

規制改革推進会議 医療・介護WG資料

機能性表示食品の届出・広告宣伝における 表現について

平成31年3月14日
消費者庁

機能性表示食品制度の基本的な考え方

従前の課題

【栄養機能食品】

栄養成分に限定されている。

【特定保健用食品】

食品ごとに有効性や安全性に係るヒト試験が必須であるため、許可手続に時間と費用がかかる。
中小事業者にはハードルが高い。

規制改革実施計画及び日本再興戦略 (平成25年 6月14日閣議決定)

加工食品及び農林水産物について、**企業等の責任で科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策**を検討、平成27年3月末までに実施

検討に当たっては、**米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考**

安全性の確保も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭

【特定保健用食品(トクホ)の仕組み】

事前個別許可制度

- ・一つ一つの食品ごとに事前許可を受ける

ヒト試験が必須

- ・費用と時間の負担

生鮮食品の実績はなし

- ・既許可品は加工食品のみ

【機能性表示食品制度の基本的な考え方】

「事後チェック制度」を導入

<導入のためのポイント>

- 安全性の確保(十分な食経験があること)
- 機能性の科学的根拠の明確化
- 届出制による事業者把握、事故情報収集、買上げ調査・収去試験

「文献評価(システマティック・レビュー)」も認める

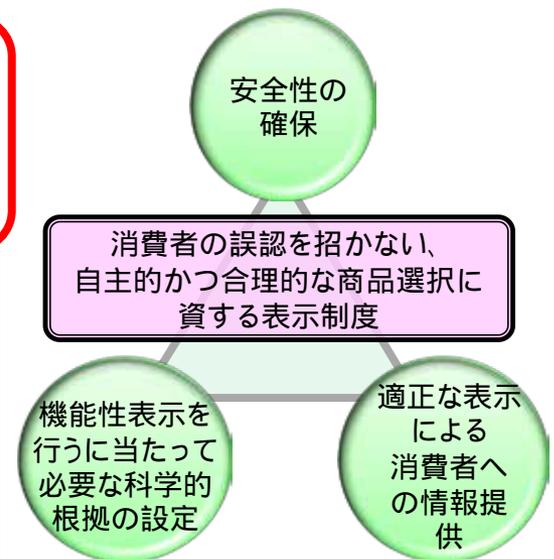
事業者自らのヒト試験実施は不要

表示ルールを作成(特定保健用食品とほぼ同様)

「国が評価したものでない」旨を明記。
医薬品と誤認される表示は新制度でも不可

「生鮮食品」でも表示を実現

事後チェック制度の下で、生鮮食品についても機能性表示が実現(外国にも例がない取組)



消費者庁設置以降の景品表示法の執行実績

年度	措置命令
平成21年9月～平成22年3月	6
平成22年度	20
平成23年度	28
平成24年度	37
平成25年度	45
平成26年度	30
平成27年度	13
平成28年度	27
平成29年度	50
平成30年度(3月6日時点)	26