

規制改革推進会議 医療・介護WG資料

# 機能性表示食品制度の改善について

平成30年3月6日  
消費者庁

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ける機能性表示食品制度の改善に関する事項については、実施時期までに全て対応。

No.	事項名	実施時期
27	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
28	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
29	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
30	「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
31	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
32	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
33	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
34	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。

## No. 27 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】



平成29年6月に届出手続の運用改善目標を設定の上、実現するための工程表を策定し、消費者庁ウェブサイトにおいて公表した。

## No. 28 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】



平成29年6月に届出資料の簡素化目標を設定の上、実現するための工程表を策定し、消費者庁ウェブサイトにおいて公表した。

平成29年度末までに、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」への反映を行うとともに、平成30年度中に機能性表示食品制度届出データベースを改修する方向で検討・調整中

# 届出手続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

## 工程表

平成29年度

平成30年度

6月

9月

12月

3月

3月

ガイドラインの分かりにくい点の見直し・Q&Aの策定

届出資料の簡素化項目の選定・ガイドラインの改正

DBへの反映

業界団体等との連携強化

担当者情報交換会設置

定期的な開催

専門窓口設置

質問・相談への対応

業界団体による事前点検体制構築

DBへの反映

届出済みの食品に係る軽微な修正の基準の明確化・仕組みの検討

DBへの反映

## No. 29 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①【a, b : 平成29年上期検討・結論・措置】

済

### a. 消費者庁と業界団体との機能性表示食品担当者意見交換会の開催

- ・目的：事業者からの質問の集約、事業者への情報発信の効率化等
- ・メンバー：消費者庁及び関係業界団体等の実務担当者
- ・開催状況：平成29年6月29日に第1回会合を開催し、その後月1回程度のペースで開催している。

済

### b. 消費者庁における専門窓口の設置

- ・業界団体等からの質問・相談等に対応するため、平成29年6月に消費者庁に専門窓口を設置した。

## No.29 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②【 c, d :平成29年度検討・結論、平成30年度措置】

**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**

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、消費者庁ホームページなどで周知

平成29年度末までに、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」への反映を行うとともに、平成30年度中に機能性表示食品制度届出データベースを改修する方向で検討・調整中

周知の方法について検討・調整中

**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**

平成29年度末までに、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」への反映を行うとともに、平成30年度中に機能性表示食品制度届出データベースを改修する方向で検討・調整中

## No. 30 「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】

済

平成29年12月に「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」を改正し、消費者庁ウェブサイトにおいて公表した。

- ・事業者から問合せの多い事項を反映し、分かりやすく見直した。
- ・臨床試験の参加者及び研究レビューの対象となる臨床試験に係る対象者に18歳及び19歳の者が含まれる場合の考え方を追記した。

済

平成29年9月に「機能性表示食品に関する質疑応答集」(Q&A)を策定し、消費者庁ウェブサイトにおいて公表した。

- ・「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」に基づく届出資料において不備が多い事項、事業者からの問合せが多い事項などについて、具体的な解釈を分かりやすく提示した。

平成29年6月9日に閣議決定された「規制改革実施計画」を踏まえ、同年12月27日に「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」を一部改正した。

事業者から問合せの多い事項をガイドラインに反映し、分かりやすく見直すとともに、臨床試験の参加者及び研究レビューの対象となる臨床試験に係る対象者に18歳及び19歳の者が含まれる場合の考え方を反映した。

また、機能性表示食品制度に関する調査事業の報告書を踏まえ、届出資料の質の向上に資する事項を追記するなど、運用実態に応じた所要の修正を行った。

## 主な改正内容

- (1) 「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成29年9月29日付け消食表第463号）を確認されたい旨を追記
- (2) 現行の機能性表示食品届出データベースの仕様に応じた修正
- (3) 定性の必要がある機能性関与成分の場合、定量試験に関する資料とともに定性試験に関する資料が必要である旨を追記
- (4) 臨床試験の結果に関する論文の投稿先として、望ましい査読の状況等を追記
- (5) 臨床試験の参加者及び研究レビューの対象となる臨床試験に係る対象者に18歳及び19歳の者が含まれる場合の考え方を追記
- (6) 「totality of evidence」の考え方等を分かりやすく追記

平成29年9月29日に「機能性表示食品に関する質疑応答集」(Q&A)を公表。

「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」に基づく届出資料において不備が多い事項、事業者からの問合せが多い事項などについて、具体的な解釈を分かりやすく提示している。

今後、必要に応じて内容を拡充する予定。

## 構成

以下の項目に沿って、具体的なQ&A形式で整理(合計87問)

- (1) 対象食品となるかの判断について
- (2) 安全性の根拠について
- (3) 生産・製造及び品質の管理について
- (4) 機能性の根拠(臨床試験及び研究レビュー共通事項)について
- (5) 機能性の根拠(最終製品を用いた臨床試験)について
- (6) 機能性の根拠(研究レビュー)について
- (7) 表示の内容について
- (8) 届出の在り方に係る事項について
- (9) 変更届について
- (10) 機能性表示食品制度届出データベースにおける手続について

## 期待されること

- 事業者の予見可能性の向上
- 届出から公表までの期間の短縮
- 消費者に対する届出資料の  
公表期間の確保 等

**No. 32 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】**

済

平成29年6月に消費者庁ウェブサイトにおいて公表した。

- ・機能性表示食品制度における臨床試験の参加者及び研究レビューの対象となる臨床試験に係る対象者に18歳及び19歳の者が含まれる場合の考え方を消費者庁ウェブサイトにおいて公表した。

平成29年9月に「機能性表示食品に関する質疑応答集」(Q&A)に反映した。

平成29年12月に「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」に反映した。

**No. 33 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】**

済

平成29年9月に「機能性表示食品に関する質疑応答集」(Q&A)において公表した。

- ・事業者団体との意見交換を踏まえて検討した結果を「機能性表示食品に関する質疑応答集」(Q&A)において公表した。