

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4月3日
消費者庁

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 ^{※1} :平成29年上期検討・結論・措置 c,d ^{※2} :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。

生鮮食品及び軽症者データの取扱いに関する規制改革の内容については、次のとおり。

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
31	生鮮食品の機能性表示食品制度の活用促進	農業協同組合など関係者に対するヒアリングを行い、生鮮食品の機能性表示食品制度の活用促進のための施策を検討し、結論を得次第、必要な措置を講ずる。	平成29年度検討・結論、平成30年度措置
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	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軽症者を含むデータの取扱いに関し、現在、特定保健用食品制度の試験方法として可能とされている範囲(コレステロール、中性脂肪、高血圧など)にとどまらず、アレルギー、尿酸値、認知機能等についても、機能性表示食品の届出資料としての利用を可能とすることを調査事業を通じて検討し、その結果を踏まえ、使用可能なデータの境界域を公表する。	平成29年度検討、平成30年度結論・措置

No. 31 生鮮食品の機能性表示食品制度の活用促進 ①

【平成29年度検討・結論、平成30年度措置】



生鮮食品での機能性表示食品の届出等に取り組んでいる生産者団体、事業者及び機能性に関する研究を行っている者からヒアリングを実施した。

【目的】

生鮮食品で機能性表示食品の届出を行うに当たっての懸念事項や届出後に生じた問題点等を聞き取り、制度の活用を促進するための施策を検討する。

【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

No. 31 生鮮食品の機能性表示食品制度の活用促進 ②

【平成29年度検討・結論、平成30年度措置】

済

平成30年3月に「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」及び「機能性表示食品に関する質疑応答集」(Q&A)を改正し、生鮮食品の特徴を踏まえた取扱いを反映した。

生鮮食品の届出についての課題

① 届出実務

- ・ 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。

② 機能性関与成分の含有量のコントロール

- ・ 主たる食品素材であり、機能性関与成分の含有量のコントロールが加工食品と比べて困難。
- ・ 一度に食べられる量に限りがある。

③ 表示の管理

- ・ 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。

改正後

① 届出者への理解促進

- ・ 機能性に関する科学的根拠について、研究レビューの実施方法や観察研究の取扱いについて明記。【Q&A】
- ・ 機能性関与成分の規格の設定方法について明記。【Q&A】

② 含有量を考慮した表示が可能

- ・ 機能性関与成分の量の一部が摂取できる旨の表示例を追記。【ガイドライン、Q&A】

(例)「本品にはA(機能性関与成分)が含まれ、Aを▲mg/日摂取すると、Bの機能がある(機能性)ことが報告されています。本品を○個食べると機能性が報告されている一日当たりの機能性関与成分の量の△%を摂取できます。」

※ △については、1日当たりの機能性関与成分の量の50%以上の値

- ・ 下限値を下回る場合がある旨の表示を行う場合の品質管理の記載を明確にする。【ガイドライン、Q&A】

③ 管理方法についての情報

- ・ 流通・販売段階で容器包装の形態が変わる場合の対応について情報提供。【Q&A】

(流通段階での小分け時の留意点や販売者による届出により表示責任者を販売者としている事例の紹介)

など

No. 34 機能性表示食品制度における軽症者データの取扱い範囲の拡大

【平成29年度検討、平成30年度結論・措置】

平成30年度事業として「機能性表示食品における軽症者データの取扱いに関する調査・検討事業」を計画し、調査・検討事業※の実施に係る公告等の必要な手続きを行った。

平成30年度内に「機能性表示食品における軽症者データの取扱いに関する調査・検討事業」を実施して、報告書を取りまとめる。その結果等を踏まえて必要な対応について検討を行う予定。

※ 「機能性表示食品における軽症者データの取扱いに関する調査・検討事業」について

【目的】

本調査・検討事業においては、機能性表示食品制度が国民の健康の維持及び増進に資することに鑑み、「特定保健用食品の表示許可等について」(平成26年10月30日付け消食表第259号)の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に示されているコレステロール関係、中長期的な血中中性脂肪関係、食後の血中中性脂肪の上昇関係、血圧関係、食後の血糖上昇関係、体脂肪関係及び整腸関係の7項目に加え、機能性表示食品制度において、軽症者を含む場合のデータの取扱いに関して追加で示す必要性が高い領域について、その試験方法、評価指標、摂取期間、対象被験者及び軽症者データの取扱い方法等の内容を調査及び検討する。

【実施期間】

契約締結日～平成31年3月29日(金)

【作業内容等】

本事業における調査及び検討の対象とする領域はアレルギー、尿酸、認知機能の3領域とする。