

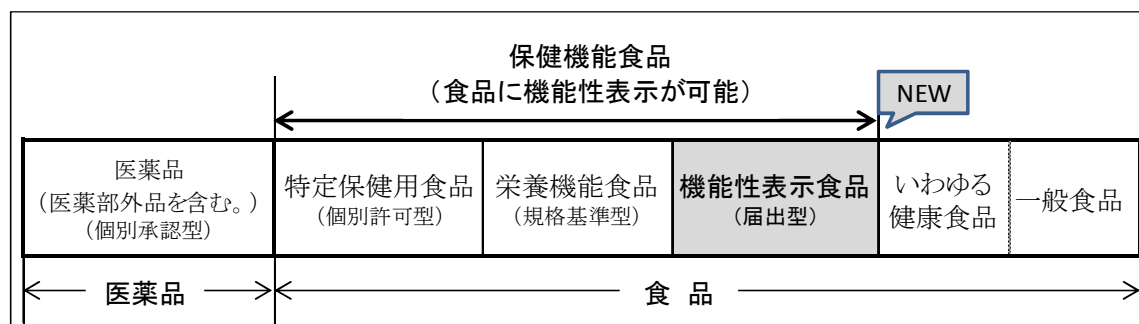
第3の制度「機能性表示食品」の概要と課題

内閣委員会調査室 齋藤 綾音

はじめに

平成27年4月1日、食品表示法（平成25年法律第70号）の施行に伴い、「機能性表示食品」制度（以下「本制度」という。）が新たに創設された。機能性表示食品とは、食品関連事業者¹（以下「事業者」という。）の責任において、科学的根拠に基づき、特定の保健の目的が期待できる旨の表示がされた食品であって、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報等が消費者庁へ届け出られたものである。口から摂取するものは食品と医薬品に大別されるが、食品のうち、これまで我が国においてその機能性について表示することが認められてきたもの（これを「保健機能食品」と総称する²。）は「特定保健用食品（いわゆるトクホ）」と「栄養機能食品」に限られていた。本制度は食品の機能性表示が認められる「第3の制度」となる（図表1参照）³。

図表1 食品と医薬品の区分



(出所) 消費者庁資料等より作成

事業者の本制度に対する関心は高く、制度施行から約4か月で既に69件⁴の機能性表示食品に係る届出情報が消費者庁によって公表され、本年6月中旬には機能性表示食品としての製品の発売が始まっている。一方、消費者団体等からは、消費者庁に届出がされた機能性表示食品の中には安全性や機能性の科学的根拠が十分でないものがあるとする指摘が出されるなど本制度に対する懸念が示されており、万全なスタートを切ったとは言い難い状況にある。

本稿では、これまでの保健機能食品に係る経緯及び概要を概観した後、本制度が創設された経緯、概要及び今後の課題について述べることにしたい。

¹ 最終製品の製造者、加工者、販売者及び輸入業者など。生鮮食品については生産者団体等も含む。

² 食品表示基準（平成27年3月20日内閣府令第10号）第9条第1項第10号に規定される。

³ なお、「健康食品」という法令上の定義は無く、一般に、広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指している。ここでは、健康食品から保健機能食品を除いたものを、「いわゆる健康食品」としている。

⁴ 平成27年8月14日現在。届出後に事業者から撤回された1件を除く。

1. これまでの保健機能食品に係る経緯

(1) 「特定保健用食品」制度の創設

昭和50年代後半、偏食等を起因とする生活習慣病が国際的に大きな関心事となる中、我が国では世界に先駆けて食品の機能性に関する研究が行われた。昭和59年から昭和61年にかけて実施された文部省（当時）の研究⁵において、食品の機能について、従来知られていた生命維持のための栄養面での働きを第1次機能、味覚等の嗜好面での働きを第2次機能と位置付けるとともに、生体防御（免疫）、体調リズムの調節（ホルモン）、老化抑止など生体の生理機能の変調を修復する体調調節機能を第3次機能と位置付ける新しい概念が提唱され、同研究の中で第3次機能を有する食品は「機能性食品」と称された。同研究は大きな転換点となり、食品の機能性に関する研究が世界に広がったとされる。また、このような研究が進むにつれて、食品の機能性に対する国民の関心や健康志向も高まり、健康食品の市場も拡大の傾向にあった。

このような状況を踏まえ、昭和63年8月、厚生省（当時）は、国民が機能性食品を適切に利用し、健康の維持、増進に役立てるための必要な施策を検討するために、「機能性食品懇談会」（座長：阿部達夫東邦大学名誉教授（当時））を設置した。同懇談会が平成元年4月に取りまとめた中間報告には、「体調調節機能を期待できる食品（機能性食品）を社会のニーズに応じて健康づくりのための具体的な手段として、積極的に活用することが望まれる」、「機能性食品は、栄養改善法第12条の規定に基づく特別の用途に適する食品として、科学的根拠に基づき表示を許可して、規制することが適当である」と明記された。

同報告を受け、機能性食品の制度化について更に検討を進めるため、平成2年3月、「機能性食品検討会」（会長：阿部達夫東邦大学名誉教授（当時））が設置され、同年11月に「機能性食品の制度化について」と題する報告書が公表された。同報告書では、機能性食品を「特定保健用食品」という名称で制度化するための骨子となるものが示された。

これらの検討を踏まえ、平成3年9月、栄養改善法施行規則（昭和27年厚生省令第37号）が改正され、栄養改善法（昭和27年法律第248号）第12条（同法は平成14年8月に廃止され、現在は健康増進法（平成14年法律第103号）第26条）に規定する特別用途食品⁶の一類型として、「特定保健用食品」制度が創設された。

(2) 栄養機能食品

我が国では、医薬品と食品の区分に関する基準（食薬区分）が昭和46年の厚生省薬務局通知⁷により示されており、特定保健用食品を始め健康食品等を販売する際には、食薬区分に従って、使用できる成分や原料、食品の形状、効能・効果に関する表示等に関して一定の規制がなされてきた。

こうした状況の中、米国等からの要望を受けて、平成8年3月の市場開放問題苦情処理（O

⁵ 文部省特定研究「食品機能の系統的解析と展開」（代表者：藤巻正生お茶の水女子大学長（当時））

⁶ 特別用途食品とは、内閣総理大臣の許可を受け、乳児、幼児、妊産婦、病者等の発育、健康の保持・回復などに適するという特別の用途について表示する食品をいう。

⁷ 厚生省「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年薬発第476号）

TO) 対策本部⁸決定である「基準・認証制度等に係る市場開放問題についての対応」や同年3月に閣議決定された「規制緩和推進計画の改定について」においては、規制緩和の観点から食薬区分の見直しの必要性が明記された。これを受けて、平成11年5月、厚生省(当時)は、医薬安全局長の下に「医薬品の範囲基準の見直しに関する検討会」を設置して食薬区分の見直しについて検討を行い、平成12年3月に報告書を取りまとめた。同報告書を踏まえ、平成13年4月からは、これまで基本的に医薬品等として規制されていたビタミン、ミネラル等が食品として自由に流通できることとされたほか、錠剤やカプセル等の医薬品的な形状に関する規制も緩和され、医薬品的な形状であっても食品として販売することができることとされた⁹。また、食薬区分の見直しと併せて、ビタミンやミネラル等の特定の栄養成分を摂取することを目的とした錠剤やカプセル等の形状をした食品(いわゆる栄養補助食品)の表示について検討するため、平成10年12月に「いわゆる栄養補助食品の取扱いに関する検討会」(座長: 田中平三東京医科歯科大学難治疾患研究所教授(当時))が同省に設置され、平成12年3月に報告書が取りまとめられた。

その後も、厚生労働省ではいわゆる栄養補助食品に関する制度の細部について検討が行われた。平成13年2月に、薬事・食品衛生審議会より、いわゆる健康食品のうち一定の条件を満たすものを「保健機能食品」と称することとし、その制度化に向けてこれまで検討されてきた規格基準、表示基準等に沿って、施策を講じることが適当とする答申が厚生労働大臣に対して行われた。同答申を踏まえ改正された、食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)が平成13年4月1日より施行され、いわゆる栄養補助食品のうち厚生労働省が定めた規格基準を満たしていれば、国の許可無しに栄養成分の機能表示をすることができるとする規格基準型の「栄養機能食品」が新たに設けられた。また、同改正においては、「栄養機能食品」と併せて、従来機能性表示が認められていた個別許可型の「特定保健用食品」が「保健機能食品」として位置付けられることとされた¹⁰。

なお、平成21年9月に、内閣府の外局として消費者庁が設置され、健康増進法に規定する表示に関する事務が厚生労働省から消費者庁に移管されたことに伴い、保健機能食品に関する業務は消費者庁が担当することとなった。さらに、平成25年6月に食品表示法が制定されたことにより、保健機能食品は同法により規制されることとなった。

2. これまでの保健機能食品の概要

(1) 特定保健用食品の概要

特定保健用食品については、健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令(平成21年内閣府令第57号)第2条第1項第5号において、「食生活において特定の保健の

⁸ 政府の市場開放問題苦情処理体制については、昭和57年1月に経済対策閣僚会議決定により内閣官房副長官を本部長とする市場開放問題苦情処理推進本部が設置されたが、その後、処理体制の一層の充実を図るため、平成6年2月1日、輸入手続等を含む市場開放問題及び輸入の円滑化に関する具体的苦情の迅速かつ的確な処理を推進するため関係省庁間の連絡調整を行うことを任務として、閣議決定により、内閣総理大臣を本部長とする市場開放問題苦情処理対策本部が総理府(当時。現内閣府)に設置された。

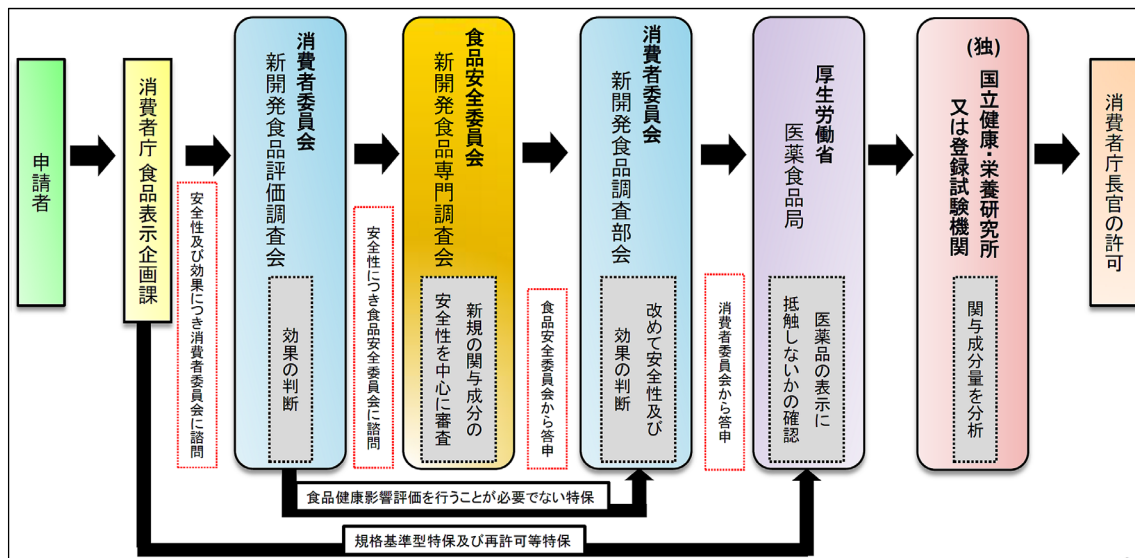
⁹ 厚生労働省「医薬品の範囲に関する基準の改正について」(平成13年医薬第243号)

¹⁰ 厚生労働省「保健機能食品制度の創設について」(平成13年医薬第244号)

目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をするもの」と規定されている¹¹。

特定保健用食品として食品を販売するには、生理的機能や特定の保健機能を示す有効性・安全性等に関する審査を個別に受け（図表2参照）、その表示について内閣総理大臣から権限を委任された消費者庁長官の許可を受ける必要がある（健康増進法第26条第1項及び第35条第3項）¹²。

図表2 特定保健用食品の表示許可審査手続の流れ



（出所）消費者庁資料

事業者が消費者庁に特定保健用食品の申請を行うに当たっては、食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分に係る保健の用途及び1日当たりの摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料や食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性に関する資料等の

¹¹ 特定保健用食品の類型としては、有効性の科学的根拠が特定保健用食品のレベルに届かないものの、一定の有効性が確認された食品を限定的な科学的根拠であるという表示条件付きで許可される「条件付き特定保健用食品」、特定保健用食品として許可実績が十分あるなど、科学的根拠が蓄積されている食品について規格基準により許可される「規格基準型特定保健用食品」、関与成分の疾病リスク低減効果が医学・栄養学的に確立されている場合に疾病リスク低減の特定保健用食品として表示が許可される「疾病リスク低減表示特定保健用食品」がある。

¹² 許可要件として、

- ① 食事生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるものであること
 - ② 食品又は関与成分について、保健の用途の根拠が医学的、栄養学的に明らかにされていること
 - ③ 食品又は関与成分の適切な摂取量が医学的、栄養学的に設定できるものであること
 - ④ 食品又は関与成分が、添付資料等からみて安全なものであること
 - ⑤ 関与成分について物理学的、化学的及び生物学的性状並びに試験方法と定性及び定量試験方法が明らかにされていること
 - ⑥ 同種の食品が一般に含有している栄養成分の組成を著しく損なったものでないこと
 - ⑦ まれにしか食されないものではなく、日常的に食べられている食品であること
 - ⑧ 食品または関与成分が、専ら医薬品として使用されるものではないこと
- の8項目が挙げられている。厚生労働省「保健機能食品制度の見直しに伴う特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領の改正について」（平成17年食安発第0201002号）

提出が求められ¹³、特定保健用食品の機能性については、ヒト試験により科学的根拠が明らかにされていること、安全性については、食経験又は動物試験やヒト試験によってヒトにおける安全性が確認されていること等が必要とされる。

また、特定保健用食品の義務表示項目は食品表示基準第3条第2項に定められている（図表3参照）。なお、これまでに許可された特定保健用食品は1,173品目に上る¹⁴。

図表3 特定保健用食品の義務表示項目とパッケージの表示例

義務表示項目	パッケージ表示例
① 特定保健用食品である旨	①特定保健用食品：●▲●▲
② 許可等を受けた表示の内容	名称：粉末清涼飲料 原材料名：…、… 賞味期限：〇〇/△△/×× 内容量：〇〇g
③ 栄養成分（関与成分を含む。以下同じ。）の量及び熱量	②許可表示 ●▲●▲には△△が含まれているため、便通を改善します。お腹の調子を整えたい方やお通じの気になる方に適しています。
④ 1日当たりの摂取目安量	③栄養成分表示：一袋当たり エネルギー〇kcal、たんぱく質〇g、脂質〇g、炭水化物〇g、 食塩相当量〇g、関与成分△△〇g
⑤ 摂取方法	④1日当たりの摂取目安量： 1日当たり2袋を目安にお召し上がりください。
⑥ 摂取をする上での注意事項	⑤摂取方法：水に溶かしてお召し上がりください。 ⑥摂取する上での注意事項： 一度に多量に摂りすぎると、おなかがゆるくなることがあります。1日の摂取量を守ってください。
⑦ バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言	⑦「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」
⑧ 関与成分について栄養素等表示基準値が示されているものにあつては、1日当たりの摂取目安量に含まれる当該関与成分の栄養素等表示基準値に対する割合	⑨調理又は保存の方法： 直射日光を避け、涼しいところに保存してください。 製造者〇〇〇株式会社、東京都△△区…
⑨ 調理又は保存の方法に関し特に注意を要するものにあつては当該注意事項	(⑧1日あたりの摂取目安量に含まれる該当栄養成分の量が栄養素等表示基準値に占める割合：関与成分が栄養素等表示基準値に定められた成分である場合)

(出所) 消費者庁資料等より作成

(2) 栄養機能食品の概要

栄養機能食品は、食品表示基準第2条第1項第11号において、食生活においてビタミンやミネラル等の栄養成分の補給を目的として摂取をする者に対し、当該栄養成分を含むものとして食品表示基準に従い当該栄養成分の機能の表示をする食品とされている¹⁵。栄養機能食品として販売するためには、食品表示基準に定められた1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量の上限值・下限値に適合するとともに、食品を摂取する上での注意事項等を表示する必要があるが（食品表示基準別表第11参照）、個別に国に許可申請や届出等を行う必要はない。栄養成分の機能が表示できる対象成分は現在20種類である¹⁶。栄養機能食品の義務表示項目は食品表示基準第7条で定められている（図表4参照）。

¹³ 消費者庁「特定保健用食品の表示許可等について」（平成26年消食表第259号）別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」

¹⁴ 平成27年7月22日現在。

¹⁵ 食品表示法が施行されるまでは健康増進法に基づき定められた栄養表示基準（平成15年厚生労働省告示第176号）に規定されていた。

¹⁶ 食品表示基準策定前は17種類（ビタミン12種類、ミネラル5種類）であったが、食品表示基準の策定に伴い、新たにn-3系脂肪酸、ビタミンK及びカリウムの3種類が追加された。

図表 4 栄養機能食品の義務表示項目とパッケージ表示例

義務表示項目	パッケージ表示例
① 栄養機能食品である旨及び当該栄養成分の名称	①栄養機能食品（ビタミンC） 商品名：○○○
② 栄養成分の機能	②ビタミンCは、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。
③ 1日当たりの摂取目安量	名称：ビタミンC含有食品 原材料名：…、…、…
④ 摂取の方法	賞味期限：○○/△△/×× 内容量：○○g
⑤ 摂取する上での注意事項	製造者：○○株式会社
⑥ バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言	栄養成分表示：1粒当たり エネルギー○kcal、たんぱく質○g、脂質○g、炭水化物○g、食塩相当量○g、ビタミンC○mg
⑦ 消費者庁長官の個別の審査を受けたものではない旨	③1日当たりの摂取目安量： 1日当たり2粒を目安にお召し上がり下さい。
⑧ 1日当たりの摂取目安量に含まれる機能に関する表示を行っている栄養成分の量が栄養素等表示基準値に占める割合	④摂取の方法及び⑤摂取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。
⑨ 栄養素等表示基準値の対象年齢及び基準熱量に関する文言	⑥「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」
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	⑦本品は、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官により個別審査を受けたものではありません。
⑪ 特定の対象者に対し注意を必要とするものにあつては、当該注意事項	⑧1日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分の量が栄養素等表示基準値（⑨対象年齢18歳以上、基準熱量2200kcal）に占める割合：ビタミン○%
	⑩調理又は保存の方法： 保存は高温多湿を避け、開封後はキャップをしっかりと閉めて早めにお召し上がり下さい。

（出所）消費者庁資料等より作成

3. 機能性表示食品制度の検討経緯

（1）規制改革会議等における検討

平成25年1月23日、規制改革を総合的に調査審議する内閣総理大臣の諮問機関として、内閣府設置法第37条第2項に基づく規制改革会議（議長：岡素之住友商事株式会社相談役）が発足した。同年2月15日に開催された第2回規制改革会議において「付加価値の高い農産物・加工品の開発を促進する観点から、ヒトによる治験を経て、健康増進に対するエビデンスが認められた素材を含有する健康食品について、その効能・効果に関する表示を認めるべきではないか」という「一般健康食品の機能性表示の容認」が、規制改革の課題の一つとして挙げられた¹⁷。

その後、規制改革会議の下に設置されたワーキング・グループ¹⁸の一つである健康・医療ワーキング・グループ（以下「健康・医療WG」という。）において、「一般健康食品の機能性表示の容認」は優先的に検討すべき事項に位置付けられた¹⁹。健康・医療WGにおいては、業界団体からのヒアリングにより、機能性表示が認められている従来の保健機能食品（特定

¹⁷ 第2回規制改革会議配付資料「これまでに提起されている課題の代表例」（平25.2.15）

¹⁸ 規制改革会議においては、平成25年1月25日に内閣総理大臣から内閣府特命担当大臣（規制改革担当）に規制改革の重点分野とするよう指示があった「健康・医療」、「エネルギー・環境」、「雇用」の各分野のほか、委員の発意による「創業等」という分野を加えた4分野が重点検討課題とされ、それぞれのワーキング・グループが設置された。

¹⁹ 第4回規制改革会議配付資料「ワーキング・グループの検討資料」（平25.3.8）

保健用食品及び栄養機能食品)の課題として、特定保健用食品については膨大な開発コストが掛かること、栄養機能食品については規格基準に定められた栄養成分の機能性表示に限定されていること等が指摘されたほか、健康食品を利用する消費者の多くが商品の機能の情報を求めているとして、食品の機能性に関する新しい表示制度の創設が要望された²⁰。また、食品の表示を所管する消費者庁及び食品の安全性確保を所管する厚生労働省等からのヒアリング、国際先端テスト²¹が実施されるなど検討が進められ、平成25年5月下旬に医療・健康WGの報告書、6月5日に規制改革会議の「規制改革に関する答申」が取りまとめられた。

このような規制改革会議における議論を踏まえ、同年6月14日に閣議決定された「規制改革実施計画」において、「特定保健用食品、栄養機能食品以外のいわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物について、機能性の表示を容認する新たな方策をそれぞれ検討し、結論を得る。なお、その具体的な方策については、民間が有しているノウハウを活用する観点から、その食品の機能性について、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上でその旨及び機能を表示できる米国のダイエタリーサプリメントの表示制度²²を参考にし、企業等の責任において科学的根拠のもとに機能性を表示できるものとし、かつ、一定のルールの下で加工食品及び農林水産物それぞれについて、安全性の確保(生産、製造及び品質の管理、健康被害情報の収集)も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に検討を行う」ことが明記され、また、その検討の実施時期については平成25年度中に検討を開始し、平成26年度中に結論を得た上で実施することとされた²³。

(2) 消費者庁・消費者委員会における検討

規制改革実施計画を踏まえ、平成25年12月17日、特定保健用食品制度及び栄養機能食品制度を維持しつつ、事業者の責任において科学的根拠を基に機能性を表示できる新たな方策について検討を行うため、消費者庁長官の下に、学識経験者、消費者関連団体、事業者団体等で構成する「食品の新たな機能性表示に関する検討会」(座長：松澤佑次大阪大学名誉教授、一般財団法人住友病院院長)が設置された。同検討会は、平成26年7月まで計8回開催され、7月30日に報告書(以下「検討会報告書」という。)が取りまとめられた。

検討会報告書においては、①新制度に係る安全性確保の在り方、②食品の機能性表示を行うに当たって必要な科学的根拠の考え方、③消費者にとって誤認のない食品の機能性表示の在り方、④国の関与の在り方について、その方向性などが示された。その中で、②については、必要な科学的根拠として、特定保健用食品の申請を行うために従来必要とされていた「最

²⁰ 第3回規制改革会議健康・医療WG配付資料「日本通信販売協会提出資料」(平25.4.19)

²¹ 国際先端テストとは、我が国の潜在力を最大限発揮できるよう、戦略分野を育成するとともに、投資先としての日本の魅力を最高水準に引き上げることを目指し、(a)諸外国と比べて一般的な規制かどうか、(b)諸外国と比べて過重な水準を求めているか、(c)諸外国との相互性・互換性のある基準・認証となっているか、(d)諸外国と比べて手続や費用が簡素・適正なものとなっているか、(e)規制の目的は、より制限的でない別の方法により達成できないか、といった観点から個別の規制の必要性・合理性について、国際比較に基づいた検証を行うものである。

²² ダイエタリーサプリメント制度とは、ビタミン、ミネラル、アミノ酸、ハーブ等について、身体の構造と機能に影響を及ぼす表示(構造・機能表示)ができる制度であり、事業者は米国食品医薬局(FDA)へ届け出るだけで、表示の科学的根拠が審査されることなく、事業者の自己責任において実証された効果を表示できる。

²³ 「日本再興戦略-JAPAN is BACK-」(平25.6.14閣議決定)においても同様の内容が盛り込まれている。

最終製品を用いた臨床試験」のほか、「最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー」の実施によっても、機能性表示を認めることが適当であるとされた。また、後者による場合には、査読付きの学術論文等、広く入手可能な文献を用いたシステマティック・レビュー（以下「SR」という。）を行うことが必須とされた。SRとは、あるテーマに関して一定の基準を満たした質の高い臨床研究を集め、そのデータを統合して総合評価の結果をまとめる手法であり、事業者は、自己責任でSRの結果を機能性の科学的根拠とすることができる。SRについては実施者が限定されておらず、外部委託や原料メーカーが実施したものを利用できるほか、機能性表示食品の申請に当たってはそのSRの結果データが公表されるため、先行して実施されているSRを活用することもできる。最終製品を用いた臨床試験による場合には、ヒト試験等を行う必要があり、数千万円規模の費用が掛かるとされているため、実質的に中小企業等が行うのは難しかった。しかし、SRが認められたことにより、中小企業等にとっては機能性表示を行うハードルが下がったと言われている。そのほか、表示事項や届出事項等、新制度の表示に係る基準については、食品表示法に基づく食品表示基準に規定することが適当であるとされた。

消費者庁は、検討会報告書を踏まえて、平成26年8月28日に食品表示法第4条第1項に基づく「食品の新たな機能性表示制度に係る食品基準案」を公表し、同日から9月26日までパブリックコメントを実施した。続いて、安倍内閣総理大臣は、10月31日、消費者委員会²⁴に対し、食品表示基準（機能性表示食品に係る規定及び別表に限る。）を定めることについて諮問を行った。これを受け、消費者委員会において議論が行われ、12月9日、消費者委員会は、検討会報告書のうち食品表示基準に記載されていない事項の施行通知等への記載、制度運用に当たっての食品安全委員会との積極的な連携の確保など9項目からなる前提条件を付した上で、諮問案のとおりとすることを適当とする旨答申した。

その後、関係各省との協議を踏まえ、平成27年3月20日、「食品表示基準」が公布され、続いて、3月30日に事業者が機能性表示食品の届出を行う際の指針である「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」（以下「ガイドライン」という。）が公表された。ガイドラインは、機能性表示食品の対象となる食品、安全性確保の在り方、機能性の根拠、表示の内容等について具体的に規定しており、消費者庁の解釈を示すものとされている。そして、4月1日、食品表示法と併せて食品表示基準が施行された。

4. 機能性表示食品制度の概要

機能性表示食品は、食品表示基準第2条第1項第10号において、疾病に罹患していない者（未成年、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）に対し、機能性を表示する食品の当該機能に関与する成分（以下「機能性関与成分」という。）によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示する食品（特別用途食品、栄養機能食品、アルコールを含有する飲料、ナトリウム・糖分等の栄養素の過剰摂取につながる食品を除く。）で

²⁴ 消費者庁及び消費者委員会設置法（平成21年法律第48号）第6条第1項に基づき、平成21年9月1日に内閣府の審議会等として設置された。

あって、当該食品に関する表示の内容、事業者名及び連絡先等の事業者に関する基本情報、安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制その他必要な事項を販売日の60日前までに消費者庁に届け出たものとして、定義付けられている。

以下、機能性表示食品の対象範囲、安全性及び機能性の根拠、表示の内容、消費者庁の関与等の本制度の概要について、ガイドライン等において示されている内容を説明する。

（１）機能性表示食品の対象範囲

本制度の対象となる食品は、包装容器に入れられた食品全般（一部を除く。）である（ガイドライン１頁）。加工食品だけではなく生鮮食品も対象とされ、従来の我が国の機能性表示制度と比べて対象が大きく広がっている²⁵。ただし、健康への悪影響を否定できないとの理由からアルコール含有飲料やナトリウム・糖分等の栄養素の過剰な摂取につながる食品については対象から除外された。また、機能性関与成分が定性的かつ定量的に明らかにされているものであることが必要である²⁶（検討会報告書８頁）。

そのほか、消費者が商品を選択する際の混乱を防止するため、従来の機能性表示制度である特定保健用食品及び栄養機能食品や特定保健用食品以外の特別用途食品との併用は認められない。

（２）安全性の根拠

機能性表示食品の安全性については、届出を行う事業者の責任において、届出しようとする製品又は類似するものの食経験及び医薬品と機能性関与成分との相互作用の主に二つの観点からの評価が必要とされる（ガイドライン６頁）。前者については、まずは喫食実績等による食経験で評価し、それが十分とは言えない場合は、データベースの２次情報や文献などの既存情報を用いた評価又は最終製品若しくは機能性関与成分における安全性試験の実施により安全性を証明する（ガイドライン８～13頁）。後者については、医薬品と機能性表示食品を併用することにより、医薬品又は機能性関与成分の作用が増強されたこと等による健康被害のリスクが考えられることから、医薬品と機能性関与成分の相互作用に関する評価を行うことが必要とされる（ガイドライン14、15頁）。また、相互作用が認められる場合は、届出しようとする食品を摂取しても安全である理由を説明しなければならない（ガイドライン14、15頁）。

（３）生産・製造及び品質の管理

事業者は生産・製造における衛生管理及び品質管理に関する情報を届け出ることが求められている。ただし、本制度においては生産・製造及び品質管理に係る体制構築については義

²⁵ 生鮮食品を対象としている機能性表示制度は国際的に見ても例が無いとされる。

²⁶ 天然物から抽出されることが多い健康食品の場合、必ずしも機能性関与成分が明らかなものばかりではない。例えば、青汁はエキスを含まれる複数の成分が複合的に作用して機能を発揮している場合が多いとされるが、機能性関与成分が明確でない場合は、機能性表示食品の対象にならない。

務付けされておらず、体制構築の有無は、消費者の食品の選択に資する情報として位置付けられている（ガイドライン17頁）。具体的には、加工食品における製造施設・従業員の衛生管理体制、生鮮食品における生産・採取・漁獲等の衛生管理体制、規格外製品の出荷防止体制、機能性関与成分の分析方法等に関する情報を明らかにすることとされている（ガイドライン17～21頁）。

（４）健康被害の情報収集体制

機能性表示食品の摂取による健康被害の発生の未然防止及び拡大防止を図るため、事業者は健康被害の情報を収集し行政機関への報告を行う体制を整備することが適当であるとされる。また、事業者は、消費者から健康被害情報を確実に収集する取組の一環として「お客様相談室」等の消費者対応部局の連絡先（電話番号）を製品の包装に必ず表示しなければならない。さらに、機能性表示食品は、医薬品と異なり摂取が限定されるものではないことから、万が一、健康被害が発生した際には急速に発生が拡大するおそれと考えられるため、入手した情報が不十分であったとしても速やかに消費者庁及び都道府県等（保健所）に報告することとされている（ガイドライン22～24頁）。

（５）機能性の根拠

機能性の根拠は、最終製品を用いた臨床試験の実施又は最終製品若しくは機能性関与成分に関する研究レビューのいずれかによって実証する（ガイドライン24頁）。

最終製品を用いた臨床試験の実施方法は原則として特定保健用食品の臨床試験に準拠する。特定保健用食品の臨床試験との相違点として、機能性表示食品が国の審査を不要としていることを踏まえつつ臨床試験の信頼性を担保する観点から、食品表示基準が施行して1年後からは、研究計画について、出版バイアス²⁷の防止を目的とした「UMIN臨床試験登録システム²⁸」に事前登録が行われていることが必要とされ、試験結果についてはその内容を誰もが適切に評価できるよう、国際指針に準拠した形式で査読付き論文として公表された論文を提出することが求められる（ガイドライン25～27頁）。

そして、機能性の科学的根拠を実証するもう一つの方法である最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューについては、前述のとおりSRを行うことが必須とされ、データベース上の学術論文等の関連研究を網羅的に収集し、肯定的なデータだけでなく否定的なデータも含めて総合的に判断する「totality of evidence」の考え方にに基づき、事業者が自己責任で総合的に機能性の評価を行うこととされている（ガイドライン29～31頁）。

²⁷ 出版バイアスとは、無効である又は副作用等を伴うなどネガティブな研究結果が出版、公表されないために生じるデータの偏りのことである。このような状況で文献検索を行うと、有効性や安全性が過大評価された結論が導き出されてしまうおそれがある。

²⁸ UMIN臨床試験登録システムとは、臨床研究計画の概要を研究開始前に登録しインターネットで公開するシステムであり、全国42の国立大学病院のネットワーク組織である、大学病院医療情報ネットワーク（University Hospital Medical Information Network＝UMIN）により、平成17年6月から運用されている。このシステムを活用することにより、登録された試験が結果公表までされているかを確認でき、出版バイアスの存在の可能性を知る手掛かりとなることが期待される。

(6) 表示の内容

ア 表示が義務付けられている項目

機能性表示食品の義務表示項目は食品表示基準で定められており、加工食品については第3条第2項、生鮮食品については第18条第2項に規定されている（図表5参照）。

図表5 機能性表示食品の義務表示項目とパッケージ表示例

義務表示項目	パッケージ表示例
① 機能性表示食品である旨	①機能性表示食品 ⑥届出番号：△△ 商品名 ●●●●
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	②届出表示： 本品には◇◇が含まれるので、□□の機能があります。 名称：○○ 原材料名：…、… 賞味期限：○○/△△/×× 内容量：90 g（1粒500mg×180） 製造者：○○○○
③ 栄養成分の量及び熱量	③栄養成分表示：1日当たりの摂取目安量（2粒）当たり エネルギー○kcal、たんぱく質○g、脂質○g、炭水化物○g、 食塩相当量○g、④機能性関与成分◇◇○mg
④ 1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	⑤1日当たりの摂取目安量：2粒
⑤ 1日当たりの摂取目安量	⑦お問合せ先：××株式会社 〒100-×××× 東京都○○区△△町××× 電話番号：0120-×××-×××
⑥ 届出番号	⑧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。
⑦ 事業者の連絡先	⑨摂取の方法：水またはぬるま湯と一緒にお召し上がりください。
⑧ 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	⑩摂取上の注意： 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。
⑨ 摂取の方法	⑪「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」
⑩ 摂取をする上での注意事項	⑫調理又は保存の方法： 直射日光、高温・多湿の場所を避けて保存してください。
⑪ バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言	⑬本品は疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。
⑫ 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	⑭本品は疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。
⑬ 疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨	⑮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。
⑭ 疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦に対し訴求したものではない旨	⑯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。
⑮ 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	
⑯ 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すべき旨	

（注）義務表示項目及びパッケージ表示例については加工食品の例による。

（出所）消費者庁資料等より作成

イ 機能性に関する表現

製品の包装に機能性を表示する際には、機能性関与成分に基づく科学的根拠なのか、最終製品に基づく科学的根拠なのか、さらには機能性の根拠は臨床試験で実証されたのか、それとも研究レビューによって実証されたものなのかが区別できる表現にすることが求められている。機能性関与成分に基づく機能性の根拠しか実証していない場合は、最終製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を明確にすると

もに、臨床試験ではなく研究レビューによって機能性の根拠を実証した場合は、「報告されている」ということが明確になる表現とすることとされている（ガイドライン35頁）（図表6参照）。

図表6 製品包装における機能性の表現例

機能性の根拠の実証方法		製品包装における機能性に係る表現例
①最終製品を用いた臨床試験	→	「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）。」
②最終製品に関する研究レビュー	→	「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。」
③機能性関与成分に関する研究レビュー	→	「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。」

（出所）ガイドラインを基に作成

（7）機能性表示制度における消費者庁の関与

ア 販売前届出制の導入

事業者は、最終製品に関する表示の内容、事業者に関する基本情報、安全性や機能性の根拠情報等の資料と届出書を販売日の60日前までに消費者庁に届け出なければならない。消費者庁は届出資料に不備がないか形式的に確認した後に、届出番号を付与する。機能性表示食品に関する届出情報については、一部を除いて消費者庁のホームページにおいて公開される（ガイドライン41頁）。なお、事業者には、届出に当たり、専門知識の無い消費者にも分かるように、安全性及び機能性の根拠について高度な専門用語や内容をなるべく平易な言葉に置き換えた1,000文字以内の抄録の提出が義務付けられており（ガイドライン16、27、33頁）、消費者庁のホームページにおいて一般向け情報と有識者等向け情報が区別され、それぞれ開示されている。

イ 事後チェック体制

本制度は、特定保健用食品のように安全性や機能性について事前に個別審査を行うものではないため、機能性表示食品の信頼性を担保するためには販売後の監視を徹底させることが必要となる。具体的には、消費者庁において、市販されている商品を購入し届出の内容に即した表示が実際になされているかを調査する市場調査を行うほか²⁹、開示情報等を端緒として寄せられた疑義情報を基に必要な応じて事業者を確認し、安全性や機能性に関する科学的根拠に基づかないものであることが明らかになった場合には、事業者に撤回届の提出を求めることとしている。さらに、事業者が撤回届の提出の求めに応じず、機能性表示食品としての販売を継続しようとする場合には、食品表示法第6条第1項に基づく指示や同条第5項に基づく命令等の行政措置を行うことが想定されている³⁰。

²⁹ 第189回国会衆議院消費者問題に関する特別委員会議録第3号20頁（平27.5.12）

³⁰ 第189回国会参議院厚生労働委員会会議録第12号21頁（平27.5.19）

5. 機能性表示食品制度の今後の課題

(1) 法的根拠の脆弱性

本制度については、食品表示基準の中に規定されているほか、食品表示基準第2条第1項第10号に規定する「安全性及び機能性の根拠に関する情報」の具体的内容はガイドラインで示されており、食品表示法に本制度に関する直接的な規定はない。この点について、消費者委員会では、本制度の法的根拠が脆弱である旨の指摘がなされており、平成26年12月9日の消費者委員会の答申においては、本制度の脆弱性を克服すべく、①食品の機能性表示を行う事業者は科学的根拠を証する情報を含む所定事項を消費者庁長官に届け出なければならないという事業者の義務、②科学的根拠を証明せずに又は消費者庁長官に対する届出をせずに食品の機能性表示を行った事業者に対し行政処分を行う権限、に係る法的基盤について本制度の実施後速やかに補強・整備することとされた。

今後、消費者庁は本制度施行後2年を目途に施行状況を検討し、必要な措置を講ずるとしているが、機能性表示制度の法的根拠の脆弱性に起因する問題が生じないとも限らないことから、見直し期間を待たずに速やかに制度を見直し、届出の義務に係る規定を法定化することを検討する必要がある。

(2) 消費者教育の重要性

機能性表示食品は、国の個別の許可を受けたものではなく、事業者の責任において機能性表示が行われるものである。そのため、消費者自身が、消費者庁のホームページで公開されている機能性食品の届出情報を基に機能性や安全性を判断し、様々な商品から適切な商品を選択することが求められる。

他方で、平成26年3月に消費者庁の事業として実施された「食品の機能性表示に関する消費者意向等調査」の結果からは、食品の機能性表示に関し、消費者の正確な理解が進んでいない状況が浮かび上がってくる。例えば、最近1年間に摂取した「健康食品」が特定保健用食品、栄養機能食品、「いわゆる健康食品」のどれか分らないと回答している者が全体の約3割に上っており、また、過去1年間に「いわゆる健康食品」を摂取した者のうち、15～19歳と「健康食品を摂取している中学生以下の子どもを持つ者」の約2割が「いわゆる健康食品」を摂取することで、病気が治ると思うと回答したほか、65歳以上の約2割、15～19歳の約3割が「いわゆる健康食品」も全て国が認可していると思うと回答している。消費者庁においては、機能性表示食品に関する消費者の理解を深めるための教育活動や広報活動等を積極的に行うことが求められよう。

(3) 機能性表示食品の安全性の確保

機能性表示食品は、消費者庁に届出をしてから60日後には発売することができるが、消費者庁が個々の届出に関して科学的根拠の内容を精査するわけではないため、機能性表示食品の安全性及び機能性をいかに確保するかが課題となろう。

実際に、消費者庁によって届出情報が公開された食品の中には、特定保健用食品の審査過程で食品安全委員会によって安全性が確認できないとされたものと同じ機能性関与成分を含

む食品があることが判明した³¹。消費者庁はこの件に関して、特定保健用食品と機能性表示食品については、安全性及び機能性の評価方法は基本的に異なるが、関与成分が同じで同様の方法で安全性を審査、評価している場合には、一般論として特定保健用食品としての評価が機能性表示食品としての安全性に係る科学的根拠の内容の評価に影響する可能性があるとの見解を示しているものの³²、特定保健用食品の審査過程等を踏まえた最終的な精査を行って判断していくとしている³³。他方で、消費者団体からは、国内外の公的機関が安全性について疑義を示した製品・機能性関与成分については、消費者庁は届出を受理すべきではないとの意見³⁴も出されており、今後の消費者庁の対応が注目される。

（４）行政による検証・監視体制の整備

本制度は、届出後の事後チェックを機能させることが前提とされており、消費者庁において消費者や事業者から寄せられた疑義情報を活用しつつ事後監視を行うこととされている。既に複数の消費者団体が、公開情報を基に届出製品の有効性や安全性の科学的根拠を評価し、科学的根拠が不十分とされる製品について消費者庁に疑義情報として提出しており³⁵、消費者庁としては、速やかにこうした疑義情報を検証し、事業者への確認や追加資料要求など必要な対応を取ることが求められる。

また、制度の施行から約４か月で、既に消費者庁が公開した届出件数は69件に上る。本制度を創設するときに参考にした、米国のダイエタリーサプリメント制度は1994（平成6）年に始まったが、2008（平成20）年時点で約75,000の製品が流通しているとされ³⁶、機能性表示食品も将来的には膨大な数の製品が市場に流通すると考えられる。そのため、消費者庁の執行体制強化のほか、関係省庁との連携体制の構築など、事後チェックの実効性を確保することが必要であろう。

なお、執行体制について、平成26年12月9日の消費者委員会の答申では「届出後、当該食品の機能性に十分な科学的根拠がないことが判明した場合には、早急に適切かつ厳格な行政処分や罰則が科されるよう、所管省庁において定員・予算を含め十分な執行体制が構築されること」が求められている。

おわりに

近年、消費者の健康志向の高まりに伴って健康食品の市場は拡大の傾向にあり、平成26年における市場規模は1兆1,700億円にも上るとされる³⁷。他方、安全性や機能性に関して何ら科学的根拠がないものが「いわゆる健康食品」として市場に出回っており、平成25年度にお

³¹ 『朝日新聞』（平27.4.25）

³² 第189回国会参議院地方・消費者問題に関する特別委員会会議録第6号21頁（平27.6.17）

³³ 板東消費者庁長官記者会見要旨（平27.7.8）

³⁴ 一般社団法人全国消費者団体連絡会「機能性表示食品に関する意見」（平27.5.26）

³⁵ 食の安全・監視市民委員会「機能性表示食品の食品表示法違反に関する疑義情報の提供」（平27.5.29）、一般社団法人Food Communication Compass「FOOCOM疑義」（平27.6.19）

³⁶ 第3回食品の新たな機能性表示制度に関する検討会配付資料「米国におけるダイエタリーサプリメントの安全性確保について」（平26.2.25）

³⁷ 食品と開発編集部「健康食品市場を取りまく環境変化と市場動向」『食品と開発（Vol.50 No.3）』12頁

いては、健康食品に関連して身体にけが、病気等の疾病（危害）を受けたとする情報が全国の消費生活センターに655件寄せられた³⁸。

本制度の創設を機に、安全性や機能性の科学的根拠が十分でない「いわゆる健康食品」が市場から淘汰されることが期待されている。そのためには、保健機能食品制度に関する消費者の正しい理解が広がることが不可欠であるが、これまで消費者庁に届出された機能性表示食品69件のうち約4割に当たる25件は特定保健用食品で使用されている関与成分が使われており、消費者には二つの制度の違いが分かりにくくなっているとの指摘もある³⁹。消費者庁には、消費者に対しより一層の啓発活動を実施していくとともに、消費者が適切な製品選択ができる環境を整備するため、不適切な表示に対して不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年第134号）や健康増進法等に基づく取締りを強化していくことが求められる。

【参考文献】

消費者庁『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）

清水俊雄『食品安全の表示と科学 食品表示法を理解する』（同文書院 2015年）

（さいとう あやね）

³⁸ 独立行政法人国民生活センター『消費生活年報2014』49頁

³⁹ 『日本経済新聞』（平27. 8. 7）