

(2) 表示・広告に求められる取組

特保および「いわゆる健康食品」に関して現状確認を行った結果、依然として、健康食品全般に対する消費者の理解が不足している現状と、消費者の誤認を招く表示・広告の存在が明らかとなった。表示・広告の内容については「いわゆる健康食品」と特保を比較すれば、明らかに特保のほうが問題は少ないが、今回の調査結果を通じて、特保でも一部の表示・広告方法においては、消費者の誤認を招いていることも明らかとなった。

この状況を踏まえて、以下の取組が必要と考える。

(ア) 不正な表示・広告の適切な取り締まりのための行政の取組

① 健康増進法に関する見直し

食品の表示・広告の取り締まりにあたっては、法執行を行いにくい部分があり、結果として、問題のある「いわゆる健康食品」が依然として存在し、消費者にとって適切な製品選択が難しい状況が続いている。

健康増進法には、景品表示法に規定されるような「不実証広告規制²」がなく、健康増進法に基づき疑義が生じた場合は、行政側が実証しなければいけないということが迅速な法執行の障害となっている。これを改善するために、健康増進法に「不実証広告規制」を導入すべきである。

平成28年4月1日に健康増進法第32条第1項及び第2項の規定に基づく誇大表示の禁止に係る勧告・命令の権限が、都道府県知事並びに保健所設置市長及び特別区長に移譲されることもあり、この導入によって、国に加えて、これらの新たな法執行機関における健康増進法による誇大表示の取り締まりが現在よりきめ細かく実施できるようになり、特保などの保健機能食品だけが、健康の保持・増進効果を確認されている範囲でアピールできるようになることによって、消費者の適切な製品選択を行える環境が整うことになる。

また、現状において、健康食品全般において広く用いられている、他者にとって真実性が担保されない「効果に関する個人の感想」や、その他の、効果に関する暗示的な広告が、消費者に実際より過大な効果を期待・連想させるといった誤認につながっていることに鑑み、健

² ※不実証広告規制（景品表示法4条2項）

消費者庁長官は、優良誤認表示（景表法4条1項1号）に該当するか否か判断するため必要があると認めるときは、期間を定めて、事業者に表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求めることができる。事業者が求められた資料を期間内に提出しない場合や、提出された資料が表示の裏付けとなる合理的な根拠を示すものと認められない場合は、不当表示とみなされる。

康食品の欺瞞的な広告を、より迅速かつ的確に取り締まることにより、有効性・安全性が担保されない「いわゆる健康食品」の淘汰を目指すべきである。

更に、地方自治体による取り締まりにおいて、自治体の指導のレベルにばらつきが生じないように、また、より一層、適切かつ迅速に実施できるよう、健康増進法第31条の「著しく事実と相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示」の「著しい」の具体例を示すなど、所管省庁において、法違反か否かの判断基準を一層明確化する必要がある。

② 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領に関する見直し

今回の調査を通じて、特保の一部の表示・広告も、実際の効果より高い効果が期待できるといった誤認を消費者にさせていることが明らかとなった。また、特保の摂取によって効果を期待できる、適切な利用方法での摂取を、多くの消費者が行っていないことも明らかとなった。

特保は、「いわゆる健康食品」と異なり、効果・安全性が国の審査によって確認されているため、安全性については問題がない製品群であるが、効果の面では、医薬品のような高い効果はあり得ず、同一の製品を継続的に毎日摂取し、初めて効果が「期待できる」製品群である。医薬品のような強い効果が摂取者に表れることや、一度利用しただけで一定の効果が得られることを証明している製品はない。

しかし、多くの消費者はそういった製品であるということを理解しておらず、安全である上に、効果についても、単発的に摂取しても表示・広告から連想する効果を自分も得られると期待して製品を購入している。そのような状況の中で、単発的に利用しても効果が期待できるようなイメージの広告や、実際よりも高い効果が期待できるような暗示的な広告を行うことは、食品の機能性に期待をして特保をあえて選択し、購入している消費者にとって、適切な商品選択につながっていないといえる。

特保については、「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」（消費者庁次長通知）において表示・広告に関する制限が示されているところであるが、同通知を見直し、許可を受けた際に確認されている効果を超える効果を類推させる表示・広告を一切禁止することや、適切な利用方法を利用者が適切に認識できるような表示・広告とすべきことを、明記すべきである。

適切な利用方法の認識に関する一例としては、企業が製品でアピー

ルしたいことを製品表示や広告に記載する場合には、必ず国の健康政策・栄養政策として国民に常に認識してほしい事項(国の定めた定型文)と並列して表示しなければならないといった、一定のルールを設けることもあり得ると考えられる。

また、表示・広告に関する制限の運用について、表示許可を受ける事業者が明確に理解できるよう、具体例などを用いて、Q&Aやガイドラインにおいて更なる明確化に努めるべきである。

③ その他

健康増進法による取り締まりにあたり、監視機能を強化すべきである。行政だけで監視を行うことには限界があるため、栄養士やアドバイザー・スタッフなど第三者がサポーターとなるような仕組みの検討も有効と考える。また、行政手続法第36条第3項や食品表示法第12条第1項³の申し出制度の実効的活用に取り組み、それらの制度活用だけではカバーできない事案が存在した場合には、健康増進法に被疑情報の申し出制度の導入を検討すべきである。

(イ) 事業者・事業者団体による取組

① 自主基準の強化

現在の表示・広告の状況を改善するためには、事業者団体等による自主基準の強化も、その方策の一つである。健康食品全般を自主規制の対象とすることは不可能であるが、国の表示許可を受けている特定保健用商品に限定すれば、どの企業が特保の表示許可を受けたかということは明確なため、それらの事業者が加盟する組織によって、表示・広告の質を自主基準で保つことは可能と考えられる。

特保に関する自主基準としては、公益財団法人 日本健康・栄養食品協会の『「特定保健用食品」適正広告自主基準』があり、特保の広告の適正化に向けた取組を行っている。また、同自主基準の遵守状況を確認するため、定期的に特保の広告を収集し、その内容を広告審査に詳しい外部有識者を交えて審査・指導を行う「事後チェック」も実施し

³ 食品表示法第12条第1項

何人も、販売の用に供する食品（酒類を除く。以下この項において同じ。）に関する表示が適正でないため一般消費者の利益が害されていると認めるときは、内閣府令・農林水産省令で定める手続に従い、その旨を内閣総理大臣又は農林水産大臣（当該食品に関する表示が適正でないことが第六条第一項の内閣府令・農林水産省令で定める表示事項又は遵守事項のみに係るものである場合にあつては、内閣総理大臣）に申し出て適切な措置をとるべきことを求めることができる。

ている。このように、事業者団体として、自主基準に沿って適正な広告が行われるよう、継続的な努力が行われているが、現時点においては、自主基準を全ての加盟企業が遵守するまでには、至っていない。

その状況を改善するために、「公正競争規約⁴」を設けるといった工夫が、特保を製造する業者間で行われることを期待する。

② 適切な利用対象者・使用方法の表示・広告への明示

各特保の機能に照らして、もともと当該特保を利用する必要の乏しい消費者が、製品の効果を誤認して商品を利用しないよう、製品の販売にあたって、製品を適切に使用できる摂取対象者や使い方などを、今よりも具体的に判りやすく表示するといった対策が望まれる。

ただし、判りやすい表現は、現在の言い切り型の表示のように、かえって誤認を生む可能性もあるため、消費者の誤認を生まない形で行う必要がある。そのためには、行政への相談や、消費者団体も交えて一定のルール作りを行うなどにより、判りやすさと具体性のバランスを十分に検討する必要がある。また、その際、現在の表示は、販売促進を目的とした事業者目線で作られる傾向にあるが、表示は本来、消費者が適切な商品選択を行うためのものであることを踏まえ、一義的に消費者が適切な商品選択に利用できる表示であることが必要である。

(ウ) 消費者等への周知

消費者や、事業者、広告制作者等に対し、国は様々な方法を使って、健康食品に関する知識や、特保等の制度に関する周知を行ってきたが、それらの正しい知識を実際に有している消費者は、依然多くない状況である。また、事業者や広告制作者等の製品販売に係わる人でも、正しい知識を取得していない人がいると思われる。

周知方法や教育対象について見直しを行い、更にきめ細かい対応を行

⁴ 公正競争規約

景品表示法第 11 条の規定により、消費者庁長官及び公正取引委員会が認定する業界の自主規制制度。公正競争規約には、表示規約と景品規約があり、事業者又は事業者団体が自らの業界について規定を設けるもので、その業界の商品特性や取引の実態に即して、景表法以外の関係法令による事項を広く取り入れて、的確かつ具体的に規定することができる。公正競争規約の運用は、業界に精通した運用機関（公正取引協議会等）により行われる。

公正競争規約は、消費者庁長官および公正取引委員会が認定するもののため、通常はこれを守っていれば景品表示法に違反することはなく、業界の公正な競争が確保されるとともに、消費者が適正な商品選択を行うことができるようになる。

う必要がある。

① 食育・消費者教育を通じた青少年向けの取組

パンフレットなどを通しての一般的な消費者教育だけでなく、食育を含む栄養教育を活用し、「賢い食の選択」、すなわち食選択をどのようにしたら健康が維持できるかという基本的考え方の醸成の観点から、バランスの良い食生活が基本であることとともに、特保をはじめとする保健機能食品の違いや使い方に関する留意事項、また、健康食品全般の正しい取り方や過剰摂取に関するリスクについて、子供のころから知識として持つことができる教育体制の確立が必要である。

② テレビを通じた高齢者向けの取組

現在の高齢者は、高校までの学校教育で、健康食品に関する教育が基本的には全くされておらず、現在の日常生活の中で、行政のパンフレットや、インターネットを通じた情報に接する機会が少ない人も多数存在する。

内閣府の公表した「高齢者の日常生活に関する意識調査」によると、テレビ・ラジオを視聴することを楽しみにしている高齢者は多く、また、日常生活に関する情報をテレビから得ている高齢者は、平成26年10月時点で8割を超えている。そのテレビで頻繁に放映される健康食品に関する暗示的なコマーシャルを信じ、多種の健康食品を摂取する一方で、実際の食事を適切に取らない状況が続いた結果、低栄養になってしまった事例が多数見受けられるとの意見が委員より出された。

高齢者に健康食品を過信させないために、BS・CSも含むテレビを利用した政府広報を行うなど、高齢者が日常生活の中で目に留めやすい形での周知活動を、早急に行うべきである。

③ 製造企業・流通・広告の各業界関係者への啓発

消費者に対してだけではなく、特保の製造企業や流通、広告（広告主、広告制作者、広告媒体）の各業界の関係者にも、今以上に健康増進・食生活の改善を目的とする特保の意義や表示制度について、認識してもらうための啓発の強化が必要である。

2. 特保の制度・運用について

特保の制度及び運用について、検討テーマを抽出し、テーマごとに検討の視点としての検討事項を定めて、現状の確認と求められる取組について議論を行った。

(1) 健康食品全般における特保制度の位置付け

○特保制度の在り方は、機能性表示食品のみならず健康食品全般のなかの位置づけとして検討すべきではないか。

(ア) 現状の確認

特保は、有効性・安全性を担保していない「いわゆる健康食品」の淘汰に役立つことも期待されているが、特保を正しく理解している人は依然として少なく、保健機能食品と呼ばれる機能性を謳うことができる食品群全般についても、期待できる効果や、その効果を得るためにはどのような利用方法が有効かといった基本的知識を持っている人が依然として少ないと思われる。この、保健機能食品を効果的に利用することに対する知識不足も要因の一つとなって、有効性・安全性が担保されていない「いわゆる健康食品」を利用する人が、依然減らないのではないかと考えられる。

また、平成27年4月に制度ができた機能性表示食品と特保制度の差が、「条件付き特保」の存在によって曖昧になっている。

<意識調査より>

特保を利用して効果を実感できたかという質問に対し、期待した効果は実感できなかったと回答した人が全体の4割弱おり、最多の回答であった。効果が実感できなかった理由は、適切な方法で利用していないことが最も大きい要因と考えられる。

効果を実感できた人と実感できなかった人の、運動頻度と使用方法の関係を確認すると、効果が実感できた人は、運動を週1度以上行い、同じ製品を毎日継続利用する人が最も多かった。効果を実感できなかった人も、運動を週1度以上行っている人は多いが、そういった人でも製品を気が向いたときにのみ利用する人は、効果が実感できないと回答する割合が高い。また、運動を全くせず、気が向いたときにいろいろな製品を利用する人は、運動を全くしない人の中でも、効果が実感できない割合が最も高かった。

図2-9 トクホを利用して、効果を実感できましたか。(1つ選択)

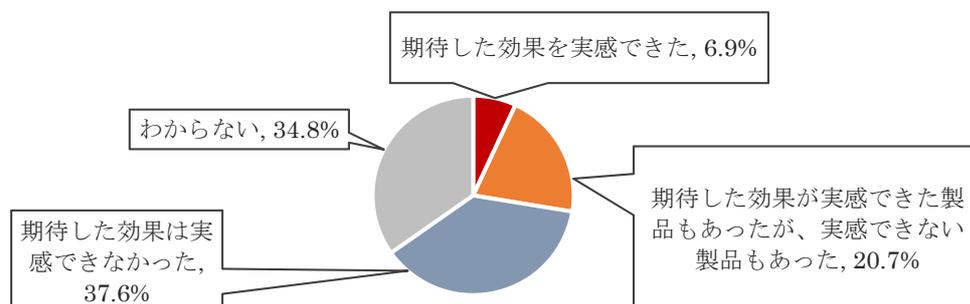


表2-4 効果の実感と運動頻度、特保の利用方法について(※)

「効果を実感できない」グループ(2,822人)

特定保健用食品の利用実態	運動頻度				
	週に1度以上	月に数度	年に数度	なし	計
同じ製品を数週間、毎日利用する	5.8%	1.6%	0.7%	3.8%	11.9%
同じ製品をある程度続けて利用するが、毎日は利用しない	9.5%	4.3%	2.3%	5.6%	21.7%
同じ製品を気が向いたときのみ利用する	10.2%	5.8%	2.8%	8.1%	27.0%
色々な製品を使い分けながら、継続して利用している	2.0%	1.0%	0.4%	1.4%	4.7%
色々な製品を気が向いたときのみ利用する	12.5%	5.5%	4.3%	12.5%	34.7%
無回答	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
計	40.0%	18.1%	10.6%	31.3%	100.0%

「効果を実感できた」グループ(519人)

特定保健用食品の利用実態	運動頻度				
	週に1度以上	月に数度	年に数度	なし	計
同じ製品を数週間、毎日利用する	28.7%	6.0%	3.1%	8.7%	46.4%
同じ製品をある程度続けて利用するが、毎日は利用しない	16.0%	7.5%	2.3%	3.7%	29.5%
同じ製品を気が向いたときのみ利用する	7.3%	1.7%	1.5%	3.1%	13.7%
色々な製品を使い分けながら、継続して利用している	2.3%	0.8%	0.2%	0.6%	3.9%
色々な製品を気が向いたときのみ利用する	3.1%	1.2%	0.4%	1.9%	6.6%
無回答	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
計	57.4%	17.1%	7.5%	17.9%	100.0%

「期待した効果を実感できた製品もあったが、実感できないもあった」グループ(1,551人)

特定保健用食品の利用実態	運動頻度				
	週に1度以上	月に数度	年に数度	なし	計
同じ製品を数週間、毎日利用する	12.3%	3.6%	1.7%	4.6%	22.3%
同じ製品をある程度続けて利用するが、毎日は利用しない	19.1%	10.6%	3.0%	6.4%	39.1%
同じ製品を気が向いたときのみ利用する	9.2%	5.9%	3.0%	3.5%	21.7%
色々な製品を使い分けながら、継続して利用している	3.0%	1.7%	0.9%	2.1%	7.7%
色々な製品を気が向いたときのみ利用する	3.8%	1.6%	1.0%	2.7%	9.2%
無回答	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
計	47.5%	23.5%	9.7%	19.3%	100.0%

※表 2-4は図2-9の結果と以下の設問とのクロス集計

【問】最近のご自身の運動状況についてお教えてください。(1つ選択)

【問】トクホを利用する際、同じ製品を継続して利用しますか。(1つ選択)

(イ) 求められる取組

① 表示・広告の適正化と特保の正しい利用の促進

特保は、有効性・安全性が担保されない「いわゆる健康食品」との違いを明確にすることで、今以上に存在価値を高める必要がある。そのためには、国民に対し、制度の内容や特保の有効な利用方法の周知をより一層行い、かつ、事業者がより適切な表示・広告を行うことによって、摂取者に特保をどのように利用すべきかを、もっと認識してもらうことが喫緊の課題である。今回の調査結果からも判るように、特保を適切に利用もらうことができれば、自ずと特保の存在価値を高めることができる。その結果、特保に効果を実感できる人が増えれば、表示・広告の適正化が一層進むことと相まって、特保をはじめとする保健機能食品を利用する人が増加し、結果として、有効性・安全性が担保されない「いわゆる健康食品」の淘汰に資することが期待できる。

②条件付き特保の見直し

特保は、国が有効性・安全性を審査することにより、機能性表示食品より有効性・安全性が客観的かつ明確に担保されている製品群である。その特保の価値をより高めるためには、機能性表示食品との差をより明確にする必要がある。その一環として、機能性表示制度が導入されたことを踏まえ、作用機序等が曖昧な場合に該当する「条件つき特保⁵」が特保制度として存在する必要があるかについて、検討を行うべきである。

(2) 再審査制・更新制

○制度を見直すべき点があるか

○再審査制・更新制がないことや、未販売・販売終了品の抹消が進んでいないことで、現在起きている問題は何か

(ア) 現状の確認

制度を所管する消費者庁から、現状に関し以下の説明があった。

<許可件数の推移>

- ・平成3年の制度発足以来、これまでに約1,200件を許可・承認
- ・近年では、年平均で約60件の許可・承認を実施している。

⁵ 条件付き特保

平成28年2月末現在、表示許可が認められている条件付き特保はない。なお、平成27年11月に1件、消費者委員会が「表示許可は適当」との答申を行っている。

<再審査制について>

- ・平成 23 年に消費者委員会の提言において、再審査手続きの迅速化に関する取組を求められたことへの対応として、許可取得者による情報収集及び報告がより迅速かつ積極的に行われるよう、収集すべき知見や報告方法を具体的に示した文書を作成し、許可取得者、関係行政機関及び業界団体に発出した（平成 23 年 9 月）。

※収集すべき知見：研究報告、海外措置報告、健康被害情報

報告方法：知見を把握してから 30 日以内に消費者庁へ報告

- ・万が一、本来収集すべきものを収集せず、報告すべき内容の報告を行わなかった場合は、許可の条件違反となる。場合によっては取り消しも視野に入れた実質的な強制力になる担保として行っている。
- ・新たな知見の収集を行政側でも収集するため、国立健康・栄養研究所が作成している「健康食品の安全性・有効性情報」を確認している。
- ・現在において、事業者からの届出は全くなく、再審査を行うに至った品目はない。
- ・再審査のポイントは、有効性・安全性両方の科学的知見の進展に伴い、製品を摂取する消費者に不利益がないか、健康被害を与えないかが最大のポイントと考えている。

<更新制について>

- ・更新制については、平成 23 年 8 月に消費者委員会からもう一度導入することが適当と提言されたが、平成 9 年に規制緩和の一環として、負担軽減、簡素化が図られ、更新制が廃止されたという経緯がある。また、表示許可の適否に関わる新たな科学的知見が得られた場合は、速やかに再審査手続きを開始することとしていること等を踏まえ、更新制の再導入については慎重に検討する必要がある。

<許可の抹消について>

- ・事業者から失効届が出された場合には、失効の手続きを行い、許可取得一覧から削除している。
- ・消費者庁次長通知では、販売・製造を中止した場合は失効届を出す旨、規定しているが、製造・販売については事業者の経営判断によるため、当庁から積極的に失効を促すことはしておらず、事業者の自主的な失効届の提出に委ねている。

※失効処理件数：H22 27 件、H23 24 件、H24 3 件、H25 6 件、
H26 28 件、H27 3 件（H27. 10. 27 現在）

＜その他＞

- ・特保を市場から収去して、試験を実施することは行っていない。

(イ) 求められる取組

① 再審査制の実効性確保のための体制整備等

消費者委員会は、平成 23 年 8 月に「特定保健用食品の表示許可制度についての提言」をまとめ、再審査手続の迅速化を図るための方策として、以下の提言を行った。

「消費者庁は、許可を付与された事業者が責任をもって新たな科学的知見を収集し、当該知見に係る事業者の意見及び当面取るべき対応策とともに、消費者庁へ報告するように、拘束力のある方策を検討すべきである。

また、消費者庁は、消費者委員会及び食品安全委員会と協議し、再審査手続の公平性・客観性を期すため、報告を受けた科学的知見を整理・分析し、手続開始を科学的・中立的に判断する体制の充実を検討すべきである。

これに加え、行政機関の適切な連携の下、新たな科学的知見を収集できる体制の充実を図るべきである。」

この提言への対応として、消費者庁は平成 23 年 9 月に、許可を付与された事業者が責任をもって新たな科学的知見を収集し、消費者庁へ報告すべき旨の通知を発出したが、平成 28 年 2 月時点において、事業者からの報告は 1 件も提出されておらず、また、実際に再審査が行われた事例もない。

特保は、申請時点での有効性・安全性の確認によって表示許可が付与されており、審査後に、有効性・安全性に係る研究が行われている関与成分が多数ある。例えば、大豆イソフラボンを関与成分として表示許可を受けた特保があるが、大豆イソフラボンの有効性・安全性に関する研究も続いており、日本では有効性があると発表された更年期障害の軽減効果について、アメリカでは有効性がないとの検証結果が発表されるなど、未だ評価が確定していない部分がある。また、コレステロールの吸収を抑える関与成分を含む特保が多数許可を受けているが、以前はコレステロールの取り過ぎは脳卒中などを招くとされ、

摂取に関し注意が必要とされていたところ、その後の研究を受けて、その摂取量と発症との相関関係が明確でないことが分かり、2015 年食事摂取基準(厚生労働省)では、摂取基準の設定が行われなかった。このように、各種成分の健康への影響評価は日々変化しており、研究の積み重ねによって、表示許可を受けた有効性や安全性に対し、新たな科学的根拠によって疑義が生じる可能性は十分にある。

この状況を踏まえ、現在の再審査制が有効に機能しているかの確認を行うために、新たな科学的根拠の報告が1件もない現状が、上記のような事実と整合性を有しているかの検証を早急に行うべきである。

また、前述の提言において、「再審査手続の公平性・客観性を期すため、報告を受けた科学的知見を整理・分析し、手続開始を科学的・中立的に判断する体制の充実」「行政機関の適切な連携の下、新たな科学的知見を収集できる体制の充実」の提言も行ったが、これらの検討は未だ行われていない。

現在、消費者庁は、インターネットを利用して独自に有効性・安全性情報収集を行っているが、更に、消費者委員会・食品安全委員会とも連携して、新たな科学的知見を収集できる体制を充実し、事業者の報告と併せて分析を行うことで、再審査を行う必要があるか否かを科学的・中立的に判断する体制を、早急に整えるべきである。

② 更新制に代わる取組としての収去調査と再審査要件等の見直し

一旦廃止した更新制を復活させることは、現状においては事業者・行政双方の極端な負担増加につながると考えられる。しかしながら、現状をみると、更新制が廃止されたことによって、平成8年に許可を得た製品が現在も、事業者の判断で20年前と全く同じ内容で特保として販売することができる状況にある。

制度制定当時と現在を比較すると、その間の科学的進歩などを反映して、表示許可の審査で求められる試験水準は、格段に上がっている。

以前の試験水準で許可を受けた製品が、現状の水準で審査を受けた場合、引き続き特保として表示許可を認められるかについては、何ら確認されていない。許可後に、試験水準の大幅な変更があった場合、水準の変更前に許可を受けた製品の有効性や安全性を再評価し、新しい基準でも問題がないかをチェックすることは、科学の考え方からし

ても、また、消費者、企業にとっても重要なことである。

現在の確認が行われない状況は、国民が適切な商品選択を行う上での障害となりかねず、また、製品間の公平な競争を阻害しかねないため、更新制を復活しないまでも、何らかの方法で、許可から年数の経過した製品の有効性・安全性について、確認を行う必要がある。そのための手法としては、行政自らが当該製品を収集し、現在の試験水準でのヒト試験を実施することで、有効性・安全性を確認する方法が考えられる。または、更新制の代替として、再審査の要件に、試験水準の大幅な変化が含まれることを明らかにし、その点も踏まえて、再審査の必要の有無を検討すべきである。

(3) 検証データの質

○特保の審査に用いる検証データのレベルは十分といえるか。機能性表示食品のほうで厳しい部分もあるのではないか。

(ア) 現状の確認

現時点においては、実際に公開されているデータを見る限り、有効性のヒト試験の被験者数や、安全性の検証方法等の観点からみて、機能性表示食品の科学的根拠のレベルのほうが特保の科学的根拠のレベルより高いとは言えない。

なお、機能性表示食品に義務付けられている実施計画書の UMIN 臨床試験登録システム（以下、UMIN 登録という。）への登録が、特保では義務付けられておらず、特保のヒト試験の質が担保されていないのかとの問題提起が、消費者委員会食品ワーキンググループによってされていたが、この点を確認すると、消費者庁次長通知において、ヒト試験の実施にあたっては「疫学研究に関する倫理指針」に基づくとしてされており、この指針に置き換わる形で「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）が定められたことから、同指針に基づき、平成 27 年 4 月以降は UMIN 登録の実施が、事実上、特保においても義務付けられたと考えられる。

(イ) 求められる取組

① 申請の受理審査過程における UMIN 登録の確認

現在の機能性表示食品の実態と比較すると、特保審査で用いる検証データのレベルは低くない。しかしながら、中には「後付け解析ではないか」と疑われるような検証がされているケースも依然としてあり、個別審議が長期化する一因にもなっている。

平成 27 年 4 月以降に実施されるヒト試験においては「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」によって、UMIN 登録が事実上、義務付けられたと考えられるが、「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」には登録について明示されておらず、また、審査過程のどの段階で、登録の有無に関する確認が行われることとなるのか不明である。

検証データの質を一定に保つためには、UMIN 登録が必ず行われることが有効であることから、上記指導要領に明記し、申請の受理審査の過程において、その有無の確認を確実に行う体制をとるべきである。

(4) 試験方法・審査等の明確化

○試験方法や審査基準、審査ステップを整理し、もっと明確化する必要があるのではないか。

(ア) 現状の確認

「規制改革実施計画」を受けて、消費者庁において審査基準や審議手順の明確化が行われているが、許可要件も含めて、どのような水準を満たせば許可されるのかの明確化が不足している。

(イ) 求められる取組

① 「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」の改定

「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」を改定し、前述の UMIN 登録に関する明示も含め、審査に必要な検証データの水準を実際の状況に即して明確化すべきである。

また、特保制度の目的が「健康増進・食生活の改善」であることから、当該条件を満たさなければ平成 27 年 12 月に改定された上記指導要領第 7 項に規定する(1)～(8)の要件を満たしても、特保として許可されるべきでないことは明らかである。上記指導要領はこの点が不明であり、明確化の観点から改定し、「健康増進・食生活の改善」が基本的条件であることを明らかにすべきである。

(5) 規格基準型の適用範囲の拡大

○特保の規格基準型の適用範囲を拡大できるか。拡大できる場合、範囲決定はどのように決定されるのが望ましいか。

(ア) 現状の確認

個別審議を行っている専門家からも、専門家が審査を行わなくても有効性・安全性が確保できるのではないかと意見が出される審議品目はあり、規格基準型の適用範囲の拡大は可能である。また、現在の規格基準型の適用条件である「保健の用途ごとに100件以上、初めての許可から6年以上」に該当する保健の用途は存在すると思われる。一方、現在の適用条件は、成分規格の設定の適否等の検討を行うためのスクリーニング条件に過ぎず、特保の所管が消費者庁となって以降、このスクリーニングを踏まえた後に行う、適用の可否を判断する検討が行われていない。

(イ) 求められる取組

① 規格基準型の範囲拡大のための定期的検討

事業者・行政双方の審査に係る負担を軽減するためにも、規格基準型の範囲を拡大することは必要と考える。しかしながら、規格基準型は専門家が有効性、安全性を確認しない分類であるため、「行政の事務的審査だけで、有効性・安全性がいかに担保できるか」という点を十分に見極め、問題のないものについてのみ拡大を行うことが重要である。

このことから、規格基準型の拡大検討は、有効性・安全性を確実に担保するために、専門家の意見を聴きつつ実施すべきである。また、基礎条件をクリアしたものを実際に規格基準化できるか否かを、定期的に検討する仕組みや体制も早急に確立すべきである。

なお、規格基準型に分類された保健の用途の製品についても、更新制に関する取組で言及したように、かなり年数の経った既許可品を基として申請があった場合などは、有効性・安全性の科学的根拠が現在の試験水準を満たしているかの確認を確実に行うルールを整える必要がある。この点は、再許可もふくめて、新しい許可を行う際には必須の確認とすべきである。

(6) 製品情報の情報開示

○現在の製品情報の開示が不十分な場合、どのような内容を開示すべきか。開示主体は制度を所管する行政機関である必要があるか。

○情報開示の範囲検討では、医師・薬剤師等が消費者から相談を受けた際に必要となる情報は必ず開示される方向で、検討を進める必要があるのではないか。

○情報開示にあたっての形式や項目などのルール化が必要ではないか。

(ア) 現状の確認

特保の製品情報提供は、現在は国立健康・栄養研究所の自主事業として行っている。現在の提供状況は、少数だが情報掲載に協力しない企業もあり、全ての許可品で情報提供が行われているわけではない。

現在掲載されている情報は、現場の専門職（医師、薬剤師、管理栄養士、アドバイザースタッフ等）に閲覧してもらうためのもので、消費者向けの特保の製品情報はない。理由は、消費者にわかりやすい情報は、誤解されたり拡大解釈されたりする可能性があるため、専門職から消費者に個別に情報提供してもらうほうが、正確な情報伝達手段となると考えているためである。

この状況に対し、以下のような、特保の製品情報の充実を望む意見が出された。

- ・ 関与成分同士の相互作用情報が必要である。
- ・ 被害情報を時系列だけでなく、成分などで集約した形で閲覧できる仕組みが必要である。
- ・ 消費者が製品選択に利用できるよう、消費者向けの製品情報が必要である。
- ・ 製品ごとに過剰摂取試験はされているが、特保で認められた関与成分は複数の製品に使用されており、機能性表示食品の中にもある。摂取者が成分の過剰摂取にならないよう、関与成分ごとの上限値情報が必要である。

その他、各関与成分は、通常の食品ではどのようなものに多く含まれるといった、基本的知識の情報提供も必要という意見があった。

(イ) 求められる取組

① 特保の製品情報公開の義務化等

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所の自主事業として行われている特保の製品情報提供は、国の責任で情報公開の義務化を行い、販売中の全許可品について情報公開すべきである。情報公開を義務化するにあたっては、掲載すべき情報の形式や基準を国が明確化し、企業が混乱しないようにする必要がある。

当該事業の実施主体は国とすべきだが、専門家によって情報提供事業を行ったほうが適切であるため、現在の国立健康・栄養研究所のデータベースの充実を図ることとし、国は、当該データベースの運営に係る費用を担保するため、必要な対策を講じるべきである。

② 一般消費者向けの判りやすい解説

データベースの充実にあたっては、消費者向けの、許可品の試験結果などの科学的根拠を分かりやすく解説した情報の他、医療関係者や栄養士がより一層利用できるように、関与成分同士や医薬品との相互作用情報も追加すべきである。なお、相互作用情報の掲載にあたっては、許可品と医薬品の相互作用の有無について、製品中の全原材料を含めてチェックを行った結果を掲載しなければ、消費者にとって有用な情報とならないため、その分析にあたっては、企業側の一層の努力も必要である。

③ 関与成分ごとの被害情報の閲覧

被害情報を関与成分ごとにまとめて閲覧できる仕組みの追加も必要である。

④ 一般的な食品に含まれる関与成分等に関する基本的知識の提供

国は、消費者向けの情報として、「健康を保つためにはどういった食物を食することが望ましいか」ということを消費者が理解できるように、当該関与成分は通常の食品ではどのようなものから摂ることができるといった、基本的知識の情報提供も併せて行うべきである。

⑤ 各関与成分の摂取上限値に関する検討

上記の情報公開とあわせて、国は、消費者の関与成分の過剰摂取を防ぐため、各関与成分の摂取の上限値設定に関する検討を行い、その結果をできるだけ早く公開すべきである。

消費者委員会 特定保健用食品等の在り方に関する専門調査会 設置・運営規程

平成27年6月9日
消費者委員会決定

消費者委員会令（平成21年政令第216号）第四条の規定に基づき、この規程を定める。

（総則）

第一条 消費者委員会（以下「委員会」という。）の特定保健用食品等の在り方に関する専門調査会の設置、所掌事務、会議及び議事録の作成等については、この規程の定めるところによる。

（専門調査会の設置）

第二条 委員会に特定保健用食品等の在り方に関する専門調査会（以下「専門調査会」という。）を置く。

- 2 専門調査会に属すべき構成員は、委員長が委員、臨時委員及び専門委員のうちから指名する。
- 3 専門調査会には座長を置き、専門調査会に属する構成員から委員長が指名し、座長は、専門調査会の事務を掌理する。
- 4 座長に事故があるときは、専門調査会に属する構成員のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

（専門調査会の所掌）

第三条 専門調査会は委員会の求めに応じ、以下に掲げる事項について調査審議する。

- （1）特定保健用食品を含む健康食品全般の表示・広告について
- （2）特定保健用食品の制度および運用の見直しについて
- （3）特定保健用食品の情報開示について
- （4）その他（1）から（3）に関連する重要事項

（調査会の設置）

第四条 座長は、必要に応じて、委員会の同意を得て専門調査会に調査会を置くことができる。

- 2 調査会は、専門調査会が行う調査審議に関し、必要な専門的事項を調査審議し又は検討する。

- 3 調査会に属すべき構成員は、委員長が委員、臨時委員及び専門委員のうちから指名する。
- 4 調査会には座長を置き、当該調査会に属する構成員から委員長が指名し、座長は、当該調査会の事務を掌理する。
- 5 調査会の座長に事故があるときは、当該調査会に属する構成員のうちから調査会の座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

(専門調査会の会議)

第五条 座長（座長に事故があるときはその職務を代理する者をいう。以下同じ。）は、専門調査会の会議を招集し、その議長となる。

- 2 専門調査会の会議への出席には、会議の開催場所への出席のほか、座長が必要と認めるときには、テレビ会議システムを利用した出席を含めるものとする。
- 3 専門調査会に属さない委員は、あらかじめ座長に届け出ることにより、専門調査会にオブザーバーとして出席することができる。
- 4 座長は、必要により、専門調査会に属さない臨時委員若しくは専門委員、行政機関職員又は調査審議事項に関して識見を有する者をオブザーバーとして会議に出席させることができる。
- 5 座長は、各回ごとの調査審議事項及びこれに係る事項に関する意見又は説明を得る必要があると認めるときには、専門調査会に属さない臨時委員若しくは専門委員、行政機関職員又は当該調査審議事項に関して識見を有する者を参考人として会議に出席させることができる。

(審議の公開)

第六条 専門調査会の開催予定に関する日時及び開催場所等については、公開する。

- 2 専門調査会は、会議を公開することにより、当事者若しくは第三者の権利若しくは利益又は公共の利益を害するおそれがある場合その他座長が非公開とすることを必要と認めた場合を除き、公開する。非公開とすべき事由が終了したときは、公開するものとする。
- 3 前項の規定により座長が会議を非公開とすることを認めた場合は、専門調査会はその理由を公表する。
- 4 会議の議事録については、第2項の規定により座長が会議を非公開とすることを必要と認めた場合を除き、公開する。
- 5 第2項の規定により座長が会議を非公開とすることを必要と認めた場合は、議事要旨を速やかに作成し、公表するものとする。

(議事録の作成)

第七条 専門調査会の議事については、次の事項を記載した議事録を作成する。

- 一 会議の日時及び場所
- 二 出席した構成員の氏名及びこのうちテレビ会議システムを利用した出席者の氏名
- 三 議題となった事項
- 四 審議経過
- 五 審議結果

(雑則)

第八条 この規程に定めるもののほか、専門調査会の運営に関し必要な事項は、座長が委員会に諮って定める。

(準用)

第九条 第五条から前条までの規定は、調査会について準用する。この場合において、これらの規定中「専門調査会」とあるのは「調査会」と読み替えるものとする。

附 則

この規程は、平成27年6月9日から施行する。

消費者委員会 特定保健用食品等の在り方に関する専門調査会 委員名簿

平成 27 年 10 月 16 日任命

座長	寺本 民生	帝京大学 臨床研究センター センター長
	梅垣 敬三	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所情報センター長
	迫 和子	公益社団法人 日本栄養士会 専務理事
	清水 俊雄	名古屋文理大学 健康生活学部 教授
	中村 重信	東京都 福祉保健局 健康安全部 食品監視課長
	野々山 宏	京都消費者契約ネットワーク 副理事長、弁護士
	原 孝博	健康と食品懇話会 会長
	矢吹 昭	公益財団法人日本健康・栄養食品協会 特定保健用食品部長
	唯根 妙子	公益社団法人 日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・ 相談員協会 理事
	吉田 巖	公益社団法人 日本広告審査機構 審査部

以上 10 名