

「特定保健用食品」制度のあゆみ

		事項	参照
1984年 (昭和59年)		文部省(現:文部科学省)特定研究「食品機能の系統的解析と展開」が実施された。(～'86年)これにより、食品の三次機能(体調調節)の提唱:「機能性食品」の出現。	
1988年 (昭和63年)		文部省第2次特定研究として「食品の生体調整機能の解析」の研究が推進された。(～'90年)	
	8月	学識経験者(6名)による「機能性食品懇談会」が発足。食品による生活習慣病一次予防の重要性、科学的根拠に基づく情報を表示した食品の提供の必要性等について検討。	
1989年 (平成元年)	4月	機能性食品懇談会より、厚生省生活衛生局長宛に「中間報告」が提出され、この中で、機能性食品を栄養改善法第12条の特殊栄養食品に位置づけること、「明らか食品」に限定することなどが提案。	資料(1)
1990年 (平成2年)	3月	厚生省生活衛生局に「機能性食品検討会」が発足。	
	11月	機能性食品の制度化について(特定保健用食品として特殊栄養食品の制度の中に位置づけ制度化を進める旨)結果報告。	資料(2)
1991年 (平成3年)	7月	特殊栄養食品の中に特定保健用食品を位置づけ、その指導及び取り扱い要領について通知。 特定保健用食品に係る標示許可の取扱いについて通知。	
	9月	特定保健用食品標示許可制度の施行により、栄養改善法(12条)及び施行規則が一部改正され、「特別用途食品」の規定に取り込まれ、「機能性食品」から「特定保健用食品」へ。	
1993年 (平成5年)	6月	特定保健用食品標示許可第1号誕生。(2品目) ・株式会社資生堂「ファインライス」・森永乳業(株)「低リンミルクL.P.K.」	
1996年 (平成8年)	5月	規制緩和における栄養改善法施行規則の一部改正により、強化食品の廃止に伴い特殊栄養食品から特別用途食品に、有効期間が2年から4年に、標示から表示に、特定保健用食品のマークが独自(人形マークからジャンプマークへ)のものに変更が通知。	
1997年 (平成9年)	10月	栄養改善法施行規則の一部改正により、「指導・取扱要領」が改正され、申請手続き等の簡素化が図られ、4年の有効期限が撤廃。 評価検討会が改組し、成分別から用途別になり、申請資料の評価方法が「内部評価」から「論文公表」へ。 評価検討会議事録、申請資料内容概略の公開が開始。	資料(3)
2001年 (平成13年)	4月	「保健機能食品(栄養機能食品、特定保健用食品)」制度施行。食品衛生法により規定され、これに基づく審査の実施。また、「医薬品の範囲に関する基準」の改正により、錠剤、カプセル等の剤型が「食品」である旨の表示をすることで認められ、形状規制がはずれた。	資料(4)-1 資料(4)-2

「特定保健用食品」制度のあゆみ

		事項	参照
2003年 (平成15年)	4月	「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会(第1回)開催。 ※参加者:学術研究者(6名)、計13回開催 ※検討内容:保健機能食品といわゆる健康食品の制度上の位置づけ、新たなトクホの区分の導入(条件付きトクホ、規格基準型トクホ、疾病リスク低減トクホなど)安全性の確保(錠剤、カプセル状食品など)、普及啓発等について	資料(5) 論点整理 (H15.10月)
	5月	健康増進法施行により、栄養改善法廃止。	
	7月	食品安全基本法の制定により、内閣府「食品安全委員会」が発足し、特定保健用食品の「新規関与成分、保健の用途」等の申請に係る安全性について、審議されることになった。 リニューアル等軽微な変更やOEM申請の再許可等申請制度が導入。	
2004年 (平成16年)	6月	「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会の提言」を公表。	資料(6) 提言
2005年 (平成17年)	2月	「健康食品」に係る制度の見直しがなされ、特定保健用食品の審査・表示に関する申請区分を拡大。 ※「条件付き特定保健用食品」、「疾病リスク低減表示」「規格基準型」を設置。	資料(7)
2009年 (平成21年)	8月	「規格基準型」追加設定(血糖値/食物繊維)。	
	9月	厚生労働省から消費者庁へ移管。 審議会機能については、内閣総理大臣の諮問を受け答申を行う形として、消費者委員会に設置。	
	11月	消費者庁において、第1回「健康食品の表示に関する検討会」が開催。 ※学識経験者(13名)により、11回開催 ※「消費者庁において早急に対応すべき方策」と、「消費者委員会において更に議論すべき事項」の整理・切り分けがされた	資料(8) 論点整理 (H22.8月)
2010年 (平成22年)	12月	消費者委員会本会議において、消費者庁の要請に答え、健康食品の表示等に関する審議を開始。 ※H23年8月に中間報告公表。H24年11月まで13回にわたり本会議でヒアリング・議論を実施 ※H25年1月建議発出。	資料(9) 中間報告 (H23.8月)
2011年 (平成23年)	1月	消費者委員会に「特定保健用食品の表示許可制度専門調査会」設置。 ※学識経験者(4名)により、4回開催 ※H23年8月、提言を公表	資料(10) 提言 (H23.8月)
2013年 (平成25年)	1月	消費者委員会より、「健康食品」の表示等の在り方に関する建議」発出。 ※H21年11月よりH24年11月まで消費者委員会本会議でヒアリング・検討を行った結果	資料(11) 建議
	8月	第130回消費者委員会本会議(H25年8月20日)にて、健康食品の表示等の在り方に関する建議のフォローアップ実施。	資料(12)
2014年 (平成26年)	10月	消費者庁次長通知(特定保健用食品の表示許可等について)発出。 ※審査等取扱い及び指導要領 他の改正	資料(13)