

報告 ASCON 科学者委員会の報告と意見交換会～機能性表示食品制度の現状と課題！～

日時:2017年10月10日(火)15:00～17:30

会場:食品衛生センター5階講堂

参加:72名

科学者委員会からの報告:科学者委員会

副委員長・鈴木 勝士氏 (15:10～15:40)

「ASCON 科学者委員会機能性表示食品の評価報告 A1～A310」

* ASCON 科学者委員会の機能性表示食品評価システムの変遷と評価基準、それに基づく届出されている機能性表示食品 A1～A310 について ASCON 科学者委員会の評価判定結果の報告がありました。

* 科学者委員会は、評価に用いる試験の被験者の年齢について20才以上を成人としてきましたが、消費者庁の対応がより柔軟であることに鑑みて、18才、19才の被験者が少数含まれている場合、合理的な理由があり、その旨が申請書類に記されている場合は、例外的に試験成立として扱うことにしたため、A1～A170 の中の10製品の評価判定を変更しました。

* A171～A310 の評価判定についての総評は以下の通り。(抜粋)

- ①今回評価した136製品、機能性表示180のうち167(93%)が委員会の評価基準に適合していた。
- ②4製品が取り下げ、9製品(9つの機能性表示)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(見解不一致)。具体的には用量設定に根拠論文を正しく反映させていない、合剤の根拠が正しく示されていないなどであった。
- ③科学者委員会の指摘を多くの企業に受け入れていただいております。制度の発展に ASCON が多少の



貢献ができたものとうれしく思う。しかしそうでない事業者もある。根拠論文における機能性関与成分の用量と実際の製品への配合量に食い違いがあるものや、複数の機能性関与成分の配合理由が不明確な製品は科学的に受け入れられない。機能性表示食品は科学的根拠を何より重視する制度であり、これを無視すれば消費者の信頼を失い、制度自体が崩壊する恐れがあることを改めて関係事業者は考えていただきたい。

* 今後(B1 から)の科学者委員会の評価システムは、「第3期:自己点検・評価の確立」に入る。事業者の自己点検および自己評価の促進を願って、点検表の作成とこれに基づく評価を届出者に依頼し、その自己評価結果を科学者委員会が検証する。届出事業者のみなさま方には、この自己点検・自己評価・ASCON との対話にご協力をお願いしたい！

《質疑・応答》

「合剤」について、それぞれの成分の効果が検証され、また製品の臨床試験において安全性が検証されていれば十分ではないかとの意見が出されました。これに対し、効能を担う主成分の同定、効能及

び副作用に関する相互作用の有無などを基にして、単剤ではなく合剤にすべき科学的根拠を示すべきであるとの科学者委員会の回答がありました。

2. パネルディスカッション(15:45~17:30)「機能性表示食品制度の今後の発展に向けて！」 4名のパネリストから講演いただき、ディスカッションしました

① 赤崎 暢彦氏(消費者庁食品表示企画課課長)「機能性表示食品制度の現状と今後について」

*機能性表示食品制度の基本的な考え方と概要 *現在の届出状況、表示内容の例、消費者庁の確認体制の強化 *「機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会」設置と「報告書」 *規制改革実施計画:平成29年6月9日に閣議決定された。制度の改善について指摘。
⇒届出手続きの運用改善目標及び届出資料の簡素化目標



② 森田 満樹氏(消費生活コンサルタント)「機能性表示食品制度の現状と課題」

*事後チェック制度の導入 *トクホ、栄養機能食品、機能性表示食品の表示例(健康油)
*認知度(14.5%) *届出内容で明らかになったこと(・食経験の判断が不明確・科学的根拠の弱い商品の受理・分析方法が明らかにされず第三者が確認できない・品質にばらつきがある・医薬品との相互作用が伝わらない・広告表現に問題ありなど) ⇒安全性や機能性で評価された食品と届出して販売する食品は同等か、消費者はわからない) *「打消し表示」は景品表示法違反のおそれ(「個人の感想です。」「効果を保証するものではありません。」などの効果を保証を打ち消す文章を一緒に記載すれば規制を免れられると誤解している事業者) *消費者庁パンフレットより) *2015年度のPIO-NET 危害・危険情報で健康食品は315件増加 *消費者もリテラシーの向上を

③木村 毅氏(一社健康食品産業協議会会長)「機能性表示食品制度の今後の発展に向けて～事業者の立場から～」

*機能性表示食品制度の導入の意義は大変大きい(・科学的根拠に基づく機能性表示がやりやすくなった・等制度導入をきっかけに、行政と意見交換を行う場ができた) *意見交換を密度高く行うための活動(・ガイドライン分科会・ビタミン・ミネラル分科会・データと表示のあり方分科会・エビデンス向上分科会) *事業者が取り組んでみての評価事例(・機能性を明確に遡及できるようになり、商品の特長をお客様に正しく理解いただけるようになった・一般の消費者、薬剤師から詳しい情報を知りたいとの問い合わせが急増・商品の購入をきっかけに食事のみならず、生活習慣の改善など“健康の維持増進を図る”総合的な提案ができるようになった) *制度スタート時と比べ改善された点 *改善が必要な制度の課題(・根拠として用いることのできるデータの範囲が狭い・表示ができない健康領域がある・使用できる

成分の制約が残っている・農産物の機能性表示がやりにくい、外食店舗で機能性表示ができない・広告規制のあり方）＊事業者としての課題と対応（・届出書の内容の適正化と科学的根拠レベル向上・製品品質のレベル維持向上・適切な広告内容の維持・消費者啓発・今以上の支援体制）

④武田 猛氏(株)グローバルニュートリショングループ代表取締役)「機能性表示食品制度の課題と可能性～海外制度と比較して～」

＊制度の根本的な問題・私見（・根拠法令、管轄：保健機能食品の法律がない、消費者庁でよいのか？
・サプリメントの位置づけ：GMP の義務化、過剰摂取の注意喚起・成分添加と天然由来・対象者・健康の維持増進の範囲・疾病の定義）＊CODEX 委員会の健康強調表示⇒認められる条件（3点目：強調されている効果は、健康的な食事における合理的な量の食品又は食品成分の摂取により得られるべきである）⇒表示する際の表示事項（1点目：強調表示された食品の過度の摂取を促進又は容認し、不適切な食事習慣におとしめるような健康強調を行ってはならない）＊健康強調表示制度の国際比較とその体系＊主要国・地域のサプリメントの定義＊米国オメガ3サプリメントの訴求＊EU の食品における栄養/健康強調表示規制＊EU の子ども向け商品におけるビタミン D の免疫表示許可＊EFSA：ビタミン E の健康強調表示許可を幼児にまで拡大＊EFSA 健康表示の科学的根拠に関する指針＊米 FDA 疾病の範囲＊海外における義務化されている表示事項及び表示順＊米国ラベル表示例(%DV)＊米 国栄養ラベル表示の改正＊Health Star Rating System

《ディスカッション》

消費者を誤認させるような表示の規制の強化、根拠を示さない健康食品の排除のための事業者の取り組み、「科学的根拠」のための指針、届出を取り下げた製品の実際、“事後チェック”を具体化していくための方策、3つの制度の関係整理、消費者の理解を広げるための対策強化などのテーマでパネリストによるディスカッションを行いました。

会場からは「まだまだ消費者にはわかりにくい。誰のための制度なのかを考えよう」と意見がありました。最後に、4人のパネリストから ASCON 科学者委員会への期待や意見を頂戴しました。

パネリストのみなさま、ご参加くださったみなさま、本当にありがとうございました。

当日のアンケートには大勢のみなさまが協力してくださいました。

別紙「アンケートのまとめ」もご覧ください。

