

論点	消費者庁		厚生労働省	
	回答	修文意見	回答	修文意見
<p>1. いわゆる健康食品について</p> <p>現状、制度的な枠組みがない「いわゆる健康食品」について、健康増進法において新たなカテゴリーを設けることにより、薬事法における表示規制の対象となる無承認無許可医薬品と明確に区別するため、「健康機能表示食品(仮称)」を新設(サプリメント類を含む明示も含む)すべきではないか。</p> <p>新たなカテゴリー「健康機能表示食品(仮称)」は、栄養機能食品が対象とする栄養素(ビタミン12種類、ミネラル5種類)以外の健康機能を有する食品成分を適用範囲とするとともに、製品の安全性を確保した上で、特定保健用食品と比べて活用しやすい制度とすることを前提に、以下のような観点から観点から検討されてはどうか。</p>	<p>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で対応したい。</p>	<p>(1)～(5)について「いわゆる健康食品」について、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>(1) 消費者保護の観点から、「健康機能表示食品(仮称)」は安全性や品質の確保については十分な注意を払うこととし、現在も、厚生労働省の「健康食品GMPガイドライン」に基づき、民間の団体である第三者機関が、申請のあった健康食品製造会社の工場ごとに製造工程管理、品質管理の審査・査察を客観的に行っていること、また、厚生労働省の支援のもと、健康食品の安全性自主点検認証制度がもうけられていることを踏まえ、その仕組みを活用すべきではないか。</p>	<p>意見なし</p>	<p>新たなカテゴリーが位置付けられた場合には、その内容に応じて、健康被害情報の収集等も含めた安全性確保の仕組みに関する検討が必要であると考え。なお、事業者が取り組みを進めている安全性に関する既存の仕組みを活用することに異存はない。また、これらの内容について、既存の保健機能食品についての適用も整理が必要であると考え。</p>	<p>消費者保護の観点から、「健康機能表示食品(仮称)」は安全性や品質の確保については十分な注意を払うこととし、現在も、厚生労働省の「健康食品GMPガイドライン」に基づき、民間の団体である第三者機関が、申請のあった健康食品製造会社の工場ごとに製造工程管理、品質管理の審査・査察を客観的に行っていること、また、<u>厚生労働省の策定したガイドラインに基づき、関係団体において健康食品の安全性を自主的に点検・認証する取り組みが進められていることを踏まえ</u>、その仕組みを活用すべきではないか。 ※修正理由:健康食品の安全性自主点検認証は制度化されたものではなく取組みであるため。</p>	
<p>(2) 機能性の評価については、最終製品を個別に評価するのではなく、食品成分を評価する「規格基準型」の仕組みとすることで、上記(1)における製造工程管理、品質管理の審査において、機能性表示が認められた食品成分の含有量等を確認すれば、製品への機能性表示を認めることができ、審査の合理化、迅速化を図れるのではないか。</p>	<p>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で対応したい。</p>	<p>意見なし</p>		
<p>(3) 食品成分の機能性の評価については、現行の「栄養機能食品」に倣い、国が規格基準を設定することも考えられるが、企業の自己責任において表示を行う「栄養機能食品」と異なり、上記(1)(2)によって、客観的な審査が行われること、また、既に国内外において一定の機能性を評価されている成分(製品として流通しているものや学術論文等)も多く存在することから、国が評価基準を策定し、中立的な第三者機関が成分の機能性認定を行う仕組みとしてはどうか。</p>	<p>諸外国においても、食品の機能性表示の認証に関し、外部の第三者認証機関を導入している例は見受けられず、これを日本に導入することは困難。</p>	<p>意見なし</p>		
<p>(4) 上記(2)により、既に機能性表示が認められた食品成分を含む製品については、審査が大幅に簡素化されることとなるが、国民の健康増進に対するニーズに応えるため、また、健康食品産業の更なる発展・成長のため、先発の製品に一定のインセンティブを与えるなど、企業に開発を促す仕組みを併せて設けてはどうか。</p>	<p>同上</p>	<p>意見なし</p>		
<p>(5) なお、このように、成分の機能性評価と製品の安全性及び品質(成分量含む)等の評価を分けて行うことで、いわゆる健康食品以外の食品(農産物等)についても、この仕組みを活用することができるのではないか。つまり、成分の機能性評価はいわゆる健康食品も農産物等も共通のものとするのが可能と考えられ、農産物等についても安全性及び品質等を評価する仕組みを設けることで、健康増進に資する国民の選択肢を更に広げられるのではないか。</p>	<p>同上</p>	<p>意見なし</p>		

論点	消費者庁		厚生労働省	
	回答	修文意見	回答	修文意見
<p>2. 特定保健用食品について</p> <p>「特定保健用食品」については、新規の保健用途がほとんど認められていないことや、審査内容がわかりにくいといった指摘があること、審査にかかる期間やコスト等の負担が大きく、大手企業以外ではほとんど活用できないと言われている事態を踏まえ、運用も含めた制度の改善を行うべきではないか。</p> <p>「特定保健用食品」については、企業が申請を躊躇する要因を軽減するため、有効性、安全性の要件を満たすことを前提に、以下のような観点で改善を図ってはどうか。</p>	意見なし		意見なし	
<p>(1) 特定保健用食品の審査に要する資料や各種試験について、有効性、安全性の要件を満たすことを前提に、審査内容や要件をより具体的に示すとともに、新たな保健用途を認める要件等の明確化を図ってはどうか。</p>	意見なし		意見なし	
<p>(2) 申請受理からの標準的事務処理期間は6ヵ月とされているところ、2年以上かかるケースもあるとの指摘もあることから、過去の審査実績を分析し、審査が滞りやすいプロセスの運用改善等を図るとともに、標準審査期間を超える場合の申請者への審査状況フィードバック等について、ルールを設けてはどうか。</p>	標準的事務処理期間には指摘事項に対する申請者の回答時間等は含まれていないが、御指摘の「2年以上」については、申請者の回答時間等も含まれており、単純に数値を比較することは適当ではない。		意見なし	
<p>(3) 形状規制は廃止されているが、サプリメント状のものは審査を受けられなかった事例があるとの指摘を踏まえ、改めて、形状規制を行わない旨、徹底してはどうか。</p>	意見なし		意見なし	
<p>3. 栄養機能食品について</p> <p>「栄養機能食品」については、現状、機能の表示が認められている栄養素は極めて限定的であるため、その対象を拡大すべきではないか。</p> <p>「栄養機能食品」については、現状、ビタミン12種類、ミネラル5種類の計17種類しか機能性表示が認められていないことから、以下のような観点から、その対象を拡大してはどうか。</p>	意見なし		意見なし	
<p>(1) 現行で表示を認めているビタミン、ミネラル類について、海外の事例等も踏まえ、17種類(ビタミン12種類、ミネラル5種類)以外もできるだけ早期に表示を認めてはどうか。</p>	意見なし		意見なし	
<p>(2) 厚生労働省が定める食事摂取基準等との整合性を図るため、ビタミン、ミネラル類以外の少なくとも主要栄養素については、栄養機能食品の対象成分として認めてはどうか。</p>	意見なし		意見なし	

論点	消費者庁		厚生労働省	
	回答	修文意見	回答	修文意見
<p>4. 機能性表示の内容等について</p> <p>現状、「いわゆる健康食品」はもとより、「特定保健用食品」「栄養機能食品」においても、その機能性の表示は固定的かつ限定的であるため、よりわかりやすい表示ができるよう、「医薬品の」表示（暗示含む）との区別を明確化すべきではないか。</p> <p>いわゆる健康食品については、身体の構造や機能に影響を及ぼすため、過剰摂取等により返って健康増進を阻害するケースもあることから、適切な摂取を促す必要があり、その観点から、機能性や摂取方法等についても、医薬品との混同には留意した上で、以下の点も踏まえ、よりわかりやすい表示を認めてはどうか。</p>	意見なし		「いわゆる健康食品」について、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>(1) 消費者の選択に必要な情報を提供するため、治療効果等のまさしく医薬品の効能効果を除き、対象部位や身体の構造や機能に及ぼす影響の明示も含めて、可能な限り機能性の表示を認めてはどうか。また、不適切な摂取を防ぐため、摂取方法等についても、「目安」ではなく、適切な摂取の在り方について明示を認めてはどうか。</p>	意見なし		意見なし	
<p>(2) 医薬品との誤解を避ける点においては、「食品であること」、あるいは、「医薬品ではないこと」の明示を義務付けることで、明確に区別してはどうか。</p>	意見なし		意見なし	医薬品との誤解を避ける点においては、「 <u>いわゆる健康食品</u> 」については、 <u>適正な表示が確保されるルールを作った上で</u> 「食品であること」、あるいは、「医薬品ではないこと」の明示を義務付けることで、明確に区別してはどうか。 ※修正理由:「いわゆる健康食品」が主語であることを明確にするため。
<p>(3) 例えば、企業と大学・研究機関等との共同開発製品について、研究データ等、事実に基づく表示を認めてはどうか。その際、当該データ等が公認のものでない場合は、私的データであることを明示させるなどによって医薬品の効能効果の暗示（消費者の誤解）を防げるのではないか。なお、共同先が医療機関等の場合も、事実の範囲内で表示を認めるとともに、それが医薬品の効能効果を示すものでないことを明示させてはどうか。</p>	意見なし		疾病の予防・治療に係る効能効果についての「事実に基づく表示」については、当該事実についての科学的根拠が不明であること、事業者にとって有利な情報のみが表示されるおそれ大きいこと等により、消費者に誤解を与えるおそれ大きいことから、現行の医薬品的な効能効果の暗示に該当するものに抵触しないよう留意する必要がある。	
<p>(4) なお、「明らか食品」については、文字通り、外観、形状等から明らかに食品と認識されるものであり、虚偽又は誇大でない限りにおいて、表示に係る規制の対象外であることを運用上も含めて改めて明確にしてはどうか。</p>	意見なし		改めて周知を図りたい。	<u>なお、いわゆる明らか食品については、文字通り、外観、形状等から明らかに食品と認識されるものであり、そのことについて、改めて周知徹底してはどうか。</u> ※修正理由:いわゆる医療用医薬品成分を含むもの等や限界事例について留意する必要があるため。
<p>以上の論点(案)について、同時並行的に検討を行い、平成25年度中に実現されることを求める。</p>		以上の論点(案)について、同時並行的に検討を行い、平成26年度中に実現されることを求める。 ※修正理由:これらの検討に当たっては消費者調査等を実施し消費者の生の声を把握する必要があるため、平成25年度に当該調査等を行い、平成26年度に結論を得ることとした。		