

規制改革推進会議 医療・介護・保育WG資料

「機能性表示食品」制度を 世界最先端に —さらなる進化への課題と提案—

平成28年12月14日

公益社団法人 日本通信販売協会
サプリメント部会

■ サプリメント販売の大手9社で構成（各社社長の協議機関）

アサヒフードアンドヘルスケア、オルビス、キューサイ、協和発酵バイオ、サントリーウエルネス、新日本製薬、ファンケル、やずや、山田養蜂場（計9社、合計の売上高約4000億円） サプリメント市場：約1兆2000億円

■ 主な活動内容

● ガイドライン策定

- 表示、安全性、消費者対応について、最低限遵守すべきルールを定め、サプリメントを取扱うJADMA会員が、商品の安全性を確保するために必要な対策を講じることにより、消費者保護と通信販売事業の発展に寄与することを目的とした「サプリメントの取り扱いに関するガイドライン」を制定

● サプリメント登録制の導入

- サプリメントにおける自主規制として、「サプリメント登録制」を運用
- 行政等と連携し、万が一トラブルが発生した際に速やかに対応できる体制を整備
- 登録結果は、広く外部にも発信。

これまでの主な活動（抜粋）

| 年 | 内容 |
|-------|---------------------------------------|
| 2008年 | サプリメント取扱い通販事業者6社でサプリメント部会設置 後に9社へ拡大 |
| 2009年 | 「サプリメントの取り扱いに関するガイドライン」を制定施行 |
| | 消費者庁「健康食品の表示に関する検討会」に宮島会長（当時）が委員として参加 |

| 年 | 内容 |
|-------|----------------------------------|
| 2011年 | サプリメント登録制スタート（194社登録） |
| 2012年 | 第2回サプリメント登録制度実施（200社登録） |
| 2013年 | 消費者庁「機能性表示食品制度の検討会」に宮島理事が委員として参加 |
| 2015年 | 機能性表示食品制度のガイドブック作成、発刊 |

1 機能性表示食品制度の歩み

| 年 | 月 | 内容 |
|-------|-----|--|
| 2013年 | 2月 | ｜ 規制改革会議に「一般健康食品の機能性表示の容認」が発議される |
| | 6月 | ｜ 安倍内閣総理大臣 成長戦略第3弾スピーチ 「健康食品の機能性表示を解禁いたします」 |
| | 6月 | ｜ 規制改革実施計画 日本再興戦略 閣議決定 「いわゆる健康食品等の機能性表示の容認」 「食の有する健康増進機能の活用」 |
| | 12月 | ｜ 消費者庁「食品の新たな機能性表示に関する検討会」 14名の委員で計8回開催（2013年12月～14年7月） |
| 2014年 | 7月 | ｜ 「食品の新たな機能性表示に関する検討会」報告書公表 |
| 2015年 | 3月 | ｜ 機能性表示食品制度 届出ガイドライン公表 |
| | 4月 | ｜ 機能性表示食品制度スタート ｜ 消費者庁が7製品を初の機能性表示食品として公表 |

1 機能性表示食品制度の歩み

| 年, | 月 | 内容 |
|-------|-----|---|
| 2015年 | 10月 | 消費者庁が「機能性表示食品の届出資料作成に当たってのチェックリスト」作成 |
| 2016年 | 1月 | 「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」17名の委員で計11回開催（2016年1月～11月） 消費者庁が機能性表示食品の「不適切な表示例」を公表 |
| | 4月 | 届出ガイドラインを改定 機能性表示食品の届出データベースが稼働 |
| | 9月 | 消費者庁・日本健康栄養食品協会・日本通信販売協会が協力して「機能性表示食品業界、全員集合祭」を実施 |
| | 12月 | 機能性表示食品 559製品に 「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」が報告案を公表予定 |

● 機能性表示食品制度 利用製品数

届出公表済：559製品 公表に至っていないもの：約800製品

《参考》特定保健用食品（1991年創設）のうち、実際に発売されている製品：366
1年10カ月で、トクホの販売数を抜く。

2 機能性表示食品制度の効果

■ 消費者のメリット

● 自主的、合理的な製品選択に資する

(以下一例：表示は抜粋)

ピント調節機能を助ける

疲労感を軽減

睡眠の質の向上

抗酸化力を向上

関節の動きの悩みを緩和

腰の不快感を軽減

➡ バリエティに富む表示が誕生

● 製品の安心・安全が大幅に強化される

- ✓ 機能性に関する製品か成分でのヒト臨床試験は必須！
- ✓ サプリメント等では製造管理基準（GMP）を強く推奨
- ✓ 健康被害発生時の体制整備を要求

➡ 「いわゆる健康食品」とは、次元が違う高いレベル

2 機能性表示食品制度の効果

■ 行政のメリット

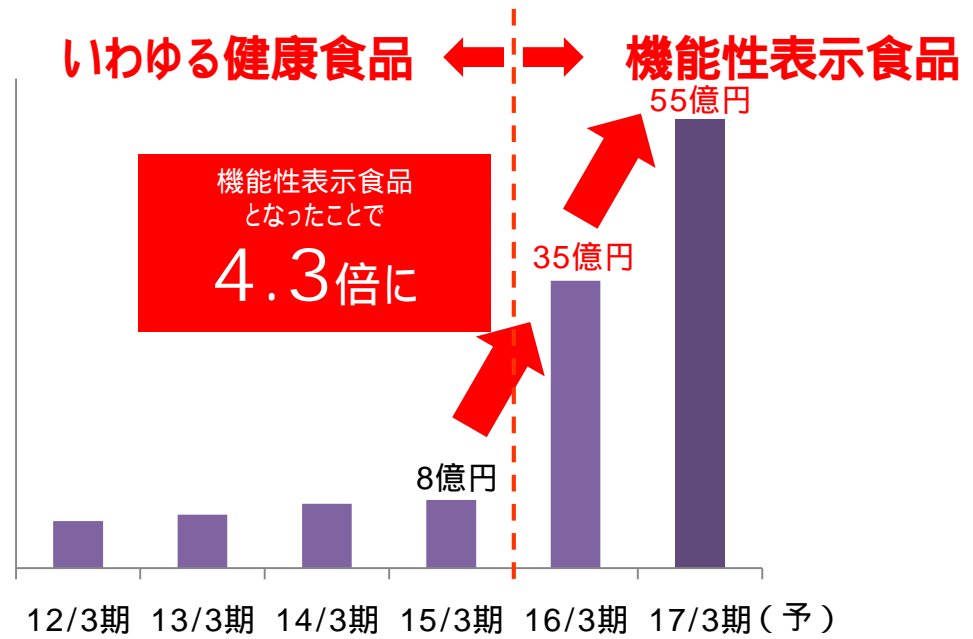
- 怪しげな健康食品が駆逐される 消費者トラブルを未然防止
- 販売者の情報を保有 トラブルの際、迅速な対応が可能に
- 産業振興・健康長寿の延伸に寄与

■ 企業のメリット

- 分かりやすい表示で差別化
- 収益の拡大に寄与

《参考》

右グラフ：ファンケル「えんきん」
2015年6月19日発売
機能性表示食品取得前後の
売上推移



消費者、行政、企業 → 「三方よし」

3 機能性表示食品制度 3つの課題

対象成分が限定されている

- ➡ 消費者庁の検討会で一部成分を拡大
一部の糖質、糖類、ローヤルゼリー、ハーブ等に門戸開放

健康な人のデータしか使えない

- ➡ 今後の制度見直しの際、本格的に議論予定
未病への対応や制度の発展へ向け必須

届出から公表までの期間が不透明（修正の届出も同様）

- ➡ 消費者庁：チェックリスト公表、データベース導入
業界団体：ガイドライン解説書、勉強会
- 双方で取り組むも
状況改善せず

企業にとって最も困るのは

③ 届出から公表までの期間が不透明なこと

理由

- 収益のベースとなる新製品の販売戦略が立てられない
- お客様、株主、取引先などに説明責任が果たせない

機能性表示食品制度にこだわると経営に支障。

最悪の場合、健康食品へ回帰するリスクも！

4 届出から公表までの状況

| | 商品 | 初届出日 | 公表日 | 提出回数 | 届出から公表までの日数 | |
|----|----|------------|------------|------|-------------|---|
| 1 | A | 2015/4/1 | 2015/4/15 | 2 | 14日 |  |
| 2 | B | 2015/4/1 | 2015/4/15 | 2 | 14日 |  |
| 3 | C | 2015/4/1 | 2016/3/16 | 8 | 350日 |  |
| 4 | D | 2015/4/7 | 2015/4/27 | 2 | 20日 |  |
| 5 | E | 2015/7/14 | 2015/9/18 | 3 | 64日 |  |
| 6 | F | 2015/7/15 | 2016/3/30 | 4 | 259日 |  |
| 7 | G | 2015/7/22 | 2015/9/24 | 2 | 62日 |  |
| 8 | H | 2015/7/31 | 2016/2/29 | 5 | 209日 |  |
| 9 | I | 2015/8/7 | 2016/3/18 | 4 | 221日 |  |
| 10 | J | 2015/9/10 | 2016/5/25 | 4 | 255日 |  |
| 11 | K | 2015/10/8 | 2016/7/15 | 3 | 281日 |  |
| 12 | L | 2015/11/4 | 2016/08/22 | 4 | 292日 |  |
| 13 | M | 2015/11/30 | 2016/9/27 | 4 | 301日 |  |
| 14 | N | 2015/11/30 | 2016/9/28 | 4 | 302日 |  |
| 15 | O | 2016/1/22 | 2016/11/25 | 5 | 303日 |  |

販売戦略上、企業として許容できるのは60日以内

5 届出から公表が遅い理由

指摘事項×差戻回数 = 公表までの日数

注) 差戻回数に企業での書類修正期間、消費者庁からの書類返送期間を含む
消費者庁からの書類返送期間が長期化傾向(60日以内が90日に近い例も)

制度的な課題

- 届出資料の量が多い。
- 事業者責任という概念の知見が低い。

消費者庁の課題

- 人員と予算が足りない(書類チェックが約10人?)
- データベースのシステムと運用が硬直的
- ミスを防ぐため、複数グループで数度にわたりチェック

企業側の課題

- ルールであるガイドラインの理解、勉強不足
- 誤字脱字、記載漏れなどのケアレスミス多発

6 改革へのご提案

1. 長期的な課題

■ 保健機能食品制度の見直し

- 機能性表示食品・特定保健用食品・栄養機能食品の役割明確化
- 制度の利用実績に伴う予算と人員の配置

■ サプリメント法の制定

- カプセル・錠剤形状の製品のルール作り

6 改革へのご提案

2. 中期的な課題

■ 届出予備作業を外部に委託

- 重点チェック項目を決め、外部機関がチェック
- 届出の有料化など、企業も費用を負担し、人員確保

パターンa

政府関連機関への委託

(例：新設の徳島ブランチ、国民生活センター等)

パターンb

民間機関への予備審査委託

(例：新設の第三者機関、業界団体、学会等)

6 改革へのご提案

3. 短期的な課題

■ 運用上の問題を徹底改善

具体例

- ガイドライン及び届出項目の見直し
- 重点チェックポイントの絞り込みと共有化
- 人員増員及びインフラの強化
- 指摘事項の見直し
- 差し戻し方法の見直し
(書類ではなく対面や電話でのやり取り)
- 修正届出には迅速に対応する仕組みづくり
- 事業者団体とのさらに緊密な連携

6 改革へのご提案

当面、不可欠な対応

■ 「現状の見える化」と「改善の工程表の作成」

現状の見える化

- 届出処理のプロセスや組織体制
- 届出から公表までに要している日数
- 不備事項指摘の具体的な内容

改善の工程表の作成

- 改善に向けたポイントを消費者庁と業界で協議
- 両者で問題点と改善点を共有
- 届出から公表までの目安日数を設定

見える化と工程表をフォローアップいただきたい

機能性表示食品制度を世界最先端に！



**公益社団法人 日本通信販売協会
サプリメント部会**