

2014年11月26日

日本生活協同組合連合会

品質保証本部 安全政策推進部

鬼武一夫

## 「消費者委員会 第35回 食品表示部会 資料」に関するコメントペーパー

食品表示基準の制定に係る審議について

(消食表第265号諮問書：機能性表示食品に係る規定及び別表について)

今回の機能性表示食品に係る諮問について以下、意見を述べる。

### 以下、全体的な意見

1. 「食品の新たな機能性表示制度に係る食品表示基準案」は、本来は「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」における検討と並行して、当部会においても、食品表示基準の基本骨格に関する検討から論議されるべきであったと考える。
2. また、「機能性表示食品」を国際的に展開するにあたっては、国際会議の場で「機能性表示食品」の定義と規格について丁寧に説明し、国際的に認めてもらうことが必要になるであろう。この部分についてはどう考えているのか。

- ・「食品の新たな機能性表示制度に係る食品表示基準案」において用いられている「機能性」（例えば「機能性表示食品」、「機能性関与成分」）という用語は、国際的にも明確な定義付けはなされていないところだが、概念的には、コーデックス、米国およびEUにおいて用いられている health claim に関連する用語であると考えられる。そして、これは食品表示における新興の重要な項目であることから表示部会の TOR (terms of reference : 所掌業務) の範疇と考えられる。
- ・なお、諸外国における食品の health claim の規格（あるいは制度）は、食品表示の規格（あるいは制度）の一環として、あるいは関連として検討、確立がなされている。

### (functional foods に関する海外での認識)

- ・米国の FDA (食品医薬品局) は 2006 年に、企業が“functional foods”として販売している特定の通常食品 (conventional foods) の規制に関する公聴会を開催した。その公聴会通知文書 (Federal Register) の中で、FDA は産業界が“functional foods”の定義と表示要件を定めるよう FDA に勧告していること、およびその時点では連邦食品医薬品化粧品法は、“functional foods”をひとつの明確な食品カテゴリーとしては認めていないことを述べている。一方、産業界においては、“functional foods”とは、“基本的な栄養を超える健康上の便益を与える食品および食品成分である。これらの物質は、正常な維持、成長と発達、および/もしくは健康上の便益または望ましい生理学的作用を与えるその他の生物学的活性成分となる。”と定義していることが述べられている。この公聴会に基づく FDA の新たな見解は公表されていないが、FDA は、今後、連邦食品医薬品化粧品法のもとで、何らかの措置を講じるようである。FDA は科学的な見地から、産業界が主張する“functional foods”という食品カテ

リーが実際に存在し得るものか否かに関して慎重に検討していると想像される。

- FAO/WHO は、2004 年に “functional foods” に関する workshop を、関係する機関と共に開催したが、“functional foods” の定義を定めるか否かを明示していない。
- 「機能性表示食品」は、概念的に、あるいは実質的に “functional foods” と同じであるか否かは別として、やはり、欧米の産業界が “functional foods” として販売している食品カテゴリーを独自に定義・運用することを、国際機関が理解し、認めてもらえるかどうか、「機能性表示食品」を検討する上で重要である。

(health claim に関するコーデックスおよび海外での規格)

- コーデックスの食品表示の Complete Texts には、health claim に関連する規格 (General Standard for the Labelling of and Claims for Prepackaged Foods for Special Dietary Uses (CODEX STAN 146-1985)、General Guidelines on Claims (CODEX STAN 1-1979) および Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims (CODEX STAN 23-1979)) が、食品表示の一般原則規格 General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods (CODEX STAN 1-1985) と共に収載されている。
- 米国においては、health claim に関する規定は、Code of Federal Regulations Title 21 Food and Drugs, Chapter 1 Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services, Subchapter B Food for Human Consumption, Part 101 Food Labeling に示されている (具体的には、§ 101.14 Health claims: general requirements および Subpart E - Specific Requirements for Health Claims)。
- EU においては、health claim に関する規則 (EC) No 1924/2006 は、「本規則は、一般的表示規定を含む法律の一般原則を補完すべきである。」と述べている。なお、消費者に対する食品情報の提供に関する規則 (EU) No 1169/2011 は、一般的表示規定を含む法律である。また、Food Safety Authority of Ireland の冊子 “Information on Nutrition and Health Claims, 2014” においては、health claim に関しては、該当する規則だけではなく、食品情報の提供に関する規則にも言及されている。

### 3. **機能性表示食品に係る内閣総理大臣からの諮問に関して、以下の 3 つが解決されない限りはこの部会として答申は出せないのではないかと考える。**

#### 1) **安全性に係る部分に関して、食品安全委員会との協議はなされたのか。**

この制度は、食品に関して企業等の責任において、米国のダイエタリーサプリメント制度を参考に、科学的根拠をもとに機能性の表示を容認するものであり、その制度設計に関しては、検討会の段階から安全性の確保を大前提とした議論が消費者庁を中心に行なわれてきたことは理解している。しかし、一方で関連省庁との協議はなされてきたのか。

特に、安全性の確保の部分に関しては、安全性に関する科学的知見を有する食品安全委員会との協議のもと意見を取り入れることは不可欠であり、制度自体について諮るべきと考える。加えて、(まだ提示されていない) ガイドラインに関しても、策定に際しては食品安全委員会と協議のもと進めるべきと考える。

#### 2) **ガイドラインが提示されていない今、食品表示基準案の規定だけでは審議はできない。**

食品の新たな機能性表示制度に係る食品表示基準案の具体を示すガイドライン等 (以下) に関しては、別途、提出されるとのことだが、このガイドライン等には安全性及び機能性の確保に関する

部分（この制度の根幹の部分）が入っている。であるならば、基準案とガイドラインがそろった上でなければ、審議できないのではないか。

- ①食品表示基準に規定する事項の具体的内容【主に通知】
- ②届出に関する事項【主にガイドライン】
- ③安全性及び有効性に関する評価手順等【主にガイドライン】
- ④可能な機能性表示の範囲【主に通知】
- ⑤事業者の情報開示に当たったの考え方【主にガイドライン】
- ⑥健康被害の情報収集体制【主にガイドライン】

※第177回消費者委員会本会議資料（消費者委員会からのヒヤリング事項に対する回答）より

同様の意見が消費者委員会本会議（第177回）においても石戸谷委員長代理よりだされ、消費者庁からは「内閣府令に規定するものの案について審議してもらいたい。ガイドラインというのは、消費者庁において事務的に作業を進めていくものであるから、提示は出来ない。報告書の内容と違う内容がガイドラインに出てくるということは基本的にあり得ない」との返答がなされた。

策定期限が迫っているからといって先を急ぐのではなく、やはり、安全に関わる部分と表示はセット考えていくことが大切であり、実際のもの（ガイドライン等）を確認して審議すべきであると考える。

### 3) パブリックコメントではどのような意見が出されたのか全容を示すべき。

今回のパブリックコメントでは1000を超える意見が寄せられたとのことだが、議論に資する資料として、その内容を開示すべきではないか。資料3においてパブリックコメント後の修正点として9点の変更点をあげているが、そのほかに取り上げるべき意見はなかったのか。

先般実施された食品表示基準案についての意見募集（7月7日～8月10日）に関しても食品表示部会（第31回）において、同様の意見を出したところである。

透明性のある作業を事務局にはお願いしたいし、全容が出されなければ、次のステップへは進めないのではないか。

なお、弊会からは参考までに以下、7つの意見を提出させていただいた（特に下線を引いた部分に関しては消費者の安全性、機能性確保の関係から意見をいただきたい部分）。

- ・消費者の健康保護、利益確保の観点から、より慎重な姿勢で検討し、食品表示基準（案）として整理したことを評価する。
- ・「機能性表示食品」や「健康食品」に期待される健康維持効果は小さいことについて、消費者に対するさらなる啓発が必要。
- ・消費者庁は企業からの届出事項を精査し、積極的に助言、指導を行うべきと考える。
- ・届出事項は、定期的に更新される仕組みが必要と考える。
- ・最終製品を用いた臨床試験の結果のみを根拠として、機能性表示を認めることについては、慎重な判断が必要と考える。
- ・機能性関与成分以外の成分については、その成分名のみを大きい文字で表示する等の場合も強

調的な表示とみなし、そのような表示を禁止すべきと考える。

- ・行政機関における健康被害情報の収集、一元的な解析の体制強化を推進してほしい。

## **以下、個別的な意見**

1. 資料2の1ページおよび資料3の3ページ：第二条第一項第十号 「機能性表示食品」

- ・**今回の機能性表示食品の規定が第三条第2項に規定された考え方をお聞きしたい。**

第二条第一項第十号において、「機能性表示食品」という用語の意義が新たに定められているが、「食品の新たな機能性表示制度」を食品表示基準として法制化する場合、第三条（横断的義務表示）第2項に該当する食品（「機能性表示食品」）に規定するか、それとも例えば加工食品の第七条の任意表示（「機能性表示」）にするかの検討が、きわめて重要であり、食品表示部会において議論されるべきであった。

特に、表示にあたっては国の許可を必要としないとする「機能性表示食品」を、国の許可を必要とする特別用途食品（病者用食品、妊産婦・授乳婦用粉乳、乳児用調製粉乳、えん下困難者用食品、特定保健用食品）と同じレベルで規定することが適切であるか、議論されるべきであった。

表示しようとする者のルールを定めるものであるということを考えると「機能性表示」は、食品表示の義務的表示項目ではなく、任意表示項目と捉えることができるのではないか（なお、第三条2項の中には特定保健用食品も規定されている）。

2. 資料2の2ページおよび資料3の4ページ：「科学的根拠を有する機能性関与成分及び機能性」

- ・**「機能性」あるいは「機能性表示食品」という用語が、国際的に定義されたものか、あるいは定義され得るものか否かの吟味が必要。**

第二条第一項第十号において「機能性」という用語が、「機能性表示食品」や「機能性関与成分」の形で用いられているが、「機能性」の説明は行われていない。「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書」において、「機能性」とは食品の「第三次機能」である。そして「第三次機能」という言葉は「生体の生理機能を調整する働き」と説明されている。第二条第一項第十号における「機能性」という用語は、検討会の説明と同じものであるかが示されるべきである。また、食品の「機能性」あるいは「機能性表示食品」という用語が、国際的に定義されたものか否か、また定義され得るものか否かの吟味が必要であると考ええる。

以上