



機能性表示食品制度の改正と 通販事業者に求められる対応

広告リスク研究所
博士(薬学) 矢野 誠二

今回の改正

- ① 食品表示基準の一部を改正する内閣府令（令和6年内閣府令第71号） 令和6年9月1日施行
- ② 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文は加工の基準（令和6年内閣府告示第108号） 令和6年9月1日施行
- ③ 機能性表示食品の届出等告示（令和6年内閣府告示第35号） 令和7年4月1日施行
- ④ 機能性表示食品の届出等に関する手引き（食品表示課長通知） 令和7年4月1日適用
- ⑤ 機能性表示食品に関する質疑応答集（食品表示課長通知） 令和7年4月1日適用

具体的見直し項目と施行・実施時期

	見直し項目	施行期日等	
①	健康被害情報の収集体制	令和6年9月1日施行	即日実施
	健康被害情報の行政機関への提供		令和8年9月1日実施
②	天然抽出物原材料製品のGMP適用		
③	届け出情報の表示方法見直し	令和7年4月1日施行	即日実施
④	新規成分評価と科学的根拠（PRISMA2020）の厳格化		

包材表示見直しと通販事業者の対応

品質管理

- ・包材表示の適正さ確認よりも、変更前ロットの包材混入防止等に重点を！

広告表現管理

- ・食品表示基準（届け出手引き、Q&Aを含む）の変更点やその背景にある考え方を正しく広告に反映する。

包材表示に係る主な改正箇所

表示項目	表示方法、追加内容（赤字）等
機能性表示食品である旨	主要面上部に、機能性表示食品の文字を枠囲い。 届け出番号を近接力所に。
機能性	「機能性表示」の文字を冠して、機能性関与成分名と共に機能性関与成分について届けたか同成分を含有する食品について届けたかを明確に区分。
国による評価を受けていない	根拠情報が消費者庁Webサイトで確認できる旨。
摂取をする上での注意事項	科学的根拠を踏まえて具体的に。
疾病の診断・治療目的でない	医薬品ではない旨。
疾病患者等に対する注意	定型表現が外れる。

機能性表示食品である旨の表示

ここには表示不可

機能性表示食品

届け出番号：〇〇〇〇

- 機能性表示食品の文字は枠囲い
- 左右位置は不問
- 番号は枠外に
- 枠上部には他の表示を行わない
- 切り取り線の上に表示する場合は、開封後も残る包材面にも（裏面も可）

機能性表示食品

届け出番号：〇〇〇〇

機能性表示食品

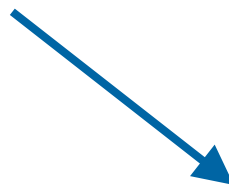
届け出番号：〇〇〇〇

機能性表示の言い換え

機能性表示：ルテインには
〇〇し、△△する
機能があることが 報告されています



- 機能が
- △△することが



【機能性表示】

ルテインの研究報告による

〇〇し、△△する

- 発表されています。
- 論文に掲載されています。
- 研究報告があります。
- 研究報告が出されています。

機能性関与成分以外の強調表示禁止

内閣府令第八十八号 （令和七年十月一日）

（容器包装に）機能性関与成分以外の成分（義務表示栄養5成分を除く）を含むことを強調する用語の表示を禁止。

「機能性表示食品」適正広告自主基準（第3版）には
未反映だが、広告でも表示不可。

健康被害情報提供の義務化

- 特保と機能性表示は、食品健康被害情報（医師の診断にるものに限る）の都道府県知事への提供を義務化（食品衛生法）
- 食品表示法でも、上記情報提供と同一情報の消費者庁長官への提供を義務化（怠れば、機能性表示食品の要件を喪失）
- 提供義務を負うのは特保の許可を受けた者、機能性表示食品の届出者（≡表示責任者）

健康被害情報提供の対象その他

- 情報提供期限は知った日を0日として15日以内
- 医師が因果関係を認めれば、軽症でも情報提供。
- 死亡事例、医師が重篤と判断した症例は1例で、軽症事例は、概ね30日以内に、2例発生で対象
- 医師への聞き取り同意、個人情報提供同意が得られなくても可能な範囲で情報提供を推奨

機能性表示食品健康被害 通販事業者の対応

- ・通販事業者は、自社にもたらされた**情報を抱え込まず、速やかに表示責任者へ**提供。
- ・商品との因果関係確認等は届け出事業者に。
- ・自社への申し出者へのフォローは届け出事業者と連携して。
- ・取引先を含め社内でルール化し、衛生管理計画等に反映を。

GMP管理が求められる機能性表示食品

商品	・天然物、天然由来の抽出物を用いて、製品化工程の処理により本来の成分割合が異なっているもの又は化学的合成品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。（天然に存在する物と成分割合が変わらない粉末青汁等は対象外。）
工程	・製造所における原材料の受け入れ、錠剤等の製造。 ・加工所における錠剤等の受け入れ、包装。（衛生状態を変更しない二次包装は対象外）

GMP管理一例（機能性関与成分含有量）

製造管理

- （原材料、製造過程等）それぞれの規格に定められた濃度範囲の確保。ロットごとの製造記録保管。
- 定期的な設備点検、記録の保管。

品質管理

- ロットごとの検査、記録の保管
- 定期的な検査設備点検、試薬管理記録の保管

健機能性表示の信頼性向上

- 新規関与成分・複数の既存関与成分の新規組合せ
→受付まで倍の120日かけて、専門家がチェック。
- SRのPRISMA2020準拠・臨床試験結果の恣意的
変更防止→マニュアルから告示へ。

不備⇒機能性表示食品の要件喪失