

論点整理たたき台への意見・コメント

2010年5月18日

「いわゆる健康食品の表示に関する検討会」論点整理（たたき台）

健康食品という言葉が行政は用いるべきではない。いわゆる健康食品という言葉を用いるべきである。理由：一部の国（例えば中国）においては、健康食品という言葉（中国では保健食品）が用いられているが、欧米では、また国際的な場（例えばコーデックス）では、健康食品なる言葉は存在しない。また、通常の食品は、健康に寄与しないと誤解される。

平成22年5月18日

1. はじめに

はじめにのセクションにおいては、本検討会の設置に関連する背景および本検討会の委任事項（Terms of References）（本検討会開催要領（案）の第2の検討課題）を記述すべきである。背景を記述することは、記述内容が本検討会委員のみならず、消費者を含む利害関係者の間で、いわゆる健康食品の表示に関して問題点を共有する意味で極めて重要である。また（Terms of References）を再現させることは、その後の議論が、また本文書が、本検討会に期待される、もしくは本検討会が取り組むべき課題に適切に対応したかどうかを評価する上で重要である。

また本検討会においては、特定保健用食品等の健康増進法に基づく特別用途食品の表示制度のあり方が検討されているが、とりわけ特定保健用食品の国民の健康増進に対する寄与に関しても、表示制度のあり方を議論する中で言及すべきである。特定保健用食品の制度導入は、国民の健康の維持・増進に寄与する方策であるかもしれないけれども、健康増進の方策はその他にも様々存在する。許可された品目数と売上額の説明だけでは、不十分である。

- (1) 昨年9月に消費者庁が発足させた「食品 SOS 対応プロジェクト」において、いわゆる「エコナ問題」に対応し、消費者の不安を解消する方策を検討する過程で、多くの消費者の方々から、特定保健用食品の表示許可制度に対する様々なご意見・ご要望が寄せられた。

このため、消費者庁では、昨年11月より「健康食品の表示に関する検討会」を開催し、特定保健用食品の表示許可制度が健康食品の表示の整序化にどのような役割を果たしてきたかを考証しつつ、いわゆる健康食品の表示のあり方全般について、議論を進めてきた。

今回の検討会の契機は、「エコナ問題」であるが、具体的には、ヨーロッパにおいて食用油中に脂肪酸のグリシドールエステルが存在することが指摘され、そしてそのリスクアセスメントが行われたことである。このことは、直接いわゆる健康食品に関係することではないが、食品の安全性や健全性を考える上で国際的な動向を絶えず考慮することの必要性の

あることを示している。従って、いわゆる健康食品の表示を考える上では、国際的な動向を常に念頭に入れねばならないが、この論点整理ではこの観点からの検討は行われていない。

また、消費者の不安を解消すると記述されているが、何に対するどういった不安であるかを特定することが、委員だけではなく、消費者を含む利害関係者が問題を共有する上で重要である。

- (2) 検討を開始するに当たり、本検討会では、「いわゆる健康食品」という概念が法的には明確に定義されていないことから、「体調や健康の機能を表示・示唆する食品」や「『健康食品』を標ぼうする食品」について、幅広い議論を行うこととした。

健康食品の法的な定義は不可能である。また、定義をすべきではない。国際的には、例えば EU および米国では、規制されるのはクレームであり、食品ではない(N Binns et al., Eur J Nutr (2009) 48 (Suppl 1): S3-S13) というのが共通した認識であり、この概念に基づいて法規制や取締りが行われている。日本もコーデックスの加盟国である以上、コーデックスの定義に従って、いわゆる健康食品とは、「体調や健康の機能を表示・示唆する食品」や「『健康食品』を標ぼうする食品」とするのではなく、食品または成分と健康との相関を述べる (state)、示唆する (suggest) もしくは意味する (imply) する表示 (ヘルスクレーム) を行っている食品とすべきである。これを前提とすると、今回の検討会で議論すべき点が明確になる。なお、ヘルスクレームが適切かどうか (科学的に実証化されているかどうか) は、きわめて重要であることは言うまでもない。

また、いわゆる健康食品は、特定保健用食品を含めると約 2 兆円近くにも及ぶ大きな市場を形成しているが、その実態は玉石混交の状況にあり、個別のいわゆる健康食品に関する情報が適切に発信されていないことが、消費者に漠然とした不安・懸念を抱かせる原因となっているのではないかと認識の下、解決すべき課題を検討してきた。

いわゆる健康食品は、特定保健用食品を含めると約 2 兆円近くにも及ぶ大きな市場を形成していると記述されているが、この分野には日本だけではなく世界中の食品企業が強い関心を寄せている。ヨーロッパ委員会の傘下の JRC (Joint Research Centre) が 2008 年に発表した報告書 “Functional Food in the European Union” では、世界全体の市場規模は 300-600 億ユーロと推定されている。この分野では “FOSHU” として制度および製品を導入した日本が、国際的な企業から注目され、市場展開のターゲットになっていると思われる。

特に EU では、ヨーロッパ委員会が Functional Food の開発を助成すると共に、法制面ではヘルスクレームの制度を導入し、ヘルスクレームの登録リスト作りおよび食品事業者から申請されたヘルスクレームの評価と許可の作業を行っている。EFSA (欧州食品安全庁) による食品または成分と健康との因果関係についての評価を含む、一連の手続きによってヨーロッパ委員会により正式に許可されたヘルスクレームが付さ

れた製品は、EU 内に展開されるだけでなく、全世界に“厳格な手続きによって許可されたものである”と謳って、市場展開されることになろう。EU では、Functional Food についての定義はいくつか提案されているものの、いわゆる健康食品の定義設定が困難であると同様、公式な定義設定は困難であろう。従って、食品業界は Functional Food の言葉を用い、規制当局はヘルスクレームを厳密に運用することにより、ヨーロッパは官民挙げてこの分野で世界的なイニシアティブを取ろうとしていると思われる。有力は食品企業が会員となっている団体 ILSI Europe も Functional Food の言葉を用いており、シンポジウムを含む様々な活動においては、ヘルスクレームにも言及している。なお、EU が採用しているヘルスクレームの用語と定義は、コーデックスで合意されたものとほぼ同じである。

このような国際的な動向、特に EU における官民挙げての取り組みを十分に理解して、国内事情のみを考慮するのではなく、今回の課題に取り組むと同時に、論点整理を行うことが重要である。

「その実態は玉石混交の状況にあり」は、検討会の議論において発せられた一部の委員の認識であり、検討会の委員全体の意見・認識ではない。具体的には、「玉」もしくは「石」と見なされた実例はどのようなものであり、どのような基準に基づいて「玉」もしくは「石」と委員全体で合意されたのかを示すべきである。「玉」と合意された製品は、摂取すると健康の維持・増進に寄与するものであるから国民もしくは消費者に対して推奨するに値する製品であるということになる。全ての委員が納得したわけではないと思われる。

(3) 論点整理に当たり、本検討会では、いわゆる健康食品の表示をめぐる課題を以下の2つに大別した。

① いわゆる健康食品に体調・健康の機能が表示されているが、実際にはそのような機能を有する成分が含まれていなかったり、含まれる成分と表示されている機能との関係が科学的に立証されておらず、消費者に誤認を与えている。

⇒ いわゆる健康食品の虚偽・誇大な表示については、関係法令・関係団体と連携しつつ、効果的な取締りを実施していくべきである。(2.(3))
この問題に関連する法令・規則の条文には、“食品衛生法施行規則第二章 表示 第二十一条 ヒ 四 特定保健用食品及び栄養機能食品（以下「保健機能食品」という）以外の食品にあつては、保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示をしてはならないこと。”および“栄養増進法 第六章 特別用途表示、栄養表示基準等（誇大表示の禁止）第三十二条の二 何人も、食品として販売に供する物に関して広告その他の表示をするときには、健康の増進の効果その他内閣府令で定める事項（次条第三項において「健康保持増進効果等」とい

う。)について、著しく事実に相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示をしてはならない。”が存在する。

上記二つの法律においては、用いている言葉は異なるが、通常の食品は保健の目的もしくは健康の増進を表示できないことを規定しているが、後者は“事実に相違する表示”または“著しく人を誤認させる表示”を規制している。

どちらの法律の適用を優先させるべきかを考えた場合、前者が優先されるべきであると考えられる。

従って、科学的に実証されていようが、いまいが、また虚偽・誇大であろうが、なかろうが、現行の食品衛生法の下では、通常の食品は健康に関連する表示を行うことができないと解釈すべきである。

なお、“虚偽・誇大”という言葉が用いられているが、上記の関連する法律には“誇大”という言葉は存在するものの、“虚偽”という言葉は存在しない。現行の法律の下で問題を検討する場合には、法律で用いられた言葉を用いるべきである。

- ② いわゆる健康食品に含まれる成分の機能性の程度や摂取方法に関する情報が十分に表示されておらず、消費者に正確な情報が伝わっていない。
⇒ 現行の特定保健用食品の表示許可制度を見直すとともに、消費者へ正確な情報を伝えるための制度のあり方を研究すべきである。(2.(1)及び(2))

この記述は、“特定保健用食品を含め、いわゆる健康食品に関して、関連する情報が消費者に十分伝達されていないために、消費者の健康の維持・増進に寄与する特定保健用食品を含め、いわゆる健康食品が有効に、また適切に消費者によって活用されていないことが問題である”と読み取れる。この記述は、特定保健用食品を含め、いわゆる健康食品を積極的に国民・消費者に推奨する観点からの記述となっている。

表示制度において重要なことは、国民・消費者が、情報に基づいて自分の希望する食品を適切に選択できることである。特に、特定保健用食品を含め、いわゆる健康食品の表示に関しては、表示内容が十分科学的に実証されていることが肝要である。

- (4) 以下は、これらの課題ごとに問題点を明らかにした上で、今後の対応方策について、

- ・ 今後対応すべき方向性が明らかとなった課題については、消費者庁において早急に対応すべき方策を明らかにし、
- ・ 制度的な対応を要するなど、さらに慎重な検討が必要な課題については、消費者委員会において更なるご議論をいただくことを求めることとして、論点整理を行ったものである。

2. いわゆる健康食品の表示に関する課題

(1) 特定保健用食品の表示許可制度について

i) 本検討会では、特定保健用食品の表示許可制度のあり方について、制度成立の経緯や許可手続を詳細に検証しつつ、検討を行ってきた。

本制度は、昭和59年頃から始まった学術研究により、食品の有する3次機能（体調調整機能）の意義が明らかとなってきたことを踏まえ、平成3年、これらの機能を消費者に伝える表示制度として誕生した。

食品の第3次機能に関する学術研究は国の支援を受けて開始されたが、その狙いは、医薬品ではなく、特定の機能（第3次機能）を有する食品の研究開発と市場展開を推進することにより、増大しつつある巨額な医療費を抑制することであった。

その後、本制度は、有効性・安全性の審査手続を充実させ、許可品目数の増加に伴っていわゆる健康食品市場における位置付けを確立してきたところであり、現在においても、いわゆる健康食品への消費者の信頼を確保する制度として、一定の役割を果たしているものと考えられる。

特定保健用食品は、その研究開発の意図どおり、医療費の抑制に寄与しているのか、また国民の健康の維持・促進に寄与しているのかどうかを見直すべきである。

また、特定保健用食品の制度は国際的に functional foods の先駆として注目されたが、コーデックスを含め国際的には、法制度上では食品カテゴリーではなく、表示（ヘルスクレーム）が重要なポイントとなっている。特に EU においては、科学的な実証をベースとしてヘルスクレームの法体系の整備と歴大な認可作業が進んでいる。現在の国際的な動向を十分把握し、特定保健用食品の制度だけではなく、dietary or food supplements を含め、健康との関連を表示した食品の法律体系を整備しておくことが、この種の食品の海外から日本への進出の増加に備えるだけではなく、国際的な市場における日本製品の競争力を増す上で重要であろう。また、EU では functional foods の研究開発には、ヨーロッパ委員会が力を入れているので、わが国においても functional foods の研究開発は怠ることはできないが、これを鼓舞するような制度が望まれる。

ii) 一方、本検討会では、本制度について改めて検証して改善すべき点を検討し、

- ① 許可手続に不明瞭な点が散見されることから、消費者の信頼を確保するため、手続の一層の透明化を図るべき

許可手続きに不明瞭な点が散見されると記述されているが、具体例を提示すべきである。この問題点については、検討会の委員の間だけではなく、消費者を含む様々な利害関係者の間で、認識を共有化しておくことが今後の議論を進める上できわめて重要である。

改善すべき点は、手続きの一層の透明化だけではない。申請された表示内容を精査するための指針等を含めすべての見直しが必要であろう。

- ② 許可表示の内容にあいまいな面があり、消費者に正確に情報を伝えるため、表示内容の改善を図るべき

許可表示の内容にあいまいな面があると記述されているが、具体例を提示すべきである。この問題点についても、検討会の委員の間だけではなく、消費者を含む様々な利害関係者の間で、認識を共有化しておくことが今後の議論を進める上できわめて重要である。

- ③ 許可後に生じた新たな科学的知見を収集する体制を整えるべき等の課題を明らかにした。

また、食品 SOS 対応プロジェクトに多く寄せられた再審査手続きをめぐる問題点についても、さらに議論すべき制度的課題を整理した。

(2) 機能性表示に係る制度について

- i) 特定保健用食品の表示許可制度は、上記のとおり、いわゆる健康食品への消費者の信頼を確保する制度として、一定の役割を果たしてきたところであるが、申請に多くの期間や費用を要するなど、十分に活用されているとはいえないといった問題点も指摘されている。

“特定保健用食品の表示許可制度は、上記のとおり、いわゆる健康食品への消費者の信頼を確保する制度として、一定の役割を果たしてきた”と記述されているが、どのような評価や調査に基づいて、このような記述になったのかを説明する必要がある。むしろ問題が生じているために、今回の検討会が設置されたのではないか。

またコーデックスにおいては、ヘルスクレームの科学的実証化のための勧告が採択され、更においては、食品に行うヘルスクレームに関する規則の下で、厳密な審査が行われている。このような国際的な動向を考慮し、国際的な評価にも耐え得る制度を目指すべきである。

また、特定保健用食品（規格基準型）や栄養機能食品では、審査手続の迅速化・効率化の観点から規格基準が設定されているが、その対象成分は限定的なものとなっている。

ii) このため、本検討会では、いわゆる健康食品に関する情報を消費者にわかりやすく伝える観点から、食品の機能表示を可能とする効果的な仕組みの構築が求められていると考え、

- ① 特定保健用食品（規格基準型）の要件緩和を検討すべき
- ② 一定レベルの科学的根拠が確認された食品について、一定の機能性表示を認める仕組みを研究すべき

ものとした。

いわゆる健康食品に関する情報を消費者にわかりやすく伝えることは、結構なことであるが、消費者に重要なことは、当該のいわゆる健康食品に表示された健康との関連性が、科学的に実証されたものであるかどうかということであり、いわゆる健康食品の利用・促進を図ることが重要ではない。

特定保健用食品（規格基準型）の要件緩和に関しては、要は表示のベースとなる証拠（科学的実証）の程度をどうするのかということである。これに関しても、国際的な評価に耐え得る基準を作成すべきである。これに関する参考資料として、コーデックス栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）の議長を務めているドイツ・連邦リスクアセスメント研究所の Rolf Grossklaus 教授のレビュー（Eur J Nutr (2009) 48 (Suppl 1):S15-S22）が有益と考えられる。なお Grossklaus 教授は、EU のヘルスクレームの認可申請書の作成と提出に関する科学的・技術的指針は、コーデックス栄養・特殊用途食品部会において検討され、昨年のコーデックス委員会（CAC）のセッションにおいて採択されたヘルスクレームの科学的実証化に関する勧告に沿ったものであると述べている。

“一定レベルの科学的根拠が確認された食品について、一定の機能性表示を認める仕組みを研究すべき” に関しては、現在の法律、特に食品衛生法の下では、通常の食品が健康との関係を表示することが禁止されている。

現在 EU において規則（EC）No 1924/2006 に基づく、ヨーロッパ委員会が許可したヘルスクレーム登録リストの作成が行われ、検討されているものは数千に達する。実際にこの登録リストに掲載されることになるヘルスクレームの数は不明であるが、現在の特定保健用食品に比べ極めて多くの数となるであろう。また個別評価に基づくヘルスクレームの数も今後増えるであろう。

従って、EU の食品業界は、ヨーロッパ委員会の科学的評価を経て、許可されたヘルス

クレームを行った商品を、わが国にも展開するであろう。また、日本国内の食品企業も、EUで許可されたヘルスクレームは科学的根拠を確認されたものと謳って、このようなヘルスクレームを行った商品を市場に展開することも考えられる。

このような状況にも対応することを考えておかねばならない。国際的に行われているように、食品（食品カテゴリー）ではなく、表示（クレーム）を規制する方向に移行せねばならないのではないか。このためには、法律の改正とヘルスクレームという用語・定義の導入が必要である。

“一定レベル”の科学的根拠とは何を意味しているのか不明であるので、詳しく示すべきである。（⇒この点は当日資料に林委員、浜野委員から提出された。）

(3) いわゆる「健康食品」の表示規制について

- i) 特定保健用食品以外のいわゆる「健康食品」を含め、食品は、保健の用途の表示をすることができず、健康増進法に基づく虚偽・誇大表示の取締りの対象となっている。

「虚偽」という言葉は関連する法律には用いられていないので、別の言葉で言い換えるべきである。

一般の食品が健康との関連を表示できない優先する、基本的な法律は食品衛生法である。

保健の用途を表示した食品を製造/販売する事業者が、健康との因果関係は実証化されているので、虚偽・誇大ではないと主張する場合もあると考えられる。この場合には、「虚偽・誇大」に関して係争となる可能性がある、また取締り側が健康との因果関係がないことを実証しなければならなくなるであろう。従って、虚偽・誇大表示の側面での取締りを行うことには限界があることを認識しなければならない。もう少し具体的に述べると、EUの事業者が、規則（EC）No 1924/2006に基づいて許可されたヘルスクレームをつけた商品を日本国内で販売し、そして日本の行政から違反とされた場合、当該事業者は、おそらく、“このヘルスクレームは、ヨーロッパ委員会が定めたヘルスクレームの登録リストに収載されている、もしくは EFSA の評価を含む手続きによって許可されたヘルスクレームである。規則（EC）No 1924/2006 に従った手続きは、コーデックスが採択したヘルスクレームの科学的実証化のガイドラインを満足させている、また日本の特定保健用食品許可手続きより厳格なものである。違反とするのは不当である。”と異議を申し立てるであろう。このような事態も想定しておかねばならない。

しかしながら、現実には、消費者に誤解を与えるようないわゆる健康食品の表示が数多く見受けられ、本検討会においても、問題となり得る様々な事例を確認したところである。

問題となり得る様々な事例の具体例を提示すべきである。この問題点についても、検討会の委員の間だけではなく、消費者を含む様々な利害関係者の間で、認識を共有化しておくことが今後の議論を進める上できわめて重要である。

- ii) いわゆる健康食品の違法な表示を放置すれば、国民の健康の保持増進に悪影響を及ぼすだけでなく、消費者による正しい商品選択を不可能にし、また様々な消費者トラブルの原因にもつながりかねない。

“いわゆる健康食品の違法な表示”と記述されているが、合法的な表示とはどういうことか。現行の法律では、一般の食品が健康との関連を表示することは禁止されているのではないか。“いわゆる健康食品の合法的な表示”というものは存在するのか？

違法な表示の定義を明らかにしておくべきである。実際に健康との因果関係があるけれども、特定保健用食品としての許可を得ていないために違法なのか、それとも実際に健康との因果関係がないにもかかわらず保健の用途の表示を行っているために違法なのか。

いわゆる健康食品の消費者における重大な問題は、一般の食品と異なり購入単価が高いものが多く、健康との因果関係を期待して、購入し、使用しても、なんら効果が見出せない場合の経済的な損失が甚大であることである。特に高齢者は、自分の健康を考え、テレビや新聞雑誌を含む様々なメディアで情報を得て、様々ないわゆる健康食品を購入しがちである。いわゆる健康食品は、“合法的な表示”を行えば、国民の健康の保持増進に寄与するという立場・観点で、記述が行われている。

一方、健康増進法に基づく取締りに当たっている消費者庁・地方厚生局の担当官は少数であり、また、現場で指導監督を行っている地方公共団体（保健所等）には勧告・命令を行う権限が付与されていないなど、執行体制はせい弱であると言わざるを得ない。

取締りの根拠になる法律には、健康増進法だけではなく、食品衛生法も存在する。食品衛生法に基づく取締りの実態はどうなのか？食品衛生法の違反は、保健所で執行できるのではないか？

脆弱な体制を改善するには何が必要か？

- iii) このため、本検討会では、いわゆる健康食品の虚偽・誇大な表示規制について、

- ① 健康増進法に基づく虚偽・誇大表示規制の効果的な執行を確保すべき
- ② 関係法令・関係団体との連携を促進すべき

ものとした。

いわゆる健康食品に関しては、基本的には食品衛生法施行規則に基づいて、“虚偽・誇大”表示に関係なく、取締りを行うべきであろう。

関係団体との連携を考える場合には、当該関係団体がいわゆる健康食品は健康の維持・増進に寄与するという立場で、これを推進する立場の団体であるかどうか等につき調査し、慎重であるべきである。

また、いわゆる健康食品の表示の効果的な規制のため、さらに議論すべき制度的課題についても整理した。

いわゆる健康食品の表示の効果的な規制に関しては、食品を規制するというアプローチではなく、表示を規制するというアプローチで取り組むべきであり、その方向に制度を変更すべきである。これが国際的な平準化（ハーモナイゼーション）である。

3. 具体的な対応方策の提案

規制するものは食品ではなく、表示であるという基本的な考え方に基づいて、具体的な対応方策を提案すべきである。表示は、販売・宣伝も含む。

国際的な動向、特に EU、米国、コーデックスの動向に注目して提案を行うべきである。その中で、現在 EU は規則 (EC) No 1924/2006 の第 13 (1) 条に基づくヘルスクレームを数千の単位で加盟国を経由して纏めており、いずれこれらを、すべてではないとしても正式なリストに含めることになると予測される。

(1) 特定保健用食品の表示許可制度について

① 特定保健用食品の表示許可手続の透明化

問題は手続の透明化だけか？それだけでは不十分。

EU におけるヘルスクレームの許可申請書の作成および提示に関する申請者のための科学的・技術的指針 (EFSA-Q-2007-066 : 採択 2007 年 7 月 6 日、発表 2007 年 7 月 26 日、最終更新 2010 年 3 月 17 日) を参考にして、表示許可手続全体を見直すべきである。

特定保健用食品の表示許可手続の透明化を図る観点から、消費者庁は、以下の課題について速やかに対応策を検討し、必要な措置を講ずるべきである。

ア 特定保健用食品の表示許可に当たって、消費者庁は申請者に対し、有効性及び安全性の審査に必要な資料の提出を求めている。

申請者が資料として提出すべき試験のデザインについては、消費者庁が通知を発出し、大まかな枠組みを示しているが、許容される幅が広く、申請ごとに試験デザインのバラつきが生じている。

このため、消費者庁は、審査に必要かつ十分な試験デザインについて検討し、具体的な枠組みを示すべきである。

情緒的記述になっている。現行の制度で問題があればもっと具体的に記述すべきではなかろうか。

イ 特定保健用食品の表示許可手続において、消費者庁は、食品安全委員会及び消費者委員会の意見を聴いて、許可すべきか否かを判断することとなっている。

このように、審査の過程で複数の機関が関与し、審議の公開・非公開の考え方や、公表すべき情報の範囲が必ずしも統一されていないことから、審査の進捗状況等が把握しづらくなっている。

このため、消費者庁は、申請企業の知的所有権／知的財産／ノウハウの保護等にも配慮しつつ、関係機関とも調整の上、公表すべき情報の範囲を統一するなどにより、審査過程の透明化を図るべきである。

情報だけではなく、審査報告書を発表すべきであり、また発表する場所も定めるべきである。

② 保健の用途を適切に伝える表示方法

特定保健用食品の表示許可に当たり、消費者庁は、表示できる保健の用途や表示すべき注意事項等を指定しているが、表示内容があいまいで、食品の機能性の程度等が消費者に正確に伝わっていない面が見受けられる。

食品の機能性の程度等が消費者に正確に伝わっていない面が見受けられることよりも、表示内容があいまいであること、即ち表示内容が科学的に実証されたものであるかどうか曖昧なことが問題である。

表示許可の審査に当たっては、通常、一定の条件下（摂取対象者、摂取期間等）で行われた試験データに基づき、表示できる保健の用途を判断しているが、許可された表示内容からは、そのような条件が読み取れないことが多い。

このため、消費者庁は、表示された保健の用途が適切に期待される摂取条件が記載される仕組みの構築など、表示方法の改善を図るべきである。

なお、許可表示の内容については、科学的な根拠に基づき、かつ、薬事法に抵触しないものである点は維持されるべきであり、検討に当たっては、これらの点に疑義が生じないように、厚生労働省と十分に調整する必要がある。

表示された保健の用途が適切に発揮される摂取条件が記載される仕組みの構築など、表示方法の改善を消費者庁は検討すべきと提言されているが、これは特定保健用食品が無条件に健康の維持・促進に寄与するので、この利用の促進のために行政は努力すべきであるという立場からの提言である。行政が力を入れるべき事柄は別にあると考える。

③ 許可後に生じた新たな科学的知見の収集

消費者庁では、特定保健用食品の表示許可を受けた者に対し、許可を受けた後に新たな科学的知見を入手した際には、遅滞なく消費者庁へ報告するよう条件を付している。

しかしながら、当該条件に基づいて、安全性に関する新たな科学的知見が報告された例は見当たらず、消費者庁が十分に情報を把握できているとは言い難い。

このため、消費者庁は、以下の課題について速やかに対応策を検討し、必要な措置を講ずるべきである。

ア 消費者庁は、表示許可後も、関連する科学的知見を事業者に収集させ、定期的に取りまとめて報告させる仕組みを構築すべきである。

イ 消費者庁は、アにより収集した科学的知見に基づき、既に許可した保健の用途の表示を変更し、又は表示すべき注意事項を追加することが適当と認める場合には、事業者に表示内容の変更を求めることができるものとし、

その旨を制度上明らかとすべきである。

(2) 機能性表示に係る制度について

特定保健用食品の表示許可制度には、個別の食品を審査する仕組みのほか、審査手続の迅速化・効率化を図る観点から、許可実績が十分である等科学的根拠が蓄積されている分野では、規格基準が定められている。

また、栄養成分の機能の表示ができる栄養機能食品制度では、事業者による「自己認証型」の仕組みが採用されている。

しかしながら、現在、これらの制度が適用されるのは、特定保健用食品（規格基準型）9成分（10用途）、栄養機能食品17成分にすぎず、健康食品に関する情報を消費者にわかりやすく伝える仕組みとなっているとは言い難い。

このため、消費者庁では、これらの制度を運用してきたこれまでの知見を活かし、以下の制度面での対応可能性について、科学的見地からの検証も含め、引き続き検討を進めるべきである。

① 特定保健用食品（規格基準型）の要件緩和

今回の検討会の契機は、エコナ問題であるが、そのためにトクホ制度の見直しが必要であるとの認識・意見がだされた。このため、ここでの表記は「緩和」ではなく「改訂」もしくは他の適切な用語を使うべきと考える。

特定保健用食品（規格基準型）については、現在、規格基準を策定する目安として、許可件数が100件を超えている等の要件が挙げられているが、迅速な審査を促進する観点から、消費者庁は、医薬品の作用と類似しないような種類の成分について、現行の基準策定要件を緩和し、さらに多くの成分について新たな規格基準を策定することを検討すべきである。

② 一定の機能性表示を認める仕組み

現在、機能性表示が認められている特定保健用食品及び栄養機能食品には、規格基準の策定に当たり高い科学的根拠が要求される。

また、栄養機能食品に表示できるのは含有成分についての説明にすぎず、食品としての機能性を表示できる仕組みとはなっていない。

一方、これら現行の制度で要求される科学的根拠には満たないものの、一定レベルの科学的根拠が確認された食品については、国が何らかの関与をすることを前提に、一定の機能性の表示を認めてもよいのではないかとの意見がある。

このため、消費者庁は、コーデックス委員会やEU等の国際的動向を踏まえ、また、薬事法との関係にも留意しつつ、要求される科学的根拠のレベルや認められる機能性表示の類型、含有成分量を国が客観的に確認できる仕組み等について、引き続き研究を進めるべきである。

コーデックス委員会やEU等の国際的動向を考慮に入れることは重要なことであるが、コーデックス委員会やEU等の国際的動向を考慮に入れることはこのセクションだけではなく、“特定保健用食品の表示許可制度について”のセクション全体に当てはまるものである。

(3) いわゆる「健康食品」の表示規制について

① 虚偽・誇大表示規制の効果的な執行

いわゆる健康食品の虚偽・誇大な表示を効率的・効果的に規制する観点から、消費者庁は、以下の課題について速やかに対応策を検討し、必要な措置を講ずるべきである。

いわゆる健康食品を含め、食品は、食品衛生法の下で、虚偽・誇大であろうが、なかろうが、健康との関係を表示することが禁止されている。このことが出発点ではないか。(前述したように)

ア いわゆる健康食品の虚偽・誇大な表示に対し、消費者庁は、地方厚生局及び都道府県（保健所等）とともに、健康増進法に基づく取締りを行っているが、違法であるか否かを判断する基準が必ずしも明確でなく、具体的にどのような表現が取締りの対象となるのかがわかりにくくなっている。

このため、消費者庁は、都道府県等における執行現場の対応状況を踏まえ、取締りに係るガイドラインや違法表示の具体例の作成に速やかに着手し、効果的な執行の確保に努めるべきである。

いわゆる健康食品を含め、食品は、食品衛生法の下で、虚偽・誇大であろうが、なかろうが、健康との関係を表示することが禁止されている。このことが出発点ではないか。

イ 消費者庁では、インターネットにおける健康食品の虚偽・誇大表示を監視し、違反のおそれのある事業者に対する改善指導を行っている。

本年3月に消費者庁が改善指導した際には、迅速な是正措置がとられたところであり、今後、消費者庁は、改善指導を行う回数を増やすなどして、一層の監視の強化を進めるべきである。

いわゆる健康食品を含め、食品は、食品衛生法の下で、虚偽・誇大であろうが、なかろうが、健康との関係を表示することが禁止されている。このことが出発点ではないか。

② 関係法令・関係団体との連携促進

ア 健康食品の虚偽・誇大な表示は、健康増進法に基づく規制だけでなく、不当表示を禁止する景品表示法にも違反しているおそれがある。

このため、消費者庁は、健康増進法と景品表示法の連携を深め、両法の担当課間での情報共有等を進めるべきである。

いわゆる健康食品を含め、食品は、食品衛生法の下で、虚偽・誇大であろうが、なかろうが、健康との関係を表示することが禁止されている。このことが出発点ではないか。

また、適切な医療を受ける機会の喪失等の健康被害を生じさせるおそれが高く、迅速な対応が必要な案件については、薬事法を所管する厚生労働省にも事案を報告するなど、省庁間の連携も促進すべきである。

いわゆる健康食品を含め、食品は、食品衛生法の下で、虚偽・誇大であろうが、なかろうが、健康との関係を表示することが禁止されている。また、健康被害を生じさせるおそれが高いか低いかなどは無関係に、いわゆる健康食品を含め、食品は、食品衛生法の下で、虚偽・誇大であろうが、なかろうが、健康との関係を表示することが禁止されている。このことが出発点ではないか。

イ いわゆる健康食品を取り扱う事業者の組織する団体や、広告を掲載するメディアの組織する機関等にあっては、その取り扱う健康食品に係る表示・広告が虚偽・誇大なものとならないよう、自主的にチェックする取組を行っている事例がある。

いわゆる健康食品を取り扱う事業者の組織する団体や、広告を掲載するメディアの組織する機関等は、いわゆる健康食品の取扱いによって経済的な利益を獲得する利害関係の団体・機関であり、客観的で、かつ公正なチェックを行えるかは疑問である。

いわゆる健康食品の表示の適正化を図るためには、行政による取締りに加え、これらの自主的なチェック機能が強化されることも重要であると考えられる。

このため、消費者庁は、これらの自主的な団体が、消費者の声を反映した中立性の高い自主ガイドラインの策定や、法執行部局との連携体制の整備等を積極的に進めるよう、必要な助言・支援を行うべきである。

(4) さらに検討が必要な制度的な課題

① 特定保健用食品の表示許可制度

特定保健用食品の表示許可後に、新たな科学的知見が生じた場合には、消費者庁は、食品安全委員会及び消費者委員会の意見を聴いて、当該許可を取り消すかどうかを判断することとなっている（再審査手続）。

しかしながら、現行制度では、再審査手続を開始するか否かを判断する基準が明らかでなく、また、再審査手続を開始しても、取り消すべきか否かを判断するまでに時間を要する。

「エコナ問題」に端を発し、再審査手続をめぐるこれらの課題に関しては、消費者、事業者等から多くの意見が寄せられたところであり、慎重に議論すべき重要な論点が多く残されている。

このため、以下の制度的課題について、消費者委員会において更なるご議論をいただくことを求めたい。

ア 現行制度では、消費者庁は、「新たな科学的知見が生じたときその他必要があると認めるとき」に再審査手続を開始することとなっているが、その判断基準が明確でなく、迅速に手続を開始することができない状態となっている。

このため、再審査手続を開始するか否かの判断基準を明らかにすることや、迅速に判断できる体制を整備することなどが求められているところであり、具体的な方策について引き続き議論する必要がある。

イ 消費者庁は、再審査手続を開始した後、食品安全委員会及び消費者委員会の意見を聴いた上で、表示許可を取り消すか否かを判断するため、判断までに相当の時間を要するものとなっている。

このため、表示許可を取り消す前であっても、消費者の注意喚起を促す表示を義務付けることや、許可を一時停止できる仕組みを構築することなどが考えられるところであり、どのような表示を義務付けるべきか、表示の義務付けや許可の一時停止の判断基準をどのように考えるべきか、判断に当たって食品安全委員会や消費者委員会の意見を聴くべきかといった論点を含め、新たな制度設計のあり方について引き続き議論する必要がある。

② いわゆる健康食品の表示の効果的な規制

本検討会では、いわゆる「健康食品」の表示規制が不十分であることが市場の混乱を招いているのではないかと、このため、より効果的な表示規制の仕組みが必要ではないかという観点から、活発な議論を行った。

いわゆる健康食品を含め、食品は、食品衛生法の下で、虚偽・誇大であろうが、なかろうが、健康との関係を表示することが禁止されている。このことが出発点ではないか。

これらの制度的課題については、さらに議論すべき重要な論点が多く残されていることから、以下の点について、消費者委員会において更なるご議論をいただくことを求めたい。

ア いわゆる健康食品の虚偽・誇大な表示に対し、さらに効果的・効率的な取締りを行う観点から、制度面での拡充が求められている。

例えば、現行の健康増進法では、都道府県の実施権限が明確となっていない点や、表示が虚偽・誇大であるかどうかの証明責任を行政側が負っている点などを踏まえ、制度の拡充を行うことについて引き続き議論する必要がある。

いわゆる健康食品を含め、食品は、食品衛生法の下で、虚偽・誇大であろうが、なかろうが、健康との関係を表示することが禁止されている。このことが出発点ではないか。

イ いわゆる健康食品の表示に対する消費者の信頼を確保するため、消費者からの苦情や相談を受け付ける体制の整備や、社名を次々と変えて事業を継続するような悪質な事業者名を公表するなど、消費者への注意喚起を促す方策等について、引き続き議論する必要がある。

I. 論点整理たたき台の文章への意見・コメント

・これまでのページ記載した内容である。

Ⅱ. 各セクションの附番の改善（目次の挿入）

文書の各セクションの附番（1、2など；(1)、(2)など；i)、ii)など；①、②など；ア、イなど）に規則性・統一性がなく、読者は現在自分がどこにいるのかが分からないだけでなく、全体の文脈の中で当該のセクションがどの位置にあるのかが分からない。

以下のような附番とすべきである。

1. はじめに

2. いわゆる健康食品の表示に関する課題

2.1 特定保健用食品の表示許可制度について

2.2 機能性表示に係る制度について

2.3 いわゆる健康食品の表示規制について

3. 具体的な対応方策の提案

3.1 特定保健用食品の表示許可制度について

3.1.1 特定保健用食品の表示許可手続きの透明化

3.1.2 保健の用途を適切に伝える表示方法

3.1.3 許可後に生じた新たな科学的知見の収集

3.2 機能性表示に係る制度について

3.2.1 特定保健用食品（規格基準型）の要件緩和

3.2.2 一定の機能性表示を認める仕組み

3.3 いわゆる健康食品の表示規制について

3.3.1 虚偽・誇大表示規制の効果的な執行

3.3.2 関係法令・関係団体との連携促進

3.4 さらに検討が必要な制度的な課題

3.4.1 特定保健用食品の表示許可制度

3.4.1 健康食品の表示の効果的な規制

以上のように目次表を作成することにより、議論すべき内容がカバーされているかどうかを容易に分かる。

Ⅲ. 引用した資料・文献の提示

Ⅳ. 検討会の委任事項（Terms of Reference）の記述

- ・ 当検討会に与えられた委任事項（Terms of Reference）を記述すべきである。どのような問題を、どの範囲まで議論すべきかを含め、当検討会の任務が明示されるべきである。
- ・ また、議論の進展の中で委任事項（Terms of Reference）を修正すべきかどうかについても言及すべきである。

V. dietary supplements or food supplements についての言及

- ・ いわゆる健康食品に係る問題には、dietary or food supplements に関連する問題が含まれるべきであるが、これについての言及が全くない。

VI. 検討を行う上での重要な前提条件

- ・ 現行の制度（即ち法令等）の範囲内で検討を行うのか、それとも現行の制度を改変することを含めて検討を行うのかが不明である。
- ・ 国際的動向をみると、現行法の枠を超えている。