

質問事項	消費者庁回答
<p>1、機能性表示食品制度について</p> <p>①貴庁は健康食品（サプリメントを含む）の摂取による健康被害の数について、機能性表示食品制度開始後、どのように推移しているか把握していますか。</p> <p>②貴庁は機能性表示食品を販売する事業者健康被害情報の把握を求めているようですが、貴庁はその情報を把握していますか。把握しているとしたら、今回のような事故の防止のためにも、情報を公開すべきではないですか。</p> <p>③私たちは消費者の健康づくりに必要なのは栄養バランスのよい食生活であり、健康食品は必要ないと考えますが、どのようにお考えですか。また、機能性表示食品が消費者の健康増進に役立っているとお考えですか。その根拠を示してお答えください。</p> <p>④私たちは健康被害を招いている機能性表示食品を廃止すべきだと考えますが、この制度をどのように総括していますか。抜本的な見直しを検討していますか。</p>	<p>消費者庁回答</p> <p>全国の消費生活センター等に寄せられた消費生活相談のうち、「健康食品」の相談総数及びそのうちの危害情報の件数の推移については、以下のとおり公表しているところです。 https://www.caa.go.jp/notice/other/caution_001/assets/consumer_safety_cms206_240405_01.pdf</p> <p>4月12日締切で実施した健康被害情報の収集・評価・報告の実施状況の確認について、4月16日24時時点で、対象の6,795製品のうち、6,530製品について回答がありました。そのうち、医療従事者から健康被害情報の報告があったと回答した製品数は35件、のべ147件、事業者数としては22事業者でしたが、いずれも、事業者による評価の結果、「消費者庁への報告は不要と判断」との回答でした。なお、消費者庁において届出ガイドラインとの整合性を確認しつつ、医学等の専門家の分析をしていただいた上で、その結果を5月中旬頃を目処に公表する予定です。</p> <p>消費者庁では、「健康食品Q&A」等のパンフレットを作成し、健康維持の基本は「栄養バランスの取れた食事、適度な運動、十分な休養」であること、いわゆる健康食品は、やむを得ず栄養素の不足が生じるときに、あくまで補助的に利用されるものであること等について、SNSや消費者との意見交換の場など様々な機会に周知しています。</p> <p>また、機能性表示食品制度は、事業者の責任において安全性や機能性に関する科学的根拠に関する情報などを販売前に消費者庁に届出することによって機能性表示を可能とするものであり、一義的には事業者の責任において適切な表示等が行われるものです。なお、機能性表示食品は、食品表示法に基づく食品表示基準第2条第1項第10号において、「疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）に対し、機能性関与成分によっては健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品」と規定されており、同基準第3条第2項において、容器包装上の義務表示事項が定められています。</p> <p>小林製薬（株）の紅麴を含む食品に由来する健康被害が生じていることを踏まえ、令和6年3月29日に開催された「紅麴関連製品への対応に関する関係関係会合」において、今回の事案を受けた機能性表示食品制度の今後の在り方等について、5月末を目途に取りまとめるよう指示があったところです。それを受け、本事案を受けた機能性表示食品制度の今後の在り方については、5月末までに方向性を取りまとめるべく検討しており、4月1日に立ち上げた消費者庁内の検討プロジェクトチームでの検討に加え、専門家を構成員とする「機能性表示食品を巡る検討会」を開催することとしています。</p> <p>なお、消費者庁では、小林製薬（株）が自主回収をする旨を公表した商品に関し、厚生労働省と連携し、当該食品を購入した者に対し喫食の中止等と呼びかけており、今後とも、消費者の皆様への不安の払拭に向け、関係省庁と連携の上、消費者への正確な情報発信に努めます。</p>
<p>2、食品の遺伝子操作に関わる安全性確認と表示について</p> <p>①当該紅麴株がどのような操作や処理法を用いて作られた株か把握していますか。把握しているのであれば、早急に公表してください。</p> <p>②食品原料となる微生物のゲノム編集については、農水省及び厚労省への届出対象となっていますか。貴庁は当該紅麴株のゲノム編集の有無について把握されていますか。</p> <p>③遺伝子操作は意図しない遺伝子の変化により有害物質を産生する可能性を排除できないため、すべての遺伝子操作食品について、安全性の確認（全ゲノム解析と動物実験）および表示を義務付けるべきと私たちは考えますが、どのようにお考えですか。</p>	<p>ゲノム編集技術応用食品における届出及び公表する情報並びに届出の対象については、「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」（令和元年9月19日大臣官房生活衛生・食品安全審議官決定）に定めておいており、ゲノム編集技術応用食品の中で、外来遺伝子及びその一部が残存しておらず、自然界等で起こり得るような遺伝子変化を伴うものについては届出の対象としています。また、外来遺伝子及びその一部を含む場合は、組換えDNA技術に該当するものとして、安全性審査が必要としています。</p> <p>現在販売されているものがゲノム編集技術応用食品である場合、上記のとりの取扱いとなります。なお、今までに届出を受理したゲノム編集技術応用食品は消費者庁HP（※）に公表しているとおります。 ※ https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/bio/genome_edited_food/list</p> <p>ゲノム編集技術応用食品の中で、外来遺伝子及びその一部が残存しておらず、自然界等で起こり得るような遺伝子変化を伴うものについては、厚生労働省 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会での議論の結果、安全性もそれらと同等のものと整理されており、安全性審査を求めないこととしています。なお、届出あるいは安全性審査のいずれの対象に該当するか否かについては、厚生労働省 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会（本年4月以降は消費者庁 食品衛生基準審議会）の確認を行ったうえで判断を行っています。</p> <p>また、表示については、ゲノム編集技術応用食品のうち、安全性審査が必要とされ、遺伝子組換え食品に該当するものについては、食品表示基準に基づく遺伝子組換え食品に関する表示制度に基づき表示を義務付けておりましたが、上記により安全性審査を求めない整理され、遺伝子組換え食品に該当しないものとして届出されているものについては、ゲノム編集技術を用いたものか、従来の育種技術を用いたものかを判別するための実効的な検査法の確立が現時点での科学的知見では困難であり、表示監視における科学的な検証が困難であること等の課題があることから、罰則の伴う表示の義務付けを行うことは難しいと考えております。なお、現在市場に流通しているゲノム編集技術応用食品については、食品表示基準によるゲノム編集技術応用食品である旨の表示義務はないものの、ゲノム編集技術を利用したことについて、消費者に対する情報提供に自発的に取り組んでいただいている状況です。</p>