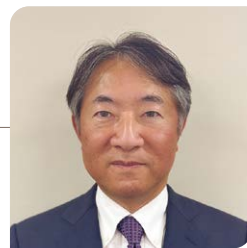


機能性表示食品制度等の改正について



消費者庁 食品表示課 保健表示室長
今川 正紀

はじめに

機能性表示食品制度とは、国の定めるルールに基づき、事業者が食品の安全性と機能性に関する科学的根拠などの必要な事項を、販売前に消費者庁長官に届け出れば、当該食品の含有する成分に関して機能性を表示することができる制度である。特定保健用食品（以下、「トクホ」という。）と異なり、国が審査を行わないので、事業者は自らの責任において、科学的根拠を基に適正な表示を行う必要がある。

機能性表示食品においては、令和6年3月に、紅麹関連製品について健康被害の発生が報告された。消費者庁としては、同年5月31日に開催された「紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合」（以下「関係閣僚会合」という。）において取りまとめられた「紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度に関する今後の対応」を踏まえ、機能性表示食品制度の見直しを行うべく、食品表示基準の一部を改正する内閣府令を同年8月23日に公布した。以下、当該経緯と制度改正の概要等について解説する。

紅麹関連製品による健康被害を踏まえた対応

3月29日に開かれた関係閣僚会合では、官房長官から消費者庁、厚生労働省それぞれに対し、今後の対応についての指示があった。そのため消費者庁では「機能性表示食品を巡る検討会」を開催し、5月27日に当該検討会の報告書を取り

まとめた。5月31日に関係閣僚会合が開かれ、今後の対応について取りまとめられた。

関係閣僚会合における取りまとめでは、まず「Ⅰ.今回の事案を踏まえた当面の対応」として、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その他の取組についての記載の後、「Ⅱ.今回の事案を踏まえた今後の対応」として、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について記載されている。

また、「Ⅲ.今回の事案を踏まえた更なる検討課題」として、①科学的な必要性がある場合には、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こと、②機能性表示食品だけでなくトクホについても、健康被害の情報提供の義務化とGMP（適正製造規範）の要件化の2つについて、同様の措置を講ずることを検討すること、③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こと、④今回は機能性表示食品やトクホに限定した対応だが、それらに限定されない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ことが記載されている。

以上を踏まえ、食品表示基準を改正するため、6月27日に消費者委員会へ諮問を行い、7月16日に答申を受けるとともに、パブリックコメントを行った上で、8月23日に食品表示基準の一部を改正する内閣府令の公布が行われ、一部を除き、

9月1日に施行したところである。

食品表示基準の改正概要

今回の制度の見直し項目は大きく分けて以下の4点である。以下でそれぞれを解説する。

(1) 健康被害の情報収集体制を整えて、医師の診断による健康被害情報があった場合には、保健所等への提供を行うこと

今回の食品表示基準改正において新設した別表第27「健康被害の情報の収集及び提供に関する事項」の項において、次の3つのことを規定した。

- ①届出に係る食品について、医師の診断を受け、当該症状が当該食品に起因する又はその疑いがあると診断された健康被害に関する情報を収集し、その発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、当該情報を食品衛生法施行規則別表第17中の機能性表示食品とトクホについての健康被害情報の提供の義務化の規定に従って、都道府県知事等に速やかに情報提供すること
- ②①で提供した情報を消費者庁長官にも提供すること
- ③健康被害情報を得た際、情報提供者が医師以外であり、医師による診察が行われていない場合には、受診勧奨等を行うこと

(2) 天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品を製造・加工する場合にはGMPを適用すること

サプリメントは一般的に、サプリメント製造事業者において、原材料を受入れた後、製造管理及び品質管理を行い、出荷可否の判断が行われた上で製品が出荷されるが、今回の改正により、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、カプセル剤等食品については、これらの工程はGMPに基づく管理が必要となる。

具体的には、今回新たに制定した「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年内閣府告示第108号。以下「GMP基準」という。)に規定している。

GMP基準に基づく管理が必要となる施設について、具体的に解説する。

原材料を受け入れて、錠剤、カプセル剤等食品を製造する施設が、そのままパッケージして製品として販売する場合、当該施設のみがGMP基準に基づく管理を行うこととなるが、例えば、錠剤、カプセル剤等食品を製造する施設を製造所A、製造された当該食品を大きな袋などに入れて製造所Aから運搬し、小分け包装する施設を加工所Bとした場合、加工所Bにおいて運搬された当該食品そのものに手で触れることができるなどの衛生状態の変更が行われる場合にあっては、GMP基準に基づく管理が必要となる。この例の場合、小分け包装された製品を更に化粧箱等に梱包するための施設に持っていくこと等も想定されるが、製品を直接手で触れるなどの操作が生じず、衛生状態の変更がないのであれば、当該施設はGMP基準に基づく管理は必要ないということになる。

機能性関与成分を含む原材料の製造時にGMP基準に基づく管理が必要かどうかについては、GMP基準に規定していない。しかしながら、GMP基準は令和6年3月11日に食品基準審査課長名で発出されている通知をおおむね踏襲して制定している。当該通知は別添1と別添2に分れており、別添1は「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)」という、事業者を使用する原材料や成分そのものの安全性について事前確認を行っていただくための指針である。これは、GMPそのものではなく、原材料の安全性の事前確認について示されたものである。別添2は「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)」であり、機能性表示食品だけでなく、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品全般のGMPについて示されたものである。本別添2には、天然抽出物等を錠剤、カプセル剤等食品に使用する原材料として製造又は加工する営業者についてもGMP管理が望ましい旨が記載されている。このように「望ましい」とき

れていることから、GMP基準には規定していないが、当該通知に基づき、原材料の製造所についても可能な限りGMP管理を行っていただくことが望まれる。

(3) 届出情報の表示方法の見直し

機能性表示食品の表示事項に関する食品表示基準の改正点は大きく分けて6つある。

①表示位置について

「機能性表示食品」という文言はこれまででも容器包装の主要面に表示することとなっていたが、今後は「主要面の上部に」、「枠で囲んで」という2つの条件が新たに加わるとともに、届出番号は機能性表示食品である旨の表示に近接した箇所、つまり主要面の上部に表示する必要がある。

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が含有する食品が有する機能性

これまで当該表示には「届出表示」と冠することを「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」(平成27年3月30日付け消食表第141号。以下「届出ガイドライン」という。)で示していたが、今後は「機能性表示」と冠することとなり、そのことを食品表示基準上に明確化した。また、表示の方法は「機能性関与成分の有する機能性を表示する場合」と、「機能性関与成分を含有する食品が有する機能性を表示する場合」に分けて規定しており、これも届出ガイドラインにおいて以前から示していたものを食品表示基準上に明確化したものである。

なお、機能性表示食品の届出の大半が「機能性関与成分が含有する機能性を表示する場合」に該当し、その食品そのもので臨床試験をして届出しているわけではない。その場合、届出された食品そのものに機能があるかのように消費者に認識させてはならないという観点で、機能性関与成分が有する機能性が「報告されている旨」をしっかりと文言として表示いただく必要がある。

一方、「機能性関与成分を含有する食品が有す

る機能性」を表示する場合(=臨床試験を基に届出する場合)、機能性表示食品制度はあくまでも機能性関与成分に着目した制度であるため、機能性関与成分が入っているので結果的に食品に機能がある、という表示をしていただく必要がある。

③機能性及び安全性について、国による評価を受けたものではない旨

これまでは「本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。」と表示することとなっていたが、今後は「本品は、特定保健用食品と異なり、機能性及び安全性について国による評価を受けたものではありません。届け出られた科学的根拠等の情報は消費者庁のウェブサイトで確認できます。」という表示となった。本制度はウェブサイトで確認できるということが大切な制度であるため、新たにウェブサイトで確認できる旨も表示いただく必要がある。

④摂取をする上での注意事項

これまでは単に「消費者庁長官に届け出た内容を表示する。」と規定していたが、より具体的に、「医薬品及び他の機能性関与成分との相互作用、過剰摂取等にかかる注意喚起等について、当該機能性関与成分の安全性に関する科学的根拠を踏まえて具体的に表示する。」と規定した。

⑤疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨

これまでは「疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。」と表示することとしていたが、「医薬品と異なり、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨又は医薬品ではない旨を表示する。」という規定に改正した。

まず文頭に「医薬品と異なり」という文言があるが、これは「機能性表示食品を巡る検討会」や消費者委員会食品表示部会において、機能性

表示食品と医薬品との違いを明確にすべき旨の意見等を受けての改正である。また、定型の文章ではなく、「医薬品と異なり、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨又は医薬品ではない旨」としているため、例えば「医薬品ではありません。」とだけ表示することでも差し支えない。

⑥ 疾病に罹患している者は医師、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

これまでは「疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。」と表示することとしていたが、「疾病に罹患している者は医師に、医薬品を服用している者は医師、薬剤師に摂取について相談すべき旨を表示する。」という規定に改正した。これまでは、何について相談するのかを規定していなかったので、「摂取について相談すべき旨」という文言を追加している。

(4) 改正後の届出に関する事項

① 新規成分に係る届出資料を慎重に確認する手続き

これまで機能性表示食品は食品表示基準第2条第10号において、「60日前までに消費者庁長官に届け出たもの」という要件があったが、今回の改正により、消費者庁長官への届出を60営業日前までに行うことを基本とするとともに、資料の確認に特に時間を要すると消費者庁長官が認める場合にあっては120営業日前までに消費者庁長官に届け出たものという要件に改正した。

資料の確認に特に時間を要すると考えられるものとしては、新規成分あるいは既に届出されたことがある成分であっても、成分同士の組合せが新規であるものなどがある。

なお、確認に120営業日を要する場合に該当する成分であったとしても、可能な限り60営業日程度で確認が完了するよう努めたいと考えている。あくまでも、確認に相当の時間が必要になった場合に限定して、確認期間が120営業日となることを想定している。

表 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		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6年9月1日 施行	令和8年9月1日 実施	<ul style="list-style-type: none"> 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 令和6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）。

②自己点検及び評価並びにその結果の報告に係る事項

前述したとおり、今回の食品表示基準改正に伴い、別表第27という表を新設した。この表には、届出後の遵守事項を規定している。

遵守事項は大きく分けて、①安全性及び機能性の根拠に関する事項、②生産・製造及び品質の管理に関する事項、③健康被害の情報の収集及び提供に関する事項である。②生産・製造及び品質の管理に関する事項として、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出をした届出者にとっては、GMP基準に即して製造又は加工されていることを遵守する旨が規定されている。

また、同表において、これらの遵守状況を年に1回消費者庁に報告する旨を規定している。1回目の報告は機能性表示食品に関する届出に係る届出番号が付与された日から起算して1年を経過する日としている。ただし、本規定は令和7年4月1日から施行されるため、令和7年3月31日までに届出番号が付与された届出にあっては、令和7年度中に1回目の報告を提出していただく必要がある。

2回目以降の報告は前回の報告月の末日の翌日から起算して1年を経過する日としている。そのため例えば3月13日に報告した場合は、翌年は3月31日までに報告すればよいこととしている。

(1)～(3)は9月1日に施行したが、(2)、(3)はいずれも準備期間が必要と考えており、2年間の経過措置期間を設けている。また、(2)については、GMP基準を公布したが、事業者の皆様が本基準に基づいた管理を行うための自主点検のチェックリストなどを消費者庁が作成して、事業者の皆様が実際に取り組んでいただきながら、並行して消費者庁でも、組織定員や予算の要求などを行い、消費者庁が行う立入検査等の体制を整備していくこととしている。

「特定保健用食品の表示許可等について」の改正の概要

関係閣僚会合において、前述のようにトクホも機能性表示食品同様の制度改正をすることとされたことから、令和6年8月30日に「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。以下「トクホ通知」という。)の一部を改正し、まずは健康被害の情報提供の要件化を行った。令和6年度内に再度トクホ通知を改正し、GMPの要件化についても盛り込む予定である。

終わりに

以上のような改正について、事業者の皆様方には速やかな対応をお願いするとともに、消費者の皆様方には機能性表示食品制度をよく理解し、適切な商品選択に活用できるよう、引き続き、今回の改正を含めた制度の普及啓発に取り組んでまいり所存である。

