

消費者庁説明資料

平成30年11月28日

消費者庁

機能性表示食品とは (食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)第2条第1項第10号)

疾病に罹患していない者(未成年、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。))及び授乳婦を除く。)に対し、機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的(疾病リスクの低減に係るものを除く。)が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品(特別用途食品(健康増進法(平成14年法律第103号)第26条第1項に基づく許可又は同法第29条第1項に基づく承認を受け、特別の用途に適する旨の表示をする食品をいう。)、栄養機能食品、アルコールを含有する飲料及び国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして健康増進法施行規則(平成15年厚生労働省令第86号)第11条第2項で定める栄養素過剰な摂取につながる食品を除く。)であって、当該食品に関する表示の内容、食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報、安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制その他必要な事項を販売日の60日前までに消費者庁長官に届け出たものをいう。

商品名

食品の区分

当該製品が想定する主な対象者

栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由 等

機能性表示食品制度の基本的な考え方

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

【機能性表示食品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>

- ① 安全性の確保(十分な食経験があること)
- ② 機能性の科学的根拠の明確化
- ③ 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

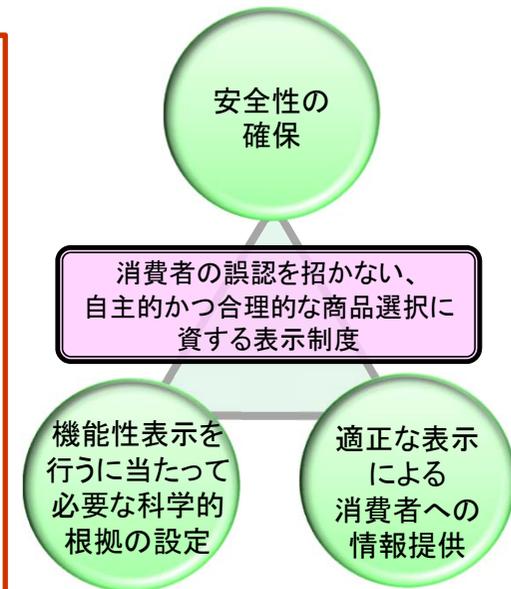
表示ルールを作成(特定保健用食品とほぼ同様)

「国が評価したものでない」旨を明記。

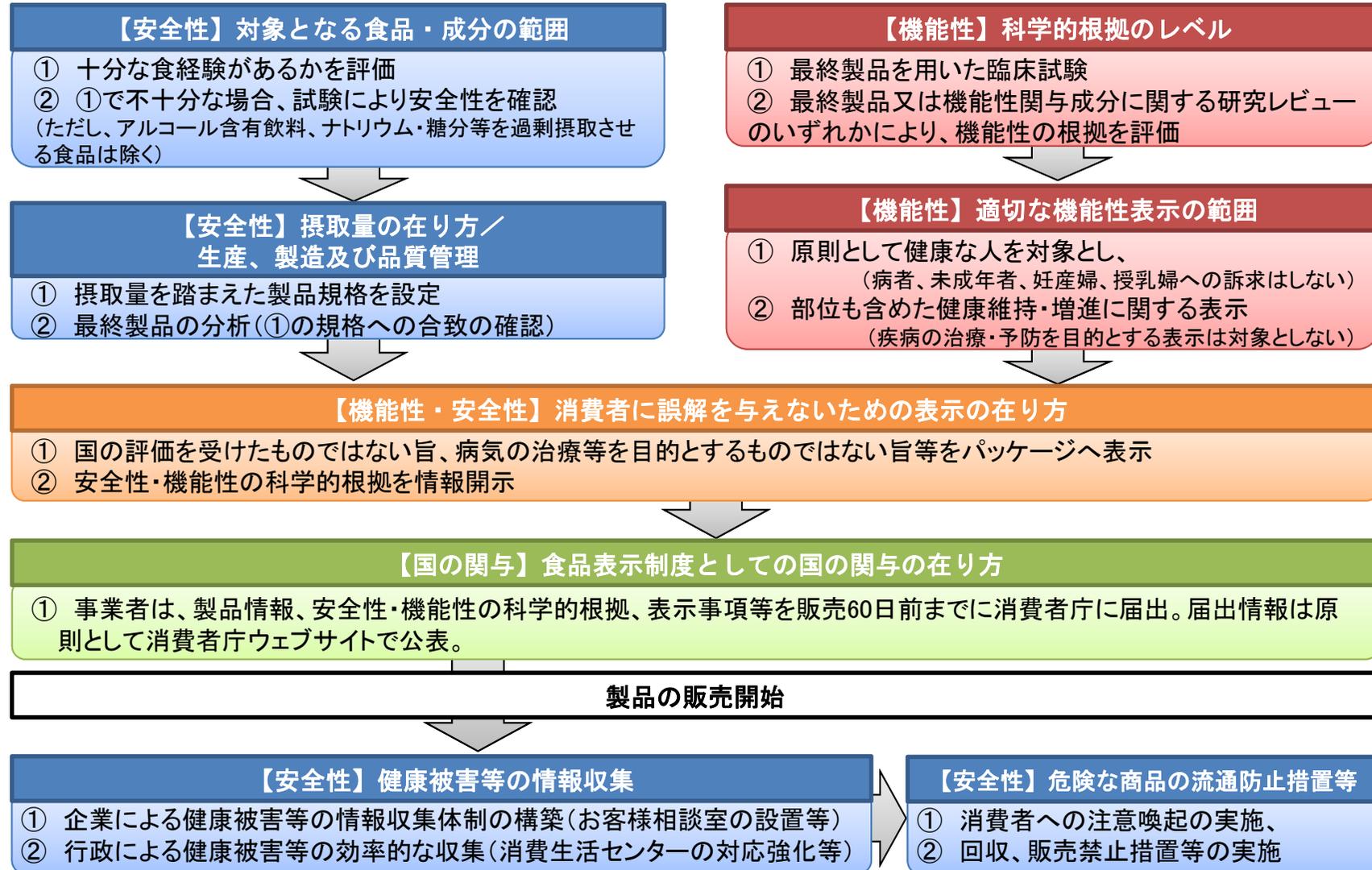
※医薬品と誤認される表示は新制度でも不可

「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)



機能性表示食品制度の概要



健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項抜粋①

景品表示法及び健康増進法上問題となる表示例

制定 平成28年6月30日 消費者庁

機能性表示食品

ア 届出内容を超える表示

機能性表示食品について、届出をした表示内容を超える表示をする場合には、その表示は虚偽誇大表示等に当たるおそれがある。

例

届出表示が「本品には〇〇（機能性関与成分の名称）が含まれます。〇〇には、血中コレステロールを低下させる機能があることが報告されています。」であるにもかかわらず、「コレステロールを下げる」と表示するなど、商品自体に機能があるとの根拠を有していないにもかかわらず、届出表示の一部を省略することにより、商品自体に機能性があるかのように表示すること

例

機能性関与成分が「難消化性デキストリン」のみであるにもかかわらず、「難消化性デキストリン及び大豆イソフラボンが含まれるので、内臓脂肪を減らすのを助ける機能があります。」と表示するなど、届け出た機能性関与成分以外の成分を強調して表示することにより、当該成分が機能性関与成分であるかのように表示すること

健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項抜粋②

景品表示法及び健康増進法上問題となる表示例

制定 平成28年6月30日 消費者庁

機能性表示食品

工 表示の裏付けとなる科学的根拠が合理性を欠いている場合

機能性表示食品は、表示される効果について国が審査を行った上で消費者庁長官が個別に許可をしたものではない。したがって、表示の裏付けとなる科学的根拠が合理性を欠くと認められる場合には、その表示は虚偽誇大表示等に当たるおそれがある。

例

届出資料に記載されたヒト試験の結果では、体脂肪率や体脂肪量、総脂肪面積が被験食群とプラセボ群との間で肯定的な結果が得られていないにもかかわらず、「体脂肪を減らす機能を有する」と表示すること

例

届出資料に記載された機能性に関する研究レビューが、肯定的な論文だけを意図的に抽出したものであるにもかかわらず、「本品には〇〇(機能性関与成分の名称)が含まれます。〇〇には、〇〇の機能があることが報告されています。」と表示すること