

機能性表示食品制度の健全な発展のための課題

阿南 久

2015年4月1日に機能性表示食品制度がスタートして
から現在までに届出された製品は400を超えた。

私はこの機能性表示食品制度の創設に向けた検討の
際、消費者庁長官として関わった当事者であるが、この
制度の健全な発展を願い、退任後もさまざまな活動を進
めている。

ASCONの取組み

その一つが、弊会（ASCON）が2015年10月に設置
した「科学者委員会」（委員長は小泉直子氏、副委員長
は鈴木勝士氏）の取組みである。

「科学者委員会」は、届出された機能性表示食品が消
費者庁のガイドラインに適正に対応しているかどうかを
評価し公表することによって、①その情報を消費者の商
品選択の一助にさせていただくこと、②企業にこれまで以
上に正確でわかりやすい内容の届出をさせていただくこ
とを目的にしている。

そして評価基準を設け、企業と“対話（意見交換）”
しながら検討を進め、2016年5月1日に77製品について、
6月15日に追加の2製品について最終評価結果を公表し
た。該当する製品数は以下のとおり。

	科学者委員会評価基準	結果 (製品数)
A	有効性について十分な科学的根拠がある (5報以上のRCT*論文やシステマティッ クレビューで有効の判定がある場合)	16
B	有効性についてかなりの科学的根拠があ る(RCT論文が2報以上あり、有効の判定 が多数の場合、あるいは最終製品での RCTが1報の場合)	40
C	有効性についてある程度の科学的根拠が ある(RCT論文が1報のみ、あるいは2報 以上で有効性と無効が拮抗する場合)	15
見 解 不 一 致	有効性について科学的根拠に達するた めの追加の資料/説明が必要な場合には判定 を保留して、企業からの回答を待って最 終判定を行う。もし企業からの回答が不 十分であると判断した時には、評価判定 を「見解不一致」のままとし、意見交換の 内容を公表する。	6 (8) ※6/15公表 の2製品を 含む

*RCT: Randomized Controlled Trial (ランダム化比較試験)

同時に公表した「科学者委員会」の総括は次のとおり。
①今回評価した79製品のうち71製品の届出は委員会の
評価基準にも適合していた。このことは、委員会評価基
準が多数の企業の判断基準と一致していることを示して
いる。

②一方、79製品のうち6製品の届出は評価基準に適合せ
ず、意見交換でも合意に達しなかった。具体的には成人
年齢を18歳とするか20歳とするか、BMI30を超える肥
満者でも医師の判断で被験者に加えることができるか、
などの点であり、一部の企業は多数の企業とは異なった
判断基準を持つことが明らかになった。さらに、消費者
庁が届出を受理したことは、消費者庁が届出の内容の正
当性を認めたことだという間違った主張もあった。これ
らの点は、関係業界での統一見解と共通理解が求めら
れる。

③2製品については現在も評価を継続しているので、確
定した時点で発表の予定である。

④以上、多くの企業が機能性表示食品制度の趣旨に沿
った届出を行っている現状が明らかになった。しかし、一
部の企業は消費者庁ガイドラインに関して委員会あるい
は多数の企業の解釈と異なった解釈をしている現状もま
た明らかになった。

評価とともに企業とのやり取りを公表したことに関し
て、消費者からは「企業姿勢が分かる」といった意見が
寄せられている。

「機能性表示食品制度」創設の意味

もともと機能性表示食品制度は、2013年6月14日に
閣議決定された規制改革実施計画および日本再興戦略に
基づいた消費者庁での検討を経て、①安全性の確保と、
②機能性表示を行うに当たって必要な科学的根拠の設
定、③適正な表示による消費者への情報提供、を柱とし
て、「消費者の誤認を招かない、自主的かつ合理的な商
品選択に資する表示制度」として創設された。

制度創設以前は、「健康食品」は保健機能を表示する
ことができなかつたため、市場では安全性と機能性につ

いて科学的根拠のあるものと、根拠を持たずイメージだけで販売しようとするものが混在した、いわば“玉石混淆”の状況であった。制度が創設されたことで、企業は自らの責任で科学的エビデンスに基づく製品情報を届出し、消費者に提供することが可能となり、消費者はそれらの情報に基づいて製品を選択することが可能となった。消費者の自主的・合理的選択ができる環境を整えば、いい加減な製品は淘汰され、市場は健全化する。

だからこそ、この制度に参加する企業は制度をよく理解し、忠実に、誠実に取り組み、いいモデルにならないといけないのだと思う。

そうしたことが今後、中小企業の参加を促していくことにつながるのではないだろうか。

課 題

まずは、この制度に参画した企業が、自覚をもって、研究や情報収集を充実するとともに、安全性が証明された原材料の確保、製造・生産での品質管理を強化することが必要である。

そしてそれらの情報を誤認されないように気をつけながら、正確に分かりやすく消費者に提供すると同時に、消費者からの被害情報や、さまざまな質問や意見に迅速に真摯に対応していくことが重要である。

「医薬品とは違う」ことを理解していない消費者や、これさえ食べれば健康不安や食生活の問題が解決できると誤解している消費者も多い。

企業には、不安につけ込むのではなく、それらの不安を解明し、消費者自身が食生活の見直しに踏み出すことができるようなためになる情報提供を求めたい。