

経営相談 Q & A

機能性表示食品制度の概要

Q

当社は食品製造を手掛ける中小企業です。2015年4月に始まった「機能性表示食品」制度が当社の製品にも適用できないかと興味を持っています。そこで、制度の概要について教えてもらえますか？

A

1. 機能性表示食品制度ができた背景

「機能性表示食品」とは、事業者の責任において科学的根拠を基に商品パッケージに機能性を表示し、消費者庁に届け出・受理された食品のことです。

機能性を表示することができる食品は、これまで国が個別に許可した「特定保健用食品」（トクホ）と国の規格基準に適合した「栄養機能食品」に限られていました。そこで、機能性を分かりやすく表示した商品の選択肢を増やし、消費者がそうした商品の正しい情報を得て選択できるよう、2015年4月にこの「機能性表示食品」制度が始まりました。15年10月末時点で138件の届出が受理されています（うち2件は撤回）。大企業だけでなく、地方の食品会社やJAなどからの届出も見られます。

2. 制度の特徴

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、機能性を表示することができます。生鮮食品を含め、すべての食品^{※1}が対象となります。

※1：特別用途食品（特定保健用食品を含む。）、栄養機能食品、アルコールを含有する飲料や脂質、コレステロール、糖類（単糖類又は二糖類であって、糖アルコールでないものに限る。）、ナトリウムの過剰な摂取につながるものを除く。

特定保健用食品とは異なり、国が安全性と機能性の審査を行いませんので、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ります。機能性については、臨床試験^{※2}又

は研究レビュー（システマティックレビュー）によって科学的根拠を説明します。

※2：人を対象として、ある成分又は食品の摂取が健康状態などに及ぼす影響について評価する介入研究

新制度により機能性を表示する場合、食品表示法に基づく食品表示基準や「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」などに基づいて、届出や容器包装への表示を行う必要があります。

3. 機能性が表示されている食品（図表1）

（1）特定保健用食品（トクホ）

健康の維持増進に役立つことが科学的根拠に基づいて認められ、「コレステロールの吸収を抑える」などの表示が許可されている食品です。表示されている効果や安全性については国が審査を行い、食品ごとに消費者庁長官が許可しています。

（2）栄養機能食品

一日に必要な栄養成分（ビタミン、ミネラルなど）が不足しがちな場合、その補給・補完のために利用できる食品です。すでに科学的根拠が確認された栄養成分を一定の基準量含む食品であれば、

図表1 機能性表示食品の位置づけ



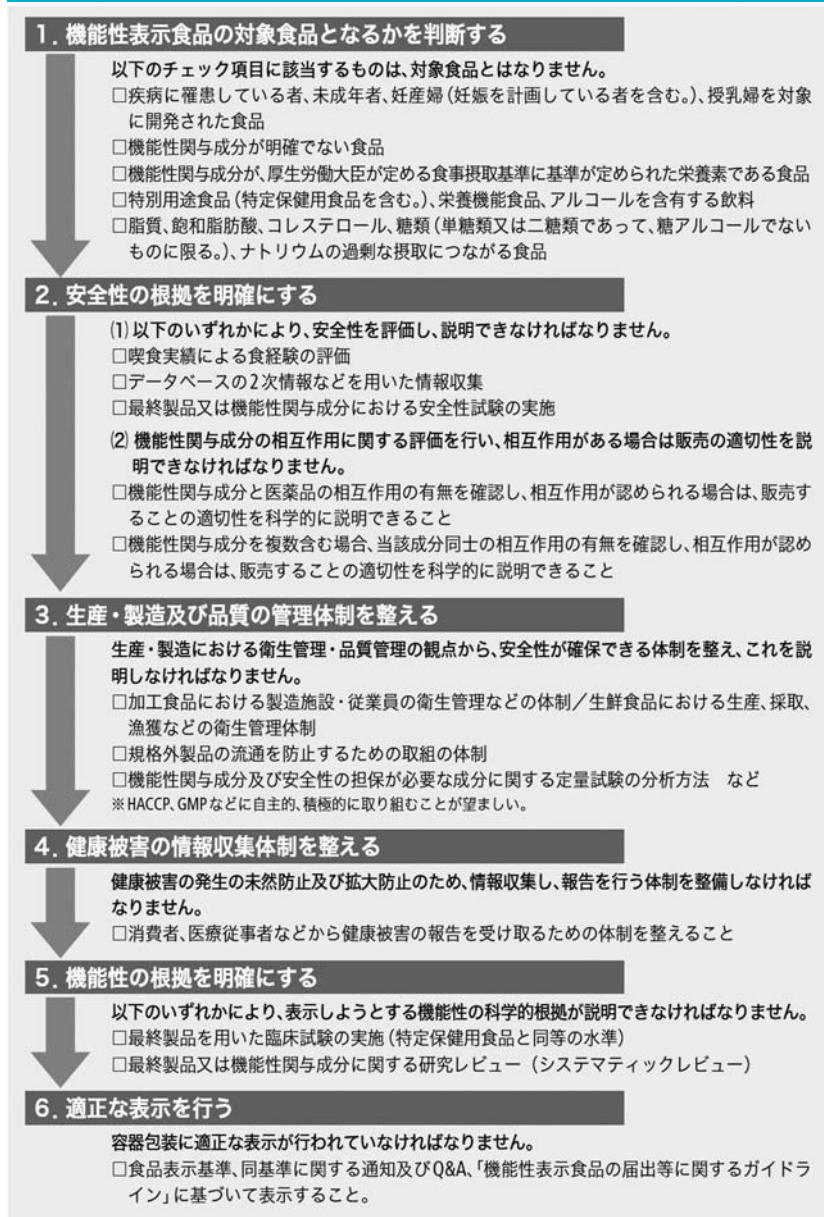
（資料）消費者庁「食品関連事業者の方へ『機能性表示食品』制度がはじまります！」

特に届出などをしなくても、国が定めた表現によって機能性を表示することができます。

(3) 機能性表示食品

事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示した食品です。販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものです。ただし、特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではありません。

図表2 機能性表示食品の販売に必要な手続き



このページに記載している手続きは「機能性表示食品」制度の概略をお示ししたものです。実際に届出を行う場合には、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」並びに食品表示基準などをご覧ください。
<http://www.caa.go.jp/foods/index23.html>

(資料) 消費者庁「食品関連事業者の方へ『機能性表示食品』制度がはじまります！」

4. 機能性表示食品の販売に必要な手続き

図表2に示した1~6のすべてのステップを満たした上で、届出を行う必要があります。

5. 機能性表示食品を販売する事業者の責任

届出を行う事業者は、例えば以下のような責任を伴います。

- 科学的根拠と表示内容の適合に関する責任（乖離がないこと、誤解を招く表現となっていないこと等）

- 安全性及び機能性に関する科学的根拠の内容及び説明に関する責任（説明責任はあくまで事業者自身にある）
- 健康被害の発生の未然防止及び拡大防止のため、情報収集し、消費者庁等への報告を行う体制の整備に関する責任
- 知的財産権に関する事項に係る責任（知的財産権の侵害の有無の確認等） など

6. おわりに

申請から発売まで2~3年を要するトクホに比べ、機能性表示食品は届出から2~3ヶ月程度での発売が可能のため、消費者ニーズに合致した商品をタイムリーに市場に投入できる長所があります。

一方で、消費者の誤解を招かない情報提供を責任を持って行う必要があるため、消費者庁の「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」を熟読し、届出にかかる事務コストが費用対効果に見合うかという点も含めて、取組みを検討してください。

(吉村謙一)