

## 事業者団体等への要望

一般社団法人 全国消費者団体連絡会  
代表理事（共同代表）岩岡 宏保  
代表理事（共同代表）河野 康子  
代表理事（共同代表）松岡萬里野

### 機能性表示食品に関する意見 (事業者団体等への要望)

4月に食品表示法が施行され、機能性表示食品制度がスタートしました。既に消費者庁のホームページには届出内容が公表されており、6月から実際の商品が販売されることとなります。

この制度による消費者被害の発生を防ぐため、以下、事業者団体等に要望いたします。

- (1) 機能性について科学的根拠（エビデンス）の弱い製品、安全性に疑義を抱かれるような製品の届出は止めてください。

#### <理由>

これまで届出された製品の情報を拝見すると、機能性の根拠が非常に弱いものが目立ちます。特に、臨床試験を機能性の根拠とする製品に問題のあるものが多いと思われます。臨床試験は、本制度施行後1年間は CONSORT2010 声明に準拠しなくてもよく、また、UMIN 臨床試験登録システムへの事前登録も省略できるとされています。しかし、この1年間は企業の準備期間として設けられたもので、簡易な手続きで申請してもよい期間ではありません。

また、安全性においても食品安全委員会が「安全性が確認できない」とする評価書をまとめようとしていた製品と同じ機能性関与成分の製品が、機能性表示食品として届出される事例がありました。

各事例を見る限り、消費者としては機能性表示食品全体に不信感を抱かざるを得ません。

#### 事例

- ・ 臨床試験結果がごく短時間の査読期間を経て Pubmed にも収録されていない学術誌に不備の多い論文として掲載され、根拠として示されている。
- ・ 臨床試験の論文が曲解されて、根拠として示されている。
- ・ システムティックレビューを行うと「効果がない」とする論文が多い機能性関与成分が、参加人数が少なく質的に低い臨床試験論文により機能性を表示されている。
- ・ 食品安全委員会が「安全性が確認できない」とする評価書をまとめようとしていた製品と同じ機能性関与成分の製品が、機能性表示食品として届け出された。食品安全委員会の審議の経緯や評価書案等の情報は、届出書類にはまったく記載されていなかった。

- (2) 科学的な情報を、正しく且つ分かり易く消費者に情報提供してください。

#### <理由>

消費者庁のガイドラインでは、安全性、機能性について「専門知識を有さない一般消費

者が分かるように、高度な専門用語や内容については誤解を生じさせない範囲内でなるべく平易な言葉に置き換えた」情報や抄録を記載することを求めています。しかし、専門用語そのままであったり、逆に省略し過ぎて重要な情報が欠けてしまったり、という内容が目につきます。

消費者庁は、書類の内容については審査しません。消費者は、事業者の出す情報で判断する必要があります。もっと誠実に情報を公開し、説明してほしいと考えます。

### 事例

- ・ 一般向け公開情報でも、無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験、エストロゲン様作用 アゴニスト活性等の専門用語が、解説を加えずそのまま用いられている。
- ・ 摂取 4 週目、8 週目、12 週目、16 週目に測定し、プラセボと統計的に有意な差が出ているのが 8 週目のみで、12 週目、16 週目には差がないにも関わらず、一般向け公開情報では「摂取 8 週目で本品を摂取した人のほうが改善する傾向がみられた」と記述するのみの製品があった。重要な情報を漏らすことにより、効果が継続すると錯覚させる手法に見える。

(3) 消費者を誤認させないよう、正しい表示と適正な広告宣伝を行ってください。

#### <理由>

届出された表示見本の中には、消費者庁に届出た「表示しようとする機能性」の内容を一部省略、簡略化したり、言い換えしたりしたキャッチコピーが大きく配置された製品があります。誤認を招きかねない内容も見受けられます。一方、「機能性及び安全性について国による評価を受けたものではない旨」の義務表示は、多くの製品で文字の級数も小さく、目立ちません。消費者が適切に判断できるような表示、広告・宣伝を行い、周知をはかってください。

以上