

機能的表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性の確保等に関する指針（案）
 に関する御意見の概要及び御意見に対する考え方

御意見の概要	御意見に対する考え方
全体	
<p>本指針は、規制改革実施計画（令和元年6月21日閣議決定）を受け、機能的表示食品にまつわる表示規制の適用基準を明らかにするものであり、事業者の意見を踏まえつつも、一般消費者の自主的かつ合理的な選択の確保という法目的を維持した内容であって、全体として賛成するものである。短い間に素晴らしい成果を出すものでこのような仕事をなされた消費者庁職員の皆様には畏敬の念を改めて覚える。</p>	<p>御意見をありがとうございます。</p>
<p>機能的表示食品は届出制のため、消費者には安全性や機能的性がどの程度担保されているのか十分に理解できない。また、機能的の表示が認められているために、機能を目立たせる形で訴求する広告が目立ち、トクホとの区別もつきにくくなっている。本指針の制定により、業界団体の自主規制等の取組を促し、消費者の自主的かつ合理的な選択ができるよう、適正な広告その他の表示が行われることが期待され、有意義だと考える。</p>	<p>御意見をありがとうございます。 今後とも関係法令に基づき適切に対応してまいります。</p>

本指針の目的	
<p>指針案では、事後チェックの透明性を確保することが事業者や業界のためになるとし、それによって消費者の自主的かつ合理的な商品の選択の機会を確保すると記載されている。しかし、これでは、事後チェック指針による消費者の権利の保障は間接的なものとなり、消費者の選択する権利の尊重が曖昧となる。したがってその対応として、事後チェック指針は、消費者の権利を尊重するものであることを明確化し、またその実効性確保のために、「事後チェック項目に適合しない機能性表示食品の販売が確認された場合は、事業者は事後チェックの結果を公表し、販売を中止するなど消費者の権利の確保を重視した措置を講ずること」という文言を付記すべきである。</p>	<p>本指針は機能性表示食品制度の趣旨を踏まえ、事業者の自主点検及び事業者団体による自主規制等の取組の円滑化を図ることにより、「消費者の自主的かつ合理的な商品選択の機会を確保すること」等を目的としております。本指針に照らして不適切と認められる事例については、撤回指導等を含め、今後とも関係法令に基づき適切に対応してまいります。</p>
<p>事後チェックは、事業者や業界のためではなく、消費者に誤認を招かないようにするのが本来の目的と考える。よって、事後チェック指針には、消費者の権利を尊重するものであることの明確化が必要と考える。その実効性確保のために、事業者は事後チェックの結果を公表し、事後チェック項目に適合しない機能性表示食品の販売が確認された場合は、販売を中止するなどの措置を明記するべきである。</p>	
<p>事業者と行政の都合で、消費者の権利までをないがしろにさせないために、以下、補足が必要である。</p> <p>表示の裏付けとなる科学的根拠が「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日消食表141号。以下「ガイドライン」という。）に即していることを、届出者は立証責任を負い、事後チェックにより指摘された結果、機能性表示食品としての要件を満たせなくなった場合には、撤回勧奨又は勧告されることを営業上の損害を理由に拒絶しないことを届け出時に誓約する必要がある。</p>	

第1 機能性表示食品の科学的根拠に関する事項 1 基本的な考え方	
<p>文章の最後に、「既に販売されている商品で、事後チェック指針に違反していることが判明した場合、事業者は速やかに一般消費者に公開すること」という文章を付記すべきである。</p>	<p>既に販売されている商品については、第一義的には、事業者が本指針も踏まえ届出を行った食品の適切性を確保していただく必要があると考えます。消費者庁としても、事業者自主点検を促しつつ、仮に問題が確認された場合には、必要な措置等を行ってまいります。</p>
<p>「既に販売されている商品で、事後チェック指針に違反していることが判明した場合、事業者は速やかに一般消費者に公開すること」を明記すること。</p>	<p>御意見をありがとうございます。</p> <p>機能性表示食品の科学的根拠に関する事項については、例示を網羅的に記載することの限界を踏まえた上で、明らかに不適切であると判断される事例を示したものであることを御理解いただきたいと考えております。</p> <p>なお、今後の事例も踏まえつつ、本指針について適宜必要な見直しを行っていきたいと考えております。</p>
<p>「なお、ガイドラインにおいては、機能性表示食品の科学的根拠とすることができない旨が明示されている事項がある一方、『適切に』等のように、その内容が具体的に示されていない事項もある。こうした事項については、本指針において適否の境界となる水準を一律に示すことは困難である。」とあるが、「適切に」といった事項について、なぜ、「本指針において適否の境界となる水準を一律に示すことは困難である。」のか、その理由を示すべきであると考えます。</p> <p>「困難である」理由としては、ガイドラインにおける「適切に」が使われている事項が、機能性表示食品の科学的根拠を始め広範な事項について用いられ、かつ、機能性表示食品の科学的根拠の適性を担保する手法が様々であるため、本指針において「適切に」の具体的内容を網羅することが困難、かつ、将来の登場し得る新たな科学的知見に照らすことができれば網羅する必要もないからだと考えられるため、その理由が付記されていないことは、本指針が機能性表示食品にまつわる事後チェックの透明性を担保することを指向しようとしているのに、機能性表示食品の科学的根拠の在り方の説明を放棄しており規制改革会議の答申と矛盾するのではないかという、あらぬ批判を受けかねないのではないかと危惧する。</p>	<p>御意見をありがとうございます。</p> <p>機能性表示食品の科学的根拠に関する事項については、例示を網羅的に記載することの限界を踏まえた上で、明らかに不適切であると判断される事例を示したものであることを御理解いただきたいと考えております。</p> <p>なお、今後の事例も踏まえつつ、本指針について適宜必要な見直しを行っていきたいと考えております。</p>

第1-2 科学的根拠として明らかに適切とは考えられない具体例

指針には主要アウトカム評価項目の記載しかないが、今後、副次アウトカム評価項目のみを機能性の科学的根拠にはできないとも読み取れるのではないか。

副次アウトカムの使用がそのままグレーゾーンとされることは多くの企業が持つエビデンスに対してダメージが大きい。もし、副次アウトカムのみでは科学的根拠にできないということならば、「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成29年9月29日消食表第463号）の問55における回答と異なりこれまでの運用と矛盾すると思われる。

副次アウトカムがこれまでどおり使えるように、誤解のないよう「表示する機能性について、主要アウトカム評価項目が複数・・・」の文章から、「主要」の文字を削除してはどうか。

当該記載をもって、副次アウトカムのみで有意な結果が得られている場合の評価を一律に否定するものではありません。

ただし、科学的根拠を副次アウトカムのみで有意な結果が得られているものとした場合、主要アウトカムとの関連性を踏まえた説明を行う必要があると考えます。

<p>以下のような論文を科学的根拠として捉えている事例があった。</p> <p>「事業者の研究職は科学的根拠の不当性を認めずにいた。論文そのものは最終製品の関与成分（乳酸菌）について査読付論文で科学的根拠と認められた。内容は関与成分の粉末をカプセルにして数個を2週間、高齢者に摂取させていた。プラセボ群に対して免疫関連が向上した結果だった。」</p> <p>当該論文は、PICO 設定もあり、一見すると成果が得られ、問題なしに見える。しかし、ヨーグルトで商品化した場合、1個のヨーグルトには当該論文にて効果が得られた関与成分の量の1/50程度しか含有していなかった。科学的根拠と同等の成果を得るには、1日にヨーグルト50個を摂取する必要がある。事業者はあくまでも関与成分のPICO 設定の成果を主張するが、最終製品の機能性関与成分の量は全く当該成分の効果が得られると思われる域にまで達していない。最終製品を1日にバケツ一杯摂取してようやく得られるような機能性関与成分の荒唐無稽な科学的根拠も除外してほしい。また、広告として乳酸菌名を出して効果をうたうような消費者に誤認を与える広告の表示も注意が必要と思う。</p> <p>当方の意見は、当該指針第1、2（1）アに該当するようだが、事業者にも分かりやすい表現で記載してほしい。</p>	<p>御指摘の品目がどのようなものであるか明らかではありませんが、消費者庁に届出され、公表された機能性表示食品においては、その機能性関与成分の量について、届出資料において示された科学的根拠に関する資料との整合を確認しております。</p>
--	--

<p>消費者庁は機能性表示食品の届出の際、当該項に上げられている具体例を全く確認せず公表しているのか。</p> <p>これまでの届出時におけるやり取りの中では、多少は確認されているように感じられた。</p> <p>機能性表示食品は、事業者の責任において表示するものであるが、消費者庁の確認内容の範囲（又は程度）に差がある場合には、事業者に混乱を生じさせる可能性があり、好ましくないと考える。</p> <p>機能性表示食品の届出の確認の際、当該指針やガイドライン、健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項について（平成28年6月30日公表。以下「健食留意事項」という。）で示されることとの確認は届出の際に消費者庁でも確認を実施、指摘し、その上で公表してほしい。</p>	<p>機能性表示食品制度は、事業者の責任において科学的根拠に基づき機能を表示する制度です。消費者庁では、届出資料の確認において、食品表示基準及び機能性表示食品の届出等に関するガイドラインの規定に基づく届出であるかの形式確認を行っています。本制度の趣旨を御理解いただき、まずは事業者自らがガイドライン及び指針等を満たす適切な表示を行っているか確認することが重要と考えています。</p>
<p>第1-2-(1)-イ</p>	
<p>当該例示は、限定的な条件（当該条件）を表示すれば問題ないようにも読み取れる。その理解で正しいか。限定的条件自体が、打消し表示に該当する場合もあるようにも思われる。</p>	<p>当該記載は、一部の対象者でしか得られない機能を誰もが得られるかのように表示してはならないとの趣旨での記載です。</p>
<p>第1-2-(1)-エ</p>	
<p>当該例示において、「エキス及び分泌物（以下「エキス等」という。）に含有される」の部分は、エキス等に限らず根拠論文について、対象が「特定の成分のみ」か「特定の成分を含む原材料等」かを明らかにした上で、説明できなければならないとの考えから、削除することが適当と考える。</p>	<p>例示の一つとして、エキス等について記載しております。</p> <p>なお、科学的根拠として不適切であるか否かは個々の事例において判断していく内容と考えております。</p>

<p>論文ではプラセボと対比されている試料は関与成分ではなく、エキスとなっているはずなので、以下のように修正されるべきと考える。</p> <p>臨床試験で使用された成分を、関与成分の部分だけでなく、エキス全体とし、臨床試験実施者が定めた規格基準（基原・製法・分析法）を承知した上で同等性を担保することができない場合（根拠論文として引用できない）。</p>	<p>科学的根拠として不適切であるか否かは個々の事例において判断していく内容と考えております。</p>
<p>第1-2-(2)-ア</p>	
<p>機能性表示食品制度が開始して十分な期間が経過していること、猶予期限を理由に消費者を不知にさせることは、制度の信頼性が低下するため、以下に変更が公平と考える。</p> <p>臨床試験（ヒト試験）の計画が、ガイドラインに規定する登録システムに事前登録されていない場合（食品表示基準施行（平成27年4月1日）後1年を超えない日までに開始された研究は、「当届出機能性表示食品を評価した臨床試験はガイドラインに規定する登録システムに事前登録をしております」の文言を容器包装へ表示、及び広告で打消表示されることを条件とし、この場合を除く。）</p>	<p>容器包装への表示については、表示スペースも限られていることから、その必要性や実行可能性等を考慮する必要があります。機能性表示食品として必要な表示事項は多岐にわたることを踏まえ、御指摘の文言の表示を義務付けることは困難と考えます。</p>
<p>4つ目及び5つ目の例示に替えて、それらも包含しより科学的根拠の高い「・RCT（ランダム化比較試験）により実施していない場合」を加えることが適切と考える。</p>	<p>御指摘の2例は、明らかに不適切と考えられる事例を示したものですので、原案どおりとさせていただきます。</p>

第1-2-(2)-イ	
<p>1つ目の例示は、研究レビューにも当てはまることであり、実際にそのような研究レビューをもって届出を行っている製品もあります。したがって、この例示は「(1) 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）及び研究レビューに共通する事項」に移動することが適切と考える。</p>	<p>研究レビューについては、最終製品を用いた臨床試験のような一律的な判断によらない場合も想定し得るため、御指摘の点は共通する事項とはしておりません。</p>
<p>1つ目の例示について臨床試験及び研究レビューにおける不適切な統計法の利用に対する注意喚起のため、この例示は以下のように変更することが適切と考える。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差が認められていないにもかかわらず、科学的な正当性を示さずに、介入群と対照群の前後差の群間比較を使って有効性を主張している場合 	<p>科学的根拠として不適切であるか否かは個々の事例において判断していく内容と考えております。</p>

1つ目の例示について、「特定保健用食品の表示許可等について」（平成26年10月30日消食表第259号）の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」第2、2（4）イ（ウ）保健の用途に係る有効性等の判定方法では「有意差検定は、通常、事前に設定した危険率（1%又は5%）による検定を行い、試験食摂取群とプラセボ食摂取群との群間比較の差で評価する。なお、無作為化比較試験を行った場合であって危険率10%であれば有意差が確認されるもの又は非無作為化比較試験を行った場合であって危険率5%であれば有意差が確認されるものについては、これを条件付き特定保健用食品の有効性に係る資料として用いることができる。」とされており、「特定保健用食品に関する質疑応答集」（平成28年1月8日消食表第5号）の「問26 条件付き特定保健用食品の有効性の審査はどのように行うのか。」に対する回答では「（1）無作為化比較試験において、危険率5%以下で統計的処理を行っても有意差は出ないが、同10%以下とすると有意差が出るもの」とある。

これらのように、食品の表示制度において長く統計的な有意差の判断として使用されてきたのは「0.05以下」であり、今回「 $P < 0.05$ 」とすることは整合性が取れないものとする。整合性を取るために、事後チェック指針においても有意差の判断は「0.05以下」とすべきではないか。

統計的な有意差は、論文等を見ると「 $p < 0.05$ 」等と記載されているものと認識しておりますが、他の通知上の表記も踏まえ、本文中「 $P < 0.05$ 」とあるのは「有意水準5%」に修正いたします。

第1-2-(3)-イ	
<p>単独論文の実験結果が肯定的であることは、もともと有効性のエビデンスとして十分条件ではないこと、及び著しく被験者n数が少ない研究は、多くの場合で検証を目的としていないため、様式V-11に、以下の追加をしたほうが論文利用方法として適切となるのではないか。</p> <p>レビューされた文献の研究目的が、探索研究、開発研究、検証研究、のいずれに該当するか記載を必要とする。表示されるアウトカムが探索研究又は開発研究の臨床試験のみでしか支持されない場合（その機能性の表示ができない）。</p>	<p>科学的根拠として不適切であるか否かは個々の事例において判断していく内容と考えております。</p>
第1-2-(3)-ウ	
<p>2つ目の例示については、「含有量が少ない場合」に加え「含有量が多い場合」も記載すべきであり、これらに該当する商品が判明した場合、事業者は速やかに公表することを追記すべきと考える。 (ほか、同様の意見1件)</p>	<p>本指針は、明らかに不適切と考えられる事例を示したものです。科学的根拠とした機能性関与成分より届出食品中の含有量が多いことをもって一律に不適切なものではないと考えます。</p>
<p>研究レビューにおいて、根拠論文が1報である場合については、機能性の根拠において、RCTとの整合性がとれないため、その主要アウトカム評価項目について群間で有意差が認められる場合に限り必要があると考える。なお、根拠論文が複数の場合については、主要評価項目以下についての評価で差支えない。</p>	<p>御指摘の点については、「RCTで表示する機能性を支持する査読付き論文が1報もない場合」の判断に含まれるものになると考えます。</p>

第1－その他	
<p>多重時点について、主要評価アウトカム項目の複数設定については書かれているが、評価時点が複数設定された場合も同様の懸念が生じる。「検定の多重性を考慮するか、反復測定分散分析のような多変量解析をするか考慮する」などを注意喚起してはいかがか。</p>	<p>本指針は、明らかに不適切と考えられる事例を示したものです。御指摘の注意喚起については、本制度運用の際の参考とさせていただきます。</p>
<p>例数設計について、食品臨床試験の例数が少ないのは問題であるが、統計的根拠のみとは限らないことが想定されるため、事前にどうしてこの例数にしたか、例数の設定根拠を書くことを求めてほしい。</p>	
<p>多重解析について、実数値による解析、変化量による解析、初期値で補正した共分散分析など、同じ主要評価アウトカムについて解析手法が複数設定されるのが散見される。これも多重性という同様の問題を生じる。多重項目、多重時点、そして多重解析を合わせて注意喚起してはいかがか。</p>	
<p>群内比較について、比較試験にもかかわらず、群間比較の解析だけでなく、食品群において群内比較（つまり前後比較）の検定が散見される。これが有意でも有意改善と述べることもあるが、有意改善とは原則群間比較の結果に基づくべきである。群内比較の検定は誤解を招くおそれがあると注意喚起してはいかがか。</p>	

<p>研究レビューのみによるものとヒト試験によるものと比較すると、研究レビューのみを根拠としたものの方が、製品を使用することによりものすごい効果が得られるかのような強調表示が多い傾向にあるように見受けられる。対象製品が「研究レビュー」を根拠にしたものか、「最終製品をヒト試験により確認したデータ」を根拠にしたものか、届出表示の段階で一般消費者にも明確に分かるような表示であることを必須としてほしい。このあたりがあいまいなものが多く、パッケージや広告を見ただけでは見分けがつかず、逐一消費者庁のページで確認するのは、一般消費者にはハードルが高すぎると思われるため、この辺については但し書きや届出内で明確に分かるようなルールを盛り込んでほしい。</p>	<p>「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、機能性の表示に関し、科学的根拠が最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）と研究レビューとは異なるよう表現例を示しております。（ガイドラインⅣ（Ⅵ）第1の1.（2）①）</p>
<p>科学的根拠となる研究レビューの論文内容が消費者庁ウェブサイトにある届出資料では確認できないものがある。論文を検索するための条件や該当論文のタイトルなどが届出の書類で見ることができても、実際の論文の閲覧は有料なものがほとんどであり、かつそのようなケースでは届出資料の中にある論文の要約も不十分なケースも散見される。これでは、消費者にきちんとした情報提供をしているとはいえないと思われる。詳細が届出資料で確認できないにもかかわらず、論文からの引用データなどのグラフを掲載されていても、それが本当かどうか、正しいものかどうか判断に悩むものも多いため、是非このあたりについても検討してほしい。</p>	<p>各雑誌社等の論文については、著作権の関係もあり、全て開示することは困難と考えます。消費者庁では、引き続き科学的根拠に基づいた表示及び情報開示がなされるよう、本制度を適切に運用してまいります。</p>

第2 広告その他の表示上の考え方 1 基本的な考え方	
<p>当該項の記載に、「容器包装以外の広告その他の表示にあつては、届出番号と届出された機能性表示を消費者が認識できるよう大きく目立つように表示すること」を明記することが必要と考える。消費者が選択するに当たって届出表示を知り、認識することが重要である。それと同様に、「国の審査や許可を受けたものではない」旨の表示も目立つように記載すべきと考える。（強調表示との比較のため）</p>	<p>広告その他の表示は表示媒体が多岐にわたることもあり、現行の規制において、文字の大きさについて一律に規定を設けることは困難ですが、消費者に誤認を招く等、不適切と認められる事例については、撤回指導等を含め、今後とも関係法令に基づき適切に対応してまいります。</p>
<p>消費者が商品を選択するためには、強調表示と比較できるように、届出表示を知り、認識することが必要と考える。容器包装以外の広告その他の表示にあつては、「届出番号と届出された機能性表示を消費者が認識できるよう大きく目立つよう表示すること」を明記すべきである。また、「国の審査や許可を受けたものではない」との表示も目立つように記載すべきであり、そのためには、文字の大きさ(最低ポイント数)を定めるべきと考える。</p>	
<p>「事後的規制の透明性を確保し、不適切な表示に対する事業者の予見可能性を高める」について、「健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項について」（平成28年6月30日公表）と同様に、問題となる広告例などを示してほしい。考え方と分けて例示することで、消費者も広告の問題点を見つけやすくなり、合理的な選択につながるのではないかと。</p>	<p>本指針第2の4に「誤認される「表示」の判断」を明示しています。なお、実例としては、平成29年度に措置命令を出した、葛の花由来イソフラボンを機能性関与成分とする機能性表示食品の事例を参照いただけます。一般消費者に誤認される表示かどうかは、特定の文言、写真等のみから一般消費者が受ける印象、認識から判断されるのではなく、本指針に示す各表示の要素によって構成される表示全体から一般消費者が受ける印象、認識から判断されることとなります。今回の指針においては、その判断を明示しておりますので、事業者はそれらに十分留意する必要があり、消費者の皆様の商品選択の際にも活用いただけるものと考えます。</p>

<p>7～12 行目の記載について、課徴金納付命令を行うことができない場合は、相当の注意を怠ったものであると認められないときだけでなく、規模基準を満たさないときも含まれる（（不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号。以下「景品表示法」という。）第 8 条第 1 項ただし書）ため、下記のとおり修正すべきであると考え</p> <p>る。</p> <p>広告その他の表示の内容が、届出された機能性の範囲を逸脱して景品表示法に違反する場合、故意・過失がなかったとしても、同法に基づき必要な措置が命じられるほか、当該表示を行ったことにつき相当の注意を怠ったものではないと認められる場合又は課徴金額が 150 万円未満である場合を除き、違反行為防止の実効性を高めるための課徴金の納付が命じられることに鑑みれば、事業者は、広告その他の表示の内容が同法に違反しないよう特に留意する必要がある。</p> <p>本指針案は、分かりやすさを重視して表現したものと推測しているが、事業者の行動指針となるガイドラインであることや、課徴金納付命令が法定の要件を満たせば命令しなければならない非裁量的処分であることに鑑みると、正確性を優先して担保すべきであると考え</p> <p>る。</p>	<p>当該事項は、課徴金納付命令が執行される場合において、本指針の趣旨を踏まえ事業者が特に留意すべき点に焦点を置いたものであるため、本項は原案を維持させていただきます。</p>
---	--

<p>18～21 行目の記載について、いわゆる不当表示規制（景品表示法第5条、健康増進法第31条第1項、食品表示基準第9条第1号）において、異論はないが、加工食品等の包装に記載する義務表示規制（食品表示基準第3条等）という観点からは、特定の表示が景品表示法の優良誤認表示でないとしても、加工食品等の包装に義務付表示ができていないのであれば、食品表示基準違反（食品表示法第5条違反）となるため、「食品表示法及び健康増進法…において、問題となるおそれはないと判断されるものである。」とはいえないと考える。</p> <p>それとも、該当箇所は、「食品表示法及び健康増進法の各法令上の要件に照らした重疊的表示規制において」とあるため、あくまで、重疊的に適用される不当表示規制のこのみを問題として取り上げている、という理解をすればよいか。</p>	<p>「あくまで、重疊的に適用される不当表示規制のこのみを問題として取り上げている」という御理解のとおりです。</p>
--	---

第2-2 景品表示法上問題となるおそれのある広告その他の表示の要素

2-(1)

ズボンのウエストがぶかぶかになった画像はもとより、お腹にメジャーを当てている画像やひざに丸を付けた画像を多数掲載している広告がある。消費者が誤認する例として示してほしい。

御意見をありがとうございます。

一般消費者に誤認される表示かどうかは、特定の文言、写真等のみから一般消費者が受ける印象、認識から判断されるのではなく、本指針に示す各表示の要素によって構成される表示全体から一般消費者が受ける印象、認識から判断されることとなります。

このため、本指針においては、特定の表現の禁止や、適切又は不適切な表現を例示するのではなく、景品表示法上問題となるおそれのある事項について考え方を示すことで、事業者が広告その他の表示において消費者への情報提供を適切に行えるようにする指針となるものと考えております。

なお、消費者に誤認を招く等、不適切と認められる事例については、撤回指導等を含め、今後とも関係法令に基づき適切に対応してまいります。

第2-2-(2)

ヒト試験の論文を根拠としているにもかかわらず、ウェブサイトで動物実験の結果として機能性を説明しているものがある。届出資料には「信頼性の高いヒト試験ではあったが、研究計画は事前登録されていない」と記載されていたためかと思ったが、そうであれば根拠の説明として不適切である。このようなものも規制対象としてほしい。

御意見をありがとうございます。

一般消費者に誤認される表示かどうかは、特定の文言、写真等のみから一般消費者が受ける印象、認識から判断されるのではなく、本指針に示す各表示の要素によって構成される表示全体から一般消費者が受ける印象、認識から判断されることとなります。

このため、本指針においては、特定の表現の禁止や、適切又は不適切な表現を例示するのではなく、景品表示法上問題となるおそれのある事項について考え方を示すことで、事業者が広告その他の表示において消費者への情報提供を適切に行えるようにする指針となるものと考えております。

なお、消費者に誤認を招く等、不適切と認められる事例については、撤回指導等を含め、今後とも関係法令に基づき適切に対応してまいります。

第2-2-(2)-イ

パブリックコメント案では、容器包装で表示が許されているものも含め、全ての「機能性関与成分以外の含有成分」の強調表示が禁止されていると誤認されると考えること、及びパブリックコメント案は一般加工食品のみを対象とした規定で、生鮮食品を対象とした規定が抜け落ちていることから、以下とおりの修正すべきと考える。

食品表示基準第7条及び第21条の規定に基づく栄養成分の補給ができる旨の表示及び栄養成分又は熱量の適切な摂取ができる旨の表示をする場合を除き、機能性関与成分以外の含有成分を強調する用語の表示は禁止（食品表示基準第9条第1項第8号ロ及び第23条第1項第6号ロ）されているが、仮に広告その他の表示において、この禁止されている機能性関与成分以外の含有成分を強調した表示をすることは、一般消費者が、機能性表示食品に含まれる成分には科学的根拠があるものとの保健機能食品制度全体に対する一定の信頼を有していることに鑑み、当該成分が機能性関与成分であるかのように誤認する蓋然性があり、景品表示法上問題となるおそれがある。

御意見をありがとうございます。

頂いた御意見を踏まえ、下記のとおり修正いたします。

イ 機能性表示食品は、食品表示基準第9条第1項第8号ロ及び第23条第1項第6号ロの規定により、食品表示基準第7条の規定に基づく栄養成分の補給ができる旨及び栄養成分又は熱量の適切な摂取ができる旨の表示をする場合を除き、消費者庁長官に届け出た機能性関与成分以外の成分（別表第9の第1欄に掲げる栄養成分を含む。）を強調する用語の表示は禁止されている。仮に広告その他の表示において、この禁止されている機能性関与成分以外の含有成分を強調した表示をすることは、一般消費者が、機能性表示食品に含まれる成分には科学的根拠があるものとの保健機能食品制度全体に対する一定の信頼を有していることに鑑み、当該成分が機能性関与成分であるかのように誤認する蓋然性があり、景品表示法上問題となるおそれがある。

第2-2-(2)-ウ

当該指針案では、機能性表示食品について、（届出内容を越えて）医薬品的な効果効能を標榜した場合は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に抵触するおそれがある旨を示している。

医薬品医療機器等法では、「医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行う」ことを目的としており（同法第1条）、同法第66条及び第68条において、医薬品等（承認前のものを含む）の誇大広告を禁止している。

他方、機能性表示食品は、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日薬発第476号）において、医薬品に該当しないことが明示されている。

したがって、機能性表示食品において医薬品的な効果効能を標榜したとしても、機能性表示食品が医薬品に該当しない以上、医薬品医療機器等法で規制を受けるのではなく、景品表示法又は健康増進法での規制を受けるものとするため、当該指針案第2の2（2）ウの記載について修正を求める。

広告その他の表示については、各法令の目的に応じ、重疊的に規制がなされるものであるため、本指針においては規制改革実施計画における「事業者の事後チェックへの予見性確保」の観点から、当該重疊的規制において事業者が留意すべき事項として記載しているものです。消費者に誤認を招く等、不適切と認められる事例については、撤回指導等を含め、今後とも関係法令に基づき適切に対応してまいります。

第2-2-(3)	
<p>機能性表示食品の広告その他の表示において、引用するグラフ等は、消費者の誤認を招かないように、当該届出の最終製品を用いた試験のデータのみにするべきと考える。</p>	<p>御意見をありがとうございます。</p> <p>一般消費者に誤認される表示かどうかは、特定の文言、写真等のみから一般消費者が受ける印象、認識から判断されるのではなく、本指針に示す各表示の要素によって構成される表示全体から一般消費者が受ける印象、認識から判断されることとなります。</p>
<p>機能性表示食品の広告その他の表示において、引用するグラフ等は、消費者の誤認を招かないように、消費者が食する当該届出の最終製品を用いた試験のデータのみとするべきである。また、消費者にとって何を示しているのか分かりやすいデータのみ掲載するよう明記するべきである。（例えば、「おなかの脂肪が約 20 平方センチメートル減少」とは、平面の数字ですが、立体的に見た時どのくらいなのかが分からない、など）</p>	<p>このため、本指針においては、特定の表現の禁止や、適切又は不適切な表現を例示するのではなく、景品表示法上問題となるおそれのある事項について考え方を示すことで、事業者が広告その他の表示において消費者への情報提供を適切に行えるようにする指針となるものと考えております。</p>
<p>機能性関与成分に関する研究レビューで用いた試験結果を示したグラフで、脂肪の燃焼をサポートする褐色細胞が年齢と共に減少することを示すグラフの縦軸に単位の記載がないものがあった。不安をおおる不適切なやり方である。</p> <p>また、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価しているにもかかわらず、広告にグラフが掲載されているケースが多数ある。この場合、試験の条件（被験者、機能性関与成分の種類や含有量等）の記載がなく、最終製品がヒトに対して効果があると誤認してしまう。試験の条件を明確にするとともに、最終製品でのヒト試験の結果ではないことなどを、視認性をもって明記するよう、表現や文字の大きさ等を指針に盛り込んでほしい。</p>	<p>なお、消費者に誤認を招く等、不適切と認められる事例については、撤回指導等を含め、今後とも関係法令に基づき適切に対応してまいります。</p>

第2-2-(5)	
<p>当該項において、「研究レビューによる届出商品」の体験談は禁止すべきである、と考える。</p> <p>「研究レビューによる届出商品」の場合、広告内の体験談はすべからず「機能性関与成分」ではなく「商品自体」の効能を強化するものとして一般消費者には認識されるところを、研究レビュー商品の体験談は必然的にその最初から「届出内容を超える表示」にならざるを得ない。</p> <p>また「医薬品等適正広告基準」との整合性の面でも公平感を欠くのではないか。</p> <p>例えばヒアルロン酸という同じ成分が含まれる場合「肌が潤う」という効能効果について、どれほど費用と時間をかけて研究したものであっても「化粧品」であれば効能効果に言及した体験談は掲載できない。</p> <p>しかし、「飲むヒアルロン酸」であれば現在、「研究レビュー」に乗っかっただけの商品であっても効能効果に言及した体験談は野放しになっている。</p> <p>広告原稿審査に携わる一般消費者の一人として非常な矛盾を感じている。</p>	<p>体験談の内容が届出された機能性の範囲を逸脱する場合に、景品表示法上問題となるおそれがあるということは、本指針に明示したとおりです。</p> <p>また、一般消費者に誤認される表示かどうかは、特定の文言、写真等のみから一般消費者が受ける印象、認識から判断されるのではなく、本指針に示す各表示の要素によって構成される表示全体から一般消費者が受ける印象、認識から判断されることとなります。</p> <p>このため、本指針においては、特定の表現の禁止や、適切又は不適切な表現を例示するのではなく、景品表示法上問題となるおそれのある事項について考え方を示すことで、事業者が広告その他の表示において消費者への情報提供を適切に行えるようにする指針となるものと考えております。</p> <p>なお、消費者に誤認を招く等、不適切と認められる事例については、撤回指導等を含め、今後とも関係法令に基づき適切に対応してまいります。</p>
<p>体験談を表示するに際しては「景品表示法上問題となるおそれがある」としつつも、記載するなら調査対象人数や効果のあった割合の表示など3点を例示し、これらを「明瞭に表示することが推奨される」としている。このフレーズの「推奨」の文言をカットし、「明瞭に表示すること」とすべきである。機能性表示食品の体験談は本来禁止されるべきだが、条件付きで記載が許されるなら、その条件の記載を「推奨」ではなく、「義務対象」とすべきである。</p>	<p>御意見をありがとうございます。</p> <p>一般消費者に誤認される表示かどうかは、特定の文言、写真等のみから一般消費者が受ける印象、認識から判断されるのではなく、本指針に示す各表示の要素によって構成される表示全体から一般消費者が受ける印象、認識から判断されることとなります。</p> <p>このため、本指針においては、特定の表現の禁止や、適切又は不適切な表現を例示するのではなく、景品表示法上問題となるおそれのある</p>

<p>体験談は、基本的には禁止すべきと考える。ただ、指針案にあるように3点の条件を付けて記載可能にするなら、「推奨」ではなく、「義務」とすべきである。</p>	<p>る事項について考え方を示すことで、事業者が広告その他の表示において消費者への情報提供を適切に行えるようにする指針となるものと考えております。</p> <p>なお、消費者に誤認を招く等、不適切と認められる事例については、撤回指導等を含め、今後とも関係法令に基づき適切に対応してまいります。</p>
<p>文中の例示3つ目について、いわゆるステルスマーケティングが、景品表示法の規制対象となり得る場合があることには賛成する。しかし、ステルスマーケティングに対する規制は、広告主と推奨者との間の金銭等の利益供与をしているなどの「重要な関係」(material connection)がある場合には、当該関係を推奨者に開示させることが直裁である。</p> <p>この点、日本弁護士連合会が「ステルスマーケティングの規制に関する意見書」を貴庁に提出し、指定告示に係る表示(景品表示法第5条第3号)として、当該「重要な関係」を開示させることを求めるところだが、ステルスマーケティングについては、優良誤認表示・有利誤認表示だけではなく、指定告示に係る表示においても規制するべきではないか。</p>	<p>御意見をありがとうございます。</p> <p>頂いた御意見については、今後の政策の参考にさせていただくとともに、消費者に誤認を招く等、不適切と認められる事例については、撤回指導等を含め、今後とも関係法令に基づき適切に対応してまいります。</p>
<p>13～17行目の記載のうち、末尾の表現について、「打消し表示に関する実態調査報告書」及び「打消し表示に関する表示方法及び表示内容に関する留意点(実態調査報告書のまとめ)」双方の表現が「明瞭に表示すべきである。」とされているため、行政文書としては、「明瞭に表示することが推奨される。」ではなく、「明瞭に表示すべきである。」に変更すべきであると考えている。</p>	<p>当該記載は、機能性表示食品の効果に言及する場合において、一般消費者の誤解を招かないよう、あくまでも自主管理の観点から推奨される事項として記載したものであり、広告における義務的表示との誤解を避けるためにも原案どおりとさせていただきます。</p>

<p>4行目の「断定的な表現を用いて効果を保証するような表現」の意味が分かりにくい。例えば「おかげで血糖値が下がりました」というような表現のことか。体験談であってもその製品のみによる効果かどうかは不明なため、効果に言及すること自体を規制すべきではないか。あるいは「わずかな改善である」程度の表現にとどめるべき。広告等において、体験談の表示を多く目にします。消費者の誤認を招かないためにも、15行目の①から③までの明瞭な表示を強く望む。</p>	<p>御意見をありがとうございます。</p> <p>一般消費者に誤認される表示かどうかは、特定の文言、写真等のみから一般消費者が受ける印象、認識から判断されるのではなく、本指針に示す各表示の要素によって構成される表示全体から一般消費者が受ける印象、認識から判断されることとなります。</p> <p>このため、本指針においては、特定の表現の禁止や、適切又は不適切な表現を例示するのではなく、景品表示法上問題となるおそれのある事項について考え方を示すことで、事業者が広告その他の表示において消費者への情報提供を適切に行えるようにする指針となるものと考えております。</p> <p>なお、消費者に誤認を招く等、不適切と認められる事例については、撤回指導等を含め、今後とも関係法令に基づき適切に対応してまいります。</p>
---	---

第2-3 打消し表示	
<p>食品に記載される体験談は、本来は禁止されるのが適当だが、体験談に付随して用いられる打消し表示においても効果のない打消し表示は事業者の免罪符として利用されているのが実態である。従って機能性表示食品についての「体験談」に付随する「個人の感想です」などの打消し表示は、打消し効果が認められないものなので「禁止」することを明記すべき。</p>	<p>消費者に誤認を招く等、不適切と認められる事例については、撤回指導等を含め、関係法令に基づき適切に対応してまいります。</p>
<p>消費者にとって、紛らわしい打消し表示は、基本的には禁止されるべきだと考える。特に、体験談に書かれている「個人の感想」等の表示は、禁止を明確にするべきである。</p>	<p>御意見をありがとうございます。</p> <p>一般消費者に誤認される表示かどうかは、特定の文言、写真等のみから一般消費者が受ける印象、認識から判断されるのではなく、本指針に示す各表示の要素によって構成される表示全体から一般消費者が受ける印象、認識から判断されることとなります。</p>
<p>膝の改善をうたった機能性表示食品の広告で、膝がスムーズに動くイラストがあり、その下に小さく「イメージ」と書かれているものがある。このようなイラストは効果を暗示しているため不適切であり、「イメージ」であることを書き添えたとしても、打消し効果はない。体験談についても、後ろに小さな字で「個人の感想です」と書かれた広告をよく見かけるが、打消し効果にはならない。</p> <p>そもそも打消し表示が必要な広告表示はやめるべきである。</p>	<p>このため、本指針においては、特定の文言や表現方法の禁止や、適切又は不適切な表現を断定するものではなく、景品表示法上問題となるおそれのある事項について考え方を示すことで、事業者が広告その他の表示において消費者への情報提供が適切に行えるようにする指針となるものと考えております。</p> <p>なお、消費者に誤認を招く等、不適切と認められる事例については、撤回指導等を含め、今後とも関係法令に基づき適切に対応してまいります。</p>

第2－その他

「体脂肪を減らす」や「内臓脂肪を減らす」、といった断定的な“言い切り型キャッチコピー”が目立つが、これは消費者に効果を過剰に期待させ、薬と同じ効果があるとの誤認を与えるため、即刻、止めさせるべき。

なお、トクホでは、「体脂肪を減らす」を「体脂肪を減らすのを助ける」に変更した例があるように、こうした“言い切り型キャッチコピー”は認めていない（「禁止」ではなさそうだが）。なのに、トクホよりは効果が弱いと思われる機能性表示食品でそれが認められているのはおかしいし、納得がいかない。

同じ会社の製品で、こうした製品もある。例えば、トクホ製品の方は「内臓脂肪を減らすのを助ける」であり、機能性表示食品の方は「内臓脂肪を減らす」となっている（見た目もほとんど同じパッケージなのに）。これでは消費者は混乱するばかり。会社としても差別化に困っているのではなかろうか。表現の内容の検討も必要と考える。

また、「脂肪の吸収を抑える」との表現はダイエット効果を表しているものではないとの見解もあるようだが、消費者の感覚からしたら、ダイエット効果そのものと受け取れる。

御意見をありがとうございます。

本指針第2の2（2）ウに明示しているとおり、機能性表示食品に医薬品的効果効能の表示をすることはできません。また、省略することにより届出表示の範囲を逸脱した機能性を認識させる場合は、問題となり得るものの、不適切性の判断は当該機能性の機序等に鑑み個別に判断する必要があるため、今後は業界団体の自主的規制等が実施されることも鑑み、適切な表現等の事例については、消費者庁においても各方面と調整しつつ、検討してまいります。

ネーミングは商品の顔であり、消費者が品選びをするときの最初の
抛り所でもある。したがって、「看板に偽りあり」であってははいけ
ないし、消費者を欺まんするものであってははいけない。しかし実際には、
効果効能を暗示するどころか、効果効能をそのまま表現しているよう
なネーミングが、機能性表示食品にも多いのが現状だ。また 2017 年
の 11 月に措置命令が出た葛の花イソフラボン配合のサプリでも、摘
発された 17 品中、私が問題と思ったネーミングは何品もあった。し
かも、これらに措置命令が出たその文に、ネーミングについて言及さ
れた記述が見当たらなかったのは極めて残念。

ネーミング規制について消費者庁は「他の表示や広告から総合的に
判断して」とのことだが、ネーミングがおかしいと他の表示ではカバ
ーしきれないし、ネーミングがおかしいと商品にも問題のあるケー
スが多い。ここに記したネーミングは、ほんの氷山の一角。ネーミング
規制を厳しくと、強く望む次第である。

御意見をありがとうございます。

消費者の誤認を招く等、不適切と認められる事例については、撤回
指導等を含め、今後とも関係法令に基づき適切に対応してまいりま
す。

第3 届出資料の不備等における景品表示法上の取扱い

第3－(2)

当該項の記載は、下記のとおり変更すべきである。

新たな科学的知見により、届出された根拠資料が科学的な合理性を欠くこととなることが判明した場合には、食品表示基準に規定する機能性表示食品の要件を満たさなくなるため、ガイドラインに基づき速やかに届出の撤回を行う必要があるとともに、景品表示法上問題となるおそれが生じ得るが、当該事象を速やかに把握し、速やかに当該撤回及び当該撤回に係る機能性表示食品の表示行為をやめた限りにおいて、景品表示法上問題となるものとは取り扱わない。

理由は次のとおり。

第3(2)の取扱いは、景品表示法上問題となり得る表示行為であるが、景品表示法上問題となるものとして取り扱わないとする以上、一般消費者の自主的かつ合理的な選択の確保という意味で影響がないということが前提となる。すなわち、届出の撤回をしたとしても、当該撤回に係る機能性表示食品の表示行為をやめていないのであれば、一般消費者が当該表示を見ることによって、市場に残存している当該撤回に係る機能性表示食品を購入してしまう場合があり得る。したがって、「景品表示法上問題となるものとは取り扱わない。」という扱いをするのであれば、少なくとも、当該事業者が当該撤回に係る機能性表示食品の表示行為を「やめた」（景品表示法第8条第2項）と評価できなければならないと考えている。

御意見をありがとうございます。

機能性表示食品の撤回が公表された場合、当該食品は撤回届出日から機能性表示食品ではなくなります。

すなわち、撤回届出日以降に当該食品を機能性表示食品として販売した場合、食品表示法等に係る明確な法違反となることから、事業者はそのことを理解し、対応を速やかに行う必要があります。このため、“機能性表示食品の表示行為”をやめることは、“当該撤回の対応”において事業者が実施すべき行為に含まれるものであるため、原案を維持させていただきます。

この点、例えば、「事業者が講ずべき景品類の提供及び表示の管理上の措置についての指針」が、「不当表示等による一般消費者の誤認排除を迅速かつ適正に行う例」として、「速やかに当該違反を是正すること。」を挙げている。また、「不当景品類及び不当表示防止法第8条（課徴金納付命令の基本的要件）に関する考え方」においても、「課徴金対象行為をした事業者が、当該課徴金対象行為を始めた日から当該課徴金対象行為に係る表示が本法第8条第1項第1号又は第2号に該当することを知らず、当該課徴金対象行為を始めた日から当該課徴金対象行為に係る表示が本法第8条第1項第1号又は第2号に該当することを知らず、かつ、知らないことにつき相当の注意を怠った者でない場合であって、当該事実を知った後に速やかに課徴金対象行為をやめたときは、当該事業者が当該「課徴金対象行為をした期間を通じて」当該課徴金対象行為に係る表示が本法第8条第1項第1号又は第2号に該当することを知らず、かつ、知らないことにつき相当の注意を怠った者でないとして『認められる』と考えられる。」としている。これらの景品表示法の考えとの整合性という意味でも、「景品表示法上問題となるものとは取り扱わない。」という扱いをするのであれば、少なくとも、当該事業者が当該撤回に係る機能性表示食品の表示行為を「やめた」といえなければならないと考える。

なお、第3柱書に「本指針に基づき、機能性表示食品の販売前に、消費者庁、事業者及び事業者団体等による事後チェックが適切に運用される限りにおいて、景品表示法上問題となるおそれは想定されないことを前提とする」とあるため「事後チェックが適切に運用される」の中に、表示行為を「やめた」が含まれるのだ、という整理であるかもしれないが、通常の実業者が、そのように読むことは無理があり、そのように解されているのであれば、景品表示法の法執行の透明性を確保する本指針案に適合しないように思う。

その他	
<p>「“言い切り型キャッチコピー”は問題」と考えるが、驚いたのは、届出表示そのものが言い切り型の表現になっているものがあることだ。届出表示が「本品には〇〇が含まれます。〇〇には、内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています」となっている。</p> <p>これでは、「第2 広告その他の表現上の考え方」中の2(6)の、「届出表示の機能性の範囲を逸脱した表現はよくない」旨の記載、及び「届出表示を超える表示は、虚偽誇大表示等に当たる恐れがある」旨の記載が意味をなさなくなる。つまり、このように届出表示そのものが言い切り型表現であると、キャッチコピーの言い切り型が問題とは言えなくなろう。</p> <p>ちなみに、トクホの場合の許可表示に、「●●～～、内臓脂肪を減らすのを助けるので、～～」とある。この場合、キャッチコピーは「内臓脂肪を減らすのを助ける」であった。とにかく、消費者には「トクホより機能性表示食品の方が効果がある」という印象だ。</p> <p>届出表示が「本品には▲▲が含まれます。▲▲には、体脂肪を減らす機能があることが報告されています」であり、キャッチコピーが「体脂肪を減らす」という商品もあった。</p> <p>機能性表示食品で、こうした薬まがいのキャッチコピーが商品パッケージに書かれ、また広告にも使われている現状に至急対策を、と願うばかり。</p> <p>なお、開示されている届出表示のデータを見ると、こうした届出表示の文言が言い切り型でいいかというのが大いに疑問。それほどの効果があるようには受け取れないからだ。</p> <p>トクホの許可内容及び許可表示の文言とも照合して検証し、対策を講じてほしい。</p>	<p>本指針第2の2(2)ウに明示しているとおりに、機能性表示食品に医薬品的効果効能の表示をすることはできません。また、届出表示が科学的根拠を逸脱する場合は機能性表示食品制度において明確に不適切であるものの、当該不適切性の判断は当該機能性の機序等に鑑み個別に判断する必要があると考えます。</p> <p>頂いた御意見については、参考にさせていただくとともに、本制度の運用について、今後とも適切に取り組んでまいります。</p>

<p>食品表示等は透明性あるものにしてください。</p>	<p>御意見をありがとうございます。</p>
<p>機能性表示食品制度の根本的な見直しをしてほしい。 機能性表示食品は、事業者任せというところに根本的な問題があると思う。 消費者庁食品表示企画課は「うちはお預かりするだけ」とのことだが、書類の形式さえ整っていれば預かり、それが機能性表示食品としてまかり通るのは、商品としての信頼性に欠ける。消費者庁は、有効性や安全性、品質、また表示広告が適正かまでをチェックした上で機能性表示食品とすべき。今の機能性表示食品には、消費者を完全に振り回している気がしてならない。</p>	<p>御意見をありがとうございます。 機能性表示食品制度は、事業者の責任において科学的根拠に基づき機能を表示する制度です。届出を行う事業者には、本制度の趣旨を踏まえ、適正な表示がなされた食品の製造・販売に努めていただきたいと考えます。消費者庁としても、本制度の運用について、今後とも適切に取り組んでまいります。</p>
<p>表示対策課と食品表示企画課の連携をしてほしい。 今回のパブコメは、この両課の担当だそうだが、外部の者から見て、これまで両課の連携がとれていないのでは、と思われることがあった。例えば、ある機能性表示食品について食品表示企画課に質問したとする。と、「それは表示対策課の担当で、うちは分からないからそちらに聞いて～～」と言われてたり、その反対のこともあった。横割りと縦割りの違いなのかもしれないが、いずれにしろ機能性表示食品に関しては、両課がバラバラに動いている感じがしたことがあったので、今回は両課の担当と知って、今後は連携して事に当たってくれるものと期待が持てた。</p>	<p>御意見をありがとうございます。 本制度の運用について、両課の連携を密にし、今後とも、適切に取り組んでまいります。</p>