

## 「ガイドライン」の欠陥性——概略

- 対象商品——機能性表示の対象商品と販売商品との間に整合性がない。その上「いわゆる健康食品」の問題は放置されたままである
- 表示内容——ガイドラインはネガティブリストのみを提示しており、認められる部位表示には不透明感が強い。横行している「いわゆる健康食品」の「ほのめかし部位表示」の根絶にも結びつかない
- 評価手順——食経験を重視する記述がある一方、食経験を必ずしも重視しなくてもよいとする記述もあり矛盾した内容である
- 試験方法、研究レビュー——「緩和論法」(※)によって本来求めるべきデータが整備されていない場合には別のレベルの低い試験データでも届出を可能としており、事業者の届出がスムーズに行えるように事業者への強い配慮を感じさせる  
(※ ガイドラインは、届出にあたって事業者に求める研究データについて、Aのデータこそ必要だが、それが整備されていないならBのデータでも良い、しかし、AやBのデータも整備されていないならCでも良い、と次々と研究データの質的緩和を提示し、事業者が合理的根拠を示せばそのようなデータでも良いとする緩和論法を特徴としている)
- 相互作用——医薬品との相互作用や、関与成分同士の作用情報については事業者任せとなっている。ガイドラインでは相互作用に関する消費者への情報提供や公開は義務としておらず、あいまいな記載である。(東北薬科大学や厚労省の情報は軽視されている)
- 情報提供——健康被害情報の把握と公表は事業者任せであり、報告義務も公開義務もないことから消費者被害がますます潜在化していく
- 品質・規格——GMP等の義務化を採用せず、その活用は推奨しつつも、届出にあたっては、GMP等を受けずとも届出は可能としている。商品全体への信頼性が問われる内容であり、品質確保への課題を残している
- 4月1日の制度スタート以降、消費者の期待が「混乱」に変わったことの原因が「ガイドラインの欠陥性」「制度の欠陥性」にあることを認めようとせず、運用によって適正化させようとする無責任な行政の姿勢は問題である
- 消費者相談窓口の未整備と、事故情報の収集・分析・公開の制度的未整備のために、消費者の意見が適切に反映されず、事故拡大の可能性を常に内包している
- 販売後のチェックのあり方がガイドラインでは極めて不透明である