

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

(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しているものであること。

なお、機能性関与成分及びその科学的根拠に関する基本的な考え方は以下のとおりである。

(1) 機能性関与成分

機能性関与成分とは、特定の保健の目的(疾病リスクの低減に係るものを除く。)に資する成分をいう。その考え方は、以下のとおりである。

① 表示しようとする機能性に係る作用機序について、*in vitro* 試験及び *in vivo* 試験又は臨床試験(ヒト試験)¹により考察されているものであり、直接的又は間接的な定性確認及び定量確認が可能な成分である。

ただし、機能性の科学的根拠の一部を説明できる特定の成分が判明しているものの、当該特定の成分のみでは機能性の全てを説明することができない「エキス²及び分泌物」(以下「エキス等」という。)を機能性関与成分とする場合、表示しようとする機能性に係る作用機序について、少なくとも1つの指標成分³について、*in vitro* 試験及び *in vivo* 試験又は臨床試験(ヒト試験)により考察されているものであり、指標成分についての定性確認及び定量確認並びにエキス等全体についての定性確認を行う必要がある。

なお、エキスは単一の植物を基原としたものを対象とし、菌(原生生物を含む。)を基原とするエキス及び植物エキスに対し菌(原生生物を含む。)による発酵等の加工を加えたものは対象外とする。

ア 作用機序については、既存情報を収集し、評価することが基本となるが、情報収集の手法は研究レビュー(システマティックレビューをいう。以下同じ。)である必要はない。ただし、既存情報で十分な情報が得られない場合は、試験を行う必要がある。

イ 定性確認及び定量確認が可能な成分の考え方としては、例えば別紙1-1のような例が考えられる。

② 健康増進法(平成14年法律第103号)第16条の2第1項の規定に基

¹ 本ガイドラインにおける「臨床試験(ヒト試験)」は、「特定保健用食品の表示許可等について」(平成26年10月30日付け消食表第259号消費者庁次長通知)の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」で規定する「ヒトを対象とした試験」を指す。

なお、世界保健機関(World Health Organization: WHO)においては、「臨床試験」について、「人の参加者又は人からなるグループを、一つ又はそれ以上の健康に関する介入に前向きな割り付け、人におけるアウトカム評価項目に対する効果を評価するために行われる全ての研究」とされている。

² エキスとは、基原原料を抽出し、濃縮したものである。

(参考)「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて」(平成27年12月25日付け薬生審査発1225第6号)

³ 指標成分とは、機能性関与成分の同等性を確保するための指標であり、エキス等に含まれる定性確認及び定量確認が可能な特定の成分である。

つき厚生労働大臣が定める食事摂取基準（以下「食事摂取基準」という。）に摂取基準が策定されている栄養素を含め、食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる成分は対象外とする。なお、下表の栄養素の構成成分等については、当該栄養素との作用の違い等に鑑み、対象成分となり得るものとする。

糖質、糖類については、主として栄養源（エネルギー源）とされる成分（ぶどう糖、果糖、ガラクトース、しょ糖、乳糖、麦芽糖及びでんぷん等）を除いた糖質、糖類を対象成分となり得るものとする。

表 対象成分となり得る構成成分等

食事摂取基準に摂取基準が策定されている栄養素	対象成分となり得る左記の構成成分等（例）
たんぱく質	各種アミノ酸、各種ペプチド
n-6系脂肪酸	γ -リノレン酸、アラキドン酸
n-3系脂肪酸	α -リノレン酸、EPA(eicosapentaenoic acid)、DHA(docosahexaenoic acid)
糖質	キシリトール、エリスリトール、フラクトオリゴ糖、キシロオリゴ糖、ガラクトオリゴ糖、乳果オリゴ糖（ラクトスクロース）
糖類	L-アラビノース、パラチノース、ラクチュロース
食物繊維	難消化性デキストリン、グアーガム分解物
ビタミンA	プロビタミンAカロテノイド（ β -カロテン、 α -カロテン、 β -クリプトキサンチン等）

（2）科学的根拠

機能性表示食品に求められる科学的根拠の水準は、我が国の消費者の意向、科学的な観点等を十分に踏まえ、消費者の誤認を招くものではなく、消費者の自主的かつ合理的な食品選択に資するものである必要がある。科学的根拠は、こうした観点から、安全性の確保及び機能性の表示に当たって本ガイドラインで示された必要な方法に基づき、説明されたものであることとする。

なお、安全性については、食経験に関する情報の評価を行うこととし、食経験の情報では安全性が十分といえない場合は、安全性試験に関する情報を評価する。さらに、機能性関与成分と医薬品との相互作用、機能性関与成分を複数含む場合については、当該成分同士の相互作用の有無を評価する。機能性については、最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の実施又は最終製品若しくは機能性関与成分に関する研究レビューにより

説明する。

3. 食品全般が対象であるが、以下に掲げるものではないこと。
 - ・ 特別用途食品及び栄養機能食品
 - ・ アルコールを含有する飲料⁴
 - ・ 国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして健康増進法施行規則（平成 15 年厚生労働省令第 86 号）第 11 条第 2 項に規定する栄養素（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⁵につながるもの⁶
4. 当該食品に関する表示の内容、食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報、安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制その他必要な事項を販売日の 60 日前までに消費者庁長官に届け出たものであること。

第 2 可能な機能性表示の範囲

1. 保健の目的が期待できる旨の表示の範囲は、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。）の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨（疾病リスクの低減に係るものを除く。）を表現するものである^{7, 8, 9}。例えば、次に掲げるものであり、届出者は届出資料を作成するに当たって、医薬品に関する情報についても確認し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 2 条に規定する医薬品と誤認されるおそれがないよう、留意すること。

⁴ 本制度の趣旨に鑑み、アルコールを含有する飲料を原材料とした食品及びアルコールを含有する食品を対象とすることも望ましくない（ただし、摂取に際し、十分な加熱（煮沸等）等を前提とし、アルコールの摂取につながらないことが確実な食品（例：保存性を高めるため、酒精を添加したうどん）は除く。）。

⁵ 「過剰な摂取」とは、食品特性も踏まえて判断されるべきものであるが、例えば、当該食品を通常の食事に付加的に摂取すること及び同種の食品に代替して摂取することにより、上記栄養素の一日当たりの摂取量が、食事摂取基準で定められている目標量を上回ってしまう等、当該栄養素を必要以上に摂取するリスクが高くなる場合等をいう。

⁶ 糖質、糖類を機能性関与成分とする場合であって、主としてエネルギー源となるぶどう糖や果糖と共にシロップとして原材料となっている場合には、糖類の過剰な摂取を招かないよう、摂取をする上での注意事項を記載すること。

⁷ 「診断」、「予防」、「治療」、「処置」等の医学的な表現は使用できない。

⁸ 健康の維持及び増進の範囲内であれば、身体の特定の部位に言及した表現も可能である。

⁹ 可能な機能性表示の範囲内の例としては、特定保健用食品で認められている表現が挙げられる（疾病リスクの低減に係るものを除く。）。

- ① 容易に測定可能な体調の指標¹⁰の維持に適する又は改善に役立つ旨
- ② 身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適する又は改善に役立つ旨
- ③ 身体の状態を本人が自覚でき、一時的な体調の変化（継続的、慢性的でないもの）の改善に役立つ旨

2. 本制度では認められない表現例としては、以下のものが考えられる。

- ① 疾病の治療効果又は予防効果を暗示する表現
（例）「糖尿病の人に」、「高血圧の人に」 等
- ② 健康の維持及び増進の範囲を超えた、意図的な健康の増強を標榜するものと認められる表現
（例）「肉体改造」、「増毛」、「美白」 等
- ③ 科学的根拠に基づき説明されていない機能性に関する表現
（例）限られた免疫指標のデータを用いて身体全体の免疫に関する機能があると誤解を招く表現、*in vitro*試験や*in vivo*試験で説明された根拠のみに基づいた表現、抗体や補体、免疫系の細胞などが増加するといった*in vitro*試験や*in vivo*試験で科学的に説明されているが、生体に作用する機能が不明確な表現 等

第3 著作権法上の留意事項

機能性表示食品の届出資料を作成するに当たっては、必要のある限りにおいて他の機関や食品関連事業者が作成した論文等を利用することは差し支えないが、著作権法（昭和45年法律第48号）に抵触しないようにしなければならない。

自身が著作権を有さない著作物を利用した資料を用いて機能性表示食品の届出を考えている食品関連事業者は、著作権法を十分に理解し、著作権等の適切な処理を行った上で届出資料を作成することとする。特に著作権法第4条に規定する「公表」の有無により、引用等に当たっての留意点が異なることに注意が必要である。特に重要な留意事項は以下のとおり（なお、当該留意事項は一部であり、届出に当たっては現行法令を十分に確認する。届出者の不備によって生じた著作権等知的財産に関する争いについて、消費者庁は一切の責任を負わない。）。

1. 公表著作物の場合

- ・ 「引用」の範囲内（次頁に記載）であれば利用可能（著作権法第32条及び第48条）

¹⁰ 医学的及び栄養学的な観点から十分に評価され、広く受け入れられている評価指標を用いる。なお、主観的な指標によってのみ評価可能な機能性の表示も対象となり得るが、その指標は日本人において妥当性が得られ、かつ、学術的に広くコンセンサスが得られたものとする。

- ・ 「引用」の範囲内であれば、著作物を翻訳して引用することも可能（著作権法第47条の6第1項第3号）
- ・ 「引用」の範囲内で著作物を利用する場合には、著作物を複製することや公衆送信すること（消費者庁のウェブサイト等に公開すること）に関して、著作権者の許諾を得ることは不要
- ・ 「引用」の範囲を超えて著作物を利用する場合は、著作権者の許諾が必要

他人の主張や資料等を「引用」する場合の例外

【条件】

1. すでに公表されている著作物であること
2. 「公正な慣行」に合致すること（例えば、引用を行う「必然性」があることや、言語の著作物についてはカギ括弧などにより「引用部分」が明確になっていること。）
3. 報道、批評、研究など引用の目的上「正当な範囲内」であること（例えば、引用部分とそれ以外の部分の「主従関係」が明確であることや、引用される分量が必要最小限度の範囲内であること）
4. 「出所の明示」が必要（複製以外はその慣行があるとき）

【参考】 文化庁発行「著作権テキスト～初めて学ぶ人のために～ 2019年度」

(https://www.bunka.go.jp/seisaku/chosakuken/seidokaisetsu/pdf/r1392388_01.pdf)

2. 未公表著作物の場合（著作物の題名や著作者名のみを利用する場合等を含む。）

- ・ 原則として著作権者の許諾が必要（著作権法第18条及び第63条）。したがって、著作権者の許諾なしに、以下の行為等を行うことはできない。
 - 臨床試験（ヒト試験）や研究レビューの論文中に引用すること。
 - 機能性表示食品の届出資料に利用すること。
 - 消費者庁や届出者のウェブサイト等で公表すること。

（Ⅱ）安全性に係る事項

届出をしようとする食品の安全性については、食経験及び最終製品に含有する機能性関与成分と医薬品との相互作用等の観点から、届出者の責任において自ら評価するものである。具体的には、まず食経験の評価を行い、食経験に関する情報が不十分である場合には既存情報により安全性の評価を行う。食経験及び既存情報による安全性の評価でも不十分な場合には、安全性試験を実施して、安全性の評価を行う。