

機能性表示食品制度

を知って正しく届出しよう！



～機能性表示食品制度をご存じですか？～

1

「機能性表示食品」制度ができた背景

- 機能性を表示することができる食品は、平成 27 年 3 月まで国が個別に許可した「特定保健用食品（トクホ）」と国の規格基準に適合した「栄養機能食品」に限られていました。
- そこで、機能性を分かりやすく表示した商品の選択肢を増やし、消費者の皆さんがそうした商品の正しい情報を得て選択できるよう、平成 27 年 4 月に、「機能性表示食品」制度がはじまりました。

2

機能性が表示されている食品

機能性表示食品

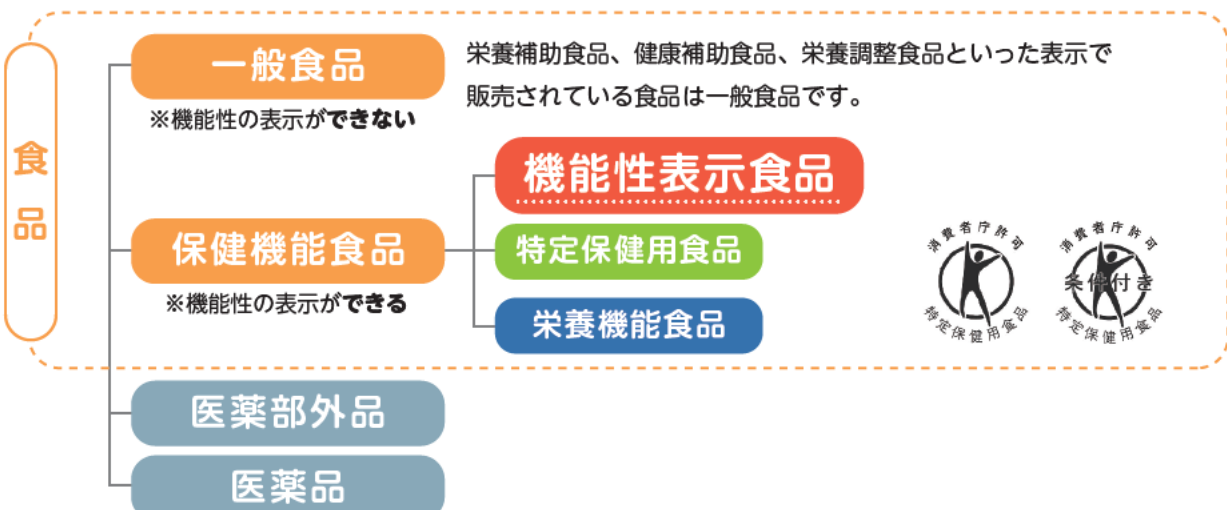
事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示した食品です。販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものです。ただし、特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではありません。

特定保健用食品（トクホ）

健康の維持増進に役立つことが科学的根拠に基づいて認められ、「コレステロールの吸収を抑える」などの表示が許可されている食品です。表示されている効果や安全性については国が審査を行い、食品ごとに消費者庁長官が許可しています。

栄養機能食品

一日に必要な栄養成分（ビタミン、ミネラルなど）が不足しがちな場合、その補給・補完のために利用できる食品です。すでに科学的根拠が確認された栄養成分を一定の基準量含む食品であれば、特に届出などをしなくても、国が定めた表現によって機能性を表示することができます。



3

機能性表示食品で表現できない内容

可能な表示は、疾病に罹患していない方の機能性関与成分による健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨の表示に限られています。



「診断」、「予防」、「治療」、「処置」など医学的な表現は使用できません。



治療効果、予防効果を暗示する表示はできません。「糖尿病の方へ」といった特定の疾患の方を対象とした表現はできません。



未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）、授乳婦に対し、機能性を訴求するような表現はできません。



肉体改造、増毛、美白など意図的な健康の増強を標ぼうするような表現はできません。



科学的な根拠に基づき十分に説明できない機能性に関する表現はできません。

4

機能性表示食品の容器包装上の表示における重要なポイント

表示の重要ポイント①

パッケージの主要な面の上部に「機能性表示食品」の文字を枠で囲んで表示します。

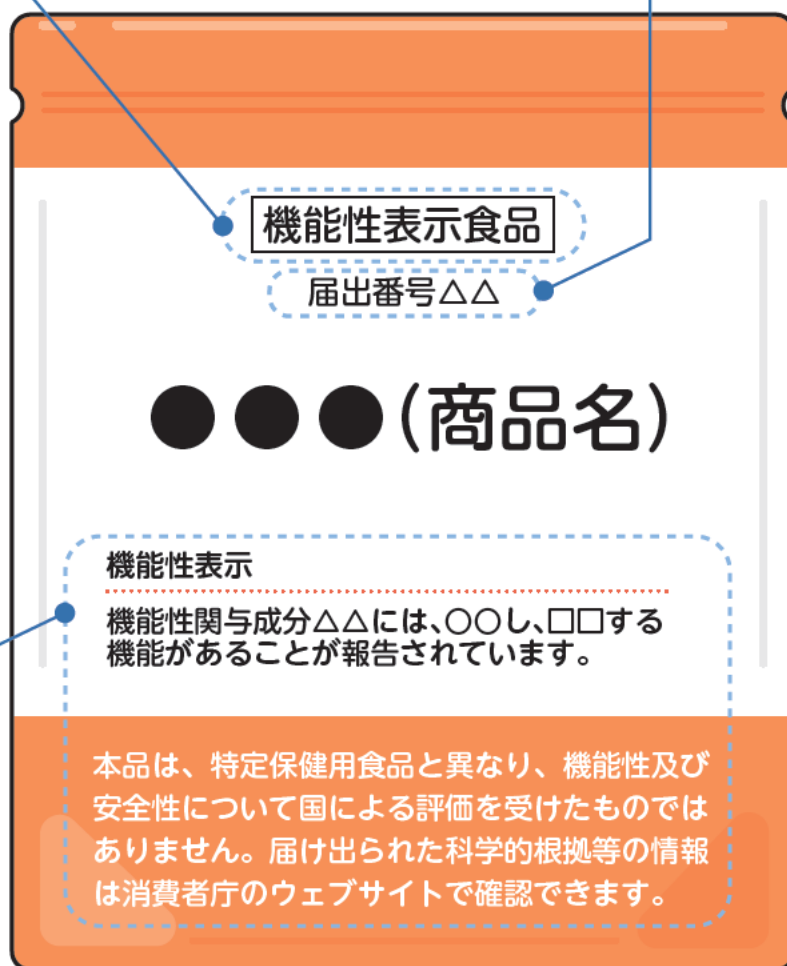
※消費者の視認性が確保されるようにすることが重要です。

表示の重要ポイント②

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します。

※容器包装の形によりますが、「機能性表示食品」の下に表示することが基本となります。

パッケージ表



表示の重要ポイント③

③-1：表示しようとする機能性は「機能性表示」の文字を冠し、届出のとおり正確に表示する

③-2：「機能性表示」と「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」は容器包装の同一面に表示する

表示の重要ポイント④

下記の内容を表示する必要があります。

④－１：「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。」及び「体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。」

④－２：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

④－３：届出した「一日当たりの摂取目安量」や「摂取の方法」

④－４：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

パッケージ裏

名称：○○○
原材料名：○○○○○○、△△△△△、
○○○○○○○○○○/▽▽▽、×××
×××、……、（一部にXX ○○を含む）
内容量：90g（1粒 500mg×180粒）
賞味期限：欄外下部に記載
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
△△県○○市 XXX

栄養成分表示 （一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◇◇ mg

●一日当たりの摂取目安量：2粒
●摂取の方法：水またはぬるま湯
と一緒に召し上がりください。
●摂取上の注意：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。

●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。

●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
ご相談ください。●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。

食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。

●お問合せ先：0120-XXX-XXX

賞味期限

バーコード

表示の重要ポイント⑤

機能性関与成分については、栄養成分表示の次に（枠外に）表示します。

表示の重要ポイント⑥

「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」は義務表示事項になるため、定型文として表示する必要があります。

5

機能性表示食品の販売に必要な手続き

届出を行う前に次のことを確認します。1～6のすべてを満たした上で、届出を行う必要があります。

1. 機能性表示食品の対象食品となるかを判断する

▼以下のチェック項目に該当するものは、対象食品とはなりません。

- ☐ 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。）、授乳婦を対象に開発された食品
- ☐ 機能性関与成分が明確でない食品
- ☐ 機能性関与成分が、厚生労働大臣が定める食事摂取基準に基準が定められた栄養素である食品
- ☐ 特別用途食品（特定保健用食品を含む。）、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。）
- ☐ 脂質、飽和脂肪酸、コレステロール、糖類（単糖類又は二糖類であって、糖アルコールでないものに限る。）、ナトリウムの過剰な摂取につながる食品

2. 安全性の根拠を明確にする

(1) 以下のいずれかにより、安全性を評価し、説明できなければなりません。

- ☐ 喫食実績による食経験の評価
- ☐ データベースの2次情報などを用いた情報収集
- ☐ 最終製品又は機能性関与成分における安全性試験の実施

(2) 機能性関与成分の相互作用に関する評価を行い、相互作用がある場合は販売の適切性を説明できなければなりません。

- ☐ 機能性関与成分と医薬品の相互作用の有無を確認し、相互作用が認められる場合は、販売することの適切性を科学的に説明できること
- ☐ 機能性関与成分を複数含む場合、当該成分同士の相互作用の有無を確認し、相互作用が認められる場合は、販売することの適切性を科学的に説明できること

3. 生産・製造及び品質の管理体制を整える

生産・製造における衛生管理・品質管理の観点から、安全性が確保できる体制を整えなければなりません。

- ☐ 加工食品における製造施設・従業員の衛生管理などの体制／生鮮食品における生産、採取、漁獲などの衛生管理体制
- ☐ 規格外製品の流通を防止するための取組の体制
- ☐ 機能性関与成分及び安全性の担保が必要な成分に関する定量試験の分析方法
- ☐ 天然抽出物を原材料とする、錠剤、カプセル剤等食品については、GMP基準の準拠 など

4. 健康被害の情報収集体制を整える

健康被害の発生の未然防止及び拡大防止のため、情報収集し、報告を行う体制を整備しなければなりません。

- ☐ 消費者、医療従事者などから健康被害の報告を受け取るための体制を整えること
- ☐ 健康被害が疑われる情報（医師が診断したものに限る。）を把握した場合に、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体制を整えること

5. 機能性の根拠を明確にする

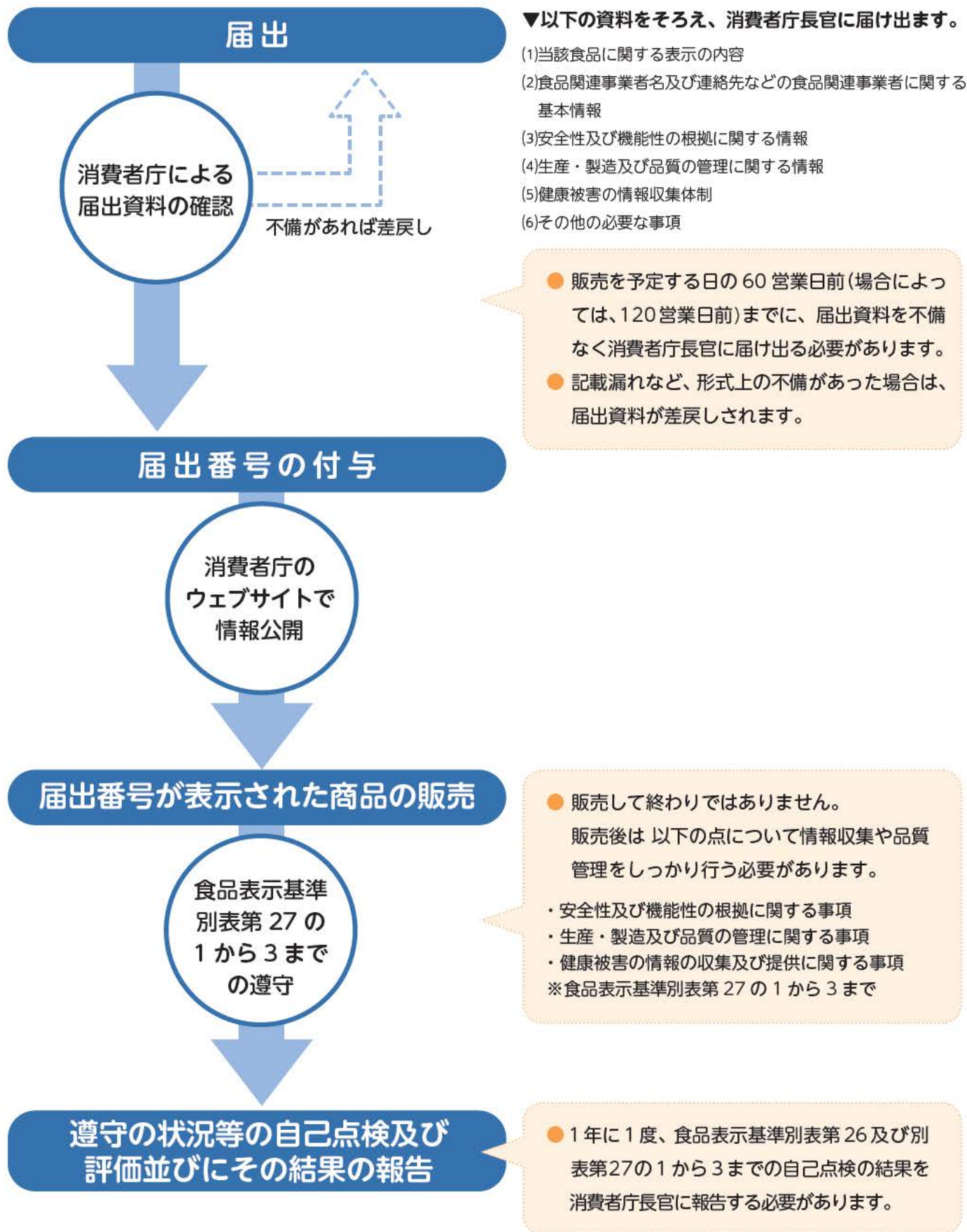
以下のいずれかにより、表示しようとする機能性の科学的根拠が説明できなければなりません。

- ☐ 最終製品を用いた臨床試験の実施（特定保健用食品と同等の水準）
- ☐ 最終製品又は機能性関与成分に関するシステマティックレビュー

6. 適正な表示を行う

容器包装に適正な表示が行われていなければなりません。

- ☐ 食品表示基準、機能性表示食品の届出等告示等に基づいて表示をすること



ここに記載している手続きは「機能性表示食品」制度の概略を示したものです。実際に届出を行う際は、食品表示基準、機能性表示食品の届出等告示※、「機能性表示食品の届出等に関する手引き」等をご確認ください。

※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（令和 7 年 3 月 25 日内閣府告示第 35 号）

6

機能性表示食品を販売する事業者の責任

科学的根拠と表示内容の適合に関する責任

科学的根拠に基づいて確認した安全性及び機能性と、商品に表示する表現との間に、かい離がないこと、誤解を招く表現となっていないことについて、事業者が責任を持つ必要があります。

安全性及び機能性に関する科学的根拠の内容及び説明に関する責任

安全性について届出者の責任において評価する必要があります。また、科学的根拠の実証を第三者機関などに委託することは可能ですが、その科学的根拠の内容及び説明に関する責任は届出を行う事業者にあります。

7

機能性の評価にあたって

機能性の評価の際に、科学的な根拠を説明する手法は二つあります。

一つは、最終製品を用いた「臨床試験」です。「臨床試験」は、人を対象として、ある成分又は食品の摂取が健康状態などに及ぼす影響について評価する介入研究です。

もう一つは、システマティックレビュー（一定のルールに基づいた文献調査）です。システマティックレビューは、次の様な手順で進められます。システマティックレビューの実施手順については、考え方の例が「機能性表示食品の届出等に関する手引き」に示されていますので、参考にしてください。

1

最終製品又は最終製品に含まれる機能性関与成分について、「表示したい機能性」に関する臨床試験や観察研究※などの研究論文が登録されているデータベースを用いて、システマティックレビューの実施者があらかじめ設定した方法で論文を抽出します。**機能性に関して肯定的な論文だけを意図的に抽出することは認められません。**

※人を対象として、ある成分又は食品の摂取状況と健康状態の関連などについて評価する研究

2

抽出されたすべての論文について、最終製品の特性及び対象者、表示しようとする機能性との適合度などの観点から論文を絞り込み、これらの論文で最終製品又は機能性関与成分に「機能性がある」と認められているのか、もしくは認められていないのかを分類していきます。

3

肯定的・否定的・不明瞭な結果をすべてあわせて、最終製品又は機能性関与成分に「機能性がある」と認められるかどうかについて総合的に判断します。

4

システマティックレビューについては他の人にも再現できるよう、使用したデータベース、論文を検索するときに用いたキーワード、論文の採否条件、不採用とした論文名など、**すべてのプロセスについて詳細に届出を行う必要があります。**

「機能性表示食品」制度は事業者の責任において健康の維持及び増進に役立つことを表示するものです。届出を行う事業者は、例えば以下のような責任を伴います。

健康被害の発生の未然防止及び拡大防止のため、情報収集し、報告を行う体制の整備に関する責任

健康被害情報の報告があった場合は、消費者庁などに報告する必要があります。

届出後の年1回の自己点検の報告の責任

届出後、安全性や機能性に係る新たな知見がないか、適切に製造又は加工が行われているか等、自己点検を行い、消費者庁長官に報告する必要があります。



①事前に決定した手順に従い、論文を選別



②各論文の質を踏まえ、総合的観点から機能性を科学的に評価



③評価のプロセスと結果を公開

システマティックレビューをする際の主な注意事項

- 1 査読付きの研究論文で、機能性が確認されていること（学会発表の内容だけでは不可／有識者の講演や談話などは不可／新聞、雑誌などの記事、学説、起源や由来などは不可）
- 2 人を対象とした臨床試験や観察研究で、機能性が確認されていること（動物や細胞レベルの実験では不可／天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品を販売しようとする場合は観察研究は不可）
- 3 販売対象とする人と年齢、性別、人種などの観点から著しく異なる属性の人だけを対象としていないこと
- 4 機能性関与成分に関するシステマティックレビューを行う場合、当該システマティックレビューに係る成分と最終製品に含まれる成分の同等性について考察されていること
- 5 システマティックレビューは、信頼性を確保するため、専門知識を持った複数の人で実施すること
- 6 著作権法に抵触していないこと

表示事項に問題がある場合、罰則の対象にも・・・

- 食品表示基準に基づいた表示を行っていない場合又は遵守事項を遵守しなかった場合、食品表示法違反として、食品表示法に基づく指示や命令のほか、罰則の対象となる可能性があります。
- 科学的根拠情報の範囲を超えた表示事項は、不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）の不当表示又は健康増進法の虚偽誇大広告に該当するおそれがあります。

「機能性表示食品」制度は、消費者の「自主的かつ合理的な商品選択の機会の確保」に資するための制度です。
事業者は制度の正しい理解に基づいて、消費者の誤解を招かない情報提供を責任を持って行う必要があります。

このパンフレットは「機能性表示食品」制度の概略をお示ししたものです。実際に届出を行う場合には、食品表示基準、機能性表示食品の届出等告示、機能性表示食品の届出等に関する手引き等が示されている消費者庁のウェブサイトを必ずご確認ください。

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/notice



お問合せ先

消費者庁食品表示課

機能性表示食品に関するお問い合わせは下記の「食品表示に関するお問い合わせ受付フォーム」で受け付けています。

https://contact.caa.go.jp/food_labeling/form-001.html

