

第 35 回食品表示部会が出された機能性表示食品に関する意見

※未定稿の議事録から事務局の責任において発言をまとめた

審議に関する枠組みに対する意見

- 通知・ガイドラインで規定されることが多く、食品表示基準（案）だけでは制度がどのように実現されるのかが把握できない。食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書の内容が実現されるのか確認できない。
- パブリックコメントで出された全意見を審議の場で示すべき。
- 機能性表示食品を食品表示基準に含めることは、保健機能食品以外の機能の表示禁止というルールが規制緩和されるということ。機能性を表示できる「例外」が広がることになるが、規制を緩和する必要性がどれだけあるのかということについては、抽象的な説明しかなく分からない。ルールを変えるのであれば、その必要性を具体的に示すような資料を提示してほしい。

具体的な制度の運用に関する意見

- 違反が明らかになった場合は、消費者が更なる被害を受けないよう、名前の公表等を行うといったことをガイドライン等で示してほしい。
- 制度施行まで準備期間が短く、来年度にはスタートする予定。制度開始時に届出が殺到しても十分に対応できるよう、管理システムの整備や人員等の受け付け体制を充実し、地方自治体とも連携して監視・執行体制の充実を十分に行ってほしい。
- 被害情報をどのように収集するか、ホットライン体制等の検討が必要。
- 機能性表示食品という新しい制度について国際社会にも理解してもらうことが重要
- 現在においても、多くの消費者が「栄養機能食品」、「特定保健用食品（以下、特保）」を、十分な理解がないまま利用している。「機能性表示食品」という今までの制度以上に健康や栄養にアピールする名称を持った食品が加わることになるので、制度が消費者にとって本当に役に立つ制度になるよう、既存の 2 制度も含めて、消費者がそれぞれの特徴、意味を十分に理解したうえで利用できるよう、3 制度の違い等も明確にした消費者教育に力を注いでほしい。
- 機能性表示食品は、いわゆる「健康食品」という、根拠が今一つはっきりしないジャンルの食品について、科学的根拠を明確にして届け出ることによって根拠の有効性を担保するという面を持っている。そういう意味で、トクホほどではないが、比較的安心できるという食品を目指すという点で、ある程度、安心できる制度だと思う。これを実現し、一般

的な健康食品と区別を図っていくためには、消費者への広報活動も必要だが、同時に、監視・指導體制を具体的に充実させていく必要がある。また、被害情報の収集を行うとされているが、消費者にどのように提供されるか、また、食品と被害との因果関係の立証をどこがするのかという点も重要。

- 食品表示規準案には、この制度における安全性や機能性の定義を担保する方法が書かれておらず、評価手順等はガイドラインで示すという説明があった。ガイドライン策定にあたっては、検討会報告書に書かれた内容を担保してほしい。
- 新制度は、国民がみずからの健康をみずから守るため、事業者が、食品が持つ機能性について適切な情報提供を行うという観点にたった制度。事業者の利用を促す目的で届出制にしているが、届出がされた際の形式的確認を実効あるものにするには、適切な客観性を持った評価で対応する必要がある。消費者への制度に関する周知も重要だが、評価手順等はガイドラインなどで示されるため、できるだけ速やかにガイドライン等を策定し、企業に詳細を周知すべきである。
- 日本人の健康な食事といった、食事を通じて健康増進を進めていくための基本政策がある。機能性表示食品と既存の栄養施策を連携させるための調整が必要。
- 機能性表示食品は、ある有効なエビデンスがあると思われる成分が含まれている特定の食品であり、食品全体がある機能を持っているということではない。そこが誤解されるかもしれないので、きちんと消費者にその違いを伝えていただきたい。
- 有効性に関するエビデンスは、強いエビデンスでなく、弱いエビデンスではないかと思う。食品を使ってエビデンスをとるとするのは非常に難しい。どのくらいの期間、本当にちゃんとその食品を摂っているかという問題もあり、また、成分が含まれている食品によって、その効果が出るか出ないかも変わってくる。吸収が違ってしまう可能性もある。システマティックレビューといっても、パブリケーションバイアスがかかる可能性が高い。ポジティブなものしかほとんど報告されていない可能性が高い。よって、この制度で言われているエビデンスは弱いと思う。それを消費者に理解してもらわないと、有効性について誤解がされるのではないかと思う。
- 今回の機能性表示食品の新設には、いわゆる健康食品の問題が絡んでいる。検討会の資料にも出ているが、特保でも栄養機能食品でもない、いわゆる一般的な健康食品を、健康食品利用者の大多数は、エビデンスが明確にあって信頼できると思っているという現実がある。そういう中で、どうやって良いものと悪いものを仕分けていくか。今回の制度は、その仕分けとして期待できると思う。ただし、そのためには明確に情報提供をきちんとしていくというプラスアルファのものがようになってくるだろうとは思っており、あるべき姿になれば、期待できる制度である。

- 食品への表示内容を、栄養機能性食品との並びで揃えているが、審査を受けていないという内容なのに機能性と安全性ということが書かれるのだから、検討会報告書に書かれているように、機能性及び安全性について個別審査を求めたものではありませんと書くべきではないか。
- 今後、厚生労働省や各省庁との協議を行う際には、安全性のガイドラインについては従前から、食品安全基本法の中では食品安全委員会が関与するという事になっているので、これについてはぜひガイドラインなり、今までの考え方、科学的なことについてはリスクアセスメントの立場から、食品安全委員会の意見を聴取してほしい。
- 今回の制度は、消費者の誤認をさせないような義務表示事項をたくさん盛り込んでいる点は大変評価できる。このまま義務表示事項は残すという形で進めていただきたい。

制度の実現の方法についての意見

- 食品の安全性は、食品の内容に関する規格基準、添加物の指定、遺伝子組み換え食品の審査制度や、不衛生食品の販売禁止、新開発食品の販売禁止といった、もろもろの食品衛生法上の「食品の内容に関する規制」があり、それらの規制事項を踏まえた上で、食品表示を行うものである。食品表示は、内容規制に表示を付加することによって、より安全を担保するための仕組み。表示規制だけでは内容規制をカバーできない。内容規制抜きにして表示規制だけ先行させ、安全上の問題をおろそかにしているように思う。
- 現在の GMP が民間団体の認証であるから義務化しないというのであれば、アメリカの食品衛生法と同じように、法律上の GMP 制度を導入してはどうか。例えば、食品衛生法上の 50 条か 51 条の製造基準などに、GMP の基準を盛り込んで、サプリメント工場は GMP 的な営業許可をとってから生産させる。それであれば、安全品質はかなり保てるのではないか。そういった制度的なものをもっと考えていただきたい。
- 機能性表示を突き詰めていくと、従来の食品から概念がどんどん離れていく。もともと+医薬品以外は食品として整理されているため、サプリメントも食品になっている。しかし、本来の食品という概念からは大分かけ離れた形で製造されており、もはやこれを食品と言っていいのかというレベル。ダイエタリーサプリメント法のように食品扱いしていない法律もある。医薬品と食品の間の中間的な部分、食品という概念に当てはまらないものは、従来の食品と同じ扱いでいいのかというところから見直しを考えるべき話。農産物が入るので、ややこしくなるが、サプリメントなどは、健康補助とか機能性補助の経口剤とか、工業品としての位置づけでもいいのでは。カテゴリーとして医薬品と食品以外の、第三のカテゴリーとして規制をすべきといった議論も本来は必要ではないか。食品だから食品衛生法だけという非常に割り切った考え方が、出発点としては問題。
- 形式審査で、内容に関する国の関与は基本的にない届出で、機能性表示を認めたら、届出後にエビデンスの問題等で科学的根拠がないということがわかった場合、その表示の

撤回を求めることができるかという点に疑問がある。許可制度の取り消し、登録の取り消しというのはあるが、届出の取り消しは多分ないだろう。そうすると、基本的には事業者に取り下げを依頼するしかなく、実際に食品表示法6条の指示や指示にかわる措置命令ができるのかが非常に疑問。形式審査に通って届出を受理されたのだから、後で論文に問題があったとしても、通っているものをどうやって戻すのかという話になる。「機能性はある」という実体要件で受理するのであれば、機能性がないことが後でわかった時点で実体要件が欠けるため、その表示はできないということになるが、形式審査で受理して、後で実体要件を欠いているのでだめというのは、入口と出口の話がずれている。

- 基本的には、食品表示基準の改正だけで対応すべきmatterではない。健康増進法であるとか、薬事法改め医薬品等の品質安全確保法というような法律上の制度として導入すべきだと思う。そういう制度設計をしないから、いびつな構造が残ったままになっていると思う。もう一度この根拠条項のところから見直していただきたい。
- 届出を受理する要件として「機能性の科学的根拠があること」と言うが、実際に考えられているのは、科学的根拠があると主張する資料がついているかといった形式審査である。制度設計として説明される内容は実体的な要件でありながら、手続は形式審査だという形で、どのような手続になるかが見えてこない。非常にいろいろな要素を盛り込み、非常に精密につくられて、立法技術を駆使して、ここまでよくされたなとすごく感心するが、最後のところで実体なのか、手続なのか、そのあたりの届出制度との整合性が納得できていない。その検討が十分ではないので、現時点では表示制度として、諮問に承認を出すという時期ではないと思う。
- 機能性を高めるという中でサプリメントが発達してきた。サプリメントは濃縮が必要だが、濃縮の過程で問題が起こる可能性があるため、安全性を担保する制度は必要。GMP制度などが広く推奨されているわけだが、今回は義務化しておらず、安全の内容に関する規制について、手当てされていないように思う。
- 特保が許可制度である根拠は、健康増進法に明記されている。その上で、食品表示法において特定保健用食品として表示ルールが決まるという2本立てになっている。栄養表示も健康増進法上に栄養表示という制度があって、その上でさらに食品表示基準があるという2本立である。ところが、今回の機能性表示食品制度は食品衛生法と食品表示基準だけ。それ以外の内容規制的な法律がない。この点が重大な問題をはらんでいるように思う。
- システマティックレビューの巧拙自体を審査するのか。形式審査というが、システマティックレビュー自体に巧拙がありうるとしたら、その内容まで踏み込んで消費者庁は考えて、届出受理番号をつけるのか。システマティックレビューについて、それなりの審査をして不備があれば訂正を依頼し、再度、届出受理という形になった場合、依頼した時点で事業者が、科学的根拠がある、レビューしているのではないかと反論し、新しい2

条の定義に当てはまるので、その届出に基づいて表示させよと主張された場合、消費者庁が示すのはガイドラインの通知となる。これは表示基準ではない。表示基準の解釈に過ぎない。その解釈に過ぎないものについて疑義が生じた場合、届出を受理せよといった行政訴訟が想定されるのではないか。

その他

- 生鮮食品を機能性表示食品の対象としているが、既存の保健機能食品は、一般食品には栄養機能と嗜好機能のほかに、身体の調整・維持機能という第3の機能があるということからスタートしたと認識している。一般の食品全てに何らかの機能があり、食品の中に、機能のあるものとないものがあるという区分けはできない。その観点からみると、機能性食品という表示は、よほど特別な機能を持っていて質的に違いがある食品でないと名乗れないと思う。生鮮食品にある機能を表示するのであれば、栄養機能表示を今より広く薄くしていけばよい。わざわざ届出させるまでもなく、栄養機能を表示していけばいいのではないか。

- 表示禁止事項として、第9条に義務表示事項に関するような表示を禁止されている記載があるが、これは容器包装表示に限っている。表示と広告の規制のすき間は昔からあるが、これを何とかしてほしい。せっかく容器包装で書いてはいけないとしても、セールストークで違うことを説明しても法令上は何の問題もない。そのあたりは非常に制度的に義務表示を求める法律の制度趣旨からしておかしい。ここだけは広告まで拡張できると思う。そのあたりを、ぜひとも検討してもらいたい。