

府消委第141号
令和6年7月16日

内閣総理大臣
岸田 文雄 殿

消費者委員会委員長
鹿野 菜穂子

答 申 書

令和6年6月27日付消食表第528号をもって諮問のあった、食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）の一部改正について、下記のとおり答申する。

記

食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）の一部改正について、諮問された改正案のとおりとすることが適当である。

なお、本委員会として、次のとおり附帯意見を付すものとする。消費者庁において、関係省庁とともに適切に対応することを求める。

【附帯意見】

以下 1～2 について、消費者庁及び関係省庁は速やかに検討等を行い、可能なものから実施に移すべきである。

1. 食品表示基準の改正に関する事項

(1) 健康被害情報の収集等

- 事業者が把握した健康被害の疑われる情報（医師が診断したもの）については、適切に保健所や消費者庁に報告すべきであり、その報告期限に関しては、重篤度に応じて、可能な限り短期となるよう検討すべきである。
- 医師の診断の有無に関わらず、健康被害の疑い症例を積極的に収集することにより、広域にわたる健康被害情報の早期検知が可能となる。医師の確定診断がなくても、薬剤師等の医療従事者、消費者から寄せられた健康被害の疑いがある事案について、保健所や消費者庁は積極的に情報収集することを検討すべきである。
- 今般、義務化が予定されている事業者から保健所への報告に際しては、診断した医療機関名を添えることを要件とする等、報告を受けた保健所から医師への疑義照会が円滑に行なわれるための法的な根拠や運用の在り方を整理すべきである。
- 医師から事業者への連絡が行われるケースにおいては、医師から保健所への報告も併せて行われることが望ましい。食中毒患者等を診断した医師の報告義務を課している食品衛生法第 63 条の枠組みの活用を含めて、医師との協力体制の構築について検討すべきである。
- 保健所に報告された健康被害情報については、医学・疫学的な分析・評価が行われた上で定期的に結果が公表されているが、行政機関や事業者から可能な限り早期に公表される仕組みを設けることも検討すべきである。

(2) サプリメント形状の加工食品に係る製造管理及び品質管理における適正製造規範（GMP）の義務化

- 製造工程に加えて、原材料工場へ適用できる仕組みも検討すべきである。
- 消費者庁による立入検査について、必要な検査体制（人員・予算・資格）を早期に整備すべきである。
- 錠剤やカプセル剤等のサプリメント形状の加工食品に関しては、特定の成分を精製・濃縮していく製造工程において、他の想定できなかった成分も一緒に濃縮されるリスクが繰り返し指摘されていることから、今般

義務化が予定されているGMP¹について、米国の基準なども踏まえつつ、更なる厳格化を検討すべきである。

（３）届出後の新たな科学的知見が得られた際の消費者庁への報告

- 届出者は、新たな科学的知見により当該食品の機能性表示を行うことが適当でない場合には、届出をした機能性表示の内容等の変更を適時・適切に行うことが不可欠であることから、新たな科学的知見が得られた際の消費者庁への報告を遵守事項として義務付けることとされている。その報告については事業者自身に委ねられていることから、実効性を確保するための明確な仕組みを整備すべきである。

（４）遵守事項に関する届出者の自己チェック等

- 届出者は、遵守事項を遵守していることを届出後１年ごとに自己評価し、その結果を毎年消費者庁に報告することを遵守事項として義務付けることとされている。事業者自身が行う自己評価について、実効性を確保するための明確な仕組みを整備すべきである。

（５）義務的表示事項の表示方法及び表示方式等の見直し

- 表示方法の見直しについては、消費者の意見を取り入れながら丁寧に進める必要があるところ、例えば以下の点に留意すべきである。
 - ・ 摂取上の注意事項について、医薬品との相互作用や過剰摂取により健康被害が生じる可能性があることへの警告表示を含めて、よりリスクが伝わる内容とすべきである。
 - ・ 義務的表示事項の機能性の届出範囲を逸脱する強調表示や表示の切り出しに対する規制を厳格化するとともに、消費者保護の視点からの監視・執行体制を強化すべきである。
 - ・ 容器包装の主要面の表示については、文字が小さくなったり文章を省略したりすることで、必要な注意喚起が伝わらなくなることが懸念されている。まわりくどい表現の改善や視認性の向上を含めて、主要面に表示する情報を精査すべきである。
 - ・ 容器包装の表示だけで機能性及び安全性について理解することは困難であることから、二次元コードの活用等を含めて、表示方式等の更なる検討を行うべきである。

（６）届出すべき内容の明確化

- サプリメント形状の加工食品に関しては、その製造から最終製品の出荷までに至る一連の工程に係る情報について、食品表示基準における届出情報として規定することとされている。具体的に届け出られるべき情報

¹ 消費者庁からは、「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針（ガイドライン）」及び「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）に関する指針（ガイドライン）」について（令和6年3月11日健生食基発 0311 第2号）を踏まえた基準を内閣府告示で規定する旨の方針が示されている。

を明確にするとともに、消費者に対してわかりやすく情報公開すべきである。

(7) 消費者庁における販売前の確認に時間を要すると認められる場合の手続の見直し

- これまで届出実績がない等の新規成分について、新規かどうかの判断は成分の新規性で見るのか、あるいは実績のある機能性関与成分であっても新たな機能や科学的根拠が見つかった際には新規という形になるのか等、新規成分の定義を明確にすべきである。
- リスクの高い商品が安易に流通することがないように、新規成分や特定の医薬品成分を使用する場合には、特に慎重な確認を行うべきである²。
- 食薬区分の判断基準を示す「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）」においては、新規成分本質（原材料）に係る事業者等の照会に対し、専門家が評価した上で判断するという手続が設けられている。新規成分に関しては、この枠組みも有効活用しながら、安全性の確保に万全を期すべきである。

(8) 届出後の科学的知見の充実により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に機能性表示ができなくなる仕組み

- 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は、機能性表示ができなくなることはもとより、届出者の自主的な届出撤回の申出を待つことなく、速やかに販売を禁止する仕組みを設けることを検討すべきである。

(9) 有効性の信頼確保のための措置

- 機能性表示食品制度における有効性の科学的根拠となる P R I S M A 声明 2020³への準拠については、令和 7 年 4 月の新規届出から導入することである。既に届け出られている分に関しても、自己点検の際に切り替えることを義務付けるなど、有効性の信頼確保に向けた更なる取組を検討すべきである。

(10) 施行期日及び経過措置

- 経過措置を設けることは必要と考えられるものの、経過措置期間最終日に製造された商品は、賞味期限までの数年間は市場に出回ることになる。経過措置期間内に製造されたものか、期間後に製造されたものか、消費者が判別できるような仕組みを設けることを検討すべきである。

² 例えば、安全性について、食品安全委員会の意見を聴取することも考えられる。

³ P R I S M A 声明 2020 とは、システムティック・レビュー（S R）とメタアナリシス（M A）の優先報告項目のステートメント（Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analysis）を指し、システムティック・レビューの質の向上のために発表された国際指針である。

- 施行期日や経過措置期間については、幅広い層の消費者に対する、きめ細やかな周知・広報を行うべきである。
- 経過措置期間終了後、2年後を目途として、制度改正の効果について検証を行い、必要に応じて制度の見直しを実施すべきである。

2. その他機能性表示食品全般に関する事項

(1) 食経験

- サプリメント形状の機能性表示食品に係る安全性の評価方法において、わずか数年間の短い販売実績を喫食実績として食経験を評価しているものが多くみられる。これらは本来の食品の安全性における食経験が適用できるとは言い難く、既存の安全情報の収集や安全性試験の実施を併せて求めるなど、食経験の安全性について検討すべきである。

(2) 食品衛生法

- 厚生労働省においては、食品全般に関する健康被害情報を医療機関に限らず消費者や事業者等からも収集しており、集められた健康被害情報を医学的・疫学的に解析・分析し、必要に応じて適切な食品衛生法上の措置を行っているとのことである。機能性表示食品に関して、特定の成分による健康被害情報が多数報告された場合には、消費者庁と緊密に連携して、食品衛生法第8条の指定成分等に指定することについても検討すべきである。

(3) 薬機法⁴

- 機能性表示食品の中には、医薬品成分が含まれているものがある。食品の中に医薬品成分が含まれていても、医薬品のように表示しないことや、通常食べられているものについては医薬品という判断はしないということに一定の合理性があり、その考え方は通知やQ&Aで公表される等の取組がなされているとのことである。引き続き食薬区分を明確にする取組を推進するとともに、悪質な事例（食品の形態でありながら医薬品成分が添加されたもの等）に対する監視・取締りを徹底すべきである。

食品表示基準の一部改正の施行後、消費者委員会は、附帯意見の対応状況について、消費者庁及び関係省庁に確認を行っていく所存である。

以上

⁴ 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（昭和35年法律第145号）