

## ○事前質問一覧

NO.	カテゴリー	要旨	補足（理由等）	消費者庁回答
1	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 新規の機能性関与成分について、「医学や薬学等の専門家の意見を聞く仕組みを導入する等、消費者庁における届出時の確認をより慎重に行うため」の記載については、医薬品医療機器等法に基づく規制で「成分本質（原材料）の分類にかかる照会」により、食品であるとの判断がされたものが前提条件となっていると考えてよいか。	新規の機能性関与成分については、医薬品医療機器等法におけるこれまでに食薬区分の判断を受けていない「新規成分本質（原材料）」に該当する可能性があるため、あらかじめ「無承認無許可医薬品の指導取締りについて（昭和46年6月1日薬発第476号）2. 新規成分本質（原材料）の判断及び判断の際の手続き」である「成分本質（原材料）の分類にかかる照会」を経て食品（機能性表示食品）の原料として使用できる範囲の成分であると判断されたものが、新規の機能性関与成分の前提条件と考えますが、見解に相違はないか。	現在の制度運営に当たっても届出をしようとする食品の機能性関与成分が、「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」（令和2年3月31日付け薬生監麻発0331第9号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の別添1「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に含まれる場合を含め、当該成分本質（原材料）を機能性関与成分とする食品が、医薬品に該当しないことが不明確な場合は、届出確認時に消費者庁から厚生労働省に照会し、確認している。 新規の機能性関与成分についての提出期限の特例制度は、御指摘の点も含め、表示の根拠に関する資料の確認に時間を要することも想定されることを踏まえて導入するもの。
2		これまで食経験が（充分で）ない成分についての判断の仕方は、是正されないのか。	食経験がない成分についてどういうデータを出して安全性を立証するのかというガイドラインがなく、ガイドラインが必要という（ニュースでの畝山先生のコメント）を見て、共感した。この点について、なにか触れられないのか。	食経験については、現時点において、一律の基準を設けることは困難と考えており、機能性表示の裏付けとなる安全性の科学的根拠の課題として引き続き検討してまいりたい。 なお、現行の運用上、食経験については、喫食実績又は既存情報を用いて評価することとしており、（i）全国規模で、機能性を表示する食品を摂取すると想定している摂取集団より広範囲の摂取集団（例えば、高齢者による摂取を主眼としているが、それ以外の者も摂取するなど）において、機能性関与成分の一日当たりの摂取目安量を同等量以上含む食品について一定期間の喫食実績があること （ii）日本人の食生活・栄養状態、衛生面、経済面等を勘案し、類似の国又は地域で、機能性を表示する食品が想定している摂取主集団より広範囲の摂取集団において、機能性関与成分の摂取目安量が同等量以上であり、かつ、一定機関の喫食実績があること 等を評価することを基本としている。
3		新規成分に係る届出者の評価を慎重に確認する手続について、慎重判断のために期間を長くともこと自体は賛成するとしても、今回の紅麹サブリの場合、間口段階でこれに該当するとの扱いになりうるのか。どのような場合を想定しているのか。		消費者庁にこれまで届出の実績のない機能性関与成分等を想定している。
4		PRISMA2020の準拠については、ガイドライン改正ではなく、表示基準に盛り込む等の改正を行う趣旨か。見直しを推奨するとは具体的にはどのような手続か。		有効性に関する根拠の評価方法については、極力府令又は告示で定めることを検討している。 令和7年度からの新規の届出については、PRISMA2020による評価は要件となる。 他方、令和7年度時点で既に届出済みの製品の科学的根拠について新たな評価方法を要件化することはできないもののPRISMA2020により科学的根拠を再検証した製品を消費者庁のウェブサイト積極的に公表するなど、再検証の自主的な取組を促進する方法を検討している。また、届出情報の伝達手法の見直し（表示方法等の見直し）を踏まえて、機能性表示の適正化を図っていくことを検討している。
5		PRISMA2020の準拠については、既になされたガイドライン改正以外にも、表示基準に盛り込む等の改正を行う趣旨か。届出済みのものに「見直しを推奨」とは具体的にはどのような位置づけになるのか。	届出後の情報収集やその自己チェックの問題になるのか。 その懈怠が定義規定に反することになるという扱いになると理解すれば良いのか。	同上
6	② GMP要件化	立入検査を行う対象に基準はあるのか。新規の機能性関与成分や疑義がある場合、健康被害の報告があった場合などが想定されるのか。それ		GMP要件化の対象となる施設はすべて届出事項として食品表示基準等に明記する予定であり、これら施設は、GMP基準の適用に当たって法に基づく立入検査等の対象となり得る。なお、GMP基準の適用については、届出者等による準備期間を考慮して、経過措置を設けることとしている。

NO.	カテゴリー	要旨	補足（理由等）	消費者庁回答
		とも、すべてを対象にすることを想定しているのか。		
7		機能性表示食品のGMP義務化において立ち入り検査は消費者庁が行うとのことだが、人力的なリソースは大丈夫か。都道府県の食品衛生監視員はできないのか。		食品表示法上、衛生・保健事項に関する表示監視業務については、同法に基づく施行令により、内閣総理大臣（消費者庁長官）の権限を都道府県知事等に委任しているが、立ち入り検査等の一部権限は消費者庁長官自ら権限行使を妨げないとされている。 今回要件化するGMP基準については、都道府県知事等（保健所）にノウハウも構築されていない中、都道府県知事等（保健所）が直ちに実施することは難しいと考える。このため、まずは消費者庁において検査体制を整備し、GMP基準適用の経過期間も活用しながら、対応することを想定している。
8		GMPの要件化とは、食品表示基準上の遵守事項とするとのことだが、導入していなければどう扱われるのか。遵守すべき旨の指示ができるに止まるのか。	そもそも遵守事項は、「義務」と同義と理解して良いか。届出時点で確認するのか、機能性表示ができないという以外に法5条で販売不可となるのか。法6条8項の適用で回収命令や業務停止をすることが想定されているか。 立ち入り検査は法8条によるものか。	機能性表示を行う際の要件となるので、要件を満たさない食品に機能性表示を行っている場合は、食品表示基準違反として、法第8条の立ち入り検査の対象となるほか、法第6条の指示、命令等の行政措置の対象とできることが明確になると考えている。法第6条第8項の適用範囲は、別の内閣府令で定められており、機能性表示食品に関しては、「摂取上の注意事項」不記載の場合は、同項違反として当該食品は回収命令等の対象とすることもあり得る。
9		①機能性表示食品のサプリメントのみが対象か。今後、栄養機能食品などに適用する可能性についてはいかがか。  ②GMPに基づいた製造管理をすれば、安全性が十分確保されると考えて良いのか。  ③GMPに基づいた製造管理をしている旨を容器包装に表示する可能性はあるのか。		① 事業者の発意で保健目的が期待できる旨の表示を行う機能性表示食品と特定保健用食品を要件化の対象としている。栄養機能食品については、栄養成分の機能の表示内容や対象成分の含有量を予め法令に定めることから対象とは考えていない。 ② 食品の安全性確保はあくまでも食品衛生法上の措置である。今回の措置は、機能性表示を行う以上、製造工程や品質管理を徹底することを要件としても求めるということ。 ③ 今回要件化するGMP遵守について表示を求めることは考えていない。
10		機能性表示食品の届出件数に対して、どの程度実行される予定で、すべての事業者がGMPに基づいた製造管理をしていることが担保されるのか。		要件化の施行時点で、法令に基づくGMP基準に即して製造されていない食品に機能性表示を行うことは禁止されるということ。要件化の施行時期については、準備期間を考慮して経過措置を設ける予定。
11		GMPの遵守をルール化した場合、遵守に違反したことに対する罰則については、「機能性表示食品の表示ができなくなる」ことのみ、という認識で間違いはないか。	最も重くても食品表示法での「機能性表示を行えなくなる」だけの措置であれば、事業者からするとそれほど大きな罰則と捉えられないのではないか。	機能性表示を行って販売することができなくなるという点では御指摘のとおり。 なお、食品表示法第6条に基づく指示・命令の対象（指示・命令をした場合同法第7条に基づきその旨の公表）となり、この命令違反の場合は法第20条の罰則が適用（個人：1年以下の禁固刑又は100万円以下の罰金、法人：1億円以下の罰金）に処されることとなる。
12	3. 届出後（販売中）のフォローアップ	① 届出後の遵守事項の明確化  届出後の遵守事項は実際にどのように規定されることになるのか。	「表示する際に遵守すべき事項」にGMPにより安全確保することや、健康被害情報報告義務などを含めるということに規定の仕方として問題はないか。	食品表示基準第9条で保健機能食品以外の食品に特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語を表示することは禁止しており、特定の保健の目的が期待できる旨の表示が許される機能性表示食品としての要件が定義規定（第2条第1項第10号）に記載されている。 このため、機能性表示食品の要件として「届出後に別に定める遵守事項が遵守されているもの」と明記することを想定している。
13	② 健康被害情報の収集と届出	「健康被害の情報の収集と提供の遵守」に関しては、現在も、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」で示されているが、この収集・評価・報告の流れを義務化するという認識になるのか。それとも、収集したら全て報告ということか。		事業者（届出者）には、 ① 健康被害と疑われる情報を収集・評価すること、 ② このうち、医師が診断したものを把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに都道府県知事等（保健所）及び消費者庁長官に情報提供することを、届出後の遵守事項とする方針である。  回収命令を下すか否かの判断等については、事業者の情報提供の有無にかかわらず、食品衛生法の規定に即して

NO.	カテゴリー	要旨	補足（理由等）	消費者庁回答
	遵守	ガイドラインでも「入手した情報が不十分であったとしても速やかに報告することが適当」となっているが、個人差などもあり「健康被害情報の評価」に時間がかかり遅れることを、どのように解消するのか。また、重篤性や件数等にもよると思うが、保健所に通知をした場合に、製造停止や回収をするか否か等の判断はどのような形で行うのか。事業者の判断に委ねると、対応が遅れることにならないか。		都道府県知事等（保健所）等が判断する。
14		仮に、食品に使用することができない医薬品成分が混入されていた場合には「無承認無許可医薬品」に該当されて、「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」上の問題となるが、食品表示法に基づく措置はどのようになるのか。同一事案ではあるが、機能性表示食品の届出に関する措置は別途行われるのか。		食品表示法上「食品」の定義から医薬品等は除かれているため、「医薬品」に該当する場合にはもっぱら医薬品・医療機器等法上の問題となり、食品表示法の範疇から外れることとなる。
15		健康被害情報の収集・評価・報告の実施状況の確認で、22の届出者から35製品について報告があったとのことだが、その他の事業者からは、健康被害情報がない、との報告があったということか。	第2回関係閣僚会合とりまとめ（参考資料）P11	（4月18日時点で22事業者35製品について報告があったが、得られた回答を踏まえ医師や薬剤師等の専門家による精査の結果、機能性表示食品の健康被害情報に関するものは最終報告では21事業者31製品となっている。）調査の対象である1,693事業者6,795製品について、1,660事業者（回答率98.1%）6,738製品（回答率99.2%）の回答があり、21事業者31製品の他に健康被害の報告はなかった。
16		都道府県知事等に提供された健康被害の事例について、厚生労働省で集約して、医学・疫学的に分析・評価して定期的に結果を公表することだが、参考資料2-3のP11のようなものになるのか。因果関係が確実と評価された製品のみ、製品名等の具体的な情報が公表されるということか。	第2回関係閣僚会合とりまとめ（概要）消費者が商品選択に資する正確な情報の提供と、類似商品も含めて風評被害にならないように慎重な対応を望む。	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なる。
17		健康被害情報の収集は、届出者には遵守事項として義務付けられることとなるが、医師や医療関係者、小売業者や消費者からの情報（医師の診断あり）も受け付けるのか。それらは、どのような扱いになるのか。	機能性表示食品を巡る検討会報告書 P7、P13	医師の診断情報を、届出者に提供する者は医師に限定されない。診断した医師はもとより、顧客、薬剤師などの医療従事者等から寄せられた場合も届出者は速やかに都道府県知事等（保健所）及び消費者庁に報告することになる。 なお、「機能性表示食品を巡る検討会」（以下「巡る検討会」という。）においても「当該症状が当該食品に起因する又はその疑いが否定できないと医師が判断した健康被害情報について、消費者庁において、医師、薬剤師、管理栄養士等から幅広く収集できる仕組み」について検討を行う必要があるとのご意見を頂いているところであり、今後検討してまいりたい。
18		健康被害と疑われる情報について、都道府県等への速やかな提供が義務づけられるのはよいが、医師だけに負わせることにはその徹底に不安もある。薬局や食事摂取について	医師に限定するのは、事業者が届くいわれなき苦情が相当数あるなど、混乱が想定されるなんらかのデータ・事情があるのか。	健康被害であるかどうかは医師しか判断できないため。 なお、医師の診断情報を、届出者に提供する者は医師に限定されない。診断した医師はもとより、顧客、薬剤師などの医療従事者等から寄せられた場合も届出者は速やかに都道府県知事等（保健所）及び消費者庁に報告することになる。 なお、医師の診断による健康被害情報を届出者からの情報提供だけでなく、直接消費者庁で収集する仕組みも検

NO.	カテゴリー	要旨	補足（理由等）	消費者庁回答
		最も把握している管理栄養士の活用など、早期気づきのための異なるアプローチも考えられないか。		討会の意見も踏まえて検討する。
19		健康被害情報の収集等につき、診断した医師に行政への報告義務が課せられる場合はどのような場合か。	仮に食中毒の報告義務が適用されない場合があるのであれば、別途義務を規定すべきではないか（食品表示基準外でも）。	食品表示法は、食品関連事業者を規制するものであり、医師に対して報告義務はかけられない。
20		健康被害情報の収集等につき、診断した医師が「食中毒」の疑いと判断することは必須とはされておらず、医師の食中毒報告義務は働かない場合が含まれているものと理解して良いか。	仮に食中毒の報告義務が適用されない場合があるのであれば、別途医療機関の義務を規定しておく必要はないか	ご指摘とおり、診断した医師が「食中毒」の疑いと判断することは必須とはしていない。なお、機能性表示食品制度は、食品表示法に基づき表示責任者である届出者に規制を講ずる仕組みとなっている。
21		健康被害情報の収集・提供ルールを遵守しない場合、機能性表示ができなくなるとはどういう理解をすれば良いか。	取消制度などが想定されていないなかで、表示基準との関係ではどのように行政措置等がなされることになるのか。いつまでどのように販売できないことになるのか。	機能性表示食品としての要件として届出後の遵守事項を規定し、遵守事項として健康被害情報の収集・評価及び情報提供のルールを位置づける。機能性表示食品としての要件を満たしていない食品に機能性表示を行っている場合は、食品表示基準第9条（保健機能食品以外の食品へ栄養成分の機能及び特定の保健の目的がきたいできる旨を示す用語等の表示禁止）違反として法第6条に基づき指示・命令等の行政措置を行っていくことになる。
22		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なる。
23		今回のルール改正が行われた場合、医師の診断による健康被害の届け出が適切にされるために、例えば医療側に問診時の聞き取り項目を増やすなどの具体的な働きかけを行うのか。	医師に見過ごされることがないようにしくみ作りが必要なのではないか。	今回の対応について医師会等にも説明するなど医師のご理解も求めていきたい。
24	③ 機能表示が適切でないことが判明した場合、表示できなくなるなどの明確化	届出後の科学的知見の充実により機能性表示を行うことが適切でないことが判明した場合とは、誰がいつどのような判断をすることになるのか。	当該表示ができなくなるという以上に、どのように行政措置や罰則等の取り締まりをすることになるか。届出制ではなく、登録制にして行政からの取り消しを認める制度や更新制度を設ける等の対応が必要にならないか。	届出者が届出後も最新の科学的知見に基づき自ら判断することが基本。しかし、届け出られた機能性関与成分が健康被害の原因となることを国（厚生労働省や消費者庁）としても把握する状態となり、当該成分に係る機能性表示を継続することが適当でないことが明らかになった場合は、届出者の判断を待つことなく国の判断により機能性表示食品としての要件を欠くこととなることもあり得る旨を明確化する予定。
25		「届出後の科学的知見の充実により機能性表示を行うことが適切でないことが判明した場合」については、届出後の自己チェックにより、届出者が自発的に届出の撤回をすることを予定しているようであるが、行政から（実質的に）販売を禁止する場合には、いかなる行政措置・罰則等を課すことになるか。	定義規定との関係で当該表示ができなくなるという以上に、どのように行政措置や罰則等の取り締まりをすることになるか。届出制ではなく、登録制にして行政からの取消を認める制度や更新制度を設ける等の対応が必要にならないか。	（上記の明確化を行った上で）そのような場合に該当してもなお、機能性表示を行って食品を販売する場合には、食品表示法第6条に基づく指示・命令の対象（併せて、指示・命令をした場合同法第7条に基づきその旨の公表を行う）となり、この命令に違反する場合は法第20条の罰則が適用され、1年以下の禁固刑又は100万円以下の罰金（法人の場合は1億円以下）に処されることとなる。
26		機能性表示をすることが適切でないことが判明した場合とは、どのような場合か。	機能性はあるが、安全性に欠ける場合にも該当すると考えて良いか。	安全性に欠ける場合も該当すると考えている。
27		機能性表示をすることが適切でないことが判明した場合とは、どのような場合か。	機能性はあるが、安全性に欠ける場合にも該当すると考えて良いか。あくまで表示基準との関係であって、安全性に欠けるだけでは該当せず、何らかの遵守事項違反がある場合と理解すれば良いか。	「機能性を表示することが適切でないことが判明した場合」とは、届出の日以降における科学的知見の充実により機能性関与成分に係る特定の保健の目的が期待できる旨の表示をすることが適切でないことが判明した場合を想定している。そもそも食品としての安全性に欠く事態に至った場合は食品衛生法上の問題となり得る。そのような状態に至った場合には、届出者の届出の撤回を待つことなく機能性表示はできなくなることを明確化させるということ想定している。
28		届出後（販売中）のフォローアップ 科学的根拠に疑義が生じた場合とはどのように発見するのか。	届出後の遵守事項の②健康被害の情報の収集と提供の遵守に記載されている情報以外からも疑義が得られるのか また、疑義が生じた場合と、③の届出後の科学的	届出者は、届出後も、最新の科学的知見を収集し、機能性表示の科学的根拠が最新となっているかどうかを確認していく必要があることを明確化することを想定している。 最新の情報としては、国立医薬品食品衛生研究所や食品安全委員会等にて収集発信されている諸外国の安全情報などを想定している。

NO.	カテゴリー	要旨	補足（理由等）	消費者庁回答
29	④ 届出後の遵守の自己チェック	定期的（1年に1回）に自己評価をして消費者庁に報告することは、消費者からみても安全性・信頼性が確保されてよい。 実質的には製造開始日から1年ごとに更新をすることになるので、自己評価の項目やシートは定型化されるという理解でよいのか。 報告がなかった際には、機能性表示食品の表示の使用停止の通達が出されるという理解でよいのか。	知見の充実とのつながり、関連はどう捉えるのか	定期報告を機能性表示食品としての要件とすることを想定しており、その報告がない場合は機能性表示を禁止されることから、消費者庁のウェブサイトからも削除していくことになる。
30		自己チェックの報告がなかった場合には、消費者庁のホームページから外れて機能性表示食品として継続して販売できない。店頭の商品も回収・廃棄することになるかと思うが、消費者が所有している製品の扱いはどのようになるのか。販売中止前という扱いになるのか。 また、届出済の6,795製品のうち、倒産等も含めて販売実態のない製品はどの程度あるのか。	販売実績が1年ごとの実質的な更新制は、消費者の信頼性・安心感が高まり良い。市場の混乱や消費者の不利益にならないように、事業者には確実に責任を果たしてもらいたい。 販売実態のない製品をデータベースから外して、最新情報で管理するのは良い。	機能性表示食品の要件として届出後の自己チェック報告を求めることを想定しており、この定期報告をしないと機能性表示食品としての要件を満たさないことから、機能性表示食品として販売することは禁じられることになる（既に消費者に販売された食品について遡及的に適用することは困難と考える）。 なお、販売状況については機能性表示食品データベースにおいて確認いただけるが、倒産の有無については確認できない。なお、調査対象の6,795製品のうち回答のあった6,738製品（回答率99.2%）の内訳として、販売実績ありが4,718製品（70.0%）、販売実績なしが2,020製品（30.0%）であった。
31		約7000件もの機能性表示食品のGMP定期的自己評価報告を受け止める消費者庁は報告の評価、要件を満たしていない場合の対応を、タイムリーに行うことは現実的・体制的に可能か。		自己チェックの結果を電子的に報告することを想定しており、当庁のデータベースの改善で対応可能な報告方法を検討したい。
32		遵守の自己チェックについて、消費者庁はどのように報告をチェックするのか。報告を見た消費者庁が遵守事項の遵守に欠けると判断した場合はどのように扱われるのか。	取消制度などが想定されていないなかで、表示基準との関係ではどのように行政措置等がなされることになるのか。いつまでどのように販売できないことになるのか。	自己チェックの結果を消費者庁に報告させることを想定。 自己チェック内容の報告時に確認するというよりは、疑義が生じた場合はその都度立入検査等により遵守事項の遵守を確認することを想定している。 機能性表示食品としての要件となる遵守事項を遵守しない場合は食品表示基準第9条の表示禁止事項違反として法第6条に基づき機能性表示を行わないよう指示・命令等の行政措置の対象となる。
33		遵守の自己チェックについて、消費者庁はどのように報告をチェックするか。個別の報告内容の精査までは必ずしも想定されておらず、あくまで定期的な報告がなされていることを公にするのみか。個別の報告内容はそのまま公開されるか。報告を見た消費者庁が遵守事項の遵守に欠けると判断した場合はどのように扱われるか。	報告の存否以外の報告内容チェックをどのように確保するか。消費者庁が個別に精査しないのであれば、消費者がチェックできるように詳細が公開される必要があるのではないか。	自己チェックの状況については、機能性表示食品データベースにて確認できるよう、令和7年4月のシステム更改に向け検討してまいりたい。
34		届出後の遵守事項が遵守されていない場合、行政措置や罰則等との関係において、遡っていつから（機能性表示しての販売が）許されないものと扱われることになるか。逆に手続的にいつまで許されないことになるか。	「機能性表示ができない」場合の具体的な措置等の可能性について条文含め確認したい趣旨。 表示法で（定義規定に位置づけられるに過ぎないことの関係で）消費者庁が届出後にできる権限が不十分ではないかという問題意識もある。	実務的には、当局が立入検査等を行って違反の事実を認定した後、機能性表示食品として機能性表示を行って販売することのないよう指示等の行政措置を講じていくことになる。 逆に、いつまで遡ってヘルスクレームを禁止するかについては、違反の事実認定によると考えている。



NO.	カテゴリー	要旨	補足（理由等）	消費者庁回答
35		届出後の遵守の自己チェックの消費者庁への報告について、報告内容については、どのように評価するのか。	自己チェックにできていない項目があった場合は、できるように改善をどのように促すのか、改善指導は消費者庁が行うのか。	自己チェック内容の報告時に確認するというよりは、疑義が生じた場合はその都度立入検査等により遵守事項の遵守を確認することを想定している。
36	4. 届出情報、義務表示事項の伝達方法の改善	安全性について、この改正でどのくらい担保されどんなリスクが残るのか、消費者はどこを見ればわかるのか。	GMPなど改正内容をよく理解できずに「ともかく変わったからもう大丈夫」ととらえる人も多いと考えられる。一方で、「安全性について国による評価を受けたものではない」と記されることで、混乱も予想される。消費者教育の強化について記されているが、これまでも取り組まれてきたと思うので、これまでの取り組みとの違い・強化策についての具体的な、説得力のある検討内容を記していただきたい。	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。 機能性表示食品制度は、販売される食品について、特定の保健目的が期待できる旨を示す用語の表示を認める食品群の要件を定めるもの。 健康被害の原因究明が継続する中で、結果として機能性表示食品に対する信頼性が問われる結果となったことから、特定の保健の目的が期待できる旨の表示を認める機能性表示食品と特定保健用食品のうち、継続的に摂取することが想定されるサプリメント形状の加工食品については、成分の含有量等について品質面の徹底を求める観点からGMPを要件化するものであって、食品の安全性担保は、あくまでも食品衛生法上の規格基準や衛生管理措置により行うもの。 今回の健康被害の原因究明を継続し、仮に科学的なエビデンスが認められる場合には、今回のような事案と同様の事案の発生を予防するための食品衛生法上の措置を検討することになる。
37		機能性表示食品は疾病に罹患している人や妊婦等は販売対象にならないということで良いか。		疾病罹患者を販売対象として想定して開発されたものではないということであって、疾病罹患者への販売自体を禁止することはできない。
38		疾病に罹患していたり、妊娠中であつたりする人は多数おり、その中には身体に良いものと誤認して機能性表示食品を摂取している人も多いのではないと思うが、どういう人に購入されているのか、傾向でも良いので実態を教えてください。		令和4年度に消費者庁が実施した食品表示に関する消費者意向調査によると、機能性表示食品を「現在摂取している」と回答した人は全体の15.0%（男性は14.0%、女性は16.0%）。性別・年代別にみると、男性では40代で最も多く16.8%、次いで30代で15.1%。女性では60代で最も多く20.3%、次いで70代以上で18.6%。 また、（独）国民生活センターが令和元年度に実施した調査報告書「錠剤・カプセル状の健康食品の品質等に関する実態調査－形状から、医薬品だと思いませんか？」によると、「最も利用頻度の高い（高かった）錠剤・カプセル状の健康食品は、栄養補給のために飲んでしていると回答した人が約25%いました。一方、病気の治療・緩和のために飲んでしていると回答した人が約20%いました。」と報告されている。
39		疾病に罹患している人や妊婦等は摂取対象にならない、と明確に表現することはできないのか。	そこを明確に整理しない限り、表示の話に進むことができないと考える。 （今回の健康被害では別のところに原因があるのかも知れませんが）、今後別の機能性表示食品で疾病患者や妊婦等に健康被害があった場合、 ・摂取対象にあたらぬのに適切な表示をしなかった事業者又は制度を作った国の責任なのか ・摂取対象にならないと知りながら摂取した、消費者の責任なのか というところが問題になるのではないだろうか。	機能性表示食品の定義、要件として、特定の保健の目的が期待できる旨の表示の対象として想定していないことを明記するとともに、義務表示事項として「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。」と表示することとしている。
40		疾病に罹患していたり、妊娠中であつたりする人を含め、実際にどういう人に購入されているのか。	購入者と摂取者が別の場合もあるかと思うが、実態を知って議論することが必要ではないかと思う。	（通し番号38と同じ。）
41		現在表示されている「疾病」とはどの範囲をいうのか。		「疾病」について、食品表示法では定義していない。なお、広辞苑（第七版）においては「身体の諸機能の障害。健康でない異常状態。病気。疾患。やまい。」とされている。
42		伝達方法の改善に関し、「摂取をする上での注意事項」を、購入に当たっての注意事項として機能するよう、よりリスクの伝わる内容にすべきではないか。 注意事項ではなく、警告事項とし、他より強調すべきものもあるのではないか。	①飲み合わせリスク、過剰摂取防止等について、安全性・危険性に関する情報を具体的に記載すべき。 ②「医薬品ではない」と明示すべき。むしろ「リスクを確認し、用法用量を守り、十分注意して摂取してください」と記載してはどうか。 ③疾病のある人が対象とならないこと、医師等に摂取の判断を相談すべきことがより強調される	「医薬品ではない」旨の表示や「摂取をする上での注意事項」の表示では、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よう食品表示基準を改正するなど、表示内容等について見直すこととしている。

NO.	カテゴリー	要旨	補足（理由等）	消費者庁回答
		<p>一見医薬品のようなことで安全性に信頼を与える一方で、医薬品でないことで機能にだけ目が行き、安易に購入・摂取されてしまいがちな面がある。細かく詳しい表示で消費者に安全性を事前にチェックせよということには限界もあり、わかりやすい警告の方に重きを置くべきではないか。</p>	<p>必要があるのではないか。  ④未成年者や妊産婦等が医師等に摂取の判断を相談すべき場合があるのではないか。そうであればそう表示されるべきではないか。  ⑤トクホと誤認させるような表示等は明示的に禁止すべきである。  ⑥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を明示すべきである。科学的根拠等の届出情報は消費者庁ウェブサイトにて確認可能として、二次元コードを表示することについては賛成</p>	
43		<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>機能性の謳い方や、機能性の有無そのものに関する実効的な監視を強化すべきである。</p>	<p>巡る検討会においても「特定保健用食品のように食品自体に特定の保健の目的があるかのように誤認させる記載等を禁止事項とすること」と指摘されており、また、関係閣僚会合取りまとめにおいても「事後チェックのための買上げ事業の対象件数の拡充を図る」こととされているところ。これらを踏まえて必要な表示事項の見直しや監視強化を図ってまいりたい。</p>
44		<p>自主的な取り組みとして、QRコードで届出情報が確認できるようにしている製品はあるのか。</p>		<p>具体的な商品については承知していない。</p>
45	5. 施行期日・経過措置	<p>〔施行期日等〕新規成分に係る届出者の評価を慎重に確認する手続の施行に公布後半年を猶予する必要性はあるか。</p>		<p>資料提出の60日後に販売を計画している届出者に対し、突然120日ルールを適用することは混乱を起こすことから、一定の周知期間が必要。ただし、可及的速やかに導入することが必要であると考えている。また、事前確認に時間を要すると消費者庁長官が認める事項を早めに周知の上、確認に時間を要しないように提出資料を整えれば通常どおり販売前60営業日を提出期限とできるという運用方針を本改正の公布後できる限り早期に提示することを検討したい。</p>
46		<p>届出情報の表示方法等の見直しに2年の経過措置は必要か。</p>		<p>通常、食品表示基準の改正に当たっては、事業者における容器包装の改版やシステム改修に時間を要するため、2年程度の経過措置期間が必要と考えている。</p>
47	6. 更なる課題、その他	<p>包装容器表示を場合によっては目視確認できないECにおける機能性表示食品の表示義務はどれほど厳格か。</p>		<p>機能性表示食品に限らず、容器包装への表示は義務である。  ECサイトにおける食品表示情報の提供については食品表示基準では規定していない。</p>
48		<p>機能性表示食品の「届出」、ならびに「届出撤回」の件数など、今回の事案が公表される前と後で状況に変化があったのか。変化があったとしたらどのような理由からか。  販売控えや届出撤回後の食品が栄養機能食品やその他のいわゆる「健康食品」に変わった、などの状況についてはどうか。</p>		<p>届出や撤回届出について変化があったとは承知していない。  販売状況については、当局として把握する立場にはないが、巡る検討会第2回のヒアリング時の公益社団法人日本通信販売協会（JADMA）の報告によると、小林製薬の紅麹商品に問題が生じた件で風評被害が発生しており、サプリメント業界に大きなマイナスがあったとのこと（4/8週で前年同期比-18%、仮に1割減でサプリ業界だけで年1000億円減）。</p>
49		<p>機能性表示食品の届出が減り、栄養機能食品やその他のいわゆる「健康食品」等に流れた場合、消費者にとっての利益・不利益についてお教えほしい。</p>		<p>巡る検討会にて、規制や要件を厳格化しすぎることにより、安全性や機能性に関する科学的根拠の開示が求められない「その他のいわゆる健康食品」に戻り、かえって消費者の選択肢を狭める結果に陥らないよう留意すべきとの意見があったところ。  機能性表示食品の要件として、機能性表示の科学的根拠等として提出された情報は消費者庁ウェブサイトで公表される。健康に対する消費者の関心が高まる中、消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資する点で機能性表示に関する規制は必要と認識。  イメージによる広告表示による健康食品が跋扈する中で、科学的根拠に基づく機能性表示を行う食品群が消費者によって選択されることによって、科学的根拠のない広告等に対する景品表示法等による事後規制と相まって、科学的根拠のない製品群が市場から淘汰されていくことを期待したいといった趣旨の答申意見を貴委員会からいただいている。</p>
50		<p>今回起きた事案についてのルール改正が急がれる中で、機能性表示食</p>	<p>（6/6会議の参考資料4）答申にすでに課題が述べられている。今回のルール改正で終わりではな</p>	<p>本事案に対応した見直しの内容については今回の府令改正で措置する予定。  それ以外の検討課題については、改めてどのような改善ができるか検討してまいりたい。</p>

NO.	カテゴリー	要旨	補足（理由等）	消費者庁回答
		品制度のそもそもの問題について、今後どのように取り組んでいくか。	く、残された問題を解決する必要があると考える。	
51		現在小林製薬がテレビでの製品回収について繰り返し告知している。事業者の責任として当然と思うが、一方、国ではホームページやSNSでの紅麹製品に限定した情報提供にとどまっているように思う。こうしている間にも、同様の事案や、まったく別の問題から発生する健康被害が起きないとは言いきれない中で国は今こそ事業者並みの、又はそれ以上の注意喚起を行う必要があるのではないかと考える。		消費者庁としても、食品衛生法に基づき回収命令の対象となった3製品については、摂取しないように消費者に対して注意喚起を積極的に行っているところ。引き続き注意喚起を行っていく予定。
52		表示見直しについては、サプリメント以外のすべての機能性表示食品に適用していくのか。文言についてはどのように決めていくのか。	(6/6 会議の参考資料 3) ・野菜ジュースやペットボトル飲料に同様の表示がされるのは多少違和感があるが、一方で、同じ機能性表示食品でありながら、表示内容や文言が違うと、消費者の「あいまいな理解」につながりかねないので、表示を統一することで制度を正しく認知してもらうという考え方もあると思う。 ・医薬品ではないという文言は、「医薬品ではないから食べても安全」と捉えられる場合がある。 ・(6/6 会議の参考資料 1) 機能性表示食品をめぐる検討会報告書の(p5)では、安全性のあり方に重点がおかれ、健康被害の情報提供、製品の品質の問題、それから、機能性表示食品が適切に使用されるために消費者等への情報伝達が重要で、そのあり方に議論が必要、とされている。 消費者が情報を得るもののうち容器包装にされた表示が多くを占めると思う。その重要な情報伝達の部分について、しっかりと議論が行なわれる必要があるのではないだろうか。	通常の食品に求める表示事項に加えて、特定の成分についての機能性表示を行っていく食品である以上、全ての機能性表示食品を対象とする。
53		・消費者は経過措置期間中に製造されたものか、経過措置期間後に製造されたものか、どのように識別することができるのか、たとえば表示に明らかな違いがあるなどで消費者がみてすぐわかるようになるのか ・国がそういう部分についてはやっていくのか	・経過措置期間最終日に製造された製品は消費期限までの数年間なり、市場に出回ることになる。 ・消費者が経過措置について知っている、確認方法を知っている、ことが大切だと考える	表示制度の見直しに当たって、経過措置期間中に制度改正前のルールにより製造されたものと制度改正後のルールにより製造されたものが市場に併存してしまうことは避けられないと考えている。制度改正の趣旨を経過期間も含め消費者に周知していくことが重要と考えている。
54		食品表示法のみで営業停止等の強い措置が可能になるようなルール作りについてはどう考えているか	今回のルール改正では食品衛生法で情報提供の義務化をすることで「営業禁止・停止」が出来る方向だが、今後どのような事案が起きるかわからない中では、食品表示法のみで営業停止等の措置が可能になるようなルールを視野に検討していく必要があるのではないかと。	食品表示法は、あくまで表示の適正化を確保することにより、食品衛生法による措置と相まって、国民の健康の保護等に寄与することをその法目的としている。食品表示法において営業そのものの許可等に関する措置を講ずることは法目的に照らして困難である。(なお、法第6条第8項に関する事項に違反する場合は、回収命令又は期間を定めて業務の全部又は一部の停止命令を発することは現行でも可能である。)
55		健康食品全体を含めた措置は講じられないのか。		今般の対応は、機能性表示を行う食品群に対する措置。仮にサプリメントについての御指摘ということであれば、今回の機能性表示規制としての機能性表示食品やト



NO.	カテゴリー	要旨	補足（理由等）	消費者庁回答
				クホの信頼性確保のための措置を実行に移すのが先決と考えている。サプリメントという食品形態の安全性確保の面からの規制の在り方については、食品衛生法を共管する厚生労働省と消費者庁で中長期的な課題として検討してまいりたい。
56		安全確保に関わるルールを「表示基準」だけに委ねて良いのか。	同時に整備される規定があれば、表示基準以外でも同時に示してほしい。	食品の安全性確保はあくまでも食品衛生法上の措置。今回、機能性表示食品やトクホといった特定の保健目的が期待できる旨の表示を国として認めている食品群について、健康被害の早期提供などの措置を食品衛生法上も措置を講ずる予定。
57		法の整理としては、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）、同第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）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排除された機能の成分が、この第8条に該当するのか。また、機能表示がなければ、一般食品として残存することとなるのか。		今般措置しようとしている健康被害報告や GMP 遵守を行わなかった場合の食品表示法上の効果は、あくまで機能性表示食品としての要件を満たさなくなるので、機能性表示ができなくなるということである。保健所に提供された健康被害情報は、引き続き、厚生労働省において集約され、医学・疫学的に分析・評価の上、必要に応じて食品衛生法上の措置につなげていく。
58		パブリックコメント募集は、いつどのように実施されるのか。その後、その結果を踏まえて意見交換を行う場を設けるべきではないか。	早期改正の必要性があるとしても、審議を急ぐあまり、パブリックコメント募集の手続が蔑ろにされることがないように、適切な手続を踏む必要がある	パブリックコメント期間は関係法令に従い 30 日間設けることを予定している。
59		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。	日弁連意見書、同会長声明参照	現時点で具体的なスケジュールをお示しすることは難しいが、今回の事案を踏まえた更なる検討課題にも対応してまいりたい。
60		同時に検討されている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。直接の安全性確保と業務停止等の行政処分は、食品衛生法が中心にならざるを得ないとしても、食品表示法・表示基準が今回の改正によって果たせる役割は何か、届出後の遵守事項違反に対する措置等について、実効性も含めて整理・検討すべき	今般の制度改善の必要性はあるが、届出制の維持を前提に、定義規定に届出後の遵守事項を盛り込む形で安全性確保等を行うことは規定の仕方として困難や限界がある。今後さらに抜本的な制度見直しも含めて検討されるべき。	食品衛生法に基づく対応については厚生労働省と連携し対応してまいりたい。また、本制度の更なる検討課題についても検討してまいりたい。
61		猶予期間、経過措置はできるだけ短いものとするべきである。		健康被害情報の報告については、速やかな対応が必要と考えるため、公布後の周知期間の後は速やかに施行することを検討している。GMP の要件化や表示内容の見直し等については、事業者においても一定の準備期間が必要となることから、必要な期間を経過措置として設けることを検討している。