

第2回 機能性表示食品等に関するアンケート調査

最終報告書

配信者：一般社団法人健康食品産業協議会

作成：同 ガイドライン分科会

配信日：令和2年（2020年）6月15日（月）

機能性表示食品制度は、2015年の発足から5年が経過し、2020年3月末現在、届出受理件数は2,800件を超えています。健康食品産業協議会は、業界団体としてこれまで分科会活動においてテーマ毎に機能性表示食品制度等の見直しに向けた取組みを進めてまいりました。その一環として、本制度に関わる事業者を対象としたアンケート調査を2016年に実施しました。

この度、ガイドライン分科会では機能性表示食品制度に関わる事業者の実態、問題点、課題、要望等を把握し、継続的な制度の成長に向けた取組み・見直しを強化するため、第2回目のアンケート調査を実施し、2020年4月に速報をご案内いたしました。

今回は、企業規模別（大・中・小企業規模別）等の層別解析を実施した結果や、調査結果を踏まえての今後のアクションプランを含む最終報告をご案内させていただきます。

本調査報告の作成に当たり、当会会員をはじめとした機能性表示食品の製造、開発、販売を行う各事業者様から多大のご協力をいただいたことに深く感謝いたします。

I. 調査概要

目的：機能性表示食品制度に関わる事業者の実態、問題点、課題、要望等を把握し、継続的な制度の成長に向けた取組み・見直しを強化するため実施した。

対象：健康食品産業協議会・日本通信販売協会※・日本抗加齢協会※の会員、届出を検討・準備している事業者、健康食品産業協議会構成各団体等（7団体）
※今回よりアンケート参加対象とした。

方法：Google フォームを活用したインターネット調査

調査期間：2019年12月16日～2020年2月3日

調査内容：

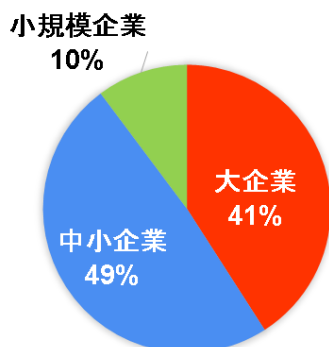
- 1) 現制度(機能性表示食品制度)の満足度と問題点
- 2) 届出後の機能性関与成分等に関する分析の実施状況について
- 3) 崩壊性試験
- 4) 再届出
- 5) 健康被害情報の聞き取り体制
- 6) 届出表示の領域拡大について
- 7) いわゆる健康食品の販売について
- 8) 健康食品産業協議会への要望 等

回答数：

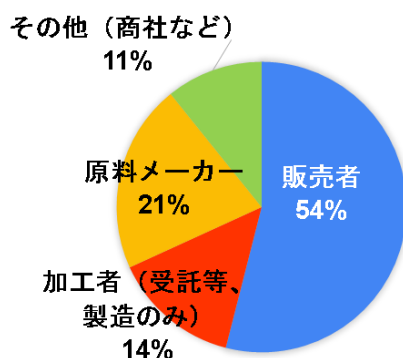
	今回アンケート（2019年度）	前回アンケート（2016年度）
回答数	176社（前回比106%）	166社

回答した事業者のプロフィール（N=176）：

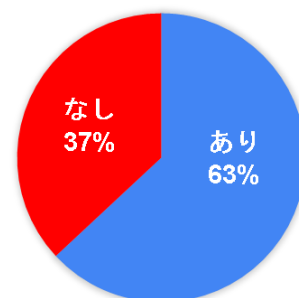
【企業規模】



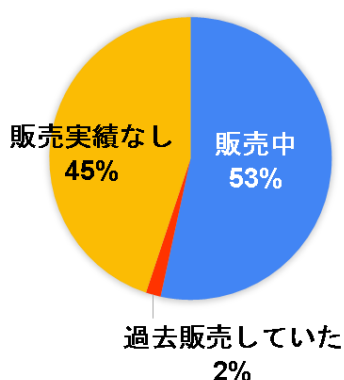
【業種】



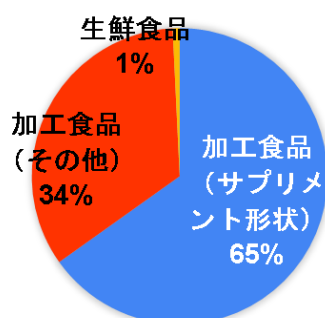
【機能性表示食品の受理実績】



【機能性表示食品の販売状況】



【機能性表示食品の区分】※最も売上が高いもの



【所属団体】※重複あり

(公財) 日本健康・栄養食品協会	140
(一社) 健康食品産業協議会	55
(一社) 日本栄養評議会 (CRN ジャパン)	47
健康と食品懇話会	43
(NPO) 日本抗加齢協会 (JAAF)	33
(公社) 日本通信販売協会 (JADMA)	25
(一社) 国際栄養食品協会 (AIFN)	16
薬業健康食品研究会	9
サプリメント・エグゼクティブ会議※	7
(NPO) 全日本健康自然食品協会	1

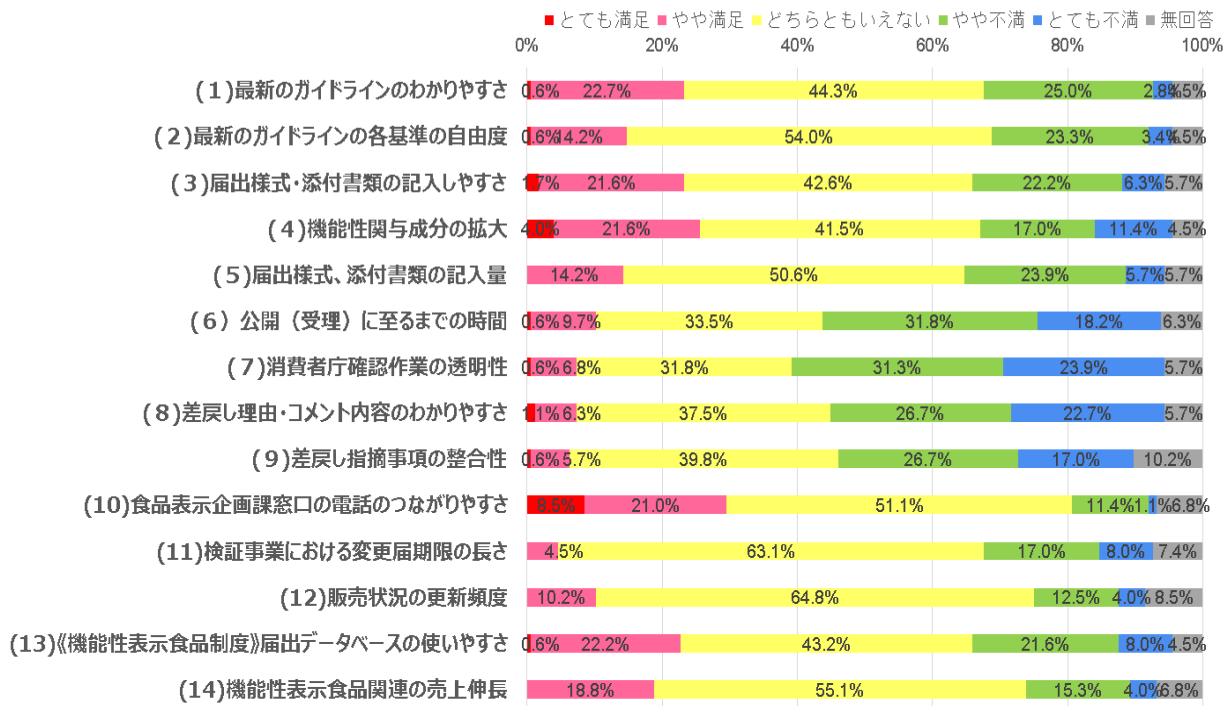
※サプリメント・エグゼクティブ会議は 2020 年 3 月に解散しました。

II. 調査結果

1) 現制度（機能性表示食品制度）の満足度と問題点

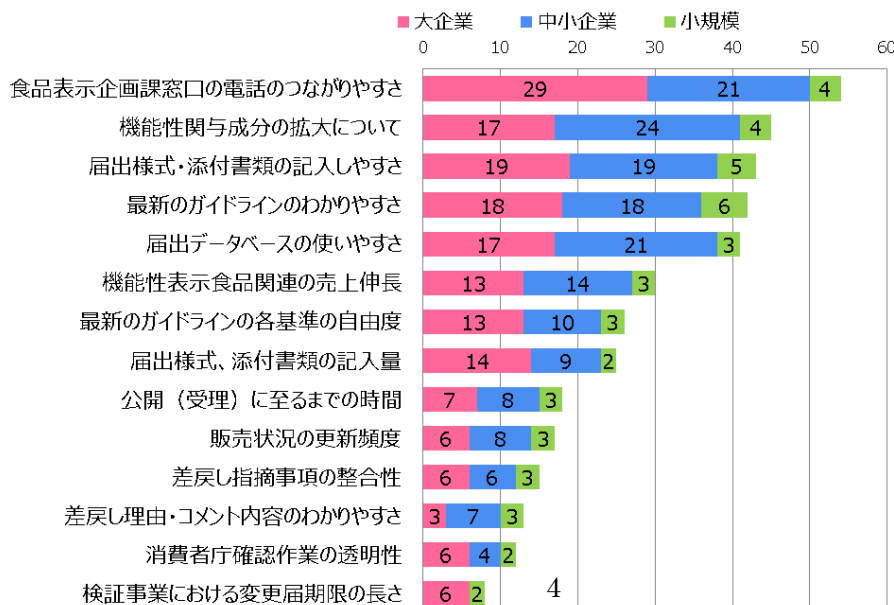
- 最も満足度が高かったのは、「食品表示企画課窓口の電話のつながりやすさ」であった。
- 「とても満足」「やや満足」の回答数を合わせても 10%以下になった項目は、「消費者庁確認作業における透明性」「差戻し理由・コメント内容のわかりやすさ（意図の理解しやすさ）」「差戻し指摘事項の整合性（消費者庁担当ごとの相違）」「検証事業における変更届出期限の長さ」の 4 項目であった。

【図1】現制度の満足度・問題点 (N=176)

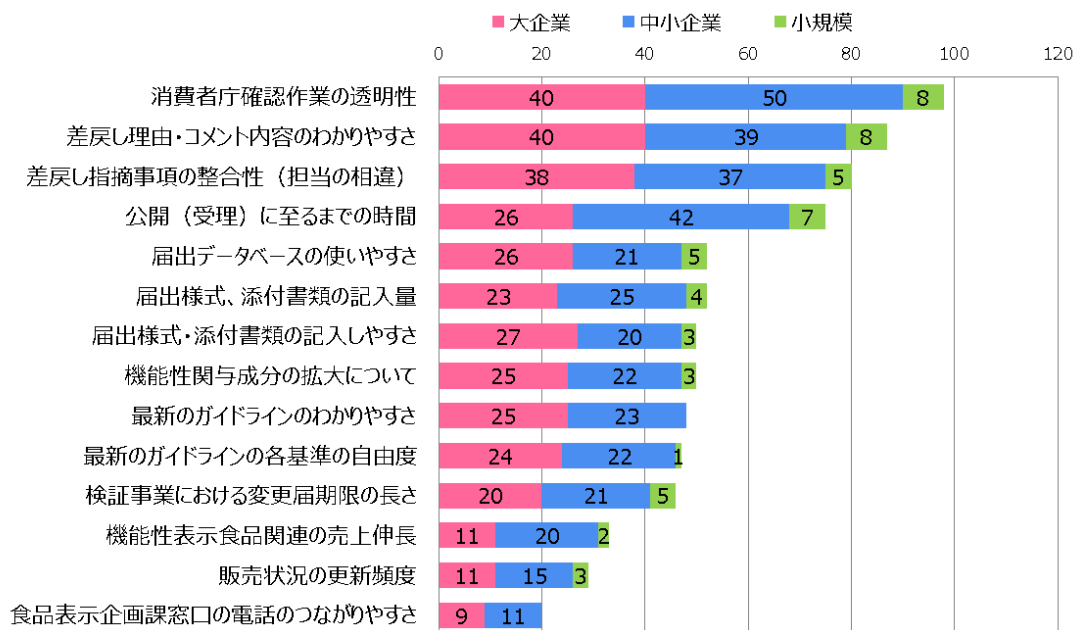


さらに、上記について、回答別の層別解析を行った。

【図 1-1】現制度の問題点 ▼「満足」「やや満足」と回答した事業者数（項目別）/企業規模別 (N=54)



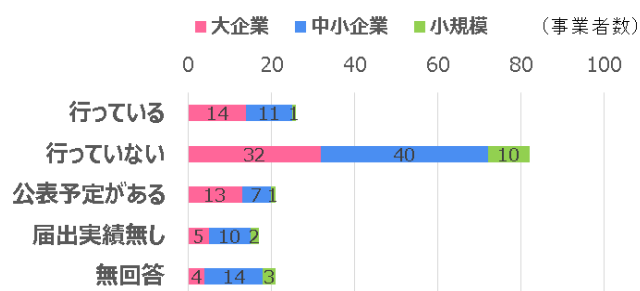
【図 1-2】現制度の問題点 ▼「不満」「やや不満」と回答した事業者数（項目別）/企業規模別（N=98）



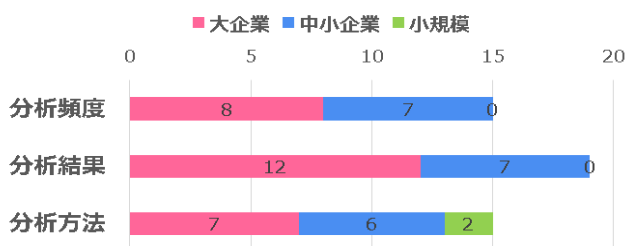
2) 届出後の機能性関与成分等に関する分析の実施状況について

- 届出後の機能性関与成分の分析結果を公表している事業者は少なかった。
- 分析の実施状況の公表については、「事業者ごとの判断とし、公表必須としない」との回答が多かった。
- 一方、公表するとしたら「分析結果」を公表すべき、と回答した事業者が多かった。
- 消費者からの問合せはほとんどない一方で、「結果」の公開が望ましいとの回答が多かったため、日健栄協の公表サイトの利用等を案内していく。

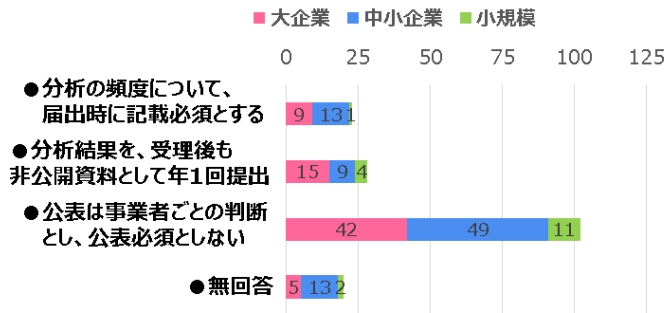
【図2-1】分析の実施状況の公表（N=167）



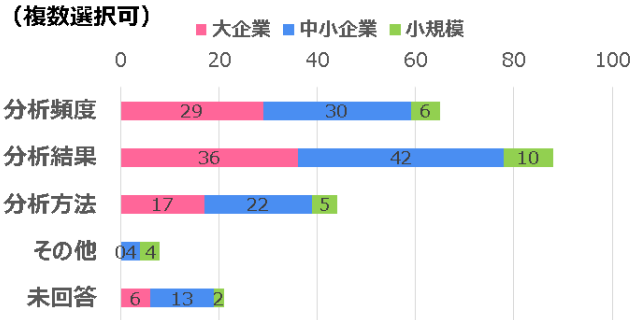
【図2-2】2-1で「行っている」と回答した事業者が現在も公表している情報（複数選択可）



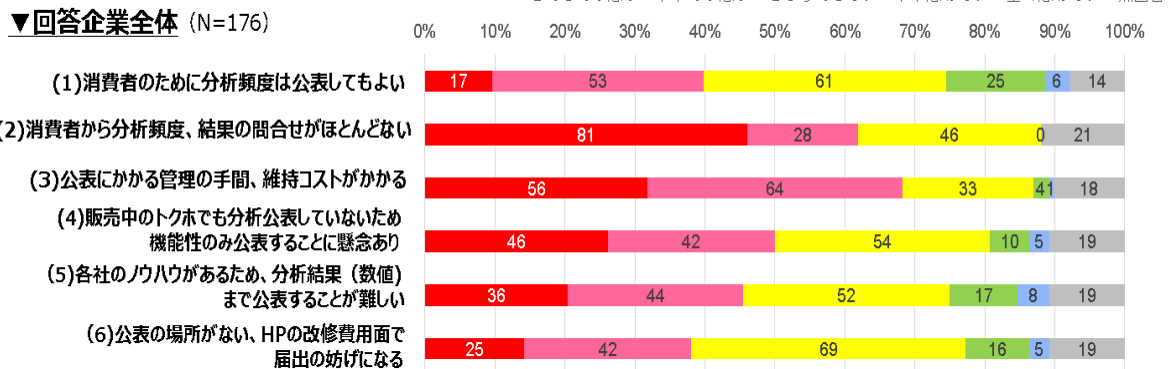
【図2-3】分析状況の公表で望ましいもの



【図2-4】公表するとしたらどこまで公表すべきか



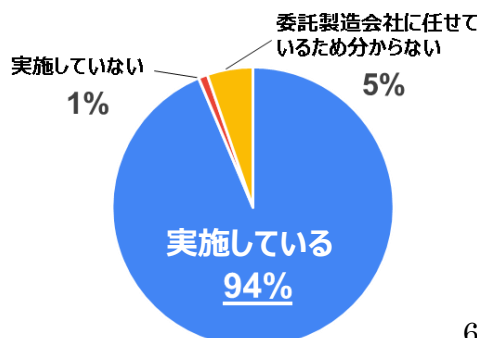
【図2-5】分析の実施状況の公表について



3) 崩壊性試験

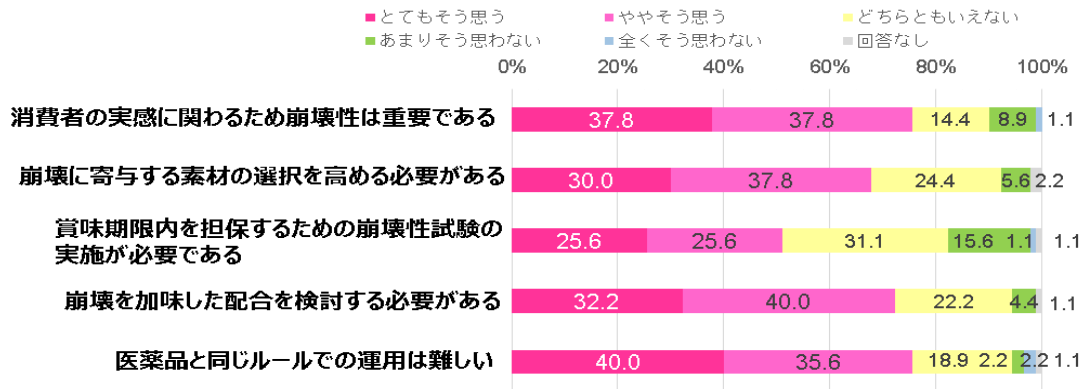
- サプリメント形状商品を販売する事業者の94%が崩壊性試験を実施していた。
- 「消費者の実感に関わるため重要である」と回答が多い一方で、「医薬品と同じルール（局方）での実施は厳しい」との回答も多い。

【図3-1】崩壊性試験を実施しているか ▼サプリメント形状の商品を販売する事業者のみ (N=95)



【図3-2】崩壊性試験について、考えをお聞かせください

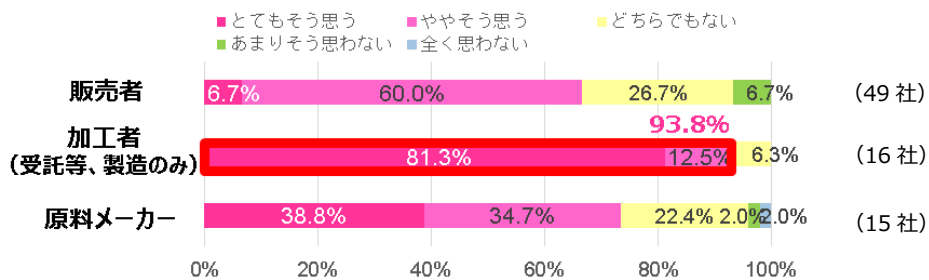
▼試験を実施しており、試験内容を把握している事業者のみ (N=90)



さらに、3-2 で、「医薬品と同じルールでの運用は難しい」と回答した事業者について、層別解析を行った。

【図 3-3】 崩壊性試験について ▼3-2で「医薬品と同じルールでの運用は難しい」と回答した事業者/業種別

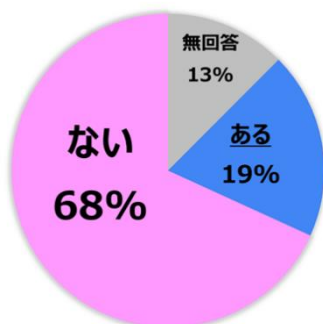
(N=80)



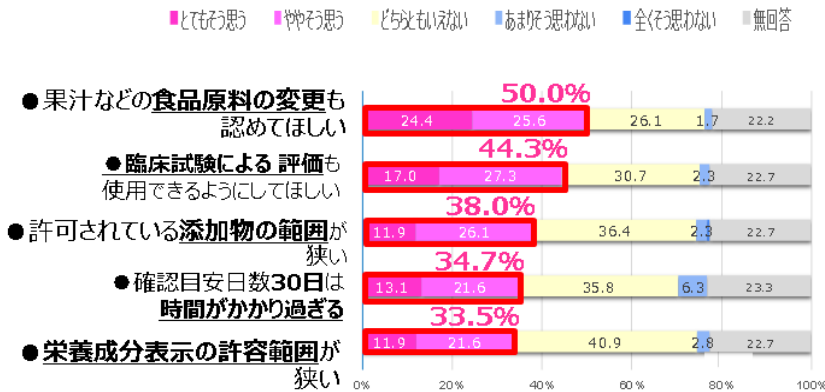
4) 再届出

➤ 再届出制度の利用を検討したことがある企業が抱える問題として「変更可能原料の幅の狭さ」等がある。

【図4-1】再届出の利用を検討したことの有無 (N=176)

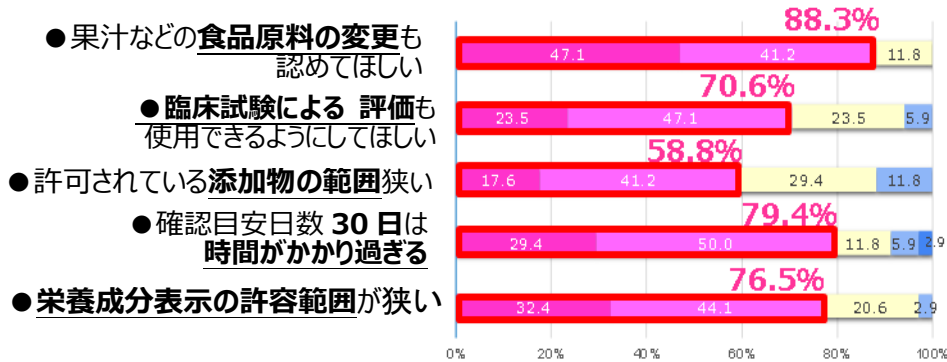


【図4-2】再届出の問題点についてお聞かせください (N=176)



さらに、4-1 で、「再届出の利用を検討したことがある」と回答した事業者だけに絞り、再度解析を行った。

【図 4-3】 ▼4-1 で、「再届出の利用を検討したことがある」と回答した事業者が抱える問題点 (N=34)

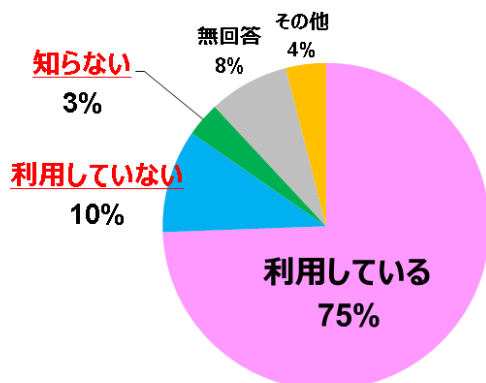


5) 健康被害情報の聞き取り体制

- 健康被害情報の聞き取りについて、情報収集ツールや因果関係判定のためマニュアルを利用している事業者は75%。
- 「利用していない」「知らない」と回答した事業者には、日本通信販売協会が作成したマニュアル等を案内していく。

【図5】健康被害情報の収集ツール

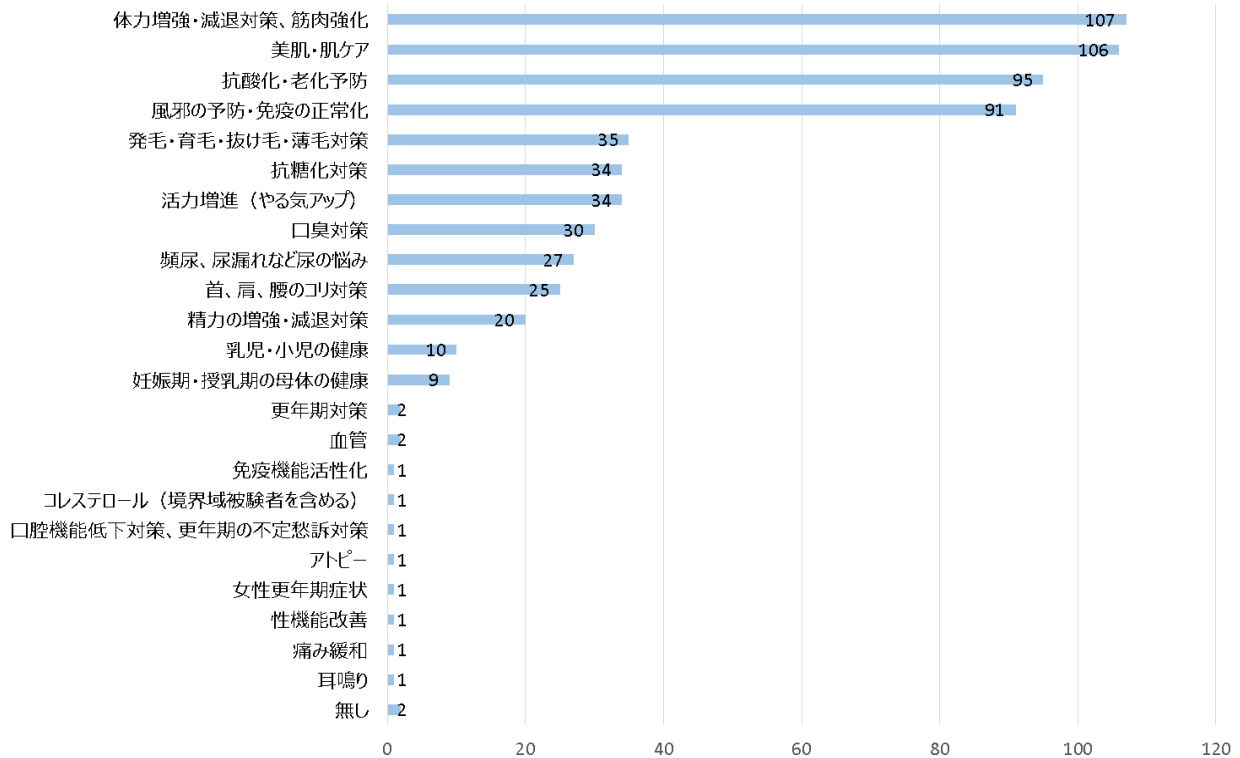
▼情報ツール利用の有無 (N=176)



6) 届出表示の領域拡大について

- 拡大したい領域としては、「体力増強・減退対策、筋肉強化」「美肌・肌ケア」「抗酸化・老化予防」「風邪の予防・免疫の正常化」が多い。しかし、抗酸化、免疫に関しては、まだ消費者庁はメカニズムとしての認識が高いなど課題もあり、健康食品産業協議会として検討していく。

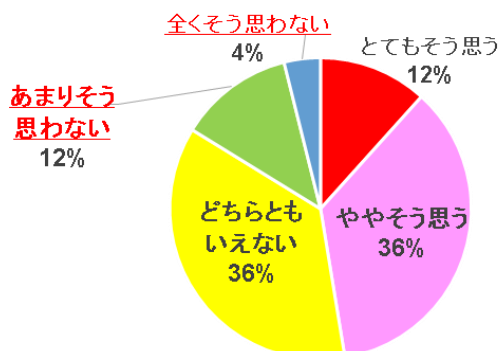
【図6】届出表示で拡大したい領域（健康維持・増進の範囲に限る）（複数選択可）（N=176）



7) いわゆる健康食品の販売について

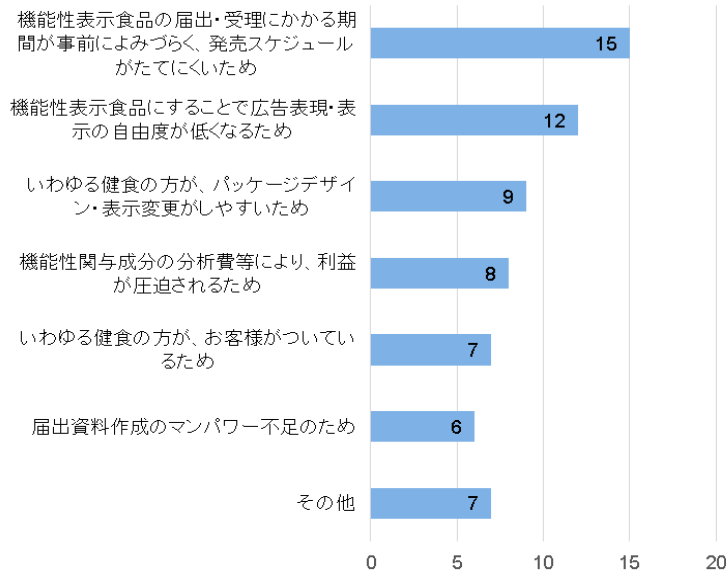
- いわゆる健食を、今後、機能性表示食品として届出したいかについては「そう思う」と48%が回答。
- いわゆる健食を、機能性表示食品として届出たくない理由は「機能性表示食品の届出・受理にかかる期間が事前によりみづらく、発売スケジュールがたてにくいため」「広告表現の自由度が低くなるため」との回答が多かった。
- 事後チェック指針運用により、消費者にとって誤認を与えない、適切な広告表現を理解する活動を継続していく。

【図7-1】いわゆる健康食品を、今後、機能性表示食品として届出したいか（N=155）



【図7-2】機能性表示食品化を検討したくない理由

▼7-1あまりそう思わない・全く思わない事業者のみ（複数選択可）（N=25）

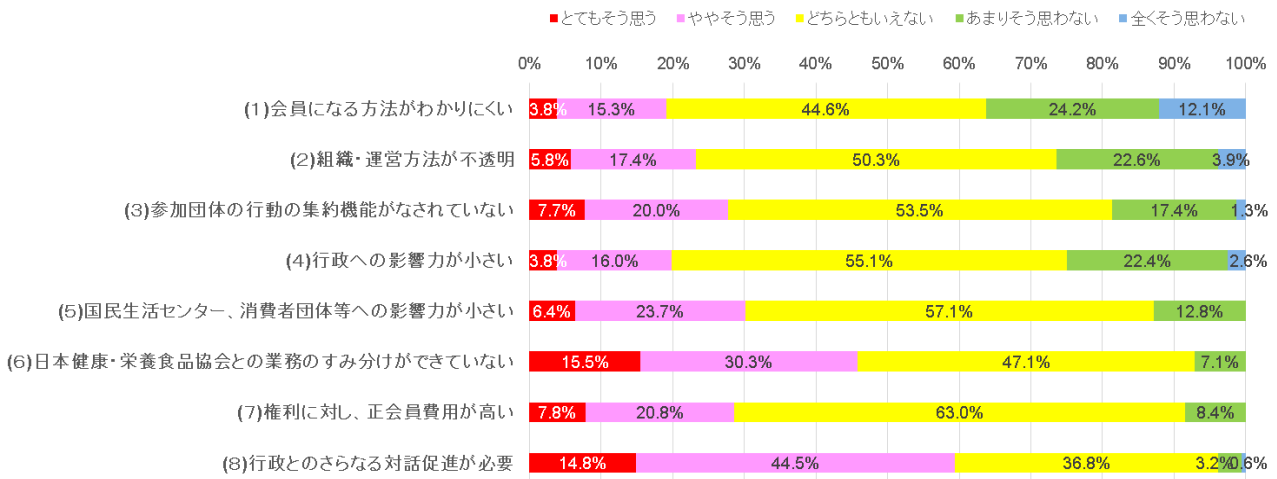


8) 健康食品産業協議会への要望

- 「行政とのさらなる対話促進が必要」との要望が 59.3%と多い。次点では、「日健栄協との業務のすみ分けができていない」との要望が多かった。
- 会員の要望を真摯に受け止め、今後の活動内容の見直しや改善を図りたい。

【図8】健康食品産業協議会に対する要望

▼健康食品産業協議会会員のみ（N=157）



Ⅲ. アンケートの要約、今後のアクションプラン

調査結果を踏まえて、次年度以降のアクションプランを以下に示す。

アンケート調査項目	アンケート調査結果（要約）	今後のアクションプラン
1. 現制度の満足度・問題点	<ul style="list-style-type: none"> ● 最も満足度が高かったのは、「食品表示企画課窓口の電話のつながりやすさ」であった ● さらに、「満足」「やや満足」の回答を企業規模別で層別解析したところ、「食品表示企画課窓口の電話のつながりやすさ」については最も満足度が高く、大企業と中小企業で大きく差がある項目はみられなかった ● また、「不満」「やや不満」の回答を企業規模別で層別解析したところ、中小企業の不満が多かったものは次の4つ <ul style="list-style-type: none"> ◇ 消費者庁確認作業における透明性 ◇ 差戻し理由・コメント内容のわかりやすさ ◇ 差戻し指摘事項の整合性(差戻し指摘ごとの相違) ◇ 公開（受理）に至るまでの時間 	<p>業界自主基準の公開や共催セミナーの開催により、業界団体において、事業者のガイドライン内容理解、事前チェック強化により間違い・記載ミスを減少させる</p> <p>【アンケート参加団体共同】</p>
2. 機能性関与成分等の分析結果の公表	<ul style="list-style-type: none"> ● 消費者からの問合せはほとんどない ● 一方で、「結果」の公開が望ましいとの回答が多かった 	<p>(公財)日本健康・栄養食品協会の公表サイトの利用を案内していく</p>
3. 崩壊性試験	<ul style="list-style-type: none"> ● サプリメント形状の商品を販売する事業者の94%が、崩壊性試験を実施していた ● 「消費者の実感に関わるため重要である」と回答が多い 一方で、「医薬品と同じルール（局方）での実施は厳しい」との回答も多い ● 企業規模別で層別解析したところ、加工者（受託等、製造のみ）の約9割が「医薬品と同じルール（局方）での実施は厳しい」と回答した ● 回答数が少なかったが、崩壊性試験に関する意見を記載していただくフリーコメント欄に、崩壊性に関すること（局方準拠・剤型毎の崩壊時間の規格・崩壊の定義等）について意見が寄せられ、崩壊性試験を実施している会社に関心を持たれていることが分かった 	<p>事業者の実態に合った試験方法について検討、提案していく</p> <p>【製品の製造・品質分科会】</p>

4.再届出	<ul style="list-style-type: none"> ● 再届出の問題点（活用が広がらない）について、「変更可能原料の幅の狭さ」と回答した事業者が最も多かった ● さらに、「再届出の利用を検討したことがある」と回答した事業者のみで層別解析したところ、再届出の問題点として「変更可能原料の幅の狭さ」「RCT が非対象」があることが分かった 	再届出の見直し提案を行政へ随時行っていく【ガイドライン分科会】
5.健康被害情報の聞き取り体制	<ul style="list-style-type: none"> ● 情報収集ツールを知らない、利用していないと回答した事業者が 13%いた 	情報収集ツールを知らない、利用していない事業者には、業界団体 HP（会員専用ページ等）で情報収集ツールを紹介する（公社）日本通信販売協会マニュアル等
6.届出表示の領域拡大検討要望	<ul style="list-style-type: none"> ● 「体力増強・減退対策、筋肉強化」「美肌・肌ケア」「抗酸化・老化予」「風邪の予防・免疫の正常化」について要望が多かった 	消費者庁へ表示可能な領域拡大を提案していく【有効性データと表示のあり方分科会他】
7.いわゆる健康食品の販売について	<ul style="list-style-type: none"> ● いわゆる健食を、今後、機能性表示食品として届出したいかについては「そう思う」と 48%が回答 ● 一方で、いわゆる健食を、機能性表示食品として届出たくない理由 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 機能性表示食品の届出・受理にかかる期間が事前によみづらく、発売スケジュールがたてにくい ◇ 広告表現の自由度が低くなるため 	事後チェック指針運用により、消費者にとって誤認を与えない、適切な広告表現を理解する活動を継続する【公正競争規約分科会他】
8.健康食品産業協議会への要望	<ul style="list-style-type: none"> ● 会員からの要望が多かった 3 項目 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 行政とのさらなる対話 ◇ 分科会活動の見える化 ◇ 行政対応や業界取り組みなど、会員以外にも活動を公開し、より PR して欲しい 	<ul style="list-style-type: none"> ● 関係省庁との取り組み強化、自主基準の作成 ● 事業者正会員プレミアムページ開設（実施済）

以上