

平成 27 年 3 月 20 日
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）についての意見募集
に寄せられた主な意見とそれに対する考え方（概要）

消費者庁では、「食品表示基準（案）」を公表し、広く国民の皆様から御意見を募集いたしました。

提出された御意見について、以下のとおり概要を取りまとめましたので、お知らせいたします。

概要の取りまとめでは、御意見の趣旨又は理由が不明確なものなどについては取り上げておりません。また、同旨の御意見と判断したものについては、まとめさせていただいております。

1. 意見募集期間：平成 26 年 8 月 28 日～同年 9 月 26 日
2. 意見提出方法：電子メール、郵送又はファックス
3. 寄せられた意見総数：1,023 件（意見提出の方法により、複数の意見内容を含むものもまとめて 1 件としてカウントしている場合があります。）
4. 寄せられた主な意見の概要と意見に対する考え方：別紙のとおり

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
機能性表示制度の創設について	
<p>【意見】 食品の新たな機能性表示制度を創設すること自体に反対する。</p> <p>【理由】 (1) いわゆる健康食品については、その食品の持つ機能性があるのかが科学的にはっきりした根拠がないものが多い。 このような状況で、国や第三者機関が関与せずに企業の判断だけで機能性があるとして、一定の機能を表示することを認める制度を創設することは、科学的根拠の乏しい表示が蔓延し、かえって、消費者の選択を阻害する結果となる。 この点、企業の機能性表示の届出に一定の資料の提出を要求したとしても、企業は、臨床結果や、科学者の論文を用意して、形式審査をパスすることも可能であり、科学的根拠の乏しいものと、あるものを区別し、前者を排除するのは容易ではない。 すでに、特定保健用食品制度が存在するのであり、特保の許可を受けられないようなレベルの科学的根拠で、新たな機能性表示を認めることは消費者を混乱させるだけである。 (2) また、健康食品は、送りつけ商法に利用されるなど、悪用されている。国の関与しない新たな機能性表示の創設は、この被害を拡大するおそれがある。</p>	
<p>【意見】 食品表示基準(案)に示された食品の新たな機能性表示制度に反対する。</p> <p>【理由】 健康食品については、医薬品成分を含むものが流通していること、健康被害を出しているものがあること、科学的根拠が乏しいものがあること、品質にばらつきがあること、消費者が医薬品と誤解していること、悪質商法に利用されていることなどの問題点がある。そこで、安全性を確保しつつ、その食品が一定の機能性を有しているという有効性を担保することが重要である。 この点、国が関与しない届出制である以上、安全性・有効性に関する情報の審査は、形式的なものにならざるを得ないのであり、医薬品成分が含まれていたり、健康被害を生じさせたり、機能性について科学的根拠が薄弱なものを適切に排除することが出来ないと思われる。また、事後的に問題が明らかになった機能性表示食品について、事業者の自主的な届出の取り下げがない限り、行政側が届出を無視して、機能性表示を禁止するという手続は取り得ないと思われる。安全性も、有効性も十分担保できないのであり、上記健康食品のもつ問題点をクリアできないので反対する。</p>	<p>食品の新たな機能性表示制度は、科学的根拠に基づいて、企業等の責任において食品に機能性を表示できる制度です。企業等が食品の新たな機能性を表示するに当たっては、安全性及び機能性の科学的根拠について、商品の販売前に、消費者庁長官に届け出をいただくこととしております。また、根拠情報を販売前から開示することにより、制度の透明性を確保することとしております。さらに、制度の運用に当たっては、適切な監視を行っていくとともに、科学的根拠に疑義が生じた食品については、必要な取締りを行っていく予定です。</p>
<p>いわゆる健康食品の流通においては、医薬品成分を含むものの流通や、不当表示や誇大表示の横行、消費者が医薬品と誤解をしていること、健康を維持・増進するつもりでいわゆる健康食品を生活に取り入れてかえって被害を害してしまうなど、現実起こっているさまざまな問題が解決をされていないままです。 そのような状況で、「健康食品の機能性表示を解禁いたします」として、成長戦略の一環として検討する方向性には違和感を覚えます。 特定の食品素材の摂取よりも食の在り方そのものが健康に関与しているのであり、特定の食品素材に医薬品的効果を期待するべきものではありません。</p>	
<p>【意見】 食品表示基準(案)に示された食品の新たな機能性表示制度に反対する。</p> <p>【理由】 制度案では、生産・製造及び品質の管理に関する情報の届出を要求しているものの、HACCPやGMPといった食品の安全性確保、品質確保にとって有用と思われる制度については、義務付けをしていない。その結果、いわゆる健康食品一般にあるとされる品質のばらつき懸念があり、安全確保も十分ではない。 このような安全規制は、食品表示法における食品表示基準の策定という手法では、導入できない。食品衛生法上の営業許可制度においてGMPを義務付けた新たな営業の類型を設けるか、機能性表示を可能とする成分についての規格基準の策定又は総合衛生管理製造過程承認制度の手続を利用するほかないと思われる。 このように、新たな機能性表示制度において必要と思われる安全性を確保する仕組み、機能性についての科学的根拠を確認する仕組みが十分ではない以上、新たな機能性表示制度は、健康食品の持つ課題をクリアしてない制度として反対する。</p>	
<p>「新たな機能性表示制度」の導入に反対である。 けだし、今回の制度は、事業者性善説に立ちつつ、事前の自主検査と事後的な情報収集／回収制度によって、専ら健康被害をもたらす有害食品を排除することで、安全性を確保しようとするものであるが、一旦生じた消費者の生命・身体被害は取り返しのつかないものとならねず、事後的な「事業者の責任」など無意味である。 また、高齢消費者への送りつけ商法の商材として、いわゆる「健康食品」が多用されているところ、今回の制度では、「有害なもの」ならぬ「無益なもの」について消費者の合理的選択を誤らせる優良誤認表示に対する事前規制が及ばないため、事後的な責任など取りようもない悪質な事業者による詐欺的商法の蔓延を助長しかねない。</p>	

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>食品の新たな機能性表示制度の創設自体に反対します。届出のみで、科学的根拠が公的に確認されていない機能の表示を認めるべきではないと考えます。</p> <p>科学的根拠が公的に確認されていない機能の表示を認めると、無責任な表示がなされる危険性があります。</p> <p>まず、機能性や安全性に問題がある食品について届出がなされることをあらかじめ防止されるべき制度的担保が十分でないと考えます。</p> <p>また、機能性や安全性に問題がある食品について届出がなされた場合に、その点を明らかにし、これを排除するような十分な仕組みもないと考えます。</p> <p>特に、届出のあった機能性・安全性について、消費者及び消費者団体が、その問題点を明らかにすることは極めて困難です。仮に明らかにできたとしても、その情報を消費者の間に広く共有することも難しいです。景品表示法等により差止請求を行うには、不実証の立証責任を消費者団体が負担することになるので、限界があります。さらに、問題性が相当程度明確になっても、届出を排除することもできない。</p> <p>消費者教育による対応などが強調されることについては、我が国の消費者教育は、これから充実に向けた緒に就いたばかりであり、専門的知見も必要となる食品の機能性・安全性に関して、消費者団体による情報発信も十分に確立なされていない我が国の現状において、消費者が合理的に選択することが可能であるとの考えは、危険な「消費者教育論」だと思います。</p> <p>機能性・安全性の問題は、市場による抑制原理が働かない領域の問題であり、企業の自己責任や消費者の自己決定の問題だとして対応することは妥当ではないのではないのでしょうか。</p>	
<p>機能性表示食品制度の新設に反対します。</p> <p>理由1) 現行の2制度(トクホ、栄養機能食品)でさえ、一般消費者はその違い等を充分理解できているとはいえない中で、新たな「食品」を作ることは適当でない。</p> <p>理由2) 消費者は、これまで以上に事業者のPRIにさらされることになるが、一般消費者の科学リテラシーが必ずしも高くない中で健康被害が懸念される。</p> <p>理由3) 事前届出制では安全性有効性の担保を期待できない。不十分な届出内容であっても発売されてしまう。その根拠が十分であるか不十分であるかを審査する制度がないと、ほとんど意味がない。一般消費者がその届出内容の適否を判断できるかも疑問である。</p> <p>理由4) 食品表示を消費者庁が所管することになったが、消費者庁は保健所のような技術者集団による出先機関を持たないため、現実問題として、行政の食品表示の監視体制は弱体化しているのではないかと懸念される。そんな中で、さらに監視が必要な制度を加えるなら、それ相応の人材確保の予算措置を伴うものでないと、結局は、安全性が二の次になり国民の健康が犠牲になることが懸念される。</p>	<p>食品の新たな機能性表示制度は、科学的根拠に基づいて、企業等の責任において食品に機能性を表示できる制度です。企業等が食品の新たな機能性を表示するに当たっては、安全性及び機能性の科学的根拠について、商品の販売前に、消費者庁長官に届け出ていただくこととしております。また、根拠情報を販売前から開示することにより、制度の透明性を確保することとしております。さらに、制度の運用に当たっては、適切な監視を行っていくとともに、科学的根拠に疑義が生じた食品については、必要な取締りを行っていく予定です。</p>
<p>食品の新たな機能性表示制度の創設に反対する。</p> <p>【理由】</p> <p>1 健康食品等の広告における「ほのめかし」表示や、「個人の感想」「体験談」の名の下に効果効能を示唆したり、場合によってはあからさまに効果効能があった旨述べている広告が事実上野放しにされている現状において、新制度を導入して機能性表示を認めれば、これら広告と相まって食品に健康増進等の効果効能があるとの誤認を増幅するだけである。</p> <p>2 新制度に違反した場合のサンクションが極めて不十分であり、「経済的に合理的な行動」をする企業が法令を順守することが期待できない。</p> <p>そもそも現状の食品の虚偽表示に関するサンクションが不十分である。その結果、明らかに意図的に消費者を欺罔して代金を詐取した事業者が、代金の一部を返金することで被害回復と称するなど、信じられないような顧客対応がまかり通っている。企業行動を合理的にコントロールするに足るサンクションとその執行が先決である。</p> <p>3 本制度は「病氣や介護を予防し、健康を維持して長生きしたい」との国民のニーズや「世界に先駆けて「健康長寿社会」を実現」するとの政策目的ではなく、機能性表示により販売を促進したい企業のニーズに基づくものである。新制度の説明会の出席者の大半が事業者であることがそのことを物語っている。</p>	
<p>新たな「食品表示基準」について、反対いたします。</p> <p>現在、既に様々な健康食品・トクホ商品・栄養機能食品が出回っており、それを摂取すれば病氣にならないといわんばかりの広告が巷に溢れています。</p> <p>トクホでは決められた表示の拡大解釈、栄養機能食品では「消費者庁が認めた」等があります。こちらに関しては具体的に「届出が認められない」表現があるため、広告の誇大表現を指摘することができます。</p> <p>ですが、健康食品にはその制限がない為、医薬品医療機器等法や景品表示法と照らし合わせながらの確認作業になります。多くの会社が自社の健康食品を摂取すれば病氣にならない、体質が改善すると謳っています。それは中小企業だけではなく、ナショナルクライアントでも同じです。</p> <p>それが一般食品にまで認められるとなると、消費者庁の監視の目をくぐる会社が増える事が予想されます。</p> <p>科学的実証データ・学術論文を恣意的に読み下し文にして自社HPIに届出する可能性もあります。拡大解釈の表現になる可能性もあります。</p> <p>これは消費者にとって本当にメリットがあることなのでしょうが。</p> <p>一番怖いのは「これを食べれば癌が治る」等の文言を信じて食べ続けた結果、消費者が病院に行くタイミングを逃してしまうことです。根拠があっても万人に効くものではない可能性が高いはずで、それでも、メディア・店頭で何度も聞かされて刷り込まれている消費者が一般食品の効果効能を信じてしまうことは大変危険で、「健康」と真逆になってしまいかねません。</p> <p>上記の理由から、消費者にとって何のメリットも見出せない今回の案は必要なものとは思えません。</p>	

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>今回の件は、「食品の新たな機能性表示」としていますが、発端は2014年6月5日の安倍総理による「健康食品の機能性表示を解禁いたします。国民が自らの健康を自ら守る。そのためには、的確な情報が提供されなければならない。当然のことです。」から始まっているものです。</p> <p>残念なことに日本には「健康食品」に定義がありません。定義がないままに混乱なく規制をしようとするは無理があるのではないのでしょうか。</p> <p>これまでの「栄養機能食品」「特定保健用食品」に加えての新たな表示制度となりますが、社会問題にもなっている「いわゆる健康食品」が販売される状況は変わるものではなく、消費者にとって嬉しいものではありません。</p>	
<p>健康食品業界の利益拡大のための「食品の新たな機能性表示制度」で、導入ありきの進め方は問題です。</p> <p>新制度は消費者からの要望ではありません。「特定保健用食品は許可を受けるための費用や時間等が掛かり企業には活用しにくい」など規制改革会議がアベノミクスの成長戦略の一環として提案、日本の健康食品市場へ参入拡大を目指す米国の要求にも応えるものです。事業者の利益拡大のためであり、2015年3月末までに実施を目指す、導入ありきの進め方も問題があり、反対です。</p>	
<p>これまでもテレビや新聞などのコマーシャルに乗せられて、「健康に良い」と思い込み、健康食品やサプリメントなどを購入する人が増え、その結果、ゆがんだ健康ブームが現出してきました。中には、かなりの量を食べたり、同じものを食べ続けたりした人に健康被害が起きてきています。新たな機能性表示制度により、そのような被害が増幅されて起きることを懸念しています。むしろマスメディアなどを用いた健康食品の売り込みこそを先行して規制すべきです。</p>	
<p>機能性表示食品という新たなカテゴリーを新設することには反対である。</p> <p>国が責任を持って審査した食品について、例外的に機能性表示を認めるというのが、特定保健用食品の制度だったはずである。その制度が、当初の予定どおりの目的を果たすことができているか否かを検討せずに、新たにこのような制度を作るべきではない。</p> <p>食品製造業者や販売業者は、食品の機能を高く評価したい動機がある。そのような立場の者に、客観的かつ公平な科学的判断を期待することに無理がある。</p> <p>閣議決定があることを踏まえたとしても、そもそもこのような新制度を導入することには、反対せざるを得ない。</p>	<p>食品の新たな機能性表示制度は、食品表示法に基づくものとして、安全性を確保した上で、当該食品の有する機能性を適切に表示することに加えて、表示の科学的根拠等の情報を販売前から開示することにより、消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資するような制度として設計しています。</p>
<p>食品の新たな機能性表示制度を創設すること自体反対。</p> <p>食品の健康への影響は、消費者にとって極めて大きな情報になる。</p> <p>テレビ等で、「●●がダイエットによい」など報道されれば、その効果の存否にかかわらず、販売数が大きく伸びることを考えれば一目瞭然である。</p> <p>この様に極めて消費者にとって大きな影響を持つ情報が、安易に(国による確認無く)食品の販売に利用されれば、消費者が選択を誤る可能性が高い。</p> <p>また、「●●の効果がある」はその食品の一面を表すものに過ぎない。一方で過剰摂取による害など、不利益な情報が適正に表示されるかという問題もある。</p> <p>あえて、この様に問題を生む表示を許すことは、有害でしかない。</p>	
<p>安全性、機能性への評価は企業任せで、消費者の被害を未然に防ぐ実効性ある国の対策がありません。規制緩和ではなく強化を望みます。</p> <p>健康食品を利用したために、かえって健康を害することがあってはなりません。しかし健康食品に、1)有害物質や医薬成分が含まれていた。2)有害物質は含まないがアレルギーなど特定の人に有害的に作用する。3)抽出・濃縮・乾燥等により特定成分が大量摂取される。4)食生活の改善を錯覚させる。5)「治療効果」の過信によって医療を軽視させる。6)非食品の食品化、など問題があり、健康被害や財産被害など消費者トラブルは年々増大しています。なかでも錠剤、カプセル状の製品については、成分の過剰摂取による危険のほか、これらの製品で実施された安全性に関する検証データがほとんどないことは問題です。新制度案はこのような問題を棚上げにしたまま、「企業が科学的根拠(安全性・有効性)を評価したうえで、企業の責任において機能性を表示」することができるとし、有効性の評価や安全性の確認等への国の関与をなくすものとなっていて、消費者被害が一層増大することは明らかです。必要なのは、規制緩和の新たな制度導入ではなく規制強化です。</p>	
<p>新たな機能性表示制度を作ることに賛成である。</p> <p>【理由】今後この機能性食品制度が出来れば、消費者は食品の機能性を知ることが出来、自分の求めている食品を選択できる。</p>	<p>御意見ありがとうございました。</p>
<p>「特定保健用食品」「栄養機能食品」に加え、新たに事業者の責任による「機能性表示食品」が認められることとなりますが、この表示制度は本来消費者側が導入を求めたものではありません。三つの制度に加えて大きな社会問題になっている「いわゆる健康食品」もそのまま販売される状況は変わらず、消費者にとって望ましいとはいえません。</p> <p>機能性表示食品を認めるに当たっては、施行後の見直し時期を規定し、消費者利益に資する表示制度であるかを事後的に検証しつつ、他の規定を併用することで、健康被害や経済的被害を生じさせないという視点をもって健康食品に関わる制度全体の見直しを進めることを希望します。</p>	<p>食品の新たな機能性表示制度は、企業等の責任において科学的根拠を基に機能性を表示するという、これまでの機能性表示制度とは全く異なる考え方の下に設計される制度であることから、新制度の施行状況を検討し、その検討結果に基づいて必要な措置を講ずる予定としています。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>【意見】今回の新機能性表示制度について、「これは欠陥制度であり、導入すべきではない」と改めて要求します。</p> <p>【理由】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今回の食品表示基準案の前提となった消費者庁「報告書」(2014年7月)は、「消費者・生活者の視点」に立って検討したと述べているが、提示されたパブリックコメントの基準案には、随所に、消費者よりも食品事業者の利益に重きを置く表示案が散見する。 ・消費者にとって重要となるネガティブ表示(注意喚起表示)には大きな矛盾点もあり、かえって消費者に誤認・混乱を与える可能性がある。 ・その根本要因としては、機能性表示を実施できる食品が、今後は「特定保健用食品」、「栄養機能食品」、そして今回の新表示対象食品を含め3類型となること、これらは別々の表示ルールの下に並存しながら、消費者被害の多い「いわゆる健康食品」も同時に販売され続けること、さらに、容器包装以外の広告・宣伝が基準案の対象外となっていることなど、従来制度と新制度の基本的課題への対応が極めて不十分なままに済まされていることなどが挙げられる。 ・最も大きな問題点は「消費者の権利」を尊重する内容になっていないということである。基準案は、リスクの高い対象外の消費者にも販売・摂取させる道をひらく可能性を示している。国が関与していない旨の重要な表示、及び、バランスよい食事を勧める表示も小さく、分かりにくく記載されるおそれがある。国の関与が不透明・不十分なために、届出がなされた表示の信ぴょう性に疑問が提起されることも必至で、基準案通りであるなら、表示への信頼性はかえって低下する。 ・企業の責任において実施する表示であるにもかかわらず、健康被害防止への企業の消費者対応体制が依然として明確ではなく、健康被害の情報収集・分析の体制整備もはつきりしていない。その結果、健康被害の事例公表が遅れ、被害の再発防止に寄与できないばかりか、かえって被害を助長させる可能性もある。表示の根拠が曖昧なまま販売される可能性もあり、要するに、消費者保護への実効性ある制度設計となっていない。 	<p>食品の新たな機能性表示制度は、食品表示法に基づくものとして、安全性を確保した上で、当該食品の有する機能性を適切に表示することにより、消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資するような制度として設計しています。</p> <p>そのため、機能性並びに機能性及び安全性について、国に評価を受けたものではない旨は、容器包装の同一面に表示する等、消費者の誤認を招かない表示となるような基準を設定しております。</p> <p>また、健康被害の情報収集体制を整え、その内容を届け出ていただくこととしております。</p>
名称について	
<p>「機能性表示食品」の名称については十分論議をして決めていただきたい。</p> <p>【理由】当団体では「機能性表示食品」の名称についてどのような名称がよいか論議をしたが、一つにまとまらず統一見解を出すに至らなかった。『名は体を表す。』というように、消費者がこの新しい食品を正しく理解するためには、中身の確に表す名称が必要である。このためには広く国民の意見を聞き十分論議をして決めていただきたい。</p>	<p>御意見を踏まえ検討した結果、機能性を表示した食品ということが端的に分かる名称として、「機能性表示食品」とすることとしました。</p>
<p>【意見】新たな機能性表示制度の名称について「健康」という文言を含むべきでない。</p> <p>【理由】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サプリメントなど形状から見て医薬品と見分けがつかない食品に対し「健康」「保健」などの文字を使用すると誤認が生じる。 ・「いわゆる健康食品」に行政がお墨付きを与えたものと誤認するおそれがある。 ・既存の制度の名称と混同する恐れがあり、また、他の2つの保健機能食品よりも健康に良いと誤認され得る。 ・「健康」という言葉は消費者に過度に漠然とした期待を持たせる可能性があり、実体に即していない。 ・機能性を有していたとしても必ずしも「健康」増進に寄与するとはいえない。 	<p>食品の新たな機能性表示制度に関する検討会(以下「検討会」という。)においても「健康」という文言を用いることの是非については両論ありましたが、消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資するという本制度の趣旨を踏まえ、健康という言葉を含まない「機能性表示食品」という名称とすることとしました。</p>
<p>【意見】制度の名称として、「機能性表示食品」ではなく、例えば以下のような「健康」という表現を用いた名称を提案いたします。</p> <p>例:「健康機能表示食品」など</p> <p>【理由】</p> <p>「機能性表示食品」という名称は、「機能性を表示している」ことを端的に表している表現ではあるが、一般消費者には分かりにくいと思われる。特定保健用食品や栄養機能食品と識別するために「保健」、「栄養」は使えないということであるが、制度の背景・目的が国民の健康増進による健康寿命の延伸にある点を踏まえ、「健康」という言葉を含み、かつ、この食品を摂取することによって期待できる健康増進効果を表すような名称にした方が、消費者にも分かりやすくこの食品の普及にもつながると考える。</p>	
<p>今回の制度では、通常の食品に比べて健康をサポートする機能が強い食品であることが消費者に分かりやすく伝わる必要があり、そのためには制度の名称も重要である。この観点からみると「健康」という言葉を用いるのが最適であり、「機能性表示食品」という名称は「機能性健康食品」等に変更すべきである。</p>	<p>検討会においても「健康」という文言を用いることの是非については両論ありましたが、消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資するという本制度の趣旨を踏まえ、健康という言葉を含まない「機能性表示食品」という名称とすることとしました。</p>
<p>「機能性表示食品」は「健康機能性食品」とするのが良い。</p> <p>【理由】健康維持を行う食品であり、ただ単に機能性を表示するものではないため。</p>	
<p>新たな機能性表示制度の名称について、「健康機能食品」「健康機能性食品」などが分かりやすくいいのではないか。</p>	
<p>名称について、「健康補助食品」がいいと思う。</p> <p>「機能性」という文言はあたかも効果が保証されているかのように消費者を誤認させる。この商品だけ摂っていれば健康になると誤認させてはならない。あくまで補助であることを明確にすべきである。</p>	

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>新たな名称については「機能性届出食品」が適切と考えます。 新しい機能性表示制度の名称(方向性)で「保健」「栄養」を文言として使用しないとのこと。表示の候補として「機能性表示食品」が挙げられておりますが、既存の「特定保健用食品」と「栄養機能食品」と比して「優良」と思われる可能性があります。また、今回の国の制度は、「事業者が国に届出をして自らの責任で表示し、国は実質的な審査をしていない。国は安全性、機能性を保証しない」というのがもっとも重要な本質であり、そのことを名称で国民に伝えようとする努力が必要です。そのような観点からなんらかの形で名称に「届出」を残すことが必要であり「機能性届出食品」が適当と考えます。</p>	
<p>名称を、「機能性届出食品」とすることを提案する。 ラベルに機能性が表示してある製品にわざわざ「機能性表示食品」と表示するのは、意味のない繰り返しでしかない。さらに、特定保健用食品と栄養機能食品も、機能性を表示してある食品であり、新制度を「機能性表示食品」とした場合、3つの食品の位置づけの違いが分かりにくくなる。今回の制度の特徴は、企業が届出をするが国は評価・審査をしない、ということであり、そのことを明確に表す「機能性届出食品」とすべきと考える。 関係資料にある「機能性補助食品」「機能性健康食品」「健康補助食品」「機能性健康補助食品」などの名称案は、製品が健康や身体機能の補助などの“効果”を持つことが既定の事実、と消費者に誤解されかねず、避けるべきである。</p>	<p>御意見を踏まえ検討しましたが、機能性を表示した食品ということが端的に分かる名称として、「機能性表示食品」とすることとしました。 なお、容器包装への届出番号の表示を必須としており、商品情報について届出済みであることが分かるようにしています。</p>
<p>一般消費者は、「いわゆる健康食品」「特定保健用食品」「栄養機能食品」の名称と内容について正確に理解しているわけではない。とりわけ今回の機能性表示食品は、特定保健用食品との制度的な混同が懸念される。国による許可がなされた表示を付与できる特定保健用食品との区分を鮮明にするため、その名称を「機能性表示届出食品」とし、許可ではなく届出という性格を消費者に分かりやすく伝えることが必要と考える。</p>	
<p>これまでにも栄養機能食品、特定保健用食品といった食品の機能性に関する制度があることから、消費者にとって制度の違いが分かりやすい名称とする必要があると考えます。今般の食品表示基準(案)に示されている「機能性表示食品」の名称は、機能性を表示する意味として特定保健用食品や栄養機能食品も包含できる広範な名称であるため、消費者の混乱が懸念されます。また、「いわゆる健康食品」との明確な区分も必要と考えます。したがって、安全性が確保されていること、機能性の科学的根拠が設定されていること、しかも届出されている食品であることを明確に認識できるように、「届出」という文言を付した、例えば「届出健康食品」「届出機能性食品」等の名称が適切であると考えます。</p>	
<p>名称は、特定保健用食品や栄養機能食品、法律上の定義である特別用途食品などを含めた検討をお願いしたい。また、機能性表示を付さない食品の中で、これまで「いわゆる健康食品」とされてきた食品についても、名称と定義を明確にさせていただきたい。 【理由】 現行案である「機能性表示食品」では、意味として特定保健用食品や栄養機能食品も含まれてしまうため、混乱が懸念される。誤解されない名称として、「機能性届出食品」などのように、届出である旨を表記してはどうか。</p>	<p>御意見を踏まえ検討しましたが、機能性を表示した食品ということが端的に分かる名称として、「機能性表示食品」とすることとしました。 「いわゆる健康食品」についてはその範囲が広く、定義を明確にすることは難しいと考えております。</p>
<p>機能性を表示しているのはパッケージを見れば明らかのため、「表示」が名称に含まれるのには違和感を感じる。「条件付機能食品」など、別の名称にすべきではないかと考える。</p>	<p>御意見を踏まえ検討した結果、機能性を表示した食品ということが端的に分かる名称として、「機能性表示食品」とすることとしました。</p>
<p>求める機能性や安全性の根拠水準が異なるのであれば、生鮮食品、加工食品、いわゆる健康食品を全て同じ名称にするのは不適切ではないか。</p>	<p>当該制度については、対象食品の種類にかかわらず、必要な資料を消費者庁に届け出た上で機能性の表示を行う食品として、統一の名称としています。</p>
<p>定義について (機能性)</p>	
<p>「機能性表示」とは何かの説明が必要である。参考にした米国の制度の構造/機能クレームに該当するののか否かの説明が必要であろう。また、コーデックスのその他の機能クレームやEUの「機能」クレームに該当するののか否かの説明が必要であろう。 また、「機能性」の具体的な説明が必要である。 「機能性表示」は、米国の認められる構造/機能クレーム(structure/function claims)に相当する表示にとどめるべきであろう。</p>	<p>本制度で可能な機能性表示の範囲については、通知等にお示しする予定です。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>当食品表示基準(案)に関連する食品の国内展開だけでなく、海外市場での展開を展望し、当食品表示基準は、国際基準に合致したものにすべきである。</p> <p>当食品表示基準(案)の第2条第9項に「機能性表示食品」の意義が示されているが、肝心の「機能性表示」あるいは「機能」の定義又は説明は示されていない。しかし、「…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が期待できる…」という記述があることからすると、「機能性表示」とは、コーデックスのGuidelines for Use of Nutrition and Health Claims (CAC/GL 23-1997)のセクション2.2に定義されているヘルスクレーム(health claim)、特にセクション2.2.1の栄養素機能クレーム(nutrient function claims)及びセクション2.2.2のその他の機能クレーム(other function claims)に該当すると考えられる。ここで用いられているクレーム(claim)という言葉は、コーデックスのGeneral Guidelines on Claims (CAC/GL 1-1979)のセクション2において、定義されている：クレームとは、ある食品が、その起源、栄養的性質、本質、生産、加工、成分又はその他の何かの性質に関係する特定の特性を有していると言明する、示唆する又は意味する全ての説明という。</p> <p>以上のように、当食品表示基準(案)が言及している機能性表示は、コーデックスのヘルスクレーム、特に栄養素機能クレーム及びその他の機能クレームである。</p> <p>しかしながら、当食品表示基準(案)は、上述のコーデックスガイドライン(CAC/GL 23-1997)のセクション8に規定されているヘルスクレームのいくつかの重要な要件(例えば、8.1.1. ヘルスクレームは、現在の関連する科学的実証をベースとしなければならない、そして証拠のレベルは、クレームされている影響のタイプ及び当該データについての一般的に受け入れられた科学的レビューによって認められる健康との関係を実証するに十分でなければならない、そして科学的実証は、新規の知見が入手可能になるときにはレビューされるべきである。8.1.2 全てのヘルスクレームは、当該製品が販売される国の主務官庁によって容認されねばならない、又は容認可能でなければならぬ。)を欠いている。</p> <p>したがって、当食品表示基準(案)に合致する食品が日本国内で流通できたとしても、国際市場での流通は困難であろう。このことは、言い換えれば、消費者は、国際基準に満たない食品を提供されることを意味する。</p>	<p>我が国の機能性表示制度については、栄養機能食品(栄養素機能クレームに相当)、特定保健用食品(その他の機能クレーム又は疾病リスク低減クレームに相当)、機能性表示食品(その他の機能クレームに相当)と、コーデックスの考え方に整合しています。</p> <p>また、機能性表示食品に係る機能性の科学的根拠についても、臨床試験やシステマティックレビューに基づくことなど、コーデックスを踏まえたものとしています。</p>
<p>何の機能性なのか不明で法律として不明瞭。健康機能性と明示すべき。</p>	<p>食品の機能性のことであり、特定の保健の目的が期待できる旨のことであり、</p>
(疾病に罹患していない者)	
<p>「疾病に罹患していない者」の「疾病」とはどのレベルのことをいうのか、通知等で具体的な定義を示してほしい。</p>	<p>疾病に罹患していない者とは、境界域までの者をいいます。具体的な内容については、通知等でお示しする予定です。</p>
<p>対象として「疾病に罹患していない者」とあるが、健康食品を利用する高齢者の多くは、何らかの病気の治療中です。病院で治療中の病気の治療に用いることは論外ですが、治療中の病気以外の健康維持のための機能性食品は利用しても良いのではないのでしょうか。よって、以下のように提案する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「疾病に罹患していない者」の限定を外す。 ・「原則として」との文言を加えて例外を認める。 ・「疾病に罹患している者の場合、治療対象となっていない身体部位への機能を目的とした利用」という文言を加える。 	<p>疾病罹患者は医薬品等により治療されるべき人であり、疾病罹患者を対象に機能性を訴求するような商品を開発することは望ましくないと考え、対象外としています。</p> <p>本定義で意図するところは、「疾病に罹患していない者」への販売を禁止するものではなく、「疾病に罹患していない者」に訴求するような食品は認められないということです。</p>
(未成年、妊産婦及び授乳婦)	
<p>【意見】未成年者や妊産婦及び授乳婦は対象としないことを見直していただきたい。</p> <p>【理由】子供の健康的な心身の発育や、妊産婦の方の妊娠期特有の機能増強に役立つような機能性成分もあり、信頼できる文献なども存在しているため、安全性がはっきりした成分であれば、未成年者や妊産婦の健康維持に役立つことが期待できるため。</p>	<p>以下の理由から未成年者や妊産婦及び授乳婦を対象することは適当ではないとしております。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①未成年者については、製品の購入・利用に係る判断能力が成人に比べて十分ではない可能性があること ②一般に、未成年者、妊産婦及び授乳婦を対象とした安全性試験の実施は倫理的に困難であり、安全性に係る情報が十分ではないこと
<p>「未成年」との表記を「満20歳未満の者」とすべき。</p> <p>未成年者喫煙禁止法及び未成年者飲酒禁止法は、いずれも「満二十年ニ至ラサル者」としているところ、本基準案も、少年期の国民の健康に関する基準案であることから、民法第753条の成年擬制を受ける者であっても本基準の対象から除外されるべきであるため、年齢を明記して明確化するべきである。</p>	<p>一般に未成年者とは、民法(明治29年法律第89号)の規定に基づき20歳未満の者と考えられることから、本制度においても未成年者という用語を用いることが適当であると考えています。</p>
(機能性関与成分)	
<p>「機能性関与成分」の説明が必要である。</p> <p>この成分は、どのような範囲を含むのかの説明が必要である。当食品表示基準(案)は米国のダイエタリーサプリメントの制度を参考に策定されたと考えられるが、米国の法律Dietary Supplement Health and Education Act of 1994の規定する成分の範囲は、極めて限定的である。</p>	<p>機能性関与成分とは、特定の保健の目的(疾病リスクの低減に係るものを除く。)に資する成分です。具体的な内容については、通知等でお示しする予定です。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>「機能性関与成分によって」を削除すべき。 【理由】 関与成分が特定できない食品を用いたヒト臨床試験において、有効性が確認されるケースが存在する。医薬品と異なり複雑系である食品は、多成分の関与によりwhole bodyとして有効性が発現するが、関与成分を特定することは困難である。</p>	<p>安全性及び機能性の担保並びに販売後の監視を可能とする観点から、パブリックコメント手続でお示した案(以下、パブコメ案という。)が適当と考えています。</p>
<p>既に特定保健用食品の関与成分として認められている成分について、今回の機能性表示制度の対象となるか。</p>	<p>既に特定保健用食品の関与成分として認められている成分であっても、本制度の対象となり得ます。ただし、別表第9の第1欄に掲げる栄養成分は対象外となります。</p>
(疾病リスクの低減に係るものを除く)	
<p>「(直接疾病に関わるもの、又は疾病の治癒に関するもの)」に変更願いたい。 機能性効果は少なからず疾病に関与したものが多く、疾病のリスクの低減、予防は食の健康増進機能の重要な活用目的であるため。</p>	<p>検討会での検討内容を踏まえ、疾病リスク低減表示は含めないこととしております。なお、本制度の策定に当たって参考とした米国のダイエタリーサプリメントの表示制度においても疾病リスク低減表示を始め、疾病名を含む表示等は原則として禁止されています。</p>
<p>「(疾病リスクの低減に係るものを除く)」となっていますが、治療に頼らず健康を維持するためには、「疾病予防」はとても大切な概念です。栄養素によっては十分な予防効果が期待できるものもあるため、判定基準を厳しくした上で、疾病リスク低減表示も認めるのが良いのではないのでしょうか。</p>	<p>本制度においては疾病リスクの低減に関わる表示はできません。なお、その旨は定義にも明確に示しています。</p>
<p>「(疾病リスクの低減に係るものは除く)」の意味は、今後、コーデックスや国際的なヘルスクレームの状況を勘案し、疾病リスクの低減に関わるものも目指すということなのか、それとも日本では、他の法律との関係で、疾病リスクの低減に関わるものは困難であるということなのかの説明が必要である。 FDAが、構造/機能クレーム(structure/function claims)とその他のクレーム(disease claim)とを明確に線引きすることはできないと認めているが、「疾病リスクの低減に係るもの」と「疾病リスクの低減に関わらないもの」を明確に区別する基準は存在するのかが示されるべきである。</p>	<p>本制度においては疾病リスクの低減に関わる表示はできません。なお、その旨は定義にも明確に示しています。</p>
(科学的根拠)	
<p>「科学的根拠」の具体的な説明がガイドラインなどにより行われるべきである。「科学的根拠」には様々なレベルの根拠が存在するが、どのようなレベルの根拠がここでは言及されているのかが示されるべきであろう。</p>	<p>安全性及び有効性に関する評価手順の具体的な内容については、ガイドライン等でお示す予定です。</p>
(対象食品)	
<p>特定保健用食品は機能性表示食品の対象外と明記されているが、解釈が不明確であり、ガイドラインで明確にしてほしい。 例えば、①特定保健用食品と機能性表示食品を同一製品で表示することは出来ない、②特定保健用食品で認可された関与成分は使用できない、③特定保健用食品の許可表示と同様の機能性表示はできないなど、基準を明確にしてほしい。</p>	<p>特定保健用食品と機能性表示食品を同一製品で表示することはできません。ただし、特定保健用食品の関与成分(食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる栄養成分を除く。)も機能性関与成分になり得ます。また、疾病リスクの低減に係る表現以外であれば、特定保健用食品の許可表示と同様の機能性表示も認められます。</p>
<p>製品が不溶性のものはアルコールを少量使うが、そういう製品(例:プロポリス等)もアルコールが目的とならないものは機能性表示対象にすべき。</p>	<p>本制度の対象外とするアルコールを含有する飲料として想定しているものはビール等ですが、対象外とする食品の解釈については、通知等でお示す予定です。</p>
<p>・対象食品について、アルコール含有飲料、糖分を過剰に含む食品も除外すべきでない。 アルコール含有飲料について、清酒中のαエチレングリコシド、ワイン中のレスベラトロールなど有効成分も知られており、今回、摂取する上での注意事項やバランスのとれた食生活の啓蒙を図る文言を明示することとなるため、過剰摂取による健康への悪影響も早急な判断と考えられる。糖分についても、現代が飽食の時代であるために過剰摂取は問題であるが、食糧不足が深刻化してきた場合、強調できる機能性と考えられる。現に高齢者用食品の中には高カロリーゼリーが販売されており、高カロリーへの付加価値は高まると考えられる。</p>	<p>アルコール飲料や糖分等を過剰に摂取させることになる食品は、摂取による健康への悪影響も否定できないことから、機能性表示食品の対象外としています。</p>
<p>糖を過剰に含む食品とあるが、糖の過剰な摂取が健康の保持増進に影響を与えるとは、どのような状況(疾病)を想定しているのか。齧蝕の危険性を懸念するのであれば、酸や酸性の食品についても除外するべきである。除外しないのであれば、齧蝕についての危険性は無視していると考えられる。</p>	<p>健康増進法施行規則第11条第2項において、脂質、飽和脂肪酸、コレステロール、糖類、ナトリウムが定められており、過剰な摂取により国民の健康への悪影響が否定できないことから、これらの過剰摂取につながる食品については、機能性表示食品の対象外としています。なお、特定の疾病を想定したものではありません。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>対象食品につきましては「健康増進法施行規則第十一条第二項で定める栄養素の過剰な摂取につながる食品を除き」となっており、過剰摂取につながる栄養素としてはナトリウム、糖、脂質、飽和脂肪酸、コレステロールとされており、そのうち糖については、“単糖類及び二糖類であって糖アルコールでないもの”となっているが、例えば二糖類の中でも難消化性オリゴ糖は機能性表示食品の対象として認められるべきと考えます。</p>	<p>健康増進法施行規則第11条第2項において、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、「糖類(単糖類又は二糖類であって、糖アルコールでないものに限る。)」が定められています。</p>
<p>「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)第十一条二項で定める栄養素の過剰な摂取につながる食品を除き」とあるが、「過剰摂取」の明確な摂取量の定義が必要だと考えられる。 また、「過剰摂取」定義に基づいた、一日摂取目安量の設定及び記載により、栄養素の過剰摂取は防げると考えられる。</p>	<p>「過剰」の考え方は、食品の形態、種類等によって異なりますので、一定の目安は設けておりません。過剰な摂取につながる食品の解釈については、通知等でお示しする予定です。</p>
<p>「国民の栄養摂取の状況から見てその過剰な摂取が国民の健康に影響を与える食品を除外する」とあるが、基準案からは削除していただきたい。 【理由】 脂質、糖類比率の高い食品であっても摂取目安量単位の熱量やナトリウムが一定量以内、或いは同じカテゴリーの商品より低減されていれば機能性表示食品の対象になり得ると考える。 「過剰な摂取」の基準又は考え方が不明である現状では基準ではなく、ガイドライン、Q&Aにおいて具体的に示すべきと考えます。</p>	<p>脂質等は過剰な摂取による国民の健康への悪影響が否定できない成分であるため、御指摘の箇所を削除することはできませんが、「過剰な摂取」の考え方については、通知等でお示しする予定です。</p>
<p>対象食品につきましては「過剰な摂取につながる食品を除き」となっているが、過剰な摂取量にならないよう配慮した摂取目安量を設定したものについては、対象食品とすべきと考えます。</p>	<p>過剰な摂取につながらないことを届出資料中に説明できれば、対象となり得るものとする予定です。</p>
<p>例えばハンバーガーのような中食(店内飲食可、かつ持ち帰り可)に分類される食品はその包装紙を容器包装と捉えれば加工食品として今回の制度の対象となるという解釈でよろしいのでしょうか。</p>	<p>本制度については、設備を設けて飲食させる場合は対象外となります。 また、注文に応じて容器包装に入れ、販売する食品については、その容器包装は主として持ち運びの利便性を目的としたものであり、あらかじめ容器包装に入れられた形で販売され、容器包装の表示が購入時における商品選択の判断材料になるような食品とは性質が異なるため、本制度の対象外としています。</p>
(添加物)	
<p>【意見】 「保健機能食品を使用対象としている添加物を用いていないものに限る。」とあるが、当該添加物の機能性を表示しないのであれば、それらを原料として使用可とされたい。 【理由】 特定保健用食品や栄養機能食品で使用している関与成分でも一般食品の原料として用いるものもあるため(食物繊維、ビタミンCなど)。</p>	<p>保健機能食品のうち、機能性表示食品では当該添加物を使用できないという趣旨です。食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)の使用基準が厚生労働省により改正され、使用対象となっている保健機能食品に、機能性表示食品が含まれないことが明示される予定です。</p>
<p>「保健機能食品を使用対象としている添加物を用いていないものに限る」とあるが、第9条第1項第9号に、「保健機能食品(特定保健用食品、機能性表示食品、及び栄養機能食品をいう。)」とあり、機能性表示食品が保健機能食品に含まれることと矛盾する。</p>	
(届出事項等)	
<p>「安全性及び機能性の根拠に関する情報」とは、どのような評価をしたのか、評価方法を明記すること。科学的根拠は、公正な複数の機関による査読付き論文が必要とすべき。 【理由】 安全性の情報が消費者に適切に理解できるようにするため。</p>	<p>臨床試験を行った場合は、査読付き論文への掲載が必須となりますが、システマティックレビューを行った場合は必須ではありません。科学的根拠については、その内容を届け出いただき、公表する予定にしております。科学的根拠の考え方については、ガイドライン等で示す予定です。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>事故情報の報告を義務付けるべきです。 機能性表示食品の定義においては「健康被害の情報収集体制」の届出が求められていますが、事業者の情報収集・分析等の体制が十分であるかを定期的に確認する必要があります。また収集された事故の情報に関しては速やかな報告を義務付けるべきです。第二条の条文だけでは、表示の届出だけで義務付けになっていません。改正案の定義の下から4行目に「であって、」という後に「健康被害の情報収集体制及び重大事故の報告が義務付けられたものであって、」と並列で挿入し、その後「当該食品に」と続けて、下から2行目の「健康被害の情報収集体制」の部分は削除することを求めます。 消費生活用製品安全法と医薬品医療機器等法では重大事故の報告義務が定められていますが、食品については、食品衛生法に基づくガイドラインにおいて保健所等への報告が求められているのみです。届け出による簡易な手続で機能性の表示を許す制度であることから、安全性を担保するためには、より厳しい義務付けが設けられるべきです。</p>	<p>本制度においては、機能性表示食品の摂取による健康被害の発生の未然防止及び拡大防止を図るため、企業等が健康被害の情報収集し、行政機関への報告を行う体制を整備し、その内容を消費者庁に届け出ることとしております。なお、その体制に不備又は虚偽があった場合は、消費者庁として必要な措置を講じます。</p>
<p>「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」について、届出要件は今後ガイドライン等で具体的内容が示されるとされているが、制度の根幹をなす届出要件に関しては、行政手続の透明化の観点から、食品表示基準内で示される必要があると考える。 この際、特に下記の点に配慮を要望。 ① 食品の機能性表示を行うに当たって必要な科学的根拠の考え方に関し、研究レビューについて、システマティックレビューの対象となる論文の本数・質について、過度な要件が課されることで制度参入意欲ひいては研究意欲が阻害されないこと。 ② 安全性確保の在り方に関し、生鮮食品の食経験を判断する要件について、当該品種の生産好適地や流通量が異なるほか、品種の開発サイクルによる流通期間も踏まえ、過度な要件を課さないこと。 ③ 安全性確保の在り方に関し、生鮮食品に関する品質管理について、特に機能性関与成分の含有量が生産・保存条件等により変動することは必然であるが、当該生鮮物の品種、産地等の条件設定が行われることを前提に、成分含有量の変動幅に過度の制約が課らないこと。</p>	<p>食品表示基準は表示に関する事項を規定するものであるため、安全性及び機能性に関する評価手順等の考え方についてはガイドラインでお示しさせていただく予定です。</p>
<p>【意見】機能性表示食品の要件として、次の文言を加筆修正すること。 下から4行目 「～であってかつHACCP(危害分析重要管理点)及びGMP(製造品質管理基準)の認証を得た製造所で製造された当該食品に関する表示の内容～」とする。</p>	<p>GMP等は民間団体の策定・運用する基準のため、本制度に義務付けることは法制上困難であると考えています。ただし、GMPやHACCPの認証を得ている場合、届出資料の簡便化等の措置を講ずる予定です。具体的な内容についてはガイドラインでお示しする予定です。</p>
<p>末尾「届け出たものをいう。」から「届け出、届出番号を付与されたものをいう。」とするのが良いと思います。 【理由】 企業側からの届出の行為ではなく、消費者庁長官の受理を定義とする方が良いと思うためです。 機能性表示しようとする成分の機能が、過去にトクホの関与成分として個別審査を受け、効果・機能性面で不許可を与えたことがある機能の場合、第三条で「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」として機能性表示をしてしまうのはいかがなものかと考えます。ですので、これまでの科学的判断などと合致しない場合などに、機能性表示をすることが、消費者に誤解や不利益を与える可能性がないかを確認・対応する時間を取る意味でも、届出番号の付与を定義とするのが良い気がします。</p>	<p>本基準における「届出」とは、行政手続法(平成5年法律第88号)第37条の対象となります。</p>
<p>機能性表示食品「販売日の六十日前までに消費者庁長官に届け出たものをいう」とあるが、説明会では「60日前までに届出が受理されたもの」とのこと。条文もそのように書き換えるべき。</p>	
<p>「販売日の六十日前までに消費者庁長官に届け出たものをいう」とあるが、何をもち「届出」とするのか、消費者庁が受理し、発行した登録番号の入手を持ってであれば、届け出後、書類に不備があるか否かの判断を〇日以内に行う等を明確に示さなければ、販売計画が立てられない(よって製造計画も立てられない)。これは基準に盛り込む必要はないが、ガイドライン等で示すべき。</p>	<p>本基準における「届出」とは、行政手続法(平成5年法律第88号)第37条の対象となります。届出書類の確認については、〇日以内という日数を明記することは書類の送付件数にも影響されるため難しいですが、届出のスケジュールのイメージ等についてはガイドラインでお示しする予定です。</p>
<p>【意見】 届出～販売の期間については、届出＝受理(消費者庁での確認完了)とすると、30日程度で十分ではないでしょうか。 【理由】 トクホと違い審査を行わず、受理～販売までの消費者庁の作業がデータベースへの情報公開のみと考えると、60日は長すぎると感じます。</p>	<p>届け出られた安全性及び機能性の科学的根拠等について、消費者や有識者等が十分に確認できるよう、60日という期間を設定しました。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
届出制では、製造所固有記号の制度の破綻が示すように、早晚破綻する。したがって、許可性とすべきと考える。	本制度は、企業等の責任において科学的根拠を基に機能性を表示できる制度の検討を行うという規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)及び日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)を踏まえたものであり、届出制とするのが適当であると考えます。
(その他)	
<p>(消費者庁案)前略、科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品(特定保健用食品、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の影響を与えているものとして、後略</p> <p>(修正案)前略、科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする「保健機能食品」(ただし、以下の①～④に掲げる食品を除く。)であって、当該食品に関する表示の内容、事業者名及び連絡先等の事業者に関する基本情報、(中略)、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け出たものをいう。</p> <p>「機能性表示食品」として除外するものは次の食品である。</p> <p>①特定保健用食品 ②アルコールを含有する飲料 ③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の影響を与えているものとして健康増進規則(略)第十一条二項で定める栄養素の過剰な摂取につながる食品 ④食品、添加物等の規格基準(略)において保健機能食品を使用対象としている添加物を用いている食品</p> <p>(修正理由) 第一に、機能性表示食品は「保健機能食品」であることを明確にするため、定義においてもその旨を明記する必要があると考える。</p> <p>第二に、機能性表示食品の対象食品として認められるもの(食品)と認められないもの(食品)を明確に区別するために、この2つを整理して定義する(「除く」ものは但し書きとする)ことが国民に対して「分かりやすく」有効であると考え。</p> <p>なお、消費者庁の定義(案)では制度として存続することを基本方針とする「栄養機能食品」の位置付けが曖昧である。現行の対象成分のビタミンやミネラルも「機能性表示食品」の対象になり得るのか、又は、同時表示が可能なのか否かを明確にすべきではないか。</p>	他にも同様の意見を頂いており、定義に栄養機能食品を除く旨を追記します。
<p>(消費者庁案)前略、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。)が期待できる旨を、後略</p> <p>(修正案)機能性関与成分によって国民の身体的組織と働き健康維持及び増進に資する特定の保健の目的(以下案どおり)が期待できる旨を、後略</p> <p>(修正理由)「健康の維持及び増進に資する」だけでは目的の範囲が広すぎて明確にならないため。</p>	機能性を表示する食品として、「健康の維持及び増進に資する」とすることが適当と考えております。
表示事項について	
<p>(表示の省略規定について)</p> <p>第3条第3項において、第1項、第2項の規定にかかわらず、保存の方法や原材料名、栄養成分の量及び熱量など多くの表示事項について省略できる規定になっていますが、これらの表示事項については特定保健用食品でも表示されているものと思います。新基準案をみると、機能性表示食品にこれらの省略規定が適用されてしまうように思われます。機能性を標榜する食品については、こういった免除規定は設けるべきではないと考えます。</p>	御指摘を踏まえ、省略規定を除外するよう第3条第3項を修正します。
(科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該食品が有する機能性)	
「科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該食品が有する機能性」とありますが、研究レビューについては最終製品に関する文献ではなく、機能性関与成分に関する文献を対象としたものが多数を占めると予想されます。したがって、「科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該食品又は機能性関与成分が有する機能性」とする方が適切と考えます。	御指摘を踏まえ、「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」とします。
「科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該食品が有する機能性」の説明が不明確である。「科学的根拠を有する機能性関与成分」とは何かを、ガイドライン等で具体的に示すべきである。「科学的根拠を有する機能性関与成分」は、原材料表示欄には、どのように表示されるのが不明である。ガイドライン等で表示例を示すべきである。また「当該食品が有する機能性」の意味も不明である。「当該食品が有する機能性」は、「科学的根拠を有する機能性関与成分」の持つ機能性と同じではないのか。	機能性関与成分とは、特定の保健の目的(疾病リスクの低減に係るものを除く。)に資する成分のことです。具体的な内容については、通知等で示す予定です。
(栄養成分の量及び熱量)	
生鮮食品及びサプリメント形状以外の加工食品の栄養成分の量及び熱量の表示については、表示を義務化しないことが望ましい。どうしても表示することが必要なのであれば、一定値±20%や下限値及び上限値表示とするのではなく、食品表示基準第3条第1項の表の栄養成分の量及び熱量の項2のように「合理的な推定により得られた値を表示することができる」としていただきたい。	コーデックスガイドラインを踏まえ、機能を強調する以上、栄養成分の量及び熱量の基本情報も必須と考え、表示を義務付けております。なお、御指摘を踏まえ、生鮮食品については「合理的な推定により得られた値」を表示することができるよう修正します。

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>「合理的な推定により得られた値を表示することができる」としていただきたい。</p> <p>【理由】</p> <p>(1)農林水産物などの生鮮食品は、元来含有成分の厳密なコントロールが困難であるものが多い。機能性関与成分に関しては、栽培条件等の生産管理を厳密に行って制御を行うが、それ以外の栄養成分の量及び熱量に関しては同様にコントロールすることは極めて困難である。実行可能性を踏まえた柔軟な対応が必要である。</p> <p>(2)加工食品の中には生鮮食品に極めて近い食品があり、栄養成分量や熱量の厳密なコントロールを行うことが困難な場合があるため、生鮮食品と同様に取扱うことが合理的である。</p>	<p>その他加工食品を更に分類することは難しいため、その他加工食品については一律「合理的な推定により得られた値」による表示は認められないこととします。</p>
<p>生鮮食品は、加工食品と同等の品質管理は難しく、食品個体差にばらつきが生じる。そのため、生鮮食品には「栄養成分の量及び熱量」に関し、個体差が生ずる旨の記載表示が必要である。</p>	<p>御指摘いただいた点を踏まえ、生鮮食品の栄養成分の量及び熱量については、「合理的な推定により得られた値」による表示も可能とします。</p>
<p>たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウムの量及び熱量については「一日当たりの摂取目安量当たりの含有量」で表示することとされていますが、ビタミン、ミネラル等についても同一の単位で表示することが分かるような規定にすべきと考えます。</p> <p>また、ビタミン、ミネラル等についてもたんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウムの量及び熱量と同様に、合理的な推定値を認めないような規定にすべきと考えます。</p>	<p>御指摘を踏まえ、食品表示基準に第3条第2項及び第18条第2項に追記します。</p>
<p>「1 栄養成分の量及び…一日当たりの摂取目安量当たりの含有量を表示する。」とありますが、機能性関与成分一日当たりの摂取目安量に対するそれぞれの栄養成分なのか、個別商品での目安量か、その差が分かるように明確にすべきと存じます。</p> <p>【理由】</p> <p>上記記述ですと、それぞれの栄養素の一日当たりの摂取目安量当たりと受け取られかねないと思料します。</p>	<p>機能性関与成分の一日当たりの摂取目安量当たりという意味です。</p>
<p>「1日当たりの摂取目安量当たりの量」で記載することになっていますが、生鮮品や、一回食べ切り・飲みきりタイプの製品など、1回量、1単位量での記載の方が望ましいケースもあるのではないのでしょうか。</p> <p>たとえば、ほうれん草で「1日50g当たり」と書かれると、50g以上摂ってはいけなような印象を受けてしまいます。</p> <p>「1日当たりの摂取目安量当たりの量」を原則として、他の記載方法も許される形が良いのではないのでしょうか。</p>	<p>検討会での検討内容を踏まえ、本制度においては、機能性関与成分の一日当たりの摂取目安量当たりの量で記載することとしております。</p>
<p>特定保健用食品のように「成分分析表」又は一般的な「栄養成分表示」と記載させていただくことを要望いたします。同一の表示内容を指す場合は、制度間で項目名の統一を図ることにより、複数製品を扱う事業者の表示ミス防止に役立つためです。</p>	<p>栄養成分の量及び熱量の表示は、別記様式2又は別記様式3により行うため、「栄養成分表示」と冠して記載することとしております。</p>
(機能性関与成分の含有量)	
<p>「機能性成分の含有量」の測定タイミングとして、製造時、販売時、賞味期限時などが考えられるが、どのタイミングで機能性成分の含有量が担保されているべきなのかを明確にしてほしい。</p>	<p>機能性関与成分の含有量は、賞味期限までの間を通じて担保されている必要があります。具体的な内容については、通知等でお示しする予定です。</p>
<p>機能性成分含有量の許容誤差について、第三者にも明確に分かるような運用をお願いしたい。(届出内容に含め公開、又は許容誤差範囲を基準に明記など)</p> <p>この許容誤差を逸脱した場合の取扱いについても、基準に明記して頂きたい。</p>	<p>分析値と表示値の考え方については、通知等でお示しする予定です。</p>
<p>栽培方法、加工、流通など一切変更せず、普通に生産販売されている生鮮食品を「機能性表示食品」として届け出る際のハードルを低くするため、公的機関で含有量(平均値と分布)が明らかにされ、分布が大きくないことが示されていることを条件に、含有量表示については、公的機関の報告書からの含有量の転記を可としたい。</p>	<p>生鮮食品であっても、機能性表示食品として届け出るのであれば、必要な手続をとっていただく必要があります。</p>
(食品関連事業者の連絡先)	
<p>「電話番号又は電話番号の記載のあるウェブサイトのアドレス」について、健康食品等は高齢者の利用も多いことから、必ずしもインターネットを使用できるとは限りません。ですから、電話番号の記載は必須とし、ウェブサイトや二次元コードなどの追加は任意にするのが良いのではないのでしょうか。</p>	<p>御指摘を踏まえ、「又は電話番号の記載があるウェブサイトのアドレス(二次元コードその他これに代わるものを含む。)」を削除します。</p>
<p>食品関連事業者の連絡先については、「食品関連事業者のうち表示内容に責任を有する者の電話番号、又は電話番号の記載があるウェブサイトのアドレスを表示する」となっていますが、責任を有する者とは代表者名で差し支えないかをQ&Aで明らかにしていただくようお願いいたします。</p>	<p>御指摘いただいた点については、通知等でお示しする予定です。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
(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)	
<p>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の説明文が長いので、消費者へより良く理解してもらうために文章を簡潔にしてください。 (修正案) ・消費者庁長官による個別の審査を受けたものではありません。 ・表示内容は、科学的根拠に基づいていますが、国の審査を受けたものではありません。 ・本品は事業者の責任で特定の保健の目的が期待できることを表示したものです。消費者庁長官の審査を受けたものではありません。 ・機能性食品は事業者の責任において機能・安全性の表記をしており、国は審査をしていません。</p>	<p>御意見を踏まえ再検討し、パブコメ案から一部修正しました。</p>
<p>「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」の項目については、更にもっと事業者(メーカー)の機能性食品における責任持って対処しなければいけない事項についてははっきりと明示しなければいけないのではないかと考えています。</p>	<p>確実に消費者の目に留まるよう、文字の大きさや配置等について十分に配慮されるよう通知、ガイドラインでお示しする予定です。</p>
<p>今回の表示制度の重要な点は、届け出た機能性成分の安全性、効果について国による評価を受けていないことである。国の評価を受けているかどうかは消費者が商品を購入する上で重要な指標である。国による審査を経たものではないことをもっと明確に表示するべきである。表示方式については、赤字、太文字等の強調表示を義務付けるべきである。</p>	<p>御意見を踏まえ再検討し、パブコメ案から一部修正しました。定型文については、確実に消費者の目に留まるよう、文字の大きさや配置等について十分に配慮するよう通知等でお示しする予定です。</p>
<p>「本品は一定の科学的根拠に基づき、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨の表示を行うものとして、消費者庁長官に届出されたものです。」との表示ではなく、「本品には、●●が●●mg含有されています。いくつかの研究結果により●●には●●の効果があることが示唆されています。ただし、この効果は国による評価を受けたものではありません。また、本品自体に●●の効果があることまでは保証しません。●●に●●の効果があることは、当社の責任において表示しているにとどまります。」と記載するのが相当ではないかと思われる。</p>	<p>御意見を踏まえ再検討し、パブコメ案から一部修正しました。</p>
(摂取の方法)	
<p>特定保健用食品のように一日摂取目安量の欄にセットでの表記を可としていただくことを要望いたします。同一の表示内容を指す場合は、制度間で項目名・表記方法の統一を図ることにより、複数製品を扱う事業者の表示ミス防止に役立つためです。特定保健用食品の場合、「一日当たりの摂取目安量」として、例えば「お食事の際に1本(480ml)、1日1回を目安にお飲みください。」というような表示が許可されています。</p>	<p>消費者に誤認を与えないよう表示していただくこととしております。具体的な内容については、通知等でお示しする予定です。</p>
(摂取する上での注意事項)	
<p>エビデンスの内容から判断して摂取が特定のタイミング(例えば、食後、食事と一緒に、又は就寝前等)でないと機能が保証できない場合については、エビデンスに合わせた摂取方法の記載をさせていただきます。</p>	<p>総合的に判断して医薬品のような表現にならない範囲であればエビデンスに合わせた摂取方法の記載を可とする予定です。具体的な内容については通知等でお示しする予定です。</p>
<p>既に報告されている健康被害事例がある場合は、「長期間又は大量の摂取により●●の健康被害が生ずるおそれがある」などの表示を義務付けるべきである。</p>	<p>御指摘を踏まえ再検討しましたが、表示事項については、一部修正はありますがパブコメ案のとおりとします。</p>
(バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言)	
<p>この基準案では十分な意図が消費者に届きません。明確に、「健康の維持・増進のために主食・主菜・副菜を基本とした食事バランスを重視した食生活に心がけましょう」と分かりやすい大きさで表示すべきです。</p>	<p>定型文については、確実に消費者の目に留まるよう、文字の大きさや配置等について十分に配慮するよう通知等でお示しする予定です。</p>
<p>【意見】 「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」の意味が非常に分かりにくく、文章内容から「適切な栄養バランスの取れた食生活の普及」を図る旨が読み取りにくい為、より簡便かつ意図を明確にした文言を望む。 ●簡便な文言(案) 「栄養バランスの取れた食生活を」等簡潔かつ、意味の伝わりやすい文章への変更を望む。</p>	<p>御意見を踏まえ再検討しましたが、栄養機能食品や特定保健用食品との整合性も踏まえ、パブコメ案のままさせていただきます。</p>
<p>【意見】 「食生活は主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」を、具体的に明記すべきである。今後作成される「ガイドライン」についてパブリックコメントを求めてほしい。 【理由】国民が食事のバランスをどのようにとるのかを明記してほしい。</p>	<p>御意見を踏まえ再検討しましたが、栄養機能食品や特定保健用食品との整合性も踏まえ、パブコメ案のままさせていただきます。なお、本ガイドラインは、食品関連事業者が、機能性表示食品としての表示を行うに当たり、消費者庁に届出を行う際の手順を定めているものであるため、パブリックコメント手続にかける予定はありません。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
(疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨)	
消費者に伝わりやすいよう「病気の治療をするものではありません」など簡潔な表現にする。	医薬品ではないことを明確にするため、パブコメ案のままとさせていただきます。
【意見】「疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨」に、「本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません」を、誰が見ても明確に認識できる統一したデザインにしてほしい。たとえば、赤字赤枠など。 【理由】消費者が医薬品と間違えないようにするため	確実に消費者の目に留まるよう、文字の大きさや配置等について十分に配慮するよう通知等で示す予定です。
【意見】この項を削除する。 【理由】同じ第3条第2項の表にある「本品は、疾病に罹患している人、未成年、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。)及び授乳婦を対象に開発された製品ではありません。」との表示を行うことにより、本項目の伝えようとする内容は含まれると考える。	定義にも明記されているとおり、当該食品は健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的に限定しており、機能性表示制度の主旨を明らかにする必要があるので、必須の項目と考えています。
機能性表示食品に関しては、病気の治療を対象とするものでないと思うが、健康食品の健康維持・増進の目的には、「病気にかからないために」という予防の概念は必要です。また、「診断」を食品で行うというのは、一般的でないと思われるので、「疾病の治療を目的としたものでない」ということで良いのではないのでしょうか。また、製品が生鮮食品の場合、この記載は不要ではないのでしょうか。	医薬品ではないことを明確にするため、パブコメ案のままとさせていただきます。なお、医薬品でないことを明確にすることは、どの食品であっても共通なため、この表示事項は、生鮮食品であっても必須とすべきと考えます。
(疾病に罹患している者、未成年、妊産婦及び授乳婦に対し訴求したものではない旨)	
条文は未成年・妊産婦は一律に対象外との印象を与える。これは、本制度の趣旨ではないので、例えば、以下の下線部分の文言を追加すべき。「本品は、疾病に罹患している人、未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。)及び授乳婦を主たる対象に開発された商品ではありませんが、これらの人たちが摂取しても問題があるわけではありません。」	御意見も踏まえ再検討しましたが、本制度の趣旨を的確に伝えるため、パブコメ案のままとさせていただきます。
「…及び授乳婦を対象に開発された商品ではありません。…」は、「…及び授乳婦を対象とした食品ではありません。…」とすべきではないか。商品という言葉は、ここしか出てこない。	御指摘を踏まえ、「食品」に修正しました。
この中の「疾病に罹患している者」との表記は、以下の理由により削除すべきである。 1. 平成25年6月24日に閣議決定された規制改革実施計画中の「Ⅱ分野別措置事項 1健康・医療分野(2)個別措置事項 ⑧医療機関の経営基盤の強化 No58医療機関における業務範囲の明確化」に記載されている「医療機関において…サプリメント等の食品の販売が可能」と言う政策の阻害要因となる危険性がある。 2. 病気に罹患している者が疾病治療以外の目的で用いる、体力増強への寄与により治療効果を高める等の機会を奪い、健康の維持増進への寄与の可能性を狭める恐れがある。 3. 「疾病の診断・治療・予防を目的としたものではありません」との表記により、当表示の目的は達せられる。 また、「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」との表記も、①機能性素材を個別に見れば当該対象者に対する有効性や安全性が検証されている素材も存在する、②未成年者の場合、親が理解納得の上で子供に与えることまで無駄に排除すべきではない、等の理由により削除すべきである。ただし、無駄に根拠のない当該対象者向け製品が蔓延することは当然回避すべきであり、そのためには届け出の際、科学的・合理的な妥当性説明を必須とすることや、酒類のように未成年者への直接販売を禁止する等の措置を行うことが適切である。	本制度では、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食品は認めていないため、必須の表示事項と考えております。ただし、疾病に罹患している者等の摂取を禁止するものではありません。
「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」の記載については、疾病に罹患している者、未成年、及び妊産婦・授乳婦で摂取が禁止されるわけではないという前提では、「医師、薬剤師に相談したうえで摂取すべき旨」等の記載で十分であり、要件からの削除を希望します。	
今回検討中の「機能性表示食品」は、「特定保健用食品」や「栄養機能食品」と同様に保健機能食品に含まれることとお客様が商品を見やすいようにするために同等の表示内容が望ましいと思われます。したがって本項目の容器への記載は必須ではないと思います。	
妊婦や未成年者に問題のない食品にまで、妊婦や未成年はダメとの表示をすると、食品事業者は科学的かつ客観的な説明ができないだけでなく、消費者に誤認を招く可能性が高い。本項目は届出の際に必要なに応じて表示する「任意表示項目」とすれば、実際の商品と科学的根拠が一致するので、事業者の説明も非常に分かりやすく、消費者に誤認を与えることもないであろう。	本制度では、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食品は認めていないため、必須の表示事項と考えています。

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>「本品は、罹患している人、未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。)及び授乳婦を対象に開発された商品ではありません。」ではなく、「罹患している人、未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。)及び授乳婦は、本品を避けてください。」と表示すべきであろう。というのは、「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。)及び授乳婦に対して訴求したものではない」のは、これらの者に対して、未知の、又は潜在的な健康リスクが考えられるためではないか。</p>	<p>御意見も踏まえ再検討しましたが、疾病に罹患している者等の摂取を禁止するものではないため、パブコメ案のままとさせていただきます。</p>
<p>機能性表示食品のうち、生鮮食品について、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)、授乳婦に対し訴求したものでない旨の表示をしなくてよいとしている点は疑問である。機能性表示食品である以上、加工食品と生鮮食品を区別する理由はないからである。</p>	<p>検討会での検討内容を踏まえ、生鮮食品の表示事項とはしていません。</p>
(疾病に罹患している者は医師に相談した上で摂取すべき旨)	
<p>「医師に相談の上、摂取してください」と明記するからには、医師側の相談体制の確立を徹底し明確にしてほしい。医師に受診しないと相談が出来ないのは困る。</p>	<p>身近な医師であるかかりつけ医に相談することが基本と考えます。</p>
<p>医師・薬剤師の記載はやむを得ないかもしれないが、「サプリメントアドバイザースタッフもしくは医師・薬剤師」又は「医師・薬剤師・管理栄養士」、「医師・看護師・薬剤師・管理栄養士」の表記に改めて欲しい。 【理由】病院の現場では、食品に職種を限定して書かれることで非常な不具合が生じています。外来で医師に相談をし、興味のない医師から全てを禁じられている患者や逆に医師・薬剤師に関心がないから勝手に飲んで食べてしまう患者さんが多くいます。</p>	<p>疾病に罹患している場合や医薬品を服用している場合は、少なくとも医師や薬剤師に相談の上、摂取することが望ましいため、パブコメ案のままとさせていただきます。</p>
<p>「疾病に罹患している場合は、医師に相談の上、摂取してください。」は削除すべきである。 【理由】 (1)この文言に関しては、検討委員会で議論されていない。検討会では、「医薬品を服用している場合は、医師、薬剤師に相談の上、摂取してください。」の表示を書くことが必要と合意しており十分。似通った表示を行うことは消費者の混乱を招くと考えられる。 (2)また、疾病に罹患している人を対象として開発された商品ではない、と表示したあとに、上記の文言を付すことは疾病に罹患している人に対する容認とも取れ、矛盾している。</p>	<p>本制度は、疾病に罹患している者、未成年者、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食品は認めませんが、疾病に罹患している者の摂取までを禁止するものではありません。ただし、疾病に罹患している場合、薬品を服用している場合は医師や薬剤師に相談の上、摂取することが望ましいため、消費者に注意を促す事項として必須の事項と考えています。</p>
<p>「疾病に罹患している場合は、医師に相談の上、摂取してください。」と表示することは、すぐ上の「本品は、罹患している人、未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。)及び授乳婦を対象に開発された商品ではありません。」の記述と矛盾する。 また、疾病に罹患している者に言及するのであれば、未成年、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。)及び授乳婦に対しても言及すべきであろう。 現実問題として、当該食品に関する「科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該食品の有する機能性」についての知見や関連する情報・データを有さないであろう(又は有する立場にない)と思われる医師が適切に対応できるのかが疑問である(例えば、副作用情報を含む医療用医薬品の添付文書情報のような情報が入手可能になるわけではない)。 そうではなく、「事業者に照会してください。」と表示し、あくまでも事業者の責任を明確にすべきであろう。 また、当該食品の売り場に必ずしも、医師が常駐していることはないであろう。</p>	<p>本制度は、疾病に罹患している者、未成年者、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食品は認めませんが、疾病に罹患している者の摂取までを禁止するものではありません。ただし、疾病に罹患している場合、薬品を服用している場合は医師や薬剤師に相談の上、摂取することが望ましいため、消費者に注意を促す事項として必須の事項と考えています。</p>
(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)	
<p>〈意見〉 「～医師、薬剤師に相談の上、摂取してください」とは、医師に受診することなのか。薬剤師とは、ドラッグストア等の薬剤師も含むのか。医師、薬剤師による相談窓口や相談機関が設けられるのか、具体的に示してほしい。 【理由】 消費者が相談する環境が具体的に分かりにくいため。</p>	<p>医師、薬剤師による相談窓口や相談機関が設けられることは想定していません。薬剤師にはドラッグストア等の薬剤師も含まれません。</p>
<p>今回検討中の「機能性表示食品」は、「特定保健用食品」や「栄養機能食品」と同様に保健機能食品に含まれることとお客様が商品を見やすいようにするために同等の表示内容が望ましいと思われます。したがって本項目の容器への記載は必須ではないと思います。</p>	<p>検討会での検討内容を踏まえた記載事項です。消費者への適切な情報提供という観点から必須と考えています。</p>
<p>医薬品を服用している者＝疾病に罹患している者であり、本品の対象者ではないことから本項は削除することが適当と考える。</p>	<p>本制度は、疾病に罹患している者、未成年者、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食品は認めませんが、疾病に罹患している者の摂取までを禁止するものではありません。ただし、疾病に罹患している場合、薬品を服用している場合は医師や薬剤師に相談の上、摂取することが望ましいため、消費者に注意を促す事項として必須の事項と考えています。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>【意見】この項の文言を、「消費者庁長官に届け出た内容を表示する。」に変更する。 【理由】当該食品の安全性はTotality of evidenceの見地から情報を整理し確認することを前提として届出をし、販売するものとなっている。その評価の中で、医薬品の併用が何らかの健康への影響の可能性が認められる場合に限り、その旨を消費者庁に届け出、同時に該当する製品への表示を行うことが妥当と考える。</p>	<p>検討会での検討内容を踏まえた記載事項です。消費者への適切な情報提供という観点から必須と考えています。</p>
<p>医薬品は、薬局でのOTC医薬品も多く利用されています。これらは登録販売者の管理下で販売されている物が多いため、相談相手として「登録販売者」も加える必要はないでしょうか。また、厚生労働省で定める通知に基づいた資格者である「アドバイザースタッフ」も加えて良いのではないかと思います。</p>	<p>本制度の運用をしていく上での参考とさせていただきます。</p>
<p>「医薬品を服用している場合は、医師、薬剤師に相談の上、摂取してください。」と表示としても、現実問題として、当該食品に関する「科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該食品の有する機能性」についての知見や関連する情報・データを有さないであろう(又は有する立場にない)と思われる医師、薬剤師が適切に対応できるのかが疑問である(例えば、副作用情報を含む医療用医薬品の添付文書情報のような情報が入手可能になるわけではない)。 そうではなく、「事業者に照会してください。」と表示し、あくまでも事業者の責任を明確にすべきであろう。 また、当該食品の売り場に必ずしも医師、薬剤師が常駐していることはないであろう。薬剤師が常駐している売り場を想定するのであれば、当該食品は全て薬剤師が常駐している薬局で販売される商品であるのか。</p>	<p>機能性表示食品は医師、薬剤師が常駐している薬局で販売されることを前提としているわけではありません。ただし、疾病に罹患している場合、薬品を服用している場合は医師や薬剤師に相談の上、摂取することが望ましいため、消費者に注意を促す事項として必須の事項と考えております。なお、当該食品には必ず届出者の連絡先(電話番号)を表示していただくことになっています。</p>
(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)	
<p>「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。」と表示としても、現実問題として、当該食品に関する「科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該食品の有する機能性」についての知見や関連する情報・データを有さないであろう(又は有する立場にない)と思われる医師、薬剤師が適切に対応できるのかが疑問である(例えば、医療用医薬品の添付文書情報のような情報が入手可能になるわけではない)。 そうではなく、「事業者に照会してください。」と表示し、あくまでも事業者の責任を明確にすべきであろう。</p>	<p>検討会での検討内容を踏まえ、体調に異変を感じた際は、まずは医師に相談すべきと考えています。</p>
<p>「速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。」とありますが、原材料の規格が明らかな健康食品においては、健康被害事象がなくても、一過性で、利用をやめることで改善する場合がございます。 一方で、メーカーへの連絡は、被害拡大防止のため必要な事だと思えます。 ですので、「速やかに摂取を中止し、メーカーへ連絡してください。また、必要に応じて医師に相談してください。」という形で良いのではないのでしょうか。</p>	<p>検討会での検討内容を踏まえ、体調に異変を感じた際は、まずは医師に相談すべきと考えています。</p>
<p>【意見】この項を削除する。 【理由】当該食品は「一日当たりの摂取目安量」を表示することとなっている。その摂取量の範囲で健康面への安全性について評価した上で届け出るものである。本項目は、消費者に当該食品があたかも医薬品であるような印象を与え、また体調に異変を来す要因があるかのような誤解を与えると考える。</p>	<p>検討会での検討内容を踏まえた記載事項です。消費者への適切な情報提供という観点から必須と考えています。</p>
<p>今回検討中の「機能性表示食品」は、「特定保健用食品」や「栄養機能食品」と同様に保健機能食品に含まれることとお客様が商品を見やすいようにするために同等の表示内容が望ましいと思われます。したがって本項目の容器への記載は必須ではないと思えます。</p>	
<p>【意見】表示事項には「体調に異変を感じた際は速やかに摂取を中止し体調異変の情報を年齢、疾病の有無、及び医薬品との併用を含む摂取状況とともに医師に相談し包装表示の連絡先にご連絡ください」と記載することを求める。 【理由】第2条では、「健康被害の情報収集体制その他必要な事項を・・・消費者庁長官に届け出」と記載され、食品表示基準(案)(機能性)概要の同条部分の説明には、企業等における健康被害等の情報収集体制整備が記載されている。さらに食品表示基準(案)(機能性)の概要6頁記載の「規制改革実施計画」には『企業等の責任において・・・安全性の確保も含めた運用が可能な仕組みとする』とある。健康被害情報を企業等が販売後に責任を持って収集、整理し、公表することは、機能性表示食品の安全性確保の基礎をなす。利用者が「医師に相談すべき」ことは必要だが、同時に重要な安全性情報が企業等の責任において、収集、整理、公表されることが、健康被害拡大防止のために必須であり、かつ機能性表示食品の信頼性を担保し、さらなる改善と研究に活用されることを可能とすると考えられる。さらに前記概要中の『行政による効率的な健康被害情報収集(・・・事故情報通知の徹底・健康被害等の解析手法研究の実施)』についてもこのような仕組みが必須であることは明らかである。</p>	<p>御指摘いただいた点も踏まえ、再検討しましたが、消費者に分かりやすい表現にするため表示事項についてはパブコメ案のままさせていただきます。 本制度においては、事業者健康被害等の情報収集体制を整えていただき、その内容を消費者庁に届け出ていただくことになっております。また、情報提供の方法等について消費者への普及啓発も行っていく予定です。なお、事業者の連絡先は必ず表示していただくことになっています。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>【意見】当該製品が原因と思われる体調不良が生じた場合は保健所又は各地の消費生活センターに申し出る旨の表示を加える。被害情報を一元的に管理する窓口を新たに行政機関に設けて電話番号を記載する方法も考えられる。</p> <p>【理由】被害の情報がメーカーや販売者のみに寄せられたのでは被害拡大が防げない可能性がある。安全性の確保のため、健康被害等の情報を集約する必要がある。サプリメント形状の食品に限定してもよい。</p>	<p>保健所や各地の消費生活センターへの連絡は従来どおり行っていただけますが、健康被害発生時はまず医師に速やかに相談することが重要と考えます。このため本制度では、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の表示を必須とし、医師から保健所に対し、健康被害の未然防止・拡大防止に必要な情報が伝達されるようにしています。さらに、事業者の消費者対応部局(お客様相談室等)の電話番号の表示を必須とし、健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合は、事業者から消費者庁に対し、速やかに報告していただくなど、複数のルートで行政に連絡が入る体制としています。</p>
<p>体調に異変を感じた際は、医師に相談することに異議はないが、危害・危険情報の収集が医師任せになってしまう可能性がある。販売事業者は健康被害関連情報の収集体制をどう強化するのか、表示からは明確ではないため、明確にすべきである。</p>	<p>本制度においては、事業者の方々に健康被害等の情報収集体制を整えていただき、その内容を消費者庁に届け出ていただくことにしています。</p>
(医師に相談すべき旨の記載)	
<p>疾病に罹患している人に訴求したものではないとしながら、疾病に罹患している人の摂取も可能とすることは制度として矛盾している。</p> <p>また、疾病に罹患している人は、健康になりたいあまり、往々にして、機能性食品を自分の判断で摂取しがちである。そのため、薬との飲み合わせ等の健康被害を招く危険がある。食品表示基準案では医師と相談する旨の表示を義務付けているが、これだけでは実効性に疑問がある。医師と相談する旨の表示のフォントを大きくするとか色を赤色等の目立つ色にする等して、疾病に罹患している人が医師に相談せずに機能性食品を摂取することがないように措置を講ずるべきである。</p>	<p>本制度では、疾病に罹患している者、未成年者、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食品は認めておりませんが、疾病に罹患している方の摂取までを禁止するものではありません。ただし、疾病に罹患している場合、薬品を服用している場合は医師や薬剤師に相談の上、摂取することが望ましいと考えており、消費者に注意を促す事項として必須の事項と考えております。表示方法については、ご指摘いただいたことも踏まえ、通知等でお示しする予定です。</p>
<p>【意見】「疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨」、「疾病に罹患している人、未成年者、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」を表示する一方、「疾病に罹患している場合は、医師に相談の上、摂取してください」、「医薬品を服用している場合は、医師・薬剤師に相談の上、摂取してください」などの表示を認めることは、大きな矛盾である。</p> <p>また、「摂取してください」ではなく、「～に相談の上、摂取するかどうかが判断してください」という表示に変えるべき。</p> <p>【理由】「いわゆる健康食品」による健康被害例を見ると、疾病に罹患している人、医薬品を服用している人ほど、機能性表示食品を求めていく傾向がある。その点を踏まえ、上記のように変更すべき。</p>	<p>本制度では、疾病に罹患している者、未成年者、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食品は認めておりませんが、疾病に罹患している者の摂取までを禁止するものではありません。御意見も踏まえ再検討しましたが、医師の相談を踏まえた消費者の判断があることは当然であり、その上で摂取上の注意事項として記載しているため、パブコメ案と同様の記述とさせていただきます。なお、「疾病に罹患している場合」と「医薬品を服用している場合」を一つの文にまとめました。</p>
<p>「疾病に罹患している者は医師に相談した上で摂取すべき旨」、「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」に関して、「疾病に罹患せずに医薬品を服用している」という状況は考えにくいので、併記するのではなく1つの表示にまとめるのが適当ではないかと思います。</p> <p>例「疾病に罹患している者及び医薬品を服用している者は、医師、薬剤師に相談の上、摂取してください。」</p>	
<p>「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。)及び授乳婦に対して訴求したものではない旨」、「疾病に罹患している者は医師に相談した上で摂取すべき旨」、「医薬品を服用しているものは医師、薬剤師に相談した上で摂取すべき旨」、「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」</p> <p>これらの義務表示は、疾病に罹患した者が摂取した場合、かえって不安を生じさせ、事業者への問合せが多発することが考えられる。機能性表示食品があくまで健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的が期待できる食品であることからすれば、例えば、「疾病に罹患している場合又は医薬品を服用している場合は、医師、薬剤師に相談の上、摂取してください。」といった端的な表現で表示することが望ましい。</p>	<p>御指摘いただいた点も踏まえ再検討し、二つの項目(疾病に罹患している場合と医薬品を服用している場合の注意事項)を一つにまとめました。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>「疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨」、「疾病に罹患している者、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」、「疾病に罹患している者は医師に相談した上で摂取すべき旨」、「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」ならびに「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」の記載</p> <p>これらの記載については、表示する面積が十分に確保できないことから、「医薬品を服用中あるいは通院中の方、未成年者、妊娠及び授乳中の方は医師又は薬剤師に相談の上摂取いただくこととし、もし体質に合わないと感じられた場合は摂取を中止し、医師、又は問合せ先にご相談ください。」等の要注意喚起項目を合わせた表現を認めていただきたい。</p>	<p>御指摘いただいた点も踏まえ再検討し、二つの項目(疾病に罹患している場合と医薬品を服用している場合の注意事項)を一つにまとめました。</p>
<p>表示面積の限られた製品においては、カプセルや錠剤形状ではなく、十分に食経験がある素材及び医薬品との相互作用も認められにくいと考えられる素材を使用した食品である場合は、「疾病に罹患している者は～摂取すべき旨」、「医薬品を服用している場合は～摂取すべき旨」等の一部表現を省略可能にできないか。</p> <p>また、趣旨が合致していれば表示表現の幅を認めてもよいのではないか。</p>	<p>検討会での検討内容を踏まえた記載事項です。安全性を確保する観点から当該注意喚起は必須の事項であると考えます。</p>
<p>表示項目(第18条)に例外規定を設ける提案 【提案の主旨】 「疾病に罹患しているものは医師に相談した上で、摂取すべき旨」、「医薬品を服用しているものは医師、薬剤師に相談したうえで摂取すべき旨」、「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」は「機能性表示食品」による健康被害を未然に防ぐために重要な項目である。</p> <p>一方で、既に国民の食生活に根付いている食品の場合には、この表示が該当食品にマイナスイメージを植え付ける。そこで、届け出書で健康被害が生じるおそれのないことを科学的根拠により十分に説明している場合には、「医師に相談すべき旨」の項について免除する例外規定を設けた方がよい。</p>	<p>検討会での検討内容を踏まえた記載事項です。消費者への適切な情報提供という観点から生鮮食品であっても必須と考えています。</p>
<p>表示については、「摂取方法や摂取する上での注意事項、バランスのとれた食生活を普及する文言」を記載することとなっている。生鮮食品については、食経験が長く、明らかに安全であることから、疾病、医薬品、体調異変の三項目については例外規定を設けるべきである。</p>	
(可能な表示の範囲)	
<p>消費者が自分の健康維持、増進に必要な商品を的確に選択できるように、米国及びEUの機能性表示と同様に、「免疫機能、神経系機能、心理的機能の正常化」というような機能(システム)としての機能性表示を可能としていただきたい。</p>	<p>人の持つ免疫とは、T細胞、B細胞、マクロファージなどの白血球や抗体、補体などの働きにより構成されています。ある成分により、免疫機能の一部が活性化されたとしても、それは、免疫の一部が活性化されただけであり、免疫機能全体に言及する表示は適切ではないと考えます。届け出られた科学的根拠の範囲内で機能性を表示するようにしていただく必要があります。</p>
<p>機能性表示食品の摂取目的及び機能性表示の範囲を可能な限り具体的に示していただきたい。</p> <p>米国の制度を参考にしながら、本報告書に機能性表示の範囲が例示されていないのは何故か。国民の理解を深め、企業の開発に拍車をかけるために、どのような効用が期待できるかの国家的見地からの具体例を示す必要がある。</p>	<p>食品表示基準は表示の基準を定めるものであり、可能な機能性表示の範囲の具体的な内容については通知等でお示しする予定です。</p>
<p>これまで、市場では通販広告において使用されてきた以下の表現も機能性表示食品で使えるようにしていただきたい。 「刺激する」「維持する」「支援する」「補助する」「調整する」「調節する」「促進する」</p>	
<p>老若男女にニーズの高い「育毛」について訴求したサプリメントは少なくない現状に鑑み、表示の対象としていただきたい。</p>	<p>可能な機能性表示の範囲の具体的な内容については通知等でお示しする予定です。</p>
<p>科学的根拠に基づいた機能性表示を行う場合においては、機能性表示が『医薬品の効能・効果』と十分に判別ができるようにする必要がある。</p> <p>また、消費者が分かりやすいよう平易な言葉や誤解されない表現を用いる等の措置が必要である。</p>	

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>機能性栄養素、素材の役割は、「望ましくない代謝や臓器・器官の状態」の改善である。疾病とは、それらの「望ましくない代謝や臓器・器官の状態」の一部の呼称である。「望ましくない代謝や臓器・器官の状態」の改善・予防以外に、医薬品や健康食品を摂取する動機はないのであるから、国民がその食品を選択する上で、選択に役立つこれら「望ましくない代謝や臓器・器官の状態」の改善に関する情報を明記できないのであれば、画竜点睛を欠く。「栄養機能食品」こそ、医薬品がカバーできない「望ましくない代謝や臓器・器官の状態」の改善に必要な機能性栄養素、素材であるべきで、これは、医薬品と異なることを明記した上で、臓器や器官を明記したその役割を記述できるようにするべきである。例えば、「ビタミンDは免疫寛容誘導に必要です。その欠乏はアレルギー性鼻炎において症状の悪化につながります。適切な補充は症状の緩和に役立つ可能性があります。」など、アレルギーの治療薬ではないが、アレルギーの病態プロセスに対して、その素材が病態改善に有効である可能性がある。このような情報は、消費者利益を増すもので、医薬品との区別を明記した上で容認されるべきである。(関与するレベルをカテゴライズしてもいいかもしれない。)</p>	<p>食品の表示は、診療機会の逸失防止等の観点から、医薬品と誤認させるおそれのあるものであってはならないと考えます。なお、米国のダイエタリーサプリメント制度においても、疾病の治療・予防等の表現は禁止されています。</p>
<p>【意見】 可能な機能性表示の範囲が分かりづらいため、ガイドライン等において、可能な表示及び不可な表示(並びに有効性根拠から表示が飛躍しているために不可となる表示)を例示していただきたいと思えます。 【理由】 全てをカバーするのは難しいと思えますが、多くの例示があれば、その分企業も判断が付きやすく、施行初期の不適切な表示が少なくなると思えます。</p>	<p>可能な機能性表示の範囲として、ポジティブリストを示すことは困難ですが、不可となる表示例については通知等でお示しする予定です。</p>
<p>今回の食品表示基準(案)には記載がないが、食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書に関連しての意見 ①適切な機能性表示の範囲について 可能な機能性表示の範囲において、部位も含めた健康維持・増進に関する表現と記されている。 現行の「いわゆる健康食品」や「特定保健用食品」「栄養機能食品」では、部位も含めた健康維持・増進に関する表現は禁じられている。今回、特定の部位も含めた表現は、具体案が正式には提示されていないが、今回の機能性表示食品にのみ部位表示を認めることは、選択時に消費者が医薬品的効果を期待しかねず、適切な医療へのアクセスを遅らせる可能性がある。 部位表示についてはなすべきではない。</p>	<p>可能な機能性表示の範囲の具体的な内容については通知等でお示しする予定です。なお、部位表示については、現行の特定保健用食品及び栄養機能食品においても、特に対象外とはされていません。</p>
<p>適切な機能性表示の範囲において、「身体の特定の部位に言及した表現を行うことも可能」とされているが、具体的にどの程度許容されるのか不明瞭である。現状の医薬品医療機器等法では、食品が特定部位に作用があるような表現をするのはダメ、となっているので、医薬品医療機器等法と整合性がとれていないがいいのか。</p>	
<p>特定保健用食品との区分けについて、特定保健用食品の表示許可文言と同一文言は不可にすべきとの意見もあろうかと思われるが、同じ関与成分で、一日摂取目安量も同じで、発揮する生理機能も同じであるならば、同一内容での表示を認めるべきである。このような場合の消費者の選択は、国の審査の有無だけに委ねるべきである。機能が同じなのに表示内容が異なると、消費者の混乱を招くだけである。</p>	<p>科学的根拠があるものであれば、特定保健用食品と同様の文言も可能と考えます。</p>
<p>システムティック・レビューの結果として、「疾病の罹患者」を対象とした論文が表示する機能を支持する場合、「可能性があります」といった限定的な機能性表示を認めていただきたい。理由としては膝関節の痛み等、境界域が明確ではない症状について、健常者を対象とした論文を検索することが難しい点が挙げられる。また、論文中の機能性関与成分の摂取量に最終製品が満たない場合においても、同様に限定的表示を可能として頂きたい。</p>	<p>本制度は健康な人を対象に機能性を表示するものなので、原則として、疾病に罹患していない者を対象とした論文を用いていただく必要がありますが、一部、例外的に使用を認める場合もあります。具体的な内容については通知等でお示しする予定です。</p>
(生鮮食品)	
<p>機能性表示食品の対象者や対象食品に一定の制限を設けていること、容器包装への表示に、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨や、疾病に罹患している者は医師に相談した上で摂取すべき旨などの表示を義務付ける点(食品表示基準(案)第3条第2項)は評価できる。 ただし、生鮮食品について一部の表示を免除している点(食品表示基準(案)第18条第2項)は、加工食品と生鮮食品を区別する理由はないことから疑問である。</p>	<p>検討会での検討内容を踏まえ、生鮮食品について当該表示を行うことは消費者の誤認を招くおそれがあるため、生鮮食品の表示事項とはしていません。</p>
<p>「機能性表示食品」表示は製品個別の容器包装に表記する必要があるとしている。生鮮食品である野菜では、個別に容器包装することが野菜の形態や包装資材費、労務費等の点で営利的に見合わないと思定され、小売価格は通常野菜に比べ非常に高額で販売される可能性が高い。 国民に広く「機能性表示食品(野菜)」を摂食してもらうためには、野菜等の生鮮食品の容器包装への表示方法を簡素することが必要と考える、御検討をお願いしたい。</p>	<p>機能性表示食品は、定義(食品表示基準第2条第1項第10号)にもお示したとおり、必要な事項を容器包装に表示をする食品となっております。したがって、生鮮食品であっても容器包装への表示が必要と考えます。</p>
<p>生鮮食品については、必ずしも容器包装に入れられて販売されるものばかりではない。このような食品の機能性表示が萎縮することのないように、食品の多様性に応じた柔軟な表示方法を確保していただきたい。</p>	

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>生鮮食品の場合にも、容器包装に入れた上で必須記載事項を表示することとなっているが、生鮮食品の場合、鮮度を見極める上でも容器包装の余白部分は大切である。生鮮食品においては、容器包装に変えて添付文書への義務事項の表示は認められないか。</p>	<p>機能性表示食品は、定義にも記載されているとおり、必要な事項を容器包装に表示をする食品となっております。添付文書の場合、表示が消費者の目に届かない可能性があるため、容器包装への表示が必須と考えます。</p>
(その他)	
<p>「消費者庁長官に届け出た内容を表示する。」を「別紙(あるいは別表)〇〇に掲げる科学的根拠に基づき、消費者庁長官に届け出た内容を表示する。」とする。</p>	<p>科学的根拠に基づいた内容を表示していただくことになっております。科学的根拠の提示の説明方法等詳細については通知等でお示しする予定です。</p>
<p>医薬品のみならず、他の機能性表示食品(健康食品)との相互作用など十分に考えられ、医薬品と同様に医師・薬剤師に相談する旨、注意喚起表示を行うべきである。</p>	<p>本制度の運用をしていく上での参考とさせていただきます。</p>
<p>追加すべきと考えられる表示事項 1. 過剰摂取の場合の健康リスク 2. 当該食品が有する機能が発現するまでのおおよその期間 3. 当該食品が有する機能性を期待するために必要とされる摂取継続期間</p>	
<p>本制度が創設される場合、本案第18条第2項に定める義務表示事項は、本制度に係る食品の誤用防止対策として不適合であることから、「本品は疾病の診断、治療又は予防のいかなる効果効能も有しないので、それら医療の代替に用いてはならない旨」の警告表示を義務付けることを求めます。</p>	<p>御指摘いただいた点を踏まえ再検討しました。一部修正はありますが、パフコメ案どおりの表示事項とさせていただきます。</p>
<p>消費者庁のホームページ等における届出内容の情報提供は生活者が当該食品を摂取する上で確認すべき重要な情報であり、そのための環境提供が必要と考えます。したがって、第三条の表示事項には、「本品の機能性に関する届出内容は消費者庁のホームページ(アドレス記載)で公開されています」等の表示を追加する必要があるか、御検討いただきたい。</p>	
<p>従来の保健機能食品、特定保健用食品、栄養機能食品といった機能性に関する表示制度に、今回の機能性表示食品が加わることによって、食品の機能性に関する表示制度が併存することとなり、消費者にとって商品選択の幅が広がる一方、表示制度の違いが分かりにくくなる懸念されます。また、今回の制度により機能性表示食品として表示される製品が、科学的根拠の明確でない食品群とは一線を画し、事業者が科学的根拠を提供できる製品であることを、消費者に分かりやすく伝えることが重要と考えます。従って、容器包装の義務表示をより短く簡潔にする等に加えて、例えば高齢者でも店頭で一見ただけで新たな表示制度に基づいた製品であることを認識できるよう、例えば専用の「マーク」や「届出」の文言を大きな活字で示すといった、視認性の向上について検討願います。</p>	<p>機能性表示食品であることが分かるよう容器包装の主要面に「機能性表示食品」と必ず表示していただくことにはしておりますが、特定保健用食品のようなマークは設けない予定です。</p>
<p>「健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的が期待できる」のは、その食品ではなく、その食品に含まれる特定の機能性成分に過ぎない。特定の機能性成分が含まれていることと、当該食品そのものにその機能が備わっていることは同義ではない。当該成分が当該食品にどの程度含有されているか、当該成分が当該食品においてどの程度吸収され得るか、当該成分の機能が当該食品に含有される他の成分によって阻害されるおそれがないか、といった点の検討が別途必要である。</p>	<p>機能性関与成分に関する科学的根拠なのか、当該成分を含有する食品(最終製品)に関する科学的根拠なのか等、科学的根拠の説明方法が明確な表示内容となるよう通知等でお示しする予定です。</p>
<p>(1)条番号・項目:第三条、第十八条 (2)該当項目名:横断的義務表示に係る食品分類 (3)意見・理由:食品の新たな機能性表示制度に関する検討会での議論において、「サプリメント形状の食品」については過剰摂取の危険性があることから、特に安全性の確保に関して、「サプリメント形状の食品」、「サプリメント形状の食品を除く加工食品」、「生鮮食品」の形状の違いに配慮することが必要であるとの指摘がなされた。このことを踏まえ、機能性表示食品については、横断的義務表示事項についてこれら3つの形状の食品ごとに定めることが適当であると考えます。</p>	<p>食品表示基準の構成として、加工食品と生鮮食品に分けられているため、その構成に従った記述としております。三つの形状の食品ごとの考え方については、ガイドライン等にお示しする予定です。</p>
<p>ディスクレームについての規律が不十分だと考えます。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の表示をすることを義務付けたとしても、他にも記載されるべき事項も多く、それらの中に埋没してしまう危険があります。消費者が合理的な選択を行うための注意としては十分に役割を果たせないのではないかと危惧します。商品の表示においては、表示を行う側の心理としては、メリットについては、より強調されますが、デメリットについては最小限の記載にとどめられるという傾向を考慮しないといけません。また、消費者の側の心理としても、多くの細かな表示がなされると、逆にそのような表示を確認しようとする気持ちが消えてしまいます。仮に確認できたとしても、メリットのイメージが強調されれば、合理的な判断をすることは容易ではありません。表示を行う側の心理や消費者の心理の実態に鑑みると、一定の記載があれば、あとは消費者の選択の問題と扱うことは適切ではないと思います。</p>	<p>今後の参考とさせていただきます。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>【意見】関与成分によっては関連する成分の含有量も併記する。例えばDHA、EPAを関与成分とする場合は飽和脂肪酸等他の脂肪酸の含有量も記載する。 【理由】DHA、EPAなどの不飽和脂肪酸は必須脂肪酸ではあるが、飽和脂肪酸などとのバランスも重要であるため、製品に含まれる各種脂肪酸の割合が分かるようにすることが必要である。このように関連する成分の含有量の情報を表示することは消費者が自分に合った製品を選択するために重要である。</p>	<p>表示内容の詳細については通知等でお示しする予定ですが、参考にさせていただきます。</p>
<p>本基準の制定により、ヒト試験や文献レビューによる明確な科学的根拠を持った機能性表示食品が市場に提供されることが予想される。 その場合に、その食品の製造に不可欠な原材料(例えば青果物であれば特定品種の種子・苗)について、「本品は〇〇〇という機能性表示食品の主な原材料です」などの文言を表示することは認められるべきであると考え。原材料についての表示は消費者よりも企業などの製造者を対象としたものであり、機能性食品の製造につながる優れた原材料が普及することは今回の法改正の目的である産業振興につながるものである。</p>	<p>本制度は食品を対象とした制度ですので、原材料は対象外となります。</p>
<p>容器包装への表示に、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨、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)、授乳婦に対し訴求したものでない旨、疾病に罹患している者は医師に相談した上で摂取すべき旨、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、対象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の表示を義務付ける点も、評価できる。</p>	<p>御意見ありがとうございました。</p>
<p>【意見】基本的には「機能性表示食品」制度に反対する。 「機能性表示食品」と表示する、「消費者庁長官に届け出た内容を表示する」を共に、3次機能(体調調節機能)である旨を表示してほしい。 【理由】消費者は「機能性」というだけで健康や身体に対する期待感を持ってしまふ恐れがある。消費者が3次機能である旨が分かるようにするため。</p>	<p>消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資するよう、検討会での検討内容を踏まえて表示事項等を定めています。</p>
<p>今回の制度を立ち上げるに際し、間違い・誤解・混乱を極力排するためにはガイドラインが大変重要であり、かつガイドライン自体が分かりやすい内容になっていることが重要である。そこで、表示と届け出に関する記載見本を是非ガイドラインに盛り込んで欲しい。</p>	<p>事業者の誤解、混乱を招かないよう表示事項や届出事項の具体的な内容については、ガイドライン等でお示しする予定です。</p>
<p>表示の事例について、ビジュアル的にも分かりやすく、具体的な事例を複数、示していただくよう望む。</p>	<p>表示事項の具体的な内容については通知等でお示しする予定です。</p>
<p>【要旨】健康被害の防止を図るために、容器包装における情報開示を事業者に義務付ける必要がある。 機能性表示食品の多くは、ある特定の機能性成分を濃縮や増量して添加する場合が多数を占めるものと思われます。消費者にとって、健康被害の防止を図ることは重要な課題です。機能性成分の製造原料の内容や抽出(製造)方法、機能性成分の製造国や製造事業者、及び機能性表示食品中の機能性成分の含有割合(重量等)等について消費者への情報開示を企業に義務付ける必要があります。</p>	<p>安全性や機能性の評価方法等の詳細な情報については、容器包装以外での開示対象となります(食品の規格を示す文書等一部非開示となる情報もあります。)</p>
<p>表示の方式等について (記載面、文字の大きさ等)</p>	
<p>「容器包装の主要面に表示する」場合、主要面とは何を指しているのか明確にしてください。また、「機能性表示食品」と明瞭に区別するため、併せて「特定保健用食品」「栄養機能食品」である旨の表示も主要面に表示するよう規定していただきたい。さらに、表示に用いる文字を「20ポイント以上」としていただきたい。</p>	<p>「主要面」とは通常、商品名が記載されている面のことである旨を通知等でお示しする予定です。文字の大きさについては、現行の規定と同じにしていますので、パブコメ案のとおりとします。</p>
<p>表示の記載箇所について、加工食品では「容器包装の見やすい箇所」生鮮食品では「容器包装の主要面」と表現されているが、違いは何か。特に違いが無ければ表現を統一すべき。また、これらの表現から箱の底面などへの記載は認められないと解釈してよいか。</p>	<p>機能性表示食品である旨の表示については、加工食品及び生鮮食品にかかわらず「主要面」に表記することとしています。したがって、箱の底面への記載は認められません。表示方法の詳細については、通知等でお示しする予定です。</p>
<p>機能性表示食品に関する表示事項に規定される『機能性表示食品』と表示する。』場合、別表第19に規定する「主要面」のみならず、そのほかの表示事項と同一面にも記載する必要があるのを明確にしてください。理由として、同一面に「機能性表示食品」の表示がない場合、「栄養機能食品」「特定保健用食品」との区分が不明瞭になりかねないからである。</p>	<p>御指摘を踏まえ再検討しましたが、消費者が商品をとる際に機能性表示食品であることが分かることが重要であるため、表示方法については、パブコメ案のとおりとします。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>【意見】(第22条第1項第4号に)ハとして次の項目を追加すること。 ハ イの「機能性表示食品である旨」の表示の大きさと口の「国の評価を受けたものでない旨及び疾病の治療・予防を目的としたものではない旨」の表示に用いる文字の大きさ(ポイント)を同一にする。 この表示方法については別表第19(第8条関係)でも同様方式での表示にするよう修正すること。</p>	<p>文字の大きさについての規定は特にありませんが、疾病の診断、治療、予防を目的とした旨ではない表示については、フォントを大きくする等他の表示事項よりも目立つよう表示することが望ましい旨を通知等でお示しする予定です。その他、容器包装への表示方法については、通知等で示す予定です。</p>
<p>今回の表示制度の重要な点は、届け出た機能性成分の安全性、効果については国による評価を受けていないことです。包装容器に書く場所は指定されていますが、文字の大きさ等を規定することで、消費者が誤認しないようにすべきです。最も重要な、国による評価を受けていないことが、明確に表記される工夫を強く要求します。</p>	
<p>導入する場合は以下を求めます。 ■国によるチェックを受けていないことを、簡潔にどのような消費者にも分かりやすく、目立つ場所に、読みやすく(字の大きさ等)表示すること。 例「本品の機能、安全性は、国による評価を受けたものではありません」 ■「本品は、疾病の治療、予防を目的としたものではありません」の表示は、目立つ場所に、読みやすく表示すること。 ■「本品は病気の、未成年者、妊産婦、妊娠を計画している人、授乳中の人は摂取しないでください」の表示を、目立つ場所に、読みやすく表示すること。最低限、錠剤・カプセル状の食品の場合、上記の人達の摂取の禁止を意味する表示を義務化すること。</p>	
<p>【意見】注意事項としてひとまとめにし、赤字、赤枠で囲むなど、表示を目立たせる。 【理由】医薬品との誤認が避けられないとして特定保健用食品不許可となったものが、「機能性表示食品」として販売される可能性がある。誤認することで起こり得る弊害をなくすために、消費者に十分注意を促す必要がある。</p>	<p>定型文については、確実に消費者の目に留まるよう、文字の大きさや配置等について十分に配慮するよう通知等でお示しする予定です。</p>
<p>消費者のリスク回避の観点から、「疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨」、「疾病に罹患している者は、医師に相談した上で摂取すべき旨」、「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」、「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」の5項目表示は、消費者の安全・安心を確保する上で、非常に重要な表示である。表示方式については、容器包装の主要面に5項目の一括表示を行い、赤字、太文字等の強調表示を義務付けるべきである。</p>	
<p>【意見】 「～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。」の表示方法をクーリング・オフ制度の契約書裏面のように目立つ表示にしてほしい。 【理由】 「本品は一定の科学的根拠に基づき、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨の表示をおこなうものとして、消費者庁長官に届出されたものです。」の文言が先にあることにより、その後のただし書「ただし、特定保健用食品とは異なり、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。」の文言に対する消費者の注意力が低くなることにより、消費者庁認定品と誤認する可能性が高いため。</p>	
<p>【意見】「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の表示」を「科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該食品が有する機能性」の表示と並べて表示する。 【理由】機能性の表示は消費者にとってインパクトが強い。しかも国に届出されているとなると、国が有効性を認めていると誤解する消費者が多いと考えられる。誤解を防ぐには、消費者が注目する場所に国の評価を得たものでない旨の表示が必要である。</p>	<p>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及び安全性について、国に評価を受けたものではない旨は、容器包装の同一面に表示することとなっています。</p>
<p>【意見】(第22条第1項第4号の)「イ」と「ロ」は、同一面の主要面に併記してほしい。「ロ」はとりわけ、簡潔明瞭な表現で国の関与はないことを明記する(例 赤字赤枠8ポイントで統一) 【理由】消費者が瞬時に分かりやすくするため。</p>	<p>御指摘を踏まえ再検討しましたが、機能性表示食品であることを明確にすることが最重要と思われるため、「イ」については主要面に表示することとしています。一方、「ロ」については、必ずしも主要面でなければならないという合理的な理由はないと考えています。なお、表示方法については、パブコメ案のとおりとさせていただきます。</p>
<p>過剰摂取等による副作用を防ぐ意味で、「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」の3項目は消費者にとって非常に重要な表示である。表示方式については、容器包装の主要面に3項目の一括表示を行い、赤字、太文字等の強調表示を義務付けるべきである。</p>	<p>摂取する上での注意事項については、フォントを大きくする等、他の表示事項よりも目立つよう表示することが望ましい旨を通知等でお示しする予定です。</p>
<p>【意見】消費者の誤解を招かないよう、次のように修正すること(第22条第1項第4号) ロ「機能性関与成分及び当該食品が有する機能性及び安全性について、国に評価を受けたものではない旨は、及び、疾病の治療・予防を目的としたものではない旨を、容器包装の同一面に表示する。」</p>	<p>御指摘を踏まえ再検討しましたが、消費者に分かりやすくするため、表示方法については、パブコメ案のとおりとします。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>「本品は事業者の責任において、特定の保健の目的を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。」は、機能性表示との同一面に表示して、「特定保健用食品とは異なり、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。」の記載は、栄養機能食品には同様の規定がないことから、別面の記載でも可としていただきたい。</p>	<p>特定保健用食品と同様の生理機能に関する表示が行われる可能性もあるため、消費者に誤認を与えないためには個別審査を受けたものではない旨を機能性表示と同一面に表記する必要があります。</p>
<p>(第22条第1項第4号口) 「機能性関与成分及び当該食品が有する機能性並びに機能性及び安全性について、国に評価を受けたものでない旨は、容器包装の同一面に表示する。」とあるが、十分分かりやすく表示されていれば、表示は同一面ではなくてもよいのではないかと。表示に関しては包装外装のいずれかの面への記載でよいと考える。</p>	
<p>【意見】 機能性関与成分及び当該食品が有する機能性並びに機能性及び安全性について、国に評価を受けたものではない旨は、必ずしも容器包装の同一面に表示しなくても良いということにしたい。また、「表示内容は、科学的根拠に基づいておりますが、国の審査を受けたものではありません」といったように文章を短縮していただきたい。 【理由】 おおむね、機能性関与成分が商品名となり、パッケージの正面に表示されるケースが多くなると思われるが、その同一面に「国の評価を受けたものでない旨」の表示を記載するとすると、情報量が多すぎるため、消費者が商品を理解しにくいとされる。よって、栄養機能食品及び加工食品品質基準第4条で定められている規定と同じく、見やすい箇所に表示するように解釈させて欲しい。</p>	<p>特定保健用食品と同様の生理機能に関する表示が行われる可能性もあるため、消費者に誤認を与えないためには個別審査を受けたものではない旨を機能性表示と同一面に表記する必要があります。なお、文章については短縮しました。</p>
<p>第22条第1項第8号の削除を希望いたします。 指定された注意喚起表示を全て記載するには指定の文字サイズは大きすぎます。</p>	
<p>表示に用いる文字のポイントが規定されているが、機能性表示食品は一般加工食品に比べ表示義務事項が多いため、規定のポイントで表示することは困難で、消費者に伝わりにくい表示となってしまいます。このままでは消費者の誤認を引き起こし、本来の目的である「消費者の正しい商品選択」が適切に行われぬ可能性が考えられる。消費者の誤認を起ささない読みやすい範囲で柔軟にポイント数を変更できるようにするべきである。</p>	<p>消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資するよう、検討会での検討内容を踏まえた表示事項ですので、必要な事項と考えます。ポイント数については、食品表示基準で示されている内容に従う必要があります。</p>
<p>機能性関与成分の含有量については、誇張した表現や表示とならないよう、その他表示項目に準じた適切な大きさでの標記等をすべきである。</p>	<p>容器包装への表示方法については、通知等で示す予定ですが、その際の参考とさせていただきます。</p>
<p>「機能性関与成分及び当該食品が有する機能性並びに機能性及び安全性について、国に評価を受けたものではない旨は、容器包装の同一面に表示する」とあるが、機能性関与成分や当該食品が有する機能性については、容器包装の複数の面に表示したいケースが想定される。その場合、全ての面に国に評価を受けたものではない旨を表示しなければならないのか、ガイドラインやQ&A等で明確にしていきたい。</p>	<p>表示事項の具体的な内容については通知等で示す予定です。</p>
(添付文書、ポップ等)	
<p>(表示の方式について)新制度では容器包装への表示しか認められていませんが、特定保健用食品で添付文書も認めているのはなぜでしょうか。新制度の食品、特定保健用食品とも特定の保健の目的が期待できる旨を表示する食品である以上、特定保健用食品についても容器包装への表示を必須とし、添付文書への表示は認めない規定とすべきと考えます。</p>	<p>今後の参考とさせていただきます。</p>
<p>表示は消費者のためのもの。今の表示でさえ消費者は理解することが難しい。特に高齢者の方々にとっては読むことさえ難儀。今回の報告書の内容はもし理論上ラベルに収まっても消費者のほとんどは読まない。消費者と直に接しているアドバイザースタッフの感触から断言できる。最低でも別の添付資料に大きく分かりやすい記述にするなり、店頭でのポップ、ネット上の画面や印刷物への分かりやすい記載の義務化でないと意味をなさない。</p>	<p>機能性表示食品は、定義にもお示ししたとおり、必要な事項を容器包装に表示をする食品となっております。容器包装以外の媒体に表示内容を記載する場合、表示が消費者の目に届かない可能性があり、消費者による正しい食品選択の妨げになります。したがって、当該制度については、容器包装以外の媒体のみに表示することは認められませんが、容器包装に表示をした上で添付文書等にも改めて記載することは任意で行えます。</p>
<p>「容器包装に表示をする食品」となっているが、機能性表示を行う場合、かなりの分量の表示が必要となるので、容器包装だけでなく、添付文書等による表示も認められたい。 表示を行うために容器包装を大きくすることは、コスト面でも消費者にマイナス面を与えることになると考える。また、添付文書等を利用することにより、文字を大きくすることにより、消費者が、表示内容をより読みやすくなる。狭いスペースに、たくさん情報を表示しても、消費者は読みにくいと考えるので、何らかの方策を考えてほしい。</p>	

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>「容器包装に表示をする食品」となっていますが、狭いスペースに、たくさんの情報を表示しても、消費者は読まずに終わってしまうと思います。 安全が最優先ですので、最低限の危険を避けるための事項を大きく目立つようにするためにも、その他の内容に関しては添付文書などで提供する形の方がより適切に伝わるのではないのでしょうか。</p>	
<p>表示事項が多い上、容器包装へのみの表示方式では、生鮮食品や中食関連商品では、サプリメントのように商品全面に表示するような方法は物理的にも実行可能性に乏しいことから、容器包装面以外の媒体(プライスカード、POPの近接表示等)、その他での表示も認めるべきである。</p>	<p>機能性表示食品は、定義にもお示したとおり、必要な事項を容器包装に表示をする食品となっております。容器包装以外の媒体に表示内容を記載する場合、表示が消費者の目に届かない可能性があり、消費者による正しい食品選択の妨げになります。したがって、当該制度については、容器包装以外の媒体のみに表示することは認められませんが、容器包装に表示をした上で添付文書等にも改めて記載することは任意で行えます。</p>
<p>括弧書きの文書(注意喚起等)の全ての製品への同一記載項目に関しては、容器包装以外での対応を考えるべきと思います。容器包装に表示内容が多すぎると、消費者が読まなくなることが予想されます。販売場所での情報提供等を積極的に行うなどの消費者教育を中心とした方向性が重要なのではないのでしょうか。 また、特に製品が生鮮食品の場合、この記載は不要ではないのでしょうか。</p>	
<p>表示スペースがないために容器包装に表示できない項目については、表示の優先順位の観点から、添付の説明書への記載、QRコードの活用、ホームページ等での伝達等、別の方法による表示も可能とするよう検討願います。</p>	
(表示の省略、簡略記載等)	
<p>「機能性及び安全性について、国に評価を受けたものではない旨」は、製品の品質情報を自社WEBサイトで公開している場合、容器面へは簡略化した表記を可とすることを要望します。</p> <p>「国に評価を受けたものではない旨」の表示方法は、「機能性関与成分及び当該食品が有する機能性」と同一面に表示する旨が記載されています。お客様に商品の長所を伝えるためには、容器包装の主要面に機能性を表示する必要があり、それに伴い、「国に評価を受けたものではない旨」も主要面に表示せねばならないこととなります。</p> <p>しかし、このような長い文言を容器主要面に記載することは、食品特徴を表現するためのデザインや機能性表示の訴求文言に大きな制約が生じるため、本来伝えるべき商品の特徴が伝わりにくくなってしまいます。また、容器面へ記載する義務表示事項の割合が大きくなることにより、お客様にとっては読みづらくなり、かえって意図が伝わらなくなるおそれがあります。</p> <p>そこで、容器面への表示は、例えば以下のような簡略化した文言のみ表示し、詳細は自社WEBサイトで公開する対応も認めていただくことを要望いたします。</p> <p>(簡略化した表示の例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「国の審査ではなく、企業責任の制度に基づく表示です。」 ・「消費者庁による個別審査を受けたものではありません。」 ・「本品は“新表示制度”に基づく製品です。」 	<p>機能性表示食品は、定義にもお示したとおり、必要な事項を容器包装に表示をする食品となっております。添付文書やウェブサイト等に表示内容を記載する場合、表示が消費者の目に届かない可能性があり、消費者による正しい食品選択の妨げになります。したがって、当該制度については、容器面への表示の代わりに添付文書などに表示することは、認められません。</p> <p>なお、安全性や機能性に関する科学的根拠等の具体的な内容については、消費者庁のウェブサイト等で情報開示する予定としています。</p>
<p>「表示の必要性」のみが先行して議論されており、「消費者の見やすさ、理解しやすさ」がないがしろになっている感がある。表示義務事項全部を容器包装に記載した場合、非常に見にくくなるのが想定され、これは事業者の創意工夫で対応できる域を超えている。このままでは、「消費者の誤認を招くものではなく、消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資するもの」という基本的方向性が失われてしまう。表示事項について再検討を行い、省略規定などを設定し、容易に理解できるような容器包装への情報開示を設定し直すべきである。</p>	<p>検討会での検討内容を踏まえた記載事項であり、消費者への適切な情報提供という観点から必須と考えております。容器包装への表示方法については、通知等で示す予定ですが、その際の参考とさせていただきます。</p>
<p>(項目名の省略又は簡略化について)</p> <p>機能性表示食品の表示項目名について、省略してもよい項目名、又は簡略化しても意味の通じる項目名については、容器の表示文字数削減のため、それぞれ省略又は簡略化することを認めて頂きたい。</p> <p>(例)特保の「許可表示」のように、例えば「届け出表示」のような適切な長さの項目名、「一日摂取目安量」</p>	<p>一部の事項については簡略化も可能とする予定です。具体的な内容については、通知等でお示しする予定です。</p>
<p>「機能性関与成分」の名称について。 文字数が多く、印刷スペースを多くとってしまうため、「機能成分」「表示成分」「関連成分」など少ない文字数の名称へ変更すべきではないかと考える。</p>	<p>機能性関与成分は本制度におけるキーワードであり、簡略化は考えていません。</p>
<p>【意見】 全体的に表示事項が多いため、表示面積の少ない商品に関しては添付文書への記載を認める、Web等で開示する、又は表示可能面積に応じて省略可能な文章を設定する、同じ意味であれば文言を規定しない、5.5ポイントの文字の大きさで表示できる範囲(150平方センチメートル以下)を拡大する等、なんらかの対応を検討していただきたい。</p> <p>【理由】 表示項目が多いため、表示のために相当量の面積を確保する必要があり、規定された文字の大きさでは、一般的なサプリメントのボトルラベルへの表示は難しい。表示量が多すぎると読みづらさにも繋がってしまい、消費者への本来の注意喚起の意図が薄れてしまうため。</p>	<p>機能性表示食品は、定義にもお示したとおり、必要な事項を容器包装に表示をする食品となっております。添付文書やウェブサイト等に表示内容を記載する場合、表示が消費者の目に届かない可能性があり、消費者による正しい食品選択の妨げになります。したがって、当該制度については、容器面への表示の代わりに添付文書などに表示することは、認められません。</p> <p>容器包装への表示方法については、通知等で示す予定です。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
(その他)	
<p>【意見】「機能性表示食品」を示すマークを表示すべきである。 【理由】今回の「機能性表示食品」はほとんど科学的根拠のない「いわゆる健康食品」とは一線を画す食品である。このことを消費者が一目で分かるためには、「機能性表示食品」を示すマークが必要である。</p>	<p>当該制度の食品であることが明確となることは消費者にとって重要であり、「機能性表示食品」と容器包装の主要面に表示していただくこととしております。しかし、特定保健用食品のようなマークは設けない予定です。</p>
<p>【意見】容器包装への表示について、特に小さな容器の場合など、義務表示事項の全てを容器包装表面に書ききれない場合には、どのような対処をすべきか示していただきたい。 【理由】容器包装への表示項目は多く、例えば容器の小さな製品は全項目の表示により、文字ばかりとなってしまう、消費者が判読できないおそれがある。</p>	<p>検討会での検討内容を踏まえた記載事項であり、消費者への適切な情報提供という観点から必須と考えております。容器包装への表示方法については、通知等で示す予定ですが、その際の参考とさせていただきます。</p>
<p>パッケージに記載すべき文字が多くなるため、外箱などを大きくしたいが、条例で外箱と内容量を比較してパッケージが大きいものは規制されているが、この整合性が取れない。</p>	<p>御意見として伺いますが、検討会での検討内容を踏まえた記載事項であり、消費者への適切な情報提供という観点から必須と考えています。</p>
<p>缶詰の場合、新しい食品表示基準(案)で義務表示の規定があるが、第3条第2項に示される全ての文言をパッケージに盛り込むことは、事実上不可能であり、逆に、消費者にとって誤認や分かりにくさを招く懸念が有る。 また、缶詰のような伝統的な加工食品の注意喚起として、摂取方法、調理又は保存方法に関する記載は不要であること、また、同じ理由で、未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。)及び授乳婦を対象としない旨及びに体調の異変が生じた際の表示等は、食品の実態にそぐわないことが考えられる。 食品の形状に応じた制度設計、義務表示の在り方を検討していただきたい。</p>	<p>検討会での検討内容を踏まえた記載事項であり、消費者への適切な情報提供という観点から必須と考えています。</p>
<p>食品表示基準(案)では、既に義務表示の記載事項が増えているが、機能性表示食品は更に義務表示が追加となる。したがって、別記様式5(第3条、第18条関係)としてひな形を追記、又は、ガイドラインにひな形を記載し、分かりやすい様式を示して頂きたい。また、消費者庁においては、容器包装にどの程度のスペースを必要とするかを検証されたい。</p>	<p>御意見として伺いますが、検討会での検討内容を踏まえた記載事項であり、消費者への適切な情報提供という観点から必須と考えております。食品表示基準では、表示可能面積が150平方センチメートル以下のものにあつては、5.5ポイントの活字以上の大きさの文字であればよいこととされており、不可能な表示内容ではないと考えています。</p>
<p>【意見】別記様式1の内容と機能性表示食品の義務表示(別記様式2又は別紙様式3を含む。)の内容の説明をセットで、ガイドライン等で示してほしい。 【理由】別記様式1の内容と機能性表示食品の義務表示(別記様式2又は別紙様式3を含む。)が合わさると、表示事項が大変多くなり、消費者が理解し難いため。</p>	<p>表示事項の具体的な内容については通知等でお示しする予定です。</p>
<p>第8条第7号において、「機能性表示食品にあつては・・・」という記述が必要であると思料します。 【理由】第8条第2号の「容器包装・・・に表示する(特定保健用食品及び機能性表示食品を表示する場合は除く。)」とありますが、除外された特定保健用食品については第7号に記載はあるものの、機能性表示食品については記載がありません。</p>	<p>御指摘を踏まえ、第8条第2号の括弧書きの位置を修正しました。</p>
<p>「保健の目的が期待できる旨の表示は、添付する文書への記載をもって、容器包装への表示に代えることができる。」とありますが(第8条第2号)、記載事項のうち、最低限直接の容器・包装に記載すべき内容の規定が必要となります。特定保健用食品限定であった規定が拡大されるためです。</p>	

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
表示禁止事項について	
(疾病の治療効果又は予防効果を標榜する用語)	
<p>「疾病の治療効果又は予防効果を」とあるが、疾病の定義は何か。具体的にガイドラインで示していただきたい。</p>	<p>本制度において、疾病に罹患していない者を境界域までの者としております。具体的な内容については、通知等でお示しする予定です。</p>
<p>「疾病の治療効果又は予防効果を標ぼうする用語」に関し、機能性表示食品の機能性として、疾病の予防効果は認められてよいのではないのでしょうか。特定保健用食品として、葉酸やカルシウムの疾病予防効果は表示が認められています。病気になる身体づくりの意識を育てるためにも、健康づくり(食習慣・運動習慣)を考えるきっかけとなる製品群として活用できるのではないのでしょうか。</p>	<p>検討会での検討内容を踏まえ、疾病リスクの低減に係る表示は含めないこととしております。なお、本制度の参考とした米国のダイエタリーサプリメントの表示制度においても疾病リスク低減表示を始め、疾病名を含む表示等は原則として禁止されています。</p>
(消費者庁長官に届け出た機能性関与成分以外の成分を強調する用語)	
<p>「消費者庁長官に届け出た機能性関与成分以外の成分を強調する用語」とあるが、何をもって強調ととらえるか。たとえば「〇〇(機能性関与成分)+□□(それ以外の成分)」という商品名はダメなのであれば、商品のそもそもの本質が表せない場合があるため、禁止事項は単に「強調する用語」ではなく、「機能性関与成分以外の成分の機能を謳う示す用語」にすべきと考える。</p>	
<p>【意見】 表示禁止事項として、「消費者庁長官に届け出た機能性関与成分以外の成分を強調する用語」と記載されていますが、「強調」ではなく「少なくとも機能性表示と誤認を与える(又は紛らわしい)用語」と明確にすべきと考えます。 【理由】 機能性表示食品では、配合成分を明確に消費者に伝える必要があると考えます。そのため、機能性関与成分以外の成分が配合されていることを明確にする必要性も生じるため、「強調」という曖昧な表現は控えた方が良くと思います。</p>	<p>「強調する用語」の考え方等の具体的な内容については、通知等でお示しする予定です。</p>
<p>(禁止表示事項について) 第9条第1項第7号二に「別表第九の第一欄に掲げる栄養成分の機能を示す用語」について掲げることが禁止されていますが、第七条の規定に基づく栄養成分の補給ができる旨の表示や栄養成分又は熱量の適切な摂取ができる旨の表示以外の栄養成分等の強調表示についても禁止すべきと思います。したがって、同号口の「機能性関与成分以外の成分」については、栄養成分等まで読めるような条文にすることが適当と考えます。</p>	<p>御指摘を踏まえ、栄養成分等まで含まれるよう条文を修正しました。</p>
<p>機能性関与成分以外の成分については、その成分名のみを大きい文字で表示する等の場合も強制的な表示とみなし、そのような表示を禁止すべきと考えます。 容器包装に大きい文字で表示された成分名やその含有量について、消費者は機能性を有すると誤解するおそれがあります。 よって、機能性関与成分以外の成分について、成分名のみであっても、容器包装において大きい文字等で表示することは「成分を強調する用語」とみなし、禁止すべきと考えます。</p>	<p>強調する用語等、強制的な表示の具体的な内容については通知等でお示しする予定ですが、その際の参考とさせていただきます。</p>
(消費者庁長官の評価、許可又は承認を受けたものと誤認させるような用語)	
<p>第2条第1項第10号に記載された必要事項を消費者庁長官に届け出て初めて、当食品表示基準(案)が規定する食品が販売できるわけであるから、この手順を消費者庁長官の許可又は承認と解釈する事業者が出現するかもしれない。また「届出番号」の表示は、当該食品が消費者庁長官に届け出られ、そして消費者庁長官によって受理されたもの(即ち、認められたもの)であるという誤解を消費者に与えるであろう。</p>	<p>本制度を運用していく上での参考とさせていただきます。 なお、監視体制の充実を図るとともに、消費者に誤認を与えないよう消費者への適切な情報提供を行っていく予定です。</p>
(別表第九の第1欄に掲げる栄養成分の機能を示す用語)	
<p>【意見】別表第九の第1欄に挙げられた栄養成分には、飽和脂肪酸や食物繊維といった総称で記載されているものがある。これらは、検討会報告書において個別の成分(例:EPA、難消化性デキストリン)を機能性関与成分と指定すれば本制度の適用対象となり得ることをガイドライン等で明確に示していただきたい。 【理由】解釈についてパブコメ説明会の質疑応答でも御説明いただいたが、ガイドライン等でも適用範囲を明確に示さないと混乱を招く可能性がある。</p>	<p>御意見を踏まえ、御指摘いただいた内容についてはガイドライン等でお示しする予定です。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>別表第9の第1欄に掲げる栄養成分の機能性を示す用語は表示してならないとしている。こちらに関しては理解できるが、今後、従来知られている欠乏症ではない機能性が見出された場合、新たな機能性を発揮する摂取目安量が摂取基準以下である場合は、新たな機能性表示を可能とするべきである。</p>	<p>食事摂取基準では、十分に検討された科学的根拠に基づき、国民の健康の保持・増進、生活習慣病の予防のために参照する食事による栄養摂取量の基準が示されています。現在知られていない機能性が解明されたとしても、当該栄養素の過剰摂取により有害事象を惹起させる可能性はあり得ます。我が国の健康・栄養政策は食事摂取基準を基本に展開されているため、食事摂取基準と異なる機能で消費者への摂取を推進すると、健康・栄養政策との整合が図られなくなるおそれがあります。したがって、そのような食品が出回らないようにするため、食事摂取基準で基準が設定されている栄養成分は本制度の対象成分に含めないこととしました。また、ビタミン・ミネラルについては、栄養表示基準で示された機能性を表示できる栄養機能食品があり、そちらで対応可能と考えます。ただし、検討会報告書にも記述されているように、御指摘いただいた点については慎重に検討してまいります。</p>
<p>別表第9の第1欄に食物繊維が掲載されており、食物繊維の機能を表示することが、この食品表示基準案では禁止事項となっている。食物繊維の摂取不足が生活習慣病の発症に関連するという報告が多いことから、食物繊維は食事摂取基準の目標量が設定された経緯があり、また、食物繊維は、日本人の全ての年齢階層で摂取不足の栄養素である。それにもかかわらず、食物繊維は、ビタミン類、ミネラル類とも異なり、栄養機能食品の栄養成分にはなっておらず、その上、今回の機能性表示食品の機能性成分の対象から外されてしまうと、国民の食物繊維をより多く摂取する機会が得られなくなることにより、国民の生活習慣病の発症リスクを低減させ健康を維持することができなくなる。したがって、食事摂取基準が設けられている食物繊維についても、新たな表示制度で機能表示を認める方向で再検討してほしい。</p>	<p>食物繊維は食事摂取基準で基準値が認められている値です。本制度では食事摂取基準で基準値が定められている栄養成分は対象としないこととしております。食事摂取基準では、十分に検討された科学的根拠に基づき、国民の健康の保持・増進、生活習慣病の予防のために参照する食事による栄養摂取量の基準が示されています。我が国の健康・栄養政策は食事摂取基準を基本に展開されているため、食事摂取基準と異なる成分・機能で消費者への摂取を推進すると、過剰摂取による有害事象を惹起させる可能性もあり、健康・栄養政策との整合が図られなくなるおそれがあります。したがって、そのような食品が出回らないようにするため、食事摂取基準で基準が設定されている栄養成分は本制度の対象成分に含めないこととしました。ただし、検討会報告書にも記述されているように、御指摘いただいた点については慎重に検討してまいります。</p>
<p>今般の食品表示基準(案)では、第9条第1項第7号二により加工食品にあつては「別表第9の第1欄に掲げる栄養成分の機能性を示す用語」が表示禁止事項とされ、ビタミン、ミネラル類等の栄養成分については、機能性表示できないとされています。しかし、同じ第9の第1項第7号のロでは、栄養強調表示を認めていること、また生鮮食品においては栄養成分の機能性を示す用語が表示禁止事項とされていないこと等から、加工食品においても国が定めている栄養機能食品の表示基準を満たすものにあつては、機能性表示食品の表示に加えて栄養機能食品の表示もできるとすることが、消費者にとって科学的根拠の表示された食品を選択できる幅が広がるメリットがあると考えます。特に、サプリメント型の製品においては、機能性成分と栄養成分が共存するケースが多いと考えられ、両者の機能性表示を行うことにより、その製品の理解がより深まり、消費者が商品を合理的に選択することが可能になると考えます。したがって、機能性表示食品の表示と栄養機能食品の表示が併記できるように、第9条第1項第7号二に挙げられた「別表第9の第1欄に掲げる栄養成分の機能性を示す用語」の表示禁止事項から、「別表第10に示す栄養成分」を除くものとするように検討願います。</p>	<p>本制度は、事業者の責任において機能性表示を行うものです。国の規格基準に基づいて栄養機能を表示する栄養機能食品との併記表示を認めることは消費者の誤認を招くおそれがあり、不可能と考えます。なお、パブリックコメントを踏まえ、生鮮食品においても栄養成分の機能性を示す用語を禁止事項に追記しました。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
(保健機能食品と紛らわしい名称)	
<p>保健機能食品と紛らわしい名称について、通知等で具体的に示してほしい。今回の機能性表示食品は一定の根拠を有し、事前に国に届け出るにもかかわらず「健康」、「栄養」を使用できないこととするのであれば、科学的根拠の疑わしい「いわゆる健康食品」において「健康補助食品」、「栄養補助食品」等の「健康」や「栄養」を用いた名称の使用については検討する必要があると思われる。</p>	<p>保健機能食品と紛らわしい名称を具体的なリストとして挙げることは難しいと考えております。御指摘いただいた点は本制度を運用していく上での参考とさせていただきます。</p>
<p>機能性表示食品は、保健機能性食品ではないので、保健機能食品の括弧の外に出す。保健機能食品であるカプセル及び錠剤には、ステアリン酸マグネシウムが使用できるが、一般の食品には使用できない。機能性表示食品を保健機能食品の範疇に含めるのであれば、食品添加物の使用基準の実質的変更を伴うと思われるので、厚生労働省の薬事食品衛生審議会で審議し、その旨を、厚生労働大臣が告示すべきと考える。</p>	<p>本制度開始前に保健機能食品を対象食品としている添加物については、制度開始後も従前のおお、特定保健用食品と栄養機能食品のみにその使用が認められるものです。</p>
(生鮮食品)	
<p>【意見】(第23条)「～又は製品に近接した掲示その他の見やすい場所に表示してはならない。」とは、製品からどの程度離れた場所なのか、具体的な事例をガイドライン等で示してほしい。 【理由】消費者が、表示場所の違法性について認識し難いため。</p>	<p>陳列等により、近接の距離は様々であるため、具体的な距離を規定する予定はありません。</p>
<p>【意見】「保健機能食品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を示す用語」とあり、これについて同項本文で「容器包装又は製品に近接した掲示その他の見やすい場所」への表示を禁止している。しかし、保健機能食品以外の食品にあつてもポップ等での表示については従来どおり認められるよう、修正していただきたい。 【理由】現行ルール上はポップ等では、虚偽・誇大表示でない限り認められていた栄養成分等の機能性に係る表示が、新たな食品表示基準の施行後は禁止されることになってしまふ。従来行われた表示が機能性表示食品(保健機能食品)だけに限定されてしまうと、小売りの現場での大きな混乱を招くおそれがある。</p>	<p>ポップ等での表示については、関連法令を踏まえたものとしていただく必要があります。</p>
<p>第9条と第23条を比べると、別表第9の第1欄に掲げる栄養成分の機能表示について、一般用加工食品では禁止されて生鮮食品では禁止されていませんが、その理由は何でしょうか。</p>	<p>御指摘を踏まえ、生鮮食品についても別表第9の第1欄に掲げる栄養成分の機能表示を禁止すべく、第23条に追記しました。</p>
<p>一般用生鮮食品についても一般的加工食品と同様、「別表第9の第1欄に掲げる栄養成分の機能を示す用語」の表示について禁止すべきと考えます。</p>	
(その他)	
<p>【意見】次の用語・説明を表示禁止事項に追加すること 「身体の部位名を記載すること」</p>	<p>本制度においては、健康の維持・増進の範囲内であれば、身体の特定の部位に言及した表現も可能です。</p>
<p>医薬品との混乱を避けるため、疾病名の他、医薬品の効能効果として謳われている症状(胃痛、胃のむかつき、だるさ、むくみ、頭痛等)に関する表現についても、機能性食品においては表示できないことを明確にさせていただきますようお願いいたします。</p>	<p>医学的な表現は使用できない等具体的な内容については、通知等でお示しする予定です。</p>
届出について	
<p>販売前届出制実施に際しては、届出に必要な項目の記載範囲を明示の上、パブリックコメントの機会を設けていただくようお願いいたします。 【理由】 今回の制度で参考とされた米国の制度においても、21CFR190.6の下でNDIの事前の届出に必要とされているのは製造業者に関する情報のほか、製品に含まれるNDI含有量、製品に表示される推奨使用条件、安全性の根拠、関連文献などに限定されています*。 一方、今回の基準案ではNDI届出よりも広範な項目の届出が求められています。消費者が適切に当該食品を摂取する上で必要な情報と、食品安全基本法の理念を実現するために行政当局として必要な情報という観点から届出項目を整理いただくことで、実効性の高い制度が実現できるものと考えます。 * http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/NewDietaryIngredientsNotificationProcess/ucm2006898.htm</p>	<p>パブリックコメントの機会を設ける予定はありませんが、不適切な表示がされた商品が出回るとは事業者、消費者双方にとって有益でないと考えます。したがって、そうした事態を予防できるよう届出事項等の具体的内容について、ガイドライン等で詳細をお示しする予定です。</p>
<p>販売前届出制における情報公開に際しては、保護される機密(取引上、商業上の秘密事項)範囲を明示の上、パブリックコメントの機会を設けていただくようお願いいたします。 【理由】 今回は、原則全て開示(食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書(平成26年7月30日)、10頁)という前提で、販売前の届出が設けられていますが、その中には第6回検討会で触れられているように製品規格などの機密情報も含まれます。届出項目の中には同業他社が配合ノウハウ、原料調達状況等を間接的に把握できてしまうような情報も含まれる可能性があります。届出情報の具体的な開示基準案に基づく意見を集約することで、製品の適正使用と企業の公正な競争環境の維持を両立できる制度設計が可能になるものと考えます。</p>	<p>本制度においては消費者の方に事前に情報を公開することが特徴の一つであり、重要なことと考えます。ただし、機密事項等については非開示となる制度とする予定です。具体的な事項についてはガイドラインでお示しする予定ですが、本ガイドラインは、食品関連事業者が、機能性表示食品としての表示を行うに当たり、消費者庁に届出を行う際の手順を定めているものであるため、パブリックコメントを募集する予定はありません。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>「消費者庁長官に届け出たものをいう」とあるが、届け出は紙媒体での届出となるのか。昨今の地球環境や菓事の申請を鑑みて、電子媒体での届出とするべきではないか。</p>	<p>届出に関する細則については、ガイドラインで示す予定です。 なお、平成26年度補正予算においてデータベースを構築予定であり、当該データベース上の届出方法については、今後検討予定です。</p>
<p>販売前届出制の導入について 査読付き論文など、機能性表示を行うに当たって必要な科学的根拠等の製品情報は事前に届け出がなされることとなっているが、その届出内容自体が正しいものであるかを誰が判断するのか。 認可ではなく届出ではあるがその内容が正確なものであるかどうか査定が必要であり、それは公開されたからといって、担保されるものではないと考える。</p>	<p>届出内容を広く情報を公開することによって、消費者、有識者等多様な方々による確認が可能になると考えています。</p>
<p>発売60日前に届出を行った段階で不適切な表示内容を当局から指摘された場合、改訂することによる企業の営業活動に与える影響は大きいと考えられる。指摘されても即座に改訂を行えない事態が生じないように、届出前に確認ができるようなスキームを設けていただきたい。</p>	<p>不適切な表示がされた商品が出回るとは事業者、消費者双方にとって有益でないと考えます。したがって、そうした事態を予防できるように届出事項等の具体的内容について、ガイドライン等で詳細をお示しする予定です。</p>
<p>【意見】 受付受理に関する標準的な事務処理期間も提示していただきたい。 【理由】 ・受付受理番号を商品パッケージに記載することを製造計画に織り込むことが必要であるため ・発売日が設定できなくなるため ・商品の発売時期は事業計画に深く関わるから、導入スケジュールを立てやすくするため ・届け出後、書類に不備があるか否かの判断を○日以内に行う等を明確に示さなければ、販売計画が立てられない(よって製造計画も立てられない)</p>	<p>本制度は行政手続法第37条の対象となります。届出書類の確認について○日以内という日数を明記することは、書類の送付件数にも影響されるため困難です。</p>
<p>「機能性表示食品」として販売するには、販売開始60日前までに消費者庁に必要資料を提出し、「届出番号」を受理し、容器包装に表記する必要があるとしている。 しかし、自然環境下で生産される野菜の場合、収穫販売の60日以上も前に販売開始時点の品質を詳細に示すことはできないのではないかと考える。生鮮食品に対応できるようにしていただきたい。</p>	<p>生鮮食品については、その特性を踏まえた届出の内容とする予定です。具体的な内容については、ガイドラインでお示しする予定です。</p>
<p>「届出番号」が何桁であるか分からないため、番号付与後に資材(直接の容器、化粧箱等)を印刷することになり、それまで製品を製造することが出来ず、製品の上市及び販売活動の遅延による経済的な損失が生ずる。そこで、要望として以下の3点のような対応をお願いしたい。 ①届出受付番号の桁数がどれくらいになるかは事前に公表いただきたい。 ②届出番号付与後直ちに販売を可能としていただきたい。出来ない場合は受理後60日間発売できないことの理由及び日数の妥当性を示していただきたい。 ③初回生産時のみ、資材(直接の容器、化粧箱等)への届出番号の印刷に代わり、届出番号をリンク先ページへの表示のみで対応できるようにしていただきたい。</p>	<p>①届出番号の桁数を事前に公表する予定はありません。 ②販売前に必要な事項を届け出いただき、販売する食品の機能性等の科学的根拠を事前に公開することとしており、消費者や有識者等が十分に確認できる期間として、60日間を設けることとしています。 ③届出番号は消費者庁のウェブサイト等で公開されている情報を照会するために容器包装へ表示する必要な情報と考えていますので、どのような場合であっても届出番号の容器包装への省略はできません。ただし、届出直後等、容器包装への印刷が難しい場合、シール又は印章による文字でもよいこととする予定です。</p>
<p>「届出番号」の表示は、当該食品が消費者庁長官に届け出られ、そして消費者庁長官によって受理されたもの(即ち、認められたもの)であるという誤解を消費者に与えるであろう。</p>	<p>消費者が誤認しないよう、当該食品の容器包装に、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を表示していただくこととしています。</p>
<p>発売後に追加・変更事項が生じた際の手続等をガイドライン等で明確にさせていただきますようお願いいたします。</p>	<p>届出内容の変更に関する事項については、ガイドライン等でお示しする予定です。</p>
<p>次のような製品変更があった場合、同じ製品として同一の届出番号を使用できるか、Q&Aやガイドライン等で明確に示してほしい。 例) 製品の同一性を失わない配合の変更時、製品のイメージを損なわない程度のデザイン変更時、合理的な理由があり、製品の同等性が保たれているときの消費期限又は賞味期限の変更時、届出を行ったものの変更が無い場合における製造所所在地又は製造者氏名(法人の場合はその名称)の変更時、一日摂取目安量の変更を伴わない内容量の変更時</p>	<p>表示内容に変更がある場合等は変更届を提出していただく必要があります。届出内容の変更に関する事項については、通知等でお示しする予定です。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>届出後に軽微変更(機能性と直接は関係ない部分での処方変更による原材料表示や栄養成分表示の変更など)が生じた場合に、修正の申告が可能か、又は再届出となるのかについて、明確にしていきたい。 また、軽微変更の届出が可能ない場合、その運用の詳細(変更可能な範囲等)も、ガイドライン等で広く知らしめていただきたい。</p>	<p>表示内容に変更がある場合等は変更届を提出していただく必要があります。届出内容の変更に関する事項については、通知等でお示しする予定です。</p>
<p>製品改定を行う際や機能性関与成分の有効性・安全性に関する新たな知見が発見された場合、表示を含む申請内容の変更が必要となるケースが想定されるので、その際のルールを明確化するべきである。例えば、表示に影響せずかつ科学的根拠の変更も生じない範囲なら再申請は不要、機能性関与成分やその含有量、機能性等の変更がある場合以外は届出番号は変更しない、等々、詳細なルールの設定が必要である。</p>	
<p>届出事項は、定期的に更新される仕組みが必要と考えます。 機能性関与成分の安全性や有効性に関する知見は、日々更新されます。 しかし、それらの情報が機能性表示に対して否定的であったとしても、上市された商品の表示が見直されたり、販売が取りやめられたりすることは期待できません。 よって、届出事項は定期的に更新される仕組みとし、消費者庁において、新たな情報が盛り込まれているかを確認する必要があると考えます。</p>	<p>新たな知見があった場合は届出内容の変更届や撤回届が必要である等、届出に関する細則については、通知等でお示しする予定です。</p>
<p>安全性の根拠について</p>	
<p>消費者庁長官に届け出る機能性の根拠について、加工度合いが低い加工食品、生鮮食品等で食経験が長期的な物については、安全性が高い事は既知の事実であり、安全性確保に関し、新たな科学的根拠の提出の義務化については考慮する必要がある。サプリメントなどの様に特定物質の濃度だけを高めた物でなく、表示対象とする物質以外の成分の含有もあり、表示する特定物質のみのデータでは無意味である。長い食経験によるデータが有効と考える。</p>	<p>長期間の食経験があることをもって安全性に関する届出を行うのであれば、安全性が担保できる理由を考察し、長期間の食経験があるという科学的根拠を説明していただくこととなります。長期間の食経験がない場合は、安全性試験に係る情報を収集・評価をしていただくこととなります。</p>
<p>食経験が長く、加工度の低い加工食品、生鮮食品においては、サプリメント的食品と異なり、特定成分の濃度も低く、安全性が高い事も加味する必要がある。臨床試験についても、食経験が長く、加工度合いが低い加工食品、生鮮食品では、安全性は担保されており、多額の費用を要する臨床試験前であっても、細胞レベル、動物試験レベルでの結果でも良いのではないかと。</p>	<p>長期間の食経験があることをもって安全性に関する届出を行うのであれば、安全性が担保できる理由を考察し、長期間の食経験があるという科学的根拠を説明していただくこととなります。</p>
<p>食経験について、日常的な摂取量、販売期間、販売量、含有量、摂取集団、摂取形状、摂取方法、摂取頻度等の評価が示されているが、目安となる期間や量など具体的な数値や方法を示してほしい。食経験で安全性が認められない場合、特定保健用食品並みの安全性試験が要求されているため、食経験は重要な事項になるため。</p>	<p>安全性確保の在り方の具体的な内容については、ガイドラインでお示しする予定です。</p>
<p>安全性に関し、新たに動物を用いた安全性試験を求めることは倫理的・科学的に誤りであり、やめるべき。そもそも地球上で人類にとって全く食経験のないものは食品とはいえない。食経験によって安全性が確かめられていないものは食品とは認めない制度にするべきである。又は、その場合でも、ヒトの臨床試験を求めるのであれば科学的だが、動物試験を求めたところで意味はない。ヒトと動物の間の種差は大きく、動物試験をパスして臨床試験に入った医薬品候補物質では、ヒトの段階で9割が候補から外れて製品化しない。「動物実験で安全だ」と言われても安全性の担保にはならない。例えば、コホート研究でしばしば特定の病気との関連が指摘される牛乳や赤みの肉なども、安全なものとして売られているが、動物実験で病気と関連付けることができるか。新しい制度で採用できるのは、ヒトのデータのみとするべきである。</p>	<p>食経験がない食品については、安全性試験に関する科学的根拠が必要であり、それは、動物試験だけでなく、人試験も必要になります。安全性確保の在り方については、ガイドラインでお示しする予定です。</p>
<p>医薬品等との相互作用の評価について、食経験が認められれば省略できるようにしてほしい。また、医薬品の種類は多種多様であるため具体的な事例や方法を示してほしい。</p>	<p>食経験がある場合でも、医薬品等との相互作用の評価は必須となります。具体的な考え方等については、ガイドラインでお示しする予定です。</p>
<p>GRASやEFSAなど国際的に実績があり、安全性に関する評価がされている素材を、評価済みの用途や添加量で使用する限り製品での安全性確認臨床試験は不要としてもよいのではないかと。少なくとも、海外で有害事象が発生していない、GRASやEFSAなど素材として安全性が確認されているなどの根拠は安全性情報として充分有効な内容であり、それを使用した製品の安全性の根拠の情報になり得ると考える。</p>	<p>国際的に安全性の実績がある製品であっても、日本人の食生活、栄養状態、衛生面、経済面等を勘案した類似の国又は地域で食経験のない場合、安全性試験に関する情報の収集・評価は必要になります。また、海外で安全性に関する評価がなされていて、日本人へ外挿できる場合は、海外の試験結果が日本人にも使用できる理由を明確に示していただく必要があります。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
機能性の根拠について	
<p>科学的根拠を示すためのシステマティックレビューについて、実施者に提示を求めるのであれば、消費者庁で妥当とする基準を示すべき。又は、届出を承認した基準を示すべき。それをせずに、申請商品の当否を評価するのは不適当。</p>	
<p>科学的根拠の判断基準となる「システマティック・レビュー」の詳細や「Totality of Evidence」の判断の是非などの詳細が不明なままです。システマティック・レビューを企業の自己責任に任せた場合、「機能性がある」「機能性がない」の間にある「機能性があるかもしれない」「機能性がないとは言えない」成分について、「機能性あり」と判断してしまう方向にバイアスがかかるのは必然でしょう。そうしたバイアスを事前にどのようにより止めをかけるのかについて、上記の概念についての要件の整備が必要です。</p>	<p>機能性の科学的根拠の考え方については、ガイドライン等でお示しする予定です。</p>
<p>・食品の機能性表示を行うに当たって必要な科学的根拠の考え方の中で、最終製品を用いた臨床試験では、主にヒトを対象とした臨床系の国際ジャーナルの査読付き論文で、かつIFが1以上による報告の義務付けをお願いします。これまでの特定保健用食品の査読論文は、国際誌でも農業系の雑誌や国内の栄養雑誌となっており、主にヒトを対象とした臨床系の国際論文誌でないため、結果が十分評価されていないため生理効果が怪しい。 ・最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューでは、システマティック・レビューの結果、ヒトを対象とした臨床系の国際論文誌による査読付き論文が3本もない場合は、機能性表示は不可としてほしい。</p>	
<p>「機能成分」の有効性などを示す論文については、どの程度のもをよとするか、そのレベルを明確、かつシビアに。「内容についての個別の審査はしない」とのことだが、チェック体制を厳しくしないと、「届出さえすればいい」となってしまうようなので。</p>	<p>研究レビューの手法等については、ガイドラインでお示しする予定です。 機能性表示食品の機能性の科学的根拠に合理的な疑義が生じた場合には、当該事業者に対して、必要な報告を求めることとしていきます。</p>
<p>摂取する対象は疾病に罹患していないものであるが、その科学的根拠となる臨床試験として、患者を対象とした臨床試験も、利用できるようにすべきである。ただし、表示できる機能性は、当然、治癒・治療を目的とするものではない。</p>	
<p>病者を対象とした論文は研究レビューの対象としないとされているが、エビデンスの多い成分ほど病者に対しても介入していることが多く、病者も含めた試験全般で総合的に有効性を評価すべきである。</p>	<p>本制度は健康な人を対象に機能性を表示するものなので、原則として、疾病に罹患していない者を対象とした研究を用いて科学的根拠を説明していただく必要がありますが、一部、例外的に使用を認める場合もあります。具体的な内容については通知等でお示しする予定です。</p>
<p>【要約】 「疾病リスクの低減に係るもの」は表示に関しては除くべきだが、「科学的根拠」には含むべき。 【意見】 健康者(又は境界域者)を対象とし、疾病に罹患するリスクを減少させるような知見がある場合、これも有効性の根拠と認めるべきです(もちろん表示においては、疾病リスク低減表示は国の管理下で慎重に取り扱われるべきことは理解します。) 例)健康者に機能性関与成分Aを摂取させた結果、対照群と比較して変形性膝関節症の発症率が有意に低下したことを根拠として、商品に「関節の健康をサポート」と表示する。</p>	
<p>最終製品を用いた臨床試験の結果のみを根拠として、機能性表示を認めることについては、慎重な判断が必要と考えます。 最終製品を用いた臨床試験で有効性が示された場合であっても、その機能性関与成分に関する他の研究レビュー結果が有効性を支持しない場合には、Totality of Evidence(肯定的・否定的内容を問わず全て検討し、総合的観点から肯定的といえるか)の観点からその臨床試験の結果は、有効性の根拠として不十分である可能性があると考えます。そのような場合に、臨床試験の結果のみを根拠として機能性表示が認められるか、慎重に判断する必要があります。</p>	<p>本制度においては、①最終製品を用いた臨床試験又は、②最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューによって機能性の科学的根拠を説明していただくこととなっております。いただいた御意見は本制度を運用をしていく上での参考とさせていただきます。</p>
<p>最終製品で機能性が検証されていないものについて、本当に機能性が担保できるのでしょうか。非常に不安を感じます。本来なら、最終製品又はそれと極めて近いもので機能性が検証されているものだけに表示を認めるべきと考えます。少なくとも、製品を見て最終製品で機能性が検証されているものとそうでないものを明確に区別できる分類(例えば、特保と条件付き特定保健用食品があるように、機能性表示食品と条件付き機能性表示食品とか)が必要ではないでしょうか。</p>	<p>検討会での検討内容を踏まえ、最終製品を用いた臨床試験若しくは最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューによって科学的根拠を提示していただくこととなります。届出内容を情報開示し、制度の透明性を図る予定です。</p>
<p>「機能性関与成分に関する研究レビュー」をもって科学的根拠を示す要件とするのではなく、対象は最終製品に限るべきである。 【理由】最終製品を製造するに当たり、関与成分の変質や複数成分の組み合わせによる効果の違いが現れ得る。また、過去国民生活センターの商品テストにおいて、商品の崩壊性に問題があるものも指摘されている。あくまでも最終成分を評価対象とすべきである。</p>	<p>検討会での検討内容を踏まえ、本制度においては、機能性関与成分に関する研究レビューを可とする予定です。具体的な内容についてはガイドラインでお示しする予定です。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>【要約】 科学的根拠における「最終製品」の取扱いとして、微小な処方変更であり、かつ合理的理由によりその同等性が示せる場合は、一つの臨床試験結果を元に機能性を表示できるようにして欲しい。</p> <p>【意見】 最終製品を用いた臨床試験を行った上で、機能性表示食品を販売する場合、その最終製品と微妙に処方異なる製品の取扱いはどのようになるのでしょうか。 例えば、微小な処方変更であり、かつ合理的理由によりその同等性が示せる場合は、一つの臨床試験結果を元に機能性を表示できるようにして欲しいと思います。</p>	<p>機能性関与成分の含有量や種類を変更せずに、風味など軽微な変更を行う際には、新たにシステマティックレビューや臨床試験を実施する必要はないこととする予定です。具体的な考え方についてはガイドラインでお示しする予定です。</p>
<p>UMINへの事前登録について ・ヒト試験、システマティックレビューのUMINへの事前登録を必要としているが、UMINの登録制度には営業秘密の保護に関する仕組みがなく、事前登録すなわち秘密の開示に相当する部分があり、企業にとっては対応が困難である。事前登録を必須とするのであれば、営業秘密の保持が可能になる仕組みを整えていただきたい。例えば、事前登録後、一定期日(消費者庁への届出日等)までは一部項目を非開示の選択ができる等。それまではUMINへの事前登録は努力項目としていただきたい。 猶予期間を設けていただきたい。</p>	<p>事前登録については、経過措置期間を設ける予定ですが、機能性表示食品の制度は個別の審査を行う制度ではないため、科学的根拠に関する情報の透明性、信頼性が重要であり、UMIN事前登録が必須と考えております。なお、UMINでは、情報開示の時期を設定することができます。その具体的な内容についてはガイドラインでお示しする予定です。</p>
(先行者利益)	
<p>今回の制度では、先行者が作ったデータやシステマティックレビューのやり方を、後発者が容易に利用できるため、業界の健全な活性化が妨げられるのではないかと懸念されています。先行者の利益が保護される仕組みを検討していただきたい。</p>	<p>本制度においては消費者に事前に情報を公開することが特徴の一つであり、重要なことと考えます。ただし、情報の不正流用の問題が生じないよう、著作権法(昭和45年法律第48号)等に抵触しないよう留意する旨等をガイドラインでお示しする予定です。</p>
<p>届出必要事項の中には、システマティックレビュー(SR)により機能性を評価した結果も含まれると認識しているが、この結果を消費者へ開示することは、同時に販売事業者にとって非常に重要な開発的要素を公開してしまうことになり、同業他社からの模倣商品の販売を容易にしてしまうおそれがある。SRは各企業がその手法をよく研究して取り組む内容であり、企業の成果を容易に他製品に転用されてしまうことは、各企業の開発意欲を損なうものである。したがって、消費者庁への届出内容とは別に消費者への開示内容は別途作成するものとさせていただきます。</p>	
<p>研究レビュー対象の資料として後発の届出者に対して先発届出者のレビュー資料・臨床試験結果の引用を認める場合には、後発届出者がデータ取得費用を分担する仕組みの導入・運用が必要と考えます。 化学物質の分野において欧州REACH規則が取り入れているデータ取得費用分担の仕組みが参考になるものと考えます。同規則では、この仕組みを物質開発のコスト削減などを目的に運用しており、フリーライダーの発生防止、企業の競争環境の健全性担保にも繋がっています。 今回は、企業主体でデータを取得・公表していくことを前提としている制度ですので、このようなデータ共有の仕組みを取り入れることで、 ・企業間の議論による有効性・安全性評価の精度向上 ・TBT協定対応も視野に入れた企業の競争環境の保全の両立が図られるものと考えます。</p>	<p>情報の不正流用の問題が生じないよう、著作権法(昭和45年法律第48号)等に抵触しないよう留意する旨等をガイドラインでお示しする予定です。</p>
<p>国際的に広く論文を収集し、評価することになるが、収集した論文の使用目的は企業の営利目的になると解されることから、著作権等の問題が発生する可能性がある。 製品の発売後に、特に海外から莫大な損害賠償を請求されることも考えられるが、消費者庁の見解を示して欲しい。</p>	
<p>事業者がシステマティック・レビューする際に用いる論文の著作権について、医薬品医療機器等法での薬事行政手続き同様、無許諾で使用できるようにしていただきたく存じます。 【理由】 システマティック・レビューに使用した論文は著作物であり、企業のホームページにて開示すべき情報として使用すると「複製」と判断され、著作権使用のための手続きが必要となることが想定されます。したがって薬事行政手続きと同様に、無許諾で使用できるような環境整備をお願いいたします。</p>	
<p>既に届出が受領されて一定レベルの情報公開のある商品と同じ内容の根拠で商品を出荷する場合には、届出の際にその届出番号を明記し、かつ同じ根拠については、公開後一定期間使用できないなど先発商品の届出に優位性を与えることを検討願う。</p>	
<p>OEMで、使用する成分でのエビデンスが成分供給先企業にてそろっている場合に、その情報をそのままコピーして届け出て機能性を商品に記載するのは、販売者が無責任すぎるため規制すべき。</p>	<p>届出資料については、他者の科学的根拠をそのまま使用することも可能ですが、資料内容の責任は、届出者が負うこととなります。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
品質管理について	
<p>GMP及び/又はHACCPの義務付けが必要である。表示の科学的根拠となる成分の量と質が一定の範囲でなければ、不公正な取引が横行することになる。</p>	
<p>【意見】少なくともサプリメント形状の加工食品については、GMP取得を必須にすべきである。 【理由】米国ダイエタリーサプリメント制度では、品質管理に関する事項として、cGMPを必須としている。そして、cGMP認定工場以外で製造された製品の販売に対して具体的な取締まりが行われている。日本では現時点で出されている厚生労働省の指示は、GMP取得が望ましいであって、必須ではない。</p>	
<p>本基準が執行された後、ある程度体制が整ったら「サプリメント形状の加工食品は、GMPに基づく製品管理を義務とし、消費者庁の認定した第三者認証機関による認証を取得すること。」というような指針に変更していただきたい。これをやらなければ、いわゆる粗悪品質の健康食品を野放しにすることになり、安全性確保は難しい。 米国のDSHEA法でも、最初はサプリメントにGMPを強制していなかったが、結局安全性の問題が各所で発生したためGMPを義務付けたものと理解している。 既に海外からのサプリメントもかなり日本に入ってきており、安全性確保に関して企業の自主性を重んじることはリスクが高くないだろうか。 機能性表示食品に関して消費者庁が規制すべきポイントは、「機能性に関しては寛容に、安全性に関しては厳格に」と考える。なぜなら今回の制度で規制改革会議が期待するのは、国民の健康への好影響(機能性)を最大化し、国民の健康への悪影響(粗悪品による健康被害)を最小化することだからである。</p>	<p>GMP等は民間団体の策定・運用する基準のため、本制度に義務付けることは法制上困難であると考えています。ただし、品質管理の具体的な記載内容についてはガイドラインでお示しする予定です。</p>
<p>届出が必要な、安全性の根拠に関する情報の内容として、2005年に厚生労働省が発表したGMPガイドライン、原材料の安全性自主点検ガイドラインを基本方針とする旨をガイドライン等に明記していただきたい。 【理由】既に業界で周知・運用されているガイドラインを基に、本制度で必要な内容を加え活用した方が効率的と考える。消費者庁と厚生労働省でダブル・スタンダードになれば混乱する。</p>	<p>GMP等は本制度における食品の品質の確保の上で参考にさせていただきますが、GMPによる管理が必ずしも最適であるとはいえないものもあることから、GMPに限定することはない予定にしています。</p>
<p>サプリメント形状の加工食品であっても、GMP以外に適切な適正化指針があると考え。GMPに限定することは避けていただきたい。 【理由】「サプリメント形状の加工食品は、GMPに基づく製品管理が強く望まれる」とあるが、生産管理の適正化指針には多くの種類があり、それぞれが食品生産現場の特徴にあった内容となっているため。</p>	<p>サプリメント形状の加工食品であるからといって、食品の特性により、GMPによる管理が必ずしも最適であるとはいえないものもあることから、GMPに限定することはない予定にしております。品質管理の具体的な記載内容についてはガイドラインでお示しする予定です。</p>
<p>サプリメント形状の加工食品の製造にあつては、製造工場が既に健康食品GMP(cGMPを含む。)を取得している場合において、届出項目の施設や作業員の衛生管理体制及び製品の均質性とその管理体制、異物混入や他製品との混同の防止体制、製品の均質性とその管理体制、規格外製品の出荷防止体制、製造・品質等の記録文書やサンプル保管体制の記載を承認取得番号の記載をもって可としていただきたい。</p>	<p>生産・製造・品質管理の具的な記載内容については、ガイドラインでお示しする予定です。</p>
<p>加工食品に含まれる機能性関与成分の賞味期限内の含有量保証に関する品質管理は、医薬品と同様の加速試験等による評価も可としていただきたい。</p>	<p>必ずしも、医薬品と同様の加速試験が一律に適用できるとは限りません。食品の特性に応じて、個別に御判断ください。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
国の関与について	
<p>国は安全の確保を最優先し、被害防止を徹底するべきです。 新たな機能性表示制度の下で「国による評価を受けたものではない」との表示がされていても、同製品による被害が発生した場合、消費者の責任としてはならず、また国はその責任を免れるものではありません。制度案では仮に健康被害が発生しても、企業に行政への迅速な報告を求めておらず、情報が行政に届く仕組みが不十分です。被害情報は企業内にとどめず、迅速に行政に報告するよう規定し、健康被害を拡大させないようにすべきです。行政は企業を指導・監督し、安全性の確保や、被害を未然に防ぐことが求められています。国民・消費者の健康より企業のもうけを重視する姿勢は極めて重大です。健康の維持・増進のためには「適度に動き、寝る、食べる」をバランスよく実践することが基礎であり、基本です。根本的な生活習慣の見直しを促進していくことが重要であり、「健康食品」で何とかできると期待させるような表示制度を導入すべきではありません。</p>	<p>健康被害の発生の未然防止及び拡大防止を図るため、届出者は健康被害の情報を収集し、行政機関への報告を行う体制を整備するとともに、その内容を消費者庁に届け出ることとしております。 また、バランスのとれた食生活が基本であることを普及啓発するとともに、本制度の理解を深め、適切な利用者が増えるよう消費者への普及啓発に努めてまいります。</p>
<p>事業者から消費者庁への届出だけに留めず、国は科学的根拠に関して特定保健用食品に準じた審査と監督を行う責任がある。</p>	<p>特定保健用食品に準じた審査を行うことは、規制改革会議の決定を踏まえた制度の趣旨にそぐわないと考えます。しかし、消費者の不利益につながらない制度となるよう取締り等を徹底してまいります。</p>
<p>消費者庁は企業からの届出事項を精査し、積極的に助言、指導を行うべきと考えます。機能性表示の要件のうち、安全性評価や機能性に関する研究レビューが適切に行われているか否かは、専門家による確認が不可欠です。また、確認されている有効性の根拠や影響の大きさと、表示しようとする文言との乖離がないことの確認も重要です。これらに関する情報を適切に取りまとめられるか否かは、事業者の力量によるところが大きいと思われま。消費者庁は、厚生労働省、国立健康・栄養研究所、食品安全委員会等の関連機関や専門家と連携し、届出事項が要件を満たしているかを精査し、事業者に対して積極的に助言、指導を行うべきと考えます。</p>	<p>消費者庁が届出事項の実質審査(精査)を行うことは、規制改革会議の決定を踏まえた制度の趣旨にそぐわないと考えます。しかし、企業等の問合せ等に対しては適切に対応したいと考えています。</p>
<p>制度の円滑な運用を確保するため「販売前届出制」を採用したものと理解しているが、届出制度が形式的に執行され、科学的根拠に基づかないような食品が流通することのないように、届出事項と食品の表示等についての適切な監視、指導に努めていただきたい。 特に、事業者からの届出事項については、事前に積極的な助言を行う等の消費者庁の積極的な役割を期待する。</p>	<p>届出資料に虚偽が認められるなど、機能性表示食品の科学的根拠がなかった場合は、食品表示法第6条第1項の規定に基づく指示の対象(禁止事項違反)となります。また、正当な理由なくその指示に係る措置をとらない場合は同条第5項の措置命令の対象となり、当該命令に違反した場合には同法第20条の罰則の対象となります。消費者の誤認を招かない制度となるよう取締り等を徹底してまいります。また、企業等の問合せ等に対しては適切に対応したいと考えています。</p>
<p>新制度が「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」という制度の性質上、科学的根拠が不十分な製品や、消費者が誤認をするような機能性表示の製品が一部で流通することが懸念されます。消費者庁に販売前は届け出られた「安全性や有効性等の根拠情報を含めた製品情報」について、その内容を十分にチェックしてください。</p>	<p>消費者庁が届出事項の審査に当たるようなチェックを行うことは、規制改革会議の決定を踏まえた制度の趣旨にそぐわないと考えます。しかし、企業等の問合せ等に対しては適切に対応したいと考えております。なお、届出資料に虚偽が認められるなど、機能性表示食品の科学的根拠がなかった場合は、食品表示法第6条第1項の規定に基づく指示の対象(禁止事項違反)となります。また、正当な理由なくその指示に係る措置をとらない場合は同条第5項の措置命令の対象となり、当該命令に違反した場合には同法第20条の罰則の対象となります。消費者の誤認を招かない制度となるよう取締り等を徹底してまいります。</p>
<p>企業が示した科学的根拠の考え方については、行政又は第三者による厳しい検証・評価の仕組みが必要である。また 不正のあった場合は厳しく対処するべきである。 【理由】健康に関わる情報の表示の規律を企業の自己認証に委ねるのは問題であり、より厳しいハードルを設ける必要がある。特定保健用食品の取得には時間と費用もかかるが行政責任の下、企業が適正にコストを払った上で消費者の信頼を得ることができる仕組みと評価できる。安易で曖昧な表現で消費者の心理に付け込むような事業者は淘汰されていくべきである。そもそも規制改革会議において成長戦略の一環として論じられた企業優先論理の発想であるが、消費者が正しい選択をするための消費者保護の主旨を貫いた表示制度となることを求める。</p>	<p>事業者から届け出られた情報は開示し、様々な方に評価していただける仕組みとする予定です。なお、届出資料に虚偽が認められるなど、機能性表示食品の科学的根拠がなかった場合は、食品表示法第6条第1項の規定に基づく指示の対象(禁止事項違反)となります。また、正当な理由なくその指示に係る措置をとらない場合は同条第5項の措置命令の対象となり、当該命令に違反した場合には同法第20条の罰則の対象となります。消費者の誤認を招かない制度となるよう取締り等を徹底してまいります。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>届出資料の公表と事後チェックの必要性 機能性表示の要件のうち、安全性や機能性に関する評価が適切になされているか否かは、専門家による確認が不可欠であるところ、形式的審査権しか有しない届出制を採用する以上、届出資料を公表するとともに、厚生労働省、国立健康・栄養研究所、食品安全委員会等の関連機関や専門家と連携し、届出資料が適切な内容となっているか確認する制度を設け、十分な人員を確保されたい。</p>	<p>事業者から届け出られた情報は開示し、様々な方に評価していただける仕組みとする予定です。また、本制度の運用に当たっては、適切な執行を含めた事後チェックの取組が必要であると考えています。このため、消費者庁としては、食品表示法第8条の規定に基づく立入検査等の取締りに加えて、市場に流通する機能性表示食品を実際に購入し、その表示が適正かどうか、機能性関与成分が届出どおりに含有されているかどうか等について調査・分析を行うことを検討しております。消費者庁としては、必要に応じて関係機関や学識経験者の意見を聞く等の取組により、本制度の適正な運営に当たっていくこととしています。</p>
<p>行政と販売者以外の第三者、例えば、流通責任者、任意団体、製品販売連帯責任者、個人など、によって能動的に市販品が入手されて、実際に表示される情報、又は、安全性と機能性に関わる実際の品質の情報、などを確認しその上で、食品表示法に基づいて、届出された製品の定義と、消費者が実際に手に取る製品との関係性について、明らかな問題点が発見された場合に対応し次の準備をすることが適当と考える。 ・入手された製品と情報提供を受付する連絡窓口を、消費者庁は設置する。 ・消費者庁は、収去による監視と同様に、情報提供を活用し、不適格製品の拡散防止への対応をする。</p>	<p>国及び都道府県等の被疑情報受付窓口の一覧を消費者庁ウェブサイト公表する予定です。 また、寄せられた情報を確認し、必要に応じた措置を行うこととしています。</p>
<p>健康被害等の情報を収集するだけでなく、集まった情報を調査検討する機関を設け、注意喚起、回収販売禁止措置、事業者への制裁を適切に行っていくべきである。</p>	<p>本制度の運用に当たっては、適切な執行を含めた事後チェックの取組が必要であると考えています。このため、消費者庁としては、食品表示法第8条の規定に基づく立入検査等の取締りに加えて、市場に流通する機能性表示食品を実際に購入し、その表示が適正かどうか、機能性関与成分が届出どおりに含有されているかどうか等について調査・分析を行うことを検討しております。消費者庁としては、必要に応じて学識経験者の意見を聞いたり、こうした分析等を行う際に専門的知見を有する外部団体の知見を活用する等の取組により、本制度の適正な運営に当たっていくこととしています。</p>
(監視指導体制の強化)	
<p>認証の段階はもとより、企業の指導、市中に出回る製品の監視の徹底など、十分な体制をとって行政が関与するべきである。 【理由】もともと「いわゆる健康食品」は誤認を招く表示が横行している業界でもある。消費者の信頼を得られる市場に育成するような施策が必要である。</p>	<p>本制度の運用に当たっては、適切な執行を含めた事後チェックの取組が必要であると考えています。このため、消費者庁としては、食品表示法第8条の規定に基づく立入検査等の取締りに加えて、市場に流通する機能性表示食品を実際に購入し、その表示が適正かどうか、機能性関与成分が届出どおりに含有されているかどうか等について調査・分析を行うことを検討しております。消費者庁としては、必要に応じて学識経験者の意見を聞く等の取組により、本制度の適正な運営に当たっていくこととしています。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>監視を強める対象としては、「今回の新たな制度の対象食品」とそれから漏れてしまう「いわゆる健康食品」とすべきです。そのことで昨今増加が著しい「送りつけ商法—高齢者に勝手に健康食品を送りつけ脅迫めいた口調で支払いを迫るという手口」の被害の減少につながる機会とすべきです。</p>	<p>「いわゆる健康食品」については、これまでどおりの監視を行っていきます。また、本制度の運用に当たっては、適切な執行を含めた事後チェックの取組が必要であると考えています。このため、消費者庁としては、食品表示法第8条の規定に基づく立入検査等の取締りに加えて、市場に流通する機能性表示食品を実際に購入し、その表示が適正かどうか、機能性関与成分が届出どおりに含有されているかどうか等について調査・分析を行うことを検討しております。消費者庁としては、必要に応じて学識経験者の意見を聞く等の取組により、本制度の適正な運営に当たっていくこととしています。</p>
<p>新食品表示基準により食品への機能性表示の基準が明確にされますが、現在、食品の効能表示や効能を暗示する表示を付した食品や健康食品が巷に溢れております。元々、根拠の無い食品への効能表示は健康増進法で禁止されております。これらの違法表示への取締まりを今後、強化していただきたくお願い申し上げます。</p>	<p>「いわゆる健康食品」については、これまでどおりの監視を行っていきます。</p>
<p>機能性表示食品の安全性をどのように担保するか、きちんとモニタリングできるようなチェック体制を整えてほしい。</p>	<p>当該機能性表示食品の安全性の科学的根拠に合理的な疑義が生じた場合には、食品表示法第8条第1項の規定に基づき、当該事業者に対して、必要な報告を求めることができます。また、当該機能性表示の削除や修正については、同法第6条第1項の規定に基づき当該事業者に対して指示を行うことができます。さらに、本制度の運用に当たっては、適切な執行を含めた事後チェックの取組が必要であると考えています。このため、消費者庁としては、食品表示法第8条の規定に基づく立入検査等の取締りに加えて、市場に流通する機能性表示食品を実際に購入し、その表示が適正かどうか、機能性関与成分が届出どおりに含有されているかどうか等について調査・分析を行うことを検討しております。</p>
<p>米国のダイエタリーサプリメント制度では、DSHEAに基づいて設置されたODS (Office of Dietary Supplements)が、安全性確保、有効性表示及び表示の行き過ぎ等を監視し、生活者への情報提供や教育を担う機関として機能している。今回の「食品の新たな機能性表示制度」は、昨年6月14日に閣議決定された日本再興戦略の中に述べられている『国民の「健康長寿」の延伸』に関する取組の主要施策の中で挙げられているものの具体化の一つであり、適正な食事や運動、健康管理の仕組み等とともに「健康長寿社会」を実現するために利活用される制度とすべきである。本制度を実効力のあるものとして運用・機能することを確実にするべく、責任ある体制又は機関を設置することが必須と考え、ODSのように新たな機能性を表示した食品を国民が適切かつ安全に使用できるよう教育を担う機関、商品販売後の安全に係る情報を管理・活用する機関、健康長寿(疾病罹患率の低下等)への寄与を評価する機関等を設置すべきである。</p>	<p>新たな機関を設置する予定はありませんが、機能性表示食品の摂取による健康被害の発生の未然防止及び拡大防止を図るため、届出者には健康被害の情報を収集し、行政機関への報告を行う体制を整備するとともに、その内容について消費者庁に届け出ていただくことになっています。</p>
<p>放送局で広告表示の考査に携わっているものです。いわゆる健康食品、いわゆる美容食品で医薬品医療機器等法に抵触すると思われる表現が横行している現状があります。これは中小業者に限らず、大手企業においても数多く見られます。食品を摂取することが健康維持に重要な役割を果たすことは言うまでもありませんが、「機能性」の表示を緩和することにより、医薬品が担うべき機能を食品が表示することが横行する可能性が高いのではと危惧しております。消費者庁と厚生労働省、全国の保健所、各都道府県の薬務担当部署が密接な連携を取って、今回の食品表示基準が厳格に運用され、消費者の誤解を招くことがないように強く望みます。</p>	<p>御意見を参考にし、関係省庁と連携しながら、制度の執行(取締り)を行ってまいります。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>消費者庁は米国の表示制度について、消費者の健康保護、利益確保の観点から、より慎重な姿勢で検討し、食品表示基準(案)として整理したことを評価します。</p> <p>食品の新たな機能性制度の創設については、規制改革会議の主導により経済政策の観点から検討が始められた中で、消費者庁は、参考にすべしとされた米国の表示制度について、その問題点も踏まえ、消費者の健康保護、利益確保の観点から、より慎重な姿勢で検討し、食品表示基準(案)として整理したことを評価します。</p> <p>一方で、基準(案)に示された届出制度が形骸化してしまえば、米国のように、科学的根拠に基づかない商品が流通することによって、消費者の利益、さらには健康が損なわれるおそれがあります。</p> <p>適切な「機能性表示食品」が流通するよう、消費者庁は関係機関と連携し、届出事項及び商品の表示や広告等の監視、指導を行うことを期待します。</p> <p>また、保健機能食品を除くいわゆる健康食品になされている、機能性を暗示させる表示、広告及び商品名についての取締りの、更なる強化を期待します。</p>	<p>届出資料に虚偽が認められるなど、機能性表示食品の科学的根拠がなかった場合は、食品表示法第6条第1項の規定に基づく指示の対象(禁止事項違反)となります。また、正当な理由なくその指示に係る措置をとらない場合は同条第5項の措置命令の対象となり、当該命令に違反した場合には同法第20条の罰則の対象となります。さらに、本制度の運用に当たっては、適切な執行を含めた事後チェックの取組が必要であると考えています。このため、消費者庁としては、食品表示法第8条の規定に基づく立入検査等の取締りに加えて、市場に流通する機能性表示食品を実際に購入し、その表示が適正かどうか、機能性関与成分が届出どおりに含有されているかどうか等について調査・分析を行うことを検討しております。</p> <p>広告等については、引き続き、景品表示法や健康増進法等の関係法令に基づき必要な取締りを行ってまいります。</p> <p>また、「いわゆる健康食品」については、これまでどおりの監視を行ってまいります。</p>
<p>開示された機能性情報が無責任と考えられる場合は、通報制度などのチェック体制を強化し、徹底して取り締まるべき。</p>	<p>不適正な表示に対しては、取締りを行ってまいります。</p>
(異議申し立て)	
<p>安易な届出への監視の必要性</p> <p>最終製品を用いた臨床試験については、製品形状が錠剤、カプセルの場合、3次機能だけが消費者の製品対価を判断する動機付けになるので、一般食品形状の特定保健用食品よりも臨床試験の結果には科学的妥当性が強く要求される。</p> <p>査読論文や臨床試験を達成したことだけを唯一の理由とし、あり得ない機能性あり得ない摂取量を支持する場合、実際に市販される製品で再現性が全くない商品に対してまでも、当該制度によって消費者を不当に購入誘引する危険性がある。</p> <p>よって、届出根拠とする臨床試験が、UMIN事前登録他の要件を満たしていても、第三者からみて試験結果が、製品において明らかに再現性がないと判断する十分な科学的理由がある場合、その第三者は届出情報に対しての異議を、消費者庁を通じて申入れできる、とする。異議申入れに対して、届出人が14日以内に回答しない場合、機能性表示届出情報の公開欄には、「表示に対する異議あり、未回答」との旨を公表する。回答された場合は、消費者庁は、異議申入れ人に回答を転送し、異議があった旨は情報に公表されない。ただし、著しく不適当な回答と、申入れ人と消費者庁とが同時に判断される場合、期間内での再回答を要請する。</p> <p>一方、機能性表示届出人が異議に対しての適切な回答がされる場合、異議申入れ内容、その回答内容は任意に公開でき、科学的妥当性について補足する権利を認める。</p>	<p>届け出られた科学的根拠等の情報は消費者庁のウェブサイト等で公開される予定です。</p> <p>なお、食品表示法には申出制度(第12条)も設けられています。</p>
<p>公開されたエビデンスに関する消費者を含む第三者からの異議申立て、及び当該申立てを受けての是正手段について明示していただきたい。</p> <p>試験計画の不備や効果に否定的な論文の存在など、公開されたエビデンスに消費者を含む第三者が問題点を発見した場合、この異議の内容を検討して表示する機能性が不適切と判断した場合はこれを是正する手段(行政・適格消費者団体など複数のルートによる)を基準本文、又はガイドラインに明示していただきたい。(表示された機能性が不適切であった場合、取消など届出の措置も含めて規定する必要はないのでしょうか。)</p>	<p>食品表示法には申出制度(第12条)が設けられています。</p> <p>なお、当該機能性表示食品の機能性の科学的根拠に合理的な疑義が生じた場合には、食品表示法第8条第1項の規定に基づき、当該事業者に対して、必要な報告を求めることができます。また、当該機能性表示の削除や修正については、同法第6条第1項の規定に基づき当該事業者に対して指示を行うことができます。</p>
<p>食品の新たな機能性表示制度における検討会での国の関与の在り方の資料では、食品表示法の「申出制度」で監視執行体制を補完するとあります。しかし食品の機能性表示は、他の食品表示と異なり、事業者の悪質な意図的虚偽表示を伴うケースが多いのが特徴です。これまでの「いわゆる健康食品」については、明らかに科学的根拠がないものが機能性を暗示して販売されており、そこへの取締りが十分ではありませんでした。消費者庁の職員数など人的能力の不足を補うためにも、今回新制度を作るに当たっては、食品の機能性表示に限定して、単なる「申出制度」ではなく、申出による調査結果の公表を必須とする制度を作るべきです。その結果国民全員が監視役となるという新制度の趣旨が活きることとなります。</p>	<p>科学的根拠情報等届け出られた情報を消費者庁のウェブサイト等で開示することによって、本制度の透明性を高めていくこととしております。御指摘いただいた点については、本制度を運用していく上での参考とさせていただきます。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
(差し止め請求、適格消費者団体)	
<p>科学的根拠を欠いていたことが判明した場合に、当該商品の販売を差し止めるような実効性のある規制を追加すべきである。</p> <p>法6条8項は、違反表示によって健康被害が生じるおそれがあり、緊急を要する場合にしか、食品の回収等の強力な命令を出せないことになっている。しかし、科学的根拠を欠く表示を行って、消費者に当該商品を購入させることは詐欺的な行為であって、直ちに差し止めるくらいの強力な規制を施すべきである。</p>	<p>当該機能性表示食品の機能性の科学的根拠に合理的な疑義が生じた場合には、食品表示法第8条第1項の規定に基づき、当該事業者に対して、必要な報告を求めることができます。また、当該機能性表示の削除や修正については、同法第6条第1項の規定に基づき当該事業者に対して指示を行うことができます。</p>
<p>機能性表示食品と称して安全性・機能性に疑義のある食品を事業者が流通させた場合に対処する制度として、今後、消費者への注意喚起、食品の回収・販売禁止措置等をガイドラインによって実施する予定があるようであるが、これだけでは不十分であり、当該事業者に対する制裁や差し止め請求制度を設けるべきである。</p>	
<p>食品表示法に基づく収去等販売後の監視の徹底と新制度の適切な運用について</p> <p>現在の「いわゆる健康食品」「特定保健用食品」の広告において、特に消費者の誤認を誘う広告が氾濫していると認識している。現在は景品表示法、健康増進法、医薬品医療機器等法、食品衛生法等で対処することになっているが、法執行は極めて限定的にしかなされていないと考える。</p> <p>景品表示法においても、不実証広告としての取締りはなされているが、今回の対象となる機能性表示食品は、そもそもエビデンスを届けているということで、誇大表示、不当表示規制の対象になりにくいことが懸念される。法執行の実効性を高める具体的な制度設計を期待する。</p> <p>特に、適格消費者団体による差し止め請求、そのための情報開示対応が可能であることを位置付けるべきである。</p>	<p>広告等については、引き続き、景品表示法や健康増進法等の関係法令に基づき、必要な取締りを行っていきます。</p> <p>また、科学的根拠情報等届け出られた情報を消費者庁のウェブサイト等で開示することによって、本制度の透明性を高めていくこととしております。なお、本制度の機能性に係る表示等は食品表示法の適格消費者団体の差し止め請求権(第11条)の対象とはなりません、申出制度(第12条)は適用となります。</p>
<p>今回の機能性表示制度は、適格消費者団体による差し止め請求制度の対象となっていないとの説明をされているようですが、速やかに対象とするように、消費者団体訴訟制度を改善すべきです。</p>	
<p>機能性食品表示の監視役として消費者及び消費者団体が期待できると考えます。景品表示法違反に対しては適格消費者団体に通報し、法律的に権利がないにしても開示を求めることが有効です。</p> <p>消費者安全法に基づく消費生活協力団体や消費生活協力員による監視体制を整備することも消費者庁として検討していくべきと考えます。</p>	<p>本制度の機能性に係る表示等は食品表示法の適格消費者団体の差し止め請求権(第11条)の対象とはなりません、申出制度(第12条)は適用となります。</p>
(指示命令、ペナルティ)	
<p>食品表示法に規定されている指示や命令を十分に活用した違反事業者に対する取締りを期待します。</p>	<p>食品表示法に規定されている指示(第6条第1項、第3項)や命令(第6条第5項)、回収等命令(第6条第8項)等を用い、適切な取締りを行ってまいります。</p>
<p>発売後の健康被害情報の収集と公表を義務付けていただきたい。また、健康被害を発生させた事業者に対するペナルティとして一定期間の届出を不受理とする規定を設けていただきたい。</p>	<p>必要に応じて適切な措置を講じてまいります。</p>
<p>自社における試験論文において捏造や数値操作等の不正が発生した場合の経済的ペナルティを新たに設けるべきである。</p> <p>【理由】</p> <p>現行では食品表示法違反による罰金が想定されていると思われるが、罰金の最高金額が低く、不正を抑止する動機付けとしては弱すぎ、制度の趣旨に則った運営が損なわれる危険性がある。</p>	<p>当該機能性表示食品の科学的根拠がなかった場合は、食品表示法第6条第1項の規定に基づく指示の対象(禁止事項違反)となります。また、正当な理由なくその指示に係る措置をとらない場合は同条第5項の措置命令の対象となり、当該命令に違反した場合には同法第20条の罰則の対象となります。</p> <p>なお、食品表示法には法人罰の規定もあり、1億円以下の罰金刑が科せられます。</p>
<p>「安全性・機能性の科学的根拠を情報開示」に関して、情報開示された安全性・機能性に関する情報がエビデンスとして不十分な場合や、虚偽があることが一般消費者等からの提言等により判明した場合は、販売中止その他必要な措置を取っていただきたい。</p>	<p>当該機能性表示食品の機能性の科学的根拠に合理的な疑義が生じた場合には、食品表示法第8条第1項の規定に基づき、当該事業者に対して、必要な報告を求めることができます。また、当該機能性表示の削除や修正については、同法第6条第1項の規定に基づき当該事業者に対して指示を行うことができます。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
(情報収集)	
<p>情報収集窓口(ホットライン)を設けるべきです。新制度も含めて保健機能食品や「いわゆる健康食品」など、いずれの場合も安全性等に関する問題が生じた場合に、消費者は地方自治体や国民生活センターなど複数の相談窓口が存在するため、どこに連絡をしていいのかが分かりません。情報収集の窓口は複線化していても良いのですが、専用のホットラインは存在しないのは問題です。健康食品関連の相談が増える中で、消費者庁又は国民生活センターでホットラインの創設を求めます。</p>	<p>従来の窓口を活用しつつ、情報収集に努めてまいります。</p>
<p>消費者からの健康被害や食品衛生法違反に関する情報は保健所に速やかに報告することになっていますが、消費者安全法による情報の集約機能があることを、消費者に周知することを望みます。消費生活センターに寄せられた危害情報を有効に消費者庁が情報収集・発信する体制作りを望みます。</p>	<p>消費者安全法に基づき適切に対応してまいります。</p>
<p>企業などにおいて健康被害等の情報収集体制の整備が言われているが、企業内で収集された情報は公開される必要があると考える。また製品起因健康被害の報告は義務付けられるべきである。</p>	<p>届出者に健康被害の情報を収集し、行政機関への報告を行う体制を整備していただくとともに、その内容を消費者庁に届け出いただくこととしています。</p>
<p>行政機関における健康被害情報の収集、一元的な解析の体制の強化を推進してください。安全確保のために、健康被害が生じていないかの監視が重要です。消費者から消費生活センター等へ寄せられる苦情情報の質を高め、有効に活用するために、利用者への啓発、相談員が聞き取る必要のある情報の報告書式の定型化や相談員のサポート、解析手法の検討等を推進してください。また、行政機関に寄せられた情報を補完するために、事業者が収集した健康被害情報について、行政機関は報告を求めることができるような仕組み作りも必要と考えます。さらに、情報を一元的に解析する体制の拡充も必要です。</p>	<p>本制度を運用していく上での参考とさせていただきます。</p>
<p>体調に異変を感じた際は、医師に相談することに異議はないが、危害・危険情報の収集が医師任せになってしまう可能性がある。販売事業者は健康被害関連情報の収集体制をどう強化するのか、表示からは明確ではないため、明確にすべきである。</p>	<p>届出者に健康被害の情報を収集し、行政機関への報告を行う体制を整備していただくとともに、その内容を消費者庁に届け出いただくこととしています。</p>
(不当景品類及び不当表示防止法(景品表示法))	
<p>食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書では、科学的根拠情報を超えた広告・宣伝については景品表示法の不当表示に該当するおそれについて述べられています。景品表示法に課徴金制度を導入して、不当表示への抑止力を強化することは必要であると考えます。</p>	<p>広告等については、引き続き、景品表示法や健康増進法等の関係法令に基づき、必要な取締りを行ってまいります。なお、景品表示法への課徴金制度の導入については、第187回臨時国会で改正法案が成立しており、現在、導入に向けた詳細な制度設計を進めているところです。</p>
<p>食品の機能性を企業の責任において表示できるものとする新制度は、単なる食品表示の問題だけでなく、優良誤認など問題も含む場合が多いです。アメリカの制度を見習い、米連邦取引委員会(FTC)のように消費者庁の表示対策課と連携し、機能性表示の科学的根拠を景品表示法での優良誤認の根拠と連動させて、科学的根拠が不十分にもかかわらず機能性を表示している健康食品の取締りの強化を図るべきです。</p>	<p>機能性表示食品の科学的根拠がなかった場合は、食品表示法第6条第1項の規定に基づく指示の対象(禁止事項違反)となります。また、正当な理由なくその指示に係る措置をとらない場合は同条第5項の措置命令の対象となり、当該命令に違反した場合には同法第20条の罰則の対象となります。なお、科学的根拠情報に基づかない容器包装への表示事項や科学的根拠情報の範囲を超えた広告・宣伝については景品表示法の不当表示又は健康増進法の虚偽誇大広告に該当する可能性があります。</p>
<p>「科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該食品が有する機能性」の判断基準を景品表示法の優良誤認の判断基準と連動させることで、科学的根拠が不十分な健康食品の表示の取締りの強化に活用すべきです。</p>	
(その他)	
<p>食品Gメンのような、機能性表示とエビデンスの整合性を監視する機関の設置を検討してほしい</p>	<p>本制度の運用に当たっては、適切な執行を含めた事後チェックの取組が必要であると考えています。このため、消費者庁としては、食品表示法第8条に基づく立入検査等の取締りに加えて、市場に流通する機能性表示食品を実際に購入し、その表示が適正かどうか、機能性関与成分が届出どおりに含有されているかどうか等について調査・分析を行うことを検討しており、必要に応じて学識経験者の意見を聞く等の取組により、本制度の適正な運営に当たっていくこととしていることから、現在のところ、新たな機関を設置する予定はありません。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>新たな機能性食品を届け出るに当たり、根拠の整理等、事業者として判断が難しく事前に相談したい場合が多く出てくるものと思われます。貴庁に相談窓口の設置をお願いします。</p>	<p>今後の運用に当たっての参考とさせていただきます。なお、企業等の問合せ等に対しては適切に対応したいと考えています。</p>
<p>消費者庁による健康被害情報収集体系及び健康被害情報データベースの確立 当食品表示基準(案)が規定する食品が、本格的に市場展開されることになれば、当食品表示基準(案)が規制しようとする食品に関連すると思われるこれまでの様々な食品摂取による健康被害の様々な情報やデータベースから、同じような、又は新規の健康被害が出現することを予測しておかねばならない。 したがって、消費者庁は、事業者の届け出る健康被害の情報収集体制を含む、包括的な健康被害情報収集体系を確立するとともに、健康被害情報データベースを確立し、維持し、そして公開すべきである。</p>	<p>新たなデータベースを作成する予定はありませんが、PIO-NET(全国消費生活情報ネットワーク・システム)も活用しながら、機能性を表示する食品に関する企業等による健康被害等の情報収集体制等の整備を図ってまいります。</p>
<p>機能性表示食品の取査検査等は誰がどのように行うのか。 機能性に係る部分(定性や定量、論文記載内容の確認等)について自治体で適正・不適正の判断をするのは困難なため、国で監視してほしい。それが難しい場合は、自治体がすべきことを明確に示してほしい。</p>	<p>食品の取査については食品表示法に基づき消費者庁及び都道府県等が行います。具体的な執行体制については案件に応じて判断します。</p>
<p>今後、安全性試験が比較的しっかりしている欧米のメーカーの導入が考えられるが、輸入増に伴い、日本の食品衛生法で使用が認められていない溶媒等を使用している輸入品が増える可能性も高くなる。機能性表示食品制度において、そのような観点での製造法上のチェックや取締りの強化はどのように実施されるのか。</p>	<p>本制度の運用に当たっては、適切な執行を含めた事後チェックの取組が必要であると考えています。このため、消費者庁としては、食品表示法第8条の規定に基づく立入検査等の取締りに加えて、市場に流通する機能性表示食品を実際に購入し、その表示が適正かどうか、機能性関与成分が届出どおりに含有されているかどうか等について調査・分析を行うことを検討しております。</p>
情報公開について	
<p>容器包装への表示以外の理想とする情報開示における基準の概要について、国からはっきりと明示すべきであると考えています。NR・サプリメントアドバイザーは機能性食品個々の製品を評価することが出来、また消費者に対してしっかりとカウンセリングすることが出来ると考えています。</p>	<p>安全性や有効性の評価方法等の詳細な情報については、消費者庁等のウェブサイト等で公開する等、容器包装への表示以外の方法で開示を行う予定にしています。</p>
<p>“届出に関わる情報”が公開される時期について、明確にさせていただきようお願いいたします。 【理由】 発売前に届出に関わる情報が公開されることにより、最終製品に関わる知的財産取得において新規性が発売前に喪失する可能性があるため、公開時期を明らかにすることで、知的財産出願期限が明確になります。</p>	<p>具体的な期間については届出件数によっても多少変わってくる可能性もあるため明示できませんが、届出資料に不備のない場合は、できるだけ速やかにその内容を消費者庁等のウェブサイト等で公開する予定としています。</p>
<p>【意見】届出は販売日の60日前となっているが、届出情報の公開は、発売日とするなど、各企業者の機密保持にも配慮していただきたい。 【理由】一般的に新商品の詳細情報は各販売者の商品・販売戦略上の重要な機密事項であり、届出した時点で一般に情報が公開されると、類似商品を速やかに競合企業に開発されるなど、販売者の不利益となる可能性が高いため。実際、届出書提出から受理までの期間が不透明な点、書式の不備等がある場合、再提出の必要があることを踏まえれば、商品の発売スケジュールに支障をきたさないよう、各メーカーはある程度の余裕を見て60日以上前に届け出ることが想定されるが、速やかに受理された場合は、その分情報公開も早くなり、販売者にとって不利益になるとともに、公開時には市場に商品はないため、消費者の利便性にも問題をきたすため。</p>	
<p>情報公開により情報漏えいや模倣製品販売等が考えられ、企業の正常な事業活動が妨げられ、消費者が不利益を被る可能性が考えられる。したがって、届出番号は早く発行し、情報公開は発売直前又は発売予定日とするべきである。</p>	<p>本制度においては消費者等に事前に情報を公開することが特徴の一つですので、届出後速やかに、届け出られた情報を消費者庁等のウェブサイト等で公開する予定としております。ただし、情報の不正流用等が起らない仕組み作り等制度の充実を図ってまいります。</p>
<p>消費者庁に届け出された情報が商品発売前の早い段階で一般へ公開されることになれば、各社は他社に依る模倣を懸念して届出を躊躇することとなり、新制度は機能しないと考えられます。そこで、届出された情報の一般への公開は発売日としていただきたい。そのために届出を要する内容として発売予定日を加えるべきと考えます。</p>	
<p>企業において、いつどのような新製品を発売するかは、いわば企業秘密であり、販売前の情報公開は差し控えていただきたい。</p>	
<p>機能性表示食品の届出を消費者庁が、受理したと同時に届出に係る情報を公開すること。消費者が当該機能性表示食品について確認できるようにすることが必要。</p>	

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>【意見】届出書の公開の際には、非開示の箇所を指定させてほしい。 【理由】会社の機密やノウハウが含まれる可能性が高いので、機密情報を保護するため。</p>	<p>個人情報や機密事項等については非開示とする予定です。具体的な内容については、ガイドラインでお示しする予定です。</p>
<p>販売前の公表について、販売前の商品情報流出が懸念されるため、公表前に事前確認を行う体制を願いたい。</p>	<p>情報開示の際のマスクング対象箇所を明記した資料は届出者に作成していただく予定です。具体的な内容については、ガイドラインでお示しする予定です。</p>
<p>【意見】機能性表示の根拠となる論文をウェブ上に開示することを義務付ける。 「容器包装への表示以外の情報開示」に関する要望です。 新たな制度は「企業等の責任において科学的根拠の下に機能性を表示できる」となっていますが、特定保健用食品は、その効果の小ささが消費者に伝えられていないという問題があります。審査の過程で機能性表示の根拠となる論文が複数の専門家による検討を経ているはずですが、専門家による審査の過程を経ず、「企業等の責任において」機能性が表示される場合、「企業等の勝手な判断」で機能性表示がなされるおそれがあります。せめて、その根拠となる論文等を消費者が簡単に入手できるようにガイドラインに示すことが必須です。「〇〇の機能性がある」と主張する根拠論文そのもの、又はシステムティックレビュー対象とした論文そのものをホームページに貼り付けることを、ガイドラインに盛り込んでいただきたいと存じます。 今の特定保健用食品のような、どの程度の効果があるのかをきちんと確かめるには消費者が手間暇かけて論文を探し出して注文して入手しなければならない状況はあまりにも理不尽です。</p>	<p>科学的根拠を説明するに当たって、研究レビューの対象とした論文そのものを開示していただく予定はありません(検索条件や採用文献リストは開示予定です。)。しかし、臨床試験に係る査読付き論文、研究レビューを査読付き論文として公表した場合の論文を開示する予定としています。</p>
<p>根拠論文の公開とともに、消費者への分かりやすい情報提供と解説を事業者の義務とするべきである。 【理由】研究論文は一般消費者にとっては難解である場合が多いため、十分な情報提供が必要。</p>	<p>科学的根拠等に関する基本情報については、一般消費者向けの資料を届出者に届けていただくこととしており、その情報を消費者庁のウェブサイト等で開示する予定です。</p>
<p>システムティックレビュー等の情報開示について、届出時に公開するとあるが、大いに賛成である。企業の論理からいうと、汎用性のあるシステムティックレビューを独占的に利用したいとの考えもあろうが、国民・消費者の健康を目指す制度との考えに反するものと言わざるを得ない。</p>	<p>御意見ありがとうございました。</p>
<p>消費者庁長官に届け出た内容は、消費者庁HP等で閲覧可能とすべき。</p>	<p>届出内容については、届出後速やかに、消費者庁のウェブサイト等で情報開示する予定です。</p>
<p>(生産・製造及び品質の管理情報の開示について) 報告書の中で、生産・製造及び品質の管理情報を広く情報開示することが適当であるとされている。消費者の商品選択の観点からこうした取組について理解できるが、実際に対応する場合、企業ノウハウ保護の観点、フードディフェンスの観点から公開する範囲はかなり限られてしまう。こうした状況について消費者から理解を得られるように、企業が必要かつ十分な資料を提出している事について、国としても確認した事を公表していただきたい。</p>	<p>機密事項等については非開示としますが、消費者に必要な情報はすべからず開示していただく予定です。具体的な内容については、ガイドラインでお示しする予定です。</p>
<p>消費者への情報公開後であれば、機能性表示される製品が発売されることを、マスメディア等を通じて事前に告知することが可能か否か、ガイドライン等で明確にさせていただきよう願います。</p>	<p>適切な範囲内であれば事前の告知も可能と考えます。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
消費者教育について	
<p>「機能性表示食品」や「健康食品」に期待される健康維持効果は小さいことについて、消費者に対する更なる啓発が必要です。 健康の基本は、バランスの良い食生活、また運動や休養といった適切な生活習慣によって得られるものです。それらを改善して得られる効果に比べると、「機能性表示食品」や「健康食品」による効果は小さいと考えますが、広告、マスメディアから発信される情報によって、実際以上の効果を期待している消費者が多くいると思われまます。 消費者庁は「機能性表示食品」や「健康食品」に期待される機能が消費者に正しく理解されるよう、関連機関と連携し、適切な情報を発信することにより、消費者啓発に努める必要があると考えます。</p>	
<p>新たな機能性表示制度を消費者に十分に普及啓発すべきである。 【理由】新制度ができるのを機会に「特定保健用食品」、「栄養機能食品」、「機能性表示食品」と「いわゆる健康食品」の相違を消費者がしっかり理解した上で適確な使い分けができるよう、十分な普及啓発を行い、健康の維持向上のために実質的に役立つようにするべきである。</p>	
<p>機能性表示食品や特定保健用食品(トクホ)、栄養機能食品、いわゆる健康食品について、消費者は、健康に良い食品という点で、差別化できていないのが現状ではないでしょうか。機能性表示食品という名前にしても、栄養機能食品と類似しています。制度を導入する時に、国・企業・行政合同の啓蒙活動が必要だと思われまます。</p>	<p>御指摘を踏まえ、消費者への普及啓発の充実を図ってまいります。 なお、制度の施行に合わせて、制度を知っていただくためのパンフレットを作成する予定にしています。</p>
<p>健康や食生活に関する消費者教育を強化する必要がある。 【理由】 健康食品の表示に関して消費者の知識は十分とは言えない現状で、新たな制度が導入されることで更に混乱が生じる。 また生鮮食品とりわけ農産品に対する機能性表示は、企業にとっては新たな市場開拓のビジネスチャンスではあるが、農業や食生活、食文化の在り方を変容させる可能性をはらんでいる。</p>	
<p>新制度は、保健機能食品として「栄養機能食品」「特定保健用食品」に次ぐ三つ目の表示制度になります。これにより「体に良い」と期待される食品がより多く市場に出回り、実際よりも効果がないだけでなく有害であったり、高額であったりすることによる混乱や健康被害・経済的被害を招くことが危惧されます。現在、広告やマスメディアから発信される情報は過剰宣伝であり、食品に実際以上の効果を期待している消費者が多くいると思われまます。消費者庁は「機能性表示食品」や「健康食品」の情報が消費者に正しく伝わり、誤認して使用されることがないように、関係機関等と連携し、消費者啓発に努める必要があると考えます。 消費者が公開情報を判断できる力を身に付けるために、消費者庁や国の関連機関が様々な情報発信や啓発活動を行うこと、分かりやすい消費者教育のツールやコミュニケーションの場を広げる取組を求めまます。</p>	
<p>本制度に限らず、消費者の理解不足や誤解しがちなことについて「それは消費者教育で」とよくいわれるが、消費者教育というのは実際には無理な場合が多い。そのことを念頭においての制度作りをしてほしい。マスコミの影響が極めて大きいことも考慮し、マスコミを通じてのPR活動には力を注いでほしい。</p>	<p>消費者への普及啓発を進めていく上での参考とさせていただきます。</p>
<p>消費者力アップのための多種多様な取組を、国の施策として展開するべき。 消費者が情報の開示を受けてそれを理解し自主的かつ合理的な商品選択をするためには、情報の意味を分かりやすく説明してくれたり情報の読み解き方を質問したりできる、双方向のコミュニケーションが必要。事業者がコミュニケーションをとるのみでは不足するのは明らかであり、第三者による客観的なサポート、個別相談体制の充実も重要となる。消費者教育だけでなく、医療関係者による相談受付、NRや健康食品管理士等、厚労省時代からのアドバイザースタッフの活用、企業の開示情報を調べ評価し公表する市民活動への支援など、国の施策として取り組むべきである。</p>	<p>御意見として伺います。</p>
<p>消費者教育等には、機能性表示食品を理解できる医師、薬剤師、管理栄養士、NR、サプリメントアドバイザー、アドバイザースタッフ、日本栄養士会等が設置している「栄養ケア・ステーション」等を活用すべきである。</p>	
<p>食品表示基準が確定後、制度が施行されるまでに制度の理解促進により、消費者が混乱なく、新たな表示制度を活用できるように丁寧な説明会の実施を求めまます。</p>	<p>全国7か所で説明会を開催しました。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
ガイドラインについて	
<p>今後Q&Aを作成される予定だと思っておりますが、こうした科学的根拠に関わる説明は、消費者庁内部で作成するものではなく、専門家を入れた開かれた検討会で作成するべきです。結果について広く一般の意見聴取を行うべきです。</p>	<p>ガイドライン等については、専門家等の御助言等も賜りながら、関係省庁で協議し、検討しています。</p>
<p>新制度に求める安全性、品質、機能性の要件について、検討会の報告書で示した内容を全て盛り込んだガイドラインの作成を求めます。さらに、ガイドラインに沿った内容から逸脱する場合は、食品表示法に違反することを明記してください。</p>	<p>ガイドライン等は検討会報告書を踏まえて作成する予定としております。なお、ガイドラインで届出に必要な事項として規定するものについては、これに従わない場合、届出の要件を満たさない可能性があります。事業者への参考として示すものについては、その限りではありません。</p>
<p>本条に定める届出事項について検討されるガイドラインについて 届出事項についてのガイドライン策定にあたっては、「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書」の「4 食品の機能性表示を行うに当たって必要な科学的根拠の考え方」でまとめられた①「最終製品を用いた臨床試験」における試験方法や報告方法、②「最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー」において満たすべき事項について、その適否を消費者庁が判断できるように、届出事項を定めるべきである。そして、上記で記述された事項について、届出書類で確認することが難しい場合には、届出を受理しないという運用を明確にすべきである。このような届出事項と不受理の運用について明確にされなければ、本制度の実効性は担保できず、本制度導入には反対せざるを得なくなると考える。</p>	<p>本制度では、消費者庁において機能性に係る科学的根拠の質や内容の適否まで判断するものではありませんが、必要事項が届出されているか否かの確認は行います。</p>
<p>今後作成されるガイドライン及びQAは広く公に意見を聞くパブコメを実施し、表示者が簡易に使用できる内容にしたものを公布いただきたい。 【理由】機能性表示食品表示に求められる安全性担保情報と機能性根拠情報の具体例を記載したガイドラインを根拠に、各事業者は情報の収集整理を行うと共に消費者は開示情報の信頼性を評価し表示の妥当性を判断する基準となるため、広く国民の声が反映されるべきである。</p>	<p>安全性及び機能性に関する評価手順等の具体的な内容についてはガイドラインでお示ししますが、本ガイドラインは、食品関連事業者が、機能性表示食品としての表示を行うに当たり、消費者庁に届出を行う際の手順を定めているものであるため、パブリックコメントを募集する予定はありません。</p>
<p>【意見】機能性・安全性の根拠に関する情報は、食品形状の特性に応じ要件が異なるため、「サプリメント形状の加工食品」(検討会報告書では「錠剤・カプセル状等の加工食品」とも言及されている)の定義(適用範囲)をガイドラインに示していただきたい。 【理由】定義を明確にしないと例え同じ機能性関与成分であっても、錠剤、粉体、液体、ゼリー状等、形状の違いにより、SRを行う際に観察研究の採用対象となるか否かが分かれては、混乱を招く。</p>	<p>食品形状の考え方については、通知等でお示しする予定です。</p>
<p>機能性関与成分の作用機序から考えて、飲み合わせが悪い(好ましくない)と推測される医薬品等が出てきた場合、表示及び情報開示の方法はどのようにすべきか。ガイドラインにて判断基準、表示方法等を明らかにしていただきたい。</p>	<p>安全性の観点から、医薬品との相互作用を評価し、届出をしていただくこと予定です。なお、摂取をする上での注意事項をはじめ、表示事項の考え方については通知等でお示しする予定です。</p>
<p>機能性成分の安全性の担保をする際、成分一般的な安全性ではなく、成分を含有する原料により安全性を確認しなければならないか御意見をいただきたい。例えば、起源、原料、製造工程(抽出法、発酵法や化学合成)が異なる場合、当然安全性が異なると考えられるが、個別での安全性の評価が必要であると考えてよいかをQ&Aで明示していただきたい。</p>	<p>最終製品又は機能性関与成分での安全性の確認が必要になります。安全性に関する評価手順の具体的な内容についてはガイドラインでお示しする予定です。</p>
<p>安全性及び機能性の根拠に関する情報については、届け出た時点での知見であり、たとえ肯定的であったとしてもその後新たに否定的知見が得られる可能性があり、「否定的知見」についても情報収集の責任は企業にあるものと考えます。健康被害の情報収集体制について、及び科学的根拠に関する検証を継続する体制について、制度の水準を保つため、ガイドラインで示されることを要望します。</p>	<p>機能性表示食品の摂取による健康被害の発生の未然防止及び拡大防止を図るため、届出者は健康被害の情報を収集し、行政機関への報告を行う体制を整備するとともに、その内容を消費者庁に届け出ることとしています。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>その他</p>	
<p>今回の食品の新たな機能性表示制度は、規制改革実施計画に関する閣議決定を受けて検討実施されるものです。食品の新たな機能性表示制度を、食品表示基準だけで定めることには無理があります。関連する法律(医薬品医療機器等法、健康増進法、景品表示法)の施行規則などの変更も同時に進める必要があります。その各省庁とのすり合わせをした結果の全体像を、消費者庁はまず示すべきです。</p>	<p>検討会報告書にも「事業者団体から、国の関与の在り方として、いわゆるサプリメント法案の検討を求める意見も出されたが、農林水産物も含めた全ての食品を対象とする今般の閣議決定の趣旨に即しているとはいえず」と記載されているとおり、新たな機能性表示制度は、食品表示法に基づく制度であるため、他の法整備を行う必要はないと考えています。</p>
<p>【要旨】 サプリメントを食品と切り離して規制する法整備を行うべき。 【本文】 今回検討されている機能性表示食品には、市場で、いわゆる「サプリメント」と称して販売されるものが含まれています。「サプリメント」の多くは、錠剤又はカプセル入りの形状をしており、これらの薬品様の形状のものは従来、医薬品医療機器等法が管轄するものでした。「新たな機能性表示制度に係る食品表示基準(案)関係資料」(平成26年8月消費者庁食品表示企画課)の「はじめに」では、食品の3つの機能について記載されていますが、食品とは本来2次機能(味覚・感覚面での働き)を持つものであり、「サプリメント」は、1次機能(栄養機能)と3次機能(体調節作用)しか保有していません。このような「サプリメント」を、法の上で食品として位置付け続け、表示に関する法整備のみで機能性を認めていくという、今回の制度設計の在り方そのものにも、事業者の便宜のみを優先する、根本的な矛盾があると考えます。「サプリメント」に関しての消費者の信頼性を高め、また健康被害を防止する観点から、まずサプリメントそのものを食品と切り離して規制する法整備を行うべきです。</p>	<p>新たな機能性表示制度は、食品表示法に基づくものとして、安全性を確保した上で、当該食品の有する機能性に関する情報を適切に表示することにより、消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資するような制度として設計しています。</p>
<p>「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」について、届出要件は今後ガイドライン等で具体的内容が示されるとされているが、制度の根幹をなす届出要件に関しては、行政手続の透明化の観点から、食品表示基準内で示される必要があると考える。</p> <p>この際、特に下記の点に配慮を要望。</p> <p>① 食品の機能性表示を行うに当たって必要な科学的根拠の考え方に関し、研究レビューについて、システマティックレビューの対象となる論文の本数・質について、過度な要件が課されることで制度参入意欲ひいては研究意欲が阻害されないこと。</p> <p>② 安全性確保の在り方に関し、生鮮食品の食経験を判断する要件について、当該品種の生産好適地や流通量が異なるほか、品種の開発サイクルによる流通期間も踏まえ、過度な要件を課さないこと。</p> <p>③ 安全性確保の在り方に関し、生鮮食品に関する品質管理について、特に機能性関与成分の含有量が生産・保存条件等により変動することは必然であるが、当該生鮮物の品種、産地等の条件設定が行われることを前提に、成分含有量の変動幅に過度の制約が課されないこと。</p>	<p>安全性及び機能性に関する評価手順等についてはガイドラインでお示しさせていただく予定です。</p>
<p>「研究レビュー」又は「システマティックレビュー」の要件は法令に明記すべき。</p> <p>明記すべき要件はレビューの「手順」、「最低限必要な検討項目」、「レビューの公開の方法」、「実施者の要件」、「対象とする報文の要件」、「対象とする報文数」、「論文の執筆者」「実施者と執筆者の関係」。</p> <p>レビューする論文の対象(健康者、病者、健康者と病者の両者、動物試験、細胞試験など)</p>	<p>システマティックレビューの考え方については、ガイドラインでお示しさせていただく予定です。</p>
<p>試供品の表示項目及び記載内容について。</p> <p>・試供品として消費者に無償で配布する物品に関しても、本項の義務表示は対象となるのかどうか。試供品は製品よりもコンパクトになる場合が多く、表示スペースは極めて限られている場合が多いため、対応は難しいのが実情である。試供品に対しての義務表示項目等についてもガイドラインを示していただきたい。</p>	<p>試供品についても必要的表示事項は対象となります。具体的な内容については通知等でお示しさせていただく予定です。</p>
<p>機能性表示関与成分等の分析を第三者機関に依頼することについて、例えば①初回ロットのみ第三者機関での分析とし、それ以降は各メーカーの責任で行うことも可とする、又は②食品GMP取得工場等実績のあるメーカーでは第三者機関での分析は必要ない(自社分析で可)などとしていただきたい。</p>	<p>本制度においては、安全性、機能性を担保するために、第三者機関による分析を必要としております。ただし、第三者機関において分析ができない合理的な理由がある場合においては、届出者自ら(又は利害関係者)において分析をすることも可能とする予定です。</p>
<p>義務表示について</p> <p>・関与成分の含有量は、自社分析ではなく、第三者による分析を義務付けるべきである。</p> <p>【理由】 報告書にもあるとおり、いわゆる健康食品は関与成分の含有量が表示よりも少ない商品が多い。第三者分析にすれば、粗悪品の流通を防止のために、最低限の措置になる。</p>	<p>本制度で対象外となる成分は、食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる栄養成分であり、特定保健用食品と同一の機能性関与成分(栄養成分を除く)、機能表示も対象となり得ます。</p>
<p>特定保健用食品制度と本制度は、国の審査の有無が異なるだけで類似点が多いため、公開されている特保関連論文を利用して、関与成分(機能性関与成分)、許可表示(機能性表示)が同一の食品の販売も可能になります。したがって、特定保健用食品を持つ先行企業の利益保護のため、既に許可された特保食品と同一の機能性関与成分、機能表示を有する食品については、届出を受け付ける際に、本制度の対象外とするような管理体制を構築していただくようお願いします。</p>	<p>本制度で対象外となる成分は、食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる栄養成分であり、特定保健用食品と同一の機能性関与成分(栄養成分を除く)、機能表示も対象となり得ます。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>消費者と事業者間の紛争調停制度の確立 当食品表示基準(案)が規定する「機能性表示食品」は、国の審査に基づいて許可される「特定保健用食品」とは、その範囲、市場規模、種類、価格帯等に関して大きく異なると予想される。 特に価格に関しては、「特定保健用食品」は、消費者からみて合理的な範囲にあると思われるが、「機能性表示食品」は、食品としては法外と思われる価格を含む、様々な価格で、一般の食品とは異なる価格で販売されることになろう(事業者は、「機能性表示食品」を付加価値食品とみなすであろうから。) 「機能性表示食品」は、いわゆる自己認証で、「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が期待できる旨」を表示することができるが、消費者は、容器包装に表示された摂取方法に従って正しく長期間摂取しても、表示された保健の目的が期待できないと認識した場合、その購入金額(経済的負担)全体の大きさを見て、何らかの行動を起こすことになるかもしれない。 この場合、「機能性表示食品」は、「特定保健用食品」と異なり、国によって審査・許可される食品ではないものの、その制度は、国によって定められたものであるため、国が関与する消費者・事業者間紛争調停制度が必要になる。</p>	<p>本制度は、あくまで食品表示基準に定められる制度であり、食品表示法の範囲内での監視・執行体制となりますので、紛争調停制度は本制度の趣旨にはそぐわないものと考えます。</p>
<p>【意見】「附則」に以下を追加すること。 「機能性食品表示制度については施行2年をめどに見直しを図る」</p>	
<p>施行後適切な時期における当食品表示基準(案)の見直し 当食品表示基準(案)には、現時点では予測できない様々な問題が内在していると思われる。施行後適切な時期に見直しを実施されるべきである。</p>	<p>附則には明記してありませんが、新制度の施行状況を検討し、その検討結果に基づいて必要な措置を講ずることを予定しています。</p>
<p>2年後に廃止するか改善して継続するかの見直しを必須とすべきである。 【理由】 粗悪品、誇大広告がまん延するようなら廃止すべきである。</p>	
<p>広範囲の食品を適正に規制するために、当食品表示基準(案)が対象とするものを、「機能性表示食品」ではなく、「機能性表示」あるいは「機能表示」とすべきである。 当食品表示基準(案)が言及している表示は、国際的にはヘルスクレームであり、コーデックスの規格では、基準では栄養素機能クレームあるいはその他の機能クレームに該当する、そして米国の制度においては構造/機能クレームに該当する。 またEUのヘルスクレームの規則ではいわゆる「機能」クレーム又は第13条クレームに該当する。なお、EUのいわゆる「機能」クレームは、身体の成長、発達及び機能に関するもの、心理学的及び行動学的機能に言及するもの、及び痩身又は減量に関するものとされている。EUでは更に、いわゆる「リスク低減クレーム」及び小児発達に関するヘルスクレームがある。 このように国際的には、食品ではなく、表示(クレーム)を規制することが一般的である。 日本では、ヘルスクレームを表示した食品としてこれまで、特定保健用食品が存在するため、当食品表示基準(案)においても、規制の対象が食品とされているが、規制対象を表示とすれば、広範囲の食品を適正に規制することが可能になろう。</p>	<p>本制度は食品の機能性を表示できる場合を明らかにした食品表示に関する制度です。</p>
<p>事業者への啓発、及び指導について 消費者が、自己にとって適切な食品を選択し、安全に摂取するためには、事業者は科学的根拠を持った良い製品を作り、その安全性と有効性をしっかり担保すること、及び適切でかつ分かりやすい表示と情報公開を行うことが必要となる。 したがって、事業者が努力することはもちろんのこと、行政は事業者に対して本制度を正しく理解し活用するようにガイドライン等を示すとともに、不当な表示・宣伝・広告を行ったりルールを逸脱するような悪質な事業者を排除することで、消費者被害の発生・拡大を防ぐような仕組みが望まれる。</p>	<p>本制度を適切に運用するため、届出に必要な事項等、食品表示基準に規定する事項の具体的内容についてガイドライン等でお示しする予定としております。また、食品表示法に基づく監視・執行体制を強化する予定でおります。</p>
<p>米国では、成分や素材の規格を民間主導で設定し、モノグラフ(規格集)として出版しこれに沿った品質管理をしている。こういった制度にならえば、機能性関与成分が特定しにくい素材や成分でもきちんとした品質管理と科学的合理性を担保できるので、日本でもそういったシステムを構築すべき。</p>	<p>今後の運用に当たっての参考とさせていただきます。</p>
<p>制度について基本的に賛成であるが、体制やコスト面で不利な立場の小規模事業者も含めた本制度の活用に繋がる公的な農林水産物及び加工食品の研究開発や科学的エビデンスの利活用のための支援策も強化すべきであり、関係省庁が連携して適切で実効性のある施策を講ずるよう強く要望する。</p>	
<p>機能性表示食品を、「アベノミクス成長戦略の一分野」として位置付けるために、以下の項目について検討を継続していただきたい。 機能性を保証するための科学的根拠について、その全てを企業に委ねるのではなく、国家的な研究プロジェクトを積極的に推進することを実現して頂きたい。 特許性が低い食品分野では、開発リスクが極めて大きい。しかるに、普遍的かつ基本的な科学的根拠の探究は、国が実施する方が効率的である。規制改革会議は、科学的根拠は全て企業に委ねるとしているが、機能性食品を国家的な産業として育成するために、国の経済的・科学技術的支援は欠かせないはずである。</p>	<p>御意見として伺います。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
機能性関与成分が直接又は間接的に定量する技術が充分確立されていない素材であってもその機能性が広く研究され、実証されているものが数多くあります。これらを国民の健康増進に活用できるよう、公的予算によって素材の機能性関与成分の特定、メカニズム解析を推進するような仕組みの構築を切望します。	御意見として伺います。
特定保健用食品と栄養機能食品との差別化をどうするか。そこの線引きについては格別の配慮を願いたい。例えば、特定保健用食品や栄養機能食品で認められた成分は本制度においてはだぶらないようにするとかが等々。	栄養機能食品の成分は本制度の対象外であり、特定保健用食品は国が個別審査を行うものであるため、制度の仕組みが異なります。
本制度は、消費者の商品選択に資するため、多くの情報を公開する必要がありますが、消費者が公開情報の科学的根拠のレベルを見極めるのは非常に難しいですし、企業側としては多くの情報を公開することで公正な競争が阻害されるおそれがあります。したがって、消費者と企業の両者に有効となる、国の登録機関による第三者による認証制度の導入及び認証マーク等の導入を検討していただきますようお願いいたします。 (JAS認定と同制度。JASも企業責任では同様)	第三者認証制度及び認証マークの導入は予定しておりませんが、情報の不正流用等が起こらないような仕組みを検討しているところです。
機能性表示の責任は、どこが担うべきか。 ・特定保健用食品と同様に、国が認可する形式にすると、国が責任を取ることとなりハードルが高くなる。 ・機能性表示をする当事者に全責任を負わせるべきである。特に効果に関しては、万人に効くような表現は控えさせ、体質によって効果に差が生ずることを明記させるべきである。PL法への対応を含め、社会的な責任感を持つ企業が、表示の内容も含め生き残っていくべきである。 ・米国のDSHEAに準拠するのではなく、それを越えた規制改革を行い、代替療法も含めた医療の選択権を国民に委ねることにより、医療に頼る長寿ではなく、健康長寿を目指すべきである。	機能性表示食品制度は科学的根拠に基づき、事業者の責任において表示を行う制度です。
今回示された機能性食品に係る表示基準(案)が世間できちんと運用されるには、きちんとした健康食品が現在置かれている環境を改善することが必要になってくるのではないかと痛感しています。今後新たな機能性表示された食品が世間に出てきた時には、不正表示された食品が増加するのを防ぐためにも、今後景品表示法又は食品表示法が改正される際には、その内容が今回の機能性食品に係る基準(案)に連動したものになっていることを望んでいます。	本制度は食品表示法に基づく食品表示基準に規定されるものです。
今回の制度は特定保健用食品取得が費用的に困難であるため、企業責任においてそのハードルを下げて健康寿命を延ばすのが根底と聞いているが、ハードルがそれなりに低くなっていない。また、具体例の提示が少なく作業が進めにくい。	本制度においては、特定保健用食品と異なり、機能性の科学的根拠を説明する資料として、最終製品を用いた臨床試験だけでなく、最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューでもよいこととしている等、手続の緩和を図っています。
「健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的が期待できる」のは、その食品ではなく、その食品に含まれる特定の機能性成分に過ぎない。特定の機能性成分が含まれていることと、当該食品そのものにその機能が備わっていることは同義ではない。当該成分が当該食品にどの程度含有されているか、当該成分が当該食品においてどの程度吸収されるか、当該成分の機能が当該食品に含有される他の成分によって阻害されるおそれがないか、といった点の検討が別途必要である。	作用機序について考察されていること、医薬品と機能性関与成分の相互作用の評価、機能性関与成分同士の相互作用についても評価していただくこととしています。
(対象者、対象食品、対象成分)	
疾病に罹患している人(医薬品により治療されるべき人)はおおむね、医薬品を使用している場合が多い、医薬品との相互作用はその危険性は専門家も指摘しているし、その研究についても未だ確立してはいないと聞く。医薬品を使用している人にはその使用を禁止すべきであると考える。	機能性表示食品は食品として販売されるものであり、使用を禁止することはできません。しかし、容器包装への表示事項として、「疾病に罹患している者」に対して訴求したものではない旨を義務付ける予定です。
【意見】表示の対象を食品全般ではなく、加工食品又はサプリメント形状の加工食品に限定すべきである。 【理由】農林水産物は生産地や季節によっても成分の量は異なるし、保存中の成分量の増減も考えられる。また、通常の栽培方法によるものであれば、食経験があるので健康被害はあまり考えられず、必要な表示も加工食品と分けて考える必要がある。そもそも農林水産物は基礎的な栄養素の供給源であるにもかかわらず、それ以外の成分の機能性を個々に表示することで本来の目的がみえなくなり、かえって栄養の偏りが生じることが懸念される。	規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)において、農林水産物も対象とすることが示されており、本制度の対象に農林水産物も含めることが適当と考えています。
検討会報告書の1. “はじめに”で「食品には、生命維持のための栄養面での働き(栄養機能)や食事を楽しもうという味覚・感覚面での働き(感覚機能)のほか、生体の生理機能を調整する機能と呼ばれている働き(体調整機能)があり、これらはそれぞれ、1次機能、2次機能、3次機能と呼ばれている」とある。しかし今回対象となる製品にはカプセル・錠剤などが含まれている。カプセル・錠剤にはこの内2次機能があるとは考えられない。食品の定義には当てはまらない。したがって新食品表示基準に乗せること自体に賛成できない。	御意見として伺います。

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>一定の栄養成分のバランスが規定された食品メニュープレートを継続的に摂取することで、臨床試験による機能性が見いだせた加工食品についても、食事バランスによる健康増進に寄与できるため表示対象となる食品と考えられる。対象食品として範囲に含まれる様、検討いただきたい。</p>	<p>本制度では容器包装に表示のなされた食品が対象となります。対象食品の考え方の詳細については、通知等でお示しする予定です。</p>
<p>米国・EU でサプリメントとして長く販売されてきた商品については、日本での販売歴が短くても表示の対象成分にしていきたい。</p>	<p>日本人の食生活・栄養状態、衛生面、経済面等を勘案し、類似の国又は地域で、機能性を表示する食品が想定している摂取集団より広範囲の摂取集団において、機能性関与成分の摂取目安量が同等以上であり、かつ一定期間の喫食実績がある場合、食経験があるものとして、評価することが可能です。</p>
<p>【意見】 当初、機能性表示食品として販売した商品について、改めて、特定保健用食品として表示許可申請することを、制度上可としていただきたい。 【理由】 特定保健用食品として申請できる各種条件を満たしていれば、審査することに問題はないと思われるため。</p>	<p>重複して表示するの でなければ、可能であると考えます。ただし、特定保健用食品を表示するための手続は別途必要となります。</p>
<p>国内では健康食品でも、海外では医薬品登録されているようなものほどのようにするのか明確化すべき。</p>	<p>基本的には日本の食薬区分に基づき、医薬品であるかどうかを判断していただくこととなります。(指定医薬品又は処方箋医薬品に相当する成分(国内で承認はされていないが、承認されている医薬品と作用が類似し、国外において医薬品とされているものを含む。)を含有する場合、医薬品と判断される可能性があります。)</p>
<p>ビタミン、ミネラル等に関しても、広く機能性表示食品の範囲として認めるべき。特に栄養機能食品は一部の機能性のみ限定されており、積極的な健康維持に寄与する摂取量に対する機能性には全く言及できておらず、国際整合性という面でも大きく後れを取っている。食事摂取基準の定められた栄養素の健康増進に有用な別の機能性が活用できるよう、速やかな検討会等の設置を要望します。</p>	<p>食事摂取基準では、十分に検討された科学的根拠に基づき、国民の健康の保持・増進、生活習慣病の予防のために参照する食事による栄養摂取量の基準が示されています。我が国の健康・栄養政策は食事摂取基準を基本に展開されているため、食事摂取基準と異なる成分量・機能で消費者への摂取を推進すると、過剰摂取による有害事象を惹起させる可能性もあり、健康・栄養政策との整合が図られなくなるおそれがあります。したがって、そのような食品が出回らないようにするため、食事摂取基準で基準が設定されている栄養成分は本制度の対象成分に含めないこととしました。ただし、検討会報告書にも記述されているように、御指摘いただいた点については今後検討してまいります。</p>
<p>【意見】保健機能食品に関与成分として使用された原料についても、機能性表示食品に使用できるようにしてほしい。 【理由】健康の維持・増進に有効だと証明されているので、消費者の摂食機会を増やすのは有益であるため。</p>	<p>特定保健用食品の関与成分として使用された原料を機能性表示食品に使用することは可能です。</p>
<p>【意見】本制度の対象成分について、検討会の報告書では機能性関与成分が明確ではないものの取扱いには「制度の運用状況を踏まえ検討することが適当」とされている。2年後の制度見直しに向け、こうした成分(素材)を本制度の中に取り込めるよう検討する場を早急に設けていただきたい。 【理由】植物エキス等、機能性関与成分が明確ではないものでも機能性が科学的根拠に基づいており、かつ品質と安全性が適切に担保されていれば、健康増進を期待する消費者の食品の選択に資する情報提供を行うためにも、こうした成分の取扱いの検討を今後とも続けていく必要は大きいと考える。</p>	<p>本制度の対象成分については、作用機序について考察されており、直接的又は間接的に定量可能な成分とすることが適当であり、機能性関与成分が明確でない食品を含むことは適当ではないと考えます。ただし、検討会報告書にも記述されているように、御指摘いただいた点については今後検討してまいります。</p>
<p>(機能性関与成分の同定について) 報告書には、機能性関与成分を定性的かつ定量的に明らかにすることが求められているが、食品の3次機能は、そこに含まれる単一成分のみで効果を発揮するものばかりではないため、食品全体として一定の品質維持・管理可能であれば、機能性関与成分の同定は不要として頂きたい。</p>	<p>安全性及び機能性を担保するとともに販売後の監視を可能とする観点から、機能性関与成分の定性確認及び定量確認は必須と考えます。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
(生鮮食品)	
<p>生鮮食品について機能性表示を認めるのはかなり困難と思っているが、誰が、どんな内容で届け出て、どう表示するかをくれぐれも慎重に願いたい。</p>	<p>生鮮食品の特性もありますので、加工食品とは異なる考え方を取り入れる必要がある部分もあると考えております。具体的な内容についてはガイドラインでお示しする予定です。</p>
<p>生鮮食品における表示について ・農産物、生鮮食品及びそれを使用した加工食品における表示については、機能性関与成分がシステマティックレビュー等で明らかであると推定される場合には、当該関与成分が、含有されていることが担保されれば、品種・産地等を問わず機能性表示を可能としていただきたい。</p>	<p>機能性関与成分が品種・産地等を問わず同等に含有されていることが担保されているのであれば、可能と考えます。</p>
<p>科学技術庁監修の日本食品標準成分表からの転記を認めること 【理由】 機能性表示を目指す食品は既に国民の食生活に根付いている食品を人為的操作することなく利用する場合と人為的な操作により新たに健康増進機能を強めて「健康食品」として発展を目指す食品に大別できる。前者の場合には、詳細な検討が行われ、社会的評価の定まっている科学技術庁監修の食品標準成分表を活用できれば、表示するデータの高い信頼性が活かせる上に、「機能表示食品」の届出者の負担軽減の面から利益は大きい。 【結論】 「機能性表示食品」としての届出において、国民の食生活に根付いている食品を人為的操作することなく利用する場合の栄養成分表示には、科学技術庁監修の食品標準成分表からの転記を認める。</p>	<p>機能性関与成分については、分析により含有量を確認する必要があります。栄養成分の量及び熱量については、別表第9の第3欄に掲げる許容差の範囲内であれば、表示値の設定方法は問いません。</p>
<p>「食品の機能性表示を行うに当たって必要な科学的根拠」として、(1)最終製品を用いた臨床試験、(2)最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューのいずれかを実施する必要があるとしている。 野菜等の生鮮食品においては、上記(1)、(2)のいずれかをクリアすることは加工食品に比べて難易度が高いと思われる。 中小の食品企業に比べて更に小規模な野菜生産の企業等では、「科学的根拠」を得るための負担が大きく、また自然条件下での生産では周期的に生産、販売できるものではないため、費用対効果が低く、「機能性表示食品」生鮮野菜の販売は困難である。 生鮮野菜、果物については加工食品とは違う「科学的根拠」提示方法の御検討をお願いしたい。</p>	<p>生鮮食品の特性もありますので、加工食品とは異なる考え方を取り入れる必要がある部分もあると考えておりますが、科学的根拠を提示するために最終製品を用いた臨床試験もしくは最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューのいずれかを実施することは必須と考えています。</p>
<p>本件改正案は、生鮮食品についても機能性表示食品として届け出たものについてのみ機能性表示ができることとしています。 しかし、例えば、ただのにんじんであるにもかかわらず、「機能性表示食品にんじん、カロチンたっぷり、目の健康を維持・増進します。」などと表示されると、あたかも当該にんじんが他のにんじんよりも健康によいかのように消費者が誤解するおそれがあると思います。 思うに、生鮮食品は、加工食品と異なり、自然に存在するものであることから、届出をしたもののみが機能性表示をすることができるという制度設計になじまないと思います。 したがって、生鮮食品については、国があらかじめ食品の種類ごとにそれに豊富に含まれる機能性関与成分を認定してこれについて科学的に認められる機能性表示を定め、当該機能性表示を事業者が自由に行うことができることとするべきだと思います。</p>	<p>食品ごとに届け出いただく制度であり、届出をせずに機能性表示を行うことは、食品表示法違反に該当します。機能性表示を行うのであれば、表示したい機能性関与成分についての科学的根拠を説明していただく必要があります。</p>
<p>生鮮食品等、明らか食品での機能性の訴求について、これまで同様の訴求方法を認めていただきたく存じます。 【理由】 生鮮食品等はこれまで「明らか食品」というカテゴリーであり、医薬品医療機器等法の対象でなかったことから、機能が標榜できております。本制度が導入されますと、これまで標榜できていた、生鮮食品等の明らか食品での機能性訴求が困難となり、混乱が生じると思われます。</p>	<p>生鮮食品であっても容器包装に機能性表示を行うのであれば、必要な科学的根拠を提示していただく必要があり、機能性表示食品としての要件を満たしていただく必要があります。</p>
<p>「容器包装に表示する食品」とあるが、生鮮食品などは、籠盛りやばら売りも想定されます。段ボール箱に注意喚起が記載されても、店頭では機能性だけを謳ったPOPとともに販売されることが十分考えられます。これをどのように扱うのかも方策の検討をお願いします。</p>	<p>容器包装に入れられた状態で消費者に販売される食品が対象になります。POPについては、景品表示法や健康増進法等の関連法令を踏まえ、適切に行われる必要があります。</p>
<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)等</p>	
<p>機能性表示食品と健康増進法及び食品衛生法との法的関係性について明確にしたい。また、「医薬品の範囲に関する基準」の例外規定にある特別用途食品に特定保健用食品は含まれており、医薬品とみなされない扱いである。機能性表示食品の位置付けがどのようになるのか、明確にしたい。</p>	<p>機能性表示食品は、食品表示法に基づく食品表示基準に規定される食品です。「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(昭和46年6月1日付け薬発第476号)については、厚生労働省の所管になりますが、現在、同通知の別紙「医薬品の範囲に関する基準」について、機能性表示食品を原則として医薬品の目的を有するものと判断しない取扱いとする改正案でパブリックコメントが行われているところです。</p>
<p>食品の表示が食品表示法に基づく「食品表示基準」に一元化されるに当たり、機能性表示食品が医薬品医療機器等法や「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(46通知)においてどのような扱いになるか明確にしたい。</p>	<p>機能性表示食品は、食品表示法に基づく食品表示基準に規定される食品です。「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(昭和46年6月1日付け薬発第476号)については、厚生労働省の所管になりますが、現在、同通知の別紙「医薬品の範囲に関する基準」について、機能性表示食品を原則として医薬品の目的を有するものと判断しない取扱いとする改正案でパブリックコメントが行われているところです。</p>
<p>従来様々な法律が表示内容に影響を及ぼしていたが、これが今回食品表示基準に一本化されるに当たり、医薬品医療機器等法も規制の法的根拠から外れることが明確化されていない。このようなグレーゾーンが残ると、消費者・生産者双方に不要な不安と誤解を与える結果となりかねない。そこで、例えば「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(いわゆる46通知)中の明らか食品、特別用途食品に機能性表示食品も追記する等の措置により、その明確化を行うべきである。</p>	<p>機能性表示食品は、食品表示法に基づく食品表示基準に規定される食品です。「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(昭和46年6月1日付け薬発第476号)については、厚生労働省の所管になりますが、現在、同通知の別紙「医薬品の範囲に関する基準」について、機能性表示食品を原則として医薬品の目的を有するものと判断しない取扱いとする改正案でパブリックコメントが行われているところです。</p>

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>【意見】 消費者庁提案の「科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該食品が有する機能性」の表示は、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて(昭和46年6月1日付け薬発476号)の別紙「医薬品の範囲に関する基準」によって判断されるものかそうでないかを、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて(昭和46年6月1日付け薬発476号)において明確にしたい。」</p> <p>【理由】 「食品の新たな機能性表示制度に係る食品表示基準(案)関係資料(平成26年8月消費者庁食品表示企画課)」11ページに「適切な機能性表示の範囲」として「②部位も含めた健康維持・増進に関する表示」とある。一方、上記「医薬品の範囲に関する基準」には「(二)身体の組織機能の一般的増強、増進を主たる目的とする効能効果」の表示説明は、医薬品的な効能効果を標ぼうしているものとみなす。」とある。この項は一般に、「部位を表示した説明は不可」と解釈され運用されている。したがって、これらの規定の整合を明らかにしておかないと、事業者はどのような表示までが本制度によって可能になるのかが分からず、混乱が生じる。</p>	<p>機能性表示食品は、食品表示法に基づく食品表示基準に規定される食品です。「無承認無許可医薬品の指導取締りについて(昭和46年6月1日付け薬発第476号)については、厚生労働省の所管になりますが、現在、同通知の別紙「医薬品の範囲に関する基準」について、機能性表示食品を原則として医薬品の目的を有するものと判断しない取扱いとする改正案でパブリックコメント手続が行われているところです。</p>
<p>(機能性関与成分と食薬区分の関係について) 機能性関与成分と医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)との関係について、健康の維持・増進の範囲であれば、医薬品的効能効果を標榜しないので、機能性関与成分とすることをQ&A等で明確にしたい。また、専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)であっても、γ-オリザノールのように、もともと食品(γ-オリザノールは米油)に含まれる成分についても、機能性関与成分となることを明確にして頂きたい。</p>	<p>機能性表示食品は、食品表示法に基づく食品表示基準に規定される食品です。「無承認無許可医薬品の指導取締りについて(昭和46年6月1日付け薬発第476号)については、厚生労働省の所管になりますが、現在、同通知の別紙「医薬品の範囲に関する基準」について、機能性表示食品を原則として医薬品の目的を有するものと判断しない取扱いとする改正案でパブリックコメント手続が行われているところです。しかし、「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に挙げられている成分について、機能性関与成分とすることはできません。</p>
<p>パッケージに記載する内容として、「食前に摂取」、「食後に摂取」、「寝る前に摂取」、「分割して摂取」等は、医薬品的標榜に当たらないことを確認したい。</p>	<p>総合的に判断して医薬品的な表現にならない範囲であれば、消費者庁に届け出る科学的根拠に合わせた摂取方法を記載することは差し支えありません。</p>
<p>例えば下記のような部分等について、基準が明確に判断できない部分がある。下記以外も含め、早急にガイドライン等での補正をお願いしたい。</p> <p>今回可能となった「部位も含めた健康維持・増進に関する表現」と、医薬品医療機器等法抵触の観点から不可能である表現や、禁則である「疾病の治療・予防を目的とするような表現」との具体的な境界について</p>	<p>健康の維持・増進の範囲内であれば、身体の特定の部位に言及した表現も可能です。ただし、疾病の治療効果又は予防効果を暗示するような表現は認められません。具体的な内容については通知等でお示しする予定です。</p>
(広告等)	
<p>今回の機能性表示が宣伝広告と連動していることを確認したい。企業が自己責任で裏付けを確認し、届け出た表示が、そのまま宣伝広告に使えることが当然である。もし、これが適わないのであれば、その根拠となる法令を明確に指示いただきたい。</p>	<p>食品表示基準は、食品の容器包装への表示事項についての基準を定めるもののため、広告その他宣伝媒体は対象外となります。宣伝・広告の取締りは景品表示法や健康増進法等で行われることとなります。</p>
<p>食品関連事業者の禁止対象を容器包装の表示だけでなく、広告にも適用するよう次の内容に加筆修正すること。 「食品関連事業者は、第三条、第四条、第六条及び第七条に掲げる表示事項に関連して、次に掲げる事項を一般用加工食品の容器包装にの表示及び広告に使用してはならない。」</p>	
<p>表示禁止事項を記載する媒体に広告等の宣伝媒体を広く含めるべきこと。 食品表示基準案では、同案で表示を禁止する事項を表示する媒体を「容器包装」に限定しているが(第9条)、容器包装の他に「広告その他宣伝媒体」も広く含めるべきである。そうでないと、表示を禁止した趣旨が潜脱されるからである。</p>	
<p>仮に機能性表示食品というカテゴリーを新設するとした場合には、表示のみならず、広告についても具体的な規制基準を設け、現状で野放しになっている「体験談を用いた広告」「あいまいな表現で効果を期待させる広告」を厳格に禁止する必要がある。 そのためには、景品表示法及び健康増進法の改正も併せて行う必要がある。食品表示基準のみを先行して改正することには反対である。</p>	
<p>広告の規制について 表示禁止事項として、容器包装への表示しか対象としていませんが、それでは商品を販売する際に消費者庁に届け出していない内容を商品と並べて表示することは自由になってしまいます。法律上の「表示」は広告も含むのですから、表示禁止事項は広告も規制の対象として含めるべきものと考えます。食品表示法の目的が損なわれるにもかかわらず、容器包装のみを規制することの合理性がありません。なお「健康増進法で規制できるからよい」という理由は、法規制を一元化しようという目的にそぐわないばかりでなく、不正競争防止法で規制できることをJAS法で更に規制していることとも一貫性がありません。</p>	

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>2年後に期待されるとある施行状況の検討は、表示に限定せず広告等も含めた機能性食品制度トータルで行うべきである。</p> <p>【理由】真に検討されるべきは機能性食品の安全性の確保と消費者が誤認無く正当に商品選択を行えるかどうかである。とりわけ後者は表示のみではなく広告の果たす役割が大きい。いわゆる健康食品事業の現状を見るにつけ、暗示やほのめかしによってエビデンス以上の消費者への訴えがないかどうか厳しく見直す必要があると思われる。</p>	
<p>機能性食品の販売に当たっては、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ない旨、バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨、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、疾病に罹患している場合は、医師に相談した上で摂取すべき旨、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の表示は広告に当たっても義務付けるべきである。</p> <p>【理由】機能性食品の摂取が医療受診の妨げや健康悪化につながることを避ける意味からも、機能性への過度の期待を避け、誤認無く正当に商品選択を行う意味からも、必要である。</p>	
<p>機能性食品の販売に当たっては、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ない旨、バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨、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。)及び授乳婦に対して訴求したものではない旨、疾病に罹患している場合は医師に相談した上で摂取すべき旨、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の表示は広告に当たっても義務付けるべきである。かつ、広告に当たっては、根拠論文等で示された効果に厳格に限定すべきである。</p> <p>【理由】消費者が商品選択を具体的にを行うのは、主に広告を通じてである。機能性食品の摂取が医療受診の妨げや健康悪化につながることを避ける意味からも、機能性への過度の期待を避け、誤認無く正当に商品選択を行う意味からも、現状のような暗示やほのめかしに満ちた広告の規制は必須である。</p>	<p>食品表示基準は、食品の容器包装への表示事項についての基準を定めるもののため、広告その他宣伝媒体は対象外となります。宣伝・広告の取締りは景品表示法や健康増進法等で行われることとなります。</p>
<p>広告の規制について</p> <p>本件基準は、容器や包装袋又は包装箱上に食品成分の機能性及びその他の表示をする前提とされているところ、現実の流通では、表示だけでなく、様々な媒体での広告や店頭での広告を伴うものである。よって広告についても下記事項のような注意喚起に類する情報を表記させるべきである。なお、広告に下記事項を表記する際には、広告の大きさに適合的な見やすい大きさの文字で表示させるようにすることが必要である。</p> <p><表記させるべき事項(例示)></p> <ul style="list-style-type: none"> ○機能性表示食品である旨 ○食品成分が機能するとの評価が得られたとしても、それはある一定の条件下においての評価であり、条件が異なれば機能しない場合や有害な場合もあり得ることから、機能が発揮できる条件及び条件が異なる場合のリスク ○一日当たりの摂取目安量とその目安量あたりの機能性関与成分の含有量 ○食品関連事業者の連絡先(広告表記内容に責任を有する者の電話番号) ○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の表記(表示基準案と同一の表記) ○摂取する上での注意事項 ○バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言 ○疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨 ○疾病に罹患している者、満20歳未満の者、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 ○疾病に罹患している者は医師に相談した上で摂取すべき旨 ○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 ○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 等 	

意見(要旨がある場合は要旨を掲載)	回答
<p>これまでもテレビや新聞などのコマーシャルに乗せられて、「健康に良い」と思い込み、健康食品やサプリメントなどを購入する人が増え、その結果、ゆがんだ健康ブームが現出してきました。中には、かなりの量を食べたり、同じものを食べ続けたりした人に健康被害が起きてきています。新たな機能性表示制度により、そのような被害が増幅されて起きることを懸念しています。むしろマスメディアなどを用いた健康食品の売り込みこそを先行して規制すべきです。</p>	<p>広告等については、引き続き、景品表示法や健康増進法等の関係法令に基づき必要な取締りを行っていきます。</p>
<p>「広告・表示に関することは他の法律で」となっているようだが、特定保健用食品の例を見ても、他の法律がうまく機能しているとは思えない。よって本制度においては、この制度内でも規制を課すべき。また、広告・表示に関する監視・取締りも、本制度内でぜひ！消費者目線で。ガイドラインにおいても、禁止事項を事細かく提示してほしい。</p>	
<p>容器包装以外の広告・宣伝表示において、科学的根拠を届け出ることなく、又は届け出た科学的根拠と異なる機能性表示を「暗示・ほのめかす」表示は、禁止すべきです。</p>	
<p>本体表示のみではなく、あらゆる媒体の広告決示に、有名、無名を問わず体験談、研究機関等の推薦文等「暗示」や「ほのめかし」は禁止とする。また、扇動するような文言、イラスト等も同様とする。化粧品のように「禁止用語」を決めるべきである。違反の場合に備え「課徴金制度」の創設を求める。</p>	