

消費者庁における施策について

消費者庁

健康長寿社会の形成に資する新産業創出【消費者庁】

- 【現状】健康の維持・増進や健康リスクの低減に係る食品の機能性等を表示できる制度のうち、機能性表示食品制度については、2024年8月にその制度の信頼を高めるための改正を行ったところ。
- 【今後の取組】保健機能食品制度の適切な運用を通じて、国民の健康の維持・増進に資するようにするとともに、消費者が適切に選択できるよう、機能性表示食品に係る情報提供を充実させる。

| | 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"> ・ 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 ・ 国が効果と安全性を審査。 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 疾病に罹患していない者が対象 ・ 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。 ・ 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、その合理性の举证責任はあくまでも届出者。 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>(※)「カルシウム」の例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 栄養成分の機能:「骨や歯の形成に必要な栄養素です。」 ・ 上限値:600mg 下限値:204mg ・ 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。」 |
| 公定マーク | あり | なし | 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、消費者委員会へ諮問 |
| 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マティック・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 <small>(令和7年5月1日時点)</small> | 1,030件 | 6,796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) |

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 II 今回の事案を踏まえた今後の対応

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、ペブルル酸のほか2つの化合物(C₂₈H₄₂O₈、C₂₃H₃₄O₇)が含まれる。また、2つの化合物はモノコリンKと基本骨格が類似
 - 工場内の青カビ(Penicillium adametzioides)が、培養段階で混入し、コメ培地を栄養源としてペブルル酸を産生したと推定
 - 青カビが紅麹菌との共培養により、モノコリンKを修飾して2つの化合物が生成されたと推定
 - ペブ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、近位尿管の障害が生じたことが推測されること

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り)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り)を把握した事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・販売等する事業者(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プリメント(※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

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期に公布・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 ※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

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 | 令和6年9月1日 施行 | 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8年9月1日 実施 | <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・自主点検指針を作成予定 |
| | ③ 届出情報の表示方法の見直し | | | |
| 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 | 即日実施 (PRISMA2020の導入に合わせる) | 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）。

(参考) 特定保健用食品に表示できる保健用途(例)

個別の食品ごとに、その保健の用途に係る科学的根拠が明らかであるかどうかなどを国が審査し、表示できる内容を許可している。

| 保健の用途の 表示内容 | 表示できる保健の用途(例) | 食品の種類(例) | 代表的な関与成分 |
|---------------------------------|---|--------------------------|---|
| お腹の調子を整える、 便秘改善等 | お腹の調子を整えます。 お通じの気になる方に適しています。 | 粉末清涼飲料 卓上甘味料 乳酸菌飲料 | 各種オリゴ糖、ラクチュロース、ビフィズ菌、各種乳酸菌、食物繊維(難消化性デキストリン、ポリデキストロース、サイリウム種皮等)等 |
| 脂肪関係 | 体脂肪が気になる方に適しています。 食後の血中中性脂肪の上昇を抑えます。 | 食用調整油 コーヒー飲料 | グロビン蛋白分解物、茶カテキン、コーヒー豆マンノオリゴ糖、難消化性デキストリン、葛の花エキス(テクトリゲニン類)等 |
| 血糖値関係 | 糖の吸収を穏やかにします。 食後の血糖値が気になる方に適しています。 | 粉末清涼飲料 茶系飲料 乾燥スープ | 難消化性デキストリン、小麦アルブミン、ゲアバ葉ポリフェノール、L-アラビノース、ネオコタラノール、大麦若葉由来食物繊維、サラシアエキス末等 |
| 血圧関係 | 血圧が高めの方に適しています。 | 錠菓 清涼飲料水 | ラクトリペプチド、カゼインドデカペプチド、杜仲葉配糖体(ゲニポシド酸)、サーデンペプチド等 |
| コレステロール関係 | コレステロールの吸収を抑える働きがあります。 コレステロールが高めの方に適しています。 | 粉末清涼飲料 調製豆乳 | キトサン、大豆たんぱく質、低分子化アルギン酸ナトリウム、茶カテキン等 |
| 歯、歯茎関係 | 歯を丈夫で健康にします。 | チューインガム | パラチノース、マルチトース、エリスリトール等 |
| コレステロール&お腹の調子、 コレステロール&脂肪関係等 | コレステロールが高めで気になる方、おなかの調子が気になる方の 食生活の改善に役立ちます。 | 粉末ゼリー飲料 清涼飲料水 | 低分子化アルギン酸ナトリウム、サイリウム種皮の食物繊維、茶カテキン |
| 疾病リスク低減 | 骨粗鬆症になるリスクを低減する可能性があります。 | 魚肉ソーセージ | カルシウム |
| 骨関係 | カルシウム吸収に優れ、丈夫な骨をつくるのに適した食品です。 | 清涼飲料水 納豆 | 大豆イソフラボン、MBP(乳塩基性タンパク質)等 |
| 脂肪&血糖値 | 血中中性脂肪が高めの方、食後の血糖値が気になる方の食生活の 改善に役立ちます。 | 茶系飲料 | 難消化性デキストリン |
| 脂肪&お腹の調子 | 体脂肪が気になる方、おなかの調子が気になる方の食生活の改善 に役立ちます。 | 清涼飲料水 | コーヒー豆マンノオリゴ糖 |
| 肌関係 | 肌が乾燥しがちな方に適しています。 | 清涼飲料水 | グルコシルセラミド |
| ミネラル&お腹の調子 | おなかの調子を良好に保つとともに、カルシウムの吸収を促進します。 | 卓上甘味料 | 乳果オリゴ糖、フラクトオリゴ糖 |
| ミネラルの吸収関係 | カルシウムを摂取するのに適しています。 | 清涼飲料水 | クエン酸リンゴ酸カルシウム、カゼインホスホペプチド |

(参考)機能性表示食品(主な表示内容の例)

| 機能性関与成分 | 表示しようとする機能性の例 |
|----------------------------------|---|
| GABA | 本品にはGABAが含まれます。GABAは血圧が高めの方に適した機能があることが報告されています。本品にはGABAが含まれています。GABAには事務的作業に伴う一時的な精神的ストレスを緩和する機能があることが報告されています。 |
| 難消化性デキストリン | 本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)はお腹の調子を整えることが報告されています。 |
| ルテイン、 ゼアキサンチン | 本品にはルテイン、ゼアキサンチンが含まれます。ルテイン、ゼアキサンチンは、眼の黄斑色素量を増加、維持する働きがあり、コントラスト感度(色の濃淡を識別し、ぼやけ、かすみを緩和する視機能)、グレア回復(まぶしさから回復する視機能)のサポート、ブルーライトなどの光ストレス、一時的な精神ストレス、眼の疲労感の軽減に役立ち、睡眠の質を高める機能があることが報告されています。 |
| DHA、EPA | 本品にはDHA・EPAが含まれています。DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。 |
| ブラックジンジャー由来ポリメキシフラボン | 本品には、ブラックジンジャー由来ポリメキシフラボンが含まれます。ブラックジンジャー由来ポリメキシフラボンは、日常活動時のエネルギー代謝において脂肪を消費しやすくする作用により、BMIが高め(BMI24以上30未満)の方のおなかの脂肪(内臓脂肪、皮下脂肪)を減らす機能があることが報告されています。 |
| イチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトン | 本品にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンは、健常な中高年者の加齢によって低下する、認知機能の一部である記憶力(日常生活で見聞きした情報を覚え、思い出す力)の精度や判断の正確さを向上させることが報告されています。 |
| アスタキサンチン | 本品にはアスタキサンチンが含まれます。アスタキサンチンは眼のピント調節機能を助けることと、パソコン作業などによる疲労感を軽減することが報告されています。また、アスタキサンチンは、肌の潤いを守るのを助ける機能性が報告されています。 |
| イヌリン | 本品にはイヌリンが含まれます。イヌリンには食後の血糖値の上昇を抑える機能があることが報告されています。 |
| L-テアニン | 本品にはL-テアニンが含まれます。L-テアニンには、夜間の健やかな眠り(起床時の疲労感や眠気の軽減)をサポートする機能があることが報告されています。またL-テアニンには、一過性の作業によるストレスをやわらげる機能があることが報告されています。 |
| プラズマ乳酸菌(L. lactis strain Plasma) | 本品には、プラズマ乳酸菌(L. lactis strain Plasma)が含まれます。プラズマ乳酸菌はpDC(プラズマサイトイド樹状細胞)に働きかけ、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。 |

(参考) 栄養機能食品とは

- 食生活において特定の栄養成分の補給を目的として摂取する者に対し、当該栄養成分の機能の表示をするもの。
- 栄養機能食品として販売するためには、1日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養分量が定められた上・下限値の範囲内にあることが必要。
- 個別の許可申請を行う必要がない自己認証制。

| 栄養成分 | 上限値※ 下限値 | 栄養成分の機能 |
|---------|--------------------|---|
| n-3系脂肪酸 | 2.0 g 0.6 g | n-3系脂肪酸は、皮膚の健康維持を助ける栄養素です。 |
| 亜鉛 | 15 mg 2.64 mg | 亜鉛は、味覚を正常に保つのに必要な栄養素です。 亜鉛は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。 亜鉛は、たんぱく質・核酸の代謝に関与して、健康の維持に役立つ栄養素です。 |
| カリウム | 2,800 mg 840 mg | カリウムは、正常な血圧を保つのに必要な栄養素です。 |
| カルシウム | 600 mg 204 mg | カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。 |
| 鉄 | 10 mg 2.04 mg | 鉄は、赤血球を作るのに必要な栄養素です。 |
| 銅 | 6.0 mg 0.27 mg | 銅は、赤血球の形成を助ける栄養素です。 銅は、多くの体内酵素の正常な働きと骨の形成を助ける栄養素です。 |
| マグネシウム | 300 mg 96 mg | マグネシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。 マグネシウムは、多くの体内酵素の正常な働きとエネルギー産生を助けるとともに、血液循環を正常に保つのに必要な栄養素です。 |
| ナイアシン | 60 mg 3.9 mg | ナイアシンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。 |
| パントテン酸 | 30 mg 1.44 mg | パントテン酸は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。 |
| ビオチン | 500 μg 15 μg | ビオチンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。 |

| 栄養成分 | 上限値※ 下限値 | 栄養成分の機能 |
|---------------------|-------------------|--|
| ビタミンA | 600 μg 231 μg | ビタミンAは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。 ビタミンAは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。 |
| ビタミンB ₁ | 25 mg 0.36 mg | ビタミンB ₁ は、炭水化物からのエネルギー産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。 |
| ビタミンB ₂ | 12 mg 0.42 mg | ビタミンB ₂ は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。 |
| ビタミンB ₆ | 10 mg 0.39 mg | ビタミンB ₆ は、たんぱく質からのエネルギーの産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。 |
| ビタミンB ₁₂ | 60 μg 0.72 μg | ビタミンB ₁₂ は、赤血球の形成を助ける栄養素です。 |
| ビタミンC | 1,000 mg 30 mg | ビタミンCは、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。 |
| ビタミンD | 5.0 μg 1.65 μg | ビタミンDは、腸管でのカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です。 |
| ビタミンE | 150 mg 1.89 mg | ビタミンEは、抗酸化作用により、体内の脂質を酸化から守り、細胞の健康維持を助ける栄養素です。 |
| ビタミンK | 150 μg 45 μg | ビタミンKは、正常な血液凝固能を維持する栄養素です。 |
| 葉酸 | 200 μg 72 μg | 葉酸は、赤血球の形成を助ける栄養素です。 葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素です。 |

消費者への普及啓発の取組【消費者庁】

【各種パンフレット】



(URL)
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims



(URL)
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_health_claims/pamphlets

【特定保健用食品と機能性表示食品の違いについての動画】



(URL)
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/movie_001

【保健機能食品の普及啓発動画】



(URL)
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_health_claims/pamphlets/movie_01.html