

機能性表示食品に対する現状と課題について

～公益財団法人 日本健康・栄養食品協会の業務活動を踏まえて～

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会

理事長 矢島 鉄也



【沿革】

- 1979年（財）日本健康食品研究協会発足
- 1985年（財）日本健康食品協会発足
- 1992年（社）日本栄養食品協会と統合し、
（財）日本健康・栄養食品協会に改称
- 2011年（公財）日本健康・栄養食品協会
- 2020年 特定保健用食品公正取引協議会設置

【時代背景】

- ・1970～ 第一次健康食品ブーム
- ・1984 文部省「機能性食品」研究班
- ・1991 特定保健用食品
- ・2001 栄養機能食品
- ・2011 「食品の機能性評価モデル事業」
- ・2015 機能性表示食品制度

理事長：矢島 鉄也

会員数：645社、 賛助会員数：10社（2024年3月31日現在）



【協会活動の目的（日健栄協・定款より）】

健康食品、保健機能食品及び特別用途食品等に関する情報の収集、調査研究及び適切な知識の普及啓発を行うとともに、これら食品の栄養表示については健康増進法並びに食品表示法の趣旨に則り適正な普及に努め、また健康食品については、公衆衛生上及び国民の健康の保護の見地から基準の設定並びに当該認定制度の運営を行い、もって国民の健康の保持増進に寄与することを目的とする

公益財団法人として、広く事業者を支援することにより、
消費者の健康の保持増進を目指す

【事業の概要】

1. 健康食品GMP認定制度の運営・普及
2. 健康食品の安全性自主点検認証制度の運営・普及
3. 健康食品の規格基準設定と基準認定制度の運営・普及
4. 保健機能食品(特定保健用食品・機能性表示食品・栄養機能食品)、
特別用途食品の申請・届出に係る支援・普及
5. 「食品保健指導士」の養成と認定
6. 食品表示基準に従った適切な栄養表示の普及
7. 健康食品に係る適切な知識の普及啓発と調査研究
8. 学術誌の刊行と海外文献の翻訳
9. 国内外の情報の収集・管理・提供



【過去の受託・調査事業(一部抜粋)】

消費者庁委託事業「食品の機能性評価モデル事業」の実施 (平成23年度)

11食品成分の機能性研究レビュー結果、及び国内外の食品の機能性表示制度の調査結果報告書を提出。**機能性表示食品制度創設への参考資料**となる。

消費者庁委託事業「特定保健用食品の審査基準の検討事業」 (平成24年度)

審査に必要な試験デザインについて検討、これを基に**消費者庁が平成26年に特定保健用食品の審査基準を改正**。

厚生労働省「健康食品HACCP等に係る調査事業」の実施 (平成27年度)

HACCPとGMPの整合を図るモデルケース検討報告書を提出。

農林水産省農山漁村6次産業化対策事業「食品の品質管理体制強化対策事業HACCP手引書等作成事業」の実施 (平成29年度)

健康食品事業者のためのHACCP手引書を作成、関連事業者に提供。

消費者庁委託事業「機能性表示食品における軽症者データの取扱いに関する調査・検討事業」の実施 (平成30年度)

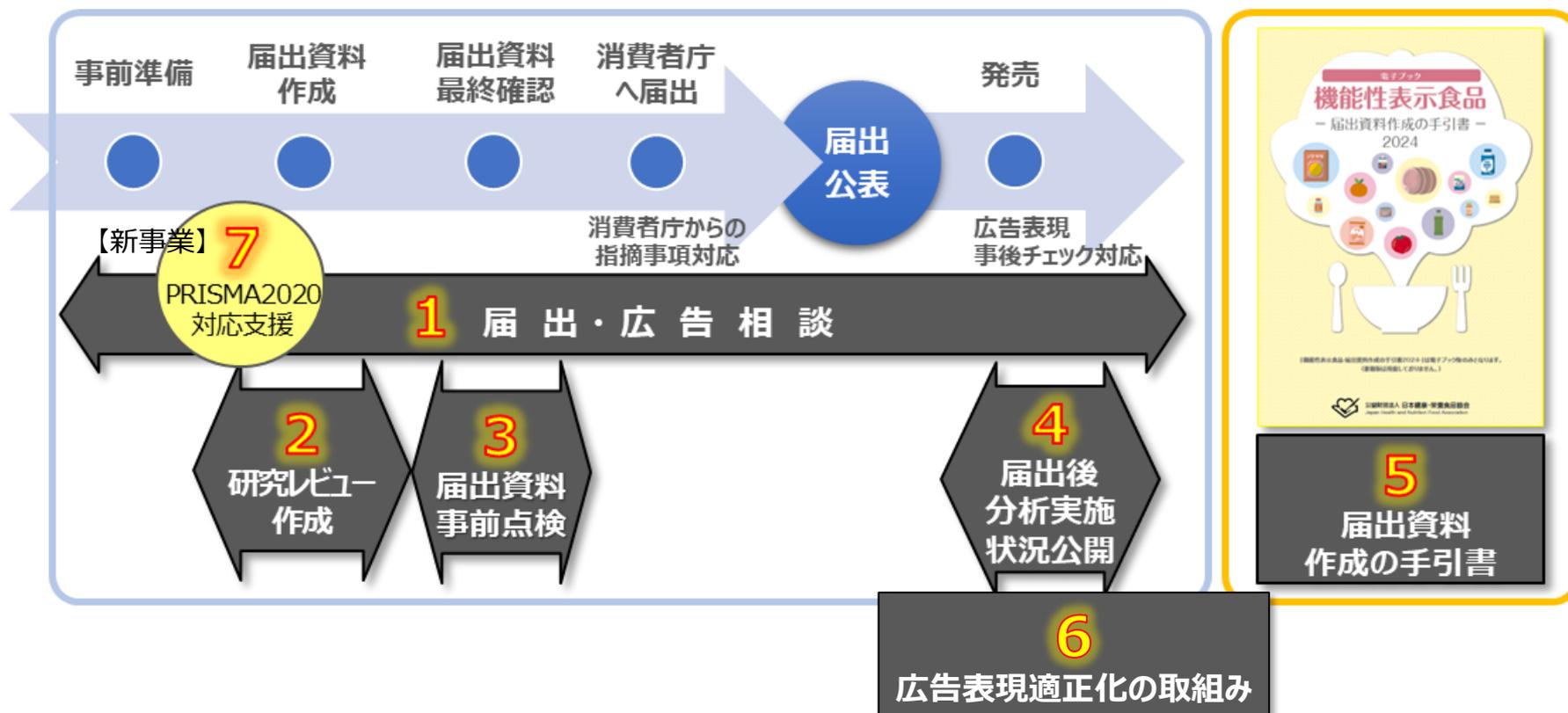
機能性表示食品における軽症者データの取扱いについて調査・検討を行い、報告書を提出。これを基に**消費者庁が平成31年に届出ガイドラインを改正**。

消費者庁委託事業「疾病リスク低減に関する表示に係る調査事業」 (令和元年度)

国内外の最新の研究実績(文献等)や諸外国のガイダンス等を調査し、報告書を提出。これを基に**消費者庁が特定保健用食品の疾病リスク低減表示の拡大を検討**。

機能性表示食品届出支援事業

《構想～届出資料作成～公表～発売後における日健栄協の支援事業》



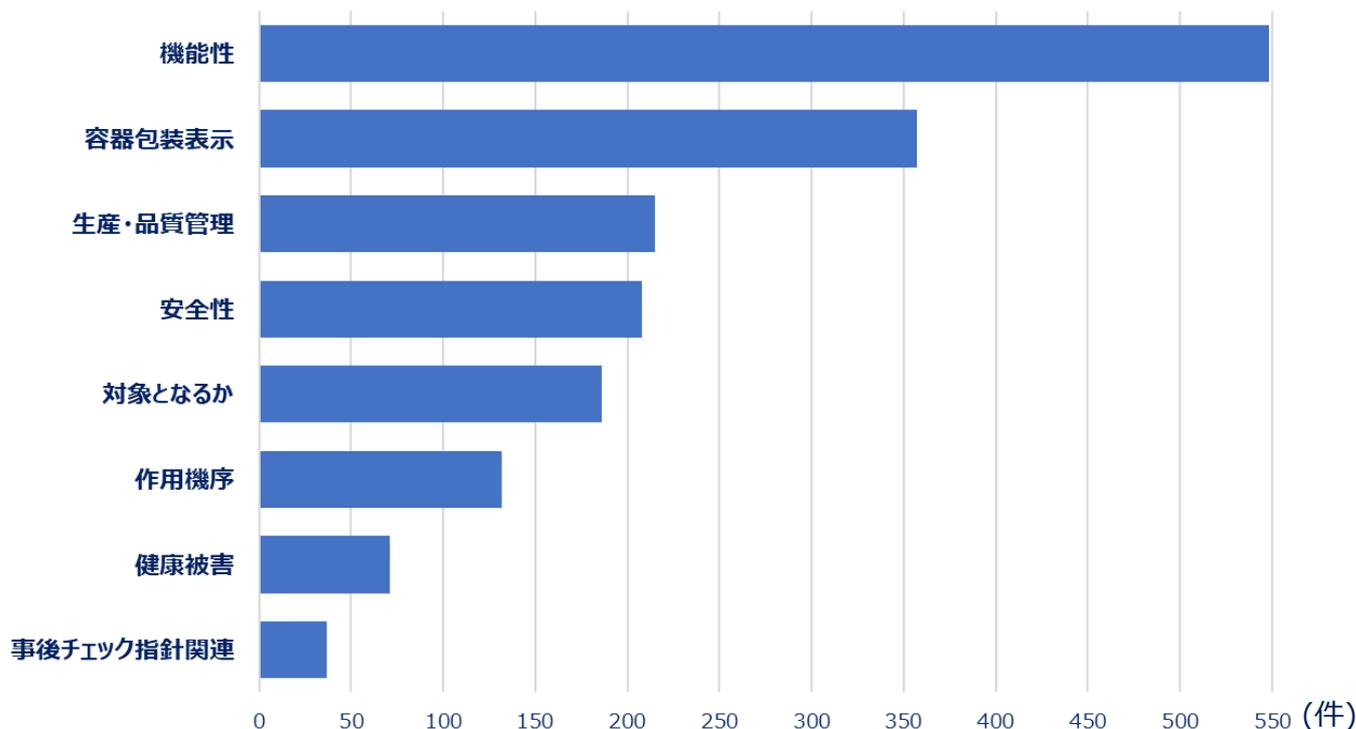
事業者のスキルアップも見据えた一貫したサポート

1. 届出・広告相談

★機能性表示食品制度に係る様々な相談に対応

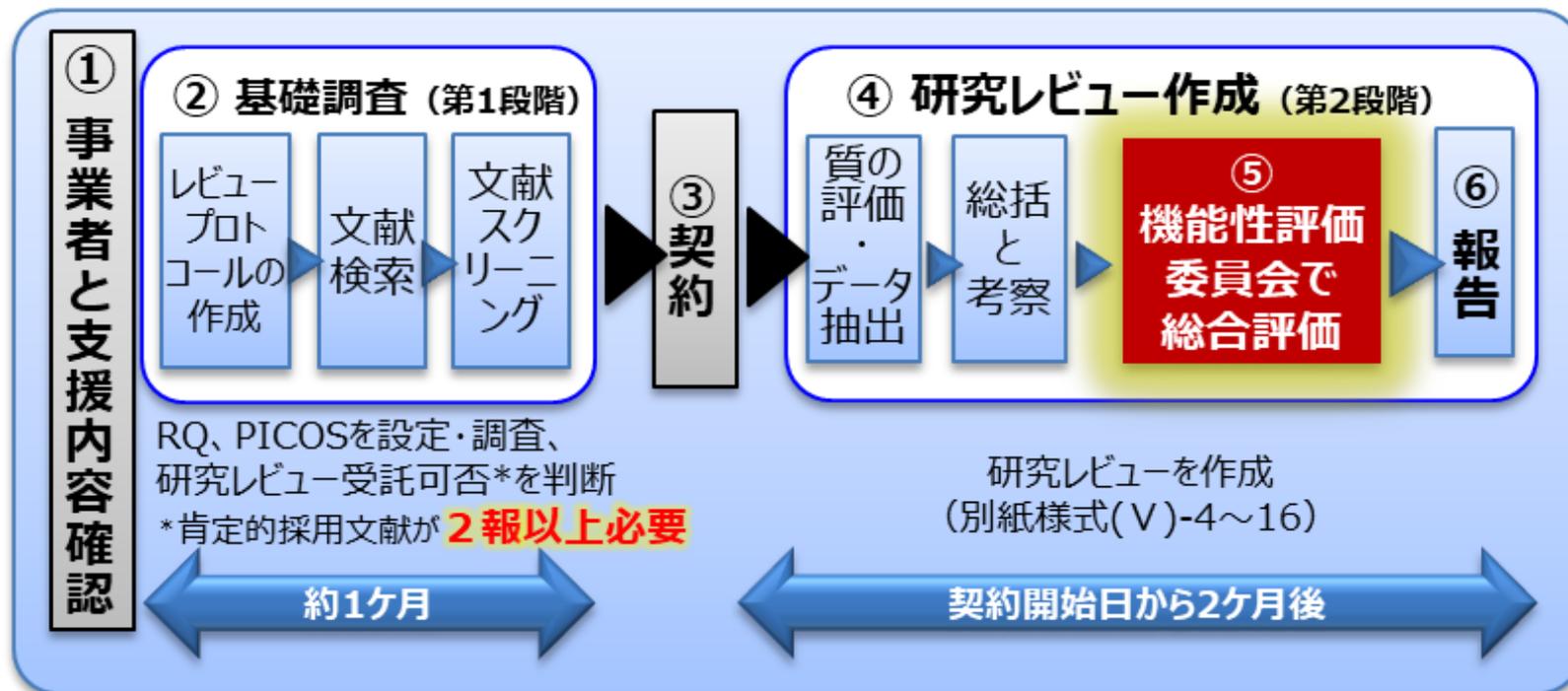
必要に応じて事前資料を提出頂き面談(1時間/回、webも可)

【これまでの対応実績 **861件** の相談内容 (2015/4~2024/3、重複あり)】



広告相談や消費者庁からの差戻対応等、幅広く助言

2. 研究レビュー作成



※⑤機能性評価委員会:食品、医学、栄養学、統計学他の第三者有識者で構成

協会作成のSRでの届出実績:**16成分、305品目**(2023年末時点)

有識者による客観的な評価を経た
研究レビューを提供

4. 届出後分析実施状況公開サイト

2018年の事務連絡(消費者庁)にて、届出後の分析実施状況について積極的な情報公開が求められたことを受け、2019年より協会ホームページ上で公開サイトを運営

2024年4月時点の掲載情報: **25社174品目**

機能性表示食品 ~届出後の分析実施状況公開サイト~

機能性表示食品の届出事業者は、機能性表示食品が安全であり、表示する機能性を発揮するのに十分な機能性成分が含まれていることを担保するために、届出を行った後も商品の分析を行っています。
当協会は、機能性表示食品に対する信頼を更に高めるため、届出事業者によるこうした分析実施状況に関する情報の公開を支援しています。
以下の「機能性表示食品の届出後における分析実施状況一覧表」から、商品毎に分析に関する情報(各行右端のPDFファイル)をご確認ください。

※当サイトへの情報掲載に関する説明は【[こちら](#)】をご覧ください

機能性表示食品の届出後における分析実施状況一覧表 (2023年7月更新)

※年1回、協会に提出された分析実施状況に関する情報を掲載しています。

届出者名 (50音順)

大塚食品㈱ 大塚製薬㈱ カネカユアヘルスケア㈱ ㈱健康家族 小林製薬㈱ 坂元醸造㈱ サッポロビール㈱ サンスター㈱
大正製薬㈱ タテホ化学工業㈱ 帝人㈱ ㈱ニコリオ 日新製糖㈱ ㈱ニッスイ ㈱パールエース フォーエバーリビングプロダクツジャパン 三井製糖㈱ ㈱明治 ㈱桃屋 森永乳業㈱ ㈱ヤクルト本社 養命酒製造㈱ ライオン㈱ ロート製薬㈱ ㈱ロッテ

| 届出者名 | 届出番号 | 商品名 | 分析結果 |
|----------|-------|-----------------------------|------|
| 大塚食品株式会社 | B140 | マイサイズいいね!プラス 糖質が気になる方の欧風カレー | 問題なし |
| " | C210 | マイサイズいいね!プラス 糖質が気になる方の親子丼 | 問題なし |
| " | G1416 | もち麦・玄米入りマンナンヒカリ | 問題なし |
| " | G1417 | もち麦・玄米入りマンナンごはん | 問題なし |
| " | H34 | さらっと飲めるスゴイダイズ | 問題なし |
| 大塚製薬株式会社 | A55 | ネイチャーメイド ルテイン | 問題なし |
| " | A56 | ネイチャーメイド アスタキサンチン | 問題なし |

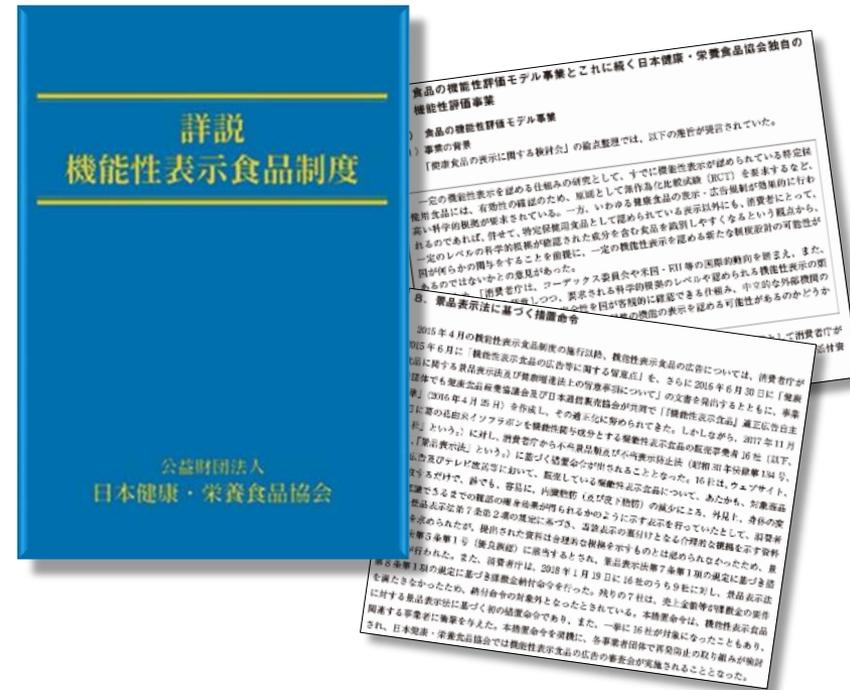
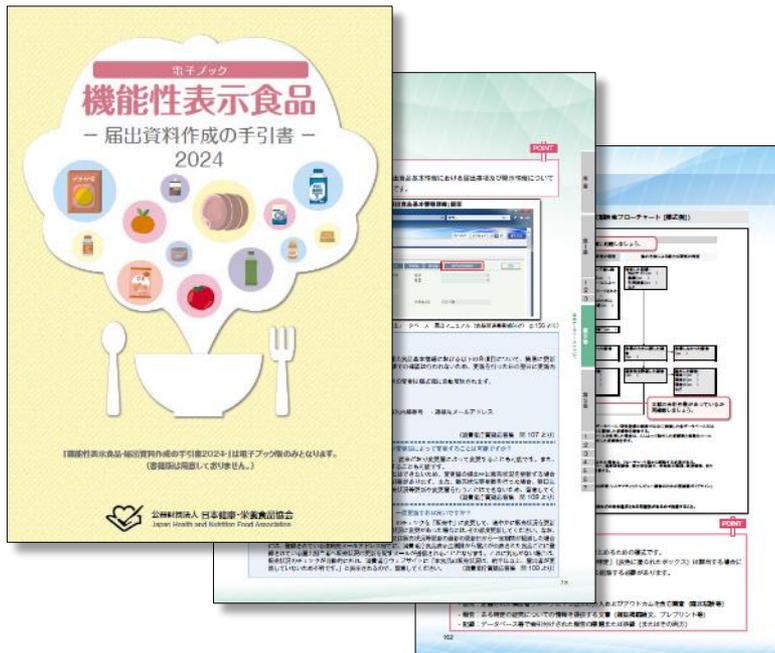
The screenshot shows a detailed analysis report for the product 'マイサイズいいね!プラス 糖質が気になる方の欧風カレー'. It includes sections for '基本情報' (Basic Information), '機能性表示成分' (Functional Ingredient), and '分析結果' (Analysis Results). The analysis results table shows '問題なし' (No problem) for various components. A red box highlights the '分析結果' column in the main table, with an arrow pointing to the PDF download icon in the screenshot.

消費者への情報提供による制度の信頼性確保を支援

5. 届出資料作成の手引書等、書籍出版

機能性表示食品 届出資料作成の手引書2024
(電子ブック・216頁、2024年3月29日発行)

詳説 機能性表示食品制度
(B5判・総頁588頁、2020年4月24日発行)



・消費者庁届出ガイドライン・質疑応答集・事後チェック指針等を網羅し、届出における基本的な考え方や資料作成の留意点を詳述。研究レビューはPRISMA声明2020年版に準拠。

・制度の理解を深めていただく一助として、制度設立の経緯から施行後の変遷、重要な出来事を解説

制度創設の経緯に関する理解を深め、
適切に届出に活用されるためのツールを提供

6. 広告表現の適正化への取組み

★機能性表示食品広告部会並びに広告審査会の運営

広告部会

- 各社広告の相互評価等を通して広告表現の質向上を目指す会員企業の自主的な活動、広告実務担当者を有する協会会員25社程度で構成

- ・ 広告宣伝の適正化に関する調査、研究、立案
- ・ 広告に関する研修会、研究会の開催
- ・ 広告審査会への協力
- ・ Web広告に対応した広告審査方法の検討

2017年スタート

広告審査会

- 第三者の経験豊富な委員が評価、業界自らの自浄のために設置

- ・ 事務局：機能性食品部
- ・ 年1回程度開催
- ・ 審査基準：健康増進法、健食留意事項、適正広告自主基準、事後チェック指針
- ・ 審査委員：第三者委員4名、広告部会正副部会長3名（計7名）

2018年スタート

HPで公表するとともに、消費者庁・厚生労働省に連絡

業界全体の広告表現適正化を目指す取組み
非会員への働きかけが目下の課題

7. 【新事業】PRISMA2020対応支援

- PRISMA声明2020とは： システマティックレビューの報告の質向上のために作成された国際指針
- 届出における研究レビューの質向上を目的に、2023年9月の届出ガイドライン改正で準拠が求められ、現在は経過措置期間中
- 事業者がPRISMA2020を理解し、適切な研究レビューを作成できるよう、様々な支援を提供

★研究レビューのPRISMA2020対応確認

確認対象 : 別紙様式(V)-4~16

内容 : 抄録を含め、チェックリストに対比しチェック～フィードバック

★PRISMA2020準拠版研究レビュー作成

内容 : 基礎調査を経て、受託条件に合致する場合は契約を締結し実施

★2022年より「PRISMA2020特別勉強会〈基礎編/実践編/実務者編〉」計6回開催

※勉強会は2024年も追加開催予定

**2025年3月末の経過措置期間終了を見据え、
PRISMA2020の活用と定着による研究レビューの質向上を支援**

健康食品GMP



製造工程における
製造管理・品質管理

→ 製造工程・品質管理

日健栄協の「GMPガイドライン」に沿って、GMPのソフト面とハード面から、日健栄協のGMP調査員が書類及び実地の調査を行い、調査結果をもとに有識者による審査会で審査を行い、健康食品の製造所として認証する。

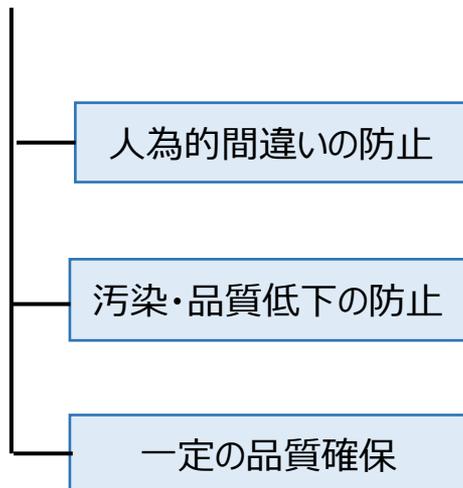
GMP(Good Manufacturing Practice) :

→いつ、誰が製造しても常に一定の品質の製品を作るためのルール

GMPソフト

GMPハード

GMP理念(3原則)



| | ソフト対策 | ハード対策 |
|------------|--------------|-------------|
| 人為的間違いの防止 | ダブルチェック体制 | 作業に十分な環境 |
| | 標準的手順を設定 | 設備類の合理的配置 |
| | 教育訓練の徹底 | 間仕切りを設ける |
| 汚染・品質低下の防止 | 清掃の手順化と徹底 | 空調設備 |
| | 作業室立ち入り制限 | 作業室の専用化 |
| | 他品目同時製造の禁止 | 壁、床等清掃し易い構造 |
| 一定の品質確保 | 製造部門と品質部門の分離 | 設備機器の専用化 |
| | 品質管理の重要性 | 作業室等の合理的配置 |
| | 工程毎にチェック体制 | 品質管理の試験室 |

安全性自主点検認証



機能発現を意図した原材料の本質的安全性

→ 原材料の本質的な安全性

厚労省「(旧)平成17年通知」、「健康食品の安全性確保に関する検討会報告書」(平成20年7月4日)の提言に基づいて、健康食品・サプリメント製品の構成素材(原材料)やその製品の安全性について、事業者が自己点検した事項を「日健栄協」が認証し、登録する制度です。

「健康食品の安全性自主点検評価シート」

「安全性自主点検認証」に必要な内容：

- ・原材料の特定(学名 使用部位 原産地 生産国)
- ・関連法規の適法性(食品関連法規、薬事関連法規 など)
- ・原材料または類似品の食経験と健康被害(医薬品との相互作用を含む)
- ・「学名」、「成分名」それぞれのキーワードによる文献検索(健康被害、有害事象)
- ・安全性試験(必要時)：遺伝毒性試験、急性毒性試験、反復投与試験、ヒト試験 など
- ・製造工程管理：製造工程管理、GMP認証 など
- ・1日摂取目安量と設定の科学的根拠
- ・健康被害情報の収集と対応：定期的な情報収集

【食品保健指導士】

- 日健栄協が認定する「保健機能食品等に係るアドバイザースタッフ」
- 健康食品についての正確な情報を消費者に提供できるスペシャリスト
- 講習会を受講し、認定試験での合格者を認定

《認定制度制定の経緯》

平成12年度（2000年度）厚生科学特別研究事業

「保健機能食品に係る指導・相談専門家の育成及び指導・相談体制の整備のあり方に関する調査研究」班

- 2001年10月： 調査研究報告をもとに「食品保健指導士養成講習会」開講
- 2002年2月： 厚生労働省通知「保健機能食品等に係るアドバイザースタッフの養成に関する基本的な考え方」

《必須習得事項》

- ① 保健機能食品等の有用性、安全性を考慮した適正な使用方法、摂取方法
- ② 保健機能食品等と医薬品との相違点
- ③ 保健機能食品等と医薬品との相互作用
- ④ 栄養強調表示と健康強調表示
- ⑤ 保健機能食品等の有用性、安全性に関する科学的根拠
- ⑥ 食品及び食品添加物の安全性、衛生管理
- ⑦ 健康状態及び栄養状態に適した食品選択のための健康・栄養に関する知識
- ⑧ 関係法令（食品衛生法、健康増進法、医薬品医療機器等法、景品表示法等）
- ⑨ 消費者への適切な情報提供の方法及び消費者保護の考え方
- ⑩ 保健機能食品等の市場及び海外の状況

消費者向けの「健康食品相談室」と合わせ、
正しい使い方等に関する啓発活動も継続して実施

機能性表示食品制度の仕組み

安全性

- 十分な食経験
- なければ、安全性試験実施

生産、製造及び品質管理

- 摂取量を踏まえた製品規格
- 最終製品の分析

科学的根拠

- 最終製品を用いた臨床試験
- 機能性関与成分に関する研究レビュー

機能性表示の範囲

- 疾病に罹患していない人
- 部位も含む健康の維持・増進に関する表示

消費者に誤解を与えないための表示

- 国の評価を受けていない
- 疾病の治療等を目的にしていない
- 科学的根拠の情報開示

国の関与

- 事業者は、製品情報、科学的根拠、表示事項を発売60日前までに消費者庁に届出
- 届出情報は、消費者庁のウェブサイトで公表

発売

健康被害等の情報収集

- 企業におけるお客様相談室等の設置
- 消費生活センターの対応強化等

危険な商品の流通防止

- 消費者への注意喚起
- 回収、販売禁止措置等

安全性における現状と課題

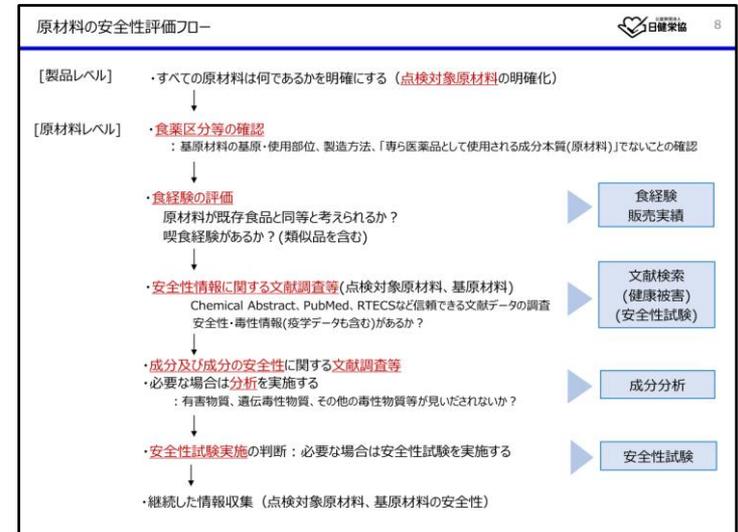
現状：いわゆる「健康食品」

- 原材料の本質的な安全性については、厚労省通知*にある安全性評価フローチャート**に従って原材料の安全性を事業者が自主点検することが推奨されている。
- 日健栄協では、この通知に基づき第三者認証制度として「安全性自主点検認証」を行っている。
- 近年、認証取得者の辞退が多く、新規認証が少ない状態となっている。

*厚労省通知：旧「平成17年通知」

「錠剤、カプセル状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）」及び「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造管理及び品質管理（GMP）に関する指針（ガイドライン）」について（厚生労働省健康・生活衛生局 食品基準審査課長）（令和6年3月11日 健生食基発0311第2号）

**安全性評価フローチャート



課題：いわゆる「健康食品」

- 原材料の安全性については、事業者が自ら行う自主点検が推奨されており、第三者による評価がない。
- 安全性自主点検のレベルは事業者間でバラツキがあると考えられる。



【何らかのルール化が必要】

現状：錠剤、カプセル剤等食品

- HACCPによる衛生管理が義務化されている。（「健康食品のHACCP製造手引書」を作成）
- 錠剤、カプセル剤等食品の製造管理・品質管理については、厚労省通知*により、GMPによる管理が推奨されている。（対象者は、錠剤、カプセル剤等食品を製造する事業者、原材料を製造する事業者は推奨）
- 日健栄協では、この通知に基づき第三者認証制度として「GMPガイドライン」を作成し、GMP製造所認定事業を行っている。
- いわゆる「健康食品」の製造（特に錠剤、カプセル剤等食品）は、原材料製造、製剤工程、包装工程が別々の事業者であることが多い。
- GMP認定取得者は年々増加している。GMP認定取得者は、製剤工程の事業者が多く、原材料製造事業者はそれほど多くない。（製剤:137工場、原材料:16工場、製剤+原材料:24工場(2024.2月)）

課題：錠剤、カプセル剤等食品

- 製剤工程・包装工程についてはGMPによる製造管理・品質管理が浸透しているが、原材料製造工程はまだ不十分である。
- GMP認証は第三者認証なので、行政との繋がりが明確でない。（一部、指定成分は義務化）



【原材料製造も、GMPによる管理を推奨すべき】

*厚労省通知：旧「平成17年通知」

「錠剤、カプセル状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）」及び「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造管理及び品質管理（GMP）に関する指針（ガイドライン）」について（厚生労働省健康・生活衛生局 食品基準審査課長）（令和6年3月11日 健生食基発0311第2号）

健康被害の情報収集における現状と課題

現状：いわゆる「健康食品」

- 健康被害情報の収集に関する厚労省の通知*が発出されており、保健所等に対する「厚労省への報告要否確認シート」**が作成されている。
- 機能性表示食品ガイドラインには、健康被害情報に関して「……速やかに報告することが適当である。」とされている。
- 届出に必要な健康被害の状況（重篤度、因果関係など）が事業者判断となっている。事業者の判断基準が明確でない。

*厚労省通知：旧「平成14年通知」

「いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」（厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長 厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長）（令和6年3月13日 健生食基発0313 第1号 医薬監麻発0313 第5号）

課題：いわゆる「健康食品」

- 事業者が健康被害届出を判断する基準が明確でない。
- 届出後の行政の情報公開の基準が明確でないため、事業者には風評被害の懸念がある。

【事業者が判断できるようなガイドラインが必要】

**厚労省への報告要否確認シート

(別紙2)

厚生労働省への報告要否確認シート

整理番号 年 月 日 (記録)

<STEP1> (必ず必ず記載)

当該食品の摂取後に出現した症状又は摂取前からあった症状が増悪(又は治療期間の延長等)したものはありますか？

はい … STEP2へ
 いいえ … 報告不要

<STEP2>

医師又は歯科医師により当該食品の摂取との因果関係を否定された、もしくは疑われましたか？

否定された … 報告不要
 疑われた … 要報告
 どちらでもない … STEP3へ

* 医療機関を受診していない場合、明確に否定も認められなかった場合、もしくは、医療機関を受診したが当該食品の摂取を伝えていなかった場合等。

<STEP3>

| 確認事項 | 相談者からの申告において確認した結果を記入 | | 確認結果 |
|-------------------------------|-----------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| | はい | いいえ | |
| 1. 当該食品の摂取中止又は減量で症状は軽快しましたか？* | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ | <input type="checkbox"/> 情報なし |
| 2. 当該食品の増量で症状は増悪しましたか？* | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ | <input type="checkbox"/> 情報なし |
| 3. 当該食品を再摂取した後に、再び症状は現れましたか？* | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ | <input type="checkbox"/> 情報なし |
| 4. 以前に当該食品の摂取で同様の症状が現れましたか？ | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ | <input type="checkbox"/> 情報なし |

* 摂取を中止していない、減量していない場合は「情報なし」。
* 増量していない場合は「情報なし」、摂取開始後症状はなかったが、増量後に症状が発生した場合も含む。なお、摂取者に改めて増量をさせる必要はない。
* 再摂取していない場合は「情報なし」。なお、摂取者に改めて摂取をさせる必要はない。

| 報告の要否 | <STEP1> | <STEP2> | <STEP3>確認事項 (4項目) |
|-------|---------|---------|-------------------|
| 報告不要 | いいえ | - | - |
| 要報告 | はい | 否定された | - |
| | はい | どちらでもない | 「はい」が1個 |
| 要報告 | はい | どちらでもない | 「はい」が2個以上 |
| | はい | 疑われた | - |

重症化事例に関して、重篤度が高いもの(死亡、生命を脅かすもの、治療のための入院、障害または機能不全、その他の医学的に重要な状態と判断される事象)に関しては、可能な限り迅速にご報告をお願いします。

ご清聴、ありがとうございました。

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会

<https://www.jhnfa.org/>