

消食表第 528 号

令和 6 年 6 月 27 日

消費者委員会

委員長 鹿野 菜穂子 殿

内閣総理大臣 岸田 文雄

(公 印 省 略)

諮 問 書

下記について、食品表示法（平成 25 年法律第 70 号）第 4 条第 6 項の規定により準用することとされた同条第 2 項の規定に基づき、貴委員会の意見を求めます。

記

食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）を別添のとおり一部改正することについて

○内閣府令第 号

食品表示法（平成二十五年法律第七十号）第四条第一項の規定に基づき、食品表示基準の一部を改正する内閣府令を次のように定める。

令和六年 月 日

内閣総理大臣 岸田 文雄

食品表示基準の一部を改正する内閣府令

食品表示基準（平成二十七年内閣府令第十号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が同一のものは当該対象規定を改正後欄に掲げるもののように改め、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

(定義)

第二条 この府令において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

「一〇九 略」

十 機能性表示食品 疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。))及び授乳婦を除く。)を対象として、機能性関与成分によつて健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的(疾病リスクの低減に係るものを除く。)が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示する食品であつて、次に掲げる要件を全て満たすものをいう。

イ 当該食品に関する表示の内容、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、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を別表第二十六に定めるところにより当該食品の販売を開始する日の六十日(行政機関の休日に関する法律(昭和六十三年法律第九十一号)第一条第一項各号に掲げる日の日数は算入しない。)前までに(当該機能性関与成分についてこの号の規定による届出(以下この号において「届出」という。))がされたことがなく、当該表示の内容がこの府令その他関係法令の規定に違反するおそれがない旨の確証がないこと等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にあつては百二十日(同項各号に掲げる日の日数は算入しない。))前までに)消費者庁長官に届け出たものであること。

ロ 当該食品に係る届出を行い表示内容に責任を有する食品関連事業者(以下「届出者」という。))が、当該届出の日以後において、別表第二十七に掲げる事項について同表に定めるところにより遵守しているものであること。

(定義)

第二条 「同上」

「一〇九 同上」

十 機能性表示食品 疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。))及び授乳婦を除く。)に対し、機能性関与成分によつて健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的(疾病リスクの低減に係るものを除く。)が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示する食品(健康増進法(平成十四年法律第百三十三号)第四十二條第一項の規定に基づく許可又は同法第六十三條第一項の規定に基づく承認を受け、特別の用途に適する旨の表示をする食品(以下「特別用途食品」という。))、栄養機能食品、アルコールを含有する飲料及び国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして健康増進法施行規則(平成十五年厚生労働省令第八十六号)第十一条第二項で定める栄養素の過剰な摂取につながる食品を除く。)であつて、当該食品に関する表示の内容、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、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を販売日の六十日前までに消費者庁長官に届け出たものをいう。

ハ) 次に掲げる食品でないこと。

(1) 健康増進法（平成十四年法律第百三十三号）第四十三条第一項の規定に基づく許可又は同法第六十三条第一項の規定に基づく承認を受け、特別の用途に適する旨の表示をする食品（以下「特別用途食品」という。）

(2) 栄養機能食品

(3) アルコールを含有する食品

(4) 国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして健康増進法施行規則（平成十五年厚生労働省令第八十六号）第十一条第二項で定める栄養素の過剰な摂取につながる食品

(5) 当該届出の日以降における科学的知見の充実により機能性関与成分について健康の維持及び増進に資する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食品

〔十一〕二十 略

〔2・3 略〕

（横断的義務表示）

第三条 〔略〕

2 前項に定めるもののほか、食品関連事業者が一般用加工食品のうち次の表の上欄に掲げるものを販売する際（設備を設けて飲食させる場合を除く。）には、同表の中欄に掲げる表示事項が同表の下欄に定める表示の方法に従い表示されなければならない。

機能性表示食品	〔略〕	機能性表示	〔略〕
科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含む	科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含む	「機能性表示」の文字を冠して、次に定めるところにより表示する	〔略〕

〔十一〕二十 同上

〔2・3 同上〕

（横断的義務表示）

第三条 〔同上〕

2 〔同上〕

機能性表示食品	〔同上〕	機能性表示	〔同上〕
科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含む	科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含む	消費者庁長官に届け出た内容を表示する。	〔同上〕

[略]	<p>有する食品が有する機能性</p>
	<p>一 機能性関与成分が有する機能性を表示する場合にあつては、機能性関与成分の名称及び当該機能性関与成分が有する機能性を科学的根拠に基づき表示する。</p> <p>二 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にあつては、機能性関与成分の名称及び当該機能性関与成分を含有する食品が有する機能性を科学的根拠に基づき表示する。</p>

[同上]	<p>有する食品が有する機能性</p>

<p>3 〔略〕</p>	<p>〔略〕</p>	<p>疾病に罹患している者は医師、医薬品を服用している者は医師、薬剤師に相談した上で摂取すべき旨</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、薬剤師に相談した上で摂取すべき旨を表示する。</p>
------------------	------------	--

(表示禁止事項)
 第九条 食品関連事業者は、第三条、第四条、第六条及び第七条に掲げる表示事項に関して、次に掲げる事項を一般用加工食品の容器包装に表示してはならない。
 〔一〕九 略〕
 十 保健機能食品(特定保健用食品、機能性表示食品及び栄養機能食品をいう。以下同じ。)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
 〔十一〕十三 略〕

2
〔略〕

(表示の方式等)
 第二十二条 第十八条、第十九条及び前条に掲げる事項の表示は、次の各号に定めるところによりされなければならない。
 〔一〕三 略〕
 四 機能性表示食品にあつては、次に定めるとおり表示する。
 イ 機能性表示食品である旨は、容器包装の主要面の上部に「機能性表示食品」の文字を枠で囲んで表示する。

<p>3 〔同上〕</p>	<p>〔同上〕</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、薬剤師に相談した上で摂取すべき旨」と表示する。</p>
-------------------	-------------	---

(表示禁止事項)
 第九条 〔同上〕
 〔一〕九 同上〕
 十 〔同上〕
 〔十一〕十三 同上〕

2
〔同上〕

(表示の方式等)
 第二十二条 〔同上〕
 〔一〕三 同上〕
 四 〔同上〕
 イ 機能性表示食品である旨は、容器包装の主要面に表示する。

ロ 〔略〕
ハ 届出番号は、機能性表示食品である旨と近接した箇所に表示する。

2 〔五〇九 略〕
〔略〕

(表示禁止事項)

第二十三条 食品関連事業者は、第十八条、第十九条及び第二十一条に掲げる表示事項に関して、次に掲げる事項を一般用生鮮食品の容器包装又は製品に近接した掲示その他の見やすい場所に表示してはならない。ただし、生産した場所で販売される食品又は不特定若しくは多数の者に対して譲渡（販売を除く。）される食品にあつては、第五号に掲げる事項については、この限りでない。

〔一〇七 略〕

八 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

2 九 〔略〕
〔略〕

別表第二十(第八条関係)

食品 〔略〕	機能性表示食品	様式	表示の方式
	別記様式一の規定による。		第八条各号の規定によるほか、次に定めるところによる。 一 機能性表示食品である旨は、容器包装の主要面の上部に「機能性表示食品」の文字を枠で囲んで表示する

ロ 〔同上〕
〔新設〕

2 〔五〇九 同上〕
〔同上〕

(表示禁止事項)

第二十三条 〔同上〕

〔一〇七 同上〕

八 〔同上〕

2 九 〔同上〕
〔同上〕

別表第二十(第八条関係)

食品 〔同上〕	機能性表示食品	様式	表示の方式
	〔同上〕		〔同上〕 一 機能性表示食品である旨は、容器包装の主要面に表示する。

別表第二十六(第二条関係)	
<p>届出事項</p> <p>一 表示の内容</p> <p>二 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</p>	<p>届出の方法</p> <p>第三条第二項又は第十八条第二項の機能性表示食品の項で掲げる事項を記載した資料について、その表示の見本を添えて内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。</p> <p>次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。</p> <p>イ 届出者の氏名及び住所(法人にあつてはその名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地)</p> <p>ロ 届出に係る食品の製造所又は加工所(当該食品の製造又は加工(調整及び選別を含む。)が行われた場所)の所在地(輸入品にあつては輸入業者の営業所の所在地、乳にあつては乳処理場の所在地)及び製造者又は加工者(食品を調整又は選別した者を含む。)の氏名又は名称(輸入品にあつては輸入業者の氏名又は名称、乳にあつては乳処理業者の氏名又は名称)</p> <p>ハ 届出者の電話番号</p>
	<p>二 「略」</p> <p>三 届出番号は、機能性表示食品である旨と近接した箇所に表示する。</p>

[同上]	<p>二 「同上」</p> <p>「号を加える。」</p>
------	-------------------------------

「別表を加える。」

<p>五、健康被害の情 報収集体制</p>	<p>四、生産・製造及び品質の管理に関する情報</p>	<p>三、安全性及び機能性の根拠に関する情報</p>
<p>次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。</p>	<p>次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。</p> <p>イ 生産・製造及び品質管理の体制に関する事項（この表の上欄第六号の同表下欄のロ（一）により天然物、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（以下この表及び別表第二十七において「天然抽出物等」という。）を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の加工食品（以下この表及び別表第二十七において「錠剤」「カプセル剤等食品」という。）として届出をした場合にあつては、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。）</p> <p>ロ 届出に係る食品中の機能性関与成分の定性及び定量試験の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</p>	<p>一 一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項に関する資料その他の届出に係る機能性関与成分の安全性の科学的根拠を明らかにした資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。</p> <p>二 表示しようとする機能性の科学的根拠を明らかにした資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。</p>

<p>別表第二十七(第二条関係)</p> <p>一 安全性及び機能性の根拠に関する</p>	<p>遵守事項</p>	<p>六 その他必要な事項</p>	<p>イ 健康被害の情報について消費者、医療従事者等からの連絡に対応する窓口となる部署の連絡先</p> <p>ロ イの対応が可能な日時</p> <p>ハ 組織の体制を示した図</p> <p>ニ 健康被害情報の収集及び評価並びに行政機関への情報提供等に関するフローチャート</p> <p>届出に係る食品に関する次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。</p> <p>イ 商品名</p> <p>ロ 届出に係る食品の次のいずれかの区分</p> <p>(1) 天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品</p> <p>(2) 以外の加工食品</p> <p>(3) 生鮮食品</p> <p>ハ ロの区分の選択に当たって、ロ(2)として届出を行う場合は、ロ(1)に該当しない合理的な理由</p> <p>ニ 健康増進法施行規則第十一条第二項に規定する栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由</p> <p>ホ 販売開始予定日</p>
	<p>遵守内容</p> <p>当該届出に係る機能性関与成分の安全性及び機能性についての新たな知見が得られたとき</p>		

「別表を加える。」

<p>る事項</p>	<p>二 生産・製造及び品質の管理に関する事項</p>
<p>は、その旨及び当該知見の内容を遅滞なく消費者庁長官に報告すること。</p>	<p>一 届出に係る食品の製造施設・従業員の衛生管理が別表第二十六上欄第四号の同表下欄のイにより届出された体制により（同表上欄第六号の同表下欄のロ（一）により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届出者にあつては内閣総理大臣が告示で定める基準に即して）製造又は加工されていること。</p> <p>二 機能性関与成分を含有する原材料の規格書等（機能性関与成分を含有する原材料について、当該機能性関与成分の由来を確認することが品質管理上重要である場合においては当該由来を確認する方法及び確認頻度に関する資料を含む。）について届出者において適切に保管していること。</p> <p>三 届出に係る食品の製品規格について次に掲げる事項を確認していること。</p> <p>イ 食品衛生法第十三条に規定する食品の規格基準に適合していること。</p> <p>ロ 機能性関与成分の成分量の規格の下限値（安全性を担保する上で必要な場合は上限値も設定すること。）が適切に定められていること。</p> <p>ハ 機能性関与成分以外の成分のうち、安全性を担保する必要がある成分については、当該成分に係る規格が適切に定められていること。</p> <p>ニ その他食品を特徴付ける規格が適切に</p>

<p>三 健康被害の情報の収集及び提供に関する事項</p>	
<p>一 収集した届出に係る食品の健康被害情報のうち、医師の診断を受け、当該症状が当該食品に起因する又はその疑いがあると診断されたものに関する情報を得た場合には、食品衛生法施行規則別表第十七第九号ハの規定により当該情報を得た日から速やかに都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提供すること。</p> <p>二 前号に掲げるところにより提供した情報について消費者庁長官に提供すること。</p> <p>三 消費者、医療従事者等から健康被害情報</p>	<p>四 定められていること。</p> <p>規格外の製品の出荷を防止するための体制、運送・保管中の事故等を防止するための体制等、規格に適合した食品を消費者に提供するための体制を整備していること。</p> <p>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、届出後も定期的に実施していること。</p> <p>六 健康被害が発生した場合に備え、届出に係る食品との因果関係を確認するため、必要な数のサンプルを適切に保管していること。</p> <p>七 製造等に関する文書・記録を適切に保存していること。</p> <p>八 第一号から前号までに規定するもののほか、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。</p>

備考 表の「」の記載は注記である。	<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）</p>	
	<p>四 その他、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。</p> <p>次のイ又はロに掲げる報告の区分に応じ、当該イ又はロに定める期日までに、この表の上欄第一号から第三号までの事項に係る遵守状況及び別表第二十六上欄に定める事項について自ら点検及び評価を行い、その結果を内閣総理大臣が告示で定めるところにより消費者庁長官に報告すること。</p> <p>イ 一回目の報告 当該機能性表示食品に関する届出に係る届出番号が付与された日から起算して一年を経過する日</p> <p>ロ 二回目以降の報告 前回の報告の日から起算して一年を経過する日</p>	<p>を入手した際、情報提供者が医師以外であり、医師による診察が行われていない場合にあっては、届出者の責任において、情報提供者へ医師への診察を勧める等適切な対応を行うこと。</p>

附 則

(施行期日)

第一条 この府令は、令和六年九月一日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、令和七年四月一日から施行する。

- 一 別表第二十六の上欄第一号から第四号まで及び第六号に掲げる事項
- 二 別表第二十七の上欄第四号に掲げる事項

(経過措置)

第二条 令和八年八月三十一日までに製造され、加工され、又は輸入された加工食品（業務用加工食品を除く。以下同じ。）及び生鮮食品（業務用生鮮食品を除く。以下同じ。）の表示については、この府令による改正後の次に掲げる規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。

- 一 第三条第二項の規定
- 二 第二十二條第一項の規定
- 三 別表第二十の規定

四 別表第二十七の上欄第二号の同表下欄第一号の規定中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関する規定

第三条 令和七年四月一日において現に機能性表示食品として販売されている食品に係るこの府令による改正後の別表第二十七上欄第四号の適用については、同表下欄の規定中「当該機能性表示食品に関する届出に係る届出番号が付与された日」とあるのは、「令和七年四月一日」と読み替えるものとする。

第四条 この府令の施行前に改正前の第二条第一項第十号の規定によりされた届出は、改正後の第二条第十号イの規定によりされた届出とみなす。

第五条 令和七年三月三十一日までの間におけるこの府令による改正後の第二条第一項第十号イの規定の適用については、同号イ中「六十日（行政機関の休日に関する法律（昭和六十三年法律第九十一号）第一条第一項各号に掲げる日の日数は算入しない。）前までに（当該機能性関与成分についてこの号の規定による届出（以下この号において「届出」という。）がされたことがなく、当該表示の内容がこの基準その他関係法令の規定に違反するおそれがない旨の確証がないこと等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にあつては百二十日（同項各号に掲げる日の日数は、算入しない

。 (前までに) 「とあるのは「六十日前までに」とする。