

「健康食品の表示に関する検討会」論点整理（素案）

平成22年6月8日

1. はじめに

- (1) 昨年7月、特定保健用食品の表示許可を受けていたエコナ関連製品に、高濃度に含有される不純物（グリシドール脂肪酸エステル）があることが判明し、当該製品の安全性について、食品安全委員会において健康影響評価が実施されたこと（いわゆる「エコナ問題」）に端を発し、消費者庁には、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（以下「特保制度」という。）に対する様々なご意見・ご要望が寄せられている。

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、特保制度が表示の整序化にどのような役割を果たしてきたかについて、当該制度の廃止も視野に入れた考証を行い、また、国際機関や諸外国における表示制度の把握も行いつつ、いわゆる健康食品の表示のあり方全般について検討することとし、

- ・ いわゆる健康食品の表示の現状の把握及び課題の整理
 - ・ 特定保健用食品等健康増進法に基づく特別用途食品の表示制度のあり方
 - ・ いわゆる健康食品の表示の適正化を図るための表示基準及び執行のあり方
- 等を検討項目として議論を進めてきた。

- (2) 検討を開始するに当たり、本検討会では、「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、栄養成分の機能の表示ができる栄養機能食品や、いわゆるサプリメントの表示も含めた幅広い議論を行うこととした。

この点につき、国際規格を定めるコーデックス委員会では、ヘルス・クレーム（健康強調表示）を栄養素機能強調表示とその他の機能強調表示に区分し、それぞれに関する規定の整備が進められている。また、米国ではヘルス・クレームや限定的ヘルス・クレームに係る制度のほか、ダイエタリー・サプリメント（栄養補助食品）に関する制度が整備され、EUでも栄養及び健康強調表示規則が2007年に適用されて、現在も評価が進められている。

本検討会では、これらの国際的な情勢が大きく変化しつつあることを踏まえ、我が国においても、国際的な動向との整合性が保たれるべきであるとの認識のもと、議論を進めた。

(3) いわゆる健康食品を含め、人が経口的に服用する物については、国民が適切な医療を受ける機会の確保等の必要性から、原則として医薬品的な効能効果を標ぼうすることができないものとされている（いわゆる食薬区分）。

一方で、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が形成されていることは、多くの国民が、これらの商品の購買に高い意欲をもっていることを示している。

購買に高い意欲を持っているだけでなく、実際に購入している。2兆円という数字は、大衆薬（約1兆円）よりもはるかに大きい。

これらの現状にかんがみ、我が国では、平成3年に特保制度を創設し、食品であっても、その機能性に高いレベルの科学的根拠が認められるものについては、国の審査を経た上で、保健の機能の表示を認めることとなった。

他方、その他の食品については、表示できる機能の範囲を規律する制度がないことから、多くの事業者が多種多様な食品を、効能効果の標ぼうに当たらないギリギリの表示を付して市場に投入してくる事態となった。

「多くの」とあるが？2兆円市場の多くがいんちきと誤解を招く恐れあり。むしろ大多数の事業者は、真面目に商売しているが、一部に不届き者がいる。サプリメントは、リピートしてもらわないと商売が成り立たない。その意味で、真面目な事業者の方が多い。

以下の「多数」も同様の懸念あり。

これらの中には、海外では機能性表示が認められるなど、その機能性に一定レベルの科学的根拠が認められるものが存在する一方で、表示された機能性に何らの科学的根拠も認められないものも多数見受けられ、その実態は玉石混交の状況にある。

(4) 論点整理に当たり、本検討会では、このように情報が適切に発信されていないことが、市場の混乱を生み、これ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の認識の下、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 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もつ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いないような食品が、市場に多数存在していること。

⇒ 消費者に誤認を与える表示については、健康増進法に基づく虚偽・誇大表示規制その他の法令に基づく表示規制を適切に行うこととし、関係

法令・関係団体と連携しつつ、効果的な執行を実施していくべきである。
(健康食品の表示規制〈2. (3)〉)

- ② 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こと。
⇒ 現行の特保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。(特定保健用食品の表示許可制度〈2. (1)〉、機能性表示に係る制度〈2. (2)〉)

(5) 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. 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

本検討会では、特保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。

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、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。

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
- ② 許可表示や広告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

- 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

特保制度は、上記のとおり、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。

また、審査手続の迅速化・効率化の観点から特定保健用食品（規格基準型）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。

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。

- ・ 「栄養機能食品」の拡大も検討すべき課題では、こちらの方が制度として利用しやすい。DHAやEPAなどは、科学的根拠が確立しており、とりこめるのではないか？。非栄養素というところがネックになるが、名前や基準を変更すればいい。
- ・ 「条件付き特保」の扱いをどうするか？現状、許可件数が1件しかなく、有効に機能しているとはいえない。
- ・ 食品成分の科学的根拠について、行政サイドで研究していく方針を盛り込んで欲しい。現状、厚生科学研究等で安全性への研究は進んでいるが、有効性の研究は行われていない。業界にとって厳しい結果となる可能性もあるが、消費者が一番知りたい部分であり、国に取り組んでいただきたい。それを論点整理に盛り込んでいただきたい。

(3) 健康食品の表示規制について

健康増進法では、特定の保健の目的が期待できる旨の表示をしようとする者は、特定保健用食品の表示許可を受けなければならないものとされ、食品衛生法上も、特定保健用食品以外の食品には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ものとされている。

いわゆる健康食品を含め、食品に健康の保持増進の効果に関する表示をした場合には、これらの規定に違反することとなるほか、虚偽・誇大な表示や広告については、健康増進法に基づく表示規制の対象となる。

しかしながら、現実には、消費者に誤解を与えるような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。

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。

一方、健康増進法に基づく表示規制を執行している消費者庁・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、執行体制はぜい弱であると言わざるを得ない。

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。

また、そ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。

3. 具体的な対応方策の提案

(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

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やその適用条件については、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及びその適用条件について総合的に検討し、具体的な枠組みを示すべきである。

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、申請企業の知的財産や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。

② 保健の機能を適切に伝える表示・広告方法

特定保健用食品の表示許可に当たり、消費者庁は、表示できる保健の機能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。

また、特定保健用食品を宣伝するテレビCMや新聞広告、折込みチラシ等の広告では、許可を受けた表示内容を超えて機能性をアピールする例も見られ、消費者に誤認を与える原因となっているところである。

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 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、表示できる保健の機能を判断しているが、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、表示された保健の機能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。

イ 特保制度では、表示許可の対象を容器包装及び添付文書における表示に限定しているが、当該食品に係る広告においても、許可を受けた表示内容と齟齬のない表現がとられるべきことは当然であり、これと著しく異なる広告については、虚偽・誇大表示規制の対象ともなり得るところである。

しかしながら、現実には、許可を受けた表示内容を超えた表現を含む広告が見られ、規制が効果的になされているとはいえない。

このため、消費者庁は、特定保健用食品の広告に係るガイドラインの作成に着手するとともに、これに違反する広告を掲載する事業者には、表示内容の変更を求めることができる旨を制度上明らかとすべきである。

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機能の表示を変更し、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

特保制度には、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。

しかしながら、現在、規格基準が定められているのは9成分（10用途）にすぎず、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

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。

一方、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種類、含有分量を国が客観的に確認できる仕組み等について、中立的な外部機関の活用の可能性も含め、引き続き研究を進めるべきである。

(3) 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。

ア 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、健康増進法の表示規制に基づく執行を行っているが、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規制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、執行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。

イ 消費者庁では、インターネットにおける虚偽・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。

② 関係法令・関係団体との連携促進

ア 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図るためのルール作りを進めるべきである。

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ルールを整備するなどにより、省庁間の連携も促進すべきである。

- ・ **特商法との連携も明記すべき。**
- ・ **現行法の運用強化で問題に対処できると思われ、新たな規制は必要ない。新たな規制をつくっても運用が弱ければ意味ない。屋上屋を重ねるだけ。**

イ 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つては、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。

表示の適正化を図るためには、行政による規制に加え、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ガイドラインを策定できるよう、モデル条項を策定することや、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。

・何度も申し上げているが、ガイドラインの策定等には、医師会、薬剤師会などのほか、消費者団体などとの連携が必要である。それを行う協議会の設立を提案したい。これはすぐにも実行可能である。

(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、特保制度に対する消費者の不安・懸念が広がる中で、特に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 健康食品の表示の効果的な規制や適切な情報提供の仕組み

特定保健用食品に限らず、いわゆる健康食品全般に対する消費者の関心が高まっていることを受け、本検討会では、現在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。

また、食品の摂取が人体にどのような影響を与えるかといった科学的な情報を、消費者へ正確に提供する仕組みが必要との議論もあった。

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 虚偽・誇大な表示に対し、さらに効果的・効率的な規制を行う観点から、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、都道府県の執行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。

イ 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。

ウ 食品の有効性や安全性に関する正確な情報を消費者に適切に提供するため、消費者に対し適切なアドバイスができる専門家の養成や、科学的な知見に基づく情報を集約・提供する体制の整備等を進めることについて、引き続き議論する必要がある。