

提案内容に対する所管省庁の回答

参考資料 2

医療・介護ワーキング・グループ関連

受付日：平成 29 年 6 月 22 日 所管省庁への検討要請日：平成 29 年 7 月 3 日 回答取りまとめ日：平成 29 年 7 月 20 日

提案事項	機能性表示食品制度における、生鮮食品を対象とする規格基準型の採用
具体的な内容	<p>機能性表示食品制度では、事業者が自らの責任において、「臨床試験」や「研究レビュー」によって科学的根拠を説明し、機能性に関する適正な表示を行なう必要がある。しかし生鮮品の機能性に関する既存の「研究レビュー」はほとんどなく、産地や収穫時期によって成分にばらつきもであることから、事業者が「臨床試験」を行ない科学的根拠を明示するハードルも高い。</p> <p>そこで、栄養機能食品制度のように規格基準型を採用し、特定の成分で一定の機能性が表示できるものは、「臨床試験」や「研究レビュー」に代わるエビデンスとして認められたい。</p> <p>例えば、海外の機能性表示で認められている成分や、日本の特定保健用食品のうち科学的根拠が蓄積されている関与成分などで、一日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量をあらかじめ定める、などの方法が考えられる。</p> <p>機能性表示食品制度を活用すると、売上が大きく伸びた事例もあり、事業者の関心は高いものの、科学的根拠を自ら示すことが難しいため、断念するケースも多い。</p> <p>機能性表示食品制度は、開始以来約 2 年間で 800 件を超える届出がある一方、生鮮食品の届出件数は数件にとどまっていることから、生鮮食品に関する独自基準の設定を要望する。</p>
提案主体	大阪商工会議所

所管省庁：消費者庁	
制度の現状	<p>機能性表示食品制度は、食品関連事業者の責任において、安全性及び機能性に関する一定の科学的根拠に基づき、食品の機能性を表示することができる制度です。</p> <p>機能性に関する科学的根拠については、最終製品を用いた臨床試験の実施、又は最終製品若しくは機能性関与成分に関する研究レビューにより説明することとしています。</p>
該当法令等	食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号） 機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（平成 27 年 3 月 30 日付け消食表第 141 号）
対応の分類	対応不可
対応の概要	<p>国が生鮮食品について規格基準を設定することは、機能性の表示について、国があらかじめ定めることとなり、制度運用上、食品関連事業者の自由度が十分に発揮されなくなると考えています。</p> <p>なお、消費者庁ウェブサイトの機能性表示食品制度届出データベースにおいて、これまでに届出されている食品の安全性及び機能性に関する科学的根拠が公表されていますので、どのような食品関連事業者でもこれらの科学的根拠を活用して届出を行うことは可能です。</p>

区分（案）	
-------	--

提案内容に対する所管省庁の回答

医療・介護ワーキング・グループ関連

受付日：平成 29 年 6 月 22 日 | 所管省庁への検討要請日：平成 29 年 7 月 3 日 | 回答取りまとめ日：平成 29 年 7 月 20 日

提 案 事 項	機能性表示食品制度における機能性関与成分と、栄養機能食品制度の対象成分との併記
具体的な内容	<p>生鮮食品には栄養機能食品制度の対象成分であるビタミン、ミネラルなどが豊富であり、その相乗効果も認められる。しかし現状では、同一商品に、栄養機能食品制度の対象成分と、機能性表示食品制度の機能性関与成分との併記が認められていない。</p> <p>多くの成分が含まれている生鮮食品に、一つの成分だけが表示されていることは、消費者の誤解を招くことにもなりかねない。</p> <p>については、同一商品に、栄養機能食品制度の対象成分と、機能性表示食品制度の機能性関与成分との併記を認められたい。</p>
提 案 主 体	大阪商工会議所

所管省庁：消費者庁	
制度の現状	<p>機能性表示食品について、機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的が期待できる旨の表示とともに、ビタミン、ミネラル等の栄養成分の補給ができる旨の表示や栄養成分の適切な摂取ができる旨を表示することは認められています。</p> <p>しかし、機能性表示食品に栄養成分の機能を表示するという機能性表示食品と栄養機能食品の併記については、食品表示基準において、認められていません。</p>
該当法令等	食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号） 機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（平成 27 年 3 月 30 日付け消食表第 141 号）
対応の分類	対応不可
対応の概要	<p>平成 28 年 1 月より開催した「機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会」において、ビタミン、ミネラルの機能性の表示については、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 過剰摂取により健康被害の発生の懸念があること ・ 既にビタミン、ミネラルを対象として、生命維持のための栄養面での機能などを表示する栄養機能食品制度があり、「機能性表示食品」としての併記も認めると消費者が混乱すること <p>等を踏まえ、現時点において機能性表示食品制度の対象としないことが適當とされたところです。</p> <p>なお、ビタミン、ミネラルの機能性の表示については、健康・栄養政策との整合性を図りつつ、まず栄養機能食品制度において、検討を行うこととしています。</p>

区 分（案）	
--------	--

提案内容に対する所管省庁の回答

医療・介護ワーキング・グループ関連

受付日：平成 29 年 6 月 22 日	所管省庁への検討要請日：平成 29 年 7 月 3 日	回答取りまとめ日：平成 29 年 7 月 20 日
----------------------	-----------------------------	---------------------------

提案事項	生鮮食品における、「抗酸化力」といった総合力としての機能性の表示
具体的な内容	生鮮食品の機能性は特定の栄養素・非栄養素に限られたものではないことから、「抗酸化力」といった総合力としての機能性を認められたい。
提案主体	大阪商工会議所

所管省庁： 消費者庁	
制度の現状	機能性表示食品は、食品関連事業者の責任において安全性及び機能性に関する一定の科学的根拠に基づき、機能性関与成分によって食品の機能性が表示されるものです。 機能性関与成分については、表示しようとする機能性に係る作用機序が、in vitro 試験及び in vivo 試験、又は臨床試験により考察されているものであり、直接的又は間接的な定量確認及び定性確認が可能な成分としています。
該当法令等	食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号） 機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（平成 27 年 3 月 30 日付け消食表第 141 号）
対応の分類	対応不可
対応の概要	一般的に個別の機能性関与成分に由来せずに食品全体に着目した「総合力」としての機能性の表示を認めるることは困難です。 仮に、「抗酸化力」について、機能性を表示する場合、抗酸化作用によりどのような特定の保健の目的に資するかを明確にすることが必要であり、「抗酸化力」とは具体的にどのようなものであり、それがどの機能性関与成分に由来するものか、分析、整理いただくことが必要です。

区分（案）	
-------	--

提案内容に対する所管省庁の回答

医療・介護ワーキング・グループ関連

受付日：平成 29 年 6 月 22 日 所管省庁への検討要請日：平成 29 年 7 月 3 日 回答取りまとめ日：平成 29 年 7 月 20 日

提 案 事 項	機能性表示食品制度における、生鮮食品を対象とするパッケージの簡易表示
具 体 的 内 容	<p>機能性表示食品制度では、一日当たりの摂取量当たりの機能性関与成分含有量、摂取の方法、注意喚起等 16 項目を表示することが定められている。しかし少量買いが多くなるなか、生鮮食品のパッケージは小型化するとともに、ゴミ減量の観点から簡易包装も求められる。すべての項目を表示すれば、読めないほどの小さな文字になってしまうのが実態である。</p> <p>またパッケージのないばら売りや、生産者ではなく流通事業者が袋詰めすることも多く、表示が困難なケースもある。</p> <p>そこで、表示義務文字数の低減やマーク等による補完的な表示など、生鮮食品の流通の実態に合わせた簡易な表示を認められたい。</p>
提 案 主 体	大阪商工会議所

所管省庁： 消費者庁	
制 度 の 現 状	<p>機能性表示食品について、食品表示基準において義務表示事項が規定されています。 (義務表示事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性 ・一日当たりの摂取目安量 ・摂取の方法 ・一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量 ・摂取する上での注意事項 ・機能性及び安全性については国による評価を受けたものではない旨 ・疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨 ・疾病に罹患している者は医師、医薬品を服用している者は医師、薬剤師に相談した上で摂取すべき旨 等 <p>このため、生鮮食品である機能性表示食品も、当該義務表示事項について容器包装に表示しなければなりません。</p>
該 当 法 令 等	<p>食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）</p> <p>機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（平成 27 年 3 月 30 日付け消食表第 141 号）</p>
対 応 の 分 類	対応不可
対 応 の 概 要	<p>平成 26 年 7 月に取りまとめられた、機能性表示食品制度の創設時の有識者検討会の報告書において、「容器包装への表示による情報開示」について、「容器包装は情報開示でも最も重要な役割を果たすツールの一つであることに鑑み、消費者に確実に伝えるべき次の事項は、容器包装に記載することが適当である」とされ、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機能性関与成分名 ・1 日摂取目安量及び摂取の方法 ・1 日摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量 ・摂取上の注意 ・表示及び製品の安全性については国による評価を受けたものではない旨 ・疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨 ・医薬品を服用している者は医師・薬剤師に相談した上で摂取すべき旨 等 <p>については、生鮮食品であっても容器包装に記載することとされました。</p> <p>この有識者検討会を踏まえ、食品表示基準の中に機能性表示食品制度が位置づけられ、義務表示事項が定められています。</p> <p>従って、機能性表示食品として、機能性をうたう以上は、消費者に確実に伝えるべき事項について適切に表示を行っていただく必要があります。</p> <p>なお、箱詰め販売する場合は箱に、小分けの場合、袋やスタンドバッグに義務表示事項を表示することは可能です。</p>

区 分 (案)	
-----------	--

提案内容に対する所管省庁の回答

医療・介護ワーキング・グループ関連

受付日：平成 29 年 6 月 22 日	所管省庁への検討要請日：平成 29 年 7 月 3 日	回答取りまとめ日：平成 29 年 7 月 20 日
----------------------	-----------------------------	---------------------------

提案事項	機能性表示食品制度における、消費者庁の迅速な確認および具体的な修正点の指示
具体的な内容	<p>機能性表示食品制度においては、事業者は販売を予定する日の 60 日前までに届出書及び関連する資料を届け出て、それを消費者庁が確認することとなっている。</p> <p>しかし消費者庁における書類確認が 60 日を越えたり、届出書類に不備事項がある場合、その基準や具体事項が指示されないため、事業者の販売計画に支障をきたすケースも見受けられる。特に農産物の場合は収穫時期が年に 1 回であるものが多く、その時期を逃すと 1 年後まで待たなければならない。</p> <p>そこで、事業者の販売計画が遅延することのないよう、可能な限り、この期日内で速やかに確認したい。また届出書類の記載基準を明確にするとともに、不備事項がある場合は、届出者に対し、不備事項をまとめて通知するとともに、具体的な修正点を指示したい。</p>
提案主体	大阪商工会議所

制度の現状	所管省庁： 消費者庁
	<p>機能性表示食品は、当該食品に関する表示の内容、安全性及び機能性の根拠に関する情報等を販売する日の 60 日前までに届け出たものです。</p> <p>平成 28 年 4 月から、機能性表示食品制度届出データベースの運用開始に伴い、届出者名や商品名など、基本情報の未記入といった資料のケアレスミスについては、自動的にチェックされるため、届出前に確認できるようにしてあります。不備のない届出資料については、届出日から 60 日以内にデータベースでの公表を行っています。</p> <p>これまでも届出資料作成に当たっての留意事項や確認事項等の発出（「機能性表示食品の届出資料作成に当たっての留意事項」（平成 27 年 6 月 2 日公表）及び「機能性表示食品の届出書作成に当たっての確認事項」（平成 27 年 9 月 30 日公表））を行い、届出を行うに当たっての理解促進を図っています。</p>
該当法令等	食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号） 機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（平成 27 年 3 月 30 日付け消食表第 141 号）
対応の分類	現行制度下で対応可能
対応の概要	<p>今後、関係団体からの意見を踏まえながら、これまでの届出において届出者の多くが誤った記載をしている部分や注意すべき点等を整理した上で、その内容を盛り込んだ Q&A の作成、及びガイドラインの分かりにくい部分の見直しを平成 29 年度中に行い、届出にあたっての予見可能性を高めることとしています。</p> <p>また、業界団体と情報共有を強化し、業界団体の機能（質問の集約及び情報発信等）を活用するよう取り組むこととしています。</p>

区分（案）	
-------	--

提案内容に対する所管省庁の回答

医療・介護ワーキング・グループ関連

受付日：平成 29 年 6 月 22 日 | 所管省庁への検討要請日：平成 29 年 7 月 3 日 | 回答取りまとめ日：平成 29 年 7 月 20 日

提案事項	食品表示に関するガイドラインの明確化
具体的な内容	<p>農林水産物の認証制度には、機能性表示食品制度以外に、JAS 規格（日本農林規格）や GAP（農業生産工程管理）などの各種規制が存在し、消費者にとってはわかりにくくなっている。</p> <p>そこで、消費者庁は、各種規制に基づく表示をふまえた食品の機能性表示について、ガイドラインを示されたい。</p>
提案主体	大阪商工会議所

制度の現状	<p>所管省庁：消費者庁</p> <p>機能性表示食品制度は、食品表示法に基づく食品表示基準に規定されている、食品関連事業者の責任において安全性及び機能性に関する一定の科学的根拠を基に食品の機能性を表示する制度です。</p> <p>本制度の適正な運用を図ることを目的として、事業者が機能性表示食品の届出を行う際の指針となる「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」を策定しています。</p>
該当法令等	食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号） 機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（平成 27 年 3 月 30 日付け消食表第 141 号）
対応の分類	事実誤認
対応の概要	<p>機能性表示食品制度は、食品表示法に基づく食品表示基準に規定されている、食品関連事業者の責任において安全性及び機能性に関する一定の科学的根拠を基に食品の機能性を表示する制度であり、農林水産物の認証制度ではありません。</p> <p>消費者の自主的かつ合理的な食品選択に資するものとするためには、安全性の確保及び機能性表示を行う上での必要な科学的根拠、適正な表示による消費者への情報提供等が適切に担保されることが重要です。こうした観点を踏まえ、事業者が機能性表示食品の届出を行う際の指針となる「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」を策定しています。</p> <p>なお、Q&A の作成及びガイドラインの分かりにくい部分の見直しを平成 29 年度中に行い、届出に当たっての予見可能性を高めることとしています。</p>

区分（案）	
-------	--