

「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

2014年（平成26年）9月17日
日本弁護士連合会

意見の趣旨

食品表示基準（案）に示された食品の新たな機能性表示制度に反対する。

意見の理由

当連合会は、2013年11月22日付け「いわゆる健康食品の表示・広告規制の在り方についての意見書」において、いわゆる健康食品について、医薬品成分を含むものが流通していること、健康被害を出しているものがあること、科学的根拠が乏しいものがあること、品質にはらつきがあること、消費者が医薬品と誤解していること、悪質商法に利用されていることなどの問題点を指摘し、いわゆる健康食品の機能性表示を可能とする仕組みを新たに創設すべきではないと意見したところである。

今般、消費者庁において、食品の新たな機能性表示制度案を示したが、かかる具体的な内容を踏まえても、新たな制度は導入すべきではない。以下に、食品表示基準（案）について意見を述べる。

1 新たな機能性表示制度においては、①当該食品に関する表示の内容、②事業者名及び連絡先等の事業者に関する基本情報、③安全性及び機能性の根拠に関する情報、④生産・製造及び品質の管理に関する情報、⑤健康被害の情報収集体制、⑥その他必要な事項を販売日の60日前までに消費者庁長官に届ける手続を要求している（食品表示基準（案）第2条第10号）。

③の安全性に関する情報としては、機能性関与成分を中心とする食品について食経験を評価し、食経験の情報では安全性が十分とはいえない場合は、安全性試験に関する情報を評価し、機能性関与成分と医薬品との相互作用・機能性関与成分同士の相互作用の有無を評価することが予定されている。また、機能性表示を行うに当たっての必要な科学的根拠としては、最終製品を用いた臨床試験、又は、最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューが予定されている。

しかしながら、届出制である以上、上記の安全性・有効性に関する情報の審査は、形式的なものにならざるを得ず、医薬品成分が含まれていたり、健康被害を生じさせたり、機能性について科学的根拠が薄弱なものを適切に排除することが

できないと思われる。また、事後的に問題が明らかになった機能性表示食品について、事業者が自主的に届出を取り下げない限り、消費者庁が届出を取り消すなどして、機能性表示を禁止するという手続は取り得ないと思われる。

また、④生産・製造及び品質の管理に関する情報の届出を要求しているもの、HACCPやGMPといった食品の安全性確保、品質確保にとって有用と思われる制度については、利用の義務付けをしていない。その結果、いわゆる健康食品一般にあるとされる品質にばらつきが生じる懸念が払拭されておらず、安全確保も十分ではない。

このように、食品の新たな機能性表示制度において必要と思われる安全性・品質を確保する仕組み（例えば、HACCP、GMPの利用義務付け）や、機能性についての科学的根拠を確認する仕組みが十分ではない以上、食品の新たな機能性表示制度は、健康食品の持つ問題点を十分解決できていないと評価せざるを得ず、かかる新たな制度創設に反対する。

2 なお、新たな表示制度の名称として「健康」を使用していないことや、⑤健康被害の情報収集体制の届出制度は、一般食品にはない取組であり評価できる。また、機能性表示食品の対象者として疾病に罹患していない者に限定し、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）、授乳婦を対象外としていること、対象食品からアルコール含有飲料、ナトリウム等を過剰摂取させる食品を除くとしていることも評価できる。

さらに、容器包装への表示に、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨、疾病に罹患している者、未成年、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）、授乳婦に対し訴求したものでない旨、疾病に罹患している者は医師に相談した上で摂取すべき旨、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、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の各表示を義務付ける点（食品表示基準（案）第3条第2項）も評価できる。

ただし、機能性表示食品のうち、生鮮食品について、疾病に罹患している者、未成年、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）、授乳婦に対し訴求したものでない旨の表示をしなくてよいとしている点（食品表示基準（案）第18条第2項）は疑問である。機能性表示食品である以上、加工食品と生鮮食品を区別する理由はないからである。

以上