食品表示基準の一部改正案に関する意見」に対する消費者庁の回答

１．今回の改正内容に関する意見

意見の表題	意見	消費者庁の回答
錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理における適正製造規範（GMP）基準の適合について	・GMP に基づく製造管理の義務化は適切であり、賛成します。ただし、紅麹関連製品の事案は原材料の品質に問題があった可能性が高いことから、原材料の受入れ時の確認事項を厳格かつ明確にする必要があると考えます。 ・原材料に関しても GMP に基づく製造管理を推進し、消費者が選択できるようにするため、錠剤、カプセル剤等食品については、「機能性成分を含有する原材料を製造する工場の GMP 基準への適合状況」を届出時の報告事項とし、機能性表示食品の届出情報検索サイトで情報提供すべきと考えます。	告示に定める基準において、届出者は、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造等に使用する原材料について、製造者等が作成する製品標準書に記載した規格に適合したものが供給されることを確保することとしております。これにより、当該食品を製造する事業者が原材料の受け入れの段階で確認し、一定の品質の確保を図ることになります。
健康被害情報の収集と医師の診断による情報の行政機関への提供について	・健康被害情報の行政機関への提供について、改正案では「速やかに」とされており、具体的な報告期限が示されていません。期限を規定すべきと考えます。 ・健康被害情報は、医師の診断がある事例が報告対象となることから、今回の改正に伴う情報提供の枠組みを医師や医療従事者等に十分に周知し、協力を要請することで、行政機関が必要な情報を得られるようにすることが肝要と考えます。 ・提供された情報への対応については、行政機関における連携が重要と考えます。厚生労働省と連携して迅速かつ適切に対応することを要望します。 ・医師が判断した健康被害情報について、「消費者庁が医療従事者等から幅広く情報収集する仕組み」の必要性	・（1 点目について）情報提供の期限については、厚生労働省の通知等で示す予定ですので、こちらを御確認ください。 ・（2～4 点目について）御意見として承ります。

	が検討会で指摘されています。今後、検討すべきと考えます。	
届出後に新たな科学的知見が得られた際の消費者庁長官への報告について	・届出者が科学的知見を更新することは適切であり、賛成します。ただし、紅麹を由来とするサプリメントに対して諸外国で注意喚起が行われていたことに鑑みると、情報収集を届出者だけに任せるべきではないと考えます。国際機関や諸外国等において特定の成分に対して安全性への懸念が新たに表明されるなど、貴庁が情報を得た際には、それを公表するとともに、届出者に対応を促すような取り組みも必要と考えます。	どのような場合に「特定の保健の目的が期待できる旨の表示をすることが適切でない」と判断されるかについては、「新たな科学的知見」の内容により個々に判断することとなるため、一概に申し上げることは困難ですが、仮に国民の健康を害するおそれがあるなどの場合には、機能性表示食品として表示することが適切でないと消費者庁長官が判断することもあり得ます。
表示方法等の見直しについて	・「機能性表示食品」の文言が枠で囲まれ、それと共に届出番号が主要面上部に表示されることで、特定保健用食品やその他のいわゆる「健康食品」との違いがこれまでよりも分かりやすくなるものと考えます。ただし、サイズ等については規定がないため、文字の大きさが小さくなり過ぎないようなルール化が必要ではないでしょうか。 ・改正案では「医薬品と異なり、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨又は医薬品ではない旨を表示する」とされており、どちらの表現を選ぶかは届出者に任されているようです。しかし、錠剤、カプセル剤等食品については、医薬品との違いを端的に表す「医薬品ではない旨」の表示に限定すべきと考えます。	・食品表示基準に掲げる表示事項に用いる文字は、日本産業規格 Z8305（1962）に規定する８ポイントの活字以上の大きさの文字とすることを同基準第８条及び第 22 条に規定しており、機能性表示食品である旨の表示についても本規定が適用されます。 ・今般の改正は、紅麹関連製品に係る事案を受け、消費者が医薬品と誤認することがないように表示の方法を見直すことを趣旨とした改正であることを踏まえ、適切な表示をお願いします。
新規の機能性関与成分への対応について	・新規の機能性関与成分は、届出資料の確認段階で必要に応じて専門家の意見を聴くなど、慎重な対応をとることに賛成します。ただし、専門家が安全性や機能性に関して懸念を示	機能性表示食品は、消費者庁にあらかじめ届出を行った上で、事業者の責任において機能性表示を行うものですが、その販売に当たっては、

	した場合の対応が明確にされていません。このような場合、届出を受理して機能性表示食品として流通させることは不適切と考えます。また、安全性について相当の懸念がある場合には、そもそも食品として流通させることが不適切であり、健康被害の未然防止の観点から、厚生労働省にも情報提供し、対応を検討することが必要ではないでしょうか。	安全性に問題のある食品の販売規制を行う食品衛生法の遵守が前提となります。消費者庁としては、事業者による食品衛生法の遵守を前提として、制度を適切に運用してまいります。
執行体制の整備について	・貴庁は、届出資料や届出者からの自己点検報告を適切に確認するための体制、立入検査等をしっかりと行える体制を、専門家への協力要請も含めて整備し、対応がおざなりにならないようにしてください。	御意見として承ります。
広告に関連するガイドライン等の改定と監視指導について	・機能性表示食品の広告については、これまでも何度も問題が指摘されています。今回の基準改正の趣旨に沿って関連するガイドライン等の改定を行い、届出や表示の内容を逸脱した広告の取締りを強化するよう要望します。	消費者庁において、従来関係法令に基づき、厳正に対処してきております。
機能性の科学的根拠の妥当性を向上させるための施策について	・現状は、機能性の科学的根拠の妥当性について疑念があるもの、情報不足のものが見受けられます。令和 7 年 4 月以降の新規届出から PRISMA2020 が導入されますが、既存の機能性表示食品についても、届出者に PRISMA2020 に準拠した研究レビューへの変更を要件化すべきと考えます。今回の食品表示基準の改正によって、届出者に対して科学的知見の収集、遵守状況の自己点検・評価、点検結果の報告が課せられることから、この取り組みと合わせた要件化は可能と考えます。 ・一方、システマティックレビューの中に科学的信頼性が非常に低いものがあることや、PRISMA チェックリス	御意見として承ります。

	トだけではその排除は困難であることも指摘されています（例えば、鈴木ら「機能性表示食品における科学的信頼性に関する検討」食衛誌, 65(2)： 31-39 (2024)）。制度の信頼性をさらに向上させるためには、第三者が科学的根拠を再評価し、その結果を消費者に示すような仕組みの検討が必要と考えます。	

２．今回の改正内容に直接関わらないが、今後検討を要望する意見

御意見の表題	御意見・理由	消費者庁からの回答
いわゆる「健康食品」全体を見すえた施策の検討について	・紅麹関連製品の事案を受けて機能性表示食品の制度の見直しが行われましたが、機能性表示食品だけに健康被害の可能性があるとは考えられないことから、いわゆる「健康食品」の全体を考慮した規制の検討が必要ではないでしょうか。その際、安全性確保や製造管理については、食品衛生法の枠組みの中で統一的な規制を行っていくことが適当と考えます。 ・特に、サプリメント形状の加工食品については、特定の成分を比較的多量に、継続的に摂取すること、不純物が混入した際に濃縮される特性等を踏まえ、製造管理や健康被害情報の報告等については少なくとも今回と同様の規制強化が必要と考えます。	「紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合」で取りまとめられた「紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応」の今回の事案を踏まえた更なる検討課題において、「今回の事案を受け、食品業界の実態を踏まえつつ、サプリメントに関する規制の在り方、許可業種や営業許可施設の基準の在り方などについて、必要に応じて検討を進める」こととされており、今後必要な対応について検討してまいります。
新規成分等の安全性確保について	・海外では多くの国が、一定の食経験がない食品を新規食品等と規定し、事前評価制度を導入しています。健康被害の未然防止のためには、新規食品・成分の取扱いを事業者任せにするべきではなく、国が事前にリスク評価を行う制度を検討すべきです。 ・食経験の考え方の整理も必要です。製品の限定的な販売実績をもって「食経験がある」と評価することを認めるべ	御意見として承ります。

	きではないと考えます。食経験の定義（年数等）を明確化し、抽出した成分、製造工程の大幅な変更についても既存の食品とは別のものとして扱うべきと考えます。	
管理に特に注意を要する原材料への対応について	・検討会では、「菌体のような特殊な原材料を用いる場合のリスク管理に関する科学的知見の集積」が今後の検討課題とされました。サプリメントの原材料として管理に特に注意を要すると考えられるものについては、紅麹関連製品の事案の原因究明の結果も踏まえ、製造基準や製品の規格基準を策定する等の対応が必要と考えます。	「紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合」で取りまとめられた「紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応」の今回の事案を踏まえた更なる検討課題において、「健康被害の原因究明を進めつつ、科学的な必要性がある場合には、本件及び同一の事案の発生を防止するための食品衛生法上の規格基準の策定や衛生管理措置の徹底を検討する」こととされており、今後必要な対応について検討してまいります。
いわゆる「健康食品」に関するリスクコミュニケーションの強化について	・食生活では多様な食品からなるバランスの良い食事が最も重要であることの啓発や、いわゆる「健康食品」の利用については、食品安全委員会のメッセージや貴庁の Q&A を踏まえた情報発信の強化が必要です。 ・加えて、いわゆる「健康食品」の制度・分類や医薬品との違い、摂取に注意を要する場合（高齢者、子ども、妊婦、病気の人等）などについて、消費者が分類やリスクを理解した上で利用の判断ができるよう、適切でわかりやすい情報提供を要望します。	「紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合」で取りまとめられた「紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応」にあるとおり、医薬品等との相互作用や過剰摂取等のリスクに関するリスクコミュニケーションを進めるとともに、機能性表示食品を正しく理解し、健康の増進維持のために活用することができるよう、消費者教育を強化してまいります。

以上