

消費者庁提出資料

規制改革実施計画及び日本再興戦略

規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)

事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
いわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物の機能性表示の容認	特定保健用食品、栄養機能食品以外のいわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物について、 <u>機能性の表示を容認する新たな方策</u> をそれぞれ検討し、結論を得る。なお、その具体的な方策については、民間が有しているノウハウを活用する観点から、その食品の機能性について、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上でその旨及び機能を表示できる <u>米国のダイエタリーサプリメントの表示制度</u> を参考にし、 <u>企業等の責任</u> において科学的根拠のもとに機能性を表示できるものとし、かつ、一定のルールの下で加工食品及び農林水産物それぞれについて、 <u>安全性の確保</u> (生産、製造及び品質の管理、健康被害情報の収集)も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に検討を行う。	平成25年度検討、平成26年度結論・措置 (加工食品、農林水産物とも)	消費者庁 厚生労働省 農林水産省

日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)

○食の有する健康増進機能の活用

- いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、今年度中に検討を開始し、来年度中に結論を得た上で実施する。検討に当たっては、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上でその旨及び機能を表示できる米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考にしつつ、安全性の確保も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に行う。
- 食の有する健康増進機能の解明・評価や、健康増進機能を有する食材・食品の開発・普及促進を図る。

現行の食品の機能性表示制度

食品

医薬品

健康食品をはじめとする加工食品
農林水産物

【栄養機能食品】

栄養成分の機能の表示ができる

(例) カルシウムは骨や歯の形成に必要な栄養素です。

ビタミン
ミネラル

【特定保健用食品】

保健の機能の表示ができる

(例) おなかの調子を整えます。



食物繊維
オリゴ糖
他

- ・医療用医薬品
- ・一般用医薬品

医薬部外品

新たな機能性表示制度の範囲
(企業等の責任で機能表示が可能)

規制改革会議における検討経過

現状

機能性表示が可能なものは以下の2つ。

それ以外は機能性表示は不可。

- 国の規格基準に適合した栄養機能食品（栄養機能表示）
- 国が個別に許可した特定保健用食品（構造/機能表示及び疾病リスク低減表示）

← 機能性表示が可能 →

栄養機能食品

特定保健用食品

一般食品

課題

【栄養機能食品】

栄養成分に限定されている。

（現行は12ビタミン、5ミネラルのみ）

【特定保健用食品】

食品ごとに有効性や安全性に係るヒト試験が必須であるため、許可手続に時間と費用がかかる。

⇒中小事業者にはハードルが高い。

規制改革会議の検討結果

- 「病気や介護を予防し、健康を維持して長生きしたい」との国民のニーズ
- 世界に先駆けて「健康長寿社会」を実現



- 加工食品及び農林水産物について、**企業等の責任で科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策**を検討、平成27年3月末までに実施
 - 検討に当たっては、**米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考**
 - 安全性の確保も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭
- 《規制改革実施計画及び日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)》

← 機能性表示が可能 →

栄養機能食品

特定保健用食品

一般食品*

* 一定要件を満たせば事業者責任で機能性表示を可能とする。

食品の新たな機能性表示制度の検討

経緯

規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)
日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)

- いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、平成25年度中に検討を開始し、平成26年度中に結論・措置することとしている。

構成員

赤松 利恵 お茶の水女子大学大学院人間文化創成科学研究科准教授

梅垣 敬三 (独)国立健康・栄養研究所情報センター長

大谷 敏郎 (独)農業・食品産業技術総合研究機構理事・食品総合研究所所長

合田 幸広 国立医薬品食品衛生研究所薬品部長

河野 康子 一般社団法人全国消費者団体連絡会事務局長

児玉 浩子 帝京平成大学健康メディカル学部健康栄養学科教授

相良 治美 月刊「食生活」編集長

清水 俊雄 名古屋文理大学健康生活学部フードビジネス学科教授

関口 洋一 健康食品産業協議会会長

津谷 喜一郎 東京大学大学院薬学系研究科特任教授

寺本 民生 帝京大学臨床研究センター長(座長代理)

松澤 佑次 大阪大学名誉教授、一般財団法人住友病院院長(座長)

宮島 和美 公益社団法人日本通信販売協会理事

森田 満樹 消費生活コンサルタント

食品の新たな機能性表示制度に関する検討会

- 左記の閣議決定を受け、消費者庁長官のもと、学識経験者、消費者関連団体、事業者団体等で構成する「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」を設置し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について検討
- 平成26年7月30日に報告書を公表

開催実績

- | | |
|----------------------|--|
| 第1回
(平成25年12月20日) | ①食品の機能性表示をめぐる事情について
②今後の検討事項等及び進め方について |
| 第2回
(平成26年1月31日) | ①食品の新たな機能性表示制度における安全性の確保について(対象となる食品(加工食品及び農林水産物)・成分の範囲・摂取量の在り方) |
| 第3回
(平成26年2月25日) | ①食品の新たな機能性表示制度における安全性の確保について(生産・製造及び品質の管理) |
| 第4回
(平成26年4月4日) | ①食品の新たな機能性表示制度における安全性の確保について(健康被害等の情報収集・危険な商品の流通防止措置等)
②食品の新たな機能性表示制度における機能性の表示の在り方について |
| 第5回
(平成26年5月2日) | ①食品の新たな機能性表示制度における機能性の表示の在り方について |
| 第6回
(平成26年5月30日) | ①食品の新たな機能性表示制度における機能性の表示の在り方について
②食品の新たな機能性表示制度における国の関与の在り方について |
| 第7回
(平成26年6月26日) | ①食品の新たな機能性表示制度における機能性の表示の在り方について
②食品の新たな機能性表示制度における国の関与の在り方について |
| 第8回
(平成26年7月18日) | ①報告書(案)について |

新制度に向けての基本的な考え方

安全性の確保

消費者の誤認を招かない、
自主的かつ合理的な商品選択に資する表示制度

機能性表示を行う
に当たって必要な
科学的根拠の設定

適正な表示による
消費者への情報提供

新たな機能性表示制度のイメージ

【安全性】対象となる食品・成分の範囲

- ① 十分な食経験があるかを評価
- ② ①で不十分な場合、試験により安全性を確認
(ただし、アルコール含有飲料、ナトリウム・糖分等を過剰摂取させる食品は除く)

【安全性】摂取量の在り方／ 生産、製造及び品質管理

- ① 摂取量を踏まえた製品規格を設定
- ② 最終製品の分析(①の規格への合致の確認)

【機能性】科学的根拠のレベル

- ① 最終製品を用いた臨床試験
- ② 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューのいずれかにより、機能性の根拠を評価

【機能性】適切な機能性表示の範囲

- ① 原則として健康な人を対象とし、
(病者、未成年者、妊産婦、授乳婦への訴求はしない)
- ② 部位も含めた健康維持・増進に関する表示
(疾病の治療・予防を目的とする表示は対象としない)

【機能性・安全性】消費者に誤解を与えないための表示の在り方

- ① 国の評価を受けたものではない旨、病気の治療等を目的とするものではない旨等をパッケージへ表示
- ② 安全性・機能性の科学的根拠を情報開示

【国の関与】食品表示制度としての国の関与の在り方

- ① 製品情報、安全性・機能性の科学的根拠、表示事項等を販売前に届出

製品の販売開始

【安全性】健康被害等の情報収集

- ① 企業による健康被害等の情報収集体制の構築(お客様相談室の設置等)
- ② 行政による健康被害等の効率的な収集(消費生活センターの対応強化等)

【安全性】危険な商品の流通防止措置等

- ① 消費者への注意喚起の実施、
- ② 回収、販売禁止措置等の実施

新たな機能性表示の実施に向けたスケジュール

平成25年度

平成26年度

報告書公表
(7月30日)

「食品の新たな機能性表示制度
に関する検討会」での議論

前半：安全性の確保に
関する検討

後半：機能性の評価及び
表示のあり方に関する検討

消費者委員会への
意見聴取等

説明会
の開催

周知

新たな機能性表示制度の実施

成長戦略閣議決定

11月 実施 取りまとめ

消費者意向等調査
(グループヒアリング
及びインターネット調査)

検討資料

・ 消費者の誤認を防ぐ新たな機能性表示制度の在り方(表示方法等)に関する調査

【調査の概要】

- ① 機能性表示をするにはどの程度の科学的根拠レベルが必要か
- ② 消費者に誤解を与えないためにはどのような情報が必要か

- ・ パブリックコメント(8月28日～9月26日)
- ・ 厚生労働省、農林水産省等に対する協議
- ・ 施行通知・Q&A等の作成