



(資料2-1)

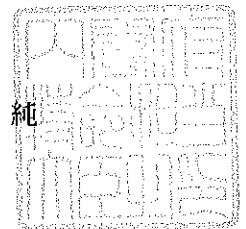
消表対第 1482 号
消食表第 683 号
平成 28 年 10 月 28 日

消費者委員会委員長

河上 正二 殿

内閣府特命担当大臣 (消費者及び食品安全)

松本



「健康食品の表示・広告の適正化に向けた対応策と、特定保健用食品の制度・運用見直し
についての建議」への対応についての消費者庁の実施状況について

平成 28 年 4 月 12 日付けの貴委員会の「健康食品の表示・広告の適正化に向けた対応策
と、特定保健用食品の制度・運用見直しについての建議」への対応について、消費者庁の
実施状況を別紙のとおり報告する。



「健康食品の表示・広告の適正化に向けた対応策と、特定保健用食品の制度・運用見直しについての建議」への対応についての消費者庁の実施状況について

1 消費者委員会として、早急な対応を求める事項に係る対応の実施状況

(1) 表示・広告の一層の適正化に向けた取組の強化

1) 「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」に関する改定

(ア) 特保の一部の表示・広告が消費者の誤認を招いているため、「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」を見直し、表示許可を受けた際に確認されている効果を超える効果を類推させる表示・広告を一切禁止することや、適切な利用方法を利用者が適切に認識できるような表示・広告とすべきことを、明記すること。また、適切な利用方法を消費者に認識してもらう対策として、企業が製品でアピールしたいことを製品表示や広告に記載する場合には、必ず国の健康政策・栄養政策として国民に常に認識してほしい事項(国の定めた定型文)と並列して表示しなければならないといった、一定のルールを設けることを検討すること。

(実施状況)

「特定保健用食品の表示許可等について」(平成 26 年 10 月 30 日消食表第 259 号) 別添 1 「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」において、表示・広告については許可等を受けた表示の範囲内とし、虚偽又は誇大な記載とならないようにすること、広告におけるキャッチフレーズにおいて限定的な科学的根拠である旨の省略、疾病名のみ強調等を行う場合は、虚偽又は誇大な表示に該当し得ることが規定されており、許可等を受けた表示によって示される効果を超える効果を類推させるような表示・広告については一切禁止されているところである。また、適切な利用方法を利用者が適切に認識できるように、摂取をする上での注意事項や一日当たりの摂取目安量だけでなく、国民に常に認識してほしい事項としてバランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言を製品に表示することが明記されているところである。

さらに、「特定保健用食品に関する質疑応答集」(平成 28 年 1 月 8 日消食表第 5 号) においても、許可表示の内容を改変することは、健康増進法第 26 条第 1 項の規定に違反することとなること、許可された保健の用途を強調する表示は健康増進法第 31 条第 1 項の規定に違反するおそれがあることを明記しているところである。

なお、事業者が行う広告に関しては、これまでも不当景品類及び不当表示防止法(昭和 37 年法律第 134 号。以下「景品表示法」という。)や健康増進法

(平成 14 年法律第 103 号) により、不当表示や誇大表示のおそれのあるものを監視し、取締りを行っているところ、両法は表示義務を課すものではない。特定保健用食品の適正利用等の事業者が任意に行う表示事項については、事業者が自己責任により表示すべきものであって、両法においてこれら任意的表示事項について一定の表示義務を課すことはできない。

2) 特保における表示・広告に関する制限に関する周知

(イ) 特保における表示・広告に関する制限の運用について、表示許可を受ける事業者が明確に理解できるよう、具体例などを用いて、Q&A やガイドラインの更なる明確化を行うこと。

(実施状況)

パブリックコメント手続を経て、平成 28 年 6 月 30 日に策定・公表した「健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項について」において、

- ① 特定保健用食品における虚偽誇大表示等に当たるおそれがある表示の事例（表示全体から受ける一般消費者の認識を具体化するための広告事例を含む。）
- ② 特定保健用食品に係る健康増進法上の勧告事例等を示し、事業者が特定保健用食品等における表示・広告上の留意事項を明確に理解できるものとした。

3) 健康増進法における誇大表示の範囲の一層の明確化

(ウ) 健康増進法第 31 条の「著しく事実に相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示」の「著しい」の具体的例示を、健康食品の表示・広告の実態を踏まえて充実させ、広く公開すること。併せて、平成 28 年 4 月 1 日に健康増進法第 32 条第 1 項及び第 2 項の規定に基づく誇大表示の禁止に係る勧告・命令の権限が、都道府県知事並びに保健所設置市長及び特別区長に移譲されたことに鑑み、各執行機関の監視・指導及び措置のレベルにばらつきが生じないように、執行機関に対して十分に周知を行うこと。

(実施状況)

「著しい」の具体的例示については、平成 28 年 6 月 30 日に策定・公表した「健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項について」において、健康増進法第 31 条第 1 項における「著しく」の考え方を明確化し、健康増進法の違反事例等の例示を公表した。

また、健康増進法の誇大表示の禁止に係る勧告権限の移譲を機に、「食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）」について、パブリックコメント手続を経て、平成 28 年 3 月 31 日に地方厚生（支）局及び都道府県等に通知するとともに、同ガイドラインに係る「留意事項」について、平成 28 年 4 月 7 日に地方厚生（支）局及び都道府県等に通知し、それぞれその内容を公表した。

さらに、都道府県等における法執行等を促進するため、地方ブロック単位で開催される会議の場を活用し、健康増進法の執行等に関する研修を実施し、研修時における意見・要望等を基により良い研修を引き続き実施することとしている。

4) 消費者等への周知の強化

(エ) 健康食品に関する基礎知識や特保制度の周知を強化するため、BS・CSも含むテレビを始めとして、新聞・雑誌、インターネットも利用し、今以上に、より多くの人目に留まる形で政府広報を実施し、併せて、対象別に周知方法を変えるなど、よりきめ細かい対応を行うこと。

- ① 食育を含む栄養教育を活用し、子供のころから知識を持つことができる教育体制の確立を行うこと。
- ② 高齢者が日常生活の中で目に留めやすい、テレビ・新聞・雑誌といった形での周知活動を早急に行うこと。
- ③ 消費者が健康食品に関する苦情を寄せる先としても活用できるよう、消費者ホットラインの一層の活用に向けた周知を行うこと。
- ④ 製造企業・流通・広告の各業界関係者への啓発を強化すること。

(実施状況)

保健機能食品（特定保健用食品、機能性表示食品、栄養機能食品）に関する消費者への基礎的知識の啓発に関しては、平成 27 年 4 月に施行された機能性表示食品制度の周知と併せ、インターネットTV、モバイル政府広報オンラインでの発信やパンフレットの作成などにより行っているところである。

表示・広告の監視指導の一環で行った以下の取組については、地方消費者グループ・フォーラム（消費者庁が主催して行う、消費生活問題に関わる地域団体や行政を含めた多様な主体間で、情報や意見交換等をする場）等も活用して周知している。

- 広告宣伝されている健康食品の有効成分について、各分野の複数の専門家

に科学的見地から有効性等の評価を依頼し、その情報を不当表示、誇大表示の取締りに活用するほか、信頼できる情報源である国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所の「健康食品」の有効性・安全性情報素材情報データベースに当該情報を提供するとともに、平成 28 年 10 月に消費者による情報活用の推進を図るためのパンフレット作成などを実施。

- 特定保健用食品や機能性表示食品は、バランスの取れた食生活とともに利用することが大切であることについて、平成 27 年 8 月以降、パンフレットの作成や、政府広報などを実施。なお、パンフレットは、平成 28 年 10 月に栄養機能食品に係る記述を加える修正を実施。
- 「健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項」の周知を図るため、各種団体からの要請に応じて研修会等へ講師を派遣。なお、今後、当該留意事項に、より理解しやすくするためのイラストを挿入した小冊子を作成し、地方公共団体、事業者団体のみならず消費者団体に対しても配布する予定。

また、平成 28 年度から新たに義務化された栄養成分表示について消費者教育を推進する教育媒体やその指導要領の作成等の新たな取組を進めているところであり、これらの取組と併せて、健康食品に関する基礎知識や特保制度の周知も進めていく予定である。なお、食育については食育基本法に基づく第 3 次食育推進基本計画（平成 28 年 3 月 18 日食育推進会議決定）により推進されているところであり、「健全な食生活の実現に向けて、個人の行動に変化を促すための一環として、重要な役割を果たすことが期待されている栄養表示について、更なる普及啓発や認識醸成のための環境づくりを進める」、「新たに創設した機能性表示食品を始めとした食品の機能性等を表示する制度について、消費者、事業者等の十分な理解増進を図る」こととされており、消費者庁においても関係府省庁等と連携し食育の推進を図っていく予定である。

さらに、消費者ホットラインの一層の活用に向けた周知については、消費者ホットラインへの案内を消費者庁ウェブサイトに掲載するとともに、政府広報やチラシの作成等で周知しているところであり、引き続き、消費者ホットラインの周知に取り組んでいく予定である。

(2) 特定保健用食品の制度・運用の見直し

1) 「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」に関する改定

- (ア) 特保の個別審議における検証データの質を一定に保つため、「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」に UMIN 臨床試験登録システムへの実施計画書の登録が必要であることを明記し、申請の受理審査

の過程において、その有無の確認を確実にを行う体制をとること。

- (イ) 特保制度の目的は「健康増進・食生活の改善」であることから、当該条件を満たさなければ、平成27年12月に改正された「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」第7項に規定する(1)～(8)の要件を満たしても、特保として許可されるべきではないことは明らかである。上記指導要領はこの点が不明であるため、明確化の観点から改定し、「健康増進・食生活の改善」が基本的条件であることを明らかにすること。

(実施状況)

(ア) について

特定保健用食品におけるヒト試験については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「倫理指針」という。)の適用対象となるものである。倫理指針では、第3章第9において、「研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない」と記載されている。したがって、研究責任者は特定保健用食品におけるヒト試験の試験計画書を公開データベースへ登録することが義務付けられている。

消費者庁では、倫理指針の適用について、「特定保健用食品の表示許可等について」(平成26年10月30日消食表第259号)別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」を平成27年12月24日に一部改正し、明記したところである。さらに、平成28年9月30日に本通知を一部改正し、倫理指針に従い試験計画書を作成し実施前に登録を行うことを明記した。

また、本通知の改正を踏まえ、「特定保健用食品に関する質疑応答集」(平成28年1月8日消食表第5号)を平成28年10月26日に一部改正し、申請資料中の保健の用途等の各項目別に使用した文献等の要約又は一覧の該当文献の箇所に、登録を行った公開データベース名及び該当試験を検索することのできる検索ワード(試験IDを含む)を記載する旨明記したところである。

(イ) について

特定保健用食品の許可要件に関しては、規制改革実施計画(平成27年6

月 30 日閣議決定) に基づき平成 27 年 12 月 24 日に「特定保健用食品の表示許可等について」(平成 26 年 10 月 30 日消食表第 259 号) 別添 1 「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」の一部改正を行ったところである。

また、消費者庁では、消費者委員会新開発食品調査部会の委員等の有識者の意見を踏まえ、「健康増進・食生活」の改善が特定保健用食品の基本的条件であることを明確にするため、平成 28 年 9 月 30 日に本通知を一部改正したところである。

2) 収去調査の実施

(ウ) 定期的に特保の収去調査を実施し、販売されている特保の関与成分量などが規格どおりであるかについて、製品品質の確認を行うこと。

(実施状況)

平成 29 年度から、特定保健用食品の買い上げを行い関与成分の含有量を分析する調査事業を実施する予定である。

3) 規格基準型の範囲拡大検討

(エ) 規格基準型の範囲を拡大する検討を行うこと。ただし、検討に当たっては、有効性・安全性を確実に担保するために、専門家の意見を聴きつつ実施すること。

(実施状況)

特定保健用食品(規格基準型)制度は、一部の関与成分について規格基準を満たすものについて許可をするものとして平成 17 年に創設された制度である。

消費者庁では、消費者委員会新開発食品調査部会の委員等の有識者の意見を伺い、「特定保健用食品の表示許可等について」(平成 26 年 10 月 30 日消食表第 259 号) 別添 3 「特定保健用食品(規格基準型)制度における規格基準」について平成 28 年 9 月 30 日付けで一部改正を行い、難消化性デキストリンに関する食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする旨の表示を規格基準型として追加したところである。

4) 特保の製品情報公開の義務化及び内容の充実

(オ) 販売中の特保においては製品情報を公開することを義務化し、製品情報の公開は消費者庁の責任において行うこと。また、情報公開を義務化するにあたっては、企業が混乱しないように、掲載すべき情報の形

式や基準を国が明確化すること。

(実施状況)

消費者庁では、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所のデータベースに特定保健用食品の製品情報を収載するため、許可時に申請者に対し、特定保健用食品の有効性及び安全性の科学的根拠に係る情報の提供を依頼しているところである。

特定保健用食品の情報公開を義務化するに当たっては、公開される情報が消費者の選択に必要な情報となるよう、情報公開の範囲や方法について十分に検討を行った上で公開することが必要であることから、消費者庁では、平成 29 年度に必要な調査を実施する予定である。

4) 特保の製品情報公開の義務化及び内容の充実

(カ) 特保の製品情報公開事業の実施主体は国とすべきだが、専門家によって情報提供事業を行った方が適切であるため、消費者庁は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所（以下「国立健康・栄養研究所」という。）が現在は自主事業として運営している特保の製品情報に係るデータベースの運営費用を担保するための必要な対策を講じ、同研究所が引き続きデータベースを運営することで、情報提供を充実させること。

(キ) 国立健康・栄養研究所のデータベースに、消費者向けの、許可品の試験結果などの科学的根拠を分かりやすく解説した情報を追加すること。

5) 関与成分に関する客観的情報の提供

(ク) 国立健康・栄養研究所のデータベースに、医療関係者や栄養士といった専門家が、消費者から相談を受けた際などに利用できるよう、関与成分同士や、関与成分と医薬品との相互作用情報について、各種研究で公表されている情報などの客観的情報を追加すること。

6) データベースの機能強化

(ケ) 国立健康・栄養研究所のデータベースに検索機能を追加し、掲載される被害情報を関与成分ごとにまとめて閲覧できる仕組みを構築すること。

(実施状況)

(カ) ～ (ケ) について

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所が現在は自主事業として運営している特定保健用食品の製品情報に係るデータベ

ースの運営の在り方及び情報提供の内容については、平成 29 年度に実施する調査の中で検討していく予定である。

2 消費者委員会として、早急な検討及びしかるべき対応を求める事項に係る対応の実施状況

(1) 健康食品の表示・広告の適正化等に向けた取組の強化

1) 健康増進法改正に関する検討

(ア) 健康増進法による監視・指導をより一層、適切かつ迅速に行うための方策として、同法に景品表示法第 4 条第 2 項に類する「不実証広告規制」を導入することについて、検討を行うこと。

(実施状況)

健康増進法への「不実証広告規制」の導入については、以下の点から適當ではない。

- ① 現在、健康増進法違反に係る事案については、健康増進法及び景品表示法を活用した一体的な運用による適切かつ迅速な執行を実施しており、それぞれの法の目的に照らし、適切な法条を適用し対処している。
- ② 景品表示法は、自主的かつ合理的な商品選択のために不当表示を禁止しているところ、行政処分の迅速性の観点から同法第 7 条第 2 項で不実証広告規制が定められており、他方、健康増進法は、国民の健康に重大な影響を与える事案について、勧告という行政指導による迅速な表示の是正を可能としている。
- ③ 景品表示法上の「不実証広告規制」は、効果、性能に関する表示について、景品表示法第 7 条第 2 項の規定により、事業者がした表示が同法第 5 条第 1 号に規定する優良誤認表示に該当するか否かを判断するために、その事業者に対し、表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求め、当該資料が提出されないときは、当該表示は優良誤認表示とみなされ、景品表示法第 7 条第 1 項の規定により、行政処分である措置命令を行うことができるものである。したがって、資料の提出がないことのみをもって景品表示法違反と「みなす」ことにより、法律効果を持つ行政処分を行い得るものとなる。

平成 25 年 1 月 29 日の「健康食品」の表示等の在り方に関する建議（建議事項 1－2）において、景品表示法の不実証広告規制に関して、都道府県への権限の付与について積極的な検討を進め、一定の結論を得ることとされ、平成 25 年 7 月の消費者庁の実施状況報告において、「合理的根拠の提出要求権限のみ都道府県に付与することについては、法律効果のない指

示（行政指導）を行うために、合理的な根拠を提出しない事業者が行う表示を景品表示法第4条第1項第1号に該当する表示とみなすという具体的な法律効果を有する権限を行使できるようにすることは適当でなく、このような立法化は難しい」との検討結果を示している。

健康増進法上の勧告は、上記の指示と同様に、行政指導に過ぎないことから、具体的な法律効果のない行政指導である健康増進法上の勧告に不実証広告規制を立法化することは法制上困難と考えられる。

(イ) 健康増進法第31条の「著しく事実に相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示」の「著しい」という文言が、健康増進法における監視・指導及び措置を難しくしているため、「著しく」という文言を、健康増進法から削除することについて、検討を行うこと。

(実施状況)

健康増進法第31条第1項における「著しく事実に相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示」の「著しく」については、以下の点から、削除せず存置することが適当である。

① そもそも、広告は、通常、ある程度の誇張を含むものであり、一般消費者もある程度の誇張が行われることを通常想定しているところ、健康増進法によって禁止し、取締りの対象とすべきなのは、消費者の適正な商品選択に影響を及ぼすような、表示の誇張が社会通念上一般に許容される程度を超える場合である。

健康増進法第31条第1項から、「著しく」という文言を削除すると、法律の要件が「事実に相違する表示をし、又は人を誤認させるような表示」となり、商品選択に影響を及ぼさないような些細な事実の間違いや一般に許容される程度の誇張表現であっても法的措置をとらざるを得なくなることから、当該文言の削除は不適當である。

② 平成28年3月1日、健康増進法第31条第1項の規定に違反する表示を行っていた事業者に対し、同法第32条第1項の規定に基づく勧告を行っており、「著しく」の文言が監視・指導及び措置を難しくしているわけではない。

2) 健康食品の表示広告に関する監視強化

(ウ) 健康食品の表示・広告に関する監視を一層強化するため、行政手続法第36条の3や食品表示法第12条第1項の申出制度の活用が更に進むよう、これらの申出制度を消費者だけでなく、栄養士やアドバイザー

ザリースタッフなどの専門家に対しても、周知すること。その他、栄養士やアドバイザースタッフなどの専門家が、監視機能の一旦を担うモニタリング等の仕組みを充実させ、消費者等の協力に基づく表示・広告の監視を行うこと。

(実施状況)

消費者庁及び関係地方公共団体は、行政手続法や食品表示法上の申出制度に基づくものであるか否かに関わらず、食品の表示に関する被疑情報を常時受け付けている。また、消費者庁ウェブサイトにおいては、景品表示法の違反被疑情報を常時受け付ける情報提供フォームを開設しており、食品表示法に係る情報提供フォームについても年内をめどに開設することとしている。以上のとおり、食品表示に関する法律に違反するおそれのある健康食品の表示広告の被疑情報について収集を行っている。

また、平成 28 年度の健康保持増進効果に関するインターネット上の広告について監視するインターネット監視事業において、健康増進法上問題のある可能性の高いサイトを栄養士やアドバイザースタッフ等の専門家が抽出して、消費者庁に報告できるよう事業の拡充をしている。

さらに、一般消費者を「電子商取引表示調査員」に委嘱し、インターネット上の表示を監視・報告してもらう「電子商取引表示監視調査システム」を運用し、電子商取引表示調査員は、インターネット上の広告表示について調査レポートによる情報提供等を行っている。このシステムの中で、健康食品に関する監視も行っている。

以上の取組により、引き続き、一般消費者等の協力に基づく健康食品の表示・広告の監視に努めてまいりたい。

(2) 特保の制度・運用の見直し

1) 条件付き特定保健用食品に関する検討

(ア) 機能性表示食品制度が導入されたことを踏まえ、作用機序等が曖昧な場合に該当する「条件付き特定保健用食品」が、今後も特保の一形態として存在する必要があるかについて、検討を行うこと。

(実施状況)

特定保健用食品の「条件付き特定保健用食品」については、特定保健用食品のうち、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をいう。平成 28 年 10 月 30 日現在、1 件が条件付き特定保健用食品として許可されている。

「条件付き特定保健用食品」については、消費者委員会、食品安全委員会の審査を経て消費者庁長官が許可をするものであり、事業者の責任で届出を行う機能性表示食品制度とはその性格は異なるものである。

「条件付き特定保健用食品」の必要性については、特定保健用食品の製品情報に係るデータベースの運営の在り方及び情報提供の内容についての検討と併せて考えていくこととしている。

2) 再審査制の有効性の検証と見直し

- (イ) 現在の再審査制が有効に機能しているかの確認を行うために、新たな科学的根拠の報告が1件もない現状が、事実と整合性を有しているかの検証を行い、早急に再審査制の見直しが必要か否かの検討を行うこと。
- (ウ) 消費者委員会・食品安全委員会とも連携し、新たな科学的知見を収集できる体制を充実し、事業者の報告と併せて分析を行うことで、再審査を行う必要があるか否かを科学的・中立的に判断する体制を、早急に整えるための検討を行うこと。
- (エ) 更新制の代替として、再審査の要件に、試験水準の大幅な変化が含まれることを明らかにし、その点も踏まえて、再審査の必要の有無を検討すること。規格基準型や再許可についても、試験水準の大幅な変化が起こった場合の対応について、検討すること。

(実施状況)

(イ)～(エ)について

特定保健用食品については、「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条第1項において、内閣総理大臣は、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、食品安全委員会及び消費者委員会の意見を聴くこと、同条第2項において、消費者庁長官は、そ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許可の取消しを行うことが規定されている。

消費者庁では、特定保健用食品の許可時に許可の条件として、「当該食品の保健の効果又は安全性につき、新たな知見を入手した際には、遅滞なく消費者庁食品表示企画課まで報告すること」を付しているところである。さらに、許可取得者による情報収集及び報告がより積極的になされるように、その収集対象や報告方法を具体的に記した「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日事務連絡)を発出

し、当該知見を把握してから 30 日以内に消費者庁への報告を求めているところである。

今般、特定保健用食品の関与成分が許可等申請書に記載された含有量を下回っている製品や関与成分が含まれていない製品があったことから、「特定保健用食品の関与成分に関する調査について」（平成 28 年 9 月 27 日消食表第 620 号）において関与成分の含有量に関する調査及び報告を依頼したところである。

消費者庁では、今後この調査結果等を踏まえ、新たな科学的知見の情報収集等に関する今後の対策について検討することとしている。

3) 「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」の改定

(オ) 「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」を改定し、審査に必要な検証データの水準を実際の状況に即して明確化すること。

(実施状況)

特定保健用食品の保健の用途を医学的及び栄養学的に明らかにした科学的根拠に関する資料については、「特定保健用食品の表示許可等について」（平成 26 年 10 月 30 日消食表第 259 号）別添 2 「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」において、ヒトを対象とした試験に関する試験計画書、試験デザイン及び評価指標、保健の用途に係る有効性等の判定方法などについて明記しているところである。

消費者庁では、倫理指針の適用について、「特定保健用食品の表示許可等について（平成 26 年 10 月 30 日消食表第 259 号）別添 2 「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」を平成 27 年 12 月 24 日に一部改正し、明記した。さらに、平成 28 年 9 月 30 日に本通知を一部改正し、倫理指針に従い試験計画書を作成し実施前に登録を行うことを明記したところである。

審査に必要な検証データの水準に関する記載について更に改正が必要な部分については、実際に審査を担当する消費者委員会新開発食品調査部会の委員等の有識者の意見も踏まえ、十分に検討してまいりたい。

4) 規格基準型の検討に係る体制整備

(カ) 規格基準型の適否を判断するスクリーニング条件をクリアしたものを実際に規格基準化できるか否かを、定期的に検討する仕組みや体制を早急に確立すること。

(実施状況)

特定保健用食品の規格基準型については、規格基準型の要件も含めて消費者委員会新開発食品表示部会の委員等の有識者の意見を伺い、「特定保健用食品の表示許可等について」(平成26年10月30日消食表第259号)別添3「特定保健用食品(規格基準型)制度における規格基準」を平成28年9月30日に一部改正し、類型の追加を行ったところである。また、規格基準型とするための要件については、「特定保健用食品に関する質疑応答集」(平成28年1月8日消食表第5号)を平成28年10月26日に一部改正し、明記したところである。

また、消費者委員会新開発食品表示部会が開催される度に、保健の用途ごとに特定保健用食品の許可件数を報告しているところであるが、今後、要件を満たした関与成分があれば、適宜、消費者委員会新開発食品表示部会の委員等の有識者の意見を伺い、必要に応じて検討してまいりたい。