

2014年8月22日

消費者担当大臣 森 まさ子様
消費者庁長官 坂東久美子様
消費者委員会委員長 河上正二様

消費者保護へ向け、健康被害情報の「報告義務・ 公表制度」の構築と監視・法執行体制の強化を

～企業まかせの機能性表示 消費者被害の深刻化は明らかです～

食品表示を考える市民ネットワーク
代表 神山美智子

消費者庁の「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」は7月18日、第8回検討会を開き、消費者庁が提示した「報告書案」を概ね了承しました。それに基づき7月30日、同庁は検討会の意見を踏まえた「報告書」をまとめ、今後、食品表示基準案を策定、秋頃にはパブリックコメントを実施し、来年3月までに制度を導入する予定であることを発表しました。

検討会の「報告書案」は、「消費者・生活者の視点に立ち」「国民全体の利益を考える観点から検討」したとしながらも、その内容は消費者よりも食品事業者の利益優先を目指したものであり、高価で必要性に乏しい「いわゆる健康食品」による消費者被害を助長させ、「安全の権利」「知らされる権利」「選択する権利」「救済される権利」などの「消費者の権利」を尊重・担保する内容とはなっていません。同庁がまとめた「報告書」もその点への配慮は見られません。

「報告書」の各提案項目には、実効性の面で疑問の多い箇所があまりに散見されます。検討の参考にされた米国ダイエタリー・サプリメント制度は消費者保護を前提にした米国独自の法制度のもと運用されていますが、事業者の遵守規程の違反まん延により、その見直し・強化が志向されている最中にあります。「成長戦略」を優先し、米国の制度も十分に教訓化しない日本の機能性表示制度が、米国以上の制度的不備を招く可能性は否定できない、と思わざるを得ません。

もともと私たちは、「栄養機能食品」「特定保健用食品」といった「保健機能食品制度」及び「いわゆる健康食品」が並存する中であって、新たに機能性表示制度を追加・併存

して導入する措置は、食品表示のいっそうの混乱を招き、消費者被害を増長させることにつながりかねないとして、一貫して反対を表明して参りました。

今回提示された「報告書」は消費者被害増加への懸念を払拭するどころか、国の関与が不透明・不十分なために、表示制度の信頼性を担保すべき措置がなく、消費者被害をますます増長させる道を開くものと考えられます。

以上の観点から、以下に報告書案の問題点をあげ、制度導入の見直しを求めます。

【記】

1. 「報告書」では、食品表示はいっそう混乱します。

新たな表示ルールは、現行のトクホ（特定保健用食品）、栄養機能食品などの「保健機能食品制度」に、追加・並存する形で導入されます。「いわゆる健康食品」も別途販売され続けることから、表示の混乱を背景とした消費者被害の増加はいっそう顕著となります。報告書には「施行後2年を目途に施行状況を検討しその検討結果に基づいて必要な措置が講じられることを期待する」と記載されていますが、2年後に見直すのなら、今から、その間の被害を容認することなく、現行各種制度の課題を含めた全体の見直しに着手すべきです。

2. 「消費者の視点からの検討」ではありません。

「報告書」は、「消費者・生活者の視点」で検討したと言いながら、その「視点」が極めて弱いものであり、経済成長を優先するあまり、消費者被害を防止する実効性ある施策への配慮がほとんど見られません。

消費者被害を「消費者教育」によって回避しようとする措置は、「後追い行政」の典型であり、消費者の理解・促進を図るための消費者教育推進の提案は、問題を先送りし、被害の深刻化を野放しにするだけです。消費者教育を担う人々には複雑な表示制度の理解へ向けた過大な負担を強いることになり、適正な情報を得ようとする消費者には高価で必要性の乏しい健康食品による被害増大を招くだけとなります。

3. 安全性は確保されません。

安全性の確保については、企業による「食経験」に基づく評価や、消費者庁による評価法に関するガイドラインの策定が提案されています。しかし、「食経験」については国際的な定義もあいまいで、錠剤・カプセル型・濃縮型食品に関しては食経験などあり

ません。そのため事業者は、安全性試験や文献に依拠することになると思われませんが、この場合は、関与成分と医薬品との相互作用の有無や当該成分同士の相互作用の有無も評価対象として含むことが提案されています。しかし、これらを規定するガイドラインには強制力はありません。この提案は絵に描いた餅に過ぎず、実効性が伴いません。

4. 「企業の責任において実施する表示」は科学的根拠があいまいであり、その監視・チェックも弱いものです。

表示の機能性を示す科学的根拠として「最終製品を用いた臨床試験」と「最終製品または関与成分に関する研究レビュー」（論文）のどちらかの採用があげられ、その科学的根拠要件も提起されています。しかし問題は、その評価・チェックを企業自ら実施するという点であり、信頼性の面から極めて不十分な制度です。参考にされた米国でもまさにこの点への疑念が指摘されています。

5. 健康被害の情報収集・分析の縦割り体制は依然改善されていません。

現在、錠剤・カプセル型・濃縮型食品については過剰摂取による健康被害が問題視され、その安全確保策が重要な課題となっています。情報の一元的収集と分析体制の整備が求められますが、「報告書」では、被害事例についての収集・分析体制は現行の縦割りのままであることを前提にしています。「報告書」では、消費者庁への健康被害情報などの「通知」「報告」体制を新たに強化し、情報収集システムを整備することを提案していますが、これは、私たちがずっと求めてきた企業による「事故情報の報告義務」とは異なり、企業への指導にとどまるあいまいな仕組みです。事故情報が一元的に収集され、適正な原因究明が実施されるよう、一元的な報告義務制度導入に基づく原因究明体制の整備が必要です。

6. 報告書は、健康被害事例の公表制度について原因究明に重きを置いていることから、事例公表が遅れることになり、被害の再発防止に寄与できません。

「いわゆる健康食品」の健康被害防止で大切なのは、原因が特定できない段階であっても、その旨を付記して健康被害事例を公表できる仕組みを構築・定着させることです。「報告書」では、原因の解析手法の研究推進を提案しているものの、早急な再発防止体制については「危険な製品」に関する緊急性を要するものだけを対象にしているに過ぎません。その緊急性を要するかどうかの判断をする基準も定かではありません。

7. 食品の対象者・非対象者とすべき人々に対し矛盾した対応があります。

「報告書」では、新制度の機能性表示食品の対象者として、「生活習慣病の疾病に罹患する前の人又は境界線上の人」とし、「疾病にすでに罹患している人（医薬品等により治療されるべき人）」や「未成年者、妊娠計画中を含む妊産婦、授乳婦」などについては「訴求するような製品開発や販売促進を行わないことが適当」としています。

その一方で「報告書」は、このように本来は対象にすべきではない消費者に対しても、「新制度の食品を販売することを禁じるものではない」とし、広告・宣伝・勧誘の対象にすることを禁止してはいません。

「いわゆる健康食品」については、健康被害と契約被害などの消費者被害が深刻化しています。「報告書」ではそのような消費者被害を防止する観点か希薄であり、不十分が見られます。

8. 届出制度などを実効性あるものにするための国の関与が不明確です。

国の関与として「販売前の届出制度の導入」が挙げられています。また、「国が評価したものではない旨」の表示義務付けも予定されています。

しかし、前者は届出情報の原則全面公開が求められているものの「製品規格等の秘密情報等」「合理的理由から公開されるべきでないもの」は開示しないでいいとなっています。届出情報に関する分析・チェックの国の関与は、明確ではありません。そして

最も重要なのは、当該製品が届けられたものか否かの区別が消費者に分る制度になっていません。

後者の「国が評価したものではない旨」の表示は、包装容器の前面に消費者に分かりやすいように記載するという当初の案が、「報告書案」及び「報告書」では、「消費者への分かりやすさを考慮しつつも、製品前面以外の場所も含めて検討すべき」とし、事業者都合の良い内容へと修正されています。このような表示方法や文字の大きさなどについては「報告書」に沿う形で消費者庁に「ガイドライン」を策定するよう求めています。この点も「消費者目線」を欠落させた事業者利益を優先した措置です。

9. 消費者保護への実効性ある制度設計となっていません。

「報告書」は、新制度の前提として、消費者保護としては核心的な新たな規制措置を提案していません。米国のダイエタリー・サプリメント制度を参考にするとしながら、同制度に盛り込まれている事故情報の報告義務化や新成分の報告義務化、最新適正製造規範（cGMP）の義務化も提案していません。販売前の届出制度にしても、その情報をどう管理し、チェックし、消費者保護に活かすのか、明確ではありません。成長戦略

の一環としての措置ながら、あまりに消費者保護に欠けています。

しかも「報告書」では、「今後、我が国の食品の機能性表示制度は、栄養機能食品制度、特定保健用食品制度、及び新制度の3種類が並存する形となる」とし、現行でも、これら制度と「いわゆる健康食品」の違いについて「よく理解できていない消費者も決して少なくない」、だから、新制度においては「消費者が十分に理解できるようにすることがより重要」として消費者教育の推進を求めています。これは、全く本末転倒の考えです。広告・宣伝の氾濫をチェックする機能も無に等しい中、年間数万件の「いわゆる健康食品」に関する消費者相談事例は、消費者が「理解できない」のではなく、「理解させられない」状況に置かれていることを示しています。事業者・行政の責任は重いのに、新たな制度はその観点からの提示はありません。

今回の「報告書」が、消費者保護の実効性ある制度設計案を盛り込んでいないことが明確である以上、私たちは「消費者の権利」を侵害する新制度として、その導入には反対を表明せざるを得ません。現段階では少なくとも、食品事故の報告義務化と、「いわゆる健康食品」への監視・チェック・法執行体制の改正・強化を図り、消費者被害の防止へ向け、現行制度の見直しを含めた総合的検討が必要と考えます。

以上