

## 「健康食品の表示に関する検討会」論点整理の 取りまとめについて

平成22年8月27日

消 費 者 庁

消費者庁では、平成21年11月から平成22年7月まで「健康食品の表示に関する検討会」を開催し、特定保健用食品や健康食品について論点整理を行ってまいりました。

このことにつきまして、本日「健康食品の表示に関する検討会」論点整理を取りまとめましたので、公表いたします。

なお、本日消費者委員会への報告を予定しております。

本件問い合わせ先：消費者庁食品表示課 平中 TEL：03-3507-9222（直通）
---

## 「健康食品の表示に関する検討会」論点整理

## 目 次

1. 背景	1
2. 健康食品の表示に関する課題と対応方策の提案	
(1) 特定保健用食品の表示許可制度について	3
① 特定保健用食品の表示許可手続の透明化	4
② 許可後に生じた新たな科学的知見の収集	5
③ 保健の機能を適切に伝える表示・広告方法	6
(2) 健康食品の表示・広告規制について	7
① 虚偽・誇大な表示・広告規制の効果的な執行	9
② 関係部局・団体との連携促進	9
③ 一定の機能性表示を認める仕組みの研究	10
(3) さらに検討が必要な制度的な課題	11
① 特定保健用食品の表示許可制度	11
② 健康食品の表示の効果的な規制や適切な情報提供の仕組み	12

## 「健康食品の表示に関する検討会」論点整理

平成22年8月27日

### 1. 背景

- (1) 平成21年7月、特定保健用食品の表示許可を受けていたエコナ関連製品に、不純物（ヨーロッパにおいて食用植物油中で検出されたグリシドール脂肪酸エステル）が高濃度に存在することが判明したこと（いわゆる「エコナ問題」）<sup>1</sup>に端を発し、消費者庁には、多くの消費者の方々から、特定保健用食品の表示許可制度（以下「特保制度」という。）に対する様々な意見・要望が寄せられています。

このため、消費者庁では、平成21年11月より「健康食品の表示に関する検討会」を開催し、特定保健用食品及び栄養機能食品や、それ以外の「いわゆる健康食品」を対象に、特保制度が表示の整序化にどのような役割を果たしてきたかを、当該制度の廃止も視野に入れて考証し、併せて、国際機関や諸外国における表示制度や、虚偽・誇大な表示や広告の実態把握も行いつつ、

- ・ 健康食品の表示の現状の把握及び課題の整理
- ・ 特定保健用食品等健康増進法に基づく特別用途食品の表示制度のあり方
- ・ いわゆる健康食品の表示の適正化を図るための表示基準及び執行のあり方

等を検討項目として議論を進めてきました。

- (2) 検討を開始するに当たり、本検討会では、「健康食品」という概念が法的には明確に定義されていないことから、特定保健用食品、「いわゆる健康食品」や「体調や健康の機能を表示・示唆する食品」について、栄養素の機能の表示ができる栄養機能食品や、いわゆるサプリメントの表示も含め、幅広い議論を行うこととしました。

この点につき、食品に関する国際規格を定めるコーデックス委員会<sup>2</sup>では、健康強調表示（ヘルス・クレーム）<sup>3</sup>を栄養素機能強調表示、その他の機能

---

<sup>1</sup> 食品安全委員会では、平成17年から「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性」について食品健康影響評価が実施されてきたところ、平成21年7月に厚生労働省より食品安全委員会に対し、グリシドール脂肪酸エステルが高濃度で含まれることが判明した旨報告があり、その食品健康影響評価も併せて行われることとなった。

<sup>2</sup> 消費者の健康の保護と食品貿易における公正な実行の確保を目的として、FAO（国連食糧農業機関）とWHO（世界保健機関）により設置された国際的な政府間組織。182カ国1加盟国組織（EU）が加盟。（参考：コーデックス委員会ウェブサイト）

<sup>3</sup> コーデックス委員会では、「栄養強調表示及び健康強調表示の使用に関するガイドライン」において、健康強調表示の定義を「食品若しくはその食品の成分と健康との間の関係を言明・示唆

強調表示及び疾病リスク低減強調表示に区分しています。

また、米国では健康強調表示や限定的健康強調表示に係る制度<sup>4</sup>のほか、ダイエタリー・サプリメントに関する制度が整備されています。

さらに、EUでも栄養強調表示及び健康強調表示規則が2007年に施行されて、個々の申請に基づく健康強調表示につき評価が進められ<sup>5</sup>、また、フード・サプリメントに関する制度が整備されていることから、本検討会では、これらの国際的な情勢が大きく変化しつつあることも踏まえて議論を進めました。さらに、本検討会では、国際的な動向との整合性が保たれるべきであるという意見や、国内事情を考慮することが重要であるという意見もありました。

- (3) いわゆる健康食品を含め、人が経口的に摂取する物（外観・形状等から明らかに食品と認識される物及び特別用途食品を除く。）について、その物の成分本質（原材料）、形状（剤形、容器、包装、意匠等）、表示された使用目的・効能効果・用法用量、販売方法、販売の際の演述等から総合的に判断して医薬品とみなされるものは、食品の名目のもとに製造販売される場合であっても、薬事法に基づく指導取締りが行われており、医薬品の承認を受けない限り、疾病の診断、治療又は予防や、身体の構造又は機能への影響を示唆するなど、効能効果を標ぼうすることができないものとされています<sup>6</sup>。

一方で、「体調や健康の機能を表示・示唆する食品」、「いわゆる健康食品」、特定保健用食品等を含めると約2兆円近くにも及ぶ大きな市場が形成されていることは、多くの国民が、これらの商品に高い関心をもち、日常的に利用していることを示しています。また、テレビCM等を用いた事業者の販売促進活動も、活発になってきました。

これらの現状にかんがみ、我が国では、昭和50年代から始まった学術研究により、食品の有する3次機能（体調調節機能）の意義が明らかとなってきたことを踏まえ、平成3年にこれらの機能を消費者に伝える表示制

---

若しくは意味する全ての表示であり、栄養素機能強調表示、その他の機能強調表示、疾病リスク低減強調表示を含む」としている。

<sup>4</sup> 米国では、食品/食品構成成分と疾病リスク低減あるいは健康状態との関連に言及する強調表示として、①FDAにより認められたもの（栄養表示教育法）、②NAS(National Academy of Science)などの“権威ある意見”に基づくもので、ダイエタリー・サプリメントを除く（FDA近代化法）、③限定的健康強調表示として“科学的同意基準”を満たしていなくても、限定表示付きで認められるもの（FDAによる審査実施）の3つの種類がある。（参考：浜野委員2010.02.04資料）

<sup>5</sup> EUで2007年に施行された栄養強調表示及び健康強調表示規則(No.1924/2006)では、栄養強調表示（第8条、9条）、健康強調表示（第13条、14条）、栄養素プロフィール（第4条）について整備されている。

<sup>6</sup> 「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）

度として特保制度を創設し、食品であっても、その機能性に科学的根拠が認められるものについては、国の審査を経た上で、保健の機能の表示を認めることとなりました。

他方、その他の食品については、その容器包装や添付文書、店頭掲示に特定の保健の目的が期待できる旨の表示をした場合は食品衛生法に、また、特定保健用食品の許可を受けずにこれらの表示をした場合は健康増進法に違反するものとなっており、これらに違反する表示をした者には罰則が適用されます。

また、テレビCMや新聞広告、折込みチラシ等の広告を含め、虚偽・誇大な表示等については、健康増進法及び景品表示法に基づく勧告・命令等の措置の対象となっています。

- (4) しかしながら、これらの法令では、対象となる範囲や行政の取り得る措置が限定されていたり、違法であるか否かの判断基準が明確でないなどの理由により、効果的な執行ができていないことが指摘されています。

また、我が国では、海外では表示が認められている成分の表示が認められていなかったり、表示された機能性に何らの科学的根拠も確認できない食品や、実際には表示された成分が含まれていないような食品が製造・販売されていることなどから、消費者の適切な商品選択が困難となり不適切な摂取を招きやすく、健康食品に対する不安を招くなどの懸念を生じさせています。

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

## 2. 健康食品の表示に関する課題と対応方策の提案

### (1) 特定保健用食品の表示許可制度について

特保制度は、平成3年の制度創設以来、有効性・安全性の審査手続を充実させ、許可品目数の増加に伴って市場規模を拡大してきたところです。

本検討会では、このような制度成立の経緯や許可手続の詳細を検証しつつ、特保制度の廃止を含む同制度のあり方について議論を行ったところ、

特保制度の現時点における位置付けについて、

- ・ 健康食品は食品の一類型であり、疾病の治療を目的として利用する製品ではないことを確認すべき。
- ・ 特保制度が、国民の健康の増進を図るという健康増進法の目的にどの程度寄与しているのか、必ずしも明らかでない。
- ・ 特保制度は、現在においても、機能性が証明された成分を含む食品の類型を明らかにするなど、食品の機能性表示の適正化に一定の役割を果たしている。

といった意見がありました。

また、特保制度について今後改善していくべき点として、

- ・ 許可手続や科学的な評価の方法に不明瞭な点が散見されることから、消費者の信頼を確保するため、審査の枠組みを総合的に検証し、許可手続の一層の透明化、許可の事前及び事後の科学的な評価の改善等を図るべき。
- ・ 許可後に生じた新たな科学的知見を収集する体制を整えるべき。
- ・ 許可表示の内容にあいまいな面があったり、許可を受けた内容を超えた広告がなされるなど、消費者に正確な情報が伝わっていないことから、表示や広告の内容の改善を図るべき。

といった意見がありました。

さらに、消費者庁に多く寄せられた再審査手続をめぐる制度的な問題点についても、様々な課題が挙げられました。

これらの議論を踏まえ、本検討会では、以下のとおり具体的な対応方を提案します。

なお、特保制度に係る制度的課題については、消費者委員会において更なる議論をいただくことを求めており（（3）①参照）、その結果を踏まえた見直しを行う必要があります。

#### ① 特定保健用食品の表示許可手続の透明化

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

ア 特定保健用食品の表示許可に当たって、消費者庁は申請者に対し、有効

性及び安全性の審査に必要な資料の提出を求めている<sup>7</sup>。

申請者が資料として提出すべき試験のデザインやその適用条件については、消費者庁が発出している通知には、大まかな枠組みしか示されていないため、申請ごとにバラつきが生じている。

このため、消費者庁は、審査に必要かつ十分な試験デザイン及びその適用条件について、コーデックス委員会において採択された勧告や、より実践的な米国やEUの指針等も踏まえて総合的に検討し、具体的な枠組みを示すべきである。

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

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

このため、消費者庁は、申請者の知的所有権やノウハウの保護等にも配慮しつつ、関係機関とも調整の上、公表すべき情報の範囲や審査の基準を統一するなどにより、手続の透明化を図るべきである。

ウ 特保制度では、審査手続の効率化・明確化を図る観点から、許可実績が十分である等科学的根拠が蓄積されている分野には、規格基準を定めることができるが、実際に基準が定められているのは9成分（10用途）である。

現在、規格基準を策定する目安として、許可件数が100件を超えている等の要件が挙げられているが、審査の迅速化・透明化を図る観点から、消費者庁は、当該制度を運用してきたこれまでの知見を活かし、医薬品の作用との類似・相乗・相殺作用等の懸念が生じていない種類の成分について、新たな規格基準を策定することを検討すべきである。

## ② 許可後に生じた新たな科学的知見の収集

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

<sup>7</sup> 「保健機能食品制度の見直しに伴う特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領の改正について」（平成17年2月1日付け食安発第0201002号）

「特定保健用食品の審査申請における添付資料作成上の留意事項について」（平成17年2月1日付け食安新発第0201002号）



う条件を付している。

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

このため、消費者庁は、リスク分析の原則<sup>8</sup>に基づき、以下の課題について速やかに対応策を検討し、必要な措置を講ずるべきである。

ア 消費者庁は、表示許可後も、関連する科学的知見を事業者に収集させ、定期的に取りまとめて報告させるとともに、これを消費者にわかりやすく情報提供する仕組みを構築すべきである。

イ 表示許可後に新たな科学的知見が生じた場合には、消費者庁は、当該許可を取り消すか否かを判断することとなっている（再審査手続）。

消費者庁は、アにより新たな科学的知見を収集した場合にも、必要に応じて再審査手続を開始することとなるが、その手続と並行して、許可した保健の機能の表示を変更し、又は表示すべき注意事項を追加することが適当と認める場合には、速やかに事業者に表示内容の変更を求めることができるものとし、その旨を制度上明らかとすべきである。

### ③ 保健の機能を適切に伝える表示・広告方法

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

また、特定保健用食品を宣伝するテレビCMや新聞広告、折込みチラシ等の広告は表示許可の対象とはなっていないものの、許可を受けた表示内容を超える文言、絵、イラスト、映像等、多様な表現方法を用いて機能性をアピールする例も見られ、消費者に誤認を与える原因となっているところである。

このため、消費者庁は、以下の課題について速やかに対応策を検討し、必

<sup>8</sup> 食品中に含まれるハザード\*を摂取することによって人の健康に悪影響を及ぼす可能性がある場合に、その発生を防止し、またはそのリスク\*\*を低減するための考え方。リスク評価、リスク管理及びリスクコミュニケーションの3つの要素からなっており、これらが相互に作用し合うことによって、より良い成果が得られる。

\*ハザード：危害要因。人の健康に悪影響を及ぼす原因となる可能性のある食品中の物質または食品の状態。

\*\*リスク：食品中にハザードが存在する結果として生じる人の健康に悪影響が起きる可能性とその程度（健康への悪影響が発生する確率と影響の程度）。

（出典：食品安全委員会，食品の安全性に関する用語集（第4版））

要な措置を講ずるべきである。

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

このため、消費者庁は、表示された保健の機能が適切に期待される摂取条件等（摂取対象者や摂取期間等）が記載されるよう、表示方法の改善を図るべきである。

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

イ 特保制度では、表示許可の対象を容器包装及び添付文書における表示に限定しているが、当該食品に係る広告においても、許可を受けた表示内容と齟齬のない表現がとられるべきことは当然であり、これと著しく異なる広告については、消費者の誤認を招くおそれが高く、健康増進法や景品表示法に基づく虚偽・誇大表示規制の対象ともなり得るところである。

しかしながら、現実には、許可を受けた表示内容を超えた表現を含む広告が見られ、規制が十分効果的になされているとはいえない。

このため、消費者庁は、このような広告を掲載した事業者に対しては、虚偽・誇大な表示・広告規制の対象となり得るものとして、内容の変更を求める旨を明らかにし、健康増進法や景品表示法に基づき厳正に対処するとともに、許可を受けた表示内容との整合性を図るよう求めることなどを含む特定保健用食品の広告に係るガイドラインの作成に着手すべきである。

## （２）健康食品の表示・広告規制について

いわゆる健康食品を含め、人が経口的に摂取する物について、疾病の治療や予防などの効能効果を標ぼうした場合には、薬事法に違反することになります。

また、食品の容器包装や添付文書に特定の保健の目的が期待できる旨の表示をした場合には、食品衛生法に違反し、罰則が適用されます。さらに、特定保健用食品の許可を受けずに保健の機能の表示を含む特別用途表示をした場合には、健康増進法にも違反することとなります。

これらの表示に加え、テレビCMや新聞広告等についても、虚偽・誇大

な表示等は健康増進法及び景品表示法に基づく勧告・命令等の措置の対象となります。

しかしながら、現実には、消費者に誤解を与えるような表示や広告が数多く見受けられることから、本検討会では、このような実態を踏まえた議論を行ったところ、健康食品の表示・広告規制の現状について、

- ・ 違法な表示や広告を放置すれば、国民の健康の保持増進に悪影響を及ぼすだけでなく、消費者による正しい商品選択を不可能にし、また様々な消費者トラブルの原因にもつながりかねない。
- ・ 一方で、健康増進法に基づく表示・広告規制を執行している消費者庁・地方厚生局の担当官は少数であり、また、現場で指導監督を行っている地方公共団体（保健所等）には勧告・命令を行う権限が付与されていないなど、執行体制がぜい弱である。
- ・ 食品衛生法に基づく表示規制は広告を対象としておらず、事業者に対する指示、勧告等の規定も置かれていないことから、法改正も視野に入れた検討を行うべきである。

といった意見がありました。

また、表示・広告規制の効果的な執行に向け、今後改善していくべき点として、

- ・ 健康増進法に基づく虚偽・誇大な表示・広告規制の効果的な執行を確保すべき。
- ・ 景品表示法等の関係法令や事業者団体等との連携を促進すべき。

といった意見がありました。

さらに、表示・広告規制をめぐる制度的な問題点についても、様々な課題が挙げられました。

他方、

- ・ これらの表示・広告規制が効果的に行われることを前提に、食品の機能性に関する情報を消費者にわかりやすく伝えるための制度設計を研究することも考えられるのではないか。
- ・ 食品の機能性表示に係る制度として特保制度が存在するものの、高い科学的根拠が要求され、審査が長期間に及ぶといった問題点があり、十分に機能していないのではないか。
- ・ 国際的に科学的評価が固まっているなど、一定の科学的根拠を持つ成分については、機能性表示を認めてもよいのではないか。

といった意見もありました。

これらの議論を踏まえ、本検討会では、以下のとおり具体的な対応方策

を提案します。

## ① 虚偽・誇大な表示・広告規制の効果的な執行

いわゆる健康食品の虚偽・誇大な表示や広告に対しては、健康増進法及び景品表示法並びに公衆衛生に危害を及ぼすおそれのある虚偽・誇大な表示や広告を規制する食品衛生法の連携により、効率的・効果的な規制を行うことが望まれる。このため、消費者庁は、以下の課題について速やかに対応策を検討し、必要な措置を講ずるべきである。

ア 虚偽・誇大な表示や広告に該当するか否かを判断する基準を明確にする観点から、消費者庁は、虚偽・誇大なおそれのある表示や広告の具体例を明らかにするなどしたガイドラインの作成に速やかに着手し、効果的な執行の確保に努めるべきである。

イ 消費者庁では、インターネットにおける虚偽・誇大広告を監視し、違反のおそれのある事業者に対する改善指導を行っている。

本年3月に消費者庁が改善指導した際には、迅速な是正措置がとられたところであり、今後、消費者庁は、改善指導を行う回数を増やすなどして、一層の監視の強化を進めるとともに、改善指導の結果を取りまとめて概要を公表すべきである。

ウ 虚偽・誇大な表示や広告は、健康増進法に基づく規制だけでなく、景品表示法の規制の対象にもなり、違反事業者に対しては、事業者名も含め、その内容について公表している。

消費者庁は、ア及びイの施策に関連する執行の実施に当たっては、事業者に合理的な根拠の提示を求める景品表示法の手続を適時適切に活用するなど、健康増進法及び景品表示法の連携を強化し、虚偽・誇大な表示や広告を行う事業者に対しては事業者名の公表を含め厳正な対処を行うべきである。

## ② 関係部局・団体との連携促進

ア 虚偽・誇大な表示や広告、効能効果の標ぼうに対しては、関係法令の担当部局が連携して規制を行うことが重要である。

このため、消費者庁は、適切な医療を受ける機会の喪失等の健康被害を生じさせるおそれが高く、迅速な対応が必要な案件について、薬事法を所管する厚生労働省にも事案を報告するルールを整備するなどにより、省庁

間の連携を促進すべきである。

また、地方レベルでも健康増進法と景品表示法の連携を深められるよう、地方厚生局、都道府県の健康増進担当部局及び景品表示担当部局、保健所等の連携を促進すべきである。

イ 事業者の組織する団体や、広告を掲載するメディアの組織する機関等にあっては、表示・広告が虚偽・誇大なものとならないよう、自主的にチェックする取組を行っている事例がある。

表示・広告の適正化を図るためには、行政による規制に加え、これらの自主的なチェック機能が強化されることも重要であると考えられる。

このため、消費者庁は、これらの自主的な団体が、消費者の声を反映した中立性の高いガイドラインを策定したり、審査の参考にできるよう、モデル条項を策定するほか、メディアの行う自主的な規制に対し助言・支援を行うなど、必要な措置を講ずるべきである。

### ③ 一定の機能性表示を認める仕組みの研究

現在、機能性表示が認められている特定保健用食品には、有効性の確認のため、原則として無作為化比較試験（RCT）<sup>9</sup>を要求するなど、高い科学的根拠が要求される。

一方、いわゆる健康食品の表示・広告規制が効果的に行われるのであれば、併せて、現在、特定保健用食品として認められている表示以外にも、消費者にとって、一定のレベルの科学的根拠が確認された成分を含む食品を識別しやすくなるという観点から、国が何らかの関与をすることを前提に、一定の機能性表示を認める新たな制度設計の可能性があるのでないかとの意見がある。

このため、消費者庁は、コーデックス委員会や米国・EU等の国際的動向を踏まえ、また、薬事法との関係にも留意しつつ、要求される科学的根拠のレベルや認められる機能性表示の類型、含有分量や食品としての安全性を国が客観的に確認できる仕組み、中立的な外部機関の活用の可能性等も含め、新たな成分に係る保健の機能の表示を認める可能性があるのかどうかについて、引き続き研究を進めるべきである。

<sup>9</sup> 研究対象者を介入群（研究群）と対照群とに無作為に割り付けて、両群を一定期間、観察し、有効性を評価する。介入群には有効性を検証しようとしている健康食品を投与し、対照群には当該健康食品と一見して区別つかない食品（プラセボという。）を投与する。無作為割り付けにより両群間に比較性が保持されるので、科学的に最も厳密な仮説検証の方法とされている。

### (3) さらに検討が必要な制度的な課題

#### ① 特定保健用食品の表示許可制度

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

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

「エコナ問題」に端を発し、特保制度に対する消費者の不安・懸念が広がる中で、特に再審査手続をめぐるこれらの課題に関しては、消費者、事業者等から多くの意見が寄せられたところであり、慎重に議論すべき重要な論点が多く残されている。

このため、以下の制度的課題について、特保制度の必要性の検証も含め、消費者委員会において更なる議論をいただくことを求めたい。

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

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

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

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

## ② 健康食品の表示の効果的な規制や適切な情報提供の仕組み

特定保健用食品に限らず、健康食品全般に対する消費者の関心が高まっていることを受け、本検討会では、現在の表示規制が不十分であることが多くの消費者の不安・懸念を招いているのではないかと、このため、より効果的な表示規制の仕組みが必要ではないかという観点から、活発な議論を行った。

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

これらの制度的課題については、さらに議論すべき重要な論点が多く残されていることから、以下の点について、消費者委員会において専門家の意見も参考としつつ更なる議論をいただくことを求めたい。

ア 虚偽・誇大な表示に対し、さらに効果的・効率的な規制を行う観点から、関連する法制度を含む制度面での拡充が求められている。

例えば、現行の健康増進法では、都道府県の執行権限が明確となっていない点や、表示が虚偽・誇大であるかどうかの証明責任を行政側が負っている点、現行の食品衛生法に基づく表示基準は広告を対象としていない点や、同法では表示義務違反を是正させる勧告等の行政措置が不十分である点などを踏まえ、これらの法令と景品表示法の連携による執行力強化の観点から、制度の拡充を行うことについて引き続き議論する必要がある。

イ 上記の他、錠剤、カプセル等の形状のいわゆる「サプリメント」に関連する法制度が存在しないだけでなく、これに特有の表示規制が存在しない点などを踏まえ、食品の機能性表示をめぐる制度の見直しについても、条件付き特保制度を含む現行の特保制度のあり方や栄養機能食品制度の拡充の可能性の検証も含め、一定の機能性表示を認める仕組みの研究の進捗状況や、食品表示に関する一元的な法体系のあり方の検討とも整合性をとりつつ、引き続き議論する必要がある。

ウ 消費者の信頼を確保するため、国民生活センター、消費生活センター、消費者団体等を通じて消費者からの苦情や相談を受け付ける体制や消費者からの申立て制度の整備、事業者による事故情報の報告義務化、関係法令の執行状況の公表など、消費者への注意喚起を促す方策等について、引き続き議論する必要がある。

エ 機能性を表示した食品の有効性や安全性に関する正確な情報を消費者に適切に提供するため、厚生労働省においてアドバイザー・スタッフの養成について検討が進められているところであり、これらの取組とも連携し、医師会・薬剤師会・栄養士会等の協力を得つつ、消費者に対し適切なアド

バイスができる専門家の養成や、科学的な知見に基づく情報を集約・提供する体制の整備等について、引き続き議論する必要がある。

また、消費者がこれらの情報を収集し、正しく理解できるようにするために必要な方策についても、消費者の多様な特性にも配慮しつつ、引き続き議論する必要がある。



## 「健康食品の表示に関する検討会」委員名簿（平成22年8月現在）

（50音順、敬称略）

◎座長 ○座長代理

- |         |                           |
|---------|---------------------------|
| 太田 明一   | 健康と食品懇話会相談役               |
| 鬼武 一夫   | 日本生活協同組合連合会組織推進本部安全政策推進室長 |
| 神山 美智子  | 食の安全・監視市民委員会代表・弁護士        |
| 神田 敏子   | 前全国消費者団体連絡会事務局長           |
| ○ 佐々木 敏 | 東京大学大学院医学系研究科教授           |
| 宗林 さおり  | (独)国民生活センター調査役            |
| ◎ 田中 平三 | 神奈川工科大学教授                 |
| 徳留 信寛   | (独)国立健康・栄養研究所理事長          |
| 中下 裕子   | 中央大学法科大学院客員教授・弁護士         |
| 浜野 弘昭   | NPO法人国際生命科学研究機構事務局長       |
| 林 裕造    | (財)日本健康・栄養食品協会顧問          |
| 宮島 和美   | (社)日本通信販売協会会長             |
| 山根 香織   | 主婦連合会会長                   |

### 検討事項

- (1) 健康食品の表示の現状の把握及び課題の整理
- (2) 特定保健用食品等健康増進法に基づく特別用途食品の表示制度のあり方
- (3) 健康食品の表示の適正化を図るための表示基準及び執行のあり方

## 「健康食品の表示に関する検討会」スケジュール

第1回 平成21年11月25日（水） 15：00～17：00

○ 検討会の進め方、自由討議

第2回 平成21年12月22日（火） 10：00～12：00

○ 関係団体等からのヒアリング

〔（社）日本医師会、（社）日本薬剤師会、（社）日本栄養士会  
全国消費者団体連絡会、全国消費生活相談員協会〕

○ 虚偽・誇大広告の取締りの実態について（東京都からのヒアリング）

第3回 平成22年1月14日（木） 13：00～15：00

○ 関係団体等からのヒアリング

〔日本消費者連盟、（社）日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会  
健康食品産業協議会〕

○ 特定保健用食品の表示許可手続について

第4回 平成22年2月 4日（木） 10：00～12：00

○ 個別テーマの分析（海外事情、消費者への情報提供の方法）

第5回 平成22年2月19日（金） 13：30～15：30

○ 個別テーマの分析（消費者相談の現状、景品表示法の運用実態）

第6回 平成22年3月 8日（月） 10：00～12：00

○ 論点整理に向けた意見交換①

第7回：平成22年3月18日（木） 10：00～12：00

○ 論点整理に向けた意見交換②

第8回：平成22年4月14日（水） 13：00～15：00（於：三田共用会議所）

○ 論点整理に向けた意見交換③

第9回：平成22年5月18日（火） 14：00～16：00（於：三田共用会議所）

○ 論点整理①

第10回：平成22年6月8日（火） 14：00～17：00（於：三田共用会議所）

○ 論点整理②

第11回：平成22年7月28日（水） 10：00～12：00（於：三田共用会議所）

○ 論点整理取りまとめ

8月27日：論点整理について消費者委員会へ報告