

事 務 連 絡  
平成 30 年 10 月 25 日

事業者団体 御中

消費者庁食品表示企画課

機能性表示食品の届出後における安全性及び機能性を担保するための取組並びに健康被害の未然防止・拡大防止を図るための取組推進依頼について

平成 27 年度から始まった機能性表示食品制度は、事業者の責任において、食品の安全性及び機能性に関する科学的根拠等について消費者庁に届出を行うものであるが、届出後の事後チェックを行うことで制度の適切な運用を図っているところである。

今般、平成 29 年度に実施した「機能性表示食品の届出後における分析実施状況及び健康被害の情報収集等に関する調査・検証事業」報告書（以下「報告書」という。）の結果を踏まえ、下記のとおり、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」に示す事項について、届出者の取組及び事業者団体に望まれる自主的な取組を、別紙のとおりとした。

事業者団体においては、消費者の本制度への信頼性を確保するため、会員企業等に対して、本事務連絡について周知していただくとともに、これまで以上に自主的な取組を推進されるよう努められたい。

#### 記

1. 届出後における分析実施に関する事項
2. 健康被害の情報収集等に関する事項

(別紙)

機能性表示食品の届出者の取組及び事業者団体に望まれる自主的な取組について

「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」(以下「ガイドライン」という。)に示す機能性表示食品の届出後における分析実施及び健康被害の情報収集等に関する事項について、届出者の取組及び事業者団体に望まれる自主的な取組は次のとおり。

## 1. 届出後における分析実施に関する事項

### (1) ガイドライン別紙様式(Ⅲ)－3の記載について

#### ① 適切な表記方法

届出後における分析実施状況について、機能性表示食品の品質管理に対する消費者の信頼を確保するためには、届出資料の記載内容を基に、第三者がその適切性を判断できるよう、可能な限り詳細な情報を開示することが必要である。

平成30年3月28日に改正したガイドラインに示す別紙様式(Ⅲ)－3では、「機能性関与成分の定性試験」についての記載欄を設け、機能性関与成分や安全性を担保する必要がある成分の分析と同様に、詳細な分析手法・手順を開示することを求めている。定性確認が必要な成分の考え方については、ガイドラインの別紙1に示している。当該考え方にとつて、基原等の定性確認について、より適切に記載されたい。

#### ② 代替指標の適切な選定

代替指標について、ガイドラインⅣ(Ⅲ)第2 2.(2)には、「届出者が実施する個々の出荷判定のための製品分析などにおいては、迅速性及び簡便性等の理由により、機能性関与成分と高い相関が認められる代替指標を用いることは可能である。」と示している。出荷判定等の限られた範囲でのみ代替指標の使用を認めている一方、品質を担保するために十分な相関に関する基準は示されていない。このため、代替指標の使用には注意が必要である。

今後、代替指標を設定する場合における一定の基準や留意事項について、事業者団体において検討され、事業者は当該事業者団体の策定した基準又は留意事項も参照して、代替指標を適切に使用されたい。

#### ③ 原料の基原の確認に関する留意事項

原料によって組成が異なる可能性のある成分については、機能性表示食品の品質を担保するために基原の確認は不可欠である。機能性表示食品制

度への消費者の信頼を確保する観点から、こうした情報は漏れなく届出資料に記載し、第三者が確認できるようにされたい。

また、本来、原料の基原について、原料会社の証明書で確認している場合であっても、その原料会社がどのように証明しているのかを届出者として確認することが必要である。このことから、原料の基原の確認については、原料会社のみ任せではなく、届出者の責任において適切に確認することが望ましい。

#### ④ 崩壊性試験に関する記載の留意事項

サプリメント形状の加工食品及びその他加工食品において、崩壊性試験等を実施することとしている食品にあつては、最終製品における同等性を確保するために、摂取後の体内での崩壊性を担保することは非常に重要である。摂取した機能性表示食品が体内で崩壊しないまま排出されてしまえば、含有する機能性関与成分の大部分が吸収されず、表示した機能性が期待できなくなる。このため、崩壊性試験については、報告書第1部第4章「4-3-3 崩壊性試験について」を参考に、製造頻度や原材料の特性等を踏まえて定期的に実施されたい。また、崩壊性試験の実施に当たっては、ガイドライン別紙様式(Ⅲ)-3(5)の「届出後における分析の実施に関する資料(原料の基原の確認方法及び製品の崩壊性試験等を実施する必要がある場合、その方法及び頻度)」に、必要事項を追記するなど、届出資料に実施状況を反映すること。

#### ⑤ 環境汚染物質の分析等に関する適切な記載

環境汚染物質の分析等に関する内容については、性質上、ガイドライン別紙様式(Ⅲ)-3(4)の「安全性を担保する必要がある成分」に記載することがより適切である。

### (2) 届出資料の記載内容から変更が生じた場合の対応について

代替指標の変更、分析手法(測定原理)の変更、分析実施機関の区分の変更や、分析項目の追加は、ガイドラインの規定に基づき、変更届出がなされるべきものである。

届出者は、ガイドラインの規定を正しく理解し、責任を持って速やかに変更届出を行うこと。

また、事業者団体は、変更届出が必要な具体例を示すなど、事業者へ適切な手続について周知されたい。

### (3) 届出後の分析実施について

届出後における分析について、ガイドラインの規定に基づき、届出者が

設定した頻度に従い分析を実施することを求めている。

届出者においては、報告書第1部第4章「4-3-1 機能性関与成分及び安全性を担保する必要のある成分」を参考に、機能性表示食品として販売する食品の初回製造時には必ず分析を実施するとともに、可能な限り頻回に分析を実施するよう努められたい。

#### (4) 分析実施頻度の適切性について

ガイドラインⅣ(Ⅲ)第2-2には「サプリメント形状の加工食品及びその他加工食品において、機能性関与成分の基原の確認及び最終製品の製品規格の確認のため崩壊性試験等を実施することとしている食品にあつては、基原の確認及び崩壊性試験の方法、分析機関、頻度等」について、ガイドライン別紙様式(Ⅲ)-3に記載することとされているが、分析の頻度の適切性については規定されていない。

届出者は、届出資料に記載した頻度のとおり分析を実施することはもちろん、実施頻度が適切であることを担保するために、ガイドライン別紙様式(Ⅲ)-3(6)の「その他特記すべき事項」に実施頻度を設定した根拠を記載することが望ましい。

また、分析については、報告書第1部第4章「4-3 食品形態や製造頻度等を考慮した届出後の分析実施の望ましい在り方」を参考に、製造頻度や原材料の特性等を踏まえて実施されたい。

#### (5) 届出後の分析実施状況を公表する方法について

届出後の分析実施状況について、届出者がウェブサイト等で情報を公開しない限り、消費者が届出資料に記載された届出後の分析が正しく実施されているかどうかを確認することはできない。消費者が届出者に問合せを行うことなく簡便に確認できるよう、より積極的な情報公開に努められたい。

なお、届出者を対象としたアンケート調査では、非公開の理由として、「消費者のニーズがないため」や「どのような項目を公表すべきか分からないため」という回答が比較的多く挙げられた。ガイドラインに公開すべき具体的な項目の記載がないことにより、分析実施状況の公開の必要性が届出者に認識されず、消極的な姿勢につながっている可能性が考えられる。また、中小企業者及び小規模事業者の場合、こうした情報を掲載する媒体を持たないケースもあると考えられる。

そこで、事業者団体は、報告書を踏まえて、公開することが望ましい項目を検討されたい。また、分析実施状況を情報発信するために、各事業者

団体が分析状況について中小企業者等の届出者等からの報告を取りまとめ、事業者団体のウェブサイト等で公開することについても検討されたい。

## 2. 健康被害の情報収集等に関する事項

### (1) 健康被害の情報収集体制について

スタッフ・オペレーターが少数である届出者も、様々な苦情等を受ける中で、健康被害に関する内容を的確に聞き取れるような専門性を身に付けるよう努められたい。

また、事業者団体は、健康被害情報の取扱いに関するマニュアルを作成・周知するなど、個々の事業者への支援にも取り組まれたい。

### (2) 健康被害情報の収集ツールについて

機能性表示食品による健康被害の未然防止と拡大防止を図るためには、可能な限り多くの事例が消費者庁に報告され、集約・分析が行われることが重要である。一方で、企業の消費者対応窓口等に寄せられる相談・苦情の中には、返品・返金等の健康被害に関係のない問合せや、明らかに機能性表示食品との因果関係のない体調不良など、多様な情報が含まれていると考えられる。

健康被害の未然防止及び拡大防止の観点から、事業者は報告書に示す聞き取り票及びスクリーニング票のほか、事業者団体が作成している健康被害情報の取扱いマニュアル等を活用の上、健康被害の情報収集体制について、充実を図られたい。

また、事業者団体は、報告書を踏まえて、個々の届出者による健康被害の情報収集体制への支援にも取り組まれたい。

(参考)

「機能性表示食品の届出後における分析実施状況及び健康被害の情報収集等に関する調査・検証事業」報告書について（平成 30 年 8 月 22 日消費者庁ウェブサイトにて公表）

[http://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/information/research/2017/pdf/information\\_research\\_2017\\_180822\\_0001.pdf](http://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/information/research/2017/pdf/information_research_2017_180822_0001.pdf)

## I 調査の概要

### (1) 調査の目的

機能性表示食品の届出者による届出後における届出食品の分析実施状況及び健康被害情報の収集・評価等について、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」（以下「ガイドライン」という。）に示すべき取扱いを検討するために必要な基礎資料を得ることを目的に本事業を実施した。

### (2) 調査対象

平成 29 年 9 月 30 日までに届け出られた機能性表示食品 1124 件（撤回届出が提出されたものを除く全て。）（届出者ベースでは 346 件）

### (3) 調査項目

#### 第 1 部 届出後における分析実施状況

ガイドラインに示す別紙様式（Ⅲ）－ 3 に記載された届出内容の確認及び届出者を対象としたアンケート調査の結果を踏まえ、有識者により、機能性表示食品制度における分析実施に関する課題を整理し、届出者が届出後に実施することが望ましい取組を検討した。

#### 第 2 部 健康被害の情報収集等

届出者を対象としたアンケート調査の結果や届出者が実際に使用している情報収集・評価ツール（聞き取り票など）の状況を踏まえ、機能性表示食品制度における健康被害情報の収集・評価等に関して届出者が実施することが望ましい取組を検討した。

## II 結果の概要

### 第 1 部 届出後における分析実施状況

#### 第 1 章 ガイドライン別紙様式（Ⅲ）－ 3 に記載された届出内容

##### 1. 表記方法

ガイドライン別紙様式(Ⅲ)－3の(4)及び(5)における記載内容について、同じ内容であっても届出者によって表記方法に差がみられ、「分析方法」については同じ手法でも表記の違いが散見された。また、記載された内容では、第三者が分析方法を確認することが困難なものもみられた。

## 2. 機能性関与成分の代替指標

ガイドライン別紙用様式(Ⅲ)－3(4)において、加工食品である届出食品でも機能性関与成分の代替指標を挙げているものがあった。

## 3. 原料の基原の確認

ガイドライン別紙様式(Ⅲ)－3(5)における記載内容について、「原料の基原の確認方法」として、届出者においてパターン分析等の分析を実施している場合と、メーカーの原料試験成績書の確認をもって基原の確認としている場合とに大別された。

また、機能性関与成分名から基原の確認が必要と推測できる食品であっても、ガイドライン別紙様式(Ⅲ)－3の(5)に基原の確認に関する記載がない届出食品が、386件中172件(44.6%)あった。

## 4. 崩壊性試験

加工食品(サプリメント形状)であっても崩壊性試験について記載がない届出が518件中130件存在した。

## 5. 環境汚染物質の分析

環境汚染物質の分析に関する内容について、多くがガイドライン別紙様式(Ⅲ)－3(5)に記載されていた。

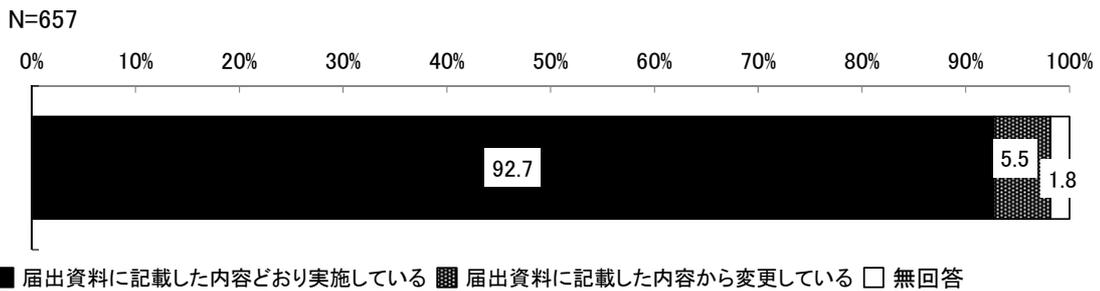
## 第2章 届出者を対象としたアンケート調査

### 1. アンケート調査の回答数

届出食品ベースで953件(84.6%)であった。

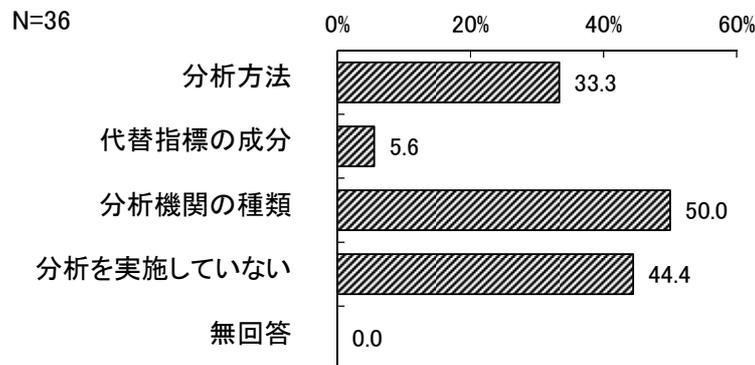
### 2. 届出資料に記載した内容と実際の分析状況の比較

販売実績のある届出食品(657件)において、機能性関与成分の分析について、「届出資料に記載した内容から変更している」との回答が36件(5.5%)あった。



36 件の変更内容は、「分析方法」が 12 件 (33.3%)、「代替指標の成分」が 2 件 (5.6%)、「分析機関の種類」が 18 件 (50.0%)、「分析を実施していない」が 16 件 (44.4%) であった。

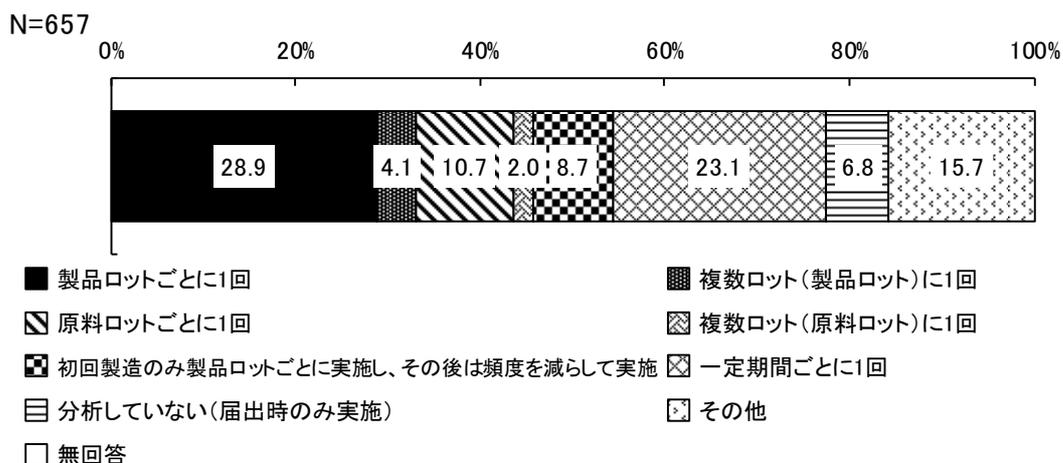
< 「届出資料に記載した内容から変更している」場合、変更した項目 >



また、届出資料に記載する必要がないと判断した分析について、実際は実施しているとの回答がみられた。

### 3. 届出後の分析実施頻度

販売実績のある届出食品 (657 件) において、機能性関与成分の定量試験・定性試験の分析実施頻度について確認したところ、「分析していない (届出時のみ実施)」との回答が 45 件 (6.8%) であった。

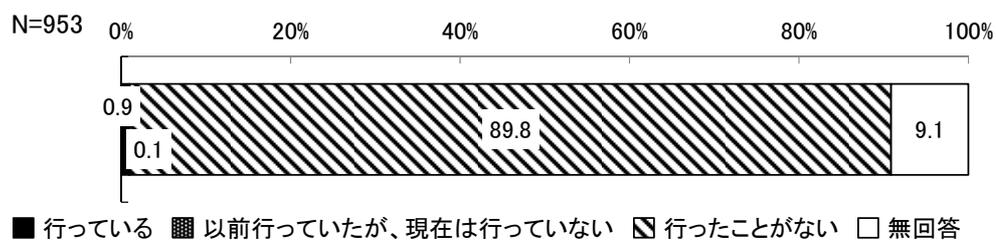


#### 4. 製造頻度別の分析実施頻度

製造頻度と機能性関与成分の分析実施頻度の関係性について、毎日製造している届出食品では60%が製品ロットごとに分析を実施していた。一方、毎日製造している届出食品を除くと、製造頻度が低いほど製品ロットごとに分析している割合が大きいという傾向がみられた。

#### 5. 届出後における分析実施結果の公表

届出後の分析実施状況について、ウェブサイト等で公表を行っている届出食品は9件(0.9%)のみでほとんど行われていなかった。



また、非公開の理由として「消費者のニーズがないため」や「どのような項目を公表すべきか分からないため」という回答が比較的多く挙げられた。

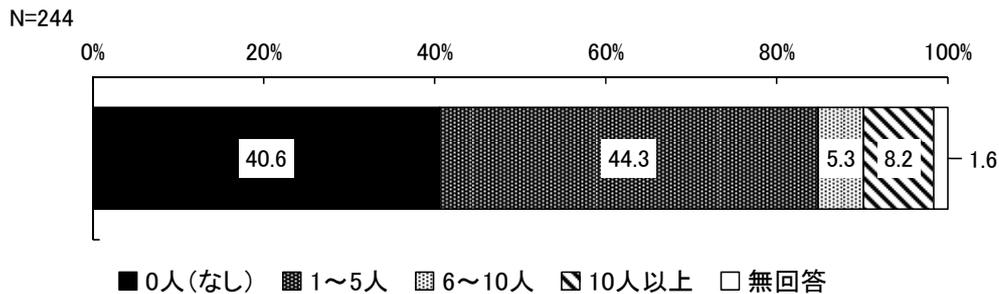
## 第2部 健康被害の情報収集等

### 1. アンケート調査の回答数

届出者ベースで244件（70.5%）であった。

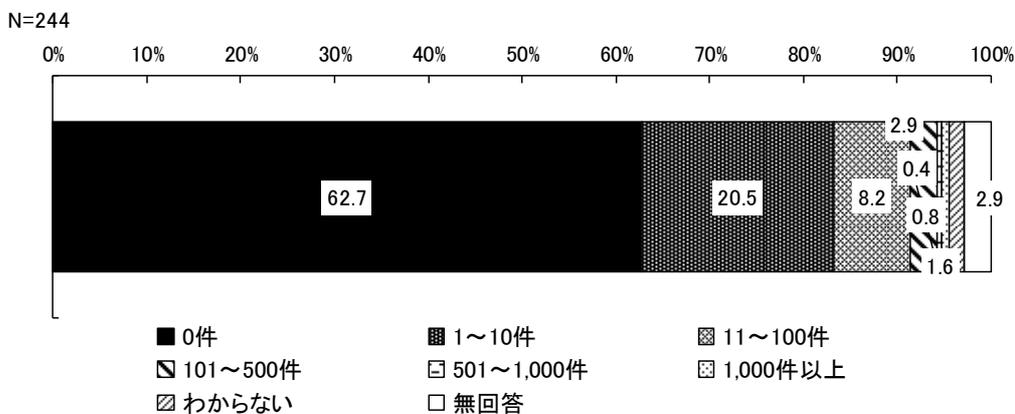
### 2. 健康被害の情報収集体制

健康被害（体調不良等の苦情を含む。）専門のスタッフ・オペレーターの人員配置については、「0人」（40.6%）、「1～5人」（44.3%）であった。



### 3. 健康被害情報の聞き取り状況

直近1か月間の健康被害（体調不良等の苦情を含む。）の聞き取り件数について、1件以上の実績があるとの回答は80件（32.8%）であった。



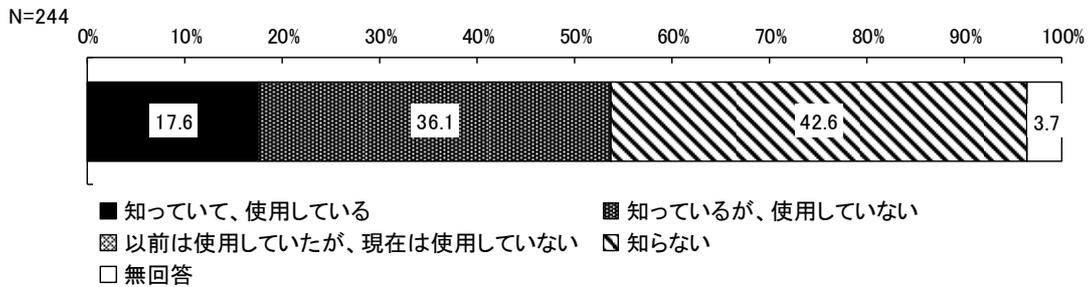
### 4. 健康被害情報の収集ツール

(1) 健康食品に関する健康被害（体調不良等の苦情を含む。）の聞き取り、食品と健康被害の因果関係の判定に使用するために開発されたツールの使用状況について

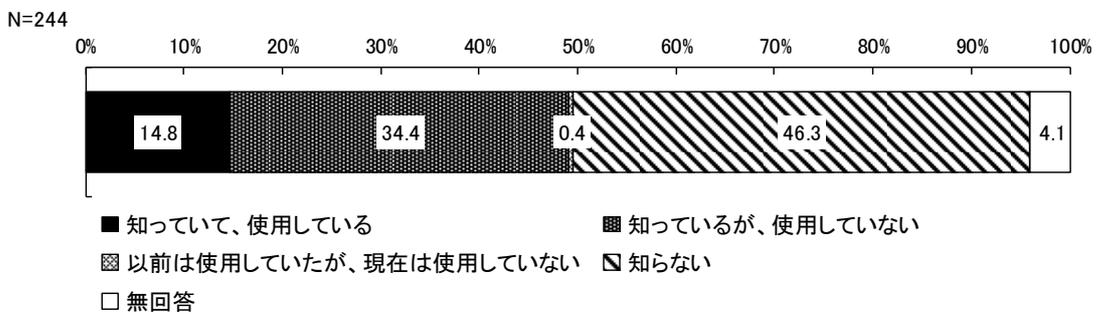
健康被害情報の収集ツールとして、平成28年度に消費者庁が実施した「機能性表示食品制度における臨床試験及び安全性の評価内容の実態把握の検証・調査事業」報告書において、「いわゆる健康食品と健康被害の因果関係スクリーニング票」と「いわゆる健康食品に関する有害事象の聞き取り票」

を機能性表示食品に適用することが提案されている。これらのツールの使用状況を確認したところ、「知っていて使用している」との回答がそれぞれ20%弱であった。

<聞き取り票>



<スクリーニング票>



(2) 前記(1)に示す開発されたツール以外のツールの使用状況について(1)に示す「聞き取り票」と「スクリーニング票」のどちらも「知っていて、使用している」を選択した回答者及び無回答の者を除外した回答(204件)のうち、30.9%が「聞き取り票」や「スクリーニング票」以外のツールを使用していた。

