

製造所固有記号制度と機能性表示食品制度について

(目次)

1. 食品表示法の概要	・・・1
2-① 加工食品の義務表示制度	・・・2
2-② 製造所固有記号制度について	・・・3
3-① 食品の機能性表示制度	・・・4
3-② 機能性表示食品制度の基本的な考え方	・・・5
3-③ 機能性表示食品	・・・6
3-④ 令和2年度に届け出られた新たな機能性表示の例	・・・7
(参考)製造所固有記号・機能性表示食品届出データベースの令和2年度予算	・・・8

令和3年6月

消費者庁 食品表示企画課

1. 食品表示法の概要

食品を摂取する際の安全性及び一般消費者の自主的かつ合理的な食品選択の機会を確保するため、食品衛生法、JAS法及び健康増進法の食品の表示に関する規定を統合して、食品の表示に関する包括的かつ一元的な制度を創設

目的等

- 法の目的
 - ・食品表示の適正を確保し、消費者の利益の増進を図るとともに、国民の健康の保護及び増進、食品の生産及び流通の円滑化、消費者の需要に即した食品の生産の振興に寄与
- 基本理念
 - ・消費者の権利(安全確保、選択の機会確保、必要な情報の提供)の尊重と消費者の自立の支援を基本
 - ・食品の生産の現況等を踏まえ、小規模の食品関連事業者の事業活動に及ぼす影響、食品関連事業者間の公正な競争の確保に配慮

食品表示基準の策定等

- 消費者が食品を安全に摂取し、自主的かつ合理的に選択するため、以下について、食品表示基準を策定
 - ① 名称、アレルギー、保存の方法、消費期限、原材料、添加物、栄養成分の量及び熱量、原産地その他食品関連事業者等が表示すべき事項
 - ② 表示の方法その他を表示する際に遵守すべき事項

食品表示基準の遵守

- 食品関連事業者等は、食品表示基準に従った表示がされていない食品の販売をしてはならない

(参考)食品表示基準(内閣府令)

- 食品表示法に基づき、加工食品、生鮮食品、添加物の区分ごとに具体的な表示ルールを規定

指示・立入検査等

- 内閣総理大臣(食品全般)、農林水産大臣(酒類以外の食品)、財務大臣(酒類)は食品表示基準に違反した食品関連事業者に対し、表示事項を表示し、遵守事項を遵守すべき旨を指示、その旨を公表
- 内閣総理大臣は指示を受けた者が、正当な理由なく指示に従わなかったときは、命令。また、緊急の必要があるとき、食品の回収等や業務停止を命令、その旨を公表
- 表示の適正を確保するため必要がある場合、立入検査、報告徴収、書類等の提出命令、質問、収去

罰則

- 指示に係る措置を取るべきことの命令に違反した者は1年以下の懲役又は100万円以下の罰金(法人は行為者を罰するほか当該法人に対し、1億円以下の罰金)
- 食品の回収等や業務停止の命令に違反した者は3年以下の懲役又は300万円以下の罰金(法人は行為者を罰するほか当該法人に対し、3億円以下の罰金)

食品リコールの届出

- 食品関連事業者等は、食品の安全性に関する食品表示基準に従った表示がされていない食品の自主回収を行う場合、行政機関へ届出し、国がその旨を公表
 - ※令和3年6月1日施行

内閣総理大臣等に対する申出等

- 何人も、食品の表示が適正でないため一般消費者の利益が害されていると認めるときは内閣総理大臣等に申出可
- 適格消費者団体には、著しく事実と相違する表示行為・おそれへの差止請求権

2-①. 加工食品の義務表示制度

○主な義務表示事項は、以下のとおり。

横断的義務表示

特定の商品は
義務表示

<表示例>

名称	その内容を表す一般的な名称を表示
原材料名	使用された原材料を重量順に全て表示
添加物	使用された添加物は重量順に全て表示 ※原材料名の欄に原材料名と明確に区分して表示することができる。
内容量	内容重量、内容体積、内容数量又は固形量等を表示
消費期限又は賞味期限	食品の特性に応じて消費期限又は賞味期限を表示
保存方法	期限表示の保存条件を具体的に表示
食品関連事業者の氏名 又は名称及び住所	食品関連事業者のうち表示内容に責任を有する者の氏名又は名称及び住所を表示
製造所等の所在地及び 製造者等の名称等※	国内製造品又は国内加工品にあつては製造所又は加工所、輸入品にあつては輸入者について住所(所在地)・氏名(法人の場合は法人名)を表示 ※原則として同一製品を2以上の工場で製造する場合に限り製造所固有記号で代替可
アレルギー表示	小麦、卵等7品目の原材料及び添加物について表示を義務付け。
原産国名	輸入品が、表示対象
栄養成分表示	熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム(「食塩相当量」で表示)の5項目を表示
原料原産地名	国内で製造・加工された全ての加工食品が、表示対象
遺伝子組換え	対象加工食品33品目について、遺伝子組換え又は遺伝子組換え不分別である対象農産物が含まれる場合はその旨を表示。

名称	洋生菓子
原材料名	卵(国産)、砂糖、生乳、植物油(大豆を含む)、乳製品、カラメルソース、ゼラチン
添加物	香料、乳化剤、pH調整剤、増粘多糖類
内容量	130g
賞味期限	2021年10月31日
保存方法	要冷蔵(10℃以下)
販売者	株式会社〇〇 東京都〇〇市××町1-2
製造所	株式会社△△ さいたま工場 埼玉県〇〇市△△町

栄養成分表示(100g当たり)

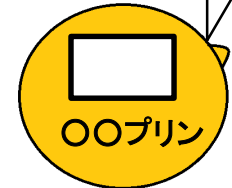
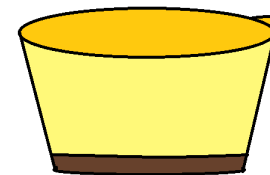
熱量	129kcal
たんぱく質	6g
脂質	5g
炭水化物	15g
食塩相当量	0.2g

○上記のほかに、品目によって、個別に義務付けされている事項もある。

(例)

品 目：ふぐを原材料とするふぐ加工品

表示事項：ロットが特定できるもの(加工年月日、ロット番号等)、原料ふぐの種類、生食用であるかないかの別 等

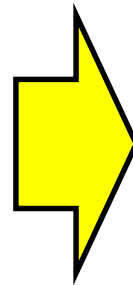


2-②. 製造所固有記号制度について

- 原則として**同一製品を二以上の製造所で製造**している場合にあっては、**届出された製造所固有記号の表示をもって製造所の所在地及び製造者の氏名又は名称の表示に代えることができる。**
- 記号を使用する場合には、製造所固有記号が示す製造所に係る消費者からの問合せに対する、**事業者の応答義務**が規定されている。
- 製造所固有記号の届出(新規・更新・変更・廃止)**は、**食品関連事業者が製造所固有記号制度届出データベースにおいてオンライン手続により行うこと**としている。なお、**届出された内容は消費者が検索可能**となっている。

<製造所固有記号を使用しない場合>

名称	洋生菓子
原材料名	卵(国産)、砂糖、生乳、植物油脂(大豆を含む)、乳製品、カラメルソース、ゼラチン
添加物	香料、乳化剤、pH調整剤、増粘多糖類
内容量	130g
賞味期限	2021年10月31日
保存方法	要冷蔵(10℃以下)
販売者	株式会社〇〇 東京都〇〇市××町1-2
製造所	株式会社△△ さいたま工場 埼玉県〇〇市△△町



<製造所固有記号を使用した場合>

名称	洋生菓子
原材料名	卵(国産)、砂糖、生乳、植物油脂(大豆を含む)、乳製品、カラメルソース、ゼラチン
添加物	香料、乳化剤、pH調整剤、増粘多糖類
内容量	130g
賞味期限	2021年10月31日
保存方法	要冷蔵(10℃以下)
販売者	株式会社〇〇 東京都〇〇市××町1-2 +CAA 製造所固有記号は賞味期限の右に記載

製造所固有記号

問合せ先 03-XXXX-XXXX

3-①. 食品の機能性表示制度

食品

医薬品

健康食品を始めとする加工食品
農林水産物

「その他
健康食品」

トクホ

【特定保健用食品】

許可制

保健の機能の表示ができる
(例) おなかの調子を整えます。



オリゴ糖
キシリトール 等

(平成3年度～)

許可等件数: 1,073件

【機能性表示食品】

事前届出制

企業等の責任において
保健の機能の表示ができる
(例) 睡眠の質の向上に役立ちます。

(平成27年度～)

届出公表件数: 3,486件
※撤回された届出を除く

【栄養機能食品】

許可・届出不要

(栄養成分の補給のために利用される食品)

栄養成分の機能が表示される
(例) カルシウムは、骨や歯の形成に必要な
栄養素です。

ビタミン
ミネラル 等

(平成13年度～)

・医療用医薬品
・一般用医薬品

医薬部外品

(令和3年3月31日時点)

3-②. 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

- ・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＞

- ① 安全性の確保(十分な食経験があること)
- ② 機能性の科学的根拠の明確化
- ③ 届出制による事業者把握、事故情報収集、買上調査・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

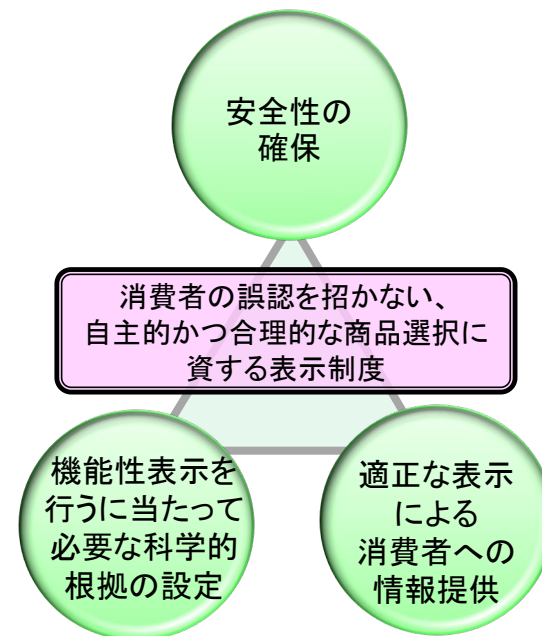
表示ルールを作成(特定保健用食品とほぼ同様)

「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

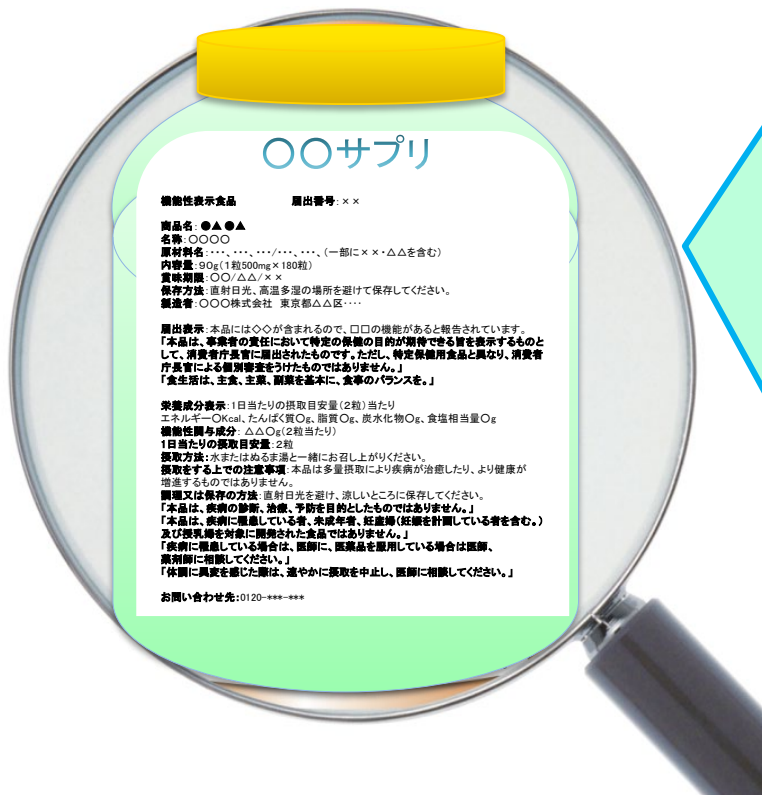
生鮮食品についても機能性表示が実現(外国にも例がない取組)



3-③. 機能性表示食品

- 機能性表示食品とは、食品関連事業者の責任で、科学的根拠を基に商品パッケージに機能性を表示するものとして、消費者庁に届け出られた食品。
- 平成27年4月からスタートし、令和3年3月31日現在、3,486件の食品が届け出られている。

※赤字は機能性表示食品としての義務表示事項



《パッケージ表示例》

機能性表示食品 届出番号: × × 商品名: ●▲●▲

名称: ○○○○
原材料名: …、…、…/…、…、(一部に××・△△を含む)
内容量: 90g(1粒500mg×180粒) 賞味期限: ○○. △△. ××
保存方法: 直射日光、高温多湿の場所を避けて保存してください。
製造者: ○○○株式会社 東京都△△区…

届出表示: 本品には◇◇が含まれるので、□□の機能があると報告されています。
「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。」
「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」

栄養成分表示: 1日当たりの摂取目安量(2粒)当たり
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: △△○g(2粒当たり)

1日当たりの摂取目安量: 2粒
摂取方法: 水またはぬるま湯と一緒に召し上がりください。
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。
調理又は保存の方法: 直射日光を避け、涼しいところに保存してください。

「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。」

お問い合わせ先: 0120-***-***

3-④. 令和2年度に届け出られた新たな機能性表示の例

機能性関与成分	機能性の分類	表示しようとする機能性の例
エピガロカテキンガレート (EGCg)	歯	本品には、エピガロカテキンガレート (EGCg)が含まれます。エピガロカテキンガレート (EGCg)は、口内環境を良好に保つ（歯垢の生成を抑える）ことが報告されています。
還元型コエンザイムQ10	唾液	本品には還元型コエンザイムQ10が含まれます。還元型コエンザイムQ10にはお口の潤いに役立つ機能があることが報告されています。本品は加齢とともにお口の潤いが不足がちと感じる方に適した食品です。
マルトビオン酸	栄養素の吸収	本品にはマルトビオン酸が含まれています。マルトビオン酸には、食事に含まれる鉄、カルシウムやマグネシウムの吸収を促進する機能があることが報告されています。
キナ酸	排尿	本品にはキナ酸が含まれます。キナ酸は、トイレが近いと感じている女性の日常生活における排尿に行くわずらわしさをやわらげる機能があると報告されています。
プラズマ乳酸菌 (L. lactis strain Plasma)	免疫機能	本品には、プラズマ乳酸菌 (L. lactis strain Plasma)が含まれます。プラズマ乳酸菌はpDC（プラズマサイトイド樹状細胞）に働きかけ、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。

製造所固有記号・機能性表示食品届出データベースの整備・運用（消費者庁食品表示企画課）

令和2年度予算額 56.1百万円
（平成31年度予算額 47.1百万円）

事業概要・目的・必要性

- 事業者がオンライン上で届出手続きを行うことを可能とするため、製造所固有記号制度及び機能性表示食品制度の届出データベースを構築し、2016年4月より運用を開始。
- 本データベースを適正に運用し、消費者の安全性及び自主的かつ合理的な食品の選択の機会を確保する必要。
- 「デジタル・ガバメント実行計画」（平成30年1月決定）においては、各府省はデジタル・ガバメント推進を戦略的に進めることとされており、次期データベースへの更新にあたっては、消費者庁のプライベートクラウド環境に移行（国庫債務負担行為）。
- なお、現行データベースの運用等は、国庫債務負担行為（平成28年度～31年度）として要求していたところ、令和元年度で終期を迎えることから、次期データベースへの更改業務の実施の間、運用保守期間を1年延長。

事業イメージ・具体例

- **現行データベースの運用保守期間延長に伴う運用保守業務**
性能管理、稼動状況管理、セキュリティ管理、バックアップ管理、障害復旧対応等の運用並びにハードウェア、ソフトウェア製品、データの保守等を実施。
- **次期データベースへの更改に係る業務**
「デジタル・ガバメント実行計画」に基づく対応を令和3年度より実施するため、令和2年度概算要求として次期システムへの更改に係る経費を措置。（国庫債務負担行為）
- **現行データベースの機器撤去に係る業務**
現行データベースのサーバーを管理するデータセンターに設置している機器の撤去を実施。

資金の流れ



期待される効果

- 効率的な食品表示制度の運用