

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18

機能性表示食品制度における
機能性関与成分の取扱い等に関する検討会
報告書（案）

平成 28 年〇月〇日

1	目次
2	
3	1 はじめに
4	
5	2 現行の機能性関与成分の考え方
6	
7	3 栄養成分の取扱い
8	（1）基本的な考え方
9	（2）糖質、糖類の取扱い
10	1）対象となり得る糖質、糖類の定義
11	2）安全性の評価
12	3）生産・製造及び品質管理に係る事項
13	4）表示に関する事項
14	5）情報の開示
15	（3）ビタミン、ミネラルの取扱い
16	
17	4 機能性関与成分が明確でない食品の取扱い
18	（1）基本的な考え方
19	（2）機能性関与成分に関する考え方の整理
20	（3）対象となり得る食品の区分
21	（4）機能性関与成分名
22	（5）安全性の評価
23	（6）機能性の評価
24	（7）生産・製造及び品質管理に係る事項
25	（8）情報の開示
26	（9）その他
27	
28	5 国の関与
29	（1）消費者庁における体制
30	（2）健康被害情報の収集・評価
31	（3）消費者教育等
32	（4）その他
33	
34	6 おわりに
35	
36	機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会 名簿
37	機能性表示食品制度における機能性関与成分の取り扱い等に関する検討会 審議事項

1 はじめに

機能性表示食品制度は、企業等の責任において一定の科学的根拠の下に食品の機能性を表示することができる制度である。本制度は、規制改革実施計画（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）¹を踏まえ、消費者・生活者の視点に立ち国民全体の利益を考える観点から、消費者庁長官の下に置かれた「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」で取りまとめられた報告書（以下「検討会報告書」という。）を基に、食品表示法（平成 25 年法律第 70 号）第 4 条第 1 項に基づく食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）に規定され、平成 27 年 4 月に施行されたものである。

また、本制度については、消費者基本計画（平成 27 年 3 月 24 日閣議決定）において、「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。」とされている。

なお、残された検討課題とは、制度検討時の検討会報告書において、「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・栄養政策との整合性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。」及び「機能性関与成分が明確で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」とされた 2 点である。

この残された検討課題である栄養成分及び機能性関与成分が明確でないものの取扱いについて検討を行うため、平成 28 年 1 月に「機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会」（本検討会）が消費者庁長官の下に設置され、平成 28 年 11 月までの全 11 回にわたり議論を行った。

本報告書は、機能性関与成分の取扱いについて、消費者の自主的かつ合理的な選択

¹ 規制改革実施計画（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）：「特定保健用食品、栄養機能食品以外のいわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物について、機能性の表示を容認する新たな方策をそれぞれ検討し、結論を得る。なお、その具体的な方策については、民間が有しているノウハウを活用する観点から、その食品の機能性について、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上でその旨及び機能を表示できる米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考にし、企業等の責任において科学的根拠のもとに機能性を表示できるものとし、かつ一定のルールの下で加工食品及び農林水産物それぞれについて、安全性の確保（生産、製造及び品質の管理、健康被害情報の収集）も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に行う。」

1 に資するよう、安全性の確保、機能性の表示及び国の関与の観点から検討を行ったも
2 ののである。

3 2 現行の機能性関与成分の考え方

6 現行の機能性関与成分の考え方は、以下のとおりである。

8 ① 表示しようとする機能性に係る作用機序について、*in vitro*²試験及び *in*
9 *vivo*³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
10 な定量確認及び定性確認が可能な成分である。

12 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
13 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
14 示基準別表第 9 の第 1 欄に掲げる成分⁴は対象外としている。なお、一部の栄養
15 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
16 得る。

18 3 栄養成分の取扱い

20 (1) 基本的な考え方

22 機能性表示食品制度は、企業等の責任において届け出ることによって食品に健康の維持
23 及び増進に資する特定の保健の目的が期待できる旨の表示を行うことができる制度
24 である。

25 機能性表示食品については、当該食品の安全性の確保を第一に考慮するととも
26 に、消費者の誤認を招かない自主的かつ合理的な選択に資する必要がある。

² *in vitro*: ラテン語で、「試験管内で」という意味。*in vivo*の対義語で、生体内で営まれている機能や反応を試験管内など生体外に取り出して、各種の実験条件が人為的コントロールされた環境（理想的には、未知の条件がほとんど無い）で起きている反応・状態という意味で使われる。

³ *in vivo*: ラテン語で、「体内で」という意味。生化学や分子生物学などの分野で、*in vitro*とは異なり、各種の条件が人為的にコントロールされていない生体内で起きている反応・状態という意味で使われる。

⁴ 食品表示基準別表第 9 の第 1 欄に掲げる成分：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（単糖類又は二糖類であって、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

1 栄養成分の取扱いについては、これらの点を踏まえ、関連する諸制度や関係行政
2 機関によりこれまでに示されている知見との整合性を考慮して検討を行った。

3 なお、今回の検討は、現行の制度において機能性関与成分の対象外となっている
4 栄養成分のうち、糖質、糖類、ビタミン及びミネラルの取扱いについて検討を行っ
5 たものである。

7 (2) 糖質、糖類の取扱い

9 1) 対象となり得る糖質、糖類の定義

10 主として栄養源（エネルギー源）とされる成分（ぶどう糖、果糖、ガラクトー
11 ス、しょ糖、乳糖、麦芽糖及びでんぷん等）を除いた糖質、糖類について、機能
12 性関与成分となり得るものとするのが適当である。なお、具体的な要件につい
13 ては「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」（平成27年3月30日消
14 食表第141号）（以下「ガイドライン」という。）において定めることとする。

16 2) 安全性の評価

17 特定保健用食品の関与成分として安全性審査が行われていない糖質、糖類を機
18 能性関与成分として届出をする場合は、届出をしようとする食品の喫食実績によ
19 る安全性の評価に加え、最終製品又は機能性関与成分における安全性試験の既存
20 情報により安全性の評価を行うことが適当である。安全性試験の既存情報では不
21 十分な場合は、届出をしようとする食品の喫食実績による安全性の評価に加え、
22 安全性試験を実施し安全性の評価を行うことが適当である。なお、安全性の評価
23 を行う際には、糖質、糖類の製造方法についても考慮すること。

24 また、当該糖質、糖類のエネルギー量について届出資料に記載する必要がある。
25

27 3) 生産・製造及び品質管理に係る事項

28 生産・製造及び品質管理に係る事項については、現行の制度と同様に、届出を
29 しようとする食品に機能性関与成分が表示された量が含まれていること及び機能
30 性関与成分以外の成分のうち安全性を担保する必要がある成分が製品規格を満た
31 していることを確認するため、第三者の試験機関において実施した分析試験の成
32 績書を添付する。また、機能性関与成分及び機能性関与成分以外の成分のうち安
33 全性を担保する必要がある成分に関する分析方法を示す資料を添付することが適
34 当である。糖質、糖類の分析方法については、妥当性が検証され、査読付き論文
35 や公定法など客観的な評価が行われたものが望ましい。

37 4) 表示に関する事項

1 機能性の表示については、現行の評価方法及び表示の範囲と同様とする。
2 摂取する上での注意事項については、過剰摂取により体調の変化が報告されて
3 いる場合は、現行の制度と同様に容器包装に過剰摂取に関する注意喚起を行うこ
4 ととする。

5 機能性関与成分である糖質、糖類が、主としてエネルギー源となるぶどう糖
6 や果糖と共にシロップとして原材料となっている場合には、糖類の過剰摂取を招
7 かないよう、摂取する上での注意事項を記載することが適当である。

8

9 5) 情報の開示

10 本制度は、消費者の自主的な選択に資するよう届出情報を公開している。今
11 般新たに対象とする機能性関与成分についても、これまでと同様に届出資料を公
12 開とすることが適当である。

13 また、これまで非開示とされていた機能性関与成分の定量確認及び定性確認
14 の分析方法は、原則公開とすることが適当である。ただし、最終製品から機能性
15 関与成分を抽出する際の条件や分析機器の溶媒条件等、届出者等の権利、競争上
16 の地位その他正当な利益を害するおそれがある部分については、非公開資料とし
17 て届け出ることとし、こうした資料は、消費者庁が分析を行う際に、必要な場合
18 に守秘義務を課した上で分析機関に対し開示できるようにするのが適当である。

19

20 (3) ビタミン、ミネラルの取扱い

21

22 ビタミン、ミネラルの機能性の表示については、過剰摂取の懸念及び健康・栄養
23 政策との整合性の観点、他の制度との関係を踏まえ、現時点において本制度の対象
24 としないことが適当である。

25 なお、ビタミン、ミネラルの機能性の表示については、健康・栄養政策との整合
26 性を図りつつ、まず栄養機能食品の制度において、別途検討すべきである。

4 機能性関与成分が明確でない食品の取扱い

(1) 基本的な考え方

本制度は、企業等の責任において届け出ることによって食品に健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的が期待できる旨の表示を行うことができる制度である。

また、制度及び対象となる食品の信頼性の確保の観点から、機能性関与成分について、定量確認及び定性確認が可能なものとされている。

食品の表示が、健康の維持及び増進に資する科学的根拠に基づく特定の保健の目的のために表示されることは、消費者の自主的かつ合理的な商品選択の機会の確保に資する。本検討会では、こうした基本的な考えの下で、検討を行った。

なお、今回の検討は、現行の制度において機能性関与成分の対象外となっている成分が含まれる食品についての取扱いについて検討を行ったものである。

(2) 機能性関与成分に関する考え方の整理

機能性の科学的根拠の一部を説明できる特定の成分が判明しているものの、当該特定の成分のみでは機能性の全てを説明することはできない「エキス⁵及び分泌物」（以下「エキス等」という。）について、機能性関与成分として取り扱うことが適当である。なお、届出をしようとするエキス等が、科学的根拠が得られたエキス等と同等性が担保されていることが必要である。

また、エキス等は、少なくとも1つの指標成分⁶で表示しようとする機能性に係る作用機序が考察されている必要があり、作用機序は、*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こととする。

さらに、エキス等の品質保証は、同等性を担保することが基本であり、指標成分の定量確認だけでなく、形態学、分析化学（エキス等の定性的なパターン分析等）、分子生物学等の観点からの基原の保証が必要である。さらに、エキス等の精製過程の同等性の確認も必要である。

「エキス」は、単一の植物を基原としたものを対象とし、菌を基原としたエキスは対象外とすることが適当である。

(3) 対象となり得る食品の区分

⁵ エキスとは、基原原料を抽出し、濃縮したもの。

(参考)「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて」(平成27年12月25日付け薬生審査発1225第6号)

⁶ 機能性関与成分の同等性を確保するための指標であり、エキス等に含まれる定量確認及び定性確認が可能な成分。

1
2 対象となり得る食品は、現行の制度と同様に食品全般とする。

3
4 (4) 機能性関与成分名

5
6 エキス等を機能性関与成分として届出を行うに当たっては、使用している基原の
7 学名及び部位を届け出るのが適当である。また、エキスを特徴づける抽出法があ
8 る場合はそれを届出資料に記載することができる。ただし、機能性関与成分名は、
9 基原について消費者が理解しやすい名称を用いるのが適当である。

10
11 (5) 安全性の評価

12
13 エキス等を機能性関与成分とする場合の安全性の評価については、現行と同様、①
14 届出をしようとする食品又は類似する食品についての喫食実績による安全性の評価、
15 ②既存情報による食経験の評価、③既存情報による安全性試験結果の評価、④安全性
16 試験の実施による安全性の評価のいずれかによる評価を行うことが適当である。

17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28
ただし、特定保健用食品の関与成分として安全性審査が行われていないエキス等
を機能性関与成分として届出をする場合は、届出をしようとする食品の喫食実績に
よる安全性の評価に加え、最終製品又は機能性関与成分における安全性試験の既存
情報により安全性の評価を行うことが適当である。安全性試験の既存情報では不十
分な場合は、届出をしようとする食品の喫食実績による安全性の評価に加え、安全
性試験を実施し安全性の評価を行うことが適当である。

29 30 31 32 33
また、届出をしようとする食品と安全性に関する科学的根拠を得た際に用いられ
た食品について、エキス等の規格の評価、パターン分析等によるエキス等の同等性
の評価を行うことが必要である。また、錠剤、カプセル形状の食品の場合には、崩
壊性試験⁷、溶出試験⁸等による最終製品としての同等性の評価を行うことが必要で
ある。これらの分析結果は、届出資料中に記載し公開するのが適当である。

(6) 機能性の評価

エキスを機能性関与成分とする場合の機能性の評価については、現行の制度と
同様、①最終製品を用いた臨床試験、②最終製品又は機能性関与成分に関する研究
レビューのいずれかによる評価を行うことが適当である。

⁷ 錠剤、カプセル剤等が試験液中、定められた条件で規定時間内で崩壊するかどうかを確認する試験。

⁸ 製剤の関与する範囲で機能性の同等性を保証する試験。溶出強度の同等性により製剤としての類似性が分かる。

1 ただし、いずれの場合でも、届出をしようとする食品と機能性の科学的根拠を得
2 た際に用いられた食品について、エキス等の規格の評価、パターン分析等によるエ
3 キス等の同等性の評価を行うことが必要である。また、錠剤、カプセル形状の食品
4 の場合には、崩壊性試験、溶出試験等による最終製品としての同等性の評価を行う
5 ことが必要である。これらの分析結果は、届出資料中に記載し公開するのが適当で
6 ある。

7 8 (7) 生産・製造及び品質管理に係る事項

9
10 生産・製造及び品質管理については、食品衛生法の規定を遵守するとともに、
11 エキス等を機能性関与成分とする食品の品質管理については、機能性の担保の観
12 点から食品の GMP (Good Manufacturing Practice) の項目に加え食品の形態に応
13 じて崩壊性試験や溶出試験、製剤均一性試験⁹等を行い、製造過程の管理方法を届
14 出資料中に記載することが適当である。

15 また、届出をしようとする食品と安全性及び機能性の科学的根拠を得た際に用
16 いた食品との同等性を確認する手段として、事後的な定性確認及び定量確認が可
17 能である必要がある。そこで、指標成分並びに定性確認及び定量確認について、
18 以下のとおり取り扱うのが適当である。

19 ①指標成分

20 以下の要件を全て満たすように指標成分を設定する。

21 ア 複数の成分を設定できること。

22 イ 基原等に特徴的な成分であること。ただし、機能性関与成分の対象外
23 の栄養成分でないこと。

24 ウ 少なくとも1つの指標成分については、エキス等の機能性に係る作用
25 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
26 察されている成分であること。

27 ②定性確認

28 原材料として用いるエキス等及び最終製品のそれぞれにおいて定性確認を行
29 う。

30 定性確認に求められる事項としては、エキス等の規格の設定、ロット内及び
31 複数ロットでの分析の実施等である。

32 ③定量確認

33 現行の機能性関与成分と同様、最終製品における指標成分の定量分析を実施
34 する。

35 最終製品における指標成分の分析方法の妥当性の検証を行う。

⁹ 個々の製剤間での成分含有量の均一性の程度を示すための試験。

1 ロット内及び複数ロットでの分析の実施を行う。

2
3 なお、分析方法については、査読付き論文や公定法など客観的な評価が行われ
4 たものが望ましい。

5 また、定量確認及び定性確認については、以下のような事項が考えられる。

6
7 ○エキス等の定性確認に求められる事項

8 エキス等の規格の設定

- 9 ・抽出に関する事項（基原の切度、溶媒（種類、量）、温度、時間、回数 等）
10 ・分離方法（遠心ろ過、自然ろ過 等）
11 ・乾燥方法（スプレードライ（噴霧乾燥）式、フリーズドライ（凍結乾燥） 等）
12 ・その他（殺菌方法 等）
13 ・エキス等の性状、確認試験（パターン分析等）、純度試験、乾燥減量、灰分、酸、不溶
14 性灰分 等

15 ※（参考）「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて」（平成 27
16 年 12 月 25 日付け薬生審査発 1225 第 6 号）

17 複数ロットでの分析の実施

- 18 ・エキス等に含まれる複数の指標成分のパターンがエキス等のロット間でばらつかない
19 かの確認

20 ○最終製品の定性確認に求められる事項

21 確認試験（パターン分析等）の実施

- 22 ・エキス等に含まれる複数の指標成分が最終製品中で維持されているかの確認

23 複数ロットでの分析の実施

- 24 ・最終製品に含まれるエキス等由来の複数の指標成分のパターンが、最終製品のロット
25 間でばらつかないかの確認

26 ○最終製品の定量確認に求められる事項

27 最終製品における指標成分の分析方法の妥当性の検証

28 最終製品における複数ロットでの分析の実施

- 29 ・エキス等に含まれる指標成分の含有量がロット間でばらつかないかの確認

30 最終製品における試験の実施（現行制度の定量確認と同様）

31
32
33 (8) 情報の開示

34
35 本制度は、消費者の自主的な選択に資するよう届出情報を公開している。今般
36 新たに対象とする機能性関与成分についても、これまでと同様に届出資料を公開
37 とすることが適当である。機能性関与成分であるエキス等については、規格も公

1 開とすることが適当である。

2 また、これまで非開示とされていた機能性関与成分の定量確認及び定性確認の
3 分析方法は、原則公開とすることが適当である。ただし、最終製品から機能性関
4 与成分を抽出する際の条件や分析機器の溶媒条件等、届出者等の権利、競争上の
5 地位その他正当な利益を害するおそれがある部分については、非公開資料として
6 届け出ることとし、こうした資料は、消費者庁が分析を行う際に、必要な場合に
7 守秘義務を課した上で分析機関に対し開示できるようにするのが適当である。

8 9 (9) その他

10
11 エキス等を機能性関与成分とするに当たって、エキス等の対象となる範囲、安
12 全性及び機能性の評価におけるエキス等の同等性の確認方法、生産・製造及び品
13 質管理の方法、複数のエキス等を機能性関与成分とする場合の同等性の確認方法
14 等に関する具体的な項目については、別途有識者等による意見を踏まえガイドラ
15 インの作成を行うべきである。

16 17 5 国の関与

18 19 (1) 消費者庁における体制

20
21 本制度は、企業等の責任において届出をすることにより食品の機能を表示でき
22 る制度であることから、適正な制度運営を担保するためには、届け出られた食品
23 について事後的な確認を行うことが必要不可欠である。

24 今回の検討により、一部の糖質、糖類及びエキス等が機能性関与成分となり得
25 ることとなり、届け出られる食品数も一層増加するものと考えられる。また、エ
26 キス等を機能性関与成分とする食品については、新たに提出する資料が増えるこ
27 とが想定される。このため、これらの確認をより迅速にかつ的確に行うため、別
28 途有識者等の意見も踏まえて、届出情報の様式やガイドラインの整備を行うとと
29 もに、消費者庁における人員体制及びデータベースの改修などの体制の整備を図
30 るべきである。

31 また、届け出られた食品の事後的な確認及び監視執行を行うために、消費者庁
32 は、人員体制を整備し、研究機関等と連携を行い計画的、体系的にこれらの業務
33 を行うべきである。これらの体制整備を着実に進めることは、本制度の運用に必
34 要不可欠である。なお、消費者庁のみならず、機能性表示食品に関わる事業者団
35 体においても、自ら事後的な確認を行うなどの努力が必要である。

36 37 (2) 健康被害情報の収集・評価

1
2 健康被害情報の収集・評価については、ガイドラインがその項目を示してお
3 り、届出者は、評価の結果、届出食品による健康被害の発生及び拡大のおそれ
4 ある場合は、消費者庁へ速やかに報告することとなっている。

5 本制度は、企業等の責任において安全性及び機能性の科学的根拠を届け出るこ
6 とによって機能性表示食品としての販売を可能とするものであることから、販売
7 後の安全性の確保を最優先に考える必要がある。そこで、届出者から消費者庁へ
8 の報告を確実にするために、届出者における有害事象の具体的な判断を行いやす
9 く標準化できるようにすべきである。

10 11 (3) 消費者教育等

12
13 消費者基本計画工程表（平成 27 年 3 月 24 日消費者政策会議決定）において、
14 「機能性表示食品制度を始めとする食品の機能性等を表示する制度を適切に運用
15 する。さらに、消費者、事業者等に対し、制度に関する普及啓発を行い、理解促
16 進を図る。」と記載しているところであり、また、食育基本法（平成 17 年法律第
17 63 号）に基づく第 3 次食育推進基本計画（平成 28 年 3 月 18 日食育推進会議決
18 定）において、「健全な食生活の実現に向けて、個人の行動に変容を促すための
19 一環として、重要な役割を果たすことが期待されている栄養表示について、更なる
20 普及啓発や認識醸成のための環境づくりを進めること」、「機能性表示食品制度を
21 始めとする食品の機能性等を表示する制度を適切に運用する。さらに、消費者、
22 事業者等に対し、制度に関する普及啓発を行い、理解促進を図る。」とされてい
23 る。

24 「機能性表示食品制度に対する消費者意向等調査」（平成 27 年度消費者庁調査
25 事業）の結果によれば、保健機能食品を認知している者でも、「保健機能食品
26 は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない」ことを正しく理解して
27 いる者は 5 割強に留まっている。こうした結果からも、機能性表示食品を含めた
28 保健機能食品に関する消費者の活用能力（リテラシー）を高めていく必要があ
29 る。

30 このような状況を踏まえ、消費者庁は関係府省庁及び関係機関と連携し、消費
31 者が自らの食生活の状況に応じた適切な食品の選択ができるよう、バランスの取
32 れた食生活の普及啓発、安全性も含めた保健機能食品制度に関する消費者の理解
33 促進に向けた継続的な取組を推進すべきである。

34 35 (4) その他

36
37 今回の検討を踏まえ、現行のガイドラインで対象となっている機能性関与成分

1 についても、定性的なパターンが基原に特徴的な成分である場合は、定性分析の
2 方法を求めること、また適切な品質管理が行われるよう、食品の形態に応じ食品
3 のGMPの項目や崩壊性試験などを求めることが適当である。

4 なお、現行のガイドラインで対象となっている機能性関与成分について、ガイ
5 ドライン上、定性的なパターンが基原に特徴的な成分である場合は、名称に基原
6 を入れることが適当である。

7 また、分析方法の情報の公開については、現行のガイドラインで対象となっ
8 ている機能性関与成分についても、原則公開とすることが適当である。

9 10 6 おわりに

11
12 機能性表示食品制度が平成27年4月に施行され、1年7か月で届出件数は、482件
13 (平成28年10月末現在)に達している。平成27年度に実施した「機能性表示食品
14 制度に係る機能性関与成分に関する検証事業」における買上げ調査の結果、機能性表
15 示食品の品質管理上の課題が見られた。本制度は、企業等の責任において届け出る制
16 度であり、消費者の信頼があつて初めて成り立ち得る制度である。届出者等には、届
17 出前の届出資料の確認、品質管理、事後的な機能性及び安全性に関する科学的根拠の
18 確認など届出者等自らが倫理観を持って本制度の信頼の確保のために努力することが
19 求められる。

20 また、届出者等は、「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に
21 ついて」(平成28年6月30日全面改定)に基づき、容器包装の表示のみならず、広
22 告の適正化に努め、景品表示法及び健康増進法を遵守すべきである。

23 他方、消費者も、自らの食生活の状況に応じて適切な食品の選択ができるように、
24 食品の容器包装の表示内容、消費者庁ウェブサイトで公表されている届出資料及び広
25 告を適切に理解活用するように努めることが望ましい。

26 最後に、本報告書に基づいて、保健機能食品制度全般の円滑な運用を視野に入れな
27 がら、必要な措置が講ぜられることを消費者庁に期待する。

1 ≪機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会 委員名簿≫
 2 (50音順 敬称略)

- あかまつ りえ
赤松 利恵 お茶の水女子大学基幹研究院自然科学系教授
- うえはら あきら
上原 明 日本 OTC 医薬品協会副会長
- - うめがき けいぞう
梅垣 敬三 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
国立健康・栄養研究所 情報センター長
 - こうだ ゆきひろ
合田 幸広 国立医薬品食品衛生研究所薬品部長
 - こうの やすこ
河野 康子 一般社団法人全国消費者団体連絡会事務局長
 - さこ かずこ
迫 和子 公益社団法人日本栄養士会専務理事
 - ささき さとし
佐々木 敏 東京大学大学院医学系研究科教授
 - さわき さえこ
澤木 佐重子 公益社団法人全国消費生活相談員協会食の研究会代表
 - せきぐち よういち
関口 洋一 一般社団法人健康食品産業協議会会長
 - たぐち よしあき
田口 義明 名古屋経済大学教授、消費者問題研究所長
- ◎
 - てらもと たみお
寺本 民生 帝京大学臨床研究センター長
 - とべ よりこ
戸部 依子 公益社団法人日本消費生活アドバイザー・
コンサルタント・相談員協会消費生活研究所所長
 - みやじま かずよし
宮島 和美 公益社団法人日本通信販売協会理事
 - むなかた まもる
宗像 守 日本チェーンドラッグストア協会事務総長
 - もりた まき
森田 満樹 消費生活コンサルタント
 - やまもと まえだ まり
山本 (前田) 万里 国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構
食品研究部門 食品健康機能研究領域長
 - よしだ むねひろ
吉田 宗弘 関西大学副学長

3 ◎：座長 ○：座長代理
 4
 5

1 《機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会 審議事項》

2

第1回	平成28年1月22日	○機能性表示食品制度の概要と現状 ○今後の検討事項等及び進め方
第2回	平成28年2月16日	○論点の整理（栄養成分の取扱い、機能性関与成分が明確でないもの）
第3回	平成28年3月15日	○ヒアリング
第4回	平成28年4月26日	○機能性表示食品制度における栄養成分の取扱い<1> ・安全性の確保について
第5回	平成28年5月26日	○機能性関与成分が明確でないものの取扱い<1> ・機能性関与成分との関係等について
第6回	平成28年6月30日	○機能性表示食品制度における栄養成分の取扱い<2> ・安全性の確保について ・機能性の表示について
第7回	平成28年8月4日	○機能性関与成分が明確でないものの取扱い<2> ・安全性の確保について ・機能性の表示について
第8回	平成28年9月1日	○機能性表示食品制度における栄養成分の取扱い<3> ・機能性の表示について ・食品表示制度としての国の関与
第9回 第10回	平成28年10月4日 平成28年10月18日	○機能性関与成分が明確でないものの取扱い<3> ・機能性の表示について ・食品表示制度としての国の関与
第11回	平成28年11月25日	○報告書（案）について

3