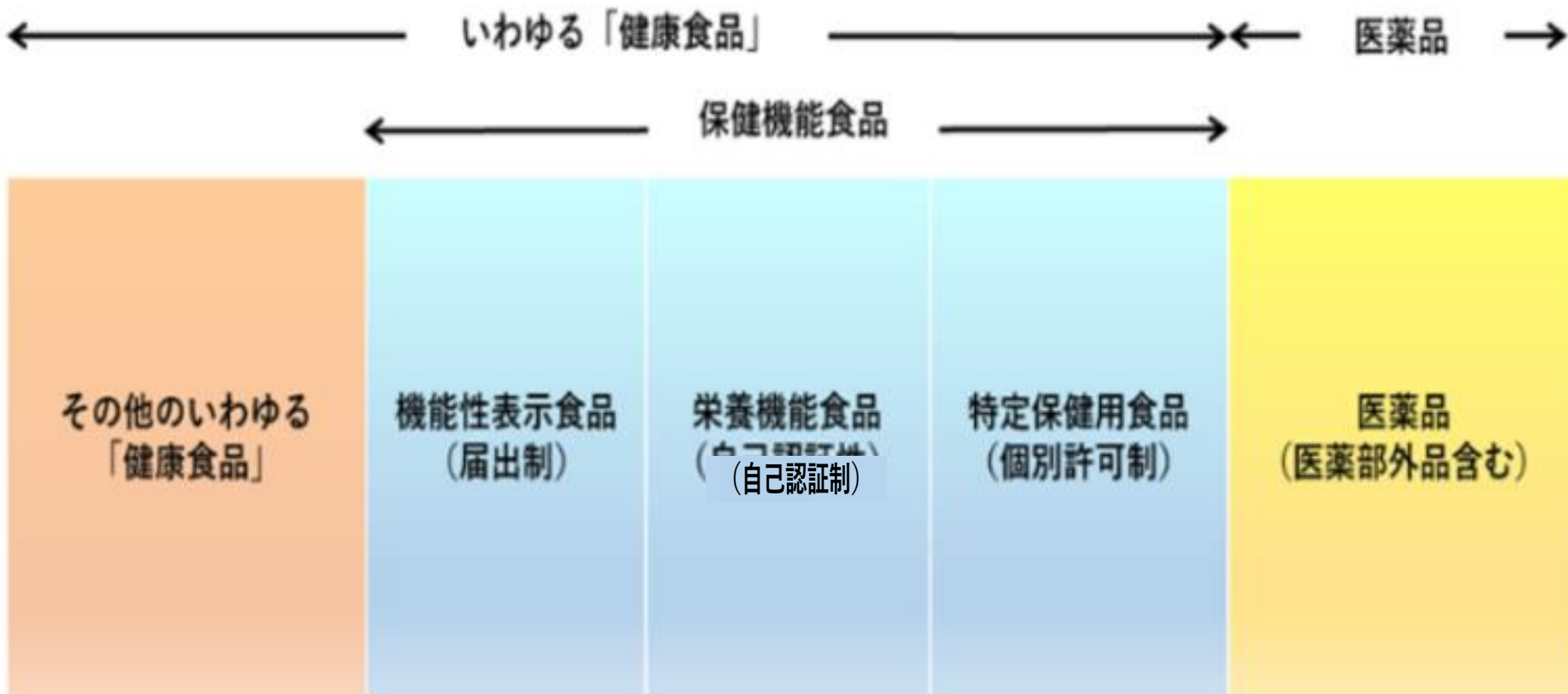


# 機能性表示食品の今後について

消費者庁食品表示課  
2024（令和6）年12月

# いわゆる「健康食品」と「保健機能食品」の関係

いわゆる「健康食品」と呼ばれるものについては法律上の定義がないが、医薬品以外で経口的に摂取される「健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品」のことをいう。「保健機能食品」である特定保健用食品、機能性表示食品、栄養機能食品も、この広義の「健康食品」に含まれる。

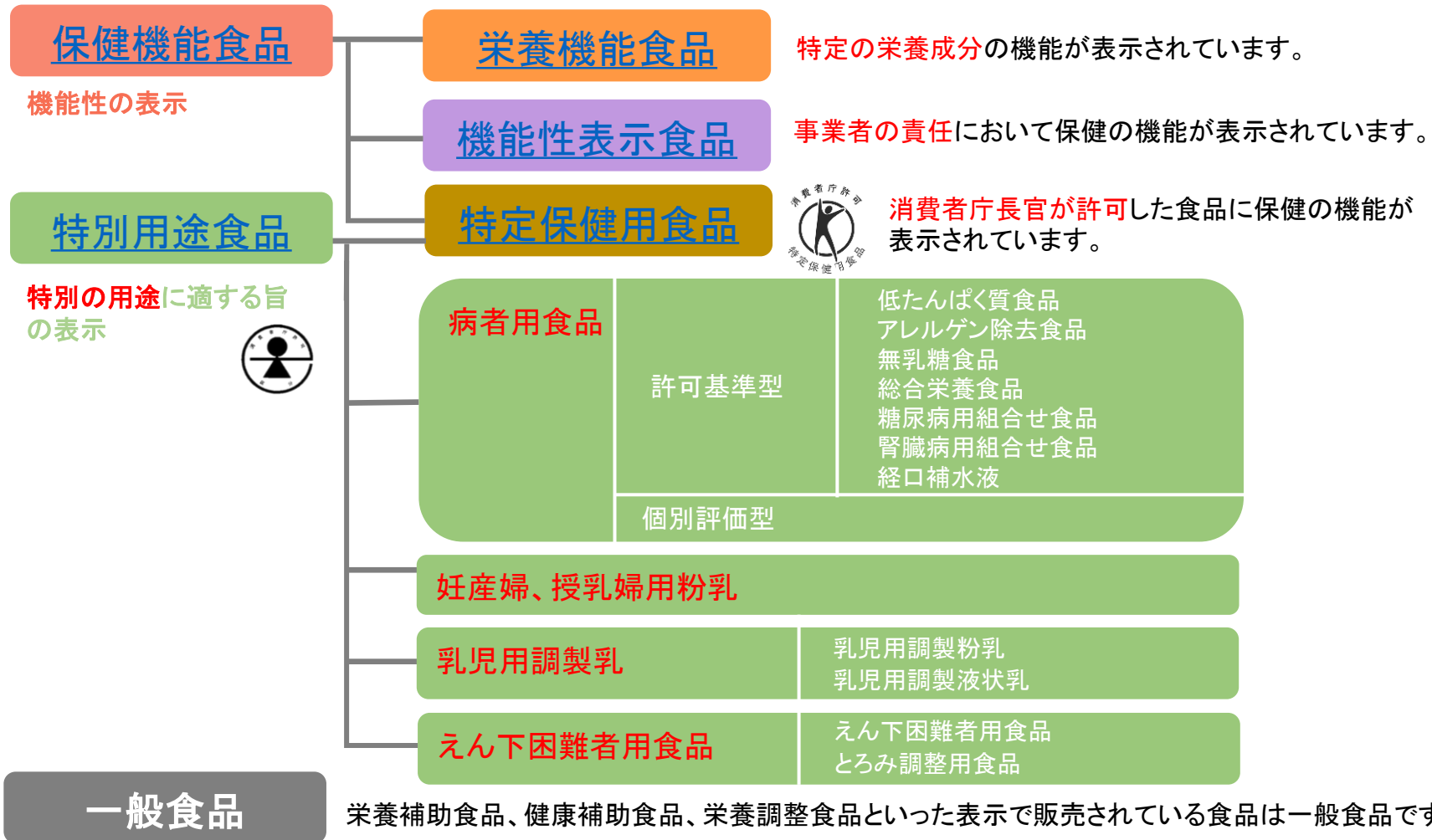


# 栄養や保健機能に関する食品表示制度

## 栄養成分表示

容器包装に入れられた加工食品等には、栄養成分表示が表示されています。  
また、栄養成分の量及び熱量について「〇〇含有」、「低〇〇」などのような強調表示を行う場合の基準も定められています。

さらに、機能性や特別の用途を表示する場合は、以下の制度があります。



食品表示法

健康増進法

# 保健機能食品に関する各制度の比較

	特定保健用食品 (個別許可制)	機能性表示食品 (届出制)	栄養機能食品 (自己認証制)
概 要	<ul style="list-style-type: none"> <li>消費者庁長官の許可を得て特定の保健の用途に適する旨が表示された食品</li> <li>国が効果と安全性を審査。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>疾病に罹患していない者が対象</li> <li>販売60日前までに、科学的根拠に裏打ちされた安全性・機能性に関する資料等を消費者庁長官に届け出ることにより特定の保健目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）が期待できる旨の表示が可能。届出事項等の容器包装上の表示義務。</li> <li>安全性・機能性の科学的根拠について国の審査は行われず、その合理性の挙証責任はあくまでも届出者。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ビタミン、ミネラルといった20の栄養成分について、食品表示法に基づく食品表示基準で定められた機能に関する表示（※）を行う食品</li> <li>（※）「カルシウム」の例 <ul style="list-style-type: none"> <li>栄養成分の機能：「骨や歯の形成に必要な栄養素です。」</li> <li>上限値：600mg 下限値:204mg</li> <li>摂取を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。」</li> </ul> </li> </ul>
公定マーク	あり 	なし	なし
疾病リスク低減表示	可能	不可	—
第三者機関への意見聴取	安全性については食品安全委員会へ諮問 ※効果については特定保健用食品の表示許可等に関する部会で審議（消費者庁内）	—	食品表示基準に定められた内容を改正する場合は、消費者委員会へ諮問
有効性の科学的根拠	最終製品を用いたヒト試験が必須	最終製品を用いたヒト試験又は最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー評価（システムティック・レビュー）	国の栄養目標及び健康政策を所管する厚生労働省と協議した上で規格基準を策定
許可・届出件数 <small>(令和6年11月1日時点)</small>	1,033件	6,685件	—
根拠法令	健康増進法、食品表示法	食品表示法	食品表示法
創設時期	1991年（平成3年）	2015年（平成27年）	2001年（平成13年）

# 紅麹関連製品による健康被害を踏まえた対応

- 小林製薬株式会社が機能性表示食品として届け出た、紅麹を原料とするサプリメント製品を摂取した消費者において、健康被害が発生。

## <本事業における対応状況>

- 3月29日：  
第一回紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合（官房長官・内閣府特命担当大臣（消費者及び食品安全担当）・厚生労働大臣・農林水産大臣）が開催され、官房長官から今後の対応につき指示。
- 4月19日～5月23日：  
機能性表示食品を巡る検討会を開催。
- 5月27日：  
機能性表示食品を巡る検討会報告書を取りまとめ。
- 5月31日：  
第二回紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合が開催され、機能性表示食品制度等に関する今後の対応について、とりまとめ。

## 小林製薬による紅麹関連製品の使用中止のお願い

現在、小林製薬が製造・販売する、紅麹を含むいわゆる健康食品（写真）の回収等が進められています。

これらの製品を購入した方は、直ちに喫食を中止してください。また、身体に異常がある場合のみならず、明らかな異常がない場合でも、当該製品の喫食歴から何らかの不安等がある場合でも、医療機関を受診するか最寄りの保健所にご相談ください。

なお、機能性表示食品を利用する場合には、以下のポイントに十分に配慮するようお願いいたします。

### ~~~~機能性表示食品の利用のポイント~~~~

1. まずは、ご自身の食生活をふりかえってみましょう。
  - ✓ 食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスをとることが大切です。
2. たくさん摂取すれば、より多くの効果が期待できるというものではありません。過剰な摂取が健康に害を及ぼす場合もあります。
  - ✓ パッケージに表示してある注意喚起事項をよく確認して、摂取するようにしましょう。
  - ✓ パッケージには、一日当たりの摂取目安量、摂取の方法、摂取する上での注意事項が表示されていますので、よく読みましょう。
3. 体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止しましょう。
  - ✓ 体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。
  - ✓ パッケージには、事業者の連絡先として、電話番号が表示されていますので、商品による健康被害が発生した場合は連絡してください。



### 【関連リンク】

(機能性表示食品)

[https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/)

(健康被害情報)

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryou/shokuhin/daietto/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/daietto/index.html)

写真はいずれも消費者庁リコール情報サイトより



# 紅麹関連製品による健康被害を踏まえた対応

紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応については、令和6年5月31日の紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合において、下記の事項がとりまとめられた。

## I 今回の事案を踏まえた当面の対応

- ① 食品衛生法上の措置の対象となる製品の特定
- ② 健康被害の原因の究明
- ③ 今回の事案を受けた機能性表示食品制度の今後の在り方の検討
- ④ その他の取組

## II 今回の事案を踏まえた今後の対応

1. 健康被害の情報提供の義務化
2. 機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置
3. 情報提供のDX化、消費者教育の強化
4. 国と地方の役割分担

## III 今回の事案を踏まえた更なる検討課題

## I 今回の事案を踏まえた当面の対応（1）

### ① 食品衛生法上の措置の対象となる製品の特定

- 回収命令の対象となった3製品と同じ原材料を使用している製品について各企業に自主点検を依頼
- この3製品を除いて、食品衛生法第6条第2号に該当しないことが確認された

### ② 健康被害の原因の究明

- 令和6年5月末の状況は以下のとおり
  - 健康被害が多く報告されている製品の原料ロットに、プベルル酸のほか2つの化合物（ $C_{28}H_{42}O_8$ 、 $C_{23}H_{34}O_7$ ）が含まれる。また、2つの化合物はモナコリンKと基本骨格が類似
  - 工場内の青カビ（*Penicillium adametzioides*）が、培養段階で混入し、コメ培地を栄養源としてプベルル酸を産生したと推定
  - 青カビが紅麴菌との共培養により、モナコリンKを修飾して2つの化合物が生成されたと推定
  - プベルル酸については腎障害が確認されたが、2つの化合物については、引き続き、動物実験においてこれらの寄与度を確認することが必要

## I 今回の事案を踏まえた当面の対応（2）

### ③ 今回の事案を受けた機能性表示食品制度の今後の在り方の検討

- 機能性表示食品として届け出られている約7,000件の製品について、医療従事者からの健康被害情報の有無等を届出者に回答するよう依頼
- 消費者庁に報告を要することとなる「健康被害の発生及び拡大のおそれがある」場合としては、短期間に特定の製品への症例の集積がみられる状況が考えられるが、今回の調査で得られた情報からは回収命令の対象製品に係る報告を除き、これに該当する場合と直ちに判断できるものはなかった
- 消費者庁では、「機能性表示食品を巡る検討会」を設置し、報告書を取りまとめ

### ④ その他の取組

- 日本腎臓学会を通じて得られた189症例の病像の把握に取り組み、以下の事実を公表
  - 摂取開始時期や摂取期間の長短にかかわらず、初診日は令和5年12月から令和6年3月に集中していること（大阪市が5月15日時点で解析した2050症例についても同様の傾向）
  - 患者の約8割は対象製品の摂取を中止することで症状が改善する傾向があること
  - 各種検査結果及び腎生検の結果から、近位尿細管の障害が生じたことが推測されること



## II 今回の事案を踏まえた今後の対応（1）

### 1. 健康被害の情報提供の義務化

- 事業者の責任において機能性関与成分によって健康維持・増進に資する特定の保健目的が期待できる旨を表示し、反復・継続して摂取されることが見込まれる機能性表示食品について、事業者（届出者）は、健康被害と疑われる情報を収集し、健康被害と疑われる情報（医師が診断したものに限り、）を把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに消費者庁長官及び都道府県知事等（※）に情報提供することを、食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする  
(※) 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長

- 提供期限については、重篤度等に対応した明確なルールを設ける

➡ 食品表示法に基づき、これらを遵守しない場合は機能性表示を行わないよう指示・命令する行政措置が可能

- 食品衛生法に基づく食品衛生法施行規則においては、食品全般について、健康被害と疑われる情報（医師が診断したものに限り、）を把握した営業者は都道府県知事等に情報提供するよう努めなければならないとされているが、機能性表示食品を製造・販売等する営業者（届出者）に対しては、都道府県知事等への情報提供を、食品衛生法施行規則において義務付ける

➡ 情報提供の義務化により、違反した場合は食品衛生法に基づいて営業の禁止・停止の行政措置が可能

- 都道府県知事等に提供された健康被害の事例については、引き続き、厚生労働省に集約し、医学・疫学的に分析・評価を行った上で、定期的に結果を公表

## Ⅱ 今回の事案を踏まえた今後の対応（２）

### ２．機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置

#### （１）GMP（※１）の要件化

（※１） Good Manufacturing Practice（適正製造規範）

- 製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、機能性表示を行うサプリメント（※２）についてはGMPに基づく製造管理を食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする
- 届出者が自主点検をするとともに、必要な体制を整備した上で消費者庁が食品表示法に基づく立入検査等を行う

（※２） 現行の機能性表示食品の届出等に関するガイドラインにおいては、サプリメント形状の加工食品とは、「本制度の運用上、天然由来の抽出物であって分画、精製、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である食品を指す」とされている

#### （２）その他信頼性の確保のための措置

- 新規の機能性関与成分に係る機能性表示の裏付けとなる安全性・機能性の課題について科学的知見を有する専門家の意見を聴く仕組みの導入等、消費者庁における届出時の確認をより慎重に行う手続（販売前提出期限の特例）を食品表示基準に明記
- 届出後の定期的な自己評価・公表など、届出後の遵守事項の遵守を要件化
- PRISMA2020の準拠について令和7年4月からの新規届出から導入
- 事後チェックのための買上げ事業の対象件数の拡充
- 特定保健用食品（トクホ）との違いや摂取上の注意事項の記載方法などの表示方法や表示位置などの方式の見直し

## Ⅱ 今回の事案を踏まえた今後の対応（3）

### 3. 情報提供のDX化、消費者教育の強化

### 4. 国と地方の役割分担

- ①複数の重篤例又は多数の健康被害が短期間に発生するなど緊急性の高い事案であって、
  - ②食品の流通形態などから広域にわたり健康被害が生じるおそれがあり、全国的な対応が求められるもの
- のうち、健康被害の発生機序が不明であり、その特定のために高度な調査が必要だと国が判断した事案については、都道府県等と連携しつつ、必要に応じて国が対応する

食品表示基準の改正について、消費者委員会への諮問やパブリックコメントなど所定の手続を経て、可及的速やかに公布し、届出者の準備期間を確保するための周知期間を設けた上で円滑に施行（食品衛生法施行規則の改正も同時期に公布・施行）

## Ⅲ 今回の事案を踏まえた更なる検討課題

- 健康被害の原因究明を進めつつ、科学的な必要性がある場合には、本件及び同一の事案の発生を防止するための食品衛生法上の規格基準の策定や衛生管理措置の徹底を検討する
- 特定保健用食品（トクホ）についても、Ⅱの1及び2（1）と同様の措置を許可制度の運用上講ずることを速やかに検討する
- 機能性表示食品制度に対する信頼回復に向けた届出者による表示の適正化等の自主的な取組を促進する
- 食品業界の実態を踏まえつつ、サプリメントに関する規制の在り方、許可業種や営業許可施設の基準の在り方などについて、必要に応じて検討を進める ※平成30年の改正食品衛生法において施行後5年（令和7年6月）を目途とした検討規定が設けられている

## 食品表示基準の一部改正の施行までの見通し（機能的表示食品制度の見直し）

6月27日（木） 消費者委員会※ 改正案を諮問  
（食品表示法4条2項の規定による）

パブリックコメント開始

7月1日（月） 消費者委員会の食品表示部会※※で審議

7月16日（火） 消費者委員会からの答申（附帯意見）

7月26日（金） パブリックコメント終了

8月23日（金） 食品表示基準の一部を改正する内閣府令の公布

9月1日（日） 施行

※ 委員長：鹿野菜穂子慶應義塾大学大学院法務研究科教授

※※ 部会長：今村知明奈良県立医科大学公衆衛生学講座教授

# 紅麹関連製品による健康被害を踏まえた対応

## 機能性表示食品制度の見直し内容と施行期日等

	見直し項目	施行期日等		備考	
①	健康被害情報の収集体制	令和6年9月1日 施行	即日実施	厚生労働省令（食品衛生法施行規則）の施行期日と合わせる必要	
	医師の診断による健康被害情報の保健所等への提供				
②	天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の届出に関する製造加工等におけるGMP基準の適用		令和8年9月1日 実施		<ul style="list-style-type: none"> <li>令和7年度組織定員要求や予算要求により消費者庁における立入検査等の体制を整備</li> <li>今年度中に自主点検指針を作成</li> </ul>
	届出情報の表示方法の見直し				
③	届出情報の表示方法の見直し			事業者の実行可能性（包材の切り替え等）を考慮	
④	改正後の届出に関する事項（新規成分に係る届出者の評価を慎重に確認する手続（60日→120日）を含む。）	令和7年4月1日 施行	即日実施 (PRISMA2020の導入に合わせる)	運用通知（届出ガイドライン）の内容は極力食品表示基準又は告示に規定することによるもの。	

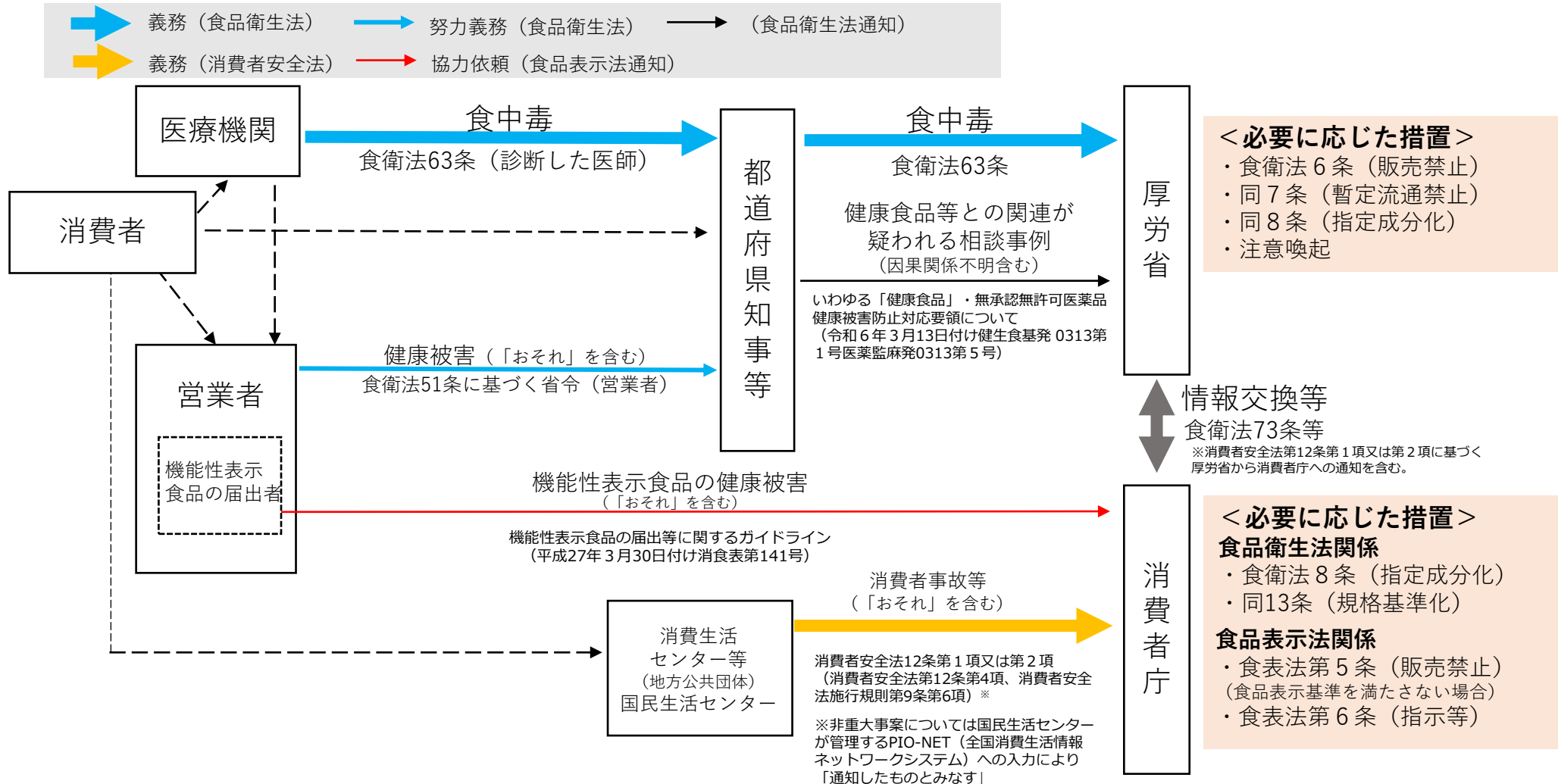
※特定保健用食品についても、上記①及び②を許可の要件等とする（運用通知改正）。

# 食品表示基準(内閣府令)－健康被害報告関係の抜粋－

## 別表第二十七 (第二条関係)

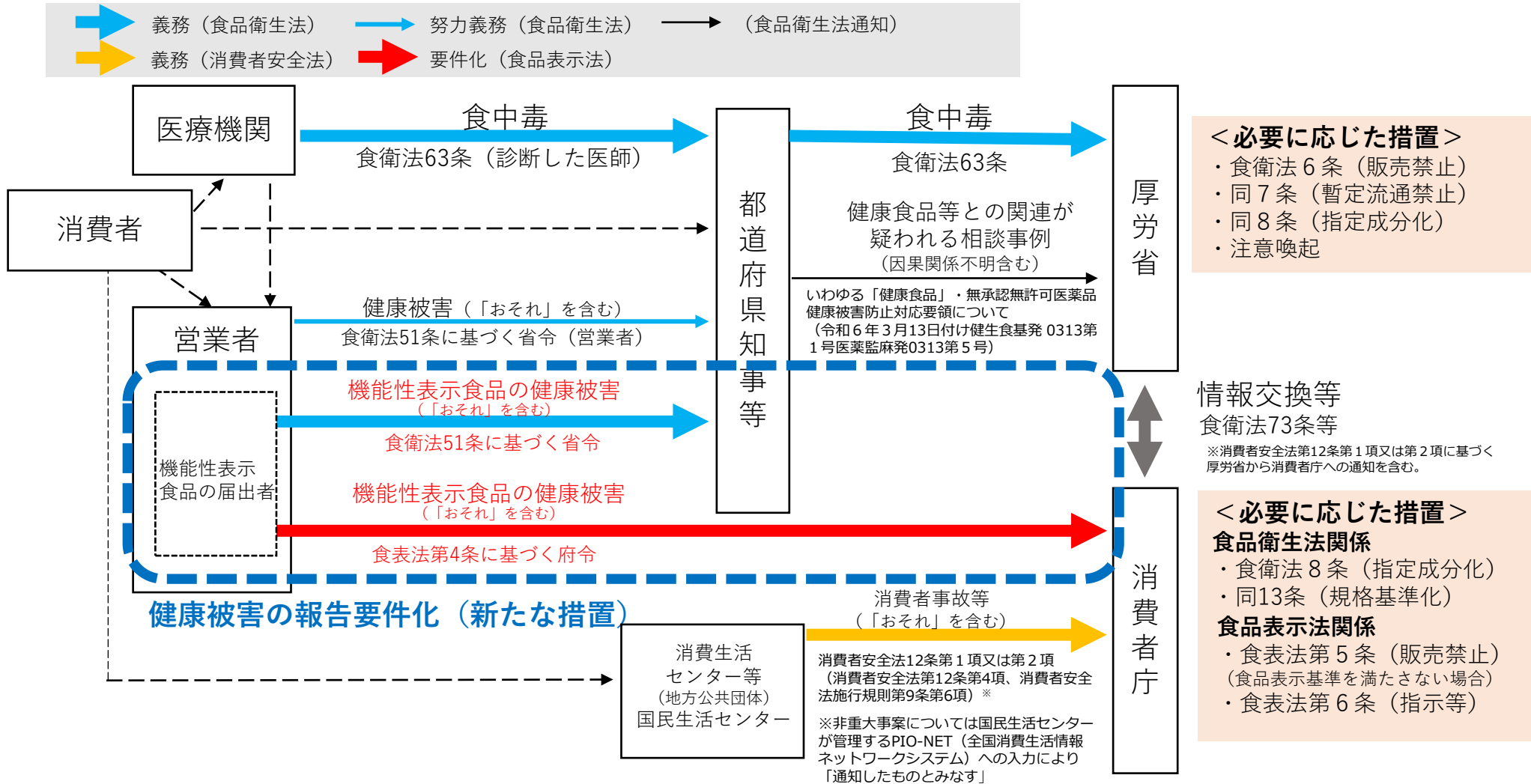
<p>三 健康被害の情報の収集及び提供に関する事項</p>	<p>一 届出に係る食品について、医師の診断を受け、当該症状が当該食品に起因する又はその疑いがあると診断された健康被害に関する情報を収集するとともに、その発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、当該情報を食品衛生法施行規則別表第十七第九号八の規定により都道府県知事、地域保健法第五条第一項の政令で定める市の市長又は特別区の区長に速やかに提供すること。</p> <p>二 前号に掲げるところにより提供した情報について消費者庁長官に提供すること。</p> <p>三 消費者、医療従事者その他の情報提供者から健康被害に関する情報を得た場合であって、情報提供者が医師以外であり、医師による診察が行われていない場合にあっては、届出者の責任において、情報提供者へ医師への診察を勧める等適切な対応を行うこと。</p>
-------------------------------	--

# 機能性表示食品における健康被害情報の収集等の流れ(現状)





# 機能性表示食品における健康被害情報の収集等の流れ(対応後)



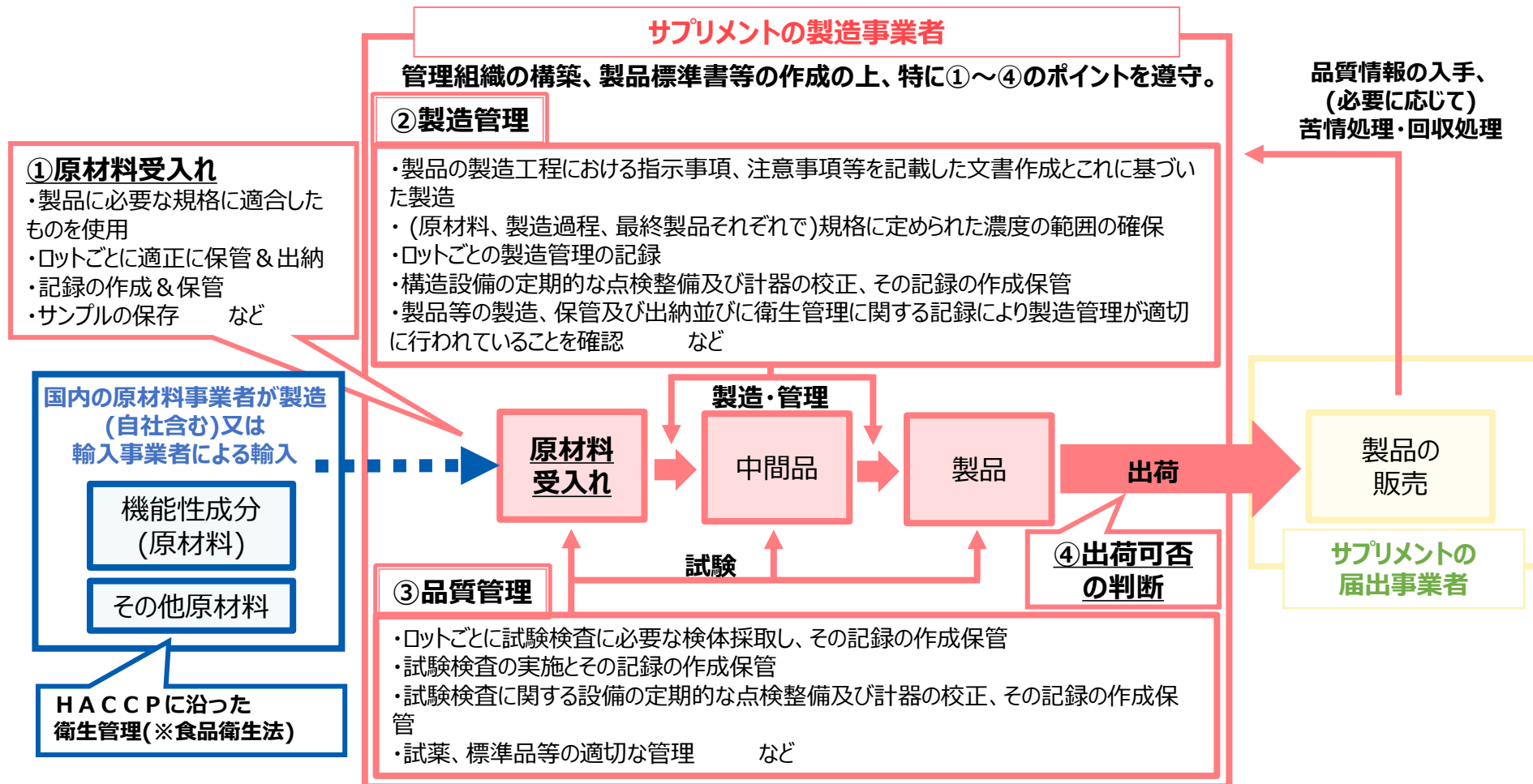
※ 健康被害情報の収集方法等に係るフローチャートについては、今回の改正を踏まえ、見直し、必要があれば順次変更届出の提出をお願いします。(例：行政機関への報告より評価が先になっている場合など)

なお、変更届の提出前であっても今回の改正後の内閣府令や省令の規定により対応してください。

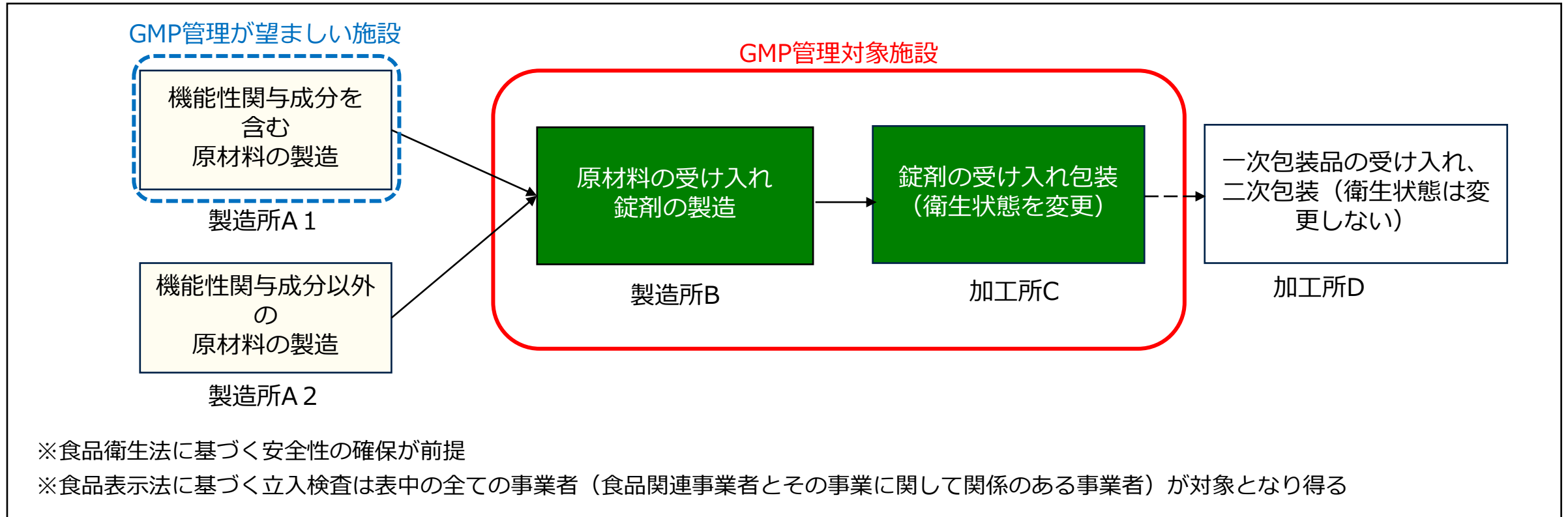
# 適正製造規範（GMP）とは

Good Manufacturing Practice（適正製造規範（基準））の略で、GMPは原料の受入れから最終製品の出荷に至るまでの全工程において、「適正な製造管理と品質管理」を求めるもの。

【サプリメントにおけるGMPのイメージ】



「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等形状の加工食品である機能性表示食品の製造管理及び品質管理（GMP）に関する基準」（令和6年8月30日 内閣府告示第百八号）の対象範囲について  
～一般的なサプリメントの製造工程を例として～



□ (別添1) 錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針（ガイドライン）  
（令和6年3月11日付食品基準審査課長通知）に基づく安全性の確保

…使用する原材料や成分そのものの安全性（毒性等）についての事前確認

■ (別添2) 錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）に関する指針（ガイドライン）  
（令和6年3月11日付食品基準審査課長通知）に基づく安全性の確保

…別添1により確認した原材料を用いた製品を適切に製造するための随時の製造管理及び品質管理（GMP）

## 表示事項(別表20)の新旧

		新	旧
(略)			
機能性表示食品	別記様式一の規定による。	<p>第八条各号の規定によるほか、次に定めるところによる。</p> <p>一 機能性表示食品である旨は、容器包装の主要面<u>の上部に「機能性表示食品」の文字を枠で囲んで</u>表示する。</p> <p>二 [略]</p> <p>三 <u>届出番号は、機能性表示食品である旨の表示に近接した箇所に表示する。</u></p>	<p>第八条各号の規定によるほか、次に定めるところによる。</p> <p>一 機能性表示食品である旨は、容器包装の主要面<u>に表示する。</u></p> <p>二 [同上] [号を加える。]</p>
(略)			

## 表示事項(第3条関係)の新旧(1/4)

	新	旧
機能性表示食品である旨	「機能性表示食品」と表示する。	「機能性表示食品」と表示する。
科学的根拠を有する機能性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性	<p><u>「機能性表示」の文字を冠して、次に定めるところにより表示する。</u></p> <p>一 <u>機能性関与成分が有する機能性を表示する場合には、機能性関与成分の名称及び当該機能性関与成分が有する機能性を科学的根拠に基づき表示する。その際、当該機能性について報告されている旨を的確に示す文言を表示する。</u></p> <p>二 <u>機能性関与成分を含有する食品が有する機能性を表示する場合には、機能性関与成分の名称及び当該機能性関与成分を含有する食品が有する機能性を科学的根拠に基づき表示する。</u></p>	消費者庁長官に届け出た内容を表示する。

## 表示事項(第3条関係)の新旧(2/4)

	新	旧
栄養成分の量及び熱量	<p>1 栄養成分の量及び熱量については、熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物及びナトリウム（食塩相当量に換算したもの）の一日当たりの摂取目安量当たりの量を表示する。2 1に定める成分以外の栄養成分を表示する場合は、一日当たりの摂取目安量当たりの当該栄養成分の量をナトリウムの量の次に表示する。3 1及び2に定めるほか、第一項の表の栄養成分（たんぱく質、脂質、炭水化物及びナトリウムをいう。以下この項において同じ。）の量及び熱量の項の1に定める表示の方法を準用する。この場合において、同項の1中「当該食品の百グラム若しくは百ミリリットル又は一食分、一包装その他の一単位（以下この項において「食品単位」という。）当たりの量」とあるのは「一日当たりの摂取目安量当たりの量」と読み替えるものとする。</p>	<p>1 栄養成分の量及び熱量については、熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物及びナトリウム（食塩相当量に換算したもの）の一日当たりの摂取目安量当たりの量を表示する。2 1に定める成分以外の栄養成分を表示する場合は、一日当たりの摂取目安量当たりの当該栄養成分の量をナトリウムの量の次に表示する。3 1及び2に定めるほか、第一項の表の栄養成分（たんぱく質、脂質、炭水化物及びナトリウムをいう。以下この項において同じ。）の量及び熱量の項の1に定める表示の方法を準用する。この場合において、同項の1中「当該食品の百グラム若しくは百ミリリットル又は一食分、一包装その他の一単位（以下この項において「食品単位」という。）当たりの量」とあるのは「一日当たりの摂取目安量当たりの量」と読み替えるものとする。</p>
一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量	<p>消費者庁長官に届け出た内容を、別記様式二又は別記様式三の次に表示する。</p>	<p>消費者庁長官に届け出た内容を、別記様式二又は別記様式三の次に表示する。</p>

## 表示事項(第3条関係)の新旧(3/4)

	新	旧
1日当たりの摂取目安量	消費者庁長官に届け出た内容を表示する。	消費者庁長官に届け出た内容を表示する。
届出番号	消費者庁長官への届出により付与された届出番号を表示する。	消費者庁長官への届出により付与された届出番号を表示する。
食品関連事業者の連絡先	食品関連事業者のうち表示内容に責任を有する者の電話番号を表示する。	食品関連事業者のうち表示内容に責任を有する者の電話番号を表示する。
機能性及び安全性について国による評価を受けたものではない旨	「本品は、 <b>特定保健用食品と異なり、機能性及び安全性について国による評価を受けたものではありません。届け出られた科学的根拠等の情報は消費者庁のウェブサイトを確認できます。</b> 」と表示する。	「本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、 <b>特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。</b> 」と表示する。
摂取の方法	消費者庁長官に届け出た内容を表示する。	消費者庁長官に届け出た内容を表示する。
摂取をする上での注意事項	<b>医薬品及び他の機能性関与成分との相互作用、過剰摂取等に係る注意喚起等について、当該機能性関与成分の安全性に関する科学的根拠を踏まえて具体的に表示する。</b>	消費者庁長官に届け出た内容を表示する。
バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言	「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」と表示する。	「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」と表示する。

## 表示事項(第3条関係)の新旧(4/4)

	新	旧
調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項	消費者庁長官に届け出た内容を表示する。	消費者庁長官に届け出た内容を表示する。
疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨	<u>医薬品と異なり、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨又は医薬品ではない旨を表示する。</u>	「本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。」と表示する。
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。）及び授乳婦に対し訴求したものではない旨	「本品は、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。）及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。」と表示する。	「本品は、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。）及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。」と表示する。
疾病に罹患している者は医師、医薬品を服用している者は医師、薬剤師に相談した上で摂取すべき旨	<u>疾病に罹患している者は医師に、医薬品を服用している者は医師、薬剤師に摂取について相談すべき旨を表示する。</u>	「疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。」と表示する。
体調に異変を感じた際は速やかに摂取を中止し医師に相談すべき旨	「体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。」と表示する。	「体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。」と表示する。



# 従前

  
●●株式会社

**ルテイン10mg配合**

機能性表示食品

 (商品名)

---

 し、▲▲する

---

1日摂取目安量（1粒）あたり 機能性関与成分の含有量 ルテイン 10mg	<b>1日摂取目安量 1粒</b>
--	-------------------

食生活は、主食、主菜、副菜を基本に食事のバランスを。

**届出表示**

本品にはルテインが含まれます。ルテインには、○○し、▲▲する機能があることが報告されています。

○本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。

**摂取の方法**

.....

**摂取上の注意**

.....

○本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。○本品は、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。）及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。○疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。○体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。

**【名称】**  
.....

**【原材料名】**  
.....

**【内容量】**  
.....

**【賞味期限】**  
枠外左下部に記載

**【保存方法】**  
.....

**【販売者】**  
.....  
製造所固有記号は枠外左下部に記載

栄養成分表示（1粒）あたり	
エネルギー	..... kcal
たんぱく質	..... g
脂質	..... g
炭水化物	..... g
食塩相当量	..... g

機能性関与成分

ルテイン	10mg
------	------

原材料に含まれるアレルギー物質（28品目中）	.....
------------------------	-------

**お客様相談室**

●●-●●●●-●●●●

賞味期限/製造所固有記号

届出番号：●●●●

# 改正後

※変更部分は、  
便宜上 赤字で表示  
しています。

## 食品表示基準第3条2項1号

機能性関与成分が有する機能性を表示する場合にあっては、機能性関与成分の名称及び当該機能性関与成分が有する機能性を科学的根拠に基づき表示する。その際、当該機能性について報告されている旨を的確に示す文言を表示する。

機能性表示食品

届出番号：●●●●●



●●株式会社

ルテイン10mg配合

 (商品名)

---

ルテインには



機能があることが報告されています。

---

1日摂取目安量（1粒）あたり	1粒
機能性関与成分の含有量	
ルテイン 10mg	

食生活は、主食、主菜、副菜を基本に  
食事のバランスを。

機能性表示

本品にはルテインが含まれます。ルテインには、○○し、▲▲する機能があることが報告されています。

○本品は、特定保健用食品と異なり、機能性及び安全性について国による評価を受けたものではありません。届け出られた科学的根拠等の情報は消費者庁のウェブサイトを確認できます。

摂取の方法

.....

摂取上の注意

（医薬品や他の機能性関与成分との相互作用、過剰摂取等に係る注意喚起等について、当該機能性関与成分の安全性に関する科学的根拠を踏まえて具体的に表示する。）

○医薬品ではありません。○本品は、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。）及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。○疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に**摂取について**相談してください。○体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。

賞味期限/製造所固有記号

【名称】

.....

【原材料名】

.....

【内容量】

.....

【賞味期限】

枠外左下部に記載

【保存方法】

.....

【販売者】

.....  
製造所固有記号は枠外左下部に記載

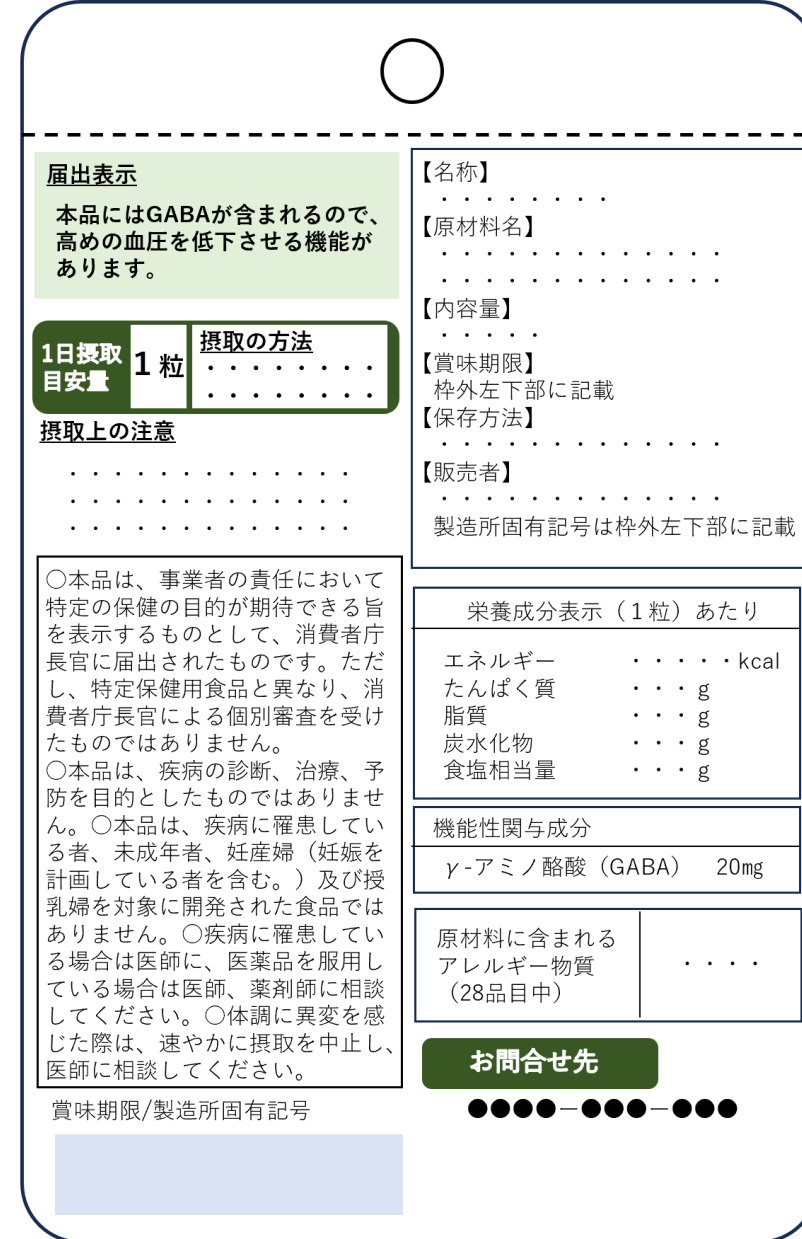
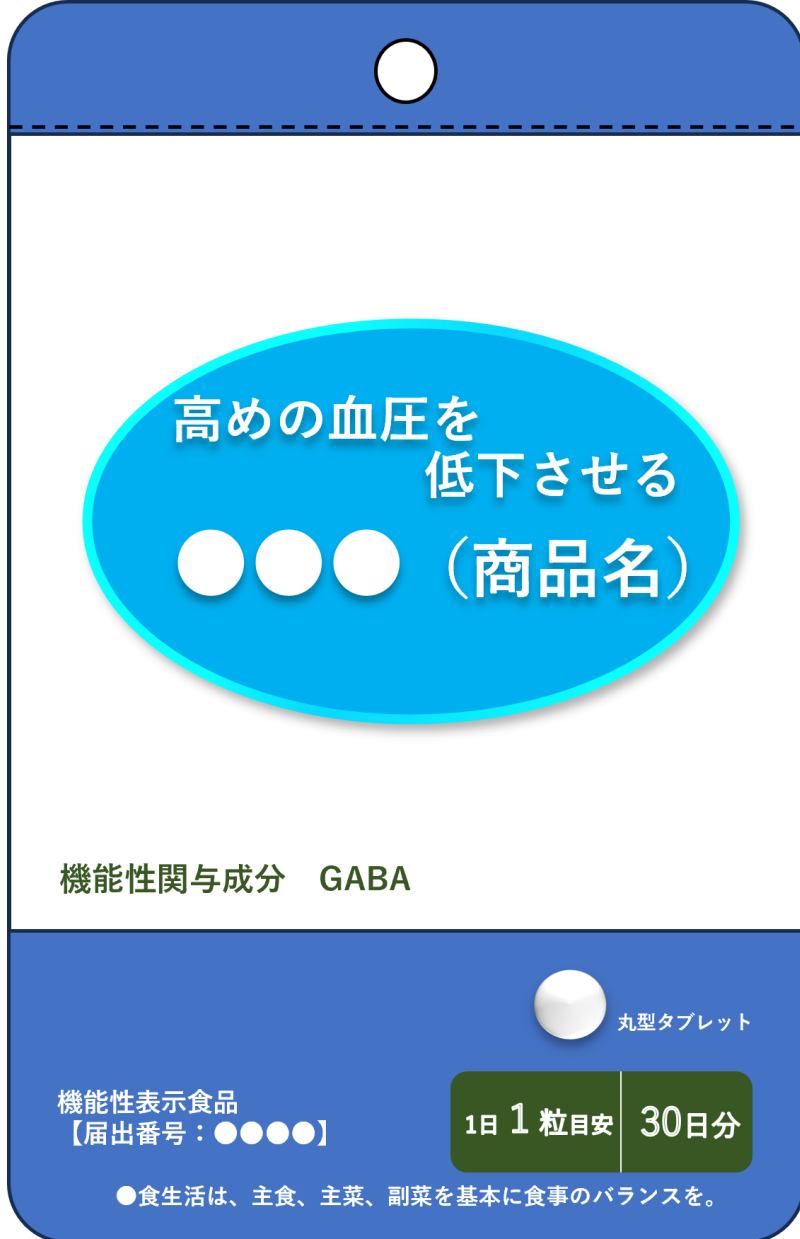
栄養成分表示（1粒）あたり	
エネルギー	..... kcal
たんぱく質	..... g
脂質	..... g
炭水化物	..... g
食塩相当量	..... g

機能性関与成分	
ルテイン	10mg

原材料に含まれるアレルギー物質（28品目中）	.....
------------------------	-------

お客様相談室

●●-●●●●-●●●●



# 改正後

<パターン1>

※変更部分  
は便宜上赤  
字で表示し  
ています。

●食品表示基準第3条2項2号：機能性関与成分を含有する食品が有する機能性を表示する場合にあっては、機能性関与成分の名称及び当該機能性関与成分を含有する食品が有する機能性を科学的根拠に基づき表示する。

**機能性表示食品**  
届出番号：●●●●●

GABAが含まれるので

高めの血圧を低下させる

機能があります

(商品名)

丸型タブレット

1日 1粒目安 30日分

●食生活は、主食、主菜、副菜を基本に食事のバランスを。

**機能性表示**  
本品にはGABAが含まれるので、高めの血圧を低下させる機能があります。

<b>1日摂取目安</b>	<b>1粒</b>	<b>摂取の方法</b>
		.....
		.....

**摂取上の注意**  
(医薬品や他の機能性関与成分との相互作用、過剰摂取等に係る注意喚起等について、当該機能性関与成分の安全性に関する科学的根拠を踏まえて具体的に表示する。)

○本品は、特定保健用食品と異なり、機能性及び安全性について国による評価を受けたものではありません。届け出られた科学的根拠等の情報は消費者庁のウェブサイトで確認できます。○医薬品ではありません。○本品は、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。)及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。○疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に**摂取について**相談してください。○体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。

賞味期限/製造所固有記号

<b>【名称】</b> .....	
<b>【原材料名】</b> .....	
<b>【内容量】</b> .....	
<b>【賞味期限】</b> 枠外左下部に記載	
<b>【保存方法】</b> .....	
<b>【販売者】</b> ..... 製造所固有記号は枠外左下部に記載	

栄養成分表示 (1粒) あたり	
エネルギー	..... kcal
たんぱく質	..... g
脂質	..... g
炭水化物	..... g
食塩相当量	..... g

機能性関与成分	
γ-アミノ酪酸 (GABA)	20mg

原材料に含まれるアレルギー物質 (28品目中)	.....
-------------------------	-------

お問合せ先

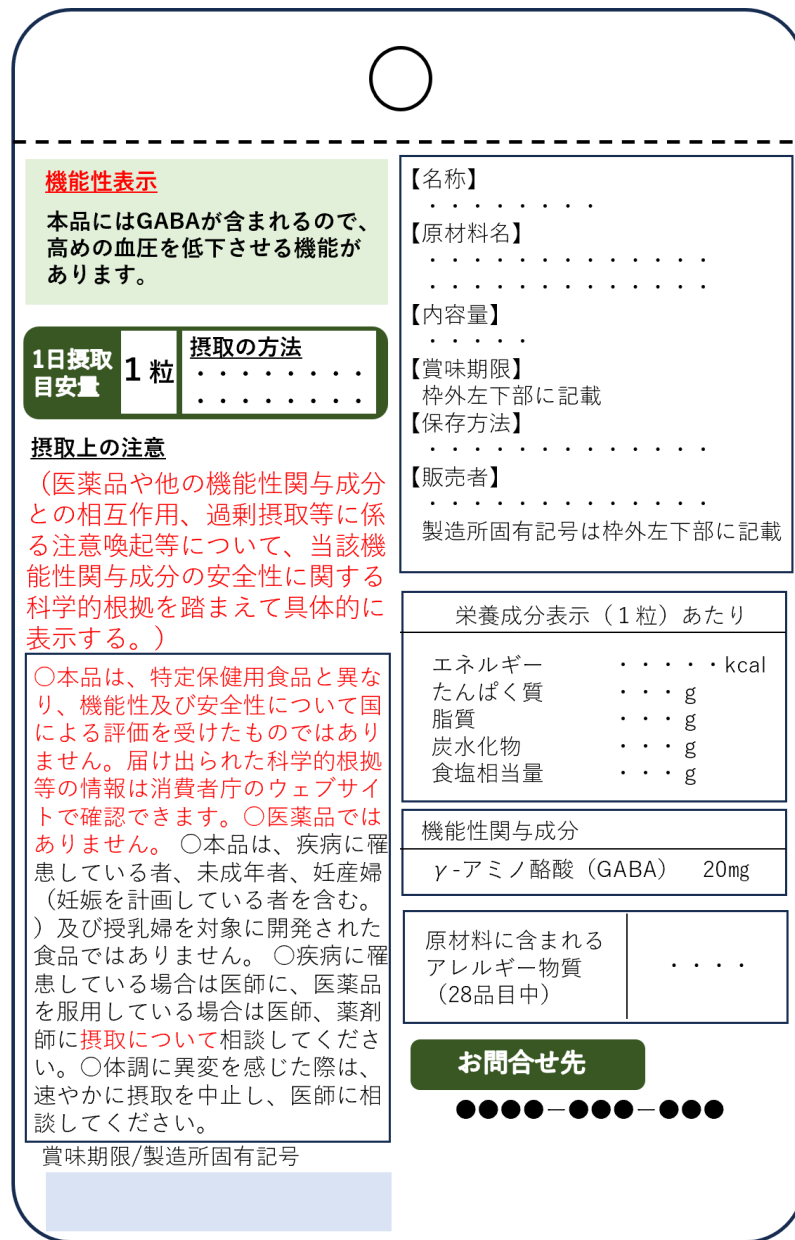
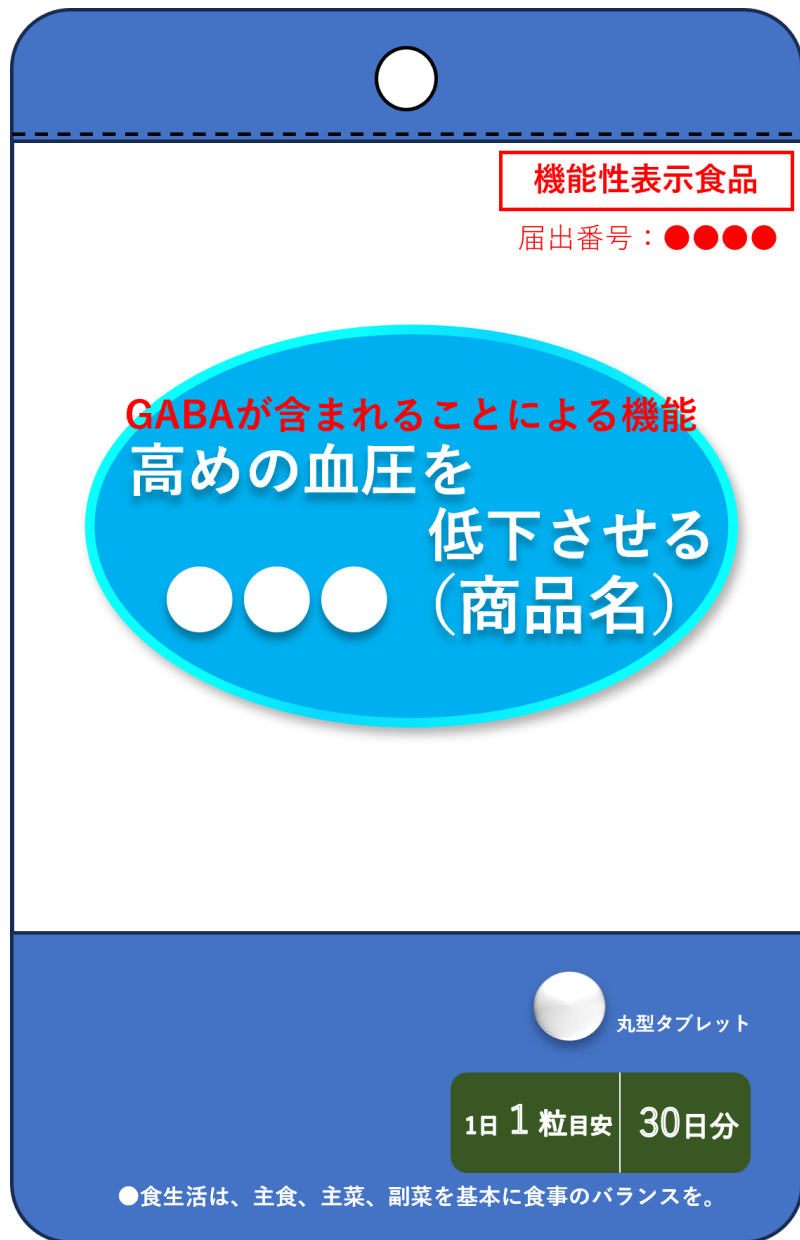
●●●●●-●●●●-●●●●

# 改正後

<パターン2>

※変更部分  
は便宜上赤字  
で表示し  
ています。

●食品表示基準第3条2項2号：機能性関与成分を含有する食品が有する機能性を表示する場合にあっては、機能性関与成分の名称及び当該機能性関与成分を含有する食品が有する機能性を科学的根拠に基づき表示する。



・・・を●●する

機能性表示食品

○○○○○

トマト

**GABA**

食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。

【届出表示】本品にはGABAが含まれるので、・・・を○○する機能があることが報告されています。本品を110g摂取することで、1日あたりの機能性関与成分の量の△%を摂取できます。

機能性表示食品届出番号  
●●●●

産地：○○産 名称：トマト  
販売者：・・・・・・・・

栄養成分表示（110gあたり）（推定値）

エネルギー	・・・・ kcal
たんぱく質	・・・・ g
脂質	・・・・ g
炭水化物	・・・・ g
食塩相当量	・・・・ g

◆1日あたりの摂取目安量：110g（2個～4個）を目安にお召し上がりください。  
◆摂取上の注意：・・・・・・・・  
◆保存の方法：・・・・・・・・  
◆本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。◆本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。◆疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。◆体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。

機能性関与成分 （1日あたりの摂取目安量あたり）	
GABA	28mg

※トマトは生鮮食品ですので、・・・などによって、GABAの含有量が表示されている量を下回る場合があります。

お客様相談室：○○-○○○-○○○

# 改正後

●食品表示基準第3条2項1号 機能性関与成分が有する機能性を表示する場合にあっては、機能性関与成分の名称及び当該機能性関与成分が有する機能性を科学的根拠に基づき表示する。その際、当該機能性について報告されている旨を的確に示す文言を表示する。

※変更部分は便宜上赤字で表示しています。

機能性表示食品

届出番号：○○○○

GABAには・・・を●●する機能があることが報告されています。

○○○○

トマト

GABA

食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。

【機能性表示】本品にはGABAが含まれています。GABAには・・・を○○する機能があることが報告されています。本品を110g摂取することで、1日あたりの機能性関与成分の量の△%を摂取できます。

産地：○○産 名称：トマト  
販売者：.....

栄養成分表示 (110gあたり) (推定値)	
エネルギー	..... kcal
たんぱく質	..... g
脂質	..... g
炭水化物	..... g
食塩相当量	..... g

◆1日あたりの摂取目安量：110g (2個～4個) を目安にお召し上がりください。

◆摂取上の注意：(医薬品や他の機能性関与成分との相互作用、過剰摂取等に係る注意喚起等について、当該機能性関与成分の安全性に関する科学的根拠を踏まえて具体的に表示する。)

◆保存の方法：.....

◆本品は、特定保健用食品と異なり、機能性及び安全性について国による評価を受けたものではありません。届け出られた科学的根拠等の情報は消費者庁のウェブサイトを確認できます。◆医薬品と異なり、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。◆疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に摂取について相談してください。◆体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。

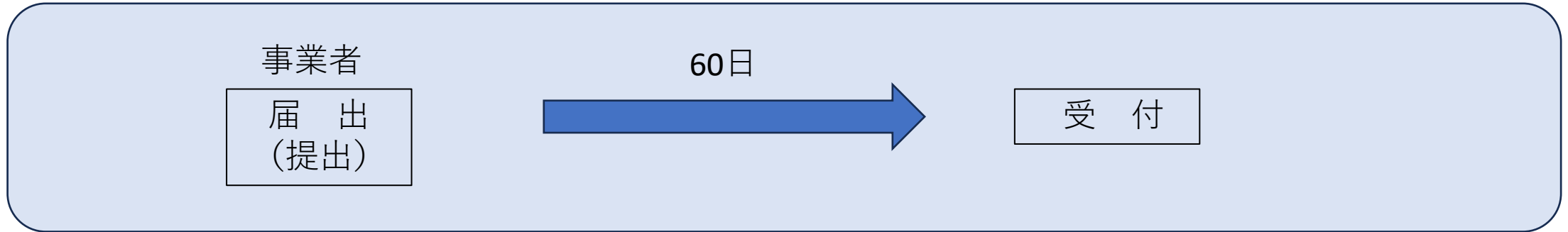
機能性関与成分 (1日あたりの摂取目安量あたり)	
GABA	28mg

※トマトは生鮮食品ですので、・・・などによって、GABAの含有量が表示されている量を下回る場合があります。

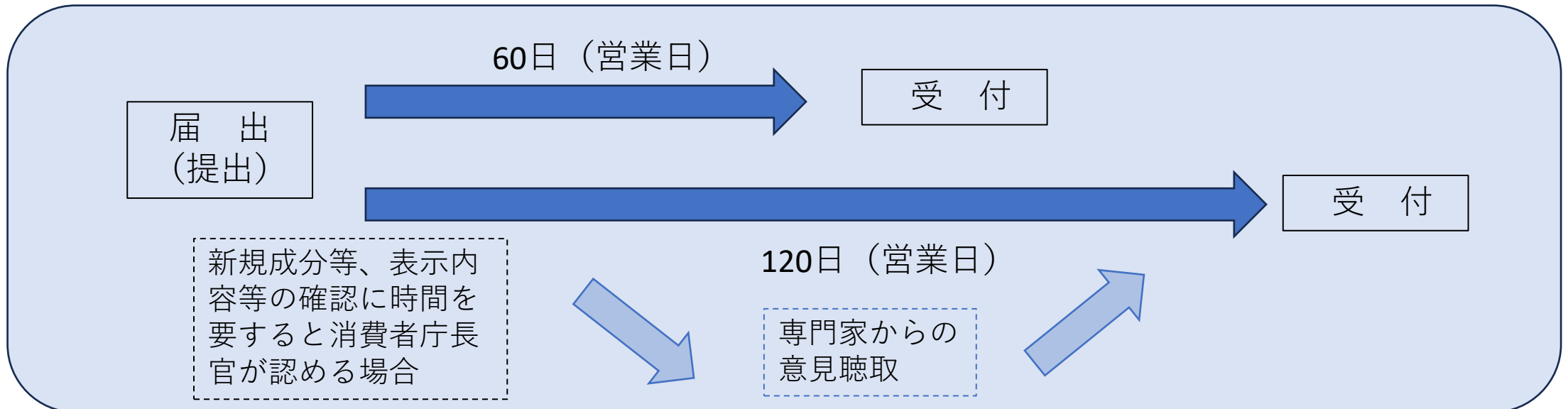
お客様相談室：○○-○○○○-○○○○

# 新規成分に係る届出資料を慎重に確認する手続について

従前

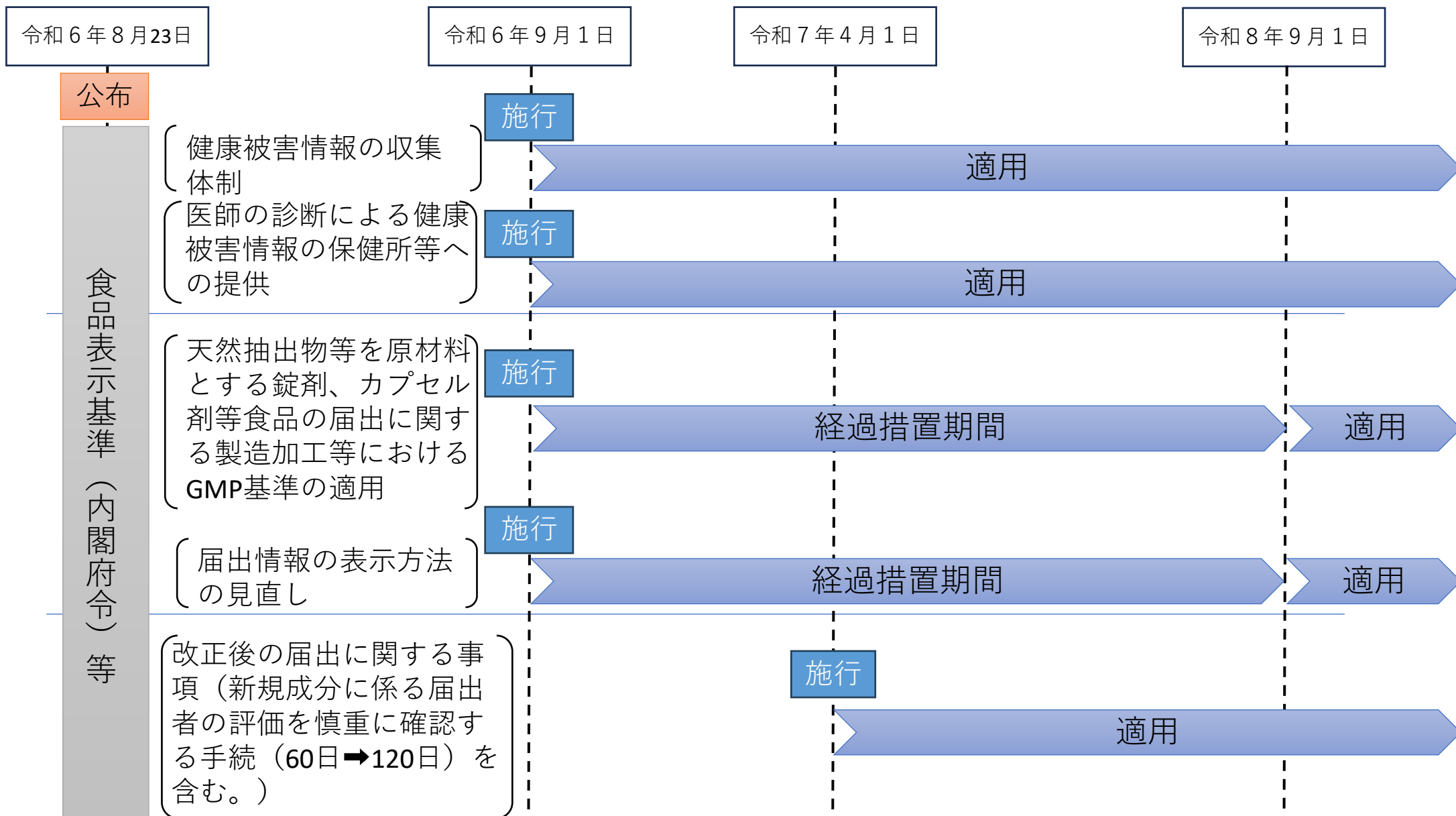


改正後





# 食品表示基準の一部改正の施行に関するタイムスケジュール



# 機能性表示食品として届け出られない食品について

## 従 前

- 特別の用途に適する旨の表示をする食品（特別用途食品）
- 栄養機能食品
- アルコールを含有する飲料
  
- 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（平成十五年厚生労働省令第八十六号）第十一条第二項で定める栄養素の過剰な摂取につながる食品

## 改正後

- 特別の用途に適する旨の表示をする食品（特別用途食品）
- 栄養機能食品
- アルコールを含有する食品（アルコールを人体に摂取するためのものに限る。）
- 国民の栄養摂取の状況から見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
- 届出の日以降における科学的知見の充実により機能性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が期待できる旨の表示をすることが適切でないとして消費者庁長官が認める食品

## 機能性表示食品の食品区分について（別表二十六関係）

下記のいずれに該当するのかを判断し、届出する

- (1) 天然物、若しくは天然由来の抽出物を用いて分画、精製、濃縮、乾燥、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品（**天然抽出物等**）を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の加工食品（**錠剤、カプセル剤等食品**）
- (2) (1)以外の加工食品
- (3) 生鮮食品

※(2)として届出を行う場合には、(1)に該当しないとする合理的な理由が必要

# 自己点検及び評価並びにその結果の報告に係る事項(1/3)

## 別表第二十七(第二条関係)

<p>一 安全性及び機能性の根拠に関する事項</p>	<p>届出に係る機能性関与成分の安全性及び機能性についての新たな知見が得られたときは、その旨及び当該知見の内容を遅滞なく消費者庁長官に報告すること。</p>
<p>二 生産・製造及び品質の管理に関する事項</p>	<p>一 届出に係る食品の製造施設及び従業員の衛生管理が別表第二十六の四の項イにより届出された体制により(同表の六の項ロ(1)により、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出をした届出者にとっては、内閣総理大臣が告示で定める基準に即して)製造又は加工されていること。</p> <p>二 届出に係る食品の機能性関与成分を含有する原材料の規格書等(機能性関与成分を含有する原材料について、当該機能性関与成分の由来を確認することが品質管理上重要である場合においては当該由来を確認する方法及び確認頻度に関する資料を含む。)について届出者において適切に保管していること。</p> <p>三 届出に係る食品の規格について次に掲げる事項を確認していること。</p> <p>イ 食品衛生法第十三条第一項及び第三項の規定に基づき定められた食品の基準及び規格に適合していること。</p> <p>ロ 機能性関与成分の成分量の規格の下限値(ただし、安全性を確保する上で必要な場合にあっては、下限値及び上限値)が適切に定められていること。</p> <p>ハ 機能性関与成分以外の成分のうち、安全性を確保する必要がある成分については、当該成分に係る規格が適切に定められていること。</p> <p>ニ その他食品を特徴付ける規格が適切に定められていること。</p> <p>四 規格に適合しない製品の出荷を防止するための体制、運送及び保管中の事故等を防止するための体制その他の規格に適合した食品を消費者に提供するための体制を整備していること。</p>

## 自己点検及び評価並びにその結果の報告に係る事項(2/3)

<p>二 生産・製造及び品質の管理に関する事項</p>	<p>五 別表第二十六の四の項口により届け出た食品中の機能性関与成分の試験検査に関する事項について、届出後も定期的に試験検査を実施していること。</p> <p>六 健康被害が発生した場合に備え、届出に係る食品と健康被害との因果関係を確認するため、必要な数のサンプルを適切に保管していること。</p> <p>七 製造等に関する文書及び記録を適切に保存していること。</p> <p>八 生鮮食品について遵守すべき事項その他の必要な事項として内閣総理大臣が告示で定める事項</p>
<p>三 健康被害の情報の収集及び提供に関する事項</p>	<p>一 届出に係る食品について、医師の診断を受け、当該症状が<u>当該食品に起因する又はその疑いがあると診断された健康被害に関する情報を収集するとともに、その発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、当該情報を食品衛生法施行規則別表第十七第九号八の規定により都道府県知事、地域保健法第五条第一項の政令で定める市の市長又は特別区の区長に速やかに提供すること。</u></p> <p>二 前号に掲げるところにより提供した情報について消費者庁長官に提供すること。</p> <p>三 消費者、医療従事者その他の情報提供者から健康被害に関する情報を得た場合であって、<u>情報提供者が医師以外であり、医師による診察が行われていない場合にあっては、届出者の責任において、情報提供者へ医師への診察を勧める等適切な対応を行うこと。</u></p>
<p>四 遵守の状況等の自己点検及び評価並びにその結果の報告に係る事項</p>	<p>次のイ又はロに掲げる報告の区分に応じ、当該イ又はロに定める期日までに、<u>この表の一の項から三の項までの事項に係る遵守状況及び別表第二十六に掲げる事項について自ら点検及び評価を行い、その結果を内閣総理大臣が告示で定めるところにより消費者庁長官に報告すること。</u></p> <p>イ 一回目の報告 機能性表示食品に関する届出に係る届出番号が付与された日から起算して一年を経過する日</p> <p>ロ 二回目以降の報告 前回の報告をした月の末日の翌日から起算して一年を経過する日</p>

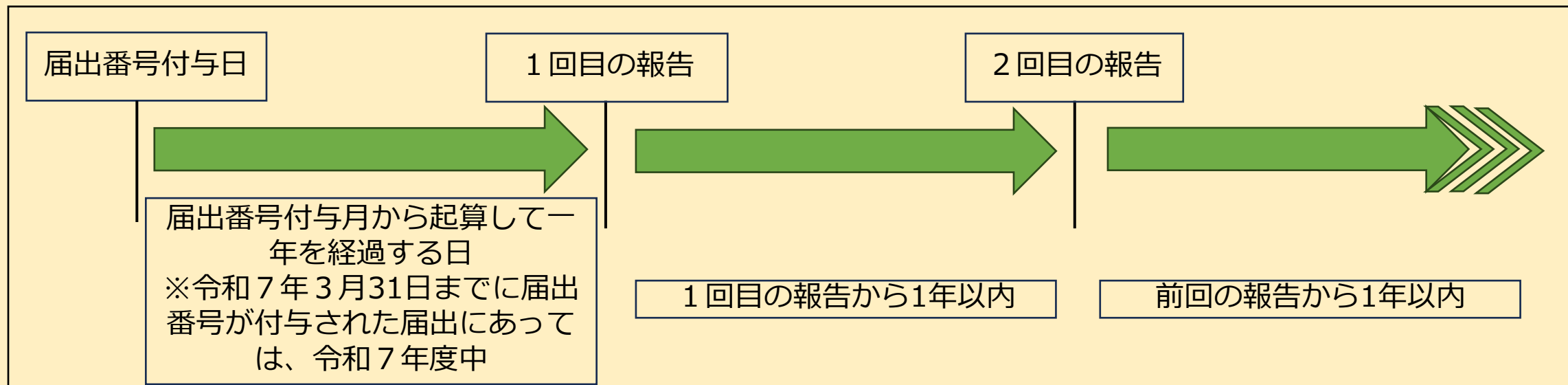
# 自己点検及び評価並びにその結果の報告に係る事項(3/3)

## ●提出期日

一回目の報告：機能性表示食品に関する届出に係る届出番号が付与された日から起算して一年を経過する日

※令和7年3月31日までに届出番号が付与された届出にあつては、**令和7年度中**

二回目以降の報告：前回の報告月の末日の翌日から起算して一年を経過する日



**※期日までに提出がない届出は機能性表示食品としての要件を欠くこととなる。**

## ●提出方法

機能性表示食品の届出等に関するデータベースにより提出。

**※令和7年4月1日までに、本報告を受け付けるための機能を追加予定。**

# 機能性表示食品の届出等に関するマニュアル（令和6年8月30日 制定）

## ○ 安全性に係る事項

- 第1 食経験の評価方法
- 第2 安全性試験に関する評価方法
- 第3 届出をしようとする機能性関与成分と既存情報で使用された機能性関与成分の同等性の考え方
- 第4 機能性関与成分等の相互作用に関する評価

## ○ 生産・製造及び品質管理に係る事項

- 第1 生産・製造及び品質管理の体制（錠剤、カプセル剤等食品についてはGMPなど）
- 第2 食品の分析
  - 品質確保のため定期的点検と公表を推奨
- 第3 食品の保存
- 第4 文書、記録の保管

## ○ 健康被害の情報収集に係る事項

- 健康被害の情報収集体制等を記載した資料を提出すること。
- 届出に係る食品について、医師の診断を受け、当該症状が当該食品に起因する又はその疑いがあると診断された健康被害に関する情報を収集するとともに、その発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、当該情報を食品衛生法施行規則別表第十七第九号ハの規定により都道府県知事、地域保健法第五条第一項の政令で定める市の市長又は特別区の区長に速やかに提供すること。
- 上記により提供した情報について消費者庁長官に提供すること。
- 消費者、医療従事者その他の情報提供者から健康被害に関する情報を得た場合であって、情報提供者が医師以外であり、医師による診察が行われていない場合にあっては、届出者の責任において、情報提供者へ医師への診察を勧める等適切な対応を行うこと。

## ○ 機能性に係る事項

- 第1 表示しようとする機能性の科学的根拠を説明するものとして必要な資料  
機能性表示食品の届出に当たっては、表示しようとする機能性の科学的根拠を説明するものとして、以下のいずれかによる資料を用意する。
  - (i) 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）
  - (ii) 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー
- 第2 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の実施及び資料の届出
- 第3 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューの実施及び資料の届出

## ○ 表示及び情報開示の在り方等に係る事項

## ○ 届出の在り方に係る事項

## 「通知改正の背景」

R6.5.31にとりまとめられた関係閣僚会合において、特定保健用食品についても、機能性表示食品制度の見直しと同様の措置（健康被害の報告、GMPの要件化）を許可制度の運用上講ずることを速やかに検討するとされた。

## 「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）の一部改正

### <主な改正>

#### 【許可等の要件の追加】

（既に許可等を受けている製品についても、当該許可等の要件を遵守していただく。）

・健康被害（医師の診断を受け、当該症状が当該食品に起因する又はその疑いがあると診断されたものに限る。）に関する情報を収集するとともに、その発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、当該情報を速やかに都道府県知事等及び消費者庁長官に提供する体制が整っていること。

#### 【許可後の取扱い】

・健康被害に関する情報を収集するとともに、その発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、当該情報を速やかに都道府県知事等及び消費者庁長官に提供すること。

・消費者、医療従事者その他の情報提供者から健康被害に関する情報を得た場合であって、情報提供者が医師以外であり、医師による診察が行われていない場合にあつては、情報提供者に医師への診察を勧める等適切な対応を行うこと。



# トクホ通知改正の概要

「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）の一部改正

## 【申請資料の追加】

- 健康被害の情報収集体制に関する情報として、次に掲げる情報を記載し、提出すること。
  - a 健康被害に関する情報について消費者、医療従事者等からの連絡に対応する窓口となる部署の連絡先
  - b aの対応が可能な日時
  - c 組織の体制を示した図
  - d 健康被害に関する情報の収集、評価、行政機関への提供等に関するフローチャート

## 追加申請資料の提出方法・時期（許可取得事業者）

### 【提出方法】

- ・消費者庁から許可取得事業者に対し、追加申請資料の提出依頼通知を発出。
- ・通知を受けた事業者は該当製品の資料を作成し、消費者庁に提出。
- ・その際、複数製品の許可を取得しており、健康被害の情報収集体制が同様の製品については、許可番号と製品名を鑑に記載することで、製品ごとの提出は要さない。

### 【提出時期】

- ・2024年9月30日までとする。
- ・提出に時間を要する場合は、消費者庁へ事前に連絡をする。