

機能性表示食品の表示規制や制度の在り方についての意見書

2024年（令和6年）1月18日

日本弁護士連合会

第1 意見の趣旨

機能性表示食品制度は、一定の要件のもと、事業者が食品の安全性と機能性に関する科学的根拠などの必要事項を販売前に消費者庁長官に届け出れば機能性を表示できるものであり、機能性に関する事業者の自主的情報開示を基に消費者が商品選択を行うことが前提となる制度である。それ故、表示されている情報が正しいものであるか消費者自身が判断することができることを前提とした消費者主体の制度である必要がある。

現行の機能性表示食品制度は、消費者への情報開示、透明性の観点から見て、表示・広告規制の運用、安全性や機能性の科学的根拠を確保するための制度の運用がいずれも不十分であるため、以下の点につき、改善、見直しをすべきである。

- 1 安全性や機能性について消費者庁に届出した内容を超えてなされるなど、届出の範囲を逸脱した表示・広告及び届け出た機能性の内容を誤認させる表示・広告に対しては、行政指導等ではなく、積極的に景品表示法による措置命令を出し、消費者に対してその情報を公開すべきである。
- 2 機能性表示食品の安全性や機能性の科学的根拠を確保するため、事業者に対して消費者に対する健康被害情報の公表を食品表示法上に義務付けるとともに、消費者庁が事後的な監視・監督を行った結果についても消費者の商品選択に必要な内容が開示されるようにすべきである。
- 3 機能性表示食品を含むすべての食品につき、不適切な表示があるとして消費者から食品表示法上の申出があった場合は、申出人に対する調査等の結果に関する通知を、申出を受けた内閣総理大臣等に法的に義務付け、または必ず通知を行う運用に改めることにより、消費者に対して十分な情報が開示されるべきである。

第2 意見の理由

1 機能性表示食品についての問題の所在

機能性表示食品制度は、国による個別審査や許可等の事前規制のない事業者の自主認証制度であり、事業者が届け出た情報を基に消費者が商品選択をするといういわば事業者及び消費者双方の自己責任に基づく制度として2015年4月1

日に運用が開始された制度である。同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、具体的な手続の詳細等は「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、以下「ガイドライン」という。）により示されている。機能性表示食品は、市場参入の容易さなどから市場規模を拡大し続け、今や国の事前審査を要する特定保健用食品の市場を凌駕するに至っているが¹、その拡大とともに、不当表示や機能性の科学的根拠が十分に検証されない商品も散見されている。

国は、事後的な検証事業、買上調査、行政指導等による事後的監督によって制度の公正性を担保しようとしているが、その運用実態や結果の公表が不十分で透明性に欠けるため、消費者に商品選択のために必要かつ十分な情報が開示されず、消費者が自ら情報を得て商品選択をするという消費者主体の制度になっていない。

当連合会は、制度運用開始前から、事前規制のない制度の問題点を指摘し、登録制の採用など行政による監督強化について制度の抜本的改革を求めてきたが²、いまだ実現していない。そこで、本意見書により、さらに、消費者自身が事業者申告にかかる機能性にかかる情報・広告の正確性・適切性について事前事後に監視監督若しくは判断できるよう、消費者に対して必要かつ十分な情報開示がなされるよう制度・運用の改革を求め、意見を述べる。

2 機能性表示食品の現状

(1) 消費者の意向調査

消費者庁が行った「令和3年度 食品表示に関する消費者意向調査報告書（令和4年3月）」によると、機能性表示食品について「どのようなものか知っている」は18.1%にとどまるが、「聞いたことはあるが、どのようなものか知らない」が63.3%であり、「聞いたことはある」という限度ではあるが名称自体の認知度は高い（同報告書52頁）。もっとも、「機能性表示食品」の説

¹ 1993年から制度が開始された特定保健用食品の許可品目は2023年10月30日公表時点で1056件（このうち令和3年度の販売実績があるものは1035件）であり、2016年度に許可件数が減少に転じてからは横ばいが続いているのに対し、機能性表示食品の届出件数は制度開始から右肩上がりに成長を続けており、2023年12月11日までに7705件が届出されている（発売中のものは3344件）。民間調査会社（株式会社富士経済）の調査（2023年3月3日付け PRESS RELEASE「機能性表示食品、特定保健用食品などの国内市場を調査」<https://www.fuji-keizai.co.jp/file.html?dir=press&file=23025.pdf&nocache>）によると機能性表示食品の市場規模は2022年見込5462億円、2023年予測5935億円となっている。

² 2013年11月22日「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」、2014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」、2015年5月9日付け「機能性表示食品制度に対する意見書」、2017年2月16日付け「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」

明として「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したものである」という正解を選択した割合は17.1%にとどまり、分からないとの回答が圧倒的で、特に「表示されている効果や安全性について国が審査を行っている」との誤回答が15.7%もある（同報告書69頁）。

したがって、市場の拡大や名称自体の認知度の高さとは裏腹に、消費者が商品選択のために正確な情報を十分に得られている状況にあるとはいえない。

機能性表示食品の摂取理由については、「表示されている機能（機能性）を期待しているため」が61.7%と圧倒的に多い。また、「安全性が担保されているため」という理由が17.1%と3番目に挙げられている（同報告書60頁）。なお、2番目は「表示されている機能（機能性）にかかわらず商品自体を気に入っている」（17.9%）である。

以上から、機能性表示食品の名称自体の認知度は高く、消費者も機能性表示食品を選択するに当たり機能性に着目して商品選択をしているが、正確な理解を基にしたものではなく安全性の担保といった誤解もある状況が分かる。

(2) 不適切な表示や広告の跋扈

機能性表示食品の市場規模が拡大し、機能性への期待や安全性への信頼を基に手に取る消費者が増えている。一方で、写真や文字などで脂肪減少、認知能力向上、入眠等の医薬品的効果効能の暗示、届出表示の一部の切り出し、痩身や免疫力等の効果効能を強調した広告、消費者庁長官の個別審査を受けたものではないなどの義務表示事項の不記載（極めて小さい表示にとどめる場合も含む）などの広告が跋扈している。

消費者庁は、2017年11月7日に葛の花由来イソフラボンを機能性関与成分とする機能性表示食品の販売事業者16社に対して、あたかも対象商品を摂取するだけで、誰でも容易に、内臓脂肪（及び皮下脂肪）の減少による、外見上、身体の変化を認識できるまでの腹部の痩身効果が得られるかのように示す表示をしていたとして、優良誤認表示に該当するとして景品表示法に基づく措置命令を行ったことを公表した。2023年11月27日には、1社に対して、あたかも、対象商品を摂取するだけで、誰でも容易に、外見上、身体の変化を認識できるまでの痩身効果等が得られるかのように示す表示をしていたなどとして、優良誤認表示に該当するとして景品表示法に基づく措置命令を行ったことを公表した（なお、この他に2023年6月30日の措置命令があるが後述する。）。

また、2022年3月31日には、届出後の事後的なチェック³を行い、同年2月末までに販売されていた認知機能に係る機能性を標ぼうする機能性表示食品223商品のうち、131商品について、その表示広告に問題があるとして改善指導を行ったことを公表した。このうち3事業者3商品は物忘れや認知証の治療又は予防効果等の医薬品的効果効能が得られるかのような表示をしていたものであり、112事業者128商品は届出された機能性の範囲を逸脱した表示をしていたものである。

しかし、事後的なチェックを経た改善指導については、事業者名、商品名について非公表であり、事業者側に公表義務もないため、消費者が具体的な商品の問題点を認知することは困難である。

(3) 機能性の確保、安全性の担保に関する懸念

消費者庁は毎年買上調査⁴を実施しているところ、調査対象となった特別用途食品、特定保健用食品、機能性表示食品102品目（令和2年度）、ないし100品目（令和3年度）のうち、機能性表示食品は80品目（令和2年度）、ないし81品目（令和3年度）であったが、両年度ともに、機能性表示食品1品目に関与成分等が申請等資料の記載どおりに含有されていないことが判明した。特別用途食品及び特定保健用食品はすべて、関与成分等は申請等資料のとおり含有されていた。

消費者庁は令和2年度については「単一の農林水産物のみが原材料である加工食品であり、ガイドラインに基づき、関与成分等の含有量が表示値を下回る可能性がある旨の表示がされていた。当該製品は食品表示法違反となるものではないが、事業者に対し品質管理方法等を改善し、ばらつきの少ない製品となるよう指導していく予定。」とし、令和3年度については「当該結果を被疑情報として調査等を行い、必要な対応を行う」と発表している。

このように、買上調査対象となった80品目（令和2年度）、ないし81品目（令和3年度）程度の中ですら関与成分が届出どおりに含有されていないものが各年度においていずれも1件あったことが明らかになっているが、具体的商品名や機能性関与成分名は明らかにされないため消費者が具体的な商品や機能性関与成分の問題点を知ることはできない。

³ 「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後的なチェック）の透明性の確保等に関する指針」（令和2年3月24日消表対第518号、消食表第81号消費者庁次長通知）

⁴ 令和2年度特別用途食品（特定保健用食品を除く。）に係る栄養成分、特定保健用食品に係る関与成分及び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（買上調査）、同令和3年度

3 表示・広告規制に関する提言（意見の趣旨1）

機能性表示食品制度は事業者の自主認証制度であり、事業者による正確な情報提供が前提になっている制度であるから、表示・広告が届出内容を正確に表示したものであることは制度の根幹にかかわる問題である。また、届出された機能性の範囲を逸脱した表示・広告によって、消費者に対して誤った情報が提供されることにより、自主的かつ合理的な商品選択がゆがめられている。

このように届出がなされた機能性の範囲を逸脱した表示・広告は、社会一般に許容される限度を超えて商品選択に影響を与えるものとして、景品表示法上の優良誤認表示や健康増進法上の虚偽誇大表示に該当する。また、届け出た機能性表示の内容の一部を省略するなどして機能性の内容を誤認させる表示・広告や、国による許可等を受けたものと誤認させる表示・広告も同様である。これらに対し、国による監視監督が強められるべきことは当然であるが、行政指導（改善指導）のみでは、商品名や業者名が公表されることがなく、消費者が不適切な表示・広告をした事業者や商品を知ることができない。機能性表示食品制度は、事業者の提示する情報・広告を基に消費者が自主的に判断して商品を選択することが制度の根幹にあるのであるから、その情報・広告に不適切なものがある場合、国は積極的に措置命令を出し、事業者及び商品について公表して、消費者に対して不適切な表示・広告があった商品や事業者についての情報を開示すべきである。

4 安全性・機能性の科学的根拠に関する提言（意見の趣旨2）

機能性表示食品の安全性や品質確保については、もっぱらガイドラインに基づく事業者の自主点検や事業者団体による自主規制に委ねられ、品質管理体制の構築や健康被害情報の収集・公表も義務付けられておらず、その運用実態の公表も各社に委ねられておりほとんど公表されていない。

また、消費者庁による事後的な調査についても、前記1(3)で指摘したとおり、買上調査により機能性関与成分が申請どおりに含有されていなかった商品があったことが判明しているが、具体的商品名も事業者名も公表されていない。2015年に行われた消費者庁の検証事業においても、科学的根拠として届出がなされたシステマティックレビュー（一定のルールに基づいて研究論文等を調査・検索し、機能性について総合的観点から行った評価）の内容について不十分なものが多くみられたことが判明しているが、具体的事業者名や商品名は伏せられていた⁵。このように、問題のある機能性表示食品があったことが事後的に判明した

⁵ 2017年2月16日付け「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」において問題点を指摘している。

場合であっても、消費者がどの事業者のどの商品にどのような問題があったのか
知ることができない現状にある。

機能性表示食品制度は、事業者による情報の全面的開示を前提として、事業者
及び消費者双方の自己責任に基づく公正な市場競争に委ねようとする構造をと
っているのであるから、このような公正な市場競争を実現するためには、事業者
には、その商品に関する情報につき有利不利を問わず徹底して公表することが必
要となるはずである。事業者には有利な情報だけが公表され不利な情報が公開され
ないとするれば、制度趣旨に反して消費者の商品選択を誤らせ、ひいては健康被害
をもたらすおそれもある。

したがって、まずは事業者に対し消費者への情報開示の観点から、ガイドライ
ンを改訂し健康被害情報の公表を義務付けるべきである。

また、消費者庁が事後的に監視・監督を行った結果については、事業者には有利
か不利かを問わず消費者の商品選択に十分な程度に内容が開示されるべきであ
る。

具体的には、

- ①安全性及び機能性の科学的根拠について事後的に問題が明らかになった場
合は当該事業者に対して、表示の撤回をするよう指導を行うだけでなく、
商品名、当該機能性関与成分について消費者に対して開示すべきである。
- ②買上調査の結果件数だけでなく具体的な被疑事案についての事業者名、商品
名、機能性関与成分について開示し、事業者の対応結果も公表すべきである。
- ③事後的検証事業については、結果の概要だけでなく、結果の詳細と具体的な
商品名や機能性関与成分名を公表すべきである。

なお、消費者庁が2015年度に行った機能性表示食品に係る機能性関与成分
に関する検証事業の報告書にかかる情報開示請求訴訟において、東京地裁は、上
記のような機能性表示食品の制度趣旨を踏まえ、開示による利益との比較考量に
おいて、「事業者の販売する機能性表示食品の品質に問題があったとの印象を与
えるような情報を一切開示されない」という利益の要保護性は低いとして、商品
名や機能性関与成分を開示することを命じている（東京地判令和4年10月4
日）。

この点、2023年6月30日に消費者庁は、1社の機能性表示食品2商品に
ついて、高めの血圧を下げる効果、中性脂肪を低下させる効果等の機能性表示に
ついて、裏付けとなる科学的根拠が合理性を欠くとして優良誤認表示に該当する
として措置命令を行った。その後、対象商品と同一の機能性関与成分であって科

学的根拠が同一である他の機能性表示食品について事業者名や商品名について公表しているが、このような情報公開の取組を買上調査や事後的検証事業においても行うべきである。

5 食品表示法第12条にかかる提言（意見の趣旨3）

機能性表示食品制度は、食品表示制度において、事業者に対し、安全性と機能性の科学的根拠等にかかる一定の情報開示と引き換えに、事前許認可等なしに食品の機能性を表示できるという新たな訴求力を与えたものである。一方で、機能性表示食品制度は国の事前審査なく表示された情報について消費者が自主的に判断しなければならないという消費者に負担を課した消費者主体の制度でもある。

そもそも消費者が食品を選択し購入するに際しては、機能性はもとより、原材料や栄養成分などについての事業者による表示が商品選択の重要な要素となっている。そうだとすれば、機能性表示食品のみにとどまらずすべての食品の表示に関して、消費者がより積極的かつ主体的に適切な情報を得ることができるような法的根拠を拡充すべきである。具体的には食品の不適正表示に対する申出（食品表示法第12条）に対する通知義務を設けることにより、消費者に対する情報開示が義務付けられるべきである。

食品表示法第12条第1項・第2項は、何人も、販売の用に供する食品に関する表示が適正でないため一般消費者の利益が害されていると認めるときは、内閣総理大臣等に申し出て適切な措置をとるべきことを求めることができる旨を定めている。そして、この申出があった場合には、内閣総理大臣等は、必要な調査を行い、その申出の内容が事実であると認めるときは、同法第4条（食品表示基準の策定等）又は第6条（指示等）の規定による措置その他の適切な措置をとらなければならないとされている（同条第3項）。しかし、申出を受けた場合であっても、必要な調査等を行った結果を通知することは義務付けられておらず、申出人は、自らの申出がどのように取り扱われたかを知ることができず、不適正な食品表示によって一般消費者の利益が害されている状況がどのように改善されたかについても知ることはできない。

この点、独占禁止法は、第45条において、何人も、違法な事実があると思料するときは、公正取引委員会にその事実を報告し、適当な措置をとるべきことを求めることができる旨規定し（同条第1項）、この報告があったときは、公正取引委員会は事件について必要な調査をしなければならないとするともに（同条第2項）、書面で具体的な事実を摘示して報告がなされた場合について、適当な措

置をとり、又は措置をとらないこととしたときは、速やかにその旨を報告者に通知しなければならないとして（同条第3項）、通知規定を定めている。これは、行政手続法第36条の3（処分等の求め）の特別規定と位置付けられているものであるが、当該通知義務を設けていない行政手続法の施行通知においても、申出を受けた結果について申出人に通知するよう努めるべきとされているところである⁶。

食品表示法においても、機能性表示食品制度という新たな制度が創設された以上、消費者の商品選択に必要な情報が提供されるようにするため、独占禁止法同様、申出に対する行政の通知規定を定めるべきである。

また、通知規定を欠く現状においても、申出があった場合には、どのような調査をしてどのような措置をしたのか又はしなかったのかについて申出人に対して必ず通知をする運用とすることにより、消費者に対して商品選択に資する必要かつ十分な情報が開示されるべきである。

以上

⁶ 「申出を受けた行政庁又は行政機関の対応の結果については、法律上、申出を受けた行政庁又は行政機関に申出人に対する通知義務を課すこととはしていない。他方、各行政庁又は行政機関は、申出人の便宜等の観点も踏まえ、当該処分又は行政指導の相手方となるべき者の正当な利益が損なわれる場合や事務処理上著しい負担が生じる場合等を除き、行った調査の結果、講じた措置の有無やその内容など、申出を受けた対応の結果について、申出人に通知するよう努めるべきである。」（平成26年11月28日総管第93号「行政手続法の一部を改正する法律の施行について」3（4）ウ）