

## 食品表示基準の一部改正案に関する意見募集について

【氏 名】[日本生活協同組合連合会 代表理事統括専務 嶋田 裕之]

【職業（任意）】[生活協同組合 ]

【住所】[東京都渋谷区渋谷 3-29-8 コーププラザ]

### 1. 今回の改正内容に関する意見

御意見の表題	御意見・理由
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul>

	<p>対応を促すような取り組みも必要と考えます。</p>
表示方法等の見直しについて	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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にルール化が必要ではないでしょうか。</li> <li>・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。</li> </ul>
新規の機能性関与成分への対応について	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>
執行体制の整備について	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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、立入検査等をしつかりに行える体制を、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。</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>
--	---

## 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
いわゆる「健康食品」全体を見すえた施策の検討について	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>
新規成分等の安全性確保について	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>
管理に特に注意を要する原材料への対応について	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>

<p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>・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 &amp; A を踏まえた情報発信の強化が必要です。</li><li>・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。</li></ul>
--	--