

## 機能性表示食品制度の改善を盛り込んだ「規制改革実施計画」が閣議決定

平成 29 年 6 月 9 日、機能性表示食品制度の改善を盛り込んだ「規制改革実施計画」が閣議決定した。

機能性表示食品制度の改善として 8 項目が挙げられ、詳細は以下のとおりです。

### ⑦ 機能性表示食品制度の改善

#### ア 運用改善目標の設定及び目標を実現する工程表の策定・公表

##### 【平成 29 年度上期検討・結論・措置】

機能性表示食品制度の届出手続について、消費者庁における届出の処理事務が大きく遅滞し、商品の発売時期など、事業展開上の予見可能性が損なわれている。かかる事務の遅滞を改善しなければ、機能性表示食品制度が利用されなくなるおそれがあるとの指摘がある。

したがって、機能性表示食品の届出手続について、事業者が書類提出後、事業者に対して不備指摘が行われるまでの所要日数について、運用改善目標を設定し、それを実現するための工程表を策定し、公表する。

#### イ 届出書類の簡素化

##### 【平成 29 年度上期に簡素化目標の設定、平成 29 年度検討・結論、平成 30 年度措置】

機能性表示食品制度の届出手続について、届出書類が多くかつ煩雑であり、事業者における届出書類作成が容易でないことが、消費者庁における届出処理事務の遅滞の原因の一つとなっているとの指摘がある。

したがって、「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 日消費者庁食品表示企画課長通知)に定める届出書類について、簡素化目標を設定する。その上で、関係者と連携の上、各書類の必要性及び申請者の負担などを考慮して簡素化の具体策を検討し、同ガイドライン及びデータベースへの反映などの措置を講ずる。

#### ウ 業界団体等との連携強化を通じた機能性表示食品届出手続の運用改善

##### 【a,b:平成 29 年上期検討・結論・措置、c,d:平成 29 年度検討・結論、平成 30 年度措置】

機能性表示食品制度の届出手続を迅速にするには、事業者における届出書類作成を支援する仕組みを構築する必要があり、そのためには業界団体等の機能を活用することが有用であるとの指摘がある。また、届出済の機能性表示食品に軽微な修正を施したに過ぎない届出がされた場合でも、消費者庁が新しい届出と同様の流れで確認を行っていることが、事務の遅滞の原因の一つとなっているとの指摘がある。

したがって、機能性表示食品の届出手続について、以下 a～d の取組を含む業界団体等との連携強化を

通じて、届出手段の迅速化・効率化を実現する。

a 事業者からの質問の集約や事業者への情報発信を行う業界団体等の機能を活用するため、業界団体等と消費者庁との間で情報共有などの連携強化を図る。

b 業界団体等からの質問・相談等に対応するため、専門窓口を消費者庁に設置する。

c 業界団体等による点検を経た届出書類について、消費者庁での確認作業が迅速に進む仕組みを構築する。また、機能性表示食品の届出に当たり業界団体等を利用することができることについて、消費者庁のホームページなどで周知し、促進する。

d 届出済の機能性表示食品に軽微な修正を施したのみの場合は、軽微修正の基準を明確にした上で、迅速な手段を実現する。

エ 「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の見直し及びQ&Aの策定・周知

#### 【平成 29 年検討・結論・措置】

「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の記述に難解な部分があることや、同ガイドラインの解釈に幅があることが、スムーズな届出書類の作成及び差戻しを受けた届出書類の修正の妨げとなっているとの指摘もある。

したがって、業界団体と連携の上、事業者から問合せの多い事項などを反映するなど、ガイドラインを分かりやすく見直す。あわせて、届出書類において不備の多い事項などをまとめたQ&Aを策定し、消費者庁ホームページ等で周知する。

オ 生鮮食品の機能性表示食品制度の活用促進

#### 【平成 29 年度検討・結論、平成 30 年度措置】

機能性表示食品については、平成 28 年度末時点で 815 件の届出が公表されているが、そのうち生鮮食品は6件にとどまっている。届出手段自体が容易でないことに加えて、生鮮食品に含まれる成分が人体に有用な機能性を有していることを示す科学的な根拠の解明・収集、生鮮食品特有の成分量のばらつきを踏まえて有用成分について適切な機能性表示を行うための品質管理等、生産者だけでは取り組むことが難しい技術的な課題があることが届出件数低迷の理由であると指摘されている。このため、生産者に対する支援の充実などの施策が必要であると考えられる。

したがって、農業協同組合など関係者に対するヒアリングを行い、生鮮食品の機能性表示食品制度の活用促進のための施策を検討し、結論を得次第、必要な措置を講ずる。

カ 18 歳及び 19 歳の者を含むデータを届出資料として利用するための条件の周知

#### 【平成 29 年上期周知、平成 29 年にガイドライン及びQ&Aに反映】

「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」においては、臨床試験の参加者及び研究レビューの対象となる臨床試験に係る対象者について、原則として未成年者を除くとの記述があるが、消費者庁は、対象

者に 18 歳及び 19 歳の者を含むデータであっても、届出資料中でその妥当性について適切に考察されていると認められる場合は、その利用を許容するとしている。しかし、そのことが周知されていないため、事業者が、対象者に 18 歳及び 19 歳の者を含むデータを利用することを控えているとの指摘がある。

したがって、臨床試験の参加者及び研究レビューの対象となる臨床試験に係る対象者に 18 歳及び 19 歳の者を含むデータを届出資料に記載する場合、それらの者を含むことの妥当性も合わせて記載されていればよいこととされているが、そのことを周知するとともに、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」及び新たに作成するQ&Aに反映する。

キ アウトカム評価項目を疾病とする観察研究をデータとして用いる場合に認められる機能性表示の表現の明確化

#### 【平成 29 年検討・結論・措置】

観察研究を機能性の科学的根拠とする機能性表示食品はこれまでのところ存在しない。その原因として、アウトカム評価項目を疾病とする観察研究を機能性の科学的根拠として使用しようとしても、その機能性をそのまま機能性の表示に用いると、機能性表示制度が認めていない疾病の治療効果又は予防効果を暗示する表現になってしまうという問題が指摘されている。そこで、アウトカム評価項目を疾病とする観察研究を科学的根拠とする場合において、健康の維持及び増進の観点から許容される機能性の表示の表現方法を明らかにする必要がある。

したがって、アウトカム評価項目を疾病とする観察研究を届出資料として用いる場合に認められる機能性表示の表現方法について、業界団体等と検討し、結論を得る。結論については、機能性表示食品のQ&Aで周知する。

ク 機能性表示食品制度における軽症者データの取扱範囲の拡大

#### 【平成 29 年度検討、平成 30 年度結論・措置】

「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」において、臨床試験の参加者及び研究レビューの対象となる臨床試験に係る対象者は、原則として疾病に罹患していない者とされているが、特定保健用食品の試験方法として記載された範囲内においては、軽症者が含まれるデータを使用できることとされている。しかし、その範囲が限定的に過ぎ、使用できるデータが少ないため、事業者が多様かつ有用なデータを機能性の根拠とすることができないとの指摘がある。

したがって、臨床試験の参加者及び研究レビューの対象となる臨床試験に係る対象者に軽症者を含むデータの取扱いに関し、現在、特定保健用食品制度の試験方法として可能とされている範囲(コレステロール、中性脂肪、高血圧など)にとどまらず、アレルギー、尿酸値、認知機能等についても、機能性表示食品の届出資料としての利用を可能とすることを調査事業を通じて検討し、その結果を踏まえ、使用可能なデータの境界域を公表する。