

機能性表示食品制度改正の報告について

令和 7 年 6 月
消費者庁食品表示課

紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応

I 今回の事案を踏まえた当面の対応

① 食品衛生法上の措置の 対象となる製品の特定

- ・回収命令の対象となった3製品と同じ原材料を使用している製品について各企業に自主点検を依頼
- ・この3製品を除いて、食品衛生法第6条第2号に該当しないことが確認された

② 健康被害の原因の究明

- ・令和6年5月末の状況は以下のとおり
 - ・健康被害が多く報告されている製品の原料ロットに、ブベルル酸のほか2つの化合物（C28H42O8、C23H34O7）が含まれる。また、2つの化合物はモノコリンKと基本骨格が類似
 - 工場内の青カビ（*Penicillium adametzioides*）が、培養段階で混入し、コメ培地を栄養源としてブベルル酸を産生したと推定
 - 青カビが紅麹菌との共培養により、モノコリンKを修飾して2つの化合物が生成されたと推定
 - ブベルル酸については腎障害が確認されたが、2つの化合物については、引き続き、動物実験においてこれらの寄与度を確認することが必要

③ 今回の事案を受けた機能性表示 食品制度の今後の在り方の検討

- ・機能性表示食品として届け出られている約7,000件の製品について、医療従事者からの健康被害情報の有無等を届出者に回答するよう依頼
- ・消費者庁に報告を要することとなる「健康被害の発生及び拡大のおそれがある」場合としては、短期間に特定の製品への症例の集積がみられる状況が考えられるが、今回の調査で得られた情報からは回収命令の対象製品に係る報告を除き、これに該当する場合と直ちに判断できるものはなかった
- ・消費者庁では、「機能性表示食品を巡る検討会」を設置し、報告書を取りまとめ

④ その他の取組

- ・日本腎臓学会を通じて得られた189症例の病像の把握に取り組み、以下の事実を公表
 - ・摂取開始時期や摂取期間の長短にかかわらず、初診日は令和5年12月から令和6年3月に集中していること（大阪市が5月15日時点で解析した2050症例についても同様の傾向）
 - ・患者の約8割は対象製品の摂取を中止することで症状が改善する傾向があること
 - ・各種検査結果及び腎生検の結果から、近位尿細管の障害が生じたことが推測されること

II 今回の事案を踏まえた今後の対応

1. 健康被害の情報提供の義務化

- ・事業者の責任において機能性関与成分によって健康維持・増進に資する特定の保健目的が期待できる旨を表示し、反復・継続して摂取されることが見込まれる機能性表示食品について、事業者（届出者）は、健康被害と疑われる情報を収集し、健康被害と疑われる情報（医師が診断したものに限る。）を把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに消費者庁長官及び都道府県知事等（※）に情報提供することを、食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする
- ・提供期限については、重篤度等に対応した明確なルールを設ける（※）都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長
- ➡ 食品表示法に基づき、これらを遵守しない場合は機能性表示を行わないよう指示・命令する行政措置が可能
- ・食品衛生法に基づく食品衛生法施行規則においては、食品全般について、健康被害と疑われる情報（医師が診断したものに限る。）を把握した営業者は都道府県知事等に情報提供するよう努めなければならないとされているが、機能性表示食品を製造・販売等する営業者（届出者）に対しては、都道府県知事等への情報提供を、食品衛生法施行規則において義務付ける
- ➡ 情報提供の義務化により、違反した場合は食品衛生法に基づいて営業の禁止・停止の行政措置が可能
- ・都道府県知事等に提供された健康被害の事例については、引き続き、厚生労働省に集約し、医学・疫学的に分析・評価を行った上で、定期的に結果を公表

2. 機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置

（1）GMP（※1）の要件化

（※1）Good Manufacturing Practice（適正製造規範）

- ・製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、機能性表示を行うサプリメント（※2）についてはGMPに基づく製造管理を食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする
- ・届出者が自主点検をするとともに、必要な体制を整備した上で消費者庁が食品表示法に基づく立入検査等を行う

（※2）現行の機能性表示食品の届出等に関するガイドラインにおいては、サプリメント形状の加工食品とは、「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」とされている

（2）その他信頼性の確保のための措置

- ・新規の機能性関与成分に係る機能性表示の裏付けとなる安全性・機能性の課題について科学的知見を有する専門家の意見を聴く仕組みの導入等、消費者庁における届出時の確認をより慎重に行う手続（販売前提出期限の特例）を食品表示基準に明記
- ・届出後の定期的な自己評価・公表など、届出後の遵守事項の遵守を要件化
- ・PRISMA2020の準拠について令和7年4月からの新規届出から導入
- ・事後チェックのための買上げ事業の対象件数の拡充
- ・特定保健用食品（トクホ）との違いや摂取上の注意事項の記載方法などの表示方法や表示位置などの方式の見直し

3. 情報提供のDX化、消費者教育の強化

4. 国と地方の役割分担

- ①複数の重篤例又は多数の健康被害が短期間に発生するなど緊急性の高い事案であって、
- ②食品の流通形態などから広域にわたり健康被害が生じるおそれがあり、全国的な対応が求められるもののうち、健康被害の発生機序が不明であり、その特定のために高度な調査が必要だと国が判断した事案については、都道府県等と連携しつつ、必要に応じて国が対応する

食品表示基準の改正について、消費者委員会への諮問やパブリックコメントなど所定の手続きを経て、可及的速やかに公布し、届出者の準備期間を確保するための周知期間を設けた上で円滑に施行（食品衛生法施行規則の改正も同時期に公布・施行）

III 今回の事案を踏まえた更なる検討課題

- ・健康被害の原因究明を進めつつ、科学的な必要性がある場合には、本件及び同一の事案の発生を防止するための食品衛生法上の規格基準の策定や衛生管理措置の徹底を検討する
 - ・特定保健用食品（トクホ）についても、Ⅱの1及び2（1）と同様の措置を許可制度の運用上講ずることを速やかに検討する
 - ・機能性表示食品制度に対する信頼回復に向けた届出者による表示の適正化等の自主的な取組を促進する
 - ・食品業界の実態を踏まえつつ、サプリメントに関する規制の在り方、許可業種や営業許可施設の基準の在り方などについて、必要に応じて検討を進める
- ※平成30年の改正食品衛生法において施行後5年（令和7年6月）を目途とした検討規定が設けられている

機能性表示食品制度の見直し内容と施行期日等

	見直し項目	施行期日等		備考
①	健康被害情報の収集体制	令和6年9月1日 施行	即日実施	厚生労働省令（食品衛生法施行規則）の施行期日と合わせる必要
	医師の診断による健康被害情報の保健所等への提供			
②	天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の届出に関する製造加工等におけるGMP基準の適用		令和8年9月1日 実施	・令和7年度組織定員要求や予算要求により消費者庁における立入検査等の体制を整備 ・今年度中に自主点検指針を作成
③	届出情報の表示方法の見直し			事業者の実行可能性（包材の切り替え等）を考慮
④	改正後の届出に関する事項（新規成分に係る届出者の評価を慎重に確認する手続（60日➡120日）を含む。）	令和7年4月1日 施行	即日実施 (PRISMA2020の導入に合わせる)	運用通知（届出ガイドライン）の内容は極力食品表示基準又は告示に規定することによるもの。

※特定保健用食品についても、上記①及び②を許可の要件等とする（運用通知改正）。

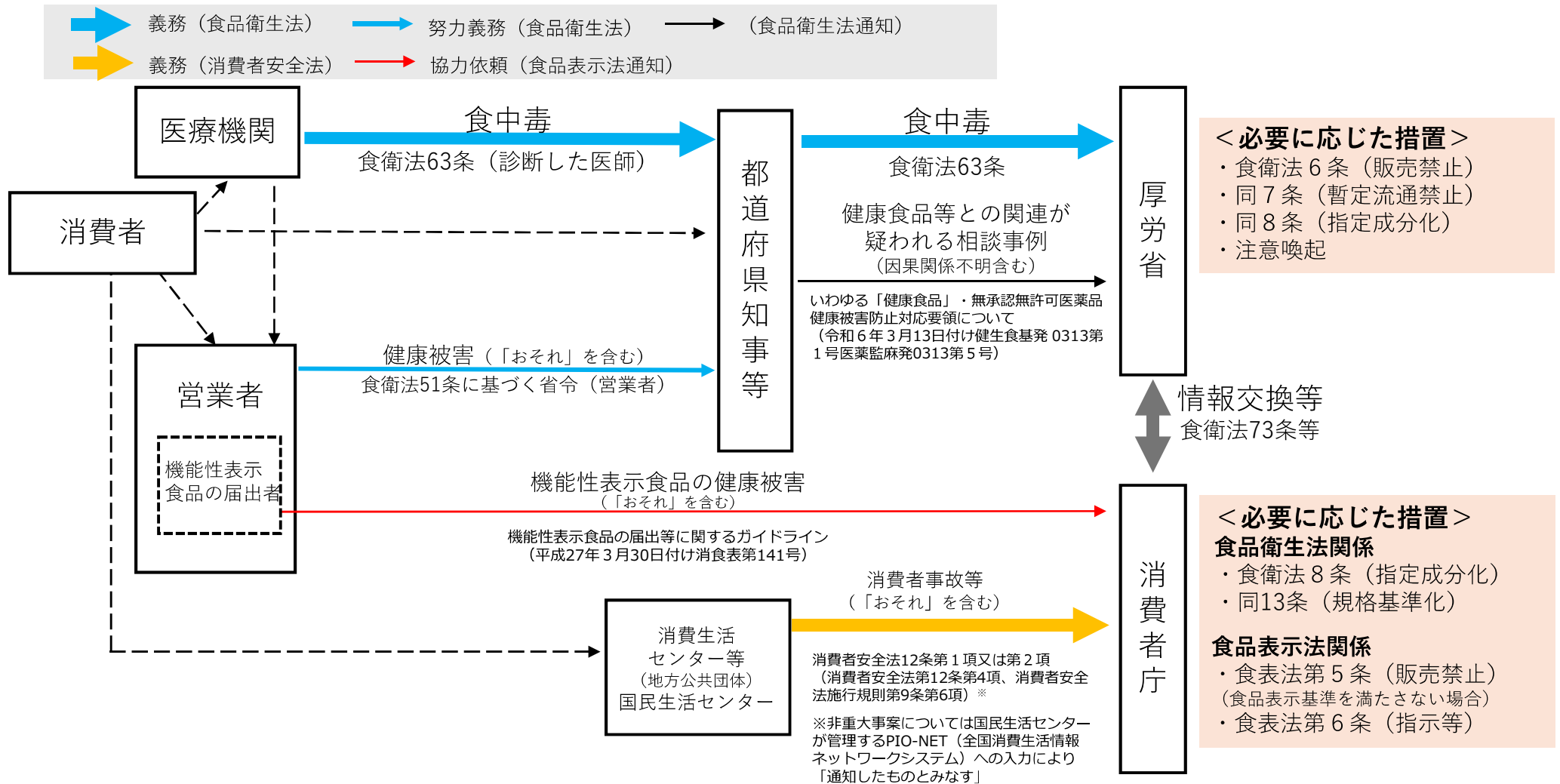
機能性表示食品制度の改正

- 紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応(令和6年5月31日紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合取りまとめ)を踏まえ、関係する法令及び通知の制定、改廃を行った。
- 令和7年4月1日には、機能性表示食品の届出等告示※を施行予定した。当該告示を含め、今般の事案を受けた見直しにより消費者庁において制定・改廃を行った法令及び通知は以下のとおり。

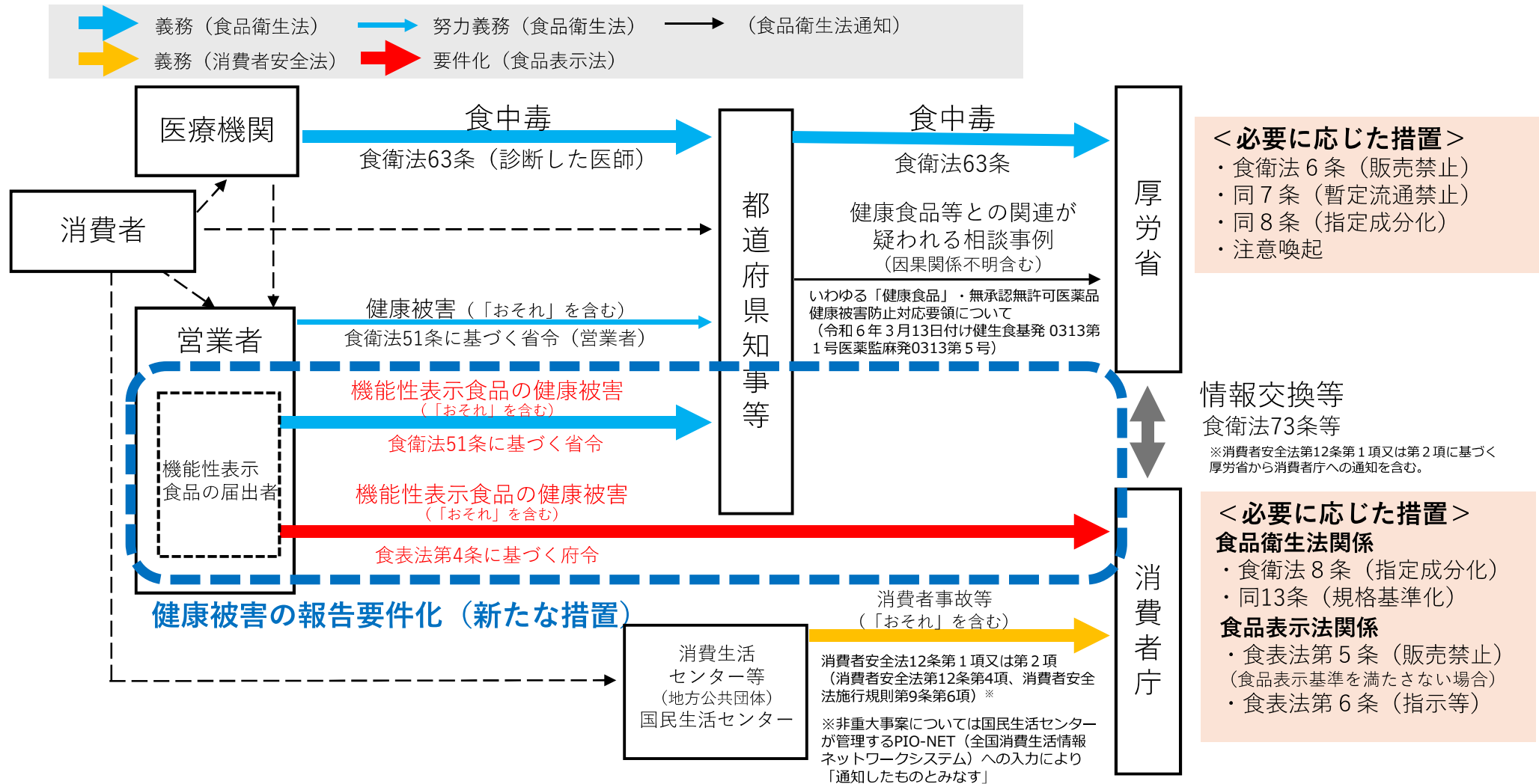
- ① 食品表示基準の一部を改正する内閣府令(令和6年内閣府令第71号) 令和6年9月1日施行
- ② 機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準 令和6年9月1日施行
- ③ 機能性表示食品の届出等告示 令和7年4月1日施行
※令和6年9月1日に施行した「食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)第2条第1項第10号イの別表第26の5の項の規定に基づき、内閣総理大臣が定める届出の方法を定める告示」は廃止し、本告示に一本化
- ④ 機能性表示食品の届出等に関する手引き(食品表示課長通知) 令和7年4月1日適用
- ⑤ 機能性表示食品に関する質疑応答集(食品表示課長通知) 令和7年4月1日適用

※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

機能性表示食品における健康被害情報の収集等の流れ(改正前)



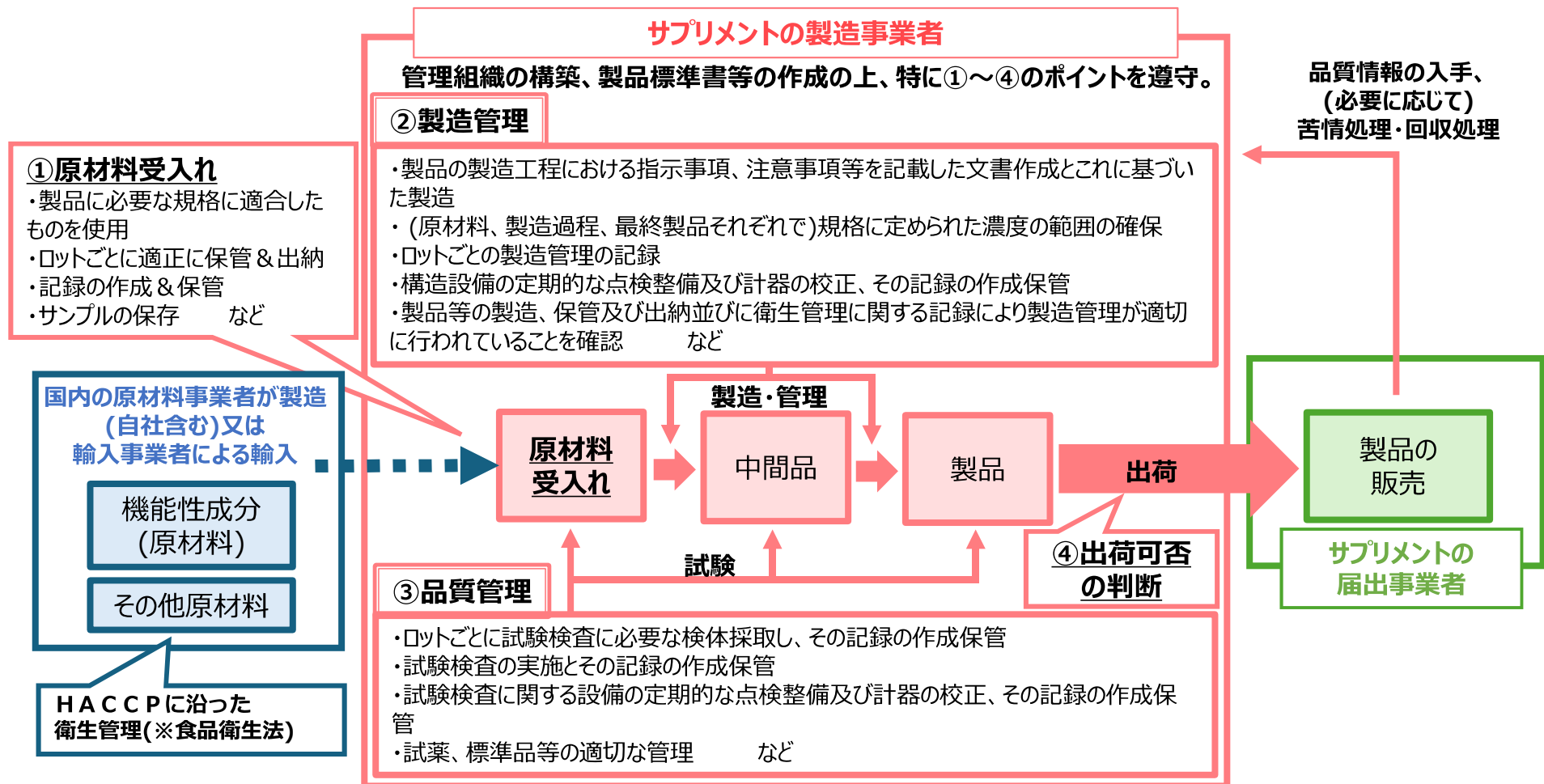
機能性表示食品における健康被害情報の収集等の流れ(改正後)



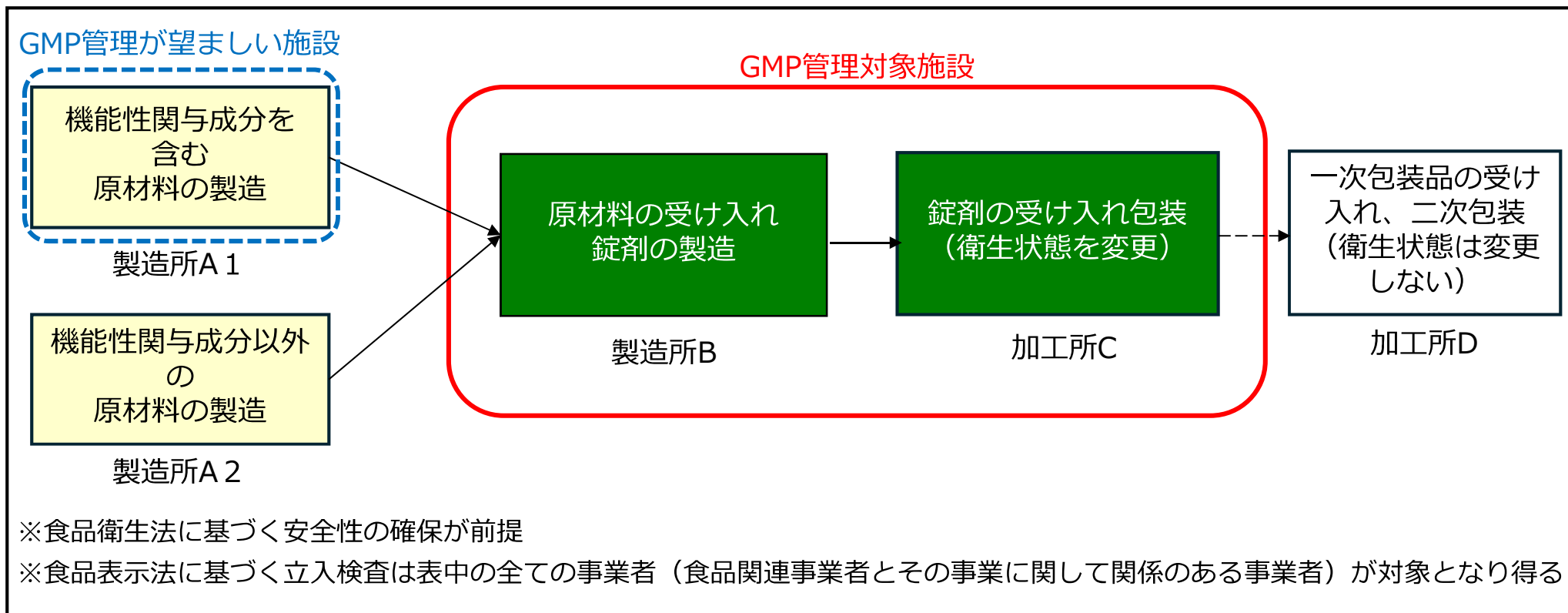
適正製造規範(GMP)とは

Good Manufacturing Practice（適正製造規範（基準））の略で、GMPは原料の受入れから最終製品の出荷に至るまでの全工程において、「適正な製造管理と品質管理」を求めるもの。

【サプリメントにおけるGMPのイメージ】



「機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準」
(令和6年8月30日 内閣府告示第108号)の対象範囲について ～一般的なサプリメントの製造工程を例として～



（別添1）錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針（ガイドライン）
(令和6年3月11日付食品基準審査課長通知)に基づく安全性の確保

…使用する原材料や成分そのものの安全性（毒性等）についての事前確認

（別添2）錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）に関する指針（ガイドライン）
(令和6年3月11日付食品基準審査課長通知)に基づく安全性の確保

…別添1により確認した原材料を用いた製品を適切に製造するための随時の製造管理及び品質管理（GMP）

容器包装上の表示の在り方の見直しについて①

背景

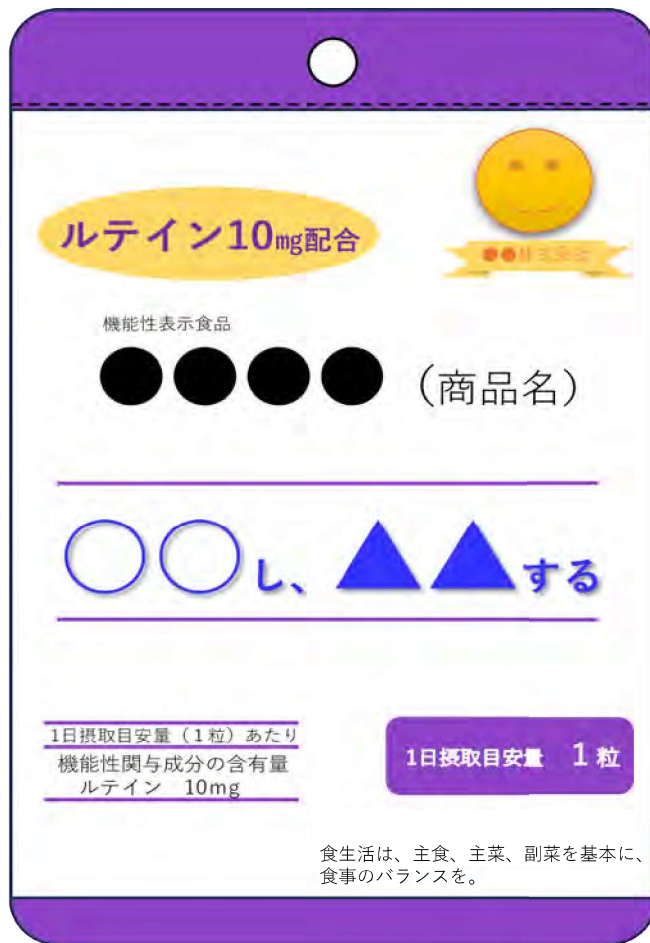
- 機能性表示食品制度に対する消費者の信頼性を高め、消費者が適切な商品を選択するためには、**商品の情報が正しく伝わる**ことが重要。
- 「機能性表示食品」である旨の**視認性を確保**するため、表示形式及び表示位置の統一に努める必要があり、以下の表示方法とすること。

表示方法

- 「機能性表示食品」である旨が消費者に分かりやすいように、**上部に枠で囲んで表示**する。
- 最終製品による臨床試験を行っていない届出の場合は、「機能性関与成分が有する機能性について報告されている」旨を的確に表示する。
- 機能性関与成分が複数含まれる場合、それぞれの成分名とその成分が有する機能性が一体的に示されるべきである。（それぞれの成分とその成分が有する機能性は1対1で対応するように示す、1つの成分で複数の機能を有する場合は視認性を確保する、など。）

容器包装上の表示の在り方の見直しについて②

従前



改正後

適切な例



上部に枠で囲んで表示
(表示位置の左右、中央は問
わない)

届出番号は機能性表示食品の
文字の近接した箇所に表示

機能性関与成分が有する
機能性であることを明確化

「報告されている」旨を的確に
表示

機能性表示食品制度届出データベースの更改について

主なシステム更改の内容について

○消費者向け届出検索機能

- ・ スマートフォンに対応した表示
- ・ 検索機能の強化
 - 半角・全角の表記ゆれへの対応
 - キーワード検索機能の追加
- ・ システムティックレビューのPRISMA声明の準拠状況を届出一覧画面で表示される項目に追加
- ・ その他、届出一覧画面の見直し
- ・ 消費者が届出情報の検索・確認がしやすいよう、消費者向け機能性表示食品制度届出データベース検索マニュアルを見直し

図. 機能性表示食品検索 キーワード検索画面

○事業者向け機能

- ・ 新旧対照表及び変更履歴の自動作成機能の追加(届出添付資料の変更内容に係る新旧対照表を除く。)
- ・ 変更届出と販売状況等更新の同時提出を可能にする機能の追加
- ・ 現行システムでは1事業者1アカウントであるところ、GビズIDメンバーを用いることで複数アカウントの作成及び同時ログインが可能
- ・ 年1回の自己点検等報告機能の追加
- ・ 令和7年4月施行の機能性表示食品の届出等告示に合わせた様式の修正

届出データベース(届出データベースマニュアル含む。)と告示等との間で項目名が異なるものがあり、今後の運用保守で届出データベース(届出データベースマニュアル含む。)の項目名を修正する予定。