

規制改革推進会議
医療・介護・保育ワーキング・グループ
2016年12月14日（水）

機能的表示食品について

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会
理事長 下田 智久

機能的表示食品の届出の現況

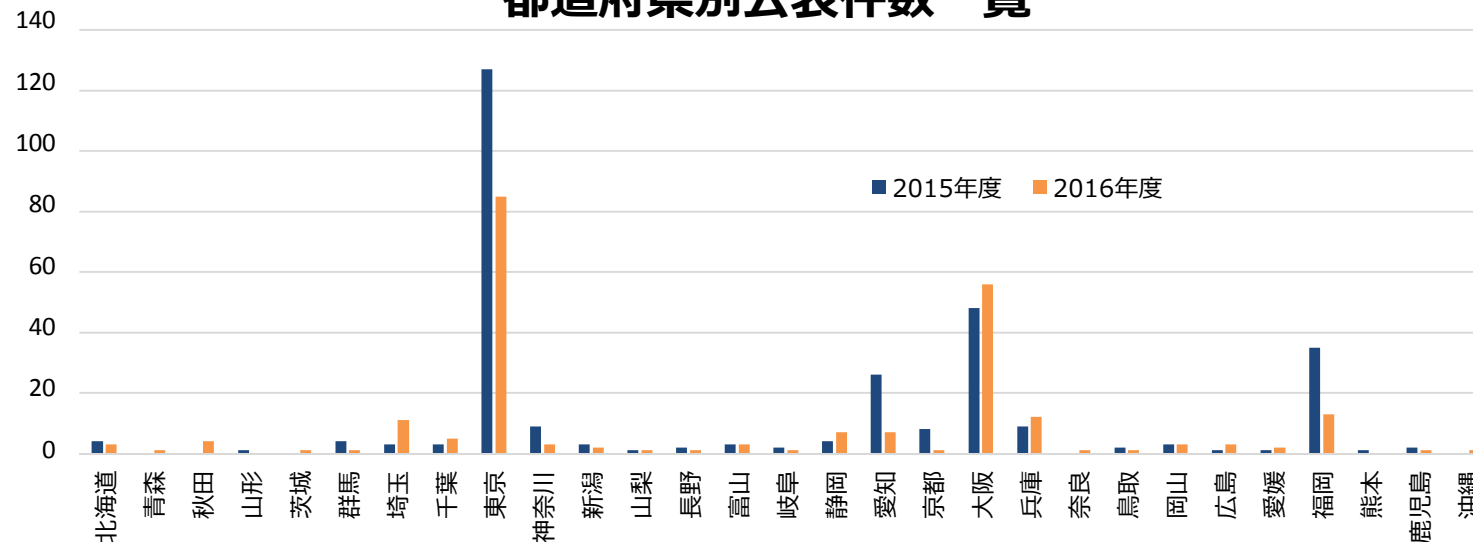
(2016年12月1日現在)

制度発足後の届出件数 **約1300件**
うち、公表件数 **540件**

2015年度	2016年度	合計
310件	230件	540件

サプリメント	その他加工食品	生鮮食品
234件	301件	5件

都道府県別公表件数一覧



機能性表示食品制度の問題点-1

1. 届出事務について

- 消費者庁による届出資料の確認に時間がかかり、消費者庁から最初に連絡が来るまでの日数が長期化する傾向にある

＜ 資料提出後、連絡が来るまでの日数 ＞

～2015年夏	2015年夏～	2016年夏～
約14日	約60日	約90日 (日健栄調べ)

【背景】

- 2013年4月19日の規制改革会議 健康・医療WGヒアリングで、本協会は行政の負担を懸念して『第三者機関が認証する』新たな機能性表示制度を提案したが、消費者庁への届出制となり消費者庁が単独で事務処理を行っている。
- 参入が容易になったため、届出に不慣れな事業者からの届出が増加してきている。

機能性表示食品制度の問題点- 2

2. 届出資料の差戻しの際の指摘事項について

- 不備事項の指摘内容がわかりにくい
- 再提出後にも新たな指摘を受けるため、届出資料修正の完了の目途が立たない

【背景】

- 届出制のためか、資料の記載内容に対して修正の指示が出しにくく、わかりにくい指摘となっている。
- 最初に指摘された不備の修正に伴い新たな指摘事項が発生することや、消費者庁の担当者ごとに解釈が異なるなどの、様々な要因が考えられる。

機能性表示食品制度の問題点- 3

3. 生鮮食品の届出について

- 公表件数が5件のみ（2016年12月1日現在）と少ない
（みかん2件、もやし3件）

【背景】

- 地方自治体や生産者団体から届出の希望は多いが、科学的根拠や機能性関与成分の含有量管理等の問題から届出ができない例も多い。
- 比較的事業規模の小さい事業者が多く、届出に対応できる人材・資源が限られている。

問題点解決のために-1

1. 届出事務の改善案

民間の力を活用し、行政と事業者の協力のもと届出事務の効率化を図る。

(1) 第三者機関による届出資料の事前チェックの実施

ア) 第三者機関が届出資料を事前チェック

➡ 事前チェックを受けているため、消費者庁の確認作業が軽減される。



イ) 既に公表例のある機能性関与成分や表示しようとする機能性に関する届出は第三者機関が確認を代行

➡ 第三者機関で確認済の部分は消費者庁の確認作業が不要になる。



(2) 本協会では届出資料の作成方法を具体的に説明する届出の手引き書を作成し、届出資料の不備削減に努める

問題点解決のために-2

2. 届出資料の差戻しにおける指摘事項について

1. の取組みで不備事項が減れば、指摘事項も少なくなる。

3. 生鮮食品の届出を増やすために

本協会では、生産者・食品事業者へのヒアリングに基づき、本年度末までに届出の手引書を作成・配布し、併せて「機能性農産物活用セミナー」（全国13箇所）を実施する予定。

上記に加え、

- 公的機関や民間団体を活用し、生鮮食品の特性を考慮したヒト試験法の確立等の技術的支援が必要。

（案： 農林水産省を中心に、非対照試験や疫学研究の活用等、生鮮食品の科学的根拠について検討する）

- 機能性関与成分の含有量に応じた生鮮食品の届出表示を可能にする。

（案： 『本品には〇〇が含まれます。〇〇には□□の機能がある事が報告されています。本品の摂取により、1日摂取目安量の△分の1を摂取することができます。』）

新たな機能性表示制度の要望

参考

