

検討課題に係る論点整理

平成28年2月16日
消費者庁食品表示企画課

本検討会における検討課題

1. 機能性関与成分における栄養成分の取扱い
2. 機能性関与成分が明確でない食品の取扱い
3. その他

機能的関与成分に関する規定 ①

食品表示基準（内閣府令）において、機能的関与成分について下記のとおり記載している。

○機能的表示食品の定義（第2条）

十 機能的表示食品 疾病に罹患していない者（未成年者、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、機能的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項で定める栄養素の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、安全性及び機能的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。

○表示事項（第3条、第18条）

科学的根拠を有する機能的関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能的

○表示禁止事項（第9条、第23条）

別表第九の第一欄に掲げる栄養成分の機能を示す用語

<別表第九の第一欄に掲げる栄養成分>

たんぱく質、脂質、飽和脂肪酸、n-3系脂肪酸、n-6系脂肪酸、コレステロール、炭水化物、糖質、糖類（単糖類または二糖類であって、糖アルコールでないものに限る）、食物繊維、亜鉛、カリウム、カルシウム、クロム、セレン、鉄、銅、ナトリウム、マグネシウム、マンガン、モリブデン、ヨウ素、リン、ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、ビタミンB₁、ビタミンB₂、ビタミンB₆、ビタミンB₁₂、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK、葉酸

機能的関与成分に関する規定 ②

機能的表示食品の届出等に関するガイドラインにおいて、下記のとおり規定している。

機能的関与成分とは、特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）に資する成分をいう。その考え方は、以下のとおりである。

- ① 表示しようとする機能的に係る作用機序について、*in vitro*試験及び*in vivo*試験、又は臨床試験により考察されているものであり、直接的又は間接的な定量確認及び定性確認が可能な成分である。
 - ア 作用機序については、既存情報を収集し、評価することが基本となるが、情報収集の手法は研究レビュー（システマティックレビューをいう。以下同じ。）である必要はない。ただし、既存情報で十分な情報が得られない場合は、試験を行う必要がある。
 - イ 定量確認及び定性確認が可能な成分の考え方としては、例えば別紙1のような例が考えられる。

- 成分が単一の化合物若しくは構造式が近似した5化合物程度の低分子(分子量1,500程度以下)化合物群又は腸内細菌等である場合
(品質保証にはパターン分析はほとんど不要であり、個別定量で対応が可能である。)
腸内細菌等としての例:ビフィズス菌〇〇株
(品質保証には、株レベルの同定・定量で対応が可能である。)
- 成分が一定の構造式で代表され、基原等で規制される少数(およそ20化合物以内)の低分子(分子量1,500程度以下)化合物群である場合
化合物群としての例:温州ミカン由来β-クリプトキサンチン脂肪酸エステル、ビルベリー由来アントシアニン(デルフィニジン、シアニジン、ペチュニジン、ペオニジン、マルビジンの3-O-グルコシド及び3-O-ガラクトシド)、ダイズイソフラボン(ダイジン、グリシチン、ゲニスチン、6''-O-アセチル体x3、6''-O-マロニル体x3、ダイゼイン、グリシテイン、ゲニステイン)
(品質保証には、定量分析に定性的なパターン分析を組み合わせる必要がある。)
- 成分が一定の特徴的な構造を持つ(一定の構造式で表せる)高分子(分子量1,500程度以上)であり、基原に加え、構造式、重合度や分子量等で化合物群の幅が規定でき、成分の定性が可能である場合
化合物群としての例:リンゴ由来ポリフェノール、グアバ由来ポリフェノール、トウモロコシ由来難溶性デキストリン、サイリウム食物繊維
(品質保証に、定量分析だけでなく、基原の保証や化合物群としての特徴を捉えた何らかの指標を組み合わせた定性分析が必要となる。)

機能的関与成分に関する規定 ③

- ② 健康増進法(平成14年法律第103号)第16条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める食事摂取基準に基準が策定されている栄養素を含め、食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる成分は対象外とする。なお、以下の栄養素の構成成分については、当該栄養素との作用の違い等に鑑み、対象成分となり得るものとする。

表 対象成分となり得る構成成分等

食事摂取基準に摂取基準が策定されている栄養素	対象成分となり得る左記の構成成分等(例)
たんぱく質	各種アミノ酸、各種ペプチド
n-6系脂肪酸	γ -リノレン酸、アラキドン酸
n-3系脂肪酸	α -リノレン酸、EPA(eicosapentaenoic acid)、DHA(docosahexaenoic acid)
食物繊維	難消化性デキストリン、グアーガム分解物
ビタミンA	プロビタミンAカロテノイド(β -カロテン、 α -カロテン、 β -クリプトキサンチン等)

消費者基本計画 (平成27年3月24日閣議決定) (抜粋)

新たに施行される機能性表示食品制度については、施行状況の把握を行い、必要に応じて制度の見直しを行うとともに、残された検討課題についても施行後速やかに検討に着手する。その際には、幅広い関係者の意見を十分活用するものとする。

食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書(抜粋) 平成26年7月30日

- 厚生労働大臣が定める食事摂取基準において摂取基準が策定されている栄養成分について、新制度の対象とすべきとの意見もある。これについては、我が国の健康・栄養政策は食事摂取基準を基本に展開されているため、食事摂取基準と異なる成分量及び機能で消費者への摂取を推進すると、健康・栄養政策との整合が図られなくなるおそれがある。したがって、このような栄養成分を新制度の対象とすることについては、今後更に慎重な検討が必要である。
- 機能性関与成分が明確ではないものについても、適切な品質管理、品質保証が行われていることを条件に機能性表示を可能とすべきとの意見もあるが、安全性及び機能性を担保するとともに販売後の監視を可能とする観点から、このような成分の取扱いについては、制度の運用状況を踏まえ検討することが適当である。

消費者基本計画における食品の機能性表示制度についての記載

食品の機能性等を表示する制度を適切に運用し理解増進を図るとともに、必要な見直しを実施。

【背景】

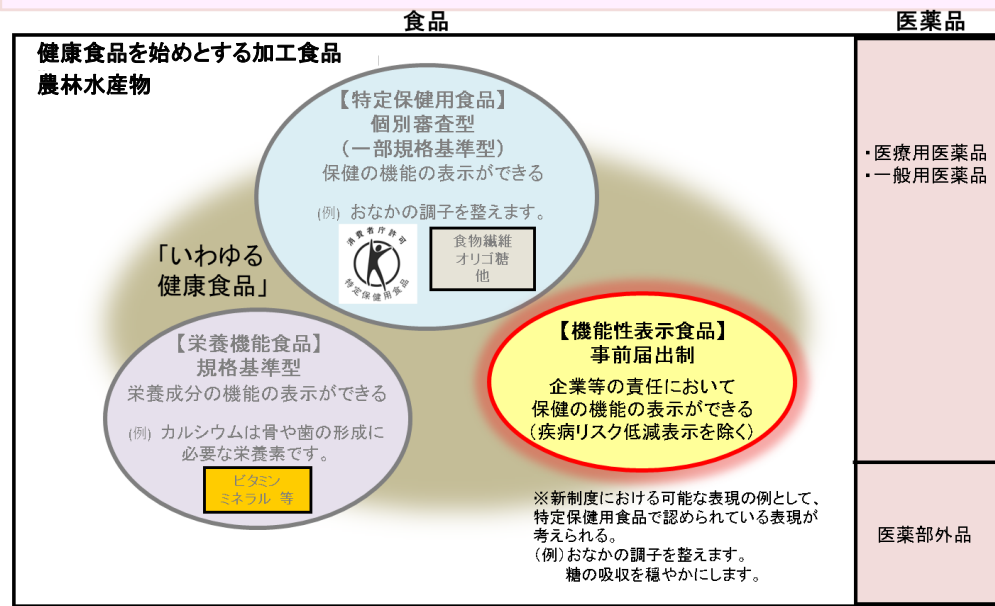
- 平成27年4月より、食品の表示に関する規定を一元化する食品表示法が施行。
- 特定の保健の目的が期待できる（健康の維持及び増進に役立つ）という食品の機能性を表示することができる「機能性表示食品」の制度を同法の下に創設。

【具体的取組】

- 食品の機能性等を表示する制度について、消費者、事業者等の十分な理解増進を図る。
- 新たに施行される機能性表示食品制度について、施行状況の把握を行い、必要に応じて制度の見直しを行うとともに、残された検討課題についても施行後速やかに検討に着手する。その際には、幅広い関係者の意見を十分活用するものとする。

新たな機能性表示食品制度の創設

特定の保健の目的が期待できる（健康の維持及び増進に役立つ）という食品の機能性を表示することができる「機能性表示食品」の制度を食品表示法の下に創設



【工程表】

施策名	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度
新たな食品表示制度（食品の機能性等を表示する制度を含む。）の円滑な施行等	新たな機能性表示制度を始めとする食品の機能性等を表示する制度の適切な運用、消費者、事業者等に対する制度に関する普及啓発【消費者庁、厚生労働省、農林水産省】				
	残された検討課題について速やかに検討に着手		施行状況の把握を行い、必要に応じて制度の見直しを実施【消費者庁、厚生労働省、農林水産省】		

論点整理(栄養成分)

制度検討時の議論(栄養成分)

○食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書(平成26年7月30日公表)

厚生労働大臣が定める食事摂取基準において摂取基準が策定されている栄養成分について、新制度の対象とすべきとの意見もある。これについては、我が国の健康・栄養政策は食事摂取基準を基本に展開されているため、食事摂取基準と異なる成分量及び機能で消費者への摂取を推進すると、健康・栄養政策との整合が図られなくなるおそれがある。したがって、このような栄養成分を新制度の対象とすることについては、今後更に慎重な検討が必要である。

○主な意見

対象とすべきでない

<安全性の観点>

- ・消費者の安全確保を第一とする観点から、アメリカでの有害事象の実態は看過できないと考えられる。
- ・ふだんの食事でも気を付け、カルシウムの多い食品を摂り、更にサプリメントでカルシウムを摂り、カルシウム過剰の状態になっている事例がある。

<栄養政策の観点>

- ・ビタミン、ミネラル等の必須成分は非常に重要なので、栄養政策として対策を行っていくべき。表示は、政策に結び付かないと意味がない。
- ・ビタミン、ミネラル等は栄養機能食品の対象となっている。

<消費者への適切な情報提供の観点>

- ・ビタミン、ミネラル等を新制度に入れると消費者は混乱する。

対象とすべき

<機能性の観点>

- ・1次機能以外に3次機能も世界的に多く研究が行われている。
- ・EUにおけるビタミン許可表示について、EFSA(欧州食品安全委員会)は提出された科学的根拠が十分であれば、新たな機能(第3次機能)についても表示を承認。
- ・栄養成分を今回の制度の対象外であるとする、消費者の利益にかなわない場合が出てくる。
- ・ビタミン、ミネラル等の3次機能が表示できないと、消費者が疾病予防機能も含めた3次機能について知る機会が減ることにより、恩恵を享受する機会が減る。

検討に係る論点整理(栄養成分)

今回の検討課題の検討に当たり、制度検討時の論点(安全性の確保、機能性の表示、食品表示制度としての国の関与)から、検討を行うことが望ましいのではないか。

安全性の確保

- ① 対象となる食品(加工食品及び農林水産物)・成分の範囲
- ② 生産・製造及び品質の管理
- ③ 摂取量の在り方
- ④ 健康被害等の情報収集
- ⑤ 危険な商品の流通防止措置等

機能性の表示

- ① 企業等が自ら機能性を評価する科学的根拠のレベル
- ② 適切な機能性表示の範囲
- ③ 消費者に誤解を与えないための情報の在り方

食品表示制度としての国の関与

- ① 安全性の確保及び機能性の表示の適切性を担保するための手続
- ② 消費者庁と厚生労働省、農林水産省との役割分担

消費者の誤認を招かない、自主的かつ合理的な商品選択に資する表示制度

想定される主な論点(栄養成分)

栄養成分の検討に向けて想定される主な論点

安全性の確保

- ① 対象となる食品(加工食品及び農林水産物)・成分の範囲
- ② 生産・製造及び品質の管理
- ③ 摂取量の在り方
- ④ 健康被害等の情報収集
- ⑤ 危険な商品の流通防止措置等

機能性の表示

- ① 企業等が自ら機能性を評価する科学的根拠のレベル
- ② 適切な機能性表示の範囲
- ③ 消費者に誤解を与えないための情報の在り方

食品表示制度としての国の関与

- ① 安全性の確保及び機能性の表示の適切性を担保するための手続
- ② 消費者庁と厚生労働省、農林水産省との役割分担

消費者の誤認を招かない、自主的かつ合理的な商品選択に資する表示制度

- ① 栄養成分を機能性表示食品制度の対象とする意義
- ② 安全性の確保
 - ・対象となる食品・成分の範囲
 - ・摂取量の在り方
- ③ 機能性の表示
 - ・適切な機能性表示の範囲
 - ・消費者に誤解を与えないための情報の在り方
- ④ 食品表示制度としての国の関与
 - ・安全性の確保及び機能性の表示の適切性を担保するための手続 等

具体的論点②(栄養成分)(案)

① 栄養成分を機能性表示食品制度の対象とする意義

現状

- ・栄養機能食品 : 栄養政策上必要な栄養成分について機能表示ができる。
- ・特定保健用食品: 栄養成分の疾病リスクの低減表示が可能。
- ・機能性表示食品: 一部の栄養素の構成成分については、対象となっている。

論点

- ・栄養成分については、既に栄養機能食品及び特定保健用食品において、栄養成分の機能の表示や疾病リスクの低減表示を行うことができる状況であり、機能性表示食品において栄養成分を対象とする意義は何か。

② 安全性の確保 (仮に栄養成分を対象とする場合)

現状

- ・栄養機能食品では、上限量が設定されている。
- ・また、「いわゆる『健康食品』に関する報告書」(食品安全委員会、平成27年12月公表)において、一部の栄養成分の過剰摂取に関する注意喚起がなされている。
- ・食事摂取基準において、耐受上限量が設定されている栄養素がある。

論点

- ・仮に栄養成分を対象とする場合には、安全性の確保の観点から、対象となる食品や栄養成分の範囲、摂取量の在り方について検討し、過剰摂取を回避すべく対処する必要があるのではないか。

具体的論点③(栄養成分)(案)

③ 機能性の表示

現状

- ・栄養機能食品及び特定保健用食品(疾病リスク低減表示)の機能性の表示は、国が定めた定型文を表示することとなっており、国において一定の機能性及び安全性の科学的根拠を担保している。

論点

- ・栄養機能食品と異なる機能が表示されること、また、食事摂取基準に定められている量及び機能と異なる機能性を表示することが、消費者の混乱を招く可能性についてどう考えるか。

④ 食品表示制度としての国の関与

現状

- ・安全性の確保及び機能性の表示の適切性を担保するために、安全性の評価及び機能性に関する科学的根拠を届け出ることとなっている。
- ・届出された資料については、一部を除き情報公開することとなっている。

論点

- ・現在の届出資料に加え、追加して届け出るべき情報等の充実を図る必要はないか。

栄養機能食品の表示事項

・安全性に関連するものとして、以下の事項が表示されている。

- 1日摂取目安量
- 食品表示基準に基づく、摂取する上での注意事項
- 消費者庁長官により個別審査を受けたものではない旨の表示

・また、栄養機能食品は、身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分の補給を目的として、栄養成分の当該機能の表示をする食品。



《パッケージ表示例》

商品名：●▲ **栄養機能食品(ビタミンC)**

ビタミンCは、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。
「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」

名称：ビタミンC含有食品

原材料名：……、……、……/……、……

内容量：〇〇g

賞味期限：枠外〇〇に記載

製造者：△△株式会社

栄養成分表示 (1本当たり)

エネルギー〇kcal、たんぱく質〇g、脂質〇g、炭水化物〇g、食塩相当量〇g、ビタミンC〇mg

1日当たりの摂取目安量：1本

摂取の方法：1日当たり1本を目安にお召し上がり下さい。

摂取する上での注意事項

本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。
1日の摂取目安量を守ってください。

1日当たりの摂取目安量に含まれる機能の表示を行う栄養成分の量の栄養素等表示基準値(18歳以上、基準熱量2,200kcal)に占める割合：ビタミンC 〇%

調理又は保存の方法：保存は高温多湿を避け、開封後はキャップをしっかりと閉めて早めにお召し上がり下さい。

(特定の対象者に対し注意を必要とするものにあつては、当該注意事項)

本品は、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官により個別審査を受けたものではありません。

※赤字は栄養機能食品としての義務表示事項

特定保健用食品の表示事項

安全性に関連するものとして、以下の事項が表示されている。

- 1日摂取目安量
- 許可時の要件に基づく、摂取をする上での注意事項
- 血糖や血圧に関するものは、治療を受けている者等が当該製品を摂取する際には、医師等への相談が必要であることの注意喚起



《パッケージ表示例》

特定保健用食品 商品名: ●▲●▲

名称: 粉末清涼飲料 原材料名: …、…、…/…、…
賞味期限: 〇〇/△△/×× 内容量: 〇〇g
製造者: 〇〇〇株式会社 東京都△△区…



許可表示: ●▲●▲には△△が含まれているため、便通を改善します。
おなかの調子を整えたい方やお通じの気になる方に適しています。
「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」

栄養成分表示 (2袋当たり)
エネルギー〇Kcal、たんぱく質〇g、脂質〇g、炭水化物〇g、食塩相当量〇g、関与成分△△〇g

1日当たりの摂取目安量: 1日当たり2袋を目安にお召し上がりください。
摂取方法: 水に溶かしてお召し上がりください。
摂取をする上での注意事項: 一度に多量に摂りすぎると、おなかの調子がゆるくなる場合があります。1日の摂取量を守ってください。
調理又は保存の方法: 直射日光を避け、涼しいところに保存してください。
(1日あたりの摂取目安量に含まれる該当栄養成分の量が栄養素等表示基準値に占める割合: 関与成分が栄養素等表示基準値の定められた成分である場合)

【条件付き特定保健用食品の表示例】

許可表示:
「〇〇を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、△△に適している可能性がある食品です。」



(参考) 栄養機能食品及び特定保健用食品における栄養成分の機能表示

○栄養機能食品

栄養成分	栄養成分の機能
n-3系脂肪酸	n-3系脂肪酸は、皮膚の健康維持を助ける栄養素です。
亜鉛	亜鉛は、味覚を正常に保つのに必要な栄養素です。亜鉛は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。亜鉛は、たんぱく質・核酸の代謝に関与して、健康の維持に役立つ栄養素です。
カリウム	カリウムは、正常な血圧を保つのに必要な栄養素です。
カルシウム	カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。
鉄	鉄は、赤血球を作るのに必要な栄養素です。
銅	銅は、赤血球の形成を助ける栄養素です。銅は、多くの体内酵素の正常な働きと骨の形成を助ける栄養素です。
マグネシウム	マグネシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。マグネシウムは、多くの体内酵素の正常な働きとエネルギー産生を助けるとともに、血液循環を正常に保つのに必要な栄養素です。
ナイアシン	ナイアシンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
パントテン酸	パントテン酸は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
ビオチン	ビオチンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
ビタミンA	ビタミンAは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。ビタミンAは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
ビタミンB ₁	ビタミンB ₁ は、炭水化物からのエネルギー産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
ビタミンB ₂	ビタミンB ₂ は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
ビタミンB ₆	ビタミンB ₆ は、たんぱく質からのエネルギーの産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
ビタミンB ₁₂	ビタミンB ₁₂ は、赤血球の形成を助ける栄養素です。
ビタミンC	ビタミンCは、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。
ビタミンD	ビタミンDは、腸管でのカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です。
ビタミンE	ビタミンEは、抗酸化作用により、体内の脂質を酸化から守り、細胞の健康維持を助ける栄養素です。
ビタミンK	ビタミンKは、正常な血液凝固能を維持する栄養素です。
葉酸	葉酸は、赤血球の形成を助ける栄養素です。葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素です。

○特定保健用食品（疾病リスク低減表示）

関与成分	特定の保健の用途に係る表示
カルシウム(食品添加物公定書等に定められたもの又は食品等として人が摂取してきた経験が十分に存在するものに由来するもの)	この食品はカルシウムを豊富に含みます。日頃の運動と適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は、若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません。
葉酸(プテロイルモノグルタミン酸)	この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって二分脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクを低減するかもしれません。

(参考) 各制度における栄養成分の扱い

別表第9第1欄に掲げる栄養成分	栄養機能食品	特定保健用食品(疾病リスク低減のみ記載)	機能性表示食品	食事摂取基準において目標量※1が定められている栄養素	食事摂取基準において耐容上限量が定められている栄養素
たんぱく質			各種アミノ酸、ペプチド	○(%E※2)	
脂質				○(%E)	
飽和脂肪酸				○	
n-3系脂肪酸	○		α-リノレン酸、EPA,DHA		
n-6系脂肪酸			γ-リノレン酸、アラキドン酸		
コレステロール					
炭水化物				○(%E)	
糖質					
糖類(単糖類または二糖類であって、糖アルコールでないものに限る)					
食物繊維			難消化性デキストリン、グアーガム分解物	○	
亜鉛	○				○
カリウム	○			○	
カルシウム	○	☆			○
クロム					
セレン					○
鉄	○				○
銅	○				○
ナトリウム				○	

別表第9第1欄に掲げる栄養成分	栄養機能食品	特定保健用食品(疾病リスク低減のみ記載)	機能性表示食品	食事摂取基準において目標量※が定められている栄養素	食事摂取基準において耐容上限量が定められている栄養素
マグネシウム	○				○
マンガン					○
モリブデン					○
ヨウ素					○
リン					○
ナイアシン	○				○
パントテン酸	○				
ビオチン	○				
ビタミンA	○		β-カロテン、β-クリプトキサンチン等		○
ビタミンB1	○				
ビタミンB2	○				
ビタミンB6	○				○
ビタミンB12	○				
ビタミンC	○				
ビタミンD	○				○
ビタミンE	○				○
ビタミンK	○				
葉酸	○	☆			○

※1 目標量:生活習慣病の予防を目的に、「生活習慣病の予防のために現在の日本人が当面の目標とすべき摂取量」(日本人の食事摂取基準(2015年版))

※2 %E :たんぱく質、脂質、炭水化物が、総エネルギー摂取量に占めるべき割合(日本人の食事摂取基準(2015年版))

有害事象の報告状況(米国のダイエタリーサプリメント制度)

有害事象報告件数

- 平成20年～平成23年において、FDAに報告された米国のダイエタリーサプリメント(DS)制度関連の有害事象は6,307件
- この大半が、ビタミン+ミネラルなど、成分を配合したものであると報告されている。

【FDAに報告されたDS関連の有害事象報告の内訳(義務的報告と任意の報告を含む)】

不特定の医療事象	53%(3,370件)
入院	29%(1,836件)
重大な障害	20%(1,272件)
生命の危機	8%(512件)
死亡	2%(92件)

GAO Dietary Supplements: FDA may have opportunities to expand its use of reported health problems to oversee products (2013)

機能的表示食品の届出

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。)、授乳婦を対象としない
- 機能的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

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

機能的関与成分の相互作用に関する評価を行う。

- 機能的関与成分と医薬品の相互作用
 - 機能的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。

3.生産・製造及び品質の管理

機能的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
- 機能的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。

4.健康被害の情報収集体制

健康被害の情報収集体制を整えている。

5.機能的の根拠

以下のいずれかにより、表示しようとする機能的の科学的根拠が説明できる。

- 最終製品を用いた臨床試験
- 最終製品又は機能的関与成分に関する研究レビュー

6.表示の内容

容器の包装に適正な表示が行われている。
「機能的表示食品の届出等に関するガイドライン」の他、食品表示基準、同基準に関する通知及びQ&Aを参照のこと

届出

論点整理(機能性関与成分不明確)

制度検討時の議論(機能性関与成分不明確)

○食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書(平成26年7月30日公表)

機能性関与成分が明確ではないものについても、適切な品質管理、品質保証が行われていることを条件に機能性表示を可能とすべきとの意見もあるが、安全性及び機能性を担保するとともに販売後の監視を可能とする観点から、このような成分の取扱いについては、制度の運用状況を踏まえ検討することが適当である。

○主な意見

対象とすべきでない

- ・食品のどの部分が効いているか分からないというものについては、機能性表示食品制度の対象とすることは難しいのではないか。
- ・期待される機能性が得られ安全性が確保された実証試験製品と、消費者が実際に手に取る製品が同じものとなるような品質管理が必要。
- ・総合的な成分を入れると品質保証はできないのではないか。

対象とすべき

- ・市場で健康食品原料として広く使われている機能性関与成分を特定できないものをどのように定義し、この制度に入れるかというのは非常に大事。
- ・機能性関与成分が明確なもののみならず、機能性関与成分が明確でないものについてもGMP管理に基づいて品質管理・品質保証を行う形で対応してはどうか。
- ・食品加工業に該当する食品(製品)の品質保証は、HACCP、ISO等の食品加工に関与する手法により管理する形で対応してはどうか。
- ・作用機序、機能性関与成分の同定には、費用が必要。

検討に係る論点整理(機能性関与成分不明確)

栄養成分と同様に、制度検討時の論点(安全性の確保、機能性の表示、食品表示制度としての国の関与)から、検討を行うことが望ましいのではないか。



安全性の確保

- ① 対象となる食品(加工食品及び農林水産物)・成分の範囲
- ② 生産・製造及び品質の管理
- ③ 摂取量の在り方
- ④ 健康被害等の情報収集
- ⑤ 危険な商品の流通防止措置等

機能性の表示

- ① 企業等が自ら機能性を評価する科学的根拠のレベル
- ② 適切な機能性表示の範囲
- ③ 消費者に誤解を与えないための情報の在り方

食品表示制度としての国の関与

- ① 安全性の確保及び機能性の表示の適切性を担保するための手続
- ② 消費者庁と厚生労働省、農林水産省との役割分担

消費者の誤認を招かない、自主的かつ合理的な商品選択に資する表示制度

想定される主な論点（機能性関与成分不明確）

◎機能性表示食品の定義

制度検討時の論点のうち、機能性関与成分が明確でないものの検討に向けて想定される主な論点

安全性の確保

- ① 対象となる食品（加工食品及び農林水産物）・成分の範囲
- ② 生産・製造及び品質の管理
- ③ 摂取量の在り方
- ④ 健康被害等の情報収集
- ⑤ 危険な商品の流通防止措置等

機能性の表示

- ① 企業等が自ら機能性を評価する科学的根拠のレベル
- ② 適切な機能性表示の範囲
- ③ 消費者に誤解を与えないための情報の在り方

食品表示制度としての国の関与

- ① 安全性の確保及び機能性の表示の適切性を担保するための手続
- ② 消費者庁と厚生労働省、農林水産省との役割分担

消費者の誤認を招かない、自主的かつ合理的な商品選択に資する表示制度

具体的論点(機能性関与成分不明確)(案)

- ・特定保健用食品のような個別の審査を行うものではなく、企業等の責任において機能性を表示する機能性表示食品制度においては、安全性及び機能性の評価を行うに当たり、一定量摂取することで、健康の維持増進に役立つ成分(機能性関与成分)の量が測定可能であることを制度の基本的な考えとして設計。
- ・機能性関与成分自体が明確でない食品の取扱いの検討に当たっては、そのような食品における同一性を確保した上で、更に安全性及び機能性の評価を適切に行うための手法について、検証する必要。

- ① 機能性関与成分が明確でないものを対象とする必要性
- ② 安全性の確保
 - ・対象となる食品・成分の範囲
 - ・生産・製造及び品質の管理
 - ・摂取量の在り方
- ③ 機能性の表示
 - ・企業等が自ら機能性を評価する科学的根拠のレベル
 - ・適切な機能性表示の範囲
 - ・消費者に誤解を与えないための情報の在り方
- ④ 食品表示制度としての国の関与
 - ・安全性の確保及び機能性の表示の適切性を担保するための手続