

「特定保健用食品の表示許可制度専門調査会」報告書（骨子案）
（座長試案）

平成 23 年 5 月

1. 検討経緯

特定保健用食品の表示許可に関する課題については、消費者庁の「健康食品の表示に関する検討会」において検討され、平成 22 年 8 月 27 日に論点整理（以下「論点整理」という。）が取りまとめられた。

これを受け、消費者委員会では本専門調査会を設置し、論点整理においてさらに検討が必要であるとされた制度的な課題について、精力的に議論を重ねてきた。

論点整理では、表示許可後に新たな科学的知見が生じた場合に、当該許可を取り消すか否かを判断する手続（再審査手続）に関し、新たな知見の報告の義務化、再審査手続後の注意喚起表示の義務付けや許可の更新制の導入等の課題が挙げられ、本専門調査会では、これらの課題について以下の観点から検討を行った。

- （1）再審査手続の迅速化を図るためにはどのような取組が必要となるか。
- （2）再審査手続開始後に、消費者への情報提供の観点からどのような対応が可能であるか。
- （3）許可の更新制を新たに導入することについてどのように考えるか。

2. 検討内容

（1）再審査手続の迅速化を図るための取組

- ① 本専門調査会では、再審査手続の迅速化を図るため、手続を開始するか否かを機動的に判断する方策について議論を行った。

現在、消費者庁では、再審査手続を開始すべきか否かの判断が慎重に行われる傾向にあるが、許可時の知見と異なる知見が報告されれば、原則として、再審査手続を開始する合理的な理由があるものとするなど、柔軟な判断を行ってもよいのではないかとの意見があった。

また、手続の公平性を期すため、新たな知見を整理・分析し、手続開始を科学的・中立的に判断する体制の充実を検討すべきとの意見もあった。

② さらに、本専門調査会では、新たな科学的知見を迅速かつ網羅的に収集する仕組みについても議論を行った。

現在、許可書には「事業者が新たな科学的知見を入手した際には、遅滞なく消費者庁まで報告すること」という旨の文言が付記されているが、実際にはその運用が効果的になされているとは言い難い。

このため、許可を付与された事業者が責任をもって知見を収集し、消費者庁へ報告するように、拘束力のある方策を検討すべきとの意見があった。

また、これに加え、行政機関においても、新たな科学的知見を収集できる体制の充実を検討すべきとの意見もあった。

(2) 再審査手続開始後の対応の可能性

本専門調査会では、再審査手続開始後の審査に相当の時間を要する現状を踏まえ、消費者への情報提供の観点から、何らかの対応の可能性について議論を行った。

再審査手続は、特定保健用食品の表示許可の取消しを適正に行うために設けられた手続であり、現行の法制度上は、再審査手続が終了するまでは、事業者の不利益処分を課すことはできないものと考えられる。

一方、食に対する消費者の安全・安心を確保するため、再審査手続開始後は、審査状況等に関する情報を消費者に広く提供することが重要であるとの意見もあった。

(3) 許可の更新制の導入

本専門調査会では、再審査手続に係る課題に対応するため、新たに更新制を導入し、許可の有効期間を設けることについても議論を行った。

これにより、更新時に新たな知見の有無を確認することができるという意見や、販売・流通が中止された許可品を効率的に失効させることができるという意見、新たな知見に基づく再評価を行政自らが実施する機会ともなり得るという意見があった。

一方で、制度発足当初は有効期間を設けていたところ、事業者の負担軽減の観点から、平成9年に更新制が廃止された経緯があることから、事業者の負担を不当に増加させることなく更新制を改めて導入することが適当か否かについて、慎重な検討が必要であるとの意見もあった。