

特定保健用食品の表示許可制度についての提言

平成 23 年 8 月 12 日

消費者委員会

消費者委員会は、平成 23 年 7 月、特定保健用食品の表示許可制度専門調査会から、「特定保健用食品の表示許可制度専門調査会報告書」の提出を受けた。消費者委員会は、消費者庁がこの報告書の内容を踏まえ、必要な取組を進めることを提言する。

特に、許可の更新制については、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、消費者庁においてはこの点を十分留意した上で、許可の更新制の導入に向けた検討を進めることを求める。

「特定保健用食品の表示許可制度専門調査会」
報告書

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

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、新たな科学的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、当該食品の安全性及び効果等に関連する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科学的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。

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。

(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との指摘があった。

(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、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。

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、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。

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

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。

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) 10:00~11:20	<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
 - ・撰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