

【追加質問に対する回答】

確認事項	消費者庁	厚生労働省
<p>■ ヒアリングを踏まえた確認事項</p> <p>① 審査期間の平均値(今まで許可されたものの応用商品と新しく許可されるものとを区別)</p>	<p>消費者庁発足(平成21年9月)以降、特定保健用食品として許可された品目に係る審査期間の平均値については、別紙記載の表①のとおり。</p>	<p>—</p>
<p>② 審査対象となる原料・素材の詳細(日本と各国を比較して具体的にどういった成分に違いがあるのかわかるように)</p>	<p>別紙記載の表②のとおり。</p>	<p>—</p>
<p>日本通信販売協会の資料に記載されている(栄養機能食品や特定保健用食品でない商品に対する)利用者の声に対して法的に適切な回答内容とその根拠</p> <p>③ <利用者の声(質問)></p> <ul style="list-style-type: none"> ・コエンザイムQ10はどのような働きか? ・目の健康に良い成分は何か? ・ナットウキナーゼはどのようなサブリか? 	<p>「コエンザイムQ10はどのような働きか?」、「目の健康に良い成分は何か?」、「ナットウキナーゼはどのようなサブリか?」と問われた場合、事業者は合理的根拠に基づいて回答すべきである。事実と反する場合や消費者に誤認される回答を行った場合、不当表示(景品表示法第4条第1項)や虚偽誇大広告(健康増進法第32条の2第1項)として規制を受けることとなる。</p> <p>(参考)</p> <p>平成21年(行ケ)第45号審決取消請求事件判決(東京高等裁判所。原告:ミュール株式会社、被告:公正取引委員会。平成22年11月26日判決言渡。)</p> <p>「事業者が一般消費者向けに販売する商品について、効果・性能の優良性を示す表示を行う場合は、表示に沿った効果・性能がないかもしれないことによる不利益は一般消費者に負担させるべきではなく、当該商品に関する情報へのアクセスが容易であり、知識・判断力等において優る表示者(事業者)が負担すべきこととなる。また、事業者は、当該表示の裏付けとなる合理的根拠を示す資料をあらかじめ有した上で表示を行うべきであり、かかる資料を有しないまま表示をして販売を行ってはならないのである。」</p>	<p>—</p>
<p>(栄養機能食品や特定保健用食品でない)農作物のような「明らか食品」で、健康に有益であると考えられている(成分を含む)ものについて、機能性表示を行うことの可否とその根拠</p> <p>④</p>	<p>健康増進法において、商品に特定の保健の用途に適する旨の表示をしようとする場合は消費者庁長官の許可を受けなければならないこととしている。また、食品衛生法においても、栄養機能食品や特定保健用食品以外の食品にあつては、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示をしてはならないとしている。</p> <p>よって、事業者は、栄養機能食品や特定保健用食品でなければ機能性表示を行うことはできない。</p> <p>一方、景品表示法は商品及び役務に係る表示・広告を、健康増進法は食品として販売に供する物に係る表示・広告を規制の対象としており、いわゆる「明らか食品」に関しては、両法の規制の対象ともなる。当該食品が健康に有益であると考えられる成分を有している又は健康に有益であるとする機能性を有しているなどの広告・宣伝を行う場合に、事実と反していたり、一般消費者に誤認されることとなると、同法違反となるおそれがある。</p>	<p>—</p>
<p>■ 国際先端テスト調査結果を踏まえた追加確認事項</p> <p>⑤ 国際先端テストの結果、各国とも製品形態で医薬品か否かの判別を行っていないことだが、それを踏まえ、製品形態で食品と医薬品とを区別した上で指導を行っている我が国の現場の運用についてどのように評価するか?</p>	<p>—</p>	<p>○特定保健用食品等の適正な表示の枠組みに該当しない「いわゆる健康食品」については、製品形態だけではなく、使用形態、成分、表示等も含めて総合的に医薬品か否かの判断を行っているものであり、これは国際先端テストにおける各国においても同様であり、国民の保健衛生の観点からは必要な規制である。</p>

確認事項	消費者庁	厚生労働省
<p>⑥ 国際先端テストの結果、各国とも健康食品を法的に定義付けているようだが、それを踏まえ、我が国でもサプリメントを内包するいわゆる健康食品という新たなカテゴリーを法的に定義する(=医薬品と棲み分けを行う)ことについて、どのように考えるか？</p>	<p>食品の機能性に係る表示の制度については、各国とも法的に定義付けられているが、形状等を基にして健康食品を法的に定義付けている国は、米国のダイエタリーサプリメント制度を除き、ないと理解している。</p> <p>日本の現状の制度においても、食品の機能性の表示ができる制度として、健康増進法上、栄養機能食品及び特定保健用食品の制度が存在し、医薬品と棲み分けが行われているところである。現在の栄養機能食品及び特定保健用食品の制度では、科学的根拠があるにもかかわらず食品に機能性の表示が円滑にできない事例を検証し、その結果に基づき、科学的根拠があるものについては、機能性表示が付けられる食品を拡大する観点から、現行制度の改善や機能性表示のための新たな方策について検討することとしたい。</p>	<p>○食品衛生法においては、「いわゆる健康食品」も含めた食品一般の必要最小限の安全性を確保する仕組みとなっているため、同法上に「いわゆる健康食品」のみの定義付けを行うことは、なじまないと認識している。ただし、特定保健用食品のように健康増進法等において別途定義することについては、異論はない。</p> <p>○「いわゆる健康食品」について、国民が誤解することのない、適正な表示が確保されるルールができるのであれば、特定保健用食品制度を踏まえて薬事法の下での医薬品の表示規制の対象の在り方を検討することになる。</p>
<p>⑦ 国際先端テストの結果、原料・素材に関して、栄養成分のみではなく、保健機能を保有すると考えられる成分に対しても(表示内容に差はあるものの)機能性表示を認めているが、我が国においても、栄養成分という枠内での対象の拡充に留まらず、ある一定レベルの有効性や安全性が認められる成分等を対象として、機能性の表示を認めることについてどのように考えるか？</p>	<p>栄養成分ではない保健機能を保有すると考えられる成分の機能性表示については、現状、特定保健用食品の表示許可を受けることで可能となるとともに、通常の特典保健用食品より簡素な手続きである規格基準型の特典保健用食品制度も存在しているところである。現在の栄養機能食品及び特定保健用食品の制度では、科学的根拠があるにもかかわらず食品に機能性の表示が円滑にできない事例を検証し、その結果に基づき、科学的根拠があるものについては、機能性表示が付けられる食品を拡大する観点から、現行制度の改善や機能性表示のための新たな方策について検討することとしたい。</p>	<p>○健康増進法等による仕組みにおいて機能性表示を認めることについては、異論はないが、一定の安全性に関する配慮は必要であると認識している。</p>
<p>国際先端テストの結果、以下の3点が明らかになったが、我が国において、ある一定レベルの有効性や安全性が認められるものに対して、機能性の表示に柔軟性を持たせる(もしくは有効性や安全性のレベルに応じた表示を可能とする)制度を設けることについて、どのように考えるか？</p> <p>⑧ ・米国、韓国においては、科学根拠レベルに応じた機能表示が可能となる制度が存在する。</p> <p>・米国においては、免責表示をすれば、事業者の自己責任において機能性を表示することが可能とする制度も存在する。</p> <p>・EUにおいても、表示文例はあるが、趣旨(主旨?)を踏まえたものであれば、変更は可能(定型文以外の表示が認められていないとはなっていない)な制度となっている。</p>	<p>食品の機能性表示制度は消費者利益につながるものであるべきとの観点から、御指摘のような制度を設ける等、現行制度の見直しを検討するに当たっては、有効性と安全性が十分に担保されることが前提であり、かつ消費者の誤認やそれに伴う診療機会の損失等を招くものであってはならないと考えている。また、エビデンスレベルに応じた段階的な機能性表示については、海外においても賛否両論あることから、消費者が正しく選択できるかどうか等に関する消費者調査を行い、その結果をもとに制度化できるか検討することとしたい。</p>	<p>○健康増進法等による仕組みにおいて機能性表示を認めることについては、異論はないが、一定の安全性に関する配慮は必要であると認識している。</p>

追加質問に対する回答の別紙

表①：特定保健用食品として許可された品目に係る審査期間の平均値

	平成21年度			平成22年度		
	品目数	平均値(日)	標準偏差	品目数	平均値(日)	標準偏差
食品安全委員会及び消費者委員会で審議を行ったもの	0	-	-	6	1348	144
食品安全委員会での審議は省略し、消費者委員会でのみ審議を行ったもの	7	272	31	9	338	83
食品安全委員会、消費者委員会での審議を省略したもの	29 ^{※1}	293	33	53	220	97
合計	36 ^{※2}	289	33	68	335	335
	平成23年度			平成24年度		
	品目数	平均値(日)	標準偏差	品目数	平均値(日)	標準偏差
食品安全委員会及び消費者委員会で審議を行ったもの	3	1554	486	0	-	-
食品安全委員会での審議は省略し、消費者委員会でのみ審議を行ったもの	24	324	133	11	294	73
食品安全委員会、消費者委員会での審議を省略したもの	34	170	86	39	154	31
合計	61	315	351	50	184	73
	※1：消費者庁発足時の最初の1回は、消費者委員会へ諮問している					
	※2：消費者庁発足以降の許可品目					

表②：審査対象となる原料・素材の詳細

2013年3月末現在

国名	日本		米国			EU			韓国	
名称	栄養機能食品	特定保健用食品(通常の特定保健用食品のほか、規格基準型、疾病リスク低減表示、条件付きの4類型)	ヘルスクレーム	条件付きヘルスクレーム(QHC)	食品医薬局近代化法(FDAMA法)ヘルスクレーム※科学的根拠レベルは、ヘルスクレームと同水準	ダイエタリーサプリメント	13.1条クレーム(一般機能表示)	13.5条クレーム(新規機能表示)	14条クレーム(疾病リスク低減表示及び小児健康表示)	健康機能食品(告示型、個別許可型)
審査等の対象(原料・素材)	<u>ビタミン</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ ビタミンA ・ ビタミンD ・ ビタミンE ・ ビタミンB1 ・ ビタミンB2 ・ ナイアシン ・ ビタミンB6 ・ ビタミンB12 ・ 葉酸 ・ パントテン酸 ・ ビオチン ・ ビタミンC <u>ミネラル</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ カルシウム ・ マグネシウム ・ 鉄 ・ 亜鉛 ・ 銅 	[特定保健用食品] <ul style="list-style-type: none"> ・ DHA及びEPA ・ L.アシタフィス CK92株及びL.ヘルベチカスCK60株 ・ Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus2038株及びStreptococcus thermophilus1131株 ・ ガセリ菌SP株及びビフィズス菌SP株 ・ カルシウム及び大豆イソフラボンアグリコン ・ キシリトール、マルチトール、リン酸一水素カルシウム及びフクロノリ抽出物(フノランとして) ・ パラチノース及び茶ポリフェノール ・ マルチトール、還元パラチノース、エリスリトール、及び茶ポリフェノール ・ 低分子化アルギン酸ナトリウム及び水溶性コーンファイバー ・ B. プレーベ・ヤクルト株 ・ Bacillus subtilis K-2株 ・ Bifidobacterium lactis LKM512 ・ BifidobacteriumlactisFK120 ・ CCM(クエン酸リンゴ酸カルシウム) ・ CPP(カゼインホスホペプチド) ・ CPP-ACP(β-CPPとして) 	<u>ビタミン</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ ビタミンD ・ 葉酸 <u>ミネラル</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ ナトリウム ・ カルシウム <u>その他の成分等</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ 脂質 ・ 飽和脂肪酸 ・ コレステロール ・ 大豆たんぱく ・ 水溶性繊維 ・ 植物ステロール ・ 非う蝕性炭水化物甘味料 ・ スタノール/ステロール 	<u>ビタミン</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ ビタミンE ・ ビタミンB6 ・ ビタミンB12 ・ 葉酸 ・ ビタミンC <u>ミネラル</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ カルシウム ・ セレン <u>その他の成分等</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ ω3脂肪酸 ・ 不飽和脂肪酸 ・ ピコリン酸クロム 	<u>ビタミン</u> (なし) <u>ミネラル</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ カリウム ・ フッ素 <u>その他の成分等</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ 飽和脂肪酸 ・ コレステロール ・ トランス脂肪酸 ・ コリン (詳細は把握できず。)	<u>ビタミン</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ ビタミンA ・ ビタミンD ・ ビタミンE ・ ビタミンK ・ チアミン ・ リボフラビン(V. B2) ・ ナイアシン ・ ビタミンB6 ・ ビタミンB12 ・ 葉酸 ・ パントテン酸 ・ ビオチン ・ ビタミンC <u>ミネラル</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ カリウム ・ カルシウム ・ マグネシウム ・ リン ・ 鉄 ・ 亜鉛 ・ 銅 ・ ヨウ素 ・ セレン 	水溶性トマト濃縮物(液状、粉末)を含む食品	[疾病リスク低減表示] <u>その他の成分等</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ オオムギβ-グルカン ・ エンバクβ-グルカン ・ 植物スタノールエステル ・ 植物ステロール [小児健康表示] <u>ビタミン</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ ビタミンD <u>ミネラル</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ カルシウム ・ リン ・ 鉄 ・ ヨウ素 <u>その他の成分等</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ たんぱく質 ・ DHA ・ α-リノレン酸 ・ リノール酸 ・ 必須脂肪酸 	[告示型] <u>ビタミン</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ ビタミンA ・ ビタミンD ・ ビタミンE ・ ビタミンK ・ ビタミンB1 ・ ビタミンB2 ・ ナイアシン ・ ビタミンB6 ・ ビタミンB12 ・ 葉酸 ・ パントテン酸 ・ ビオチン ・ ビタミンC <u>ミネラル</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ カリウム ・ カルシウム ・ マグネシウム ・ 塩素 ・ 鉄 ・ 亜鉛 ・ 銅 ・ マンガン ・ ヨウ素 ・ セレン ・ モリブデン <u>その他の成分等</u>	

国名	日本		米国				EU			韓国
名称	栄養機能食品	特定保健用食品(通常の特定保健用食品のほか、規格基準型、疾病リスク低減表示、条件付きの4類型)	ヘルスクレーム	条件付きヘルスクレーム(QHC)	食品医薬局近代化法(FDAMA法)ヘルスクレーム※科学的根拠レベルは、ヘルスクレームと同水準	ダイエタリーサプリメント	13.1条クレーム(一般機能表示)	13.5条クレーム(新規機能表示)	14条クレーム(疾病リスク低減表示及び小児健康表示)	健康機能食品(告示型、個別許可型)
		<ul style="list-style-type: none"> ・ CPP-ACP(乳たんぱく分解物) ・ L-カゼイ YIT 9029(シロタ株) ・ LC1乳酸菌 ・ L-アラビノース ・ γ-アミノ酪酸(GABA) ・ イソロイシルチロシン ・ ウーロン茶重合ポリフェノール(ウーロンホモビスフラバンBとして) ・ 大麦若葉由来食物繊維 ・ カゼインドデカペプチド ・ カゼイ菌(NY1301株) ・ かつお節オリゴペプチド ・ カルシウム ・ 還元タイプ難消化性デキストリン ・ キトサン ・ グァバ葉ポリフェノール ・ グロビン蛋白分解物(WVYPとして) ・ クロロゲン酸類 ・ コーヒー豆マンノオリゴ糖(マンノピオースとして) ・ ゴマペプチド(LVYとして) ・ 小麦アルブミン ・ サーデンペプチド(バリルチロシンとして) ・ サイリウム種皮由来の食物繊維 ・ 酢酸 ・ 植物ステロール ・ 植物ステロールエステル ・ 大豆イソフラボン ・ 大豆たんぱく質 ・ 茶カテキン ・ 中鎖脂肪酸 					<ul style="list-style-type: none"> ・ クロム ・ モリブデン ・ フッ素 <p><u>その他の成分等</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ たんぱく質 ・ α-リノレン酸 ・ クレアチン ・ ベタイン ・ DHA ・ EPA ・ リノール酸 ・ オレイン酸 ・ 一価 and/or 多価不飽和脂肪酸 ・ 炭水化物電解液 ・ β-グルカン ・ エンバク、オオムギ由来のβ-グルカン ・ 代替糖 ・ グルコマンナン ・ ベクチン ・ キトサン ・ ラクチュロース ・ グアーガム 			<ul style="list-style-type: none"> ・ たんぱく質 ・ 必須脂肪酸 ・ レシチン ・ スクアレン ・ 植物ステロール/植物ステロールエステル ・ アルコキシグリセロールを含む鮫肝油 ・ オクタコサノールを含む食用油 ・ 梅肉抽出物 ・ 共役リノール酸 ・ ガルシニアカンボジア抽出物 ・ ルテイン ・ 緑藻抽出物 ・ ノコギリヤシ抽出物 ・ グルコサミン ・ N-アセチルグルコサミン ・ ムコ多糖類/ムコたんぱく質 ・ アロエゲル ・ マンネンタケ子実体抽出物 ・ キトサン/キトオリゴ糖 ・ フルクトオリゴ糖 ・ 食物繊維 ・ グアーガム/グアーガム加水分解物 ・ グルコマンナン ・ エンバク繊維

国名	日本		米国			EU			韓国	
名称	栄養機能食品	特定保健用食品(通常の特定保健用食品のほか、規格基準型、疾病リスク低減表示、条件付きの4類型)	ヘルスクレーム	条件付きヘルスクレーム (QHC)	食品医薬局近代化法 (FDAMA 法) ヘルスクレーム ※科学的根拠レベルは、ヘルスクレームと同水準	ダイエタリーサプリメント	13.1 条クレーム (一般機能表示)	13.5 条クレーム (新規機能表示)	14 条クレーム (疾病リスク低減表示及び小児健康表示)	健康機能食品 (告示型、個別許可型)
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 燕龍茶フラボノイド (ハイペロサイドおよびイソクエルシトリンとして) ・ 低分子化アルギン酸ナトリウム ・ 杜仲葉配糖体 (ゲニポシド酸) ・ 難消化性再結晶アミロース (α-1,4 グルカン会合体として 6.0g) ・ 海苔オリゴペプチド (ノリペンタペプチド (AKYSY) として) ・ ビール酵母由来の食物繊維 ・ ビタミンK2[対キノー-4] ・ ビタミンK2[対キノー-7] ・ ビフィズス菌 Bb-12 (Bifidobacterium lactis) ・ ビフィドバクテリウム・ロンガム BB536 ・ ブロッコリー・キャベツ由来の SMCS (天然アミノ酸) ・ プロピオン酸菌による乳清発酵物 (DHNAとして) ・ ベータコングリシニン ・ ヘム鉄 ・ ポリグルタミン酸 ・ マルチトール ・ モノグルコシルヘスペリジン ・ 杜仲葉配糖体 ・ ラクチュロース ・ ラクトトリペプチド (VPP, IPP) ・ ラクトバチルスGG株 ・ ラフィノース(無水物として) ・ 緑茶フッ素 ・ りんご由来プロシアニジン ・ リン酸化オリゴ糖カルシウム 					<ul style="list-style-type: none"> ・ ヒドロキシプロピルメチルセルロース ・ 小麦胚乳由来のアラビノキシラン ・ 難消化性澱粉 ・ オオムギ繊維 ・ エンバク繊維 ・ ライムギ繊維 ・ 小麦ふすま繊維 ・ 活性炭 ・ 乳糖分解酵素 ・ メラトニン ・ 紅麹カビ ・ オリーブ油ポリフェノール ・ 植物ステロールと植物スタノール 			<ul style="list-style-type: none"> ・ 難消化性マルトデキストリン ・ 大豆繊維 ・ キクラゲ ・ 小麦繊維 ・ オオムギ繊維 ・ アラビアガム ・ トウモロコシふすま繊維 ・ イヌリン/チコリ抽出物 ・ サイリウムハスク ・ ポリデキストロース ・ コロハ種子 ・ 緑茶抽出物 ・ アロエ全葉 ・ プロポリス抽出物 ・ コエンザイムQ10 ・ 大豆イソフラボン ・ 大豆たんぱく ・ プロバイオティクス ・ 紅麹カビ ・ β-カロテン <p>[個別許可型]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ いわしペプチド ・ キシリトール ・ 大豆オリゴ糖 等

国名	日本		米国			EU			韓国	
名称	栄養機能食品	特定保健用食品(通常の特定保健用食品のほか、規格基準型、疾病リスク低減表示、条件付きの4類型)	ヘルスクレーム	条件付きヘルスクレーム(QHC)	食品医薬局近代化法(FDAMA法)ヘルスクレーム※科学的根拠レベルは、ヘルスクレームと同水準	ダイエタリーサプリメント	13.1条クレーム(一般機能表示)	13.5条クレーム(新規機能表示)	14条クレーム(疾病リスク低減表示及び小児健康表示)	健康機能食品(告示型、個別許可型)
		(POs-Ca) ・リン脂質結合大豆ペプチド(CSPHP) ・ローヤルゼリーペプチド(VY、IY、IVY) ・わかめペプチド ・寒天由来の食物繊維 ・小麦アルブミン ・小麦ふすま由来の食物繊維 ・植物ステロール ・植物ステロールエステル ・杜仲葉エキス ・豆鼓エキス ・難消化性でん粉 ・乳塩基性タンパク質 [規格基準型] ・難消化性デキストリン ・ポリデキストロース ・グアーガム分解物 ・大豆オリゴ糖 ・フラクトオリゴ糖 ・乳果オリゴ糖 ・ガラクトオリゴ糖 ・キシロオリゴ糖 ・イソマルトオリゴ糖 [疾病リスク低減表示] ・カルシウム [条件付き] ・豆鼓エキス								

米国、EU、韓国については関係行政機関ホームページの情報をもとに記載した。

第3回健康・医療WGでの議論を踏まえた消費者庁、厚生労働省への確認事項
に対する回答

平成25年5月9日
消費者庁

■ヒアリングを踏まえた確認事項
① 審査期間の平均値（今まで許可されたものの応用商品と新しく許可されるものとの区別）

消費者庁発足（平成21年9月）以降、特定保健用食品として許可された品目に係る審査期間の平均値については、下表のとおり。

	平成21年度			平成22年度		
	品目数	平均値(日)	標準偏差	品目数	平均値(日)	標準偏差
食品安全委員会及び消費者委員会で審議を行ったもの	0	-	-	6	1348	144
食品安全委員会での審議は省略し、消費者委員会でのみ審議を行ったもの	7	272	31	9	338	83
食品安全委員会、消費者委員会での審議を省略したもの	29 ^{※1}	293	33	53	220	97
合計	36 ^{※2}	289	33	68	335	335
	平成23年度			平成24年度		
	品目数	平均値(日)	標準偏差	品目数	平均値(日)	標準偏差
食品安全委員会及び消費者委員会で審議を行ったもの	3	1554	486	0	-	-
食品安全委員会での審議は省略し、消費者委員会でのみ審議を行ったもの	24	324	133	11	294	73
食品安全委員会、消費者委員会での審議を省略したもの	34	170	86	39	154	31
合計	61	315	351	50	184	73
	※1: 消費者庁発足時の最初の1回は、消費者委員会へ諮問している					
	※2: 消費者庁発足以降の許可品目					

■ヒアリングを踏まえた確認事項
② 審査対象となる原料・素材の詳細（日本と各国を比較して具体的にどういった成分に違いがあるのかわかるように）

別紙のとおり。

■ヒアリングを踏まえた確認事項
③ 日本通信販売協会の資料に記載されている（栄養機能食品や特定保健用食品でない商品に対する）利用者の声に対して法的に適切な回答内容とその根拠

<利用者の声（質問）>

- ・コエンザイム Q10 はどのような働きか？

- ・目の健康に良い成分は何か？
- ・ナットウキナーゼはどのようなサプリか？

「コエンザイム Q10 はどのような働きか?」、「目の健康に良い成分は何か?」、「ナットウキナーゼはどのようなサプリか?」と問われた場合、事業者は合理的根拠に基づいて回答すべきである。事実と反する場合や消費者に誤認される回答を行った場合、不当表示（景品表示法第 4 条第 1 項）や虚偽誇大広告（健康増進法第 32 条の 2 第 1 項）として規制を受けることとなる。

（参考）

平成 21 年（行ケ）第 45 号審決取消請求事件判決（東京高等裁判所。原告：ミュー株式会社、被告：公正取引委員会。平成 22 年 11 月 26 日判決言渡。）

「事業者が一般消費者向けに販売する商品について、効果・性能の優良性を示す表示を行う場合は、表示に沿った効果・性能がないかもしれないことによる不利益は一般消費者に負担させるべきではなく、当該商品に関する情報へのアクセスが容易であり、知識・判断力等において優る表示者（事業者）が負担すべきこととなる。また、事業者は、当該表示の裏付けとなる合理的根拠を示す資料をあらかじめ有した上で表示を行うべきであり、かかる資料を有しないまま表示をして販売を行ってはならないのである。」

■ヒアリングを踏まえた確認事項

- ④ （栄養機能食品や特定保健用食品でない）農作物のような「明らか食品」で、健康に有益であると考えられている（成分を含む）ものについて、機能性表示を行うことの可否とその根拠

健康増進法において、商品に特定の保健の用途に適する旨の表示をしようとする場合は消費者庁長官の許可を受けなければならないこととしている。また、食品衛生法においても、栄養機能食品や特定保健用食品以外の食品にあつては、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示をしてはならないとしている。

よって、事業者は、栄養機能食品や特定保健用食品でなければ機能性表示を行うことはできない。

一方、景品表示法は商品及び役務に係る表示・広告を、健康増進法は食品として販売に供する物に係る表示・広告を規制の対象としており、いわゆる「明らか食品」に関しては、両法の規制の対象ともなる。

当該食品が健康に有益であると考えられる成分を有している又は健康に有益であるとする機能性を有しているなどの広告・宣伝を行う場合に、事実と反していたり、一般消費者に誤認されることとなると、同法違反となるおそれがあ

る。

■国際先端テスト調査結果を踏まえた追加確認事項

- ⑥ 国際先端テストの結果、各国とも健康食品を法的に定義付けているようだが、それを踏まえ、我が国でもサプリメントを内包するいわゆる健康食品という新たなカテゴリーを法的に定義する（＝医薬品と棲み分けを行う）ことについて、どのように考えるか？

食品の機能性に係る表示の制度については、各国とも法的に定義付けされているが、形状等を基にして健康食品を法的に定義付けている国は、米国のダイエタリーサプリメント制度を除き、ないと理解している。

日本の現状の制度においても、食品の機能性の表示ができる制度として、健康増進法上、栄養機能食品及び特定保健用食品の制度が存在し、医薬品と棲み分けが行われているところである。現在の栄養機能食品及び特定保健用食品の制度では、科学的根拠があるにもかかわらず食品に機能性の表示が円滑にできない事例を検証し、その結果に基づき、科学的根拠があるものについては、機能性表示が付けられる食品を拡大する観点から、現行制度の改善や機能性表示のための新たな方策について検討することとしたい。

■国際先端テスト調査結果を踏まえた追加確認事項

- ⑦ 国際先端テストの結果、原料・素材に関して、栄養成分のみではなく、保健機能を保有すると考えられる成分に対しても（表示内容に差はあるものの）機能性表示を認めているが、我が国においても、栄養成分という枠内での対象の拡充に留まらず、ある一定レベルの有効性や安全性が認められる成分等を対象として、機能性の表示を認めることについてどのように考えるか？

栄養成分ではない保健機能を保有すると考えられる成分の機能性表示については、現状、特定保健用食品の表示許可を受けることで可能となるとともに、通常の特典保健用食品より簡素な手続きである規格基準型の特典保健用食品制度も存在しているところである。現在の栄養機能食品及び特定保健用食品の制度では、科学的根拠があるにもかかわらず食品に機能性の表示が円滑にできない事例を検証し、その結果に基づき、科学的根拠があるものについては、機能性表示が付けられる食品を拡大する観点から、現行制度の改善や機能性表示のための新たな方策について検討することとしたい。

■国際先端テスト調査結果を踏まえた追加確認事項

- ⑧ 国際先端テストの結果、以下の3点が明らかになったが、我が国において、ある一定レベルの有効性や安全性が認められるものに対して、機能性の表示

に柔軟性を持たせる（もしくは有効性や安全性のレベルに応じた表示を可能とする）制度を設けることについて、どのように考えるか？

- ・ 米国、韓国においては、科学根拠レベルに応じた機能表示が可能となる制度が存在する。
- ・ 米国においては、免責表示をすれば、事業者の自己責任において機能性を表示することが可能とする制度も存在する。
- ・ EUにおいても、表示文例はあるが、趣旨（主旨？）を踏まえたものであれば、変更は可能（定型文以外の表示が認められていないとはなっていない）な制度となっている。

食品の機能性表示制度は消費者利益につながるものであるべきとの観点から、御指摘のような制度を設ける等、現行制度の見直しを検討するに当たっては、有効性と安全性が十分に担保されることが前提であり、かつ消費者の誤認やそれに伴う診療機会の損失等を招くものであってはならないと考えている。また、エビデンスレベルに応じた段階的な機能性表示については、海外においても賛否両論あることから、消費者が正しく選択できるかどうか等に関する消費者調査を行い、その結果をもとに制度化できるか検討することとしたい。

不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号）

第四条 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。

一 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、又は事実と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

二 省略

三 省略

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。

健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）

第二十六条 販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他内閣府令で定める特別の用途に適する旨の表示（以下「特別用途表示」という。）をしようとする者は、内閣総理大臣の許可を受けなければならない。

2～7 （略）

第三十二条の二 何人も、食品として販売に供する物に関して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（次条第三項において「健康保持増進効果等」という。）について、著しく事実と相違する表示をし、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。

2 省略

健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成 21 年内閣府令第 57 号）

第一条 健康増進法（以下「法」という。）第二十六条第一項の内閣府令で定める特別の用途は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 特定の保健の用途

食品衛生法第十九条第一項の規定に基づく表示の基準に関する内閣府令（平成23年内閣府令第45号）

第一条 食品衛生法（以下「法」という。）第十九条第一項の規定により、表示を行うべき食品又は添加物は、他の法令に定めるもののほか、次の各号に掲げるものとする。

一～十二 (略)

十三 特定保健用食品（健康増進法（平成十四年法律第百三号）第二十六条第一項の許可又は同法第二十九条第一項の承認（以下「許可又は承認」という。）を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品をいう。以下同じ。）及び栄養機能食品（食生活において特定の栄養成分の補給を目的として摂取をする者に対し、当該栄養成分を含むものとして内閣総理大臣が定める基準に従い当該栄養成分の機能の表示をするもの（健康増進法第二十六条第六項に規定する特別用途食品及び生鮮食品（鶏卵を除く。）を除く。）をいう。以下同じ。）（以下「保健機能食品」という。）

十四 (略)

2～5 (略)

6 保健機能食品以外の食品にあつては、保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示をしてはならない。

7・8 (略)

別紙：②審査対象となる原料・素材の詳細

2013年3月末現在

国名	日本		米国			EU			韓国	
名称	栄養機能食品	特定保健用食品(通常の特定保健用食品のほか、規格基準型、疾病リスク低減表示、条件付きの4類型)	ヘルスクレーム	条件付きヘルスクレーム(QHC)	食品医薬局近代化法(FDAMA法)ヘルスクレーム※科学的根拠レベルは、ヘルスクレームと同水準	ダイエタリーサプリメント	13.1条クレーム(一般機能表示)	13.5条クレーム(新規機能表示)	14条クレーム(疾病リスク低減表示及び小児健康表示)	健康機能食品(告示型、個別許可型)
審査等の対象(原料・素材)	<u>ビタミン</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ ビタミンA ・ ビタミンD ・ ビタミンE ・ ビタミンB1 ・ ビタミンB2 ・ ナイアシン ・ ビタミンB6 ・ ビタミンB12 ・ 葉酸 ・ パントテン酸 ・ ビオチン ・ ビタミンC <u>ミネラル</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ カルシウム ・ マグネシウム ・ 鉄 ・ 亜鉛 ・ 銅 	[特定保健用食品] <ul style="list-style-type: none"> ・ DHA及びEPA ・ L.アシタフィス CK92株及びL.ヘルベチカス CK60株 ・ Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus2038株及びStreptococcus thermophilus1131株 ・ ガセリ菌SP株及びビフィズス菌SP株 ・ カルシウム及び大豆イソフラボンアグリコン ・ キシリトール、マルチトール、リン酸一水素カルシウム及びフクロノリ抽出物(フノランとして) ・ パラチノース及び茶ポリフェノール ・ マルチトール、還元パラチノース、エリスリトール、及び茶ポリフェノール ・ 低分子化アルギン酸ナトリウム及び水溶性コーンファイバー ・ B. プレーベ・ヤクルト株 ・ Bacillus subtilis K-2株 ・ Bifidobacterium lactis LKM512 ・ BifidobacteriumlactisFK120 ・ CCM(クエン酸リンゴ酸カルシウム) ・ CPP(カゼインホスホペプチド) ・ CPP-ACP(β-CPPとして) 	<u>ビタミン</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ ビタミンD ・ 葉酸 <u>ミネラル</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ ナトリウム ・ カルシウム <u>その他の成分等</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ 脂質 ・ 飽和脂肪酸 ・ コレステロール ・ 大豆たんぱく ・ 水溶性繊維 ・ 植物ステロール ・ 非う蝕性炭水化物甘味料 ・ スタノール/ステロール 	<u>ビタミン</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ ビタミンE ・ ビタミンB6 ・ ビタミンB12 ・ 葉酸 ・ ビタミンC <u>ミネラル</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ カルシウム ・ セレン <u>その他の成分等</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ ω3脂肪酸 ・ 不飽和脂肪酸 ・ ピコリン酸クロム 	<u>ビタミン</u> (なし) <u>ミネラル</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ カリウム ・ フッ素 <u>その他の成分等</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ 飽和脂肪酸 ・ コレステロール ・ トランス脂肪酸 ・ コリン (詳細は把握できず。)	<u>ビタミン</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ ビタミンA ・ ビタミンD ・ ビタミンE ・ ビタミンK ・ チアミン ・ リボフラビン(V. B2) ・ ナイアシン ・ ビタミンB6 ・ ビタミンB12 ・ 葉酸 ・ パントテン酸 ・ ビオチン ・ ビタミンC <u>ミネラル</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ カリウム ・ カルシウム ・ マグネシウム ・ リン ・ 鉄 ・ 亜鉛 ・ 銅 ・ ヨウ素 ・ セレン 	水溶性トマト濃縮物(液状、粉末)を含む食品	[疾病リスク低減表示] <u>その他の成分等</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ オオムギβ-グルカン ・ エンバクβ-グルカン ・ 植物スタノールエステル ・ 植物ステロール [小児健康表示] <u>ビタミン</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ ビタミンD <u>ミネラル</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ カルシウム ・ リン ・ 鉄 ・ ヨウ素 <u>その他の成分等</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ たんぱく質 ・ DHA ・ α-リノレン酸 ・ リノール酸 ・ 必須脂肪酸 	[告示型] <u>ビタミン</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ ビタミンA ・ ビタミンD ・ ビタミンE ・ ビタミンK ・ ビタミンB1 ・ ビタミンB2 ・ ナイアシン ・ ビタミンB6 ・ ビタミンB12 ・ 葉酸 ・ パントテン酸 ・ ビオチン ・ ビタミンC <u>ミネラル</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ カリウム ・ カルシウム ・ マグネシウム ・ 塩素 ・ 鉄 ・ 亜鉛 ・ 銅 ・ マンガン ・ ヨウ素 ・ セレン ・ モリブデン <u>その他の成分等</u>	

国名	日本		米国				EU			韓国
名称	栄養機能食品	特定保健用食品(通常の特定保健用食品のほか、規格基準型、疾病リスク低減表示、条件付きの4類型)	ヘルスクレーム	条件付きヘルスクレーム(QHC)	食品医薬局近代化法(FDAMA法)ヘルスクレーム※科学的根拠レベルは、ヘルスクレームと同水準	ダイエタリーサプリメント	13.1条クレーム(一般機能表示)	13.5条クレーム(新規機能表示)	14条クレーム(疾病リスク低減表示及び小児健康表示)	健康機能食品(告示型、個別許可型)
		<ul style="list-style-type: none"> ・ CPP-ACP(乳たんぱく分解物) ・ L. カゼイ YIT 9029(シロタ株) ・ LC1乳酸菌 ・ L-アラビノース ・ γ-アミノ酪酸(GABA) ・ イソロイシルチロシン ・ ウーロン茶重合ポリフェノール(ウーロンホモビスフラバンBとして) ・ 大麦若葉由来食物繊維 ・ カゼインドデカペプチド ・ カゼイ菌(NY1301株) ・ かつお節オリゴペプチド ・ カルシウム ・ 還元タイプ難消化性デキストリン ・ キトサン ・ グァバ葉ポリフェノール ・ グロビン蛋白分解物(WVYPとして) ・ クロロゲン酸類 ・ コーヒー豆マンノオリゴ糖(マンノピオースとして) ・ ゴマペプチド(LVYとして) ・ 小麦アルブミン ・ サーデンペプチド(バリルチロシンとして) ・ サイリウム種皮由来の食物繊維 ・ 酢酸 ・ 植物ステロール ・ 植物ステロールエステル ・ 大豆イソフラボン ・ 大豆たんぱく質 ・ 茶カテキン ・ 中鎖脂肪酸 					<ul style="list-style-type: none"> ・ クロム ・ モリブデン ・ フッ素 <p><u>その他の成分等</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ たんぱく質 ・ α-リノレン酸 ・ クレアチン ・ ベタイン ・ DHA ・ EPA ・ リノール酸 ・ オレイン酸 ・ 一価 and/or 多価不飽和脂肪酸 ・ 炭水化物電解液 ・ β-グルカン ・ エンバク、オオムギ由来のβ-グルカン ・ 代替糖 ・ グルコマンナン ・ ペクチン ・ キトサン ・ ラクチュロース ・ グァーガム 			<ul style="list-style-type: none"> ・ たんぱく質 ・ 必須脂肪酸 ・ レシチン ・ スクアレン ・ 植物ステロール/植物ステロールエステル ・ アルコキシグリセロールを含む鮫肝油 ・ オクタコサノールを含む食用油 ・ 梅肉抽出物 ・ 共役リノール酸 ・ ガルシニアカンボジア抽出物 ・ ルテイン ・ 緑藻抽出物 ・ ノコギリヤシ抽出物 ・ グルコサミン ・ N-アセチルグルコサミン ・ ムコ多糖類/ムコたんぱく質 ・ アロエゲル ・ マンネンタケ子実体抽出物 ・ キトサン/キトオリゴ糖 ・ フルクトオリゴ糖 ・ 食物繊維 ・ グァーガム/グァーガム加水分解物 ・ グルコマンナン ・ エンバク繊維

国名	日本		米国			EU			韓国	
名称	栄養機能食品	特定保健用食品(通常の特定保健用食品のほか、規格基準型、疾病リスク低減表示、条件付きの4類型)	ヘルスクレーム	条件付きヘルスクレーム (QHC)	食品医薬局近代化法 (FDAMA 法) ヘルスクレーム ※科学的根拠レベルは、ヘルスクレームと同水準	ダイエタリーサプリメント	13.1 条クレーム (一般機能表示)	13.5 条クレーム (新規機能表示)	14 条クレーム (疾病リスク低減表示及び小児健康表示)	健康機能食品 (告示型、個別許可型)
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 燕龍茶フラボノイド (ハイペロサイドおよびイソクエルシトリンとして) ・ 低分子化アルギン酸ナトリウム ・ 杜仲葉配糖体 (ゲニポシド酸) ・ 難消化性再結晶アミロース (α-1,4 グルカン会合体として 6.0g) ・ 海苔オリゴペプチド (ノリペンタペプチド (AKYSY) として) ・ ビール酵母由来の食物繊維 ・ ビタミンK2[対キノ-4] ・ ビタミンK2[対キノ-7] ・ ビフィズス菌 Bb-12 (Bifidobacterium lactis) ・ ビフィドバクテリウム・ロンガム BB536 ・ ブロッコリー・キャベツ由来の SMCS (天然アミノ酸) ・ プロピオン酸菌による乳清発酵物 (DHNAとして) ・ ベータコングリシニン ・ ヘム鉄 ・ ポリグルタミン酸 ・ マルチトール ・ モノグルコシルヘスペリジン ・ 杜仲葉配糖体 ・ ラクチュロース ・ ラクトトリペプチド (VPP, IPP) ・ ラクトバチルスGG株 ・ ラフィノース(無水物として) ・ 緑茶フッ素 ・ りんご由来プロシアニジン ・ リン酸化オリゴ糖カルシウム 					<ul style="list-style-type: none"> ・ ヒドロキシプロピルメチルセルロース ・ 小麦胚乳由来のアラビノキシラン ・ 難消化性澱粉 ・ オオムギ繊維 ・ エンバク繊維 ・ ライムギ繊維 ・ 小麦ふすま繊維 ・ 活性炭 ・ 乳糖分解酵素 ・ メラトニン ・ 紅麹カビ ・ オリーブ油ポリフェノール ・ 植物ステロールと植物スタノール 			<ul style="list-style-type: none"> ・ 難消化性マルトデキストリン ・ 大豆繊維 ・ キクラゲ ・ 小麦繊維 ・ オオムギ繊維 ・ アラビアガム ・ トウモロコシふすま繊維 ・ イヌリン/チコリ抽出物 ・ サイリウムハスク ・ ポリデキストロース ・ コロハ種子 ・ 緑茶抽出物 ・ アロエ全葉 ・ プロポリス抽出物 ・ コエンザイムQ10 ・ 大豆イソフラボン ・ 大豆たんぱく ・ プロバイオティクス ・ 紅麹カビ ・ β-カロテン <p>[個別許可型]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ いわしペプチド ・ キシリトール ・ 大豆オリゴ糖 等

国名	日本		米国			EU			韓国	
名称	栄養機能食品	特定保健用食品(通常の特定保健用食品のほか、規格基準型、疾病リスク低減表示、条件付きの4類型)	ヘルスクレーム	条件付きヘルスクレーム(QHC)	食品医薬局近代化法(FDAMA法)ヘルスクレーム※科学的根拠レベルは、ヘルスクレームと同水準	ダイエタリーサプリメント	13.1条クレーム(一般機能表示)	13.5条クレーム(新規機能表示)	14条クレーム(疾病リスク低減表示及び小児健康表示)	健康機能食品(告示型、個別許可型)
		(POs-Ca) ・リン脂質結合大豆ペプチド(CSPHP) ・ローヤルゼリーペプチド(VY、IY、IVY) ・わかめペプチド ・寒天由来の食物繊維 ・小麦アルブミン ・小麦ふすま由来の食物繊維 ・植物ステロール ・植物ステロールエステル ・杜仲葉エキス ・豆鼓エキス ・難消化性でん粉 ・乳塩基性タンパク質 [規格基準型] ・難消化性デキストリン ・ポリデキストロース ・グアーガム分解物 ・大豆オリゴ糖 ・フラクトオリゴ糖 ・乳果オリゴ糖 ・ガラクトオリゴ糖 ・キシロオリゴ糖 ・イソマルトオリゴ糖 [疾病リスク低減表示] ・カルシウム [条件付き] ・豆鼓エキス								

米国、EU、韓国については関係行政機関ホームページの情報をもとに記載した。

■ヒアリングを踏まえた確認事項

確認事項	回答
① 審査期間の平均値(今まで許可されたものの応用商品と新しく許可されるものとを区別)	
② 審査対象となる原料・素材の詳細(日本と各国を比較して具体的にどういった成分に違いがあるのかわかるように)	
③ 日本通信販売協会の資料に記載されている(栄養機能食品や特定保健用食品でない商品に対する)利用者の声に対して法的に適切な回答内容とその根拠 〈利用者の声(質問)〉 ・コエンザイムQ10はどのような働きか? ・目の健康に良い成分は何か? ・ナットウキナーゼはどのようなサプリか?	
④ (栄養機能食品や特定保健用食品でない)農作物のような「明らか食品」で、健康に有益であると考えられている(成分を含む)ものについて、機能性表示を行うことの可否とその根拠	

■国際先端テスト調査結果を踏まえた追加確認事項

確認事項	回答
⑤ 国際先端テストの結果、各国とも製品形態で医薬品か否かの判別を行っていないということだが、それを踏まえ、製品形態で食品と医薬品とを区別した上で指導を行っている我が国の現場の運用についてどのように評価するか?	○特定保健用食品等の適正な表示の枠組みに該当しない「いわゆる健康食品」については、製品形態だけではなく、使用形態、成分、表示等も含めて総合的に医薬品か否かの判断を行っているものであり、これは国際先端テストにおける各国においても同様であり、国民の保健衛生の観点からは必要な規制である。
⑥ 国際先端テストの結果、各国とも健康食品を法的に定義付けているようだが、それを踏まえ、我が国でもサプリメントを内包するいわゆる健康食品という新たなカテゴリーを法的に定義する(=医薬品と棲み分けを行う)ことについて、どのように考えるか?	○食品衛生法においては、「いわゆる健康食品」も含めた食品一般の必要最小限の安全性を確保する仕組みとなっているため、同法上に「いわゆる健康食品」のみの定義付けを行うことは、なじまないと認識している。ただし、特定保健用食品のように健康増進法等において別途定義することについては、異論はない。 ○「いわゆる健康食品」について、国民が誤解することのない、適正な表示が確保されるルールができるのであれば、特定保健用食品制度を踏まえて薬事法の下での医薬品の表示規制の対象の在り方を検討することになる。
⑦ 国際先端テストの結果、原料・素材に関して、栄養成分のみではなく、保健機能を保有すると考えられる成分に対しても(表示内容に差はあるものの)機能性表示を認めているが、我が国においても、栄養成分という枠内での対象の拡充に留まらず、ある一定レベルの有効性や安全性が認められる成分等を対象として、機能性の表示を認めることについてどのように考えるか?	○健康増進法等による仕組みにおいて機能性表示を認めることについては、異論はないが、一定の安全性に関する配慮は必要であると認識している。
⑧ 国際先端テストの結果、以下の3点が明らかになったが、我が国において、ある一定レベルの有効性や安全性が認められるものに対して、機能性の表示に柔軟性を持たせる(もしくは有効性や安全性のレベルに応じた表示を可能とする)制度を設けることについて、どのように考えるか? ・米国、韓国においては、科学根拠レベルに応じた機能表示が可能となる制度が存在する。 ・米国においては、免責表示をすれば、事業者の自己責任において機能性を表示することが可能とする制度も存在す	○健康増進法等による仕組みにおいて機能性表示を認めることについては、異論はないが、一定の安全性に関する配慮は必要であると認識している。

・EUにおいても、表示文例はあるが、趣旨(主旨?)を踏まえたものであれば、変更は可能(定型文以外の表示が認められていないとはなっていない)な制度となっている。