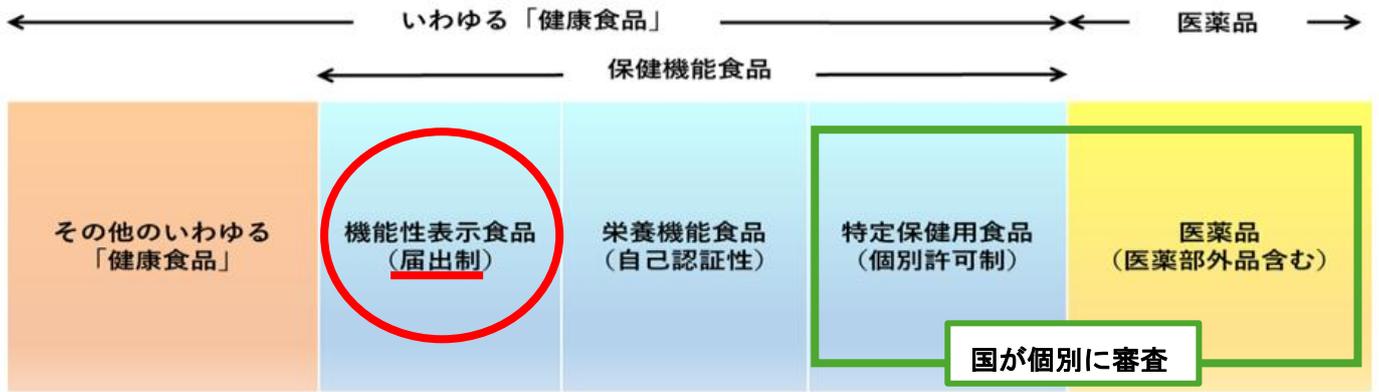


# 機能性表示食品の制度改正について

## 1 いわゆる「健康食品」、機能性表示食品とは

- いわゆる「健康食品」については、法律上の定義はないが、医薬品以外で「健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品」のことをいう。



いわゆる健康食品のホームページ（厚生労働省）を加工して利用  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/hokenkinou/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/hokenkinou/index.html)

- このうち、機能性表示食品とは、事業者の責任において科学的根拠に基づいた機能性を表示した食品であり、安全性、機能性の根拠等について消費者庁長官へ届け出る必要がある。ただし、特定保健用食品（トクホ）と異なり、消費者庁長官の個別の許可（審査等）を受けたものではない。

### 機能性表示の例

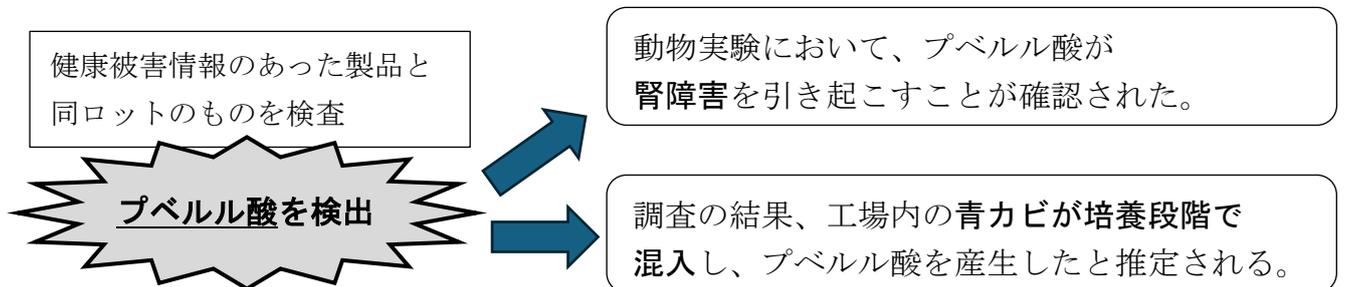
- 本品には〇〇が含まれます。〇〇には、仕事や勉強等による、一時的・心理的なストレスの低減機能があることが報告されています。
- △△には、血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。

## 2 機能性表示食品制度の改正の経緯

### (1) 概要

- 令和6年3月、紅麴を原料とする「機能性表示食品」による健康被害が発生した。
- 事業者が該当する健康食品の自主回収を行ったほか、この事業者が製造する紅麴を原料として使用していた他の食品事業者等も自主回収を行うこととなった。
- 厚生労働省の公表によると、令和7年3月16日時点で医療機関受診者数 2,710 名、入院者数 558 名、死者数 408 名であった。

### (2) 原因物質について



### (3) 健康被害の拡大について

- ・ ガイドラインでは、機能性表示食品の届出者が健康被害情報を入手した際には、届出食品との関連性を自ら評価し、関連があれば消費者庁へ報告することとしていた。
- ・ 今回の事案においては、事業者（届出者）の内部で一定の結論を得てから報告を行ったため、消費者庁への報告までに約2か月を要した。

## 3 「機能性表示食品」の制度の見直しについて

### (1) 健康被害情報の報告義務化

- ・ 健康被害の拡大を防止するためには、行政が健康被害の発生を速やかに探知し、必要に応じて流通を止めるための措置を迅速に講じることが重要である。

#### 食品衛生法施行規則（令和6年9月1日施行）

機能性表示食品の届出者及び特定保健用食品に係る許可を受けた者は、機能性表示食品及び特定保健用食品による健康被害に関する情報を収集するとともに、健康被害の発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、速やかに、当該情報を都道府県知事等に提供すること。

※関連通知にて、情報提供の期日について示している。

### (2) GMP（適正製造規範）の要件化

- ・ 機能性表示食品のうちサプリメントの届出者においては、国が示す「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理、品質管理（GMP）に関する指針（ガイドライン）」を遵守することとした。

※ GMP（Good Manufacturing Practice：適正製造規範）とは、原材料の受入れから最終製品の出荷までの全工程において、一定の品質の製品が恒常的に製造されるよう製造管理、品質管理を組織的に実施するシステムのことを指す。

### (3) 機能性表示食品の表示ルールの改正

- ・ 機能性表示食品の表示の在り方の見直しが行われ、以下3点についてルール化された。（経過措置期間：令和8年9月1日まで）

- ① 「機能性表示食品」である旨が消費者に分かりやすいように、上部に枠で囲んで表示する。
- ② 最終製品による臨床試験を行っていない場合は、「機能性関与成分が有する機能性が報告されている」旨を表示する。
- ③ 機能性関与成分が複数含まれる場合、それぞれの成分名とその成分が有する機能性を一体的に表示する。

# 機能性表示食品の表示ルールの見直しについて



第1回令和7年度食品表示懇談会(2025年6月5日)(消費者庁)の資料を加工して愛知県が作成  
([https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/meeting\\_materials/review\\_meeting\\_016/042403.html](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/meeting_materials/review_meeting_016/042403.html))