

機能性表示食品制度の抜本的見直しを求める意見書

2024（令和6）年8月6日
東京弁護士会 会長 上田 智司

第1 意見の趣旨

当会の2013年12月13日付「健康食品の新たな機能性表示に反対する意見書¹」及び2016年1月12日付「機能性表示食品制度に対する意見書²」のとおり、現行の機能性表示食品制度については根本的な問題があり、廃止を含めた抜本的な見直しが必要であるところ、消費者庁が2024年4月11日に設置した「機能性表示食品を巡る検討会」が取りまとめた同年5月27日付「機能性表示食品を巡る検討会報告書³」によって以下3項目に整理された。

- ① 健康被害情報の収集、行政機関への情報提供の義務等
- ② 製造管理及び品質管理等
- ③ 機能性表示食品に関する情報伝達の在り方

そこで、これら3項目の提言の問題点について、内閣府消費者委員会に対して諮問が行われた食品表示基準改正案の具体的条項内容（以下「改正基準案」という。）を踏まえた上で、以下のとおり意見を述べる。

1 「① 健康被害情報の収集、行政機関への情報提供の義務等」について

- (1) 機能性表示食品の届出後における「健康被害が疑われる事例」の報告については、報告が行われるべき適切な期限について義務化し、かつこれを罰則による強制を伴う形による法令事項（具体的には内閣府令である食品表示基準及びその委任を受けた内閣府告示）として規定すべきである（報告期限の法令による義務付け）。
- (2) その具体的な報告期限としては、例えばいわゆる医薬品医療機器等法の定めを参考に、15日～30日以内とする。
- (3) その対象食品は、機能性関与成分の濃縮を伴う錠剤・カプセル・顆粒状等のサプリメント形状の食品（以下「サプリメント形状機能性食品⁴」という。）に限定せず、機能性表示食品全てとすべきである（対象食品の範囲）。

¹ 東京弁護士会サイト。 https://www.toben.or.jp/message/pdf/20131213_1.pdf

² 同上。 <https://www.toben.or.jp/message/pdf/20160112.pdf>

³ 消費者庁「機能性表示食品を巡る検討会報告書」
https://www.caa.go.jp/notice/other/caution_001/review_meeting_001/assets/consumer_safety_cms206_240527_01.pdf

⁴ 「サプリメント形状」の明確な範囲については、消費者庁「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針（ガイドライン）」（2024年4月、厚生労働省から移管）参照。
<https://www.mhlw.go.jp/content/001224734.pdf>

- (4) その対象事例は、医師の診断があるものに限定せず、当該食品との因果関係の存在が疑われる全ての健康被害をも対象に含めるべきである（対象事例の範囲）。
- (5) その対象事例に係る届出製造販売業者に対する情報提供者は、医師のみならず、看護師、薬剤師、管理栄養士等の医療従事者、更には医師等または被害者等からの情報提供を受けて健康被害の発生について把握した消費生活センター・独立行政法人国民生活センター、その他の消費者団体等も含み、特に、消費者自身からの情報提供については、届出製造販売事業者は、可能な限り医療機関を受診して客観的かつ明確な診断を得るように要請すべきである（情報提供者の範囲）。
- (6) 重大な健康被害の情報が集約された場合、消費者庁と関連省庁（厚生労働省・農林水産省等）が、速やかに情報集約と被害拡大防止措置、原因究明と再発防止策を推進するための情報交換や連携が効果的に行うことが可能となるように、国・自治体の役割分担や体制が現状よりも更に整備されるべきである。

2 「② 製造管理及び品質管理等及び機能性関与成分」について

- (1) 機能性表示食品の製造・販売事業者は、単に届出時点の報告に止まらず、原材料、製造・加工の工程、その間の保存と品質管理、検査、出荷に至るまでの一連の製造管理につき、感染・異物混入（コンタミネーション）、機能成分配合、加熱・冷却、時間等の予期せぬ要素に起因する健康被害を未然防止すべく、「GMP⁵」（GoodManufacturingPractice=適正製造規範）等の厳密な安全管理を実施するように求め、必要に応じて消費者庁にその体制と実施状況につき報告することを義務付けるべきである（厳密な製造工程管理の義務付け）。
- (2) そして、上記製造管理義務付けの対象製品の範囲は、機能性食品全体ではなく、実効性確保の観点から、原則としてサプリメント形状機能性食品の範囲について検討されるべきである（対象食品の範囲）。
- (3) また、機能性関与成分の安全性確認については、単なる当該成分を含有する健康食品等の販売実績等ではなく、摂取量、摂取頻度、摂取方法、摂取部位、収穫時期、保存方法等を含めた「食経験」（一般的には相当期間に亘り摂取されてきて健康被害が発生していないという喫食実績）の確認を求めるべきである（食経験による安全性確認）。
- (4) 加えて、機能性関与成分の濃縮を伴うサプリメント形状機能性食品に

⁵ 健康食品における GMP の具体的内容については、消費者庁「錠剤、カプセル座位等食品の製造管理及び品質管理（GMP）に関する指針」（2024年4月に厚生労働省より移管）<https://www.mhlw.go.jp/content/001224734.pdf>

については、上記単なる通常食品としての食経験に止まらず、当該機能性成分の濃縮と大量・継続摂取という状況を踏まえた安全性確認が求められるべきである（サプリメント形状機能性食品における食経験確認）。

- (5) 更に、医薬品成分を含有することが判明している機能性表示食品については、その安全性確認は慎重に行うことが求められるべきである（医薬品成分含有食品の取扱い）。

3 届出制から許可制への抜本的制度変更について

なお、上記2項目、即ち情報提供の法的義務付け、製造管理及び品質管理における GMP 導入を効果的に導入し、有効に機能させるためにも、現行の機能性表示食品制度の届出制を廃し、事前許可制を導入するという抜本的改正を行うべきである旨、ここにおいても強調しておきたい。

4 「③ 機能性表示食品に関する情報伝達の在り方」について

- (1) 前項の許可制への制度変更が近い将来には非常に困難である場合には、消費者庁は、機能性表示食品の表示・広告について、特定保健用食品（以下「トクホ」という。）とは異なり、機能性と安全性について消費者庁の個別審査を受けていない事実を、消費者が誤解の余地無く認識可能となるような表示することとし、その方法の具体例を改正基準並びにガイドライン上で明示する等の方法により求めるべきである。
- (2) また、消費者庁は、次に述べるような健康食品全般に対する消費者の誤解を解消すべく、更なる消費者教育の推進を図る方策を検討すべきである。
- (a) 健康食品が、医薬品と同等、あるいはこれに近い健康保持、改善機能を有するとの誤解。
- (b) 特に、一定疾患の既往を有する患者が、健康食品の摂取のみにより症状が治癒・寛解する可能性があるとの誤解。
- (c) 食品であることや天然由来であるから安全であるとの誤解。
- (d) 一般的には安全と認識されている機能性関与成分であれば、単一成分を大量・継続的に摂取し続けても危険はないとの誤解。

第2 意見の理由

1 前提事実と背景

- (1) 機能性表示食品制度とは、いわゆる健康食品等について、食品関連事業者の責任において消費者庁長官に所定の事項を届け出ることにより、個別の許可を受けることなく、科学的根拠に基づく一定の機能性（食品摂取によ

る健康の維持及び増進に役立つ効果）の表示（ヘルスクレーム）を可能とする制度である。

（２） 近時（２０２４年３月末）、機能性表示食品として小林製薬の製造・販売する「紅麹コレステヘルプ」その他、紅麹原料を含む計３製品（以下「本件製品」という。）の摂取により、多数の重篤な健康被害の発生が報告され、厚生労働省による２０２４年７月２８日時点の「健康被害情報」^６の公表に拠れば、延べ２２８３名が医療機関を受診し、そのうち４６５名が入院、死亡者数は３００名とのことであり、途中で修正報告があった関係上、更に被害件数が増加する可能性もある（以下「紅麹被害事件」という）。

（３） そのため、本件製品についてはリコールによる回収が実施されると共に、同社が食品原材料として紅麹原料を直接・間接に卸している２２５社に対し、食品摂取による健康被害の有無の自主点検とその結果の報告が指示された（今のところ、同種被害の発生は確認されていない^７）。

（４） 機能性表示食品である上記紅麹事件を契機として、消費者庁による現行の機能性表示食品制度の安全面の構造・運用の妥当性に疑問が投げかけられたことから、急遽、消費者庁は、同年４月１１日に医療関係者その他の有識者によって構成される「機能性表示食品を巡る検討会」（以下「検討会」という。）を設置して同制度の安全面とその改善策について検討を開始し、その結果の取りまとめである「機能性表示食品を巡る検討会報告書」（令和２０２４年５月２７日付。以下「検討会報告書」という。）が公表された。

（５） 更に、検討会報告書の提言を受けて、内閣府消費者委員会食品表示部会における審議が継続され、同年６月２７日、内閣府総理大臣は同委員会に対し、消費者庁が取りまとめた新たな制度改正（後記食品表示基準の改定条項案）の内容について諮問を行い（消食第５２８号）、同年７月１６日、同委員会は、同諮問に対する答申書（府消委第１４１号）と共に、より広く機能性表示食品以外の健康食品も含めた範囲を対象として、「サプリメント食品に係る消費者問題に対する関する意見」を提出した。

（６） 紅麹被害事件は、以下述べるとおり、機能性表示食品制度における安全対策の不足が招いた事態と捉えられ、上記検討会においては、主として幾つかの安全面の問題点について絞った議論が展開され、機能性表示食品制度の改善のための方策として、最終的に、冒頭、意見の趣旨において触れた３項目の提言が行われたのである。

そこで、本意見書においては、基本的に検討会報告書によって整理された、これら３項目の問題点に沿う形を採りつつ、併せて内閣府消費者委員

^６ 厚生労働省「健康被害情報」https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/daietto/index.html

^７ 「小林製薬が製造した紅麹を含む食品に関するリコール情報」<https://www.mhlw.go.jp/content/001236070.pdf>

会に対して諮問が行われた食品表示基準改正案の具体的条項内容(以下「改正基準案」という。)を踏まえ、その範囲で従来からの当会の見解を取り入れた形で意見を申し述べ、その理由を説明する(厚生労働省主管の食品衛生法・同施行規則の改正に関しては基本的に言及しない)。

(7) なお、当会は、冒頭に触れたとおり、機能性表示食品制度については、その当初の法制化の時点から、下記2つの意見書を既に発出しており、現行の機能性表示食品制度については、そもそも根本的な問題があり、廃止を含めた抜本的な見直しが必要であるとの点、重ねて指摘しておく。

- ・まず、同制度の新設については、①その「機能性」について届出における科学的根拠の公平性・透明性が制度上確保されていないこと、②「安全性」についても、過剰摂取による有害事象発症、複数の機能成分の相互作用、医薬品との相互作用、健康食品の機能の過大評価による標準治療の機会喪失等の懸念について対策が不十分であること等を指摘し、同制度の創設に反対する立場を明らかにしていた(2013年12月13日付「健康食品の新たな機能性表示に反対する意見書」)。

- ・次に、同制度の運用が開始された後に、①食品安全委員会によって安全性が確認出来ないと判定されていたにも拘わらず機能性関与成分の届出を受理した事案の存在、②安全性評価基準である「食経験」が「販売実績」のみを根拠として受理されていること、③機能性の科学的根拠の審査が緩いこと、④表示につき消費者庁の個別審査があるとの消費者の誤解を招きかねない実態等を指摘し、同制度の廃止を提言している(2016年1月12日付「機能性表示食品制度に対する意見書」)。

2 機能性表示食品制度の概要と従来から指摘されている問題点について

(1) 機能性表示食品制度の根拠としては、食品表示法第4条第1項の規定に基づく「食品表示基準」(内閣府令。以下「表示基準」という。)に制度の基本的事項が規定され、制度運用に係る事項はガイドライン等(機能性表示食品の届出等に関するガイドライン・機能性表示食品の広告等に関する主な留意点等)で具体的に規定されている。

(2) また、表示基準第2条第1項第10号・第3条第2項・第18条第2項等は、機能性表示が認められる要件として、①疾病に罹患していない者(未成年者・妊産婦・授乳婦等を除く。)を対象としていること、②機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的(疾病リスクの低減に係るものを除く。)が期待できる旨の科学的根拠に基づく表示であること、③同じく機能性表示が認められている既存の「特定保健

用食品」・「栄養機能食品」等以外の健康食品であること、④一定の「義務表示事項」（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、当該食品に関する表示の内容、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）を販売日の60日前までに消費者庁長官に届け出ること等を求めている。

- (3) 機能性表示食品制度は、2013年の導入後、2015年4月1日より運用を開始されてから今日までに約9年以上を経過しているが、その合計届出件数は毎年飛躍的な上昇傾向を継続し、最近の消費者庁報告⁸に拠れば「6789件」を数えるに至っている。これに対して、同様の期間中、既存のトクホの許可件数は、一貫して1000件強で推移し、むしろ漸減傾向が認められる状況（同時点で1055件）であるのと対照的である。その理由は、同じく機能性を謳う健康食品であっても、消費者庁による厳格な個別審査による許可を要するトクホにおいては、巨額の開発費用と長期の開発期間を要するのに対し、機能性表示食品においては、前記のとおり当該食品の安全性・機能性について消費者庁は個別審査を実施せず、表示基準等の求める内容に即した届出を行うことのみにより機能性表示が可能となるため、販売開始までに要する開発費用と開発期間の大幅な節約・短縮が可能となるためである。
- (4) かかる経過に照らし、機能性表示食品制度は、①小規模新規事業者が健康食品業界に容易に参入できる環境を整えるという産業育成的側面、②高齢化社会の進行に対応して公的医療費節減の観点から、個々の国民の健康食品等を利用したいいわゆるセルフメディケーション推進の要請から導入されたものである。
- (5) しかし他方において、個別審査を伴わない届出制の限界として、機能性と安全性について十分な科学的根拠を伴わないまま、消費者に対して「機能性表示食品」という消費者庁のお墨付きが与えられたかのような印象を付与するという問題性については、制度創設時から消費者団体、弁護士会、専門研究者等から批判的評価が多く寄せられていたところである。
- (6) そして、前記のとおり、近時、紅麹被害事件による大規模健康被害が報告され、その原因となった3製品がいずれも機能性表示食品としての届出を行っていたことから、その原因究明が進められている。未だ明確な原因物質の特定と腎機能障害等の健康被害発生に至った医学的原因の解明には到達していないものの、同事件を端緒として前記検討会においては機

⁸ 消費者庁「食品表示制度をめぐる情勢」（2023年10月26日）。

https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/meeting_materials/assets/representation_cms206_231208_04.pdf

能性食品制度の安全性確保に係る幾つかの構造的問題点が指摘され、その改善策が提言されるに至った。以下、具体的に意見の趣旨ごとに理由を述べる。

3 「健康被害情報の収集、国への報告等」について（意見の趣旨1）

(1) この度の紅麹被害事件においては、本件製品の製造・販売元である小林製薬が、当初医師からの情報提供を受けた時点から、行政機関に対して報告する時期が2ヶ月以上遅れたことが被害拡大の要因の1つとして指摘されている。

(2) この点、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」（以下「届出ガイドライン」という。）の「第2届出後における健康被害情報の収集・評価・報告」の「3 消費者庁への報告」は、機能性表示食品に起因する健康被害が発生した場合、原則として「速やかに報告すること」を求めているが、その具体的期限については、特段の定めは置かれていない。

(3) そこで、今後は同様の機能性表示食品の摂取に起因する健康被害が発生した場合、その報告期限を合理的な範囲内で義務化し、かつこれを法令事項として規定すること、また、その方法として、検討会報告書の提言にもあるとおり、「食品表示法の委任を受けた内閣府令である食品表示基準及びその委任を受けた内閣府告示」に意見の趣旨1（1）ないし（6）のような具体化された定めを置く必要があるのである。

(a) 報告義務付けの具体的期限としては、医薬品医療機器等法第68条の10第2項定めに倣い、15日～30日以内とし、かつ罰則による実効性確保を図ることが効果的と考えられる。

(b) その対象食品の範囲については、健康被害のリスクが比較的高いと想定される機能性関与成分の濃縮を伴う錠剤・カプセル・顆粒状等のサプリメント形状の食品に限定すべきではないかとの議論もあるが、機能性関与成分の種類、性状如何によっては、少量・短期間の摂取であっても重大な健康被害が発生する可能性が皆無とは言えないのであるから、検討会報告書においても述べられているとおり、サプリメント形状食品のみに限定せず、機能性表示食品全てとすべきである。

(c) その対象事例は、健康被害の発生を、まずは、いち早く探知し被害拡大を未然に防止するという観点からすると、医師の診断があるものに限定せず、当該食品との因果関係の存在が疑われる全ての健康被害をも対象に含めるべきである。

(d) そして、その対象事例に係る情報提供者は、医師のみならず、看護師、薬剤師、管理栄養士等の医療従事者も含み、さらには、これら医療関

係者や被害者等から全国各地の消費生活センターや国民生活センターに対して重大な健康被害事案の情報が寄せられることもあるため、行政においてより早期に健康被害発生とその実態を効率的に探知するためには、これら消費生活相談機関を通じた被害情報についても集約すべきである。また、消費者自身については、当該食品の製造・販売事業者は、その被害情報を受け付けた上で、更に確実性の高い情報集約のために可能な限り医療機関を受診して客観的かつ明確な診断を得るように要請すべきである。

(e) 意見の趣旨について更に説明すると、紅麹被害事件あるいは健康食品全体、食品全体も含めて、一般に、事業者が健康被害事案について公表が遅くなる傾向があるのは、いわゆる風評被害による売上減少を怖れるあまり、事態を過小評価、隠蔽、そこまで行かずとも内部で客観的確認を得るまで留保する等の動機が原因として想定される。しかし、最も重要であるのは健康被害の拡大防止のための早期発見と原因究明であることから、「報告」と「公表」とを切り離し、少なくとも行政に対する報告だけは、迅速な履行を求めるような義務付けが求められる。

この点、機能性表示食品による健康被害の早期探知のための報告・情報の早期集約については、改正表示基準に基づいて、まず消費者庁及び自治体が担い、その後、集約情報を基に厳密な医科学的観点からの被害発生機序の検証を厚生労働省が行い、更にその後、食品衛生法・同施行令に基づき、確実な情報について公表するという役割分担の体制と手順を明確にするのであれば、製造・販売事業者が懸念するような無用な風評被害リスクは回避出来るものと考えられる。

そして、被害情報は集約されただけでは意味が無く、被害の早期拡大防止と将来の同種被害の再発防止のためには、その原因究明が迅速に為されることが必要である。消費者庁と関連省庁（厚生労働省・農林水産省等）は、速やかに対象製品のリコール等の被害拡大防止策、原因究明と再発防止策の推進に繋がるように、予算・人員の対応、関連機関相互間の連携と情報共有、医療機関・研究機関等との協力関係等、様々な意味で国・自治体の役割分担や体制が整備されるべきなのである。

4 「製造管理及び品質管理等」・「機能性関与成分」について（意見の趣旨2）

（1） 厳密な製造工程管理の義務付け（意見の趣旨2（1）について）

紅麹被害事件の厳密な客観的・科学的原因の如何については、未だ分析・検討の途上にあり、現時点においてはその被害発生原因となった物質の特定と健康被害発症に至った医学的要因の解明には至っていない。

しかし、同じく紅麹原料を配合した食品であっても、健康被害が発生したのは、一定の時期のロットに限定されていることから、原材料である「紅麹」そのものに原因があるということではなく、一連の製造工程の中で通常は含有されない異物のコンタミネーションか、何らかの要因による機能性成分そのものの変異が生じた可能性等が指摘されている。

そして、かかる事態が発生した要因については、検討会における議論の中では、一連の製造工程の中で、きちんとした製品管理が履践されていなかったことが、最も有力な可能性として指摘されている。

そして、かかる観点からすると、従来の届出制を前提とする機能性表示食品制度においては、消費者庁は、当初の届出の受理時点においてのみ、書類審査の上で製造工程上の製品管理とその体制についてチェックするのみであり、機能性表示食品の届出が受理された後は、全く管理・監督を行っていない状況であることが制度上の大きな問題点の1つとして浮上してくる。

そこで、機能性表示食品の製造・販売事業者の製造工程上の製品管理の不備が原因となって同様の健康被害が発生することを予防するためには、当該事業者に対して届出受理後もきちんとした製品管理の履践を求め、場合によっては行政がその報告徴収・資料提出要求・立入検査を求める等により監督を継続する必要があると考えられる。

このように、単に届出時点の報告に止まらず、原材料、製造・加工の工程、その間の保存と品質管理、検査、出荷に至るまでの一連の製品管理につき、感染・異物混入（コンタミネーション）、機能成分配合、加熱・冷却、時間等の予期せぬ要素に起因する健康被害を未然防止する必要がある。そのための国際的な規格として、「GMP」（適正製造規範）、「HACCP」（危害要因の分析と重点管理点）等の厳密な安全管理の方法が存在する。

例えば、我が国において法制化に取り入れられたものとしては、医薬品医療機器等法第14条第2項第4号に基づく「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（GMP省令）が存在し、医薬品・医薬部外品等の製造・販売を行うための承認を得るためには、同省令への適合が絶対条件とされている。

他方、健康食品については、前記2件のガイドライン、「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」が2015年以降は存在していたが、義務付けを伴う法制化ではなく、あくまでも自主的な取り組みの推奨に留まっていた。

国内・国外を含め、かかるGMPの三原則としては、①人為的な誤りを最小限にすること、②汚染及び品質低下を防止すること、③高い品質を保証するシステムを設計することが内容とされている。そこで、このようなGMP等を

機能性表示食品制度に強制力を伴う法制化という形で導入し、製造販売元事業者に対してこれを実施するように求め、必要に応じて消費者庁にその体制と実施状況につき報告することを義務付けるべきである。

(2) 対象食品の範囲について（意見の趣旨 2（2）について）

そして、かかる製産管理義務付けの対象製品の範囲については、規制の実効性を確保し、GMP 等の製造管理を確実に履行させることにより未然の健康被害防止を図るためには、特に健康被害リスクが高いと考えられるサプリメント形状機能性表示食品に限定して導入を図ることが現実的である。

何故なら、一定の機能性成分の濃縮と継続摂取の結果として、健康被害発生リスクが特に高いのは、機能性表示食品に限らない健康食品全般から見ても、サプリメント形状食品であることが過去の健康被害事例⁹に照らしても明らかであること、また、機能性表示食品に限らない食品全般については、既に 2021 年 6 月 1 日以降、原則として全ての食品等事業者は前記 HACCP に沿った衛生管理が義務付けられていること（但し「小規模な営業者等」は簡易化された対応で足りる。）に照らし（食品衛生法第 51 条等）、特に危険性が高い領域に限定し、その代わり厳正な運用の下に導入することにより、製造工程管理の実務現場における法規制の執行力を確保した方が妥当と考えられるからである。

かかる考え方に基づき、消費者庁は、2024 年 6 月 27 日、食品表示法上の食品表示基準の改正案の中で、サプリメント形状機能性表示食品についてその製造販売事業者に対して GMP 導入を義務付ける案を公表すると共に、同年 7 月 12 日、「機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準」と題する告示案を公表して、その義務付けの具体的内容を明らかにしている。

(3) 食経験による安全性確認及びサプリメント形状機能性食品における食経験確認（意見の趣旨 2（3）及び同（4）について）

また、紅麹被害事件については、本件製品の届け出時点における安全性確認の方法として、製品としての「食経験」¹⁰のデータが提供されていなかった点が問題点の 1 つとして指摘されている。

しかし、かかる問題点は、紅麹に限らず他の多くの機能性表示食品に共通する問題点であり、制度全体の今後の改善点として、機能性関与成分の安全性確認について、単なる販売実績等ではなく、摂取方法、摂取部位、摂取量、

⁹ 例えば、アマメシバによる閉塞性気管支炎事件（名古屋高判 2002 年 5 月 1 日・5 月 7 日）、プエラリア・ミリフィカを含む健康食品による健康被害（国民生活センター 2017 年 7 月 13 日付公表資料等）。

¹⁰ 現行の消費者庁による前記届出ガイドライン（10 頁以下）は食経験による評価方法について説明するが、サプリメント形状機能性表示食品を前提とする評価方法としては内容が不十分である。

収穫時期、保存方法等を含めた「食経験」（一般的には相当期間に亘り摂取されてきて健康被害が発生していないという喫食実績）の確認を求めるべきである。

特に、機能性関与成分の濃縮を伴うサプリメント形状機能性表示食品については、前記のとおり的大量・継続的摂取による被害発生リスクが高いことから、単なる通常食品としての食経験に止まらず、当該成分の濃縮と大量・継続摂取という状況を踏まえた安全性確認が求められるべきである。

（４） 医薬品成分含有食品の取り扱い（意見の趣旨２（５）について）

なお、医薬品成分を含有することが判明している機能性表示食品については、その安全性確認が慎重に行うことが求められるべきであることは当然である。

５ 届出制から許可制への変更について（意見の趣旨３）

（１）かねてから機能性表示食品制度の根本的な構造的問題点として指摘されており、実際にも消費者庁等による事後規制である景品表示法の不当表示（同法第５条第１号の優良誤認表示）として措置命令が下される機能性表示食品¹¹を複数発生させている根本原因は、消費者庁が入口における実質的審査を全く行わない届出制という点にある。機能性・安全性の両面の確保のためには、この点を事前の実質審査を伴う許可制に変更するの でなければ、問題点の根本的な解決には至らない。

（２）特に、意見の趣旨１で述べた健康被害の早期報告義務、意見の趣旨２の製造工程及び品質管理のための GMP 導入のいずれについても、規制の実効性を確保するためには、医薬品における前記 GMP 省令等の先例に鑑みるならば、これら制度と許可制を連動させることが最も効果的と考えられる。

（３）この点、内閣府消費者委員会に対して諮問が行われた改正表示基準においては、この度の紅麹事件その他の過去の上記不当表示事案等からの反省点を踏まえ、現行の届出制の内容を非常に厳格化することで一定の実質的な規制効果を挙げることを志向している（改正表示基準第２条第１０号）。具体的には以下のとおりである。

- ① 届出受理時点においては、当該機能性食品販売開始の原則として６０日前（例外として消費者庁長官が必要と認める場合は１２０日前）に、製造販売事業者は、消費者庁に対して機能性と安全性に関する根拠資料を提出し、資料提出後、消費者庁においては時間をかけて丁寧に届出表示の内容と根拠資料の内容との整合性を厳密にチェックした上でそれが確認さ

¹¹ 消費者庁「機能性表示食品に対する景品表示法の措置命令を踏まえた食品表示法の対応について（情報提供）」（２０２３年７月２７日）等を参照

れた場合に届出を受理する。

- ② 届出受理以降においても、その後の科学的知見の充実により従前提出していた根拠資料で は表示していた機能性・安全性の根拠資料として不足と評価される事態となった場合には、その旨を消費者庁に報告して機能性表示の撤回、内容変更または新たな根拠資料の追加を行わなければならない（届出後の自己チェック）。

（４） しかし、行政手続法上の「届出」と「許可」との概念的差異に着目すると、届出とは本来は規制を受ける側が行政に対して一定の事項について情報提供を行うだけであり、応答義務を負わないものであるのに対し、許可とは原則的・一般的に禁止されている行為について行政に対して申請を行うことにより禁止解除を求める行為である。

そして、消費者庁の解釈に拠れば、機能性表示食品の「届出」は、現行表示基準第９条第１号第１０号により、トクホ以外の食品において原則として禁止されている機能性表示（ヘルスクレーム）について、届出を条件として禁止を解除するという制度の構造となっているものが機能性表示食品の領域である。従って、上記のような実質的個別審査を行うことも理論的に可能であるとの説明になっている。

（５） しかし、かかる法理論的な説明には、解釈論としてかなり無理があり、機能性表示食品について、ここまでの実質的個別審査を今後継続して実施していくということであれば、むしろ機能性表示食品については許可制と整理した方が理論的整合性と判断が明確となり、規制を受ける側の製造・販売事業者にとってもメリットがあると考えられる。

（６） 更に、報告と GMP 義務付けの実効性との関係としても、表示基準に基づいて違反事業者に対して行政処分が可能となるとしても、それは単に機能性表示（ヘルスクレーム）の中止だけの効果しか無く、当該違反事業者に対して当該機能性食品の販売停止やその他の経済的不利益処分を課する効果は持ち得ない。この点の行政規制の実効性の観点からも、機能性表示食品制度自体を許可制と位置付け、行政処分の内容として、当該機能性食品の販売停止までの処分を行うことが出来るという意味がある。

（７） 以上より、今次の改正表示基準案は、従来はガイドラインに基づいて審査されていた内容が、表示基準による法規制に格上げされたこと、その根拠に基づき、消費者庁による実質的個別審査をより強く行えるようになるという意味では前進と捉えられるが、許可制への変更と比較すると、その実効性は甚だ不十分と言わざるを得ないのである。

6 「消費者等への情報伝達の在り方」について（意見の趣旨4）

（1） 消費者庁は、機能性表示食品の表示・広告について、トクホとは異なり、機能性と安全性について消費者庁の個別審査を受けていない事実を、消費者が誤解の余地無く認識可能となるような表示方法を具体的にガイドライン上で明示する等の方法により求めるべきである。

その表示方法としては、景品表示法上のいわゆる「打消し表示ガイドライン¹²」の考え方を参考とし、機能性に関する強調表示と比較しても同程度に目立つように、文字ポイント・文字色・表示位置等についてもガイドラインに明示する必要がある。

（2） この点、消費者庁によるこの度の改正表示基準案においては、「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」、「摂取をする上での注意事項」、「疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨」等について表示するものとし、表示位置等も含めて消費者に誤解を与えないように求めているところ、これでは、抽象的には妥当な結論であるとしても、その部分で例示されている文章表現が未だ一般消費者に生じ得る誤解を効果的に回避する内容とまでは言えず、例示表現については、更なる検討が必要と考えられる。大半の消費者は、商品ラベル、パッケージ等に表示された「消費者庁ウェブサイト」まで閲覧して、「届け出られた科学的根拠等の情報」を自ら確認しようとはしないのが実状と想定されるし、仮に興味を持ってデータを閲覧することがあったとしても、一般的な消費者の知識・理解力レベルで、かかる専門的な科学的データから、当該機能性表示食品の機能性・安全性に係る情報を汲み取れるとは、通常、考え難い。

むしろ重要なのは、「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。」との表示に留めるのではなく、「機能性及び安全性について国の評価を受けたものではないため、国がそのような機能性・安全性の内容を保証するものではない。発行元事業者だけの責任における表示である。」という趣旨まで、一般的な消費者に容易に理解出来るよう明記させることである。

（3） 加え消費者庁は、健康食品全般に関し消費者に生じうる様々な誤解を解消すべく、更なる消費者教育の推進を図る方策を検討すべきである。また、その具体的内容としては、食品安全委員会による「いわゆる健康食品に関するメッセージ」（2015年12月）、厚生労働省・日本医師会・独立行政法人国立健康栄養研究所による「健康食品による健康被害の未然防止と

¹² 消費者庁「打消し表示に関する表示方法及び表示内容に関する留意点」

https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/pdf/fair_labeling_180607_0004.pdf

拡大防止に向けて」等の資料を参考とすべきである。

7 その他の将来的課題について

本意見書は、消費者庁の前記検討会報告書の内容を基本的に前提としているため意見の趣旨には挙げないものの、以下、将来的な課題として指摘する。

- (1) 健康食品全体に占める機能性表示食品の割合は、現在、2割程度とされているところ、報告義務の問題、GMP導入の必要性等の安全管理面の問題は、機能性表示食品だけに留まる問題ではない。従って、トクホや栄養機能食品、更にはこれら法規制の枠外にある大半のいわゆる健康食品を含めた同様の検討と新たな施策が喫緊の課題となっている。(この点、消費者庁は、2024年7月19日、トクホによる健康被害発生時の報告義務に関し、「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正案を公表している。)
- (2) また、当会の過去の意見書(2016年)においても述べているとおり、医薬品においては、医薬品医療機器総合機構(PMDA)による健康被害の救済制度¹³(無過失補償制度)が設けられているのに対し、サプリメント形状機能性表示食品に関しては、実際には医薬品に近い程度の健康被害リスクが存在するにも拘わらず、かかるセーフティーネットが一切存在しない点も機能性表示食品制度における重大な欠陥と評価されるため、この点も近い将来における改善が検討されなければならない。

以上

¹³ 医薬品副作用被害救済制度 https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/