

消費者委員会からのヒアリング事項に対する回答

消費者委員会からの御質問	消費者庁回答
(問1)「食品の新たな機能性表示制度」による健康維持効果をどのように予測していますか。	<p>食品の新たな機能性表示制度は、食品表示法に基づくものとして、安全性を確保した上で、当該食品の有する機能性に関する情報を正確に表示することにより、消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資するような制度として設計しています。</p> <p>他方、食品の有する機能性は、これらを摂取する方々の健康の維持増進にも資すると考えられますが、</p> <p>① 本制度によりどの程度の製品が製造販売されるのか予測が困難であること</p> <p>② 食品という性質上、摂取の効果を把握するためには大規模集団に対する長期の追跡調査が必要となりますが、そうした調査は事実上不可能であることから、健康の維持増進効果を定量的に予測することは困難であると考えています。</p> <p>このため、特定保健用食品(トクホ)と同様に、こうした食品の喫食をきっかけとして、食事バランス文言等を踏まえて消費者が自らの食生活を見直すこと等により各人の健康の維持増進が図られるという定性的な効果が期待できると考えています。</p>
(問2)運用の細則を定めるガイドライン等の内容はどのようなものですか。義務付けに関係するもの、努力義務に関係するものをそれぞれ示して下さい。	<p>機能性表示食品については、通知で食品表示基準の解釈を示したり、ガイドラインにおいて届出内容を定めること等を予定しています。</p> <p>科学的根拠の定義、機能性関与成分の定義、健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的の定義等、通知で基準の解釈を示すものについては、これに従わない場合、食品表示基準違反として、食品表示法第6条第1項の指示(指導)や同条第5項の命令(処分)のほか、罰則に規定されている刑罰の対象となる可能性があります。</p> <p>現時点で通知やガイドラインに規定することを予定している事項は、次のとおりです。</p> <p>①食品表示基準に規定する事項の具体的内容【主に通知】</p> <p>②届出に関する事項【主にガイドライン】</p> <p>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】</p> <p>④可能な機能性表示の範囲【主に通知】</p> <p>⑤事業者の情報開示に当たっての考え方【主にガイドライン】</p> <p>⑥健康被害の情報収集体制【主にガイドライン】</p>
(問3)ガイドライン等は行政指導以上の法的効果を持ちますか。事業者がガイドライン等に違反した場合に行政処分を行うことはできますか。できるのであればその根拠は何ですか。	<p>通知により食品表示基準に規定している事項の解釈を示すものについては、これに従わない場合、食品表示基準違反として、食品表示法第6条第1項の指示(指導)や同条第5項の命令(処分)のほか、罰則に規定されている刑罰の対象となる可能性があります。</p> <p>ガイドラインで届出に必要な事項を規定するものについては、これに従わない場合、届出の要件を満たさず不受理となる可能性があります。</p> <p>その他、事業者への参考として示すものについては、これに従わないからといって違反の問題は生じません。</p>
(問4)届出の処理体制について、年間何件を想定した体制を考えていますか。	<p>消費者庁としては、</p> <p>① 現在販売されている対象食品の全てを把握していないこと</p> <p>② したがって、各商品の機能性の科学的根拠の有無についても把握していないこと</p> <p>③ その上で、各事業者が本制度をどのようにに活用するのか予測がつかないことから、現時点で、年間の届出数を予想することは困難であると考えています。</p> <p>いずれにせよ、事業者からの届出をできるだけ速やかに処理し、事業者の活動に支障がないようにしたいと考えています。</p>
(問5)届出情報の要約は、どのような年齢、学力、関心度の消費者を想定したのになりますか。	<p>例えば、新聞や雑誌の解説記事のように、こうした食品を購入する一般的な消費者の方々にとって分かりやすいものになりたいと考えています。</p>
(問6)システマティックレビューや臨床試験結果の要約は、どのような記述内容になりますか。	<p>現時点で具体的な要約例を提示することは困難ですが、レビューの手法や結果、臨床試験の手法や結果を平易に要約することを考えています。</p> <p>平易な要約の方法については国際指針等を参考とし、例えばシステマティックレビューの場合、①タイトル、②目的、③背景、④レビュー対象とした研究の特性(論文の本数、対象者等)、⑤主な結果、⑥エビデンスの質(考えられるバイアス、研究の限界等)のような構成で、できるだけ平易な文章で記載していただくことを検討しています。なお、各項目にどのような要素を記載するかについても、ガイドラインに示す予定です。</p>
(問7)機能性表示を行う事業者はどのような義務を課されますか。その義務に違反した事業者に行政処分を行うことはできますか。例えば、システマティックレビューの手順に違反した事業者に対して行政処分を行うことができますか。	<p>機能性表示を行う事業者の義務としては、</p> <p>① 必要な事項を当該食品の販売日の60日前までに届け出る義務</p> <p>② 一定の事項を容器包装に表示する義務</p> <p>③ 一定の方法で表示を行う義務</p> <p>④ 一定の事項を表示してはならない義務</p> <p>等があります。これらの義務に違反した場合には、原則として食品表示法第6条第1項の指導等の対象となると考えられます。</p> <p>御指摘のシステマティックレビューの手順に違反した場合には、届出に必要な「機能性の根拠に関する情報」が不十分であり、届出要件を満たさず不受理となることが考えられます。</p> <p>なお、届出受理及び販売後に疑義情報等により当該手順の違反が明らかとなった場合には、食品表示法第6条第1項の指導の対象となると考えられます。</p>
(問8)待機期間付き届出制度は検討しましたか。	<p>国として、どのような製品が本制度に基づき発売されるのかを事前に把握し、消費者もその情報を事前に得ることができるよう、当該食品の販売日の60日前までに必要な事項を届け出る義務を課すこととしています。</p>
(問9)機能性表示食品に安全性の問題があった場合、どのような法律に基づき行政処分や罰則が課されますか。それは通常の食品や「いわゆる健康食品」と同じですか。	<p>食品衛生法第6条に違反した場合は、同法第54条の規定に基づく廃棄命令等、同法第55条の規定に基づく営業許可の取消等及び同法第71条の罰則の対象となる可能性があります。また、いわゆる健康食品についても同様の規定が適用されると考えられます。</p>
(問10)機能性表示食品の機能性に科学的根拠がない場合、どのような法律に基づき行政処分や罰則が課されますか。それは通常の食品や「いわゆる健康食品」と同じですか。	<p>当該機能性表示食品の科学的根拠がなかった場合は、食品表示法第6条第1項の規定に基づく指示の対象(禁止事項違反)となります。</p> <p>また、正当な理由なくその指示に係る措置をとらない場合は同条第5項の措置命令の対象となり、当該命令に違反した場合には同法第20条の罰則の対象となります(同時に健康増進法第32条の2(誇大表示の禁止)及び景品表示法第4条第1項第1号に違反する可能性もあります)。</p> <p>いわゆる健康食品についても、本制度施行後は同様に関係法令が適用されることになると考えております。</p> <p>なお、食品表示法の執行体制については、今後、厚労省、農水省等の関係府省と調整することとしており、上記は現時点での考え方であることに御留意ください。</p>
(問11)機能性の科学的根拠に合理的な疑義が生じた場合、根拠の妥当性についての説明や機能性表示の削除の要求は、どのような法的根拠に基づきどのような手順で行うのですか。	<p>当該機能性表示食品の機能性の科学的根拠に合理的な疑義が生じた場合には、食品表示法第8条1項の規定に基づき、当該事業者に対して、必要な報告を求めることができます。また、当該機能性表示の削除や修正については、同法第6条第1項の規定に基づき当該事業者に対して指示を行うことができます。</p> <p>なお、こうした説明要求や表示の削除等については、食品表示法によらない行政指導として、消費者庁及び消費者委員会設置法第4条第1項の規定に基づき行うこともできます。</p> <p>その手順については、一般論で言えば、疑義情報を契機として当該事業者に対して事実関係の説明を求め、その結果に応じて必要な措置を講ずることになると考えています。</p>

消費者委員会からの御質問	消費者庁回答
(問12)機能性表示の科学的根拠の事後チェックは、業務量及び専門性において消費者庁で対応できますか。	本制度の運用に当たっては、適切な執行を含めた事後チェックの取組が必要であると考えています。このため、消費者庁としては、食品表示法第8条に基づく立入検査等の取締りに加えて、市場に流通する機能性表示食品を実際に購入し、その表示が適正かどうか、機能性関与成分が届出どおりに含有されているかどうか等について調査・分析を行うことを検討しており、そのために必要な予算を平成27年度予算概算要求に計上しているところです。
(問13)モニタリングを行った場合、科学的根拠の有無について誰が最終的に判断するのですか。	消費者庁としては、必要に応じて学識経験者の意見を聞いたり、こうした分析等を行う際に専門的知見を有する外部団体の知見を活用する等の取組により、本制度の適正な運営に当たっていくこととしています。
(問14)機能性表示食品の安全性のチェック機能を担うことができる民間機関、組織、団体として具体的にどのようなものを想定していますか。	具体的に特定の団体を想定するものではありませんが、できるだけ多くの方に関心を持っていただくことが、制度の透明性を高める上で有効であると考えています。
(問15)国民生活センターや国立健康・栄養研究所などの機関が販売前情報のチェックや販売後の商品調査を行い、疑義があれば消費者庁に通報する仕組みが作れませんか。	御指摘の法人独自の取組として、こうしたチェック機能を担っていただくことは、本制度の透明性を高める上で有効であると考えています。
(問16)適格消費者団体に安全性及び機能性のチェック機能を担ってもらうことは可能ですか。	それぞれの団体独自の取組として、こうしたチェック機能を担っていただくことは、本制度の透明性を高める上で有効であると考えています。なお、制度の執行(取締り)については、消費者庁、関係省庁等において適切に行っていく考えです。
(問17)適格消費者団体は、法令上も実態上もそのような機能を有していないが、これについて消費者庁はどのように対応するのですか。	
(問18)外部からのチェックとして同業他社を想定していますか。いわゆる健康食品について、同業他社が通報等のチェック機能を果たしてきた例はありますか。	消費者庁として特定の関係者に疑義情報の提供を期待するものではありませんが、同業他社からの情報提供も想定されると認識しています。なお、これまでの同業他社からの疑義情報の提供の有無については、個別案件に関わるものであり、お答えを控えさせていただきます。
(問19)外部通報には全て対応するのですか。そうでない場合、対応するにはどの程度の根拠が必要ですか。	疑義情報は、できるだけ具体的な内容や根拠を添えていただきたいと思います。
(問20)行政は、販売開始後の新たな知見をチェックしますか。	各事業者には、届出後の新たな知見の収集に努めていただくようお願いすることを考えています。仮に、これまでの知見を覆すような新たな知見を把握した場合には、消費者庁としても適切に対応することとしています。
(問21)GMPを義務付けない理由は何ですか。	「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」において、業界団体を代表する2名の委員から、事業者のGMPの取得に業界として積極的に取り組んでいくとの姿勢が示されており、制度の実施に向けて、事業者のこうした自主的取組が進展するものと考えております。その際、GMPを取得していないことが、必ずしも当該事業者の品質管理に不備があることを意味するものではないことに留意する必要があります。
(問22)GMPの義務付けに消費者庁が消極的な理由は何ですか。	なお、この制度に義務付けることについては、GMPが民間団体の策定・運用する基準であることから、法制上困難であると考えています。
(問23)届出に際し、民間規格を取得していない事業者からの届出については、品質管理の状況を実質的にチェックした上で判断すべきではないですか。	食品の新たな機能性表示制度の設計に当たっては、その根拠となる「規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)」及び「日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)」において、いわゆる自己認証の仕組みとすることが規定されています。御指摘のように品質管理の状況を実質的にチェックし、その結果によって届出の受理不受理を判断するのは、事実上、事前規制の許可制度と同様の効果を生ずることから、上記閣議決定との整合が図られないと考えています。
(問24)登録検査機関の登録基準としてISO/IECガイドへの適合を求める立法例があるから、GMPの義務付けも可能ではないですか。 ① 消費者庁が民間規格を認定し、事業者が当該規格に従うことを義務付けられませんか。 ② 消費者庁が一定の要件を満たす民間の登録認定機関を登録し、事業者がその認証を受けることを義務付けられませんか。 ③ 事業者に対して品質管理を適正に行うことを一般的に義務付けた上で、①や②の場合に義務を遵守していると推定できないですか。	御指摘のISO/IECガイドについては、法律に基づき認証業務を行う登録認定機関等の登録に際し、行政の裁量の余地がない形での登録が可能となるよう登録基準として採用されているもので、政府の公益法人改革の一環として同様の立法に横断的に採用されているものと理解しています。このため、当該ガイドへの適合が登録基準となっていますが、登録を申請する事業者に民間規格の取得を義務付けるものではありません。また、食品の新たな機能性表示制度の設計に当たっては、その根拠となる「規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)」及び「日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)」において、いわゆる自己認証の仕組みとすることが規定されています。その上で、 ①については、事業者が民間規格の取得を義務付けるのと事実上同様の効果をもたらすものと考えています。 ②については、第三者認証の仕組みとなることから、上記閣議決定との整合が図られないと考えています。 ③については、食品衛生法第3条において、食品等事業者が自らの責任において販売食品等の安全性を確保するために各種措置を講ずるよう努めなければならない旨規定されており、本件事業者にのみこれを超える義務を課すことは、法制上困難であると考えています。
(問25)品質のばらつきについて、生鮮食品と加工食品とでそれぞれ別々に基準を設けるべきではないですか。	農林水産物の品質管理のためには栽培管理が重要な要素となることから、農林水産省と協議の上、一定の考え方をまとめ、ガイドライン等で示す予定です。
(問26)表示について、機能性表示に関する公正取引協議会を新設したり、関係省庁が限界事例を提示すべきではないですか。	公正競争規約の締結又は設定(公正取引協議会は当該公正競争規約に基づき設置されます)の申請は、事業者団体の発意に基づくものであることから、機能性表示食品に関係する事業者団体からそのような意向が示されれば、公正取引委員会とともに、適切に対応していくこととしています。また、機能性表示については、健康の維持増進の範囲を逸脱して薬事法に抵触することのないよう、ガイドライン等において一定の考え方を示す予定です。
(問27)いわゆる健康食品について、行政処分や罰則適用を徹底すべきではないですか。	いわゆる健康食品の広告等については、引き続き、景品表示法や健康増進法等の関係法令に基づき、必要な取締りを行っていきます。