

誤認を招かないような提示とする。

(カ) 科学的根拠の質

考えられるバイアス（特に出版バイアス）、非直接性（リサーチクエスションと各論文との間の各種条件の違い（対象者、介入、比較、アウトカム指標等の違い）、非一貫性（結果のばらつき）、不精確（サンプルサイズが小さい又はイベント数が少ない等により、効果推定量の信頼区間が広がっていないかなど）の観点を踏まえつつ、エビデンス総体の質について説明する。特に、研究の限界に関する記載は必須とする。

【参考資料】

- ・ 福井次矢，山口直人監修．Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014．医学書院．2014．
- ・ Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011.
- ・ Standards for the reporting of Plain language summaries in new Cochrane Intervention Reviews 2013 Booklet Version 1 September 2013. The Cochrane Collaboration, 2013.

(VI) 表示及び情報開示の在り方に係る事項

消費者の自主的かつ合理的な食品選択に資するよう科学的根拠に基づいた表示及び情報開示を行う。なお、科学的根拠情報に基づかない容器包装への表示事項は食品表示法違反、科学的根拠情報の範囲を超えた表示事項や広告・宣伝は、不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号）第 5 条に規定する不当表示又は健康増進法第 65 条に規定する虚偽誇大広告に該当するおそれがあることに留意する必要がある。

容器包装への表示については、食品表示基準に基づき、適正に表示することとする。なお、機能性表示の内容に関する科学的根拠情報等については、消費者庁のウェブサイト等で、販売前から詳細に情報開示されることになる。

第 1 容器包装への表示

1. サプリメント形状の加工食品又はその他加工食品の表示事項及び表示の方法等

食品表示基準、同基準に関する施行通知及び Q&A に示す方法による。機能性表示食品たる表示事項及び表示の方法等に関する留意事項は以下のとおりである。

(1) 機能性表示食品である旨

「機能性表示食品」と容器包装の主要面（通常、商品名が記載されている面）に表示する。

(2) 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

① 「届出表示」と冠し、消費者庁長官に届け出た内容を表示する。その際、機能性関与成分に基づく科学的根拠なのか、当該成分を含有する食品（最終製品）に基づく科学的根拠なのか、その科学的根拠が最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）に基づくものなのか、研究レビューによるものなのかが分かる表現にする。なお、当該成分に基づく科学的根拠を有する場合は、当該食品自体に機能性があるという科学的根拠を有するものではないということが明確になる表現とする。また、研究レビューによる場合は、「報告されている」ということが明確になる表現とする。具体的な表現例は以下のとおり。

ア 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）で科学的根拠を説明した場合
(例)「本品にはA（機能性関与成分）が含まれるので、Bの機能があります（機能性）。」

複数の機能性関与成分を含み、表現が複雑になる場合は、「本品にはBの機能があります。」と表示し、機能性関与成分名をそのすぐ近くに表示してもよい。その場合は、他の成分と混同しないような表示とする。

イ 最終製品に関する研究レビューで科学的根拠を説明した場合

(例)「本品にはA（機能性関与成分）が含まれ、Bの機能がある（機能性）ことが報告されています。」

複数の機能性関与成分を含み、表現が複雑になる場合は、「本品にはBの機能があることが報告されています。」と表示し、機能性関与成分名をそのすぐ近くに表示してもよい。その場合は、他の成分と混同しないような表示とする。

ウ 機能性関与成分に関する研究レビューで科学的根拠を説明した場合

(例)「本品にはA（機能性関与成分）が含まれます。AにはBの機能がある（機能性）ことが報告されています。」

② 特定の食事に追加して摂取することで機能が期待できるようなものについては、前提となる食事について表示する（例：「本品は〇〇を△mg 含みますので、魚介類を□g/日程度（日本人の平均摂取量）摂取している方の××に役立ちます。」「本品には〇〇が△mg/日含まれます。〇〇を△mg/日摂取すると、魚介類を□g/日程度（日本人成人の平均摂取量）摂取している方の××に役立つことが報告されています。）」。

(3) 栄養成分の量及び熱量

栄養成分の量及び熱量については、食品表示基準、同基準の施行通知及びQ&A に示す方法に基づき、適切に表示する。

(4) 一日当たりの摂取目安当たりの機能性関与成分の含有量

食品表示基準別記様式二又は別記様式三の次に（枠外に）、「機能性関与成分」や「機能性関与成分（一日当たりの摂取目安当たり）」等、機能性関与成分である旨を冠し、消費期限又は賞味期限を通じて含有する値を一定の値又は下限値及び上限値により表示する（例：機能性関与成分 ○○（機能性関与成分名） △△mg）。

また、エキス等を機能性関与成分とする場合は、基原について消費者が理解しやすい名称を用い、含有する指標成分の値を表示する（例：機能性関与成分 ●●（エキス名）（■ ■（指標成分名）として） ▲▲mg、（★ ★（指標成分名）として） ◆◆mg、・・・）。

当該一定の値にあつては、分析値がこの値を下回らないもの、また当該下限値及び上限値にあつては分析値がこの範囲内であればならない。単一の農林水産物のみが原材料である加工食品（乾しいたけ、煮干し、押麦、ストレートジュース、緑茶など）においては、含有量にばらつきが生じることがあり得る。ばらつきを生じさせない対策を採ることが前提となるが、どうしても表示値を下回る可能性がある場合は、「○○（機能性関与成分）の含有量が一定の範囲内に収まるよう、栽培・出荷等の管理を実施しています。しかし、△△は生鮮食品ですので、◇◇（ばらつきの要因）などによって、○○（機能性関与成分）の含有量が表示されている量を下回る場合があります。」等の注意書きを付すものとする。なお、当該表示をする場合は、その根拠となる資料を当該食品が販売されている期間を通じて保管し、必要に応じて情報を開示できるようにしておく。

(5) 一日当たりの摂取目安量

「一日当たりの摂取目安量」と冠し、消費者庁長官に届け出た内容を表示する。その際、「一日摂取目安量」と簡略して表示すること、「1日当たり○gを目安にお召し上がりください。」等の文章で表示することを可能とする。

(6) 届出番号

「届出番号」と冠し、消費者庁から示された届出番号を表示する。届出直後等、容器包装への印刷が難しい場合、シール又は印章による文字でもよい。ただし、シールを貼付する場合は、簡単に剥がれ落ちることがないようにする必要がある。

(7) 食品関連事業者の連絡先

食品関連事業者の連絡先である旨を冠し、表示内容に責任を有する者（原則として、届出者）の電話番号を表示する。併せて、電話番号の記載があるウェブサイトのアドレス（二次元コードその他これに代わるものを含む。）を表示してもよい。なお、表示する電話番号は国内のものに限る（海外転送機能等特殊な機能は認められない。）。その際、「食品関連事業者の連絡先」を「連絡先」又は「お問合せ先」と簡略して表示することを可能とする。また、横断的義務表示事項（食品表示基準第3条第1項）である「食品関連事業者の氏名又は名称及び住所」に続けて表示することを可能とする。

(8) 摂取の方法

摂取の方法である旨を冠し、機能性の科学的根拠に関する情報を取得した摂取の方法（例：科学的根拠に基づく摂取時期、調理法）を表示する。特記すべき事項がない場合は、「そのままお召し上がりください。」等と表示して差し支えない。なお、一日当たりの摂取目安量と共に表示することを可能とする（例：1日1本を目安にお召し上がりください。）。その場合、別紙様式（VI）にその旨を記載する。摂取時期の表現については、総合的に判断して医薬品的な表現にならないよう注意する。

(9) 摂取をする上での注意事項

摂取をする上での注意事項である旨を冠し、安全性の評価等に基づき摂取をする上での注意事項（例：医薬品等との飲み合わせ、過剰摂取を防止するための注意喚起）を表示する。その際、「摂取上の注意」と簡略して表示することを可能とする。なお、フォントを大きくする、四角で囲む、色をつける等、他の表示事項よりも目立つよう表示することが望ましい。

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。

(10) 調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項

調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項である旨を冠し、必要事項を表示する。その際、「調理又は保存方法の注意」と簡略して表示することを可能とする。なお、調理を要しない食品等、表示が不要な事項も存在すること、「保存方法の注意」等としてもその内容が分かりやすく表示されていれば注意喚起としての役割を果たすことから、当該事項が正しく伝わる表示であればよい。

(11) その他

バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨等、定型文を表示することになっている事項については、定型文のとおり表示する。確実に消費者の目に留まるよう、文字の大きさや配置、パッケージ全体のデザイン等について十分に配慮する。

なお、別紙2に示す軽症者を含むデータを使用して機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠とする場合であっても、その根拠に基づき可能な表示は、保健の目的が期待できる旨であり、疾病に罹患した者を対象とした食品であると誤認させないよう、適切な表示をすること。

2. 生鮮食品の表示事項及び表示の方法等

食品表示基準、同基準に関する施行通知及び Q&A に示す方法による。機能性表示食品たる表示事項及び表示の方法等に関する留意事項は以下のとおりである。

(1) 機能性表示食品である旨

「機能性表示食品」と容器包装の主要面（通常、商品名が記載されている面）に表示する。

(2) 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

① 「届出表示」と冠し、消費者庁長官に届け出た内容を表示する。その際、機能性関与成分に基づく科学的根拠なのか、当該成分を含有する食品（最終製品）に基づく科学的根拠なのか、その科学的根拠が最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）に基づくものなのか、研究レビューによるものなのかが分かる表現にする。なお、当該成分に基づく科学的根拠を有する場合は、当該食品自体に機能性があるという科学的根拠を有するものではないということが明確になる表現とする。また、研究レビューによる場合は、「報告されている」ということが明確になる表現とする。具体的な表現例は以下のとおり。

ア 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）で科学的根拠を説明した場合
（例）「本品にはA（機能性関与成分）が含まれるので、Bの機能があります（機能性）。」

複数の機能性関与成分を含み、表現が複雑になる場合は、「本品にはBの機能があります。」と表示し、機能性関与成分名をそのすぐ近くに表示してもよい。その場合は、他の成分と混同しないような表示とする。

イ 最終製品に関する研究レビューで科学的根拠を説明した場合

(例)「本品にはA(機能性関与成分)が含まれ、Bの機能がある(機能性)ことが報告されています。」

複数の機能性関与成分を含み、表現が複雑になる場合は、「本品にはBの機能があることが報告されています。」と表示し、機能性関与成分名をそのすぐ近くに表示してもよい。その場合は、他の成分と混同しないような表示とする。

ウ 機能性関与成分に関する研究レビューで科学的根拠を説明した場合

(例)「本品にはA(機能性関与成分)が含まれます。AにはBの機能がある(機能性)ことが報告されています。」

② 特定の食事に追加して摂取することで機能が期待できるようなものについては、前提となる食事について表示する(例:「本品は〇〇を△mg含みますので、魚介類を□g/日程度(日本人の平均摂取量)摂取している方の××に役立ちます。」「本品には〇〇が△mg/日含まれます。〇〇を△mg/日摂取すると、魚介類を□g/日程度(日本人成人の平均摂取量)摂取している方の××に役立つことが報告されています。」)。

③ 生鮮食品については、機能が報告されている一日当たりの機能性関与成分の量に占める割合を表示することができる(例:「本品にはA(機能性関与成分)が含まれ、Aを▲mg/日摂取すると、Bの機能がある(機能性)ことが報告されています。本品を〇個食べると機能が報告されている一日当たりの機能性関与成分の量の△%を摂取できます。」)。
△については、一日当たりの機能性関与成分の量の50%以上の値。

(3) 栄養成分の量及び熱量

栄養成分の量及び熱量については、食品表示基準、同基準の施行通知及びQ&Aに示す方法に基づき、適切に表示する。

(4) 一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量

食品表示基準別記様式二又は別記様式三の次に(枠外に)、「機能性関与成分」や「機能性関与成分(一日当たりの摂取目安量当たり)」等、機能性関与成分である旨を冠し、販売期間(消費期限又は賞味期限を表示する場合はその期間)を通じて含有する値を一定の値又は下限値及び上限値により表示する(例:機能性関与成分 〇〇(機能性関与成分名) △△mg)。

当該一定の値にあつては、分析値がこの値を下回らないもの、また当該下限値及び上限値にあつては分析値がこの範囲内でなければならない。生鮮食品においては、含有量にばらつきが生じることがあり得る。ばらつきを生じさせない対策(機能性関与成分の含有量の下限値を設定した場合、成分の含有量が下限値を下回らないような栽培・出荷等の管理)を採ることが前提となるが、どうしても表示値を下回る可能性がある場合は、「〇〇

(機能性関与成分)の含有量が一定の範囲内に収まるよう、栽培・出荷等の管理を実施しています。しかし、△△は生鮮食品ですので、◇◇(ばらつきの要因)などによって、〇〇(機能性関与成分)の含有量が表示されている量を下回る場合があります。」等の注意書きを付すものとする。なお、当該表示をする場合は、その根拠となる資料を当該食品が販売されている期間を通じて保管し、必要に応じて情報を開示できるようにしておく。

(5) 一日当たりの摂取目安量

「一日当たりの摂取目安量」と冠し、消費者庁長官に届け出た内容を表示する。その際、「一日摂取目安量」と簡略して表示すること、「1日当たり〇gを目安にお召し上がりください。」等の文章で表示することを可能とする。

生鮮食品においては、1個、1切れといった表示をする場合、個体差があり一定しないことも考えられるため、1個、1切れといった表示に加えてグラム表示を併記することが望ましい。また、表示しようとする機能性に機能性が報告されている一日当たりの機能性関与成分の量に占める割合を記載する場合は、「〇個(機能性が報告されている一日当たりの機能性関与成分の量の△%を摂取できます。)」と表示すること。

△については、一日当たりの機能性関与成分の量の50%以上の値。

(6) 届出番号

「届出番号」と冠し、消費者庁から示された届出番号を表示する。届出直後等、容器包装への印刷が難しい場合、シール又は印章による文字でもよい。ただし、シールを貼付する場合は、簡単に剥がれ落ちることがないようにする必要がある。

(7) 食品関連事業者の連絡先

食品関連事業者の連絡先である旨を冠し、表示内容に責任を有する者(原則として、届出者)の氏名又は名称、住所及び電話番号を表示する。併せて、電話番号の記載があるウェブサイトのアドレス(二次元コードその他これに代わるものを含む。)を表示してもよい。なお、表示する電話番号は国内のものに限る(海外転送機能等特殊な機能は認められない)。その際、「食品関連事業者の連絡先」を「連絡先」又は「お問合せ先」と簡略して表示することを可能とする。

(8) 摂取の方法

摂取の方法である旨を冠し、機能性の科学的根拠に関する情報を取得した摂取の方法(例:科学的根拠に基づく摂取時期、調理法)を表示する。特記すべき事項がない場合は、「そのままお召し上がりください。」等と表示し

て差し支えない。なお、一日当たりの摂取目安量と共に表示することを可能とする（例：1日1個を目安にお召し上がりください。）。その場合、別紙様式（VI）にその旨を記載する。摂取時期の表現については、総合的に判断して医薬品的な表現にならないよう注意する。

（9）摂取をする上での注意事項

摂取をする上での注意事項である旨を冠し、安全性の評価等に基づき摂取をする上での注意事項（例：医薬品等との飲み合わせ、過剰摂取を防止するための注意喚起）を表示する。その際、「摂取上の注意」と簡略して表示することを可能とする。なお、フォントを大きくする、四角で囲む、色をつける等、他の表示事項よりも目立つよう表示することが望ましい。

（10）調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項

調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項である旨を冠し、必要事項を表示する。その際、「調理又は保存方法の注意」と簡略して表示することを可能とする。なお、調理を要しない食品等、表示が不要な事項も存在すること、「保存方法の注意」等としてもその内容が分かりやすく表示されていれば注意喚起としての役割を果たすことから、当該事項が正しく伝わる表示であればよい。

（11）その他

バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨等、定型文を表示することになっている事項については、定型文のとおり表示する。確実に消費者の目に留まるよう、文字の大きさや配置、パッケージ全体のデザイン等について十分に配慮する。

なお、別紙2に示す軽症者を含むデータを使用して機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠とする場合であっても、その根拠に基づき可能な表示は、保健の目的が期待できる旨であり、疾病に罹患した者を対象とした食品であると誤認させないよう、適切な表示をすること。

3. 表示禁止事項

表示禁止事項に関する主な留意事項は以下のとおりである。

（1）疾病の治療効果又は予防効果を標榜する用語

（例）「花粉症に効果あり」、「糖尿病の方にお奨めです」、「風邪予防に効果あり」等の表現

（2）食品表示基準第7条及び第21条の規定に基づく栄養成分の補給ができ

る旨の表示及び栄養成分又は熱量の適切な摂取ができる旨の表示をする場合を除き、消費者庁長官に届け出た機能性関与成分以外の成分（食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる栄養成分を含む。）を強調する用語

- ① 強調する用語とは、「〇〇たっぷり」、「△△強化」のような表示をいう。
- ② 含有量を色や大きさ等で目立たせた表示は望ましくない。
- ③ 主要面に成分名のみを目立つように特記した表示や機能性関与成分であると消費者に誤認を与えるような表示（例：◇◇（届け出た機能性関与成分以外の成分）のパワー）は望ましくない。

(3) 消費者庁長官の評価、許可等を受けたものと誤認させるような用語

「消費者庁長官許可」、「消費者庁承認」、「〇〇省承認」、「〇〇省推薦」、「〇〇政府機関も認めた」、「世界保健機関（WHO）許可」等、国や公的な機関に許可・承認を受けた、届け出たと誤認させる表現である。

(4) 食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる栄養成分の機能を示す用語

別表第9の第1欄に掲げる栄養成分の機能には、別表第11の第3欄に示されている機能も含む。

4. 届け出る食品に関する表示の内容

食品表示基準第3条第2項及び第18条第2項の機能性表示食品の項で規定する表示事項が記載されているかを確認の上、表示見本を添付する。表示見本については、展開図等全景、表示部分の両方を提出する。その際、表示事項が読み取れるよう留意する。届出時の画像に届出番号は不要だが、表示予定箇所が分かるよう明記する。内容量等により表示見本が異なる場合、全ての表示見本を添付する。なお、試供品等、不特定又は多数の者に対して譲渡（販売を除く。）する場合の表示見本も届け出る。

表示事項のうち、以下の項目については、別紙様式（VI）に表示の内容を記載し、提出する。内容量等により表示事項が異なる場合は、その内容を全て記載する。

- ① 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
- ② 一日当たりの摂取目安量
- ③ 一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量
- ④ 保存の方法
常温で保存すること以外にその保存の方法に関し留意すべき事項がない場合は、その旨を記載する。
- ⑤ 摂取の方法
- ⑥ 摂取をする上での注意事項

- ⑦ 調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該
注意事項

留意すべき事項がない場合は、その旨を記載する。

第2 容器包装への表示以外の情報開示

1. 消費者庁のウェブサイトでの情報開示

届け出られた情報は、原則として全て開示する。すなわち、別紙様式（Ⅰ）から別紙様式（Ⅶ）-1まで（別紙様式（Ⅴ）-5から別紙様式（Ⅴ）-16までについては、その他様式を含む。）に記載された内容及び添付資料を全て開示する。ただし、添付された関連する資料のうち、以下を除く。

（Ⅱ）安全性に係る事項

- ・安全性試験の実施による評価に関する報告資料（社内資料等、公開されていないもの）

（Ⅲ）生産・製造及び品質管理に係る事項

- ・製品規格書等食品の規格を示す文書
- ・エキス等の規格を示す資料（分析方法を示す資料を除く。）
- ・分析成績書

（Ⅳ）健康被害の情報収集に係る事項

- ・組織図
- ・連絡フローチャート

なお、氏名、住所、印影、電話番号、ファックス番号及び電子メールアドレス等の個人を特定できる情報（事業を営む個人の当該事業に関する情報を除く。）及び法人の印影は情報開示の対象外（マスキング対象）となる。

また、定性試験及び定量試験の方法を示す文書は、届出者等の権利、競争上の地位、その他正当な利益を損なうおそれがある部分については情報開示の対象外（マスキング対象）となる。

なお、分析方法を示す資料にマスキングをした資料の届出をした届出者は、別紙様式（Ⅲ）-3又は別紙様式（Ⅲ）-4に記載した試験機関から分析方法を示す資料や分析に必要な試薬等（市販されていない標準品やブランク食品等）の提供を求められた場合、当該機関に対して分析方法を示す資料や試薬等の提供をすることが望ましい。

これらの場合は、マスキング対象箇所とその理由を明記した資料を作成し、マスキングをした資料、マスキングをしていない資料と共に届け出る必要がある。

2. 届出者のウェブサイト等での情報開示

科学的根拠情報等届け出た内容を、販売前に届出者のウェブサイトに公開することが望ましい。なお、あくまで届け出た内容を情報開示するものであり、届け出た内容の範囲を超えること、届け出た内容の一部を開示したり誇張したりすること等によって、消費者に誤解を与えることがないようにする。また、不当景品類及び不当表示防止法第5条に規定する不当表示又は健康増進法第65条に規定する虚偽誇大広告に該当しないように留意する。

消費者庁のウェブサイトをリンク先として指定して、情報公開に代えることも可能である。その場合は、消費者庁のウェブサイトのトップページではなく、当該食品の届出情報に確実にアクセスできる URL を掲載しなければならない。なお、消費者庁のウェブサイトの URL は変更の可能性があるため、届出者は最新の URL であるかどうか定期的に確認する。

印刷物での情報開示も可能であるが、ウェブサイトでの情報開示と同じく、あくまで届け出た内容を情報開示するものであり、届け出た内容の範囲を超えること、届け出た内容の一部を開示したり誇張したりすること等によって、消費者に誤認を与えることがないようにする。また、不当景品類及び不当表示防止法第5条に規定する不当表示又は健康増進法第65条に規定する虚偽誇大広告に該当しないように留意する。

(Ⅶ) 届出の在り方に係る事項

本制度では、販売前届出制を導入し、安全性及び機能性の根拠情報等を当該食品の販売前から開示することによって、科学的根拠が不十分な食品の流通防止を図るとともに、誰もが食品の安全性及び機能性に関する科学的根拠情報を得られるようにする。機能性表示食品の届出に当たっては、機能性表示食品制度届出データベース（以下「届出データベース」という。）にログインし、届出を行う。そのため、まず、届出者の基本情報の届出を行い、ログイン ID を取得する必要がある。そして、取得したログイン ID を用いて、食品ごとに届出を行う。詳細については、「機能性表示食品制度届出データベース届出マニュアル（食品関連事業者向け）」を参照すること。

第1 届出者の基本情報の届出

以下の情報を入力する。

(1) 届出者の情報

- ① 法人番号
- ② 届出者の氏名（法人の場合は法人名、個人の場合は個人名）
- ③ 住所（登記簿謄本に記載された住所）
- ④ 代表電話番号
- ⑤ パスワード（届出データベースのログイン時に必要）