

機能的表示食品の食品表示に係る主な改正箇所①

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）

○加工食品の表示の方式（別表第20）の新旧対照条文

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

○加工食品の横断的義務表示（第3条第2項）の新旧対照条文

	新	旧
科学的根拠を有する機能的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的	<u>「機能的表示」の文字を冠して、次に定めるところにより表示する。</u> 二 <u>機能的関与成分が有する機能的を表示する場合にあっては、機能的関与成分の名称及び当該機能的関与成分が有する機能的を科学的根拠に基づき表示する。その際、当該機能的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> 三 <u>機能的関与成分を含有する食品が有する機能的を表示する場合にあっては、機能的関与成分の名称及び当該機能的関与成分を含有する食品が有する機能的を科学的根拠に基づき表示する。</u>	<u>消費者庁長官に届け出た内容を表示する。</u>

※生鮮食品の規定についても同様の改正を行った。



機能性表示食品の食品表示に係る主な改正箇所②

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）

〇加工食品の横断的義務表示（第3条第2項）の新旧対照条文（続き）

	新	旧
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、 <u>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。</u> 」と表示する。	「本品は、 <u>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。</u> 」と表示する。
摂取をする上での注意事項	<u>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</u> 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</u> を表示する。	「本品は、 <u>疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。</u> 」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</u> を表示する。	「疾病に罹患している場合は医師に、 <u>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。</u> 」と表示する。

※生鮮食品の規定についても同様の改正を行った。



容器包装上の表示の在り方の見直しについて①

背景

- 機能性表示食品制度に対する消費者の信頼性を高め、消費者が適切な商品を選択するためには、**商品の情報が正しく伝わる**ことが重要。
- 「機能性表示食品」である旨の**視認性を確保**するため、表示形式及び表示位置の統一に努める必要があり、以下の表示方法とすること。

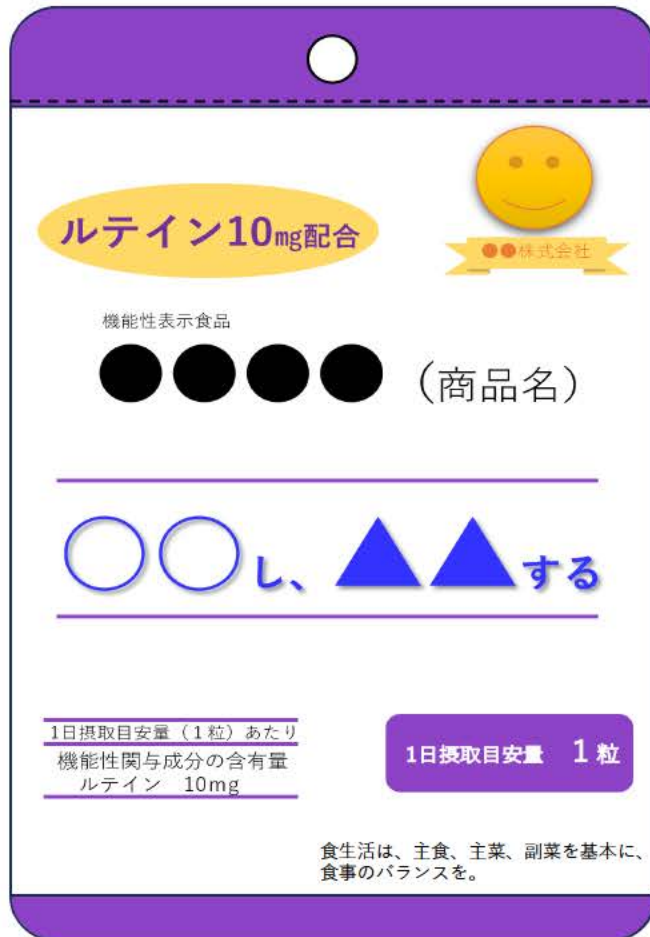
表示方法

- 「機能性表示食品」である旨が消費者に分かりやすいように、**上部に枠で囲んで表示**する。
- 最終製品による臨床試験を行っていない届出の場合は、「機能性関与成分が有する機能性について報告されている」旨を的確に表示する。
- 機能性関与成分が複数含まれる場合、それぞれの成分名とその成分が有する機能性が一体的に示されるべきである。（それぞれの成分とその成分が有する機能性は1対1で対応するように示す、1つの成分で複数の機能を有する場合は視認性を確保する、など。）



容器包装上の表示の在り方の見直しについて②

従前



改正後

適切な例



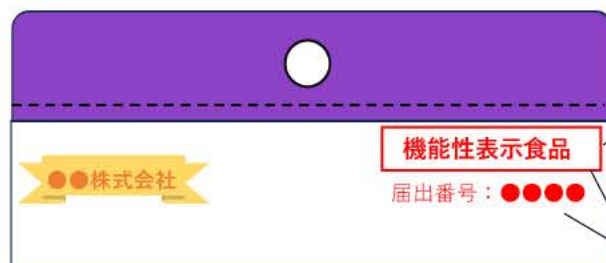
容器包装上の表示の在り方の見直しについて③

「機能性表示食品」である旨が消費者に分かりやすいように、上部に枠で囲んで表示する

【食品表示基準 別表第20】

食品	様式	表示の方式
機能性表示食品	(略)	第八条各号の規定によるほか、次に定めるところによる。 一 機能性表示食品である旨は、容器包装の主要面の上部に「機能性表示食品」の文字を枠で囲んで表示する。 二 (略) 三 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。

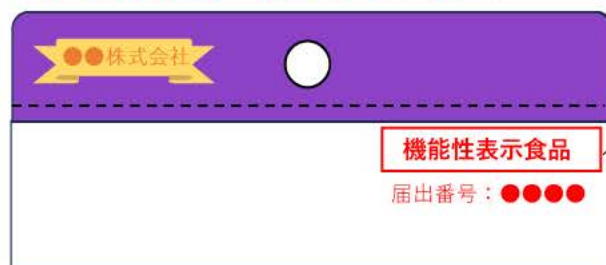
適切な例①



四角の枠で囲んで表示

届出番号は近接した箇所に表示
(「機能性表示食品」の表示の枠の中へは表示しない。)

適切な例② (①が望ましい)



枠で囲んだ「機能性表示食品」の文字が、おおむね上部に見えるよう、十分に視認性を確保する。

適切な例③



切り取り線より上に「機能性表示食品」と「届出番号」の表示がある場合、これらの表示は開封時に切り取られてしまうが、開封後もパッケージ上(裏面でも差し支えない。)で「機能性表示食品」と「届出番号」の表示が確認できること。

容器包装上の表示の在り方の見直しについて④

最終製品による臨床試験を行っていない届出の場合は、「機能性関与成分が有する機能性について報告されている」旨を的確に表示する。

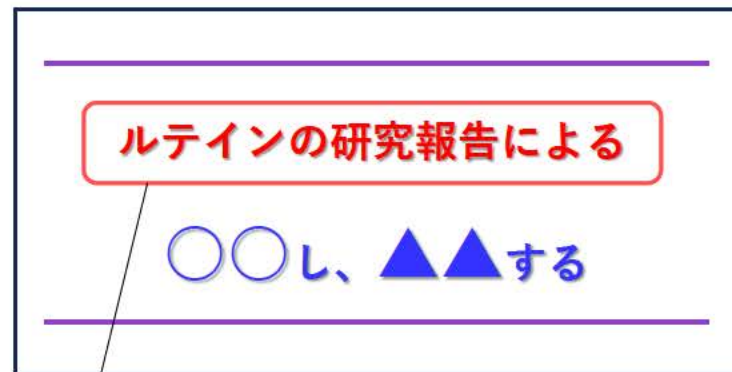
【食品表示基準 第3条第2項】

機能性表示食品	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	「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。 一 機能性関与成分が有する機能性を表示する場合にあつては、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。 二 (略)
---------	--	---

適切な例①



適切な例②



機能性関与成分及び当該機能性についての「報告されている」旨をまとめて記載する場合は、視認性を確保し、かつ、一体的なものとするため、当該機能性の近接した位置に記載する。

容器包装上の表示の在り方の見直しについて⑤

最終製品による臨床試験を行っていない届出の場合は、「機能性関与成分が有する機能性について報告されている」旨を的確に表示する。

【食品表示基準 第3条第2項】

機能性表示食品	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	「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。 一 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。 二 (略)
---------	--	---

適切な例①

ルテインには

〇〇し、▲▲する

機能があることが報告されています。

- 報告されている旨の言い換えの例は以下のとおり
例) ・機能があることが発表されています。
・機能があることが論文に掲載されています。
・研究報告があります。
・研究報告が出されています。

食品表示基準に規定された機能性の表示のとおり記載されることが適切である。

(「〇〇に適した食品です」という文言は、食品そのものに機能性があると消費者に誤認されるおそれがあるため、適切でない。)

適切な例②

ルテインには

〇〇し、▲▲する

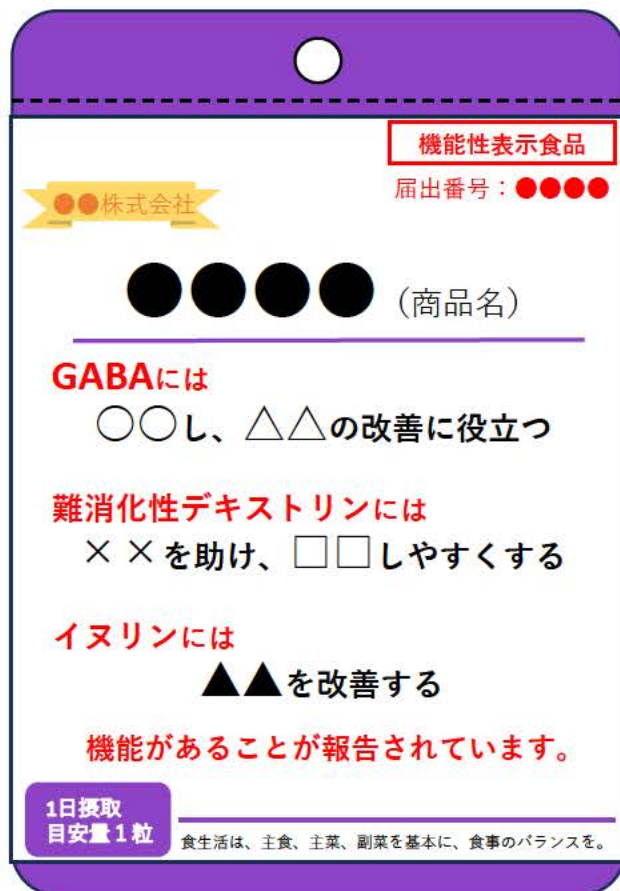
機能があることが報告されています。

- 「～する機能があることが」の部分は、基本的には届け出た表示(機能性の表示)のとおり記載する。ただし、届け出た表示の範囲を超えない表現で記載することは差し支えない。
例) ・「サポートする機能があることが」
⇒「サポートする機能が」、「サポートすることが」
・「下げる機能があることが」
⇒「下げる機能が」、「下げることが」

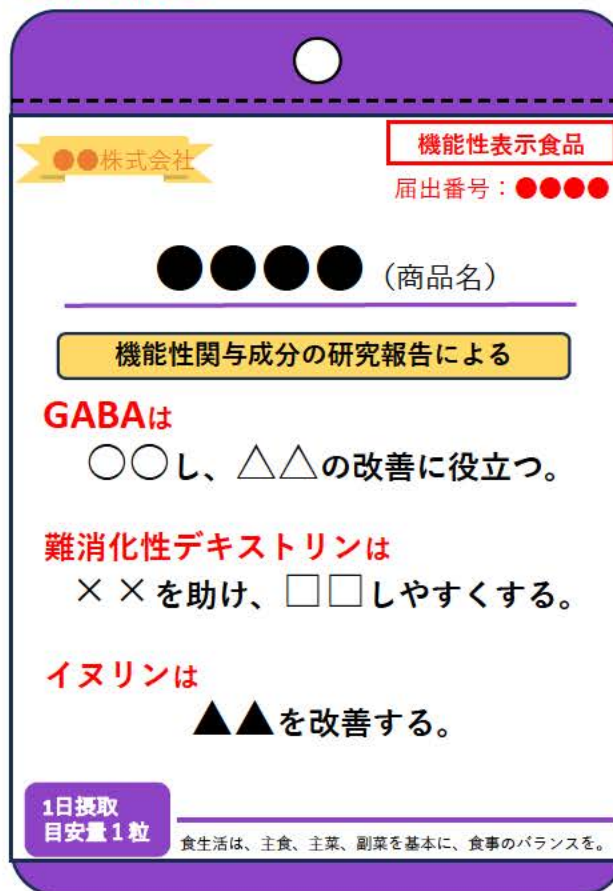
容器包装上の表示の在り方の見直しについて⑥

機能性関与成分が複数含まれる場合、それぞれの成分名とその成分が有する機能性が一体的に示されるべきである。（それぞれの成分とその成分が有する機能性は1対1で対応するように示す、1つの成分で複数の機能を有する場合は視認性を確保する、など。）

適切な例①



適切な例②



適切な例③



機能性表示食品の届出等に係る告示作成の基本的な考え方

令和6年5月31日、関係閣僚会合で取りまとめられた「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」を踏まえ、これまで届出ガイドラインに示されていた内容について、同年8月23日、内閣府令である食品表示基準に明記する改正を行ったところ。

この中で、「**内閣総理大臣が告示で定める**」とされた**届出の方法(別表26)**や**遵守事項等の報告の方法(別表27)**(既に施行されている健康被害の情報提供を含む。)について、告示作成の基本的な考え方は以下のとおりとする。

- 届出等に係る告示は、**条文、各様式及び記載要領**の構成とする。
- 各様式**について、現行の「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日付け消食表第775号食品表示課長通知。以下「**マニュアル**」という。)と**同様の並び**とする。
- 記載要領**は、**原則、マニュアルに記載されている内容に沿って**、各様式に具体的に何を記載するかを示す(その他、現在運用されている「機能性表示食品に関する質疑応答集」(平成29年9月29日付け消食表第463号食品表示企画課長通知)の一部を告示に規定予定。)
- 有効性の信頼確保**の観点から、**PRISMA声明2020へ準拠すること等**を届出様式の中で規定予定。
- 年1回の遵守事項の**自己点検**に関する**チェックリスト**を規定予定。
- 「**(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日付け健生食基発0311第2号食品基準審査課長通知)について、遵守事項の報告様式の中で「**努めること**」として規定予定。



本見直しにより、容器包装への表示の切替え等への影響が想定されないことから、内閣府令の届出に係る規定等の施行日(令和7年4月1日)に合わせて施行予定。

機能性表示食品の届出等告示

○機能性表示食品の届出等告示については、機能性表示食品制度の信頼性を高める措置又は機能性表示食品制度届出データベースの更改に伴い、以下のとおり機能性表示食品の届出等に関する**マニュアル**(以下単に「マニュアル」という。)を踏まえて**様式及び別紙様式**(以下「各様式等」という。)を**告示に規定**した。各様式等に係る構成等の変更について以下のとおり示す。

機能性表示食品の届出等告示(改正後)	機能性表示食品の届出等に関するマニュアル(改正前)
様式(Ⅰ) 届出食品基本情報	届出食品基本情報
別紙様式(Ⅰ)	様式(Ⅰ)
様式(Ⅱ) 安全性に係る事項	様式(Ⅰ)の安全性の評価の部分
別紙様式(Ⅱ)	様式(Ⅰ)の機能性の評価の部分
様式(Ⅲ) 生産・製造及び品質管理に係る事項	別紙様式2
別紙様式(Ⅲ)-1-1	様式(Ⅱ) 安全性に係る事項
別紙様式(Ⅲ)-1-2	別紙様式(Ⅱ)-1
別紙様式(Ⅲ)-2~4	様式(Ⅲ) 生産・製造及び品質管理に係る事項
様式(Ⅳ) 健康被害の情報収集に係る事項	別紙様式(Ⅲ)-1
様式(Ⅴ) 機能性に係る事項	別紙様式(Ⅲ)-1-2
別紙様式(Ⅴ)-1-1	別紙様式(Ⅲ)-2~4
別紙様式(Ⅴ)-1-2(新)	様式(Ⅳ) 健康被害の情報収集に係る事項
別紙様式(Ⅴ)-2~16	様式(Ⅴ) 機能性に係る事項
別紙様式(Ⅴ)-17(新)	別紙様式(Ⅴ)-1
別紙様式(Ⅴ)-18	別紙様式(Ⅴ)-2~16
様式(Ⅵ) 表示の在り方に係る事項	様式(Ⅵ) 表示及び情報開示の在り方に係る事項
様式(Ⅶ) 自己点検等報告	様式(Ⅶ) 届出の在り方に係る事項
別紙様式(Ⅶ)(新)	様式(Ⅶ)の栄養素の過剰摂取の評価の部分
	別紙様式(Ⅶ)-1
	様式(Ⅷ) 遵守事項

※赤字部分は新設または様式名の修正。実線矢印は様式間の移動。破線矢印は別紙様式の名称変更+様式間の移動。

機能性表示食品の届出等に関する手引き

- 現行のマニュアルを一新するため、**マニュアルを廃止し**、「機能性表示食品の届出等に関する**手引き**」(以下単に「手引き」という。)を作成することとしている。
- 手引きの構成は、府令＋告示＋マニュアルのみに記載されている内容＋質疑応答集のみに記載されている内容の一部とした。また、マニュアルでは各様式等ごとの説明がなされているものではなかったが、手引きでは各様式等ごとに記載事項を明記することとしている。
- 府令及び告示**に記載されている内容は「**MSゴシック**」＋「**斜体**」とし、**マニュアルや質疑応答集のみに**記載されている内容は「**MS明朝**」とすることで、法令に定められている内容と通知で示す内容を明確化することとしている。

【手引き様式第二号の例】

(Ⅱ) 様式第二号(安全性に係る事項)
食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)
別表第二十六(第二条関係)

届出事項	届出の方法
(略)	
三 安全性及び機能性の根拠に関する情報	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 一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項に関する事その他届出に係る機能性関与成分の安全性の科学的根拠を明らかにするために必要な事項 ロ (略)
(略)	

第1 様式(Ⅱ)

(1) 「当該製品の安全性に関する届出者の評価」欄は、喫食実績、食経験の既存情報、安全性試験の既存情報又は安全性試験の実施による安全性の評価、医薬品と機能性関与成分の相互作用及び機能性関与成分同士の相互作用に関する情報について、その方法等は記載せずに、次に掲げる内容を踏まえ評価した内容を要約したものを記載すること。(略)

①～② (略)

③ 既存情報により安全性を評価する際には、その文献等で使用された機能性関与成分と届出しようとする機能性関与成分との間の同等性について考察すること。

なお、考察に当たり、既存情報で使用された機能性関与成分のサンプルを入手することは困難な場合が多いと考えられることから、基原の遺伝的多様性(種、亜種、交配種、栽培種)、気候などの環境要因、採取・栽培方法と時期、加工方法などを踏まえ、同等性を考察する。また、既存情報で使用された機能性関与成分のサンプルが入手可能な場合には、以下に示すような定性的かつ定量的な手法により、同等性を考察することが望ましい。

ア 機能性関与成分の同等性を考察するためには、以下(a)及び(b)に示す方法が前提となる。

(a) パターン分析等の結果を基に、届出者が自ら設定した規格における機能性関与成分と対象文献の機能性関与成分の定性的な同等性について評価すること。

(b) 機能性関与成分が両者において定量的に同等であること。



専門家に意見を聴く仕組みについて

- 令和6年5月31日、関係閣僚会合で取りまとめられた「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」において、「届出資料の確認に特に時間を要すると消費者庁長官が認めるものは、**当該成分に係る機能性表示の裏付けとなる安全性や機能性の課題について科学的知見を有する医学や薬学等の専門家の意見を聴く仕組みを導入**する等、消費者庁における販売前の確認をより慎重に行うため、届出資料の提出期限を、原則販売日の60営業日前のところ、特例として販売日の120営業日前とすることを食品表示基準に明記する。」とされたことを踏まえ、食品表示基準第2条第1項第10号イにその旨の規定が追加された。
- これを踏まえ、消費者庁において、**医学や薬学等の専門家に意見を聴く仕組みを構築**し、その運用を以下のとおりとする。

〈対象となり得る届出〉

- ・ これまで届出がされたことがない**(新規の)機能性関与成分**に関する届出の場合
- ・ 複数の既に届出がされたことがある機能性関与成分の組合せであっても、その**組合せがこれまで届出がされたことがない**場合

〈確認事項〉

- ・ 届出資料に記載の**医薬品との相互作用、機能性関与成分同士の相互作用**が表示見本上の「**摂取をする上での注意事項**」の表示に適切に反映されているかを中心に確認。

※なお、必要に応じて機能性表示食品の安全性及び機能性に係る課題について助言を求めることもあり得る。

〈運用開始時期〉

- ・ 届出等に係る告示(仮称)の施行を予定している令和7年4月1日に合わせて運用開始。

〈その他〉

- ・ 本仕組みの運用については、会議体ではなく、あくまでもアドバイザーとして個別に意見を聴く仕組みを想定。
- ・ 専門家の構成や経歴等については非公表。
- ・ 専門家に意見を聴く場合、確認の期間が60営業日から120営業日になる可能性がある。120営業日になった場合の届出者への連絡等の詳細については次のスライドを参照。



専門家に意見を聴く仕組みの詳細について

新規成分等以外

届 出
(提出)

60営業日

受 付

新規成分等

届 出
(提出)

60営業日

受 付

新規成分等、表示内容等の
確認に時間を要すると消費
者庁長官が認める場合

当初、届出の期間が60営業
日とされていた場合であっ
ても、消費者庁長官が認め
る場合として120営業日にな
ることもある。

120営業日

約 2 週間

「消費者庁長官が認める場合」と
なった場合には、届出DBよりその
旨の通知（メール）を送信。

専門家から
意見を聴く

受 付

受付となった場合、受付完
了メールにて、「消費者庁
長官が認める場合」ではな
くなる旨を含めて通知。

例：120営業日以降の販売予定日を設
定して届け出ていても、受付完了
メールが、届け出た日から50営業
日目に送信された場合は、10営業
日間経過すれば（届け出た日から
60営業日以降）販売が可能となる。

※ 形式上の不備があるとされた場合は、120営業日以降の販売予定日を設定した上で、再度届け出ること。