

別添 機能性表示食品

第1 総論

1 対象となる食品

容器包装に入れられた食品全般（サプリメント形状の加工食品、サプリメント形状の加工食品以外の加工食品（以下「その他加工食品」という。）及び生鮮食品）が対象となる。

機能性表示制度の運用上、サプリメント形状の加工食品とは、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、液剤等の形状の食品をいう。ただし、錠剤、粉末剤及び液剤については、社会通念上、サプリメントとして認識されずに食されているものもあることから、当該食品の1日当たりの摂取目安量に鑑み過剰摂取が通常考えにくく、健康被害の発生のおそれのない合理的な理由のある食品については、サプリメント形状の加工食品ではなく、その他加工食品として取り扱ってもよいものとする。なお、カプセル剤形状の食品については、サプリメント形状の加工食品として取り扱う。

なお、以下の食品については、機能性表示食品の対象から除くこととする。

① 特別用途食品及び栄養機能食品

消費者が製品を選択する際、複数の機能性表示制度に基づく表示が記載されていると、それぞれの記載がいずれの制度に基づく表示であるのか混乱を招くおそれがある。当該混乱を防止するため、また、各制度の趣旨の違いに鑑み、従来の機能性表示制度に基づく食品（特定保健用食品と栄養機能食品）及び特定保健用食品を除く特別用途食品との併用は認められない。

② アルコールを含有する飲料

アルコール飲料（アルコール分1度未満のものを含む。以下同じ。）を除外食品とする趣旨は、当該食品の摂取による健康への悪影響を否定できないため、これを防止する点にある。この趣旨からすれば、文言上「飲料」であるも、必ずしも最終製品が飲料の形態をとるもののみならず、アルコールを含有する飲料を使用し、アルコールが残存した固形の食品も機能性表示食品の対象とすることは望ましくない。ただし、摂取に際し、十分な加熱（煮沸等）を前提とし、アルコールの摂取につながらないことが確実な食品（例：保存性を高めるため、酒精を添加したうどん）は除く。

③ 栄養素の過剰な摂取につながる食品

「過剰な摂取」とは、食品特性も踏まえて判断されるべきものであるが、例えば、当該食品を通常の食事に付加的に摂取すること及び同種の食品に代替して摂取することにより、当該栄養素の1日当たりの摂取量が、厚生労働大臣が定める食事摂取基準（健康増進法第16条の2）で定められている目標量を上回ってしまう等、当該栄養素を必要以上に摂取するリスクが高くなる場合等をいう。

2 対象となる事業者

「食品関連事業者」とは、食品表示法第2条第3項第1号に規定するものをいう。もともと、ここでは、責任主体を明らかにすることに趣旨があることから、届出者たる食品関連事業者のことをいう。

なお、「連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報」とは、以下の①から⑤の情報を指し、次の資料によって示されることを要する。

法人の場合は登記簿謄本、個人の場合は住所、氏名、生年月日が確認できる本人確認書類（住民票、運転免許証のコピー（裏面にも記載がある場合は表裏両面のコピー）、旅券（パスポート）のコピー等）とともに提出する。

- ① 届出者の氏名、住所（法人の場合は、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）
- ② 届出者が製造者でない場合、製造者の氏名又は名称及び住所（製造所の名称及び所在地を付記する。）
- ③ 消費者対応部局（お客様相談室等）の連絡先
- ④ 情報開示するウェブサイトのURL（その他の媒体で情報開示する場合はその旨）
- ⑤ 届出事項及び開示情報についての問合せ担当部局

3 「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。）」を対象とすること

「疾病に罹患していない者」とは、境界域までの者をいう。例えば、診断基準で軽症以上と判定される者は該当しない。

具体的には、

- ① 当該疾病について広くコンセンサスの得られた診断基準等が存在し、公的統計等でもその基準が疾病の有無の分類に用いられている場合
「疾病に罹患していない者」とは、当該診断基準に基づき、疾病がないと分類される者（主要な生活習慣病の多くは、この考え方が適用できると考えられる。）
- ② ①の考え方が必ずしも適用できない場合
「疾病に罹患していない者」とは、医師（当該分野を専門とする医師が望ましい。）の判定により、疾病がないと認められた者

4 機能性関与成分

機能性関与成分とは、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性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。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。

- ② 健康増進法第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。

5 「科学的根拠」を有すること

機能性表示食品に求められる科学的根拠の水準は、我が国の消費者の意向、科学的な観点等を十分に踏まえ、消費者の誤認を招くものではなく、消費者の自主的かつ合理的な食品選択に資するものである必要がある。科学的根拠は、この観点から、以下の方法で安全性及び機能性を説明されたものであることとする。具体的な手順は、「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日消食表第141号消費者庁食品表示企画課長通知。以下「機能性届出ガイドライン」という。）を参照のこと。

(1) 安全性について

食経験に関する情報の評価を行うこととし、食経験の情報では安全性が十分とはいえない場合は、安全性試験に関する情報を評価する。さらに、機能性関与成分と医薬品との相互作用、機能性関与成分を複数含む場合については、当該成分同士の相互作用の有無を評価することが必要となる。

(2) 機能性について

最終製品を用いた臨床試験の実施、又は最終製品若しくは機能性関与成分に関する研究レビューにより評価することが必要となる。

6 届出資料を作成するに当たっての留意事項

届出をしようとする者は、機能性届出ガイドラインの別紙様式1-1の機能性表示食品届出書に必要な書類を添付して消費者庁食品表示企画課に届け出ること。その際、次の留意事項に注意し、誤りのないよう記載すること。

(1) 安全性の根拠に関する情報

届出しようとする食品の安全性について、食経験及び最終製品に含有する機能性関与成分と医薬品との相互作用等の観点から、届出者の責任において自ら評価するものである。食経験の評価をまず行い、食経験に関する情報が不十分である場合には既存情報による安全性の評価を行う。食経験及び既存情報による安全性の評価でも不十分な場合には、安全性試験を実施して、安全性の評価を行うこととしている。なお、全ての食品について、医薬品と機能性関与成分の相互作用の評価が必要であり、複数の機能性関与成分による機能を表示する場合には、機能性関与成分同士の相互作用についても評価をする必要がある。

(2) 機能性の根拠に関する情報

機能性に関する情報として届出が必要となるものは、(i)最終製品を用いた臨床試験の実施又は(ii)最終製品若しくは機能性関与成分に関する研究レビューによる資料である。(i)については、その実施に当たり研究計画の事前登録

が行われていること、また、結果についてはその内容を誰もが適切に評価できるように、国際的にコンセンサスの得られた指針（以下「国際指針」という。）に基づき報告されていることが必要である。ただし、研究計画の事前登録及び報告に係る国際指針への準拠については、食品表示基準の施行後1年を超えない日までに開始された研究については、省略できるものとする。また、(ii)については、恣意的な論文抽出による不適正な機能性表示を防ぐ観点から、査読付き論文（サプリメント形状の加工食品の場合は臨床試験、その他加工食品又は生鮮食品の場合は臨床試験又は観察研究）を対象とした定性的又は定量的研究レビューにより、表示しようとする機能性について「totality of evidence」（関連研究について、肯定的・否定的内容及び研究デザインを問わず検討し、総合的観点から肯定的といえるか判断）の観点から肯定的と判断できるものであり、国際指針に基づき報告されていることが必要である。ただし、(ii)が査読付き論文として公表されていない場合、食品表示基準の施行前に一定のレベル以上で実施された研究レビューを活かす観点から、当該資料の記載が必ずしも国際指針に十分に準拠できていない場合でも届け出ることができるものとし、この場合、食品表示基準の施行後1年を超えない日までに国際指針に準拠した資料と差し替えることとする。

なお、機能性表示食品については、主観的な指標によってのみ評価可能な機能性の表示も対象となり得るため、(i)及び(ii)のいずれにおいても主観的な指標を評価指標とすることは差し支えないが、その指標は日本人において妥当性が得られ、かつ、当該分野において学術的に広くコンセンサスが得られたものでなければならない。

機能性表示食品として同一の届出者により届出済みの製品（製品情報が開示中のものに限る。）と同一性を失わない程度で原材料（香料、着色料、賦形剤等）の配合割合、製造方法又は内容量を変更した製品を販売しようとする場合は、(i)及び(ii)の資料の届出は省略してもよい。

最終製品を用いた臨床試験又は研究レビューにおいて、実際に販売しようとする製品の試作品（製造原理等は同等だが、量産用ではなく、小ロット用の製造ラインで製造したもの等）を用いて評価を行った場合は、両者の間に同一性が失われていないことについて、届出資料中に考察されている必要がある。

(i)及び(ii)の実施者については特に定めないが、機能性表示食品の届出に用いた資料についての責任は、届出者が負うものとする。

(3) 生産・製造及び品質の管理に関する情報

機能性表示食品の届出に当たっては、生産・製造における衛生及び品質の観点から、安全性を確保していることを説明する資料として(i)生産・製造及び品質管理の体制、(ii)食品中の機能性関与成分等の分析の資料が必要となる。

この項目において示した生産・製造及び品質管理の体制については、実施されていなければ、機能性の表示ができないというのではなく、実施の有無を明らかにし、消費者の食品の選択に資する情報と位置付けるものである。一方、

サプリメント形状の加工食品については、適正製造規範（GMP）に基づく製品管理が強く望まれる。

機能性関与成分の分析については、原則として第三者の分析機関での成績書を届出書に添付する。

(4) 健康被害の情報収集体制

機能性表示食品の摂取による健康被害の発生の未然防止及び拡大防止を図るため、届出をしようとする者は健康被害の情報を収集し、行政機関への報告を行う体制を整備すること。なお、その窓口は国内に設置し、適切な日本語で応対ができる者を置くこと。

また、機能性表示食品は、医薬品と異なり摂取が限定されるものではないことから、万が一、健康被害が発生した際には、急速に発生が拡大するおそれと考えられる。そのため、入手した情報が不十分であったとしても速やかに報告することが適当である。

(5) その他必要な事項

「その他必要な事項」として届け出ることが必要な情報は以下のとおりである。

ア 商品名（邦文をもって記載すること。アルファベット等については振り仮名を振ることとする。）

イ 名称

ウ 食品の区分

エ 錠剤、粉末剤、液剤であって、その他加工食品として扱う場合はその理由
オ 当該食品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）

カ 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らないとする理由

キ 販売開始予定日

(6) 販売日の60日前までに消費者庁長官に届出が必要となることから、届出者たる食品関連事業者は、届出日の翌日を起算日として60日より前に販売することはできない。届出については、行政手続法（平成5年法律第88号）第37条の規定に基づき、届出書の記載事項に不備がないこと、必要な書類が添付されていること、その他届出の形式上の要件に適合している場合、当該届出が消費者庁食品表示企画課に到達したときに、当該届出をすべき手続上の義務が履行されたものとする。

なお、届け出られた情報は、安全性に係る事項、生産・製造及び品質管理に係る事項、健康被害の情報収集に係る事項の一部を除き、消費者庁のウェブサイトにて全て開示する（ただし、個人を特定できる情報（事業を営む個人の当該事業に関する情報を除く。）及び法人の印影を除く。）。

加えて、企業等のウェブサイトでの情報開示もなされることが望ましい。

その際は、あくまで届け出た内容を情報開示することとする。

また、消費者庁ウェブサイトをクリック先として指定して、情報公開に代えることも可能である。その場合は、消費者庁のトップページではなく、当該食品の届出情報に確実にアクセスできるURLを掲載しなければならない。なお、消費者庁のURLは変更する可能性があるため、届出者は最新のURLであるかどうか定期的に確認する必要がある。

さらに、印刷物での情報開示も可能であるが、ウェブサイトでの情報開示と同じく、あくまで届け出た内容を情報開示するものであり、届け出た内容の範囲を超えること、届け出た内容の一部を開示したり誇張したりすること等がないようにする。

(7) 届出後の取扱い

① 新規の届出が必要になる場合

届け出た食品について、次に該当する場合は、改めて届出を行うこと。

ア 原材料の配合割合又は製造方法について、製品の同一性が失われる程度の変更がある場合

イ 科学的根拠を有する機能性関与成分又は当該成分若しくは当該成分を含有する食品が有する機能性の変更がある場合

ウ 1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の変更がある場合

エ 1日当たりの摂取目安量の変更がある場合

オ 商品名の変更がある場合

② 変更事項の届出

前記①アからオまでのいずれにも該当しない届出事項の変更又は追加があった場合、機能性届出ガイドラインの別紙様式2により、消費者庁食品表示企画課に届け出ること。

③ 撤回の届出

届け出た食品について、次に該当する場合は、機能性届出ガイドライン別紙様式3により、消費者庁食品表示企画課に届け出ること。イにあつては当該食品の販売終了時（消費期限及び賞味期限の経過後）に、ア及びウにあつては速やかに提出すること。

ア 届出者が死亡したとき、届出者である法人が解散したとき等届出者が商品の製造・販売を行えなくなったとき

この場合、届出者の相続人若しくは相続人に代わって相続財産を管理する者、清算人、若しくは破産管財人又は合併後存続し、若しくは合併により設立された法人の代表者等が届け出る。

イ 届出者が当該商品の販売、製造を中止したとき

ウ 安全性及び機能性の科学的根拠について新たな知見が得られ、機能性関与成分の科学的根拠として不十分な内容となったとき

第2 表示事項及び表示の方法

1 機能性表示食品である旨

「機能性表示食品」との表示をする容器包装の主要面とは、通常、商品名が記載されている面を指す。

2 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

(1) 可能な機能性表示の範囲は、以下のとおり。

① 保健の目的が期待できる旨の表示の範囲は、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。）の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨（疾病リスクの低減に係るものを除く。）を表現するものである。例えば、次に掲げるものであり、明らかに医薬品と誤認されるものであってはならないこととする。

ア 容易に測定可能な体調の指標の維持に適する又は改善に役立つ旨

イ 身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適する又は改善に役立つ旨

ウ 身体の状態を本人が自覚でき、一時的な体調の変化（継続的、慢性的でないもの）の改善に役立つ旨

なお、「診断」、「予防」、「治療」、「処置」等の医学的な表現は使用できないが、健康の維持・増進の範囲内であれば、身体の特定の部位に言及した表現は可能である。

② 本制度では認められない表現例としては、以下のものが考えられる。

ア 疾病の治療効果又は予防効果を暗示する表現

(例)「糖尿病の人に」、「高血圧の人に」等

イ 健康の維持及び増進の範囲を超えた、意図的な健康の増強を標ぼうするものと認められる表現

(例)「肉体改造」、「増毛」、「美白」等

ウ 科学的根拠に基づき説明されていない機能性に関する表現

(例) 限られた免疫指標のデータを用いて身体全体の免疫に関する機能があると誤解を招く表現、*in vitro* 試験や動物を用いた *in vivo* 試験で説明された根拠のみに基づいた表現、抗体や補体、免疫系の細胞などが増加するといった *in vitro* 試験や *in vivo* 試験で科学的に説明されているが、生体に作用する機能が不明確な表現 等

(2) また、機能性を表示するに当たっては、以下の点についても具体的に表示すること。

① 「届出表示」と冠し、届け出た内容を表示する。その際、当該機能性関与成分に基づく科学的根拠なのか、当該機能性関与成分を含有する食品（最終製品）に基づく科学的根拠なのか、その科学的根拠が最終製品を用いた臨床試験に基づくものなのか、研究レビューによるものなのかが分かる表現にする。なお、当該成分に基づく科学的根拠を有する場合は、当該食品自体に機

能性があるという科学的根拠を有するものではないということが明確になる表現とする。また、研究レビューによる場合は、「報告されている」ということが明確になる表現とする。具体的な表現例は以下のとおり。

ア 最終製品を用いた臨床試験で科学的根拠を説明した場合

(例)

「本品にはA【機能性関与成分】が含まれるので、Bの機能があります【機能性】。」

※ 複数の機能性関与成分を含み、表現が複雑になる場合は、「本品には、Bの機能があります。」と表示し、機能性関与成分名をそのすぐ近くに表示してもよい。その場合は、他の成分と混同しないような表示とすること。

イ 最終製品に関する研究レビューで科学的根拠を説明した場合

(例)

「本品にはA【機能性関与成分】が含まれ、Bの機能がある【機能性】ことが報告されています。」

※ 複数の機能性関与成分を含み、表現が複雑になる場合には、「本品には、Bの機能があることが報告されています。」と表示し、機能性関与成分名をそのすぐ近くに表示してもよい。その場合は、他の成分と混同しないような表示とすること。

ウ 機能性関与成分に関する研究レビューで科学的根拠を説明した場合

(例)

「本品にはA【機能性関与成分】が含まれます。AにはBの機能がある【機能性】ことが報告されています。」

② 特定の食事に追加して摂取することで機能が期待できるようなものについては、前提となる食事について表示する。

(例)

「本品は、A【機能性関与成分】を△mg含みますので、魚介類を1日に□g/日程度（日本人成人の平均摂取量）摂取している方の××に役立ちます。」

「本品にはA【機能性関与成分】が△mg含まれます。Aを△mg/日摂取すると、魚介類を1日に□g/日程度（日本人成人の平均摂取量）摂取している方の××に役立つことが報告されています。」

(3) 以上については、生鮮食品も同様とする。

3 1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

消費期限又は賞味期限（生鮮食品の場合は販売期間）を通じて含有する値を別記様式2又は別記様式3の次（枠外）に、「機能成分関与成分」と冠し、一定の値又は下限値及び上限値により表示する（例：機能性関与成分 ○○（機能性関与成分名）

△△g）。なお、当該一定の値にあっては分析値がこれを下回らないもの、当該下限値及び上限値にあっては分析値がこの範囲内でなければならない。

なお、生鮮食品や単一の農林水産物のみを原材料とした加工食品（例えば、乾しいたけ、煮干、押麦、ストレートジュース、緑茶）においては、含有量にばらつきが生じることがあり得る。そのため、ばらつきを生じさせない対策をとることが望まれるが、どうしても表示値を下回る可能性がある場合は、「〇〇（機能性関与成分）の含有量が一定の範囲内に収まるよう、栽培・出荷等の管理を実施しています。しかし、△△は生鮮食品ですので、〇〇（ばらつきの要因）などによって、〇〇（機能性関与成分）の含有量が、表示されている量を下回る場合があります。」等の注意書きを付すものとする。

4 1日当たりの摂取目安量

「一日当たりの摂取目安量」と冠し、消費者庁長官に届け出た内容を表示する。その際、「一日摂取目安量」と簡略して表示すること、「一日当たり〇gを目安にお召し上がりください。」等の文章で表示することを可能とする。

なお、1個、1切れといった表示をする場合、生鮮食品にあっては個体差があり、一定しないことも考えられるため、グラム表示を併記してもよい。

5 届出番号

消費者庁から返送された届出書（機能性届出ガイドラインの別紙様式1-1）に記載されている届出番号を表示する。

届出番号の表示は、容器包装に印刷するほか、届出直後等、容器包装への印刷が難しい場合、製品完成後にシールを貼付する、又はインクを吹き付け印字するなどの方法によっても差し支えない。ただし、シールを貼付する場合は、簡単に剥がれ落ちることがないようにする必要がある。

6 食品関連事業者の連絡先

食品関連事業者（原則として、届出者が想定される）の連絡先である旨を冠し、表示内容に責任を有する者の電話番号（生鮮食品の場合、氏名又は名称、住所及び電話番号）を表示する。併せて、電話番号の記載があるウェブサイトのアドレス（二次元コードその他これに代わるものを含む。）を表示してもよい。なお、表示する電話番号は国内のものに限る（海外転送機能等特殊な機能は認められない）。その際、「食品関連事業者の連絡先」を「連絡先」又は「お問合せ先」等と簡略して表示することを可能とする。また、加工食品の場合、横断的義務表示事項である「食品関連事業者の氏名又は名称及び住所」に続けて表示してもよい。

7 摂取の方法

摂取の方法である旨を冠し、機能性の科学的根拠に関する情報を取得した摂取の方法（例：科学的根拠に基づく摂取時期、調理法）を表示する。なお、摂取時期の表現については、総合的に判断して医薬品的な表現にならないよう注意する。また、1日当たりの摂取目安量とともに表示することを可能とする（例：1日1本を目安にお召し上がりください）。

8 摂取する上での注意事項

摂取する上での注意事項である旨を冠し、医薬品等との飲合せ、過剰摂取を防止するための注意喚起等を表示する。なお、文字のフォントを大きくする、四角で囲む、色をつける等、他の表示事項よりも目立つよう表示することが望ましい。

9 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

注意事項である旨を冠し、消費者庁長官に届け出た内容を表示する。なお、調理を要しない食品等、表示が不要な場合はその旨を届け出れば、当該注意事項を省略することができる。

10 その他

「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」、「バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言」、「疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨」、「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」、「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」及び「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」の表示は、確実に消費者の目に留まるよう、文字の大きさや配置、容器包装全体のデザイン等について十分に配慮すること。

第3 表示が禁止される表現等表示に当たつての留意事項

1 疾病の治療効果又は予防効果を標榜する用語

以下のような表現は「疾病の治療効果又は予防効果を標榜する用語」に該当する。

(例)

「花粉症に効果あり」、「糖尿病の方にお奨めです」、「風邪予防に効果あり」等の表現

2 消費者庁長官に届け出た機能性関与成分以外の成分を強調する用語

強調する用語とは、「〇〇たっぷり」、「△△強化」のような表示をいう（栄養成分の補給ができる旨の表示及び栄養成分又は熱量の適切な摂取ができる旨の表示をする場合を除く。）。

このほか、含有量を色や大きさ等で目立たせた表示や主要面に機能性関与成分以外の成分名を目立つように特記した表示（商品名に当該成分名を使用したものを含む。）、機能性関与成分であると消費者に誤認を与えるような表示は望ましい表示とはいえない。

3 消費者庁長官の評価、許可等を受けたものと誤認させるような用語

以下のような表現は、「消費者庁長官の評価、許可等を受けたものと誤認させるような用語」に該当する。

(例)

「消費者庁承認」、「消費者庁長官許可」、「〇〇省承認」、「〇〇省推薦」、「〇〇政府機関も認めた」、「世界保健機関（WHO）許可」等国や公的な機関に届け出た、承認を受けた、と誤認させる表現

4 別表第9の第1欄に掲げる栄養成分の機能を示す用語

食品表示基準別表第11第3欄に掲げる表現を含め、栄養成分の機能を表示してはならない。