

平成 31 年 1 月 31 日

会員各位

(一社)健康食品産業協議会

機能性表示食品制度に関する消費者庁事務連絡への対応について

拝 啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、業界活動に格別のご理解とご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、標題の件、平成 30 年 10 月 25 日付で消費者庁から機能性表示食品制度に関する事務連絡(※)が発出され、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」に示された事項のうち、届出後における安全性及び機能性を担保するための分析実施並びに健康被害の未然防止・拡大防止を図るための健康被害の情報収集等に関する事項について、届出者及び事業者団体への自主的な取組が求められました。

本制度の適切な運用を図り消費者の信頼性の確保へ繋げていくため、会員企業等におかれましては本事務連絡を踏まえた取組を実施いただきたく、改めて周知させていただきます。

また、本事務連絡で示された取組への対応について、事業者団体(公益財団法人 日本健康・栄養食品協会、一般社団法人 健康食品産業協議会、公益社団法人 日本通信販売協会、特定非営利活動法人 日本抗加齢協会)にて協議の上、事業者団体としての考え方を「別紙」のとおりまとめました。会員各位におかれましては、本事務連絡の趣旨を充分ご理解のうえ、適切な届出資料の作成及び届出後における取組をより一層強化されるようお願い申し上げます。

なお、いくつかの事項については引き続き検討を行った上で、改めてお示ししていくことを考えております。また、本取組対応についてご不明な点等ございましたら、弊社まで(※※)ご連絡のほどよろしくお願い致します。

敬 具

※ 「[機能性表示食品の届出後における安全性及び機能性を担保するための取組並びに健康被害の未然防止・拡大防止を図るための取組推進依頼について](#)」
(平成 30 年 10 月 25 日 消費者庁食品表示企画課 事務連絡)

※※ [健康食品産業協議会ホームページ \(http://www.jaohfa.com/\)](http://www.jaohfa.com/)

最下段の「[お問い合わせフォーム](#)」での連絡をお願いいたします。

消費者庁事務連絡への取組の考え方

「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」(平成 30 年 3 月 28 日改正: 以下、ガイドライン)、「機能性表示食品に関する質疑応答集」(平成 30 年 3 月 28 日改正: 以下、質疑応答集)および「機能性表示食品の届出後における安全性及び機能性を担保するための取組並びに健康被害の未然防止・拡大防止を図るための取組推進依頼について」(平成 30 年 10 月 25 日、消費者庁食品表示企画課 事務連絡: 以下、「消費者庁事務連絡」)に基づき、自主的取組みの考え方を以下に示します。

事業者団体としての取組の考え方	(消費者庁事務連絡より)
1. 届出後における分析実施に関する事項	
(1) ガイドライン別紙様式(Ⅲ)-3の記載について	
① 適切な表記方法	<p>(ア) 届出後に第三者が定性試験、定量試験における分析方法の適切性を判断できるよう、可能な限り詳細な情報を開示すること。</p> <p>(イ) 別紙様式(Ⅲ)-3の(2)の「定性試験の方法」欄には、ガイドラインの別紙1や、質疑応答集の問 29、30、31 を参考にして定性が可能な分析方法を記載すること。</p> <p>なお、上記(イ)における表記のばらつきについては、今後の課題として検討する予定である。</p> <p>届出後における分析実施状況について、機能性表示食品の品質管理に対する消費者の信頼を確保するためには、届出資料の記載内容を基に、第三者がその適切性を判断できるよう、可能な限り詳細な情報を開示することが必要である。</p> <p>平成 30 年 3 月 28 日に改正したガイドラインに示す別紙様式(Ⅲ)-3では、「機能性関与成分の定性試験」についての記載欄を設け、機能性関与成分や安全性を担保する必要がある成分の分析と同様に、詳細な分析手法・手順を開示することを求めている。</p> <p>定性確認が必要な成分の考え方については、ガイドラインの別紙1に示している。当該考え方にとつて、基原等の定性確認について、より適切に記載されたい。</p>
② 代替指標の適切な選定	<p>(ア) 届出後においても機能性関与成分の分析を適切に行い、含有量を検証することが重要であるが、その際、出荷判定等に供するために迅速性・簡便性の面から代替指標を用いることができる。</p> <p>(イ) 代替指標とは、届出後の出荷判定で機能性関与成分の定量が速やかにできない場合に、その機能性関与成分との高い相関性をもち、評価するための指標として以下に該当するものである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機能性関与成分と同一原材料に含まれ、機能性関与成分とは異なる成分・指標等 ・機能性関与成分より迅速性や簡便性の高い分析方法による分析が可能な成分・指標等 ・機能性関与成分と高い相関性をもつ成分・指標等 <p>代替指標について、ガイドラインⅣ(Ⅲ)第22.(2)には、「届出者が実施する個々の出荷判定のための成分分析などにおいては、迅速性及び簡便性等の理由により、機能性関与成分と高い相関が認められる代替指標を用いることは可能である。」と示している。</p> <p>出荷判定等の限られた範囲でのみ代替指標の使用を認めている一方、品質を担保するために十分な相関に関する基準は示されていない。このため、代替指標の使用には注意が必要である。</p> <p>今後、代替指標を設定する場合における一定の基準や留意事項について、事業者団体において検討され、事業者は当該事業者団体の策定した基準又は留意事項も参照して、代替指標を適切に使用されたい。</p>

	<p>代替指標は、生鮮食品や単一の農林水産物のみが原材料である加工食品(乾しいたけ、煮干し、押麦、ストレートジュース、緑茶など)の場合に用いられることが想定される。</p> <p>(代替指標の例) 機能性表示食品: みかん 機能性関与成分: βクリプトキサンチン 代替指標: 糖度</p> <p>(ウ) どのような代替指標を採用するかは届出者の判断になるが、代替指標として用いる際は、機能性関与成分と当該代替指標との間の相関性について、相関係数などを記載して説明できるようにしておくことが望ましい。</p>	
<p>③原料の基原の確認に関する留意事項</p>	<p>(ア) 原料の基原によって組成が異なる可能性のある機能性関与成分の場合は、品質確保のために基原の定性的な確認が必要であり、別紙様式(Ⅲ)-3の(5)の「確認する項目(基原等)及び試験方法」欄に、確認項目とその定性方法を適切に記載すること。</p> <p>(イ) 通常時は原料メーカーによる試験成績書等での原料ロット毎の照合による基原確認のみ実施している場合であっても、届出者の責任において必要に応じて基原の確認を行うことが望ましい。</p>	<p>原料によって組成が異なる可能性のある成分については、機能性表示食品の品質を担保するために基原の確認は不可欠である。機能性表示食品制度への消費者の信頼を確保する観点から、こうした情報は漏れなく届出資料に記載し、第三者が確認できるようにされたい。</p>
<p>④崩壊性試験に関する記載の留意事項</p>	<p>(ア) 最終製品での同等性を確保するには、摂取後の体内での崩壊性を担保する必要がある。サプリメント形状の加工食品のうち特に錠剤及びカプセル剤では崩壊性の検証として、定期的な崩壊性試験の実施状況と頻度を届出資料に記載の上、届出資料に従って適切に実施すること。</p>	<p>サプリメント形状の加工食品及びその他加工食品において、崩壊性試験等を実施することとしている食品にあつては、最終製品における同等性を確保するために、摂取後の体内での崩壊性を担保することは非常に重要である。摂取した機能性表示食品が体内で崩壊しないまま排出されてしまえば、含有する機能性関与成分の大部分が吸収されず、表示した機能が期待できなくなる。</p> <p>このため、崩壊性試験については、報告書第1部第4章「4-3-3 崩壊性試験について」を参考に、製造頻度や原材料の特性等を踏まえて定期的実施されたい。</p> <p>また、崩壊性試験の実施に当たっては、ガイドライン別紙様式(Ⅲ)-3(5)の「届出後における分析の実施に関する資料(原料の基原の確認方法及び製品の法改正試験等を実施する必要がある場合、その方法及び頻度)」に、必要事項を追記するなど、届出資料に実施状況を反映すること。</p>

<p>⑤環境汚染物質の分析等に関する適切な記載</p>	<p>(ア) 食品衛生法で管理が定められている環境汚染物質については、安全性確保のため、事業者にて確実な品質管理がなされていること。</p> <p>(イ) 別紙様式(Ⅲ)-3の(3)にて示すべき「安全性を担保する必要がある成分」とは、安全性に影響を及ぼす可能性のある物質が含まれている原材料を用いる場合に、安全性を担保する必要があるものとして事業者が特に定める成分が該当する。</p> <p>(「安全性を担保する必要がある成分」の例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機能性表示食品に使用する原材料 :イチョウ葉エキス ・安全性を担保するための成分 :ギンコール酸 <p>(ウ) (イ)に該当するものにあつては、別紙様式(Ⅲ)-3(3)と(4)に記載すること。 なお、(イ)に該当する成分は、製品規格においても規格化されていること。</p> <p>(エ) 食品衛生法で管理が定められている環境汚染物質について、安全性を担保する必要がある成分として事業者が特に定める場合は、製品規格で規格化の上、別紙様式(Ⅲ)-3の(3)に当該成分名を、(4)に当該成分に関する食品衛生法の公定法を記載すること。</p>	<p>環境汚染物質の分析等に関する内容については、性質上、ガイドライン別紙様式(Ⅲ)-3(4)の「安全性を担保する必要がある成分」に記載することがより適切である。</p>
<p>(2)届出資料の記載内容から変更が生じた場合の対応について</p>	<p>(ア) 原則として、公開資料・非公開資料を問わず、届出資料の記載内容に変更が生じた場合は変更届出をすること。</p> <p>(イ) 例えば、分析方法の変更、代替指標の変更、試験機関の名称や種類の変更、確認する項目の追加、確認の頻度の変更、マスキング部分の開示、その他特記すべき事項の変更などであっても変更届出が必要である。</p>	<p>代替指標の変更、分析手法(測定原理)の変更、分析実施機関の区分の変更や、分析項目の追加は、ガイドラインの規定に基づき、変更届出がなされるべきものである。</p> <p>届出者は、ガイドラインの規定を正しく理解し、責任をもって速やかに変更届出を行うこと。</p> <p>また、事業者団体は、変更届出が必要な具体例を示すなど、事業者へ適切な手続きについて周知されたい。</p>
<p>(3)届出後の分析実施について</p>	<p>(ア) 品質管理体制を整えていることが必須であり、初回製造時や、販売開始後に製造実績や分析頻度、原材料特性等を踏まえて適切な頻度で分析を実施し、品質管理を行うこと。</p> <p>(イ) 特に、別紙様式(Ⅲ)-3の(4)に記載した以下の成分については、届出後も適切に分析を行い品質管理すること。</p>	<p>届出後における分析について、ガイドラインの規定に基づき、届出者が設定した頻度に従い分析を実施することを求めている。</p> <p>届出者においては、報告書第1部第4章「4-3-1 機能性関与成分及び安全性を担保する必要がある成分」を参考に、機能性表示食品として販売する食品の初回製造時には必ず分析を実施するとともに、可能な限り頻回に分析を実施するよう努められたい。</p>

	<p>(届出後も適切に分析を行い問題ないことを確認すべき成分)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機能性関与成分 ・安全性を担保する必要がある成分 	
<p>(4) 分析実施頻度の適切性について</p>	<p>(ア) 別紙様式(Ⅲ)-3の(5)における「確認の頻度」については、その根拠を製造実績や分析頻度、原材料特性等を踏まえて設定し(Ⅲ)-3の(6)に記載することが望ましい。</p>	<p>ガイドラインⅣ(Ⅲ)第2 2.には「サプリメント形状の加工食品及びその他加工食品において、機能性関与成分の基原の確認及び最終製品の製品規格の確認のため崩壊性試験等を実施することとしている食品にあつては、基原の確認及び崩壊性試験の方法、分析機関、頻度等」について、ガイドライン別紙様式(Ⅲ)-3に記載することとされているが、分析の頻度の適切性については規定されていない。</p> <p>届出者は、届出資料に記載した頻度のとおり分析を実施することはもちろん、実施頻度が適切であることを担保するために、ガイドライン別紙様式(Ⅲ)-3(6)の「その他特記すべき事項」に実施頻度を設定した根拠を記載することが望ましい。</p> <p>また、分析については、報告書第1部第4章「4-3 食品形態や製造頻度等を考慮した届出後の分析実施の望ましい在り方」を参考に、製造頻度や原材料の特性等を踏まえて実施されたい。</p>
<p>(5) 届出後の分析実施状況を公表する方法について</p>	<p>(ア) 届出後の分析において、特に別紙様式(Ⅲ)-3の(4)にて機能性関与成分、及び安全性を担保する必要がある成分として記載したものは、機能性表示食品制度への信頼性確保のため公表することが望ましい。</p> <p>(イ) (ア)について、情報公開のサポートを業界としてもできるよう、事業者団体でも公開ツールの設定などを検討する。</p>	<p>届出後の分析実施状況について、届出者がウェブサイト等で情報を公開しない限り、消費者が届出資料に記載された届出後の分析が正しく実施されているかどうかを確認することはできない。</p> <p>消費者が届出者に問い合わせを行うことなく簡便に確認できるよう、より積極的な情報公開に努められたい。</p> <p>なお、届出者を対象としたアンケート調査では、非公開の理由として、「消費者のニーズがないため」や「どのような項目を公表すべきかわからないため」という回答が比較的多く挙げられた。</p> <p>ガイドラインに公開すべき具体的な項目の記載がないことにより、分析実施状況の公開の必要性が届出者に認識されず、消極的な姿勢につながっている可能性が考えられる。</p> <p>また、中小企業者及び小規模事業者の場合、こうした情報を掲載する媒体を持たないケースもあると考えられる。</p> <p>そこで、事業者団体は、報告書を踏まえて、公開することが望ましい項目を検討されたい。</p> <p>また、分析実施状況を情報発信するために、各事業者団体が分析状況について中小企業者等の届出者などからの報告を取りまとめ、事業者団体のウェブサイト等で公開することについても検討されたい。</p>

2. 健康被害の情報収集等に関する事項	
<p>(1) 健康被害の情報収集体制について</p>	<p>(ア) 情報聞き取り体制、報告手順等について、厚生労働省通知の内容と合わせて検討する予定であり、今しばらくお時間いただくことになる。</p> <p>それまでの間、会員企業等においても、健康被害の情報収集体制(スタッフ教育、聞き取り票の活用)や報告手順等について、検討を進めていただきたい。</p>
<p>(2) 健康被害情報の収集ツールについて</p>	<p>(イ) 参考として、(公社)日本通信販売協会より、「サプリメント摂取による体調変化に関する申し出対応マニュアル」が示されており、参考としてお知らせする。 https://www.jadma.org/pdf/SupplementManual0322.pdf</p> <p>スタッフ・オペレーターが少数である届出者も、様々な苦情等を受ける中で、健康被害に関する内容を的確に聞き取れるような専門性を身に付けるよう努められたい。</p> <p>また、事業者団体は、健康被害情報の取扱いに関するマニュアルを作成・周知するなど、個々の事業者への支援にも取り組まれたい。</p> <p>機能性表示食品による健康被害の未然防止と拡大防止を図るためには、可能な限り多くの事例が消費者庁に報告され、集約・分析が行われることが重要である。</p> <p>一方で、企業の消費者対応窓口等に寄せられる相談・苦情の中には、返品・返金等の健康被害に関係のない問合せや、明らかに機能性表示食品との因果関係のない体調不良など、多様な情報が含まれていると考えられる。</p> <p>健康被害の未然防止及び拡大防止の観点から、事業者は報告書に示す聞き取り票及びスクリーニング票のほか、事業者団体が作成している健康被害情報の取扱マニュアル等を活用の上、健康被害の情報収集体制について、充実を図られたい。</p> <p>また、事業者団体は、報告書を踏まえて、個々の届出者による健康被害の情報収集体制への支援にも取り組まれたい。</p>

以上