



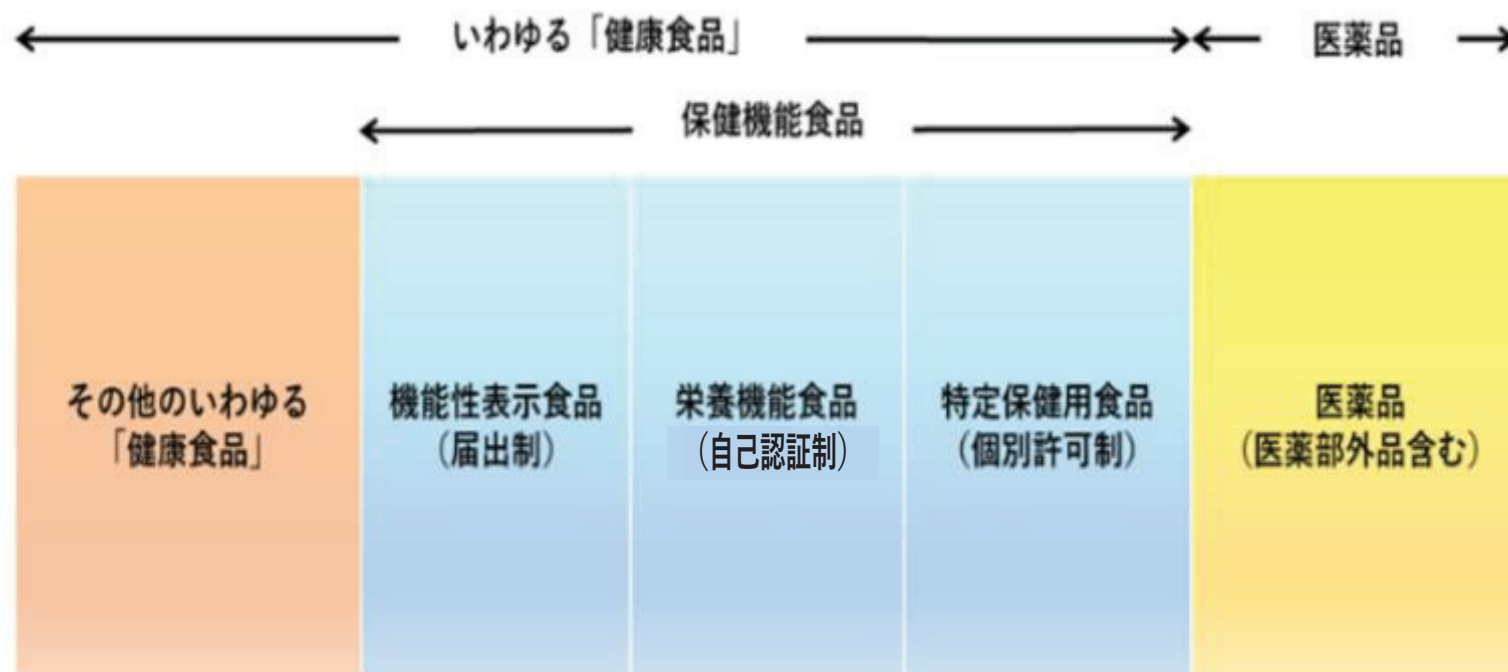
機能性表示食品の今後について

消費者庁食品表示課
2024（令和6）年8月

機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供義務化等に関する説明会(食品関連事業者向け)の開催について
説明会資料より抜粋 機能性表示食品 <https://www.caa.go.jp/notice/entry/038785/>

いわゆる「健康食品」と「保健機能食品」の関係

いわゆる「健康食品」と呼ばれるものについては法律上の定義がないが、医薬品以外で経口的に摂取される「健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品」のことをいう。「保健機能食品」である特定保健用食品、機能性表示食品、栄養機能食品も、この広義の「健康食品」に含まれる。



(図：厚生労働省ウェブサイト (https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/hokenkinou/index.html) より)

栄養や保健機能に関する食品表示制度

栄養成分表示

容器包装に入れられた加工食品等には、栄養成分表示が表示されています。
また、栄養成分の量及び熱量について「〇〇含有」、「低〇〇」などのような強調表示を行う場合の基準も定められています。

さらに、機能性や特別の用途を表示する場合は、以下の制度があります。

保健機能食品

機能性の表示

栄養機能食品

特定の栄養成分の機能が表示されています。

機能性表示食品

事業者の責任において保健の機能が表示されています。

特別用途食品

特別の用途に適する旨の表示



特定保健用食品



消費者庁長官が許可した食品に保健の機能が表示されています。

病者用食品

許可基準型

低たんぱく質食品
アレルギー除去食品
無乳糖食品
総合栄養食品
糖尿病用組合せ食品
腎臓病用組合せ食品
経口補水液

個別評価型

妊産婦、授乳婦用粉乳

乳児用調製乳

乳児用調製粉乳
乳児用調製液状乳

えん下困難者用食品

えん下困難者用食品
とろみ調整用食品

一般食品

栄養補助食品、健康補助食品、栄養調整食品といった表示で販売されている食品は一般食品です。

食品表示法

健康増進法

保健機能食品に関する各制度の比較

	特定保健用食品 (個別許可制)	機能性表示食品 (届出制)	栄養機能食品 (自己認証制)
概 要	- 消費者庁長官の許可を得て特定の保健の用途に適する旨が表示された食品 - 国が効果と安全性を審査。	- 疾病に罹患していない者が対象 - 販売60日前までに、科学的根拠に裏打ちされた安全性・機能性に関する資料等を消費者庁長官に届け出ることにより特定の保健目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）が期待できる旨の表示が可能。届出事項等の容器包装上の表示義務。 - 安全性・機能性の科学的根拠について国の審査は行われず、その合理性の举证責任はあくまでも届出者。	- ビタミン、ミネラルといった20の栄養成分について、食品表示法に基づく食品表示基準で定められた機能に関する表示（※）を行う食品 （※）「カルシウム」の例 - 栄養成分の機能：「骨や歯の形成に必要な栄養素です。」 - 上限値：600mg 下限値:204mg - 摂取をする上での注意事項：「本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。」
公定マーク	あり 	なし	なし
疾病リスク低減表示	可能	不可	—
第三者機関への意見聴取	安全性については食品安全委員会へ諮問 ※効果については特定保健用食品の表示許可等に関する部会で審議（消費者庁内）	—	食品表示基準に定められた内容を改正する場合は、消費者委員会へ諮問
有効性の科学的根拠	最終製品を用いたヒト試験が必須	最終製品を用いたヒト試験又は最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー評価（システムティック・レビュー）	国の栄養目標及び健康政策を所管する厚生労働省と協議した上で規格基準を策定
許可・届出件数 （令和6年8月2日時点）	1,039件	6,890件	—
根拠法令	健康増進法、食品表示法	食品表示法	食品表示法
創設時期	1991年（平成3年）	2015年（平成27年）	2001年（平成13年）

紅麹関連製品による健康被害を踏まえた対応

- 小林製薬株式会社が機能性表示食品として届け出た、紅麹を原料とするサプリメント製品を摂取した消費者において、健康被害が発生。小林製薬株式会社において、紅麹製品との関連性を調査中
- ※ 調査の状況については厚生労働省ウェブサイトに掲載

< 本事案における対応状況 >

- 3月29日：

第一回紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合（官房長官・内閣府特命担当大臣（消費者及び食品安全担当）・厚生労働大臣・農林水産大臣）が開催され、官房長官から今後の対応につき指示。

- 4月19日～5月23日：

機能性表示食品を巡る検討会を開催。

- 5月27日：

機能性表示食品を巡る検討会報告書を取りまとめ。

- 5月31日：

第二回紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合が開催され、機能性表示食品制度等に関する今後の対応について、とりまとめ。

小林製薬による紅麹関連製品の使用中止のお願い

現在、小林製薬が製造・販売する、紅麹を含むいわゆる健康食品（写真）の回収等が進められています。

これらの製品を購入した方は、直ちに喫食を中止してください。また、身体に異常がある場合のみならず、明らかな異常がない場合で、当該製品の喫食歴から何らかの不安がある場合でも、医療機関を受診するか最寄りの保健所にご相談ください。

なお、機能性表示食品を利用する場合には、以下のポイントに十分に配慮するようお願いいたします。

~~~~~機能性表示食品の利用のポイント~~~~~

1. まずは、ご自身の食生活をふりかえってみましょう。
  - ✓ 食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスをとることが大切です。
2. たくさん摂取すれば、より多くの効果が期待できるというものではありません。過剰な摂取が健康に害を及ぼす場合もあります。
  - ✓ パッケージに表示してある注意喚起事項をよく確認して、摂取するようにしましょう。
  - ✓ パッケージには、一日当たりの摂取目安量、摂取の方法、摂取する上での注意事項が表示されていますので、よく読みましょう。
3. 体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止しましょう。
  - ✓ 体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。
  - ✓ パッケージには、事業者の連絡先として、電話番号が表示されていますので、商品による健康被害が発生した場合は連絡してください。

**【関連リンク】**  
(機能性表示食品)  
[https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/)  
(健康被害情報)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryou/shokuhin/daietto/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/daietto/index.html)

写真はいずれも消費者庁リコール情報サイトより



## 紅麹関連製品による健康被害を踏まえた対応

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については、令和6年5月31日の紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合において、下記の事項がとりまとめられた。

### 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
- ② 健康被害の原因の究明
- 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
- ④ その他の取組

### 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
- 2. 機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置
- 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

### III 今回の事案を踏まえた更なる検討課題

# 紅麹関連製品による健康被害を踏まえた対応

## Ⅱ 今回の事案を踏まえた今後の対応（１）

### 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

（※）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

- 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
  - ➡ 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に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

# 紅麹関連製品による健康被害を踏まえた対応

## Ⅱ 今回の事案を踏まえた今後の対応（２）

### 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

# 紅麹関連製品による健康被害を踏まえた対応

## Ⅱ 今回の事案を踏まえた今後の対応（３）

### 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）

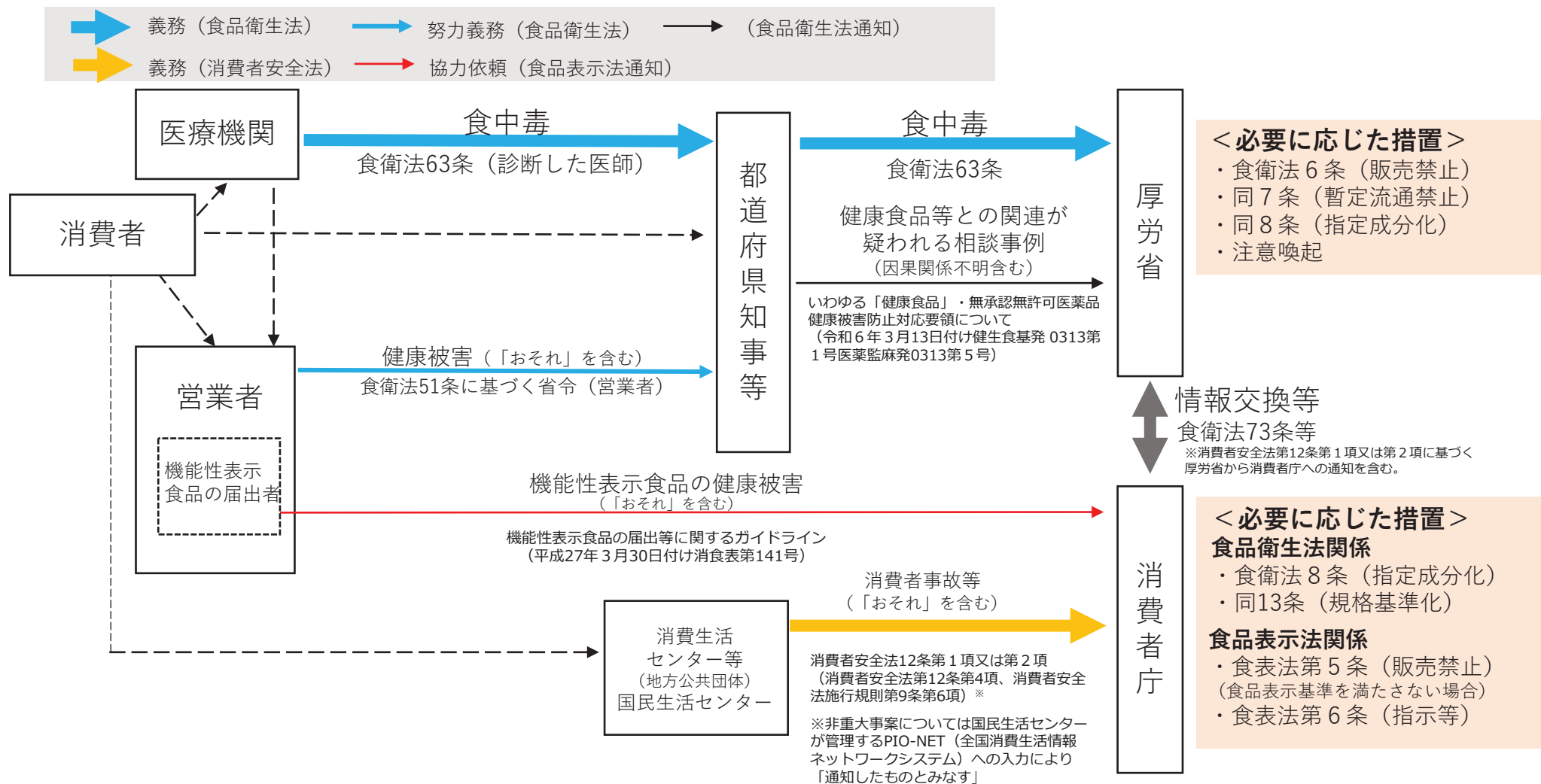
# 紅麹関連製品による健康被害を踏まえた対応

## 機能性表示食品制度の見直し内容と施行期日等

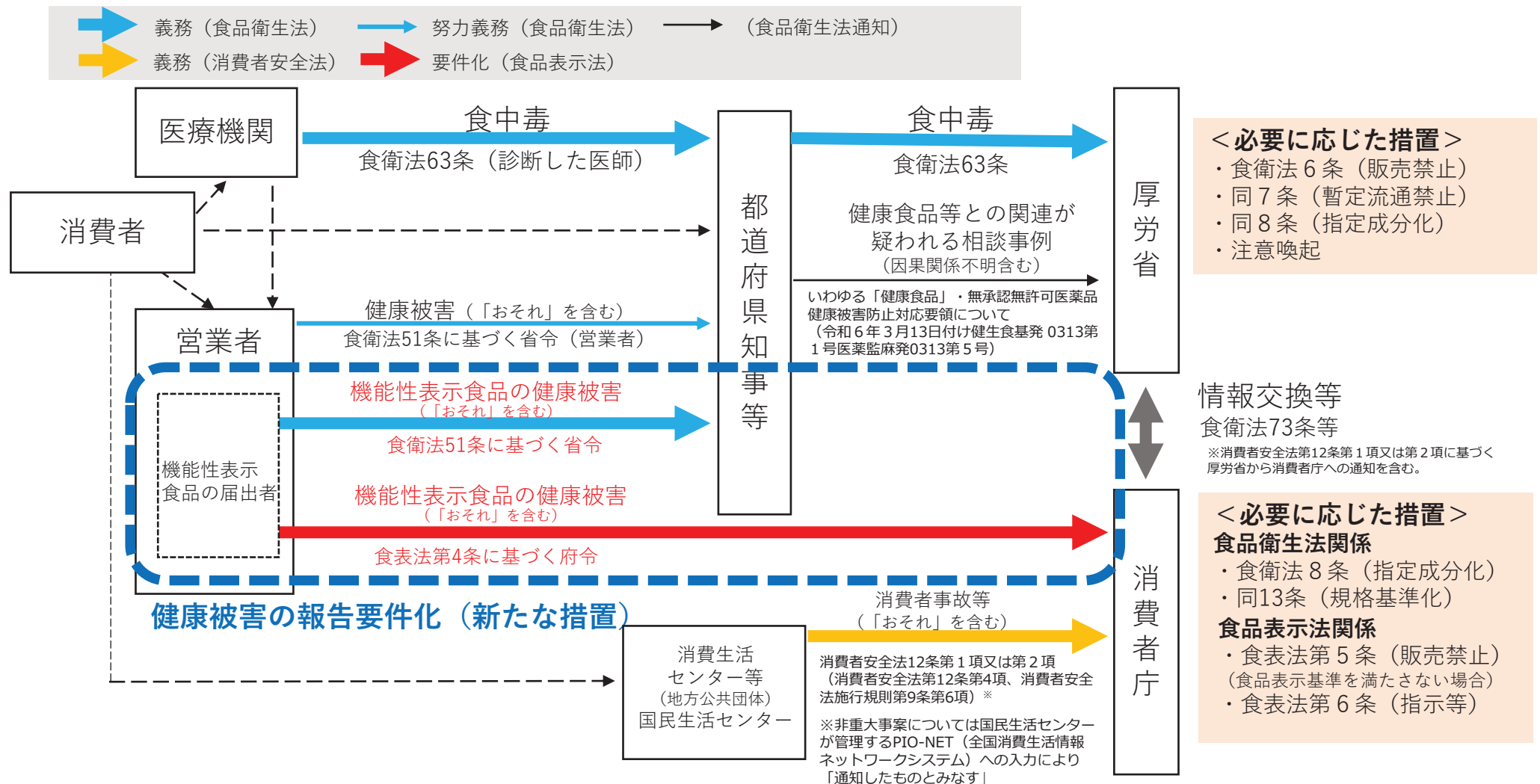
|   | 見直し項目                                               | 施行期日等          |                              | 備考                                                                                                                 |
|---|-----------------------------------------------------|----------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① | 健康被害情報の収集体制                                         | 令和6年9月1日<br>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<br>実施               | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・今年度中に自主点検指針を作成</li> </ul> |
| ③ | 届出情報の表示方法の見直し                                       |                |                              |                                                                                                                    |
| 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<br>施行 | 即日実施<br>（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）。

# 機能性表示食品における健康被害情報の収集等の流れ(現状)



# 機能性表示食品における健康被害情報の収集等の流れ(対応後)



※ 健康被害情報の収集方法等に係るフローチャートについては、今回の改正を踏まえ、見直し、必要があれば順次変更届出の提出をお願いします。（例：行政機関への報告より評価が先になっている場合など）  
 なお、変更届の提出前であっても今回の改正後の内閣府令や省令の規定により対応してください。