

「特定保健用食品の表示許可制度専門調査会」
報告書（案）

平成 23 年 6 月 24 日

消費者委員会特定保健用食品の表示許可制度専門調査会

—目次—

目次	1
1. 検討経緯	2
2. 検討内容	3
(1) 再審査手続の迅速化を図るための取組	3
(2) 再審査手続開始後の対応の可能性	3
(3) 許可の更新制の導入	4
(4) その他	4
参考資料	6

「特定保健用食品の表示許可制度専門調査会」報告書（案）

平成 23 年 6 月 24 日

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、特定保健用食品の表示許可制度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。

また、検討に当たっては、厚生労働省及び消費者庁からヒアリングを行ったほか、学識経験者より行政法の観点からの意見を聞くなど、幅広い意見の聴取にも努めた。

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、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 28 条に基づき、消費者庁が当該許可を取り消すか否かを判断する手続（健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成 21 年内閣府令第 57 号）第 5 条に規定する再審査手続。以下「再審査手続」という。）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一時停止、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。

これらを踏まえ、本専門調査会では、特定保健用食品の表示許可制度の検討方向について、以下のとおり報告書を取りまとめた。

2. 検討内容

(1) 再審査手続の迅速化を図るための取組

本専門調査会では、再審査手続の迅速化を図るため、新たな科学的知見を迅速に収集し、手続開始を機動的に判断する方策について議論を行った。

現在、特定保健用食品の表示許可書には「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。

また、許可時の科学的知見と異なる新たな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みなしてもよいのではないかと考えられるが、消費者庁の現在の運用では、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。

このため、消費者庁は、許可を付与された事業者が責任をもって新たな科学的知見を収集し、当該知見に係る事業者の意見及び当面取るべき対応策とともに、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である。

また、消費者庁は、消費者委員会及び食品安全委員会と協議し、再審査手続の公平性・客観性を期すため、報告を受けた知見を整理・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である。

これに加え、行政機関の適切な連携の下、新たな科学的知見を収集できる体制の充実を図る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。

食に対する消費者の安全・安心を確保するためには、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考えられることから、消費者庁は、消費者委員会及び食品安全委員会と協議し、事業者の正当な利益の保護に留意しつつ、これらの情報を積極的に提供する方策を検討すべきである。

なお、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、許可の一時停止など事業者に不利益処分を課すことはできないのではないかと意見が多くあった。

(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ほか、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や、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ことから、更新制を導入することは適当であると考えられる。

一方で、平成3年の制度発足当初は有効期間（2年間）を設けていたところ、事業者の負担軽減の観点から、平成8年に有効期間が4年間へ延長され、平成9年には更新制自体が廃止された経緯を踏まえ、事業者の負担を不当に増加させることのないような工夫が必要であるとの意見もあった¹。

特定保健用食品の許可手続については、論点整理を踏まえ、消費者庁において、審査に必要な試験デザインの枠組みの提示や審査基準の統一など、手続の透明化を図る方策について検討が進められており、このような取組が進むことにより、事業者の予見可能性が高まることが期待される。

これらの手続の透明化が図られれば、事業者の過度な負担なく更新制を導入することが可能となるものと考えられることから、消費者庁では、これらの取組と併せ、消費者委員会及び食品安全委員会と協議しつつ、更新制の導入に向けて、適切な有効期間の取り方や申請に要する資料、迅速かつ効率的な審査体制等の検討を開始すべきである。

(4) その他

本専門調査会では、特定保健用食品の表示許可制度を運用していくに際しては、本制度が、医薬品制度と区別された健康政策の一環として位置付けられることを念頭に置くことが重要であり、今後、特定保健用食品を使用する消費者の意識や摂取方法の実態等を調査するなどして、本制度の意義が正しく理解され、適切に利用されているかどうかを把握する取組が必要であるという意見が多くあった。

¹ 制度発足当初の更新制では、更新の際に事業者は、申請時の添付資料のほぼすべてを再提出する必要があった。

参 考 資 料

(1) 特定保健用食品の表示許可制度専門調査会 委員名簿	7
(2) 特定保健用食品の表示許可制度専門調査会 設置・運営規程	8
(3) 特定保健用食品の表示許可制度専門調査会の進め方について	10
(4) 特定保健用食品の表示許可制度専門調査会 審議経過	11
(5) 「健康食品の表示に関する検討会」論点整理の概要	12
(6) 特定保健用食品の表示許可制度について	13
(第1回特定保健用食品の表示許可制度専門調査会 配布資料)	
(7) 特定保健用食品関係資料	16
(第3回特定保健用食品の表示許可制度専門調査会 配布資料 (抜粋))	
(8) 再審査制度・再評価制度について	19
(第1回特定保健用食品の表示許可制度専門調査会 配布資料 (抜粋))	
(9) 薬事法に基づく医薬品の副作用報告について	22
(第1回特定保健用食品の表示許可制度専門調査会 配布資料 (抜粋))	
(10) 関係法令	26

【参考資料1】特定保健用食品の表示許可制度専門調査会 委員名簿

特定保健用食品の表示許可制度専門調査会 委員名簿

(五十音順)

梅垣 敬三	独立行政法人国立健康・栄養研究所 情報センター長
宗林 さおり	独立行政法人国民生活センター 商品テスト部部長
寺本 民生	帝京大学医学部学部長
(座長) 山田 和彦	女子栄養大学栄養学部教授

※なお、特定保健用食品の表示許可制度専門調査会の担当委員として、消費者委員会の佐野真理子委員、田島眞委員が本専門調査会の調査・審議に参画した。

【参考資料2】特定保健用食品の表示許可制度専門調査会 設置・運営規程

消費者委員会 特定保健用食品の表示許可制度専門調査会 設置・運営規程

平成23年1月14日
消費者委員会決定

(総則)

第1条 消費者委員会（以下、「委員会」という。）の特定保健用食品の表示許可制度専門調査会の設置、所掌事務、議事録の作成及び会議等については、この規程の定めるところによる。

(専門調査会の設置)

第2条 委員会に特定保健用食品の表示許可制度専門調査会（以下「専門調査会」という。）を置く。

- 2 専門調査会に属すべき構成員は、委員長が委員、臨時委員及び専門委員のうちから指名する。
- 3 専門調査会には座長を置き、専門調査会に属する構成員から委員長が指名し、座長は、専門調査会の事務を掌理する。
- 4 座長に事故があるときは、専門調査会に属する構成員のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

(専門調査会の所掌)

第3条 専門調査会は、以下に掲げる事項について、委員会の求めに応じて、調査審議する。

- (1) 特定保健用食品の表示許可に関する制度の在り方
- (2) そのほか(1)に関連する重要事項

(調査会の設置)

第4条 座長は、必要に応じて、委員会の同意を得て専門調査会に調査会を置くことができる。

- 2 調査会は、専門調査会が行う調査審議に関し、必要な専門的事項を調査審議し又は検討する。
- 3 調査会に属すべき構成員は、委員長が委員、臨時委員及び専門委員のうちから指名する。
- 4 調査会には座長を置き、当該調査会に属する構成員から委員長が指名し、座長は、当該調査会の事務を掌理する。
- 5 調査会の座長に事故があるときは、当該調査会に属する構成員のうちから調査会の座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

(議事録の作成)

第5条 専門調査会の議事については、次の事項を記載した議事録を作成する。

- 一 会議の日時及び場所
- 二 出席した構成員の氏名

- 三 議題となった事項
- 四 審議経過
- 五 審議結果

(審議の公開)

第6条 専門調査会の開催予定に関する日時・開催場所等については、公開する。

- 2 専門調査会は、会議を公開することにより、当事者若しくは第三者の権利若しくは利益又は公共の利益を害するおそれがある場合その他座長が非公開とすることを必要と認めた場合を除き、公開する。非公開とすべき事由が終了したときは、公開するものとする。
- 3 前項の規定により座長が会議を非公開とすることを認めた場合は、専門調査会はその理由を公表する。
- 4 会議の議事録については、第2項の規定により座長が会議を非公開とすることを必要と認めた場合を除き、公開する。
- 5 第2項の規定により座長が会議を非公開とすることを必要と認めた場合は、議事要旨をすみやかに作成し、公表するものとする。

(専門調査会の会議)

第7条 座長(座長に事故があるときはその職務を代理する者。以下同じ。)は、専門調査会の会議を招集し、その議長となる。

- 2 専門調査会に属さない委員は、あらかじめ座長に届け出るにより、専門調査会に出席することができる。

(雑則)

第8条 この規程に定めるもののほか、専門調査会の運営に関し必要な事項は、座長が委員会に諮って定める。

(準用)

第9条 第5条から前条までの規定は、調査会について準用する。この場合において、これらの規定中「専門調査会」とあるのは「調査会」と読み替えるものとする。

附 則

この規程は、平成23年1月14日から施行する。

【参考資料3】特定保健用食品の表示許可制度専門調査会の進め方について

特定保健用食品の表示許可制度専門調査会の進め方について

平成 23 年 1 月
消費者委員会

1. 趣旨

本専門調査会は、特定保健用食品（以下、「1. 趣旨」中においては「特保」という。）の表示許可に関する制度の在り方、そのほかこれに関連する重要事項について、委員会の求めに応じて、調査審議を行う。

『食品 SOS 対応プロジェクトーエコナを例にしてー』報告（平成 21 年 10 月 8 日）においては、「特保に関しては、再審査中における特保に係る表示の取扱い等法制度面での課題、国民の健康の増進を図るための措置を図るとの健康増進法の目的に照らした特保に係る制度の今後のあり方について、消費者委員会における検討を求めたい。」としている。

また、『健康食品の表示に関する検討会』論点整理（平成 22 年 8 月 27 日）においては、特保の表示許可制度に関する事項について消費者委員会でさらに議論することとされた。

これらを踏まえて、本専門調査会としては、主に以下の事項を中心として調査審議を進める。

2. 主な審議事項

(1) 特定保健用食品の表示許可に関する制度の在り方

- ①再審査手続きに関連する事項
- ②再審査手続き開始後における新たな制度設計に関連する事項
- ③そのほか特保制度に係る新たな制度設計に関連する事項

(2) そのほか(1)に関連する重要事項

3. スケジュール及び進め方

上記 2 に関して、平成 23 年 6 月頃までに一定の方向性を示すべく、本調査会における調査審議を進める。

(以上)

【参考資料4】特定保健用食品の表示許可制度専門調査会 審議経過

特定保健用食品の表示許可制度専門調査会 審議経過

開催回	開催日時	議題
第1回	平成23年2月28日(月) 14:00~15:55	<ul style="list-style-type: none"> ● 特定保健用食品の表示許可制度専門調査会の進め方について ● 「健康食品の表示に関する検討会」論点整理について ● 医薬品における再審査等の制度について(厚生労働省ヒアリング)
第2回	平成23年3月30日(水) 14:00~15:30	<ul style="list-style-type: none"> ● 特保制度における新たな制度設計について(神戸大学大学院法学研究科 中川教授ヒアリング)
第3回	平成23年5月24日(火) 10:00~11:30	<ul style="list-style-type: none"> ● 論点整理において「消費者庁において早急に対応すべき方策」とされた論点への対応について ● 報告書骨子案について
第4回	平成23年6月24日(金) 10:00~12:00	<ul style="list-style-type: none"> ● 報告書のとりまとめについて

「健康食品の表示に関する検討会」論点整理の概要

検討項目

消費者庁では、昨年11月より「健康食品の表示に関する検討会」を開催し、

- 健康食品の表示の現状の把握及び課題の整理 ● 特定保健用食品等健康増進法に基づく特別用途食品の表示制度のあり方
- いわゆる健康食品の表示の適正化を図るための表示基準及び執行のあり方等を検討項目として議論。

論点整理の概要

消費者庁において早急に対応すべき方策

消費者委員会において更に議論

(1) 特保の表示許可制度

- ① 特保の表示許可手続の透明化
 - ・審査に必要かつ十分な試験データインの枠組みを提示
 - ・公表すべき情報の範囲や審査の基準を統一
 - ・特保の新たな規格基準の策定を検討
- ② 許可後に生じた新たな科学的知見の収集
 - ・事業者が科学的知見を定期的に取りまとめ、必要に応じて表示内容の変更を求める
- ③ 保健の機能を適切に伝える表示・広告方法
 - ・摂取対象者や期間が記載されるよう、表示方法を改善
 - ・許可表示を超える広告の変更を求めるなど、特保の広告に係るガイドラインを作成

(2) 健康食品の表示・広告規制

- ① 虚偽・誇大な表示・広告規制の効果的な執行
 - ・虚偽・誇大な表示や広告の具体例を明らかにするなど、ガイドラインを作成
 - ・インターネットにおける虚偽・誇大広告の監視を強化
 - ・健康増進法及び景品表示法の連携を強化し、事業者名の公表を含め厳正に対処
- ② 関係部局・団体との連携促進
 - ・薬事法を所管する厚生労働省との連携や地方レベルでの担当部局の連携を促進
 - ・事業者・メディア団体の審査の参考となるよう、モデル条項を策定
- ③ 一定の機能性表示を認める仕組みの研究
 - ・新たな成分に係る保健の機能の表示を認める可能性について研究

さらに検討が必要な制度的な課題

- ① 特保の表示許可制度
 - ・再審査手続を開始するか否かの判断基準の明確化
 - ・許可を一時停止できる仕組みなど、新たな制度設計のあり方
- ② 健康食品の表示の効果的な規制や適切な情報提供の仕組み
 - ・健康増進法・食品衛生法と景品表示法の連携による執行力の強化、制度の拡充
 - ・食品表示に関する一元的な法体系のあり方の検討と整合性をとりつつ、食品の機能性表示をめぐる制度の見直し
 - ・消費者からの相談を受け付ける体制の整備
 - ・消費者にアドバイスできる専門家の養成や情報を集約・提供する体制の整備

特定保健用食品の表示許可 制度について

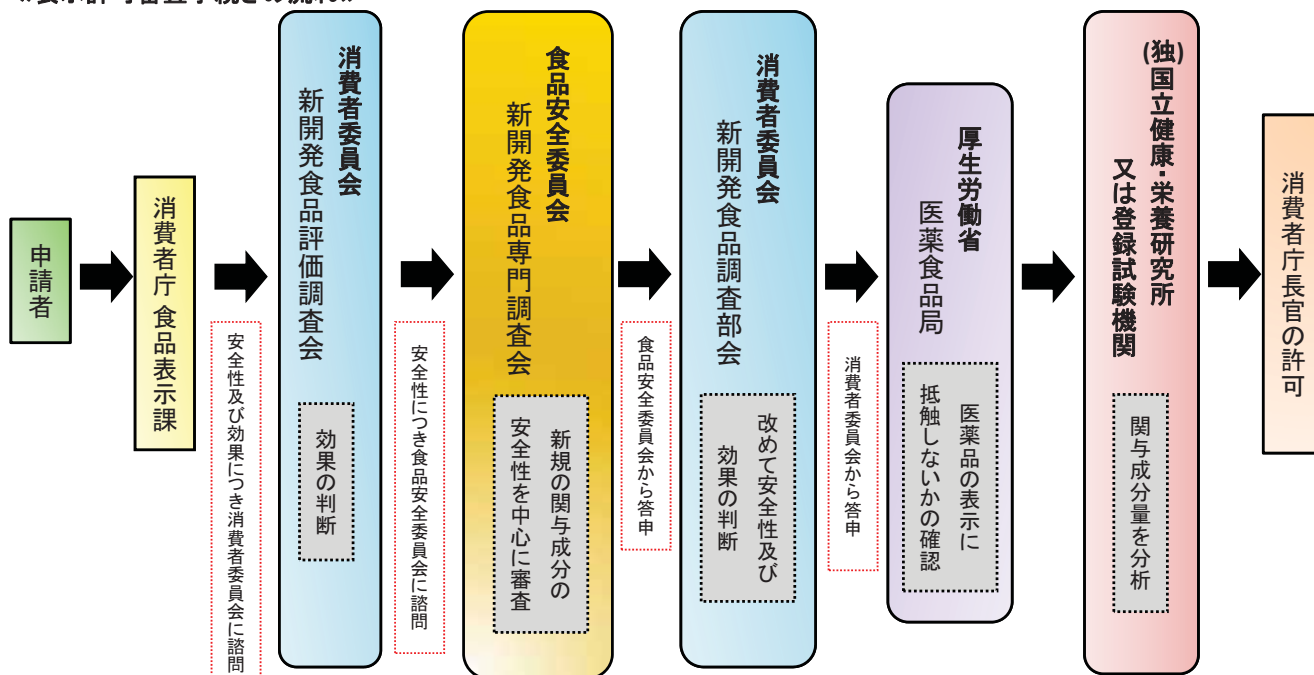
平成23年2月
消費者庁食品表示課

特定保健用食品の表示許可手続

消費者庁長官が特定保健用食品の表示許可をするに当たっては

- ①その安全性及び効果について、食品安全委員会(安全性に係るものに限る。)及び消費者委員会の意見を聴く
 - ②薬事法による表示規制の抵触の有無につき厚生労働省の意見を聴く
- ものとなっている。

≪表示許可審査手続きの流れ≫



特定保健用食品の表示事項

特定保健用食品には、許可を受けた表示のほか、栄養成分表示、一日当たりの摂取目安量、摂取をする上での注意事項、バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言などを表示しなければならない。

特定保健用食品

○△には△が含まれているため、便通を改善します。おなかの調子を整えたい方やお通じの気になる方に適しています。

「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」

《パッケージ表示例》

特定保健用食品

商品名：●▲

名称：粉末清涼飲料 原材料名：…、…、…

賞味期限：○○/△△/×× 内容量：○○g

許可表示：●▲には△が含まれているため、便通を改善します。おなかの調子を整えたい方やお通じの気になる方に適しています。

「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」

栄養成分表示：1袋当たり
エネルギー○Kcal、たんぱく質○g、脂質○g、炭水化物○g、ナトリウム○g、関与成分△△○g

1日当たりの摂取目安量：1日当たり2袋を目安にお召し上がりください。

摂取方法：水に溶かしてお召し上がりください。

摂取をする上での注意事項：一度に多量に摂りすぎると、おなかのゆるくなる場合があります。1日の摂取量を守ってください。

調理又は保存の方法：直射日光を避け、涼しいところに保存してください。

製造者：○○○株式会社 東京都△△区…

(1日あたりの摂取目安量に含まれる該当栄養成分の量が栄養素等表示基準値に占める割合：関与成分が栄養素等表示基準値の定められた成分である場合)



【条件付き特定保健用食品の表示例】

許可表示：
「○○を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、△△に適している可能性のある食品です。」

※赤字は特定保健用食品としての義務表示事項

「第3回健康食品の表示に関する検討会」事務局提出資料 3

特定保健用食品の審査に要する資料

特定保健用食品の審査に当たっては、有効性及び安全性の各要件ごとに、医学、栄養学に基づく根拠となる資料の提出を求めている。

《特定保健用食品の許可要件》

【有効性の要件】

- 健康の維持増進に寄与することが期待できる
- 保健の用途に係る科学的根拠が明らか
- 適切な摂取量が設定できる
- 日常的に食される食品である

【安全性の要件】

- 食品及び関与成分が安全なものである
- 十分な食経験を有する(食経験が十分にない場合には、科学的根拠に基づいた十分な安全性の評価が求められる。)

【その他】

- 関与成分についての試験方法が明らか
- 食品として含有する栄養成分の組成を損なわない
- 業事法に抵触しない

食品及び関与成分に係る保健の用途を医学的・栄養学的に明らかにした資料

- 関与成分のin vitro(試験管内)及び動物を用いたin vivo(生体内)試験※により、関与成分の作用、作用機序、体内動態を明らかにするための資料を作成。
- 動物試験※において有効性を確認した後、原則として、審査申請する食品を用いて、ヒトを対象とした試験を実施し、保健の用途に係る効果及び摂取量を確認。
- 試験デザインについては、結果の客観性を確保する観点から、プラセボ食品摂取群を対照とした比較試験とする必要がある。
- これらの試験結果は、統計学的に十分な有意差を確認できるものでなければならない。

食品及び関与成分の安全性に関する資料

- in vitro及び動物を用いたin vivo試験※により、安全な摂取量を確認するための基礎資料を作成。
- ヒト試験により、過剰摂取時及び長期摂取時における安全性を確認。

・資料は、可能な限り最新の知見に基づいたものとし、医学・栄養学等の学術書、学術雑誌等に掲載された知見を含むものとする。

・ヒト試験の被験者は、健康人から疾病の境界域の者に至るまでの範囲で、目的とする保健の用途を対象として適切な者とする。

(注) 保健の用途ごとに、以下のような試験デザインを推奨。

【コレステロール関係】

原則として、総コレステロール値については200～240mg/dL、LDLコレステロール値については120～160mg/dLの被験者を主要な対象とした12週以上の試験を行う。

【中性脂肪関係】

原則として、中性脂肪が正常高値域からやや高め(120～200mg/dL)の被験者を主要な対象とすること。空腹時の中性脂肪に対する低下効果を求める場合には、12週以上の試験を行う。

【体脂肪関係】

原則として、被験者は年代別、男女別とし、日本肥満学会の肥満1度(BMI25≦～<30)又は正常であっても比較的高値にある被験者を主要な対象とした12週間以上の試験を行うこと。

【血圧関係】【血糖値関係】…(略)

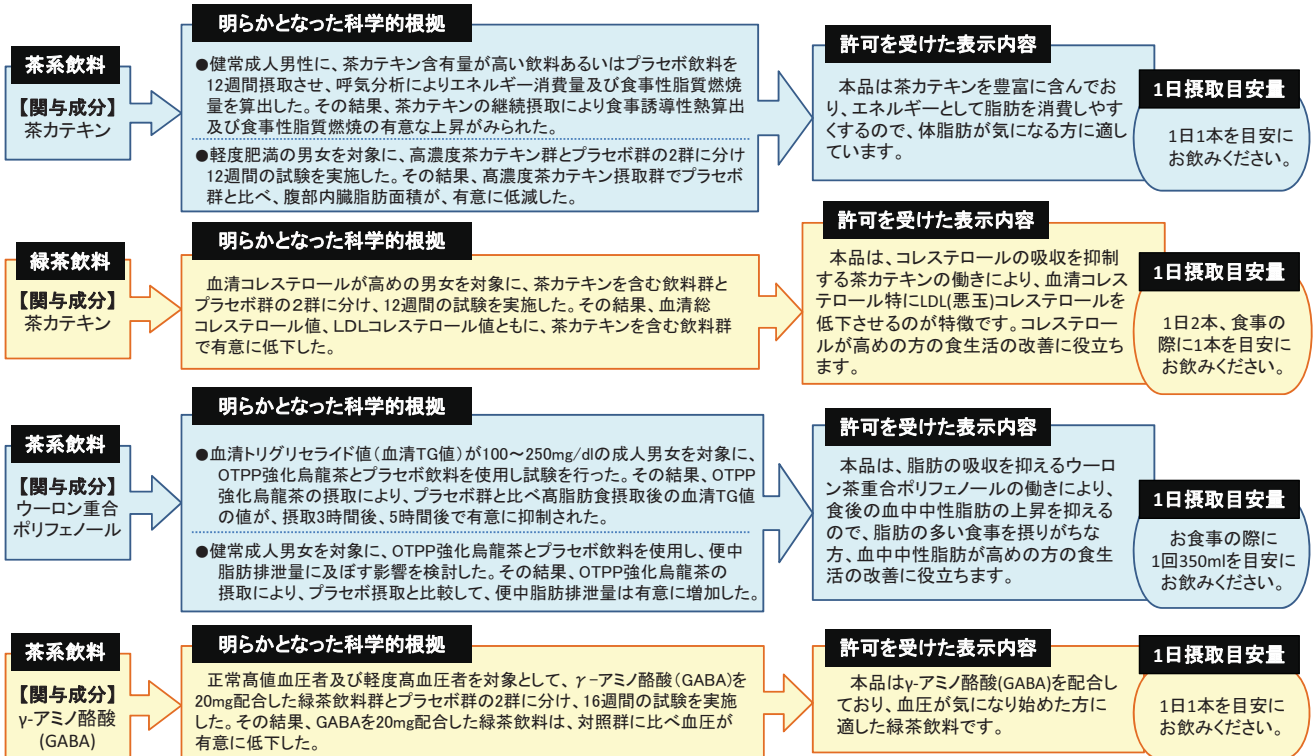
・被験者数は、統計学的手法によって有意差検定が可能な被験者数を確保。

※ ヒト試験において、その作用等が明らかになっている場合その他合理的な理由があるものは省略することができる。

「第3回健康食品の表示に関する検討会」事務局提出資料 4

特定保健用食品に表示できる内容と科学的根拠の関係

類似した食品であっても、関与成分や保健の用途に係る科学的根拠が異なる場合には、表示できる保健の用途の内容や1日摂取目安なども異なってくる。



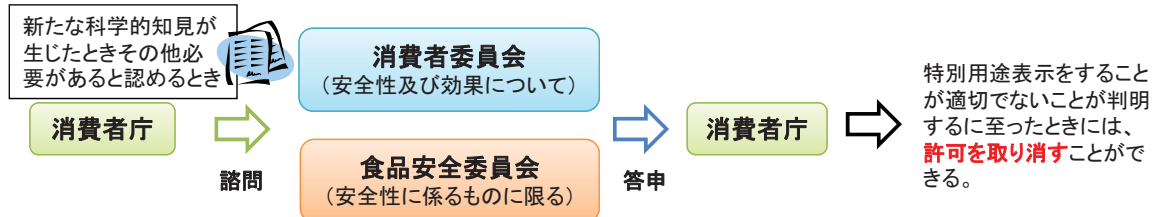
「第3回健康食品の表示に関する検討会」事務局提出資料 5

再審査について

健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令第5条(再審査)

内閣総理大臣は、消費者庁長官が法第二十六条第一項の許可を行った特定保健用食品について、**新たな科学的知見が生じたときその他必要があると認めるときは、食品安全委員会(安全性に係るものに限る。)**及び**消費者委員会の意見を聴くものとする。**

2 消費者庁長官は、前項の意見を踏まえ、再審査を行い、必要に応じ、当該特定保健用食品に係る法第二十六条第一項の許可を法第二十八条第三項の規定により取り消すものとする。



健康増進法第28条(特別用途表示の許可の取消し)

内閣総理大臣は、第二十六条第一項の許可を受けた者が次の各号のいずれかに該当するときは、当該許可を取り消すことができる。

- 一 第二十六条第六項の規定に違反したとき。
- 二 当該許可に係る食品につき虚偽の表示をしたとき。
- 三 当該許可を受けた日以降における科学的知見の充実に~~よ~~り当該許可に係る食品について当該許可に係る特別用途表示をすることが適切でないことが判明するに至ったとき。

消費者庁説明資料

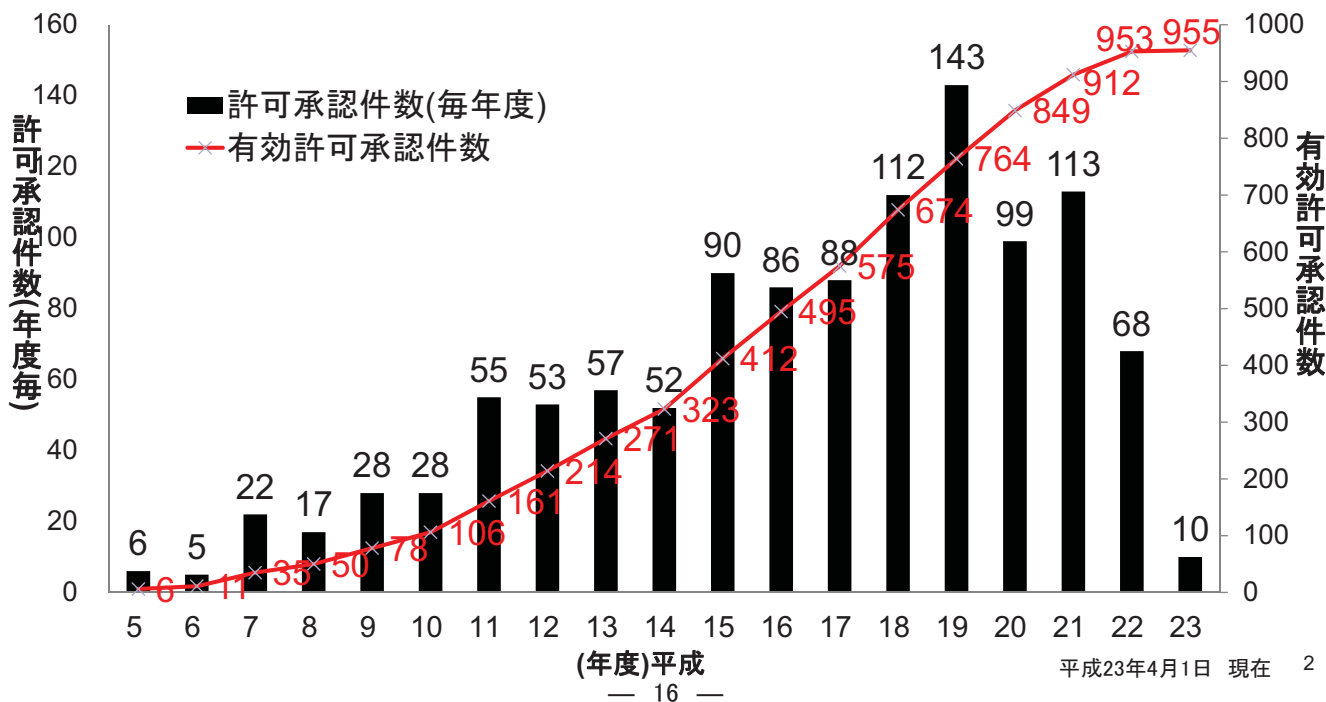
平成23年5月24日
消費者庁食品表示課

特定保健用食品とは

- ・特定保健用食品とは、体調を調節する機能などに影響を与える成分を含み、特定の保健の目的が期待できる旨※の表示を許可された食品。
- ・現在、955件の食品が特定保健用食品の許可等を受けている。

※食後の血糖値を下げる/お腹の調子を整える等

《特定保健用食品の許可承認件数の推移》



特定保健用食品に表示できる保健の用途

特定保健用食品では、個別の食品ごとに、その保健の用途に係る科学的根拠が明らかであるかどうかなどを審査し、表示できる内容を許可している。

保健の用途の表示内容	表示できる保健の用途（例）	食品の種類（例）	代表的な関与成分	許可件数等（件）	既許可955品目に対する割合（%）
お腹の調子を整える、便通改善等	お腹の調子を整えます。お通じの気になる方に適しています。	粉末清涼飲料 テーブルシュガー 乳酸菌飲料	各種オリゴ糖、ラクチュロース、ピフィス菌、各種乳酸菌、食物繊維（難消化性デキストリン、ポリデキストロース、グアーガム、サイリウム種皮等）等	350	36.7
血糖値関係	糖の吸収を穏やかにします。食後の血糖値が気になる方に適しています。	粉末清涼飲料 茶系飲料 乾燥スープ	難消化性デキストリン、小麦アルブミン、グアバ葉ポリフェノール、L-アラビノース等	141	14.8
血圧関係	血圧が高めの方に適しています。	錠菓 清涼飲料水	ラクトリペプチド、カゼインデカペプチド、杜仲葉配糖体（ゲニポシド酸）、サーデンペプチド等	120	12.6
コレステロール関係	コレステロールの吸収を抑える働きがあります。コレステロールが高めの方に適しています。	粉末清涼飲料 調製豆乳	キトサン、大豆たんぱく質、低分子化アルギン酸ナトリウム	115	12.1
歯、歯茎関係	歯を丈夫で健康にします。	チューインガム	バラチノース、マルチトース、エリスリトール等	79	8.3
脂肪関係	体脂肪が気になる方に適しています。食後の血中中性脂肪の上昇を抑えます。	食用調整油 コーヒー飲料	グロビン蛋白分解物、コーヒー豆マンノオリゴ糖等	69	7.2
コレステロール&お腹の調子、コレステロール&脂肪関係等	コレステロールが高めで気になる方、おなかの調子が気になる方の食生活の改善に役立ちます。	粉末ゼリー飲料 清涼飲料水	低分子化アルギン酸ナトリウム、サイリウム種皮の食物繊維等	27	2.8
脂肪&血糖値	血中中性脂肪が高めの方、食後の血糖値が気になる方の食生活の改善に役立ちます。	茶系飲料	難消化性デキストリン	1	0.1
骨関係	カルシウム吸収に優れ、丈夫な骨をつくるのに適した食品です。	清涼飲料水 納豆	大豆イソフラボン、MBP（乳塩基性タンパク質）等	30	3.1
ミネラルの吸収関係	貧血気味の人に適しています。	清涼飲料水	クエン酸リンゴ酸カルシウム、カゼインホスホペプチド、ヘム鉄等	5	0.5
疾病リスク低減	定型文	魚肉ソーセージ	カルシウム	15	1.5
ミネラル&お腹	おなかの調子を良好に保つとともに、カルシウムの吸収を促進します。	テーブルシュガー	フラクトオリゴ糖等	3	0.3

平成23年4月1日 現在 3

特定保健用食品申請/許可件数内訳 (消費者庁設置以降 H21.9.1～)

申請区分	申請件数	許可件数
特定保健用食品	44	22
条件付き特定保健用食品	1	0
特定保健用食品（規格基準型）	14	16
特定保健用食品（疾病リスク低減表示）	5	1
特定保健用食品（再許可等）	38	75
合 計	102	114

平成23年3月31日 現在

「健康食品の表示に関する検討会」論点整理の概要

検討項目

消費者庁では、平成21年11月より「健康食品の表示に関する検討会」を開催し、

- 健康食品の表示の現状の把握及び課題の整理
- 特定保健用食品等健康増進法に基づく特別用途食品の表示制度のあり方
- いわゆる健康食品の表示の適正化を図るための表示基準及び執行のあり方等を検討項目として議論。

論点整理の概要

消費者庁において早急に対応すべき方策

消費者委員会において更に議論

(1) 特保の表示許可制度

①特保の表示許可手続の透明化

- ・審査に必要かつ十分な試験デザインの枠組みを提示
- ・公表すべき情報の範囲や審査の基準を統一
- ・特保の新たな規格基準の策定を検討

②許可後に生じた新たな科学的知見の収集

- ・事業者に科学的知見を定期的に取りまとめて報告させ、必要に応じて表示内容の変更を求める

③保健の機能を適切に伝える表示・広告方法

- ・摂取対象者や期間が記載されるよう、表示方法を改善
- ・許可表示を超える広告の変更を求めるなど、特保の広告に係るガイドラインを作成

(2) 健康食品の表示・広告規制

①虚偽・誇大な表示・広告規制の効果的な執行

- ・虚偽・誇大な表示や広告の具体例を明らかにするなど、ガイドラインを作成
- ・インターネットにおける虚偽・誇大広告の監視を強化
- ・健康増進法及び景品表示法の連携を強化し、事業者名の公表を含め厳正に対処

②関係部局・団体との連携促進

- ・薬事法を所管する厚生労働省との連携や地方レベルでの担当部局の連携を促進
- ・事業者・メディア団体の審査の参考となるよう、モデル条項を策定

③一定の機能性表示を認める仕組みの研究

- ・新たな成分に係る保健の機能の表示を認める可能性について研究

さらに検討が必要な制度的な課題

①特保の表示許可制度

- ・再審査手続を開始するか否かの判断基準の明確化
- ・許可を一時停止できる仕組みなど、新たな制度設計のあり方

②健康食品の表示の効果的な規制や適切な情報提供の仕組み

- ・健康増進法・食品衛生法と景品表示法の連携による執行力の強化、制度の拡充
- ・食品表示に関する一元的な法体系のあり方の検討と整合性をとりつつ、食品の機能性表示をめぐる制度の見直し
- ・消費者からの相談を受け付ける体制の整備
- ・消費者にアドバイスできる専門家の養成や情報を集約・提供する体制の整備

5

現在の検討状況

①特保の表示許可手続の透明化

- 公表すべき情報の範囲や審査基準の明確化に向け、情報公開請求、再許可品目、実質的な失効品目の取扱い等の運用状況について実態を把握。
- 新たな科学的知見の収集方策について、消費者委員会における議論の方向を踏まえて検討。

②特保を含む健康食品の表示・広告のあり方の整理

- 特保の表示・広告への法令適用の考え方を整理。
- 健康増進法と景品表示法の連携による効果的な執行を推進。
- インターネット監視業務を強化。

③新たな機能性表示の可能性の研究

- 「食品の機能性評価モデル事業」を推進。

6

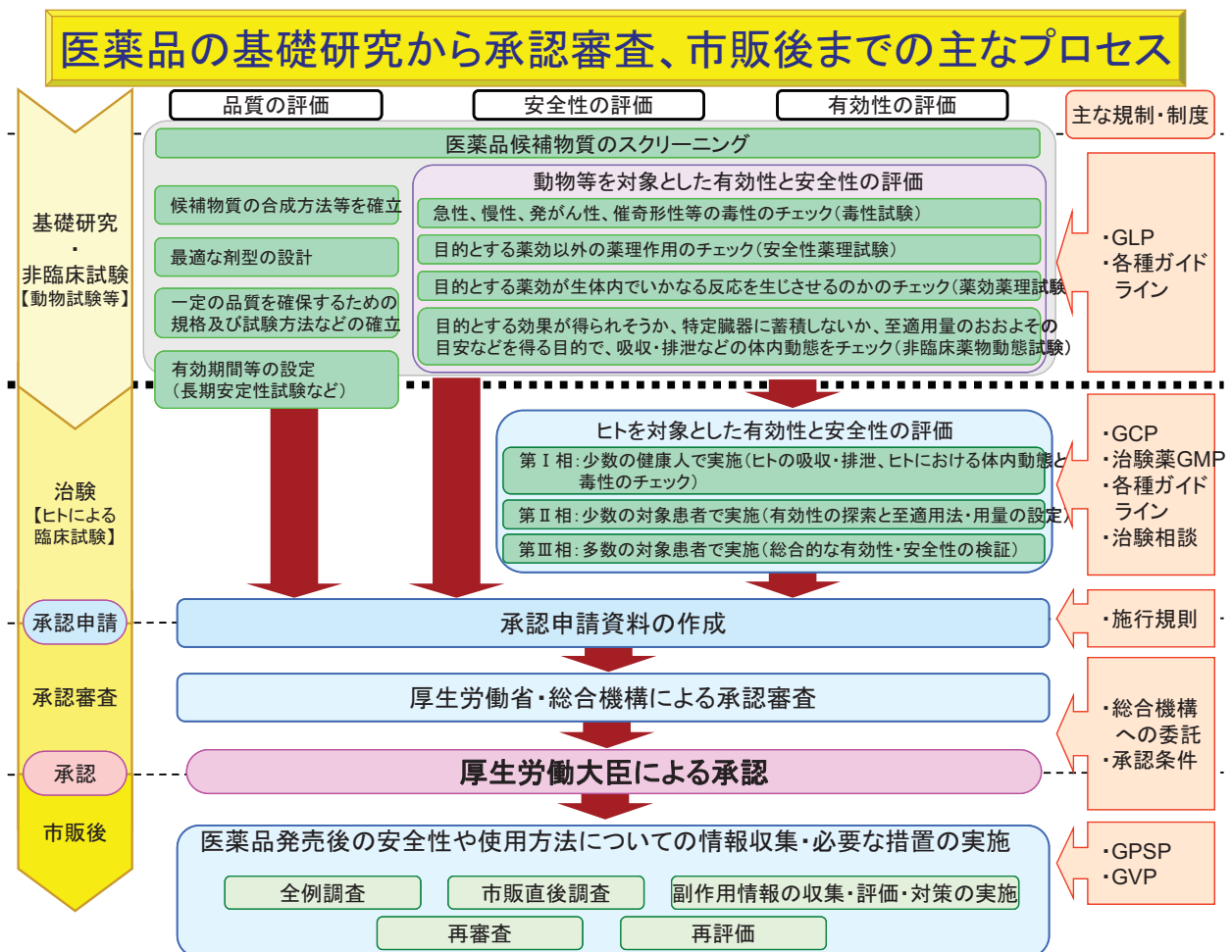
【参考資料8】再審査制度・再評価制度について

(第1回特定保健用食品の表示許可制度専門調査会 配布資料(抜粋))

特定保健用食品の表示許可制度専門調査会(H23.2.28)

再審査制度・再評価制度について

厚生労働省医薬食品局審査管理課



再審査制度(1)

○再審査(薬事法第14条の4)

新薬について、承認後一定期間が経過した後に、企業が実際に医療機関で使用されたデータを集め、承認された効能効果、安全性について、再度確認する制度

○再審査の指定

医薬品の承認(効能効果等の一部変更承認を含む)に際して、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する

○必要性

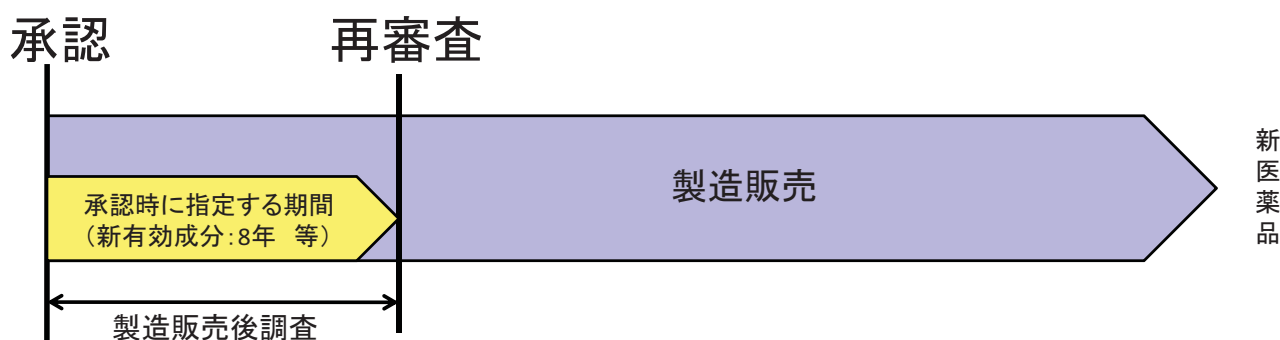
- ①治験の症例数には限りがあり、市販後多くの患者に使用された場合に未知の副作用が発現する。
- ②治験では、患者の症状、年齢、併発している疾病、使用量、併用薬などがコントロールされているのに対し、治験での使用法と実際の医療の場での医薬品の使われ方が同じでない。

○再審査の結果

- ①承認の取り消し
- ②効能効果の削除又は修正
- ③特に措置なし

のいずれかの措置となる。③の場合であっても添付文書の改定はなされる。

再審査制度(2)



薬事法第14条第2項各号に該当するか確認

- ①有用性が認められる
- ②承認の一変をすれば有用性が認められる
- ③有用性が認められない

【再審査】

○ サリドマイド、スモン等の副作用被害から、医薬品副作用被害救済基金法の制定と共に、被害発生 of 未然防止を目的に昭和54年の薬事法の一部改正において、再審査制度を導入 (S54.10公布 S55.4.1施行)

○ 臨床試験の症例数には限界があるため、製造販売後の一定期間内に収集された使用成績に基づき、有効性及び安全性の一層の確保を図る

再評価制度

○再評価

既に承認されている医薬品について、現時点の医学・薬学等の学問水準に照らして、品質、有効性及び安全性を確認する制度。新薬だけでなく、すべての医薬品が対象。

○再評価の指定

厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて医薬品等の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る医薬品について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない。

○必要性

年月の経過とともに、現在もっと効果の高い薬、安全性の高い薬が発売され、存在価値がなくなったり、現在の評価基準では有用性が認められないことがある。

○再評価の結果

- ①承認の取り消し
 - ②効能効果等の削除又は修正
 - ③特に措置なし
- のいずれかの措置となる。

再評価の種類

○第一次再評価

昭和42年9月30日までに承認された有効成分を含む医療用医薬品を対象

○第二次再評価

昭和42年10月1日以降昭和55年3月31日までに承認を受けた①新有効成分、②新配合、③新効能、新用量、新剤形、新投与経路の追加承認を受けたもの等を対象

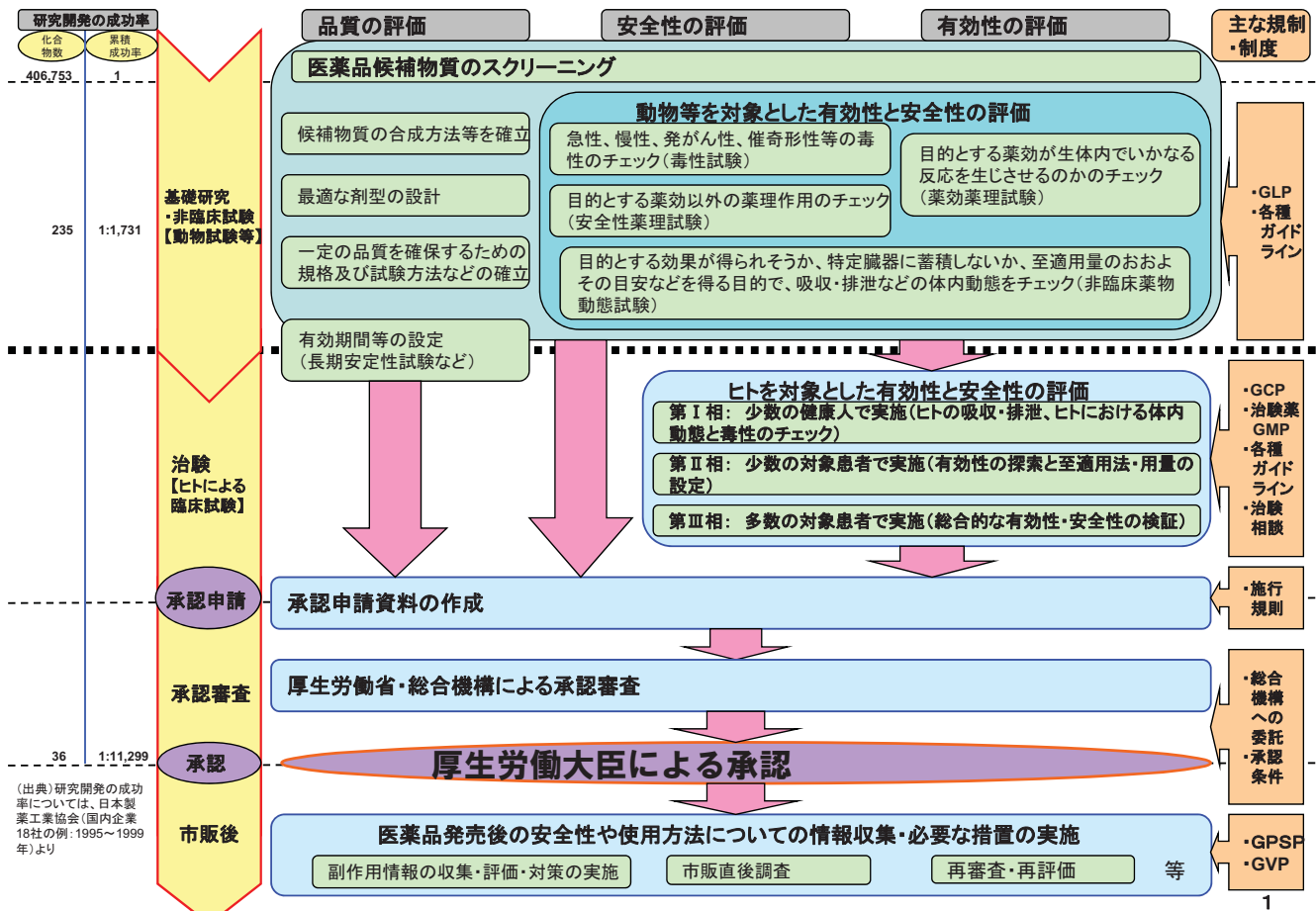
○新再評価

昭和63年5月末より、全ての医療用医薬品を対象

薬事法に基づく医薬品の副作用報告 について(概要)

厚生労働省医薬食品局
 安全対策課 広瀬 誠

医薬品の基礎研究から承認審査、市販後までの主なプロセス



根拠条文

(副作用等の報告)

第77条の4の2 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。 ← **企業報告**

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。 ← **医薬関係者からの報告**

2

副作用等報告制度

- ・ 市販後の医薬品・医療機器等の副作用、感染症、不具合等に関する情報を収集

【企業報告制度】

- 薬事法に基づき、企業が医療機関等から収集した医薬品・医療機器の「副作用・感染症・不具合情報、研究報告、外国での措置」に関する情報等を厚生労働省に報告することを義務付けた制度(薬事法第77条の4の2第1項)。

- ・ 昭和42年 行政指導による副作用報告制度
- ・ 昭和55年 薬事法に基づく副作用報告の義務化
- ・ 平成 9年 薬事法に基づく感染症報告、外国措置報告の義務化

【医薬品・医療機器等安全性情報報告制度】

- 薬事法に基づき、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者から医薬品、医療機器等の副作用等について報告を収集する制度(薬事法第77条の4の2第2項)。

- ・ 昭和42年 医薬品副作用モニター制度
- ・ 昭和53年 薬局モニター制度
- ・ 平成 9年 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度
- ・ 平成15年 薬事法制化

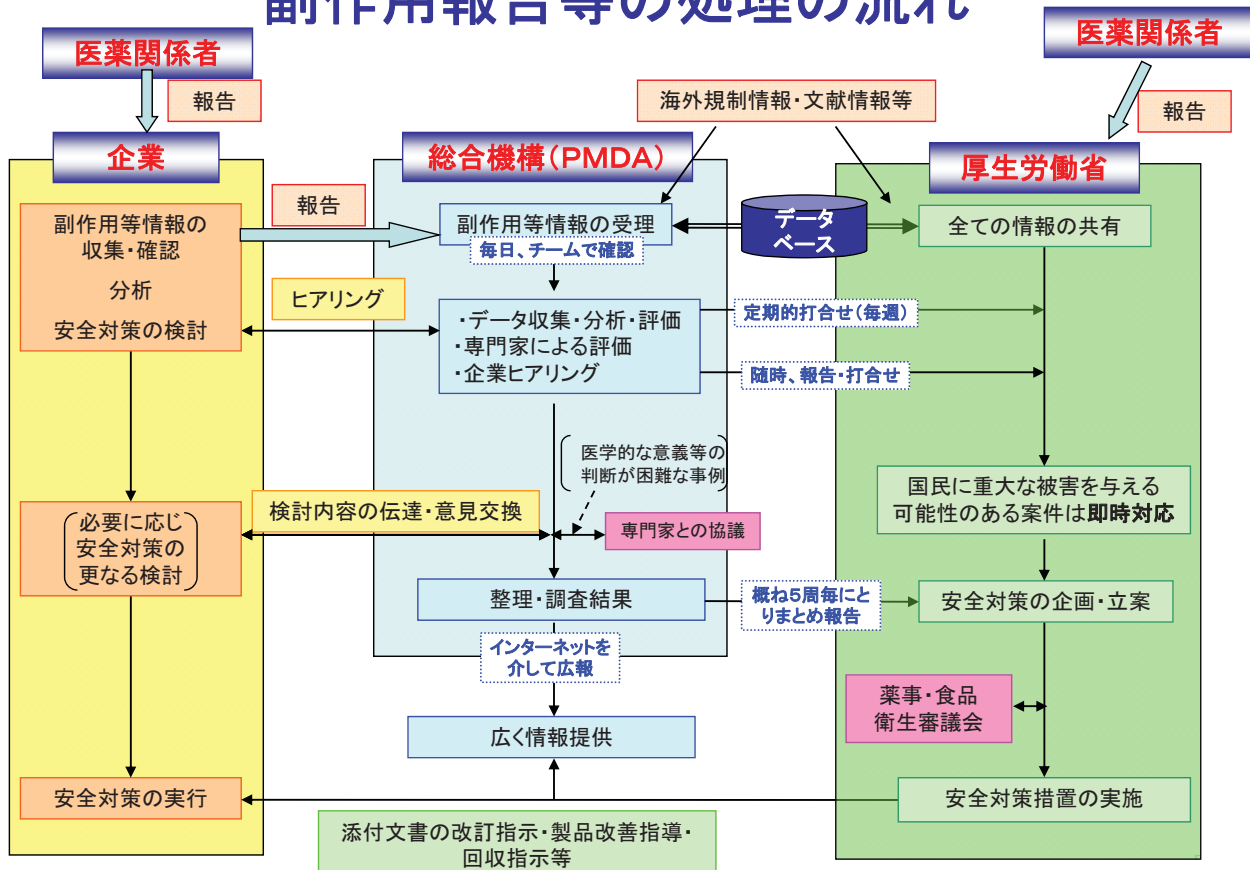
3

副作用報告の期間等

	重篤性	国内	外国	
使用上の注意から予測できない (未知)	死亡	15日+FAX等	15日	
	重篤	15日	15日	
	非重篤	未知・非重篤副作用定期報告	—	
使用上の注意から予測できる (既知)	死亡	15日	—	
	重篤	既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品で承認後2年以内	15日	—
		市販直後調査により得られたもの	15日	—
		上記以外	30日	—
非重篤	—	—		
発生傾向が使用上の注意等から予測できないもの	重篤(死亡を含む)	15日+FAX等	15日	
発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの	重篤(死亡を含む)	15日+FAX等	15日	

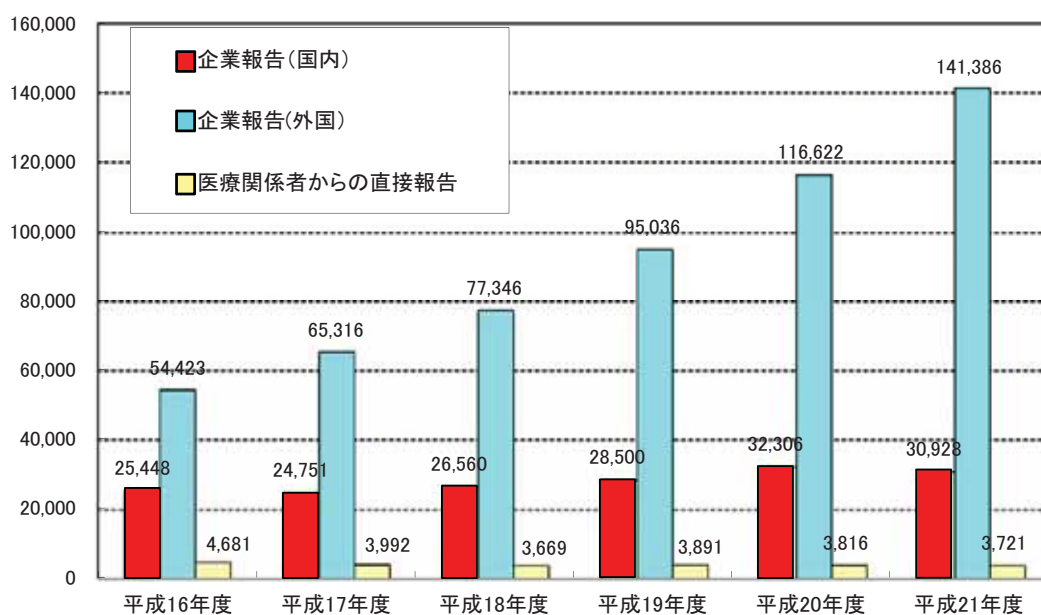
4

副作用報告等の処理の流れ



5

医薬品副作用／感染症症例報告数の経年変化



6

副作用報告の受付等

- 医薬品の副作用等情報の90%以上は、SGML様式で電子的電送により報告されている。
- 医薬品副作用等の用語は、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)を用いている。
- 「副作用の発現状況、症状及び処置等の経過」、「担当医等の意見」、「報告企業の意見」などテキスト入力可能な所があるが、基本的に、コードや数値を入力する形になっている。

7

【参考資料10】関係法令

健康増進法（抄）

（平成十四年八月二日法律第百三号）

最終改正：平成二十一年六月五日法律第四九号

（特別用途表示の許可）

第二十六条 販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他内閣府令で定める特別の用途に適する旨の表示（以下「特別用途表示」という。）をしようとする者は、内閣総理大臣の許可を受けなければならない。

2 前項の許可を受けようとする者は、製品見本を添え、商品名、原材料の配合割合及び当該製品の製造方法、成分分析表、許可を受けようとする特別用途表示の内容その他内閣府令で定める事項を記載した申請書を、その営業所の所在地の都道府県知事を経由して内閣総理大臣に提出しなければならない。

3 内閣総理大臣は、研究所又は内閣総理大臣の登録を受けた法人（以下「登録試験機関」という。）に、第一項の許可を行うについて必要な試験（以下「許可試験」という。）を行わせるものとする。

4 第一項の許可を申請する者は、実費（許可試験に係る実費を除く。）を勘案して政令で定める額の手数料を国に、研究所の行う許可試験にあつては許可試験に係る実費を勘案して政令で定める額の手数料を研究所に、登録試験機関の行う許可試験にあつては当該登録試験機関が内閣総理大臣の認可を受けて定める額の手数料を当該登録試験機関に納めなければならない。

5 内閣総理大臣は、第一項の許可をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣の意見を聴かななければならない。

6 第一項の許可を受けて特別用途表示をする者は、当該許可に係る食品（以下「特別用途食品」という。）につき、内閣府令で定める事項を内閣府令で定めるところにより表示しなければならない。

7 内閣総理大臣は、第一項又は前項の内閣府令を制定し、又は改廃しようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣に協議しなければならない。

（特別用途表示の許可の取消し）

第二十八条 内閣総理大臣は、第二十六条第一項の許可を受けた者が次の各号のいずれかに該当するときは、当該許可を取り消すことができる。

一 第二十六条第六項の規定に違反したとき。

二 当該許可に係る食品につき虚偽の表示をしたとき。

三 当該許可を受けた日以降における科学的知見の充実により当該許可に係る食品について当該許可に係る特別用途表示をすることが適切でないことが判明するに至ったとき。

健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（抄）

（平成二十一年八月三十一日内閣府令第五十七号）

最終改正年月日：平成二二年三月三十一日内閣府令第一三号

（特別の用途）

第一条 健康増進法（以下「法」という。）第二十六条第一項の内閣府令で定める特別の用途は、次のとおりとする。

- 一 授乳婦用
- 二 えん下困難者用
- 三 特定の保健の用途

（特別用途表示の許可の申請書の記載事項等）

第二条 法第二十六条第二項の内閣府令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 申請者の氏名、住所及び生年月日（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地、代表者の氏名及び定款又は寄附行為）
 - 二 営業所の名称及び所在地
 - 三 許可を受けようとする理由
 - 四 熱量
 - 五 食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をするもの（以下「特定保健用食品」という。）にあっては、当該食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由、一日当たり摂取目安量及び摂取をする上での注意事項
 - 六 摂取、調理又は保存の方法に関し、特に注意を必要とするものについては、その注意事項
- 2 （略）
- 3 法第二十六条第二項（法第二十九条第二項において準用する場合を含む。）の規定による申請書は、邦文で記載されていなければならない。
- 4 消費者庁長官は、法第二十六条第一項の許可又は法第二十九条第一項の承認について必要があると認めるときは、申請者に対して基礎実験資料その他の参考資料の提出を求めることができる。

第三条 特定保健用食品にあっては、前条の記載事項を記載した申請書のほか、別記様式第一号による書類に表示の見本及び別表に掲げる資料を添付したものを消費者庁長官に直接提出するものとする。

(審査)

第四条 前条に規定する書類が提出された場合、内閣総理大臣は、特定保健用食品の安全性及び効果について、食品安全委員会（安全性に係るものに限る。）及び消費者委員会の意見を聴くものとする。

2 消費者庁長官は、前項の意見を踏まえ、当該特定保健用食品に係る法第二十六条第一項の許可を行うものとする。

(再審査)

第五条 内閣総理大臣は、消費者庁長官が法第二十六条第一項の許可を行った特定保健用食品について、新たな科学的知見が生じたときその他必要があると認めるときは、食品安全委員会（安全性に係るものに限る。）及び消費者委員会の意見を聴くものとする。

2 消費者庁長官は、前項の意見を踏まえ、再審査を行い、必要に応じ、当該特定保健用食品に係る法第二十六条第一項の許可を法第二十八条第三項の規定により取り消すものとする。

(特別用途食品の表示事項等)

第八条 法第二十六条第六項の内閣府令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、内閣総理大臣の承認を受けた事項については、その記載を省略することができる。

一 商品名

二 定められた方法により保存した場合において品質が急速に劣化しやすい食品にあっては、消費期限（定められた方法により保存した場合において、腐敗、変敗その他の品質の劣化に伴い安全性を欠くこととなるおそれがないと認められる期限を示す年月日をいう。）である旨の文字を冠したその年月日及びその他の食品にあっては、賞味期限（定められた方法により保存した場合において、期待されるすべての品質の保持が十分に可能であると認められる期限を示す年月日をいう。ただし、当該期限を超えた場合であっても、これらの品質が保持されていることがあるものとする。以下同じ。）である旨の文字を冠したその年月日（製造又は加工の日から賞味期限までの期間が三月を超える場合にあっては、賞味期限である旨の文字を冠したその年月）

三 保存の方法（常温で保存する旨の表示を除く。）

四 製造所所在地

五 製造者の氏名（法人にあっては、その名称）

六 別記様式第二号（特定保健用食品にあっては、別記様式第三号（許可の際、その摂取により特定の保健の目的が期待できる旨について条件付きの表示をすることとされたもの（以下「条件付き特定保健用食品」という。）にあっては、別記様式第四号））による許可証票

七 許可を受けた表示の内容

八 栄養成分量、熱量及び原材料の名称

- 九 特定保健用食品にあつては、特定保健用食品である旨（条件付き特定保健用食品にあつては、条件付き特定保健用食品である旨）、内容量、一日当たりの摂取目安量、摂取の方法、摂取をする上での注意事項及びバランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言
- 十 特定保健用食品であつて、保健の目的に資する栄養成分について国民の健康の維持増進等を図るために性別及び年齢階級別の摂取量の基準が示されているものにあつては、一日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分の、当該基準における摂取量を性及び年齢階級（六歳以上に限る。）ごとの人口により加重平均した値に対する割合
- 十一 摂取、調理又は保存の方法に関し、特に注意を必要とするものについては、その注意事項
- 十二 許可を受けた者が、製造者以外のものであるときは、その許可を受けた者の営業所所在地及び氏名（法人にあつては、その名称）

2 (略)

- 3 法第二十六条第六項（法第二十九条第二項において準用する場合を含む。）の規定により表示すべき事項は、邦文で当該食品の容器包装（容器包装が小売のために包装されている場合は、当該包装）を開かないでも容易に見ることができるように当該容器包装若しくは包装の見やすい場所又はこれに添付する文書に記載されていなければならない。

別表

- 1 食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由に関する資料
- 2 一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項に関する資料
- 3 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分に係る保健の用途及び一日当たり摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料
- 4 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性及び安定性に関する資料
- 5 特定の保健の目的に資する栄養成分の物理学的性状、化学的性状及び生物学的性状並びにその試験方法に関する資料
- 6 食品中における特定の保健の目的に資する栄養成分の定性及び定量試験の試験検査の成績書並びにその試験検査の方法を記載した資料
- 7 栄養成分量及び熱量の試験検査の成績書
- 8 品質管理の方法に関する資料

食品衛生法（抄）

（昭和二十二年十二月二十四日法律第二百三十三号）

最終改正：平成二十一年六月五日法律第四九号

第六条 次に掲げる食品又は添加物は、これを販売し（不特定又は多数の者に授与する販売以外の場合を含む。以下同じ。）、又は販売の用に供するために、採取し、製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

- 一 腐敗し、若しくは変敗したもの又は未熟であるもの。ただし、一般に人の健康を損なうおそれがなく飲食に適すると認められているものは、この限りでない。
- 二 有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着し、又はこれらの疑いがあるもの。ただし、人の健康を損なうおそれがない場合として厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。
- 三 病原微生物により汚染され、又はその疑いがあり、人の健康を損なうおそれがあるもの。
- 四 不潔、異物の混入又は添加その他の事由により、人の健康を損なうおそれがあるもの。

第七条 厚生労働大臣は、一般に飲食に供されることがなかつた物であつて人の健康を損なうおそれがない旨の確証がないもの又はこれを含む物が新たに食品として販売され、又は販売されることとなつた場合において、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、それらの物を食品として販売することを禁止することができる。

- 2 厚生労働大臣は、一般に食品として飲食に供されている物であつて当該物の通常の方法と著しく異なる方法により飲食に供されているものについて、人の健康を損なうおそれがない旨の確証がなく、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その物を食品として販売することを禁止することができる。
- 3 厚生労働大臣は、食品によるものと疑われる人の健康に係る重大な被害が生じた場合において、当該被害の態様からみて当該食品に当該被害を生ずるおそれのある一般に飲食に供されることがなかつた物が含まれていることが疑われる場合において、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その食品を販売することを禁止することができる。
- 4 厚生労働大臣は、前三項の規定による販売の禁止をした場合において、厚生労働省令で定めるところにより、当該禁止に関し利害関係を有する者の申請に基づき、又は必要に応じ、当該禁止に係る物又は食品に起因する食品衛生上の危害が発生するおそれがないと認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該禁止の全部又は一部を解除するものとする。
- 5 厚生労働大臣は、第一項から第三項までの規定による販売の禁止をしたとき、又は前項の規定による禁止の全部若しくは一部の解除をしたときは、官報で告示するものとする。