

2015年
6月号

食品表示法の施行と機能性表示食品制度の導入 ～新しい食品表示制度におけるコンプライアンス上の留意点～ 執筆者: 福岡 真之介、桑形 直邦

1. はじめに

2015年4月1日に食品表示法が施行されました。特に新たに導入された機能性表示食品制度は、「第2のトクホ」ともいわれていますが、現政権下における成長戦略の一つとして掲げられたものであり、早ければ2015年6月から機能性表示の付いた商品が店頭に並ぶことが見込まれます。

昨今、日本の食品業界においては、少子高齢化を背景として、国内の消費市場の縮小に伴う食品の差別化やブランド化による付加価値の向上が重要性を増し、また、健康意識の高まりによりカラダに良いとされる食品に対する関心が高まっています。他方で食品の表示が適切になされない場合にはかえって、消費者が自己の目的に合った食品を選択することができず、場合によっては安全性の問題を引き起こすことも十分にあり得るため、法規制の内容をよく理解しておくことが重要です。

特に、機能性表示食品については、許可制であるトクホ(特定保健用食品)とは異なり、届出制が採用されており、表示や安全性の問題の有無は事後的にチェックされることとなります。また、届出制であるがゆえに門戸が広く、また、加工食品だけではなく農産物などの生鮮食品についても表示可能であり、利用しやすい制度です。そこで、機能性表示食品については、食品表示に関する多数の法規制についての知識・経験が少ない企業が取扱うことも増加すると予想されます。そして、そのような企業が、知らず知らずのうちに法律違反をしてしまう恐れがあります。しかし、食品に関する法律違反については消費者の関心も高いため、かかる法律違反により企業に大きなダメージが生じることも懸念されるようです。

そこで本稿では、食品表示法及び機能性表示食品の概要を解説し、食品表示のコンプライアンスについて今一度確認しておくべき点について触れたいと思います。

本ニュースレターは法的助言を目的するものではなく、個別の案件については当該案件の個別の状況に応じ、弁護士・税理士の助言を求めて頂く必要があります。また、本稿に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所又は当事務所のクライアントの見解ではありません。本ニュースレターに関する一般的なお問合せは、下記までご連絡ください。

2. 食品表示法の概要

これまで食品に表示すべき消費期限又は賞味期限、保存方法、原材料、添加物、栄養成分といった事項は食品衛生法、JAS法¹、健康増進法といった複数の法律にまたがって規定されていました。また、それらの法律の表示基準も 58 に及び複雑な制度になっていました。

そこで、食品表示に関するルールを一本化するため食品表示法が制定され、食品表示の基準についても、食品表示法に基づく食品表示基準として統合されました。

特に表示が問題となりやすい一般用加工食品²の表示においては、これまで通り、名称、保存方法、消費期限又は賞味期限、原材料名、添加物等の表示が義務付けられています。

また、従前、健康増進法に基づき任意の表示事項とされていた熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウムといった栄養成分の量や熱量も表示義務の対象とされています。食品表示法では、上記の事項の表示が義務付けられ、消費者により分かりやすいようにナトリウムは食塩相当量として表示すべきことになりました。その他、将来的な表示義務化を見据えた推奨表示(飽和脂肪酸の量及び食物繊維の量)と通常の任意表示事項(例えば糖質の量やコレステロールの量)という分類で整理されました。

さらに、アレルギーについては原則として個別表記となり、アレルギーを持つ消費者により分かりやすい表示にすることが求められます。例えば、従来マヨネーズであれば卵、パンであれば小麦といったアレルギーを含むことが知られているため個別のアレルギーを含む旨の表示を省略することができました。しかし、食品表示基準においては、「マヨネーズ(卵を含む)」、「パン(小麦を含む)」といった表示が義務付けられることになりました。

その他にも、いわゆるトクホであれば特定保健用食品である旨、この後に説明する機能性表示食品であれば機能性表示食品である旨の表示が義務付けられます。

他方、食品表示基準においては一般用加工食品の容器包装における表示禁止事項についても明確化されています。具体的には、名称、原材料名等の表示義務対象事項その他の一定の事項について実際のものよりも著しく優良又は有利であると誤認させる用語、機能性表示食品における疾病の治療効果や予防効果を標ぼうする用語、トクホや機能性表示食品でないにもかかわらずそれらと紛らわしい名称、その他文言にかかわらず内容を誤認させるような文字、絵、写真その他の表示といったものが禁止されています。例えば、表示義務事項である添加物を使用した加工食品に「無添加」と表示することは優良誤認表示に該当します。また、「特定保健食品」(健康増進法に基づく表示「特定保健用食品」のうち「用」を省略)や「特定機能食品」といった表示はトクホや機能性表示食品でないにもかかわらずそれらと紛らわしい名称に該当すると考えられます。

3. 機能性表示食品制度の概要

機能性表示食品とは、以下の 4 要件を満たした食品をいいます。

- ① 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。)を対象としているものであること
- ② 機能性関与成分によって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しているものであること
- ③ 特別用途食品及び栄養機能食品、アルコールを含有する飲料その他一定の食品でないこと
- ④ 当該食品に関する表示の内容、食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報、安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制その他必要な事項を販売日の 60 日前までに消費者庁長官に届け出たものであること

¹ 農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律。食品表示法の施行に伴い、農林物資の規格化等に関する法律に名称変更

² 施行にあたっては加工食品及び添加物については 5 年間、生鮮食品については 1 年 6 ヶ月の間の経過措置があります。

従来のトクホや栄養機能食品との主な相違点は以下の図表にまとめた通りです。

	機能性表示食品	特定保健用食品(トクホ)	栄養機能食品
対象食品	加工食品、生鮮食品	加工食品、生鮮食品*	加工食品、生鮮食品
制度概要	科学的根拠に基づく健康に与える機能表示が可能 根拠データは公表 特定の部位への機能表示も可能	消費者庁による審査、許可を条件に健康に与える機能表示が可能。但し、表示内容は限定され、許可の取得までに時間、コストがかかる	ビタミンやミネラル等一定の栄養素について規格基準の範囲内で栄養成分の機能表示が可能
表示態様	機能性表示食品である旨、消費者庁が発行した届出番号を表示	トクホのロゴ、特定保健用食品である旨の表示	栄養機能食品である旨、対象となる栄養成分名の表示
許認可の取得要否	販売の60日前までに届出	消費者庁による審査、許可	許可、届出は不要

*生鮮食品についてはこれまでに許可事例はない模様

特に、機能性表示制度は消費者庁による審査・許可の取得や特定の基準に従う必要がなく、届出により科学的根拠をもって機能表示を可能とする制度である一方、事後の監視に重きが置かれているということもできるため、届出後、商品の販売開始後の管理の継続が適正な表示の維持には不可欠であるといえます。

2015年6月1日時点で、26件の届出が受理、公表されており、制度の運用は今後の実務に委ねられていくと思われます。

4. その他食品表示のコンプライアンスに関して留意すべき事項

食品表示については、食品表示法の他にも引き続き健康増進法、薬機法³(旧薬事法)、景品表示法、不正競争防止法といった諸法令の広告規制にも留意する必要があります。特に、機能性表示食品については、販売促進のために、機能性を過度に強調した販売活動・広告宣伝活動がなされる危険性を内包しています。そのため、企業は、そのような販売活動・広告宣伝活動がこれらの広告規制に反しないかについてより厳しくチェックする必要があります。

健康増進法はいわゆるトクホの根拠法令であるとともに、食品の健康保持増進効果等について誇大表示を禁止するという観点から食品表示を規制しています。

薬機法は医薬品、医薬部外品等を規律する法律ですが、承認されていない薬の効能、効果等の広告を規制するという方法で、広告表示を規制しており、誇大広告規制とは異なり広告内容の科学的裏付けがあるかどうかを問わない点がポイントです。

景品表示法は、商品の品質等について実際よりも著しく優良であると表示することを禁止しています。景品表示法については課徴金制度が導入され、2016年春にも施行が見込まれていることから注意が必要です。この課徴金制度では、排除措置命令が出された場合には最大3年間の売上金額に対して3%の課徴金が課されることとなり、場合によっては、多額の課徴金が課されるおそれがあります。また、かかる課徴金が課された企業の取締役に対しては、株主から、かかる課徴金が課せられ、企業としての損害を被ったことについて損害賠償を求める代表訴訟が提起されるリスクもあります。

これらの法規制は違法・合法の線引きが必ずしも明確でなく、限界事例も多いため、過去の事例分析やグレーゾーンの対応策の検討なども踏まえた法的な分析が不可欠といえます。

なお、ご参考までに各法の関係について次頁の図表のように簡単にまとめてみました。

³ 医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律

食品表示規制の概略

	特徴表示例	チェックポイント
食品表示法	<ul style="list-style-type: none"> 食品衛生法、JAS法、健康増進法の表示規制を統一 内閣府令である食品表示基準として一元的な制度を創設 食品表示基準の中で新たに機能性表示食品の制度を創設 	<ul style="list-style-type: none"> 表示義務対象項目の表示 病気の予防・診断・治療と改造にわたる表示を行わない 科学的根拠のある機能性の表示
薬機法	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品、医薬部外品等を規律する法律であるが、承認されていない薬の効能、効果等の広告を規制するという方法で、主に健康食品の広告表示を規制する役割を持つ 広告内容の科学的裏付けがあるかどうかを問わない 	<ul style="list-style-type: none"> 届出対象となる機能性表示を超えて、効能、効果にわたる表示を行わない
健康増進法	<ul style="list-style-type: none"> トクホは同法に基づく制度 食品の健康保持増進効果等について誇大表示の禁止。「何人も」とあるように規制対象は食品関連事業者に限定されない 	<ul style="list-style-type: none"> 表示の裏付けとなる合理的根拠の検証・確保
景品表示法	<ul style="list-style-type: none"> 顧客を誘因するための表示全般を規制し、食品表示も規制対象とする 	
不正競争防止法	<ul style="list-style-type: none"> 不正目的による誤認惹起表示や虚偽表示を刑事罰や、差止請求及び損害賠償といった民事上の救済を通じて抑止 	

機能性表示食品については、その特性上、さまざまな問題が生じるおそれがあります。具体的には、以下のような問題が生じることが考えられます。

- ① 機能性表示食品として販売していた商品の表示が、機能性表示を超えた表示であるとして、消費者庁から表示を改めたうえで、旧表示の商品を回収するように指導がされた。
- ② 機能性表示食品として販売していた商品の広告が、薬機法に違反するとして、厚生労働省又は都道府県から広告を中止するように指導がされた。
- ③ 機能性表示の届出書の裏付けとなる臨床試験のデータが改ざんされていた。
- ④ 機能性表示食品として売り出したが、その後、システムチェック・レビューから漏れていた機能性を否定する有力な研究論文が存在することが判明した。
- ⑤ 機能性表示の届出書の一部について、自社の届出担当が他社の届出書を丸写しにしていた。
- ⑥ 機能性表示食品として販売していた商品の安全性に問題があり、健康被害が生じた。
- ⑦ 機能性表示食品として販売していた商品の表示・広告が景品表示法に違反するとして、消費者庁より課徴金を課された。

食品表示法においては、基準違反の表示について誰でも監督機関に対して、適切な措置を取ることを申出ることができる仕組みとなっています。また、景品表示法と同様に基準違反の表示に対して適格消費者団体に差止請求権が認められており、機能性表示食品もこれらの対象になり得ることに注意が必要です。

食品に関与する企業は安全性に問題のある食品が製造、販売されないように平時から万全の体制を整えることが求められます。また、食品は消費者の関心が高く、日常的に口にするものであることから万が一コンプライアンス違反が発生した場合には、風評被害や健康被害の拡大が容易に予想されます。

従って、コンプライアンス違反が発生した場合の対応体制についても平時から整備することが求められます。そして、万が一、コンプライアンス違反が発生した場合には、事実確認、原因の究明、再発防止策の策定、対外的公表、対象食品の回収といった措置を早急に検討、実行する必要があります。



ふくおか しんのすけ
福岡 真之介

西村あさひ法律事務所 パートナー弁護士

s_fukuoka@jurists.co.jp

弁護士(1998年登録)、ニューヨーク州弁護士(2007年登録)。食品会社を含む企業のコンプライアンス、一般企業法務に関するアドバイスなどを幅広く手掛ける。



くわがた なおくに
桑形 直邦

西村あさひ法律事務所 弁護士

n_kuwagata@jurists.co.jp

弁護士(2004年登録)、ニューヨーク州弁護士(2012年登録)。健康食品に関する表示、薬機法のコンプライアンスに関するアドバイス、調査対応などに広く携わる。

西村あさひ法律事務所では、アジア・中国・ビジネス・金融・事業再生・M&A・中南米・危機管理等のテーマで弁護士等が時宜に合ったトピックを解説したニュースレターを執筆し、随時発行しております。バックナンバーは<http://www.jurists.co.jp/ja/topics/newsletter.html>に掲載しておりますので、併せてご覧下さい。

(当事務所の連絡先) 東京都港区赤坂 1-12-32 アーク森ビル 〒107-6029
Tel: 03-5562-8500(代) Fax: 03-5561-9711

E-mail: info@jurists.co.jp URL: <http://www.jurists.co.jp/ja/>

© Nishimura & Asahi 2015