



消費者庁

Consumer Affairs Agency, Government of Japan

資料 5

# 機能性表示食品等の制度改正概要及び GMP実施状況について

消費者庁食品表示課 保健表示室  
2025（令和7）年7月

## ～目次～

- 1 機能性表示食品の制度改正概要
- 2 特定保健用食品の制度改正概要
- 3 GMP実施状況の確認

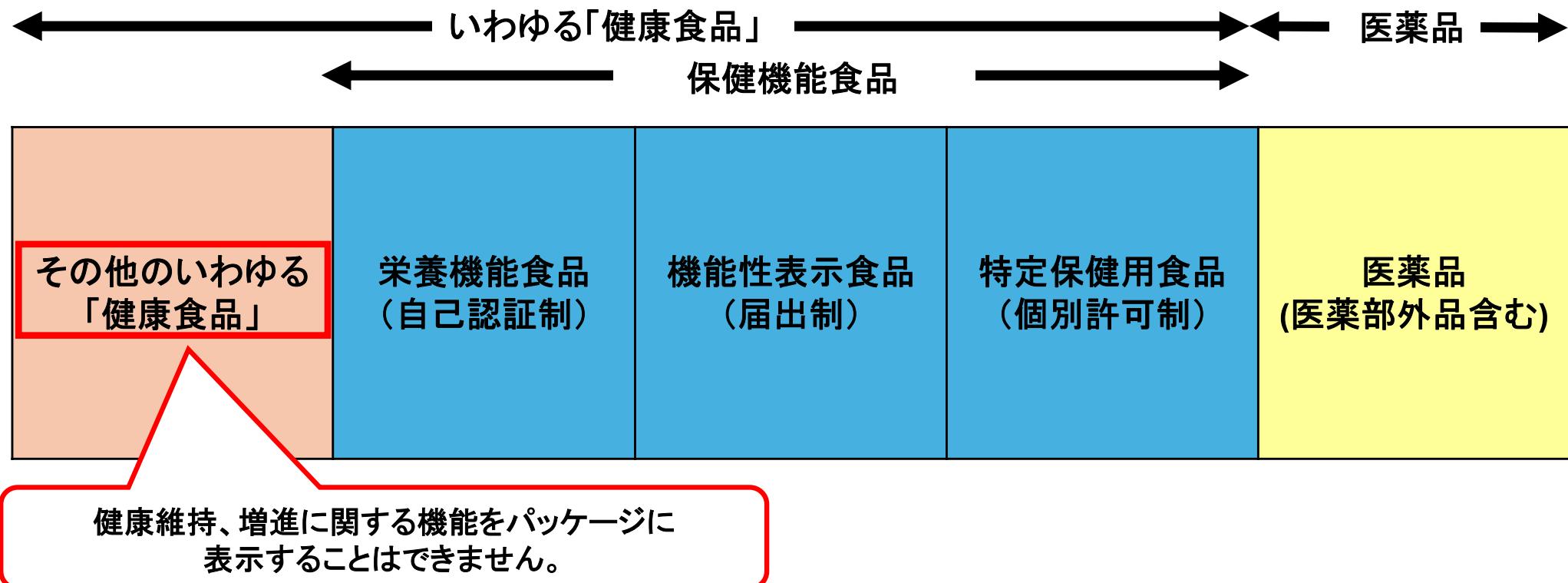


## ～目次～

- 1 機能性表示食品の制度改正概要
- 2 特定保健用食品の制度改正概要
- 3 GMP実施状況の確認

# 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」のことという。「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\\_iryou/shokuhin/hokenkinou/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/hokenkinou/index.html))改変)



# 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。

#### 乳児用調製乳

乳児用調製粉乳  
乳児用調製液状乳

#### 妊産婦又は授乳婦用粉乳

#### 病者用食品

#### 許可基準型

低たんぱく質食品  
アレルゲン除去食品  
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

#### 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

食品  
表示法

健康  
増進法

※ 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的な食品です。



# 保健機能食品に関する各制度の比較

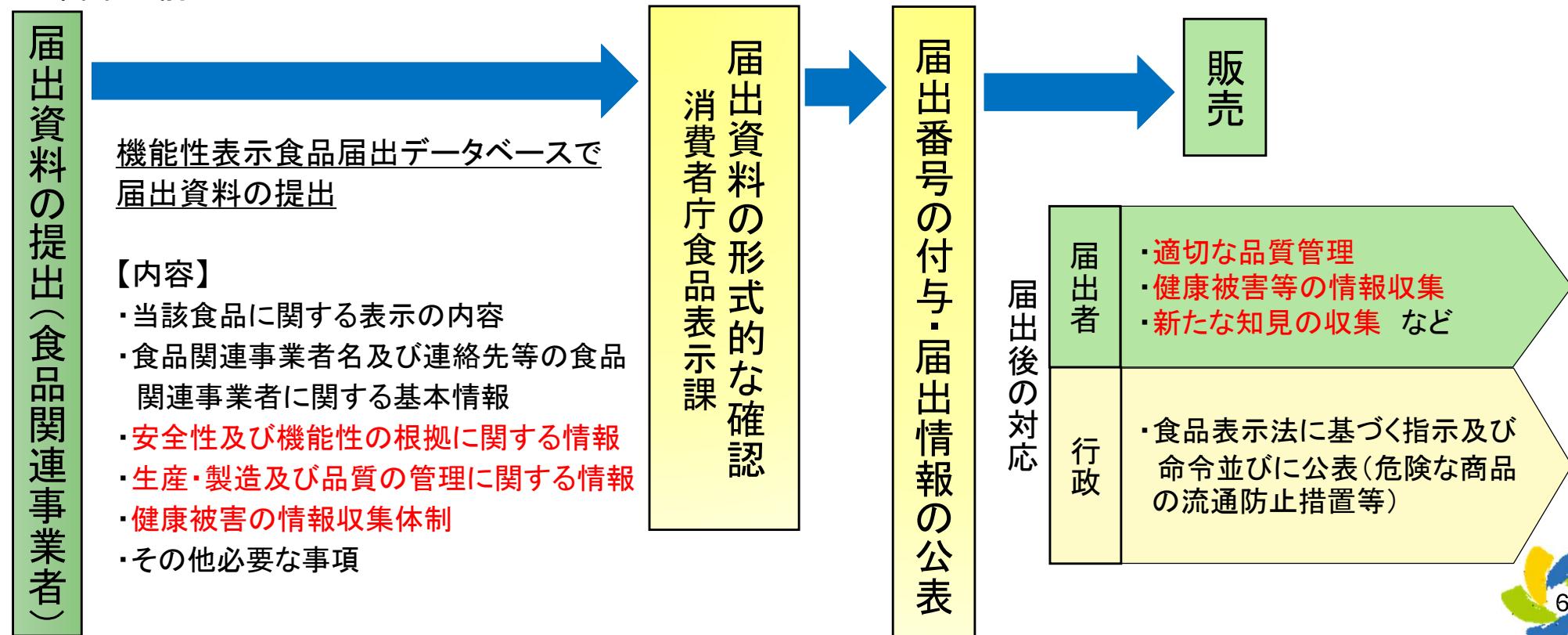
	特定保健用食品 (個別許可制)	機能性表示食品 (届出制)	栄養機能食品 (自己認証制)
概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>消費者庁長官の許可を得て特定の保健の用途に適する旨が表示された食品</li> <li>国が効果と安全性を審査。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>疾病に罹患していない者が対象</li> <li>販売60日前までに、科学的根拠に裏打ちされた安全性・機能性に関する資料等を消費者庁長官に届け出ることにより特定の保健目的(疾病リスクの低減に係るものを除く。)が期待で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。</li> <li>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、その合理性の举証責任はあくまでも届出者。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>(※)「カルシウム」の例           <ul style="list-style-type: none"> <li>・栄養成分の機能:「骨や歯の形成に必要な栄養素です。」</li> <li>・上限値:600mg 下限値:204mg</li> <li>・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。」</li> </ul> </li> </ul>
公定マーク	あり 	規定されたマークはないが、商品に <b>機能性表示食品</b> の表示が必要	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、 <b>消費者委員会</b> 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7年5月30日時点)	1,034件	6,939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)

# 機能性表示食品とは

- 疾病に罹患していない者が対象(未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。)及び授乳婦を除く。)
- 機能性関与成分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をする食品
- 販売60営業日前までに、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除外。)が期待できる旨の表示が可能
- 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、事業者の責任に基づき適正な表示を行う。

## 《届出手続の流れ》

販売日の60営業日前



# 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

## 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

- 回収命令の対象となった3製品と同じ原材料を使用している製品について各企業に自主点検を依頼
- この3製品を除いて、食品衛生法第6条第2号に該当しないことが確認された

### ② 健康被害の原因の究明

- 令和6年5月末の状況は以下のとおり
  - 健康被害が多く報告されている製品の原料ロットに、ブペルル酸のほか2つの化合物(C28H42O8、C23H34O7)が含まれる。また、2つの化合物はモナコリンKと基本骨格が類似
  - 工場内の青カビ(*Penicillium adametzoides*)が、培養段階で混入し、コメ培地を栄養源としてブペルル酸を產生したと推定
  - 青カビが紅麹菌との共培養により、モナコリンKを修飾して2つの化合物が生成されたと推定
  - ブペルル酸については腎障害が確認されたが、2つの化合物については、引き続き、動物実験においてこれらの寄与度を確認することが必要

### 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

- 機能性表示食品として届け出られている約7,000件の製品について、医療従事者からの健康被害情報の有無等を届出者に回答するよう依頼
- 消費者庁に報告を要することとなる「健康被害の発生及び拡大のおそれがある」場合としては、短期間に特定の製品への症例の集積がみられる状況が考えられるが、今回の調査で得られた情報からは回収命令の対象製品に係る報告を除き、これに該当する場合と直ちに判断できるものはなかった
- 消費者庁では、「機能性表示食品を巡る検討会」を設置し、報告書を取りまとめ

### ④ その他の取組

- 日本腎臓学会を通じて得られた189症例の病像の把握に取り組み、以下の事実を公表
  - 摂取開始時期や摂取期間の長短にかかわらず、初診日は令和5年12月から令和6年3月に集中していること(大阪市が5月15日時点で解析した2050症例についても同様の傾向)
  - 患者の約8割は対象製品の摂取を中止することで症状が改善する傾向があること
  - 各種検査結果及び腎生検の結果から、近位尿細管の障害が生じたことが推測されること

## 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

- 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
- 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

(※) 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

#### ➡ 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

### 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ブリメント(※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、サブ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聞く仕組みの導入等、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

### 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に公布・施行)

## III 今回の事案を踏まえた更なる検討課題

- 健康被害の原因究明を進めつつ、科学的な必要性がある場合には、本件及び同一の事案の発生を防止するための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
- 特定保健用食品(トクホ)についても、Ⅱの1及び2(1)と同様の措置を許可制度の運用上講ずることを速やかに検討する
- 機能性表示食品制度に対する信頼回復に向けた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
- 食品業界の実態を踏まえつつ、サブ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  
※平成30年の改正食品衛生法において施行後5年(令和7年6月)を目途とした検討規定が設けられている

# 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 (令和6年5月31日紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合資料抜粋)

## 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 (令和6年5月31日紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合資料抜粋)

## 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<sup>※1</sup>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<sup>※2</sup>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



# 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>令和7年度より消費者庁における立入検査等の体制を整備</li> <li>自主点検指針を作成</li> </ul>
		令和8年9月1日 実施	
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	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）。



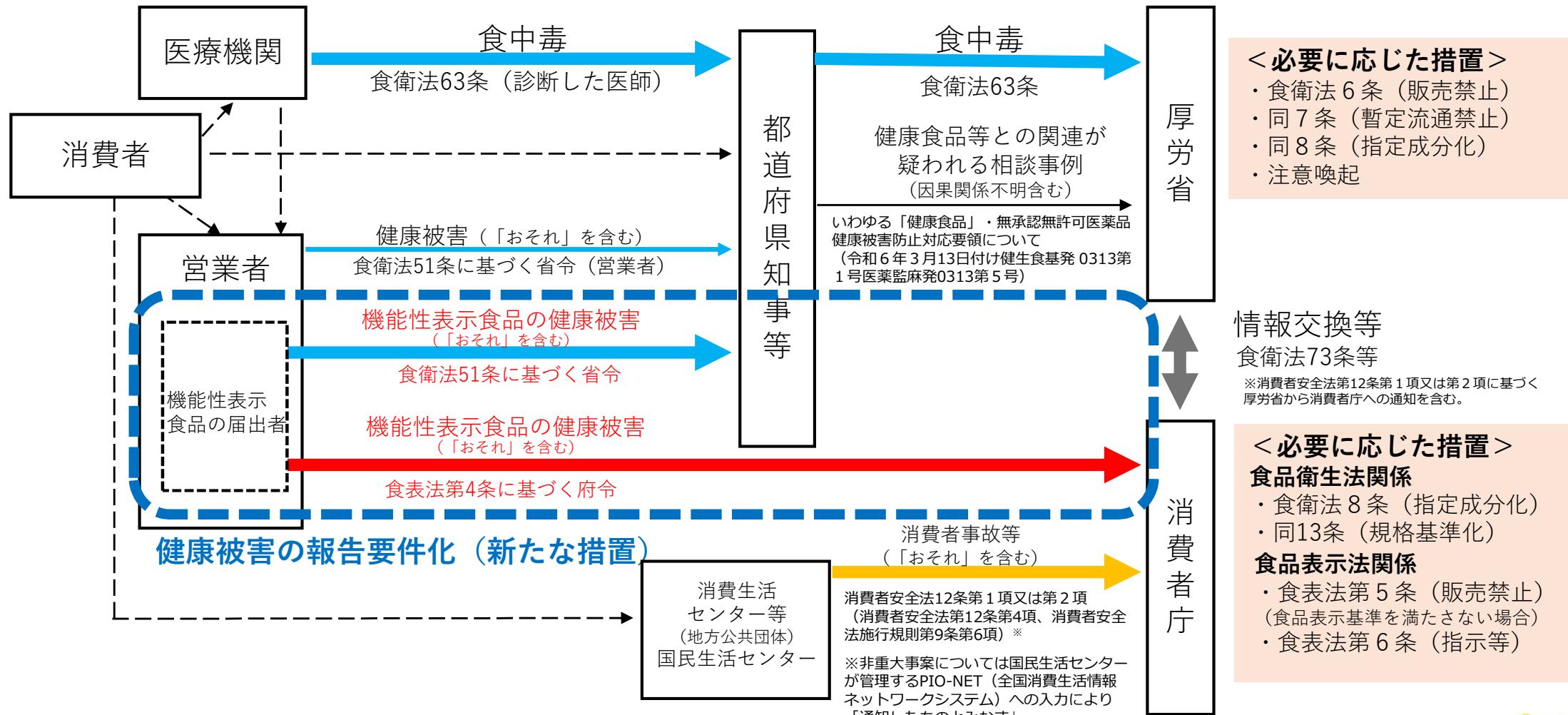
# 機能性表示食品制度の改正

- 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(令和6年5月31日紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合取りまとめ)を踏まえ、関係する法令及び通知の制定、改廃を行った。
- 令和7年4月1日には、機能性表示食品の届出等告示※を施行予定した。当該告示を含め、今般の事案を受けた見直しにより消費者庁において制定・改廃を行った法令及び通知は以下のとおり。

- |   |            |
|---|------------|
| ① 食品表示基準の一部を改正する内閣府令(令和6年内閣府令第71号)  | 令和6年9月1日施行 |
| ② 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)                                      | 令和6年9月1日施行 |
| ③ 機能性表示食品の届出等告示(令和6年内閣府告示第35号)  | 令和7年4月1日施行 |
| ※令和6年9月1日に施行した「食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)第2条第1項第10号イの別表第26の5の項の規定に基づき、内閣総理大臣が定める届出の方法を定める告示」は廃止し、本告示に一本化 |            |
| ④ 機能性表示食品の届出等に関する手引き(食品表示課長通知)  | 令和7年4月1日適用 |
| ⑤ 機能性表示食品に関する質疑応答集(食品表示課長通知)  | 令和7年4月1日適用 |

※食品表示基準第2条第1項第10号イの別表第26の1の項から6の項までの規定に基づき内閣総理大臣が告示で定める届出の方法並びに同号口の別表第27の2の項第8号の規定及び4の項の規定に基づき内閣総理大臣が告示で定める遵守すべき事項その他の必要な事項及び報告の方法を定める告示

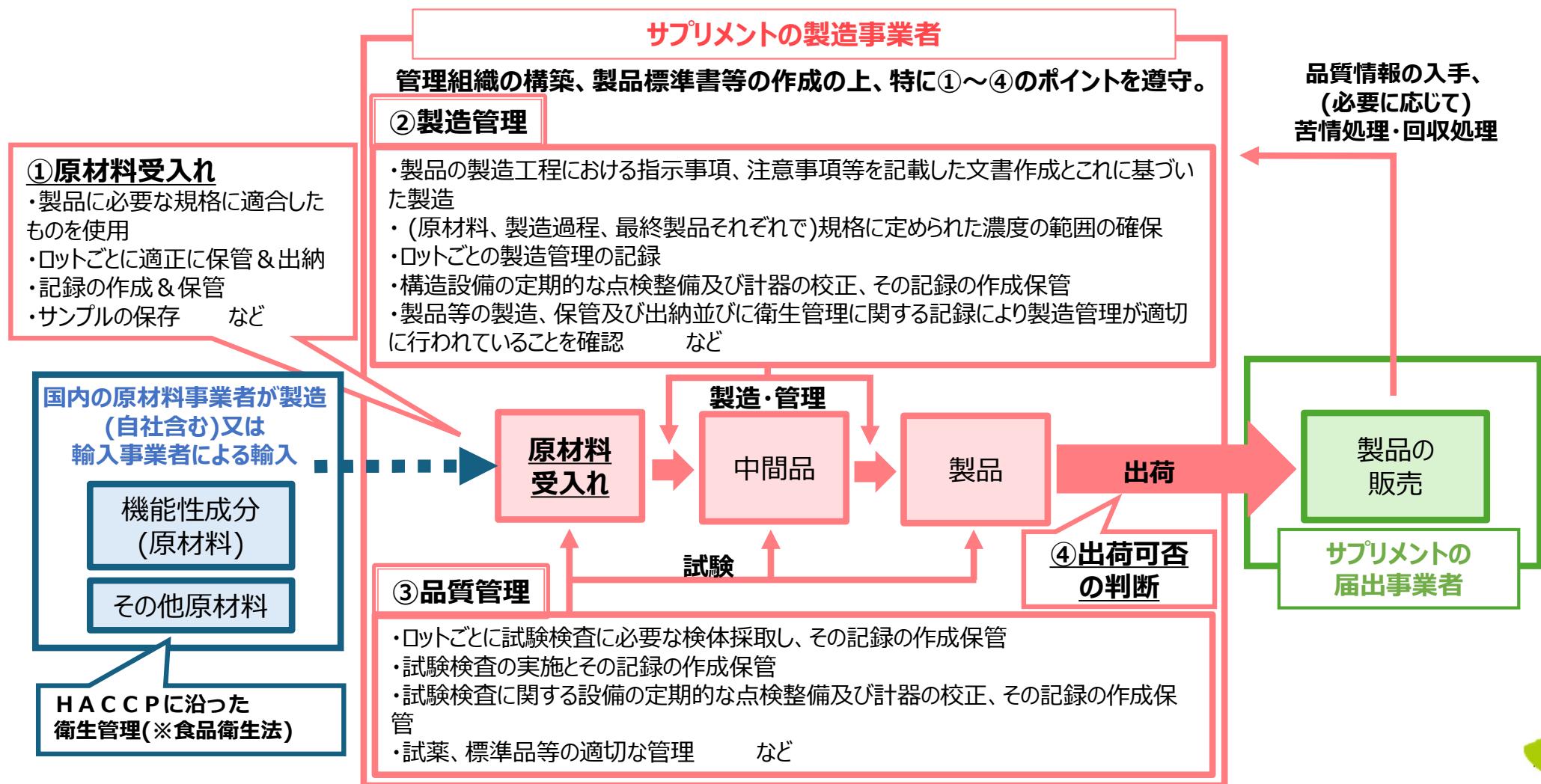
# 機能性表示食品における健康被害情報の収集等の流れ(改正後)



# 適正製造規範(GMP)とは

Good Manufacturing Practice (適正製造規範 (基準) ) の略で、GMPは原料の受入れから最終製品の出荷に至るまでの全工程において、「適正な製造管理と品質管理」を求めるもの。

## 【サプリメントにおけるGMPのイメージ】



# 「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」 でないとする合理的な理由の考え方

## 食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）（抄）

※ 令和6年内閣府令第71号（令和6年8月23日公布）による改正後のもの

### 別表第26 四 生産・製造及び品質の管理に関する情報

次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。

イ 生産・製造及び品質管理の体制に関すること（この表の六の項目（1）により、天然物、若しくは天然由来の抽出物を用いて分画、精製、濃縮、乾燥、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（以下「天然抽出物等」という。）を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の加工食品（以下「錠剤、カプセル剤等食品」という。）として届出をした場合にあっては、内閣総理大臣が告示で定める基準を遵守していることを含む。）

ロ （略）

### 別表第26 六 その他の必要な事項

次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。

イ 商品名

ロ 届出に係る食品の次のいずれかの区分

- (1) 天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品
- (2) (1)以外の加工食品
- (3) 生鮮食品

ハ ロの区分の選択に当たって、ロ(2)として届出を行う場合は、ロ(1)に該当しない合理的な理由

ニ・ホ （略）

### 別表第27 二 生産・製造及び品質の管理に関する事項

一 届出に係る食品の製造施設及び従業員の衛生管理が別表第26の四の項目により届出された体制により（同表の六の項目（1）により、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あっては、内閣総理大臣が告示で定める基準に即して）製造又は加工されていること。

二・三 （略）

# 「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」 でないとする合理的な理由の考え方

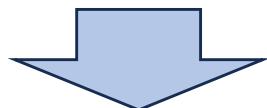
## ○ GMPによる管理が必要な理由

精製、濃縮等された特定の成分を含む錠剤、カプセル剤等食品については、精製、濃縮等された特定の成分を含まない食品に比べて、過剰摂取による健康被害が発生する可能性が高い

→ 食品表示基準においては、次のいずれかを原材料とする「錠剤、カプセル剤等食品」として届け出るものは、GMP基準による管理を求めている。

- ・天然物又は天然由来の抽出物を用いて分画、精製、濃縮、乾燥、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
- ・化学的合成品

→ 一方、最終製品において、本来天然に存在するものと成分割合が変わらない食品は、過剰摂取の可能性が低いため、一般の食品以上の品質管理を求める必要性は必ずしも高くはない。

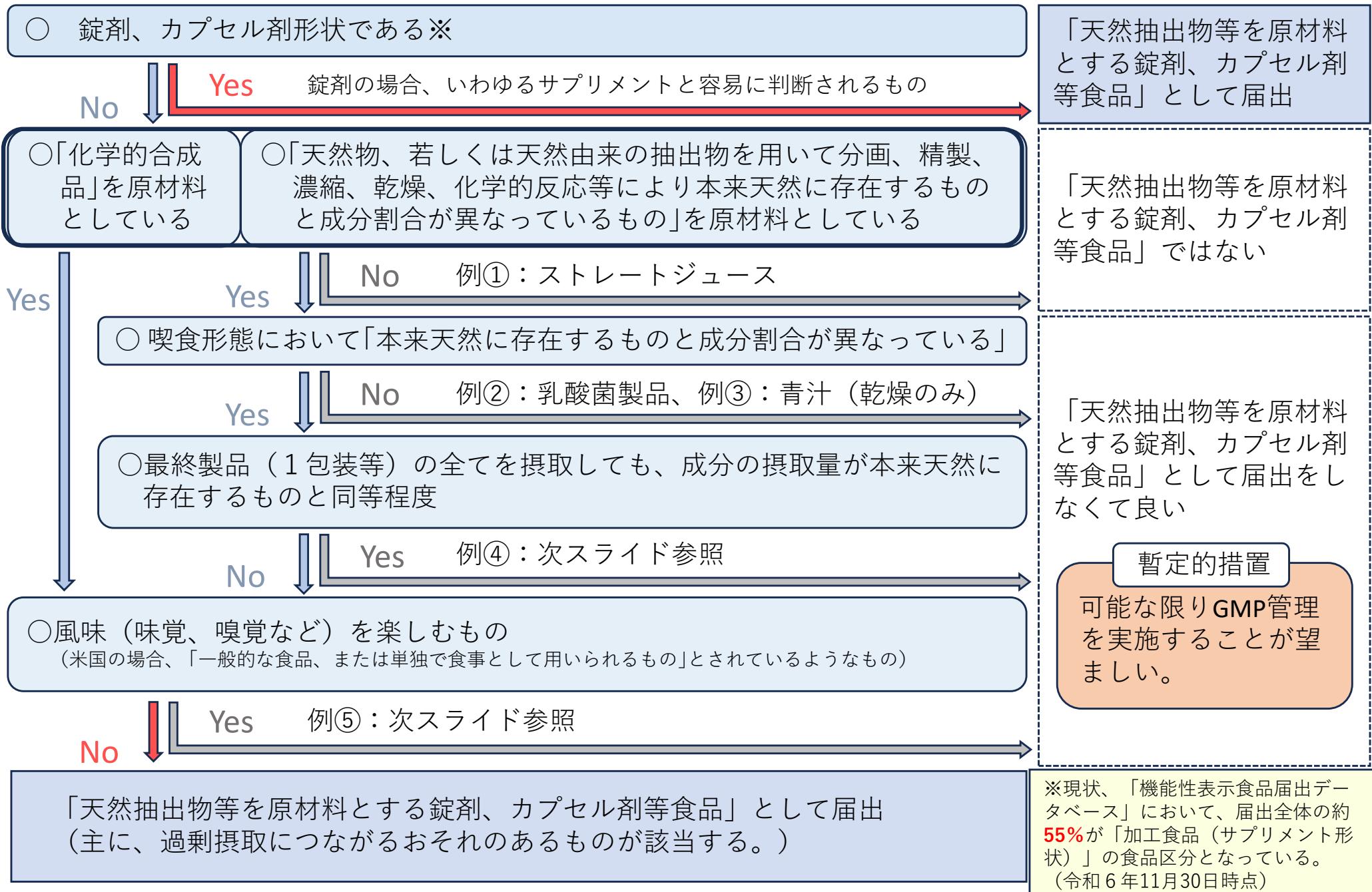


上記を踏まえた届出の判断について

## ○ 例えば、次のものは「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」として届出をしないと判断しても良いのではないか。

- ・最終製品において、本来天然に存在するものと成分割合が異なっていないもの
- ・最終製品（1包装等）の全てを摂取しても、成分の摂取量が本来天然に存在するものと同等程度と思われるもの

# 「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」として届出をする際の参考フローチャート



# 「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」として届出をする際の参考フローチャート(合理的な理由の例)

例	名称	食品概要 ※括弧内は1日当たりの摂取目安量	機能性 関与成分	「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」として届出をしなくて良い合理的な理由
①	みかんジュース	うんしゅうみかんを搾汁しただけの、果汁100%のストレートジュース	GABA	当該品は、原材料を搾汁しただけのものであり、機能性関与成分の割合が天然に存在するものと異なるものではないため。
②	ヨーグルト 乳酸菌飲料	既に食経験が十分な微生物(菌株等)を用いて乳酸発酵を行ったもの (100g(1個)) (80ml(1本))	乳酸菌	当該機能性関与成分は、既に食経験が十分であり、製品における割合が通常の食品と同程度であるため。
③	青汁(粉末)	乾燥した大麦若葉にその他原料を加え、喫食時に水等に溶かして飲む粉末製品 (5.2g(2袋))	大麦若葉由来食物纖維	当該品は、原材料を乾燥しただけのものであり、喫食時に水分を加えることで、喫食時における機能性関与成分の割合が、天然に存在するものと異なっていないため。
④	チョコレート	製品35g(1袋)当たり、GABAを98mg含むチョコレート (10g(5粒))	GABA	当該機能性関与成分は、化学的合成品ではなく、また、製品1袋に含有する量が天然に存在する量(例:メロン100g当たり63.0～96.3mg)と同程度であるため。 参考文献: ●●●●
⑤	ラムネ菓子 緑茶 グミ 等	最終製品(1包装等)の全てを摂取した場合に機能性関与成分の摂取量が本来天然に存在するものを超える可能性があるが、過剰摂取につがならないようなもの (例えば、1粒当たりに錠剤と同等程度の機能性関与成分を含むようなものでないもの)	—	天然抽出物等を原材料とし、最終製品(1包装等)の全てを摂取した場合に機能性関与成分の摂取量が本来天然に存在するものを超える可能性があるものの、一般的な食品(飲料等)として風味を楽しむために用いられ、過剰摂取につながるおそれがないため。

# 容器包装上の表示の在り方の見直しについて①

## 背景

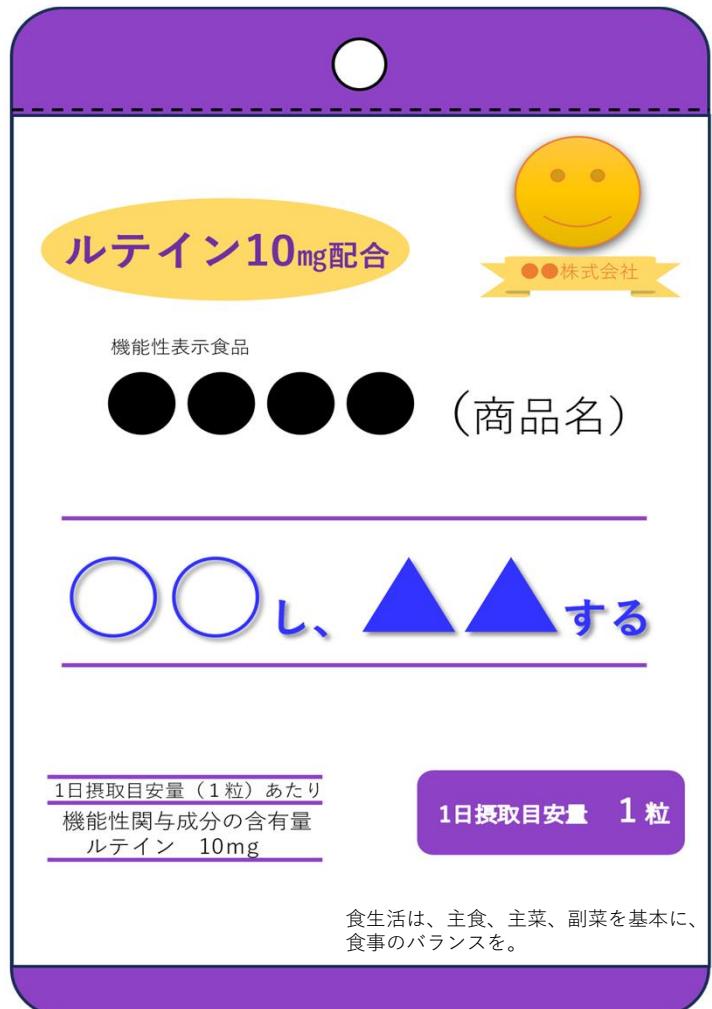
- 機能性表示食品制度に対する消費者の信頼性を高め、消費者が適切な商品を選択するためには、**商品の情報が正しく伝わることが重要。**
- 「機能性表示食品」である旨の**視認性を確保**するため、**表示形式及び表示位置の統一に努める必要**があり、以下の表示方法とすること。

## 表示方法

- 「機能性表示食品」である旨が消費者に分かりやすいように、**上部に枠で囲んで表示**する。
- 最終製品による臨床試験を行っていない届出の場合は、**「機能性関与成分が有する機能性について報告されている」**旨を的確に表示する。
- 機能性関与成分が複数含まれる場合、**それぞれの成分名とその成分が有する機能性が一体的に示されるべきである。**（それぞれの成分とその成分が有する機能性は1対1で対応するように示す、1つの成分で複数の機能を有する場合は視認性を確保する、など。）

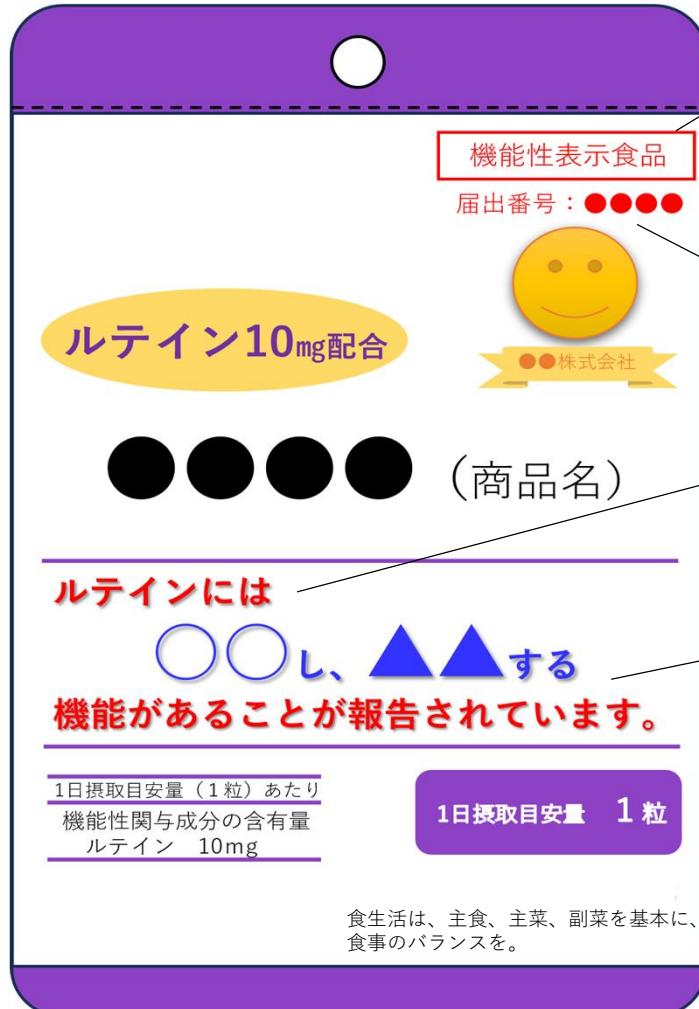
# 容器包装上の表示の在り方の見直しについて②

従前



改正後

適切な例



上部に枠で囲んで表示  
(表示位置の左右、中央は問わない)

届出番号は機能性表示食品の文字の近接した箇所に表示

機能性関与成分が有する機能性であることを明確化

「報告されている」旨を的確に表示

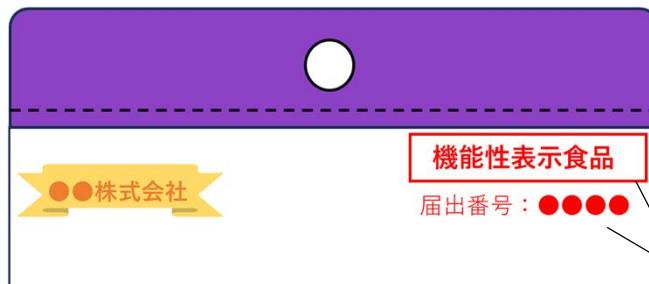
# 容器包装上の表示の在り方の見直しについて③

「機能性表示食品」である旨が消費者に分かりやすいように、上部に枠で囲んで表示する

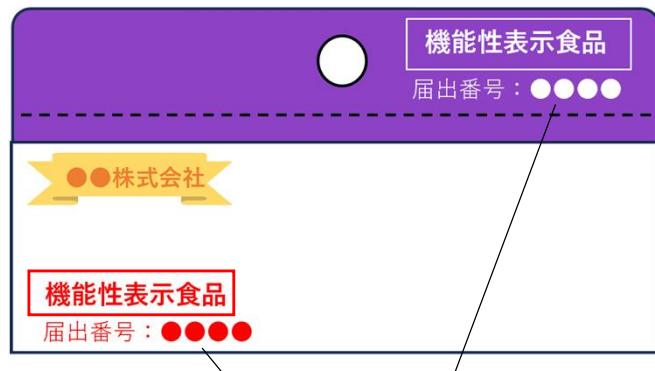
【食品表示基準 別表第20】

食品	様式	表示の方式
機能性表示食品	(略)	第八条各号の規定によるほか、次に定めるところによる。 一 機能性表示食品である旨は、容器包装の主要面の上部に「機能性表示食品」の文字を枠で囲んで表示する。 二 (略) 三 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に表示する。

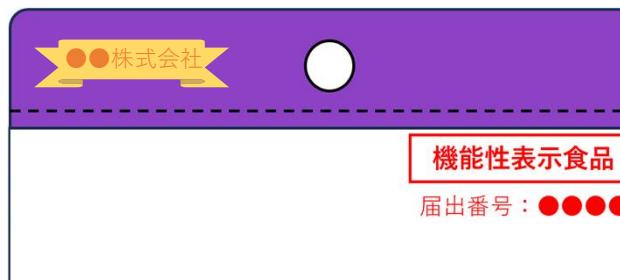
適切な例①



適切な例③



適切な例② (①が望ましい)



# 容器包装上の表示の在り方の見直しについて④

最終製品による臨床試験を行っていない届出の場合は、「機能性関与成分が有する機能性について報告されている」旨を的確に表示する。

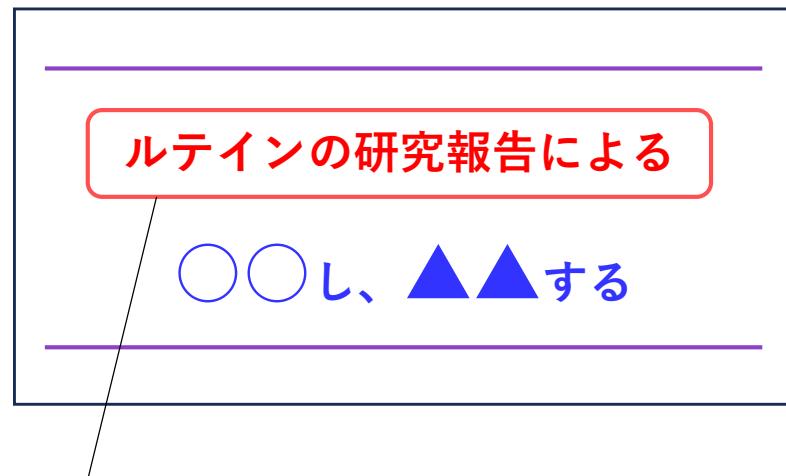
## 【食品表示基準 第3条第2項】

機能性表示食品	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	「機能性表示」の文字を冠して、次に定めるところにより表示する。 一 機能性関与成分が有する機能性を表示する場合にあっては、機能性関与成分の名称及び当該機能性関与成分が有する機能性を科学的根拠に基づき表示する。その際、当該機能性について報告されている旨を的確に示す文言を表示する。 二 (略)
---------	--	---

## 適切な例①



## 適切な例②



機能性関与成分及び当該機能性についての「報告されている」旨をまとめて記載する場合は、視認性を確保し、かつ、一体的なものとするため、当該機能性の近接した位置に記載する。

# 容器包装上の表示の在り方の見直しについて⑤

最終製品による臨床試験を行っていない届出の場合は、「機能性関与成分が有する機能性について報告されている」旨を的確に表示する。

## 【食品表示基準 第3条第2項】

機能性表示食品	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	「機能性表示」の文字を冠して、次に定めるところにより表示する。 一 機能性関与成分が有する機能性を表示する場合にあっては、機能性関与成分の名称及び当該機能性関与成分が有する機能性を科学的根拠に基づき表示する。その際、当該機能性について報告されている旨を的確に示す文言を表示する。 二 (略)
---------	--	---

## 適切な例①

ルテインには  
○○し、△△する  
機能があることが報告されています。

- 報告されている旨の言い換えの例は以下のとおり
- 例) ・機能があることが発表されています。  
・機能があることが論文に掲載されています。  
・研究報告があります。  
・研究報告が出されています。

食品表示基準に規定された機能性の表示のとおり記載されることが適切である。  
(「○○に適した食品です」という文言は、食品そのものに機能性があると消費者に誤認されるおそれがあるため、適切でない。)

## 適切な例②

ルテインには  
○○し、△△する  
機能があることが報告されています。

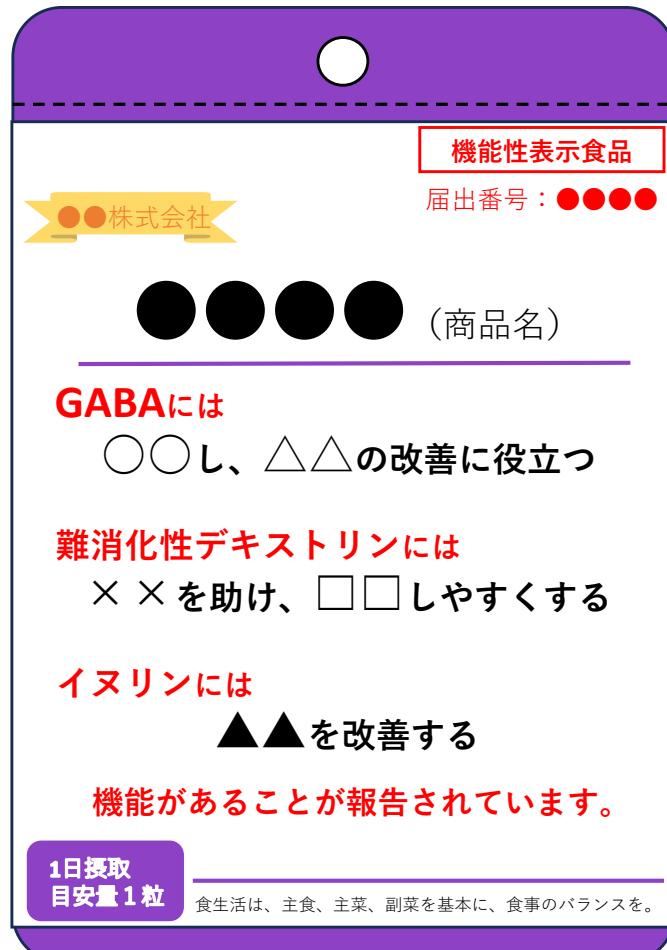
- 「～する機能があることが」の部分は、基本的には届け出た表示（機能性の表示）のとおり記載する。  
ただし、届け出た表示の範囲を超えない表現で記載することは差し支えない。

- 例) ・「サポートする機能があることが」  
⇒「サポートする機能が」、「サポートすることが」  
・「下げる機能があることが」  
⇒「下げる機能が」、「下げることが」

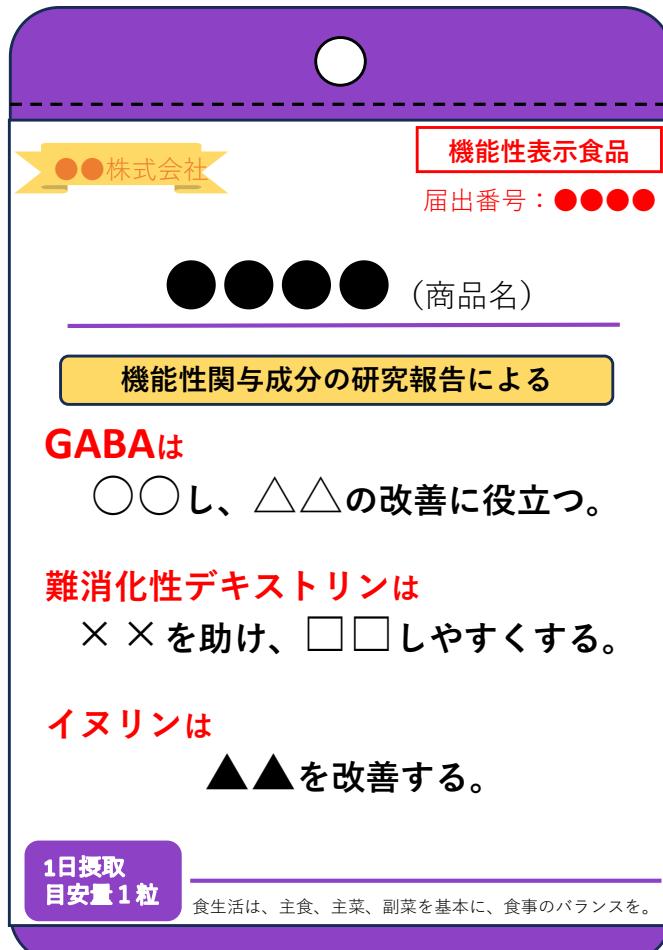
# 容器包装上の表示の在り方の見直しについて⑥

機能性関与成分が複数含まれる場合、それぞれの成分名とその成分が有する機能性が一体的に示されるべきである。（それぞれの成分とその成分が有する機能性は1対1で対応するように示す、1つの成分で複数の機能を有する場合は視認性を確保する、など。）

適切な例①



適切な例②



適切な例③



## ～目次～

- 1 機能性表示食品の制度改正概要
- 2 特定保健用食品の制度改正概要
- 3 GMP実施状況の確認

# トクホ通知改正の概要（健康被害の情報提供の義務化）

「特定保健用食品の表示許可等について」(消食表第259号 平成26年10月30日)  
(以下トクホ通知)改正の背景」

R 6.5.31にとりまとめられた小林製薬（株）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、特定保健用食品についても、機能性表示食品制度の見直しと同様の措置（健康被害の情報提供の義務化及びGMPの要件化）を許可制度の運用上講ずることを速やかに検討するとされた。

## 「トクホ通知」の一部改正について

### 【「3 許可等の要件」及び「8 許可後の取扱い」の改正】

#### 「3 許可等の要件」

- ・ 健康被害（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ものに限る。）に関する情報を収集し、その発生又は拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、当該情報を速やかに都道府県知事等及び消費者庁長官に提供する体制を整えることをトクホ通知に明記。

#### 「8 許可後の取扱い」

- ・ 健康被害に関する情報を収集し、その発生又は拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、当該情報を速やかに都道府県知事等及び消費者庁長官に提供すること。
- ・ 消費者、医療従事者その他の情報提供者から健康被害に関する情報を得た場合であって、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あっては、情報提供者に医師への診察を勧める等適切な対応を行うことをトクホ通知に明記。

# トクホ通知改正の概要（健康被害の情報提供の義務化）

## 「トクホ通知」の一部改正について

### 【追加申請資料の中身について】

- 健康被害の情報収集体制に関する情報として、次に掲げる情報を記載し、提出すること。
  - a 健康被害に関する情報について消費者、医療従事者等からの連絡に対応する窓口となる部署の連絡先
  - b aの対応が可能な日時
  - c 組織の体制を示した図
  - d 健康被害に関する情報の収集、評価、行政機関への提供等に関するフローチャート

### 【適用期日】

- 令和6年8月23日付けで通知を発出

### 【追加申請資料の提出時期】

- 令和6年9月30日

# トクホ通知改正の概要（GMPの要件化）

## 「トクホ通知改正の背景」

R6.5.31にとりまとめられた小林製薬（株）紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合において、特定保健用食品についても、機能性表示食品制度の見直しと同様の措置（健康被害の情報提供の義務化及びGMPの要件化）を許可制度の運用上講ずることを速やかに検討するとされた。

## 「トクホ通知」の一部改正について

### 【「3 許可等の要件」・「8 許可後の取扱い」の改正】

- 機能性表示食品において要件化した、生産・製造及び品質管理の体制整備及びこれに関する資料の提出、許可後の遵守事項（製造体制の整備やサンプル、記録の保管等）について、同様の内容をトクホ通知に明記。
- 機能性表示食品において告示化した、「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」について、同様の内容をトクホ通知「別添6」に明記。

### 【適用期日】

- 令和7年4月23日付で通知を発出

### 【経過措置期間】

- 令和8年8月31日（機能性表示食品と同様）



## ～目次～

- 1 機能性表示食品の制度改正概要
- 2 特定保健用食品の制度改正概要
- 3 GMP実施状況の確認

# 機能性表示食品制度の見直し内容と施行期日等

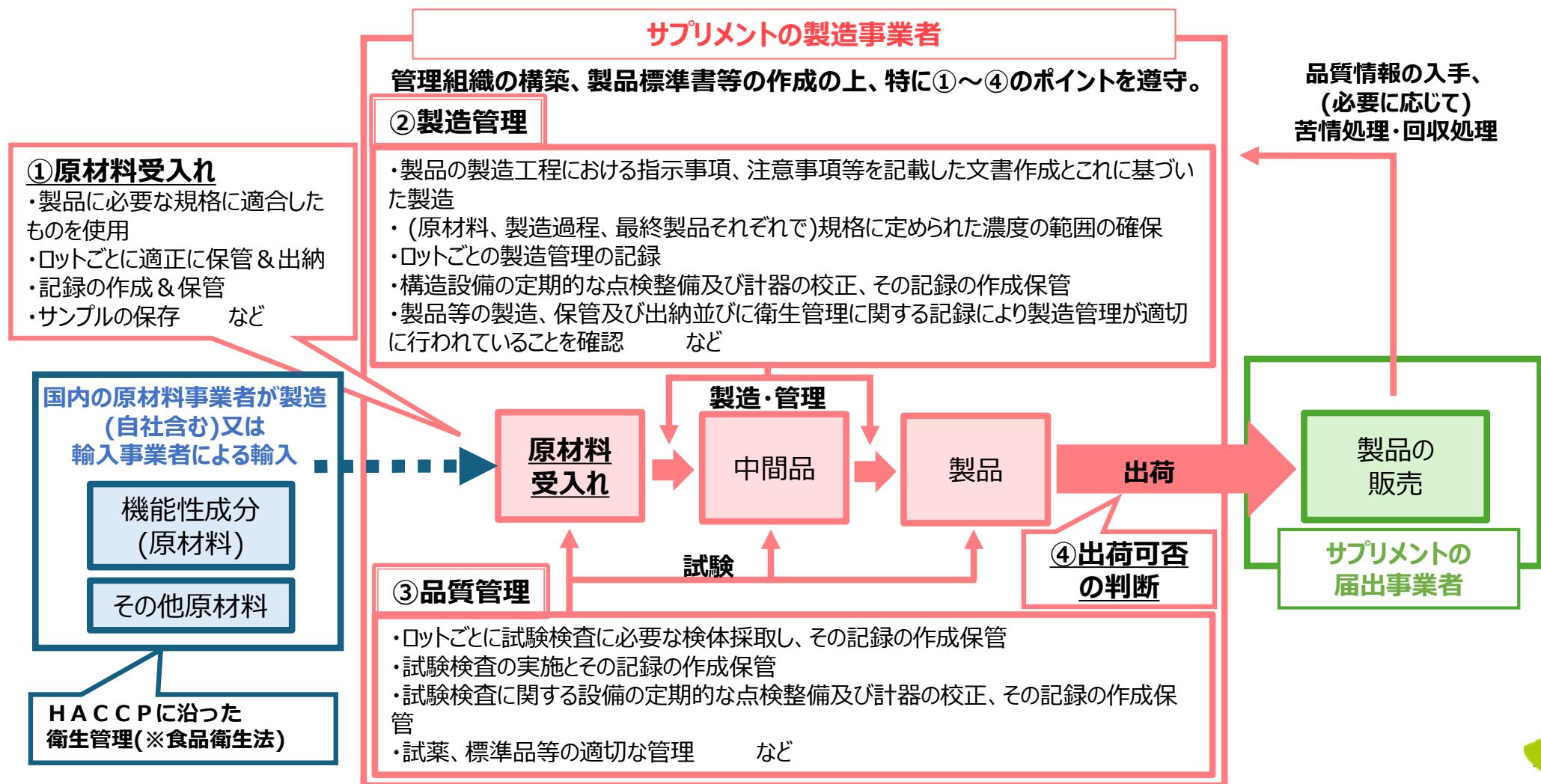
	見直し項目	施行期日等	備考
①	健康被害情報の収集体制	即日実施	厚生労働省令（食品衛生法施行規則）の施行期日と合わせる必要
	医師の診断による健康被害情報の保健所等への提供		
②	<b>天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の届出に関する製造加工等におけるGMP基準の適用</b>	令和6年9月1日 施行	<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和7年度より消費者庁における立入検査等の体制を整備</li> <li>・自主点検指針を作成</li> </ul>
③	届出情報の表示方法の見直し		事業者の実行可能性（包材の切り替え等）を考慮
④	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	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）。

# 適正製造規範(GMP)とは

Good Manufacturing Practice (適正製造規範 (基準) ) の略で、GMPは原料の受入れから最終製品の出荷に至るまでの全工程において、「適正な製造管理と品質管理」を求めるもの。

## 【サプリメントにおけるGMPのイメージ】



# 機能性表示を行う錠剤、カプセル剤等食品の製造等施設におけるGMP実施状況の確認について

- 昨年8月に食品表示基準を改正し、**機能性表示を行う錠剤・カプセル剤等食品の製造等施設においてGMPに基づく製造管理を行う**こととした。
- 製造等施設におけるGMP遵守が円滑に進められるよう、消費者庁の専門チームが、来年8月末までの経過措置期間中に、日程等を調整した上で全ての製造等施設にお伺いし、製造管理・品質管理等のGMP実施状況の確認・助言を行う。
- 具体的には、製造等施設におけるGMP実施状況の確認に当たり、製造等施設の現場確認に加え、GMPに係る規定文書や記録等の書面確認も行い、必要に応じ助言等を実施。
- 本GMP実施状況の確認・助言は、**届出ごとではなく、製造等施設ごとに実施するものであり、特定の製品について行うものではない。**
- 確認・助言の結果は、当該施設で製造される全ての品目におけるGMPの実施に役立てていただくもの。
- GMP実施状況を確認した結果、追加の確認等が必要であると判断した製造等施設に対しては、**フォローアップとして再度の確認等も検討予定。**

## GMP実施状況の確認のスケジュールについて

	R7.4-6月	7-12月	R8.1-6月	7,8月
GMP実施状況の確認（初回）		←————→		
フォローアップ			←————→	
調査結果を踏まえて周知等の実施			↔	↔

# 機能性表示を行う錠剤、カプセル剤等食品の自己点検表(暫定版)について

- ・ 製造等施設におけるGMP実施状況の確認の際、事前に自己点検をお願いしている。
- ・ 製造等施設へのGMP実施状況の確認・助言の状況及び自己点検の結果等を踏まえ、経過措置期間の終了に向けて、今後、より実効性のあるリストをお示しする予定。

暫定版

## 錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理(GMP)自己点検表【機能性表示食品用】

ver.2025.5

本自己点検表は、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け出られた機能性表示食品の製造・加工におけるGMP遵守の確保を目的とし、令和7年5月2日付け食品衛生基準審査課事務連絡に、内閣府告示第108号で求められている事項を注釈で示したものです。  
(黄色ハイライト部分が追加内容)

製造者名			
製造所名			
確認者			
	製造管理責任者	品質管理責任者	総括責任者
	氏名 確認日	氏名 確認日	氏名 確認日

内閣府告示第108号で求められている項目	点検項目	点検結果 (適合・適合(推奨事項あり) -不適合・適用除外)	不適合事由 又は推奨事項	確認結果や遵守状況が 判断出来る客観的根拠
管理体制の構築及び作業管理の実施 (GMPソフト) 1. 総括責任者等	□錠剤、カプセル剤等食品の製造等を行う者(以下「製造業者等」という。)は、当該製造等を行う施設(以下「製造所等」という。)ごとに総括責任者を置く。製造業者等は、総括責任者の下に、製造管理に関して実務経験を有する者のうちから製造管理責任者を、品質管理に関して実務経験を有する者のうちから品質管理責任者を、それぞれ置く。なお、実務経験としては、5年以上あることが望ましい。総括責任者は品質管理責任者を兼ねることができるが、製造管理責任者は品質管理責任者を兼ねないようにしてこと。※内閣府告示第108号では「実務経験として5年以上あることが望ましい」という要件はない。また、総括責任者は製造管理責任者を兼ねてはならないとされている。 責任者の設置にあたっては、以下の点に留意すること。			点検日
1.○ ○ ○				製造等を行う施設(以下「製造所等」という。)ごとに総括責任者を

# 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申請された特定保健用食品の製造等施設におけるGMP実施状況の確認について

- 特定保健用食品についても本年4月23日に「特定保健用食品の表示許可等について」を改正し、GMPに基づく製造管理の遵守を申請者が確保することとしたところ。
- 錠剤、カプセル剤等の特定保健用食品を製造等されている施設についても、機能性表示食品と同様、GMP実施状況の確認を行う予定。

消食表第357号  
令和7年4月23日

各  
都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長  
殿

消費者庁次長  
(公印省略)

## 「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について

特定保健用食品の表示許可等については、「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号消費者庁次長通知）により運用してきたところです。

令和6年5月31日に第2回紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合において「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」が取りまとめられ、特定保健用食品についても健康被害の情報提供の義務化及び天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品への適正製造規範（GMP）の要件化について、措置を講ずることが今後の検討課題とされたところです。

これを受け、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品へのGMPの要件化、その他所要の改正を行いました（健康被害の情報提供の義務化については、「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について」（令和6年8月23日付け消食表第741号）において改正済み。）。つきましては、改正について貴管下関係者に対する周知をお願いいたします。

## 別添1 3 許可等の要件

（10）生産・製造及び品質管理の体制（天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品<sup>\*1</sup>として申請された場合にあっては、別添6に示す製造又は加工の基準に即していること。）が整っていると認められること。

※1 天然物、若しくは天然由来の抽出物を用いて分画、精製、濃縮、乾燥、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、液剤等の加工食品を指す。

## 別添1 8 許可後の取扱い

### （5）生産・製造及び品質管理に関する事項の遵守

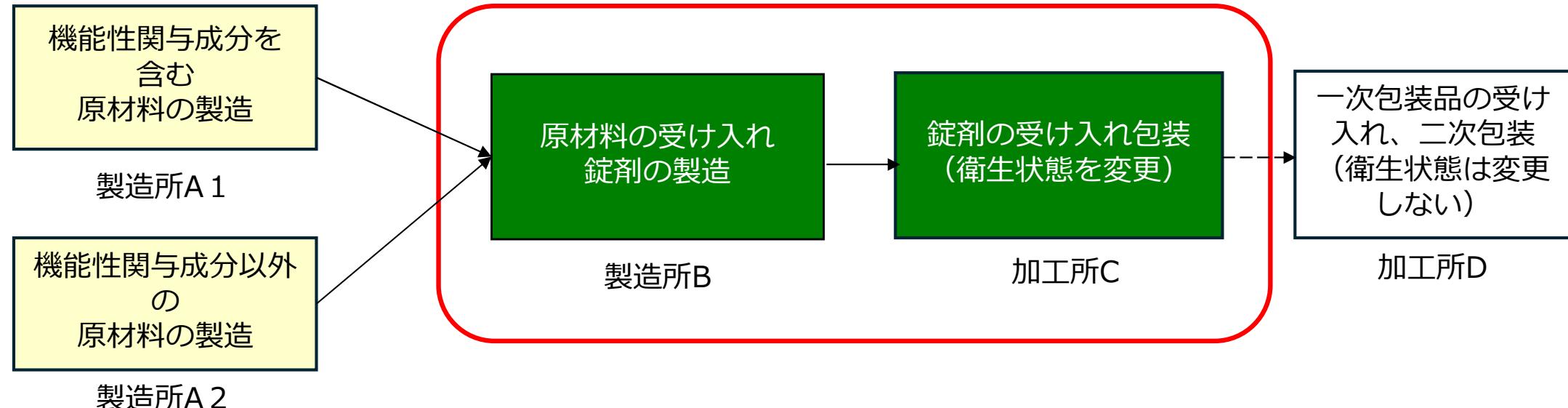
許可等を受けた者は、既許可食品について、生産・製造及び品質管理に関する事項を遵守すること。

ア 既許可食品の製造施設及び従業員の衛生管理が別添2の第2の2（8）ウにより提出された体制に関する資料に沿って製造又は加工されていること。

イ 既許可食品の関与成分を含有する原材料の規格書等（関与成分を含有する原材料について、当該関与成分の由来を確認することが品質管理上重要である場合においては当該由来を確認する方法及び確認頻度に関する資料を含む。）について適切に保管していること。

# GMP実施状況の確認対象施設について

## GMP実施状況の確認対象施設



※食品衛生法に基づく安全性の確保が前提

※食品表示法に基づく立入検査は表中の全ての事業者（食品関連事業者とその事業に関して関係のある事業者）が対象となり得る

- ① 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け出られた機能性表示食品
- ② 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申請等された特定保健用食品のうち、赤枠で示した製造工程を行っている製造等施設

**※製造（販売）の実績の有無に関わらず、届出・許可された製品の製造等施設は確認対象**

# 都道府県等の皆様へのお願い

- ・ 消費者庁の専門チームが製造等施設にお伺いする日程が決まり次第、当該施設を管轄する都道府県・保健所設置市・特別区のご担当の皆様にもその旨お知らせする（本年5月23日に本内容をメールで周知済）。
- ・ 上記のお知らせは、製造等施設と日頃からやり取りされている自治体の皆様方に、GMP実施状況の確認を行う旨の情報共有をさせていただくもの。同行等のご協力を求める趣旨ではないが、同行を希望される場合には施設側と調整するので、ご相談いただきたい。
- ・ 消費者庁が訪問予定の製造等施設について、留意すべき事項等の情報をお持ちであれば共有いただきたい。