

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報告書に対する意見書

2017年（平成29年）2月16日

日本弁護士連合会

第1 意見の趣旨

現行の機能性表示食品制度は、安全性や機能性を確保するための制度的担保が不十分であるため、早急に制度の見直しを実施すべきであり、それまでの間、直ちに運用の改善を行うべきである。

現時点において、機能性表示食品制度の対象を拡大すべきではない。特に、「機能性関与成分が明確でない食品」の一部について機能性表示食品制度の対象とすることに反対する。

第2 意見の理由

1 消費者庁の検討会報告書とその検討内容

消費者庁は、2016年（平成28年）12月27日、「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報告書」（以下「報告書」という。）を公表した。報告書は、保健機能食品の一つである機能性表示食品について、制度の対象を拡大することを提言したものである。

保健機能食品は、栄養成分の機能又は特定の保健の目的が期待できる（機能性）旨の表示が認められている食品であり、現行法上、「特定保健用食品（トクホ）」¹、「栄養機能食品」及び「機能性表示食品」の3つの制度がある。保健機能食品でない食品に、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示を行うことは、健康増進法、景品表示法、医薬品医療機器等法及び食品表示基準により禁止されている²。

特定保健用食品は、国が事前に審査を行い許可する制度であり、栄養機能食品は国が認めた栄養成分の機能が表示できる制度である。

¹ 「特定保健用食品」は、生理学的機能などに影響を与える保健機能成分を含んでおり、個別に有効性及び安全性等に関する国の審査を受け、特定の保健の目的が期待できる旨の表示を許可又は承認された食品（健康増進法第26条以下）、「栄養機能食品」は、特定の栄養成分を含むものとして国が定める基準に従い当該栄養成分の機能を表示する食品（健康増進法第31条以下）、「機能性表示食品」は、機能性関与成分によって特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示する食品（食品表示法第4条第1項、食品表示基準第2条第1項第10号）をいう。

² 健康増進法第32条の2、景品表示法第5条、医薬品医療機器等法第2条第1項第3号等、食品表示基準第9条第1項10号等、「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について」（2016年（平成28年）6月30日全面改定）。

一方、機能性表示食品は、2015年4月から新たに導入された制度であり、事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示する制度である。事業者は、食品に含まれる「機能性関与成分」（一定量摂取することにより健康の維持増進に役立つ成分）について、安全性や機能性を科学的根拠に基づいて確認し、消費者庁に届け出ることにより、機能性を表示することができる。今回の報告書は、機能性表示食品制度の対象となる機能性関与成分を拡大することを提言するものであり、具体的には、現行では認められていない「糖質・糖類」及び「機能性関与成分が明確でない食品」（後に詳述する。）の一部について、機能性表示食品制度の対象として追加することを提言するものである。

2 機能性表示食品制度の概要とその問題点

(1) 機能性表示食品制度の概要

機能性表示食品制度は、食品表示法第4条第1項の規定に基づく食品表示基準の中に置かれている。食品表示法は、食品の表示を規制する法律であり規制の枠組みを定めるが、同法では、表示されるべき事項（表示事項）及び表示の際に業者が遵守すべき事項（遵守事項）を、内閣総理大臣が定める内閣府令（食品表示基準）により定めることとし、詳細を食品表示基準に委ねている。

機能性表示食品は、食品表示基準第2条第1項10号において定義されており、当該定義規定が機能性表示食品の要件を定めるものとなっているが、その要点は、①機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的が期待できる旨（機能性）を科学的根拠に基づいて容器包装に表示する食品であること、②安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質の管理に関する情報、健康被害の情報収集等を、発売日の60日前までに消費者庁長官に届け出ることである。

また、更に具体的な要件は、事業者が機能性表示食品の届出を行う際の指針である「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」（平成27年3月30日消費者庁制定、消食表第141号、平成28年3月31日消費者庁改正、消食表第234号。以下「ガイドライン」という。）により示されている。

(2) 機能性表示食品制度の問題点

前記のとおり、保健機能食品においては、安全性及び機能性を有することが適切に確保される必要があるが、現行の機能性表示食品には、以下のとおり制度上の問題がある。

機能性表示食品制度は、事業者の責任において、安全性や機能性を確認し、

消費者庁に届出をする制度であり、国が安全性や機能性について事前の審査は行わない。また、届出に際しては、事業者において安全性や機能性について科学的根拠に基づいて確認を行う制度となっているが、この具体的方法はガイドラインに委ねられており、事業者の義務や責任が直接法律に明文で定められておらず、法的根拠が不明確である。

また、安全性や機能性の科学的根拠等について、事後的に確認を行う制度的枠組みも十分ではなく、後にも述べるとおり、消費者庁が行っている検証事業も十分とは言えない。

さらに、安全性や機能性の科学的根拠に問題があることが判明した場合には、事業者の責任や義務の法的根拠の不明確さと相まって、行政の対応の根拠に脆弱な面がある。

以上のとおり、現行制度は、安全性や機能性を確保するための制度的担保が不十分である。

(3) これまでの当連合会の意見

当連合会は、2014年（平成26年）9月17日付け「『食品の新たな機能性表示制度に係る食品表示基準（案）』についての意見書」において、機能性表示食品制度の導入に反対し、2015年（平成27年）5月9日付け「機能性表示食品制度に対する意見書」において、前記問題点などを指摘した上で機能性表示食品制度の抜本的な改正を求めた。具体的には、機能性表示食品制度について法改正を行い、届出制から登録制とし、安全性及び機能性の要件を満たさないことが明らかになった場合には国による登録の取消しを可能とするとともに、事業者に対する安全性及び品質確保並びに危害情報公表の体制整備の法的義務付けを行うことなどを提言した。

3 機能性表示食品制度の現状と問題点

(1) 機能性表示食品制度は、2015年4月から施行されたが、スタートして2年足らずの間に機能性表示食品の届出公表件数³は約600件となり、多くの機能性表示食品が流通している。

しかし、この間、消費者庁が行った検証事業の結果、機能性表示食品において、安全性や機能性が必ずしも適切に確認されず、あるいは、最終製品においても機能性関与成分の含有量にばらつきが大きいなど、多くの問題が明らかになっている。

(2) 機能性表示食品制度の問題点

³ 平成28年12月9日時点での公表件数 559件

ア ガイドラインでは、機能性表示食品の機能性に関する科学的根拠は、最終製品による臨床試験，又は最終製品若しくは機能性表示食品において特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）に資する成分である機能性関与成分に関する研究レビューにより説明することとされている。これまでの機能性表示食品の届出の中では、上記のうち、機能性関与成分に関する研究レビューによるものが多数を占めている。このことは、臨床試験には相応の時間とコストが掛かること等を背景とする。

研究レビューは、一定のルールに基づき研究論文等を調査・検索して得られた知見を体系的に整理し、総合的観点から機能性について肯定的と言えるかを判断するシステムティック・レビューによることとされている。機能性表示食品における機能性の確保のためには、研究レビューが適切に行われ、その内容が適切に届け出られていることが必要である。しかしながら、消費者庁が、機能性表示食品の機能性の科学的根拠として提出された研究レビューについて検証事業を行ったところ、ガイドラインが求める研究レビューの国際的基準に照らして不備があるもの、研究論文等の検索方法に不備があるものが少なくなく、また、エビデンス総体の評価の適正性の検証について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内容を十分に把握し、理解できるものは少なかったなど、不十分なものが多かったことが判明した⁴。

イ 次に、機能性表示食品制度では、安全性及び機能性の評価を行うに当たり、機能性関与成分が特定され、その量が測定可能であることを前提とし、ガイドラインでは、機能性関与成分の定性確認（対象成分が既知の特定の成分と同一であることの確認）及び定量確認（対象成分の量の確認）の分析方法に関する資料を届出資料として求めている。しかしながら、消費者庁が、届け出られた資料について検証作業を行った結果、定性確認については、調査対象の30%について分析方法が必ずしも十分でなく、定量確認については、37%について届け出られたそのままの方法では分析ができないことが明らかとなっている⁵。

ウ さらに、消費者庁による「機能性表示食品の買上調査」⁶の結果、機能性

⁴ 消費者庁「『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一届け出られた研究レビューの質に関する検証事業報告書」（平成28年3月）。

⁵ 消費者庁「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」（機能性関与成分の分析方法に関する検証）。定性確認の分析法について、機能性関与成分に特異性が高い分析法は70%にとどまり、定量確認の分析法について、記載された分析法によりそのまま分析可能と考えられるものは63%にとどまっている。

⁶ 消費者庁「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」（機能性表示食品の買上調査）。「買上調査」の対象は、平成27年4月1日から同年9月30日までの間に届け出られた機能性表示食品146件のうち、17件の機能性表示食品

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、あるいは、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の品質管理上の問題があることも明らかとなった。機能性表示食品では、目安とすべき1日の摂取量が表示されるが、最終製品に含まれる機能性関与成分の量が不適切であれば、消費者が1日の摂取量を守ったとしても適切な量の摂取は確保されず、過剰摂取のおそれも存する。

- (3) 以上のとおり、消費者庁の検証事業の結果、現在流通している機能性表示食品の中には届出や表示どおりの安全性や機能性が確保されているのか疑わしいものが相当数あることが明らかになっている。

4 現状を踏まえてなすべき対応

- (1) 機能性表示食品制度の抜本的改正及び早急の運用改善の必要性

ア 制度の見直し及び運用改善の必要性

以上のとおり、現状は、消費者の利益を適切に保護し、機能性表示食品の信頼性を確保することに支障のある状況にあると言え、制度の見直し及び運用の改善が早急に行われる必要がある。

国は、機能性表示食品制度について法改正を行い、届出制から登録制とし、安全性及び機能性の要件を満たさないことが明らかになった場合には国による登録の取消しを可能とするとともに、事業者に対する安全性及び品質確保並びに危害情報公表の体制整備の法的義務付けを行うことなど、機能性表示食品制度を抜本的に改正すべきである。

なお、かかる抜本的な改正に相応の時間を要する場合には、改正が実現されるまでの間、少なくとも現行制度を前提とした運用改善を直ちに行うべきである。すなわち、事業者による公開情報の充実、消費者庁による事後チェック体制の確立・充実、機能性や安全性などに疑義が生じた場合の監視執行体制の確立・充実、問題事案に関する情報公表の充実などが、最低限必要である。

イ 報告書の提言について

報告書は、機能性表示食品制度の適正な運営を担保するためには、届け出られた食品について事後的な確認を行うことが必要不可欠であり、消費者庁において事後的な確認及び監視執行を行うために体制整備を着実に進めることが必要不可欠であるなどとしている。

(機能性関与成分としては6成分)である。

機能性表示食品が安全か、機能性が確保されているかは、極めて専門的な問題であり、消費者はこれらの専門的な問題を判断することは困難である。安全性や機能性の確保が、食の安全、ひいては消費者の健康にも関わることに鑑みると、事業者に対して適切に法的義務と責任を課し、かつ適切な行政監督と法執行が確保される必要がある。これらの制度整備は、事業者にとって適切な競争条件を確保する観点からも必要である。

(2) 現状において機能性表示食品制度の対象を拡大すべきでない

現在流通している約600件にも及ぶ機能性表示食品について、事後的チェックや体制整備などが不十分である状況下で、機能性表示食品の対象を拡大することは、消費者の誤認のおそれを更に拡大させる事態になり、消費者の利益を更に損なわせることになりかねない。

今後、機能性表示食品が拡大していくことが予想されるが、現状のまま報告書で提言しているような拡大を認めれば、安全性や機能性の確認について不十分な制度が広がることも懸念される。このような事態は、制度が本来目指す目的に反するものである。

よって、現状においては機能性表示食品制度について、早急に制度の見直しを実施すべきであり、それまでの間、直ちに運用の改善を行うべきである。かかる制度の見直し又は運用の改善が行われないうまま、機能性表示食品制度の対象を拡大すべきではない。

5 エキス等については基準緩和の観点からも機能性表示食品制度の対象とすることに反対する

(1) 報告書は、機能性関与成分が明確でない食品のうち、「機能性の科学的根拠の一部を説明できる特定の成分が判明しているものの、当該特定の成分のみでは機能性の全てを説明することはできない『エキス及び分泌物』(以下「エキス等」という。)について、機能性関与成分として取り扱うことが適当である」とし、機能性関与成分が明確でない食品の一部(エキス等)を機能性表示食品制度の対象とすることを提言している(エキス等は、それ自体の定性確認及び定量確認が困難であることから、「機能性関与成分が明確でない」という表現が用いられている)。

しかし、エキス等についての上記取扱いは、機能性表示食品に求められている科学的根拠の要件を緩和し、同等性の担保についても緩和するものであり、かかる観点からも機能性表示食品制度の対象とすることに反対する。

(2) すなわち、機能性表示食品は、機能性関与成分による特定の保健の目的が

科学的根拠に基づいて期待できることが求められているところ、ガイドラインは、定性確認及び定量確認が可能な成分を機能性関与成分とし、同成分で機能性の全てが説明できることを求めている。

しかし、報告書は、エキス等について抽出に関する事項、分離方法、乾燥方法等によりエキス等の規格を設定するなど一定の限定⁷はしているものの、エキス等に含まれる定性確認及び定量確認が可能な一部の特定の成分（指標成分）で機能性の一部が説明可能であれば、当該特定の成分のみでは機能性の全てが説明できず、当該特定の成分以外の成分やその作用が明らかでなくとも、エキス等（全体）を機能性関与成分として取り扱い、エキス等（全体）の機能性表示を認めるとしている。つまり、従前は定性確認及び定量確認が可能な成分で機能性の全てを説明することを必要としていたにもかかわらず、エキス等については定性確認及び定量確認が可能な一部の特定の成分（指標成分）で機能性の一部を説明できればよいとしているのであり、これは科学的根拠に基づくことについての基準を緩和するものである。

かかる基準によれば、エキス等のうち、上記の特定の成分（指標成分）以外の成分の内容や機能性への作用機序(作用の仕組み)が明らかでなくとも、エキス等全体の機能性表示が許されることになる。

また、生産・製造及び品質管理において、臨床試験や研究レビューにより安全性及び機能性の科学的根拠が確認されたエキス等と、最終製品に含まれるエキス等の同等性の確保が求められる。これまでのガイドラインでは、定性確認及び定量確認が可能な機能性関与成分により、かかる同等性の確保を図ることとされていた。

しかしながら、報告書は、エキス等について規格を設定するとしつつも、エキス等のうちの一部の特定の成分（指標成分）について定性確認及び定量確認を行うことにより、エキス等全体の同等性を認めることとしている。これは、同等性を確保するための基準を緩和するものである。

- (3) 報告書は、エキス等を機能性関与成分として取り扱うことにより、機能性関与成分が明確でない食品の一部を機能性表示食品制度の対象とすることを提言するものであるが、これは、安全性や機能性の科学的根拠について、現行のガイドラインの基準を緩和するものである。

したがって、エキス等を機能性関与成分とすべきではなく、機能性関与成分が明確でない食品の一部を機能性表示食品制度の対象とすることに反対す

⁷ 報告書は、エキス等について、機能性が臨床試験又は研究レビューにより一応確認されていること、エキスは単一の植物を基原としたものを対象とし菌を基原としたものは対象外とするなどの一定の限定をしている。

る。

以上