

機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会 資料

2016年10月4日

全国消団連では理事会の決定の下、9/29付で以下の通り、内閣府特命担当大臣（消費者及び食品安全）、消費者庁長官（食品表示企画課）、消費者委員会委員長、国民生活センター理事長宛てに、意見を提出しました。

この意見書で表明している通り、機能性表示食品制度では、「消費者を守るという視点」が優先されるべきです。本制度の問題意識として、届出情報は開示されているものの消費者にとってはわかりにくいこと、その内容のレベルも様ざまに安全性や機能性の科学的根拠の質の低いものがあること、事業者がつくる広告自主ガイドラインが消費者の誤認を招くものであることなど、追加分の検討以前に、現状の機能性表示食品制度そのものの見直しが必要です。

#### 「機能性表示食品」の制度と運用に対する意見

一般社団法人 全国消費者団体連絡会  
代表理事（共同代表）岩岡 宏保  
代表理事（共同代表）松岡萬里野  
代表理事（共同代表）河野 康子

機能性表示食品制度が2015年4月にスタートして1年半が経過しました。届出商品は増え続け、2016年9月16日時点で431件の届出が公表されています。全国消団連では、制度発足以降これまで2回にわたって安全性や機能性への疑義が生じるなどの問題点を指摘しましたが、状況の改善は図られていません。その後の消費者庁の「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」でも、本制度が持つ課題は次々と明らかになっています。消費者被害や不利益の発生を防ぐためには、抜本的な見直しの検討が早急に必要であり、改めて意見を提出します。

また、現状において課題がこれだけ多いにもかかわらず、事業者団体の要望によって、本年1月より消費者庁主催による「機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会」が開催されています。ここでは「栄養成分の取扱い」「機能性関与成分が明確でない食品の取扱い」について検討が行われています。事業者団体が拡大を求めると、学識者からは専門的知見を根拠とした慎重な対応を求める声が多く、制度そのものの見直しが後回しにされていることと併せて、消費者の不安が解消されないままに追加分の検討が進んでいくことに対して消費者団体として大きな危惧を持っており、この点につ

いても意見を述べます。

**1. 機能性表示食品制度は法的な基盤が脆弱で、運用や届出後の事後チェックが機能しておらず、早急な制度の見直しが必要です。**

(理由) 消費者庁が平成 27 年度に行った 2 つの検証事業「『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」において、不適切な研究レビューをもとに届出されたものでも販売されていること、届出書類に記載されている分析方法の多くに不備が見られること、実際に分析すると含有量が表示値の範囲に収まらないものがあることなど、多くの商品に不備があることが明らかになっている。しかし、現行制度では法令違反とならず、情報公開もされないまま消費者は購入し続けている。これでは事後チェック機能を果たしているとはいえない。事後検証等によって届出内容に不備が見つかったものは消費者庁が届出を撤回させることができるように、食品表示基準を見直すべきである。

**2. 本制度の監視指導が不明確であり、この点からも早急な制度の見直しが必要です。**

(理由) 安全性に問題が生じた場合などは、届出事業者から事故情報の報告を行うなど重層的に情報収集を行うこととされているが、法的根拠が脆弱であること等もあり実効性に疑問がある。機能性表示食品の利用者等から寄せられた情報が一元的に収集され、改善に活かすことができるような体制が構築されていない。消費者が相談できる窓口を明確にして、問題が起きたときに素早く対応できるよう制度の見直しを求める。

**3. 現行制度で様々な問題点が顕在化しており、2年後の改正論議を待たずに食品表示基準及び届出ガイドラインの見直しに着手すべきです。消費者庁に現行制度の見直しに係る検討の場を設置して、以下の消費者の意見を反映させてください。**

(1) 「食経験」の判断基準があいまいである。サプリメント形状の食品の「食経験」として、販売実績が数年程度あることを「食経験」の根拠として届出しているものが目立つが、これらを認めないよう見直しを求める。

(2) 機能性の科学的根拠が弱い製品でも受理されているものが多く、最終製品の臨床試験ではたった一つの結果を基に機能性を表示することが可能であり、作用機序が不明なもの、査読付き論文かどうか不明なもの、群間有意差がなく群内有意差しかないもの等も受理されているなどの問題点が目立つ。最終製品の臨床試験による届出内容についても早急に検証事業を行い、問題点を明らかにしてガイドラインの届出要件の見直しにつなげるべきである。一方、研究レビューの検証事業において既に適正性に問題のあるものが多いことが報告されており、この点についてもガイドラインの届出要件の見直しを求める。

(3) 品質が適正かどうか、第三者の分析によるチェックが行えるよう、届出書類において原則として分析方法の開示を求める。

(4) 届出された安全性、機能性の科学的根拠を示した機能性関与成分の質と量が、製品において同等であることを担保するよう、適正な規格を定めて品質管理が行われるように、ガイドラインを見直すべきである。

#### 4. 「機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会」において、消費者を混乱させるような見直しを行わないでください。

(理由) この度の検討会において、「ビタミン・ミネラルを含む栄養成分の取扱い」と「機能性関与成分が明確でないもの」について対象を拡大するか否かについての検討が進められている。

「ビタミン・ミネラルを含む栄養成分の取扱い」については、消費者から見ると、医薬品、医薬部外品、栄養機能食品をはじめ現在も多種多様な食品に含まれている状況で過剰摂取等への不安や、栄養機能食品で認められているヘルスクレームのダブル表示など消費者を混乱させるだけであり、適用そのものに反対である。学識者からは、栄養機能食品がすでにある中で、社会的受容が不十分なビタミン・ミネラルの第3次機能について機能性表示食品制度への導入を推し進めるならば制度の破たんを招きかねないので、当面は問題点を洗い出すことが重要で拙速に結論を出すべきではない、との指摘がある。消費者や学識者からの危惧や不安にもかかわらず、事業者団体からビタミン・ミネラルのダブル表示を求める要望があるが、検討会における審議内容を尊重すべきであり、ダブル表示を認めるべきではない。

また、「機能性関与成分が明確でないもの」については、導入の妥当性を検討するための成分のクラス分け案として、クラスⅠ～Ⅲまでが示されている。クラスⅢは除外し、対象として残るクラスの境を科学的に明確な基準を示し適用することで、消費者の混乱につながる曖昧なものの排除を徹底してほしい。

#### 5. 食品と健康維持増進に関する消費者教育の充実と、保健機能食品制度の周知強化を求めます。

(理由) 消費者基本計画工程表において、機能性表示食品制度に関する消費者、事業者等に対する普及啓発を継続することとしているが、周知が十分ではない。特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品等を含めた保健機能食品の位置づけとともに、保健機能食品はあくまでも普段の食生活の内容をさらに充実させるようにサポートする補助的な食品であり、自分に必要かどうかの確認や、摂取量を守るなど、消費者教育の充実と消費者への周知を積極的に進めるべきである。また、消費者庁が現在行っているセカンドオピニオン事業についても、消費者が活用して判断をできるように十分に周知が必要である。

#### 6. 誤認を招きかねない広告・宣伝が見られます。食品表示法に基づく容器包装の表示内容と乖離・齟齬がないよう、広告・宣伝のルールを整理を求めます。

(理由) BtoC で販売される製品の情報は、メリットを過大にデメリットは過少に伝えられる傾向があり、消費者が混乱・誤認しかねない状況である。まずは、消費者庁の「健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項」の遵守の徹底を求める。この留意事項で事業者に示された内容と、事業者団体による自主的な広告ガイドラインにおいて乖離・齟齬が認められるなど、すでに課題が顕在化している。広告・宣伝において、消費者が誤認することなく、自主的・合理的に選択することができるよう広告・宣伝のルールをさらに整理・整備するとともに監視指導を強化し、法令に抵触しているような表示例をもとに監視を徹底することを求める。

以上