



リーガル コンパス

弁護士法人神戸シティ法律事務所
 弁護士 高島 浩
 (兵庫県弁護士会所属)



第59回 機能性表示食品と健康増進産業の役割(1)

1 新たな食品機能性表示導入の背景

平成27年4月1日から、食品の新たな機能性表示制度が始まりました。制度開始から一週間で届出件数は80件を超え、健康増進産業における関心の高さが窺えます。

そもそも食品の機能性表示制度が導入された背景には、国の健康医療戦略があります。少子高齢化が進行する我が国では医療費が毎年増大しており、このうち3割を生活習慣病関連が占めています。公的医療保険を使用しない健康管理サービス産業を創出することによって国民の健康を増進し、医療費の削減を図ることが喫緊の課題となっています。

これまで、食品の機能性表示が認められていたのは特定保健用食品（トクホ）と栄養機能食品のみでした。しかし、国からトクホ認定を受けるためには莫大な費用と時間がかかるため、中小の事業者には一部のサプリメント類（栄養機能食品）を除き、健康増進産業へ参入するチャンスが事実上閉ざされていたといえます。

政府は、成長戦略第3弾の一環としての新産業創出（医農商工連携）に加え、医療費削減、消費拡大を見込み、食品の機能性表示を解禁したのです。

2 新制度の概要

新たな食品の機能性表示制度の下では、これまで禁止されていた一般健康食品の効能・効果に関する表示が解禁されました。

	特定保健用食品 (トクホ)	栄養機能食品	機能性表示食品 (新制度)
表示可能な項目	疾病リスクが低減することを表示できる	栄養機能について表示できる	機能性関与成分の機能性が表示できる
表示の例	「糖の吸収を穏やかにし血糖値が気になる方に適します」	「カルシウムは骨や歯の形成に不可欠な栄養素です」	「リコピンを含み血管の機能をサポートします」
特徴	国の審査を経る必要があり、費用と時間を要する。	国が指定したミネラル、ビタミン、その他一定の成分のみに限られる。	消費者庁のガイドラインに沿って届け出ることにより、食品全般について機能性表示が可能。

新制度の特徴は、生鮮食品や農産物を含めた一般食品について機能性表示が認められることと、販売の60日前までに消費者庁のガイドラインに沿って届け出れば足り、国の許認可を要しないことです。

ただし、届出に際しては①機能性表示食品の対象となるかを判断し、②安全性の根拠を明確にし、③生産・製造及び品質管理体制を整え、④健康被害の情報収集体制を整え、⑤機能性の根拠を明確にしたうえで、⑥適正な表示を行うという要件を満たす必要があります。

本稿では①に関する留意事項を概観し、次稿において⑤に関する留意事項をご紹介します。

3 機能性表示食品の対象

先に述べたとおり、新制度は食品全般を対象としていますが、国が審査している「特別用途食品及び栄養機能食品」のほか、「アルコール飲料」「健康増進法施行規則で定める栄養素の過剰摂取に繋がるもの（コレステロール等）」は除外されています。

また、新制度は「疾病に罹患していない者の健康の維持・増進」に役立つ機能表示を認めるものですので、疾病の治療効果や予防効果を暗示する表現（「高血圧の人にお勧め」等）や、健康の維持増進の範囲を超える効能を標榜するもの（「肉体改造」「美白」等）は認められません。トクホであれば認められる疾病リスク低減表示であっても、新制度では認められていないことに注意が必要です。

それでは、疾病の「治療」「予防」等を表示することができないとしても、健康と疾病の境界域にある方に向けた「回復」「緩和」等の表示を行うことは可能でしょうか。この点についてはガイドラインにも明記されていませんが、適切に表記する限りは認められるというのが消費者庁担当者の見解です。