

## 機能性表示食品をひもとく その1

芝 紀 代 子\*

### 機能性表示食品を書くにあたって

著者は現役時代から健康食品については興味を持ち、健康食品分野の方々と交流を続けておりました。そんな関係で、今から10年ほど前、臨床検査の世界から一転しまして、機能性表示食品の原料等を扱っている会社社長に誘われ、現在機能性表示食品の仕事についております。臨床検査技師としても必要とする知識の一つと考え、連載をさせていただくことになりました。

### はじめに

“機能性表示食品”という言葉を知らない人はいないはずですが。どの民放テレビでも多くの時間、多種多様な機能性表示食品の宣伝が流れており、特に有名人が愛用している製品を見ると、「私も購入してみようかしら」と思ったり、「摂ると本当によくなるのかしら」とも迷ってしまう方もいるでしょう。また患者さんから、「機能性表示食品を飲んでも大丈夫?」、「害はないのかしら?」、「薬との併用は大丈夫?」等々と聞かれ、答えに詰まることも多々あるはずですが。そんな質問に答えられるように機能性表示食品について解説していきます。

### I. 機能性表示食品制度の誕生

2013年6月、安倍晋三内閣総理大臣は成長戦略第3弾スピーチで「健康食品の機能性表示を解禁いたします」と宣言しました。この政策は、アベノミクスの第3の矢、規制緩和による経済成長戦略の一つでした。そして2015年3月には機能性表示食品制度届出ガイドラインが公表され、同

年4月1日から機能性表示食品制度がスタートしたというわけです。2025年4月1日で10年目にあたり、制度改正により、届出が新様式となり、SR(Systematic Review: システマティックレビュー)による機能性評価は、国際指針「PRISMA2020」対応が必須となりました。また、新規関与成分やこれまでにない組み合わせに対し慎重な確認を行う「120日ルール」の導入等、見直しは単なる規制強化ではなく、消費者の安全性確保、化学的根拠の明確化、事業者の責任強化を目的として制度の信頼性向上を目指すものとなっています。

機能性表示食品として受理された件数は2025年12月23日時点での総届出数は10,302品。このうち3,228品が撤回されており、これを除いた累計受理数は7,074品となっております。

### II. 機能性表示食品とは

#### A. 機能性表示食品

特定保健用食品(トクホ)と異なり、国が審査を行わず、事業者が食品の安全性と機能性に関する科学的根拠等の必要な事項を、販売前に消費者

Kiyoko SHIBA

\* 日本薬品株式会社 顧問

庁長官に届け出れば、国の定めるルールに基づき、機能性を表示できる食品（加工食品および生鮮食品）です。特定保健用食品とは異なり、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。

機能性表示食品は保健機能食品の一つです。保健機能食品には図1に示したように<sup>1)</sup>栄養機能食品、特定保健用食品（トクホ）そして機能性表示食品があります。これらは国が定めた安全性や有効性に関する基準等に従って食品の機能が表示されている食品ですが、栄養機能食品は許可・届出不要の自己認証制、特定保健用食品は許可制、機能性表示食品は事前届出制と違いがあります。

その他のいわゆる健康食品は、薬機法の規制により、効果効能をうたえません。

### B. 栄養機能食品

特定の栄養成分の補給のために利用される食品で、栄養成分の機能を表示する食品です。栄養機能食品は、1日に必要なビタミン、ミネラル等の栄養成分が不足しがちな場合、その補給・補完のために利用できる食品です。栄養機能食品も行政による審査が不要ですが、機能性表示食品とは異なり、国がすでに定めている栄養成分の種類と機能しか表示できません。

### C. 特定保健用食品

体の生理学的機能等に影響を与える保健効能成分（関与成分）を含み、その摂取によって特定の保健の目的が期待できる、たとえば「血圧が高めの

方に適する食品です。」等の表示が許可されている食品を指します。表示されている効果や安全性については国が審査を行い、食品ごとに消費者庁長官が許可し、許可マークが表示されます。

### III. 機能性表示食品と特定保健用食品（トクホ）の違い（図2）<sup>2)</sup>

機能性表示食品とトクホの2つの違いとは、有効性と安全性に関して国が個別に審査したものか、事業者の責任で評価し届け出たものかの違いであり、食品の有効性の度合いを示すものではありません。

機能性表示食品は特定保健用食品（トクホ）とは異なり行政による審査が必要ないため、手軽に販売できる点が挙げられます。ただし、国による審査はないものの、事業者の責任で科学的根拠を基に適切な表示を行う必要があります。

RCT（Randomized Controlled Trial：最終製品を用いたヒトの臨床試験）のみを要件とする特定保健用食品（トクホ）と異なり、SR（最終製品または機能性関与成分に関する研究レビュー）でも機能性を表示できるのは大きな利点です。

機能性表示食品に表示されている機能は、商品販売する事業者の責任において科学的根拠が証明されているため、消費者から高い信頼が得られることも強みの一つです。

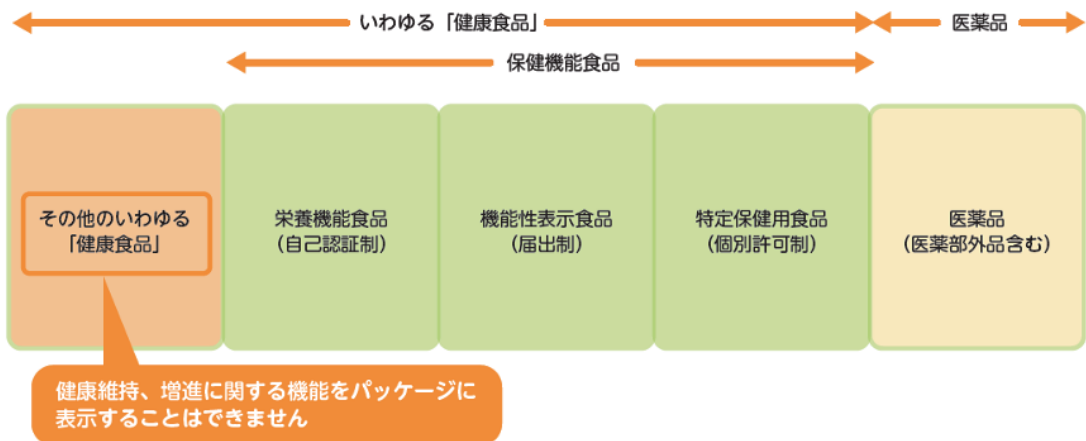


図1 保健機能食品（文献1より引用）


	機能性表示食品	トクホ
国の個別審査	なし 事業者の責任で届け出	あり 消費者庁長官が許可
科学的根拠の公開	事業者による情報公開が義務	事業者による情報公開の義務はない
評価方法	最終製品によるヒトでの試験、または最終製品もしくは機能性関与成分に関する研究レビュー評価（文献調査）	最終製品によるヒトでの試験
パッケージ	「機能性表示食品」と表示	「特定保健用食品」のマークの表示 

図2 機能性表示食品と特定保健用食品(トクホ)の違い(文献2より引用)

#### IV. 機能性を表示するための必要事項

「機能性表示食品」は、国の個別の審査がない代わりに、事業者が自ら機能性を評価し、且つ明確なエビデンス(科学的根拠)を出す必要があります。

安全性の評価・・・十分な食経験があること  
機能性の評価・・・機能性の化学的証拠(エビデンス)の明確化、RCT(Randomized Controlled Trial)またはSR(Systematic Review)で評価

生産・製造、品質の管理体制  
健康被害の情報収集体制

#### V. 機能性表示食品の表示例(図3)<sup>2)</sup>

機能性表示食品のパッケージには、一般の食品に必要な表示に加えて、消費者庁に届け出た機能性を表示した「届出表示」、一日当たりの摂取目安量、摂取上の注意事項等、提示しなければならない項目が決められています。

- \*1: 機能性表示食品 パッケージの表面に記載
- \*2: 届出番号 アルファベットと数字からなっております。

受理された消費者庁の機能性表示食品を知るには消費者庁のホームページの機能性表示食品について、をクリックさらに機能性表示食品(公表情報)の検索をクリックすると、機能性表示食品の検索がありますので、そこをクリックすると、検索することが可能です。最初につけられたアルファベットは年度を表し、2015

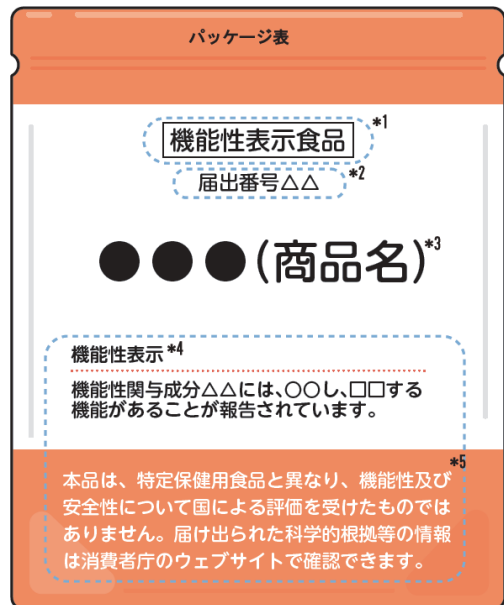


図3 機能性表示食品の表示例  
パッケージ表(文献2より引用)

年度のAから始まり、2025年度は11年目にあたるので、Kが付けられております。数字はその年度の届け出順であります。

- \*3: 商品名
- \*4: 機能性表示 「機能性関与成分△△には、○○し、□□する機能があることが報告されています。」という記述
- \*5: 義務定型文「本品は、特定保健用食品と異なり、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ありません。届け出られた科学的根拠等の情報は消費者庁のウェブサイトを確認できます。」

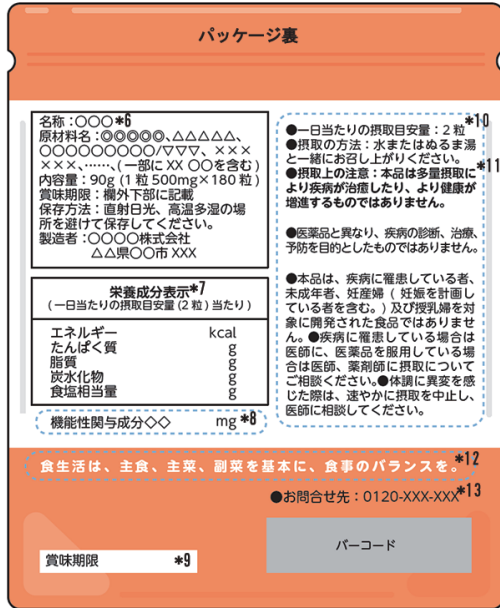


図3 機能性表示食品の表示例  
パッケージ裏(文献2より引用)

- \*6: 名称、原材料名、内容量、賞味期限(欄外下部に記載)、保存方法、製造者
- \*7: 「栄養成分表示」(一日の摂取目安あたり)の栄養成分の表示)
- \*8: 機能性関与成分
- \*9: 賞味期限
- \*10: 1日当たりの目安量

パッケージに記載されている一日当たりの摂取目安量や摂取方法を必ず守るようにならねばなりません。たくさん摂取すれば効果が上がるわけではなく、過剰な摂取は健康に悪影響を及ぼす可能性があります。「摂取の方法」: 水またはぬるま湯と一緒に嚙みずりお召し上がりください。

- \*11: 摂取上の注意事項  
本品は多量に摂取することで疾病が治癒したり、健康が増進したりするものではありません。

ありません。

「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。」

「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。)および授乳婦を対象に開発された食品ではありません。」

「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。」

「体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。」

- \*12: 「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」

主食、主菜、副菜を基本としたバランスの取れた食事を心がけることが大切です。機能性表示食品は、あくまでも健康な食生活の補助的な役割を果たすものではありません。

- \*13: 「お問い合わせ先」食品関連事業者の連絡先

## おわりに

機能性表示食品についてご理解いただけただけでしょうか。次回からは機能性食品の機能別、成分別についてお話を進めていきたいと思います。

## 文 献

- 1) 消費者の皆様へ 機能性表示食品を利用するためのポイントをご存じですか?, 消費者庁, 2025. [https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/foods\\_with\\_function\\_claims/assets/food\\_labeling\\_cms205\\_251225\\_01.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/assets/food_labeling_cms205_251225_01.pdf).
- 2) (画像引用) 消費者庁: 機能性表示食品制度を知って正しく届出しよう! [https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/foods\\_with\\_function\\_claims/assets/food\\_labeling\\_cms205\\_251225\\_02.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/assets/food_labeling_cms205_251225_02.pdf).