

平成 27 年 12 月 3 日

第 3 回 特定保健用食品等の在り方に関する専門調査会
の検討課題に対する意見書公益財団法人 日本健康・栄養食品協会
特定保健用食品部長 矢吹昭

第 2 回 特定保健用食品等の在り方に関する専門調査会（平成 27 年 11 月 5 日開催）において提示された検討課題のうち、第 3 回 特定保健用食品等の在り方に関する専門調査会の検討課題とされた項目について、意見書を提出させていただきます。審議において参考にさせていただきたいと考えております。

1. (10) 制度見直しの議論が必要な点はあるか、ある場合、それは何か

① 特定保健用食品制度について

平成 3 年の特定保健用食品制度施行以来 20 年以上が経過しており、11/5 の清水委員の資料にも記載されているように、その都度制度改正を経て、コーデックス委員会で規格化された内容を反映する等の変更がなされています。また、EFSA などに代表されるように、行政が表示を許可する建付の制度は国際的にも多く、特定保健用食品制度の基本骨格を見直す必要性はないと認識しています。

また、これまで特定保健用食品が普及する過程の中で、例えばオリゴ糖や食物繊維がおなかの調子を整える食品成分である等の消費者の認知が進んだと考えており、少なからず消費者教育にも貢献しているものと認識しています。

★ トクホの歴史①

1991(平成 3)年 トクホ制度が施行(栄養改善法改正)

1993(平成 5)年 表示許可第 1 号

低アレルギー米「ファインライス」(株)資生堂)

腎臓機能低下者向け「低リンミルク L.P.K.」(森永乳業(株))

1996(平成 8)年 トクホ制度一部改正

有効期間が 2 年→4 年。現在のマークに変更。

1997(平成 9)年 トクホ制度一部改正

有効期間が撤廃。評価方法が内部評価→論文公表。

2001(平成 13)年 保健機能食品制度が施行(食品衛生法改正)

「医薬品の範囲に関する基準」改正で剤型緩和

2003(平成 15)年 健康増進法が施行(栄養改善法廃止)

★ トクホの歴史②

2005(平成 17)年 トクホ制度一部改正

条件付きトクホ、疾病リスク低減表示、規格基準型を新設

2009(平成 21)年 規格基準型に食後血糖値を追加

主管が厚労省→消費者庁

2010(平成 22)年 「健康食品の表示に関する検討会」論点整理

2013(平成 25)年 「健康食品」の表示等の在り方に関する建議

2013(平成 25)年 規制改革会議答申

2014(平成 26)年 トクホ通知改正

2015(平成 27)年 食品表示法が施行、規制改革会議第 3 次答申

特定保健用食品等の在り方に関する専門調査会

②表示許可について

「特定保健用食品等の在り方に関する論点整理」(平成 27 年 6 月、消費者委員会食品 WG)において、古い許可表示がその後の試験方法見直しや科学的知見の変化を考慮することなく再許可申請を行って表示許可を得られる状況は、運用上問題であるとの記述があります。しかしながら、医薬品や食品添加物などの許認可においては、その安全性や有効性に疑義があれば、科学的な検討を経て、必要があれば再試験等を行い、その結果として継続や取消の判断がなされております。食品においても、特定保健用食品のみならず、保健機能食品・特別用途食品すべてで同様な運用がなされているものと考えています。諸外国の制度においても、同様な運用がされていると認識しています。

特定保健用食品の場合、再許可等であっても消費者庁による事務局審査がなされており、調査部会で報告もされているため、その過程の中で疑義照会の機会はあると考えております。また、後述する新知見報告等によって疑義があれば、必要に応じて再審査されるものと認識しています。また必要に応じて変更届による加筆修正がなされていることを申し添えておきます。

2. (11) 再審査制・更新制がないことや、未販売・販売終了品の抹消が進んでいないことで、現在起きている問題は何か。その問題解決には、何が必要か。

①再審査制について

特定保健用食品の安全性、有効性等に疑義がある際の再審査制については、すでに規定されているものと認識しています。また、事業者には「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」が課せられており、平成23年9月9日付け事務連絡にて、消費者庁から報告様式と具体例が示されています。さらに、事業者以外であっても科学的根拠を提示して疑義照会する手段が閉ざされているわけではありません。

なお、平成23年6月24日「特定保健用食品の表示許可制度専門調査会」報告書には、事業者からの報告について、「その運用が効果的になされているとは言い難い」との記載がありますが、特定保健用食品は表示許可を得る前に十分な安全性・有効性の審査を経ているため、他の健康食品とは異なり、許可後に報告すべき新たな知見はほとんどなかったものと考えられます。

②更新制について

更新制については「特保の表示許可制度についての提言」（平成23年、消費者委員会）に対して、消費者庁から、過去に実施していたものの、規制緩和等を理由に廃止された経緯にあるが、それを復活させるには慎重な検討が必須であり、現段階でその必要性があると考えていない旨の回答がなされています。また、更新制は一定期間の情報を取りまとめて報告することになるため、前述の新たな知見を遅滞なく報告すること以上の意味は持っていないのではないかと考えられます。

③未販売・販売終了品の抹消について

2015年10月27日現在、累積実質許可品目数1203品目、失効品目数294品目となっており、約20%の品目が失効されています（当協会調べ）。許可品目数すべてが販売中であるとは認識していませんが、販売を休止している製品は消費トレンドの変化に応じて再販売予定である上、食品は医薬品と異なり、嗜好性も重要な因子であるため、消費者の要望に応えるために改良品や味違い品等を上市するための再許可等の手続きの基となっていると考えております。

問題点として、販売しているか否かがわからない点が挙げられていますが、申請者に問い合わせればすぐに回答されるものであり、他の食品等と同じ状況であると考えられます。逆に、再許可等の手続き後に、その基となった許可品目が失効された場合、審査に使用された申請書類が散逸し、申請データのトレースが難しくなる懸念もあります。

3. (12) 特保の審査に用いる検証データのレベルは十分といえるか。機能性表示食品の
ほうが厳しい部分もあるのではないか。

①特定保健用食品の検証データについて

特定保健用食品の検証データは非常に高いレベルであると認識しています。

その安全性は、関与成分の食経験、作用機序、前臨床データ（変異原性、単回摂取、
反復摂取（28日あるいは90日）など）、製品の臨床データ（長期摂取、過剰摂取）で
問題ないことを基本としており、必要に応じて前臨床データ追加、ハイリスク者の臨
床データなどが求められています。その審査は、第三者機関である食品安全委員会
で実施されていることは言うまでもありません。

その有効性は、製品を供試した RCT（ランダム化比較試験）でプラセボと統計学的
有意差（ $p < 0.05$ ）があることを基本としており、非常に高いエビデンス強度です。ま
た、その製品と科学的に同等性があると認められた製品のみ再許可申請が可能となっ
ています。さらに、最初の許可から6年経過し、100件以上、複数事業者の許可実績が
ある関与成分区分（例えばオリゴ糖）・保健の用途が規格基準型として認められていま
す。一方、疾病リスク低減表示は、RCT のメタアナリシスでポジティブな結果が得ら
れていることを基本としています。なお、条件付き特定保健用食品は、RCT でない試
験、RCT でプラセボと統計学的有意傾向（ $p < 0.10$ ）、作用機序が不明確によって、エビ
デンスが比較的限定的である場合となっています。それらの審査は、第三者機関であ
る消費者委員会で実施されています。このように安全性、有効性ともに厳しい審査が
なされています。

②機能性表示食品との比較について

機能性表示食品で求められている安全性・有効性情報は、特定保健用食品制度をベ
ースに設定されており、特定保健用食品に比較して機能性表示食品が厳しいとの認識
は持っていません。

「特定保健用食品等の在り方に関する論点整理」（平成27年6月、消費者委員会食
品WG）において、論文の「CONSORT 声明」準拠や臨床試験計画の UMIN 臨床試
験登録システム登録など、特定保健用食品より機能性表示食品が厳しいとの記述があ
ります。しかしながら、特定保健用食品は、先ほど述べたように学術専門家で構成さ
れている消費者委員会の調査部会・調査会、食品安全委員会の専門調査会にて有効性
と安全性に対する厳しい審査を経て表示許可されています。一方、機能性表示食品は
有効性と安全性を事業者が判断する制度です。そのため、機能性表示食品では行政に
おける審査に代替して、情報公開による申出制度等の活用、CONSORT 声明準拠によ
る学術論文の質の確保などが付加されているものと認識しています。なお、UMIN 臨
床試験登録システム活用については、本年4/1より新倫理指針が施行されており、特定
保健用食品の臨床試験でも登録が求められています。

4. (13) 試験方法や審査基準、審査ステップを整理し、もっと明確化する必要があるのではないか。

試験方法や審査基準、審査ステップについては、通知（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）にて公表されており、規制改革実施計画（規制改革会議第 3 次答申）をベースに消費者庁等で合理化・迅速化の検討がなされていると認識しています。特定保健用食品の申請手続き等がさらに整理され、より明確なものとなることは、事業者としても期待しているところです。

以上