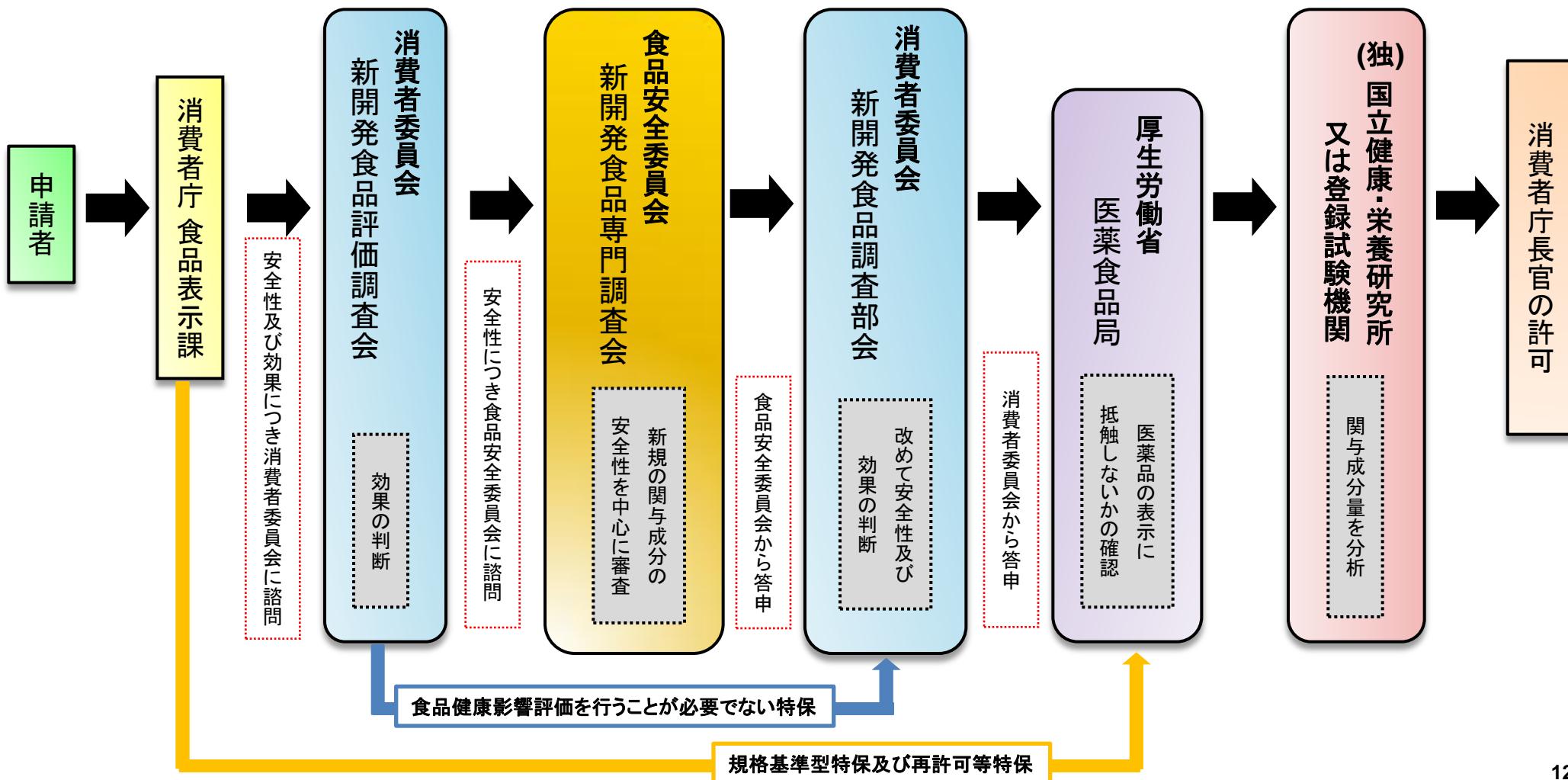


# 特定保健用食品の表示許可手続き

消費者庁長官が特定保健用食品の表示許可をするに当たっては、

- ①その安全性及び効果について、食品安全委員会（安全性に係るものに限る。）及び消費者委員会の意見を聞く
- ②薬事法による表示規制の抵触の有無につき厚生労働省の意見を聞くこととなっている。

《表示許可審査手続きの流れ》



# 健康増進法による虚偽・誇大広告の禁止

## 第32条の2第1項

何人も、食品として販売に供する物に関する広告その他の表示をするときは、健康の保持増進の効果その他内閣府令で定める事項について、著しく事実に相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示をしてはならない。

「**何人も**」: 食品の製造業者、販売業者に限定されず、広告を行った新聞社、雑誌社等も規制の対象。

「**食品として販売に供する物**」: 医薬品は含まない。但し、医薬品であることを表示せずに飲食物として販売に供される物は含む。

「**健康の保持増進効果**」: 

- ア 疾病の治療又は予防を目的とする効果
- イ 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果
- ウ 特定の保健の用途に適する旨の効果
- エ 栄養成分の効果

「**内閣府令で定める事項**」: 

- ア 含有する食品又は成分の量
- イ 特定の食品又は成分を含有する旨の表示
- ウ 热量
- エ 人の身体を美化し、魅力を増し、容ぼうを変え、又は皮膚若しくは毛髪をすこやかに保つことに資する効果

「**著しく**」: 広告の状況に即して個々に判断するが、例えば、一般消費者が広告に書かれた事項と摂取した場合に実際に得られる真の効果との相違を知つていれば、当該食品を購入することに誘い込まれることがない場合などがこれに当たる。

「**事実に相違する**」: 広告されている健康保持増進効果と実際の効果が異なること。

「**人を誤認させる**」: 広告から認識する健康保持増進効果の「印象」や「期待感」と実際の効果に相違があること。

# 景品表示法による不当表示(優良誤認表示)の禁止(景品表示法第4条第1項第1号)

第4条 事業者は、自己の供給する商品又は役務の取引について、次の各号のいずれかに該当する表示をしてはならない。

1 商品又は役務の品質、規格その他の内容について、一般消費者に対し、実際のものよりも著しく優良であると示し、又は事実に相違して当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも著しく優良であると示す表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの

「自己の供給する商品又は役務について」: 景品表示法はあらゆる商品・役務を対象とするものであり、ここでの「商品又は役務」は、いわゆる健康食品に限られない。

「著しく優良であると示す」: 当該表示の誇張の程度が、社会一般に許容される程度を超えて、一般消費者による商品・サービスの選択に影響を与える場合をいい、表示上の特定の文章、図表、写真等から一般消費者が受ける印象・認識ではなく、表示内容全体から一般消費者が受ける印象・認識が判断の基準となる。

## 合理的根拠のない広告等表示に関するみなし規定(景品表示法第4条第2項)

2 内閣総理大臣は、事業者がした表示が前項第一号に該当するか否かを判断するため必要があると認めるときは、当該表示をした事業者に対し、期間を定めて、当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求めることができる。この場合において、当該事業者が当該資料を提出しないときは、第六条の規定の適用については、当該表示は同号に該当する表示とみなす。

「合理的な根拠」: 当該事業者から提出された資料が当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示すものであると認められるためには、次の2つの要件を満たす必要。

1. 提出資料が客観的に実証された内容のものであること(①試験・調査によって得られた結果、②専門家、専門家団体若しくは専門機関の見解又は学術文献)
2. 表示された効果、性能と提出資料によって実証された内容が適切に対応していること

「期間を定めて」: 表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出期限は、消費者庁が文書により当該資料の提出を求めた日から、原則として15日後。

# 虚偽・誇大広告又は不当表示の取締体制

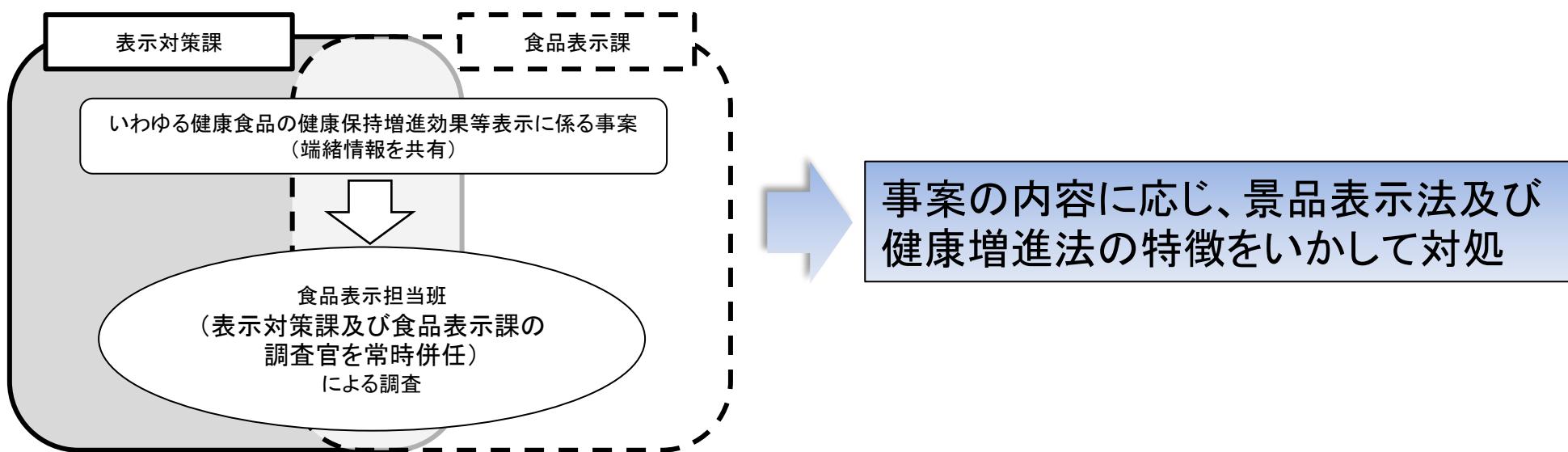
健康増進法違反が疑われる広告に対しては、

- ① 都道府県等(保健所等)、地方厚生局又は消費者庁において、調査(検査・収去等)を行い、事業者等へ改善を指導
- ② 事業者等が指導に従わず、**国民の健康の保持増進及び国民に対する正確な情報の伝達に重大な影響を与えるおそれがある場合**には、地方厚生局又は消費者庁が勧告(第32条の3第1項)、命令(同第2項)を行うことができる。

景品表示法違反が疑われる広告に対しては、

- ① 消費者庁又は公正取引委員会地方事務所等において関連資料の収集、事業者への事情聴取などの調査を実施する。消費者庁は、調査の結果、違反行為が認められると、事業者に弁明の機会を付与した上で、違反行為の差止めなど必要に応じた「措置命令」(行政処分)などを行うことができる。また、消費者庁は、表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を事業者に求めることができ、その結果、当該資料が提出されないときは不当表示とみなされる。
- ② 都道府県において、関連資料の収集、事業者への事情聴取などの調査を実施する。都道府県は、調査の結果、違反行為があると認めるときは、違反行為者に対して、行為の取りやめなどの「指示」(行政指導)などを行うことができる。

## 国における健康増進法と景品表示法の執行連携(平成25年2月～)



# 「健康食品の表示に関する検討会」以降の動き

## 健康食品の表示に関する検討会 (平成21年11月～平成22年8月)

### 検討項目

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、以下の検討項目を議論。

- 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

### 論点整理の概要

#### (1) 特保の表示許可制度

##### ①特保の表示許可手続の透明化

- ・審査に必要かつ十分な試験デザインの枠組みの提示 など

##### ②許可後に生じた新たな科学的知見の収集

- ・事業者に科学的知見を定期的に取りまとめて報告させる など

##### ③保健の機能を適切に伝える表示・広告方法

- ・特保の広告に係るガイドラインの作成 など

#### (2) 健康食品の表示・広告規制

##### ①虚偽・誇大な表示・広告規制の効果的な執行

- ・健康増進法及び景品表示法の連携の強化 など

##### ②関係部局・団体との連携促進

- ・厚生労働省との連携、地方での担当部局の連携の促進 など

##### ③一定の機能性表示を認める仕組みの研究

- ・新たな成分に係る保健の機能の表示を認める可能性の研究 など

## 「健康食品」の表示等の在り方に関する建議 (平成25年1月29日 消費者委員会)

※消費者庁関連部分抜粋

### 健康食品の機能性の表示に関する検討(建議事項3)

- ・栄養機能食品制度において、新たに追加すべき栄養成分の有無を検討
- ・特定保健用食品制度において、有効性に関する審査基準の作成等について検討

### 健康食品の表示・広告の適正化に向けた取組の強化(建議事項1)

- ・食品の健康保持増進効果等に関する虚偽・誇大な表示・広告に係る指針(ガイドライン)の大幅な改善
- ・消費者等の協力に基づく表示・広告の監視の実施
- ・健康増進法、景品表示法、薬事法等の有機的連携のもとでの厳格な執行
- ・景品表示法第10条の適格消費者団体による差止請求権に類する規定を健康増進法に導入することの要否を検討等

### 健康食品の特性等に関する消費者理解の促進(建議事項4)

- ・保健機能食品を含む健康食品の特性、それらの適切な利用方法、機能性表示の意味等の消費者に対する積極的な啓発

### 健康食品の安全性に関する取組の推進(建議事項2)

- ・健康被害防止のための対応の必要性が明らかとなった場合の表示規制等の措置の実施