

# 機能性表示食品制度における 生鮮食品の届出について

平成29年11月22日  
消費者庁

# 保健機能食品制度

## 食品

## 医薬品

健康食品を始めとする加工食品  
農林水産物

「いわゆる  
健康食品」

【機能性表示食品】  
事前届出制

企業等の責任において  
保健の機能の表示ができる  
(例) 睡眠の質の向上に役立ちます

(平成27年度～)

届出件数: 1110件 (約2年半)  
(うち、東京、大阪、愛知以外: 384件)  
(うち、生鮮食品: 9件)

トクホ

【特定保健用食品】

許可制

保健の機能の表示ができる  
(例) おなかの調子を整えます。



(平成3年度～)

オリゴ糖  
キシリトール 等

許可等件数: 1086件 (26年間)

〔うち販売件数: 366件〕  
平成28年9月27日時点

【栄養機能食品】

許可・届出不要

(栄養成分の補給のために利用される食品)

栄養成分の機能が表示される

(例) カルシウムは、骨や歯の形成に必要な  
栄養素です。

ビタミン  
ミネラル 等

(平成13年度～)

・医療用医薬品  
・一般用医薬品

医薬部外品

(平成29年11月13日時点)

## 従前の課題

### 【栄養機能食品】

栄養成分に限定されている。

### 【特定保健用食品】

食品ごとに有効性や安全性に係るヒト試験が必須であるため、許可手続に時間と費用がかかる。

中小事業者にはハードルが高い。

## 規制改革実施計画及び日本再興戦略 (平成25年 6月14日閣議決定)

加工食品及び農林水産物について、**企業等の責任で科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策**を検討、平成27年3月末までに実施

検討に当たっては、**米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考**

安全性の確保も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭

## 【特定保健用食品(トクホ)の仕組み】

### 事前個別許可制度

- ・食品ごとに事前許可を受ける

### ヒト試験が必須

- ・費用と時間の負担

### 生鮮食品の実績はなし

- ・既許可品は加工食品のみ

## 【新制度の基本的な考え方】

### 「事後チェック制度」を導入

<導入のためのポイント>

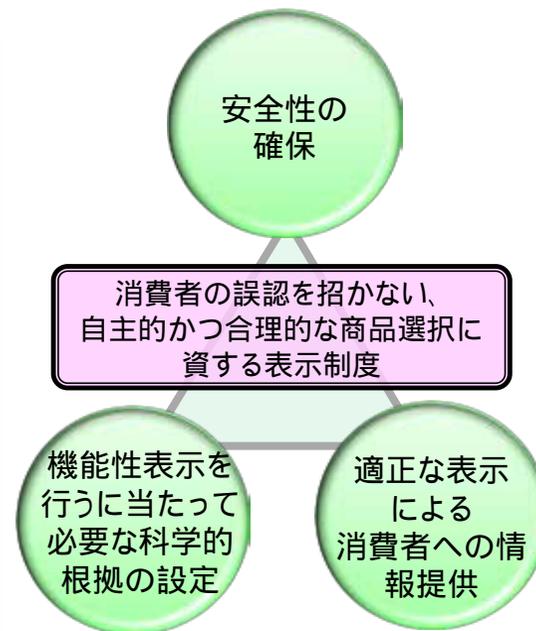
- 安全性の確保(十分な食経験があること)
- 機能性の科学的根拠の明確化
- 届出制による事業者把握、事故情報収集、買上げ調査・収去試験

「**文献評価(システマティック・レビュー)**」も認める  
事業者自らのヒト試験実施は不要

**表示ルールを作成(特定保健用食品とほぼ同様)**  
「国が評価したものでない」旨を明記。  
医薬品と誤認される表示は新制度でも不可

### 「生鮮食品」でも表示を実現

生鮮食品についても機能性表示が実現(外国にも例がない取組)



## 公表の状況

平成29年11月13日時点

撤回された届出を除く。

### 1) 公表件数

1110件

### 2) 食品形態別公表件数

(参考) 特定保健用食品許可等件数 1086件  
 (うち販売件数 366件)  
 平成28年9月27日現在

サプリメント形状の加工食品

509件

その他加工食品

592件

生鮮食品

9件

### 3) 届出者の所在地

東京、大阪、愛知

726件

(東京452、大阪217件、愛知57件)

上記以外

(35道府県)

384件

北海道20件、青森1件、秋田5件、山形1件、福島1件、茨城1件、群馬7件、埼玉21件、千葉19件、神奈川29件、新潟8件、富山15件、福井1件、山梨2件、長野8件、岐阜8件、静岡36件、三重1件、滋賀2件、京都28件、兵庫32件、奈良3件、和歌山2件、鳥取5件、岡山12件、広島9件、山口1件、徳島1件、香川3件、愛媛6件、福岡77件、熊本8件、大分2件、鹿児島6件、沖縄3件

# 生鮮食品の届出品目一覧



機能性表示食品の届出件数のうち、平成29年11月13日時点において生鮮食品は9件届け出られている。

届出番号	商品名	届出者名	機能性関与成分名	表示しようとする機能性
A79	三ヶ日みかん	三ヶ日町農業協同組合	クリプトキサンチン	本品には、クリプトキサンチンが含まれています。 クリプトキサンチンは骨代謝のはたらきを助けることにより、骨の健康に役立つことが報告されています。
A80	大豆イソフラボン 子大豆もやし	株式会社 サラダコスモ	大豆イソフラボン	本品には大豆イソフラボンが含まれます。 大豆イソフラボンは骨の成分を維持する働きによって、骨の健康に役立つことが報告されています。
A206	ベジフラボン	株式会社 サラダコスモ	大豆イソフラボン	本品には大豆イソフラボンが含まれます。 大豆イソフラボンは骨の成分を維持する働きによって、骨の健康に役立つことが報告されています。
B101	小大豆もやし	太子食品工業 株式会社	大豆イソフラボン	本品には大豆イソフラボンが含まれます。大豆イソフラボンには、骨の成分の維持に役立つ機能があることが報告されています。 本品は丈夫な骨を維持したい方に適した食品です。
B189	とぴあみかん	とぴあ浜松農業協同組合	クリプトキサンチン	本品には、クリプトキサンチンが含まれています。 クリプトキサンチンは骨代謝のはたらきを助けることにより、骨の健康維持に役立つことが報告されています。
B467	清水のミカン	清水農業協同組合	クリプトキサンチン	本品には、クリプトキサンチンが含まれています。 クリプトキサンチンは骨代謝のはたらきを助けることにより、骨の健康維持に役立つことが報告されています。
B519	オーガニック大豆 もやし	イオントップバリュ株式会社	大豆イソフラボン	本品には大豆イソフラボンが含まれます。 大豆イソフラボンは骨の成分を維持する働きによって、骨の健康に役立つことが報告されています。
B604	西浦みかん	南駿農業協同組合	- クリプトキサンチン	本品には、 - クリプトキサンチンが含まれています。 - クリプトキサンチンは骨代謝のはたらきを助けることにより、骨の健康維持に役立つことが報告されています。
C197	広島みかん	広島県果実農業協同組合 連合会	クリプトキサンチン	本品には、クリプトキサンチンが含まれています。クリプトキサンチンは骨代謝のはたらきを助けることにより、骨の健康維持に役立つことが報告されています。

## べにふうき緑茶ティーバッグ (届出番号: A67)

1. 届出者 JAかごしま茶業株式会社(鹿児島県)

2. 機能性関与成分 メチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)

3. 表示しようとする機能性

4. 表示見本

本品にはメチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)が含まれます。メチル化カテキンは、ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減することが報告されています。



## POM (ポン) アシタノカラダ (届出番号: A105)

1. 届出者 株式会社えひめ飲料(愛媛県)

2. 機能性関与成分 - クリプトキサンチン

3. 表示しようとする機能性

4. 表示見本

本品には、β-クリプトキサンチンが含まれています。β-クリプトキサンチンは骨の良好な代謝を助けることにより、骨の健康維持に役立つことが報告されています。



## もち麦ごはん (届出番号: B22)

1. 届出者 株式会社はくばく(山梨県)

2. 機能性関与成分 大麦 - グルカン

3. 表示しようとする機能性

4. 表示見本

本品には大麦β-グルカンが含まれます。大麦β-グルカンにはLDL-コレステロールを下げる機能、腸内環境を改善する機能があることが報告されています。



## カゴメトマトジュース食塩無添加 (届出番号: A108)

1. 届出者 カゴメ株式会社(愛知県)

2. 機能性関与成分 リコピン

3. 表示しようとする機能性

4. 表示見本

本品にはリコピンが含まれます。リコピンには血中HDL(善玉)コレステロールを増やす働きが報告されています。血中コレステロールが気になる方にお勧めです。



# 生鮮食品における機能性表示食品制度の活用に関する これまでの取組と課題

## 1. ガイドラインにおいて生鮮食品の特徴を踏まえた 取扱いを明記

喫食実績

必ずしも全国規模での評価でなくともよい

均質性とその管理の取組状況

食品の特性に応じた生産・品質管理の取組を届出資料に記載

研究レビュー

観察研究でも機能性の評価が可能

機能性関与成分の含有量の表示

どうしても表示値を下回る場合は注意書きを付す など

## 2. 届出資料の事務的な不備の減少やガイドライン の理解促進に資する取組

事務連絡の公表及び届出方法の改善

業界団体との連携(業界団体等の情報発信機能の活用)

Q&Aの策定

## 3. 生鮮食品に係るヒアリングの実施

生鮮食品又は単一農林水産物を使用した加工食品で届出を行った事業者、研究レビューを行っている研究者及び関心を持っている事業者を対象にヒアリングを実施

## 生鮮食品の届出についての課題

### 生鮮食品の生産・流通・販売・利用に おける特徴

- ・研究レビューを含む届出実務に対する生産者(生産者団体)の理解が必ずしも十分でない
- ・主たる食品素材であり、機能性関与成分の含有量コントロールが加工食品と比べて困難
- ・出荷から販売に至るまでに箱詰め、小分け、パック詰めなどのプロセスがあり、容器包装の形態が変わるため、表示管理が複雑になりがち

< 課題 >

届出サポート体制

食事全体のバランス

消費者への情報提供

# 生鮮食品の特徴を踏まえた届出資料での取扱い

## 1.対象食品となるかの判断

- 疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。)、授乳婦を対象としていない。
- 機能性関与成分が明確であり、食事摂取基準が定められた栄養素でない。
- 特別用途食品、栄養機能食品、アルコールを含有する飲料、脂質やナトリウム等の過剰摂取につながる食品でない。

## 生鮮食品の特性を踏まえたガイドラインの内容

### 喫食実績

必ずしも全国規模での評価ができなくともよい。  
生鮮食品の場合、品目・品種ごとに生産好適地や流通量が異なる等の事情があるため。

## 2.安全性の根拠

以下のいずれかにより、安全性の評価を行う。

- 喫食実績により、安全性を説明できる。
- 既存情報を調査し、安全性を説明できる。
- 安全性試験を実施し、安全性を説明できる。

機能性関与成分の相互作用に関する評価を行う。

- 機能性関与成分と医薬品の相互作用
- 機能性関与成分を複数含む場合、当該成分同士の相互作用の有無  
相互作用が報告されている場合、届出しようとする食品を摂取しても安全な理由を説明すること。

### 均質性とその管理の取組状況

食品の特性に応じた取組状況を届出資料に記載。  
産地、種類、栽培時期、肥培管理、収穫・調製等の一般的事項  
温度管理、水分管理等の施設園芸に関する取組  
選果・選別、鮮度保持、保管・貯蔵等の出荷調製に関する取組

## 3.生産・製造及び品質の管理

機能性表示食品に特化した要件は定めないが、消費者の食品の選択に資する情報として、以下の情報を説明する。

- 加工食品における製造施設・従業員の衛生管理体制
- 生鮮食品における生産・採取・漁獲等の衛生管理体制
- 規格外製品の出荷防止体制
- 機能性関与成分の分析方法 等

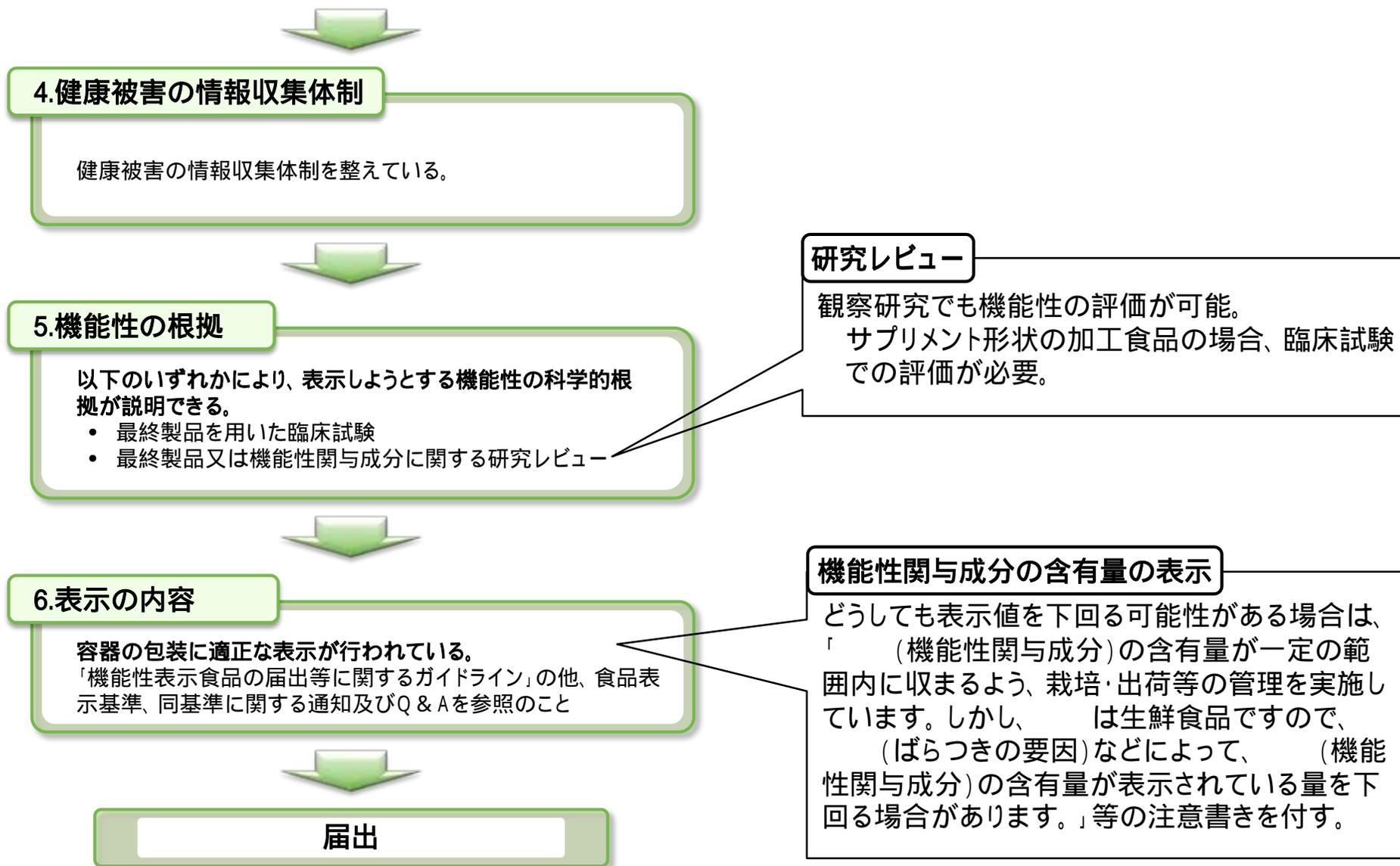
製品規格を適切に設定するとともに、製品分析を実施して適合を確認する。

### 製品規格

機能性関与成分の分量の規格を適切に定める。  
加工食品の場合、規格の下限値を適切に定める。

### 分析機関

地方自治体、独立行政法人又は地方独立行政法人が所有する農業試験場、水産試験場、畜産試験場及び林業試験場等における分析結果でも届出可能。  
加工食品の場合、原則として登録試験機関又は登録検査機関における分析結果。



# 届出資料の事務的な不備の減少やガイドラインの 理解促進に資する取組

## 【事務連絡の公表及び届出方法の改善】

「機能性表示食品の届出資料作成に当たっての留意事項」(平成27年6月2日)

「機能性表示食品の届出書作成に当たっての確認事項」(平成27年9月30日)

「機能性表示食品制度届出データベース」(平成28年4月1日)

## 【業界団体との連携(業界団体等の情報発信機能の活用)】

保健機能食品意見交換会の開催

業界団体等からの質問・相談等に対応するための専門窓口の設置

## 【Q&Aの策定】

「機能性表示食品に関する質疑応答集」(平成29年9月29日)

目的: 生鮮食品で機能性表示食品の届出を行うに当たる懸念事項や届出後に生じた問題点等を聞き取り、制度の活用を促進のための施策を検討すること

## 【実施時期】

平成29年9月5日～同年11月16日

## 【ヒアリング対象者】

・生鮮食品又は単一農林水産物を使用した加工食品で届出をした事業者、研究レビューを行っている研究者及び関心を持っている事業者等(10件)

## 【関係省庁】

消費者庁、農林水産省



## 【消費者庁の対応】

今後、ヒアリング結果をもとに必要に応じて「機能性表示食品の質疑応答集」(Q&A)及びガイドラインの改正等を検討する。

# 規制改革実施計画について

平成29年6月9日に閣議決定された規制改革実施計画において、機能性表示食品制度の改善について指摘されている。

事項名	実施時期
運用改善目標の設定及び目標を実現する工程表の策定・公表	平成29年度上期検討・結論・措置
届出書類の簡素化	平成29年度上期に簡素化目標の設定、平成29年度検討・結論、平成30年度措置
業界団体等との連携強化を通じた機能性表示食品届出手続の運用改善	a,b <sup>1</sup> :平成29年上期検討・結論・措置 c,d <sup>2</sup> :平成29年度検討・結論、平成30年度措置
「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の見直し及びQ & Aの策定・周知	平成29年検討・結論・措置
生鮮食品の機能性表示食品制度の活用促進	平成29年度検討・結論、平成30年度措置
18歳及び19歳の者を含むデータを届出資料として利用するための条件の周知	平成29年上期周知、平成29年にガイドライン及びQ & Aに反映
アウトカム評価項目を疾病とする観察研究をデータとして用いる場合に認められる機能性表示の表現の明確化	平成29年検討・結論・措置
機能性表示食品制度における軽症者データの取扱範囲の拡大	平成29年度検討、平成30年度結論・措置

- 1 a 事業者からの質問の集約や事業者への情報発信を行う業界団体等の機能を活用するため、業界団体等と消費者庁との間で情報共有などの連携強化を図る。  
b 業界団体等からの質問・相談等に対応するため、専門窓口を消費者庁に設置する。
- 2 c 業界団体等による点検を経た届出書類について、消費者庁での確認作業が迅速に進む仕組みを構築する。また、機能性表示食品の届出に当たり業界団体等を利用することができることについて、消費者庁のホームページなどで周知し、促進する。  
d 届出済の機能性表示食品に軽微な修正を施したのみの場合は、軽微修正の基準を明確にした上で、迅速な手続を実現する。

# 届出手续の運用改善目標及び届出資料の簡素化目標について



## 届出手続きの運用改善目標

事業者による届出資料の提出後、消費者庁が不備指摘を行うまでの所要日数について、平成30年度末時点に、55日を上回らないことを目標とする

## 届出資料の簡素化目標

届出資料の入力項目について、事業者による入力が必要な項目数を20%削減することを目標とする

