

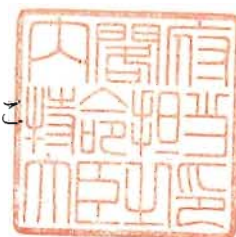


消表対第331号  
平成25年7月30日

消費者委員会委員長  
河上 正二 殿

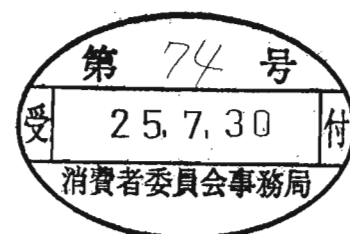
内閣府特命担当大臣（消費者及び食品安全）

森 ま さ こ



『健康食品』の表示等の在り方に関する建議」に対する消費者庁の実施状況  
について

平成25年1月29日付の貴委員会の『健康食品』の表示等の在り方に関する建議」に対し、消費者庁の実施状況を別紙のとおり報告する。



『健康食品』の表示等の在り方に関する建議  
に対する消費者庁の実施状況について

(建議事項1-1)

消費者庁及び厚生労働省は、健康食品の表示・広告の適正化に向けた現行法における取組として、次の措置を講ずること。また、消費者庁は、これらの措置等を通じ、健康増進法に基づく勧告・命令の実績を積み上げること。

(1) 消費者庁は、食品の健康保持増進効果等に関する虚偽・誇大な表示・広告に係る指針(ガイドライン)等について、現場で監視指導を担う都道府県等の担当者、消費者、適格消費者団体等の意見を十分踏まえ、虚偽・誇大な表示・広告の判断基準が理解しやすいものとなるよう、以下の措置を含めその大幅な改善を図ること。また、監視指導等の実情を踏まえ、当該指針等の内容を定期的に更新すること。

- ① いわゆる健康食品の表示・広告の実態を分析し、標ぼうされる健康保持増進効果等に即して、違反となるおそれのある具体的表現を可能な限り多数示すことにより、指針等が平易で明快なものになるよう努めること。また、直接的表現による表示・広告のみならず、表示・広告を全体でみた場合に、消費者に健康保持増進効果等を誤認させるような暗示的表示・広告についても、それが禁止されている旨を、具体的表現を示しつつ改めて明確にすること。
- ② 消費者庁、地方厚生局及び都道府県等が行った指導事例等を収集・分析し、監視指導等に有益な具体的事例を取りまとめた事例集を盛り込むこと。特に、間接的に健康保持増進効果等を標ぼうする表示・広告についての事例や、都道府県等から消費者庁又は地方厚生局に対して問い合わせが多い事例の例示を充実させること。また、各事例については、特定の文言のみならず絵図等を活用した表示・広告全体の具体的なイメージ、指導等の理由、薬事法、景品表示法等の関係法令の適用の可否等を記載すること。

(2) 消費者庁は、健康食品の表示・広告について、消費者等からの申出や一部の消費者にその監視を委嘱するモニタリング等の仕組みを充実させることにより、消費者等の協力に基づく表示・広告の監視を行うこと。

(3) 消費者庁及び厚生労働省は、健康食品の表示・広告に関し、健康増進法、景品表示法、薬事法等の担当部局間の有機的連携のもと、それらの厳格な執行に努めるとともに、都道府県等においても保健所等の関係部局間の緊密な連携による行政指導や法執行が促進されるよう、都道府県等への周知及び必要な支援を行うこと。

【消費者庁の実施状況】

① 建議事項1-1(1)について

いわゆる健康食品における虚偽・誇大広告等については、これまでに景品表示法及び健康増進法に関して、それぞれ指針等が示されている。消費者庁では、いわゆる健康食品についての健康保持増進効果等を標ぼうする表示についての景品表示法及び健康増進法に

係るこれまでの消費者庁（表示対策課、食品表示課）、各地方厚生局及び都道府県による平成21年から平成24年までの公表・指導事例等を全て収集・分析の上、上記指針等で示されている考え方及び具体的表現等を景品表示法及び健康増進法に係る統一的な留意事項として取りまとめることとし、これを公表することとした。

当該留意事項では、直接的な表現だけでなく、間接的・暗示的な表現であっても景品表示法又は健康増進法上問題となる表示に該当し得ることなど、いわゆる健康食品における広告・宣伝等に関する両法上の考え方を改めて示した上、過去の違反・指導事例等も示すとともに、留意すべき事項等について絵図等を用いるなどして明確にする予定である。

都道府県等の担当者からいわゆる健康食品に係る健康保持増進効果等を標ぼうする表示の指針についてヒアリングを実施し、それを踏まえて現場で監視指導を担う担当者の意見を反映した留意事項とする予定である。

## ② 建議事項1-1(2)について

消費者庁では、従来から、表示・広告に関する一般消費者からの情報提供を受け付けているところ、今後も一般消費者が情報提供を行いやすい環境を整備するためウェブサイトの拡充等に努めていく。

また、消費者庁（表示対策課）では、一般消費者等に「電子商取引表示調査員」を委嘱し、インターネット上の不当表示についての情報等を報告してもらう「電子商取引表示監視調査システム」という制度を運用している。

電子商取引表示調査員は、インターネット上の広告表示について、調査レポートによる情報提供を行うほか、消費者庁（表示対策課）から依頼するアンケート調査への回答を行っている。

今後は、健康食品の表示・広告について、電子商取引表示監視調査システムを通じた情報収集スキームの更なる充実を図り、一般消費者等の協力に基づく表示・広告の監視の拡充に努めていく。

## ③ 建議事項1-1(3)について

消費者庁は、平成25年7月1日付けで表示対策課内に食品表示対策室を設置し、健康増進法、食品衛生法、景品表示法等の各種法令に基づき、食品表示に係る執行を一元的に行う体制を整備した。

今後、この室を中心として、これらの法令に違反する事案に対し、厳正な執行に努めていくとともに、消費者庁が現在行っている厚生労働省との連絡会議を通じて担当部局間の緊密な連携を図るほか、都道府県における法執行等を促進するため、現在行っている都道府県との連絡会議の場を活用して関係部局間の緊密な連携を呼び掛けるなどにより都道府県等への支援を行っていく。

### (建議事項 1-2)

消費者庁は、健康食品の表示・広告の適正化に向けた健康増進法及び景品表示法における制度の在り方に関し、次の措置を講ずること。

- (1) 建議事項 1-2 (2) の措置を踏まえ、景品表示法第 10 条の適格消費者団体による差止請求権の利用実態を検証した上で、これに類する規定を健康増進法に導入することの要否を検討すること。
- (2) 景品表示法第 10 条の差止請求権を行使した実績が低調であるとの指摘があることについて、その原因を検証した上で、所要の措置を講ずること。
- (3) 景品表示法第 6 条の措置命令権限及び第 4 条第 2 項の不実証広告規制に関して、都道府県の要望等も踏まえ、都道府県への権限の付与について積極的な検討を進め、一定の結論を得ること。

### 【消費者庁の実施状況】

#### ① 建議事項 1-2 (1) 及び (2) について

適格消費者団体は、差止請求に係る訴えを提起しようとするときは、その訴えの被告となるべき者に対し、あらかじめ、請求の要旨及び紛争の要点その他の内閣府令で定める事項を記載した書面により差止請求をし、かつ、その到達した時から 1 週間を経過した後でなければ、その訴えを提起することができず（消費者契約法第 41 条第 1 項）、また、適格消費者団体は、前記書面による事前の請求に先立って、差止請求の根拠となる法律に違反する行為の差止等の申入れや協議を行う場合が多いとされている（笠原宏編著『景品表示法（第 2 版）』242 ページ（商事法務、2010）御参照）。

このような事情を踏まえ、消費者庁では、景品表示法第 10 条の適格消費者団体による差止請求権の利用実態を把握すべく、適格消費者団体を対象として、景品表示法第 10 条の差止請求権に基づく差止請求訴訟提起の状況、消費者契約法第 41 条第 1 項に基づく書面による事前請求の状況、差止請求権に関して事業者に対する差止の申入れ又は協議の状況等についてアンケートを実施している。

今後、前記アンケートの結果を分析するとともに、必要に応じて適格消費者団体に対してヒアリングを実施するなどして、景品表示法第 10 条の差止請求権を行使した実績が低調とされていることの原因について検証し、その結果を本年 9 月中に取りまとめ、この結果を踏まえて、必要な措置等について引き続き検討を行い、本年中に一定の結論を得ることとしている。景品表示法第 10 条に類する規定を健康増進法に導入することの要否については、必要な措置等に関する上記の結論を得た後、これを踏まえ、検討を進めていく。

#### ② 建議事項 1-2 (3) について

景品表示法に係る権限の都道府県への付与に関しては、東京都を始めとする複数の都府県から、措置命令権限（同法第 6 条）及び合理的根拠の提出要求権限（同法第 4 条第 2 項）についても都道府県で行使できるようにすべきであるという要望が消費者庁に寄せられている。

消費者庁は、こうした要望を受け、景品表示法執行体制の強化の観点から、都道府県が、指示に代えて、措置命令及び合理的根拠の提出要求を行えるようにするための景品表示法

に係る権限の付与について、消費者庁、公正取引委員会地方事務所等及び都道府県の景品表示法担当者の意見交換の場である景品表示法ブロック会議において、都道府県から意見を聴取した。

その結果、都道府県の中には、措置命令権限の付与について、措置命令は強制力を持った行政処分であり、罰則規定もあることから、執行力が大いに強化されることが期待できる、消費者庁の措置命令を待つことなく、速やかに違反行為をやめさせることで、被害拡大を防止することができるようになるとして賛成の意見がある一方で、現状の人員体制では、行政処分を争う訴訟対応により違反被疑事案に対する調査等の業務が滞ることとなる、現行の指示の権限に代わって訴訟リスクの大きな措置命令のみとなると、執行に後ろ向きにならざるを得ず、結果として執行力が弱体化する、行政指導により表示事項が改善される事案がほとんどであり、措置命令の権限が付与されることにより執行力が強化されるとは考えないとして反対の意見がある。また、合理的根拠の提出要求権限については、法執行強化に資する、指示や注意についても事件処理がスムーズになるとして賛成の意見がある一方で、その権限を付与されても十分使いこなすことができないとして反対する意見があるなど、都道府県の中でも措置命令権限及び合理的根拠の提出要求権限の付与に関する考え方は様々であることが判明した。

このような都道府県の中での意見の相違を踏まえ、一部の希望する都道府県にのみ措置命令権限及び合理的根拠の提出要求権限を付与するためには、両権限を法定受託事務とする必要があるため、消費者庁は、まずは、その可能性について検討した。

検討の結果、

- ① 地方分権の推進の観点から、法定受託事務は、できる限り新たに設けることのないようにするとされていることから、景品表示法に基づく都道府県の事務を法定受託事務化することは困難である、
- ② 指示と措置命令の権限の併存については、構成要件が同一の違法行為に対応するものとして指示と措置命令の権限を併存させている法令の例はなく、実際にも、このような立法をすることは難しい、
- ③ 合理的根拠の提出要求権限のみ都道府県に付与することについては、法律効果のない指示（行政指導）を行うために、合理的な根拠を提出しない事業者が行う表示を景品表示法第4条第1項第1号に該当する表示とみなすという具体的な法律効果を有する権限を行使できるようにすることは適当でなく、このような立法化は難しい

との結論を得た。すなわち、措置命令権限又は合理的根拠の提出要求権限を都道府県に付与するためには、いずれの権限をも全ての都道府県に自治事務として付与することとなり、かつ、措置命令権限を付与に併せて指示の規定は廃止する必要があることから、まずは、都道府県全体として意思統一が図られる必要がある。

このため、今後、都道府県全体として一致した要望が出される場合には、改めて消費者庁として、法的論点を整理し、両権限の都道府県への付与に向けた検討を進めていく。

**（建議事項 2）**

- （1）厚生労働省及び消費者庁は、健康食品による健康被害情報を収集、解析し、必要な対応がとれる体制の強化を図るため、次の措置を講ずること。
- ① 厚生労働省は、行政上の制度への反映を念頭に、健康食品の摂取と健康被害の発生との因果関係が速やかに特定できるよう、類似の被害情報を統一的な基準で効率的に収集する仕組み及び当該被害情報を解析する手法について研究を行うこと。
  - ② 厚生労働省及び消費者庁は、上記①の研究の成果等を踏まえ、健康被害防止のための対応の必要性が明らかとなった場合には、当該製品・成分の流通規制、表示規制を含め所要の措置を講ずること。
- （2）厚生労働省は、消費者による健康食品の安全な利用に資するよう、次の措置を講ずること。
- ① 医療機関における診療や薬局における医薬品の調剤及び販売の機会に、医師、薬剤師等が、患者より健康食品の摂取状況を聴取し、過剰摂取や医薬品との相互作用等について、患者に対し適切な注意喚起を行うなどの取組を進めるよう、関係機関への協力要請を行うこと。
  - ② 医師、薬剤師等が診療、調剤等を行うに当たり、健康食品に関する問題に適切に対処できるよう、医師、薬剤師等に対し、健康食品に関する情報提供を行うこと。
- （3）厚生労働省は、第三者認証制度の整備・普及促進等を通じて、錠剤、カプセル状等食品の製造業者に対して、適正製造規範（GMP）ガイドライン及び原材料の安全性に関する自主点検ガイドラインの活用を促すとともに、消費者がそれらに基づき製造された製品を的確に選択できるよう啓発を行うこと。

**【消費者庁の実施状況】**

① 建議事項 2（1）②について

消費者庁としては、建議事項 2（1）①に係る研究の成果等を踏まえ、健康食品について表示規制の措置が必要な状況になった場合には、厚生労働省と緊密に連携しつつ、適切に対応することとしている。

### (建議事項3)

消費者庁は、消費者自らが食品の特性を十分理解し自らの判断に基づき食品の選択を行えるよう、正しい情報提供を行うとの観点から、食品の機能性表示に関し、次の措置を講ずること。

- (1) 栄養機能食品制度において、海外の事例、実証研究等を参考としつつ、新たに追加すべき栄養成分の有無を検討すること。
- (2) 特定保健用食品制度において、有効性に関する審査基準の作成、及び有効性の科学的根拠に関する一定の審査内容の開示について検討を進めること。

#### 【消費者庁の実施状況】

##### ① 建議事項3(1)について

栄養機能食品の規格基準については、厚労省策定の『日本人の食事摂取基準』(以下「食事摂取基準」という。)等の科学的根拠に基づき作られている。食事摂取基準については、2015年版(平成27年度より適用)の策定に向け、日本人における栄養学的な最新の科学的知見に基づき、現在、改定作業が行われているところであり、来年度公布される見込みである。新たに追加すべき栄養成分の有無については、最終的には2015年版の食事摂取基準に基づく必要があるが、その検討に当たっては、日本人における当該成分の摂取状況や過剰摂取リスクに関する整理のほか、含有量に関する上限値や下限値の考え方の整理など、多くの予備作業が必要となる。

そこで今年度は、現行の食事摂取基準(2010年版)をもとに、上記の予備作業を目的とした検討を行う予定である。

##### ② 建議事項3(2)について

有効性に関する審査基準に関しては、「保健機能食品制度の見直しに伴う特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領の改正について(平成17年2月1日付け食安発第0201002号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)」及び「特定保健用食品の審査申請における添付資料作成上の留意事項について(平成17年2月1日付け食安新発第0201002号厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室長通知)」において具体的な取扱いを定めているところである。

消費者庁では、特定保健用食品の審査に必要な試験デザインの枠組み等の審査基準を検討するため、平成24年度に「特定保健用食品の審査基準の検討事業」を実施した。今後、当該事業の報告書をもとに、有効性に関する試験のデザインや必要な資料等の明確化した改正通知案を今年度に作成し、消費者委員会新開発食品調査部会等有識者の了承を得次第発出する予定である。

有効性の科学的根拠に関しては、独立行政法人国立健康・栄養研究所のウェブサイトにおいて、特定保健用食品の有効性及び安全性の科学的根拠に係る情報が公開されている。また、消費者委員会新開発食品調査部会において審議された審査内容に関しては、消費者委員会のウェブサイトにおいて、その議事録が公開されているところである。

これらの情報については、消費者庁のウェブサイトの特定保健用食品に関する情報が掲載されているウェブページからリンクを設定し、閲覧できるよう措置した。特定保健用食

品の審査に用いられた有効性情報を容易に参照できるようにすることにより、消費者に対し特定保健用食品の選択に必要な情報の提供を行っているところである。



**(建議事項4)**

消費者庁及び厚生労働省は、保健機能食品を含む健康食品の特性、それらの適切な利用方法、機能性表示の意味等について、消費者に対し積極的な啓発を行うこと。

**【消費者庁の実施状況】**

消費者庁としては、リスクコミュニケーションの開催等により、健康食品と医薬品との飲み合わせ、小児や高齢者等の要配慮者における利用等、必要に応じて消費者理解の促進となるよう、今後努めていきたい。

なお、消費者庁では、消費者安全法による通知、健康食品に関するリスクコミュニケーションを開催してきた。また、消費生活用製品安全法による報告その他事故情報を入手しており、日々その情報を点検している。特定製品による事故情報（非重大事故を含む。）が寄せられた際には、厚生労働省との情報共有、事業者へのヒアリング、場合によっては検証を実施している。

その結果、問題が確認できた場合には、消費者への情報提供等を実施しているところであるが、平成24年度は健康食品に係る重大事故は確認されなかった。