

機能性表示食品の届出等に関するガイドライン

I 趣旨

機能性表示食品は、食品表示法（平成 25 年法律第 70 号）第 4 条第 1 項の規定に基づく食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）第 2 条第 1 項第 10 号に規定する安全性及び機能性に関する一定の科学的根拠に基づき、食品関連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の表示を行うものとして、消費者庁長官に届け出られたものである。ただし、機能性表示食品は、科学的根拠等について消費者庁長官による個別審査を経ないという点等で、特定保健用食品とは異なる。機能性表示食品制度（以下「本制度」という。）を消費者の自主的かつ合理的な食品選択に資するものとするためには、安全性の確保及び機能性表示を行う上での必要な科学的根拠、適正な表示による消費者への情報提供等が適切に担保されることが重要となる。

こうした観点を踏まえ、本ガイドラインは、食品関連事業者が機能性表示食品の届出を行う際の指針として、本制度の適切な運用を図ることを目的として策定するものである。なお、届出を行う際には、本ガイドラインのほか、「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）、「機能性表示食品の広告等に関する主な留意点」（平成 27 年 6 月 19 日公表）、「健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項について」（平成 28 年 6 月 30 日公表）、「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性の確保等に関する指針」（令和 2 年 3 月 24 日付け消食対第 518 号・消食表第 81 号）等、消費者庁から発出された文書も確認されたい。その上で、届出資料の作成に当たって確認されたい事項がある場合は、消費者庁食品表示企画課まで照会されたい。

本制度は、食品関連事業者の責任において科学的根拠を基に機能性を表示するという、従前の機能性表示制度とは全く異なる考え方に基づく制度であることから、本制度の施行の状況を勘案し、本ガイドラインの内容について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

II 対象食品

本制度は食品全般（一部を除く。）を対象とする。本ガイドラインでは、必要に応じて、食品の区分を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。）、生鮮食品の 3 つに分けて記述する。サプリメント形状の加工食品は、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。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、当該食品の一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。

Ⅲ 対象事業者

本ガイドラインは、事業規模の大小に関わりなく、機能性表示食品の届出を行う食品関連事業者（以下「届出者」という。）を対象とする。一般的には、最終製品の製造者、加工者、販売者及び輸入者のいずれかが該当すると想定されるが、生鮮食品については生産者団体等も想定される。

Ⅳ 資料作成に当たっての考え方

（Ⅰ）総論

第1 機能性表示食品とは

機能性表示食品とは、食品表示基準第2条第1項第10号に規定されており、以下の1から4までの要件を満たしているものをいう。

1. 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。）を対象としているものであること。

また、本ガイドラインにおいて、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、

- （i）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が存在し、公的統計等でも当該診断基準が疾病の有無の分類に用いられている場合において当該診断基準に基づき疾病がないと分類される者（主要な生活習慣病には、この考え方が適用できると考えられる。）

- （ii）（i）の考え方が必ずしも適用できない場合において医師（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

が該当する。

なお、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。）及び授乳婦が機能性表示食品を購入すること、これらの人々へ当該食品を販売することを禁じるものではない。

2. 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