

消費者の
皆様へ

「機能性表示食品」って何？

特定保健用食品（トクホ）、栄養機能食品とは異なる
新しい食品の機能性表示制度ができました。



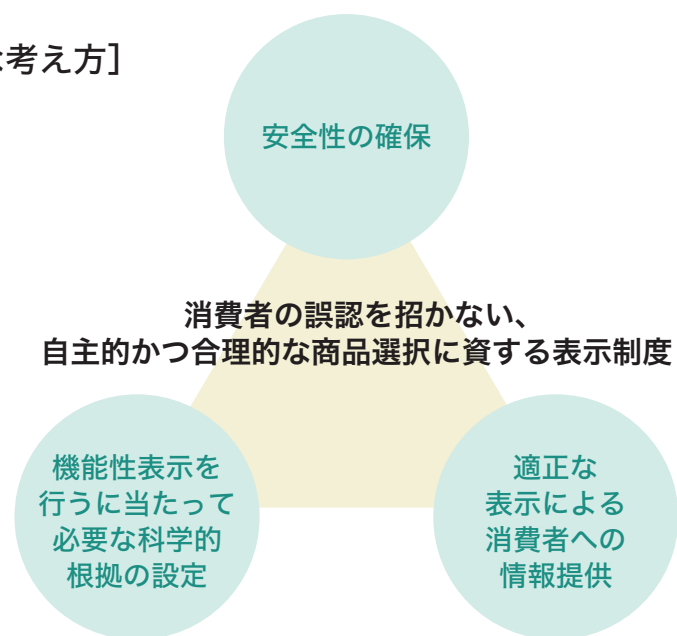
- 「**機能性表示食品**」は、事業者の責任で、科学的根拠を基に商品パッケージに機能性を表示するものとして、消費者庁に届け出られた食品です。
- 商品を買う前、摂取する前に、商品に表示されている注意書きや消費者庁のウェブサイト公開された情報をしっかり確認してください。

1 機能性表示食品とは？

- 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、消費者の皆さんがそうした商品の正しい情報を得て選択できるよう、平成27年4月に、新しく「機能性表示食品」制度がはじまりました。

- 「おなかの調子を整えます」「脂肪の吸収をおだやかにします」など、特定の保健の目的が期待できる（健康の維持及び増進に役立つ）という食品の機能性を表示することができる食品です。
- 安全性の確保を前提とし、**科学的根拠**に基づいた機能性が、**事業者の責任において**表示されるものです。
- 消費者の皆さんが誤認することなく商品を選択することができるよう、適正な表示などによる**情報提供**が行われます。

[制度の基本的な考え方]



制度の特徴

1. 疾病に罹患していない方（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している方を含む。）及び授乳婦を除く。）を対象にした食品です。
2. 生鮮食品を含め、すべての食品（一部除く。）が対象となっています。
3. 安全性及び機能性の根拠に関する情報、健康被害の情報収集体制など必要な事項が、商品の販売前に、事業者より消費者庁長官に届け出られます。
4. 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っていません。
5. 届け出られた情報は消費者庁のウェブサイトで公開されます。

機能性が表示されている食品

特定保健用食品（トクホ）

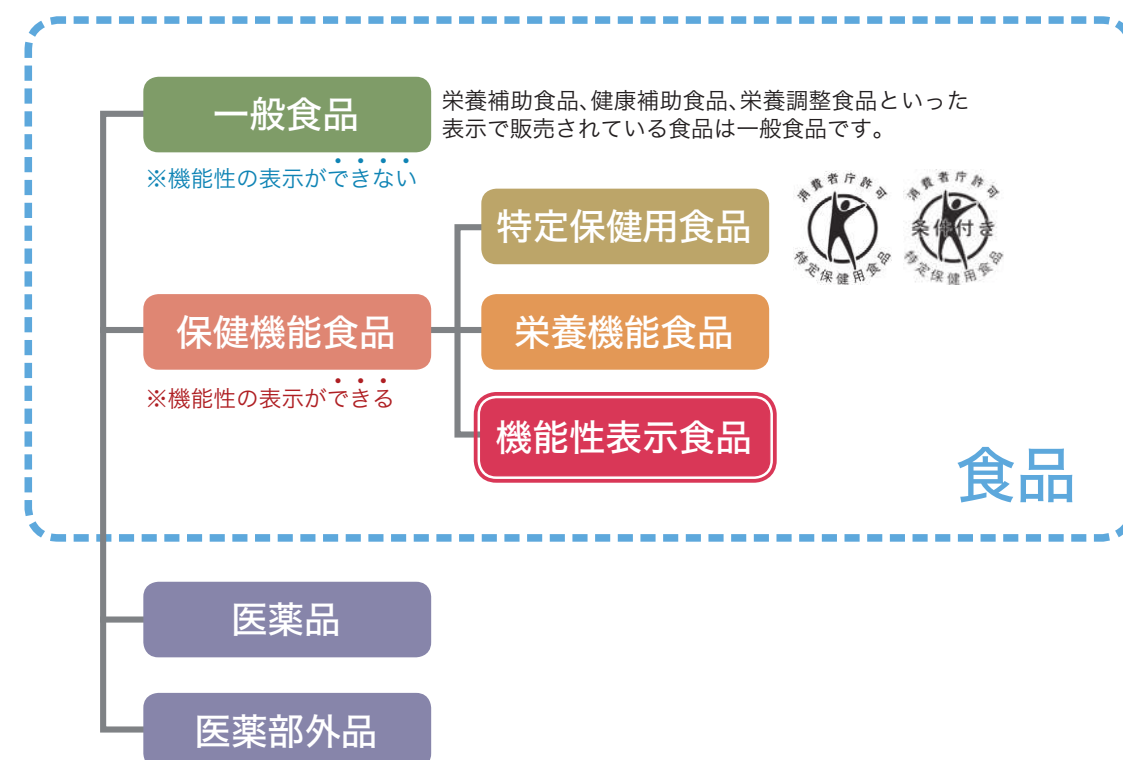
健康の維持増進に役立つことが科学的根拠に基づいて認められ、「コレステロールの吸収を抑える」などの表示が許可されている食品です。表示されている効果や安全性については国が審査を行い、食品ごとに消費者庁長官が許可しています。

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、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。

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。



2 機能性表示食品の表示に書かれているのは・・・

パッケージの主要な面に「機能性表示食品」と表示されています。

届出番号が表示されています。

消費者庁のウェブサイトで、届出番号ごとに安全性や機能性の根拠に関する情報を確認できます。

パッケージ表

機能性表示食品
届出番号△△

●●●(商品名)

〈届出表示〉

本品には◇◇が含まれるので、□□の機能があります。

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。

科学的根拠を基にした機能性について、消費者庁長官に届け出た内容が表示されています。

特定の保健の目的が期待できる(健康の維持及び増進に役立つ)内容が表示されています。

パッケージ裏

名称:○○○
原材料名:○○○○○○、△△△△△、○○○○○○○○○○○○/▽▽▽、×××××、……、(一部にXX・○○を含む)
内容量:90g(1粒500mg×180粒)
賞味期限:欄外下部に記載
保存方法:直射日光、高温多湿の場所を避けて保存してください。
製造者:○○○○株式会社
△△県○○市XXX

栄養成分表示

(一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

機能性関与成分◇◇ mg

賞味期限

- 一日当たりの摂取目安量:2粒
- 摂取の方法:水またはぬるま湯と一緒に召し上がってください。
- 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。
- 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。
- 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。●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。
- 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。

食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。

●お問合せ先:0120-XXX-XXX

バーコード

表示されている一日に摂取する量の目安、摂取方法を守り、注意事項を確認して利用してください。

「機能性表示食品」は、医薬品ではありません。

疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。疾病のある方、薬を服用されている方は、必ず医師、薬剤師にご相談ください。

疾病のある方、未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む)、授乳中の方を対象に開発された食品ではありません。

※生鮮食品には、この表示はありませんが、考え方は同じです。

主食、主菜、副菜がそろっていると、色々な栄養素をバランスよく摂取することにつながります。

事業者にも問合せ、又は連絡することができるよう電話番号が表示されています。

一日当たりの摂取目安量を摂取した場合、どのくらいの機能性関与成分が摂取できるかがわかります。

より詳しいことを知りたい場合には、消費者庁のウェブサイトで、安全性や機能性の根拠など事業者が届け出た情報が公開されています。
<http://www.caa.go.jp/foods/index23.html>



3 機能性表示食品の安全性や機能性はどのように確保されているの？

- 事業者が、国の定めた一定のルールに基づき安全性や機能性に関する評価を行うとともに、生産・製造、品質の管理の体制、健康被害の情報収集体制を整え、商品の販売日の60日前までに消費者庁長官に届け出ることとなっています。
- 届け出られた内容は、消費者庁のウェブサイトで公開されます。
- 消費者の皆さんは、商品の安全性や機能性がどのように確保されているのかなどについて、商品の情報を販売前に確認できます。
- ◆消費者庁が中心となり、販売後の監視を行います。

1. 安全性の評価は？

以下のいずれかによって、評価されます。

- 今まで広く食べられていたかどうかの食経験
- 安全性に関する既存情報の調査
- 動物や人を用いての安全性試験の実施

医薬品との相互作用などについても評価されます。

2. 機能性の評価は？

以下のいずれかによって、評価されます。

- 最終製品を用いた臨床試験
- 最終製品又は機能性関与成分に関する文献調査（研究レビュー）※

「どのような科学的根拠に基づいて」「どのような人が」「どのように摂取すると」「どのような機能性があるのか」が明らかにされます。

- 「最終製品を用いた臨床試験」により科学的根拠が示されている場合、商品パッケージに「〇〇の機能があります」のように表示されます。
- 「研究レビュー」により科学的根拠が示されている場合、「〇〇の機能があると報告されています」のような表示が基本とされています。

3. 生産・製造、品質の管理は？

以下のような体制を整えることとなっています。

- 加工食品の場合、製造施設・従業員の衛生管理体制
 - 生鮮食品の場合、生産・採取・漁獲などの衛生管理体制
 - 規格外製品の出荷防止体制
 - 機能性関与成分の分析方法
- など

4. 健康被害の情報収集体制は？

消費者、医療従事者などからの連絡を受けるための体制が整えられています。パッケージに事業者の連絡先（電話番号）が必ず表示されています。



これら1～4について事業者から届け出られた情報が消費者庁のウェブサイトで公開されますので、ご覧ください。
届出番号ごとに安全性や機能性の根拠などに関する情報を知ることができます。

※「研究レビュー」って何？

機能性の「科学的根拠」を示す手法の一つとして認められているものに研究レビュー（システマティックレビュー）があります。

肯定的な結果だけでなく、否定的な結果もすべてあわせて、「機能性がある」と認められるかどうかを総合的に判断するものです。

研究レビューを行う人は、研究論文が登録されているデータベースを用いて、論文を抽出します。抽出に当たっては、検索に用いるキーワードなどあらかじめ条件を設定します。抽出された論文を絞り込み、最終製品又は機能性関与成分に「機能性がある」と認められているのか、もしくは認められていないのかを分類します。

事業者の都合で機能性があることを示す論文だけを意図的に抽出することはできません。



①事前に決定した手順に従い、論文を選別



②各論文の質を踏まえ、総合的観点から機能性を科学的に評価



③評価のプロセスと結果を公開

4

機能性表示食品の利用のポイント！

✓ **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。

✓ **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。

✓ **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。



もっと詳しく知りたい方へ

● 消費者庁

<http://www.caa.go.jp/foods/index23.html>