

# 機能性表示食品の広告規制・事後規制 において、事業者が困難をきたしている 事例の紹介

# 1. 機能性表示食品制度新設の狙い（振り返り）

## 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	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。

事業者が困難をきたすことがこれに影響

## 2. 届出件数の推移と事業者の声

### ① 年度ごとの届出件数：漸減傾向

2015年度	310件
2016年度	620件
2017年度	452件
2018年度	118件（半年経過時点）

### ② 広告に関する事業者の声（代表例）

- 「重箱の隅をつつくような規制で不自由」
- 「考え方はわかるが、具体的な境界線がわからず不安」
- 「『いわゆる健康食品』の方が自由に広告できる」
- 「運用が厳しすぎる、このままでは誰もこの制度を使わなくなる」

## 3. 本日の説明の趣旨

- 広告規制・事後規制の現状において事業者が困っている事例の紹介

## 4. 厳格すぎると感じられる規制（広告の自由度が狭量化）

- ① 研究レビューに基づく表示を臨床試験に基づくものと「誤認」させないよう厳格に区別（言い切り表現に対する厳格な姿勢）

厳格すぎると感じる理由

- ・臨床試験が研究レビューより「科学的な確からしさ」が上とは一概には言えない  
例：豊富な論文に基づく**研究レビュー** ➡️ パイロット研究的な**臨床試験**
  - ・個別製品の臨床試験の学術面での扱い
    - IRBで必要性を厳しく問われる
    - 論文投稿の際に新規性の欠如から受理に至らない
- } **科学的には不要**

- ② 表示内容が消費者には難しいので分かり易く言い換えようとした際、不可との指導例

・「腸内フローラを良好にする」→ 「おなかの調子を整える」

## 5. 取締り有無の「境界線」が不明確

### ・表示対策課のスタンス：

- 「個別文言ではなく内容全体から総合的に判断」
- 「実際に消費者が誤認したという結果は不要、誤認の恐れがあれば対象」
- 「一律では語れない、**個別判断**」

### ・事業者の判断材料：

- 「健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項について」  
(2016年6月、表示対策課)
- 措置命令

### ・どのように困っているか：

境界線がこれらのどの程度手前なのかがわからない



事業者 : 「**思いもよらない事由で摘発**されるかも」と常に不安

媒体考査者 : かなり安全サイドで線引き

(予見可能性の欠如)



制度の活用を躊躇、広告の分かりやすさを阻害

※特に「措置命令」に至らず「指導」に終わった事例は公開されず共有不可能

## 6. 届出受理と事後規制の関係についての理解が難しい

### ・制度の本来の仕組み

- 届出受理：書類の**形式**上の不備を修正
- 事後規制：書類の**内容**に不適切な部分が見出された際の是正

### ・実際の運用

- 届出書提出時：書類の**形式**上の不備修正 + 不適切な**内容**の一部是正
- 事後規制：不適切な内容が見出された際の是正

### ・事業者の状況：

「これだけの不備指摘の指導を受けたのだから、内容も含め万全」だと誤解

## 7. 行政による「不適正表示」事案の是正手段の選択が不透明

### ・是正手段(例)

- ① 景品表示法の措置命令 (+指導)
- ② 食品表示法上の指示・命令 (是正又は回収)
- ③ 自主撤回

### ・現状と事業者への影響

- 同種の「不適正表示」事案であっても、どのような是正手段が講じられるのかがその時々で異なるように感じられる  
(例：自主撤回のケースと景表法措置命令のケース)  
↓
- 講じられる是正手段が予見できないので、事業者に委縮や不公平感
- どのような場合にどのような是正手段が講じられるのか、公平感の担保の意味も含め、見える化が望まれる

※参考：食品表示法では「食品表示法第4条第1項の規定に基づいて定められた食品表示基準の違反に係る同法第6条第1項及び第3項の指示及び指導並びに公表の指針」(平成27年3月20日 消費者庁、国税庁、農林水産省)※にて「指導」と「指示」の発動要件が定められ、公表もされている。景表法でも同様の要件規程は可能なのでは？

食品表示法第4条第1項の規定に基づいて定められた食品表示基準  
の違反に係る同法第6条第1項及び第3項の指示及び指導並びに公  
表の指針

1 指示の指針

食品表示基準に違反している食品関連事業者に対しては、次に掲げる場合を除き、指示を行う。次に掲げる場合に指導を行ったにもかかわらず、当該指導に従わなかったことが確認された場合も指示を行う。

[指導を行う場合]

次に掲げる項目全てに該当する場合は、表示事項を表示するよう、又は遵守事項を遵守するよう指導する。

- ① 食品表示基準違反が常習性がなく過失による一時的なものであること。
- ② 違反事業者が直ちに表示の是正(表示の修正・商品の撤去)を行っていること。
- ③ 事実と異なる表示があった旨を、社告、ウェブサイトの掲示、店舗等内の告知等の方法を的確に選択し、速やかに情報提供しているなどの改善方を講じていること。

2 書類の整備・保存に関する指導の指針

食品関連事業者が食品の表示に関する情報が記載された書類の整備・保存を怠っており、食品表示法の規定に基づく報告徴収、立入検査等を行った際に、食品の表示を適正に行っていることの根拠となる情報が記載された書類について報告又は開示をしない場合は、当該書類を整備・保存するよう指導を行う。

3 公表の指針

(1) 指示を行った場合には、次の①から③までの事項を公表する。なお、消費者利益の保護の観点から、違反の事実を早急に公表する必要性が高い場合であって、違反事実が確認されている場合には、指示を行わなくても①及び②の事項を公表することができる。

- ① 違反した食品関連事業者の氏名又は名称及び住所
- ② 違反事実(ただし、行政機関の保有する情報の公開に関する法律(平成11年法律第42号)に照らして不開示情報に該当すると判断されるような例外的な事実があれば、当該事実については公表しない。)
- ③ 指示の内容

食品表示法の施行の日(平成27年4月1日)から適用する。

(2) 2の指導をした場合であって、食品の表示を適正に行っていることの根拠となる情報が記載された書類が整備・保存されていないことにより、食品表示基準に違反する蓋然性が高いときは、次に掲げる事項を公表することができる。

- ① 指導を受けた食品関連事業者の氏名又は名称及び住所
- ② 表示を適正に行っていることの根拠となる情報が記載された書類が開示されなかった場合の当該表示事項
- ③ 指導の内容

4 施行期日

食品表示法の施行の日(平成27年4月1日)から適用する。

## 8. 今後の広告規制の方向性に関する業界の考え

### ・広告実態に関する業界の認識

悪質さの程度：「いわゆる健食」の一部 >> 「制度を使った製品群」  
(保健機能食品、特別用途食品)

### ・業界の目指す姿

- 「制度を使った製品群」の広告：業界が「適正な広告」の「自助努力」  
現状：特保の業界自主審査：殆どの事業者が審査会に加盟  
今後：「制度化を使った製品群」に拡張
  - ・第一ステップ：広告自主審査の対象範囲を機能性表示食品に拡大
  - ・第二ステップ：公正競争規約
- 「いわゆる健食」の広告規制：行政が悪質なものを集中的に取締まる

**お願い：業界自助努力の動きの後押し** (審査会への加盟奨励、建議提出)