

# 食品の新たな機能性表示制度 における安全性の確保について (これまでの議論)

平成26年5月2日  
消費者庁

## 【検討事項①】

### 対象となる食品及び成分の考え方並びに摂取量の在り方

- ① **保健機能成分**を中心とする機能性を表示する食品の安全性について事業者が自ら評価
- ② 評価結果等の情報開示

## 【検討事項②】

### 生産・製造及び品質の管理

- ① 機能性を表示する食品の品質管理の実効性を担保するための製品分析の実施
- ② 機能性を表示する食品の生産・製造及び品質の管理の方法についての情報開示

## 【検討事項③】

### 健康被害等の情報収集・危険な商品の流通防止措置等

- ① 機能性を表示する食品に関する企業等による健康被害等の情報収集体制等を整備
- ② 行政における健康被害等の情報収集・解析手法の研究の推進等

# 【検討事項①】 対象となる食品及び成分の考え方並びに摂取量の在り方

## ① 保健機能成分を中心とする機能性を表示する食品の安全性について事業者が自ら評価

- 保健機能成分を中心とする食品の安全性について、次の観点から、事業者が自ら評価
- **保健機能成分は、量のコントロール・検証のために、分析可能であること**

### ア. 保健機能成分を中心とする食品そのものの安全性

#### (1) 食経験に関する情報の評価

+

(食経験よりも摂取量が増加する等、食経験に関する情報では十分ではない場合)

#### (2) 安全性試験に関する情報の評価

(特定保健用食品の安全性評価に必要な情報を参考に)

### イ. 保健機能成分と医薬品等の相互作用

保健機能成分と**医薬品**との相互作用の有無

+

(保健機能成分を複数含む場合)

保健機能成分**同士**の相互作用の有無

- その際、錠剤・カプセル・液状等の食品／その他の加工食品／生鮮食品の食品形状の違いにも留意  
(例：錠剤・カプセル・液状等の食品を評価するに当たり、そのような形状ではない一般的な食品における食経験で十分と言えるか。)

## ② 評価結果等の情報開示

- 容器包装への表示による情報開示：情報開示で最も重要な役割を果たすツールの一つであることに鑑み、消費者に確実に伝えるべき次の事項は、容器包装に記載することで情報提供

保健機能成分名、1日摂取目安量、1日摂取目安量当たりの保健機能成分の含有量、  
摂取上の注意(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等)、  
表示及び製品の安全性については国による評価を受けたものではないこと、  
疾病の診断、治療、予防を目的としたものではないこと、  
医薬品を服用している者は医師・**薬剤師**に相談した上で摂取すべき旨 等

- 表示以外の情報開示：容器包装はスペースが限られる等の問題があり、①で事業者が評価した安全性に係る情報を全て情報開示することは困難であることから、容器包装への表示以外の情報開示についても検討

## 【検討事項②】生産・製造及び品質の管理

### ① 機能性を表示する食品の品質管理の実効性を担保するための製品分析の実施

- 保健機能成分を中心とする食品の安全性等を確保するため、事業者は規格を設定し、それに基づいて登録検査機関等で下記の製品分析を行い、安全性を確認。
  - (1) 保健機能成分量の分析
  - (2) 安全性に関わる成分の量の分析  
(原材料に由来する混在物や製造過程に由来する不純物等であって、特に管理すべき成分)

### ② 機能性を表示する食品の生産・製造及び品質の管理の方法についての情報開示

- 新制度においては、生産・製造及び品質の管理に関する次の事項について、HACCP、ISO、FSSC、GMP等の取組状況も含めて、広く情報開示。
- 情報開示項目については、食品形態の特性に応じた項目。特に錠剤、カプセル、液状等製品については、過剰摂取されやすい形態である等の特性を踏まえる。

#### 【情報開示する項目(案)】

- (1) 保健機能成分及び安全性に関わる成分の量に関する規格
- (2) 施設や作業員の衛生管理体制
- (3) 異物混入や他製品との混同の防止体制
- (4) 製品の均質性とその管理体制
- (5) 規格外製品の出荷防止体制
- (6) 製造・品質等の記録文書やサンプルの保管体制
- (7) 原料の基原の保証試験の方法及び製品の崩壊性試験の結果並びに当該試験の頻度
- (8) 製品分析の結果  
等

# 【検討事項③】健康被害等の情報収集・危険な商品の流通防止措置等

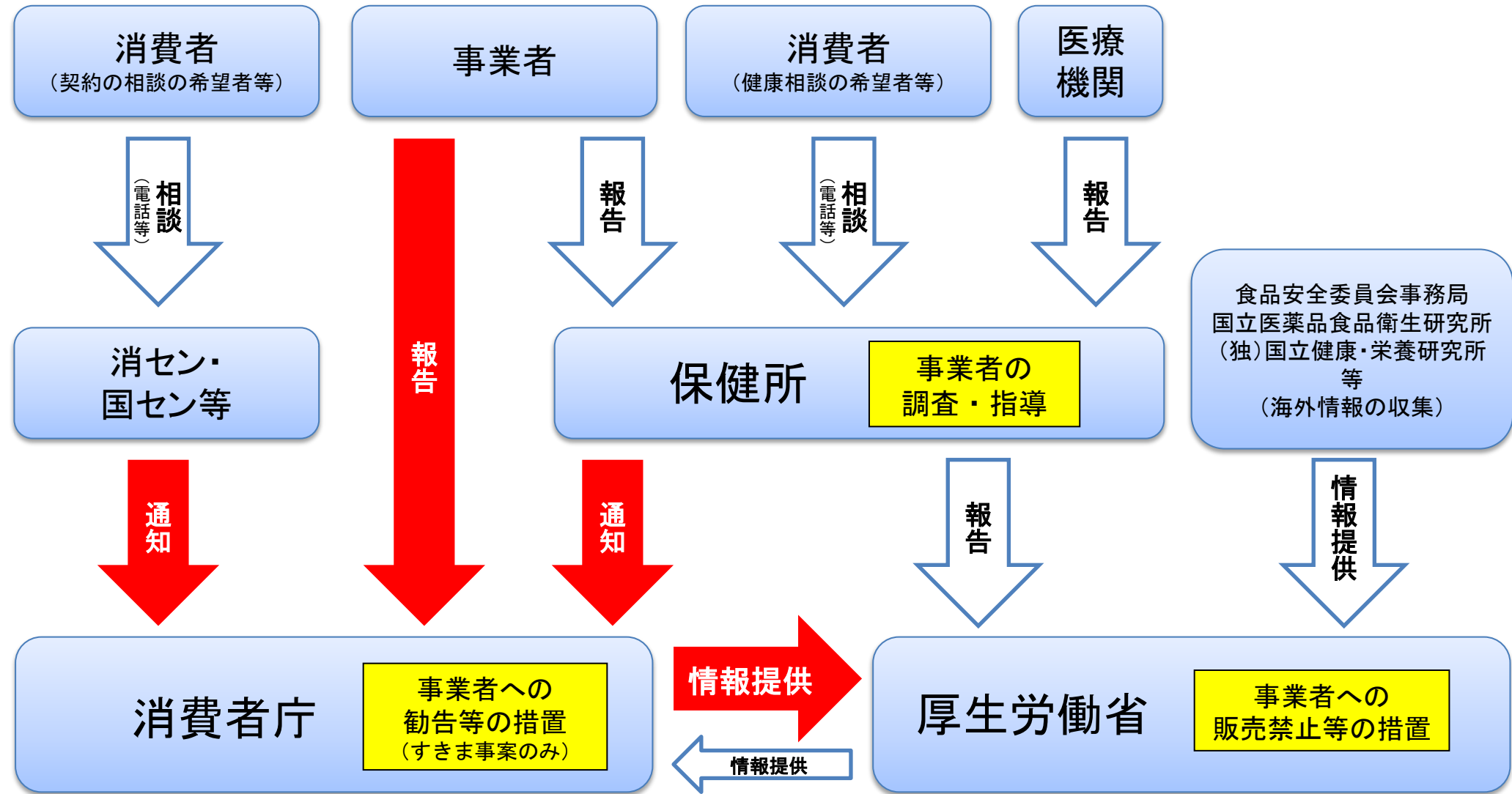
## ① 機能性を表示する食品に関する企業等による健康被害等の情報収集体制等を整備

- 企業等は、消費者の安全を確保するため、健康被害等の情報収集体制の整備を行う。
  - ・ 消費者の健康影響に関する相談等について、対応部署、相談体制を構築し、併せて消費者へ周知
  - ・ 消費者からの相談について処理経過を含め記録し保存するとともに、社内共有体制を構築 等
- 健康被害情報を踏まえ、迅速に必要な対応ができるよう、緊急時の対応体制を整備
  - ・ 保健所等へ報告する場合にあっては、併せて消費者庁へも報告 等
- また、消費者に確実に伝えるべき次の事項は、容器包装へも表示
  - ・ 消費者対応部局(お客様相談室等)の連絡先(電話番号等)
  - ・ 体調に異常を感じた際は速やかに摂取を中止し医師に相談すべき旨

## ② 行政における健康被害等の情報収集・解析手法の研究の推進等

- 健康食品等を含む消費者事故等に関する情報の収集を強化するため、消費者安全法に基づく通知の徹底、PIO-NET登録時の銘柄名等の記載の徹底等を地方公共団体に働きかける。(消費者庁)
- 健康食品を含む消費者事故等に関する情報について、引き続き適切に分析を行う。(消費者庁)
- 平成26年度まで厚生労働科研費による健康被害等の収集・解析手法の研究を継続し、現行の健康被害等の情報収集・解析手法の改善を検討する。(厚生労働省)
- 上記研究の成果を踏まえつつ、消費者安全法に基づく消費者事故等に関する情報の収集・解析手法についての中長期的な課題を整理する。(消費者庁)
- 必要があると認められるときは、引き続き、現行制度に基づいて、注意喚起、販売禁止等の措置を講じる。(厚生労働省・消費者庁)

# 【検討事項③】健康被害等の情報収集の強化(主要部分のみ抜粋)



※ 青の矢印は、これまでの情報収集の流れ、赤の矢印は、これらに加え、今回整備・強化されるルートであり、いずれも、健康被害に関する情報の流れである。