

- ・ 制度施行以来、消費者向け、事業者向けパンフレットの作成や、様々な機会を捉えた制度内容の普及・啓発に努めているところ。
- ・ 併せて、届出資料作成に当たって留意すべき事項等を整理した文書を発出するとともに、広告等に関する留意点を整理した文書を発出し、適正な制度運用にも努めているところ。

説明会の開催

26年7月 パブコメ案に係る説明会
～9月 (全国7ヶ所、計16回)

27年3月 消費者庁主催説明会
(全国7ヶ所、計9回)

健康食品に関するリスクコミュニケーション(計2回)

6月 消費者庁主催説明会
(全国9ヶ所、計11回)

28年1月 消費者庁主催説明会
～2月 (全国9ヶ所、計11回)

3月 健康食品に関するリスクコミュニケーション(計2回)

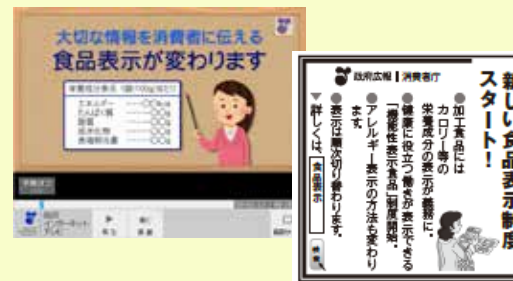
6月 都道府県食品表示法担当者会議

政府広報の活用

27年4月 新聞突き出し広告
モバイル携帯端末サイト広告
政府インターネットテレビ(動画)
「大切な情報を伝える 食品表示が変わります」(10分程度)

5月 政府広報オンラインお役立ち情報

7月 政府インターネットテレビ(動画)
「徳光&木佐の知りたいニッポン」
(スタジオ収録、20分程度)



パンフレットの作成・公表

各種パンフレットについては、消費者庁ウェブサイトに掲載。

< 消費者向け >

< 事業者向け >

【食品表示基準一般】



【機能性表示食品】



【届出等に関する留意事項を示した文書】

届出

- 「機能性表示食品の届出書作成に当たっての留意事項について」発出（平成27年6月2日）
- 「機能性表示食品の届出書作成に当たっての確認事項について」発出（平成27年9月30日）
- 「機能性表示食品の届出に関するガイドライン」の一部改正」発出（平成28年3月31日）

普及啓発

- 「機能性表示食品の広告等に関する主な留意点」発出（平成27年6月19日）
- 「生鮮の機能性表示食品の広告等に関するQ&A」発出（平成27年11月24日）
- 「バランスのとれた食生活の普及啓発パンフレット」発出（平成27年11月24日）

事後確認・執行状況について

- ・ 機能性表示食品に係る事後確認については、
届出資料を基に寄せられる疑義情報
消費者庁による予算事業(平成27年度:機能性表示食品制度における機能性に関する科学的根拠の検証 - 届け出られた研究レビューの検証事業、買上げ調査を実施)
等の結果を踏まえて行っているところ。
- ・ 最終的には、食品表示法に基づく指示・命令や届出資料の修正等の指導などの形で対応することとなる。
- ・ 制度施行から1年が経過し、今後、対象食品の増加が予想されることなども踏まえ、事後確認を行うための体制・ツールを充実させていく予定。
- ・ また、届出を受け付ける消費者庁食品表示企画課と、執行を担当する表示対策課食品表示対策室が緊密に連携し、対応しているところ。

機能性表示食品制度に対する消費者意向等調査事業

「機能性表示食品」制度における機能性に関する科学的根拠の検証
- 届け出られた研究レビューの検証事業 -

機能性表示食品に係る機能性関与成分に関する検証事業

【調査事業の目的】

保健機能食品等の制度の違いや機能性表示食品の課題を整理し、機能性表示食品制度が国民にとって分かりやすく、利用しやすい制度とするための検討に資する基礎資料を得ること。

【調査方法】

< 調査手法 > インターネット調査

< 調査機関 > 株式会社インテージリサーチ

< 対象者の抽出方法 > 調査対象者は、調査委託会社モニターから条件適格者を抽出、回収した。母集団準拠については、平成22年国勢調査をベースに毎年の人口移動を加味した母集団推計を用い、性別、年代、全国10地区¹及び未婚についてアクティブモニター²から20～69歳の男女3,000名を割り当て抽出した。

1 全国10地区(北海道、東北、関東、京浜、北陸、東海、京阪神、中国、四国、九州)

2 アクティブモニター(調査委託会社のインターネット調査専用に登録された全国約132万人、実稼働数約45万人(平成28年2月現在))

< 調査票 > 調査票は、グループインタビュー調査(首都圏(一都三県)に在住する男女20歳～69歳の4グループ計24名)を行い、そこで把握した基礎的知見を用いつつ、有識者の意見を踏まえて作成した。

< 調査実施期間 > 平成28年3月18日(金)～22日(火)

< 主な調査内容 >

- ・ 健康に関する項目(主観的健康感、食生活の状況、疾病の有無、栄養に関する知識 等)
- ・ 健康食品³に関する項目(摂取状況、態度、認識、表示情報 等)
- ・ 保健機能食品に関する項目(各制度の認知 等)
- ・ 機能性表示食品に関する項目(一般向け公開情報の閲覧経験及び関心度 等)
- ・ 属性(性別、年齢、家族構成、職業、世帯年収、最終学歴 等)

3 健康食品の定義は、「広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般(特定保健用食品(トクホ)、栄養機能食品、機能性表示食品、いわゆる健康食品)を指している」とした。

< 集計の値 > 四捨五入のため、内訳合計は必ずしも一致しない。

< 有効抽出数 >

	TOTAL	20代	30代	40代	50代	60代
TOTAL	3,091	469	608	715	612	687
男性	1,559	235	318	364	305	387
女性	1,532	234	290	351	307	350

(人)

性・年齢階級別に必要なサンプル数が集まるまで配信を行った。

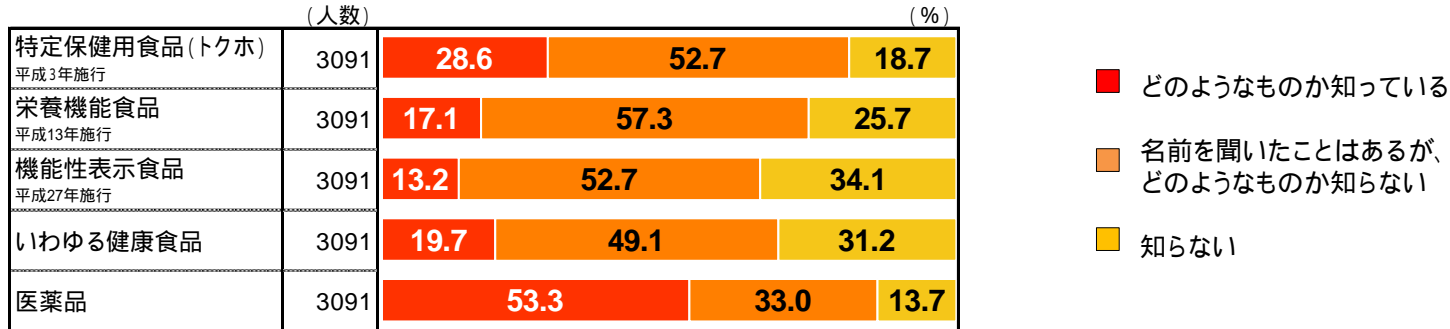
機能性表示食品制度に対する消費者意向等調査結果

< 主な結果 >

(1) 健康食品及び医薬品に関する認知度

特定保健用食品、医薬品の認知度(「どのようなものか知っている」、「名前を聞いたことはあるが、どのようなものか知らない」と回答した者)は約8割であった。機能性表示食品の認知度は6割強であった。

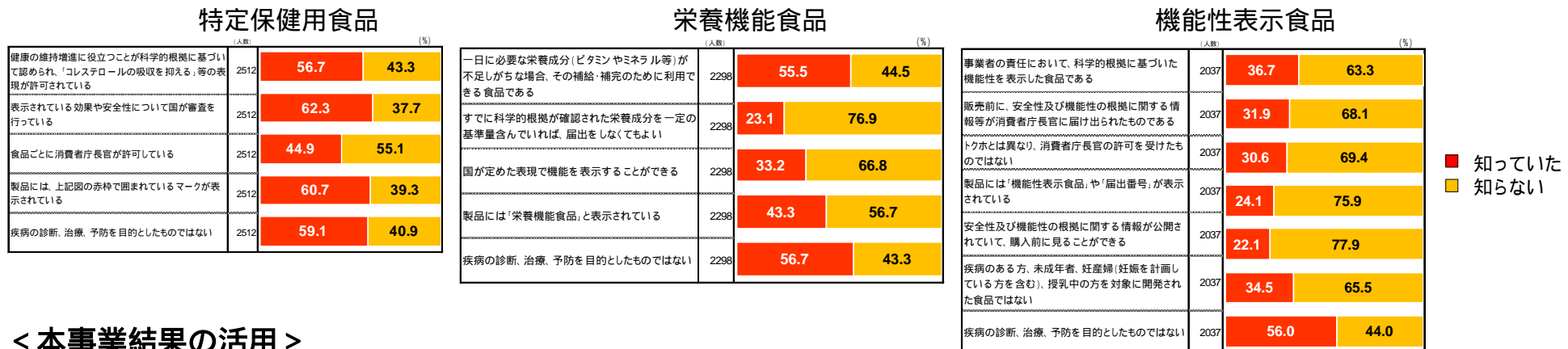
問 あなたは、図 に示された制度があることを知っていましたか。 各制度の詳細を示した図を提示。ここでの図は省略。



(2) 保健機能食品に関する詳細認知

上記質問で「どのようなものか知っている」又は「名前を聞いたことはあるが、どのようなものか知らない」と回答した者のうち、保健機能食品に関する詳細認知について、「疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない」ということの認知は、各制度とも5割強であった。

問 あなたは、保健機能食品について、以下の内容をご存知でしたか。



< 本事業結果の活用 >

検討会における参考資料として活用するとともに、今後の消費者教育の検討に当たっての基礎資料として用いる予定。

「機能性表示食品」制度における機能性に関する 科学的根拠の検証—届け出られた研究レビューの検証事業—

【検証事業の目的】

機能性に関する科学的根拠は最終製品を用いた臨床試験、最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューのいずれかで説明することとなっている。

研究レビューによる場合、事業者が定性的研究レビュー又は定量的研究レビューを実施し、totality of evidenceの観点から、表示しようとする機能性について査読付き論文で肯定的と判断できるものに限り、科学的根拠になり得ることとしている。

本制度が消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資するためには、科学的根拠として十分な研究レビューが行われる必要がある。

そこで、開示された研究レビューを検証し、本制度をより適正に運用していくための課題を抽出し、研究レビューの質を高める方策等の検討を行うことを本事業の目的とした。

【委託機関】

みずほ情報総研株式会社

【研究レビューの検証内容】

専門家によるワーキンググループを設置し、平成27年10月31日までに公表された122食品のうち、51編の研究レビューを対象に、以下の検証を行った。

「PRISMA声明チェックリスト」に基づいた検証

検索に関する適正性の検証

個々の論文のバイアスリスク評価の適正性の検証

エビデンス総体の評価の適正性の検証

メタアナリシスの手順・記述の適正性の検証

その他(レビューアーの特性、ハンドサーチの実施、スクリーニング者の独立性、採用した研究デザイン、疾病罹患患者データ採用の有無)

【主な結果】

「PRISMA声明チェックリスト」に基づいた検証

計画的に実施され、丁寧な記述をしている研究レビューもあった。しかし、不備のある(評価の記述がない、あるいは不十分な)研究レビューが半数以上を占める項目もあった。

検索に関する適正性の検証

評価結果にばらつきがあった。適切にキーワード等を組み合わせ、最適な検索式をデータベースの特性に合わせて設定している検索もあったが、検索キーワードが不足しているものや検索対象年、アウトカム等で不必要に絞り込みを行い、検索式を正しく記載していないものもあった。

個々の論文のバイアスリスク評価の適正性の検証

バイアスリスクの評価については方法、結果、考察ともに十分な記述がされていないものが多かった。

エビデンス総体の評価の適正性の検証

十分に記述されていないものが多く、第三者がエビデンス総体の評価内容を十分に把握し、理解できるものは少なかった。

メタアナリシスの手順・記述の適正性の検証

メタアナリシスの手順及び記載はほぼ十分な内容であった。

【本事業結果の活用】

研究レビューの質の向上の一助となるよう、当該報告書の付録として作成された、「PRISMA声明チェックリスト:機能性表示食品のための拡張版」に基づく適正な研究レビューの記述例を公表した。

【検証事業の目的】

届出された機能性関与成分の分析方法を検証し、届出資料として添付されている機能性関与成分の分析方法の問題等を整理するとともに、機能性表示食品の買い上げ調査を実施し、機能性関与成分の含有量の検証を行い、機能性関与成分の分析方法に係る届出資料の質の向上及びより適切な事後監視を行うために必要な基礎資料を得ること。

【事業の内容】

機能性関与成分の分析方法に関する検証

- ・ 機能性表示食品の届出資料のうち、機能性関与成分の分析方法に関する資料の確認を踏まえた課題の整理。
- ・ 分析が可能な成分とそれ以外の成分に選別した上で、第三者機関において分析ができない成分の分析方法の問題等を整理し、届出資料の質の向上及びより適切な事後監視を行うために必要な課題の検証。

機能性表示食品の買上調査

機能性表示食品を購入、機能性関与成分の含有量を分析し、対象商品に表示されている機能性関与成分の表示値の妥当性等の評価。

【機能性関与成分の分析方法に関する検証】

1. 対象

- ・ 平成27年4月1日から9月30日までの間に届出された機能性表示食品
- ・ 機能性表示食品 146件(撤回届が提出されたものを除く。)
- ・ 機能性関与成分 164成分

2. 検証事項

(1) 定性確認について

- ・ 記載された分析法により、機能性関与成分として届出された成分を定性的に同定可能か(特異性があるか)。

(2) 定量確認について

- ・ 記載された分析法により、機能性関与成分として届出された成分を定量可能か。
- ・ 届出された分析法で第三者が実際に分析可能かどうか。

3. 結果

(1) 定性確認について

評価項目	件数	割合
機能性関与成分に特異性が高い分析法*	114	(70%)
機能性関与成分にやや特異性が低い分析法	23	(14%)
機能性関与成分に特異性がない分析法	27	(16%)
計	164	(100%)

* 既に特定保健用食品の関与成分の分析法として確立しているものを含む。

(2) 定量確認について

評価項目	件数	割合
そのまま分析可能と考えられるもの	103	(63%)
若干の情報が欠けているもの*	14	(9%)
届出された情報が不十分で、第三者が自分で論文/文献等を調べて分析する必要があるもの	47	(29%)
計	164	(100%)

* 定量分析用標品等一部の情報が無い、対象物のクロマトグラフィー上の保持時間情報が無い、ブランク値の記載が無い 等

4. 今後の対応

定性確認に関する分析法及び定量確認に関する届出情報が不十分な場合には、追加で資料を求めている。

【機能性表示食品の買上調査】

1. 対象

平成27年4月1日から9月30日までの間に届出された機能性表示食品(146件)のうち、17件の機能性表示食品(機能性関与成分としては6成分)について、買上調査を実施。

2. 検証方法

- ・ 機能性表示食品として販売されている商品を購入。
- ・ 機能性関与成分の含有量を分析し、その結果に基づいて、対象商品に表示されている機能性関与成分の表示値の妥当性を評価(一部の届出書類については、分析方法の妥当性についても検証)。
- ・ 1製品につき2ロット(又は2パッケージ。ただし、一部例外あり。)

3. 検討結果

届出書類に記載されている分析方法の多くに不備がみられ、そのまま実施することが困難であったことから、分析法を一部修正するなど補足して実施したところ、

- ・ 機能性関与成分の含有量が、表示値を下回っている、若しくは過剰に含まれている
 - ・ 同一製品にもかかわらず2ロット(又は2パッケージ)間でのばらつきが大きい
- など、品質管理上の問題点が見つかった。

4. 今後の対応

「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」において、定量試験の分析方法が変更される場合、分析方法を示す文書及び試験成績書を添付することとなっているので、届出資料の分析方法を詳細に記載したものに修正するよう届出者に対して求めるなど、事後の対応について検討する。

食品表示法と食品衛生法の執行の流れ

食品表示法の執行の流れ

安全性・機能性等の科学的根拠に基づかないにも関わらず、機能性表示食品として販売しようとする場合、食品表示法に基づく指示・命令等の対象となる。

保健衛生事項の例

表示の改善等の指示

(第6条第1項、第3項)

【消費者庁又は都道府県等】

指示に従わない場合

表示の改善等の命令

(第6条第5項)

【消費者庁又は都道府県】

命令違反

1年以下の懲役又は
100万円以下の罰金
(法人の場合: 1億円以下)
(第20条)

指示・公表

罰則

食品衛生法の執行の流れ

公衆衛生に危害を及ぼすおそれのある虚偽又は誇大な表示又は広告をした場合、食品衛生法に基づく廃棄命令、営業停止命令等の対象となる。

容器包装等の 廃棄命令

(第54条第2項)

【消費者庁又は
都道府県等】

営業禁停止処分

(第55条第1項)

【都道府県等】

命令・処分に
従わない営業
者

3年以下の懲役又は
300万円以下の罰金
(第71条第1項第3号)

命令・処分

罰則

食品衛生法においては、有毒な、若しくは有害な物質が含まれている食品等については、販売が禁止されている。