

消費者委員会本会議（第187回）
議事録

内閣府消費者委員会事務局

消費者委員会本会議（第187回） 議事次第

1. 日時 平成27年3月17日（火） 17:00～18:29

2. 場所 消費者委員会大会議室1

3. 出席者

（委員）

河上委員長、石戸谷委員長代理、阿久澤委員、岩田委員、齋藤委員、高橋委員、
夏目委員、橋本委員、山本委員、唯根委員

（説明者）

消費者庁 竹田 食品表示企画課長
食品表示企画課担当者

（事務局）

黒木事務局長、井内審議官、大貫参事官

4. 議事

（1）開 会

（2）機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（案）について

消費者庁 竹田 食品表示企画課長
食品表示企画課担当者

（3）閉 会

《 1 . 開 会 》

○河上委員長 それでは、時間になりましたので始めさせていただきます。本日は、皆様、お忙しいところをお集まりいただきまして、ありがとうございます。ただいまから、「消費者委員会第187回本会議」を開催いたします。

本日の議題に入ります前に、次期消費者基本計画の原案について御報告を申し上げます。

本件については、3月10日の第186回本会議において、次期消費者基本計画の原案について消費者庁より報告を聴取いたしましたところ、4つの点について原案の加筆及び修正を求める意見が出ました。そのため、原案の修正については私に一任いただいた上で、答申を発出するという事になっておりました。その後、消費者庁が関係省庁と調整を行い、その調整結果について消費者庁から私に御報告をいただきました。

具体的に申しますと、まず、基本計画の本文21ページ、工程表30ページにあります「電気通信サービスに係る消費者保護の推進」というところの端末のSIMロック解除の推進等について、原案では「消費者保護を推進する」と記載されていたものを、「推進」ではなく、「消費者保護を図る」という形に。また、試用サービス等に関する関係事業者・団体の取組について、原案では「検証し、推進する」と記載されていたのを、もう少し具体的に「その実態を検証し、推進する」という形に修正されております。

第2番目、本文21ページ、工程表31ページの商品先物取引法の迅速かつ適正な執行という部分について、原案では「著しく委託者の保護に欠ける事態が生じた場合には」と記載されておりましたが、この「著しく」という文言は削除されておまして、先月17日付の委員会意見あるいは委員長発言では、被害が生じる方向に反転したような場合にはという言い方にしていたのですが、そこを含めて、「著しく」という形ではないことを明確にするという意味で、この発言の趣旨を反映して、こういう形にさせていただいたと考えております。

第3番目、本文の22ページ、工程表の29ページ及び32ページの「高齢者向け住まいにおける消費者保護」について、厚生労働省より、老人福祉法に規定された届出の受理や指導の権限は都道府県知事が有しており、都道府県に対して取組を義務づけるという表現を記載するのは困難であるという指摘があったということでありました。原案では、「届出を促進するための取組を推進し」と記載されていたのを、「届出を促進するための都道府県等の取組を推進し」という形で修正されております。また、原案の「前払金の在り方」という文言についても、私から料金体系の問題は前払金以外にもあり得ることだということを指摘しまして、本文のみ、「等」という言葉を入れて「前払金等の在り方」に修正されております。

第4番目、本文29ページの「公共料金の適正性の確保」について経済産業省より、料金

自由化に関する記述について、「料金の決定過程の透明性を確保する」等と記載すると、料金自由化後も事業者の判断による料金の水準設定ができないという誤解を招く可能性があるという懸念が示されたということでもあります。自由化後の料金に関して、そこまで書き込むことについて誤解を招かないようにということを考えて、修正については、「なお、料金自由化を行う分野についても、引き続き消費者利益を確保することが重要であり」と加筆をされております。

委員会本会議で意見をいただきました、「行政の関与」あるいは「消費者の参画」という目的は、明示はされておりませんが、その「消費者利益の確保」に尽きると考えられますので、その意味では御意見の趣旨を反映したものと考えております。

以上4点の反映状況を確認いたしました上で、参考資料1のとおり、先週金曜日の3月13日付で消費者庁に対し、消費者基本計画の案について、消費者基本法の趣旨に鑑み妥当であるという答申を発出させていただきました。

以上、御報告でございます。

それでは、本日の議題の配付資料の確認につきまして事務局からお願いいたします。

○大貫参事官 議事次第の下に配付資料の欄がございますが、資料1、1-1と1-2に分かれております。参考資料1、参考資料2、以上、お配りしております。不足がございましたら、事務局までお申し出いただきますようお願いいたします。

《2. 機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（案）について》

○河上委員長 本日の最初の議題は、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（案）について」であります。

消費者庁におかれましては、お忙しいところを御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

本件は、昨年12月9日に消費者委員会本会議で議決し、答申を行いました機能性表示食品について、その届出方法などを記載したガイドライン（案）を消費者庁でまとめられましたため、その内容について御説明いただくというものであります。昨年12月の議論の際、ガイドラインに記載されると説明を受けていた部分も多いので、本日、それらについて確認させていただきたいと思っております。

それでは、消費者庁から御説明をお願いしますが、説明時間は20分程度ということをお願いいたします。

○消費者庁竹田食品表示企画課長 消費者庁でございます。具体的な御説明はとなりの塩澤からさせていただきますけれども、本ガイドラインにつきましては、来月4月1日から施行する食品表示法のもとに位置づけられた制度として、機能性表示食品の制度も同日で施行される

ということでございます。その際、食品表示基準自体については紙数が多かった関係で、入稿してから官報掲載まで若干時間を要するというので、今日の時点ではまだ官報掲載されていませんけれども、このガイドラインはその官報掲載と接着して、なるべく近い時期に正式に発出する予定になってございます。

それでは、具体的な内容につきましては、塩澤から御説明申し上げます。

○消費者庁食品表示企画課担当者 消費者庁食品表示企画課、塩澤でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

本日のお題は、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（案）について」となっております。私どもから提出させていただきました資料は、資料1-1、これは新たな制度の概要となっております。実際のガイドライン（案）は、1-2となっております。1-1の概要につきましては、今までいろいろな形で先生方にこちらからお話させていただいた内容でございます。したがって、本日は、限られた時間ではございますが、1-2のガイドライン（案）の説明ということでさせていただきたいと思っております。

それでは、資料1-2を御用意いただけますでしょうか。

まず、内容に入る前に、1点、お断りさせていただきたく思います。御覧のとおり、ガイドライン（案）ということで、「（案）」という文字がついてございます。文字どおり、まだ案の段階でございます。正式版は近日中にお出しさせていただく予定でございます。ただ、形式的な「てにをは」のようなものとかレイアウトのようなもの、若干修正が必要な箇所などございますので、そういうところを整えた上で近日中にお出ししたいと思っております。したがって、内容の実質的な変更はほぼないと思っております。

早速でございますけれども、このガイドライン、内容が非常にボリュームのあるものになってございます。したがって、まず全体が俯瞰できるようにという目的で、最初のページの左側になりますけれども、フロー図をおつけしてございます。ポイントを書かせていただいておりますけれども、まず今回の食品として乗れるかどうか、つまり対象食品となるかの判断というところから始まりまして、安全性とか生産・製造・品質管理の話とか、こういう鍵となる部分を順にお踏みいただいて、最後、届出に至るという流れをつかんでいただくために設けてございます。このガイドラインについても、ほぼこの手順どおりの構成になってございます。

それでは、内容に入りたいと思っております。

まず、趣旨でございますけれども、この制度の趣旨がそのまま書いてある内容でございます。18行目あたりから記載がございますけれども、今回の機能性表示制度は、従前の制度と性質が異なる面もございます。したがって、20行目でございますけれども、本制度の施行の状況を勘案した上で、本ガイドラインの内容について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果について必要な措置を講ずるものとするということを書き添えてございます。

次に、対象食品でございます。今回の制度は、以下に示しますけれども、一部例外こそございますが、加工食品から生鮮食品に至るまで、食品全般が対象になり得る制度になってございます。なお、サプリメント形状の加工食品というものも登場いたしますので、あくまでも本制度の運用上という考えではございますけれども、28行目以降、我々としての考えを示させていただいているものでございます。

2ページをおめくりいただけますでしょうか。今回の食品は、これを満たしていないといけないという要件が7行目以降に記載してございます。例えば対象者でありますけれども、13行目から1番で、疾病に罹患していない人。この中には、未成年者、妊産婦、妊娠計画中の方、授乳婦は除かれるとなっておりますけれども、こういう人を対象としているということ。それから、疾病に罹患していない人は、境界域の人までを指すものでありまして、例えば診断基準で軽症以上と判断される人は該当しないということも書き添えてございます。その下、(i)と(ii)で軽症とは何かとか、診断基準とは何かの記載をさせていただいております。

それから、今回の製品につきましては、30行目以降でございますけれども、機能性関与成分が定かなもの、この成分によって何らかの機能が期待できることがわかっているものが条件でございます。例えば38行目でございますけれども、その機能性について作用機序がわかっていることという条件を書かせていただいております。

また、3ページ目の上から1、2行目あたりでございますけれども、直接的、間接的な定量確認、定性確認が可能であるということも書かせていただいております。例えば、いわゆる健康食品を見てみますと、成分がはっきりしているものもありますけれども、中には成分がよくわからない、何が効いているかわからないものもあろうかと思えます。そういったものは、今回の制度の対象にならないということがここからもお読みいただけるかと存じます。

次に、9行目になりますけれども、今回の成分は、原則いろいろなものを対象にはできませんが、厚生労働省から出されております食事摂取基準に基準が示されているような栄養成分につきましては、原則、今回の対象にはならないということも書かせていただいております。

それから、4ページに移っていただきまして、先ほど一部、例外の食品もあるということをお申し上げしましたが、関連の記載がこちらにございます。1行目、3番で、以下に掲げるものは対象外とするという記載がございます。具体的には、2行目以降でありますけれども、特別用途食品及び栄養機能食品でございます。特別用途食品の中にトクホも含まれますし、赤ちゃんの粉ミルク、乳児用調整粉乳のような食品、消費者庁の個別許可をとるようなものが該当いたしますけれども、そういったものと、今回の表示を同じパッケージで両方展開することはできない。かけ持ちができないということでございます。

また、アルコールを含有するような飲料・食品についても健康影響というものが考えられますので、これも原則対象にはならないということを書かせていただいております。

また、9行目以降でありますけれども、厚生労働大臣から、過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているということで、幾つかの成分が懸念される成分ということで列記されていますけれども、こういう成分を過剰に摂取するような食品についても、今回の食品には乗ってこれないということを書かせていただいております。

それと、25行目以降が今回の食品で可能な機能性表示の範囲ということでございますが、疾病に罹患していない人の健康の維持・増進に役立つ旨又は適する旨。ただし、トクホで一部認められております疾病リスク低減表示は対象から外す、つまり、疾病名が出てくる表示は一切外されるということでございますが、そういう記載がございます。また、言うまでもございませんけれども、医薬品と誤認されるおそれのあるものであってはならないということも、念のために記載してございます。

可能な考え方としては、30行目から①、②、③ということで、これはほぼトクホと同じ考えでございますけれども、記載させていただくとともに、関連の注意書きとして34行目以降、※1、※2、※3、※4という形で若干注意書きをさせていただきます。

なお、35行目の※2でございますけれども、健康の維持・増進の範囲内でございますら、身体の特定位位に言及した表現も可能であるという記載をしてございます。ここにも書いてあるとおりでございますけれども、あくまでも健康の維持・増進の範囲ということでございます。したがって、部位の表現と言いましても、健康な領域と病気の領域をまたぐような趣旨の文脈の中で部位表示とかを使うことは当然できないということでございます。あくまでも健康域の中での健康の維持・増進に限定される表現となるということで御理解いただければと思います。

それと、ページをちょっとめくっていただきますけれども、次の手順として、安全性に関する事項がございます。こちらが6ページ目以降の記載になりますが、ここも非常に技術的に込み入っている話になりますので、イメージをおつかみいただくために7ページのフロー図を用いて説明させていただきます。

まず、これは全ての食品についてやっていただくことになるのですが、その食品又は類似する食品につきまして、喫食実績がどのくらいあるのかということをお調べいただき、それに基づいて、十分安全性があると言えるかどうかをしっかりと考察していただくことが条件になります。それで、我が社のこの食品はこういう情報から十分であると仮に言えるのであれば、食経験の評価としては、それで十分と整理します。

しかしながら、その情報では十分ではないという場合、2つ目の箱に飛んでいただきまして、既存情報による食経験の評価。こちらは、食品ではなく、今度は成分ベースです。成分についての喫食実績をお調べいただくという流れになります。なお、この際、まずは2次情報と呼ばれる個々の論文、しかるべき人たちが適切な方法で集めた情報については2次情報と言いますけれども、その2次情報に当たっていただくことになります。そこから十分な情報がないという場合には、個々の論文、すなわち1次情報に当たっていただくという流れを考えてございます。

なお、これを行っても、まだ安全性が十分でないという場合、次は3番目の箱になりますけれども、文献ベースの評価ではございますが、今度は安全性試験の文献情報を同様にまず2次情報から当たっていただき、それでも十分でない場合は1次情報という順にお調べいただくことを考えてございます。

なお、これをもってしても十分な安全性が説明できないという場合に、一番下の箱になりますけれども、これはトクホと同様、自ら安全性試験を行っていただき、安全かどうかを御評価いただく。以上の流れで考えてございます。

あと、安全性に関しては、もう幾つか御評価いただく項目がございまして、ページがまた飛びますけれども、14ページを御覧いただけますでしょうか。18行目以降、機能性関与成分等の相互作用に関する評価となっております。21、22行目、御覧いただきますと、(i) 製品に含まれる機能性関与成分と医薬品の相互作用の有無。これは、先ほどの安全性の評価とは独立して、全ての食品に共通して行っていただく項目で、必ずやっております。詳しくは述べませんけれども、この評価も、基本的には先ほどの2次情報とか1次情報という話がありました。あれと同じように、文献ベースで御評価していただくということで結構でございます。

次の22行目の2番は、同一の製品に機能性関与成分を複数含む場合と、限定つきではございますけれども、そういう食品については、その成分同士の相互作用があるのかないのかといったことも、文献ベースで結構でございますが、御評価いただくということでございます。

大きく括りますと、一番最初に申し上げた食経験の評価、それから今、申し上げました医薬品との相互作用、また物によりますけれども、複数、機能性関与成分がある場合には、その相互作用。以上が安全性のチェック項目となっております。

それから、ページがまた飛びます。17ページ、御覧いただけますでしょうか。17ページ以降が、生産・製造及び品質管理に係る事項となっております。大きい項目といたしましては、6行目、7行目に書いてございますとおり、まず生産・製造、品質管理の体制に関する事項について御説明いただくもの、それから食品中の機能性関与成分等の分析に関する事項と、大きく2つになってございます。この6行目に記していることを平たく申し上げますと、例えばHACCPですとか、それから、サプリメント形状の加工食品の場合、GMPと呼ばれる管理手法で生産されているかどうかといったことを、基本的には我々が用意したフォーマットに従ってお書きいただくというものでございます。

それから、7行目に書いてございます分析に関する事項については、これも報告書にも記載がございましたけれども、原則としてしっかりとした第三者機関で分析を行っていただいて、その機能性関与成分がちゃんと入っているかどうかを御確認いただく。そういった資料をそろえていただくということでございます。

こちらの項目、非常に技術的に込み入っている内容でございますので、以上の内容はこのぐらいで説明を終えさせていただきますけれども、次に22ページに飛んでいただけます

でしょうか。健康被害の情報収集に係る事項となっております。今回の制度、食品表示基準にもしっかりと規定されてございますけれども、何かあったときの社内連絡体制も届け出て下さいという項目がございました。それに関係する内容でございます。

ほぼここに書かれているとおりでございますけれども、例えば12行目からでございますが、届出者は、届出食品によって発生した健康被害を消費者、医療従事者等から連絡を受けるための体制を整える。なお、その窓口は国内に設置し、適切な日本語で対応ができる者を置くことと書かせていただいております。

それと、23ページが一番下から、今度は機能性の話でございます。

24ページを御覧いただきますと、これも先生方、御承知かもしれませんが、今回の食品については、機能性の科学的根拠を説明するものとして二通りの方法がございます。1つ目、4行目でありますけれども、まずは最終製品を用いた臨床試験をやっていたか、あるいは5行目、最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー。この研究レビューはシステムティックレビューと言われるものでございます。いずれかの方法で資料をそろえていただくというものでございます。

ただ、いずれかとしておりますけれども、当然、(i)と(ii)を両方やっていたとしても結構でございますし、(i)を複数、(ii)を複数でも結構でございます。いずれにしても、(i)か(ii)、どちらかは必須ということでございます。

あと、25ページを御覧いただきますと、先ほどの選択肢の(i)最終製品を用いた臨床試験のいろいろ具体的話が書いてございます。例えば12行目ぐらいから、今回、原則としてヒト試験をやる場合、どういうヒト試験でやるかという試験計画、内容を事前に登録していただくことを基本の条件としておりますけれども、こういう項目について、少なくとも届け出て下さいとか、こういう項目については、後で実質的な変更を加えたものは認めませんなどの記載をさせていただきます。

それから、25ページの下あたりは臨床試験の実施の内容でございます。31行目あたりから、どういう人を臨床試験の参加者とするかという考え方を載せております。これは、先ほども簡単に御説明しましたが、原則として疾病に罹患していない人を対象とすることを書いてございます。

ページをおめくりいただきまして26ページを御覧いただけますでしょうか。非常に小さい字で、読みづらく、恐縮でございますけれども、特例措置として、17行目以降、注ということで、やや小さい字で書かせていただいております。現行、トクホの中には、一部の表示、一部の指標でございますけれども、健常者とあわせて、一部軽症者が混じったデータについても使用が認められております。したがって、トクホと全く同じ範囲内でそういった方々のデータを使うことは、例外として認めると書かせていただいております。しかし、当然のことながら、トクホからはみ出たような、トクホでも認めていないようなデータについては、今回は使えないという整理をしている次第です。

それから、27ページに飛びます。今度は、臨床試験をどういう形で報告されているかと

いう話でございますが、こちらについては、原則として、4行目でございますけれども、CONSORT声明というヒト試験を書くときの国際指針がございますが、必要十分な情報がちゃんと書かれるという観点から、国際指針にのっとってお書きいただく。これを原則としますといったことを書かせていただいております。

それから、30行目以降は、臨床試験をやった場合に、一般消費者向けの抄録として、こういうことを書いてくださいということをやや細かく規定してございます。

具体は、28ページに書かせていただいておりますけれども、わかりやすくという観点から、項目ごとに構造化抄録という形で書いていただくというものでございます。

それから、29ページ目以降は、もう一つの選択肢でございます研究レビューをやるときの方法についてでございます。今回、レビューのやり方、これは国際的にもこうじゃなきゃいけないというのが決まっているわけではございませんので、原則、各事業者様が考える方法に則ってやっていただければよいと思うのですけれども、23行目以降でありますけれども、どういう論文を探してくるかというときに、どの言語で書かれているかによって偏りが生じることがわかっておりますので、この言語バイアスというものを避ける観点から、少なくとも英語、日本語の2つの言語については、必ず対象にしてほしいということも書き添えてございます。

ページをめくっていただきまして30ページでございます。先ほど、トクホで認められているデータは、一部よしとしますということをお話ししました。この研究レビューをやるときも、基本的には同じような考えでありますけれども、この研究レビューならではの規定が23から28行目のパラグラフに書かせていただいております。これは何かといいますと、今回の制度は、冒頭にも申し上げましたとおり、あくまでも疾病に罹患していない人の健康の維持・増進の範囲が基本でございます。

ただ、一部トクホで軽症者が混じったデータも認めることとしています。そういう場合でも、本来の一番の今回の対象者である疾病に罹患していない人たちで、どのぐらいの効果が見込めるのかという情報も重要だと思っておりますので、23行目から28行目につきましては、そういう本来の人たちでどのぐらいの効果があるのかということ、一般消費者向けの資料、それから専門的な資料、その両方にお書きいただくことを条件とするということを書き添えてございます。

それと、31ページの下あたりから、研究レビューをどういうふうに報告していただくかということでございますけれども、33行目にも書かせていただいておりますとおり、誰もがその内容について、きちんと評価できる、必要十分な情報が書かれている必要があるという観点から、レビューについても国際指針でありますPRISMA声明というものに基本、準拠していただいで提出していただくということも書き添えてございます。

非常に駆け足で恐縮でございますけれども、機能性に関しては以上で説明を終わらせていただきまして、続きまして、35ページに移っていただけますでしょうか。今度は、表示及び情報開示の在り方に係る事項でございます。今回、機能性表示というところが一番の

ポイントになるかと思えますけれども、では、機能性表示食品をどういうふうに書いていただくかということも22行目あたりから書かせていただいております。

24行目からでございますけれども、今回、機能性関与成分に基づく根拠なのか、それから当該成分を含有する、つまり最終製品に基づく科学的根拠なのか。それと、その根拠が最終製品を用いた臨床試験なのか、あるいは研究レビューによるものなのか、こういったことがその表示を見てわかるということも重要ではないかという観点から、我々として基本、3つの構文を提示してございます。それが32行目以降、ア、イ、ウという3つの形で示しているものでございます。

まず、アでございますけれども、最終製品を用いた臨床試験で科学的根拠を説明した場合というのが、その1つ目でございます。これはトクホと同じようなケースだと思います。その場合、どういう文章にさせていただくかということ、33行目でございますが、「本品にはAという成分が含まれるので、Bという機能があります。」。つまり、本品で実証しておりますので、本品にはこういう機能がありますということが書けるのではないかと思います。この場合にはこういう構文ということで提示させていただいております。

次に、今度はレビューになります。レビューは最終製品ベースのもの成分ベースのレビュー、二通りございます。

まず、イでございますけれども、最終製品ベースのレビューは、次の36ページの1行目でございます。これは、基本的な考え方は先ほどと似ております。本品には、こういう機能があるということ。ここは共通でございます。ただ、今回、レビューということでございますので、述部を「報告されています。」という結びにしているということでございます。

同じく研究レビューの、今度は成分ベースの話が7行目でございますけれども、8行目の例として、「本品にはAという成分が含まれます。」というところで1回切る形にしております。「AにはBの機能があることが報告されています。」。つまり、最終製品にはその成分が含まれているというのは事実でございますが、このレビューでは、基本的には成分ベースで評価していることとなりますので、まず「本品にはこれが含まれます。」というので1回切るということがとても大事ではないかと思っており、かつ結びも「報告されています。」として、一般の人にもこれがどういうエビデンスで考えられた機能なのかというのをわかりやすくしているというものであります。

それから、このページの21行目以降が、表示値とか分析値の関係でありますけれども、まず22行目でございます。消費期限又は賞味期限を通じて含有する値を機能性関与成分と冠し、表示するということ。また、26行目でございますけれども、分析値は表示値を下回らないものとする。つまり、これは下限値担保の表示値としていただきたいということを書いています。これは、実はトクホと同じ考えでございます。こういったことを書かせていただいております。

それと、ページが大分飛んで恐縮でございますけれども、42ページです。我々、4月1

日から届出を受け付けようと思っておりますけれども、具体的な届出のイメージとして、42ページの24行目以降に書かせていただいております。

まず、添付資料です。ファイルにとじて提出してくださいということですか、あとは基本、郵送していただくというのを32行目あたりに書いてございます。

それと、次の43ページでございますけれども、4行目あたりから届出書の返送ということで、今回の届出資料については、内容の形式的な確認をさせていただいて、何も問題がないというときには届出番号というものを返させていただくということなどを書かせていただいているということでございます。

それから、最後になりますけれども、11行目、情報開示ということで、届け出られた情報については、届出後、速やかに我々のウェブサイトで公開されるということ。それから、届出者のウェブサイト等で販売前に情報を公開していただくことが望ましいということなど、書かせていただいております。

本来でございましたら、もっと時間をかけて丁寧に御説明さしあげるべきところかもしれませんが、時間の制約がございましたので、駆け足でございますが、以上でガイドライン（案）の御説明とさせていただきます。どうもありがとうございました。

○河上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、御質問、御意見のある方は発言をお願いいたします。石戸谷委員、どうぞ。

○石戸谷委員長代理 ありがとうございます。

初めに、薬事法との関係についてお尋ねします。その辺、調整されてガイドラインができていますと思いますけれども、178回本会議の段階では、薬事法との関係は厚生労働省のほうと調整していくというお話でしたけれども、それはどういうぐあいになったのでしょうか。

○河上委員長 お願いします。

○消費者庁竹田食品表示企画課長 基本は、先ほど御覧いただきました表示してはいけない単語、ワードというのでしょうか、そういうものがございます。薬事の世界でなければ表示できないもの。それを除くものについては、健康の維持・増進の範囲内であれば表示できると。ただし、先ほど塩澤が申し上げましたように、病気の領域から健康の維持・増進にまたがるようなものはだめですよ。あくまで健康の維持・増進の範囲内で、維持、それから上昇するといったものであればよろしいですよということで、いわゆるNGワードというのをお示しさせていただいているということでございます。

○石戸谷委員長代理 現在、厚生労働省のほうでパブリックコメントを行っている「『医薬品の範囲に関する基準』の『食薬区分における成分本質（原材料）リスト』の一部改正に関する意見募集」というのがあるのですが、基本的にこれに則したということで理解してよろしいのですか。

○消費者庁竹田食品表示企画課長 はい。いわゆる46通知につきましても厚生労働省と相談させていただきまして、結果、今、先生がおっしゃったような修正といたしまして、

改正ということを厚生労働省のほうで行うということになってございます。

○河上委員長 どうぞ。

○石戸谷委員長代理 わかりました。

そうしますと、この医薬品の範囲に関する基準に、原則として、通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識しないものと判断して差し支えないものとして、3番目の項目として、食品表示基準1項10号の規定に基づいて届け出た表示内容を表示する機能性表示食品を加えるということになるわけですね。そうしますと、この基準によりますと、原則としてということがうたわれることになるわけですが、食品表示基準に基づいて届け出た表示内容を表示する機能性表示食品であっても、医薬品としての目的を有するものであると認識するものもあるということが例外的に生ずると読み方になるかと思うのですが、それはどういう場合なのでしょう。

○消費者庁竹田食品表示企画課長 個別具体には申し上げられませんが、例えば容器包装の全体のデザインとか、あとは表示の書き方というものもあると思いますけれども、そういうものを総合的にとらえて、これは医薬品と誤認を招くといったものが出てくれば、それは薬事の世界ではだめですよということになると。トクホのように、我々が一件一件、厚生労働省と協議するというところを、先生がおっしゃったようなケースは発生する可能性はゼロではないということだと思います。

○石戸谷委員長代理 ありがとうございます。

そうしますと、この基準の考え方に大体則していくという理解でよろしいということだと、例えば具体的に物の成分本質を原材料から見た分類という考え方で整理されているところからいくと、届け出た機能性表示食品を検査してみたところ、医薬品成分が混入しているという場合は、撤回の届出の有無と関係なく医薬品とみなされることになるように読めるのですけれども、それでよろしいでしょうか。

○消費者庁竹田食品表示企画課長 旧薬事法の違反は薬事法の違反ということになりますし、それから仮に我々にお届けいただいた、例えば成分が入っていないということがあれば、それはそれで食品表示法の世界で違反になりますし、それはこちらの世界で届出をしたから、薬事の世界でも常に適法ですということにはならないということだと思います。

○石戸谷委員長代理 ありがとうございます。

もう一つは、先ほどおっしゃっておられた医薬品的な効能・効果の問題ですけれども、これは届出が食品表示基準に基づいて届け出た適式なものであるけれども、広告が医薬品的な広告であるという場合も、これは医薬品とみなされるという解釈でよろしいですか。

○消費者庁竹田食品表示企画課長 私どもの届出は、あくまで食品表示法の世界で適法にお届けをしていただくものでございますので、先ほどのパッケージに行き過ぎたものがあるとか、あるいは広告等に行き過ぎたものがあるということで、あちらの世界で違法だという判断は当然あり得るということでございます。

○石戸谷委員長代理 ありがとうございます。では、そこはよく整理できたと思います。

もう一点だけ、私のほうから。検討会報告書のほうで消費者の誤認を招かないということが強調されておりまして、大事なところだなと思うのですが、検討会報告書のほうでは、消費者の誤認を防ぐ観点から、表示すべき事項の記載場所とか文字の大きさ等については、ガイドライン等を示す必要があると記載があるわけですが、そこは「ガイドライン等」となっているので、ガイドラインである必要は必ずしもなくて、通知とかQ&Aとか、全部含めて「等」と言っているのだと思うのですけれどもね。

その部分については、ちょっと読み方が大ざっぱで見つからないのか、あるいはそもそもガイドラインに入っていないのか。であれば、通知のほうに入れる、あるいはQ&Aのほうで示すというお考えなのか。そうであれば、それはどういうもので、いつごろ出るのか、その辺について、お尋ねいたします。

○消費者庁食品表示企画課担当者 今の点にお答えいたします。

一部は、ガイドラインではなく、食品表示基準の中にどこに書いてくださいというのを規定しているものもございます。例えばでありますけれども、まず今回、機能性表示食品という食品でございます。「機能性表示食品」と書いていただくわけですが、それについては、パッケージの主要面に書くということと、あとは、その成分名とか機能性の内容、それと今回、トクホのようなものと違いまして、国の審査をしたものではない、国の評価を受けたものではないという定型文を書いていただくのですが、その成分名とか機能性の内容、それから国の評価を受けたものではないという定型文は、同一面に必ずセットで書いてくださいということは、既に基準に規定してございます。

ですので、今、申し上げたのは基準の規定でございますから、ここを仮に守っていない場合には、もう食品表示基準違反になるということが、まず基準でございます。

そのほか、今回、例えば摂取上の注意とか、いろいろな必要事項がございます。あと、先ほどの、国の評価を受けたものではないとか、いろいろな重要な単語がございますけれども、これはガイドライン中にも見た目的な書き方を工夫しましょうという記載なども入れておりますので、我々としては報告書の精神をそのまま基準やガイドラインに反映させていただいていると考えてございます。

○河上委員長 よろしいですか。

ほかにはいかがでしょうか。どうぞ、阿久澤委員。

○阿久澤委員 御説明、どうもありがとうございます。

一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量、36ページ、37ページを見て、2点ほどお伺いしたいのですが、1点は、36ページの32行目にありますような生鮮食品のばらつきです。これにつきましては、下限値担保という姿勢だけでも、「下回る場合があります。」等、注意書きをすると書いてあるのですが、どの程度まで許容されるのかということが1点です。

もう一点は、37ページで、生鮮食品においては個体差があるということで、当然なのですが、1個、1切れといった表示に加えてグラム表示ということですが、確かに生鮮食品と

いうのは非常に難しい内容かと私は推測するのですけれども、健康維持・向上への関与成分を多くの生鮮食品は持っていると思うのです。しかし、生鮮食品に含まれる特定の関与成分を目安量、必要量摂取するというのは、一般的には大量の摂取が必要かと思えます。ということで、ここでは1個、1切れとなっていますが、複数もあり得るのかということをお伺いしたいのです。

この2点。

○河上委員長 お願いします。

○消費者庁食品表示企画課担当者 2問あったかと思えます。

まず、御質問の1番目でございますけれども、生鮮品のばらつきがどの程度あるのかとか、どの程度許容するかというのは、現時点で、例えばこのぐらい、何%離れているからいいとか、悪いとか、なかなか難しいかなと思っています。

ただ、今回、36ページの34行目から36行目あたりにも書いてございますけれども、とはいえ、しっかり努力していただく。栽培管理というのでしょうか、その辺の管理をどういうふうに行っているか。ちゃんとやっていただいた上で、どうやっているかというのを残していただいた上で、それでも検査をやったときに下回っているものは、それは仕方がないのではないかと。大幅にずれていたものをいいかどうかというのはちょっと難しいのですけれども、あいにく何%かという知見も正直ない状況でございますので、今、20%とか30%という線引きをするのは困難かと。

ただ、もちろん根拠資料についてこういうふうに管理しているというところが余りにも脆弱だった場合には、我々としてもしかるべき措置があるだろうと思えますけれども、今、何%というのを統一ルールとして設けるのは、ちょっと難しいかと思っております。

○阿久澤委員 ということは、一定基準はないと。届出の内容によって、その許容範囲は変わるということですね。

○消費者庁食品表示企画課担当者 と思えます。

あと、2つ目の御質問、生鮮の場合に、例えば1個だけじゃなくて、2個とか3個とかというお話、それは当然あり得ると思っています。

○阿久澤委員 これは、常識的な摂取量に含まれる関与成分量であることの配慮が必要だと思うのです。例えば、よく報道等でも、今回の件で生鮮食品の場合、トマトが例に挙がっていると思えますけれども、トマトの大きさはさまざまですけれども、中ぐらいのトマトでおよそ150gとしますと、その中の関与成分のリコピン量はおよそ4から5mg。生食用は加工用よりも、リコピン量は少ないということが一般的ですので、それを前提に、1日の目安量を仮に、15とか20mgにすると、1日におよそ4から5個、毎日摂取する必要があるわけです。

そういったことを容器包装に書くのかということになりますし、また、このように機能性表示生鮮食品は、一般的に目安量を充足するには多量摂取しなければならないということです。したがって、この機能性表示というのは、表示食品を積極的に摂取することを促

すものと考えられますね。しかし、1日の全食餌量には限度があります。特定の食品を多量に摂取したら、他の食品は当然摂取できなくなるわけです。

特に、生鮮食品は生命のある、あるいはあった生物そのものです。生物は、自身が生きるために必要な成分を必要量しか有していないのです。そこで、我々、人間が他の生物の特定成分を必要量摂取するためにも加工技術があるのです。ですから、一般に生鮮食品はかさ高くて、多量摂取しないと人が必要とする目安量に達しないだろうと思いますし、複数個での機能性表示になるだろうと思われま

一方、表示しなさいということとして「バランスのとれた食生活を」が記されています。これは、摂取エネルギーを考慮した上での多品目あるいは少量摂取の勧めと言ってよいと思います。結果、一方では多量摂取を誘導する表示でありながら、他方では少量多品種の摂取を勧める表示ということになります。このことは二律背反であり、真の健康増進とはなかなか言いにくい。この生鮮食品の機能性表示は、経済効果をもたらすと思いますけれども、食とか食生活の混乱への入り口ともなり得るのではないかという心配をしていることから、質問させていただきました。

○消費者庁食品表示企画課担当者 生鮮品については、あいにく個々の生鮮品の詳細なエビデンスを承知しているわけではございませんが、いろいろな情報として入ってくるものを見ておりますと、何も調整しない生鮮品も中にはあるかもしれませんけれども、多くの場合には、通常品に比べて、その成分が多く含まれているような農作物と聞いております。ですので、通常のものに比べると、それほどかさばらずに、摂取してもその量がとれるだろうと思っております。

○阿久澤委員 それと関連で、問題は、加工の場合は製品が均一成分になっていますけれども、生鮮の場合は部位によっても違います。一般に捨てるどころの皮に目的の関与成分があつたりするということもありますので、非常に難しいのかなという感想です。

○河上委員長 ほかにはいかがでしょう。橋本委員、どうぞ。

○橋本委員 今回、ガイドラインが示されて、かなりよくわかるようになったなと思いますし、非常にわかりやすくしているというのもわかるのですけれども、何点か質問させていただきたいと思います。

生鮮食品について、今、阿久澤委員からもお話がありましたけれども、これについては、今後、このガイドラインだけで大丈夫なのかなという懸念がございます。また、小分けした場合、表示の責任というのがどこにあるのか。生産者はこのように機能性を出したということですが、大抵はスーパーなどで流通の段階で小分けされたりした場合、その表示がどういうふうになっていくのかという点が1点。

それと、例示の中に煮干しとか緑茶が書いてあるのですけれども、これは普通、抽出して飲みますね。その本体自体を食べたりするわけではないのですけれども、そういった抽出したものに対して、どれだけの含有があるのかという、それはどのようにはかるのかというところが1点です。

それと、食品の新たな機能性表示の概要版の中で、これはあくまでも原則として健康な人を対象としとあるのですけれども、先ほどの御説明の中で軽症の人という記述があったのですけれども、これは当初と考え方が変わったのかどうかというのをお聞きしたいと思います。

それと、同じく一番最後のほうに消費者教育について書いてあったのですけれども、この委員会でもあったのですけれども、機能性表示についてはいろいろな消費者団体からも懸念の声が挙がっていたのですけれども、私としましては、いわゆる健康食品との差別化が図れるのであればと思いました。ただ、そのときに一番大切なのは消費者教育なのですが、4月1日からもう届出が始まるということなのですけれども、これに対して、国の関与はどのように書かれているのかと思って拝見したのですが、私が見た限りでは、ちょっとそれについての記述がなかったのと。

あと、消費者委員会の中でも何回かあったのですけれども、販売日の60日前ということなのですけれども、これに関しましては、以前、執行上、60日前に提出していただければ、速やかにホームページ上に載せることは可能であるみたいなお話を伺ったと思うのですけれども、それは本当に可能であるのかどうか、これについてお聞きしたいと思います。

○消費者庁食品表示企画課担当者 何点か御質問ございましたので、順にお答えしたいと思います。

たしか1点目が、生鮮品に関して、国としていろいろやっつけていかれるのかということでしたか。

○橋本委員 小分けしたときに。

○消費者庁食品表示企画課担当者 それは、実は記載がございます。先ほど説明を省いてしまっ大変恐縮だったので、具体的な記載箇所は43ページでございます。先ほどの御質問は、生鮮品の場合、生産者と実際、スーパーさんとかで袋詰めする段階とか、いろいろな過程があるというお話だったと思います。43ページの24行目からの記載でございますが、まず、届出者が表示内容全般について一義的に責任を負っていただくことになります。

ただ、生鮮につきましては、生産者とかいろいろな人たちが届出者として考えられますけれども、一番多いケースとしてあり得るのは、例えば農協さんか何か大量の段ボールかコンテナかわかりませんが、そういう形で実際にはスーパーさんに納品される。我々、スーパーで目にするのは、10個なり8個なり、袋に入った状態で売られているのがほとんどだと思いますけれども、実際にはあれはスーパーさんで袋詰めをやって聞いております。

ただ、今回の食品は、あくまでも容器包装に表示するというものがございますから、そうするとスーパーさんが適切に専用の袋なりを使って袋詰めをしないとイケない状況になる。その場合、26行目以降に書いてございますけれども、例えば小売店等でリパックする場合でも、届出者が表示内容について責任を負うことになります。

届出者以外の方が、例えばスーパーさんのようなものがリパックする場合、そこで適切な表示がなされるように、届出者とリパックする人の間で、必要に応じて契約等の事前の合意を得ておく必要があるといった記載もございますので、まず届出者、あるいはスーパーさんが別の人ということであれば、その契約などもしっかりやっってくださいという記載を入れている次第でございます。ですので、このあたりをよくお読みいただき、適切に御対応していただくということで、1つ目の回答はよろしいでしょうか。

次の御質問が緑茶とか煮干しに関してのお話だったかと思えます。こちらについてでございますけれども、36ページと37ページを御覧ください。例えば36ページの27行目あたりに乾しいたけとか煮干しといった例示がございます。それとあわせて、37ページでございますけれども、25行目に（8）摂取の方法という記載がございます。ここを見ていただくと、機能性の科学的根拠に関する情報を取得した摂取の方法を記載していただくことになっています。

ですので、例えば機能性のヒト試験をやったとしまして、その試験が煮干をそのまま召し上がっていただいたエビデンスなのか、あるいは一定の方法で何か加工して、それをとったことによるものなのか。例えばハウレンソウにしても、ゆがいて食べたのか、いためて食べたのか、それによって摂取量も違ってくるケースもありますし、吸収性も違ってくる可能性もあろうかと思えます。したがって、どういう方法でエビデンスをとったのかというのをしっかりお書きいただくことによって、その方法のエビデンスですよというのが容器包装上からも消費者に伝わるという策としております。よろしいでしょうか。

それから、消費者教育については、確かにこのガイドラインでは直接的には出しておりません。ただ、ちょっと御案内ができていなくて大変申しわけなかったのですが、私ども、今年度事業といたしまして、この消費者教育関連の調査事業というものを実は行っております。その中で幾つか取組事項がございますけれども、まず今回、消費者へ普及啓発していく上で、短期的な取組もあると思えますし、中長期的な取組もあろうかと思えます。その計画をやっていくためのいろいろな整理というものをやっております、来年度以降、本格的に短期的とか中長期的な消費者への普及啓発活動ということをやっていこうと思っております。

あと、成果物といたしましては、事業者向けと一般の方向け、それぞれ用の簡単なリーフレットを今年度事業でつくっておりますので、4月以降、それを活用したいろいろな活動を計画しているところでございます。というように、ガイドラインとはちょっと離れておりますけれども、消費者への普及啓発ということもやっております。今回、このガイドラインのタイトルも「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」ということで、やや届出にフォーカスするような形のガイドラインとなっておりますので、消費者教育については別の形で手当しているところでございます。

それから、販売日の60日前までに今回、届出をしていただく。どの程度情報公開できるのかというお話だったかと思えます。今回、最初にどのぐらいの件数が上がってくるか、

ちょっとわかりませんが、形式的な確認ということですので、できるだけ速やかに確認して、届出番号をお返しして、速やかに消費者庁のウェブサイト情報をアップすると努めていきたいと思っておりますので、答えになっていないかもしれませんが、できるだけ早くアップできるように頑張りますというところでございます。

○河上委員長 よろしいですか。

○橋本委員 あと、対象が健康な人ということ。

○消費者庁食品表示企画課担当者 失礼いたしました。対象者は、当初から変わっておりません。疾病に罹患していない人が対象です。ただ、データの一部に軽症者が入っているものを認めると言っているだけでございまして、軽症者に訴求するということはアウトでございまして。今回は、疾病に罹患していない人のみが対象でございまして、軽症者の何とかに有効ですということは一切できません。ただ、データの一部として、トクホの範囲内に限り、認めていると言っているだけでございまして。ですので、概要に書いている健康な人を対象にということは一切変えていないということでございます。

○阿久澤委員 関連でよろしいですか。今の軽症者関連のレビューですが、これは研究レビューを一般消費者向けの抄録、1,000文字の中には両方入れなければいけないということよろしいですね。

○消費者庁食品表示企画課担当者 はい。

○河上委員長 では、高橋委員、どうぞ。

○高橋委員 容器包装への表示について伺いたいと思います。ガイドライン案では35ページ以降に書かれているのですが、これを読んでも実際にどのように表示されるのかについて、気になる点がありますので、その点を伺います。

まず、1つ目ですけれども、35ページに「機能性表示食品」と表示すると書かれています。この「機能性表示食品」という言葉・表現は、届け出て番号を付された食品以外に、ほかの業者が同種のものと同様に認められるようなものに勝手に使ったりということはできない表現なのかどうか。この「機能性表示食品」というワードは、法的に定義されて、ほかが使われないようになっているのかどうかということが質問の1つ目です。

2つ目ですが、38ページに表示禁止事項が書かれております。ここで当然ながら、消費者庁長官の評価・許可・承認を受けたものではないということで、「消費者庁承認」とか「長官許可」とか「推薦」はだめと書いてあるのですが、それでは「消費者庁届出食品」という表現はOKなのかどうか、伺いたいと思います。

なぜそんなことを申し上げるかということ、金融の分野で届出制の事業者さん、いろいろいらっしゃるのですが、プロ向けファンドなどで金融庁届出業者ですという表示を信じて、消費者が詐欺にひっかかっていたりしています。承認を受けたものの誤認以外で、届出ということに対して一般の消費者がいいものであると、承認に近いものであると誤解するおそれがあるのですが、その辺はどういうふうになっているのかということでございます。

3つ目は、39ページに届け出る食品に関する「表示の内容」について書かれております。

ここの中で、形態として届出時に全ての表示見本を添付するとなっています。形態の違うものも全てということなのですけれども、例えばその中に含まれないものとして、表示見本ではなくて、事業者が、あるいは事業者団体等がアピールするために、ロゴマークみたいなものをつくった場合に、それはチェックの対象なのか。自由につくって、消費者に対して機能性表示食品であることをアピールするようなことができる形になっているのかどうか、教えていただきたいと思います。

○消費者庁竹田食品表示企画課長 1点目の機能性表示食品と、そうでないものを書いていかどうかということですが、これは食品表示基準の表示禁止事項というものがございまして、そここのところで多分アウトになる。機能性表示食品じゃないのに機能性表示食品と書くということについては、アウトになるのではないかと考えています。

それから、消費者庁に届け出た食品ですと書いていいのかということですが、直ちにそれだけでアウトということにはならないと思います。ただ、容器包装を全体として眺めたときに、これは例えば景品表示法上の優良誤認を招くような、ほかの表示とセットでということだと思いますけれども、もし仮にそういうことが起きるのであれば、それは景品表示法違反の可能性はゼロでないということだと思います。

それから、団体がロゴマークをつけていかどうかということですが、これも直ちには禁止されない。任意表示として表示し得る。ただ、それもそのロゴマークだけなのかという話がありますけれども、他の表示と相まって優良な製品であると誤認を招くようなことがあれば、それは景品表示法違反となり得る可能性はゼロではないということだと思います。個別具体の判断になると思いますので、一律によい、悪いということをごここで申し上げるのは、なかなか難しいかと思っております。

○河上委員長 よろしいですか。

○高橋委員 ありがとうございます。

消費者の立場に立って考えてみるわけですが、「機能性表示食品」というのはだめだけれども、例えば「機能性健康食品」とか「機能性食品」というのは、違反に当たらないでOKになるのかなと思うわけです。消費者にとっては非常に紛らわしくて、番号があるかないかという違いでの見分けになってしまうのかなということを非常に心配しています。

ロゴマークをセットで審査しないということになると、いろいろなものが登場してくる可能性があると思います。そうであれば、届出のものに対して、何か疑義があったときに消費者は申し出ができるわけですから、今回の機能性表示食品に関しては、何か統一的なロゴマークとかをつくってしまったほうが、消費者にとっては親切なようにも思えるのですけれども、そうした検討はされましたでしょうか。

○消費者庁竹田食品表示企画課長 機能性健康食品とか、そういう似たような名前だったらどうかということですが、内閣府令の表示禁止事項で、トクホとか栄養機能食品とか今回の機能性表示食品と、紛らわしい名称というのは禁止されております。なので、

違反なのかどうかというのは、その個別具体の判断になりますので、一律にいい、悪いと
いうのをここで申し上げることは、ちょっと難しいのですということを御理解賜れば。
あくまでも取り締まりで具体的にどう消費者の目に映るかということがあると思います。

それから、ロゴマークを検討しなかったのかということですが、これはロゴマー
クを今、つけていますのは、トクホと特別用途食品ということで、国の許可を得たもの
ということになっています。そういう意味で、機能性表示食品にロゴマークをつけるとい
うのは、そういう国の許可を得たものと受けとめられる可能性も否定できないのではない
かということで、国として、そういうマークをつけることは、今回、してごさいません。

○河上委員長 よろしいですか。消費者の目から見たときに、混乱がないというのが一番
大事なので、その意味で、例えば今、トクホとか、それ以外のものに並ぶ、別の種類の表
示制度ができたということで、その表示のための印が簡単なものがないかという話のよう
です。届出番号を書く欄に一定の飾りをつけたようなものをつくるとか、ぱっと見たらわ
かるような仕組みや図板で、何かつくってみようかということは今のところは考えていな
いのですか。

○消費者庁竹田食品表示企画課長 そういう意味では、まさに届出番号をお書きいただ
くというのが、機能性表示食品であることの証明というのでしょうか、消費者への訴求にな
ると思いますので、それがまず一番だろうとっております。それに何かをまた組み合わ
せるというのは、ある意味で逆に誤解を招く可能性もゼロではないのかなということで、
そこはシンプルに表示していただきたいとっております。

○河上委員長 ただの数字ですから、ちょっとわかりにくいかなという感じはするのです
けれどもね。

ほかには。夏目委員。

○夏目委員 2点ほどお伺いしたいと思います。

まず、1点目は、最初に石戸谷代理からの医薬品との関係についてはお答えいただいた
と思うのですが、効能・効果の表現のところ、医薬部外品との関係はどのように
お考えかということでございます。その点について消費者庁のお考えを聞かせてください。
それが1点目でございます。

それから、2点目、生鮮食品について、これは複数の委員から、ばらつきの要因とか含
有量、機能性関与成分については意見が出され、御回答もいただいたところございま
すけれども、当初の予定では、報告書の中では、この例外があり得るところは生鮮食
品のみだったと思うのです。それを幅広く、単一の農林水産物のみが原材料である加工食
品までに広げた、その理由といいますか、原因は何だったのかという御説明をいただ
きたいと思っております。

2点について、お願いいたします。

○消費者庁竹田食品表示企画課長 医薬部外品との関係のお尋ねですが、これは整
理の順番からいくと、医薬品と医薬部外品でなければ使えない単語というのでしょうか、

ワードがあります。それ以外のワードは、食品に使っても、直ちに薬事の世界でアウトということにはなりませんという前提があります。

その上で、先ほど来申し上げていますが、健康の範囲の中で維持あるいは向上するという表現であればいいですよ。病中から健康に戻るような、単純に疲労が回復するような、病中の疲労が回復して健康になるとか美白とか、健康の範囲を超えたような表現になれば、それはだめですということが厚労省から見解として示されましたので、その範囲内であれば食品に表示することは問題ないですよという整理をいたしております。

しつこいようですが、薬事、薬と医薬部外品の世界を差し引いて、その残りの世界で、かつ健康の範囲内で表示してくださいというのが厚労省の見解ですので、その考え方を整理したのがお手元のガイドライン（案）になっていると御理解いただきたいと思っております。

○消費者庁食品表示企画課担当者 2点目のお尋ねでございます。報告書の段階では、生鮮品だけということだったのが、どうして広がったのか。確かに若干広がっていますけれども、基本的な理念は変えておりません。検討会でも一部議論がございましたが、例えば加工食品といっても、限りなく生鮮品に近い性質のものもあるでしょうという議論もございました。加工食品といっても、確かに加工度がとても高いものから、ほとんど加工と言えないのではないかぐらいの加工のものまで、いろいろなものがございます。

ということをお考えたときに、ほとんど生鮮と変わらないような、36ページ目に例示がございましたようなストレートジュースとか緑茶。ここにも26行目にございますけれども、単一の農林水産物ということでございます。ですから、副原料とかを使ったものは、もはや単一のという定義には入りませんので、実質、生鮮品と同じと見ても差し支えないぐらいのものについては、生鮮品と同じような方法論じゃないと、逆に厳しい面もあるのではないかと思います。一部解除しているだけでございまして、基本的にそれ以上のものまで緩くするということではございません。

○河上委員長 岩田委員。

○岩田委員 今日のガイドラインの御説明、ありがとうございます。

この機能性表示制度がしっかり機能する。つまり、安全性と機能性が科学的に根拠があって、そして人々の健康の維持とか増進に役立つ。そういう食品にだけ機能性表示がされて、それ以外のいわゆる健康食品というのは市場から淘汰されることを私個人としては非常に願って、この制度の導入に期待しています。国の関与が非常に小さい制度ですので、第1には事業者・生産者が自らの責任で、このガイドラインを遵守していただいて、しっかり責任を果たすということ。

それから、2つ目は、橋本委員がお尋ねになりましたけれども、消費者に対する情報提供とか教育を通じて、消費者が賢くなって必要な情報・知識を持って、適切な選択ができるということ。

そして、お尋ねしたいことはこの3つ目に関係するのですけれども、何人も表示が適正

でない場合には、消費者庁などに申し入れすることができるということになっています。この何人もというのは、消費者個人であったり、消費者団体であったり、あるいは研究機関であったり、場合によっては競合メーカーかもしれませんが、あるいはマスコミの方とか、そういう多くの関係者が監視しているというか、そういう中での制度だと思えます。

そこでお尋ねしたいのは、何人も申し入れをすることができるという仕組みが、どのぐらいうまく動くのかということに関心を持っているのですけれども、例えば何件ぐらい申し出があったとか、どのような申し出があったとか、それに対して消費者庁がどういう対応をしたとか、そういうことについての情報開示というのは、これからされるのかどうか、そのあたりをお尋ねしたいと思います。

○消費者庁竹田食品表示企画課長 まず、御指摘のございました、事業者の責任できちんとした制度の利用をすべきということでございますけれども、これは私どもが接している事業者団体の方からお聞きしていることですので、施行後2年の見直しまでの間にきちんとした実績を積まないと、この制度がやはりだめだということになってしまいかも。なので、自分たちはきちんとやっていきたいということを我々におっしゃっていますので、我々もそのようにお願いしたいということでございます。

それから、いわゆる疑義情報として、我々に情報をいただいたときのことでございますけれども、この制度に関して、どれだけということになるかどうか、今の時点で私、取り締まり当局の対応の仕方がわからないのですけれども、基本的には食品の表示全般で、例えば疑義情報がどれくらい寄せられていて、それから本当に合理的な疑いがある、処分に至るものがどれぐらいなのかということは、全体としては食品表示の取り締まりのほうで、たしか一定の数字をお出ししていると思うのですけれども、その中でどのような扱いができるかというのは、これから施行後、検討したいと思っております。

○河上委員長 予定している時間を大分超えてしまいましたので、この辺で終りにしたいと思います。御説明いただいたガイドラインに記載されている事項については、当委員会が答申書に付した意見、報告書の内容をきっちり書き込んでくださいということで、竹田課長からも、これはきちんと全部書き込みますというお話をいただいております、お約束どおり、ほぼ一致する形で入れていただいたということで、感謝したいと思います。

ただ、このガイドラインは、あくまで業者が申請するときのためのガイドラインということでしたので、当委員会が出したさまざまな行政側の体制に関する意見、例えば何か問題が起きたときの扱いについての準備状況とか、いろいろな問題が残されています。このあたりについては、担当が違うという話もありましたけれども、情報が十分わかりません。今後、どのような体制になっていくのかということは、委員会としては引き続き注視してまいりたいと考えております。一部、そうした準備状況についてもお話がありましたけれども、我々もきちんとモニターしないといけないなと考えたところです。

この制度は4月から施行ということで、運用全般の問題はこれからですけれども、先ほ

ど橋本委員からもお話がありましたけれども、いわゆる健康食品の非常に目に余る表示があるわけで、そういうものを少しでも健全な方向に向ける一方策となるのではないかということを実は期待しているところでもあります。今回の制度に沿って販売される商品の効果と安全というものが十分に確保されるように、慎重に制度を運用されていくことを強く願っております。

また、消費者の側でも、表示に対してきちんと適切に理解して判断して選択できるように、消費者教育の面で一層充実したものを期待しているところでございます。

消費者庁におかれましては、お忙しい中、審議に御協力いただきまして、誠にありがとうございました。

本日の議題は以上でございます。お忙しい中、審議に御協力いただきまして、ありがとうございました。

《 3 . 閉 会 》

○河上委員長 最後に事務局から、今後の予定等について説明をお願いいたします。

○大貫参事官 次回の本会議の日程、議題につきまして、決まり次第、委員会ホームページ等を通じてお知らせいたします。

この後、委員間打合せを開催しますので、委員の皆様におかれましては委員室のほうに御移動いただくようお願いいたします。

○河上委員長 それでは、本日はこれにて閉会とさせていただきます。お忙しいところをありがとうございました。