

平成 25 年 8 月 20 日
消費者委員会

「特定保健用食品の表示許可制度についての提言」実施状況報告において説明願いたい事項

提言事項（平成 23 年 8 月 12 日）	実施状況報告（消費者庁）（平成 25 年 8 月）	説明願いたい事項
<p>消費者庁は、「特定保健用食品の表示許可制度専門調査会報告」の内容を踏まえ、必要な取組を進める。</p> <p>特に、許可の更新制は、更新審査を適切に実施するための審査体制の整備が重要であることから、この点を十分留意した上で、許可更新制の導入に向けた検討を求める。</p>		
<p>（1）再審査手続の迅速化を図るための取組</p> <p>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。</p> <p>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、報告を受けた科学的知見を整理・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。</p> <p>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である。</p> <p>（2）再審査手続開始後の対応の可能性</p> <p>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。</p> <p>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の不利益処分を課すことはできないとの指摘があった。</p>	<p>○再審査手続の迅速化を図るための取組及び再審査手続開始後の対応の可能性について</p> <p>新たな科学的知見の収集に関して、消費者庁は、「特定保健用食品の表示許可後に生じた新たな知見等の収集・報告について」（平成 23 年 9 月 9 日付け消費者庁食品表示課事務連絡）において、許可取得者による情報収集及び報告がより迅速かつ積極的に行われるように、その収集対象や報告方法を具体的に示し、都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部局へ発出し、許可取得者に対し周知徹底を依頼するとともに、公益財団法人日本健康・栄養食品協会に対しても発出し、会員に対し周知徹底を依頼した。また、特定保健用食品の表示許可書を発出する際に、当該事務連絡を併せて添付しており、新たに特定保健用食品の表示許可を取得した事業者に対しても周知を行っているところである。</p> <p>再審査手続の開始を判断するための体制の充実及び再審査開始後の消費者への情報提供方法に関しては、報告される科学的知見に応じ、どのように対応すべきかについて類型化を含め検討を行ってまいりたいと考えるが、類型化を行うには、新たな科学的知見の報告の集積が必要である。しかし、現在、新たな科学的知見の報告の事例はないことから、消費者庁としては、当面の間、新たな科学的知見の報告の都度、速やかに消費者委員会及び食品安全委員会に意見を伺い、再審査手続の開始の要否について判断を行うとともに、再審査手続を行うこととなった事例については、事業者の正当な利益を保護しつつ、消費者に正確な情報を提供できるよう対応することとしている。</p> <p>新たな科学的知見を収集できる体制に関しては、現在、独立行政法人国立健康・栄養研究所において、海外の情報も含め、健康食品の有効性及び安全性情報を収集・公開しており、消費者庁としても、許可取得者からの報告の他、新たな科学的知見の収集の手段として利用している。</p>	<p>新たな科学的知見の収集に関して、許可取得者、公益財団法人日本健康・栄養食品協会会員、新たに特定保健用食品の表示許可を取得した事業者に対し、情報収集及び報告がより迅速かつ積極的に行われるように周知徹底を図っているとのことだが、新たな科学的知見の報告の事例はないという事実を踏まえ、周知が徹底しているか、十分な体制がとられているかの確認をどのように行っているのか説明願いたい。</p> <p>また、新たな科学的知見の収集に際し、消費者庁へ報告するための拘束力のある方策についての検討状況を説明願いたい。</p> <p>健康食品の安全性に係る情報の収集体制に関して、食品安全委員会との協力体制がどのようになっているか説明願いたい。</p>

<p>(3) 許可の更新制の導入</p> <p>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より、申請時に提出された資料と比較して、安全性及び効果等に関する新たな科学的知見の有無を更新時に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、新たな科学的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。</p> <p>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。</p> <p>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、申請から許可に至るまでの事業者の予見可能性が高まることが期待される。</p> <p>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。</p>	<p>○許可の更新制の導入について</p> <p>特定保健用食品の表示許可申請に関する審査基準に関しては、「保健機能食品制度の見直しに伴う特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領の改正について（平成17年2月1日付け食安発第0201002号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）」及び「特定保健用食品の審査申請における添付資料作成上の留意事項について（平成17年2月1日付け食安新発第0201002号厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室長通知）」において具体的な取扱いを定めているところである。</p> <p>消費者庁では、特定保健用食品の審査に必要なかつ十分な試験デザインの枠組み等の審査基準を検討するため、平成24年度に「特定保健用食品の審査基準の検討事業」を実施した。今後、当該事業の報告書をもとに、<u>有効性及び安全性に関する試験のデザインや必要な資料等の明確化した改正通知案を今年度</u>に作成し、<u>消費者委員会新開発食品調査部会等有識者の了承を得次第</u>発出する予定である。</p> <p>更新制の導入については、次の点に留意する必要がある。第一に、申請・届出等に際しての国民の負担の大幅な軽減を図り、申請等に伴う手続の簡素化、有効期間の倍化などを推進するため、「申請負担軽減対策」（平成9年2月10日閣議決定）の指針を具体化した措置を実施するという観点から、「規制緩和推進計画の再改定について」（平成9年3月28日閣議決定）に基づき、有効期間が撤廃され更新制が廃止されたという経緯がある。第二に、表示許可の適否に関わる新たな科学的知見が得られた場合には、有効期間にかかわらず、速やかに再審査手続を開始することとしている。第三に、特定保健用食品に係る新たな科学的知見の報告が無い中で、更新期間をどの程度の期間として設定するのが適当かという点について、合理的に判断することは困難である。第四に、海外においても食品の機能性表示に係る制度に更新制を導入している事例はないと承知している。このような状況の中で、<u>合理的な更新制の導入を行うことについては、慎重な検討が必要であると考えている。</u></p> <p>消費者庁としては、特定保健用食品の安全性及び効果等に関連する新たな科学的知見について、収集次第迅速に報告することが必要不可欠と認識しており、引き続き、許可取得者からより積極的に科学的知見が報告されるよう働きかけるとともに、新たな科学的知見の報告があった場合には、速やかに消費者委員会及び食品安全委員会に意見を伺い、再審査手続の開始の要否について判断を行うこととしている。</p>	<p>消費者委員会新開発食品調査部会等有識者の了承を得るための具体的にかつ詳細なスケジュールを提示していただきたい。</p> <p>報告書では、「新たに更新制を導入し、許可の有効期間を設けることにより、申請時に提出された資料と比較して、安全性及び効果等に関する<u>新たな科学的知見の有無を更新時に確認することができる</u>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、新たな科学的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、<u>更新制を導入することは適当である</u>と考えられる。」と指摘しているところである。</p> <p>しかしながら、消費者庁において、「合理的な更新制の導入を行うことについては、慎重な検討が必要であると考えている。」と判断にいたった第一～第四の理由では不十分であると思われる。</p> <p>いったん、市場に流通した特定保健用食品の有効性、安全性については、どう確保されているのか説明願いたい。</p> <p>また、提言で指摘しているとおり、更新制の導入に向けた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今後どのように進めていくか説明願いたい。</p>
---	--	---

<p>(4) その他</p> <p>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る。今後、消費者庁は、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し改善する取組が必要である。</p>	<p>○その他について</p> <p>消費者庁では、平成23年度に特定保健用食品に関する消費者意向調査を実施し、その中で特定保健用食品は医薬品と違い病気の治療に使用するものではないことを知っていたかどうかについて、なんとなく聞いたことがある程度の者や知らなかった者が合わせて約5割認められた。また、特定保健用食品の摂取目安量や摂取上の注意の表示について、特定保健用食品の継続的な飲用・食用経験がある者のうち、摂取目安量も摂取上の注意も意識していない者や摂取目安量や摂取上の注意に関する表示がある事すら知らなかった者が合わせて約3割認められ、消費者が必ずしも特定保健用食品について正しく認識しているとはいえないことが分かった。</p> <p>消費者庁では特定保健用食品制度の意義が正しく理解されるようにするため、平成24年5月に特定保健用食品を含めた健康増進法の制度について説明したパンフレット「おしえてラベルくん～健康増進法に基づく食品表示ガイド～」を作成した。当該パンフレットでは、「バランスのよい食生活が大切!」、「目安量や注意事項が書いてあります。」、「病気ではない人が対象。医薬品ではありません。」など特定保健用食品を分かりやすく説明しており、<u>消費者が特定保健用食品制度の意義を正しく理解できるよう普及啓発を行っているところである。</u></p> <p>なお、当該パンフレットは消費者庁のウェブサイトよりダウンロードができるようにもしており、消費者にとって特定保健用食品の理解を深められるよう対応している。</p>	<p>「特定保健用食品に関する消費者意向調査」の概要を説明いただきたい。</p> <p>消費者へ特定保健用食品制度の正しい理解を求めるためにパンフレットを何部作成し、どこに配布したのか説明願いたい。</p> <p>さらに、パンフレット以外の特定保健用食品制度の意義が正しく理解されるようにするための普及啓発の方策についても説明願いたい。</p>
---	---	--