

特定保健用食品の許可を行った食品につき、その後、新たな科学的知見が生じた場合等における対応について

平成21年10月7日
食品SOS対応プロジェクト

1. 高濃度にジアシルグリセロール(DAG)を含む食品の安全性については、現在、食品安全委員会においてリスク評価(食品健康影響評価)が行われているところであり、現在までの経緯について以下のように整理しているところ。

- ① 平成9年1月、花王株式会社より「エコナクッキングオイル」について特定保健用食品(以下「特保」という。)の表示許可申請があり、厚生省(当時)は、特別用途食品評価検討会(当時)の審議を経て、平成10年5月、表示を許可した。
- ② 平成12年6月、同社より「エコナマヨネーズタイプ」について特保の表示許可申請があり、厚生労働省から薬事・食品衛生審議会へ諮問が行われた。
薬事・食品衛生審議会では、新開発食品評価第一調査会及び新開発食品調査部会における審議を経て、平成15年6月、「特定保健用食品として認めることとして差し支えない」旨、厚生労働省へ答申。その際、「発がん性を示す所見は認められず、(発がん)プロモーション作用を引き起こすとの報告もないが、念のために、(発がん)プロモーション作用を観察するため、より感度の高いラット等を用いた二段階試験を行うこと」と付記された。
- ③ 平成15年7月に食品安全委員会が発足したことを受け、同年8月、「エコナマヨネーズタイプ」につき、厚生労働省から食品安全委員会へリスク評価の諮問が行われた。
食品安全委員会は、審議の結果、同年9月、「薬事・食品衛生審議会において行われた、特定保健用食品としての安全性の審査の結果は、当委員会として妥当と考える」旨答申するとともに、「DAGに係る追加試験については、結果が分かり次第、食品安全委員会にも報告されたい」と付記された。
これを受け、同月、厚生労働省は、「エコナマヨネーズタイプ」の表示を許可した。
- ④ 平成17年9月、厚生労働省は食品安全委員会に対し、「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性」について諮問を行った。
以降、食品安全委員会ではリスク評価の審議を継続中である。

- ⑤ 本年7月、厚生労働省より食品安全委員会に対し、DAG 油中に不純物としてグリシドール脂肪酸エステルが高濃度で含まれることが判明した旨報告があり、食品安全委員会において、そのリスク評価も併せて行われることとなった。

2. 以上の経緯等を踏まえ、特保の許可を行った食品につき、その後、新たな科学的知見が生じた場合に、消費者庁としてどのような対応をとるべきかについて、ご意見をお伺いしたい。

<食品 SOS 対応プロジェクトにおける主な検討のポイント>

- (1) 現時点で新たな科学的知見が生じたものと認め、再審査手続を開始することについて
- (2) 食品安全委員会においてリスク評価が行われている間、特保の許可を一時停止することについて
- (3) 食品安全委員会によるリスク評価の結果が出る前に、特保の許可取消しをすることについて
- (4) 今回の件に関し、消費者庁及び消費者委員会として取り得る対応について
- (5) その他、特保の許可、取消し等の手続について

3. また、今回の事例を踏まえ、消費者にわかりやすい情報提供のあり方や、事業者に求められる対応のあり方等についても、ご意見をお伺いしたい。

4. このほか、今回の事例を踏まえ、法制度面で検討すべき課題や、今後の特保制度のあり方等についてどのように考えるべきか、また、検討に当たって留意すべき点は何か等について、ご意見をお伺いしたい。

(参考)

○ **健康増進法（平成14年法律第103号）**

（特別用途表示の許可）

第26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1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1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1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ければならない。

6 第1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1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28条 消費者庁長官は、第26条第1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26条第5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（平成21年内閣府令第57号）**

（特別の用途）

第1条 健康増進法（以下「法」という。）第26条第1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2条 法第26条第2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 前項の規定は、法第29条第2項において準用する法第26条第2項の規定による申請書について準用する。この場合において、前項中「法第26条第2項」とあるのは「法第29条第2項において準用する法第26条第2項」と、同項第3号中「許可」とあるのは「承認」と読み替えるものとする。
- 3 法第26条第2項（法第29条第2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26条第1項の許可又は法第29条第1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3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1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4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26条第1項の許可を行うものとする。

(再審査)

第5条 内閣総理大臣は、消費者庁長官が法第26条第1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26条第1項の許可を法第28条の規定により取り消すものとする。

○ 食品安全基本法(平成15年法律第48号)

(国民の健康への悪影響の未然防止)

第5条 食品の安全性の確保は、このために必要な措置が食品の安全性の確保に関する国際的動向及び国民の意見に十分配慮しつつ科学的知見に基づいて講じられることによって、食品を摂取することによる国民の健康への悪影響が未然に防止されるようにすることを旨として、行われなければならない。

(食品健康影響評価の実施)

第11条 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある生物学的、化学的若しくは物理的な要因又は状態であつて、食品に含まれ、又は食品が置かれるおそれがあるものが当該食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価(以下「食品健康影響評価」という。)が施策ごとに行われなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

一 当該施策の内容からみて食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき。

二 人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき。

三 人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき。

2 前項第3号に掲げる場合においては、事後において、遅滞なく、食品健康影響評価が行われなければならない。

- 3 前2項の食品健康影響評価は、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて、客観的かつ中立公正に行われなければならない。

(委員会の意見の聴取)

第24条 関係各大臣は、次に掲げる場合には、委員会の意見を聴かなければならない。ただし、委員会が第11条第1項第1号に該当すると認める場合又は関係各大臣が同項第3号に該当すると認める場合は、この限りでない。

1・2 (略)

- 3 第1項に定めるもののほか、関係各大臣は、食品の安全性の確保に関する施策を策定するため必要があると認めるときは、委員会の意見を聴くことができる。

○ 国家行政組織法（昭和23年法律第120号）

第12条 各省大臣は、主任の行政事務について、法律若しくは政令を施行するため、又は法律若しくは政令の特別の委任に基づいて、それぞれその機関の命令として省令を発することができる。

2 各外局の長は、その機関の所掌事務について、それぞれ主任の各省大臣に対し、案をそなえて、省令を発することを求めることができる。

3 省令には、法律の委任がなければ、罰則を設け、又は義務を課し、若しくは国民の権利を制限する規定を設けることができない。

○ 行政手続法（平成5年法律第88号）

(定義)

第2条 この法律において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

四 不利益処分 行政庁が、法令に基づき、特定の者を名あて人として、直接に、これに義務を課し、又はその権利を制限する処分をいう。ただし、次のいずれかに該当するものを除く。

イ 事実上の行為及び事実上の行為をするに当たりその範囲、時期等を明らかにするために法令上必要とされている手続としての処分

ロ 申請により求められた許認可等を拒否する処分その他申請に基づき当該申請をした者を名あて人としてされる処分

ハ 名あて人となるべき者の同意の下にすることとされている処分

ニ 許認可等の効力を失わせる処分であって、当該許認可等の基礎となった事実が消滅した旨の届出があったことを理由としてされるもの

- 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）

7 許可等の要件

次の要件に適合するものについて許可等を行うものであること。

- (1) 食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるものであること。
- (2) 食品又は関与成分について、表示しようとする保健の用途に係る科学的根拠が医学的、栄養学的に明らかにされていること。
- (3) 食品又は関与成分についての適切な摂取量が医学的、栄養学的に設定できるものであること。
- (4) 食品又は関与成分が、添付資料等からみて安全なものであること。
- (5) 関与成分について、次の事項が明らかにされていること。ただし、合理的理由がある場合は、この限りでない。
 - ア 物理学的、化学的及び生物学的性状並びにその試験方法
 - イ 定性及び定量試験方法
- (6) 同種の食品が一般に含有している栄養成分の組成を著しく損なったものでないこと。
- (7) まれにしか食されないものでなく、日常的に食される食品であること。
- (8) 食品又は関与成分が、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知）の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添2「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に含まれるものでないこと。

9 許可後の取扱い

(1) 変更事項の届出

許可等が行われた食品（以下「既許可食品」という。）について、次のような変更事項があった場合は、別紙様式6により、許可を受けたものにあつては都道府県知事を経由して、承認を受けたものにあつては直接、対策室に届書を提出すること。

ア 個人、法人の同一性が確保されている範囲内での申請者の氏名又は住所（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地）の変更

定款その他当該変更が適当であることを明らかにする資料を添付すること。

イ 義務表示事項のうち次に掲げるものに係る変更

(ア) 消費期限又は賞味期限の変更

消費期限又は賞味期限を延長する場合は、変更後の消費期限又は賞味期限における安定性試験成績書を添付すること。

(イ) 許可を受けた者の変更がない場合における製造所所在地又は製造者氏名（法人の場合は、その名称）の変更

変更後の製造委託契約書、製造所の構造設備等品質管理に関する資料を添付すること。

(ウ) 製品の同一性を失わず、保健の用途の効果の変化を伴わない範囲における原材料の配合割合、製造方法、栄養成分量（関与成分以外の成分量に限る。）又は熱量の変更

変更の理由、製品の同一性を失わず、保健の用途の効果の変化を伴わない理由及びその科学的な裏付けとなる説明資料、試験検査機関において行った栄養成分量及び熱量の成分分析試験検査成績書を添付すること。

(エ) 一日摂取目安量の変更を伴わない内容量の変更

変更の理由、過剰摂取等の安全性に関する説明資料を添付すること。

(オ) 摂取上の注意事項又は摂取、調理若しく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の注意事項の追加

追加の理由及びその根拠となる資料を添付すること。

ウ 義務表示事項以外の表示事項に係る変更

変更後の表示見本を添付すること。

なお、次に掲げる事項について変更しようとする場合は、新規の許可等が必要であるので、新規の許可等及び審査の申請と同じ手続をとること。

(ア) 許可等を受けた表示の内容

(イ) 原材料の配合割合又は製造方法（製品の同一性が失われる程度に変更する場合に限る。）

(ウ) 一日当たりの摂取目安量

(エ) 関与成分の量

(2) 失効の届出

既許可食品について、次に掲げる事項が生じた場合は許可が失効したものとし、許可書又は承認書を添えて、許可を受けたものにあつては都道府県知事を経由して、承認を受けたものにあつては直接、別紙様式7により対策室に届書を提出すること。

ア 許可等を受けた者が死亡したとき又は許可等を受けた法人が解散したとき

この場合、許可等を受けた者の相続人若しくは相続人に代わって相続財産を管理する者、清算人、若しくは破産管財人又は合併後存続し、若しくは合併により設立された法人の代表者が届け出ること。

イ 許可等を受けた者が当該商品の販売、製造を中止したとき

「食品 SOS 対応プロジェクトーエコナを例にしてー」の発足について

平成 21 年 9 月 29 日

消 費 者 庁

特定保健用食品の許可を受けているエコナ関連製品について、食品の安全に対する消費者の不安が広がっている状況等を踏まえ、消費者の不安の解消に資する取組の推進等行政としての対応を検討する。

このため、消費者庁に標記プロジェクトを発足させる。

1. 構成員

(プロジェクトリーダー) 泉大臣政務官

(構成員) 消費者庁次長、審議官(企画調整部門担当、執行部門担当)、
政策調整課長、消費者安全課長、食品表示課長

2. 検討事項

- ・ 特定保健用食品の許可を行った食品につき、その後、新たな科学的知見が生じた場合等における対応指針
- ・ 食品の安全性等に関し、消費者から不安や懸念が寄せられた際の対応指針
- ・ 消費者の的確な選択に資する情報提供の方法 等

3. スケジュール

概ね 1 週間を目途に、当面の行政の対応方針を取りまとめる。

なお、プロジェクトにおける検討の一環として、10月1日(木)に「エコナ関連製品に関する関係省庁等担当課長会議」を開催し、本件に関する各省庁の取組状況等を把握し、その結果を検討に反映させる。

問い合わせ先

消費者庁食品表示課 平中

電話 : 03-3507-9218