

機能性表示食品

機能性表示食品は、事業者が食品の安全性と機能性に関する科学的根拠などの必要な事項を、販売前に消費者庁長官に届け出れば、その食品に機能性を表示することができる食品である（食品表示法第4条第1項の規定に基づく食品表示基準第2条第1項第10号）。平成27年に保健機能食品の一つとして創設された。特定保健用食品とは異なり、国の審査を受けるものではないため、事業者は自らの責任において、科学的根拠を基に適正な表示を行う必要がある。消費者庁に登録された製品は、消費者庁の機能性表示食品データベースでその申請内容が公開される。対象となる食品は、サプリメントの形状をした加工食品、それ以外の加工食品、生鮮食品である。

機能性表示食品の対象者は、疾病に罹患していない者であり、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む）及び授乳婦は対象外である。生活習慣病等の境界域の者は対象であるが、診断基準で軽症以上の者は対象外である。対象となる機能性関与成分は、特定の保健の目的に資する成分であるが、日本人の食事摂取基準で定められている栄養素及び食品表示基準別表9第1欄に記載のある栄養素は対象外である。ただし、糖質及び糖類については、エネルギーになりうるものを除いた成分が対象となる。また、機能性関与成分は、「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に含まれるものは対象外である。機能性の範囲は、特定保健用食品の保健の用途の範囲に加えて、目の健康、記憶力、メンタルヘルス、膝関節の健康、睡眠の質、免疫、アレルギー、血流、筋肉のサポート、尿酸値等がある。

【安全性評価】食経験、安全性に関する既存の情報、動物やヒトを対象とした試験の実施のいずれかにより評価する。機能性関与成分と医薬品との相互作用、機能性成分同士の相互作用の有無についても評価する。当該食品を使用したヒトを対象とした安全性試験では、摂取目安量の3倍量（サプリメント形態では5倍量）を用いる。

【機能性評価】最終製品を用いた臨床試験、最終製品または機能性関与成分の機能性に関する研究レビューのどちらかにより評価する。機能性評価に係る文献レビュー（システマティックレビューまたはメタ解析）は、評価ツールであるPRISMA声明に準拠することが求められる。

機能性表示食品の登録にあたっては、消費者庁の「機能性表示食品の届け出等に関するガイドライン」に従う。機能性表示食品の届出件数は、令和4年11月時点で5,421件である。

(石見 佳子)