

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

【※氏 名】[適格消費者団体 NPO 法人 消費者機構日本]

【※住 所】[東京都千代田区六番町 1 5 プラザエフ 6 階]

【※電 話 番 号】[0 3 - 5 2 1 2 - 3 0 6 6]

【※メールアドレス】[takeda@coj. gr. jp]（お持ちの場合）

【※意 見】

条番号	項目	御意見・理由
	（全体についての意見）	<p>本制度の枠外の「いわゆる健康食品」の表示・広告に関する取り締まり強化が必要</p> <p>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、景表法や薬事法による取締りが強化されず、従来どおり体験談等による効能を暗示させる表示をした食品がそのまま流通するようでは、基準（案）に示された届出制度が形骸化し、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るので、それら取り締まりを強化することによりその実効性を確保していただきたい。</p>
	（全体についての意見）	<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ける評価であり、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） ○摂取するうえでの注意事項 ○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

		<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> <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> <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 等</p>
第2条 第1項 第10号		<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>
第2条 第10項		<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</p> <p>届出事項についてのガイドライン策定にあっては、「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、上記網掛け部分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えなくなると考える。</p> <p>また、同報告書によれば、「最終製品を用いた臨床試験」については、査読付き論文1本が必要とのことであるが、この場合、事業者が作成した論文だけで機能性表示を認めることになる。事業者と利害関係のない者の作成による査読付き論文で機能性を認めたものを1本以上あわせて提出することをガイドラインで定めることが必要ではないか。</p>
	(全体についての意見)	<p>届出資料の公表と事後チェックの必要性</p> <p>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>
定義 第二条 10	機能性表示食品の名称	<p>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>名称に「健康」という言葉が入ると、他の2つの保健機能食品よりも健康に良いと誤認されうることから、また、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言えないことから、「健康」という文言を含むべきではない。</p>