

発行 株式会社ラベルバンク  
大阪市淀川区西中島 5-12-8  
新大阪ローズビル 6F  
https://www.label-bank.co.jp/  
customer@label-bank.co.jp

# ラベルバンク新聞 第187号

“分かりにくい食品表示を分かりやすく”  
Making food labeling accessible for everyone.



## 機能性表示食品制度見直しに伴う食品表示基準の一部を改正する内閣府令(案)の概要について

消費者庁は機能性表示食品制度見直しに伴う「[食品表示基準の一部を改正する内閣府令\(案\)](#)」についての意見募集を行いました(6/27～7/26)。

改正案のポイントは、機能性表示食品の定義(第2条)を改正しその要件を明確化することにあります。機能性表示食品の届出事項および届出後の遵守事項が食品表示基準別表第26および27で規定され、機能性表示食品の要件とされています。本要件が遵守されていない食品は、食品表示基準第9条に違反するとして食品表示法による措置が可能になります。

新しい機能性表示食品の要件の主なものは以下です。

- 「科学的知見の充実によって機能性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ではないこと」、つまり、機能性について十分な科学的根拠がないものについて、消費者庁が表示禁止の措置をすることが可能になります。
- 届出後の遵守事項として、①新たな科学的知見(機能性、安全性)が得られた場合の消費者庁長官への報告、②品質管理(「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」はGMP基準への適合)、③健康被害情報の報告(医師が診断したものに限定。当該食品との因果関係が不明でも速やかに報告)、④これら遵守事項の自己チェック結果の年1回の報告、の4点が新設されています。なお、[GMP基準\(案\)](#)についても現在意見募集中(7/12～8/16)であり、次頁のコラムで紹介しています。
- 届出事項は、「[機能性表示食品の届出等](#)

[に関するガイドライン](#)」に規定されていた内容を基準(内閣府令)により明確化したものですが、「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」のGMP基準適合が新設されました。

- パッケージ上の届出情報の表示方法も見直しされました。医薬品との誤認防止、トクホとの差別化、消費者への安全性や機能性の情報提供等の観点で表示方法が改正されています。

パッケージにおける表示方法の見直し(第3条、別表第22)の主なものは以下です。

- 「機能性表示食品」の表示は主要面上部に枠で囲って表示する。
- 届出番号を「機能性表示食品」の表示の近接した位置に表示する。
- 機能性表示(「科学的根拠を有する機能関与成分及び当該成分を含有する食品が有する機能性」)について、基準案(略)を見るだけでは「機能性表示」と冠す以外はどう変わるのかの理解が難しいですが、第74回食品表示部会(7/12)の[【参考資料4】表示の例](#)(7/23に差し替え)から、機能性表示を一部切り出して表示することは出来なくなること、[機能性関与成分の研究レビュー](#)で届出するものについては、「報告がされている旨」を表示することが分かります。

右記に第74回食品表示部会の[【参考資料4】表示の例](#)の機能性関与成分の研究レビューによる届出の食品の改正後の表示案を示しました(生鮮食品の例ですが、改正部分については共通で、赤字が変更点です)。



最後に施行期日等ですが、上記部会の[【参考資料3】機能性表示食品制度の見直し内容と施行期日等](#)にまとめています(一部9/1施行)。

改正内容は、今後パブリックコメントを受けて微修正があるかもしれませんが、機能性表示食品を届出されている事業者の皆様、今後予定されている事業者の皆様は注視が必要です。

(谷本)

この記事はウェブでお読みいただけます。

下記のQRコードをスキャンしてアクセスください。



## ミニコラム

機能性表示食品制度見直しに伴うGMP義務化の告示案の  
パブリックコメント募集が開始されました

2024年7月12日、消費者庁は「[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\(案\)](#)」についての意見募集を開始しました。受付期間は8月16日までです。

告示案は「[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\(紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合\)](#)」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」とされたことを背景としており、内容は「[GMP指針\(厚生食基発0311第2号 令和6年3月11日\)](#)」の別添2を踏襲したものとなっています。

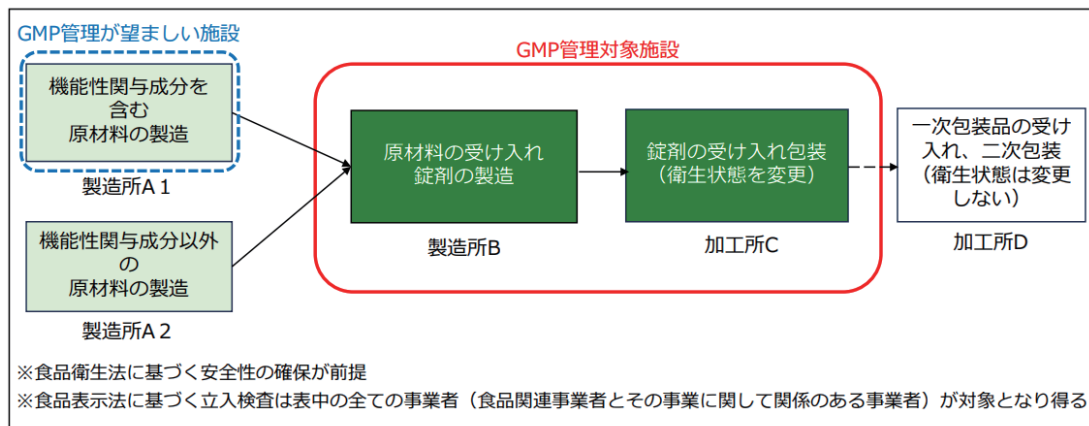
GMP指針と同様に告示案においても用語の定義(第二条)が整理されており、分かりやすいので一部を抜粋します。その他、届出者の責務や文書及び記録の作成管理について規定がされています。

- 1.「原材料」とは、製品を製造するために使用する全ての配合原料をいう。
- 2.「基原材料」とは、原材料を製造するために使用する動植物又はその特定部位、微生物、化学物質、鉱物その他のものをいう。
- 3.「製品」とは、製造等の全ての工程を終えた食品をいう。
- 4.「中間品」とは、製品の製造等の中間工程で造られたものをいう。
- 5.「製品等」とは、原材料、容器包装、製品及び中間品をいう。
- 6.「ロット」とは、一の製造等の期間内に一連の工程により均質性を有するように製造等が行われた製品等の一群をいう。(以下略)

そしてGMPの対象範囲については第74回食品表示部会(消費者委員会)の「[【参考資料5-1】GMP告示の対象範囲について](#)」が分かりやすいので、こちらに引用します。

「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等形状の加工食品である機能性表示食品の製造管理及び品質管理(GMP)に関する基準」(令和6年●月●日 内閣府告示)の対象範囲について  
～一般的なサプリメントの製造工程を例として～

参考資料5-1



〔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)に基づく安全性の確保

…使用する原材料や成分そのものの安全性(毒性等)についての事前確認

〔別添2〕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(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)に基づく安全性の確保

…別添1により確認した原材料を用いた製品を適切に製造するための随時の製造管理及び品質管理(GMP)

施行期日は2024年9月1日の予定とされています。なお今回の告示案は上記の図でいうところの別添2(製造所関連)の内容が対象です。別添1(原材料関連)の内容については、今後告示案がまとめられる見込みです。

(川合)

この記事はウェブでお読みいただけます。  
右のQRコードをスキャンしてアクセスください。



今月のお気に入り言葉

暑気払い

(慣用語)



Label bank

毎月1日発行

発行 株式会社ラベルバンク  
〒532-0011  
大阪市淀川区西中島 5-12-8  
新大阪ローズビル 6F

WEBサイト：  
<https://www.label-bank.co.jp/>  
お問い合わせ：  
customer@label-bank.co.jp  
Tel. 03-6260-9540