



消費者庁

Consumer Affairs Agency, Government of Japan

【資料1】

機能性表示食品制度に関する説明会

消費者庁食品表示課
2025（令和7）年3月

機能性表示食品制度に関する説明会

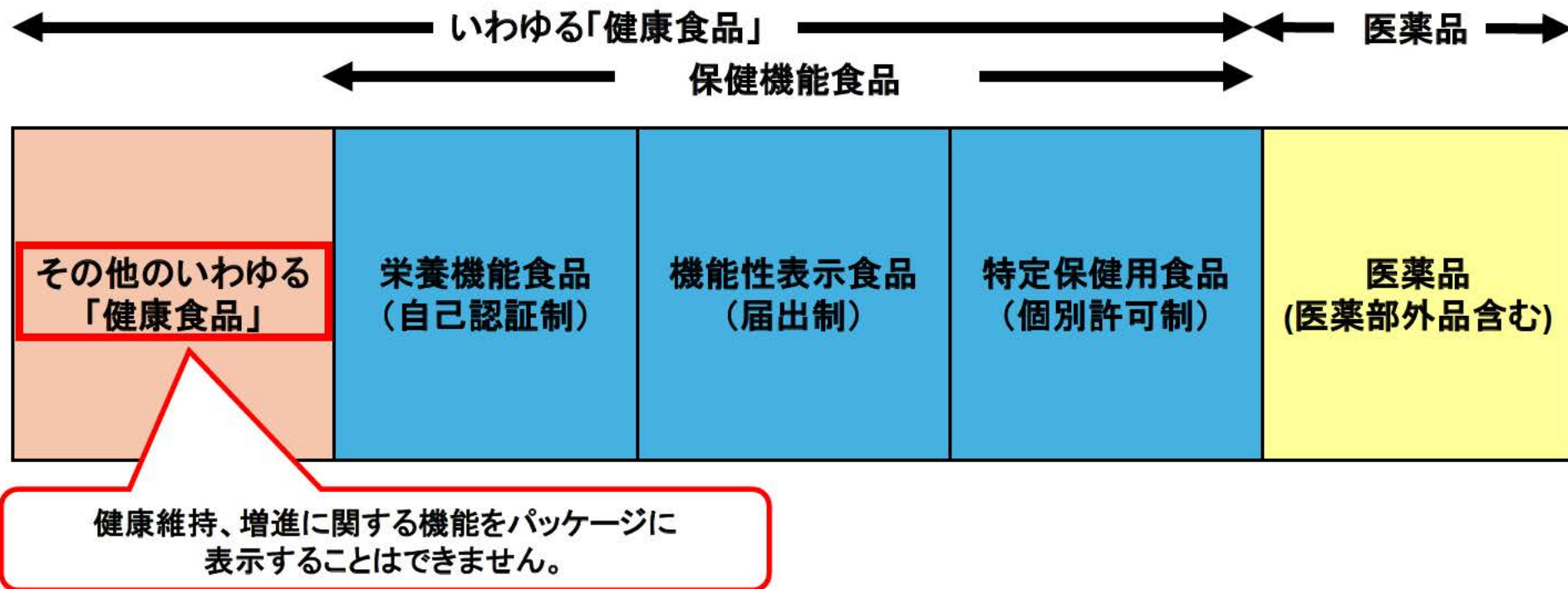
目次

1.	機能性表示食品等について.....	2
2.	紅麹関連製品を踏まえた改正内容について.....	6
	・ 健康被害情報の収集等の流れ及びGMPについて.....	12
	・ 「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」として届出をしないと判断して良い食品の考え方.....	16
	・ 機能性表示食品の食品表示に係る主な改正及び表示の在り方の見直し.....	20
	・ 機能性表示食品の届出等告示等について.....	28
	・ 専門家に意見を聴く仕組みについて.....	31
	・ 科学的根拠の質の向上について.....	33
	・ 自己点検及び評価並びにその結果の報告に係る事項.....	41
3.	機能性表示食品制度届出データベースの更改について（令和7年4月1日以降）.....	45
4.	質疑応答	



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。



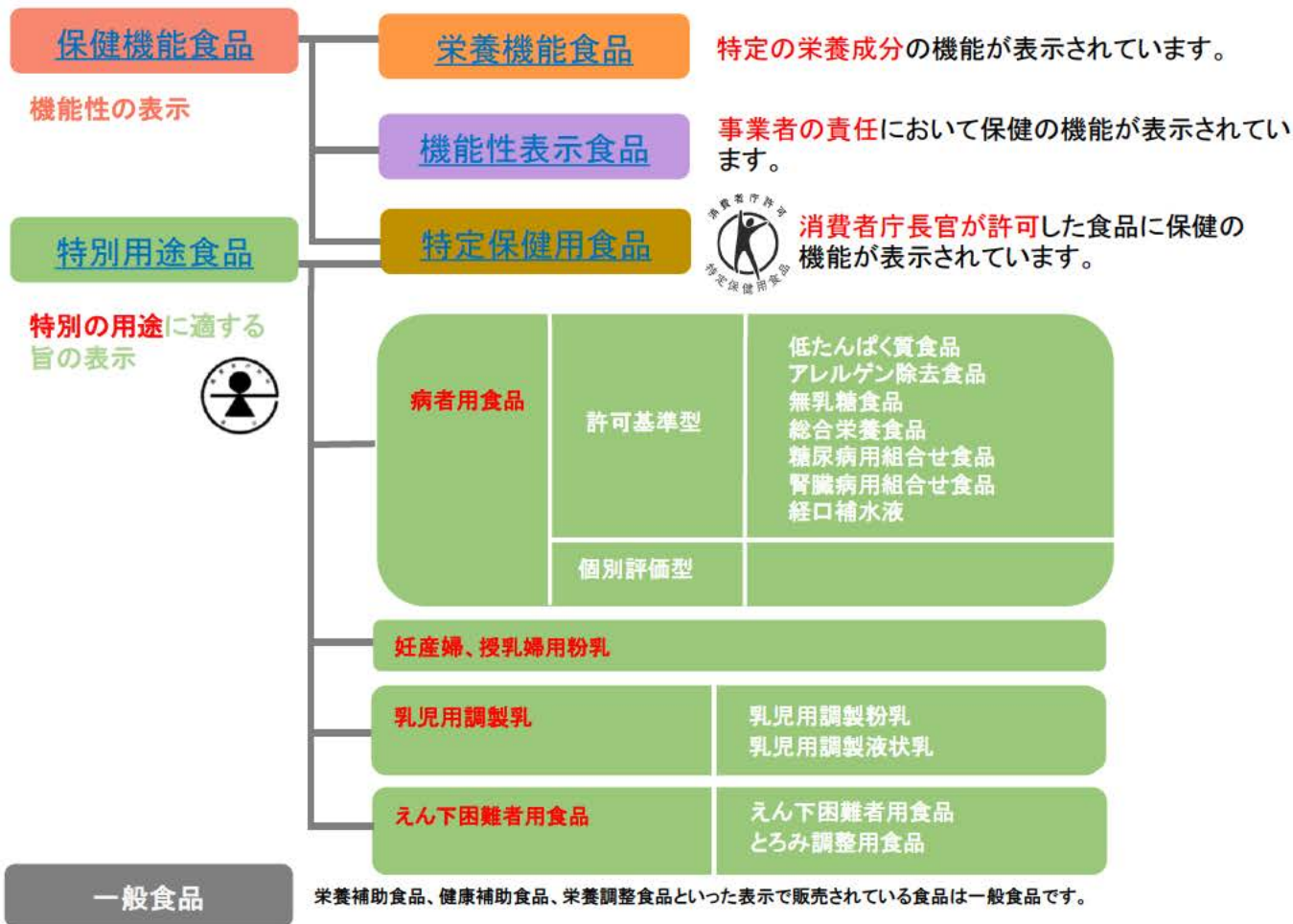
栄養や保健機能に関する食品表示制度

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。



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	- 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 - 国が効果と安全性を審査。	- 疾病に罹患していない者が対象 - 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。 - 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、その合理性の举证責任はあくまでも届出者。	- 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 (※)「カルシウム」の例 - 栄養成分の機能:「骨や歯の形成に必要な栄養素です。」 - 上限値:600mg 下限値:204mg - 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。」
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 (令和7年1月30日時点)	1,029件	6,635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)

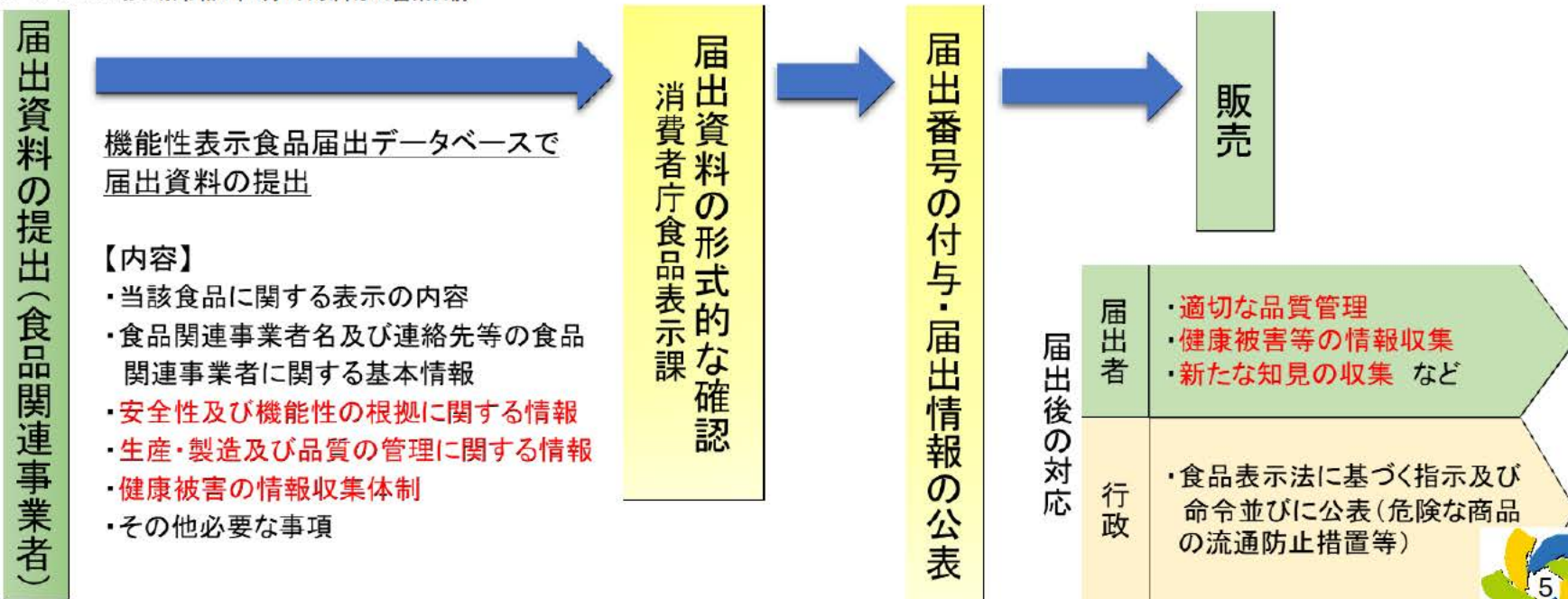


機能性表示食品とは

- 疾病に罹患していない者が対象**(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。)
 - 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**(疾病リスクの低減に係るものを除く。)**が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品**
 - 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**
- ※令和7年4月1日以降は60営業日前
- 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、**事業者の責任に基づき適正な表示を行う。**

《届出手続の流れ》

販売日の60日前 ※令和7年4月1日以降は60営業日前



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。

＜本事案における対応状況＞

- ・ 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、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/

(健康被害情報)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/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

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

- ・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(C28H42O8、C23H34O7)が含まれる。また、2つの化合物は**モノコリン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
 - 青カビが紅麹菌との共培養により、モノコリン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

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. 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る。)**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
- ・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(※) 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
- ➡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る。)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

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) 現在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

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

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（抜粋）

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る。）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る。）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

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（抜粋）

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



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	・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 ・今年度中に自主点検指針を作成
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）。



紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度の改正

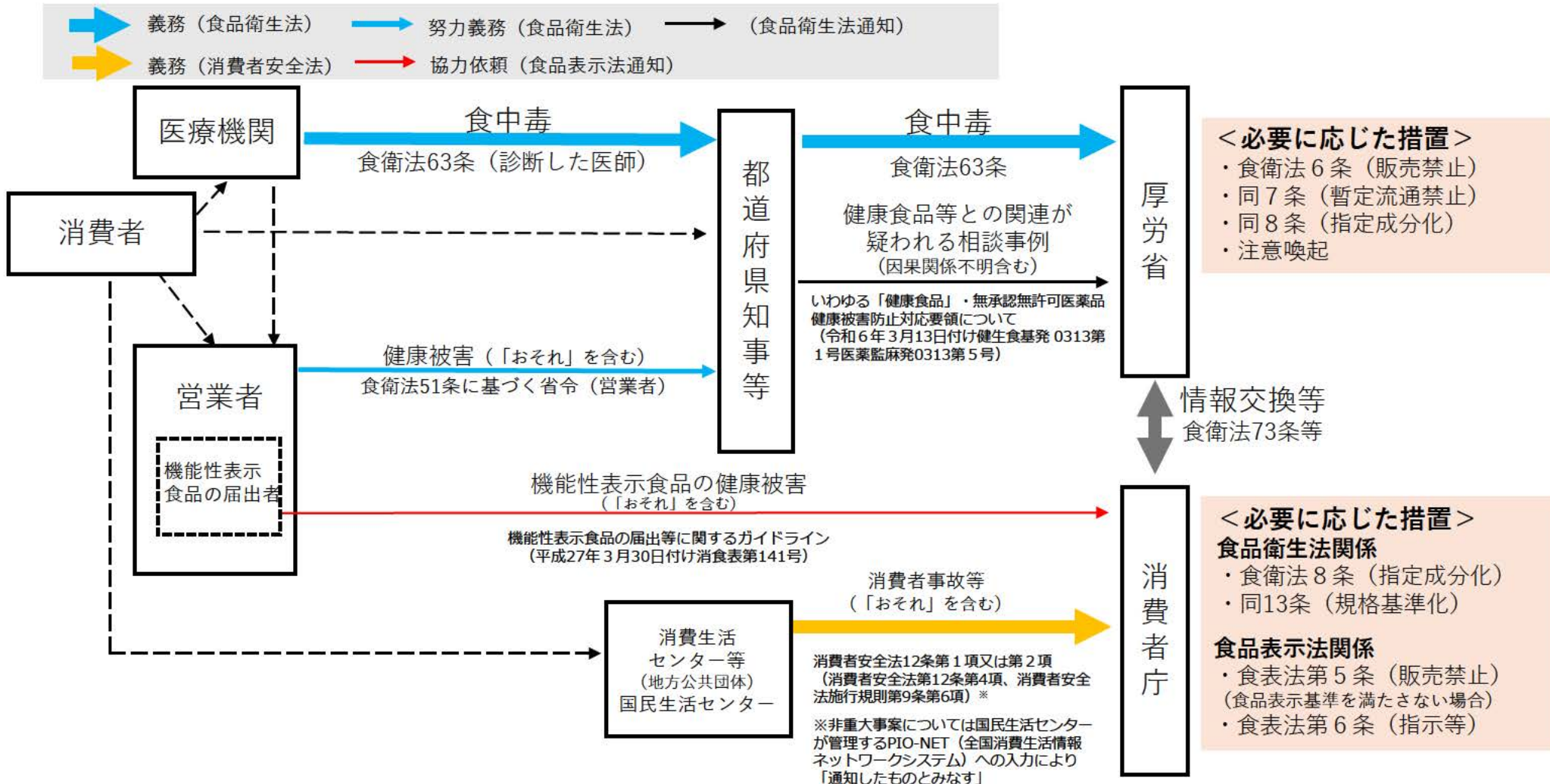
- 紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応(令和6年5月31日紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合取りまとめ)を踏まえ、関係する法令及び通知の制定、改廃を行った。
- 令和7年4月1日には、機能性表示食品の届出等告示※を施行予定である。当該告示を含め、一般の事案を受けた見直しにより消費者庁において制定・改廃を行った法令及び通知は以下のとおり。

- | | |
|---|--|
| ① 食品表示基準の一部を改正する内閣府令(令和6年内閣府令第71号) | 令和6年9月1日施行 |
| ② 食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)第2条第1項第10号イの別表第26の5の項の規定に基づき、内閣総理大臣が定める届出の方法を定める告示 | 令和6年9月1日施行
⇒令和7年4月1日廃止予定(機能性表示食品の届出等告示に一本化) |
| ③ 機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準 | 令和6年9月1日施行 |
| ④ 機能性表示食品の届出等告示 | 令和7年4月1日施行予定 |
| ⑤ 機能性表示食品の届出等に関する手引き(食品表示課長通知) | 令和7年3月下旬発出予定 |
| ⑥ 機能性表示食品に関する質疑応答集(食品表示課長通知) | 令和7年3月下旬発出予定 |

※食品表示基準第2条第1項第10号イの別表第26の1の項から6の項までの規定に基づき内閣総理大臣が告示で定める届出の方法並びに同号口の別表第27の2の項第8号の規定及び4の項の規定に基づき内閣総理大臣が告示で定める遵守すべき事項その他の必要な事項及び報告の方法を定める告示

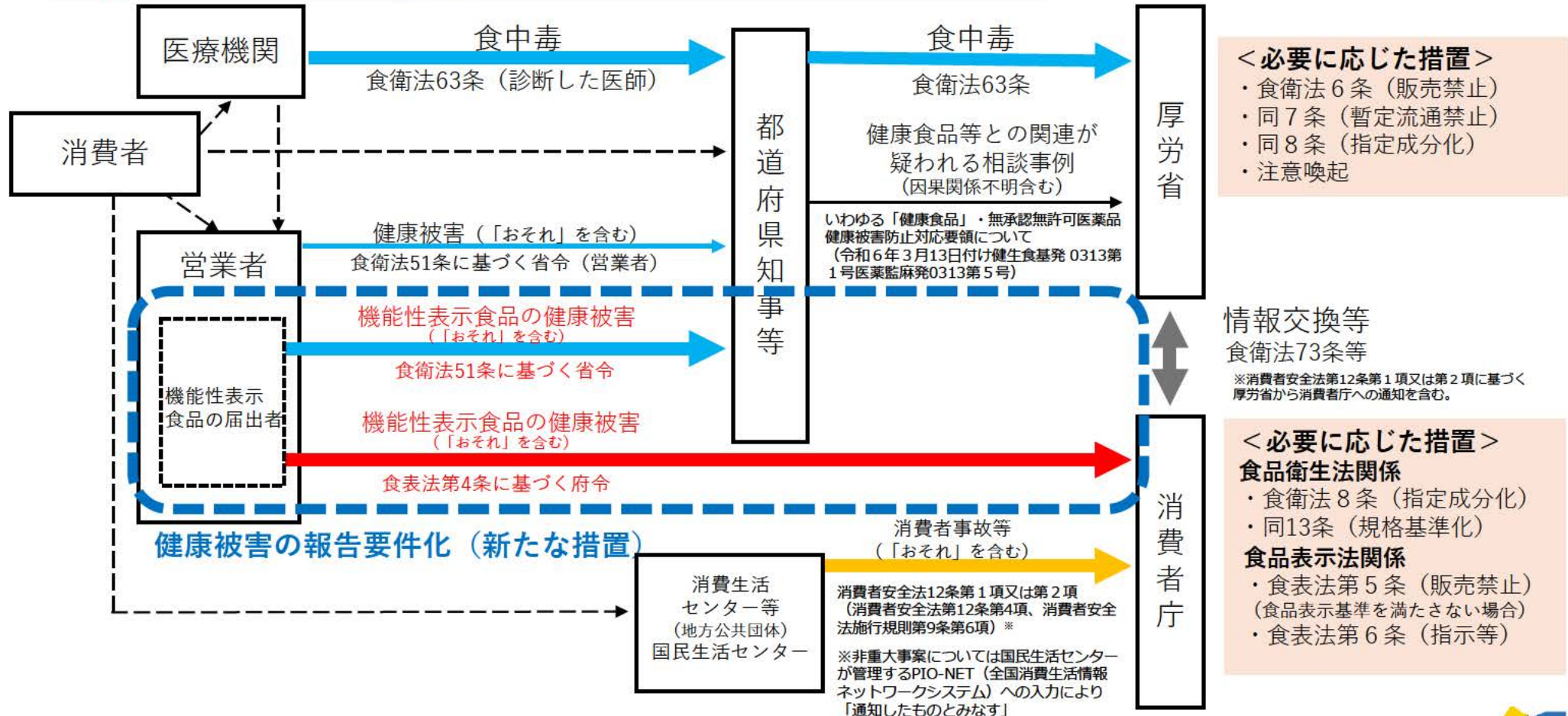


機能性表示食品における健康被害情報の収集等の流れ(改正前)



機能性表示食品における健康被害情報の収集等の流れ(改正後)

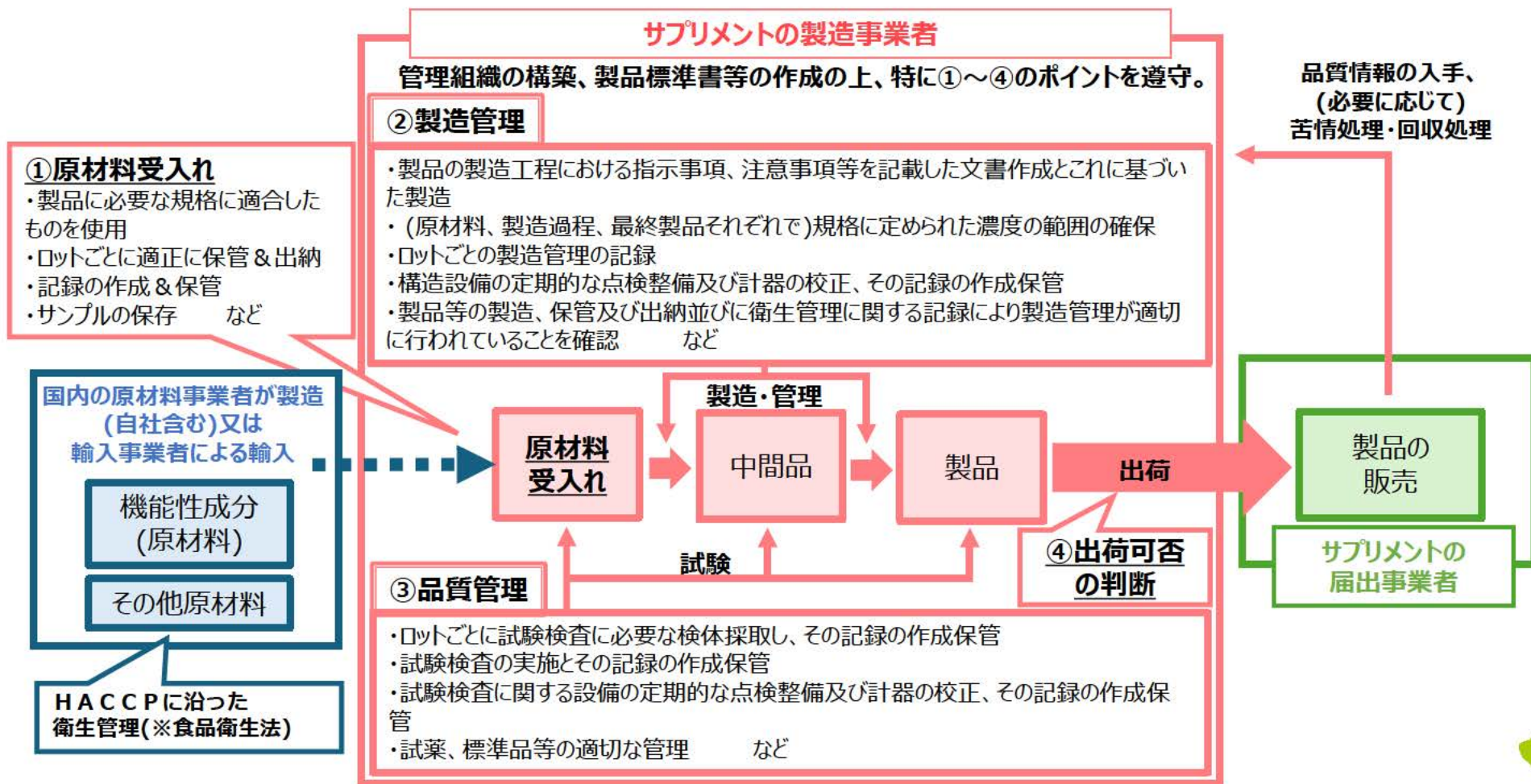
→ 義務（食品衛生法） → 努力義務（食品衛生法） → （食品衛生法通知）
→ 義務（消費者安全法） → 要件化（食品表示法）



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。

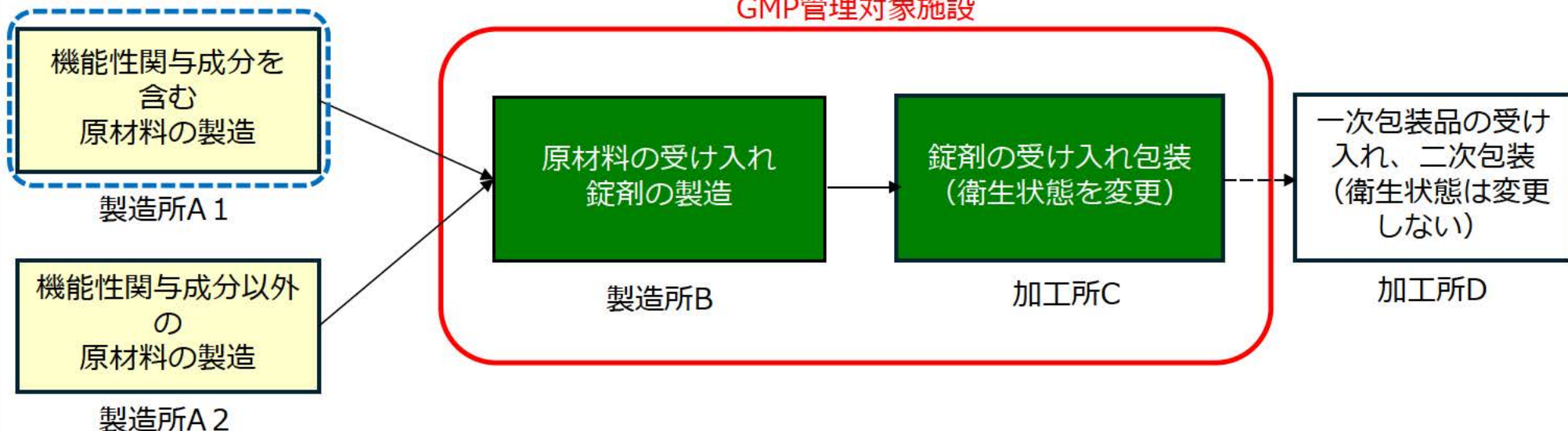
【サプリメントにおけるGMPのイメージ】



「機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準」
(令和6年8月30日 内閣府告示第108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～

GMP管理が望ましい施設

GMP管理対象施設



※食品衛生法に基づく安全性の確保が前提

※食品表示法に基づく立入検査は表中の全ての事業者（食品関連事業者とその事業に関して関係のある事業者）が対象となり得る

 (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）

「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」 でないとする合理的な理由の考え方

食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）（抄）

※ 令和6年内閣府令第71号（令和6年8月23日公布）による改正後のもの

別表第26 四 生産・製造及び品質の管理に関する情報

次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。

イ 生産・製造及び品質管理の体制に関すること（この表の六の項口（1）により、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（以下「天然抽出物等」という。）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（以下「錠剤、カプセル剤等食品」という。）として届出をした場合）にあつては、内閣総理大臣が告示で定める基準を遵守していることを含む。）

ロ （略）

別表第26 六 その他の必要な事項

次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。

イ 商品名

ロ 届出に係る食品の次のいずれかの区分

（1）天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品

（2）（1）以外の加工食品

（3）生鮮食品

ハ ロの区分の選択に当たって、ロ（2）として届出を行う場合は、ロ（1）に該当しない合理的な理由

ニ・ホ （略）

別表第27 二 生産・製造及び品質の管理に関する事項

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26の四の項イにより届出された体制により（同表の六の項口（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）にあつては、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。

二・三 （略）

「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」 でないとする合理的な理由の考え方

○ GMPによる管理が必要な理由

精製、濃縮等された特定の成分を含む錠剤、カプセル剤等食品については、精製、濃縮等された特定の成分を含まない食品に比べて、過剰摂取による健康被害が発生する可能性が高い

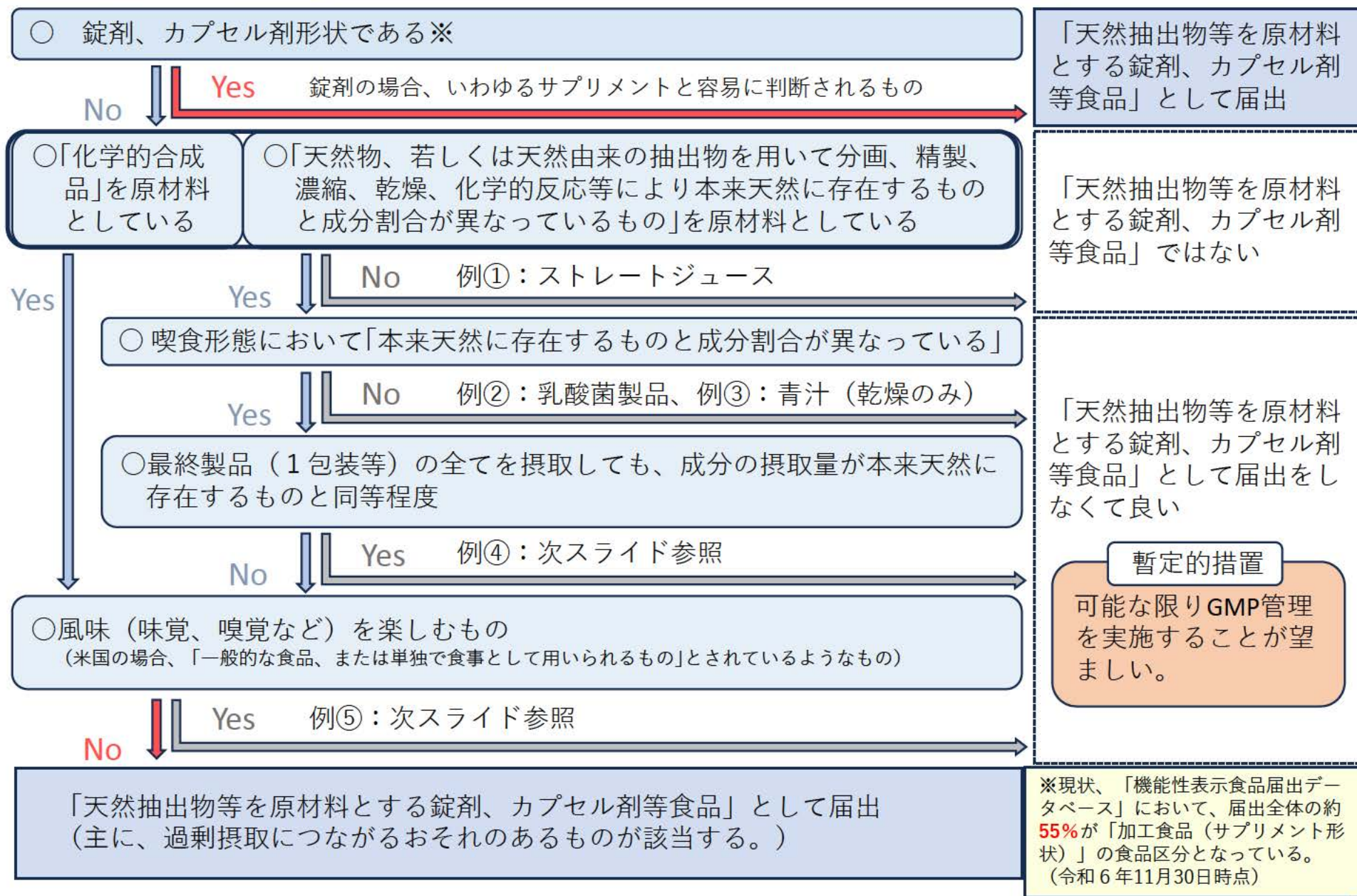
- 食品表示基準においては、次のいずれかを原材料とする「錠剤、カプセル剤等食品」として届け出るものは、GMP基準による管理を求めている。
 - ・天然物又は天然由来の抽出物を用いて分画、精製、濃縮、乾燥、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの
 - ・化学的合成品
- 一方、最終製品において、本来天然に存在するものと成分割合が変わらない食品は、過剰摂取の可能性が低いため、一般の食品以上の品質管理を求める必要性は必ずしも高くはない。



上記を踏まえた届出の判断について

- 例えば、次のものは「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」として届出をしないと判断しても良いのではないか。
 - ・最終製品において、本来天然に存在するものと成分割合が異なっていないもの
 - ・最終製品（1包装等）の全てを摂取しても、成分の摂取量が本来天然に存在するものと同等程度と思われるもの

「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」として届出をする際の参考フローチャート



「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 届出をする際の参考フローチャート(合理的な理由の例)

例	名称	食品概要 ※括弧内は1日当たりの摂取目安量	機能性 関与成分	「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 届出をしないで良い合理的な理由
①	みかんジュース	うんしゅうみかんを搾汁しただけの、 果汁100%のストレートジュース	GABA	当該品は、原材料を搾汁しただけのものであり、 機能性関与成分の割合が天然に存在するもの と異なるものではないため。
②	ヨーグルト 乳酸菌飲料	既に食経験が十分な微生物(菌株 等)を用いて乳酸発酵を行ったもの (100g(1個)) (80ml(1本))	乳酸菌	当該機能性関与成分は、既に食経験が十分で あり、製品における割合が通常の食品と同程度 であるため。
③	青汁(粉末)	乾燥した大麦若葉にその他原料を加 え、喫食時に水等に溶かして飲む粉 末製品 (5.2g(2袋))	大麦若葉由 来食物繊維	当該品は、原材料を乾燥しただけのものであり、 喫食時に水分を加えることで、喫食時における 機能性関与成分の割合が、天然に存在するも のと異なっていないため。
④	チョコレート	製品35g(1袋)当たり、GABAを98mg 含むチョコレート (10g(5粒))	GABA	当該機能性関与成分は、化学的合成品ではな く、また、製品1袋に含有する量が天然に存在 する量(例:メロン100g当たり63.0~96.3mg)と 同程度であるため。 参考文献:●●●●●
⑤	ラムネ菓子 緑茶 グミ 等	最終製品(1包装等)の全てを摂取し た場合に機能性関与成分の摂取量 が本来天然に存在するものを超える 可能性があるが、過剰摂取につがな らないようなもの (例えば、1粒当たりに錠剤と同等程度の機能性 関与成分を含むようなものでないもの)	—	天然抽出物等を原材料とし、最終製品(1包装 等)の全てを摂取した場合に機能性関与成分の 摂取量が本来天然に存在するものを超える可 能性があるものの、一般的な食品(飲料等)とし て風味を楽しむために用いられ、過剰摂取につ ながるおそれがないため。