

機能性表示食品の届出に係る改善策について

第6回 医療・介護・保育ワーキング・グループ（平成28年12月14日）における議論

1. 本制度にかかる問題点 （要望者※からの指摘）

※日本通信販売協会、日本健康・栄養食品協会

- ①届出資料の提出から公表まで時間が非常にかかる（最長1年程度）
- ②消費者庁から届出者に対して最初に連絡が来るまでの日数が長期化する傾向にある
- ③上記①②の理由により、商品の公表時期が予測できない
- ④差戻しとなった場合の指摘事項について、不備事項の指摘内容がわかりにくく、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処が立たない
- ⑤生鮮食品の届出について、公表件数が5件のみと少ない
- ⑥エビデンスについて、健康な人のデータしか使えない
- ⑦機能性を表示できる対象成分が限定されている

2. 要望者からの改善提案

- ・ 本資料 P. 2～4 御参照

3. 消費者庁からの説明

- ①もともと届出書類の不備が多いことが、公表までに時間がかかっている大きな理由であり、届出者側の制度に対する一層の理解も不可欠
- ②これまでも以下のような対応を実施、今後は更なる期間短縮を図ることとしたい
 - ・ 届出書作成に当たっての留意事項等の文書の発出による届出書類の適切化
 - ・ 届出方法の合理化（平成28年4月以降、届出データベースによる受付開始）
 - ・ 届出資料を確認するための人員を増員（平成28年11月より）

4. 委員からの意見

- ・ 本来の届出制の運用から外れているのではないか
（実態として、審査が行われているのではないか）
- ・ 行政手続の簡素化という趣旨に反しているのではないか
- ・ 事後的な措置を強化すれば、事前の作業を簡素化できるのではないか
- ・ 生鮮食品がもっと活用できるような仕組みが必要なのではないか
- ・ ガイドラインや届出データベースの中身をもっと分かりやすく透明化すべきではないか
- ・ 届出資料の差戻しが複数回というのは運用に問題があるのではないか
差戻し理由が明示されれば、一回で済むのではないか

6 改革へのご提案

1. 長期的な課題

■ 保健機能食品制度の見直し

- ① 機能性表示食品・特定保健用食品・栄養機能食品の役割明確化
- ② 制度の利用実績に伴う予算と人員の配置

■ サプリメント法の制定

- ① カプセル・錠剤形状の製品のルール作り

6 改革へのご提案

2. 中期的な課題

■ 届出予備作業を外部に委託

- ① 重点チェック項目を決め、外部機関がチェック
- ② 届出の有料化など、企業も費用を負担し、人員確保

パターンa 政府関連機関への委託
(例：新設の徳島ブランチ、国民生活センター等)

パターンb 民間機関への予備審査委託
(例：新設の第三者機関、業界団体、学会等)

6 改革へのご提案

3. 短期的な課題

■ 運用上の問題を徹底改善

具体例

- ➡ ガイドライン及び届出項目の見直し
- ➡ 重点チェックポイントの絞り込みと共有化
- ➡ 人員増員及びインフラの強化
- ➡ 指摘事項の見直し
- ➡ 差し戻し方法の見直し
(書類ではなく対面や電話でのやり取り)
- ➡ 修正届出には迅速に対応する仕組みづくり
- ➡ 事業者団体とのさらに緊密な連携

6 改革へのご提案

当面、不可欠な対応

■ 「現状の見える化」と「改善の工程表の作成」

現状の見える化

- ➡ 届出処理のプロセスや組織体制
- ➡ 届出から公表までに要している日数
- ➡ 不備事項指摘の具体的な内容

改善の工程表の作成

- ➡ 改善に向けたポイントを消費者庁と業界で協議
- ➡ 両者で問題点と改善点を共有
- ➡ 届出から公表までの目安日数を設定

見える化と工程表をフォローアップいただきたい

機能性表示食品制度を世界最先端に！

問題点解決のために-1

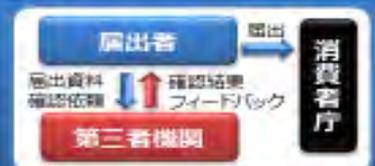
1. 届出事務の改善案

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。』）

以上