

消費者等への情報伝達の在り方等について

0. 現行の制度

- 機能性表示食品は、容器包装への表示に関し、通常の食品に義務づけられている期限表示、原産地といった義務表示事項に加え、以下の事項の表示が義務付けられている。
 - (1) 安全性に関する事項
 - ① 摂取をする上での注意事項
 - ② 疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨
 - ③ 疾病に罹患している者は医師、医薬品を服用している者は医師、薬剤師に相談した上で摂取すべき旨
 - ④ 体調に異常を感じた際は速やかに摂取を中止し医師に相談すべき旨
 - (2) それ以外の事項
 - ① 機能性表示食品である旨
 - ② 届出番号
 - ③ 科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性（機能性表示）
 - ④ 1日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量
 - ⑤ 1日当たりの摂取目安量
 - ⑥ 食品関連事業者の連絡先
 - ⑦ 摂取の方法
 - ⑧ 調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項
 - ⑨ 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旨
 - ⑩ 疾病に既に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦に対し訴求したものではない旨 ※生鮮食品を除く。
 - ⑪ バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言
- 消費者庁に届け出られた機能性表示食品の情報が消費者庁のウェブサイトで公表されていることは、法令上明記されていない。
- 届出時に分析試験の成績書が提出されるが、販売後の同等性を担保するための試験の実施が法令上明記されていない。
- 届出後に新たな知見が得られた場合に届出内容を変更する等の対応について、法令上明記されていない。

1. これまでの議論の整理

(1) 安全性に関する事項についての議論

【医薬品との違い】

- 健康食品の摂取によって疾病が治癒するものではないことを消費者に分かりやすい形で情報提供を行うべき。
- 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は異なることや、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。
- 疾病を治療中の方の多くが健康食品を摂取しているとのことであるが、健康食品に頼っている間に適切な治療の機会を逸してしまうことが危惧される。健康食品に頼るのではなく適切な治療を受けるよう促すことも大切。
- 例えば薬草は生えている時点で薬草ではない。その中に有益な成分が含まれると認識され、摂取する経験を通じて薬草となる。食品の中に何らかの生理活性物質があることについて、国民への理解を促すべき。

【摂取上の注意事項】

- リスクコミュニケーションの観点から、安全性に関わる情報を、消費者への伝達を誰が担っていくか議論すべき。
- 「摂取をする上での注意事項」の表示方法としては、消費者庁長官に届け出た内容を表示すればいいということではなく、医薬品との相互作用のリスクがある場合は、その旨具体的に記載すべきではないか。

(2) 特定保健用食品（トクホ）との誤認に関する議論

- トクホとの違いが消費者に伝わっているのか。義務表示事項である「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旨」の表示の方法として、「特定保健用食品と異なり消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。」といった回りくどい表示方法が適当なのか。トクホと異なることを端的に表記しつつ、「本品の機能の科学的根拠について、当社の届け出た資料を、消費者庁のウェブサイトで公開しています」などといった表記が適当ではないか。

(3) 届出情報の公表及び販売後に届出者が取り組む事項についての議論

- 届出者が遵守事項を守っていることの報告が期日までになれば、その時点で機能性表示食品を名乗れなくなるような、実質的な更新制を導入して、消費者

が、機能性表示食品のデータベースを見れば、今販売されている製品の最新の情報について得られるようにしてほしい。

- 現在の届出の際の、食経験があるもの並びに臨床研究で使用された製品（プロダクト）と届出製品の同等性情報の正確さをどのように担保するのか。

2. 見直しに当たっての論点（案）

- 表示可能面積の制約がある中、消費者の食品選択に資する情報として容器包装に表示すべきものと、リスクコミュニケーションや消費者教育を通して一般的な知識として消費者に情報提供されるべきものと、両方がある。

（１）安全性に関する事項（医薬品との誤認防止）

- ① 「摂取をする上での注意事項」については、現在、消費者庁長官に届け出た内容を表示することとされているが、医薬品や他の成分との飲み合わせ、過剰摂取を防止するための注意喚起等について、当該機能性関与成分に関する安全性に関する根拠を踏まえ、具体的に記載することとするか。また、表示の位置については、「機能性表示食品である旨」、「届出番号」と近接した主要面に表示することとするか。
- ② 「疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨」については、現在、「本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。」と表示することとされているが、「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とするか。または、「医薬品ではない」と明記することとするか。

（２）特定保健用食品（トクホ）との誤認に関する事項

- ① 「機能性表示食品である旨」については、現在、容器包装の主要面に表示することとされている。さらに、主要面の上部に他の表示事項から独立して枠により囲むなど、はっきり分かるように表示することとするか。
- ② 「特定保健用食品（トクホ）ではない」と明記することとするか。
- ③ 「届出番号」については、現在、表示の方式について特に定めていないが、消費者庁のウェブサイトで公開されている機能性及び安全性の科学的根拠等の届出情報に消費者がアクセスするに当たり重要な番号であることを踏まえれば、①の「機能性表示食品である旨」の表示と近接した場所に表示することとするか。
- ④ 「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旨」については、現在、表示方法として「事業者の責任」であることを記載することとさ

れている。トクホは、許可時の製品試験結果との同一性を担保するため、許可後定期的に登録試験機関等において同一の試験を行うことを要件にしているが、機能性表示食品は、届出時にしか試験結果の提出を求めてない等の違いがある。このため、端的に、「特定保健用食品と異なり機能性表示の内容について国による評価を受けたものではない旨」を表示すると同時に、「いわゆる健康食品」よりも信頼できないものとの誤解を招かぬよう、例えば、「消費者庁のウェブサイトにおいて届出情報が確認できる旨」を明示的に表示することとするか。

また、消費者による届出情報へのアクセス改善の観点から、QRコードの活用を推奨してはどうか。

（３）届出情報の公表及び販売後に届出者が取り組む事項に関する事項

- ① 機能性表示食品は、特定保健用食品や「いわゆる健康食品」と異なり、機能性表示の裏付けとなる機能性及び安全性に関する科学的根拠等が消費者庁のウェブサイトで公表されていることが制度の特色であるが、機能性表示食品として届け出られた内容の公表に関する規定が法令上明記されていない。トクホとの誤認を防止するためにも、消費者庁ウェブサイトにおいて届出情報が公表されていることを機能性表示食品の要件として法令上明記すべきではないか。
- ② 届出時に分析試験の成績書が提出されるが、販売後の同等性を担保するための試験の実施を遵守事項とし、法令上に明記するか。
- ③ 健康被害の報告の義務化を前提として、新たな科学的知見の収集を遵守事項とし、法令上に明記するか。

（以上、制度の現状と論点については、別添表で整理）

以上

現行の義務事項と見直し論点

食品表示基準上の義務事項			
	義務表示事項	表示の方法	表示の方式
安全性に関する事項	摂取をする上での注意事項	消費者庁長官に届け出た内容を表示する。	〇医薬品や他の成分との飲み合わせ、過剰摂取を防止するための注意喚起等について、当該機能性関与成分に関する安全性に関する根拠を踏まえ、具体的に記載することとするか。 〇また、表示の位置については、「機能性表示食品である旨」、「届出番号」と近接した主要面に表示することとするか。
	疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨	「本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。」と表示する。	「医薬品とは異なること」又は「医薬品ではない」とはっきり分かるように表示することとするか。
	疾病に罹患している者は医師、医薬品を服用している者は医師、薬剤師に相談した上で摂取すべき旨	「疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。」と表示する。	
	体調に異変を感じた際は速やかに摂取を中止し医師に相談すべき旨	「体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。」と表示する。	
それ以外の事項	機能性表示食品である旨	「機能性表示食品」と表示する。	機能性表示食品である旨は、容器包装の主要面に表示する。 〇特定保健食品（トクホ）と異なることをがはっきりとわかるようにするよう、さらに、主要面の上部に他の表示事項から独立した枠により囲んで表示することとするか。 〇「特定保健用食品（トクホ）ではない」旨を表示することとするか。
	届出番号	消費者庁長官への届出により付与された届出番号を表示する。	消費者庁ウェブサイトで公開されている情報へのアクセスに必要な事項であり、「機能性表示食品である旨」と近接した場所に表示することとするか。
	科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性	消費者庁長官に届け出た内容を表示する。	機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性並びに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旨は、容器包装の同一面に表示する。 特定保健用食品（トクホ）として許可を要する表示「当該食品を摂取することによって特定の保健の目的が期待できるもの」と誤認させるような用語を明示的に禁止事項とするか。
	1日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量	消費者庁長官に届け出た内容を、別記様式2又は別記様式3の次に表示する。	
	1日当たりの摂取目安量	消費者庁長官に届け出た内容を表示する。	
	食品関連事業者の連絡先	食品関連事業者のうち表示内容に責任を有する者の電話番号を表示する。	
	摂取の方法	消費者庁長官に届け出た内容を表示する。	
	調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項	消費者庁長官に届け出た内容を表示する。	
	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旨	「本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。」と表示する。	〇「事業者の責任」を表示させる必要があるか。むしろ、「特定保健用食品と異なり機能性表示について国による評価を受けたものではない旨」を表示することとすべきではないか。 〇他方、「いわゆる健康食品」よりも信頼できないものとの誤認を消費者に与えないよう、科学的根拠等の届出情報が消費者庁ウェブサイトで確認できることを明示的に表示することとすべきか。その際、消費者によるアクセス改善の観点からQRコードの表示を推奨してはどうか。
	疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦に対し訴求したものではない旨【加工食品のみ】	「本品は、疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。」と表示する。	
	バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言	「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」と表示する。	

※栄養成分の量及び熱量は、機能性表示食品以外の食品の義務表示事項でもあり、表示の方法が異なるのみであることから記載略