

令和 6 年 6 月 27 日
消費者庁食品表示課

食品表示基準の一部を改正する内閣府令（案）に関する意見募集について

1 意見募集の対象

食品表示基準の一部を改正する内閣府令（案）（別紙参照）

2 意見募集の趣旨

今般の小林製薬（株）の紅麹関連製品に係る事案を踏まえ、制度の信頼性を高める観点から、食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）において以下の事項を明確化する改正を行います。

（1）届出後の遵守事項

以下の（i）～（iv）の事項を内閣府令で定め、様式等については内閣府告示で定める。

（i）届出後に新たな科学的知見が得られた際の消費者庁長官への報告

- 機能性表示食品制度は、安全性や有効性に関する一定の科学的根拠に基づき、事業者の責任において機能性関与成分による「特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語の表示」ができるものであることから、届出者は、内外の科学的知見に関する情報を常に収集の上、万が一、新たな知見により当該食品の機能性表示を行うことが適当でない場合には、届出をした機能性表示の内容等の変更を適宜適切に行うことが本制度に対する消費者の信頼を確保する上では不可欠であることから、新たな科学的知見が得られた際の消費者庁長官への報告を届出者の届出後の遵守事項として位置付ける。

（ii）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

- 現行、「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 日消食表第 141 号消費者庁食品表示企画課長通知。以下「届出ガイドライン」という。）では、機能性表示食品である「サプリメント形状の加工食品」について GMP（Good Manufacturing Practice, 適正製造規範）に基づく製造管理は推奨事項に留まっている。
- 今般の事案を受け、錠剤、カプセル剤等食品の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、機能性表示食品である錠剤、カプセル剤等食品について「適正製造基準」に基づく製造管理を届出時はもとより、届出後の遵守事項とする。
- 「適正製造基準」の具体的内容としては、「機能性表示食品を巡る検討会」において、既に食品等事業者には食品衛生法に基づく HACCP に沿った衛生管理が義務付けられていることを踏まえれば、HACCP を前提として錠剤、カプ

セル剤等食品一般について本年3月11日に厚生労働省食品基準審査課（同年4月以降は消費者庁食品衛生基準審査課）から発出されている「GMP指針」¹を基本とすることが現実的であると指摘されていることを踏まえ、「GMP指針」を踏まえた基準を食品表示基準の委任を受けた内閣府告示で規定することとする。

（iii）健康被害情報の収集と医師の診断による情報の行政機関への提供

- 現行、届出ガイドラインでは、届出者は、機能性表示食品に係る健康被害情報を入手した際には、情報の収集・評価を行い、評価の結果、届出食品による健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合は消費者庁に報告することが記載されている。今回の事案においては、小林製薬（株）（届出者）の内部で一定の結論を得てから報告を行ったため、消費者庁や都道府県知事等への提供までに約2か月を要した。
- このため、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は、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届出後の遵守事項として食品表示基準に明記し、機能性表示食品の要件とする。

（iv）遵守事項に関する届出者の自己チェック等に係る事項

- 届出後に遵守事項が遵守されていなければ機能性表示食品としての要件に該当しなくなり、機能性関与成分による「特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語の表示」が禁止されることを踏まえ、届出者は、遵守事項を遵守していることを届出後一年ごとに自己評価し、その結果を毎年消費者庁長官に報告することを届出者の遵守事項として位置付ける。

（2）表示方法等の見直し

- 機能性表示食品が特定保健用食品（トクホ）と異なり、「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」、医薬品とは異なり、「疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨」、また、摂取する上での注意事項として、医薬品等との相互作用や過剰摂取防止のための注意喚起を具体的に記載する等、表示の方法や表示位置などの方式等を見直す。

¹ 「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）に関する指針」及び「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瀬品設計に関する指針（ガイドライン）」（令和6年3月11日厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長通知（令和6年4月から消費者庁に移管））

(3) 届出資料その他届出ガイドライン記載事項の原則とすべき内容の明確化

- 現行の食品表示基準では、機能性表示食品の届出に際しては、①当該食品に関する表示の内容、②食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報、③安全性及び機能性の根拠に関する情報、④生産・製造及び品質の管理に関する情報、⑤健康被害の情報収集体制及び⑥その他必要な事項が、届け出られるべき情報として規定されているが、具体的にどのような資料を提出すればよいのか法令上不明確で届出ガイドラインに委ねられている部分が多い。そのため、現行の届出ガイドラインに委ねられている部分のうち必要と考えられるものについては、食品表示基準において届け出られるべき情報として具体的に規定するほか、様式等については内閣府告示で定めることとする。

(4) その他

- 今般回収命令の対象となった製品について届け出られた機能性関与成分が消費者庁への届出実績がない新規の機能性関与成分であったこと等を踏まえ、このような成分については、届出資料の確認段階において、医学、薬学等の専門家の意見を聴くなど慎重な確認が必要と消費者庁長官が認める場合には、販売前の届出資料の提出期限の特例（現行 60 日とされているところ、原則 60 営業日とし、特例とする場合は 120 営業日とする）を機能性表示食品の要件として盛り込む。
- 届出日以降の科学的知見の充実により機能性関与成分について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た食品は、機能性表示食品の要件を満たさない食品としてヘルスクレームの禁止対象となることを明確にする。

なお、施行期日等は以下のとおりとします。

- 施行期日は令和 6 年 9 月 1 日とする。ただし、本府令改正後の届出資料の提出の施行期日は令和 7 年 4 月 1 日とする。
- GMP 基準遵守に関する事項及び表示方法の見直しは施行日から 2 年間の経過措置をそれぞれ設ける。

以上のことについて、消費者庁では、食品表示基準の一部改正案を作成いたしました（本案の詳細は別紙を御参照ください）。

つきましては、下記の要領にて広く国民の皆様の御意見を募集いたします。お寄せいただいた御意見につきましては、内容を検討の上、本案作成の参考とさせていただきます。

3 意見募集期間

令和6年6月27日（木）から同年7月26日（金）まで（郵送の場合は同日必着）

4 意見の提出方法

以下の事項を記載し、次に掲げるいずれかの方法により提出してください。
なお、電話での受付はできませんので御了承ください。

【1】 氏名（法人その他の団体にあつては名称／部署名等）

【2】 職業（法人その他の団体にあつては業種）[任意]

【3】 住所

【4】 電話番号

【5】 電子メールアドレス（お持ちの場合）

【6】 御意見及びその理由

* 御意見が600字を超える場合、その内容の要旨を添付していただきますようお願いいたします。

* 郵送で御提出の場合、別途様式を用意しておりますが、【1】～【6】の項目が記載されていれば、他の様式を用いての御提出も可能です。

（1）インターネットの場合

電子政府の総合窓口（e-Gov）の意見提出フォームから提出してください。

リンク：<https://search.e-gov.go.jp/servlet/Public>

（2）郵送の場合

〒100-8958

東京都千代田区霞が関3-1-1 中央合同庁舎第4号館6階

消費者庁食品表示課 意見募集担当宛て

* 封筒表面に「食品表示基準の一部を改正する内閣府令（案）について」と朱書きしてください。

5 注意事項

- お寄せいただいた御意見に対する個別の回答は致しかねますので、その旨御了承願います。
- 御意見については、提出者の氏名や住所等、個人を特定できる情報を除き、そのまま公表させていただく場合もありますので、その旨御了承願います。
- 御記入いただいた氏名、住所、電話番号及び電子メールアドレスは、御提出いただいた御意見の内容に不明な点があった場合等の連絡のために利用します。