

6 福薬発第 4 7 号

令和 6 年 6 月 4 日

各地区薬剤師会会長 殿

公益社団法人福岡県薬剤師会

会長 原口 亨

「機能性表示食品を巡る検討会」の報告書について

平素より本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、標記につきまして、日本薬剤師会より別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

今般の小林製薬株式会社の紅麹関連製品による健康被害の発生を受け、機能性表示食品制度の今後の在り方について検討することを目的として消費者庁に設置されました「機能性表示食品を巡る検討会」の報告書が下記のとおり公表されました。

本報告書には、①健康被害情報の収集、行政機関への情報提供の義務等②製造管理及び品質管理等③機能性表示食品に関する情報提供の在り方—について、提言が取りまとめられております。今後、同提言に基づき、消費者庁において制度化に向けた検討が進められます。

貴会におかれましてもその趣旨・内容につきご了知いただきますよう、お願い申し上げます。

記

○消費者庁ホーム > お知らせ > その他 > 紅麹を含む健康食品関係について
>機能性表示食品を巡る検討会

消費者庁「機能性表示食品を巡る検討会 報告書」（令和 6 年 5 月 27 日）

https://www.caa.go.jp/notice/other/caution_001/review_meeting_001

以上

日 薬 業 発 第 88 号
令和 6 年 5 月 31 日

都道府県薬剤師会 会長 殿

日 本 薬 剤 師 会
会長 山本 信夫
(会長印省略)

「機能性表示食品を巡る検討会」の報告書について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

本年5月27日、消費者庁に設置された「機能性表示食品を巡る検討会」の報告書が別添のとおり公表されました。

本検討会は、今般の小林製薬株式会社の紅麹関連製品による健康被害の発生を受け、機能性表示食品制度の今後の在り方について検討することを目的として、令和6年4月以降、計6回にわたり開催されました。本会役員も構成員として、国民の安全を守る視点から必要な主張をしてまいりました。

本報告書には、①健康被害情報の収集、行政機関への情報提供の義務等、②製造管理及び品質管理等、③機能性表示食品に関する情報提供の在り方—について、提言が取りまとめられました。

提言において、食品関連事業者（届出者）は、医師が機能性表示食品に起因する又はその疑いが否定できないと判断した健康被害情報を、当該医師又は顧客、薬剤師などの医療従事者等から得た場合には、症状の重篤度、因果関係に関する届出者の評価にかかわらず、速やかに消費者庁及び都道府県知事等に提供することや、サプリメント形状の機能性表示食品についてはGMPに基づく製造及び品質管理を行うことについて、法的義務とすることが適当であるとされました。また、機能性表示食品の容器包装上の表示については、「医薬品ではないこと」を「機能性表示食品である旨」と同一面に明記すること等が必要であると示されました。

今後、同提言に基づき、消費者庁において制度化に向けた検討が進められます。

貴会におかれましてもその趣旨・内容につきご了解いただきますよう、お願い申し上げます。

<別添> 消費者庁「機能性表示食品を巡る検討会 報告書」（令和6年5月27日）

※ 検討会の議論の経過及び報告書は消費者庁ホームページに掲載されています。

消費者庁ホーム > お知らせ > その他 > 紅麹を含む健康食品関係について >
機能性表示食品を巡る検討会

https://www.caa.go.jp/notice/other/caution_001/review_meeting_001

機能性表示食品を巡る検討会 報告書

令和6年5月27日

目次

I	はじめに.....	1
II	機能性表示食品の制度と運用.....	2
III	提言.....	5
	1. 制度全般及び検討会の射程	
	2. 提言	
	（1）健康被害情報の収集、行政機関への情報提供の義務等	
	（2）製造管理及び品質管理等	
	（3）機能性表示食品に関する情報提供の在り方	
	（4）その他	
	（別紙1）構成員からの主な意見.....	12
	（別紙2）ヒアリング対象者からの主な意見.....	18
	（参考1）機能性表示食品を巡る検討会 構成員名簿.....	22
	（参考2）機能性表示食品を巡る検討会 検討経過.....	23

I はじめに

今般の小林製薬株式会社の紅麴関連製品に係る事案を受け、機能性表示食品制度の今後の在り方について検討すべく、4月19日に有識者から構成される「機能性表示食品を巡る検討会」を設置し、5月23日までに計6回の検討を行った。

本検討会では、まず、機能性表示食品の現状について整理を行うとともに、消費者庁、厚生労働省及び内閣府食品安全委員会事務局から報告を受け、また、15の個人・団体等に対し延べ19件のヒアリングを実施し、多岐にわたる観点から論点を整理の上、論点ごとに議論を積み重ねた。

これまでの機能性表示食品の制度と運用を振り返った上で、ここに本検討会として提言を行うものである。

Ⅱ 機能性表示食品の制度と運用

（１）栄養や保健機能に関する食品表示

容器包装に入れられた加工食品等には、エネルギー、たんぱく質などの栄養成分の表示が義務付けられている。さらに機能に関する表示ができる制度として保健機能食品制度がある。これは、１）ビタミン、ミネラルといった 20 の栄養成分の機能が表示される「栄養機能食品」、２）消費者庁長官が許可した食品に保健の用途に適する旨が表示される「特定保健用食品」、３）事業者の責任において機能性関与成分による健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的が期待できる旨が表示される「機能性表示食品」に分類される。

（２）機能性表示食品の制度

機能性表示食品は食品表示法（平成 25 年法律第 70 号）第 4 条第 1 項の規定に基づく食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）において、「疾病に罹患していない者に対し、機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品であって、当該食品に関する表示の内容、安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制その他必要な事項を販売日の 60 日前までに消費者庁長官に届け出たもの」と定義付けられている。

また、食品表示基準においては、科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性について、消費者庁長官に届け出た内容を表示しなければならないなどの義務表示事項が定められている。この具体例としては、「機能性表示食品である旨」、「機能性及び安全性について国による評価を受けたものではない旨」、「疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨」、「疾病に罹患している者は医師、医薬品を服用している者は医師、薬剤師に相談した上で摂取すべき旨」、「体調に異変を感じた際は速やかに摂取を中止し医師に相談すべき旨」等が挙げられる。

機能性表示食品の表示内容に責任を有する者となる食品関連事業者（以下「届出者」という。）に対する運用指針としては、「機能性表示食品の届出等に関する

ガイドライン」(平成 27 年 3 月 30 日付け消食表第 141 号消費者庁食品表示課長通知。以下「届出ガイドライン」という。))が作成されている。届出ガイドラインにおいて、安全性、生産・製造及び品質管理、健康被害の情報収集、機能性、表示及び情報開示の在り方等、届出の手續や届出後に届出者が遵守すべき事項が定められている。

例えば、生産・製造及び品質管理に関する事項として、機能性表示食品のうちサプリメント形状の加工食品(※1)については、GMP(製造管理及び品質管理の基準)に基づく製造工程管理が強く推奨されている。なお、錠剤、カプセル剤等食品一般については、食品衛生上の観点から、製造工程管理による製品の品質の確保を図るための指針(以下「GMP 通知」という。)) (※2) が示されており、GMP による事業者の自主的な管理が推奨されている。

また、健康被害の情報収集に関する事項として、機能性表示食品は医薬品と異なり消費者が反復継続して摂取することが見込まれることから、万が一、健康被害が発生した際には、急速に発生が拡大するおそれが考えられるため、入手した情報が不十分であったとしても速やかに行政機関に報告することが適当であるとの考え方を示しつつ、都道府県等(保健所)への報告について、食品衛生法等の関係規定に従い適切に行うとされている。ここでいう「食品衛生法等の関係規定」とは、食品衛生法施行規則(昭和 23 年厚生省令第 23 号)第 66 条の 2 の基準として定められた別表第 17 第 9 号(情報の提供)のロの規定を指し、そこでは、食品衛生法上の「営業者」は、製品に関する消費者からの健康被害(医師の診断を受け、当該症状が当該食品又は添加物に起因する又はその疑いがあると診断されたものに限る。)の情報を得た場合は、都道府県知事等(都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長をいう。以下同じ。)に提供するように努めなければならないとされている。

(※1) 届出ガイドラインでは、「天然由来の抽出物であって分画、精製、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である食品を指す」とされている。

(※2) 「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理(GMP)に関する指針」(令和 6 年 3 月 11 日厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長通知(令和 6 年 4 月から消費者庁に移管されている。))

（３）機能性表示食品制度の運用等

上述したとおり、機能性表示食品の販売に当たっては、販売日の 60 日前までに消費者庁長官に届出資料を提出する必要がある。届出資料には安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制に関する情報などを含める必要があり、届出資料が提出された後、消費者庁は、届出資料の記載事項に不備がないこと、必要な書類が添付されていることその他届出の形式上の要件に適合していることの確認を行う。届出資料が要件どおりそろっている場合には、消費者庁長官から当該届出資料を提出した者に届出番号が付与されるとともに、原則全ての届出情報が消費者庁ウェブサイト上で公開される。

機能性表示食品の届出件数は年々増加しており、令和 5 年度末時点では約 7,000 件となっている。公表件数の食品形態別の内訳を見ると、サプリメント形状の加工食品が約 55% を占め、それ以外の加工食品が約 42%、生鮮食品が約 3 % となっている。

Ⅲ 提言

本検討会では、15 の個人・団体等に対する延べ 19 件のヒアリング（別紙 2）を踏まえ、構成員による議論（別紙 1）を積み重ねた。初回会合で制度全般及び検討会の射程を概ね 3 つの論点へと整理し、次いで、論点ごとに提言を取りまとめた。

1. 制度全般及び検討会の射程

- 1) 今回の小林製薬株式会社の紅麹関連製品による健康被害の発生を受けて、消費者庁においては本年 5 月末までに機能性表示食品制度の在り方を取りまとめる必要があることを踏まえ、本検討会では機能性表示食品の安全性の在り方に重点を置いて議論することとした。
- 2) 機能性表示食品の安全性の在り方を議論するに当たっての主な論点について以下のとおり整理した。
 - ① 小林製薬株式会社は健康被害の情報を得た後、因果関係の評価に時間を要していたために消費者庁や都道府県知事等への情報提供が速やかになされなかったことを鑑みると、まず、届出者による健康被害情報の行政機関に対する提供ルールの在り方に関する議論が必要であること。
 - ② 現時点で小林製薬株式会社の事案における健康被害の原因の特定は確定していないものの、製品の製造過程における異物混入が疑われることを踏まえ、機能性表示食品制度に対する信頼性確保を図るためには、より一層の品質管理が必要であり、サプリメント形状の加工食品の製造・加工及び品質管理の在り方についての議論が必要であること。
 - ③ さらに、機能性表示食品が適切に使用されるためには消費者等への機能性表示食品に係る情報伝達が重要であり、その在り方について議論が必要であること。

なお、小林製薬株式会社の事案における健康被害の原因は判明していないが、届出後に新たな科学的知見により安全性上問題となった機能性関与成分の取扱い等も議論の対象となり得ると整理した。

- 3) 機能性表示食品の在り方を議論するに当たっては、機能性表示食品が事業者の責任により科学的根拠を届出・公表することによって特定の成分の機能性表示を認める制度であることを踏まえれば、上記の論点に対応するための規制や要件を厳格化しすぎることにより、安全性や機能性に関する科学的根拠の情報開示が求められない「その他のいわゆる「健康食品」」に戻り、かえって消費者の選択肢を狭める結果に陥らないよう留意すべきである。このため、栄養バランスの取れた食品を適切に摂取することが健康の維持・増進にとって重要であることを前提とした上で、本事案を踏まえ、機能性表示食品の信頼性を高めることができ、かつ、実効性のある対応策とする必要がある。
- 4) 今回の機能性表示食品の在り方の法制的な着地点としては、現行の機能性表示食品制度の運用が主として届出ガイドラインにより行われており、その違反に対して食品表示法に基づく指示・命令や立入検査などの必要な行政措置を講ずることができるかが必ずしも明確でないことを踏まえれば、上記論点を議論した上で、届出ガイドラインの内容を必要に応じ見直し、法令（内閣府令又は告示）に明確に規定することが適当である。

2. 提言

（1）健康被害情報の収集、行政機関への情報提供の義務等

- 1) 今回の小林製薬株式会社の事案では、届出者である小林製薬株式会社が収集した健康被害情報の評価や「健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合」に該当する状況か否かの判断に時間を要し、消費者庁及び都道府県知事等への報告が遅れたこと、また、機能性表示食品には、届出された機能性関与成分による健康の維持・増進に資する特定の保健の目的が期待できる旨が表示されており、消費者に反復継続して摂取されることが見込まれることを踏まえ、届出者による機能性表示食品の健康被害情報の消費者庁及び都道府県知事等への提供については、届出者が判断に迷わないよう、食品表示法の委任を受けた内閣府令である食品表示基準及びその委任を受けた内閣府告示において、対象事案や提供期限などを明確に規定し、届出製品を販売する届出者が法的義務として行うものとするのが適当である。食品表示基準におい

て提供に関するルールを規定することにより、これらを遵守しない場合には機能性表示食品としての表示を行わないように食品表示法上の指示・命令などの行政措置を発動することが可能となる。

- 2) 提供義務の対象となる食品群については、現行の届出ガイドラインにおいてサプリメント形状の加工食品以外の加工食品や生鮮食品を含む全ての機能性表示食品を対象としていることから、サプリメント形状の加工食品に限定することなく、全ての機能性表示食品を対象とすることが適当である。
- 3) 提供義務の対象となる情報については、医師において当該症状が当該食品に起因する又はその疑いが否定できないと判断した健康被害情報とし、届出者が当該医師から、又は顧客、更には薬剤師などの医療従事者等からこれらの情報を得た場合には、症状の重篤度、因果関係に関する届出者の評価にかかわらず、速やかに消費者庁及び都道府県知事等に提供するものとするのが適当である。なお、届出者から行政機関への健康被害情報の提供義務のルールを策定するに当たっては、関係する個人の同意が必要となる範囲についてあらかじめ検討しておくことが必要である。
- 4) 提供期限については、食品における類似の制度も参考に重篤度等に対応して明確なルールを定めるべきである。
- 5) 届出者から行政機関への提供義務の実効性を確保する観点と消費者への適時適切な情報提供を図る観点から、届出者が提供した情報を行政機関が公表する際、当該届出者や当該製品を特定できる情報の取扱いについては、症状の重篤度や当該製品との因果関係、健康被害の発生及び拡大のおそれの程度等を踏まえた一定の基準が示されることが重要である。
- 6) 上記のほか、消費者庁は、届出者における健康被害に関する情報の収集について、以下の検討を行う必要があるとの意見があった。
 - 当該症状が当該食品に起因する又はその疑いが否定できないと医師が判断した健康被害情報について、消費者庁において、医師、薬剤師、管理栄養士等から幅広く収集できる仕組み
 - 届出者においては、3) に該当しない健康被害情報であっても幅広く収集・保管し、その評価により、届出に係る機能性表示食品による健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合には自主回収等の適切な対応をとる

こととすること。

(2) 製造管理及び品質管理等

- 1) 天然抽出物等を原材料とする錠剤・カプセル剤等食品については、食品衛生上の観点からGMPによる製造工程管理が推奨されており、また、届出ガイドラインにおいては機能性表示食品のうちサプリメント形状の加工食品については、GMPに基づく製造工程管理が強く望まれると規定されている。今回の事案を受け、サプリメント形状の機能性表示食品の製造工程管理における品質確保を徹底し、機能性表示食品の信頼性を高めるため、サプリメント形状の機能性表示食品については、法令で規定されたGMPに基づく製造及び品質管理を行うことを、届出時や届出後の販売期間中における法的義務とすることが適当である。GMPの具体的内容については、既に食品等事業者には食品衛生法に基づくHACCPに沿った衛生管理が義務付けられていることを踏まえれば、HACCPを前提として実施されている現行のGMP通知を基本とすることが現実的である。

また、今回の事案が、届出された機能性関与成分を製造する過程で產生される予期せぬ成分による健康被害の発生が否定できないことを踏まえれば、当該成分のみならず、届出された製品に含まれる成分全体の、製品規格において設定している最終製品との同等性や同質性についてできる限り確保していくことが重要となる。機能性関与成分そのものの評価は機能性表示食品の有効性の評価に当たって必要であり、これまでも行われてきているが、これだけでは当該食品の安全性の評価に当たっては十分でない場合がある。このため、特に機能性関与成分を含む原材料については、サプリメント形状の製品（最終製品）を製造する者がGMPに基づき当該原材料の受入れ段階で当該原材料の成分全体の同等性や同質性の考えを基本として対応することを表示責任者である届出者の責任において実施させるべきである。

- 2) GMPによるサプリメント形状の加工食品の製造工程管理の義務化に当たり、届出者がGMP遵守を自己点検できるよう、製造及び品質管理に関する重要事項について分かりやすいチェックポイントなどの整備を消費者庁において行う必要がある。また、届出者が自己点検した結果を消費者庁に定期的に報告しつつ、消費者庁が必要に応じて食品表示法に基づく立入検査を

行うという仕組みを検討していく必要がある。

3) そのほか、以下の検討を行う必要があるとの意見があった。

- 中小企業等による自己点検等を後押しする届出者による相互支援体制の整備など自主的な取組の促進
- 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
- 健康被害情報の提供やGMP遵守等を法的義務とするだけでなく、こうした届出後の遵守事項の履行を届出者が自己点検し、消費者庁に期日までに報告することまでを届出後の法的義務とし、これらいずれかを遵守しない場合は機能性表示を行わないよう指示・命令する行政措置の発動
- 2) のチェックポイントや消費者庁が立入検査等を行うに際し、届出時に示された成分全体の同等性や同質性を担保し得る仕組みの構築。また、届出者による自己点検や消費者庁が行った立入検査等の結果を消費者等が容易に把握し得る公表の方法
- 「PRISMA声明 2020」に準拠した機能性の科学的根拠の評価スキームの導入は有効と考えるが、機能性に関する科学的根拠に限定せず、安全性に関する科学的根拠への導入、また、機能性及び安全性に関する科学的根拠を常に最新のものに更新することを基本原則とすること。

(3) 機能性表示食品に関する情報伝達の在り方

1) 機能性表示食品の容器包装上の安全性に関する義務表示事項の表示に当たっては、以下のような表示の方法や方式の改善が必要である。

- 「疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨」の表示では、「医薬品ではないこと」を、「機能性表示食品である旨」と同一面に明記すること。
- 「疾病に罹患している場合は、医師等に相談して摂取する旨」の表示では、当該食品の摂取の是非を相談する趣旨を明らかにすること。
- 「摂取をする上での注意事項」の表示では、医療関係者への情報伝達の観点からも、医薬品や他の成分との相互作用や過剰摂取を防止するための注意喚起等の安全性上の留意事項を具体的に記載すること。

- 2) 機能性表示食品の容器包装上のその他の義務表示事項の表示に当たっては、特定保健用食品と誤認されないよう、以下のような表示の方法の改善が必要である。
- 機能性表示食品である旨と届出番号を近接して表示し、識別性を高めること。
 - 安全性や機能性について、国の評価を受けた食品でないことを端的に表示する方法に改善すること。一方、機能性表示食品は「その他のいわゆる「健康食品」」とは異なり、機能性及び安全性の科学的根拠等の届出情報を消費者庁のウェブサイトにおいて確認できることを明確にすること。
 - 特定保健用食品のように食品自体に特定の保健の目的があるかのように誤認させる記載等を禁止事項とすること。
- 3) 容器包装上の表示以外の事項として、以下の事項に取り組むべきである。
- ドラッグストア等の協力を得るなどして、「栄養機能食品」、「特定保健用食品」及び「機能性表示食品」から成る保健機能食品制度そのものへの消費者の理解増進を図ること。
 - 医薬品との相互作用や過剰摂取等のリスクがあることについてリスクコミュニケーション等の強化を行う際には、栄養バランスの取れた食品を適切に摂取することが健康の維持・増進にとって何よりも大切であることに対する消費者の理解増進を併せて図ること。
- 4) このほか、以下の検討を行う必要がある。
- 届出情報への消費者のアクセス改善の観点からの、消費者庁データベース等のD X化
 - 容器包装上の義務表示事項の内容を超えた広告等の表示が、表示責任者である届出者はもとより、当該製品を消費者に販売する事業者、消費者への販売を媒介する又は消費者向け広告を作成する事業者等においても行われないう、届出者や関係する事業者自らによる表示の適正化等に向けた取組の促進

（４）その他

今回の提言として義務化する項目は、新規に届出される食品のみならず、既に届出された食品に対しても適用させることが適当である。

また、新規の機能性関与成分に係るサプリメント形状の食品など、その性状に応じ、当該成分に係る機能性表示の裏付けとなる安全性等の課題について科学的知見を有する医学や薬学等の専門家の意見を聴く仕組みを導入する等、消費者庁における販売前の確認をより慎重に行うため、届出資料の提出期限を特例的に販売日前 60 日（閉庁日を除く。）よりも長い期間とする手続の見直しや、届出・販売後の科学的知見の充実により機能性表示をすることが適切でないことが判明した場合に機能性表示ができなくなる仕組み等、安全性に関する事項への特例的な措置について検討を行う必要があるとの意見があった。

このほか、本検討会の射程は機能性表示食品制度であるものの、健康被害情報の情報提供、製造工程の GMP 遵守、情報伝達の在り方など、本検討会における議論は、食品自体の保健の目的を表示する特定保健用食品についても適用すべきとの意見があった。

また、食品業界の実態を十分に踏まえる必要があるものの、サプリメント形状の加工食品に関する規制の在り方についても今後の検討課題とすべきとの意見があった。

最後に、機能性表示食品は、安全性及び機能性について国の評価を受けずに機能性表示が可能となる制度である以上、事業者による届出後の自己評価が適時適切に行われていることが前提となる制度である。機能性表示食品制度に対する消費者からの信頼を回復させ、本制度の特色を活かした発展を遂げていくためには、事業者が連携して上記の提言に自発的に取り組むことを強く期待したいとの意見があった。

構成員からの主な意見

制度全般及び検討会の射程

- 本検討会では、機能性関与成分の有効性については扱わず、機能性表示食品の安全性の在り方について議論する。安全性の在り方としては、本事案が意図せざる物質による被害という蓋然性が高いことを踏まえれば、製造・加工及び品質管理の在り方と健康被害情報報告のルール、そして、消費者への情報伝達の三つに論点を絞って議論していくことが妥当である。ただし、届出物質を製造する過程で産生される予期せぬ成分による安全性を議論の主たる対象とするものの、菌による培養など制度当初に想定しなかった製造方法が用いられている現状を鑑みれば、届出成分のそのものの安全性も議論の対象にはなり得る。本検討会の射程は機能性表示食品制度であるが、健康被害の取扱いや品質管理など、この検討会における議論は特定保健用食品も適用すべき。
- 検討に当たっては、厳しくしすぎると無規制の「その他のいわゆる「健康食品」」に流れるだけの結果に陥るので、いずれの論点についても、実態を踏まえたフィジブルな対応を求めるべき。
- 「機能性表示食品」の定義は法律ではなく府令で定義され、具体的な運用は殆どが通知（ガイドライン）に規定されている。今回の検討会の出口は、この運用通知で定めている事項のうち、少なくとも製造・加工及び品質管理に関する事項や、健康被害情報の報告ルールに関する事項は通知でなく、府令又は告示で定めることとしてはどうか。
- 機能性表示食品は性善説に基づいて生産するものであり、責任は当然生産者にある。
- 腎障害の原因究明は検体をつくって動物実験をする必要があるので相当時間を要する。不純物が原因と推定して議論してもいいのではないのか。制度検討に当たっては、あらゆる原因を想定した議論ではなく、本来は含まれていない物質が原因との仮説に基づいた議論に集中すべき。
- 制度の見直しではサプリメント形状のものに絞るのはどうか。今回の事案は、サプリメント形状のもので起きた問題。サプリメント形状の食品は濃縮等を行うため特に注意が必要。
- 報道ベースの情報を前提に議論せず、事実関係について行政側から説明した方がいい。事実に基づいて科学的な議論を行い、再発防止策としてまとめるべき。
- 今回の事案によって消費者がどのような行動を取ったか、原料の卸先であるメーカー等にどのような影響があったかということも非常に重要である。制度の検討にあたっては、この制度を消費者がどのように捉え、どのような行動を取っているかを分析し、最終的に消費者にどのような影響があるかを重要視すべき。
- サプリメント法の制定が望ましいが、5月末までの取りまとめを見据えれば、検討会の射程ではない。
- 新たな制度を導入した際には、既に届出をした者に対する遡及適用がされることが適当。

健康被害情報の収集、行政機関への情報提供の義務等

- 今回の検討会の出口は、この運用通知で定めている事項のうち、少なくとも製造・加工及び品質管理に関する事項や、健康被害情報の報告ルールに関する事項は通知でなく、府令又は告示で定めることとしてはどうか。
- 対象食品は、機能性表示食品全てにすべき。
- 企業に情報が入った場合には、被害情報を企業で評価して報告の是非を判断するかではなく、医師等から報告があった場合には必ず報告等を行う仕組みが必要。幅広く被害報告を受けるために、色々なアドバイザースタッフに関わってもらうことは反対ではないが、最終的には医師でしか判断できないのではないかと。医師が疑ったものを全て報告してもらうことで良い。重篤・非重篤は時系列が関係するので非重篤も対象で良い。重篤や非重篤についても医師の診断をあおいだ時点で報告するようにしたら、非重篤であっても上がってくる。医師の診断が入って、因果関係がある可能性があると言われたものについては必ず政府の方に上がってくるシステムが重要なのではないかと。情報提供者は医師に限定せず、医師の診断を受けていれば消費者等からの報告も対象とすべきではないかと。サブリを利用している人には疾患のある人も多いことが報告された。薬を服用している人については、アドバイザースタッフなど資格のある人が医師に情報をつないでいくことが重要。
- ガイドラインで、健康被害情報について「速やかに行政機関に報告する」との記載があるにもかかわらず医師からの情報提供を受けた時点から行政機関への報告が2か月以上も遅れたことについても制度の在り方として検討すべき。健康被害の情報収集については、ガイドラインに「何日以内に報告せよ」という規定がない。制度導入時には働いていたが、その後、時間経過とともに働かなくなっていたのでは。また、健康被害の程度による救済制度がなく、どの程度の健康被害の情報を得た時に、どのように消費者庁に報告するかが決められていなかった。例えば、消費者安全法では1か月以上の加療が該当し、医薬品の副作用救済業務では入院加療以上とされている。具体的なクライテリアが必要。報告期限については、他の制度では15日、30日というパターンがある。速やかに、という意味では原則15日以内でいいと思うが、内臓系の疾患は2週間や15日では結論が出ないと思うので、そういった場合は1か月程度様子を見た後にも加えて報告することが必要。他の事例に合わせた対応が必要。
- 健康被害情報の収集には医師の協力が不可欠。情報を得た事業者のみならず、医師又は医療従事者からも一報をもらえよう協力を要請すべき。情報収集について事業者に対する義務だけではなく、厚労省や消費者庁が情報収集の仕組みを持っていでもいいのではないかと。将来的には幅広く情報収集し、データベースのようなものができた方がよい。
- 事業者の情報収集の対象を医師の診断があるものに限るとした場合、消費者が事業者に相談した際に医師の診断がないことを理由に門前払いを受ける可能性はないのか。そのようなことにならないよう医師からの情報に限らず、事業者は広く情報をとるべき。また行政も積極的かつ効率的に情報収集する仕組みを持つてはどうか。報告するシステムとしてはなるべく幅広の方がいいと思った。アドバイザースタッフの資格を持っている方も活用すべきであるし、薬局の薬剤師に話したい消費者の方もいるだろう。情報が入った時には幅広く報告ができるようなシステムとすれば受けを広くできるのではないかと。対象事例については、受診中や基礎疾患のある方が健康食品をとられていると分かると、薬剤師は医薬品との相互作用を確認し、必要に応じて受診勧奨をする。健康被害の疑いがある場合、東京都の取組では保健医療局に報告するとのことだったが、そのような必要があると考える。すなわち、医師につなぐ場合と、保健所等につなぐ場合と2つの場合があった方がい

いのではない。メーカー側がどのくらいの情報が集まれば行政に報告するかは、例えば、分析して何らかの傾向（特異な傾向）が見られれば報告するなどの基準ができたらいと思う。

- 報告の義務をかけることは必要だが、それと公表することについては別問題。情報を1か所に収集することがまずは大事。その上で公表ということについては本当に必要なもののみ公表する等、慎重になるべき。メーカーが特にどこから公表すべきか、という基準が不明確なので、それをはっきり決める必要がある。報告義務の範囲と行政が公表するときの判断基準は、違って当然である。全てが公表されるわけではないとしないと、報告の意欲がしぼんでしまう。
- 薬剤師が処方箋に基づき医薬品を調剤する際には、併用している一般用医薬品等、健康食品やサプリメントがないか、ある場合には効果の重複や相互作用がないかを確認している。また、健康被害が疑わしい場合には医師への受診勧奨を行っている。アドバイザースタッフについて、企業に属している場合に安全について中立的に助言できるのかという考え方もある一方で、企業に属しているからこそ分かる情報もあると思うので、うまく活用していける仕組みが重要。一般の薬局では「ナチュラルメディシン・データベース」において有効性・安全性に関する情報を得ることが多い。薬剤師も健康食品について勉強すべきではないかと考える。アドバイザースタッフが臨床検査技師を始め、薬剤師、管理栄養士が多いということを活かして、病院にいる管理栄養士であれば医師へつなげることができるが、地域にいる管理栄養士であればどうしたら医師に情報をつなぐことができるのか、スタッフの活用方法とスタッフの持っている基本資格に合わせた人材育成が必要。被害情報は企業に集まることが想定されるが、社内・外で分析・評価できる体制を組む必要。中小企業の場合にはそういう体制の構築が困難である場合も想定され、この場合には事業者による団体が第三者の有識者による評価体制を構築し、分析・評価を代行に行ってはどうか。さらに、社外の有識者に共有される仕組みが必要。業界として健康被害評価に係るガイドラインを定めている場合もあるが、実効性について疑問。

製造管理及び品質管理等

- 今回の検討会の出口は、この運用通知で定めている事項のうち、少なくとも製造・加工及び品質管理に関する事項や、健康被害情報の報告ルールに関する事項は通知でなく、府令又は告示で定めることとしてはどうか。あまり厳しくしすぎると「その他のいわゆる「健康食品」」に流れてしまい、元も子もなくなってしまうので、どのようにリスクベースでやるかを検討していく必要がある。長期的な目線で考えれば、機能性食品に限らずサプリメント全体に同等の管理を求めていくべき。
- 品質管理のため、①製品設計、②GMP（工程）、③製品の規格設定・最終製品の試験が行われるが、今回は3つの品質管理いずれも問題があったと考えられる。最終製品、原材料どちらも食品。どちらもまずはHACCPに沿うことが大事。加えて、品質管理のGMPを義務化していくことが重要。原材料におけるHACCP導入モデルを作成してもらうといいのではない。製品の機能性成分は定量が行われているだろうが、それは機能性の確認であって、安全性の確認という点では明確に求められるものがない。他方、機能性表示食品はヒト試験が行われているか、あるいはヒト試験との橋渡しがなされているから一定の安全性があると考えられ、エビデンスがとられたモノとの同等性、同質性をパターン分析によ

り確認できれば、一定の安全性は確認できるのではないか。予期せぬ成分が異物混入（コンタミネーション）したことが原因である場合、GMPの問題。きちんと品質管理システムがワークしていれば事故発生は防止できた。小林製薬の原材料工場はGMPが担保されており、最終製品工場は担保されていたとのこと。原材料工場では床に落としたものを使ったなどという報道もあるが、菌類を用いる製品について生産工程管理はどうだったのかということは今後しっかりと考えていくべき。今回の問題は原材料のGMP管理が十分でなかったためではないか。原料レベルのGMPを進めていくべき。製造者は、常にクロマトグラフィーで有効成分量を調べるはずなので、モノコリン以外の不純物をみることはできたはず。また、不純物を産生するようになれば、栄養成分が奪われ、モノコリンの産生量が落ちるので、その点でも製造者は不純物が生じたことを理解していたのではないか。メーカーで規格設定やルールがないのであれば、今後そのルール作りを厳しくやっていくべきだと思う。さらに、今回の問題が麹菌の安定性に起因するのか、異物混入（コンタミネーション）によるものかまだ不明であるが、いずれにせよ工程管理でのチェック機能が不十分だったと思われる。サプリメントの安全性、有効性は（開発時の）臨床研究に基づくもの。製造においてその製品の品質を維持していくことが重要。

- GMPを義務化するならば、行政の権限として、必要に応じて義務違反かどうかを点検する構造とすべき。また、事業者の準備期間として一定期間が必要。
- クリティカルなところは原材料の受け入れだと考える。原材料の受け入れ試験が必要。原材料工場と最終製造工場の2つの工場がある場合が多いと思うが、原材料メーカーより最終工場がGMPを取っていることが多いという説明をヒアリングにて受けた。最終製品を製造する工場だけにGMPを導入するのであれば、最終原材料が搬入される時点のチェックポイントについて、記録の保管だけでなく、商品全体のパターン分析、受け入れするときの品質の同一性に関する資料、安全性に関わる資料が整っていることが重要。原材料の製造工程についても何らかの管理体制が必要ではないかという議論については、原材料が国内で製造される場合には管理が可能だとしても、海外製造の場合にはどの程度の実効性があるのか、よく検討すべき。原材料の受入については、HACCPにおいてもCCPとされているところ。今回の事案も踏まえ、GMPと併せて管理されていくと良い。
- 国により定めたGMP、統一的なチェックポイントが望ましい。また、監視においても自治体や国での関与ができることが好ましい。作業工程の中で逸脱に気が付いたらすぐ報告できるような、統一されたチェックポイントが重要。この際には、作業者に対する教育訓練と体制作りも重要。外部の目を入れるため、社外の第三者の有資格者（例えば薬剤師）が検査を行ってはどうか。チェックポイントや国が監視する際のマニュアルを作成する際には、届出時に示された構成成分が同じように含まれているか、同等性や同質性を担保し得る仕組みが重要。かつ、このことを消費者が知ることによって信頼性の獲得に繋がる。
- GMPの要件化を進めるという上で、形ばかりでなく実効性を考えていく必要がある。ヒアリングでも小規模事業所への第三者認証が多くなってきている事例が示された。GMPを導入する時、小規模事業所を中心とした自主的な取組をどう後押しできるのか考えていく必要があると思う。チェックポイントの提示も重要であるが、自主的な取組の体制を業界に求めていくこともあっていいと思う。
- 今は義務付けしていなくても、今後、工程管理に取り組む業者は公表するなど、取組がアドバンテージになるような制度が良いのではないか。
- 「PRISMA声明2020」に準拠した機能性の評価スキーム自体は妥当と考えるが、安全性に関する科学的根拠も対象とすべき。

- 規制を強化しすぎると「その他のいわゆる「健康食品」」（保健機能食品以外のいわゆる「健康食品」）に逃げてしまい、行政としてかえって実態を把握しにくくなるという課題もあり、バランスが必要。他方、届出ガイドラインに科学的根拠としての臨床試験は倫理指針に従うようにとあるが、臨床研究法の対象とするとまで言わないが、もう少し信頼性を確保する方策を考えてもよいと思う。
- 小林製薬の事案では、製品としての食経験がない点が気になる。食経験による安全性の担保については、米国並みにするかはともかく、今よりも長い期間で担保すべき。新たな知見が得られた場合に慎重に検討するため、諮問などを行える専門家を用意すること、新たな知見の充実により機能性表示が適切でないとした場合にできなくなる仕組みなど、成分の性状等に応じた特別な対応の検討が必要ではないか。食経験について「十分な食経験」というあいまいな状況だが、サプリメント形状になった状態でどのくらいの食経験があったらいいのか、という点を考えるべき。機能性表示食品の安全性の評価においては喫食実績による食経験の評価が重要で、その延長に臨床研究があるものとする。小林製薬の紅麹については、サプリメントとなる前の詳細は分からないが、モナコリンKを高産生するような変異株であったと承知している。現在の届け出の際の、食経験があるもの並びに臨床研究で使用された製品（プロダクト）と製品の同等性情報の正確さをどのように担保するのか。
- 届出者が遵守事項を守っていることの報告が期日までになければ、その時点で機能性表示食品を名乗れなくなるような、実質的な更新制を導入して、消費者が、機能性表示食品のデータベースを見れば、今販売されている製品の最新の情報について得られるようにしてほしい。
- 特殊な成分や特殊な生産物（例えば菌類が生産する）については、安全性について特別なレギュレーションを設けることも考える必要があるのではないかと。今回の製品は菌体を蒸した米とともに培養し最終製品にするとのことであるが、培養方法によっては、異物混入（コンタミネーション）や変異の可能性もある。制度創設時は、ビフィズス菌のような腸内細菌を除き、高等植物成分を前提としたものだったが、今後はこうした成分が含まれてくる可能性がある。菌体のように特殊な原材料を用いる場合のリスク管理措置については知見を積み上げる必要がある。

機能性表示食品に関する情報伝達の在り方

- 特定保健用食品との違いが伝わっているのか。義務表示事項である「機能性及び安全性について国による評価を受けたものではない旨」の表示の方法として、「特定保健用食品と異なり消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。」といった回りくどい表示方法が適当なのか。特定保健用食品と異なることを端的に表記しつつ、「本品の機能の科学的根拠について、当社の考え方を、消費者庁のウェブサイトで公開しています」などといった表記が適当ではないか。特定保健用食品的な表現を行う表示は不適切であると言えるようにすべき。特定保健用食品はマークがあり認知度が高い一方、機能性表示食品はそれほどでもないとする。届出番号の表示の工夫が必要。機能性表示食品の中には、特定保健用食品よりも強い表現が使われているものが多い印象がある。報告されている成分を含んでいること以上に、全体として有用な機能を持っていると誤認されるようなことがないようにすべき。

- 機能性表示食品と「その他のいわゆる「健康食品」」の差異を消費者に伝える努力が必要。機能性表示食品が持つ届出番号をより目立たせる表示が重要。そもそも医薬品と食品があって、食品の中に保健機能食品と「その他のいわゆる「健康食品」」があるという、その構造自体が理解されていない。機能性表示食品に共通する知識をドラッグストアに掲げてもらうなどして、普及する必要がある。当該製品が「その他のいわゆる「健康食品」」のうちのどの制度分類に位置するのかが一目瞭然となる表示を工夫してはどうか。
- 消費者庁長官に届け出た内容を表示すればいいということではなく、医薬品との相互作用のリスクがある場合は、その旨具体的に記載すべきではないか。機能性表示食品は治療や予防等を目的としたものではないことや、過剰摂取を防止するための分かりやすい注意喚起が必要。「疾病に罹患している場合は医師に（中略）相談してください」と表示することとされているが、何を相談するのかが曖昧。「摂取してもいいかどうかを相談する」としたほうが特に疾病のある者に対して有効。例えば薬草は生えている時点で薬草ではない。その中に有益な成分が含まれると認識され、摂取する経験を通じて薬草となる。食品の中に何らかの生理活性物質があることについて、国民への理解を促すべき。医療現場でも健康食品の相談を受ける機会はある。機能性表示食品のデータベースに成分名が総称で掲載されていると、医師でも何が含まれているのか分からないことがあり評価できない場合がある。きちんと表示すべき。一日当たりの摂取目安量を書くこととされているが、この量を取ることが推奨されていると消費者は誤解するおそれ。摂取目安量ではなく最大摂取量と変更してはどうか。
- リスクコミュニケーションの観点から、安全性に関わる情報を、消費者への伝達を誰が担っていくか議論すべき。疾病を治療中の方の多くが健康食品を摂取しているとのことであるが、健康食品に頼っている間に適切な治療の機会を逸してしまうことが危惧される。健康食品に頼るのではなく適切な治療を受けるよう促すことも大切。健康食品の摂取によって疾病が治癒するものではないことを消費者に分かりやすい形で情報提供を行うべき。機能性表示食品含め、表示上「トラブルが起きた場合は、医師・薬剤師に相談」と書かれているが、本日話を伺ったアドバイザースタッフも重要な役割を果たしていると理解。そのようなことを制度的に反映できる手段があれば、より広い範囲で健康食品の正しい使い方を理解してもらえるのではないか。医師もあらゆる相談に応えることは難しい。やはり食品を正しく選択するための消費者教育を進めてもらいたい。
- 食品安全委員会が発信しているメッセージは素晴らしいが、このことを消費者が正しく理解しているのか疑問。同メッセージに掲げるように、健康食品は医薬品とは異なることや、その摂取に当たっての留意事項などが消費者に広く伝わるよう、効果的な発信を行う仕組みが必要。QRコードの利用に当たっては、消費者の全てが利用できるわけではないことへの配慮が必要。
- 広告が健康増進法や景品表示法といった法令に違反しないものとしていくことに留意が必要。
- 厚生労働省では美容やエステに関しネットパトロール事業を行っている。参考となるのではないか。

ヒアリング対象者からの主な意見

制度全般及び検討会の射程

- サプリメントに限定した議論にすべきではないか。機能性表示食品の規制の範囲内でサプリメントの明文化が望ましい。諸外国はサプリメントの定義が法令化されている。風味がない・濃縮されたものが問題。サプリメントの特性（濃縮、継続摂取、複数成分配合など）に特化した規制が必要。
- 届出更新制度の検討、注意表示の見直し・表示事項の追加、届出時の相談業務の人員拡充、届出データベースの強化と進化、消費者教育の実施、業界の実情把握と対話の強化。
- 機能性表示食品制度は事業者利益を優先して設計されたもの。安全性・効果・効能が確保されているか、改めて制度の在り方を見直すように。
- 特にサプリメント形状の食品に対して、安全性と品質を国のチェックにより担保する厳格なルールの導入を。ガイドラインではなく、法律に位置付け、義務化・違反時の罰則を導入するように。事業者の倫理観を求めるだけでは限界がある。

健康被害情報の収集、行政機関への提供の義務等

- 企業に報告義務を課す要件を明示。事業者が要否の判断、因果関係や重篤度を評価できるようなガイドラインが必要。
- 健康被害情報を分析・報告する、事業者の社内ガバナンス整備（例：医師などを社外有識者として設置）。被害報告の中立的な受け皿組織の整備（保健所・PMDA、その他）。
- 届出後の行政の情報公開の基準が明確でないため、事業者には風評被害の懸念がある。
- 医師や医療機関からの照会事項に的確かつ迅速に対応できる体制、企業に適切な医師を紹介する制度、健康被害情報の調査・連絡体制、販売会社における安全管理責任者の設置。
- 東京都では平成 18 年 7 月から「健康食品の健康被害事例の収集、分析、評価及び普及啓発事業」として、医師会及び薬剤師会から「健康食品」との関連が疑われる健康被害情報を収集し、分析及び評価を実施。平成 18 年 7 月から令和 5 年 11 月 30 日までに 420 名の健康被害事例があったが、調査を行うケースは無かった。なお、この 420 名において、61.7%（259 人）が医師の診察を受けており、59.5%（250 人）に基礎疾患があった。
- 健康関連事例報告の見直しについて、行政報告要件（中小企業であっても対応できる現実的な要件）の見直し、国による注意喚起の早期発信、集積した報告を客観的に分析する政府機関の設置、企業・医師・医療機関の連携強化、当協会のマニュアルの活用、販売会社における要件やスキルを満たした安全管理責任者の配置等の対策が挙げられる。また、「サプリメント法」の検討が必要
- 食品は安全性が最も重要。食経験を参照しているが、長期の安全性は基本確認されていない。もともと食品には膨大なリスクがあり、全ての責任者が安全性確保・向上のために責任を持つことが基本。食品には未知かつ膨大なリスクがあるので、それを管理するための方法が「多様な食品をバランスよく食べる」（リスク分散）。これを否定するものが健康

食品であり、それだけのリスクに見合った安全管理が要求されるべき。食品衛生法第7条に基づき、食経験のないものについて安全性の確認を求めることができるが、具体的な規定や前例はないと思われる、海外に比べ食経験の定義・食経験がない場合の安全性の立証が曖昧。

(長期影響を避けるため手段如何? → 多様な食品を摂取することによるリスク分散)

(食経験の定義をどう考えるのか? → サプリにして濃縮し頻繁に摂取することは食経験がないと判断されるであろう。)

(何年くらいの摂取を十分な食経験と捉えうるのか? → 国際整合性に照らせば最低20-25年、かつ国や地域など一定の人数)

(食品と医薬品では境界が難しい例があるのでは? → 有効成分が立証されていないという点で両者には大きなギャップがあると考える。)

- いわゆる「健康食品」について、事業者が健康被害届出を判断する基準が明確でない、届出後の行政の情報公開の基準が明確でないため、事業者に風評被害の懸念があることが課題。本年4月に消費者の意識調査を行ったが、機能性表示がないサプリメントに対する購入意向及び信頼度は低い。しかし、7割超の消費者において、機能性表示食品に対する購入意向及び信頼度は変わっていない。中小企業単独での健康被害の評価は困難なケースもある。消費者に対する情報開示促進に向け、事業者の積極的な活用が望まれる。
- 健康食品の有効性、安全性を健康管理との観点で情報伝達のできる健康食品管理士（アドバイザースタッフ）のような人材を広く社会で活かすことは、健康食品を巡る事故の再発防止の大きな手段の一つとなる。国からの具体的応援を必要とする。
(管理士が活躍する現場は具体的にどこ? → 病院が多い。検査技師や薬剤師による取得例が多いため。)
- 消費者の多くの方が、正しい知識のない中で健康食品・サプリメントを利用しており、その中には、健康食品の相談をしたいという方も大勢いると考える。NR・サプリメントアドバイザーをはじめ、アドバイザースタッフの認知度が低く、一般消費者に健康食品について正しい情報を提供できる専門家がいないということが知られていない。健康食品・サプリメントを選択する際、また、利用を行う際に、NR・サプリメントアドバイザーに相談することにより、一般消費者が健康食品・サプリメント等を上手く活用できることが期待。HFNetの素材情報データベースは、ホームページがリニューアル後、有効性情報のみとなっており、安全性情報がまだ掲載されていない状態が続いている。いち早い掲載を望む。

製造管理及び品質管理等

- 原料製造におけるコンタミ防止対策の強化のため、原料の出荷検査、受入検査の強化を提案する。国の協力を得ながら、cGMPを目指し、国際的な調和を目指す。
- いわゆる「健康食品」に関する原材料の安全性については、事業者が自ら行う自主点検が推奨されており、第三者による評価がない。安全性に係る自主点検のレベルは事業者間でバラツキがあると考えられ、何らかのルール化が必要。
- 錠剤、カプセル剤等食品について、製造工程・包装工程についてはGMPによる製造管理・品質管理が浸透しているが原材料製造工程はまだ不十分である。GMP認証は第三者認証なので、行政とのつながりが明確でない。原材料製造も、GMPによる管理を推奨すべき。

- 原料受け入れを含む重点管理項目を明確にして、法令に基づくGMPを段階的に導入すべき。国が具体的な基準を示す、製造・管理・運用に責任感・緊張感を持たせる仕組みが必要。
- 「サプリメント形状の加工食品」について、GMPに基づく製造加工管理を義務化だけでなく、原材料の高度な品質管理や安全性の自主点検を求めるルールをガイドラインに盛り込んでほしい。
- ベースとなるGHPsとHACCPが車の両輪のように両方とも機能することによって食品の安全性確保が図られる。日本の食品衛生法におけるHACCPはCODEXに沿ったもの。HACCPが世界で使われる理由として、重要な（significant）ハザードの管理に焦点を当てていること、監査可能（auditable）であることがあげられる。HACCPは、ハザードを予防的に100%管理する、100%の安全性を保証するものではない、ゼロリスクではない、HACCP単独では機能しない、記録がなければ機能しない。
- 「その他のいわゆる「健康食品」」に関する原材料の安全性については、事業者が自ら行う自主点検が推奨されており、第三者による評価がない。何らかのルール化が必要（自主点検方法のガイドライン、自主点検した内容の第三者による確認など）。GMP認証は第三者認証なので、行政とのつながりが明確でない。原材料製造も、GMPによる管理を推奨すべき。
- 機能性表示食品の届出資料に、原材料に関して次の①から④を含めることを提案する。①最終製品製造事業者等による「原材料サプライヤー信頼性評価(必要に応じ監査を行う)」結果、②原材料の製造・品質管理システムの確認（GMP、ISO22000、FSSC等、及び認証機関名等）、③原材料が「②」の客観的品質管理システムによって製造されていない場合は、原材料のロットごとに定量分析及び定性分析の実施（原材料規格確認、異物混入の有無確認）、④原材料（食品添加物の目的以外）についての「安全性自主点検」（令和6年通知に準拠）の実施の有無と結果。機能性表示食品の届出後の分析については、「設定した頻度に従い分析が行われていること」ではなく「ロット毎に分析を行う」よう変更することを提案する。なお、上記は機能性表示食品のみにとどまらず、全ての健康食品が備える要件と考える。
（原材料をロットごとに定量・定性分析をするというのは、パターン分析か？ → そのとおり。）
- 原料中に含まれる不特定の医薬品成分の検出は非現実的。成分自体が危ないということではない。「サプリメント形状の加工食品」は濃縮され、原料や製法等によって安全性や機能性が大きく異なり、食経験の同一性が定かではない。販売実績を食経験として認める場合、判断基準を明確にしてほしい。医薬品成分を含む機能性表示食品について、届出情報を見ても消費者は気付くことができず、またこれらは特別な注意が必要である。届出情報の在り方について、新たな規制を検討してほしい。

機能性表示食品に関する情報伝達の在り方

- 紅麹関連製品に関して、一刻も早い原因究明と消費者の不安を解消するための積極的かつ統一的な情報提供並びに今後の在り方についての説明を求める。小林製薬に対しても、安全性確保のための体制強化を求めるとともに、被害者等への誠実な対応、原因や今後の対応について分かりやすい情報発信をするように要請。
- 機能性表示食品を含む健康食品全般について、それぞれの内容や制度の違いを消費者に分

かりやすく情報提供して欲しい。

- 「機能」の表示を見直し、キャッチフレーズ・広告を含めてルールを明確にするように。
- 消費者庁は食品安全行政の司令塔を担っており、健康食品の安全性に関する情報をまとめ、バラバラに発信されている情報のすきまを埋めて、消費者に分かりやすく情報提供を行ってほしい。機能性表示食品の届出に関する課題について、① 一般向け公開情報は専門用語が多く、消費者にとって分かりにくい。② サプリメント形状の食経験について、販売実績が数年程度あることを「食経験」の根拠として届出しているものが目立つ。ガイドラインの要件を具体的に示すべきではないか。③ サプリメント形状の加工食品については、発酵物や天然物など、原材料の安全性を確保するための品質管理が重要であり、届出情報に分かるように示してほしい。④ 健康被害情報を消費者庁に集めるためには、非専門家であっても健康被害と食品との因果関係や症状の重篤度を客観的に判断できるような具体策を早急に講じてほしい。

(限られた容器包装に全ての注意事項を記載しても消費者は理解できるか？ → 薬との相互作用を分かりやすく記載した商品もある。表現の工夫次第で消費者が分かりやすいものとなる)

- 今回の問題を踏まえ、機能性表示食品制度が議論されているが、それが機能性表示食品制度の見直しだけでは不十分であり、最終的には「その他のいわゆる「健康食品」」全体を見据えた施策が必要である。消費者庁の届出情報データベースについても、制度が複雑で分かりづらい部分があるで、ポータルのようなものが必要ではないかと考える。今回の事故への対応も、担当省庁ごとに分かれて掲載されてしまっている。医師や薬剤師に相談すべきであるなどの表示については、より強い表現に修正することも検討すべきではないかと考える。また、重要な表示は色を変えるなどして目立たせる必要があると考える。食品表示法ではなく、全体として食品衛生法で対応することが望ましいと考える。
- 機能性表示食品制度はセルフケアや予防の観点から重要な製品カテゴリーであり、生活者の多様なニーズへの選択肢としての役割を果たしている。また、ドラッグストアは健康に関する身近なアクセスポイントであり、予防～未病改善～治療を提供できるよう活動を展開し、機能性表示食品との親和性は高い。他方、生活者のリテラシーと店頭での情報提供の課題について、保健機能食品でも、メーカー名や価格で選択されている事例も多い。食品であり、医薬品と異なる製品であるという購入希望者側の認識は十分でない。制度そのものの認知を含め消費者のリテラシー向上への活動が進んでいない。ドラッグストアが取り組む情報伝達について、2022年に「食と健康」販売マニュアル・自主基準を作成した。また、2023年から、自主基準を踏まえた売場づくり促進のため、ヘルスクレームをピクトグラムによる表示。

(機能性表示食品の表示は消費者にとって便利なものと認識？ → 然り。消費者からのニーズがあって商品を仕入れて販売している。セルフメディケーションをしようとする客を後押しする立場)

(安全性に関するピクトグラムの検討は？ → 持ち帰り検討したい。)

(問われたらではなくプッシュ型の注意喚起は？ → 機能性表示食品は客の責任で購買するものであり、求められない場合に説明をしていくことは難しい。)

(参考1)

機能性表示食品を巡る検討会 構成員名簿

中川 丈久	神戸大学大学院法学研究科 教授 (座長)
宗林 さおり	岐阜医療科学大学薬学部 教授 (座長代理)
阿部 絹子	公益社団法人日本栄養士会 常務理事
岡田 由美子	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部 第三室長
神村 裕子	公益社団法人日本医師会 常任理事
合田 幸広	国立医薬品食品衛生研究所 名誉所長 客員研究員
富永 孝治	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
西崎 泰弘	東海大学医学部総合診療学系健康管理学領域 主任教授
三浦 公嗣	藤田医科大学 特命教授

(五十音順 (座長及び座長代理を除く。)、敬称略)

(参考2)

機能性表示食品を巡る検討会

検討経過

開催日	議題
第1回 令和6年4月19日	・ 検討会の運営について ・ 機能性表示食品の制度と運用について ・ 今後の進め方について
第2回 令和6年4月24日	・ 小林製薬社製の紅麹を含む食品の事案に関する取組について（厚生労働省から報告） ・ いわゆる「健康食品」に関するメッセージ（食品安全委員会から報告） ・ 関係者ヒアリング（第1回目） （一社）健康食品産業協議会 （公財）日本健康・栄養食品協会 （公社）日本通信販売協会 （一社）全国消費者団体連絡会 - 主婦連合会 - 森田満樹氏（Food Communication Compass 代表） ・ 第一回会合における構成員からの主な意見について
第3回 令和6年5月8日	・ 関係者ヒアリング（第2回目、テーマ「健康被害情報の収集、国への報告等」） - 東京都保健医療局健康安全部 （公社）日本通信販売協会 - 畝山智香子氏（国立医薬品食品衛生研究所客員研究員） （公財）日本健康・栄養食品協会 （一社）日本食品安全協会 （一社）日本臨床栄養協会
第4回 令和6年5月10日	・ 関係者ヒアリング（第3回目、テーマ「生産管理及び品質管理等」） - 櫻井信豪氏（東京理科大学薬学部教授） （公社）日本食品衛生協会 （公財）日本健康・栄養食品協会

	(一社) 日本健康食品規格協会 ・「機能性表示食品を巡る検討会」 議事概要について
第 5 回 令和 6 年 5 月 21 日	・関係者ヒアリング (第 4 回目、テーマ「消費者等への情報伝達の在り方」) 森田満樹氏 (Food Communication Compass 代表) 日本生活協同組合連合会 (一社) 日本チェーンドラッグストア協会 ・「機能性表示食品を巡る検討会」 議事概要について
第 6 回 令和 6 年 5 月 23 日	・届出後の機能性表示食品の健康被害情報の収集・評価・報告の実施状況の確認結果について ・「機能性表示食品を巡る検討会」 議事概要について ・検討会報告書の取りまとめ