

「機能性表示食品制度」創設の意義と より良く育てていくための課題



2014年1月
神戸市消費生活センターにて
ACAPコーナー

Association to Create a Society
with Consumer Confidence
ASCION

一般社団法人
消費者市民社会をつくる会
理事長 阿南 久

新しい食品表示制度のスタート

2

◆「食品表示法」と新基準の理解促進

(2013.4.5法案提出) ⇒ 2013.6.28公布

- 食品を摂取する際の安全性及び一般消費者の自主的かつ合理的な食品選択の機会を確保するため、**(目的)**
- 食品衛生法、JAS法、健康増進法の食品の表示に関する規定を統合して、食品の表示に関する包括的・一元的な制度を創設。

【基本理念】

- 食品表示の適正確保のための施策は、「消費者基本法」に基づく消費者政策の一環として、**消費者の権利の尊重と消費者の自立支援を基本**
- 食品の生産の現況等を踏まえ、小規模の食品関連事業者の事業活動に及ぼす影響等に配慮



【機能性表示食品リーフレット】より

5

2 機能性表示食品の表示に書かれているのは・・・

パッケージの主要な面に「機能性表示食品」と表示されています。

運出番号が表示されています。
消費者庁が「アットマーク」を付与した食品は、運出番号により消費者庁のデータベースに登録されていることが確認できます。

「機能性表示食品」は、医薬品ではありません。
疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。
病状のある方、薬を服用されている方は、必ず医師、薬剤師にご相談ください。

疾病のある方、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している方を含む）、授乳中の方を対象に開発された食品ではありません。
※アレルギー成分、成分表示は必ずご確認ください。

主食、栄養、副食がそろっていること、色々な栄養素をバランスよく摂取することにつながります。

事業者が問合せ、又は連絡することができるような電話番号が表示されています。

一日当たりの摂取目安量を摂取した場合、どのくらいの機能性成分が摂取できるかがわかります。

より詳しいことを知りたい場合には、消費者庁のウェブサイトで、安全性や機能性の根拠など事業者が届け出た情報が公開されています。

科学的根拠に基づいた機能性について、消費者庁長官に届け出た内容が表示されています。
特定の健康目的が期待できる「機能性表示食品」がどのように開発されたかについて説明されています。

本品は、事業者の責任において特定の健康目的の達成を期待できるものとして、消費者庁長官に登録されたものです。ただし、特定の健康目的を達成し、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。

パッケージ裏

「機能性表示食品」は、医薬品ではありません。
疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。
病状のある方、薬を服用されている方は、必ず医師、薬剤師にご相談ください。

本品は、科学的根拠に基づいて特定の健康目的の達成を期待できるものとして、消費者庁長官に登録されたものです。ただし、特定の健康目的を達成し、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。

本品は、科学的根拠に基づいて特定の健康目的の達成を期待できるものとして、消費者庁長官に登録されたものです。ただし、特定の健康目的を達成し、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。

【機能性表示食品リーフレット】より

6

3 機能性表示食品の安全性や機能性の確保は・・・

○事業者が、国の定めた一定のルールに基づき**安全性や機能性に関する評価**を行うとともに、**生産・製造、品質の管理体制、健康被害の情報収集体制を整え、販売日の60日前までに消費者庁長官に届け出る。**

○届けられた内容は、消費者庁の**ウェブサイト**で公開される。

○消費者は、商品の**安全性や機能性がどのように確保されているのか**などについて、商品の情報を販売前に確認できる。

◆消費者庁が中心となり、販売後の監視を行う。

1. 安全性の評価は？～以下のいずれかによって、評価される

- 今まで広く食べられていたかどうかの食経験
- 安全性に関する既存情報の調査
- 動物や人を用いての安全性試験の実施

※医薬品との相互作用などについても評価される。

【機能性表示食品リーフレット】より

7

2. 機能性の評価は？～以下のいずれかによって、評価される

- 最終製品を用いた臨床試験
- 最終製品または機能性関与成分に関する文献調査(研究レビュー)

「どのような科学的根拠に基づいて」「どのような人が」「どのように摂取すると」
「どのような機能性があるのか」明らかになる

- 「最終製品を用いた臨床試験」により科学的根拠が示されている場合、商品パッケージに「○○の機能があります」のように表示される
- 「研究レビュー」により科学的根拠が示されている場合、「○○の機能があると報告されています」のような表示が基本とされている

3. 生産・製造、品質の管理は？～以下のいずれかによって、評価される

- 加工食品の場合、製造施設・従業員の衛生管理体制
- 生鮮食品の場合、生産・採取・漁獲などの衛生管理体制
- 規格外製品の出荷防止体制 ●機能性関与成分の分析方法 など

4. 健康被害の情報収集体制は？

消費者、医療従事者などからの連絡を受けるための体制が整えられている
パッケージに事業者の連絡先(電話番号)が必ず表示されている

以上の1～4について事業者から届けられた情報が消費者庁のウェブサイトで公開され、届出番号ごとに安全性や機能性の根拠などに関する情報を知ることができる

【機能性表示食品リーフレット】より

8

4 機能性表示食品の利用のポイント!

- ✓まずは、ご自身の食生活をふりかえってみましょう。
一食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスをとることが大切です。
- ✓たくさん摂取すれば、より多くの効果が期待できるというものではありません。過剰な摂取が健康に害を及ぼす場合もあります。
→パッケージに表示してある注意喚起事項をよく確認して、摂取するようにしましょう。
→パッケージには、一日当たりの摂取目安量、摂取の方法、摂取する上での注意事項が表示されていますので、よく読みましょう。
- ✓体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止しましょう。
→体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。
→パッケージには、事業者の連絡先として、電話番号が表示されていますので、商品による健康被害が発生した場合は連絡してください。



事業者向けリーフレット・内容

- *制度ができた背景
- *新しい制度の特徴
- *機能性が表示されている食品
- *機能性表示食品の販売に必要な手続き(表示上の注意)
- *機能性表示食品を販売する事業者の責任
- *機能性の評価にあたって

喫緊の課題

1. 消費者に新しい制度を知らせる

- 行政から
- 事業者・事業者団体(流通も含む)から
- 消費者団体から
- 科学者、健康や栄養、医療関係者から

2. 「届出情報」に対する評価(安全性、機能性)を情報提供する

- 科学者、健康や栄養、医療関係者から
- 消費者団体から
- 事業者・事業者団体から

3. 「届け(られ)ていない」食品の機能性表示と広告を止め(させ)る

- 事業者・事業者団体…自ら責任を果たす
- 行政…市場監視、指導、処分
- 消費者団体…市場監視、情報発信



図表4-1-1 2013年度の消費生活相談件数は9年ぶりに増加



【制度整備の背景～消費者問題の概況】2013年度「消費者白書」より

11

図表4-1-15 2013年度の高齢者の消費生活相談は更に増加



(備考) 1. PIO-NETに登録された消費生活相談情報(2014年4月30日までの登録分)及び総務省「人口推計」(5年10月1日現在のデータ)より消費者庁作成。
2. 2008年度(年) = 100としたときの指数。

【制度整備の背景～消費者問題の概況】2013年度「消費者白書」より

12

図表4-1-6 高齢者のトラブルは「電話勧誘販売」の増加が目立つ

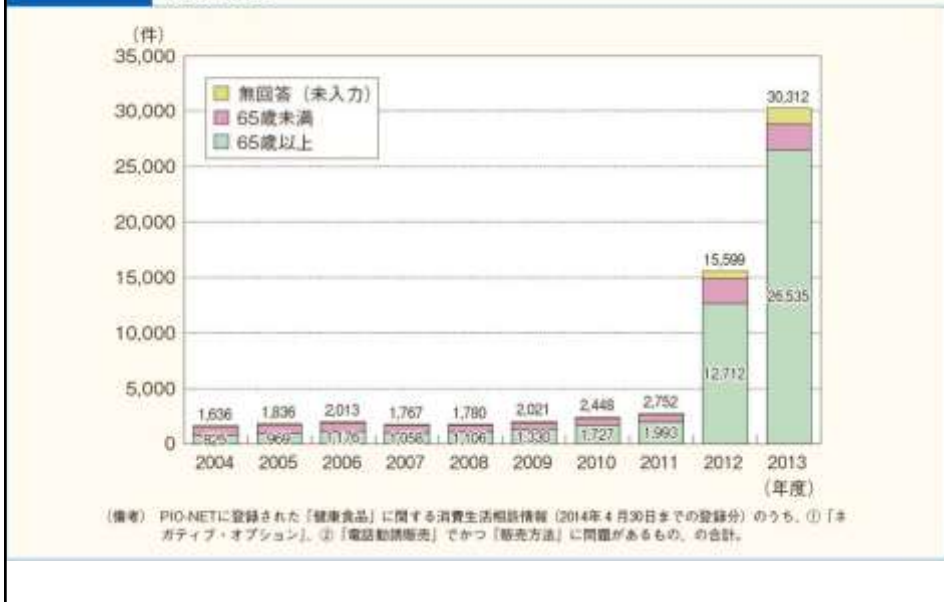


(備考) 1. PIO-NETに登録された消費生活相談情報(2014年4月30日までの登録分)。
2. 2013年2月21日以降、特定商取引法改正により「訪問購入」が新設されている。

【制度整備の背景～消費者問題の概況】2013年度「消費者白書」より

13

図表4-3-10 2013年度の「健康食品の送り付け商法」に関する相談は、高齢者を中心に前年度の2倍に



消費者庁からの情報発信～2014.6.28

14

消費者の皆様へ
(健康食品の表示について)

1粒飲むだけ！
超かんたん
ダイエット！

このような広告
本当かしら？

○ はじめに

国民の健康志向が高まる中、いわゆる健康食品（以下「健康食品」といいます。）が広く普及しています。これに伴って、各種広告媒体を使った広告・宣伝も増加しています。一方で、このような広告・宣伝の中には、健康の維持増進の効果を「以下」に「効果等」といいます。）が必ずしも実証されていないにもかかわらず、そうした効果を断言させる表示（不当表示、誇大広告等）が散見されます。

消費者庁は、これまでに、健康食品の偽造偽装をばらばらする広告について、最高裁の訴えに勝訴するなど、多くの消費者被害を出しています。

今回、これら健康食品で問題となった広告等のほか、健康食品に関する専門家の意見を踏まえ整理しました。

消費者の皆様がこれから健康食品を選択するに際して、参考にするとともに、

1. 問題となった広告表現

○ 商品表示法に基づく措置命令(行動処分)の対象事例

これまでに消費者庁が行った措置命令5件では、健康食品について、体験談などと一緒以下のような記載があり、著しい虚偽表示が認められていました。

- 決して食事制限はしないでください。このダイエットが恐ろしいまでにあなたのムダを強力サポート
- 食べたカロリー・動いたカロリー なかったこと・・・
- もうリバウンドしない「理想の体」になりたい!!
- 私たちはたった1割減で 痩せました!!
- 寝ている間に勝手にダイエット??
- 寝る前に飲むだけで努力なし??
- えっ!? 普段の食事のままで・・・!!
- カロリーを気にしないで幸せ!!

これらは、いずれも、表示内容を裏付ける合理的な根拠をあらかじめ有していなかったことから、不当な表示とみなされました。

○ 「いわゆる健康食品に関する表示表示法及び健康増進法上の罰則事項について」(平成25年12月24日公表)では、問題となる表示例として、次のように示しています。

問題となる表示例
(表示の裏付けとなる合理的な根拠なく、次のような表示を行うと、商品表示法、健康増進法上、問題となります。)

- 人の身体を変化し、能力を増し、容ぼうを減し、又は食糧若しくは毛髪を髪やかに保つことに致す旨の表示
 - ・最高のダイエットサプリメント! 絶対に痩せられる〇〇サプリ!!
 - ・もう運動の心配はあせせん! たが飲ただけで、だから簡単に痩せられる!!
- 効果の表示
 - ・メルトとなる効果を実証しているにもかかわらず、メルトとなる効果が示されていない、又は消費者が誤解、勘違いで誤用される場合
 - ・効果の裏付けのない経験談のみや体験者の虚言のみに基づく根拠を示すなどして、誰でも簡単に効果の裏付けがあるかのような表示がされている場合

【参考】「健康食品」の機能性表示の検討

17

規制改革実施計画(2013年6月14日閣議決定)

事項名	規制改革の内容	実施時期(案)	所管省庁
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の機能性表示の容認	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。なお、その具体的な方策については、民間が有しているノウハウを活用する観点から、その食品の機能性について、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上でその旨及び機能を表示できる 米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考 にし、企業等の責任において科学的根拠のもとに機能性を表示できるものとし、かつ、一定のルールの下で加工食品及び農林水産物それぞれについて、安全性の確保(生産、製造及び品質の管理、健康被害情報の収集)も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に検討を行う。	平成25年度検討、平成26年度結論・措置(加工食品、農林水産物とも)	消費者庁 厚生労働省 農林水産省

日本再興戦略(2013年6月14日閣議決定)

○食の有する健康増進機能の活用

- いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、今年度中に検討を開始し、来年度中に結論を得た上で実施する。検討に当たっては、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上でその旨及び機能を表示できる**米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考**にしつつ、安全性の確保も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に行う。
- 食の有する健康増進機能の解明・評価や、健康増進機能を有する食材・食品の開発・普及促進を図る。

【参考】「健康食品」の機能性表示の検討

18

▶安全性の確保の仕組みを構築する

▶消費者の自主的・合理的選択を保障する(誤認を招かない)

▶根拠のない表示や

広告、悪質な販売方法に対する取締りを強化する

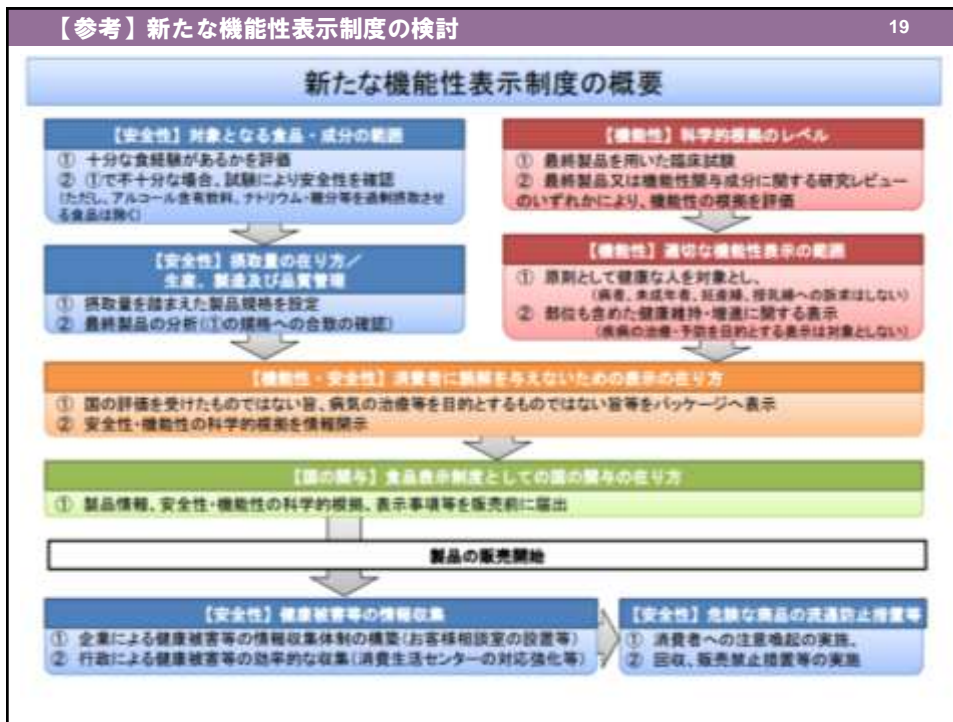
▶バランスのとれた食生活が健康維持の基本であることの理解促進と、「健康食品」の安全な活用のための消費者教育・啓発、情報発信を強化する



18

【参考】新たな機能性表示制度の検討

19



【参考】新たな機能性表示食品制度に係る食品表示基準

20

新たな機能性表示制度に係る食品表示基準

1. 根拠法等

食品表示法に基づく食品表示基準（内閣府令）として、報告書で取りまとめられた制度の基本事項を規定。制度の運用に係る事項は、運用指針（施行通知）、ガイドライン等で具体的に規定

2. 名称（第二条第一項第十号）
機能性表示食品

3. 表示の対象者（第二条第一項第十号）

疾病に罹患していない者（未成年、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）

4. 対象食品（第二条第一項第十号）

食品全般（特別用途食品、栄養機能食品、アルコールを含有する飲料及び国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして健康増進法施行規則（平成十五年厚生労働省令第八十六号）第十一条第二項で定める栄養素（脂質、糖類、ナトリウム等）の過剰な摂取につながる食品を除く）

5. 事前届出制（第二条第一項第十号）

当該食品に関する表示の内容、食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報、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体制その他必要な事項を販売日の六十日前までに消費者庁長官に届出する。

（消費者庁食品の新たな機能性表示制度に係る食品表示基準案に係る説明会 資料より抜粋）

6. 義務表示事項(第三条第二項、第十八条第二項)

- 1) 機能性表示食品である旨
- 2) 科学的根拠を有する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
- 3) 栄養成分の量及び熱量
- 4) 一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量
- 5) 一日当たりの摂取目安量
- 6) 届出番号
- 7) 食品関連事業者の連絡先
- 8) 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ない旨
- 9) 摂取の方法
- 10) 摂取する上での注意事項
- 11) バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言
- 12) 調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項
- 13) 疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨
- 14) 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。)及び授乳婦に対し訴求したものではない旨(生鮮食品を除く)
- 15) 疾病に罹患している者は医師、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
- 16) 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

(消費者庁食品の新たな機能性表示制度に係る食品表示基準案に係る説明会資料より抜粋)

消費者基本法における事業者・事業者団体の責務、消費者の役割

【事業者の責務等】

〈第5条〉①事業者は消費者の権利の尊重及びその自立の支援その他の基本理念にかんがみ、*消費者の安全及び取引における公正を確保、*消費者に必要な情報を明確かつ平易に提供する、*取引に際し、消費者の知識、経験及び財産の状況等に配慮する、*苦情を適切かつ迅速に処理する体制の整備等に努める、*国または地方公共団体の消費者政策に協力すること。

②事業者は供給する商品及び役務に関して環境の保全に配慮するとともに、品質を向上させ、自らが遵守すべき基準を作成すること等により消費者の信頼を確保するよう努める。

〈第6条〉事業者団体は、事業者と消費者の間に生じた苦情処理体制の整備、事業者が遵守すべき基準の作成支援、その他の消費者の信頼確保のための自主的な活動に努める。

〈第7条・消費者の役割〉

- ・消費者は自ら進んで…必要な知識を習得し、及び必要な情報を収集する等、自主的かつ合理的に行動するよう努めなければならない
- ・消費者は消費生活に関し、環境の保全及び知的財産権等の適正な保護に配慮するよう努めなければならない

新しい制度は、極めて透明な制度！
重要なことは、
事業者の“モラルの確立”と、
消費者の“選択する力”・“選択しない力”
の育成・発揮

よりよい制度になるのか、否かは、
消費者の行動にかかっている



Thank you!