

機能性表示食品制度に対する意見書

2015年（平成27年）5月9日
日本弁護士連合会

2013年6月14日に閣議決定された「規制改革実施計画」は、一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みについて、「特定保健用食品、栄養機能食品以外のいわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物について、機能性の表示を容認する新たな方策をそれぞれ検討し、結論を得ること」とし、2014年度中に措置を行うことが示された。ここでいう「機能性」とは、食品が持つとされる3つの機能、すなわち①生命維持のための栄養面での働き（栄養機能）、②食事を楽しもうという味覚・感覚面での働き（感覚機能）、③生体の生理機能を調整する働き（体調調節機能）のうち、③の機能のことを指す。

これを受けた消費者庁は新たな制度の検討に着手し検討を進めた結果、食品表示法第4条第1項の規定により定められる食品表示基準の一部として、「機能性表示食品制度」が創設された。食品表示法は2015年4月1日から施行され、同制度も同日から運用されている。

なお、食品関連事業者が機能性表示食品の届出を行う際の指針となる、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」（以下「機能性表示食品ガイドライン」という。）が制度開始直前の同年3月30日に公表されている。

機能性食品表示制度は後述のとおり、食品関連事業者の責任において、消費者庁長官に届け出ることによって一定の表示が可能となるものであるが、現在の制度は、機能性食品の安全性を確保する措置が甚だ不十分であり、かつ、消費者が食品の機能性について適切な選択をすることができない制度となっていると言わざるを得ない。

そこで、次のとおり意見を述べる。

第1 意見の趣旨

- 1 機能性表示食品制度の安全性に関し、事業者に安全性及び品質確保の体制並びに危害情報公表の体制の整備を義務付けるべきである。
- 2 生鮮食品については、機能性表示食品の対象から外すべきである。
- 3 機能性表示食品制度について、届出制としていることに関し、安全性及び機能性に関する国の監督機能を確保するため、登録制度とし、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が

可能な制度とすべきである。

4 機能性表示食品制度は、食品表示法の規定に基づく食品表示基準の中に位置付けるのではなく、法律に直接の根拠を置くものとし、前第1項及び第3項の内容を法文に明記すべきである。そして、かかる法制化までの間、制度上の混乱を避けるため、現行の制度の運用を見合わせるべきである。

第2 意見の理由

1 機能性表示食品制度の概要

新たに創設された機能性表示食品制度では、食品関連事業者は、消費者庁長官に必要事項の届出をしてから60日後に、特定の保健の目的（ただし、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した商品を販売することができる。届出が必要な事項としては、①当該食品に関する表示の内容、②食品関連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及びその他必要な事項が求められている（食品表示基準第2条第1項第10号）。

なお、疾病に罹患している者、未成年者、妊娠婦（妊娠を計画している者）及び授乳婦を対象とした機能性表示食品を販売することはできない。また、食品全般が対象ではあるが、アルコールを含有する飲料や、過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えていたりとして健康増進法施行規則第11条第2項で定める栄養素（脂質、飽和脂肪酸、ナトリウム等）の過剰な摂取につながるものを届け出ることはできない。さらに、特別用途食品又は栄養機能食品を、この制度により新たに機能性表示食品として届け出ることもできない。

食品関連事業者の責任で表示を実施することとされているので、届出時の審査は届出書の記載事項に不備がないこと、必要な書類が添付されていることその他の届出上の形式要件に適合しているか否かなど形式的なものにとどまる。当該食品の安全性や実際の機能性の有無が届出時に審査されることはない。

2 機能性表示食品制度に対する意見とその理由

（1）意見の趣旨第1項について

本制度においては、生産・製造における衛生管理及び品質管理に関する情報の届出は求められているものの、それらにかかる体制が構築されていること自体は事業者には義務化されていない。

しかし、品質管理体制の構築がなされていないとなれば、製品の品質にばらつきが生じる懸念は高まり、衛生管理を含めた安全性の確保の観点からは

不十分である。

この点、機能性表示食品ガイドラインでは、「生産・製造及び品質管理の体制については、構築されていなければ機能性の表示ができないというものではなく、構築の有無を明らかにし、消費者の食品の選択に資する情報と位置づける」とされている。

しかしながら、実際に消費者が本制度に基づく商品を購入するに当たり、事業者において上記体制を構築しているか否か、及び上記体制の構築の有無がどのような意味を持っているのかをすぐに理解できるほどに詳細な情報提供がなされるかは疑わしい。また、安全性に関わる点については、そもそも消費者の選択に委ねるべき問題ではない。

機能性表示食品ガイドラインにおいても、加工食品における製造施設・従業員の衛生管理体制については、GMP (Good Manufacturing Practice : 適正製造規範) あるいはHACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point : 危害分析・重要管理点) の承認など具体的な手法が記載されているが、これらの体制を整備しておくことは義務とすべきである。

また、健康被害等が発生した際には、速やかな報告がなされなければならないが、健康被害等の危害情報公表の体制構築についても現在は義務化されておらず、事業者に委ねられている。

本制度は、事業者の責任によって表示が実施され、国は実質的な審査を行わないとしているが、国が創設する制度であり、衛生管理・品質確保の体制や、危害情報公表の体制について国が全く関与せず全て事業者任せとすることは望ましくない。品質確保の体制及び危害情報公表の体制が整備されていることについては、事業者の義務とすべきである。

(2) 意見の趣旨第2項について

機能性表示食品は食品表示基準第2条第1項第10号で定義されているが、生鮮食品・加工食品の区別はなく、本制度では加工食品だけでなく農産物等の生鮮食品も表示の対象となる。

ある生鮮食品が機能性を有するという場合には、①当該生鮮食品自体がもともと有していた機能性を発見してこれを表示する場合と、②当該生鮮食品自体には十分な機能性はないが、加工ではない方法によって機能性を高めた場合が考えられる。

このうち、①の場合については、機能性があるのはその生鮮食品自体の特性であり、生産者によって機能性の有無が変わるものではないはずである。そうであれば、品種又は品種及び産地の単位で、届出をした生産者以外にも

機能性の表示ができることとしなければ、同じ機能性を有する品種でありながら、機能性表示のできるものとできないものが混在することになり、消費者の選択にも大きな影響があることとなる。

また②の場合には、生鮮食品とはいえ、一般的に生産される同種生鮮食品とは異なる成分割合の食品が新たに作り出されることになるのであり、加工食品と同様に成分が過剰に含まれることによる安全性等の問題が生じうる。

さらに、品質にばらつきが生じるのは生鮮食品である以上当然に考えられることであり、ある程度のばらつきは加工食品よりも許容される余地が大きいとしても、機能性を有すると表示できる最低限の成分量が常に含まれているかは分からぬ。

こうしたことからすれば、本制度は、安全性・機能性の確保の仕組みについて、また機能性表示を認める事業者の範囲について、生鮮食品に適した制度設計とはなっていないといえる。市場や消費者の混乱を避けるためにも、機能性表示食品の対象を加工食品に限定するよう制度を改め、生鮮食品は機能性表示食品の対象から外すべきである。

(3) 意見の趣旨第3項について

これまで、食品についてその機能性の表示が可能なものは、国の規格基準に適合した「栄養機能食品」と、国が個別に許可した「特定保健用食品」に限られていた。前者は、特定の栄養成分の表示に限定され、かつ、一日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分量が、定められた上・下限値の範囲内にある必要があるなど、限られた範囲でのみ表示が可能となるものであり、後者は、食品ごとに有効性や安全性に係る試験が必要であって、個別に国の許可を得るものである。

これに対して今般創設された「機能性表示食品」は、これらの仕組みとは根本的に異なるものである。すなわち、上記のとおり国は届出のあった食品について形式的な審査をすれば足り、実質的な審査は行わない。また、当該食品についてその後、安全性及び機能性の科学的根拠について新たな知見が得られ、疑義が生じた場合にも、機能性表示食品の届出をした事業者が機能性表示食品であることの撤回の届出をすることになっているのみであって、国がその権限で届出を取り消すことはできない。

この背景には、制度創設のきっかけとなった2013年6月14日に閣議決定された「規制改革実施計画」が、「企業等の責任において」科学的根拠の下に機能性を表示できる制度を検討するとしていたことがある。このため、国がその具体的な内容について審査をする仕組みにはなっていない。

しかしながら、食品として消費者が体内に摂取するものである以上、安全性の確保には十分な担保が必要なはずである。ガイドラインでは、届出に当たり喫食実績や既存情報の調査等により安全性を評価することや、機能性関与成分と医薬品の相互作用等に関し評価すること等が示されているが、これらを国が審査することはなく、安全性の担保が十分とはいえない。また、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の利用を義務付けておらず、品質にばらつきが生じる懸念も払拭できない。そして、例えば医薬品成分が含まれていたり、健康被害を生じさせたりした場合には、国の権限で当該食品が機能性表示食品をうたうことを止められるようにすべきであって、事業者の自主的な届出の撤回を待つ必要はない。

さらに、機能性の科学的根拠がなかった、あるいは薄弱であって機能性表示食品に求められる水準になかった場合にも、事業者の自主的な対応に委ねる必要はない。

このように、問題が生じた際に速やかに国が主導して対応するためには、現在の単純な届出制度によるのではなく、登録制度を導入すべきである。そして、一旦登録された機能性表示食品であっても、その後安全性ないし機能性の実体要件を満たさないことが明らかになった場合には、事業者からの撤回の届出を自主的に待つまでもなく、国による登録の取消しが可能な制度とすべきである。

(4) 意見の趣旨第4項について

今般の機能性表示食品の制度化は、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。

食品表示基準は食品の販売における表示の仕方について定めたものであり、あくまでも表示についての規範であるため、この基準自体に、事業者に対する安全体制整備等の表示と直接には関わりのない義務を明記することは限界があると思われる。

このため、機能性表示食品制度を法律に直接の根拠を置くものとして明記した上で、事業者には食品の安全性確保、品質確保にとって有用と思われる制度の利用を義務付け、さらには上記(3)のように、登録制度として国に実効的な監督機能を与えることを法律に明記することで、現在の制度における懸念はかなりの部分が払拭されると期待できる。

したがって、機能性表示食品制度は、食品表示法の規定に基づく食品表示基準の中に位置付けるのではなく、法律に直接の根拠を置くものとし、意見

の趣旨第1項及び第3項の内容を法文に明記すべきである。

そしてこの法制化がなされるまでの間は、混乱を避けるためにも、本制度の運用を見合わせるべきである。特に、下記3(1)①のとおり、制度開始直後においては、厳しいはずの要件が緩和されて届出を受けられるとしていることからしても、速やかな運用停止を求めるものである。

3 機能性表示食品ガイドラインの問題点について

機能性表示食品ガイドライン自体にも、下記のような問題点がある。

(1) 臨床試験について

① 本制度での機能性にかかる要件については、「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」による資料を用意することとされている（機能性表示食品ガイドライン24ページ）。

このうち臨床試験については、その計画についてUMIN（University Hospital Medical Information Network）臨床試験登録システムに事前登録（参加者1例目が登録される前の登録でなければならない。）が行われている必要があるとされており、さらに、研究計画についてはその詳細について必ず事前登録前に登録を完了していなければならず、機能性の実証に係る項目に関して事前登録後に実質的な変更を行った研究については、機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠とすることはできない、とされている（機能性表示食品ガイドライン25ページ）。

また、臨床試験に係る提出資料として求められている査読付き論文は、国際的にコンセンサスの得られた指針に準拠した形式である必要がある（機能性表示食品ガイドライン27ページ）。

ところが、食品表示基準の施行後1年を越えない日までに開始（参加者1例目の登録）された研究については、事前登録を省略できることになっている上、国際指針に準拠していない形式による報告でも差し支えないとされている。

上記要件は機能性に係る資料の客観性担保のための仕組みであり、制度開始後1年以内であってもこれを緩和する必要性はない。これら要件の緩和は、その期間の駆け込みでの届出を促すためのものでしかない。

前述のとおり、現在の仕組みでは国は届出の内容についての審査を行わず、また、機能性に問題があることが判明しても事業者自らの届出の撤回によるほかないことからすれば、なおさら機能性確保のための要件は厳格に維持されるべきである。施行から間もない時期であっても、要件の緩和

措置は認めるべきではない。

- ② また、本制度の臨床試験の実施方法については原則として特定保健用食品の試験方法に準拠することとされていながら、特定保健用食品の試験では求められている「後観察期間」（対象商品の摂取を終了してから一定の間設ける観察期間）は省略できることとされている。

特定保健用食品は、食品の持つ特定の保健の用途を表示できるものであるが、本制度も、特定の保健の目的が期待できる旨を表示できることについては共通しており、そうであるからこそ、臨床試験の実施方法についても、特定保健用食品の試験方法に準拠する方式が採用されている。そうであれば、特定保健用食品に求められる後観察期間を不要とする必要はないのであり、後観察期間を省略するべきではない。

(2) 国による評価を受けていないことの表示について

本制度は、機能性及び安全性について、国による評価を必要とするものではない。

しかし、国が創設した制度に基づいて、機能性に関する一定の表示ができるることは事実であり、消費者の立場からは、その機能性及び安全性についても国のお墨付きがあると誤認するおそれがある。また、こうした消費者の誤認を誘発するような表示がなされる懸念がある。

これに関しては食品表示基準で、加工食品については第8条及び別表第20、生鮮食品については第22条第4号ロで、「機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性並びに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は、容器包装の同一面に表示すること」とされているが、これについては機能性表示食品ガイドラインには記載がされていない。事業者の製造の規範となる機能性表示食品ガイドラインにもこの点を明記し、消費者の誤認を招かぬよう、事業者に対して注意喚起すべきである。

4 おわりに

国民の健康志向の高まりに呼応して、栄養機能食品、特定保健用食品が販売されているほか、これとは別に、機能性の根拠も明確でないのにあたかも生体機能維持に効果があるかのように思わせる「いわゆる健康食品」が氾濫し、その広告を目にしない日はない。

機能性表示食品制度は、科学的根拠があるとして届出され、それがすべて公開されることになっており、これが制度設計の理想通りに浸透していくならば、安全性も機能性の科学的根拠も明確にできない「いわゆる健康食品」は淘汰さ

れていくことが想定され、このことは消費者の視点からは肯定できることである。

しかし、それは、機能性表示食品が安全性と機能性についての揺るぎない根拠を有し、消費者からの確実な信頼が得られてこそであり、その根拠と信頼が確保されないままでは、結局、「いわゆる健康食品」と変わらぬ玉石混交の食品群が形成されるだけに終わる可能性がある。

本制度にはこれまで述べてきたとおり多くの問題点がある。消費者庁は本制度開始の2年後に見直しをするとしているが、2年後を待つまでもなく、直ちに運用を見合わせ、法律による制度化を含めた本制度の抜本的な見直しを行うことを強く望む。

以上