

新たな機能性表示食品制度ってどうなの？ -消費者と食品企業の距離を縮めるために-

2015年8月7日時点

パネルディスカッションでの質問 & 回答集

No	質問内容 (ただし、本題に関係ない質問は削除)	回答集 (演者もしくは食品企業からの回答です; 回答者がわかるものもありますが、原則内容重視で無記名です)
1	消費者庁の届出ガイドラインの位置付けは、単に参考資料というよりは詳細に過ぎるが、これを持って受付の際のチェックに利用しないとは、「事業者の責任」でどのようにでもできる可能性があり、現にそのような届出の問題が指摘されている。ガイドラインの中で最低限担保すべき点は何かを明確にし、必要なチェックがなされなければガイドラインの役割は意味を持たないのではないかと。また使用者の摂取態様は多様な可能性があり、過剰摂取や医薬品などの相互作用の可能性は否定できない。可能な被害への対応(情報収集・整理と公開)と、利用上の注意の周知の徹底も課題である。	今回の制度は事業者と消費者の自己責任を求めている画期的な制度であり、その精神を踏まえた対応が必要である。画に色々とおねだりをするのではなく、業界や消費者団体が連携して自主基準を制定し、それを守らせる仕組みを持つ方向で検討を進めべきだと思う。 過剰摂取や医薬品との相互作用はゼロリスクにはなり得ないが、実態として重篤な問題が起っている訳ではない。以上を踏まえると、企業はガイドラインを遵守し、行政は絶対全報告書に記載された消費者教育をキチンと行う、と言っ事に尽きると思う。 同意。 *事業者の責任でどうにでもなるし、同時に、事業者は責任を持たなければならない。その責任は、何かがあった時だけでは、安全性、機能性についての説明責任も含まれるだろう。 *消費者からの意見や問い合わせにしっかりと対応する企業の姿勢も確認、評価していきたい。 *特に、客観的なデータでもって、どのように説明していくのかを期待したい。 *仮に、何か懸念事項が見つかって、販売中止ということになっても、そのことに対しては大騒ぎしてはいけない。冷静にとらえなければならない。 *過剰摂取については、各商品毎の評価は(一応)されているが、市場にこれだけたくさん商品が出てきた場合に、本当に、これまでの過剰摂取の想定量(3倍量)で大丈夫かどうかは気になること。 ⇒消費者庁の届出ガイドラインはあくまで指針であり法的拘束力はないが、ガイドラインに明らかに沿っていないものは消費者庁が受理していないと考えられる。その意味で事業者の責任は届出情報として自ら消費者にむけて公開した情報を遵守することにつきる。すなわち企業はガイドラインに沿って届け出た公開情報によって権を正さざるを得ないことが今回の制度の特徴であり、いわゆる健康食品で何をやってゆめゆるされる状況とは大きく異なるものである。 ⇒過剰摂取や医薬品との相互作用に関しては、機能性食品でなくとも一般食品でも起こりうる現象(グレープフルーツジュースなど)なので、それは医薬品サイトでリスク管理するほうが効率が良いと考えられる。被害への対応は、電話窓口をつくって有害事象を収集し公開する体制づくりが義務化されたため、今回の制度で対応ができるはずである。
2	機能性表示食品制度について消費者はどのように捉え、期待をしているのか。また、制度に関する情報収集をどのように(どこから)得ているのでしょうか。信頼する情報源をどこに定めているのでしょうか。	*商品についての情報は店頭で得るのだから。が、トクホもあり、いわゆる健康食品もあり・・・で、消費者には、識別ができていない状況かもしれない。 *情報源は一概には言えないのでは？人によって異なり、自身が信頼する情報源から得ているのだから。 ⇒機能性表示食品制度について消費者はまだ明確に認識していない可能性が高く、トクホに比べて国のおすみつきがない分、信頼できる制度なのかどうか疑心暗鬼ではないかと思う。ただ、トクホと同じような機能性表示食品として、安全性に問題が生じない状況が1-2年続けば信頼されるのではないかとされる。 ⇒信頼する情報源としては、行政や専門家よりは、マスメディア・ネット情報などに頼っているように思う。
3	本制度によって、何がどう変わるのかがよくわかりません。消費者にどういったメリットがあるのかもよくわかりません。	⇒トクホと異なる点は、国が審査する制度ではないため、企業から消費者庁へ届け出公開されたエビデンス情報をもとに、どのくらいの機能性・安全性が期待できるかを消費者が考えて商品を選ぶ必要性が出てくる。健康志向の消費者が増えることで、生活習慣病予防や医療費抑制が進むと期待される。 メリットがあるのかわからないのなら、使用しなくてもよいのでは？ ⇒トクホと異なる点は、国が審査する制度ではないため、企業から消費者庁へ届け出公開されたエビデンス情報をもとに、どのくらいの機能性・安全性が期待できるかを消費者が考えて商品を選ぶ必要性が出てくる。健康志向の消費者が増えることで、生活習慣病予防や医療費抑制が進むと期待される。
4	*機能性や安全性の評価は、どの程度の科学的根拠により、消費者の納得を得られるか *想定されるガイドライン修正点とその対応	*どのレベルで納得するかは個々のお客様によって異なると思いますが、トータルではそのようなお客様の判断の蓄積により、自ずと納得するのに必要な根拠レベルが決まってくるものと思います。 *健康者での効果検証が難しく病者データが存在しない、生薬のように機能性と成分が明確になっていない等の理由でこの制度の乗らない領域が多く存在しますので、この見直しは必須であると考えています。 ⇒公開されたエビデンスをもとに機能性や安全性の評価を消費者自身がしていくことは、現時点では容易ではない。納得が得られるようになるまでには、まず消費者が考え、そして勉強して知識を得ることが先決だ。 ⇒想定されるガイドライン修正点とその対応は、規制を厳しくする方向にあると思うが、それは本制度の入り口をせまくすることになるのでよくない。むしろ病者を対象とした論文も採用することで、間口を広げることが出来れば、実際の医療費を抑制するくらいの効果が期待できるようになるだろう。
5	トクホを申請して認められなかった食品が、機能性表示食品としては機能表示ができるようになる場合もあるという理解でよろしいでしょうか？	特保は国が責任を持つ手前、石橋を叩くような慎重な審査が行われますが、機能性表示食品は企業が自信があり、且つ届出要件を満たしていれば表示が可能です。 制度上は、想定される。 ⇒その通りです。トクホでは国の審査が必要ですので、審査会専門委員の基準が厳しければ拒絶されますが、今回の制度は企業が自己採点して届け出ができますので、トクホを落ちて通る場合が出てきます。ただ、これは規制緩和なのですから当然のことであって、ハードルが下がったことでトクホおちのものが通っても全く不思議ではありません。だからと言って、商品自体の安全性や機能性が落ちるととらえるのは早計で、エビデンスの質の違いと解釈すべきでしょう。
6	機能性表示食品と医薬品部外品等とのすみ分けはどのように考えればよいでしょうか？	規制される法律は異なりますが、現実の領域は被ります。最終的には消費者一人ひとりが自分の好みで選択されるべきものです。 (関与成分の配合量は、医薬品、部外品の量を越えてはいけない?) 薬事法と抵触する機能性の訴求(例:治療を訴求)は⇒「医薬品部外品」は食品ではなく、どちらかという「医薬品」くずれの合成化合物というイメージです。
7	機能性表示食品は、「保健機能食品」と「一般食品」のどちらの分類に入りますか？	保健機能食品です。
8	法律について、以下のような法律で規定されていると考えてよろしいですか？ 特定保健用食品…健康増進法と食品衛生法 栄養機能食品…健康増進法と食品衛生法 一般食品…食品衛生法 機能表示食品…食品表示法と食品衛生法	4者ともに食品衛生法、食品表示法、景品表示法の規定を受け、更に一般食品以外は健康増進法の規定を受けるはずですよ。 何を規定するかによって関係する法律は異なる。栄養成分に関する表示でいえば、ここに挙げられているものはすべて、食品表示法、健康増進法と食品衛生法がかかってくる。 ⇒ご指摘の通りですが、これらに加えて景品表示法や薬事法が関わってくる場合もあります。
9	制度が出来て消費者にとって良い点のPRが不足しているのではないだろうか。 機能性表示食品制度の消費者に対するPRが足りないで、良質の消費者向け食品に関する啓もう番組を官民で進められないか。	消費者庁のHPや政府広報オンデマンドTVでのPRはなされておらず、行政としての一定のPR努力はなされていますが、露出不足は否めないと考えます。 新しくできる法律についての評価は、期待によって、良い、悪い、足りない、充分など、人それぞれに分かれるかもしれない。特に、食事、栄養に関するものは、生活や栄養状態、体調によって異なる。自分自身が納得できる。メリットが感じられるかどうかを見極めるということも大事。 ⇒しかしにそのとおりである。 いわゆる粗悪な健康食品との見分けがつかない。届出情報のエビデンスが容易に自分で確認できることから、よりエビデンスベースの商品選択が可能になる。(いままではよい科学情報があっても薬事法の関係で一切消費者への説明がゆるぎなかった)トクホからの移行で無駄な税金を使わずに済む、などなど。
10	届出があれば、海外からの輸入品(サプリメント)も対象になるのか。	⇒もちろんだ。ただし、日本人の健康人を対象とした臨床データによる機能性エビデンスがあることが望ましいとされているので、そのあたりが課題となるようだ。
11	機能性表示食品の範囲の見直し(緩和or制限)は今後行われるのか。	⇒機能性表示食品の範囲が広がっていないか、実際の医療費抑制までは発展しない。その意味で規制緩和が期待されるが、現状あまりよい状況とはいえない。
12	消費者団体から消費者庁へ情報提供された内容はその後、どのように扱われるのか。	⇒消費者庁としても消費者団体からのエビデンスへの厳しいご指摘に納得してしまえば、2年目の法律改正時に変更をせまられることになる。それが規制を厳しくする方向であれば制度自体の形骸化をまねくだろう(対象となる食品が少なくなる)。
13	現在と過去では、機能性表示食品制度はどのように変わっているのですか？ 信憑性などの観点から疑問に思いました。	メーカーの立場から言えば、従来は科学的根拠を持っていても不当にハードルが高かった機能性表示が、一定の努力でできるようになり、消費者の皆様に正しい情報を提供できるようになった画期的な制度であると認識しています。 トクホと比較して機能性表示食品の科学的根拠が薄いことをご指摘かと思う。しかし機能性食品といえど所詮医薬品ほどの効果はないという事実(食品はあくまでマイルドな生体調節機能をもっているということ)をまず受け止めないと、いつまでも科学的の信憑性にこだわることになって、規制緩和は実現しないだろう。
14	機能性表示食品が普及するためにメーカー、消費者はどのような知識を身につける必要があるのか。	メーカー:現状はどのような届出を行うのが適切なか、勘所をつかめず、手探りで試行錯誤しながら届出作業を行っている、というのが実態かと思えます。従って、お客様の信頼を得るためにはどれくらいレベルの科学的根拠が必要なのか、またどのような届出内容が適切なかを鋭意研究する必要が考えられます。 消費者:特保、栄養機能食品、機能性表示食品、その他の健康食品の違いをキチンと理解し、自分なりの使い分けができるようになっていただきたいと思えます。また、広告に踊らされることなく、各製品がどの程度のエビデンスを保有しているか、それが具体的に自分にとってどのように有益なのかを見極められる知識を持つことが理想だと思います。 ⇒医薬品と食品の違いをまずよく知り、機能性食品の生体調節機能がどの程度の臨床効果なのか、それがマイルドなものである限りは臨床データもそのようなものであることを認識すべきであろう。
15	機能性表示食品と医薬品、既存の健康食品との違いを知ることが出来ればと存じます。	⇒単純にいうとエビデンスが十分公開されたうえで消費者が選択することが可能な機能性が表示された食品が「機能性表示食品」である(いわゆる健康食品)はエビデンスの公開がない分、機能性表示も許可されていない健康訴求食品だ。

新たな機能性表示食品制度ってどうなの？ - 消費者と食品企業の距離を縮めるために -  
パネルディスカッションでの質問 & 回答集

2015年8月7日時点

No	質問内容 (ただし、本題に関係ない質問は削除)	回答集 (演者もしくは食品企業からの回答です; 回答者がわかるものもありますが、原則内容重視で無記名です)
16	SR(システムティック・レビュー: 研究レビュー)の質と量は、どのように判断されるのでしょうか。消費者庁での見解ならば企業側と消費者側の状況をうかがいたいと思います。	⇒SRの質と量までごまかす判断するのは消費者には困難である。SRがされている＝機能性と安全性のエビデンスがきちん公開されている食品が今回の機能性表示食品だという見方が重要である。企業サイトにてはSRに合わせた商品開発ができれば、機能性表示が可能となつた(いわゆる健康食品からランクアップする)ということの意味する。
17	メディアの誤った情報が出た後でカウンター情報を出しても、情報の受け手に伝わってしまつた誤情報を取り消すことは難しいと思ふ。どうしたら認識を正すことができると思ふか？	非常に難しい課題です。それが分かれば、ビジネスになります。いまのことは、間違いニュースを出した媒体に訂正を強く求め、間違い情報載せる第三のウェブサイト(たとえば、GOHOOのようなサイト)を活用するか、くらいか思ひつきません。フーコムのようなサイトにメディアの間違い情報コーナーを設けるのもよいかと思ひます。
18	科学的なカウンター情報は、企業ではなく第三者から発信しないと採り上げてもらえないものでしょうか？	カウンター情報は確かな情報であれば、企業からでも有効だと思ひます。だれが発信するかよりも、タイミングよく早く発信することが重要だと思ひます。
19	エビデンスが強く効果が強い特定の関与成分に商品が集中するリスクがあるという点についてですが、ビタミン・ミネラル類が制度上利用可能になれば、そのリスクは下がるのではないのでしょうか？	効果があるとのエビデンスがある関与成分が多数でくると、商品が同じ関与成分に集中するリスクは低くなく考えられます(計算上)。ただし、市場での競争、消費者の選択により市場でのバランスがどうなるかは、次元が異なる話)。同じ関与成分の商品が多数存在する(であろう)ことによる、過剰摂取等のリスクは低くなく考えます。
20	消費者(管理栄養士、保健所勤務者でさえも)は消費者庁ホームページのどこに製品情報が載っているのか知らない or 見つけられない。もっと消費者庁ホームページの改善が必要ではないか。メディアを活用してはどうか。	⇒ご指摘の通りで、地方の消費者センターからの情報提供を強化したり、マスメディアの協力を得るための努力をさらに進めて行く必要があると思ひます。ただし現状ではメディアの理解は得られていません。
21	すでに機能性表示食品が販売されているが、実際に消費者庁ホームページで公開している情報を読み取った人がどの程度いると思ふか。今回の制度は本当に消費者の健康維持に役立つと思ふか(トクホが消費者の健康維持に役立っていると思ふか)。	健康食品を本当に必要としているのは、軽い疾病をもつた人です。疾病データを除いた研究報告では参考にならないと思ひます。 ⇒消費者庁のホームページをみて機能性表示食品を購入した方はそれなりにおられるはずだ。なぜなら企業サイトが、消費者庁サイトを引用している、リンクで見に行っている消費者がいるのは間違いない。とくにインターネット通販の場合、その傾向が強いはずだ。 ⇒また、本制度により消費者の健康維持に役立つことは間違いないと思われる(健康とくにに関心なかった若者が中年をむかへ、健康志向になるきっかけとなる可能性は十分にあり: 本来、最初からしっかりと栄養管理・運動管理ができることが理想だが、お金も時間もない消費者がサイトマネジメントであることを考えると、機能性食品は「健康志向」によるよいチャンスとなる) ⇒花王のヘルシアさんのCMが国民の健康維持に貢献している可能性はあるのではないかと。(残念ながら行政の健康PRサイトよりも、企業サイトのCMのほうがより効果が高い?) もちろんこの商品に頼りすぎてカロリー過多になる消費者もいるかもしれないので、さらなる消費者教育も必要と思ひます。 ⇒その意味でも軽い疾病をもつている消費者は、病院に行く暇はないが、それなりに健康が気になる世代なので、疾病をもつたトクホ対象となつた臨床論文・研究レポートにて採用すべきであらう(健康者での臨床論文では、食品中の健康機能成分がある一定条件下で「効く」というエビデンスがあったものが、機能性表示食品。その「効く」の程度が、一人ひとりの生活の中で健康にどの程度寄与するかは、わかりません。
22	講演内で提示された疑問はあくまで専門家としての疑問であり、一般の消費者は「効くのか」「効かないのか」が知りたいのであって、その場合はどう回答(対応)すべきか？	⇒現行のガイドラインでは、QOL改善程度しか有用性・有益性が認められない可能性もある。やはり本丸は、境界領域の消費者たちの生活習慣病予防防なのだが、その場合には研究レビューで病者論文も採用することがきつて重要だ。ただ、機能性表示食品が広く普及することによる、日本国民の健康志向性はまちがいないエビデンスベースの食品選択にシフトするので、それによる二次的健康効果は非常に大きい(自然にバランスのとれた食事や野菜摂取が増え、ウォーキングをする消費者も多くなる)ことが期待される。
23	機能性表示食品を含めた「健康食品」の有用性・有益性とは何でしょうか？	⇒民間企業による広告宣伝・PR活動などにまかせせるのが最も効果的である。その意味ではマスメディアの協力も不可欠だろう。
24	消費者教育を効果的に行うためにはどのようにしたらよいでしょうか(学校教育以外の場において)。	⇒高収益をあげているスポンサーの健康メーカーに配慮して正確な情報提供がマスコとして出来るのか。
25	トクホの制度がある上で、機能性表示食品の制度があることが国民のためになると思ふか。トクホよりも根拠が確かでなく、効果が微弱であるならば、期待した効果が得られない人が多いのではないかと懸念する。安全性も確かでない食品の排除のためには役立つと思ふが、プラスの方向で表示された機能が消費者のために役立つのかどうか疑問です。	⇒トクホと異なる点は、国が審査する制度ではないため、企業から消費者庁へ届け出公開されたエビデンス情報をもとに、どのくらいの機能性・安全性が期待できるかを消費者が考えて商品を選ぶ必要性が出てくる。その分、トクホとちがって食品自体の身体調節機能がどのくらいあるのか理解できれば、医薬品のような劇的な効果を求めるのではなく、健康的な食事・栄養管理の一環であることがわかる消費者が増えるであろう。健康と気づいてもらえないというサレドマジョリティーがたかさんいるなかで、副次的効果として健康志向の消費者が増えることで、生活習慣病予防や医療費抑制が進むと期待される。
26	一般消費者が事業者が示す専門的なエビデンスを理解できると思ふか？ やはり第三者機関としての情報評価機関が必要では？	⇒一般消費者が専門的なエビデンスについて理解できないはず・・という考え方には同意できない。これだけネット情報が大量にまで浸透した世の中で、まちがったエビデンス情報を通すことのほうが困難だ。アカデミアや消費者団体の批評・論評を冷静にみきわめる消費者+の取り巻きたちが、しっかりと情報を収集しながら、ご自身の健康維持をかきこく選択するであろう。
27	機能性表示食品のパッケージにたくさん書かれた文字を消費者はほとんど読んでくれるのか。商品化にあたって心配している。どう思われますか？	⇒そのとおりである。ラベルに表示する情報が多すぎることは、むしろ消費者を盲目にする可能性が高い。ただ、かといって機能性表示を簡略化しすぎることにより、医薬品との見分けも難しくなるという弊害もあるため、そこはバランスではないかと思ふ。いずれにしてもコンプライアンス違反にならないように食品表示をせざるをえないのが企業の宿命だが、もっと消費者目線で表示項目に関しては改善をのぞきたい(本当にすべての対象者にみてもらいたい表示項目なのか? という視点が必要⇒企業サイトを見てね、でもよいのでは?)
28	自分にあつた機能性食品を選ぶ方法。どのようにすればよいのか? 逆にあわない、効果がないことを判断する目安は?	⇒企業サイト・広告やそれにリンクした消費者庁サイトのエビデンス情報を参照したうえで、まずはご自身が求めている健康機能にあつた機能性表示食品かどうか、臨床効果も求めているような内容を確認して判断するといふ。同じ機能性表示の商品が複数あつたとしたら、エビデンスの質で比較するのもよい(食経験が長いかなど)、好感度のブランドを信頼するのもよいだろう。ただ、ご自身に最終的に合う機能性食品かどうかを見極めるのは、実際はよく読んでみて実際に実感できないと思われ。イチロー選手でも打率が割割る。残りの割はアウトになっているのと同じで、食品の機能性発現は個人差もあると考えるのがよい(OTC医薬品でも、緩い効果の漢方薬などは同様だ)。
29	マスコミは、何かパフォーマンスをしないかと採り上げないということでしょうか。逆にいえば、そのような自立つようなことをしない限り記事にしないという姿勢にも問題があるように思われます...	確かにそうですが、人の注意を引くのがニュースなので、だれにも注目されないニュースを流す意義は低いと思ひます
30	粗悪な情報、メーカーの広告が溢れている中で、正しい情報を伝えようとする消費者向けセミナーに来てもらうには、どう広報するのがよいのか？	新聞社なら、この種の問題の担当者が関係部署にいます。そういう記者に電話でもメールでも伝えれば、来ると思ひます。注目をしてもらえようというタイトルを考えることが重要です。
31	機能性表示食品では、何を信じてどれを選ぶのか、消費者側の意識や知識の向上が重要だとわかりました。今後(または、いま現在)消費者に対してどのような教育を行っていくつもりでしょうか? 具体的な内容を教えていただけたいと思ひます。リーフレットなどの情報発信や啓発だけでは、意識・リテラシーの向上につなげることは難しいと思ひますか?...	⇒おっしゃる通りだ。消費者庁のリーフレットやホームページなどだけでは国民への理解はなかなか進まない。やはり、民間企業による広告宣伝・PR活動などにまかせせるのが最も効果的である。その意味ではマスメディアの協力も不可欠だろう。
32	消費者団体から提出された疑義情報の内容を、消費者庁はまだ公表していないと思ひますが、その点はどう考えますでしょうか？	⇒公表するためのルール作りが必要かと思ひます。併せて、消費者団体側も全国消団連が消費者庁で記者会見したような行動を起こすとかホームページで情報発信すると言つた積極的な取組みが必要かと思ひます。
33	ヒト介入試験を行うためには倫理委員会にかける必要がありますが、一般的な食品では食経験しかないことが多いと思ひます。大学においてはこれだけで倫理委員会を開催して試験を行つてOKとするには抵抗があるような話がありました。このあたりについての扱いはどうされているのか、ご指導願ひします。	⇒食経験のエビデンスをどう扱うかにリソースがかかるはずですが、ある天然の食品のエキスをかなり濃縮して、ほとんど合成医薬品に近いレベルまで純度の高いものに精製しているのであれば、それは医薬品としての扱いに委ねるべきですが、そうでないあくまで食品のレベルであれば、1年以上の食経験でも十分ではないか、いずれにしても安全性に関する既存データに基づき、大学側の倫理委員会で判断できるはずと思ひます。
34	食生活全体でみた場合、加糖飲料由来の過剰なカロリー摂取が問題であるが、単なる糖の内容だけ変更したコーラ飲料類がトクホは許されるのか? 栄養素密度が低すぎる?	⇒そのための栄養成分表示が義務付けられており、明らかにカロリー過多になるような栄養成分の食品であれば、機能性表示食品としての要件にも合わないはずだ。そのあたりが逆にトクホよりも、機能性表示食品でエビデンスが不特定多数に公開されれば、明るみに出て批判の対象になることで是正されていくのではないかと。

新たな機能性表示食品制度ってどうなの？ -消費者と食品企業の距離を縮めるために-  
パネルディスカッションでの質問&回答集

2015年8月7日時点

No	質問内容 (ただし、本題に関係ない質問は削除)	回答集 (演者もしくは食品企業からの回答です;回答者がわかるものもありますが、原則内容重視で無記名です)
36	機能性表示食品制度では、安全性の評価として食経験をまず評価して不十分な場合には安全性試験の事前調査、さらに不足する場合には安全性試験を実施することで安全性を確認する手順がガイドラインに示されています。食経験がどの程度であれば十分と言えるか(年数など)、判断の目安などを教えてください。	食経験の判断の目安は示されていませんが、科学的な常識からいうと、どのような主成分なのか、その安全性は評価されているのか、量的に安全と言えるのかなどの点からの判断を加えれば、健康として1、2年の販売実績を食経験としてもそれほど不都合とは思いません。
37	食経験は安全性の指標となるか?	多くの人が長期間食べ続けても有害作用がみられないという経験は、かなり重要な安全の指標です。→さらに消費者庁の体制強化と、他省庁との連携強化、消費者団体との協力が必要だと思います。
38	テレビ・カタログには景表法・薬事法の違反があふれている。このような現状の中、機能性表示食品の広告など取り締まり強化ができるのか。また、メディアとしても違反に対して危機はないか?	→違反があれば、ニュースとして取り上げますが、メディアが行政より先んじて積極的に取り上げるのは難しい気がします
39	トクホと機能性表示食品の棲み分けは?今後トクホはどうなるのか?	→今後の消費動向によって制度見直しが必要になるものと思います。 分りやすい点からも、一本化を考えるとと思います。
40	バランスの良い食事・運動が大切、PRが必要というが、特保のTVCMなどではそう感じられない。広告活動についても条件が必要なのではないでしょうか。商品CM1単位で、食生活改善・運動のCM1単位必要など...	⇒いいアイデアだと思います。ですが実現はなかなか難しいと思いますので、CMでやるというよりも家庭や地域、学校での教育・啓発を進めて行くことが重要だと思います。
41	農産物も機能性表示が可能と話題になったが、現在はまだまだ見られない。今後の可能性や考え方や規制への提言はありますか?	農産物を含む生鮮食品は機能性成分の含有量の担保方法が課題だと思っており、生鮮食品の場合ある程度のバラつきを許容する方向での検討が必要だと思います。
42	届出情報の評価は大事と思うが、その評価の妥当性を担保するにはどうすればよいか。	⇒常に最新の科学的知見を情報収集し、検証し続けることではないでしょうか
43	「インキキの排除」を徹底するために更にやるべきことは?	許容範囲にある製品には機能表示を認めるとともに、許容範囲外の製品は厳しく取り締まることが必要です。しかし、これまでも行ってきたことであり、基本的には消費者教育が最も重要だと思います。
44	「微効」を適切に評価するためにはどうしたら良いか?現状の届出レベルは「微効」を満足すると思うか?	「微効」には「可能性がゼロではないものも含む」という定義であり、その意味では現在の届け出レベルはほぼ「微効」であると思います。
45	機能性表示食品の多くが通信販売で行われていることが多いが、通信販売等における広告についての規制が必要と思われるか。具体的方法についてお考えをお聞かせください。	通信販売では、実際の商品を手にとって、表示や量のイメージを消費者が確認することが難しいので、表示や商品仕様(例:〇〇日分、〇〇gで〇〇日分)などをわかるように表示する必要があります。また、通信販売の商品訴求のポリュームは店頭での説明や表示に比べて多いように思っています。したがって、デミット表示よりもリットを訴求することに多くを割いているのが現状で、そのあたりのバランスについて、情報の提供の仕方、読み方を事業者と消費者で共通認識を持つ必要があると思います。注意表示を先に説明するなどにより、バランスをとっていくのも一方法かもしれません。
46	事業者が提供した情報について消費者団体等が疑義を申し出た場合、それをどのように処理(判断)すべきと思われるか?	第三者の判断を聞いて、重要ならばニュースにしたいです。ただこれまでの報道では、こういう疑義がありましたというニュースは流れています。個別の企業名を出さないのが悩みです。
47	消費者が自立できる能力の養成を具体的にどう考えられますか?	⇒現在各地で始まっている、地域での消費者教育推進計画づくりや地域ネットワークづくりをすすめ、地域や学校、職場できめ細やかな「教えあい」「学びあい」の取組みが展開されること。また事業者の消費者からの相談窓口を充実させること。
48	弱小企業としてこれないものを消費者として排除してほしいと思いますが、健康産業協議会の方向性としてはどうですか?	産業協議会としてはこの業界の底上げの為本屆出書の要件(機能性・安全性の確認、消費者対応窓口の設置等)を満たすように各企業が体制整備する事をサポートできればと思っています。
49	長官時代に検討会を通して制度の骨格を作られました。その骨格と、実際にスタートした制度及びその運営で「違うな」と思うところはどんな所ですか?	⇒制度そのもの、具体的なガイドラインに対する事業者の理解が十分でないままスタートし、混乱したように思う。また消費者への情報開示に「製造工場」がどこか、その製造工場がGMP工場なのかどうかということも重要であるが、その辺りが十分でなかったように思う。
50	マスメディアの中に小島さんのような健康食品のリーダジャーを持つ記者がほとんどいないと思います。その為今回の制度も含めて消費者に正しい情報が伝わっていないと思います。これについてどう考えられますか?	確かに関心のある記者は少ないです。どの新聞社でも、関心のある記者は2~3人でしよう。しかし、人数は少なくても、有益なネタがあれば、報道します。正しい情報をニュースの形で記者に提供することが大切です。
51	現状では産業協議会が事実上、業界を代表する団体と思われる。それを前提として今回の消費者団体から疑義情報に対する業界の意見を発表することにはありますか?小島さんが言われたカウンター情報が業界以外からも出るといいます。	現在の所個々の案件に対する回答をする予定はありませんが、講演中でのべたように安全性や機能性の検証等について各専門部会で検討し業界の目線合せに努めていきます。
52	科学的根拠に使用制限があるため根拠が弱いという批判があります。制度策定時にこのような制限ができましたが、これは日本だけの制限で海外では例がありません。健康状態に加えてある程度症状や軽い状態も含めた学術情報を使えるようにすべきではありませんか?	⇒確かに、海外の取組みを参考にして今後改善していく必要があるように思います。
53	薬理学的には機能性表示食品には反対だが、社会的には許容するというのは、学際的観点から消費者目線や要求から乖離しているということではないですか?	薬理学者としては効果が明確でないものを販売することは反対です。一方、リスク管理者としては、インキキ健康食品の被害から消費者を守るためのリスク管理措置を実施しなくてはなりません。私自身、二つの立場の間で葛藤がありますが、目の前で被害にあっている消費者を救うために、科学的厳密性よりリスク管理を優先すべきという結論になりました。消費者教育が徹底して、消費者の健康食品信仰が消えれば私の葛藤も解決すると思います。
54	消費者が学習することが重要と思いますが、具体的に何をしたら最も効果的にできると思いますか?	統計的なセンスを身に付けることが大事だと思います。難しいことではなく、機能性表示食品に限定したのではなく「食品の栄養成分の人の健康への効果」に影響する因子(たとえば、食事の内容、食べ方、量、運動量など、人の生活に関するもの、代謝、吸収率など成分の体内での動態に関するもの)が複数あること、それぞれにバラツキがあり、相互に影響しあうことや、統計的な有意差があるということなどはどういふことなのかということを知ることが大事だと思います。
55	小規模事業者が自らの能力で安全性・機能性データを揃えられるのか?	⇒中には難しい事業者もいると思います。業界団体の支援が必要ではないでしょうか。
56	情報による被害への対応策(具体的アイデア)を提示してほしい。	被害を受けた人がメディアに言うのが一番効果的です。泣き寝入りしないことです。もし一人でできないなら、仲間とともにアクションを起こすことが重要です。
57	ヒト試験の倫理委員会での評価尺度が厳しい方向にあるが、病人への介入試験の実施をどう考えているのか。	健康人・境界域の人に有用な機能を探るための臨床試験の在り方につき、特に病者の境界域が具体的に設定されていない症状(例えば膝の痛み)等の取扱いを検討が必要だと思います。
58	エビデンスのレベルと広告宣伝のミスマッチをどのよう防ぐのか、業界の自主規制だけでよいのか?	⇒食品表示法・景品表示法との兼ね合いで、どの程度までの広告宣伝が許されるのか、判断が非常に難しいところだ。消費者庁より、「こんな広告表現は消費者の誤認を招くことが予測されるので避けるべし」という通達を出すのがわかりやすいが、まだ制度が走り始めたところなので、業界の自主基準も早く制定すべきであろう。
59	様々な制度の健康食品の登場で商品を選ぶ消費者の責任は重くなると考えますが、消費者に対する教育についてのお考えがあればお聞かせください。	⇒商品やサービスの選択も、教育を受けることも消費者の権利です。権利を行使するための力の養成は行政や事業者、消費者団体の責任だと思います。
60	機能性表示食品に興味があるのは、主に高齢者の方だと思いますが、制度を十分理解して利用できる制度になっているかどうか、お考えをお聞かせください。	販売店に専門家を配置してアドバイスをすることが望ましいのですが、それは困難なので、メディア媒体などを使って消費者教育を徹底することが大事だろうと思います。
61	健康食品産業協議会に所属していない企業への対応についてお聞かせください。	現状では具体的な対応策ありません。
62	現行のトクホ、「いわゆる健康食品」の広告は問題が多いと思います。行政は、景表法の不実証広告で取り締まられることが多いようですが、届出制で科学的根拠を示したとすると、今後どのように消費者への広告のあり方をどう考えられますか?	⇒届け出た根拠に基づかないような場合や、示された機能性以外のことを広告した場合、また医薬品の効能のようなことを誇大に広告しているような場合は、取締りが必要だと思います。
63	業界として、表示・広告の自主ガイドラインを模範とするのが、どのような点が課題になると思われますか?	広告なので、多少は大げさでもやむを得ないと考えます。むしろ消費者の見る目を養うことが先決です。表示の点ではエビデンスと表現の適切性、広告は消費者の方に過度な期待を持たせない事だと思いますが現在専門部会で検討中です。
64	トマトに含まれるリコピンの機能を表示するために「リコピン」についてのエビデンスではなく、「トマトに含まれるリコピン」のエビデンスが必要とされるのはなぜか?	⇒リコピン自体の機能性や安全性に干渉するような成分がトマトに含まれているかどうか議論になるであろう。たしかにリコピンがある量含有されているトマトを用いて臨床試験(RCT)実施するのが理想だが、研究レビューで、ほかの成分の干渉作用が無視できるとの考察が可能であれば、いけるのではないかと(リコピン含量が低いトマトと高いトマトでの臨床効果が有意差をもってあれば?)

新たな機能性表示食品制度ってどうなの？ -消費者と食品企業の距離を縮めるために-  
パネルディスカッションでの質問&回答集

2015年8月7日時点

No	質問内容 (ただし、本題に関係ない質問は削除)	回答集 (演者もしくは食品企業からの回答です; 回答者がわかるものもありますが、原則内容重視で無記名です)
66	いま医師の70%が漢方薬の効能を評価して使用(処方)しているのと聞いています。明治~昭和の薬事行政はまちがっていたのでしょうか？	科学は時代と共に進歩し、人々の考え方も時代と共に変わります。西洋文明に追い付き追い越すことを至上命題にした明治以後の政府の方針のおかげで現在の日本の繁栄があるのですが、その一方で公害などの科学の影の部分の影響で「天然・自然」のイメージが強い生薬や漢方薬を望む消費者が増えてきました。医療も患者の意向を無視できないのでこれらを使用する医師が増えたということであり、薬事行政が間違っていたわけではないと思います。
67	届出に記載されていない効能を表示食品のパッケージ等についた事業者の届出受理を取り消して、当該品の販売を禁止しないのですか？	考えとしては、当該品の販売禁止ということには有りだと思えます。制度の運用として、市場をどのように監視するか課題だと思います。
68	パッケージに「薬ではない」旨の説明・表示について義務化されないのですか？行政指導はどうなっていますか？	機能性表示食品と明記する事になっています。
69	アメリカより日本の方が長寿社会なのに、なぜアメリカのサプリメントに似た制度を日本で実施する必要があったのか？	⇒長寿社会とはいえ、サプリメントの利用者が増え続けている現実の中で、“玉石混濁”の市場を放置しておくわけにはいかなかったと考えています。
70	機能性表示食品では、効果のある成分が入っていれば、効果が出る量を入れなくても表示ができるのではないかと。トクホは製品で効果を確認しているが、機能性表示食品の製品としての効果の保証はこのままでもよいのか？	現在のルールでは、関与成分の機能性が確認されていれば、機能性が認められる量を配合しなくても表示ができるということになります。しかし、この場合は、製品中での関与成分の量と、当該関与成分が機能性が認められている量について表示されている必要があります。消費者としては、この表示についてもよく確認、理解する必要があると考えます。
71	体に良い/体に悪い、の記事を書いている人は、本人は信じているのか？	半分は信じていると思えます。全く信じていないのに書くのは辛いです。
72	企業にとって機能性表示食品は、とる価値があるのか。(なくてもいわゆる健康食品として販売可能である)	消費者が機能性表示食品をより強く選択するようになれば企業の申請は増加すると思えます。
73	消費者にはトクホと条件付きトクホ、機能性表示食品の違いがわからないのではないかと。違いの周知をはかるにはどうすればよいか。	⇒消費者庁・マスメディアに代わって、企業サイドも広告宣伝や広報活動で消費者へのメリットをうたうべく浸透していくはずである。
74	機能性表示食品の目的は経済効果ということにあるのですか？医療費の削減もあるのでしょうか。どの程度の期待をされているのでしょうか？	⇒どちらの効果もあるように思います。いずれにしても前提は、消費者がよく考えて判断して購入するための正しい情報提供が行われるかどうかだと思います。
75	機能性表示食品が多く出ると、科学者の立場で、また一消費者として積極的に使用していきますか？	私自身は健康食品を飲むなどとは思いません。しかし、インチキ健康食品の被害から消費者を守るために、正当な健康食品を認めることはやむを得ない措置と考えています。
76	消費者団体として、国が認める特保、栄養機能食品と企業の責任の機能性表示食品について、消費者はどのように選択していったら良いと思いますか？本当に機能性表示食品は必要だと思いますか？	どのように選択し、活用するかは消費者一人ひとりの判断だと思います。必要性についても、客観的に当該製品から効果を得ようとする～健康に配慮する生活の中での選択基準として活用する(例:効果のほどは感じていないが血糖値が気になるので、血糖値に関する訴求をした商品を選ぶようにする)など、さまざまだと思います。効果を求めていて、効果が感じられないのであれば、選択しないという行動をとることはできるので、自分で判断することが大事だと思います。私(戸部)個人としては、あってもなくても良いです。選択肢の広がりは好ましい方向であるとは思いますが、もちろん、保健機能食品に限らず、許容できるレベルまでリスクが低減されていることは前提です。
77	今回の制度で消費者庁の許可を受けたものでも安全性や機能性について根拠が不十分のものもあるのではとも言われているようですが、マスコミの目からみて根拠が企業によりバラツキがあり、それを認める消費者にバラツキを感じますか？	⇒ノーコメント
78	今回の制度で「いわゆる健康食品」が厳しく取り締まりがあると思いますが、どのように対策されますか？	今回の制度では機能性表示食品以外の取扱いに変化はありませんが、広告に関して議論がある可能性はあります。
79	形式的チェックにも関わらず、受理が進んでいないが、改善できるように第三者機関の活用などできないか？	消費者庁が当該制度をどのように育てるのかがポイントだと思います。制度活用を期待するのであれば、たとえば、受理できなかった事例について情報公開し、「この点については、不備や理解不足が多いので、気を付けてください」とアナウンスすべし(十分な根拠がある)システムレビューなどで有効の結論。B(かなりの根拠がある)RCT論文が2報以上あり、有効の判定が多数。C(多少の根拠がある)RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗。D(根拠がほとんどない)RCT論文の内容が科学的レベルに達していない。時間経過の中で1点しか有意差がない。有意差があっても効果が極めて小さい。E(根拠がない/安全性が確認できない)。
80	A～Eのようなランク付けをされたらと聞くと、その評価基準を知りたい。	
81	検討会に消費者団体の人間がいたにもかかわらず、現在発生している課題(食経験などは、検討会の段階で解説できた問題ではないのか)。	新しい制度は、運用しながら市場の反応も測定しながら、改善していくことも重要と考えます。行政は「改善」に柔軟に対応できていないところがあり、課題だと思います。
82	食経験とSRの実施方法についてレベル差がありすぎるため、自主基準が必要ではないか？	産業協議会としてもレベルについて専門部会で議論します。
83	広告に関する自主基準の内容を教えてください(JHNEAのトクホ自主基準と同等レベル)。	現在産業協議会案を検討しています。
84	ビタミン・ミネラルの拡大化へ何らかの動きをとっているのか？(EFSAの認可を活用していく)。	現在産業協議会として検討しています。
85	届出日と開示日の日付のズレがどんどん大きくなっていく点 ⇒ チェック機能を実装するためには60日間開示されてから発売とする必要があるのでは？	⇒そう思う。ただ、企業サイドにすると、発売日がどんどん先延ばしになるのはツライところだ。
86	消費者の声は主張できる方々の大きな声だけになっていませんか？本当に求めていることを政府やマスコミはとらえていますか？(大声にかき消されていませんか)。	その通り。機能性表示食品を利用している人に関する情報を把握すべきと考えます。利用せずにあるべき論だけを声高に述べる人の声、見極める必要があると思えます。
87	ヨーロッパではタルタルステーキを食べたい人は自己責任で食べられるようですが、安全・安心に日本政府は干渉しすぎでないでしょうか？消費者の自立がない(そのような食育)、機能性食品を活かさないのではないのでしょうか？	⇒おっしゃるとおりだと思います。日本の消費者が流行に流されやすい部分を改善していくためにも、機能性表示食品制度で「考える消費者」を増やしていくべきでしょう。
88	マスコミの食品関係の報道が、意見の相違はかまいませんが、あまりに調査不足・知識不足の報道が新聞の社会面などで大きな事件のときに、専門外の記者の自主規制はできませんか？	記者は、外部の人たちが育てるもの、という考え方もあります。私も、いろいろな専門家に育てられた、育ててもらったと思っています。自主規制は無理なので、記者を温かく育てていく、というスタンスが大切と思っています。
89	食品は、生産者メーカーと販売者が違う場合が多いですが、また消費者の使用法の誤りもあると思えます。どこまで責任がありますか？	販売者は商品の品質に全責任を負います。また今回の機能性表示食品には一日当たりの摂取量を記載しておりますので、この量を無視して大量摂取した場合の責任は消費者にもあると思えます。いずれにせよ使用する方に対する啓発は重要だと考えます。
90	消費者庁へ出向してこられるお役人は「エース級」の方々来られておりますでしょうか？また、人数が少ない異動も早過ぎると思えます。改善すべきではないでしょうか？	⇒私が一緒に働いた職員は他省庁からの出向者がほとんどでしたが、前向きでとてもまじめな人ばかりでした。人数が少ない中、みなさん大変な思いをしたことと思えますし、異動も2～3年で確かに短いです。しかし、異動した職員からは消費者庁での“消費者目線の仕事体験”は非常に貴重で、異動先の仕事に活かしたいという声を聞いており、消費者庁はお役人を育てる場であると感じています。プロパー職員の採用も毎年順調ですので、あと何年かすれば消費者庁の司令塔としてバランスのとれた役所になると思えます。
91	難消化性デキストリンが主成分と思われる従前の植物性粉末食品の中には連続摂取で大腸障害の症例が確認されたと聞いたことがあります。偏った過剰摂取は、本当は最も怖いことではないでしょうか？	すべての化学物質は多量の摂取により有害作用が起きます。だから機能性表示食品の成分含有量はかなり低く設定されています。それだけでは不足で、多量を取らないような注意書きも必要です。
92	「だれでも、メディアの影響を受けていると思えます。自分は例外的にメディアから影響を受けていないと思うのは、逆の意味で、宗教が関わっています。どんな情報、つまり、まっとうな専門家が言った情報でも、やはりいつも冷静に見ることが重要です。ただし、最終的には何かを信じることも必要なので、難しい問題ですね。	
93	この度の制度で国民の寿命は何年くらい伸びるの見込みはありますか？	アメリカ等では機能性関与成分に関する医療費削減効果等の調査が行われておりますが、成分によっては健康寿命の延伸は期待できるかもしれません。
94	既に広告で健康に関するネガティブ状態が「改善」しますのごとの表現が見られます。パッと見「効能」と評され、問題ではないのでしょうか？	⇒ラベルや広告に「疾病名」が表示してあれば、それは薬事法違反として取締りの対象になりますが、あくまでエビデンスベースの機能性表示になっていれば、それは医薬品の「効能表示」とは違いますが、機能性表示食品の広告に関して業界自主基準を早く策定すべきでしょう。