

## ○事前意見一覧

NO.	カテゴリー	要旨	補足（理由等）	消費者庁回答
1	1. 法令上の 取り扱い	食品表示基準において明確化する目的は、「制度の信頼性を高める」ことだけでなく、「健康被害の発生の未然防止及び拡大防止を図るため」であることも記載してはどうか。		今般の小林製菓の事案については、健康被害の原因究明は未だ継続している中で、結果として機能性表示食品制度に対する信頼が問われる結果となったことを踏まえて今回食品表示基準を改正するもの。機能性表示が認められる保健機能食品の一制度としての機能性表示食品の要件として、健康被害情報の収集体制と医師の診断による健康被害情報の行政庁への早期提供ルールを明確化し、健康被害の発生の未然防止や拡大を図ることを主な見直し内容としているのは御指摘のとおり。
2	2. 届出時点	①新規成分に係る届出者の評価を慎重に確認する手続 新規の機能性関与成分の安全性・機能性の確認にあたっては、有識者の意見を聴くなど慎重に行っていたきたい。そのための期間は十分確保する必要がある、特例として届出資料の提出期限を販売日の120営業日前とすることを明記することは適当である。また、新規か実績があるのかの判断基準は、物質（成分）での新規性ではなく、機能としての新規性でみる（実績がある機能性関与成分だが、新たな機能・科学的根拠が見つかった場合）と思うが、事業者には誤解が生じないように、明記した方がよい。		御指摘を踏まえ、新規の機能性関与成分の取扱いについて法令上明確に規定したい。
3		科学的根拠の信頼性確保は制度の要であり、PRISMA2020 準拠の導入に賛同する。 届出済の機能性表示食品での見直しは「推奨」レベルで妥当なのか。【届出後の遵守事項】③の確認と合わせて、フォローアップで行うなどの方法はないか。		既に届出している商品のPRISMA2020 準拠による科学的根拠の見直しの進捗はしっかりフォローアップしてまいりたい。 なお、既に届出している商品の科学的根拠については、最新の科学的知見の収集と自己点検を届出者の遵守事項として規定していくことを想定している。
4		委員会でもお伝えした様に製品設計（安全性評価）とGMPはセットで考えないと安全性確保はできない。届出の安全性の製品設計に関しては平成17年通知に沿うとのことだが、すでに平成17年通知は廃止され、令和6年通知が出されているため、それではダブルスタンダードになっている。従って届出ガイドラインに関しても令和6年通知にそって改訂していただきたい。	平成17年通知では、言葉の定義が令和6年通知と異なっているだけでなく、量の安全性についての評価が書かれていない。添加物で安全性が評価されているから、安全性が確保されているという誤解が企業にある。	ご指摘のとおり、令和6年3月11日に厚生労働省食品基準審査課（当時。本年4月から消費者庁食品衛生基準審査課に移管）から発出されたGMP通知（以下「311通知」という。）の内容を内閣府告示で規定した上で、サプリメントの機能性表示食品の製造の要件とする方向で規定することとしたい。
5		様式Ⅱ 安全性評価 サプリメント形状の食経験について、販売実績が数年程度あることを「食経験」の根拠として届出しているものが目立つ。欧米では25年以上広く食経験がある等、具体的な目安を示している。ガイドラインの要件を具体的に示すことを検討してもらいたい。	機能性表示食品を巡る検討会 第2回、第5回ヒアリング意見（森田） 機能性表示食品制度が始まった2015年度、サプリメント形状の加工食品の届出内容の中で短い販売経験を食経験として届出している事例があり、消費者団体として食経験の具体的な判断基準を示すように消費者庁に意見書を提出しました。巡る検討会でも他の識者から指摘がありましたが、議論されおらず、今後の課題だと思う。	安全性評価における食経験の取扱いについては、一律の年限で規定することが妥当かどうかも含め今後の運用課題としてまいりたい。
6	②GMP要件化	サプリメントを加工する工場では安全で質の高い製品を作るための「適正製造規範＝GMP」に基づいた製造管理をすることを、食品表示法に基づく内閣府令の「食品表示基準」で定めるとしていることについて、義務化は必要と考える。		5月末の閣僚会合で取りまとめられた今後の対応の方向性に従って制度化する予定である。
7		GMPを守れているのが消費者庁が必要な体制を整備して立ち入り検査を行うことについて、チェック機能として必要と考える。		御指摘の方向で検討中である。
8		GMP要件化については、サプリメントの形状を要	対象について、錠剤、カプセル剤等の	今回要件化するGMP基準については、機能性表示食品を巡る検討会（以下「巡る検討会」と

NO.	カテゴリー	要旨	補足（理由等）	消費者庁回答
		<p>件化の判断指標とすべきではないと感じる。</p>	<p>みとしていることについては、過剰摂取による健康被害の発生を防止する観点であれば、錠剤、カプセル剤等は医薬品と同様に1日の目安量を守って摂取されることが一般的だが、一方でグミやタブレットなどの一般の菓子と区別のつきにくい形状のものについては、一般消費者の1日の目安量を守るという意識が低く食品として日常的に過量に喫食されることにより過剰摂取に至りやすい傾向があるため、錠剤、カプセル剤等のみに限ることは意味を持たないと思われる。</p> <p>また、この様に過量摂取しやすい菓子形状のサプリメントにもGMPを要件化することは、菓子製造を生業とする比較的小規模な事業者が、既に実績のある機能性関与成分となる原料を他社から購入して製造するケースもあり、これらの企業がGMPを遵守して製品を製造することは実行可能性が低いと考えられる。</p> <p>このため、重篤な健康被害の拡大を未然に防止するためには、川下のサプリメント最終製品の製造についてのGMPの要件化することでは防ぎきれない面もあることから、川上である機能性関与成分となる原料の安全性を担保することが重要であり、その製造に関して「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針（ガイドライン）」を徹底及び、原材料の製造についてGMPを要件化すべきと考える。</p>	<p>いう。)の指摘等も踏まえ、311通知の内容を食品表示基準の委任を受けた内閣府告示で規定していく予定。</p> <p>311通知では、製造加工に当たって原材料段階の製造加工についても同通知の別添1の「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針（ガイドライン）」として規定しており、この内容も内閣府告示に反映していく予定である。</p>
9		<p>GMP要件化の対象となる「サプリメント」の定義について、より安全に運用するため、記載した形状の範囲にとらわれない記載方法に改めるべき</p>	<p>GMPの要件化は、「本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は科学的合成品」による健康被害を防ぐことが目的であり、これらの過剰摂取などが起こりやすいサプリメントを対象としているが、サプリメントについては、摂取のしやすさや続けやすさを考慮した開発が進められており、形状にとらわれすぎると本質を見失う恐れがある。</p> <p>このため、現在文末に記載している「錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である食品を指す」については、形状に縛られやすくなる記載方法であり、「等」の後に「～等の過剰摂取につながりやすい形状の食品」などと記載することにより、例示した形状以外であ</p>	<p>311通知の対象食品の概念を踏襲していく予定である。</p>

NO.	カテゴリー		要旨	補足（理由等）	消費者庁回答
10			<p>本件の対応の1つに最終製品製造工場のGMPの要件化があるが、今回の事案の原因と考えられているのは原材料製造工場の品質管理である。サプリメント形状の加工食品における原材料の製造工場の品質管理の取組について、機能性表示食品の届出様式の中で確認することができるように、最終製造工場に求めている項目（HACCP、ISO、FSSC、GMP等をチェックする形式など）と同じ内容を導入するなど検討をしてもらいたい。</p> <p>また、原材料の品質管理については、厚生労働省の「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針」があり、こちらの適用も検討して頂きたい。</p>	<p>についても対象とすべき食品があることを明確にすべきと考える。</p> <p>関係する資料箇所：資料1「食品表示基準の方向性」2対応の方向性【GMPの要件化】</p> <p>機能性表示食品届出ガイドライン 別表（生産・製造及び品質管理に係る事項の様式） 機能性表示食品を巡る検討会 第5回ヒアリング意見 「サプリメント形状の加工食品については、発酵物や天然物など、原材料の安全性を確保するための品質管理が重要であり、消費者から見て届出情報に分かるように示してほしい。」という意見を申し上げた。</p>	<p>機能性表示を行うか否かに関わらず、販売に供する食品の安全性の確保はあくまでも食品衛生法に基づく措置により担保される。</p> <p>なお、今回機能性表示の要件とするGMP基準については、巡る検討会の指摘等も踏まえ、311通知の内容を食品表示基準の委任を受けた内閣府告示で規定していく予定。</p> <p>311通知では、製造加工に当たって原材料段階の製造加工についても同通知の別添1の「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針（ガイドライン）」として規定しており、この内容も内閣府告示に反映していく予定である。</p>
11	3. 届出後	①健康被害情報の収集と提出の順守	<p>「②健康被害の情報の収集と提供の遵守」は、事故の早期発見・拡大防止には非常に重要であり、有効に機能するように、事業者・消費者・医師・保健所等のアクション・フローをしっかりと検討していただきたい。（事業者は、消費者から健康被害情報を入手した際には医師への診断を勧めて）、医師の診断書とともに消費者が（再度）事業者申し出る必要があるが、医師の気づきにも左右するため、医師会を通じた協力依頼には力を入れていただきたい。</p>	<p>因果関係が不明瞭であった場合等には、消費者から事業者へ情報が伝わらない場合もある。医療機関ネットワークや医師からの事故情報受付窓口（ドクターメール箱）に寄せられた情報でも、事業者へ情報が上がっていないケースもある。</p>	<p>厚生労働省や医師会とも相談してまいりたい。</p>
12			<p>行政機関へ情報提供を行っても、健康被害との因果関係が低い段階では公表を行わない＝風評被害につながらないと保証されることで、事業者が保身にはしらず早期に情報提供できる仕組みが必要であると考える。</p>	<p>弊社でも、お客様が体調を崩されて病院を受診された際に、医師が直近で食べたものをヒアリングし「この食品が原因ではないか」とお客様に伝えることがある。しかし当該食品を例えば100個販売して、体調を崩されたお客様が1名だけであり、他の購入されたお客様からお申し出がない場合、当該食品が原因であるとは考えにくい。特に今回の件のように未知の成分が原因である場合、医師による診断で因果関係を判断することは難しいのではと感じる。</p> <p>また弊社においては、医師の診断がなくても、同ロット商品で別々のお客様から2件以上健康危害のお申し出があった場合は、因果関係を強く疑う。</p> <p>当事者である事業者自身に情報提供の判断を委ねると、事業者はどうしても保守的な思考に至ってしまうので、今回のような事態は再び起こってしまうと思う。</p> <p>行政機関へ情報提供を行っても、健康被害との因果関係が低い段階では公表</p>	<p>都道府県知事等（保健所）に提供された健康被害の事例については、引き続き、厚生労働省に集約し、医学・疫学的に分析・評価を行った定期的に結果を公表することとなる。</p>

NO.	カテゴリー		要旨	補足（理由等）	消費者庁回答
				を行わない＝風評被害につながらないことが保証されることで、事業者が自身にはしらず早期に情報提供できる仕組みが必要であると考え。	
13			医師が診断した健康被害と疑われる情報を集め、因果関係が不明でもすぐに国に報告することについて、身体に良いものだと認識しているかまたは無意識で摂取し、その中には様々な疾病を持つ人が相当数いるのではないかと思う。そして、機能性表示食品と体調不良が結びつかず、受診した医師にも同様の現状があれば、健康被害を疑うに至らない可能性があるのではないか。適切に報告されるしるきを国がつくる必要があるのではないかと考える。		ご懸念も踏まえ、「医薬品ではない」旨の表示の追記の検討や、疾病に罹患している者は対象でないこと等を理解してもらうための消費者教育の強化に努めてまいります。
14			健康被害情報の収集等につき、医師が診断したものに限るとする場合、確定診断を要するまではすべきでない。	例えばサプリに予期せぬ成分が入っていることは医師にもわからない可能性が高く、確定的な診断を要する趣旨に解されないようにすべきである。	5月31日の関係閣僚会合の取りまとめた対応方針において、「事業者（届出者）は、健康被害と疑われる情報を収集し、健康被害と疑われる情報（医師が判断したものに限る。）を把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに消費者庁長官及び都道府県知事等に情報提供することを食品表示基準における届出者の遵守事項とする。」とされておりそのように要件化していきたい。いずれにしても、食品衛生法施行規則上の措置と整合をとって対応する必要があると考えている。
15			健康被害情報の提供期限ルールは、食品による被害が短期間に広がる可能性を念頭に置き、できるだけ短い期間とすべきである。		食品衛生法上の措置との整合をとって対応していく必要があると考えている。
16			健康被害情報を含む提供情報を、国民共有の財産として広く有効に活用できるようにすべきである。	科学的根拠等の情報だけでなく、健康被害情報についても事業者、行政のみならず消費者にとって活用できるものとすべきである。	都道府県知事等（保健所）に提供された健康被害の事例については、引き続き、厚生労働省に集約し、医学・疫学的に分析・評価を行った上で、定期的に結果を公表することとされている。
17		②機能性表示が適切でない」と判明した場合	科学の進歩や研究データの充実等により、要件を満たさなくなると表示はできなくなるのは当然であるが、受理されたとずっと使えたと勘違いされないためにも、食品表示基準に明記するのは妥当である。現在でも、科学的根拠等に疑義が生じた場合の届出の撤回・変更等がなされていると理解している。		届出後の科学的知見の充実により機能性関与成分に係る機能性表示を行っていくべきでないと当局が判断した場合に、事業者による自主的な届出を待つことなく、機能性表示食品でないこととすることができる根拠規定を置くことと想定している。
18			本来は届出者である事業者が、科学的知見の動向をフォローすべきことではあるが、予期せぬ健康被害等を防ぐためにも、消費者庁からも警告や注意喚起など、抜け落ちない方法はないか。	中小企業など十分な品質保証の人員体制が確保されていないために、フォローが追い付かず、漏れや対応が遅れることを防止するため。	同上
19	4. 消費者への情報伝達	①届出情報の表示方法の見直し	「摂取をする上での注意事項」に、医薬品や他の成分との相互作用など、当該製品におけるリスクを具体的に記載するようにした方がよい。 機能性表示食品・届出番号・QRコードをセットで記載するようにして、機能性表示食品の位置づけやトクホとの違い等の理解情報に関する共通の内容や、当該商品の科学的根拠を含む届出情報がQRコードで見られるようにしてはどうか。（安全情報は、パッケージ上が必須） 「事業者の責任」は、機能性表示のみではないので、あえて言及する必要はない。「機能性表示について国の評価を受けたものではない。」とシンプルにしてはどうか。		○検討会においても、「「摂取をする上での注意事項」の表示では、医療関係者への情報伝達の観点からも、医薬品や他の成分との相互作用や過剰摂取を防止するための注意喚起等の安全性上の留意事項を具体的に記載すること。」と提言されたことを踏まえ、見直しを行う予定。  ○QRコードの活用も推奨していきたいと考えている。一方、検討会において「QRコードの利用に当たっては、消費者の全てが利用できるわけではないことへの配慮が必要。」との御意見もあった。  ○「国による評価を受けたものではない旨」の表示については、検討会においても同様のご意見があり、見直しを行う予定。
20			機能性表示食品は疾病に罹患している人等への販売については、手に取る前に必要な情報として、特に目		機能性表示食品を巡る検討会においても、医薬品ではない旨を端的に表示すべき旨のご意見をいただいたところ。表現については検討してまいります。

NO.	カテゴリー	要旨	補足（理由等）	消費者庁回答
21		<p>立つよう表示すべきと考える。</p> <p>機能性表示食品の容器では、必要な注意喚起などは小さい文字、長い文章やまわりくどい表現、が多いのではないか。現状、容器だけで機能性表示食品について正しく認知するのは難しいのではないかと思う。消費者の適切な食品選択のため、表示ルールについても検討が必要と考える。</p>		<p>○今回の基準改正における表示ルールの見直しとしては、</p> <p>①機能性表示食品はトクホと異なり、機能性及び安全性について国による評価を受けたものではないが、届け出られた科学的根拠等は消費者庁ウェブサイトを確認できる旨を表示することや、</p> <p>②医薬品とは異なることをはっきり分かるように表示すること</p> <p>③摂取をする上での注意事項として、医薬品等との相互作用や過剰摂取防止のための注意喚起を具体的に記載すること</p> <p>等について、表示の方法や表示位置などの方式を見直すことを検討している。</p> <p>○一方で、政府のとりまとめにおいても、機能性表示食品についての情報提供のDX化や消費者教育の強化を行うべきこととされており、容器包装上の表示ルールに係る検討と合わせてこうした取組を進めていくことも重要と考えている。</p>
22		<p>伝達方法の改善に関し、摂取をする上での注意事項を、よりリスクの伝わる内容にすべきではないか。</p>	<p>疾病のある人が対象とならないこと、医師等に相談すべきことの強調も含め、摂取時はもちろん、購入に当たっての注意事項を検討すべきではないか。</p>	<p>検討会においても、「「摂取をする上での注意事項」の表示では、医療関係者への情報伝達の観点からも、医薬品や他の成分との相互作用や過剰摂取を防止するための注意喚起等の安全性上の留意事項を具体的に記載すること。」と提言されたことを踏まえ、見直しを行う予定。</p>
23		<p>機能性表示食品の表示の適正について、行政の監視を強化すべきである。</p>		<p>検討会においても、「容器包装上の義務表示事項の内容を超えた広告等の表示が、表示責任者である届出者のもとより、当該製品を消費者に販売する事業者、消費者への販売を媒介する又は消費者向け広告を作成する事業者等においても行われないう、届出者や関係する事業者自らによる表示の適正化等に向けた取組の促進」に取り組むべき旨の提言を受けたところ。</p>
24		<p>機能性表示食品の義務表示事項のうち、「安全に関する事項」として表示される内容は、消費者の健康被害を防止するうえで重要な事項であり、「注意表示」での運用のみでなく、「警告表示」とすべきものと区別して管理すべき</p>	<p>機能性表示食品の義務表示事項については多岐にわたり、商品が文字などの情報で溢れているため、例え前面に表示したからと言って、重要性が消費者に伝わるとも限らない。</p> <p>このため、「安全に関する事項」としている表示事項のうち「疾病に罹患している者」及び「体調に機変を感じた際」に関する表示については、命にかかわることも有る重大事項として、「警告」の文字を付した表示とすることで、消費者の安全な摂取につなげるべきではないかと考える。</p> <p>関係する資料箇所： 資料3「現行の義務表示事項と見直し論点」安全に関する事項 資料1「食品表示基準の方向性」4対届出情報、義務表示事項の消費者への伝達方法の改善</p>	<p>食品の安全性確保はあくまでも食品衛生法に基づく措置により担保される。また、治療のために選択の余地が少ない、強い効能効果を有している医薬品とは異なる。</p>
25	②消費者教育の強化	<p>機能性表示食品のリスクが国民に認知されていないのではないかと、健康被害の恐れがあることを明確に表示し消費者が即座に判断できるようにする必要があるのではないかと考える。狭い店舗、時間が無い、そもそも細かい表示まで読み込む習慣がないなど、店頭で立ち止まって表示を読むという行為自体が難しい場合があるのではと思う。</p>		<p>ご意見として承る。検討会においても、「食品安全委員会が発信しているメッセージは素晴らしいが、このことを消費者が正しく理解しているのか疑問。同メッセージに掲げるように、健康食品は医薬品と異なることや、その摂取に当たっての留意事項などが消費者に広く伝わるよう、効果的な発信を行う仕組みが必要。」といったご意見もあり、消費者教育の強化は重要な課題であると認識している。</p>
26		<p>機能性表示食品全般の不信感・不買につながらない</p>		<p>ご意見として承る。政府のとりまとめ（今後の対応）においても、「消費者の正しい理解が重要</p>

NO.	カテゴリー	要旨	補足（理由等）	消費者庁回答
		<p>よう、確実に要件を満たし透明性の高い情報提供義務を果たしている機能性表示食品とそれ以外を消費者が判別できるような適切な情報提供、啓蒙強化が重要であると考えている。</p>		<p>であり、医薬品等との相互作用や過剰摂取等のリスクに関するリスクコミュニケーションを進めるとともに、機能性表示食品を正しく理解し、健康の維持増進のために活用することができるよう、消費者教育を強化する。」とされたところであり、消費者教育の強化は重要な課題であると認識。</p>
27		<p>消費者への情報提供について。 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の「健康食品」の安全性・有効性情報（HFNet）は、「一般向け」として消費者への情報提供を行っているが、現在、素材情報データベースの安全性情報にアクセスできない状況となっている。消費者庁はこれまでセカンドオピニオン事業として、同サイトの安全性情報を参考にするよう消費者に啓発してきた経緯があり、それがかなわない状況が続いているため、改善をしてもらいたい。</p>	<p>機能性表示食品を巡る検討会 第5回ヒアリング意見（森田）</p>	<p>ご意見として承る。国立健康・栄養研究所に伝える。</p>
28		<p>消費者への情報提供について。 届出情報の「様式Ⅰ 一般向け公開情報」は専門用語が多く、消費者にとってわかりにくい。情報は開示されているが、消費者が広く活用できる状況ではなく、どのように活用したらよいかも含めてガイド等をつくるなど啓発活動を進めてもらいたい。</p>	<p>機能性表示食品を巡る検討会 第5回ヒアリング意見（森田）</p>	<p>ご意見として承る。検討会でもご指摘いただいたご意見と認識。消費者庁としても一般向け公開情報は消費者への情報提供の観点から重要な資料と認識。消費者がより活用できるよう検討してまいりたい。</p>
29		<p>機能性表示食品は食品であるが、錠剤、カプセル剤等のサプリメント状のものが多く、消費者が食品と認識していないことが懸念されるサプリメント状のいわゆる「健康食品」との区別がつかないことから、いわゆる「健康食品」も機能性表示食品と同じと認識して、摂取していることを防止することが必要である。</p>	<p>6更なる検討課題に記載されているが、機能性表示食品の問題だけでなくサプリメントに関する注意喚起やいわゆる「健康食品」と「機能性表示食品」は異なることについて、消費者に教育するとともに、4伝達方法の改善として、機能性表示食品であることがわかるような表示方法の工夫（表示位置など）を見直す。</p>	<p>ご意見として承る。機能性表示食品であることがわかるような表示方法の工夫（表示位置など）について、検討している。</p>
30		<p>自分自身、一消費者として、自戒を込めて、「いわゆる健康食品」について無知、無防備であったと考える。おそらく一般にそうであろうと思われるので、社会全体の「健康と食に関するリテラシー」をあげるため、情報に接する／学ぶ機会を増やすことが、まずは必要ではと思った。 そこで、機能性表示食品をめぐる検討会の報告書でも述べられていた、リスクコミュニケーションや消費者教育の強化策について、もう少し踏み込んで検討する必要があるのではと思う。 いわゆる健康食品に関する、リスコミや消費者教育の場として、現在どのような取り組みが行われているのか、とくに一般の消費者向けに、業界団体や企業、行政、消費者団体等で、何か行われているのか。全体像を把握できていないが、例えば、①業界団体に、サイエンスカフェでも円卓会議でも手法は問わないが、消費者教育の実施を推奨する／義務付けることや、②第三者機関や消費者団体等による消費者教育に、業界・事業者が資金的支援をすること、③行政が民間の取組みを公募し補助を出す（金額は少額でも、会場を提供する等工夫）、を検討できるのでは。</p>		<p>5月31日の関係閣僚会合の取りまとめた対応方針においても、「消費者の正しい理解が重要であり、医薬品等との相互作用や過剰摂取等のリスクに関するリスクコミュニケーションを進めるとともに、機能性表示食品を正しく理解し、健康の維持増進のために活用することができるよう、消費者教育を強化する。」とされたところであり、消費者教育の強化については重要な課題であると認識。</p>

NO.	カテゴリー	要旨	補足（理由等）	消費者庁回答
31		<p>とくに事業者は社会貢献活動やSDGs活動をこぞってやる時代なので、その一部を消費者教育に充て、自主的に消費者の啓蒙・啓発に取り組んでもらうことで、社会全体の「健康と食に関するリテラシー」をあげることを考える必要があると思った。</p> <p>どなたかも第70回会合でおっしゃっていたが、社会的関心の高い今はリスコミのチャンスである。今回の紅麴サプリメント問題を一時で終わらせず、原因究明や渦中・その後の政策を含めて、教訓として活用していくことが肝要かと。雪印低脂肪乳食中毒事件が、その後長年に渡って、食品事業者の食品安全管理・衛生管理、リスク管理、メディアトレーニング等、多岐にわたる教材となったのは、厚労省と大阪市による詳細な報告書が作成され、オープンにされたことが大きかったと考える。なので、今回も、詳細な調査の実施と報告書がオープンにされることを期待する。</p>		ご意見として承る。
32		<p>保健機能食品制度の栄養機能食品、特定保健用食品、機能性表示食品が一体的化した有効性・安全性データベースの構築が必要ではないか。</p>	<p>平成14年にいわゆるダイエット用健康食品による健康被害があった。検出された成分が「N-ニトロソ-フェニフルラミン（医薬品成分）」が検出されたことから、当時の薬事法で対応し、食品からの対策においては、消費者が個々の食品の特性を十分に理解し、自らの判断で食品を選択して適切に摂取することができるデータベースを当時の国立健康栄養研究所に構築した。（トクホについて現存している。）現事案においても今後、適切な摂取をするための表示内容が多数追加されることや栄養機能食品、特定保健用食品、機能性表示食品の表示する“保健機能のエビデンスの違い”等を含め、“作用・効果“から検索できるなど、消費者の利用の”求めに応じた“保健機能表示制度を一体化したデータベースの構築が必要であり、併せて消費者教育につながるのではないかと考える。</p>	ご意見として承る。今後のデータベース構築の際の参考とさせていただきたい。
33		<p>「情報提供のDX化、消費者教育の強化」について保健機能食品制度の栄養機能食品、特定保健用食品、機能性表示食品を一体的化し、 ①届出番号からだけでなく消費者が求める機能からの選択（検索）ができる。 ②これらの目的、エビデンス等の特徴を示すといった関連する情報を含める。 データベースの構築が、消費者教育の強化になるのではないか。</p>	<p>平成14年にいわゆるダイエット用健康食品による健康被害が発生した。検出された成分が「N-ニトロソ-フェニフルラミン（医薬品成分）」が検出されたことから、当時の薬事法で措置を講じ、食品からの対策においては、消費者が個々の食品の特性を十分に理解し、自らの判断で食品を選択して適切に摂取することができるデータベースを当時の国立健康栄養研究所に構築した。（トクホについて現存している。）今後、適切な摂取をするための表示内容が多数追加されることや栄養機能食</p>	ご意見として承る。今後のデータベース構築の際の参考とさせていただきたい。

NO.	カテゴリー		要旨	補足（理由等）	消費者庁回答
				品、特定保健用食品、機能性表示食品の表示する“保健機能のエビデンスの違い”等を含め、“作用・効果“から検索できるなど、消費者の利用の”求めに応じた“保健機能表示制度を一体化したデータベースの構築が必要と考える。	
34	5. 施行期日・経過措置	①新規成分に係る届出者の評価を慎重に確認する手続き	新規成分の評価を慎重に確認する手続きが「公布後半年」となっているのは、有識者の意見徴集等の体制構築や、事業者の商品化戦略への配慮かと思われる。できるだけ早く行うべきではあるが、その間も不確かなものを受理するとは考えにくいので、公布後半年で適当と考える。		ご意見として承る。
35		②届出後の遵守事項	i) 健康被害と疑われる情報の提供は、重要・緊急を要するものであり、かつガイドラインの「健康被害の情報収集にかかる事項」にも記載されている内容であり、公布施行は適当。 iii) 遵守事項の1年ごとの自己チェックは、最短で公布から一年後の実施になるので、公布施行で適当。届出済商品の中には1年後ではGMP遵守が途上のケースがあるかも知れないが、その事実も含めて自己評価を報告すればよい。 ③表示方法等の見直しは、在庫や改版のタイミングを考慮して、2年の経過措置を設けるのは適当。		ご意見として承る。
36	6. 更なる課題、その他		特定保健用食品（トクホ）についても、健康被害の情報提供の義務化及びサプリメント最終製品へのGMPの要件化を許可制度の運用上講ずるとするのは、賛同する。その他のいわゆる健康食品については、保健機能食品ではなく許可や届出はないが、事業者の自主的な取り組みに期待したい。	理由) サプリメント形状の「その他のいわゆる健康食品」は反復・継続して摂取される食品であり、消費者が同等レベルを期待する傾向があるため。	ご意見として承る。なお、「サプリメントに関する規制の在り方」については、5月31日の関係閣僚会合のとりまとめにおいても「今回の事案を踏まえた更なる検討課題」とされているところ。
37			国と都道府県とは”いわゆる健康食品”の定義がこととなっている。ここは議論で混乱するものだと思う。 消費者庁、食品安全委員会、厚生労働省とも右のように”いわゆる「健康食品」は保健機能食品を含み、保健機能食品以外のいわゆる健康食品は、”その他のいわゆる「健康食品」です。しかし都道府県では右の資料のように”いわゆる健康食品”は保健機能食品を含みません。国が示す”その他のいわゆる「健康食品」を”いわゆる健康食品”と定義している。	関連サイト※1（表下参照）	ご意見として承る。
38			右の資料では厚生労働省の国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基本的な方針の全部改正について書かれているものだが、国民の健康の増進の基本的な方向性に”生活習慣病の予防”と書かれている。 健康の増進＝機能性であり、健康の増進＝病気の予防ではない、というのが、消費者にはわかりにくいのかと思う。 血圧を下げる=表示可なのか、表示不可なのか、	関連サイト※2（表下参照）	現行の届出ガイドライン（必要な見直しを行った上で内閣府令等に規定する予定）において可能な機能性表示の範囲として、「疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨（疾病リスクの提言に係るものを除く。）を表現するもの※であり、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する医薬品と誤認されるおそれがないよう、留意することを求めている。 ※例えば、次に掲げるもの ①容易に測定可能な体調の指標の維持に適する又は改善に役立つ旨 ②身体の整理機能、組織機能の良好な維持に適する又は改善に役立つ旨

NO.	カテゴリー	要旨	補足（理由等）	消費者庁回答
		<p>厚労省でないとは判断できないのでは何のための機能性表示なのか理解が難しい。届出ガイドラインで健常人での臨床エビデンスによる機能性を求めており、それを企業の責任のもと表示して良いとして、機能性表示食品がスタートしたものと思われる。どのような機能性表示ならよいのか。</p>		<p>③身体の状態を本人が自覚でき、一時的な体調の変化（継続的、慢性的でないもの）の改善に役立つ旨</p>
39		<p>機能性表示食品制度が中小企業にとっても利用可能な制度であってほしいと思う。</p>	<p>商品に機能性表示ができる制度は、他商品との差別化に繋がり、商品価値が高まるため、食品事業者にとっては魅力がある制度である。弊社においても本制度がスタートする前年の2014年9月に、消費者庁が主催する機能性表示食品制度に関する説明会に参加させて頂き、一食品事業者として非常に注目した。自社のプライベートブランド製品においても、機会があれば利用したいと考えている制度である。</p> <p>機能性表示ができる制度としては、特定保健用食品があるが、その有効性、安全性をゼロから検証し国の審査を通すことは、中小規模の食品事業者にとっては技術面や設備面で大きな投資が必要となるため難しく、事実上利用できない制度であると感じている。</p> <p>制度の信頼性・安全性を高めるために、届出者による自己チェック・自己評価を定期的に行い、報告するなどの事業者自身が行う手間や努力を増やすことは必要であると感じる。しかし、機能性表示の裏付けとなる科学的知見を得るための研究費やGMP要件を遵守するための設備費などに、膨大な費用がかかることになれば、中小企業は利用できなくなるのではと懸念する。</p>	<p>ご意見として承る。検討会において「機能性表示食品制度に対する消費者からの信頼を回復させ、本制度の特色を活かした発展を遂げていくためには、事業者が連携して提言に自発的に取り組むことを強く期待したい」との意見があり、また、5月31日の関係閣僚会合のとりまとめにおいても「機能性表示食品制度に対する信頼回復に向けた届出者による表示の適正化等の自主的な取組を促進する」旨が「今回の事案を踏まえた更なる検討課題」とされているところ。</p>
40		<p>国や製造・販売事業者が責任を強く認識すること、国が安全なしくみを作ることが必要と考える。十分時間をかけて議論を尽くし、全般にわたって問題点を洗い出すことが必要ではないかと考える。</p>		<p>ご意見として承る。なお、食品の安全性確保はあくまでも食品衛生法に基づく措置により担保される。</p>
41		<p>機能性表示のほうが（いわゆる「健康食品」より）ましということはいかによくなっていくかということが言われているが、正直、機能性表示食品の制度が今からでもなくなってもよいのではないかと考えている。</p> <p>トクホや機能性表示食品、栄養機能食品、いわゆる「健康食品」など、消費者にとっては区別のつきにくい言葉の名称が複数あることが理解の進まない一因であるようにも思われる。種類を複数作るのではなく、その食品で保障される機能や効果、そして安全性についての検証レベルが、それぞれひと目でわかるランク表示をできる仕組みなど、難しいとは思いますが、消費者にとってはわかりやすく、自己責任での判断</p>		<p>ご意見として承る。政府の取りまとめ（今後の対応）においても、「消費者の正しい理解が重要であり、医薬品等との相互作用や過剰摂取等のリスクに関するリスクコミュニケーションを進めるとともに、機能性表示食品を正しく理解し、健康の維持増進のために活用することができるよう、消費者教育を強化する。」とされたところであり、消費者教育の強化は重要な課題であると認識。</p>

NO.	カテゴリー	要旨	補足（理由等）	消費者庁回答
42		がしやすい。 〔全般〕機能性表示食品のあり方については、今回の改正に止まらず、今後もより根本に遡った議論も含め、継続して見直しの検討を進めていくべきである。	日弁連意見参照	ご意見として承る。今後の参考とさせていただきます。
43		〔全般〕今回の制度改善のうち、食品表示基準の改正としてできることは何か。行政措置や罰則の在り方との関係で、全体としてどのようにして実効性を確保することになるか。食品衛生法上の改正も含めて全体像が見える形で表示基準改正の位置づけを議論する必要があるのではないか。機能性表示食品の「安全性」を確保する観点から、「表示基準」ができることには限界もあるのではないか。	議論の前提としての問題意識。今般の制度改善は必須であると思うが、もともと食品表示基準に根拠を持つ機能性表示食品の安全性確保を法令上どこでどのように図ることができるのか、全体を意識する必要があると考えており、また各部分での規定ぶりも個別に問題になると考える。	販売に供される食品の安全性確保はあくまでも食品衛生法に基づく措置により担保される。その上で、検討会や政府の取りまとめ（今後の対応）を踏まえ、届出ガイドラインで届出者に求めている事項を見直した上で、届出者による届出後の遵守事項として以下の事項を食品表示基準に明記するほか、義務的表示事項の表示方法及び表示方式等の見直しを行う。 ①健康被害情報の収集及び特定の情報について特定の期日までに行政機関に提供すること ②サプリメント形状加工食品について製造管理及び品質管理における適正製造規範（GMP）への適合 ③届出後の新たな科学的知見により機能性表示の根拠が最新のものになっているかどうかの情報収集 ④①～③その他必要な事項の履行を自己点検・評価した旨の消費者庁への毎年の報告
44		今般の事案を受けて機能性表示食品制度の改正が行われたが、「その他のいわゆる健康食品」においては、機能性、安全性の根拠がわからないままにサプリメント形状の加工食品が販売されている。検討会では、機能性表示食品の規制強化によって「その他のいわゆる健康食品」に流れるおそれが懸念されており、消費者にとってリスクの高い健康食品が市場に流通するおそれは依然として解決されていない。こうした現状を踏まえて、機能性表示食品制度に留まらず「いわゆる『健康食品』」全体を見すえた施策について、検討をお願いしたい。	いわゆる健康食品全体を見据えた施策が必要であるという意見については、「機能性表示食品を巡る検討会」第5回ヒアリング意見（日生協 早川氏）や検討会の中でも出ており、今後の課題となっている。	ご意見として承る。政府の取りまとめ（今後の対応）においても、「今回の事案を受け、食品業界の実態を踏まえつつ、サプリメントに関する規制の在り方、許可業種や営業許可施設の基準の在り方などについて、必要に応じて検討を進める。」とされたところ。
45		食品の流通を止める法律として、食品衛生法第6条（有害・有毒物質が含まれる食品等の販売禁止）や同第7条（通常の方法と著しく異なる方法により飲食に供されているもので危害発生防止のため必要な場合の販売禁止）、がある。 今後、食品表示法において健康被害報告や各義務化違反等で機能性表示食品から排除された後の食品が速やかに、先の第6、7条等で食品として流通しないスキームを明確にすべきではないか。 「健康被害の情報提供の義務化において」得られた内容が、食品衛生法第8条（直ちに健康影響が生じるようなものではないが、その使用・摂取方法等によっては、健康影響を生じさせる可能性が否定できないものの届け出）に有機的に連動するといった流れとなるのかを明確にすべきでないか。		ご意見として承る。 なお、食品の安全性確保はあくまでも食品衛生法に基づく措置により担保される。また、機能性を表示しない食品については、機能性表示食品制度の対象外である。

※1 関連サイト  
厚生労働省 [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/hokenkinou/index.htm](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/hokenkinou/index.htm)  
東京都 [https://www.tmph.metro.tokyo.lg.jp/kj\\_shoku/kenkounavi/kennsyokubiz/chap\\_1/](https://www.tmph.metro.tokyo.lg.jp/kj_shoku/kenkounavi/kennsyokubiz/chap_1/)  
大阪府 <https://www.pref.osaka.lg.jp/o100100/yakumu/kenkoushokuhin/index.html>  
千葉県 <https://www.pref.chiba.lg.jp/eiken/iyakuhin/kennkousyokuhin.html#kensuokutoha>  
神奈川県 [https://www.pref.kanagawa.jp/sys/eiken/011\\_chemicals/files/101102\\_kenkousyokuhin\\_towa.pdf](https://www.pref.kanagawa.jp/sys/eiken/011_chemicals/files/101102_kenkousyokuhin_towa.pdf)

※2 関連サイト  
[https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/kenkounippon21\\_03.pdf](https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/kenkounippon21_03.pdf)