

2014（平成26）年3月27日

内閣総理大臣 殿

内閣府特命担当大臣（規制改革担当） 殿

内閣府特命担当大臣（消費者及び食品安全担当） 殿

消費者庁長官 殿

消費者委員会委員長 殿

厚生労働大臣 殿

第二東京弁護士会

会長 山岸良太

健康食品の機能性表示に関する意見書

第1 意見の趣旨

健康食品の機能性の表示に関し、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ようにする制度を導入すべきではなく、健康食品の機能性について国が客観的に確認することによる適切な規制を維持すべきである。

第2 意見の理由

1 健康食品の機能性表示に関する動き

(1) 規制改革会議は、平成25年1月から約4か月間の調査審議の結果として、同年6月5日、「規制改革に関する答申～経済再生への突破口～」を内閣総理大臣に提出した。

その中で、「一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備」として、「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、機能性の表示を容認する新たな方策をそれぞれ検討し、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、企業等の責任において科学的根拠の下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、安全性の確保（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。」とされた。

(2) これを受け、政府は、平成25年6月14日、この内容について、実施時期を「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）」とする規制改革実施計画を閣議決定した。そして、同日に閣議決定された日本再興戦略においては、「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。」とされている。

(3) そして、これらの閣議決定を受け、平成25年12月20日より、消費者庁長官のもと「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」が開催されており、特定保健用食品制度及び栄養機能食品制度を維持しつつ、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、検討を行うこととされている。

(4) この点、健康食品の機能性表示は、それを購入し、摂取しようとする消費者のためのものであることは、いうまでもないことである。

消費者が、自己にとって適切な健康食品を選択し、安全に健康食品を摂取するためには、その健康食品の有効性と安全性が担保されていることが前提となる。

また、不当な機能性表示がなされれば、消費者は、無益な健康食品を購入させられて経済的な損害を受けるばかりか、その誤認の内容によっては、診療機会を逸して健康被害を生ずる可能性もあるものであって、表示は非常に重要なものである。

以下に述べるとおり、上記のような「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」とする方策は、①これまでの健康食品の適切な法規制をないがしろにして責任を放棄する、②誇大広告・虚偽広告につながり更なる消費者被害を生じかねない、③国際基準からも大きく逸脱しており妥当性を欠くなどの点から、相当でない。

2 ①健康食品の適切な規制に対する国の責任放棄

(1) 我が国においては、いわゆる健康食品については、健康増進法で認められている特定保健用食品及び栄養機能食品以外に、食品の持つ効果や機能を表示することはできな

いことになっている。そして、健康の保持増進の効果等が必ずしも実証されていないにもかかわらず、当該効果を期待させる虚偽又は誇大な広告や不当表示は、景品表示法や健康増進法による禁止の対象となる。

栄養機能食品制度における対象成分については、国際的な生化学・栄養学分野で確立した科学的根拠に基づくとともに、有効性や安全性を考慮した上下限值を設定していること等、コーデックスガイドライン（コーデックス委員会は、消費者の健康の保護、食品の公正な貿易の確保等を目的として、昭和38年にFAO及びWHOにより設置された国際的な政府間機関であり、国際食品規格の策定等を行っており、コーデックスガイドラインは、同委員会の作成したガイドラインである。なお、我が国は昭和41年より同委員会に加盟している。）や諸外国の制度と大きく異なるものではない。

また、特定保健用食品制度については、ヒトを対象とした有効性試験（無作為化比較試験）や安全性試験（長期摂取試験、過剰摂取試験）のほか、作用機序に関するデータ等、総合的かつ十分な科学的実証に基づくものである。特定保健用食品については、ヒト試験等、許可申請のハードルが高いとの指摘もあるが、諸外国の制度においても、栄養成分以外の成分に関する健康強調表示を行うに当たっては、ヒト試験による有効性と安全性を確認することが一般的となっている。また、特定保健用食品には、通常の種類のほか、規格基準型、疾病リスク低減表示及び条件付の種類もあり、諸外国の制度と比較しても、特段過剰な規制とはなっていない。

上記の制度は、消費者の商品選択や健康増進に資するため、長年の国際的な議論も踏まえ、確立されてきたものである。

また、健康食品に機能性があるのかどうかの検証は非常に困難であり、仮に、ある機能が認められるとする論文があったとしても、利益相反（研究者への企業からの資金提供等）や出版バイアス（否定的な結果が出た研究は、肯定的な結果が出た研究に比べて公表されにくいという偏り）の可能性等の問題は避けて通れないものである。

国がそのような検証を行わず、企業任せにする制度は、消費者基本法第3条に規定された国の責務を放擲するものであるといわざるを得ない。

科学的根拠は本来客観的に判断されるべきものであり、企業等の責任においてこれを判断すること自体矛盾をはらむものであって、実際には科学的根拠がないあるいは薄弱であるような機能についても表示を認めるような制度は誤りであるというべきである。

(2) 現在、「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」においては、特定保健用食

品制度及び栄養機能食品制度を維持しつつ、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を検討するとされているが、このような新たな方策は、特定保健用食品制度や栄養機能食品制度と相容れないものである。

なぜなら、本来なら、企業が機能性表示を行うためには、特定保健用食品や栄養機能食品の申請を行って、認可を受けなければならないところ、一方で、独自の判断で機能性を表示できるのであれば、特定保健用食品や栄養機能食品の制度を利用する動機はなくなる。また、消費者にとっても、両制度の併存により、企業の判断による機能性表示なのか、特定保健用食品や栄養機能食品としての機能性表示なのか、混乱が生じることは明白である。

(3) また、平成22年8月27日に消費者庁によって取りまとめられた「健康食品の表示に関する検討会」論点整理においては、「消費者庁は、コーデックス委員会や米国・EU等の国際的動向を踏まえ、また、薬事法との関係にも留意しつつ、要求される科学的根拠のレベルや認められる機能性表示の類型、含有分量や食品としての安全性を国が客観的に確認できる仕組み、中立的な外部機関の活用の可能性等も含め、新たな成分に係る保健の機能の表示を認める可能性があるのかどうかについて、引き続き研究を進めるべきである。」としている。

このように、要求される科学的根拠のレベルや認められる機能性表示の類型、含有分量や食品としての安全性について、「国が客観的に確認」することは当然の前提条件と考えられてきた。

上記の論点整理を受け、消費者庁は、平成23年度に「食品の機能性評価モデル事業」を実施したが、当該事業の報告書においては、食品の機能性評価方法や科学的根拠レベルを表示に反映させる方法等に係る様々な課題が挙げられ、「今後健康強調表示制度を検討する際に考慮すべき課題は多い。」との結論が示された。

平成25年1月29日の消費者委員会による「『健康食品』の表示等の在り方に関する建議」においても、「一定の科学的根拠のある食品に機能性表示を認める仕組みを巡っては、多様な意見・指摘が存在しており、第104回消費者委員会においても、消費者への適正な情報提供等を進めるため、一定の機能性表示を認める制度を創出すべきとの意見や、現行制度は科学的合理性も国際的整合性（注）も高いことから、現行制度の枠内で必要な改善を行うべきとの意見、また、現行制度でさえ消費者はその意味を理解しておらず、消費者の理解の浸透が先決であるとの意見が示された。」として、まだコ

ンセンサスが得られていない現状を示している。そして、「一定の機能性の表示を認める仕組みについては、引き続きこれらの課題解決等のための研究が行われる必要があり、一定の機能性表示の検討に際しては、その成果を踏まえて行うことが有益と考える。」と結論づけた。

以上のとおり、我が国における健康食品についての法制度は、なお検討課題が山積しており、様々な意見が存在して、国民的合意が形成されていない状況である。

ただ、表示について、消費者の商品選択や健康増進のため、国が客観的に確認することができる仕組みが必要不可欠であることはいうまでもないことである。

それにもかかわらず、規制改革の名の下に、企業等の責任において科学的根拠の下に機能性を表示できるような制度を導入することは拙速に過ぎ、客観性の担保がなく、国が国民の健康や安心に対する責任を放棄したも同然である。

3 ②誇大広告・虚偽広告につながり更なる消費者被害を生じかねない

(1) 平成24年5月に公表された消費者委員会による「消費者の『健康食品』の利用に関する実態調査（アンケート調査）」の結果によると、健康食品を購入の際に参考にする情報（複数回答）としては、「機能性（効果・効能）」と回答した者がもっとも多く、63%に上った。他方、利用者全体のうち、「期待したほどの効果がなかった」と感じている者は約3割で、健康食品について「不満」又は「やや不満」と回答した者の約8割が「期待したほどの効果がなかった」と感じている。また、同調査によると、「健康食品」のイメージとして、「行き過ぎた宣伝・広告が目立つ」と回答した者は、49%で最多であった。

このような調査結果からも裏付けられているとおり、健康食品に関しては、消費者の機能性に対する関心は高いのに対し、虚偽・誇大な広告がはびこっているのが実態である。

(2) 平成22年8月27日に消費者庁によって取りまとめられた「健康食品の表示に関する検討会」の論点整理においても、「特定保健用食品を宣伝するテレビCMや新聞広告、折込みチラシ等の広告は表示許可の対象とはなっていないものの、許可を受けた表示内容を超える文言、絵、イラスト、映像等、多様な表現方法を用いて機能性をアピールする例も見られ、消費者に誤認を与える原因となっている」「消費者に誤解を与えるような表示や広告が数多く見受けられる」といった指摘がなされ、また、「違法な表示や広告を放置すれば、国民の健康の保持増進に悪影響を及ぼすだけでなく、消費者によ

る正しい商品選択を不可能にし、また様々な消費者トラブルの原因にもつながりかねない。」との意見が出されたことも示されている。

- (3) 健康食品の不適切な表示ないし宣伝・広告がなされ、これによって、商品についての消費者の合理的な選択が阻害され、そのような表示や宣伝・広告を信じて健康食品を摂取することにより健康の保持増進に悪影響を及ぼすおそれも生じているのが現状である。

企業等の責任において科学的根拠の下に機能性を表示できるような制度は、消費者に対して健康に寄与するようなイメージを抱かせ、曖昧に機能性を宣伝・広告する現状の追認にほかならず、このような制度を導入すれば、更に不当な宣伝・広告をするおそれも大きくなることになり、これによって消費者の被害を発生・拡大させることになる。

- (4) また、新たな制度は、米国のダイエタリーサプリメント制度を参考にしているところ、英語の「ダイエタリーサプリメント」(dietary supplement)という言葉は、「食事に加えて摂取される製品」程度の意味しかないものである一方、我が国においては、「健康食品」という名称で通っており、この名称自体、何らかの機能性がある健康に寄与するかのような印象を抱かせるものである。そのような状況を踏まえても、FDA(米国食品医薬品局)やFTC(連邦取引委員会)による監視が一定程度機能している米国ですら上述の問題が生じている制度を、法執行が全く不十分な我が国に導入するのは、大いに問題があるといわざるを得ないのである。

- (5) さらに、国家の認可制度のもと、健康被害が生じた場合には、国家賠償請求の可能性はあるが、新たな制度では、企業にしか責任追及をすることができなくなる。仮に国家賠償責任を追及するとすれば極めて困難な訴訟を強いられることになる。

大規模な健康被害が生じた場合、企業が倒産してしまえば、多くの被害を受けた消費者が十分な賠償を受けることができなくなり、その意味でも、新たな制度は消費者の保護に欠けるというべきである。

4 ③国際基準からも大きく逸脱し妥当性を欠く

- (1) 新制度が米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考にすることが合理性に乏しいことは米国の実情からも明白である。

米国のダイエタリーサプリメント制度とは、DSHEA法に基づき、FDAが有効性を認めなくても、企業が自己責任で届出だけで機能性表示ができる制度である。

ダイエタリーサプリメントについては、有効性と安全性に関する実証法が定められて

おらず、科学的根拠を実証した報告書の公表が義務付けられていないなど基本的問題があったため、平成20年には有効性の実証に関する指針が出され、平成23年には安全性に関する新たな指針案が出された。有効性指針においては、日本の特定保健用食品と同様、無作為化比較試験を基本とした有効性に関する科学的実証が求められている。また、同制度は届出制であることに加えて、指針及び指針案には強制力がなく、表示の正当性についてFDAの監視体制が不十分であることが、平成24年10月に米国国務省監視総監室より指摘されている。このようなことから、今後は、米国においても、有効性及び安全性についてより厳格な管理が求められる見込みである。

このように、ダイエタリーサプリメント制度を有する本国の米国ですら見直しが進んでいる制度をなぜ今日本に導入するのか合理性が極めて乏しいといわざるを得ない。

(2) また、ダイエタリーサプリメント制度は、米国を除き、諸外国に例を見ない特異な制度である。

この制度を参考にすることは、前記答申と同時に公表された規制改革会議による「国際先端テスト」のとりまとめにおいて、EUや韓国でも国家機関等が許認可に関与していることが示されていることとも整合性を欠くものである。

5 まとめ

営利企業が自らの判断で科学的根拠があるとして自由に機能性を表示し、更にこれを宣伝・広告するならば、消費者は、これまでもまして不当な表示や宣伝・広告にさらされることになり、不利益を受けることになりかねない。

このようなことから、「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」とする方策は相当でなく、健康食品の機能性について国が客観的に確認することによる適切な規制を維持すべきである。

以上