

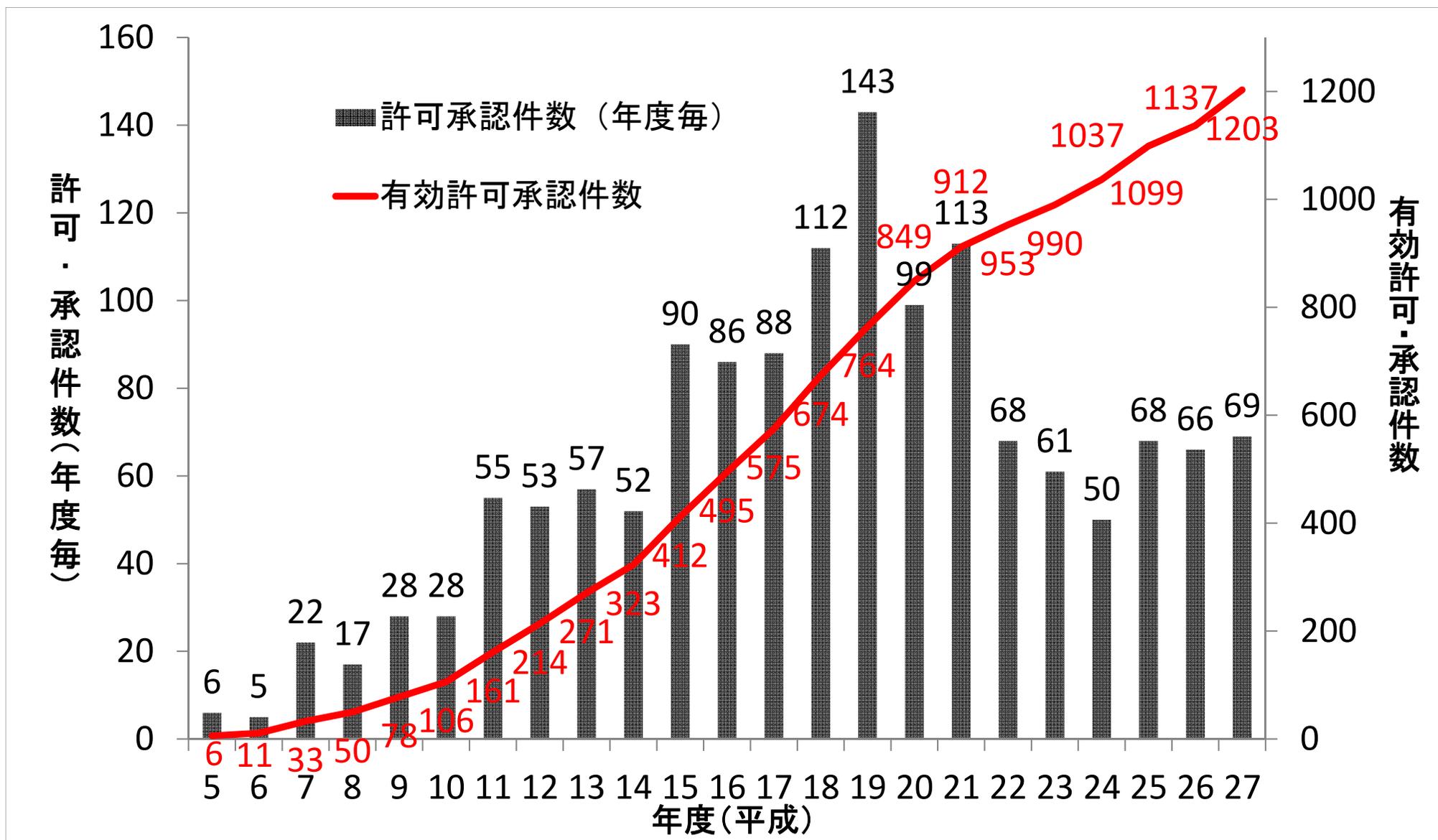
# 特定保健用食品制度について

平成27年12月3日

消費者庁食品表示企画課

# 特定保健用食品の許可・承認件数の推移

- ・平成3年の制度発足以来、これまでに約1,200件を許可・承認。
- ・近年では、年平均で約60件の許可・承認を実施しているところ。



# 再審査制の取扱いについて①

- ・特定保健用食品制度では、新たな科学的知見が生じたときなどにおいては、特定保健用食品の再審査を行う規定が健康増進法において設けられており、消費者庁長官は許可の取消を行うことができるとされている。
- ・一方、平成23年8月の消費者委員会提言において、再審査制を機能させていくため、新たな科学的知見を収集できる体制の充実を図るべきとされたことも踏まえ、消費者庁において、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、収集すべき知見や報告方法を具体的に示した文書を作成し、許可取得者、関係行政機関及び業界団体に発出(平成23年9月)。
  - （ 収集すべき知見 : 研究報告、海外措置報告、健康被害情報  
報告方法 : 知見を把握してから30日以内に消費者庁へ報告 ）
- ・現在においても、新たに特定保健用食品の表示許可を取得したすべての事業者に対し、当該文書を発出しているところ。
- ・併せて、消費者庁としての科学的知見を収集できる体制として、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所が作成している健康食品の安全性・有効性情報など、関係する情報の収集に努めているところ。

## 再審査制の取扱いについて②

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)(抜粋)

(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られるときは、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聞くものとする。

健康増進法(平成14年法律第103号)(抜粋)

(特別用途表示の許可の取消し)

第28条 内閣総理大臣は、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・二 (略)

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。

# 再審査制の取扱いについて③

## 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。

(参考)「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)(抜粋)

### (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。

# 更新制の取扱いについて①

- ・平成3年の制度発足当初、特定保健用食品制度については、2年ごとの更新制(平成8年に有効期間が4年に延長)が設けられていたところ。
- ・その後、平成9年の「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、申請手続きの負担軽減、簡素化の観点から、更新制が廃止され、現行制度に至っている。
- ・更新制については、平成23年8月の消費者委員会提言において、導入することが適当とされているところであるが、
  - ①更新制が廃止された経緯
  - ②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は、速やかに再審査手続きを開始することとしていること等を踏まえると、慎重に検討する必要があると認識。

・一方で、消費者委員会提言において、特定保健用食品の審査に必要な試験デザインの枠組みの提示等の取組により、申請から許可までの事業者の予見可能性を高めることの必要性が示されたことなどを踏まえ、昨年10月、消費者庁において、特定保健用食品の審査資料等の作成に係る消費者庁通知を改正する措置(後述)を講じたところ。

# 更新制の取扱いについて②

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)(抜粋)

## 3 分野別の基本指針等

(3) 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(1997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。また、当面、押印の在り方の見直しなどに重点的に取り組む。

(参考)「申請負担軽減対策」(平成9年2月10日閣議決定)(抜粋)

### 1 申請・届出の簡素化

#### ホ 処理期間の短縮及び有効期間の倍化

(2) 有効期間のある許認可について、有効期間を見直すとともに、有効期間を設定する必要のある場合であっても長期とする。具体的には、明らかに不適切なものを除き、現行の有効期間を倍化する。倍化が困難なケースでも最大限延長する。

# 更新制の取扱いについて③

## 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。

(参考)「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)(抜粋)

### (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、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。

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。

# 特定保健用食品の失効処理件数の推移

事業者から失効届が出された場合には、失効の手続きを行い、許可取得一覧から削除している。消費者庁の通知では、販売・製造を中止した場合は、失効届を出す旨規定している。販売・製造については、事業者の経営判断によるところであり、当庁から積極的に失効を促すことはしておらず、事業者の自主的な失効届の提出に委ねているところ。

	失効処理件数
平成22年度	27件
平成23年度	24件
平成24年度	3件
平成25年度	6件
平成26年度	28件
平成27年度	3件

平成27年10月27日現在

# (参考) 容器包装への表示の適正化に向けた取組について

- ・特定保健用食品の容器包装への表示内容については、許可時において、消費者庁から許可申請者に対し伝達しているところであるが、一部商品の表示が誤っているとの情報を受け、昨年、消費者庁において、事業運営を適切に行う観点から、(公財)日本健康・栄養食品協会を通じ、情報のあった一部商品だけでなく、既に許可した特定保健用食品すべてを対象に、表示の文言をチェックする調査を実施。
- ・調査の結果、消費者に誤認を与え、許可の取消を行うほどのものはないと判断したものの、誤りがあった食品については、早急に修正するよう、事業者に対し是正を行うための要請を行うとともに、許可取得後に実際に販売をする時点において、表示のミスが起こっていたケースが多かったことも踏まえ、実際に販売する時点における実物の写真を消費者庁に提出するよう、昨年10月に消費者庁の通知を改正し、事業運営の適正化に向けた措置を講じているところ。

## 消費者庁調査の内容・結果について

- ・昨年3月、(公財)日本健康・栄養食品協会を通じ、当時許可していたすべての特定保健用食品を対象に、表示内容の調査を実施。
- ・報告のあった1,020品目について分析したところ、一部の商品について、「特定保健用食品である旨」の表示の欠落、「商品名」が申請書どおりではなかった(日本語表記であるべきところが、英語表記であった)等の表示の誤りがあったことが判明し、消費者庁から速やかな是正を要請。
- ・なお、1,020品目のうち、当時販売されていた品目は354品目と報告されており、調査対象品目全体の約4割。

- ・平成23年8月の消費者委員会提言や、規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)の答申等を踏まえ、昨年10月に特定保健用食品の審査資料等の作成に係る消費者庁通知を改正。(特定保健用食品の表示許可等について(平成26年10月30日付け消食表第259号))
- ・当該改正は、申請者への要求事項を明確化することで、申請者の負担軽減とともに、事業運営の適正化を図るという観点の下、当該通知において規定している特定保健用食品制度のヒト試験のデザインの明確化等を措置。
- ・また、当該改正については、消費者委員会及び食品安全委員会の委員への意見聴取もさせていただいた上で施行。

### 規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)(抜粋)

- ・特定保健用食品の許可申請手続きの合理化、迅速化  
特定保健用食品の許可申請手続きについて、有効性及び安全性の確認を前提として、審査工程の見直しを行うことで審査の合理化、迅速化を図り、申請企業の負担を軽減する。これに当たり、これまで申請されたものの許可に至らなかった件数(申請者が取り下げたケースも含む。)や、手続きの負担(費用、期間等)がその要因と考えられる事例等を把握し、改善点を明確にし、審査内容、手続きの透明化も含め、見直しに至るまでの具体的な工程表を策定・公表する。

# 昨年10月に行った消費者庁通知改正について ②

## 旧通知

## 改正通知

一通  
本知  
化の

平成17年改正当時の所管省庁、根拠法令を別途通知で読み換えて適用しており、現状と合っていない

関係通知が複数あるため煩雑

・現状に合わせた修正  
・複数のある関係通知の一本化  
→ 申請者に分かりやすいものとする。

ヒト  
試験  
に  
関  
す  
る  
主  
な  
要  
求  
事  
項

有効性・安全性試験の計画書・報告書作成の規定がない

食事による試験結果に与える影響を考察できるようにしていない

被験者数の設定の考え方が記載されていない

安全性試験に対する留意点に、食品安全委員会が出した通知<sup>注)</sup>に従う旨の記載がない

注)平成16年7月21日食品安全委員会専門調査会発  
「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」

計画書、報告書の作成上の留意点を規定  
→ 試験結果の信頼性が向上する。

食事調査を行うことを規定  
→ 食事内容の試験結果への影響を考察することが可能になる。

効果の大きさやばらつきを把握し、統計的に有意差が得られるための被験者数を設定することを記載  
→ 過不足のない試験のサイズが設定できる。

食品安全委員会が出した通知に従う旨を記載  
→ 適切な安全性試験を実施することが可能となる。

要求事項を明確化することで、申請者の負担軽減とともに、事業運営の適正化を図る。

そ  
の  
他

誤表示に対する対策がない

適切な摂取を促す旨の表示

・販売開始時に実物の写真の提出を求める旨を記載

・バランスの良い食生活を啓発する旨を大きく表示する旨を記載