

# 参考資料

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（第2回）

# 厚生労働省における当面の対応

## 厚生労働省における対応事項

① 食品衛生法第6条第2号として取り扱う製品の特定

② 健康被害の原因の究明

③ 健康被害の病像の把握

## 厚労省におけるこれまでの対応

3月26日(火)

- 死亡事例の発生を受け、**小林製薬から直接、ヒアリングを行い**、小林製薬が製造した3商品について、**食品衛生法第6条第2号に該当するものと判断**。食品衛生法第59条に基づき、**廃棄命令等の措置を講ずるよう、大阪市に通知**。

3月27日(水)

- 今回の事案の原因究明と再発防止に取り組むため省内に**横断的なタスクフォースを設置**するとともに、関係省庁間の連携を密にするため、消費者庁、農林水産省、国税庁をメンバーとする**関係省庁連絡会議を設置・開催**。

3月28日(木)

- 廃棄命令等の措置の対象となっている小林製薬の3製品に使用された紅麴と同じ小林製薬社製の原材料を用いて製造された製品に対する対応について、薬事・食品衛生審議会の意見を踏まえ、該当する事業者(延べ225社)に対して、**自主点検及びその結果の報告への協力を要請**。
  - ※1 小林製薬が直接紅麴原料を卸している52社には、回収命令対象の3製品と同量以上の紅麴を摂取する製品がないこと等を確認・公表(3月29日)。
  - ※2 小林製薬の紅麴原料を入手している173社にも、回収命令対象の3製品と同量以上の紅麴を摂取する製品がないこと等を確認・公表(4月5日)。

3月29日(金)

- 関係省庁による対応を政府一体的に行うため、**「紅麴使用製品対策省庁間連携室」を設置(場所は厚労省内)**。
- 国民及び事業者からの問い合わせに対応するための**コールセンターを消費者庁と合同で開設**。
- 紅麴使用製品に関する対応について、**紅麴関連製品への対応に関する関係閣僚会合を開催**。
- 国立医薬品食品衛生研究所、小林製薬と共同で会見を行い、原因究明に係る現在の進捗状況を報告(**原因究明の公表①**)。

3月30日(土)・31日(日)

- 今回の事案の原因究明に取り組むため、30日に**大阪市と合同で小林製薬の大阪工場に立ち入り**。翌31日に**和歌山県と合同で梅丹本舗の本社工場に立ち入り**。

4月1日(月)

- 日本腎臓学会が**学会員へのアンケート調査により収集した健康被害の症例を分析した結果の中間報告について、同学会HPにおいて公表。

4月9日(火)

- 日本腎臓学会と共同で記者会見**を行い、同学会が実施している調査結果の現時点の分析について報告。厚生労働省HPにおいて公表(**病像の公表①**)。

4月19日(金)

- 国立医薬品食品衛生研究所と共同で記者会見**を行い、原因究明に係る現在の進捗状況を報告し、厚生労働省HPにおいて公表(**原因究明の公表②**)。

5月7日(火)

- 日本腎臓学会が**「紅麴コレステヘルプに関連した腎障害に関する調査研究」アンケート調査の中間報告第2弾について、同学会及び厚生労働省HPにおいて公表(**病像の公表②**)。

5月24日(金)

- 大阪市と厚生労働省が共同会見**を行い、大阪市が全国の保健所経由で収集した情報に基づく病像の解析結果を報告。大阪市及び厚生労働省HPにおいて公表(**病像の公表③**)。

5月28日(火)

- 国立医薬品食品衛生研究所と共同で記者会見**を行い、原因究明に係る現在の進捗状況を報告し、厚生労働省HPにおいて公表(**原因究明の公表③**)。

# 食品衛生法第6条第2号として取り扱う製品の特定

これまでの対応

※<sub>1</sub>,※<sub>2</sub> 小林製薬からの報告による（重複あり）

- 小林製薬の紅麹を含む健康食品の3製品について食品衛生法第6条第2号に該当するものと判断
- 当該3製品の紅麹原料の配合量は以下のとおり

製品名	紅麹コレステヘルプ 1日摂取目安量(3粒あたり)	ナイシヘルプ+コレステロール 1日摂取目安量(3粒あたり)	ナットウキナーゼさらさら粒GOLD 1日摂取目安量(2粒あたり)
紅麹原料配合量	100mg	100mg	100mg

小林製薬が直接、紅麹原料を卸している企業	左記の企業等から、小林製薬の紅麹原料を入手している企業
52社※ <sub>1</sub>	173社※ <sub>2</sub>



- 以下について自主点検を行い、いずれか又は両方に該当する製品を厚生労働省へ報告するよう協力要請  
小林製薬の3製品に使用された紅麹と同じ小林製薬社製の原材料を用いて製造された製品のうち、
  - ・ 1日あたりの紅麹原料摂取量が同製品と同等量以上である製品
  - ・ 過去3年間で医師からの当該製品による健康被害が1件以上報告された製品
- 自主点検の結果、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。  
(52社については3月29日(金)に、173社については4月5日(金)に点検結果の公表。)

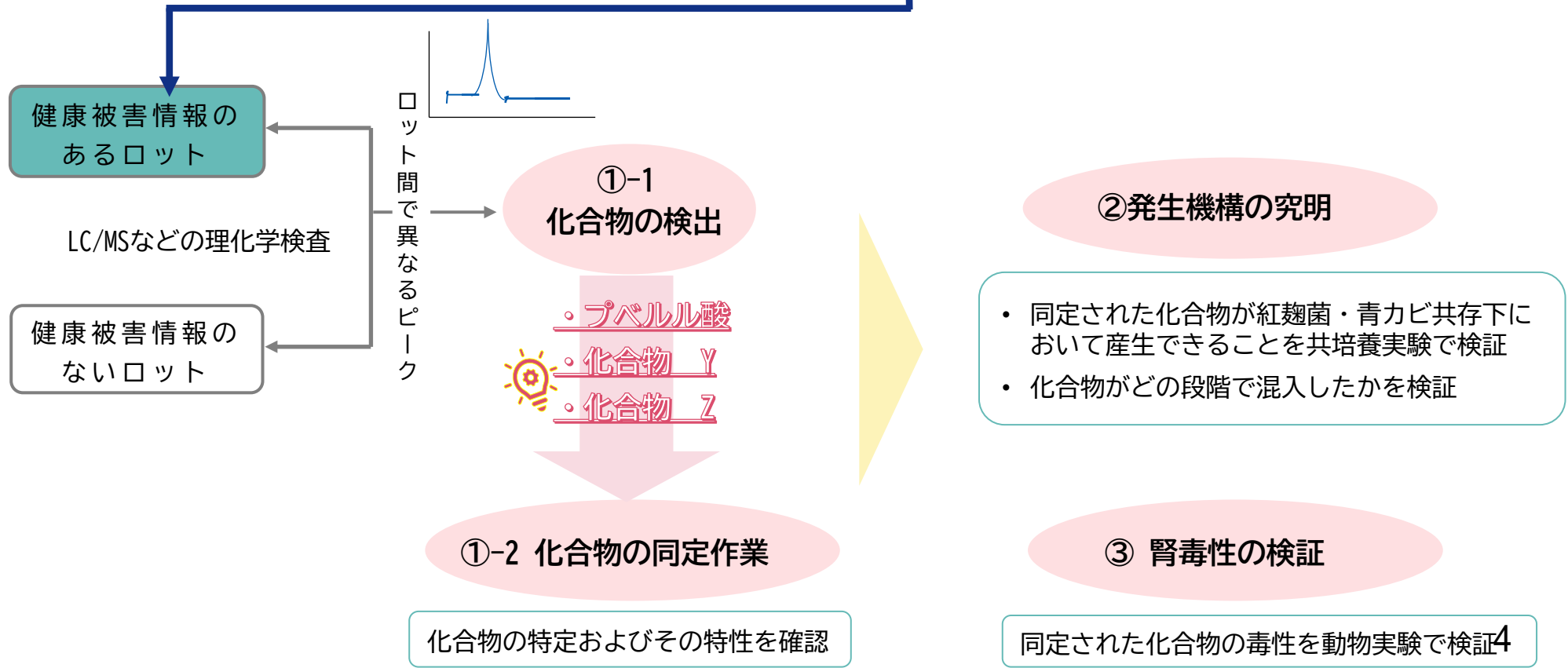
# 小林製薬社製の紅麹を含む食品の事案に係る取組について (国立医薬品食品衛生研究所)

4月19日厚生労働省公表資料 (一部改変)



有用成分「米紅麹ポリケチドニモナコリンK」が作られる

(令和5年6, 7, 8月製造分)

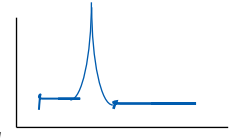


健康被害情報のあるロット

健康被害情報のないロット

LC/MSなどの理化学検査

ロット間で異なるピーク



①-1 化合物の検出

- ・プベルル酸
- ・化合物 Y
- ・化合物 Z

①-2 化合物の同定作業

化合物の特定およびその特性を確認

② 発生機構の究明

- ・ 同定された化合物が紅麹菌・青カビ共存下において産生できることを共培養実験で検証
- ・ 化合物がどの段階で混入したかを検証

③ 腎毒性の検証

同定された化合物の毒性を動物実験で検証

# 現在までに得られた原因物質に関する情報

## ①-2) プベールル酸以外に検出された2種類の「化合物」の特定

- 化合物Y：単離完了→分子式 ( $C_{28}H_{42}O_8$ ) 決定
- 化合物Z：単離完了→分子式 ( $C_{23}H_{34}O_7$ ) 決定



- いずれも、モノコリンKと基本骨格が類似しており、紅麹菌がモノコリンKを産生する過程で青カビの介在により生成されると推定
- いずれも、現時点でマスライブラリや文献情報には合致するものはなく、既知の天然化合物ではないと推定

## ② 発生機構の究明

A：和歌山工場) 種菌培養室、乾燥室、チューブ、フィルター等  
B：和歌山工場) 培養タンクのフタ内面  
C：大阪工場) 種菌培養室等

### I 混入段階の推定

- 培養ロットに化合物（プベールル酸、化合物Y、Z）が含まれることを確認
- 原料ロットを構成する培養ロットのモノコリンK濃度により均一でないことを確認



- 培養段階での混入が推定される。

### II 青カビによる直接産生能の検証

- 和歌山工場 (A) から青カビ採取 → 培養 (米培地) により、プベールル酸検出
- 和歌山工場 (B) から青カビ採取 → 培養 (米培地) により、プベールル酸検出
- 大阪工場 (C) から青カビ採取 → 培養 (米培地) により、プベールル酸検出



- 大阪工場および和歌山工場ともに青カビ (*Penicillium adametzioides*) が存在した。
- 青カビ単独でプベールル酸を産生する。
- 青カビ単独では化合物Y、Zは産生されない。

### III 青カビによる間接産生能の検証

- 紅麹菌と青カビ (B) の共培養実験 → 共存可能
- モノコリンK存在下で青カビ (B) を培養し、化合物Yの生成を確認 (化合物Zは確認中)

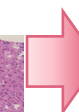
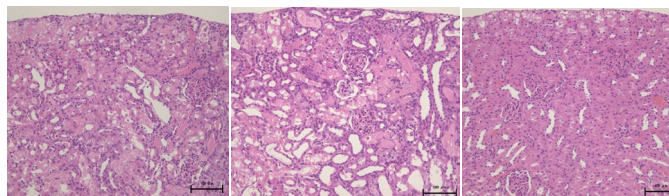


- 紅麹菌と青カビは共存することが可能。
- 化合物Yは、青カビの介在によりモノコリンKが修飾された物質であると推定。

## ③ 腎毒性 (動物実験) の確認

- ラットの7日間反復投与試験 (解析中)
  - (i) プベールル酸単品
  - (ii) 製品 (プベールル酸及び化合物Y、Zを含む)
- ラットの90日間反復投与試験 (実施予定)
  - (i) プベールル酸単品
  - (ii) 化合物Y単品
  - (iii) 化合物Z単品

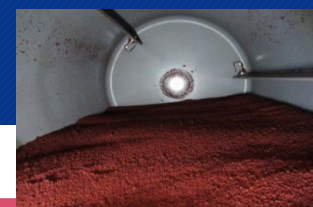
(i) プベールル酸単品 (ii) 製品 (プベールル酸及び化合物Y、Zを含む) 対照群 (製品投与なし)



- (i) プベールル酸単品 及び (ii) 製品 (プベールル酸及び化合物Y、Zを含む) を投与した結果、近位尿細管の変性・壊死等の所見がみられた。

<代表的な所見例：4/24速報>

# 健康被害が報告された製品に含まれる化合物の特性



## 現時点で判明した事実と仮説

化合物	特性	発生機構	腎毒性
① プバルル酸 		和歌山・大阪双方の工場から採取された青カビ( <i>Penicillium adametzioides</i> )が、コメ培地を栄養源として産生	①が腎障害を引き起こすことを動物実験(ラット)で確認済
② 化合物Y (C <sub>28</sub> H <sub>42</sub> O <sub>8</sub> ) 	・モノコリンKと基本骨格が類似  モノコリンK (酸型) (ラクトン型)	和歌山・大阪双方の工場から採取された青カビ( <i>Penicillium adametzioides</i> )が、単独では産生しないが、紅麹菌との共培養によりモノコリンKを修飾して生成	①～③を含む製品が腎障害を引き起こすことを動物実験(ラット)で確認済
③ 化合物Z (C <sub>23</sub> H <sub>34</sub> O <sub>7</sub> ) 特定中	・既知の天然化合物ではないと推定される。	化合物Yと同様の機序について確認中	

今回の健康被害例において、現時点で以下の結論が推論される。

- 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プバルル酸を産生
- 工場内の青カビ(*Penicillium adametzioides*)が、紅麹菌との共培養により、モノコリンKを修飾して化合物Y、Zが生成
- プバルル酸については腎障害が確認されたが、化合物Y、Zについては、引き続き、動物実験にてこれらの寄与度を確認する

## 上記確認後の対応

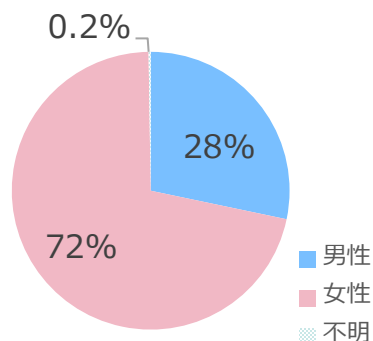
健康被害の原因究明を進めつつ、科学的な必要性がある場合には、本件及び同一の事案の発生を防止するための食品衛生法上の規格基準の策定や衛生管理措置の徹底を検討する。

- 大阪市の調査において5月15日時点で解析対象とした**2,050件**と、日本腎臓学会の調査において4月末時点で登録のあった**189症例**について、性別、年齢及び症状について、以下に示す。

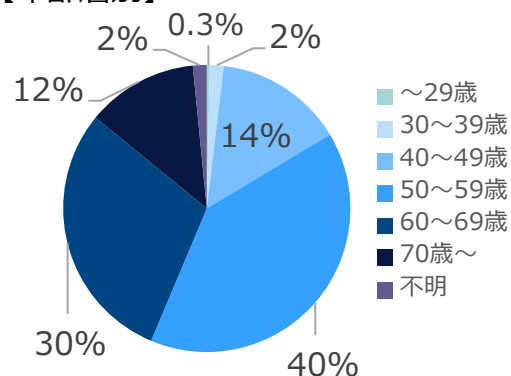
## 【大阪市の調査】

- ・ 各保健所が主に健康被害者本人から聴取した情報。
- ・ 日本腎臓学会の調査との重複があり得る。

【性別】



【年齢層別】



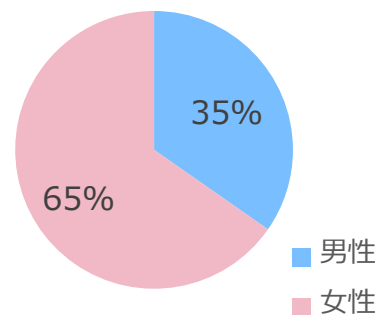
【健康被害者の主訴】 ※対象：症状記載欄への記載がないものを除く1,522件

- 健康被害者の主訴は倦怠感(67%)が最も多かった。
- 手足の浮腫(29%)、食欲不振(19%)、嘔気・嘔吐(17%)、体の痛み(15%)、めまい・ふらつき(14%)、頭痛(13%)、かゆみ・発疹(13%)、動悸・息切れ(12%)、腹痛(11%)を訴える方も少なからずいる。
- 発熱(8%)、下痢(8%)、呼吸困難(3%)、黄疸(1%)、月経不順(1%)を呈する方は比較的少ない。

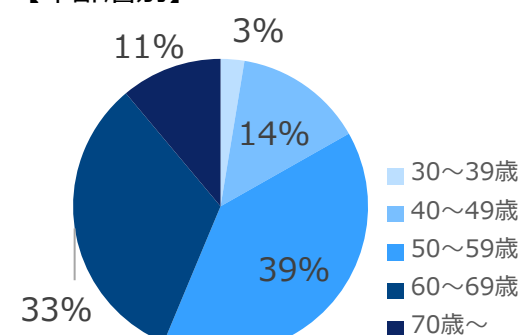
## 【日本腎臓学会の調査】

- ・ 日本腎臓学会が学会員に対して健康被害を生じた症例に関する調査を行ったもの。
- ・ 大阪市の調査との重複があり得る。

【性別】



【年齢層別】



【初診時の主訴】

- 初診時の主訴は倦怠感(46.8%)や食思不振(47.3%)、尿の異常(39.9%)、腎機能障害(56.4%)が多く認められた。
- 腹部症状(12.8%)や体重減少(22.9%)を訴えるかたも少なからずいる。
- 発熱(4.3%)や嘔気・嘔吐(4.8%)、浮腫(3.7%)、頻尿(2.4%)や体重増加(2.4%)などを呈する方は比較的少ない。

# 患者の摂取期間及び発症月について

5/24公表

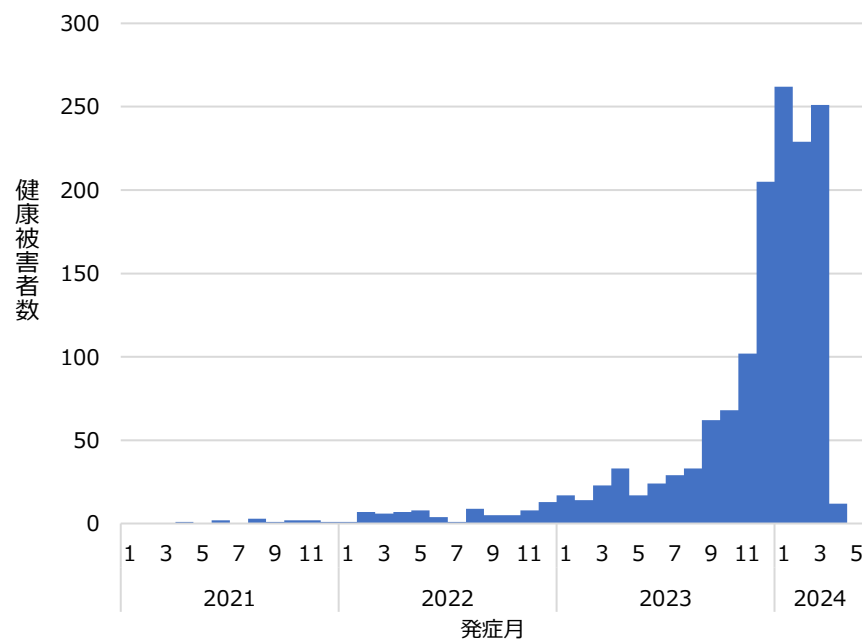
○ 大阪市の調査において5月15日時点で解析対象とした**2,050件**のうち、発症月が明らかな**1,467件**について、発症月別の発生状況を以下に示す。発症月が2023年11月～2024年3月であった者の割合は約7割であった。

## 【大阪市の調査】

- 各保健所が主に健康被害者本人から聴取した情報のうち、発症月別の健康被害者数は以下のとおり。

※ 患者が倦怠感等の症状を自覚した日の属する月を発症月とし、発症月が明らかなもの（月のみが記載されているものを含む）を対象としている。

※ 発症月が摂取していた時期以前であったものは除いている。

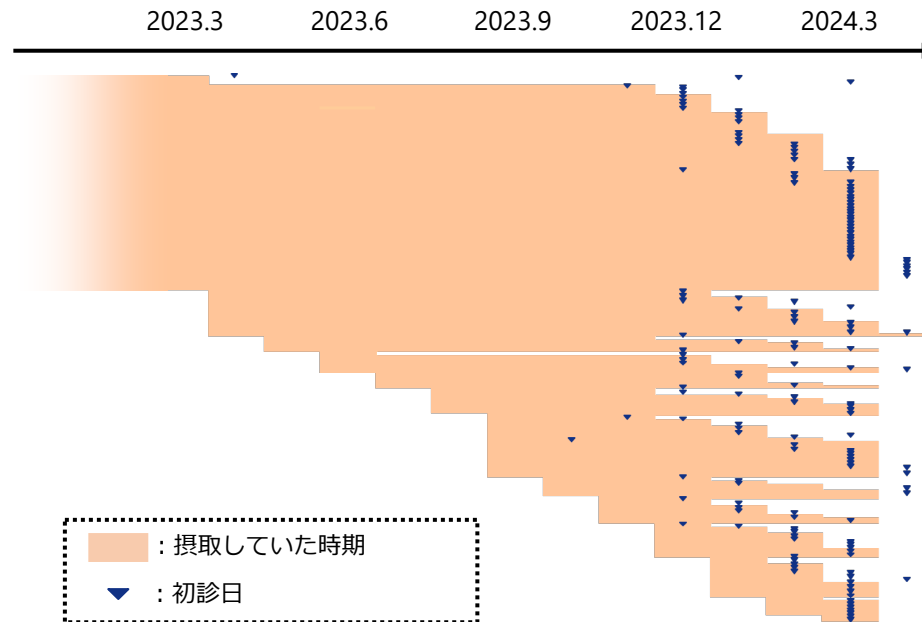


## 【日本腎臓学会の調査】

- 日本腎臓学会の調査のうち、初診した日及び患者から聴取した摂取時期は以下のとおり。

※ 摂取開始日及び摂取終了日が明らかなものを対象としており、2023年3月以前に摂取終了しているものも含まれている。

※ 初診日が摂取していた時期以前であったものは除いている。



# (参考) 日本腎臓学会がHP上で公表した中間報告第2弾について

5/7時点

- 学会調査の症例について、日本腎臓学会が5月7日に発表した中間報告第2弾における主な事項（医学的な所見等）を以下に示す。（登録症例数：189症例）

## 初診時の主訴】

(46.8%)や食思不振(47.3%)、尿の異常(39.9%)、腎機能障害(56.4%)が多く認められた。

(12.8%)や体重減少(22.9%)を訴えるかたも少なからずいる。

(4.3%)や嘔気・嘔吐(4.8%)、浮腫(3.7%)、頻尿(2.4%)や体重増加(2.4%)などを呈する方は比較的少ない。

## 特徴的所見】（中央値 [4分位25%-75%]）

(3.5 [3.0-4.0] mEq/L; 47%が3.5 mEq/L未満)

(2.2 [1.65-3.0] mg/dL; 64%が2.5 mg/dL未満)

(1.8 [1.4-3.18] mg/dL; 54%が2.0 mg/dL未満)

(HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> 18.2 [15.5-22.0] mmol/L; 47%が18.0 mmol/L未満)

(62.6%が3+以上)

eGFR低下(29.3 [17.3-42.0] mL/min/1.73m<sup>2</sup>)

(1.59 [1.17-2.57] mg/dL)

(1.66 [0.8-2.7] g/gCr)

β<sub>2</sub>MG(15,550 [141-32,820] ng/mL)

NAG(21.7 [11.3-30.7] IU/L)

Fanconi症候群としては、尿蛋白がやや多い印象。尿β<sub>2</sub>MG、尿NAGは非常に高い症例から正常範囲の症例まで症例により差がある。

## 【腎生検】

○2023年12月から2024年3月にかけて、94症例(50.8%)に実施されている。

○尿細管間質性腎炎(43.5%)、尿細管壊死(28.3%)、尿細管障害(8.7%)が主な病変である。

## 【治療】

○透析療法を必要としたのは7症例のみ。

・現時点で5症例の透析離脱を確認済み。

・透析離脱していない2症例のうち、維持透析に移行した1症例は、2023年3月以前に紅麹コレステヘルプを服用中止しており、かつ、糸球体腎炎の経過に矛盾せず、主治医からは「関連性は低い」とのこと。

1症例は、受診時両側の水腎症があり、現時点でも水腎症が改善しておらず、透析から離脱していないが「紅麹コレステヘルプ」との関連は不明。

○ステロイド治療を行ったのが約2割。腎機能低下は、ステロイド治療なしでも被疑剤の中止だけである程度改善する傾向にある。

## 【小林製薬から報告のあった死亡例5例について】

年齢： 70歳代が3人、90歳代が1人、不明が1人。

性別： 男性が2人、女性が3人。

既往歴： 5人中3人について以下の既往あり。

○前立腺がん

○悪性リンパ腫

○高血圧、高脂血症、リウマチ

# 消費者庁における当面の対応

## 消費者庁における対応事項

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

## 消費者庁におけるこれまでの対応

3月22日(金)

- ・ 小林製薬に対し、紅麹原料を含む機能性表示食品8商品について、安全性に関する科学的根拠を再検証の上、4月5日(金)までにその結果を報告するよう求めた。

3月27日(水)

- ・ 消費者庁及び食品安全委員会間の情報共有及び連携強化のため、「紅麹使用食品への対応に関する消費者及び食品安全関係連絡会議」(議長:内閣府特命担当大臣(消費者及び食品安全))を開催した。

3月28日(木)

- ・ 現在機能性表示食品として届け出られている約7,000件の届出製品についても、医師からの健康被害情報の有無など、届出事項となっている「健康被害の情報収集体制」が機能しているか、4月12日(金)までに確認を求めた。

3月29日(金)

- ・ 紅麹使用製品に関する消費者及び事業者からの問合せに対応する電話相談窓口(コールセンター)を厚生労働省と合同で設置(29日(金)は15時00分から受付)。
- ・ 紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合(官房長官、内閣府特命担当大臣(消費者及び食品安全)、厚生労働大臣、農林水産大臣)が開催され、官房長官より今後の対応について指示を受けた。

4月1日(月)

- ・ 消費者庁内に「機能性表示食品の在り方検討プロジェクトチーム」を発足。

4月3日(水)

- ・ 内閣府特命担当大臣(消費者及び食品安全)と大阪市長が面会し、密に連携していくことを確認。

4月5日(金)

- ・ 内閣府特命担当大臣(消費者及び食品安全)会見において小林製薬からの再検証結果報告について説明。

4月11日(木)

- ・ 消費者庁長官会見において「機能性表示食品を巡る検討会」の開催を発表。

4月12日(金)

- ・ 消費者庁から「届出後の機能性表示食品の健康被害情報の収集・評価・報告の実施状況の確認結果について」、11日(木)24時時点の速報値を説明。

4月18日(木)

- ・ 消費者庁から「届出後の機能性表示食品の健康被害情報の収集・評価・報告の実施状況の確認結果について」、16日(火)24時時点の速報値を説明。

4月19日(金)～5月23日(木)

- ・ 「機能性表示食品を巡る検討会」(第1回～第6回)を開催。

5月23日(木)

- ・ 消費者庁から「届出後の機能性表示食品の健康被害情報の収集・評価・報告の実施状況の確認結果について」最終結果を公表。

5月27日(月)

- ・ 機能性表示食品を巡る検討会報告書を取りまとめ。

# 届出後の機能性表示食品の健康被害情報の収集・評価・報告の実施状況の確認結果について

## 1. 経緯、健康被害情報に係る回答の概要

28日に消費者庁から、機能性表示食品（6,795製品）の届出者（1,693事業者）に対し、「健康被害情報の収集・評価・報告の実施状況」について確認を行ったところ、22の届出者から35製品について、健康被害に係る情報（147件）が得られた。

18日に上記147件に対する追加の調査を行い（締切：4月22日）、改めて回答を精査<sup>※1</sup>したところ、機能性表示食品の健康被害情報に係るものは82件（サプリメント形状の加工食品75件、その他加工食品7件）であった。

- 1 機能性表示食品に係る情報ではなかった事例、医療機関、薬局又は医療従事者からの報告ではなかった事例等を除外し、147件から82件となった。

※2に重篤度及び因果関係並びに「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」に規定している報告が必要となる「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」に相当するかという点について評価を依頼した。小林製薬（株）の回収対象製品に係る5件を除く77件の結果は以下のとおり。

- 2 事業者からの健康被害報告の評価アドバイザーとして消費者庁長官が指名

	確実	否定できない	おそらく否定できる	不明 (情報不足)	計
重篤	0	1	0	3	4
非重篤	0	13	1	38	52
不明	0	7	0	14	21
計	0	21	1	55	77

21件（重篤1件、非重篤13件、不明7件）について、専門家より、「因果関係の否定はできないものの現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。」とコメントがあった。

## 2. 今後の消費者庁の対応

- 「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。今回の調査で得られた情報からは、機能性表示食品の健康被害に係る情報として確認できた77件はそのような状況に該当せず、「健康被害の発生及び拡大のおそれがある」としてガイドラインに従って速やかに消費者庁に報告すべき事案と直ちに判断のできるものはなかった。
- ただし、因果関係について「否定できない」とされた21件及び「情報不足」とされた55件に係る製品の届出者に対しては、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、速やかに消費者庁及び都道府県等（保健所）に報告する旨の対応を行うことを求め、さらに、症例の集積が見られる等新たな情報が得られた場合にも同様の対応を求めた。

# 機能性表示食品を巡る検討会の開催について

## 開催趣旨

小林製菓の紅麹原料を含む機能性表示食品において健康被害が生じていることを踏まえ、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を検討する必要がある。この検討に活かすため、様々な分野の有識者の参加を得て、機能性表示食品を巡る検討会を開催する。

## 構成員

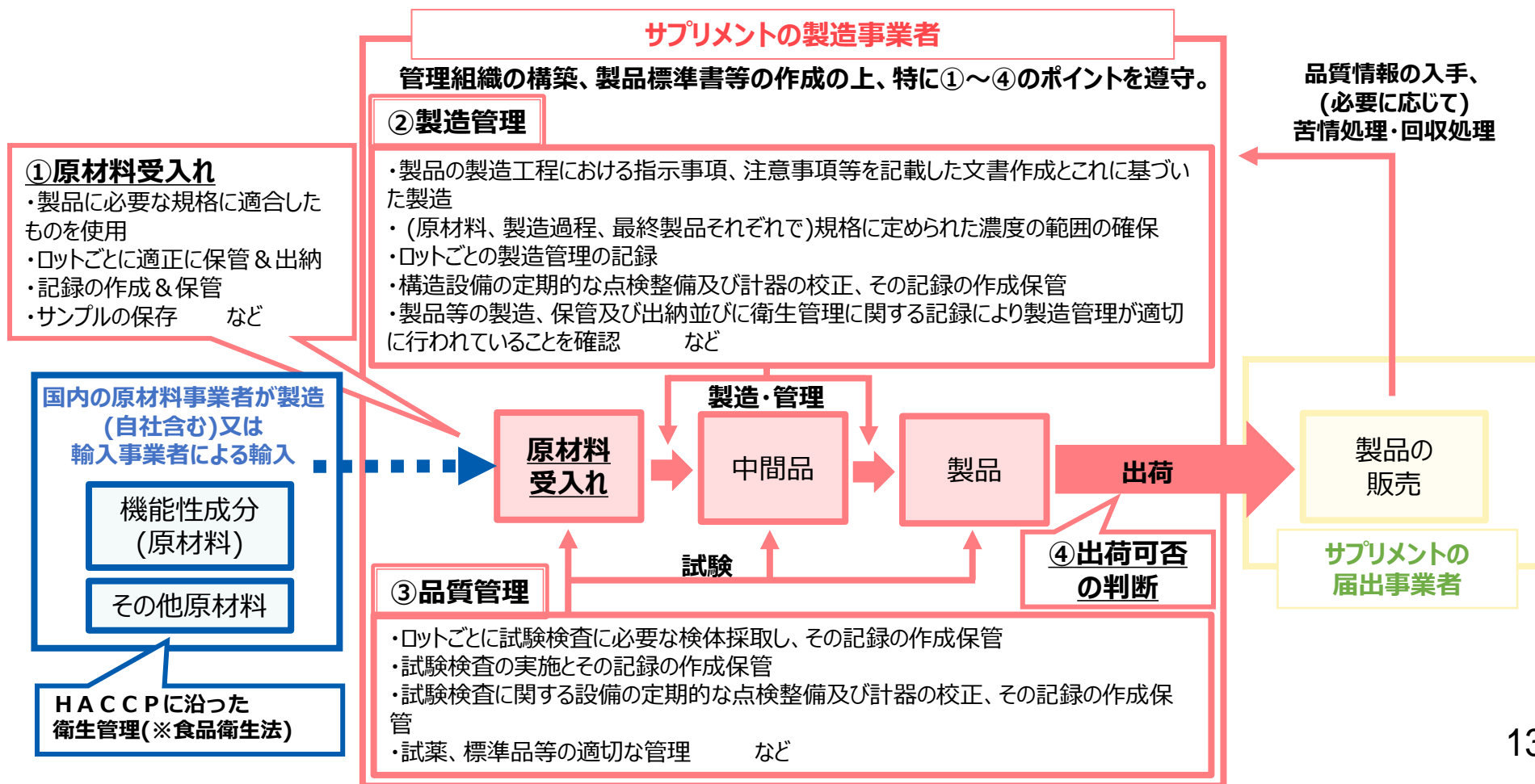
中川 丈久 (座長)	神戸大学大学院法学研究科教授
宗林 さおり (座長代理)	岐阜医療科学大学薬学部教授
阿部 絹子	公益社団法人日本栄養士会 常務理事
岡田 由美子	国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部 第三室長
神村 裕子	公益社団法人日本医師会 常任理事
合田 幸広	国立医薬品食品衛生研究所 名誉所長 客員研究員
富永 孝治	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
西崎 泰弘	東海大学医学部総合診療学系 健康管理学領域 主任教授
三浦 公嗣	藤田医科大学特命教授

開催日	議題
第1回 令和6年4月19日	<ul style="list-style-type: none"> <li>検討会の運営について</li> <li>機能性表示食品の制度と運用について</li> <li>今後の進め方について</li> </ul>
第2回 令和6年4月24日	<ul style="list-style-type: none"> <li>小林製菓社製の紅麹を含む食品の事案に関する取組について（厚生労働省から報告）</li> <li>いわゆる「健康食品」に関するメッセージ（食品安全委員会から報告）</li> <li>関係者ヒアリング（第1回目）               <ul style="list-style-type: none"> <li>（一社）健康食品産業協議会</li> <li>（公財）日本健康・栄養食品協会</li> <li>（公社）日本通信販売協会</li> <li>（一社）全国消費者団体連絡会</li> </ul> </li> </ul> 主婦連合会 森田満樹氏（Food Communication Compass 代表）
第3回 令和6年5月8日	<ul style="list-style-type: none"> <li>機能性表示食品に関する健康被害報告について</li> <li>関係者ヒアリング（第2回目）               <ul style="list-style-type: none"> <li>東京都保健医療局健康安全部</li> <li>（公社）日本通信販売協会</li> </ul> </li> </ul> 畝山智香子氏（国立医薬品食品衛生研究所客員研究員） （公財）日本健康・栄養食品協会 （一社）日本食品安全協会 （一社）日本臨床栄養協会
第4回 令和6年5月10日	<ul style="list-style-type: none"> <li>機能性表示食品に関する製造及び品質管理について</li> <li>関係者ヒアリング（第3回目）               <ul style="list-style-type: none"> <li>（公社）日本食品衛生協会</li> <li>（公財）日本健康・栄養食品協会</li> <li>（一社）日本健康食品規格協会</li> </ul> </li> </ul> 櫻井信豪氏（東京理科大学薬学部教授）
第5回 令和6年5月21日	<ul style="list-style-type: none"> <li>消費者等への情報伝達の在り方等について</li> <li>関係者ヒアリング（第4回目）               <ul style="list-style-type: none"> <li>森田満樹氏（Food Communication Compass 代表）</li> <li>日本生活協同組合連合会</li> <li>（一社）日本チェーンドラッグストア協会</li> </ul> </li> </ul>
第6回 令和6年5月23日	<ul style="list-style-type: none"> <li>今後の在り方に関する方向性の提示</li> <li>機能性表示食品を巡る検討会 報告書(案)</li> <li>届出後の機能性表示食品の健康被害情報の収集・評価・報告の実施状況の確認結果について</li> </ul>

# 適正製造規範（GMP）とは

Good Manufacturing Practice（適正製造規範（基準））の略で、GMPは原料の受入れから最終製品の出荷に至るまでの全工程において、「適正な製造管理と品質管理」を求めるもの。

【サプリメントにおけるGMPのイメージ】



# システマティックレビュー（研究レビュー）とPRISMA声明について

## ➤ システマティックレビュー(Systematic review)

・一定のルールに基づき文献を検索し、総合的に評価を行う。

・機能性表示食品の効果の証明方法は、複数のヒト試験(人に食品を摂取させる試験)の結果を収集して総合的に評価するシステマティック・レビュー(SR)が届出の9割を占めており(残りはヒト試験)、届出者による適切なSRの実施は、機能性表示食品制度に対する消費者の信頼に応える観点から重要な課題。

## ➤ 「PRISMA声明」((Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analysis Statement)

・PRISMA声明は、保健・医療分野におけるSRの実施と報告に関するガイドラインで、国際研究グループ(医学、薬学、統計学等の有識者)によって開発され2009年に初めて発表された。チェック項目と評価手順(フローチャート)からなり、チェック項目は、文献検索式、バイアスリスク、文献の選択手順など、SRの質の向上に必要な27項目の報告を求めている。

・2021年、過去10年ほどでSRの手法が進化したことを受け、2009年版の不十分な点を補完した「PRISMA 2020声明」が公表された。

## ⇒システマティックレビューの「PRISMA声明(2020年)」への準拠

・システマティックレビュー報告のための国際指針であるPRISMA声明(2009年)がPRISMA声明(2020年)に更新されたことに伴い、機能性表示食品の科学的根拠の一つであるシステマティックレビュー(研究レビュー)の作成をPRISMA声明(2020年)に準拠することを原則とし、そのためのチェックリスト等について「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の一部を改正(令和5年9月29日付け消食表第543号)。令和7年4月1日より、新規届出については、PRISMA声明(2020年)に準拠となる。

# 新規の機能性関与成分の表示の裏付けとなる安全面の課題について販売前により慎重に確認する手続と販売までの流れ（案）

（サプリメント食品等の新規成分について、健康を損なうおそれがない旨の確証が得られないものとして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ものは販売日の120営業日前）※

販売日の  
60営業日前

届出資料の提出（食品関連事業者）



機能性表示食品届出データベースで届出資料の提出

【内容】

- ・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

届出資料の確認  
消費者庁食品表示課



届出情報の消費者庁ウェブサイトでの公表  
届出番号の付与



販売

届出後の対応

届出者

- ・適切な品質管理(GMP)
- ・健康被害等の情報収集、報告
- ・新たな知見の収集 など

消費者庁等

- ・買上げ調査等による届出後の遵守事項の確認
- ・食品表示法に基づく指示及び命令並びに公表（不適切表示商品の流通防止措置等）

※60営業日超の手続となるかどうかの事前相談は随時受付

## 参照条文（食品衛生法関係①）

◎食品衛生法（昭和22年法律第233号）（抄）

第六条 次に掲げる食品又は添加物は、これを販売し（不特定又は多数の者に授与する販売以外の場合を含む。以下同じ。）、又は販売の用に供するために、採取し、製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

- 一 （略）
- 二 有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着し、又はこれらの疑いがあるもの。ただし、人の健康を損なうおそれがない場合として厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。
- 三・四 （略）

第五十一条 厚生労働大臣は、営業（中略）の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置（以下この条において「公衆衛生上必要な措置」という。）について、厚生労働省令で、次に掲げる事項に関する基準を定めるものとする。

- 一 施設の内外の清潔保持、ねずみ及び昆虫の駆除その他一般的な衛生管理に関すること。
- 二 食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組（小規模な営業者（中略）その他の政令で定める営業者にあつては、その取り扱う食品の特性に応じた取組）に関すること。

- ② 営業者は、前項の規定により定められた基準に従い、厚生労働省令で定めるところにより公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守しなければならない。
- ③ 都道府県知事等は、公衆衛生上必要な措置について、第一項の規定により定められた基準に反しない限り、条例で必要な規定を定めることができる。

第五十九条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、営業者が第六条、第十条から第十二条まで、第十三条第二項若しくは第三項、第十六条若しくは第十八条第二項若しくは第三項の規定に違反した場合又は第九条第一項若しくは第十七条第一項の規定による禁止に違反した場合においては、営業者若しくは当該職員にその食品、添加物、器具若しくは容器包装を廃棄させ、又はその他営業者に対し食品衛生上の危害を除去するために必要な処置をとることを命ずることができる。

② （略）

第六十条 都道府県知事は、営業者が第六条、第八条第一項、第十条から第十二条まで、第十三条第二項若しくは第三項、第十六条、第十八条第二項若しくは第三項、第十九条第二項、第二十条、第二十五条第一項、第二十六条第四項、第四十八条第一項、第五十条第二項、第五十一条第二項、第五十二条第二項若しくは第五十三条第一項の規定に違反した場合、第七条第一項から第三項まで、第九条第一項若しくは第十七条第一項の規定による禁止に違反した場合、第五十五条第二項第一号若しくは第三号に該当するに至つた場合又は同条第三項の規定による条件に違反した場合においては、同条第一項の許可を取り消し、又は営業の全部若しくは一部を禁止し、若しくは期間を定めて停止することができる。

② （略）

第八十一条 次の各号のいずれかに該当する者は、これを三年以下の懲役又は三百万円以下の罰金に処する。

- 一・二 （略）
- 三 第五十九条第一項（第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による厚生労働大臣若しくは都道府県知事（第七十六条の規定により読み替えられる場合は、市長又は区長。以下この号において同じ。）の命令若しくは第五十九条第二項（第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による内閣総理大臣若しくは都道府県知事の命令に従わない営業者（第六十八条第三項に規定する食品を供与する者を含む。）又は第六十条（第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による処分に違反して営業を行つた者

② （略）

## 参照条文（食品衛生法関係②）

### ◎食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）（抄）

第六十六条の二 法第五十一条第一項第一号（法第六十八条第三項において準用する場合を含む。）に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、別表第十七のとおりとする。

② 法第五十一条第一項第二号（法第六十八条第三項において準用する場合を含む。）に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、別表第十八のとおりとする。

③ 営業者は、法第五十一条第二項（法第六十八条第三項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、前二項の基準に従い、次に定めるところにより公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守しなければならない。

一 食品衛生上の危害の発生の防止のため、施設の衛生管理及び食品又は添加物の取扱い等に関する計画（以下「衛生管理計画」という。）を作成し、食品又は添加物を取り扱う者及び関係者に周知徹底を図ること。

二 施設設備、機械器具の構造及び材質並びに食品の製造、加工、調理、運搬、貯蔵又は販売の工程を考慮し、これらの工程において公衆衛生上必要な措置を適切に行うための手順書（以下「手順書」という。）を必要に応じて作成すること。

三 衛生管理の実施状況を記録し、保存すること。なお、記録の保存期間は、取り扱う食品又は添加物が使用され、又は消費されるまでの期間を踏まえ、合理的に設定すること。

四 衛生管理計画及び手順書の効果を検証し、必要に応じてその内容を見直すこと。

④ （略）

### 別表第十七（第六十六条の二第一項関係）

#### 九 情報の提供

イ 営業者は、採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売する食品又は添加物（以下この表において「製品」という。）について、消費者が安全に喫食するために必要な情報を消費者に提供するように努めること。

ロ 営業者は、製品に関する消費者からの健康被害（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。以下この号において同じ。）及び法に違反する情報を得た場合には、当該情報を都道府県知事等に提供するように努めること。

ハ 営業者は、製品について、消費者及び製品を取り扱う者から異味又は異臭の発生、異物の混入その他の健康被害につながるおそれ  
が否定できない情報を得た場合は、当該情報を都道府県知事等に提供するように努めること。

# 参照条文（食品表示法関係①）

## ◎食品表示法（平成25年法律第70号）（抄）

（食品表示基準の策定等）

第四条 内閣総理大臣は、内閣府令で、食品及び食品関連事業者等の区分ごとに、次に掲げる事項のうち当該区分に属する食品を消費者が安全に摂取し、及び自主的かつ合理的に選択するために必要と認められる事項を内容とする販売の用に供する食品に関する表示の基準を定めなければならない。

一 名称、アレルゲン（食物アレルギーの原因となる物質をいう。第六条第八項及び第十一条において同じ。）、保存の方法、消費期限（食品を摂取する際の安全性の判断に資する期限をいう。

第六条第八項及び第十一条において同じ。）、原材料、添加物、栄養成分の量及び熱量、原産地その他食品関連事業者等が食品の販売をする際に表示されるべき事項

二 表示の方法その他前号に掲げる事項を表示する際に食品関連事業者等が遵守すべき事項

2 内閣総理大臣は、前項の規定により販売の用に供する食品に関する表示の基準を定めようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣、農林水産大臣及び財務大臣に協議するとともに、消費者委員会の意見を聴かなければならない。

3 厚生労働大臣は、第一項の規定により販売の用に供する食品に関する表示の基準が定められることにより、国民の健康の保護又は増進が図られると認めるときは、内閣総理大臣に対し、当該基準の案を添えて、その策定を要請することができる。

4・5 （略）

6 第二項から前項までの規定は、第一項の規定により定められた販売の用に供する食品に関する表示の基準（以下「食品表示基準」という。）の変更について準用する。

（食品表示基準の遵守）

第五条 食品関連事業者等は、食品表示基準に従った表示がされていない食品の販売をしてはならない。

（指示等）

第六条 食品表示基準に定められた第四条第一項第一号に掲げる事項（以下「表示事項」という。）が表示されていない食品（酒類を除く。以下この項において同じ。）の販売をし、又は販売の用に供する食品に関して表示事項を表示する際に食品表示基準に定められた同条第一項第二号に掲げる事項（以下「遵守事項」という。）を遵守しない食品関連事業者があるときは、内閣総理大臣又は農林水産大臣（内閣府令・農林水産省令で定める表示事項が表示されず、又は内閣府令・農林水産省令で定める遵守事項を遵守しない場合にあっては、内閣総理大臣）は、当該食品関連事業者に対し、表示事項を表示し、又は遵守事項を遵守すべき旨の指示をすることができる。

2～4 （略）

5 内閣総理大臣は、第一項又は第三項の規定による指示を受けた者が、正当な理由がなくてその指示に係る措置をとらなかったときは、その者に対し、その指示に係る措置をとるべきことを命ずることができる。

6・7 （略）

8 内閣総理大臣は、食品関連事業者等が、アレルゲン、消費期限、食品を安全に摂取するために加熱を要するかどうかの別その他の食品を摂取する際の安全性に重要な影響を及ぼす事項として内閣府令で定めるものについて食品表示基準に従った表示がされていない食品の販売をし、又は販売をしようとする場合において、消費者の生命又は身体に対する危害の発生又は拡大の防止を図るため緊急の必要があると認めるときは、当該食品関連事業者等に対し、食品の回収その他必要な措置をとるべきことを命じ、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部を停止すべきことを命ずることができる。

（公表）

第七条 内閣総理大臣、農林水産大臣又は財務大臣は、前条の規定による指示又は命令をしたときは、その旨を公表しなければならない。

（立入検査等）

第八条 内閣総理大臣は、販売の用に供する食品に関する表示の適正を確保するため必要があると認めるときは、食品関連事業者等若しくは食品関連事業者とその事業に関して関係のある事業者に対し、販売の用に供する食品に関する表示について必要な報告若しくは帳簿、書類その他の物件の提出を求め、又はその職員に、これらの者の事務所、事業所その他の場所に立ち入り、販売の用に供する食品に関する表示の状況若しくは食品、その原材料、帳簿、書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは試験の用に供するのに必要な限度において、食品若しくはその原材料を無償で収去させることができる。

2～9 （略）

第二十条 第六条第五項の規定による命令に違反した者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

## 参照条文（食品表示法関係②）

### ◎食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）（抄）

（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。

一～八 （略）

九 特定保健用食品 健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成二十一年内閣府令第五十七号）第二条第一項第五号に規定する食品（容器包装に入れられたものに限る。）をいう。

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っ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をする食品（健康増進法（平成十四年法律第百三号）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。）、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。）であって、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。

十一 栄養機能食品 食生活において別表第十一の第一欄に掲げる栄養成分（ただし、錠剤、カプセル剤等の形状の加工食品にあっては、カリウムを除く。）の補給を目的として摂取をする者に対し、当該栄養成分を含むものとしてこの府令に従い当該栄養成分の機能の表示をする食品（特別用途食品及び添加物を除き、容器包装に入れられたものに限る。）をいう。

十二～二十 （略）

2・3 （略）

（横断的義務表示）

第三条 食品関連事業者が容器包装に入れられた加工食品（業務用加工食品を除く。以下この節において「一般用加工食品」という。）を販売する際（設備を設けて飲食させる場合を除く。第六条及び第七条において同じ。）には、次の表の上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。ただし、別表第四の上欄に掲げる食品にあっては、同表の中欄に掲げる表示事項については、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。

1 （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。

# 参照条文（食品表示法関係③）

◎食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）（抄）

## 第三条 第2項表

(略)		
機能性表示食品	機能性表示食品である旨	「機能性表示食品」と表示する。
	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有する食品が有する機能性	消費者庁長官に届け出た内容を表示する。
	栄養成分の量及び熱量	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 栄養成分の量及び熱量については、熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物及びナトリウム（食塩相当量に換算したもの）の一日当たりの摂取目安量当たりの量を表示する。</li> <li>2 1に定める成分以外の栄養成分を表示する場合は、一日当たりの摂取目安量当たりの当該栄養成分の量をナトリウムの量の次に表示する。</li> <li>3 1及び2に定めるほか、第一項の表の栄養成分（たんぱく質、脂質、炭水化物及びナトリウムをいう。以下この項において同じ。）の量及び熱量の項の1に定める表示の方法を準用する。この場合において、同項の1中「当該食品の百グラム若しくは百ミリリットル又は一食分、一包装その他の一単位（以下この項において「食品単位」という。）当たりの量」とあるのは「一日当たりの摂取目安量当たりの量」と読み替えるものとする。</li> </ol>
	一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量	消費者庁長官に届け出た内容を、別記様式二又は別記様式三の次に表示する。
	一日当たりの摂取目安量	消費者庁長官に届け出た内容を表示する。
	届出番号	消費者庁長官への届出により付与された届出番号を表示する。
	食品関連事業者の連絡先	食品関連事業者のうち表示内容に責任を有する者の電話番号を表示する。
	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	「本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。」と表示する。

## 参照条文（食品表示法関係④）

◎食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）（抄）

### 第三条 第2項表

機能性表示食品	摂取の方法	消費者庁長官に届け出た内容を表示する。
	摂取をする上での注意事項	消費者庁長官に届け出た内容を表示する。
	バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言	「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」と表示する。
	調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項	消費者庁長官に届け出た内容を表示する。
	疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨	「本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。」と表示する。
	疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦に対し訴求したものである旨	「本品は、疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。」と表示する。
	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	「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。」と表示する。

（略）

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 実際のものより著しく優良又は有利であると誤認させる用語

二～九 （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）

# 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)) (関係部分抜粋①)

## (I) 総論

### 第1 機能性表示食品とは

機能性表示食品とは、食品表示基準第2条第1項第10号に規定されているとおり、以下の1から4までの要件を満たしているものをいう。

1. ～3. (略)

4. 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60日前までに消費者庁長官に届け出たものであること。

### 第2 可能な機能性表示の範囲

1. 保健の目的が期待できる旨の表示の範囲は、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。）の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨（疾病リスクの低減に係るものを除く。）を表現するものである※。例えば、次に掲げるものであり、届出者は届出資料を作成するに当たって、医薬品に関する情報についても確認し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第2条に規定する医薬品と誤認されるおそれがないよう、留意すること。

①～③ (略)

※ 「診断」、「予防」、「治療」、「処置」等の医学的な表現は使用できない。

※ 健康の維持及び増進の範囲内であれば、身体の特定の部位に言及した表現も可能である。

※ 可能な機能性表示の範囲内の例としては、特定保健用食品で認められている表現が挙げられる（疾病リスクの低減に係るものを除く。）。

# 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)) (関係部分抜粋②)

## (II) 安全性に係る事項

届出をしようとする食品の安全性については、食経験及び最終製品に含有する機能性関与成分と医薬品との相互作用等の観点から、届出者の責任において自ら評価するものである。具体的には、まず食経験の評価を行い、食経験に関する情報が不十分である場合には既存情報により安全性の評価を行う。食経験及び既存情報による安全性の評価でも不十分な場合には、安全性試験を実施して、安全性の評価を行う。

(略)

なお、食経験に関する評価が十分である場合に既存情報による安全性の評価を行ったり、食経験及び既存情報による安全性の評価が十分な場合に、安全性試験を実施して安全性の評価を行ったりすることは差し支えない。さらに、全ての食品について、医薬品と機能性関与成分の相互作用の評価が必要となる。また、複数の機能性関与成分による機能を表示する場合には、機能性関与成分同士の相互作用についても評価をする必要がある。

また、併せて、当該食品又は機能性関与成分について「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知)の別紙「医薬品の範囲に関する基準」を参照し、「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いの例示」(令和2年3月31日付け薬生監麻発0331第9号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)の別添1「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に含まれるものではないことを確認するとともに、当該食品又は機能性関与成分について食品衛生法(昭和22年法律第233号)に抵触しないかどうかや、機能性関与成分と同様の関与成分について特定保健用食品における安全性審査が行われているかどうかについて、届出者の可能な範囲において情報を収集した上で、評価を行うものとする。

第1～第3 (略)

### 第4 機能性関与成分等の相互作用に関する評価

医薬品との飲み合わせ等による健康被害を防止するため、消費者に対し摂取上の注意を促す必要があることから、

- (i) 製品に含まれる機能性関与成分と医薬品の相互作用の有無
- (ii) 機能性関与成分を複数含む場合については、当該成分同士の相互作用の有無等を評価する。

#### 1. 医薬品との相互作用に関する評価

医薬品との併用により、医薬品又は機能性関与成分の作用が増強するなどによる健康被害等のリスクが考えられることから、既存情報を参考に、医薬品との相互作用の有無を確認し、別紙様式(II)⑧及び別紙様式(II)-1⑧に記載する。

1次情報に比較して客観性のある2次情報を確認する。その際、2次情報を収集するためには、まず、公的機関が公表しているデータベースの情報を得る。公的機関のデータベースがない場合は、民間や研究者などが調査・作成した2次情報から得る。

また、2次情報については参考にしたデータベース名を記載し、1次情報については出典も記載する。相互作用がある場合には、機能性表示食品を販売することの適切性を科学的に説明する。

しかし、2次情報による評価では情報が不十分であると判断された場合等には、1次情報の検索が必要になることに留意する。なお、検索条件については記載する必要はないが、届出者の責任で記録・保管しておくことが適当である。

2. (略)

# 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)) (関係部分抜粋③)

## (Ⅲ) 生産・製造及び品質管理に係る事項

### 第1 生産・製造及び品質管理の体制

#### 1. サプリメント形状の加工食品又はその他加工食品(エキス等を機能性関与成分とする加工食品を除く。)

##### (1) 製造施設・従業員の衛生管理体制

届出者は、製造施設・従業員の衛生管理の取組状況を以下の方法により別紙様式(Ⅲ)-1の(2)に記載する。

① 我が国のGMP若しくは米国のGMPの認証機関の認証を取得した方法(サプリメント形状の加工食品については、GMPに基づく製造工程管理が強く望まれる。)、総合衛生管理製造過程若しくは地方自治体の実施するHACCPの承認を取得した方法又はISO 22000若しくはFSSC22000の認証機関の認証を取得した方法で製造する場合

当該承認等の種類、当該承認書等の発行者名(政府機関や民間団体等の承認等機関名)及び当該承認書等の番号を記載する。

②・③ (略)

(2)～(4) (略)

#### 2. エキス等を機能性関与成分とするサプリメント形状の加工食品又はその他加工食品

##### (1) 製造施設・従業員の衛生管理体制

届出者は、製造施設・従業員の衛生管理の取組状況を以下の方法により別紙様式(Ⅲ)-1の(2)に記載する。

① 我が国のGMP若しくは米国のGMPの認証機関の認証を取得した方法(サプリメント形状の加工食品については、GMPに基づく製造工程管理が強く望まれる。)、総合衛生管理製造過程若しくは地方自治体の実施するHACCPの承認を取得した方法又はISO 22000若しくはFSSC 22000の認証機関の認証を取得した方法で製造する場合

当該承認等の種類、当該承認書等の発行者名(政府機関や民間団体等の承認等機関名)及び当該承認書等の番号を記載する。

②・③ (略)

(2)～(6) (略)

3. (略)

# 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)) (関係部分抜粋④)

## IV) 健康被害の情報収集に係る事項

\_\_\_\_、届出者は健康被害の情報を収集し、行政機関への報告を行う体制を整備することが適当である。

\_\_\_\_、機能性表示食品は、医薬品と異なり摂取が限定されるものではないことから、万が一、健康被害が発生した際には、急速に発生が拡大するおそれ考えられる。そのため、入手した情報が不十分であったとしても速やかに報告することが適当である。

\_\_\_\_、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、消費者庁食品表示課へ速やかに報告する。

\_\_\_\_(保健所)に対する報告については、食品衛生法等の関係規定に従い適切に行う。

# 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)) (関係部分抜粋⑤)

## (V) 機能性に係る事項

### 第1 表示しようとする機能性の科学的根拠を説明するものとして必要な資料

機能性表示食品の届出に当たっては、表示しようとする機能性の科学的根拠を説明するものとして、以下のいずれかによる資料を用意する。

- (i) 最終製品を用いた臨床試験(ヒト試験)
- (ii) 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー  
(略)

### 第2 (略)

### 第3 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューの実施及び資料の届出

#### 1. 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューの実施に当たっての留意事項

- (1)～(3) (略)

#### (4) 研究レビューに係る提出資料

以下のアからカまでに係る資料を提出する。

##### ア 研究レビュー報告書

以下の(ア)又は(イ)に係る資料を提出する。

(ア) 表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されている研究レビュー論文を用いる場合

当該論文を提出する。当該論文が英語で書かれたものである場合は必ずしも日本語訳の資料を添付する必要はないが、英語以外の外国語で書かれた論文の場合、論文全体を誤りのない日本語で適切に翻訳した資料を原文と併せて添付しなければならない。

当該論文については、第三者が適切に評価できるよう、PRISMA 声明(2020年)に準拠した形式で記載されていることを原則とする。(略)

(イ) 表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されていない資料を用いる場合

研究レビューの方法や結果等について、別紙様式(V)-4(一部項目については、当該様式とは別の適切な様式を用いて記載してもよい。)、別紙様式(V)-5～別紙様式(V)-10、別紙様式(V)-14(メタアナリシスについては別紙様式(V)-15)の様式を用いて記載した資料(様式例として示されている別紙様式については、その他の適切な様式を用いた記載でもよい。)を提出する。その記載は、PRISMA 声明チェックリスト(2020年)(別紙5-1)に準拠したものでなければならない。

イ～カ (略)

# 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)) (関係部分抜粋⑥)

## (VI) 表示及び情報開示の在り方に係る事項

消費者の自主的かつ合理的な食品選択に資するよう科学的根拠に基づいた表示及び情報開示を行う。なお、科学的根拠情報に基づかない容器包装への表示事項は食品表示法違反、科学的根拠情報の範囲を超えた表示事項や広告・宣伝は、不当景品類及び不当表示防止法(昭和37年法律第134号)第5条に規定する不当表示又は健康増進法第65条に規定する虚偽誇大広告に該当するおそれがあることに留意する必要がある。

容器包装への表示については、食品表示基準に基づき、適正に表示することとする。なお、機能性表示の内容に関する科学的根拠情報等については、消費者庁のウェブサイト等で、販売前から詳細に情報開示されることになる。

### 第1 容器包装への表示

#### 1. サプリメント形状の加工食品又はその他加工食品の表示事項及び表示の方法等

食品表示基準、同基準に関する施行通知及びQ&Aに示す方法による。機能性表示食品たる表示事項及び表示の方法等に関する留意事項は以下のとおりである。

(1)～(8) (略)

#### (9) 摂取をする上での注意事項

摂取をする上での注意事項である旨を冠し、安全性の評価等に基づき摂取をする上での注意事項(例:医薬品等との飲み合わせ、過剰摂取を防止するための注意喚起)を表示する。その際、「摂取上の注意」と簡略して表示することを可能とする。なお、フォントを大きくする、四角で囲む、色をつける等、他の表示事項よりも目立つよう表示することが望ましい。

糖質、糖類を機能性関与成分とする場合であって、主としてエネルギー源となるぶどう糖や果糖と共にシロップとして原材料となっている場合には、糖類の過剰摂取を招かないよう、摂取をする上での注意事項を記載すること。

(10) (略)

#### (11) その他

バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨等、定型文を表示することになっている事項については、定型文のとおり表示する。確実に消費者の目に留まるよう、文字の大きさや配置、パッケージ全体のデザイン等について十分に配慮する。(略)

#### 2. 生鮮食品の表示事項及び表示の方法等

(略)

(1)～(8) (略)

#### (9) 摂取をする上での注意事項

摂取をする上での注意事項である旨を冠し、安全性の評価等に基づき摂取をする上での注意事項(例:医薬品等との飲み合わせ、過剰摂取を防止するための注意喚起)を表示する。その際、「摂取上の注意」と簡略して表示することを可能とする。なお、フォントを大きくする、四角で囲む、色をつける等、他の表示事項よりも目立つよう表示することが望ましい。

#### (11) その他

バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨等、定型文を表示することになっている事項については、定型文のとおり表示する。確実に消費者の目に留まるよう、文字の大きさや配置、パッケージ全体のデザイン等について十分に配慮する。(略)

3. (略)

# 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)) (関係部分抜粋⑦)

## (VI) 表示及び情報開示の在り方に係る事項

### 第2 容器包装への表示以外の情報開示

#### 1. 消費者庁のウェブサイトでの情報開示

届け出られた情報は、原則として全て開示する。すなわち、別紙様式(I)から別紙様式(VII)-1まで(別紙様式(V)-5から別紙様式(V)-16までについては、その他様式を含む。)に記載された内容及び添付資料を全て開示する。ただし、添付された関連する資料のうち、以下を除く。

(略)

## (VII) 届出の在り方に係る事項

本制度では、販売前届出制を導入し、安全性及び機能性の根拠情報等を当該食品の販売前から開示することによって、科学的根拠が不十分な食品の流通防止を図るとともに、誰もが食品の安全性及び機能性に関する科学的根拠情報を得られるようにする。(略)

### 第1 (略)

### 第2 機能性表示食品の届出

届け出る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、販売する商品ごとに、販売日の60日前までに消費者庁長官に届け出ることとする。(略)届出については、行政手続法(平成5年法律第88号)第37条の規定に基づき、届出書の記載事項に不備がないこと、必要な書類が添付されていることその他届出の形式上の要件に適合している場合、当該届出が消費者庁食品表示課に到達したときに、当該届出をすべき手続上の義務が履行されたものとする。

なお、届出資料については「安全性に係る事項」、「生産・製造及び品質管理に係る事項」、「健康被害の情報収集に係る事項」の一部を除き、消費者庁のウェブサイトですべて開示する(ただし、個人を特定できる情報(事業を営む個人の当該事業に関する情報を除く。)及び法人の印影を除く。))。

#### 1. (略)

#### 2. 届出のスケジュール

##### (1) (略)

##### (2) 届出番号の送信

消費者庁食品表示課において届出資料の確認を行い、形式上不備がないことを確認できた場合、速やかに受付完了メールにて届出番号を送信する。記載漏れ等形式上の不備があった場合は、差戻しメールを送信する。なお、この場合、当該届出をすべき手続上の義務が履行されたものとはみなさない。

##### (3) 情報開示

届出後速やかに、届け出られた情報を消費者庁のウェブサイトで公開する。届出者も自らのウェブサイトや印刷物で販売前に情報を公開することが望ましい。

#### 3. (略)

# 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)) (関係部分抜粋⑧)

## (Ⅶ) 届出の在り方に係る事項

### 第2 機能性表示食品の届出

#### 4. 届出内容の変更

##### (1) 新規届出が必要になる場合

- ア 原材料の配合割合又は製造方法について、製品の同一性が失われる程度の変更がある場合
- イ 科学的根拠を有する機能性関与成分又は当該成分若しくは当該成分を含有する食品が有する機能性の変更がある場合
- ウ 一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量の変更がある場合
- エ 一日当たりの摂取目安量の変更がある場合
- オ 商品名の変更がある場合

##### (2) 変更届出でよい場合

同一の届出者における既届出食品について、上記(1)アからオまでのいずれにも該当しない届出事項の変更及び追記事項があった場合並びに届出内容に誤りがあることが判明した場合(新規の届出や撤回の届出が必要となる程度の誤りでないものに限る。)は、速やかに、届出データベースにログインし、変更届出を行う。なお、届出の際は上記(1)アからオまでに該当しない旨の説明、変更事項を記載した新旧対照表、変更履歴及び変更の理由等参照資料を提出すること。その他、以下の点に留意すること。

##### ①～② (略)

##### ③ 安全性及び機能性の根拠に関する情報

- ア 撤回届出書を提出するほどの知見ではないが、機能性関与成分及び当該成分を含有する食品について新たな健康被害情報が報告された場合は、その内容を届け出るとともに、当該食品の販売を続けることの適切性を科学的に説明する資料を添付する。
- イ 撤回届出書を提出するほどの知見ではないが、医薬品との相互作用及び機能性関与成分同士の相互作用について新たな知見が得られた場合は、その内容を届け出るとともに、当該食品の販売を続けることの適切性を科学的に説明する資料を添付する。
- ウ ア及びイ以外に安全性の根拠について新たな知見が得られた場合は、その内容を届け出る。
- エ 機能性の科学的根拠について新たな知見が得られた場合は、その内容を届け出る。
- オ アからエまでの変更に伴い、一般消費者向けの情報の記載内容に変更がある場合は、その内容を届け出る。

##### ④ 生産・製造及び品質の管理に関する情報

- ア 製造施設、生産地域等の追加又は削除をする場合、その旨を届け出る。その際、施設が追加される場合にあつては、別紙様式(Ⅲ)-1又は別紙様式(Ⅲ)-2に記載する。
- イ 定性試験及び定量試験の分析方法が変更される場合、分析方法を示す資料及び試験成績書を添付する。

##### ⑤ (略)

#### 5. (略)