

## 食品表示基準の一部改正案に関する御意見の概要及び御意見に対する考え方

御意見の概要	御意見に対する考え方
<b>第2条第1項第10号に関する御意見（49項目）</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・販売前の届出資料の提出期限の特例を設けて120営業日まで延長可能にする場合、何をもって特例とするか根拠情報の開示が重要。（同旨意見ほか6項目）</li> </ul>	<p>御意見を踏まえた制度の詳細について、届出の提出期限を60営業日（特例として120営業日）前までとすることが適用される日（令和7年4月1日）までにお示しする予定です。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・届出期日が120日になる要件について、 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 複数の機能性関与成分を含む製品について各々の関与成分は届出実績がある場合</li> <li>2. 1日摂取量は異なるものの関与成分そのものの届出実績がある場合</li> </ol>           はいずれも届出期日は60日前ということによいか。         </li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・届出期日が120日に該当するか否かについて、 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 届出者はどの時点でどのように知ることができるのか。</li> <li>2. 該当する場合「販売予定日」を届出日から120日後以降の日付で提出しなければ差戻しを受けるのか。</li> <li>3. あらかじめ事業者が確認期間を認識できるようにするため、消費者庁への事前相談の体制の構築を要望する。</li> </ol> </li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・届出の提出期限が120日となる機能性関与成分の判定基準は何か。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・新規成分についてその要件を具体的に示し、その際、食経験の評価についても検討すること。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「届出実績がない」という解釈は新規組合せも該当するとの事であるが、単独で届出実績がある由来違いの成分も組合せになった場合は新規の扱いとなるのか。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・届出がされたことがないとは、過去に届出事例がない成分という理解でよいのか。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・消費者庁が安全性を判断する場合の判断基準は、食品安全委員会の意見も聴いた上で、「新規成分」の定義や安全性の判断のための明確なガイドラインの作成をしていただきたい。（同旨意見ほか1項目）</li> </ul>	

御意見の概要	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認に要する日数については弾力的な運用とし、消費者庁が認める場合について、届出者が容易に判断できるよう分かりやすく明文化することを希望。</li> </ul>	<p>御意見を踏まえた制度の詳細について、届出の提出期限を60営業日（特例として120営業日）前までとすることが適用される日（令和7年4月1日）までにお示しする予定です。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・届出実績のない新規の機能性関与成分について、届出資料の確認期間は120日から90日へ短縮してほしい。</li> </ul>	<p>届出された資料の確認に必要な時間を適切に確保する観点から、届出の提出期限を定めております。なお、機能性表示食品を巡る検討会において、安全性に関する事項への特例的な措置について検討を行う必要がある旨の意見があり、また「紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合」で取りまとめられた「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」において、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を導入するなどの消費者庁における届出時の確認をより慎重に行う手続（販売前の提出期限の特例）について食品表示基準に明記することが示されています。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・新規の機能性関与成分について、再提出した場合の確認期間は60日に短縮してほしい。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・提出期限が「営業日」と定義されたが、暦の「日」を維持してほしい。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・届出から販売までの期間が最短60営業日に変更されるが、届出番号付与までの日数に影響があるのか。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・販売日の60日前に『行政機関の休日に関する法律に掲げる日の日数は算入しない』が追加されているが、行政機関の休日を考慮すると日数算出がこれまでより複雑になるため、従来どおりの運用を希望。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・120日は企業として適した販売の機会を逸する恐れも考えられるため、できる限り期間の短縮に尽力いただきたい。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・届出実績のない新規の機能性関与成分について、届出資料の確認期間は120日よりも短縮していただきたい。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・確認期間が120日に該当する新規届出において不備指摘を受けた場合、再提出した際も120日かかるのか。安全性の確認が取れた場合には、60日にしてほしい。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・届出がされたことがない機能性関与成分について届出をし、資料の差戻しを受けたものの、安全性に関する資料は「確認済み」であった場合、再提出の際は販売の60日前に届出すればよいという理解でよいか。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該届出に係る資料の確認に特に時間を要すると消費者庁長官が認める場合にあっては120日とあるが、120日と分かるタイミングを明示してほしい。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・120日となる場合、その判定までに何日要するのか。差戻しも120日なのか。60日か120日かの判定結果は速やかに連絡してほしい。</li> </ul>	

御意見の概要	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> <li>・120日と判断した場合は連絡が来るのか。それとも届出前の事前相談により判断いただけるのか。</li> </ul>	<p>御意見を踏まえた制度の詳細について、届出の提出期限を60営業日（特例として120営業日）前までとすることが適用される日（令和7年4月1日）までにお示しする予定です。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・届出期日が120日になる要件について、「当該機能性関与成分についてこの号の規定による届出がされたことがなく、」と「当該表示の内容がこの府令その他関係法令・・・」は「かつ」の関係という理解でよいか。</li> </ul>	<p>貴見のとおりです。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・60日前の届出か120日前の届出か事前に明確に予見できるよう、「確証がないことその他内閣総理大臣が定める基準により当該届出に係る資料の確認に特に時間を要すると消費者庁長官が認める場合」とすべき。</li> </ul>	<p>御意見として承ります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「消費者庁への届出実績がない新規の機能性関与成分」の審査が厳しくなる点が気になる。</li> </ul>	<p>機能性表示食品を巡る検討会において、安全性に関する事項への特例的な措置について検討を行う必要がある旨の意見があり、また、「紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合」で取りまとめられた「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」において、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を導入するなどの、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することが示されています。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・再届出の扱いについて従来どおりとしてほしい。</li> </ul>	<p>現在、「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日付け消食表第141号消費者庁食品表示企画課長通知）等の通知で行っている運用等については、今後の通知の改正等により、制度の詳細をお示しする予定です。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「アルコールを含有する飲料」から「アルコールを含有する食品」に変更になった理由如何。（同旨意見ほか1項目）</li> </ul>	<p>アルコールを含有する食品であっても、保存性を高めるため酒精を添加したうどん等、摂取に際し十分な加熱（煮沸等）等を前提とし、アルコールの摂取につながらないことが確実な食品は、機能性表示食品として届け出ることを可能としてきていることを踏まえ、御質問いただいた点について検討し、「アルコールを含有する食品（アルコールを人体に摂取するためのものに限る。）」へ修正いたします。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> <li>第2条第1項第10号のロにおける「当該届出の日以降」との表現については、「原則として当該届出の日以後」とする必要があるのではないか。別表第27に掲げる事項を届出時点で遵守していることには無理がある。</li> </ul>	<p>別表第27に定める事項は、当該届出の日「時点」に限らず「以降」において遵守すべきものとして定めておきます。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>届出後の科学的知見について反対。「特定の保健の目的が期待できる旨の表示をすることが適切でない」と消費者庁長官が認める場合について、適切でない（と消費者庁が判断した）理由を、企業の損失につながらない範囲で公表されなければならない法的ルールの検討をお願いし、不合理な措置がとられない制度としていただきたい。（同旨意見ほか3項目）</li> </ul>	<p>どのような場合に「特定の保健の目的が期待できる旨の表示をすることが適切でない」と判断されるかについては、「新たな科学的知見」の内容により個々に判断することとなるため、一概に申し上げることは困難ですが、仮に国民の健康を害するおそれがあるなどの場合には、機能性表示食品として表示することが適切でないとして消費者庁長官が判断することもあり得ます。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>科学的知見の充実により特定の保健の目的が期待できる旨の表示をすることが適切でないとして消費者庁が認める場合について、その根拠を公表する必要がある。不合理な措置がとられないよう検討いただきたい。（同旨意見ほか3項目）</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>届出後の科学的知見について賛成。ただし、特定の成分に対して安全性の懸念が新たに公表された場合、消費者庁がその情報を公表するとともに届出者に対応を促す取組も必要。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>新たな知見の報告後、行政からの販売可否判定に要する日数や判定までの製造販売可否などの明確化を願う。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>新規食品・成分の取扱いは事業者任せにせず、国が事前にリスク評価すべき。食経験の考え方についても、定義（年数等）を明確にし、製造工程等に大幅な変更があれば既存の食品とは別物として扱うべき。</li> </ul>	<p>御意見として承ります。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> <li>・特例の対象とならない機能性関与成分一覧を週1回公開するといった対応が、制度の運用に当たり望まれる。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・改正後の機能性表示食品の定義については、逆説的に「機能性表示食品とは消費者庁長官が認める食品」と捉えられるのではないか。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・小林製薬の事案が原料汚染であった可能性が指摘されていることを踏まえると、「機能性関与成分について」の部分は、「機能性関与成分あるいは当該機能性関与成分を含む食品に含まれるその他の成分について」とすべきである。</li> </ul>	<p>機能性表示食品は、消費者庁にあらかじめ届出を行った上で、事業者の責任において機能性表示を行うものですが、その販売に当たっては、安全性に問題のある食品の販売規制を行う食品衛生法の遵守が前提となります。消費者庁としては、事業者による食品衛生法の遵守を前提として、制度を適切に運用してまいります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・新規の機能性関与成分について、専門家が安全性や機能性に関して懸念を示した場合、食品として流通させることは不相当であり、厚労省に情報提供し、対応を検討することが必要。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・新規の機能性関与成分は、届出資料の確認段階で必要に応じて専門家の意見を聴くなど、慎重な対応をとることに賛成。ただし、専門家が安全性や機能性に関して懸念を示した場合の対応が明確にされていない。このような場合、届出を受理して機能性表示食品として流通させることは不適切と考える。厚生労働省からの健康被害リスクへの情報発信を行う旨、条文の追加を求める。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「生産・製造及び品質の管理に関する情報」については、「栽培・飼育・生産・製造及び品質の管理に関する情報」とすべきではないか。</li> </ul>	<p>今般の改正では、新たに、機能性表示を行う天然抽出物等を原材料とする錠剤・カプセル剤等食品については、告示に定める基準に基づく製造管理を行うことを新たに要件化するとともに、「生産・製造及び品質の管理に関する情報」において、これに係る情報を届け出ることとしたものであり、御指摘の栽培植物や水産資源等に係る情報は含まれません。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「生産・製造及び品質の管理に関する情報」について、本来は、形状等には関係なく、安全性は確認した上で、適正な製造管理・品質管理の下で製造する必要があることから「生産・製造及び品質の管理に関する情報」には、栽培植物や水産資源に係る情報も含めるといふことでよいか。</li> </ul>	

御意見の概要	御意見に対する考え方
<b>第3条第2項に関する御意見（50項目）</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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」について、「ただし、…消費者庁のウェブサイトを確認できます。」の記載については、届出者により記載の有無を選択できるようにしていただきたい。（同旨意見ほか2項目）</li> </ul>	<p>御指摘の趣旨は理解しますが、機能性表示食品を巡る検討会等の議論を踏まえた本改正の趣旨を踏まえ、御指摘のような変更はいたしません。</p> <p>なお、「ただし、」の文言については御指摘を踏まえ削除します。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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」について、「ただし、届け出られた科学的根拠等の情報は消費者庁のウェブサイトを確認できます。」について、文言を少しでも短くするためにただし書き以降は省略できるような書きぶりに変更していただきたい。（同旨意見ほか1項目）</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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」の表示について、「ただし、届け出られた科学的根拠等の情報は消費者庁のウェブサイトを確認できます。」の「ただし」は意味が判然としないので不要ではないか。（同旨意見ほか1項目）</li> </ul>	<p>「ただし、」の文言については、御指摘を踏まえ削除します。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・トクホと異なり国による評価を受けたものではないと表示することで、商品が安全でないとして消費者が誤認する可能性があるため、安全性を確認している旨の文章を追加記載してもよいか。</li> </ul>	<p>機能性表示食品を巡る検討会等の議論を踏まえた本改正の趣旨を踏まえ、適切な表示をお願いします。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「評価を受けていない」の表現は国が全く関与していないと取られる可能性があり、消費者の不安を煽り、本制度の健全な浸透への障害もなりかねない。「本品は、特定保健用食品と異なり、機能性及び安全性について国による個別審査を受けたものではありません。ただし、届け出が受理された機能性及び安全性等の情報は消費者庁のウェブサイトを確認できます。」とすべき。</li> </ul>	<p>御意見として承ります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「医薬品ではない旨」の表示は、機能性表示食品を医薬品に代えて摂取する誘因となるおそれがあり、不適當なので削除すべき。</li> </ul>	<p>消費者が医薬品と誤認することがないように表示の方法を見直すという本改正の趣旨を踏まえ、医薬品との違いを表示することを重視し、原案どおりとします。</p> <p>なお、過剰摂取について注意を要するものについては、摂取上の注意として表示されます。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・今回の改正案では「医薬品と異なり、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨」は賛成ですが、加わった「又は医薬品ではない旨」には反対。医薬品ではないならかえって安心して過剰に摂取したり、安易に依存したりする可能性がある。</li> </ul>	

御意見の概要	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> <li>「疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨又は医薬品ではない旨」の表示について、表示文例は示されるか。</li> </ul>	<p>一概に考え方をお示しすることは困難であると考えます。今般の改正は、紅麹関連製品に係る事案を受け、消費者が医薬品と誤認することがないように表示の方法を見直すことを趣旨とした改正であることを踏まえ、適切な表示をお願いします。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>「医薬品と異なり、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨又は医薬品ではない旨を表示する。」について、複数の例示をQ&amp;A等で要望する。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>「医薬品と異なり、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨又は医薬品ではない旨を表示する」について、従来どおりの表示でも問題ないのか。（様々な表現が認められるように見受けられ、消費者が誤解しそう。）</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>「医薬品と異なり、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨又は医薬品ではない旨を表示する」は「医薬品ではない旨」に限定すべき。</li> </ul>	<p>今般の改正は、紅麹関連製品に係る事案を受け、消費者が医薬品と誤認することがないように表示の方法を見直すことを趣旨とした改正であることを踏まえ、適切な表示をお願いします。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>安全に係る摂取上の注意事項について、リスクが伝わる位置・書き方に変更すること。</li> </ul>	<p>今般、表示方法等を見直したところですが、「紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合」で取りまとめられた「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」にもあるとおり、医薬品との相互作用や過剰摂取等のリスクに関するリスクコミュニケーションを進めるとともに、機能性表示食品を正しく理解し、健康の増進維持のために活用することができるよう、消費者教育を強化してまいります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>摂取をする上での注意事項について、リスクを分かりやすく伝えることに重きをおくべき。（同旨意見ほか4項目）</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>摂取上の注意について、医薬品との相互作用や過剰摂取により健康被害が生じる可能性がある点については、画一的な警告表示を用いるなど、消費者にリスクが伝わる表示を検討してほしい。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>摂取をする上での注意事項について、既存品については届出時に検証した結果を基に表示すると考えて、問題ないか。また、改正案については、どの程度具体的な内容を記載したらよいか分からないので御提示いただきたい。</li> </ul>	<p>既存品については、届出後に実施する新たな知見の収集・報告を踏まえ、適切な表示をお願いします。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>「摂取上の注意」と定型文の文言が重複していた場合、「摂取上の注意」にも義務定型文の内容を記載すべきか。</li> </ul>	<p>御指摘の趣旨は必ずしも明確ではありませんが、摂取をする上での注意事項については、機能性関与成分の安全性に関する科学的根拠を踏まえ、具体的に表示をお願いします。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<p>・その他加工食品及び生鮮食品については、過剰摂取が通常考えにくいいため、過剰摂取や相互作用を踏まえた摂取上の注意喚起表示は不要と考える。</p>	<p>摂取をする上での注意事項は、過剰摂取の観点だけではなく、医薬品やその他の機能性関与成分との相互作用等についても含まれるものです。機能性関与成分の安全性に関する科学的根拠を踏まえ、具体的に表示をお願いします。</p>
<p>・「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、薬剤師に摂取について相談すべき旨を表示する。」について、複数の例示をQ&amp;A等で要望する。</p>	<p>一概に考え方をお示しすることは困難であると考えます。今般の改正は、紅麹関連製品に係る事案を受け、消費者が医薬品と誤認することがないように表示の方法を見直すことを趣旨とした改正であることを踏まえ、適切な表示をお願いします。</p>
<p>・「疾病に罹患しているものは医師、医薬品を服用している者は医師、薬剤師に相談したうえで摂取すべき旨」について、表示文例は示されるか。</p>	
<p>・「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。」に、登録販売者も追加していただきたい。 (同旨意見ほか7項目) (理由は以下のいずれか。)</p> <p>1. ドラッグストアでサプリメント販売しているのは主に登録販売者であり、健康な人に最も身近なドラッグストアの登録販売者をもっと機能性表示食品の適切な普及・促進のために活用していただくため。</p> <p>2. 医薬品とサプリメントの相互作用等の正しい情報提供をすることが重要であり、情報提供を実際にする可能性が最も高いのが、ドラッグストアの店頭で常駐している登録販売者であるため。</p>	<p>御指摘の趣旨は理解しますが、機能性表示食品を巡る検討会等の議論を踏まえた本改正の趣旨を踏まえ、御指摘のような変更はいたしません。</p>
<p>・「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、薬剤師に摂取について相談すべき旨を表示する。」との表現を「疾病に罹患している場合は医師に、医薬品・医薬部外品を服用している場合は医師、薬剤師等医療専門家に摂取について相談すべき旨を表示する。」と修正する必要がある。</p>	
<p>・「医薬品や他の機能性関与成分との相互作用」との表現を「医薬品・医薬部外品や他の機能性関与成分との相互作用、」と修正する必要がある。 (理由) 薬機法で規定する内服固形製剤には医薬部外品も含まれ、医薬品同様に相互作用や過剰摂取が懸念される成分が含まれているため。</p>	<p>正確性を期する趣旨では御指摘のとおりと考えますが、消費者が医薬品と誤認することがないように表示の方法を見直すという本改正の趣旨を踏まえ、原案のとおりとさせていただきます。</p>



御意見の概要	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> <li>「医薬品と異なり、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨又は医薬品ではない旨を表示する。」との表現を「医薬品・医薬部外品と異なり、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨又は医薬品・医薬部外品ではない旨を表示する。」と修正する必要がある。</li> </ul> <p>(理由)</p> <p>薬機法においては、医薬部外品も作用が緩和ではあるものの疾病の診断、治療、予防を目的としたものと定義されており、機能性表示食品よりエビデンスの厚い効能効果が認められているため。</p>	<p>正確性を期する趣旨では御指摘のとおりと考えますが、消費者が医薬品と誤認することがないように表示の方法を見直すという本改正の趣旨を踏まえ、原案のとおりとさせていただきます。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現行の表示でも文字数が多く消費者にとっては読みにくいので、文字数を減らす検討をしてほしい。</li> <li>・ パッケージに記載する文言が増えたことで、消費者にとってかえって分かりづらい表示になるのではないか。</li> </ul>	<p>御指摘の趣旨は理解しますが、機能性表示食品を巡る検討会等の議論を踏まえた本改正の趣旨を踏まえ、御指摘のような変更はいたしません。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 記述内容が多すぎるため、略記を可とし、略記の例を示してほしい。</li> </ul>	<p>略記の意味するところが明確ではありませんが、今般の改正は、紅麹関連製品に係る事案を受け、制度の信頼性を高めることを趣旨とした改正であることを踏まえ、適切な表示をお願いします。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「・・・疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません」及び「本品は、疾病に罹患している者、・・・を対象に開発に開発された食品ではありません」については、「・・・疾病の診断、治療、予防を目的に摂取しないでください」及び「疾病に罹患している者、・・・は本品を摂取しないでください」とすべき。</li> </ul>	<p>御意見として承ります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 表示事項について、短文かつ分かりやすい表現になるよう本改正の猶予期間中に見直しを検討していただきたい。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 表示方法の見直しについては、安全性や健康被害に関わる注意喚起が消費者に明確に伝わるよう、理解しやすい表示をすること。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 機能性関与成分を含む食品を用いて臨床試験を行った場合には、「当該機能性について報告されている旨」の表示は不要ということでよいか。</li> </ul>	<p>貴見のとおりです。</p> <p>なお、当該機能性について報告されている旨の表示は、機能性関与成分を含有する食品が有する機能性を表示する場合との違いを明確にする趣旨によるものですので、当該機能性関与成分が有する機能性を表示する場合に必須としています。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> <li>・現状に加えて摂取上の注意等の記載によって、これまで以上に表示文字数の増加やポイント数の縮小化を招き、視認性を損ねる可能性がある。商品を販売する企業のHP上に記載し、そのURLを商品に記載することによる表示方法も認めていただきたい。</li> </ul>	<p>「紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合」で取りまとめられた「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」の「情報提供のDX化、消費者教育の強化」も踏まえ、御指摘の点について継続的に検討してまいります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・消費者にとって視認性が高く必要な情報が適切に入手できるようにするためにどのような方法が望ましいか、継続的に検討・見直しを行う仕組みを取り入れていただきたい。（同旨意見ほか1項目）</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「消費者庁のウェブサイトで確認できます。」と記載するので、一般消費者が確認しやすいウェブサイトづくりをお願いしたい。（同旨意見ほか1項目）</li> </ul>	

御意見の概要	御意見に対する考え方
<b>別表第20に関する御意見（8項目）</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「機能性表示食品」について、文字が小さくなりすぎないようにポイント数のルール化が必要。</li> <li>・義務表示事項（摂取する上での注意事項等）について、文字サイズについて規定してほしい。</li> </ul>	<p>食品表示基準に掲げる表示事項に用いる文字は、日本産業規格Z8305（1962）に規定する8ポイントの活字以上の大きさの文字とすることを同基準第8条及び第22条に規定しており、機能性表示食品である旨の表示についても本規定が適用されます。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「機能性表示食品」を枠ではなく対象の文字の周りとその他の色で分けるように表示してもよいか。</li> <li>・機能性表示食品である旨について、表示の自由度をもたせてほしい。</li> <li>・機能性表示食品である旨の表示について、「主要部に分かるよう表示」等の方が柔軟性があり、企業としては対応しやすい。</li> </ul>	<p>今般の改正は、紅麹関連製品に係る事案を受け、制度の信頼性を高めることを趣旨とした改正であることを踏まえ、適切な表示をお願いします。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・容器包装のどこまでを上部というか（真ん中より上など）、具体的に示してほしい。</li> </ul>	<p>一概に考え方をお示しすることは困難であると考えます。今般の改正は、紅麹関連製品に係る事案を受け、制度の信頼性を高めることを趣旨とした改正であることを踏まえ、適切な表示をお願いします。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・キャッチコピーの規制について、ルール化の導入を速やかに検討してほしい。</li> </ul>	<p>今般の改正後に流通している食品の表示の状況等も踏まえ、必要な対応について検討してまいります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「機能性及び安全性について評価を受けたものではない旨」「疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨」の表示は、分かりやすい箇所に読みやすい大きさと記載するよう規定されたい。</li> </ul>	<p>表示の方式については、今般の改正後に流通している食品の表示の状況等も踏まえ、必要な対応について検討してまいります。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<b>別表第26に関する御意見（30項目）</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「液剤等」には、原材料に天然由来の濃縮物を使用した飲料が含まれるのか。</li> </ul>	<p>御意見を踏まえた制度の詳細について、別表第26（健康被害の情報収集体制の項を除く。）の規定の施行日（令和7年4月1日）までにお示しする予定です。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・液状等には、いわゆるゼリー状食品やレトルト食品は含まれないと考えてよいか。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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」について、具体的な目安が提示されることを要望する。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・濃縮した果実汁や野菜汁の一部に機能性関与成分が含有されている飲料の場合、「錠剤、カプセル剤等食品」に当たるのか確認したい。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・グミやラムネ、キャンディー、ゼリー飲料、ペットボトル飲料の形状は十分な食経験がある形態で食品として使用され、認知されていると思うが如何か。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・グミキャンディをサプリメントとして販売していた場合にGMP義務化の対象になるのか。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・天然抽出物などを原材料とする錠剤、カプセル剤等食品以外の加工食品とそれ以外の加工食品の線引きが難しい形態（形状？）の食品については、具体的な判断の目安をお示しいただきたい。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「（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「（2）（1）以外の加工食品以外の加工食品」の区分は、誰が届出しても同じ判断となるように、「天然抽出物等」と「錠剤、カプセル剤等」の考え方とその判断方法を明確に示してほしい。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ハの「ロ（1）に該当しない合理的な理由」についての判断基準の要点や例示等を示しておくべき。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「ロ（1）に該当しない合理的な理由」について判断基準の要点や例示等を示しておくべきであると考えている。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ロ（1）に該当するか否かを判断するための考え方を具体的に示していただきたい。対象食品の定義について議論が尽くされていると思えない。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「粉末剤、液剤」はサプリメントではなく、一般的な加工食品として扱うのが適切ではないか。</li> </ul>	

御意見の概要	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> <li>・（２）として届出を行う場合の合理的説明について、具体例の提示あるいは事前相談への対応体制の構築を要望。</li> </ul>	<p>御意見を踏まえた制度の詳細について、別表第26（健康被害の情報収集体制の項を除く。）の規定の施行日（令和7年4月1日）までにお示しする予定です。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・その他加工食品と判断できる合理的な理由について、業界団体との意見交換を行いながら、その考え方について示していただきたい。</li> </ul>	<p>御意見として承ります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「内閣総理大臣が告示で定める基準」とはどの基準を指しているのか。（同旨意見ほか2項目）</li> </ul>	<p>御指摘の告示については、「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（案）に関する意見募集について」として令和6年7月12日から同年8月16日までの間、意見募集を行いました。当該告示は、頂いた御意見を踏まえて、令和6年8月中の公布を予定しています。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品の中身の製造を行う工場と、最終的に小分け包装のみを行う工場が異なる場合、製品の中身のみを製造する工場に製造されたものは、原料や中間製品扱いになるのか、製品扱いになるかどうか（中身の製造を行う工場はGMPが要件化されるのか）。</li> </ul>	<p>原材料の製造等を除き、御指摘の「製品の中身の製造を行う工場」と「最終的に小分け包装のみを行う工場」を含む届け出られた機能性表示食品の製造等に当たっては、いずれも告示に定める基準を遵守する必要があります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ロの記載について、現状の記載では全ての機能性関与成分についての定性試験の資料提出を求めることになるため、「成分が単一の化合物もしくは構造式が近似した5化合物程度の低分子化合物群又は腸内細菌等である機能性関与成分は定量試験の試験検査・・・、また、機能性関与成分（ただし、成分が単一の化合物もしくは構造式が近似した5化合物程度の低分子化合物群又は腸内細菌等である場合を除く）の定性及び定量試験の試験検査・・・」としていただきたい。</li> </ul>	<p>今般の改正前においても、届出に係る食品に含まれる全ての機能性関与成分について、定性試験の方法を記載した資料の提出を求めており、改正後においても引き続き求めることとしています。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・天然抽出物などを原材料とする錠剤、カプセル剤等食品以外の加工食品を製造している食品関連事業者は、GMP義務化の対象外と考えてよいか。</li> </ul>	<p>貴見のとおりです。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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」について、「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、化学的反応等を行ったこと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」もしくは「天然物、若しくは天然由来の抽出物が分画、精製、濃縮、乾燥、化学的反応等なされたこと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」に修正してはどうか。</li> </ul>	<p>御意見として承ります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ロの記載については「届出に係る食品中の機能性関与成分についてその成分の種類に応じて別途告示で定める試験検査の成績書並びにその試験検査の方法を記載した資料」に修正いただきたい。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・生産管理に関する情報の届出は、加工食品に限定すべきではない。</li> </ul>	<p>今般の改正前においても、生産・製造及び品質の管理に関する情報は、加工食品に限らず届出が必要であり、改正後においても引き続き求めることとしています。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ロ及びハについて、生鮮食品を含め、形状等に関係なく安全性は確認した上で、適正な製造管理・品質管理の下で製造する必要があることから、適切な仕組みとしていただきたい。</li> </ul>	<p>御意見として承ります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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示す資料を含む。」としているが、「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」以外の加工食品や「生鮮食品」として届け出た場合にあっては、当該下線部資料を含まないのは、どのような理由によるものなのか。</li> </ul>	<p>「紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合」で取りまとめられた「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」において、機能性表示を行うサプリメントについてはGMPに基づく製造管理を食品表示基準における届出者の遵守事項とすることとされたことから、今般の改正を行うものです。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「二 生産・製造及び品質の管理に関する事項の五 別表第二十六上欄第四号の同表下欄のロにより提出した食品中の機能性関与成分等の分析に関する事項について、届出後も定期的実施していること」は大変重要な事項であり、含有成分や含有量の全てにおいて実施されるべき。</li> </ul>	<p>食品衛生法の遵守や食品としての品質の確保は、食品を製造・販売する上での前提としております。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> <li>・表示見本の変更はいつまでにすればよいか。</li> <li>1. 2024年9月1日や2025年4月1日を過ぎた変更届出も猶予は2026年9月1日なのか。</li> <li>2. また、新規届出に関しては、現在届出中のものと、今後新たに届出をするものがあるが、表示見本の新表示への猶予等も、どのように考えれば良いのか。</li> <li>新規届出中で、2024年8月31日までに受理されたもの→猶予 2026年9月1日</li> <li>新規届出中で、2024年9月1日以降に受理されたもの→変更届出か差戻しですぐ対応なのか。</li> <li>新規届出の場合 2024年9月1日から全て新規表示見本で申請するのか。</li> </ul>	<p>令和8年8月31日までに製造され、加工され、又は輸入された食品の容器包装への表示については、改正後の規定にかかわらず、従前の規定による表示を可能としております。</p> <p>今般の改正後の規定にかかわらず、容器包装への表示に変更（表示見本の変更）があった場合には、別表第26の規定に即した変更届出を行ってください。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和7年4月1日以降に変更届出をする場合、別表26の規定に従った内容に修正する必要があるか。</li> </ul>	<p>健康被害の情報収集体制の項を除き、別表第26の規定は令和7年4月1日から施行となります。本規定の施行後に変更届出をしていただく際には、別表第26の規定に即した変更届出を行ってください。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・健康被害情報の収集体制について、様式4について修正がある場合はいつまでに変更届出をすればよいか。</li> </ul>	<p>別表第26の規定のうち、健康被害の情報収集体制の項は、令和6年9月1日から施行となります。本規定の施行後に変更届出をしていただく際には、今般の改正の趣旨を踏まえ、別表第26の規定に即した変更届出を行ってください。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・食品の3区分のうち、「サプリメント形状の加工食品」は「天然抽出物等を原料とする錠剤、カプセル剤等食品」へ変更となるとの理解でよいか。</li> </ul>	<p>御意見を踏まえた制度の詳細について、別表第26（健康被害の情報収集体制の項を除く。）の規定の施行日（令和7年4月1日）までにお示しする予定です。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<b>別表第27の1の項に関する御意見（13項目）</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「新たな知見」とは何を指すか（医師の診断を受けた当該食品に起因する又はその疑いがある健康被害の情報なのか）。</li> <li>・科学的知見とは、安全性及び有効性の観点からの情報と考えてよいか。</li> <li>・報告すべき新たな知見とは機能性や安全性を否定する報告のみか。</li> <li>・安全性及び機能性の根拠に関する事項について、利用可能な最新の科学的知見・根拠の情報源を質疑応答集などに記載していただきたい。</li> <li>・新たな科学的知見について、どのような情報を収集するのか、具体的な内容を示してほしい。</li> <li>・安全性及び機能性についての新たな知見が得られた場合の報告は、消費者の健康に関わるような情報のみの報告に限定していただきたい。</li> <li>・新たな科学的知見を収集した際の消費者庁長官への報告期限を示していただきたい。</li> <li>・「安全生及び機能性についての新たな知見」について、積極的かつ定期的に調査する義務が生じるのか。適正な調査頻度や調査範囲の提示していただきたい。</li> </ul>	<p>新たな知見の消費者庁長官への報告に当たっては、食品安全委員会や国立医薬品食品衛生研究所が提供する情報等を逐次確認いただき、これらの情報の中に、届け出た機能性表示食品に含まれる機能性関与成分に関して、これまで報告されていなかった知見があった場合等に、当該知見の内容を遅滞なく報告していただきます。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな知見の範囲について、業界団体との意見交換を通じて何らかの方法にて判断事例を示してほしい。</li> </ul>	<p>御意見として承ります。</p> <p>なお、新たな知見の消費者庁長官への報告に当たっては、食品安全委員会や国立医薬品食品衛生研究所が提供する情報等を逐次確認いただき、これらの情報の中に、届け出た機能性表示食品に含まれる機能性関与成分に関して、これまで報告されていなかった知見があった場合等に、当該知見の内容を遅滞なく報告していただきます。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・機能性については、都度研究レビューの作成が必要になるので、遅滞なく報告するのは厳しいのではないか。</li> </ul>	<p>新たな知見の消費者庁長官への報告に当たっては、食品安全委員会や国立医薬品食品衛生研究所が提供する情報等を逐次確認いただき、これらの情報の中に、届け出た機能性表示食品に含まれる機能性関与成分に関して、これまで報告されていなかった知見があった場合等に、当該知見の内容を遅滞なく報告していただきます。</p> <p>なお、機能性について新たな知見を得て、御指摘の「研究レビュー」を作成いただいた場合には、別表第26の規定に即した変更届出を行ってください。</p>



御意見の概要	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> <li>・実効性を担保するためには、新たな科学的知見を得るための方法、新たな科学的知見を得てから報告までの期限などについて事業者の判断に委ねるべきでない。</li> </ul>	<p>新たな知見の消費者庁長官への報告に当たっては、食品安全委員会や国立医薬品食品衛生研究所が提供する情報等を逐次確認いただき、これらの情報の中に、届け出た機能性表示食品に含まれる機能性関与成分に関して、これまで報告されていなかった知見があった場合等に、当該知見の内容を遅滞なく報告していただきます。</p> <p>なお、安全性に関する情報の内容によっては、販売停止、自主回収、自社ウェブサイトでの情報提供等、様々な対応が考えられることを踏まえ、御指摘の点については、今後の業務の参考にさせていただきます。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性及び機能性の根拠に関する事項について、中立性・客観性を重視しながら幅広く最新の情報を収集するため、国及び有識者並びに業界団体との意見交換等の場を設定するなどの協力関係を構築させていただきたい。</li> </ul>	<p>御意見として承ります。</p> <p>なお、新たな知見の消費者庁長官への報告に当たっては、食品安全委員会や国立医薬品食品衛生研究所が提供する情報等を逐次確認いただき、これらの情報の中に、届け出た機能性表示食品に含まれる機能性関与成分に関して、これまで報告されていなかった知見があった場合等に、当該知見の内容を遅滞なく報告していただきます。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな知見の報告方法について、業界団体との意見交換を通じて、報告方法を示していただきたい。</li> </ul>	<p>御意見として承ります。</p> <p>なお、新たな知見の消費者庁長官への報告に当たっては、食品安全委員会や国立医薬品食品衛生研究所が提供する情報等を逐次確認いただき、これらの情報の中に、届け出た機能性表示食品に含まれる機能性関与成分に関して、これまで報告されていなかった知見があった場合等に、当該知見の内容を遅滞なく報告していただきます。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<b>別表第27の2の項に関する御意見（38項目）</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ GMPの適合については、外部認証機関での認証が必須か。</li> </ul>	<p>外部認証機関での認証を求めるものではありません。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ GMP準拠について、告示案を遵守すればよく、必ずしもGMPの認証が必要ではないという理解で良いか。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第三者機関によるGMP認証を受ける必要があるか。（同旨意見ほか1項目）</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ GMP指針を踏まえた基準を告示で規定するとあるが、FSSC22000、JFS等の国際的に認められた食品安全マネジメントシステムも同等の管理として認め、「内閣府総理大臣が告示で定める基準等に即して」に変更することを検討してほしい。</li> </ul>	<p>御指摘の外部認証機関での認証を受けているかどうかにかかわらず、告示で定める基準を遵守する必要があります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第三者認証（FSSC22000、ISO22000等）を取得していれば、GMP指針を満たしていると判断されるか。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「内閣総理大臣が告示で定める基準」には、HACCPの承認、ISO22000若しくはFSSC22000の認証機関の認証も適用されることを示してほしい。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 3.11通知に準じた第三者認証等のGMP認証を取得している場合、錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理における適正製造規範（GMP）基準の適合していると判断してよいか。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 今回の小林製薬紅麹問題は原因物質が原料であり、原料製造メーカーは原料GMPを取得していなかった。そのため、紅麹製品の製造を請け負ったOEMメーカーは製品GMPを取得しているにもかかわらず原因物質を含む製品を出荷してしまった。原料の製造こそGMPを義務化することが重要であり、原料製造においてもGMP管理を義務付けることを要望する。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ GMPに基づく製造管理の義務化は適切であり、賛成。ただし、原材料の受入れ時の確認事項を厳格かつ明確にする必要がある。原材料についてもGMP管理を推奨し、届出事項とすることで消費者に情報提供すべき。</li> </ul>	<p>告示に定める基準において、届出者は、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等に使用する原材料について、製造者等が作成する製品標準書に記載した規格に適合したものが供給されることを確保することとしております。これにより、当該食品を製造する事業者が原材料の受け入れの段階で確認し、一定の品質の確保を図ることになります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 錠剤、カプセル剤等食品については、その原料製造においても「適正製造基準」に基づく製造管理を義務化すること。また、特定保健用食品、栄養機能食品についても、「適正製造基準」に基づく製造管理を義務化すること。</li> </ul>	

御意見の概要	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> <li>原材料の製造工場にもGMPを義務化すべき。（同旨意見ほか4項目）</li> </ul>	<p>告示に定める基準において、届出者は、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等に使用する原材料について、製造者等が作成する製品標準書に記載した規格に適合したものが供給されることを確保することとしております。これにより、当該食品を製造する事業者が原材料の受け入れの段階で確認し、その安全性の確保を図ることになります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>原材料の管理、自主点検についても義務とすることを検討していただきたい。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>届出後の遵守事項について、原材料の管理、自主点検についても義務とすることを検討していただきたい。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>サプリメントの原材料として管理に特に注意を要するもの（菌体等）は、製造基準や規格基準を策定する等の対応が必要。</li> </ul>	<p>「紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合」で取りまとめられた「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」の今回の事案を踏まえた更なる検討課題において、「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」こととされており、今後必要な対応について検討してまいります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>輸入品もGMP準拠の対象となるか。製造国における認証GMPも有効か。</li> </ul>	<p>海外製造の輸入品についても、届出者の責任において当該製品が告示で定める基準に従って製造等されていることが確保されている必要があります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>国外製造である場合のGMP準拠について、府令等で明確にすべき。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>第3号イに規定する「食品衛生法第十三条に規定する食品の規格基準」は「食品衛生法第十三条第一項の規定に基づき定められた規格」のほうが正確ではないか。それとも、ポジティブリスト制度への適合も対象とする趣旨か。</li> </ul>	<p>御指摘を踏まえ、「食品衛生法第十三条第一項及び第三項の規定に基づき定められた食品の基準及び規格」に修正します。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>機能性関与成分の分析に関する事項について、上限値と下限値の設定について、有効量と下限値は異なるものか。上限値の設定が必要なケースなど具体的に明記していただきたい。</li> </ul>	<p>一概に考え方をお示しすることは困難であると考えます。届け出た科学的根拠を踏まえ、適切に設定してください。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>運送・保管中の具体的な事故防止のための体制とはどういったことが求められるのか。具体的な指針を示してほしい。</li> </ul>	<p>一概に考え方をお示しすることは困難であると考えます。今般の改正は、紅麹関連製品に係る事案を受け、制度の信頼性を高めることを趣旨とした改正であることを踏まえ、規格に適合した食品を消費者に提供するための体制について、適切な整備をお願いします。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>運送・保管中の具体的な事故防止のための体制を構築することは難しいのではないか。</li> </ul>	

御意見の概要	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> <li>生産・製造及び品質の管理に関する事項の五については、「定期的に」ではなく「ロットごとに」とすべきである。</li> </ul>	<p>一概に考え方をお示しすることは困難であると考えます。今般の改正は、紅麹関連製品に係る事案を受け、制度の信頼性を高めることを趣旨とした改正であることを踏まえ、事業者において食品の形態等に応じて適切な試験検査の頻度を設定していただくこととなります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>届出食品との因果関係を確認するための届出食品の適切なサンプルとはどのくらいか。</li> </ul>	<p>一概に考え方をお示しすることは困難であると考えます。今般の改正は、紅麹関連製品に係る事案を受け、制度の信頼性を高めることを趣旨とした改正であることを踏まえ、事業者において必要なサンプル数を適切に設定していただくこととなります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>健康被害が発生した場合のサンプルの保管について、一般用加工食品は除外すべき。使用した原材料に本来含まれる成分の機能性をうたったものもあり、有効成分を抽出、濃縮したサプリメント形状の製品とは、分けて考えるべき。</li> </ul>	<p>機能性表示食品を取り扱う届出者の責務として、全ての届出食品において、健康被害が発生した場合に備えたサンプルの保管をお願いします。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>「必要なサンプル数」は、「当該食品及びその原材料（賦形剤等の食品添加物を除く）について必要なサンプル数あるいは量」とすべきではないか。</li> </ul>	<p>「サンプル数」には、御指摘の「量」の考え方も含まれます。          なお、必要なサンプル数については、事業者において適切に判断されるべきものと考えます。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>文書は「保存」ではなく「保管」とした方がよい。</li> </ul>	<p>御意見として承ります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>製造等に関する文書・記録を適切に保存していることについて、適切に保存とはどういったことが求められるのか。保存年数は何年でも良いのか。</li> </ul>	<p>届出後の遵守状況の自己点検の方法の中で、令和7年4月1日までに考え方をお示しします。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>八の「生鮮食品について遵守すべき事項その他の必要な事項は内閣総理大臣が告示で定める」とあるが、当該事項とは、どの事項のことを指しているのか。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>第8号では「内閣総理大臣が告示で定める」とあるが、ここは遵守事項を規定するものであることを踏まえると、「内閣総理大臣が告示で定める事項を遵守すること」等とするほうが正しいのではないか。</li> </ul>	<p>御指摘を踏まえ、「内閣総理大臣が告示で定める事項」に修正します。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>「GMP指針」を踏まえた告示が示されるのはいつか。</li> </ul>	<p>御指摘の告示については、「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（案）に関する意見募集について」として令和6年7月12日から同年8月16日までの間、意見募集を行いました。当該告示は、頂いた御意見を踏まえて、令和6年8月中の公布を予定しています。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造を外部委託している場合、製造者におけるGMP準拠状況を確認するためのチェックリストなどは示されるのか。</li> </ul>	<p>告示に定める基準に沿ったチェックリストを作成する予定です。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・既届出食品についても「適正製造基準」に基づく管理が必要か。その場合いつまでに必要か。</li> </ul>	<p>既届出食品についても告示に定める基準（御指摘の「適正製造基準」）に基づく製造管理が必要です。なお、経過措置期間を令和8年8月31日まで設けています。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・機能性表示食品に使用する原材料のうち、健康の維持・増進を意図して配合される天然抽出物等である原材料の安全性及び機能性の自主点検及び評価は、「錠剤、カプセル剤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）」に沿って実施するのか。別途内閣府告示として示されるのか。</li> </ul>	<p>御指摘のとおり、「（別添1）錠剤、カプセル剤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）（令和6年3月11日付食品基準審査課長通知）」の内容について、令和6年度末までに告示としてお示しする予定です。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・遵守の状況等の自己点検及び評価並びにその結果の報告について、具体的な報告形式や内容は告示を定めるタイミングで業界団体と協議いただけるとの認識でよいか。</li> </ul>	<p>御意見を踏まえ適切に対応してまいります。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<b>別表第27の3の項に関する御意見（88項目）</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>健康被害情報の提供義務については、医師の診断がある場合に限ることなく範囲の拡大を検討すべき。（同旨意見ほか4件）</li> </ul>	<p>機能性表示食品を巡る検討会や消費者委員会の附帯意見でも御指摘を頂いている点であり、必要に応じ今後の課題として検討してまいります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>医師が診断したものでなくても健康被害が疑われる健康被害情報については届出する仕組みを告示等に盛り込んでいただきたい。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>健康被害情報の提供について、医師が診断したものでなくても健康被害が疑われる健康被害情報については届出する仕組みを告示等に盛り込んでいただきたい。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>何ををもって「健康被害」とするのか定義を明確に定めるべき。現状では包材で指を切った場合も広義では対象になり得る。また、自殺目的の大量摂取も報告対象となるのか。</li> </ul>	<p>情報提供の対象となる健康被害については、厚生労働省の通知等で示す予定ですので、こちらを御確認ください。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>消費者が申し出た体調変化を直ちに健康被害と判断すべきか事業者が迷うことが起こり得るため、健康被害の定義を明確にしていきたい。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>受診勧奨した場合は、健康被害情報の提供を行う必要がないことを明示していただきたい。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>健康被害情報の提供について、どのようなものが対象になるのか明示していただきたい。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>健康被害情報の提供について、医師の診断の結果、当該食品との因果関係が不明の場合は情報の提供は不要と考えてよいか。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>医師により、摂取中の全ての健康食品の中止を指示された場合や、摂取前からあった自覚症状について医師の診断が行われた場合も報告対象となるのか。</li> </ul>	<p>情報提供の対象となる健康被害については、厚生労働省の通知等で示す予定ですので、こちらを御確認ください。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> <li>健康被害情報のうち、軽微や既知の症状については報告対象から除外してはどうか。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>必要な情報提供を迅速にするため、医師により因果関係が不明と診断された場合の情報の取扱いについて明瞭にしてほしい。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>医師の診断を受けたものをすべからず報告するのは届出者の負担が大きいため、報告を求める一定の基準を明確に検討いただきたい。医薬部外品の副作用報告制度に準ずる等、一定の合理的な規定を検討いただきたい。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>事業者が通院を勧めたにもかかわらず、消費者が病院へ行かなかった、あるいは、病院へ行った旨の情報提供を行わなかった場合は、当該届出の対象でないことを明文化していただきたい。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>医師の診断による情報の行政機関への提供の規定ぶりに反対。何をもって診断されたか明らかにする必要がある。</li> </ul>	<p>機能性表示食品の届出者は、厚生労働省が示す様式に則って「症状」、「詳細（診断名等）」、「重篤度」等、情報提供を行うに当たって必要な情報を、医療機関から聞き取り、その結果、一定の条件に該当すれば情報提供の義務が生じます。情報提供の義務が生じる場合については、厚生労働省の通知等で示す予定ですので、こちらを御確認ください。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>医師の診断による健康被害と疑われる情報の基準が曖昧なため明確化すべき。医薬部外品等の副作用報告制度に準ずる基準を設けた方がよい。</li> </ul>	<p>情報提供の対象となる健康被害については、厚生労働省の通知等で示す予定ですので、こちらを御確認ください。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>消費者から、下記の訴えがあった場合に報告が必要か。 <ol style="list-style-type: none"> <li>「医師に診断された」と企業に直接訴えた場合。</li> <li>医師の診断について言及せずに、「通院している」という訴えのみであった場合。</li> <li>医師に摂取を中止するよう指導された場合。</li> <li>期待した効果が得られないため受診したところ、医師に摂取の中止を指示された場合。</li> <li>過剰な効果により健康被害が生じた場合。</li> </ol> </li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>健康被害情報の提供について、消費者から具体的にどのような情報を入手すればよいか示していただきたい。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>「速やかに」という言葉ではその内容が不明確。情報を入手した日から起算しておおむね15日以内、その他の場合はおおむね30日以内といったように、明確にして周知いただくことを検討いただきたい。（同旨意見ほか1件）</li> </ul>	

御意見の概要	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> <li>健康被害情報の提供については具体的な報告期限を設定すべき。食品による被害が短期間に広がる可能性を念頭に置き、できるだけ短い期間とすべきである（同旨意見ほか5件）</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>医師の診断を受けた健康被害情報は、消費者の背景（既往歴等）は考慮せずに一律提供と考えてよいか。具体的な報告の方法や速やかなの具体的な日数は示されるのか。（同旨意見ほか1件）</li> </ul>	<p>情報提供の対象となる健康被害や情報提供の期限については、厚生労働省の通知等で示す予定ですので、こちらを御確認ください。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>改正案の「速やかに」を「直ちに」に改め、告示等で情報提供までの日数の目安を重篤度に応じて定めるなどして実効性を確保すること。</li> </ul>	<p>今般の改正は、「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とりまとめ）において、「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上における届出者の遵守事項とする。」とされたことを踏まえ、機能性表示食品の届出者等に速やかに情報提供することを求めることとしています。</p> <p>なお、情報提供の期限については、厚生労働省の通知等で示す予定ですので、こちらを御確認ください。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>「速やかに」について、重篤度に応じた期限を示していただきたい。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>健康被害の重篤度に応じて報告期限を定めて欲しい。（同旨意見ほか1件）</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>医療従事者等（ドラッグストア等の薬剤師や登録販売者）が店頭で健康被害情報を入手した場合には、受診勧奨はせず、まず届出事業者にその旨を報告し、届出事業者から必要に応じて医師への受診をすすめる等のルール作りが必要。（同旨意見ほか4件）</li> </ul>	<p>医療従事者等は、消費者の安全性の確保のためにも、個々の事例に基づき、適切な対応をお願いします。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>健康被害の情報の収集及び提供に関する事項について反対。ドラッグストア等の店頭で健康被害情報を入手した場合には、受診勧奨はせず、まず届出事業者にその旨を報告し、届出事業者から必要に応じて医師への受診をすすめる等のルール等が必要。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>店頭もしくは電話等で健康被害の訴えが消費者からあった場合、健康被害との因果関係を現場で判断することは難しく、現状の運用どおり届出事業者へ連絡報告を行い、原則は届出事業者から医師への受診を勧める等、ルールを明確にすべき。</li> </ul>	



御意見の概要	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> <li>・消費者本人又は家族等に対して医師への診察をすすめる等適切な対応をとるべきであり、情報提供者に対する受診勧奨に責任範囲をとどめるべきではない。</li> </ul>	<p>正確性を踏まえると御指摘のとおりと存じますが、御指摘の趣旨は原案でも解釈は可能かと存じますので、案のとおりとさせていただきます。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・届出者の責任の範囲はどう考えればよいか。届出者は情報提供者に医師の診察を勧めるだけでよく、当該食品を摂取した本人への受診勧奨は必要ないとの理解でよいか。</li> </ul>	<p>原案は、摂取した本人への受診勧奨も含まれます。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・報告の範囲（消費者や医療従事者の氏名・連絡先等）や報告の様式を明瞭にしていきたい。</li> </ul>	<p>情報提供に当たっては、厚生労働省において様式を示す予定であり、こちらを御確認ください。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・健康被害情報の提供について、具体的な提供方法はどのような形となるか。様式を指定されたい。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・健康被害情報の収集及び提供に関する事項について、当該情報を記載するひな形を用意しておくべき。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師の診断については一定の条件を設けるなど、特定の商品に不利益とならないようにすべき。提供した情報がどのように扱われるのか、公表の有無、公表する場合の公表方法について事前に明らかにすべき。届出事業者に被害が起こらないよう十分に検討してほしい。参考までに医薬部外品等の副作用報告制度に準ずるなど一定の規定を設けていただきたい。（同旨意見ほか2件）</li> </ul>	<p>機能性表示食品の届出者は、厚生労働省が示す様式に則って「症状」、「詳細（診断名等）」、「重篤度」等、情報提供を行うに当たって必要な情報を、医療機関から聞き取り、その結果、一定の条件に該当すれば情報提供の義務が生じます。情報提供の義務が生じる場合については、厚生労働省の通知等で示す予定ですので、こちらを御確認ください。</p> <p>なお、都道府県知事等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、定期的に結果が公表されるものと承知しております。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師の診断による健康被害を疑われる情報を報告した場合、行政からの販売可否判定に要する日数や判定までの製造販売可否、重篤度に応じた報告期限の明確化を願う。</li> </ul>	<p>小林製薬の紅麹関連製品のように、食品衛生法第6条第2号に該当する場合は食品衛生法に基づく回収命令・廃棄命令の対象となりますが、個々の状況を踏まえて判断するものであると承知しています。</p> <p>情報提供の期限については、厚生労働省の通知等で示す予定ですので、こちらを御確認ください。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・健康被害報告にかかる「情報を得た日」について、医薬品の条件を参照するなど、具体事例の明示が必要ではないか。</li> </ul>	<p>情報提供の期限については、厚生労働省の通知等で示す予定であり、こちらを御確認ください。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・届出に係る食品の製造所又は加工所については、管轄の保健所に報告義務があるか。製造所又は加工所の役割分担を明確に。</li> </ul>	<p>情報提供の提供先については、届出者の主たる事務所の所在地を所管する保健所になるものと承知しております。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・一般消費者から、情報を入手した場合には表現が様々になる可能性があることから、報告に用いる有害事象名を統一すべき。</li> </ul>	<p>情報提供に当たっては、厚生労働省において様式を示す予定であり、こちらを御確認ください。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<p>・健康被害情報の提供について、提供者からの情報に虚偽があった場合に、事業者が責任を問われたいようにしていただきたい。</p>	<p>情報提供の対象となる健康被害については、医師の診断を受け、当該症状が当該食品又は添加物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こととしており、消費者等の情報提供者から医療機関名を確認できない場合は情報提供の対象にならないと承知しております。</p> <p>この点、厚生労働省の通知等で示す予定であり、こちらを御確認ください。</p>
<p>・提供した情報がどのように扱われるのか、公表の有無、公表する場合の公表方法について事前に明らかにすべき。届出事業者に被害が起こらないよう十分に検討してほしい。</p>	<p>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、定期的に結果が公表されるものと承知しております。</p>
<p>・医師の診断については一定の条件を設けるなど、特定の商品に不利益とならないようにすべき。提供した情報がどのように扱われるのか。届出事業者に被害が起こらないよう十分に検討してほしい。（同旨意見ほか2件）</p>	<p>機能性表示食品の届出者は、厚生労働省が示す様式に則って「症状」、「詳細（診断名等）」、「重篤度」等、情報提供を行うに当たって必要な情報を、医療機関から聞き取り、その結果、一定の条件に該当すれば情報提供の義務が生じます。情報提供の義務が生じる場合については、厚生労働省の通知等で示す予定ですので、こちらを御確認ください。</p> <p>また、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、定期的に結果が公表されるものと承知しております。</p>
<p>・提供した健康被害情報の取り扱いについて、公表の有無、公表される場合にあっては公表方法を明らかにされたい。（同旨意見ほか1件）</p>	<p>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、定期的に結果が公表されるものと承知しております。</p>
<p>・被害情報の公表指針を含めた情報取扱いのルールを策定すべき。（同旨意見ほか4件）</p>	
<p>・健康被害が発生した場合はその公表を義務付けるべき。（同旨意見ほか4件）</p>	<p>事業者による公表については、その事業者において判断することとなります。</p>
<p>・健康被害の情報提供することだけでなく、健康被害が確認された場合にはその情報を公表することも遵守事項とすべき。</p>	<p>他方で、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、定期的に結果が公表されるものと承知しています。</p> <p>なお、小林製薬の紅麹関連製品のように、食品衛生法の回収命令・廃棄命令の対象になり商品名等が速やかに公表されることもあり得ます。</p>
<p>・健康被害情報の提供については賛同するが、実行的な収集の仕組みの構築や速やかに公表する規定が必要であり、引き続き検討を進められたい。</p>	<p>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、定期的に結果が公表されるものと承知しております。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> <li>健康被害情報の収集について、罰則および消費者庁における公表の基準を示すべき。</li> </ul>	<p>遵守事項である「健康被害の情報の収集及び提供に関する事項」が適切に行われなかった場合、当該商品については、第2条第1項第10号に規定された機能性表示食品の要件を満たさないことになります。また、食品表示法に基づく食品表示基準第9条第1項第10号において、保健機能食品以外の食品にあつては保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語を一般用加工食品の容器包装に表示してはならないと規定されており、同号に違反している食品を確認した際は、食品表示法第に基づき指示・命令等の行政措置を適切に行うこととなります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>健康被害情報の提供等について、届出者への義務付けだけでは不十分。行政機関においても必要な情報を収集し、公表し、届出者に適切な対応を義務付けすべき。</li> </ul>	<p>機能性表示食品を巡る検討会や消費者委員会の附帯意見でも御指摘を頂いている点であり、必要に応じ今後の課題として検討してまいります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>行政機関が必要な情報を得て、迅速かつ適切に対応できる仕組みを構築することを要望。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>健康被害の疑いについて、保健所においても積極的な情報収集の検討をされたい。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>医師の確定診断がなくても、健康被害の疑いがある事案について、保健所や消費者庁が積極的に情報収集する仕組みを具体化すること。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>機能性表示食品だけでなく、健康食品全体の流れとし、医薬部外品等の副作用報告制度に準ずるなど一定の規定を設けられたい。業界全体で一定の規定が設けられることにより、迅速な情報提供につながる。</li> </ul>	<p>「紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合」で取りまとめられた「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」の今回の事案を踏まえた更なる検討課題において、「今回の事案を受け、食品業界の実態を踏まえつつ、サプ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」こととされており、今後必要に応じ検討してまいります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生省が健康被害情報の評価・公表の過程において、事業者が収集した情報が十分に活用される仕組みとしていただきたい。（同旨意見ほか1件）</li> </ul>	<p>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、定期的に結果が公表されるものと承知しております。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>提供した健康被害情報について、行政が何らかの評価を実施した場合に事業者側にフィードバックされる仕組みを構築して欲しい。</li> </ul>	<p>分析等を行う上で、必要に応じて事業者からも聞き取り等を行われると承知しております。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> <li>健康被害情報を収集する部署が製造所や事業所などと異なる場合、それらのいずれかを所管する保健所への情報提供でよいか。</li> </ul>	<p>情報提供の提供先については、届出者の主たる事務所の所在地を管轄する保健所になるものと承知しております。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>医師による健康被害情報の提供について法的に規定すべき。</li> </ul>	<p>御意見として承ります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>事業者以外の者による健康被害情報の提供について法的に規定すべき。</li> </ul>	<p>届出者である事業者が一義的に責任を負うべきと考えております。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>「当該事項の届出後に遵守すべき事項は内閣総理大臣が告示で定める。」について、告示はいつ発出されるか。</li> </ul>	<p>当該告示の予定がなくなりましたので、当該規定については削除します。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>健康被害情報の収集に加え、速やかかつ適切に報告、問題点を分析することを追加すべき。</li> </ul>	<p>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、定期的に結果が公表されるものと承知しております。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>保健所及び消費者庁への報告は、システムにより自動的に両者に報告されるようにしていただきたい。</li> </ul>	<p>御意見として承ります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>健康被害情報の提供の枠組みについて、医師に十分に周知し協力を要請する必要がある。また、提供された情報の対応について、厚労省と連携して迅速かつ適切に対応することを要望する。今後、消費者庁が医療従事者等から幅広く情報収集する仕組みを検討すべき。</li> </ul>	

御意見の概要	御意見に対する考え方
<b>別表第27の4の項に関する御意見（14項目）</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・自己点検の記載例や様式は提示されるのか。</li> <li>・製造を外部委託している場合、毎年の自己評価結果の報告は、製造者におけるGMP準拠状況を確認したことを示すことでよいか。</li> <li>・遵守状況の自己評価について、自己評価の評価項目、報告様式を明示してほしい。消費者庁ウェブサイト公表する情報は企業名のみが妥当。</li> <li>・遵守状況の報告について、フォーマットを提供していただきたく、報告については現在販売中のものに限るなど、報告する商品の範囲を明示していただきたい。</li> <li>・遵守の状況等の自己点検及び評価の様式（チェックリスト）の例は示されるか。</li> </ul>	<p>御意見を踏まえた制度の詳細について、別表第27の4の項（遵守の状況等の自己点検及び評価並びにその結果の報告に係る事項）の規定の施行日（令和7年4月1日）までにお示しする予定です。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・報告期日については、2回目以降は1日ずつ前倒しになるという理解でよいか。</li> <li>・既に発売している商品の初回報告期日はどうなるのか。2回目以降は初回報告から1年後と理解している。</li> <li>・2回目以降の報告について、「届出番号が付与された日から起算して1年を経過する日毎」としてほしい。毎年の点検及び評価タイミングを一定の時期に決めることが可能となるため管理しやすく、より適切な評価が可能となる。</li> </ul>	<p>御指摘を踏まえ、「ロ 二回目以降の報告」について、「前回の報告をした月の末日の翌日から起算して一年を経過する日」に修正します。また、既に販売している商品の初回報告期日は、附則第3条の規定により、令和7年4月1日から起算して1年を経過する日となります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な報告形式や内容は、告示を定めるタイミングで、業界団体等と協議いただけるとの理解でよいか。</li> </ul>	<p>御意見を踏まえ適切に対応してまいります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「届出番号が付与された日」とは、届出の受付が完了した旨のメールを受領する日のことか。届出番号が付与された日も確認できるようにしていただけないか。</li> </ul>	<p>貴見のとおりであり、届出番号については届出の受付完了メールにて送信することとしております。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・同一の事業者が複数の商品の届出を行っている事例も多く、遵守状況の点検結果について、事業者側の効率を考慮し、複数商品をまとめて点検し報告できるような仕組みにしていきたい。</li> </ul>	<p>規定された期日以前であれば、報告日は限定していません。事業者は任意で報告日を決定することがきるため、複数商品につき同じ日にまとめて報告することが可能です。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・販売休止中のものについても自己点検とその結果の報告が必要か。</li> </ul>	<p>届け出た機能性表示食品については、販売休止中のものについても、遵守状況等の自己点検及び評価並びにその結果の報告が必要です。</p> <p>なお、これらを行わなかった場合、当該商品については、本基準第2条に規定された機能性表示食品の要件を満たさないことになるため、機能性表示はできなくなります。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<p>・「報告」の手段として、販売中の製品に限ったとしても3,000超の製品がある中で1年点検は、現実的に難しいと考えられる。「販売状況の更新」のような形態で、貴庁の業務負担及び事業者へ過度な負担とならないような運用を希望する。</p>	<p>御意見を踏まえた制度の詳細について、別表第27の4の項（遵守の状況等の自己点検及び評価並びにその結果の報告に係る事項）の規定の施行日（令和7年4月1日）までにお示しする予定です。</p>
<p>・【四 その他必要事項（遵守の状況等の自己点検及び評価並びにその結果の報告）】に第一の項の「届出に係る機能性関与成分の機能性についての新たな知見」について年に1回の自己点検を含めることは、事業者へ過度な負担を課すことになることから「当該届出に係る機能性関与成分の（健康被害及び有害事象に関わる）安全性についての新たな知見が得られたとき、」に変更していただきたい。</p>	<p>御意見として承ります。          なお、新たな知見の消費者庁長官への報告に当たっては、食品安全委員会や国立医薬品食品衛生研究所が提供する情報等を逐次確認いただき、これらの情報の中に、届け出た機能性表示食品に含まれる機能性関与成分に関して、これまで報告されていなかった知見があった場合等に、当該知見の内容を遅滞なく報告していただきます。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<b>別表第27に関するその他の御意見（2項目）</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・別表27の基準に照らして不備があると指摘された場合、関連するロットは機能性表示食品の定義に外れることになり、食品表示基準9条違反に該当するということによいか。本制度では不備があれば販売が禁止されてしまわないか。</li> </ul>	<p>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についてはGMPに基づく製造管理を届出者の遵守事項とし、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となることを明確化したものです。この場合、一般論として、指示・命令が行われるか、行政指導にとどまるかは個別の事案により異なります。</p> <p>なお、GMPに基づく製造工程管理の基準については、別途告示で定め、令和6年9月1日に発出する予定です。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「適切」「定期的」などの抽象的な表現をとることは、事業者にとって不意打ちとならないか。</li> </ul>	

御意見の概要	御意見に対する考え方
<b>附則第2条に関する御意見（11項目）</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和8年8月31日までの製造では施行前の表示を行える旨が記載されているが、変更届出の完了期限としては、経過措置期間以降の製造までという認識でよいか（令和8年9月1日以降であっても差支えないか。）。</li> </ul>	<p>令和8年8月31日までに製造され、加工され、又は輸入された食品の容器包装への表示については、改正後の規定にかかわらず、従前の規定による表示を可能としております。今般の改正後の規定にかかわらず、容器包装への表示に変更（表示見本の変更）があった場合には、別表第26の規定に即した変更届出を行ってください。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和7年4月1日以前に、新規届出もしくは変更届出にて、GMP基準遵守に関する事項及び表示方法の見直しを行うと、不備指摘を受けるのか。</li> </ul>	<p>令和7年4月1日を施行期日とするものについて、それよりも前に新規届出又は変更届出を行った場合、そのことのみで不備と判断することはありません。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・2年間の経過措置期間中に、既存商品の届出の変更を完了させることは困難であると思料する。消費者庁における変更届出の確認期間も上限を定めるか、製造所固有記号や原料原産地表示と同等の4年程度の経過措置期間を設けてほしい。</li> </ul>	<p>今般の改正は、紅麹関連製品に係る事案を受け、制度の信頼性を高めることを趣旨とした改正であることを踏まえ、速やかな対応をお願いします。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・猶予期間及び経過措置期間はできるだけ短いものとすべき。（同旨意見ほか4件）</li> </ul>	<p>食品関連事業者等における変更届出に関する事務への対応や容器包装の改版に時間を要すること等を踏まえ、2年間の経過措置期間を設けました。ただし、今般の改正は、紅麹関連製品に係る事案を受け、制度の信頼性を高めることを趣旨とした改正であることを踏まえ、食品関連事業者においては、当該期間内であっても、可能な限り速やかな対応に努めていただくことが望ましいと考えます。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・新基準への準拠に当たり変更届出の申請が集中し、確認までのリードタイムが長くなる等、想定以外の事象が発生した場合は、経過措置期間の延長も検討いただきたい。</li> </ul>	<p>今般の改正は、紅麹関連製品に係る事案を受け、制度の信頼性を高めることを趣旨とした改正であることを踏まえ、速やかな対応をお願いします。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・附則第2条第1項第2号の「第22条第1項の規定」は「第22条第4項の規定」の誤りではないか。（同旨意見ほか1件）</li> </ul>	<p>第22条第1項は第4号で機能性表示食品に係る表示について規定しているものであり、原案のとおりとさせていただきます。</p>



御意見の概要	御意見に対する考え方
<b>附則第5条に関する御意見（2項目）</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・法令等に関する専門的な検討が必要になることが考えられるため、販売予定日よりも少なくとも従前と同程度の期日までには事業者が適切な届出ができるよう、消費者庁からも専門的なアドバイスをいただけるような運用とされたい。</li> </ul>	<p>これまでと同様に適切に対応してまいります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・現行のガイドラインには単に「60日前まで」と記載されているのに対し、改正案では「行政機関の休日に関する法律第1条第1項各号に掲げる日の日数は算入しない。」と追記されており、実質的な延長である。実質的にこれまでどおり「販売の60日前」となるように修正すべき。</li> </ul>	<p>届出された資料の確認に必要な時間を適切に確保する観点から、届出の提出期限を定めています。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<b>その他の御意見（80項目）</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・表示についての監視を強化すべき。（同旨意見ほか4件）</li> </ul>	御意見として承ります。
<ul style="list-style-type: none"> <li>・執行体制を整備し、対応がおざなりにならないようにすること。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・容器包装の主要面の表示については、文字サイズや文章表現により、必要な注意喚起が伝わらなくなることが懸念される。表現の改善や視認性の向上を強め、表示する情報を精査すること。</li> </ul>	現時点では、ポイント数のルール化の予定はありません。今般の改正後に流通している食品の表示の状況等も踏まえ、必要な対応について検討してまいります。
<ul style="list-style-type: none"> <li>・表面の切り出し表示で消費者を誤認させるものが現在も散見され、基準で明示してもらいたいため、第9条表示禁止事項に「当該食品を摂取することによって特定の保健の目的が期待できるものと誤認させるような用語」を追加していただきたい。（同旨意見ほか1件）</li> </ul>	今回の表示の見直しを踏まえた適切な表示となるよう制度を運用していくことで対応してまいります。
<ul style="list-style-type: none"> <li>・義務的表示事項の機能性の届出範囲を逸脱する強調表示、表示の切り出しに対する規制を厳格化すること。（同旨意見ほか1件）</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・広告について、関連するガイドラインを改正し、届出表示の内容を逸脱するものの取締りを強化すること。</li> </ul>	消費者庁において、従来関係法令に基づき、厳正に対処してきております。
<ul style="list-style-type: none"> <li>・現在の機能性表示食品の表示において、機能性部分を切り出してそれを表示する等、景品表示法の優良誤認表示にあたると思われる表示がなされているものがあるため、消費者庁は、上記の施行時期（令和8年9月1日）以前であっても、景品表示法を積極的に執行すべきである。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・機能性表示食品の広告について、取締りを強化すべき。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・GMP義務化と届出後の遵守事項（GMP遵守状況と健康被害情報の提供）について、違反した場合の罰則規定はあるか。</li> </ul>	<p>遵守状況等の自己点検及び評価並びにその結果の報告を行わなかった場合、当該商品については、本基準第2条第1項第10号に規定された機能性表示食品の要件を満たさないこととなります。</p> <p>また、本基準第9条第1項において、保健機能食品以外の食品にあつては保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語（同項第10号）を一般用加工食品の容器包装に表示してはならないと規定されており、同項に違反している食品を確認した際は、食品表示法第6条の規定に基づき指示・命令等の行政措置を適切に行うこととなります。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「適正製造基準」に基づく製造管理は届出後の遵守事項とするだけではならず、2年ごとの定期的な監視/モニタリングの上の報告と、違反した場合の取り消しも謳うべき。</li> </ul>	<p>今後の業務の参考にさせていただきます。</p> <p>なお、遵守状況等の自己点検及び評価並びにその結果の報告を行わなかった場合、当該商品については、本基準第2条第1項第10号に規定された機能性表示食品の要件を満たさないこととなります。</p> <p>また、本基準第9条第1項において、保健機能食品以外の食品にあつては保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語（同項第10号）を一般用加工食品の容器包装に表示してはならないと規定されており、同項に違反している食品を確認した際は、食品表示法第6条の規定に基づき指示・命令等の行政措置を適切に行うこととなります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・届出後の監査について、厚労省又は消費者庁管轄の監視員による定期あるいは適宜実施か。それとも無通告の場合もあるのか。</li> </ul>	<p>行政側において適切に判断を行った上で、監視・指導等を行ってまいります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造を外部委託している場合、届出者への連絡により調査が実施されるのか。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・GMPの指導は消費庁が自ら行うのか、都道府県に委任されるのか、今後通知等で示されるのか。</li> </ul>	<p>当面は、消費者庁が行うことを想定しています。</p> <p>なお、都道府県が実施することも可能です。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・現行の届出制を、安全性及び機能性に関する国の監督機能を確保するため登録制に変更し、その上で、安全性及び機能性の要件を満たさないことが明らかになった場合には、国による登録の取消しが可能な制度とすべき。</li> </ul>	<p>小林製菓の事案は、結果として、機能性表示食品制度に対する信頼が問われる結果となり、消費者庁としてはこのことを重く受け止め、制度の今後の在り方について「機能性表示食品を巡る検討会」を開催し、有識者や専門家により、計6回にわたり精力的な御議論を頂きました。その後の関係閣僚会合で取りまとめた対応方針では、検討会の提言なども踏まえ、健康被害情報の提供やサプリメントへのGMPの要件化の導入を始め、本制度の信頼性を高めるための措置として想定される対応策が整理されたと考えております。今般の内閣府令の一部改正につきましては、消費者委員会への諮問及び答申を経て、案を取りまとめたところであり、今般の改正により本制度の信頼性が確保されるよう、引き続き適切に対応してまいります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・機能性表示食品制度は、法律に直接の根拠を置くものとすべき。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・内閣府令である食品表示基準に法的根拠を有する機能性表示食品制度について、これを届出制としていることに関し、安全性及び機能性に関する国の監督機能を確保するため、登録制度とし、安全性及び機能性の要件を満たさないことが明らかになった場合には、国による登録の取消しが可能な制度とすべきである。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・機能性表示食品制度について、食品表示法4条1項2号の内閣府令による食品表示基準の中に位置付けるのではなく、法律に直接の根拠を置くものとすべきである。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・国による安全性審査なく流通できる制度そのものを抜本的に見直し、事業者による届出制度を改めるべき。</li> </ul>	

御意見の概要	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 広告への規制強化、及び機能性表示食品制度全般についての廃止を含めた見直しについて、検討すること。</li> </ul>	<p>小林製薬の事案は、結果として、機能性表示食品制度に対する信頼が問われる結果となり、消費者庁としてはこのことを重く受け止め、制度の今後の在り方について「機能性表示食品を巡る検討会」を開催し、有識者や専門家により、計6回にわたり精力的な御議論をいただきました。その後の関係閣僚会合で取りまとめた対応方針では、検討会の提言なども踏まえ、健康被害情報の提供やサプリメントへのGMPの要件化の導入を始め、本制度の信頼性を高めるための措置として想定される対応策が整理されたと考えております。今般の内閣府令の一部改正につきましては、消費者委員会への諮問及び答申を経て、案を取りまとめたところであり、今般の改正により本制度の信頼性が確保されるよう、引き続き適切に対応してまいります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 届出制は廃止すべき。（同旨意見ほか4件）</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 内閣府令ではなく法律に直接の根拠をおくべき。（同旨意見ほか4件）</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 機能性表示食品制度のあり方について見直しを求める。</li> </ul>	<p>機能性表示食品は、消費者庁にあらかじめ届出を行った上で、事業者の責任において機能性表示を行うものですが、その販売に当たっては、安全性に問題のある食品の販売規制を行う食品衛生法の遵守が前提となります。また、食品衛生法において食品とは、全ての飲食物をいい、薬機法に規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品は、これ含まないと規定しており、医薬品又は医薬部外品に該当するか否かの確認は一義的に事業者の責務において実施することとなります。消費者庁としては、事業者による他法令の遵守を前提として、引き続き適切に対応してまいります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 小林製薬の一連の報道では、医薬品の代替品として捉えていたことが伺えることから、機能性表示食品の在り方について今一度検討すべき。</li> </ul>	

御意見の概要	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「いわゆる健康食品」を含む健康食品全般についての在り方を抜本的に見直すべき</li> <li>・いわゆる健康食品の全体を考慮した規制の検討が必要。特にサプリメント形状の加工食品については、今回と同様の規制が必要。</li> <li>・この機会に、サプリメント形状の食品に関する法規制を具体的に検討すべき。(同旨意見ほか4件)</li> </ul>	<p>「紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合」で取りまとめられた「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」の今回の事案を踏まえた更なる検討課題において、「今回の事案を受け、食品業界の実態を踏まえつつ、サプ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」こととされており、今後必要な対応について検討してまいります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・機能性表示食品を廃止すべき。</li> </ul>	<p>小林製薬の事案は、結果として、機能性表示食品制度に対する信頼が問われる結果となり、消費者庁としてはこのことを重く受け止め、制度の今後の在り方について「機能性表示食品を巡る検討会」を開催し、有識者や専門家により、計6回にわたり精力的な御議論を頂きました。その後の関係閣僚会合で取りまとめた対応方針では、検討会の提言なども踏まえ、健康被害情報の提供やサプリメントへのGMPの要件化の導入を始め、本制度の信頼性を高めるための措置として想定される対応策が整理されたと考えております。今般の内閣府令の一部改正につきましては、消費者委員会への諮問及び答申を経て、案を取りまとめたところであり、今般の改正により本制度の信頼性が確保されるよう、引き続き適切に対応してまいります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・機能性表示食品は全て薬機法で管理すべき。機能性表示食品は政治家が企業献金を受け取るため制度なのか。今般の小林製薬の事案は、表示や教育によって回避できるものではなく、販売停止すべき。書類の届出だけで済ませずに、製造所のハードやソフト面の事前審査を行うべき。そのための費用は受益者である事業者負担させるべき。</li> </ul>	<p>御意見として承ります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・原料汚染に消費者庁はどのように向き合うのか。本改正案では原料汚染への対策が弱い。</li> </ul>	<p>御意見として承ります。</p> <p>なお、機能性表示食品は、消費者庁にあらかじめ届出を行った上で、事業者の責任において機能性表示を行うものですが、その販売に当たっては、安全性に問題のある食品の販売規制を行う食品衛生法の遵守が前提となります。消費者庁としては、事業者による食品衛生法の遵守を前提として、制度を適切に運用してまいります。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 紅麹の健康被害は、海外では医薬品として登録のある成分の表示許可をした国に責任がある。</li> </ul>	<p>機能性表示食品は、消費者庁にあらかじめ届出を行った上で、事業者の責任において機能性表示を行うものですが、その販売に当たっては、安全性に問題のある食品の販売規制を行う食品衛生法の遵守が前提となります。また、食品衛生法において食品とは、全ての飲食物をいい、薬機法に規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品は、これを含まないと規定しており、医薬品又は医薬部外品に該当するか否かの確認は一義的に事業者の責務において実施することとなります。消費者庁としては、事業者による他法令の遵守を前提として、制度を適切に運用してまいります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「サプリメントとしての食経験」については、20年以上の摂取経験を必要とすべき。</li> </ul>	<p>御意見として承ります。</p> <p>なお、食経験については、消費者委員会の附帯意見においても「食経験の安全性について検討すべき」旨の意見を頂いているところです。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 届出の様式は具体的に何に規定されるのか。</li> </ul>	<p>届出の様式については、告示に規定することを検討しています。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 機能を謳う表現の規制や、「国による審査を行っていない」との表示の強調等、消費者教育を行わなくても表示を見れば理解できるような、消費者にとって分かりやすい表示を求める。</li> </ul>	<p>御意見として承ります。引き続き制度を適切に運用してまいります。</p> <p>なお、今般の改正後に流通している食品の表示の状況等も踏まえ、必要な対応について検討してまいります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 容器包装の表示だけで、機能性及び安全性について読み解くことは困難である。二次元コードの活用等を含め、容器包材への表示方式を検討されたい。</li> </ul>	<p>機能性表示食品を巡る検討会等での議論を踏まえた本改正の趣旨を踏まえ、御指摘の点については修正いたしません。表示のデジタル対応については、機能性表示食品に限らず、食品表示全般の課題と認識しており、今後の業務の参考とさせていただきます。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 義務表示事項が増えたことにより、例えばQRコードの表示などで消費者に必要な情報を提供する手段も可能となればありがたい。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 機能性表示食品にもトクホのようなマークを付けてほしい。</li> </ul>	<p>御意見として承ります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 食品表示基準の改正は必要ない。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本改正に反対。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ サプリメントのパッケージに効能、飲む目安の数、サプリメント会社が製作したアプリに、消費者の体質診断をした後、オススメの運動方法など載せるなどしたら、健康的で効果的だと思う。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 別表第26の錠剤、カプセル剤等食品については、熱量、栄養成分表、食塩相当量の記載免除規定を設けられたい。（具体的には第3条第2項に「なお、別表第26の錠剤、カプセル剤等食品においては、熱量、栄養成分表、食塩相当量の表示の一部又は全部を省略することができる。」と追記。）</li> </ul>	

御意見の概要	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> <li>・変更届出の確認期間も明示し、60日としてほしい。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・変更届出についても適切な確認期間を定めるべき。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・既存の届出についてもPRISMA2020に準拠した研究レビューへの変更を要件化すべき。また、第三者により評価する仕組みを構築すべき。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「食品表示法に規定する食品表示基準の一部改正案」の内容に賛同。紅麹による健康被害問題の発生以降、消費者は錯綜する情報の中で、機能性表示食品に不信を感じ、何を信頼してよいか分からない状況に置かれている。今回と同じような事態が繰り返されることがなく、消費者が安全・安心に利用できるよう、機能性表示食品制度の必要な見直しが一刻も早く実施され、安全性が確保されることを求める。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・食品表示基準の一部改正案については全面的に賛成。近い将来は、届出製品の発売後でもよいので機能性表示食品についても1件ずつ消費者庁に評価いただいてウェブ上で公表いただくとことを希望する。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・改正案の各項目については、消費者委員会で行われた審議の内容と、パブリックコメントでの意見の双方をすり合わせ、精査の上反映させること。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・消費者庁の機能性表示食品の関連ページにおいて、制度改正に関する最新情報の公表をすべき。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・全体を通してどの告示のことを指すのか不明確であり、具体的に示していただきたい。当該告示や当該基準等が現時点で未定であるならば、そのような未定のものに対して意見の出しようがない。</li> </ul>	<p>御意見として承ります。          なお、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は、令和6年7月12日から8月16日までの間、意見募集を行いました。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「内閣総理大臣が告示で定める」とある部分について案を示し意見募集すべき。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・切り出し表示について、見本を示してほしい。</li> </ul>	<p>消費者委員会の資料において、数例提示しております。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な表示方法のガイドラインを提示してほしい。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・経過措置期間内に製造されたものか、期間後に製造されたものか、消費者が判別できる仕組みを設けること。</li> </ul>	<p>御意見として承ります。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「特定の保健の目的（疾病のリスクの低減にかかるものを除く）」について、どのような機能性表示を指すのか、明確にすべき。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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」についても具体的に明確な定義を示さなければ、その意味をなさず明確化すべきである。</li> </ul>	<p>御意見として承ります。</p> <p>なお、御指摘の事項の届出の方法については、別途告示で定め、発出する予定です。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・健康被害への対応について、専門知識を有する職員の採用強化、厚労省や専門家の協力を仰ぐ体制を整備すべき。</li> </ul>	<p>御意見として承ります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・サプリメントの場合は1日10粒以下、飲料の場合は1,000ml以下、生鮮食品の場合は100g以下など、食品の形状ごとに一定の摂取目安量を設けることを提案する。これにより、適切な摂取量を判断し、過剰摂取を防ぐことができる。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・元々「食経験の有無」とか「迅速に」とか論理性・定量性に欠ける用語や文章が多い。業界向けに「この程度でわかるだろう」表現でなく、一般消費者の納得・理解を得るという視点で見直して欲しい。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・消費者支援機構福岡は、今後も機能性表示食品の制度としての在り方について検討を続けるとともに、景品表示法に違反すると考えられる機能性表示食品については、その表示方法の問題について、消費者契約法や景品表示法に基づき、消費者の安心・安全を図るための活動を継続する予定である。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・食品表示基準の改正に当たっては、各事業者が確実に遵守できるよう通知の徹底、及び業界全体の理解醸成を図り、併せて消費者教育や情報提供を積極的に進めること。</li> </ul>	<p>「紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合」で取りまとめられた「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」にあるとおり、医薬品等との相互作用や過剰摂取等のリスクに関するリスクコミュニケーションを進めるとともに、機能性表示食品を正しく理解し、健康の増進維持のために活用することができるよう、消費者教育を強化してまいります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・いわゆる健康食品に関するリスコミの強化を要望。食品安全委員会のメッセージや消費者庁のQ&amp;Aを踏まえた情報発信の強化が必要。加えて、消費者が分類やリスクを理解した上で利用の判断ができるよう分かりやすい情報提供を要望する。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・消費者に対し健康食品の利用法につき、監督官庁が適切な情報提供と健康食品利用に関する教育を実施する責務を明確にすること。</li> </ul>	



御意見の概要	御意見に対する考え方
<p>・食品でさえ「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」ということですから、医薬品（ワクチン）についてもきちんと情報収集して速やかに公表するようにお願いします。</p>	<p>今回、紅麹関連製品に係る事案を受け、機能性表示食品についての健康被害の情報提供の要件化や、機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置等について定めるため、食品表示基準の一部改正（案）に関する意見募集を行ったところです。</p>