

特定保健用食品の在り方に関する専門調査会（第3回資料）

2015年12月3日（木）

健康と食品懇話会

特定保健用食品の制度・運用について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

《A社》

- ① 「トクホ」と「機能性表示食品」の違いは米国表示制度に倣った以下のイメージで間違いな
いか？
 - ・健康強調表示（Health Claim）・・・FDA認可＝トクホ
 - ・構造機能表示（S/F claim）・・・企業責任＝機能性表示食品
- ② 「条件付きトクホ」制度は必要か？（必要ないのでは）
- ③ 機能性表示制度が設立されて以降、トクホのメリットをほぼ感じなくなった
 - ・ヘルスクレームが限定的であり、差別化された製品をつくりにくい
 - ・審査に時間がかかり、かつ厳しいため、製品販売計画が立てづらい
 - ・消費者の製品選択に、トクホマークを重視しているように思えない
- ④ 疾病予防の表示解禁が必要。

《B社》

- ・機能性表示食品制度において事業者の責任において科学的根拠に基づき、健康維持・増進の範囲で保健の用途が表示できるようになり、特定保健用食品制度については「疾病リスク低減」の許可があることが機能性表示食品制度との大きな違いである。したがって疾病リスク低減表示を拡充することで将来的な健康寿命延伸、医療費削減に寄与することがトクホ制度の担う重要な役割として機能性表示食品制度との違いが鮮明になる。現行では葉酸とカルシウムのみが疾病リスク低減表示が認められているが、国際的なハーモナイゼーションの観点からも欧米の制度を参考に対象を拡大すべき。科学的エビデンスの調査・取得には国の積極的な関与が必要である。更に、表示に必要な科学的根拠の要件を実効性を考慮の上でより明確に示す必要がある。
- ・「規制改革実施計画」（平成27年6月30日閣議決定）の中で、「許可要件『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できるものであること』以外の要件を全て満たす場合において、不許可の判断を行う場合は、十分な科学的知見に裏付けられた相当程度に明確かつ直接的な根拠に基づいて行うこと」が求められているところである。しかし、最近の部会の議事録を見ると、キャッチコピーの文言から受けるニュアンスや文字の大きさ、他の製品のTVCMから受けた印象等、主観的な議論によって申請企業へ表示の修正を求めていることが読み取れる。表示・広告等が誇大表示に該当するかどうかは消費者庁が判断すべき事項であるため、消費者委員会が審査する事項およびその基準を明確にした上で、必要な審議のみに集中して審査の迅速化へ努めていただきたい。

(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。

《A社》

「再審査制・更新制がないこと」について

- ・「再審査制」、「更新制」がどういった制度であるか不明であるが、例えば「再審査制」については、特定保健用食品（以下、トクホ）表示許可申請時に届け出た資料を再度出し直し、その内容を改めて審査するといった制度とした場合、次の問題があると考えられる。
- ・トクホの表示許可を得るためには、有効性、安全性に係る対人試験等の実施が不可欠であり、多額（数千万～数億）の費用と期間を要する。また、審査の過程において新開発食品評価調査会等で委員から「指摘事項」が出された場合は、追加試験を実施しなければならなくなり、そのために、また多額の費用が必要となる。「指摘事項」に対応できない場合は、トクホの表示許可が得られないため、それまで行ってきた投資は無駄になることから、トクホの表示許可申請をすることは、申請者にとって大きなリスクを伴う。裏を返せば、そこまで申請者が企業努力をして表示許可を取得してきたものであり、その時代、時代のトクホ制度に準じて対応してきたものであって、その権利は守られなければならない。
- ・機能性表示食品制度が新設され、その制度とトクホ制度が合っていないからといって、今までの制度では問題なかったものを認めない、許可を剥奪するような「再審査制・更新制」とすることには承服できない（日本国憲法第39条「法の不遡及」）。
- ・「再審査制・更新制」ではない現制度であっても、「機能性表示食品」と異なり、表示許可申請時に各分野の専門家により厳密に審査された上で表示許可が出されており、また、届出内容に変更が生じた場合でも、消費者庁へ「変更届出」を行う等、管理上も厳格になされている。また、大きな健康被害等も発生しておらず、問題なく制度が運用されているといえる。
- ・機能性表示食品制度にあっても、消費者庁へ届出された資料の確認に多くの時間がかかっている状況を鑑みると、その3倍以上となる1,143件の既許可品を再審査するとなると、消費者庁の現体制では対応できないと思われる。また、公平性を期すため、科学的データの評価については、各分野の専門家に判定を依頼する必要があると思われる、費用、期間等からして、現実的ではないと思われる。

「未販売・販売終了品の抹消が進んでいないこと」について

- ・商品の発売時期は、各社の営業戦略により判断される場所であり、現状未発売であるからといって、抹消されるべきものではない。また、販売終了品であっても、パッケージデザインを変更する等して再発売する場合もあることから、未発売品と同様に抹消されるべきではない。
- ・しかし、今後一切販売はしないと申請者が判断する場合は抹消すべきと考える。
- ・それを確認する意味でも、「更新制」は受け入れる余地のある考え方かもしれない。消費者庁および申請者の作業量的なことを鑑み、3～5年毎位のスパンで、現状を報告するような体裁の書類の提出を求め、再発売の見込みのない商品は「失効」届出をさせるとよい。「更新制」については、審査を行うのではなく、現状に合った制度運用ができるようにする方向で見直しをして欲しい。

「現在起きている問題」について

- ・申請者側では特に問題となる点はない。
- ・逆に「再審査制」として、その目的が、「現在の許可基準に合わないものの許可を無効にする」ような制度となれば、これまで国の審査により許可されトクホマークを付して販売していたにも関わらず、急に許可が剥奪されマークが外れることで、当該トクホ商品を信頼して購入していた消費者が困惑・混乱することとなり、これまで築き上げたトクホ制度自体の信頼性が低下してしまうことは避けられないと考える。
- ・「更新制」はどのような制度をイメージしているか不明であるが、上記のように、「現状確認」をする意味合いの制度であれば、次のメリットがあると考えられる。

①再発売の見込みのないような商品は削除されるとともに、販売中の商品が明確になり、消費者庁の管理、ウォッチングが容易になる。

②最新の安全性情報等を抜けなく確認することができ、消費者の安全確保につながる。

③関与成分量が規格を下回ったような商品の流通防止につながる。

《B社》

- ・現在、販売されているトクホ商品において、有効性や安全性に懸念は無く再審査制・更新制の必要性は感じていない。また、現行の審査だけでも審査期間やコストがかかっていることを考えると、審査側の負担、事業者側の負担から再審査・更新審査は現実的ではない。
- ・店頭販売の商品は、許可取得者の意思だけでは販売できず、流通企業に採用されて初めて販売できるようになるものである。科学的観点からの評価だけではなく、一般消費者にとって魅力的な商品でないと市場から排除されていくため、未販売・販売終了品が存在すること自体は仕方ないことである。このような事情もあるので、許可の抹消を強制するのは難しいのではないかと考える。

《C社》

- ・再審査制は必須と考える。要求される科学的根拠のレベルは定期的に見直しが必要。
- ・初期のトクホは被験者数が少なくても許可されており、科学的根拠に問題があるものもあるにもかかわらず、消費者はトクホだから何かいいだろうと考えており、一部はトクホマーク自体が「消費者に誤認されるおそれのある表示」となっていることが危惧される。
- ・未販売・販売終了品に関しては、メーカーの自主的な届け出による抹消が望ましい。再審査は不要だが、更新時にメーカーの自主精査をさせて、機能性表示食品のようにその結果を公開すればよい。

(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と考える。

《A社》

- ・初期のトクホは被験者数が少なくても許可されており、科学的根拠に問題がある。

《B社》

- ・医薬品との相互作用、関与成分同士の相互作用については検索データベース名と文献検索結果を記載するなど機能性表示食品の方が要求水準は高い。医師や薬剤師がサプリメントを理解して未病領域で有効に活用するためには医薬品との相互作用については重要な情報であり、

事業者としても申請書に記載することが望ましい。一方で公的なデータベースによって情報開示がなされなければ十分に活用されない。

(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。

《A社》

- ・明確化は是非進めてもらいたいですが、RCT自体の過剰評価は食品機能の可能性を大きく狭める。食品の機能性は、継続・長期摂取により効果を発揮したり、個人の遺伝的背景が効果に影響がある場合も多く考えられる。これらをRCTで証明しようとする多額の費用がかかり、商品化が出来なくなる。未病や予防に用いるものとしての必要な要件を整理して、食品機能成分の社会的価値を認められるように考慮してもらいたい。（漢方学的“証”の概念や、遺伝子診断が急速に発展している現状から）

《B社》

- ・審査申請書へのエビデンス追加の手段が新規申請以外ないので、新エビデンスの速やかな広告への反映ができない（日健栄協 広告自主基準の問題でもあるが）。有効性は専ら専門家を調査会に呼んで判断するものであるから、表示文言を変えない場合は専門家による鑑定でのエビデンス追加はできないか？
- ・再許可申請とされている風味等の変更にはすぎないものは、機能性表示食品制度との平仄（バランス）から変更届で行えるようにすべき。
- ・調査会等に企業の担当者も参加できるようにするか、指摘事項をより具体的かつ明確にする、議事録を公開するなどして、審査で問題とされた項目が企業側に正確に伝わる仕組みとしてもらいたい。
- ・食品安全委員会の審議を機能性の評価と同時に始め、待ち時間を短縮してほしい（審議に入るまでに1.5年程度を要しました事例もある）⇒規制改革テーマとなっていると思います。
- ・会議用資料（審査申請書）の提出部数について、審議当日用と事前配布用として出席者人数×2で50部近く提出を求められます。事前配布した資料を当日委員に持参してもらうなどして、資源の無駄および企業の無駄な負担を軽減してほしい。
例えばオンライン申請、PDFでの委員への配布はできないか？

《C社》

- ・提出書類の受付を迅速化していただきたい。
- ・各審査会（調査会、調査部会）での審査を迅速化していただきたい。
- ・各審査会（調査会、調査部会）の開催スケジュールが不定期であるので、定期化をお願いしたい。
理由：書類準備等のスケジュールが組みにくいので。
- ・調査会、調査部会の資料として、大量の印刷物の送付が求められているので、簡略化をお願いしたい。
- ・ガイドラインにない事項を審査で求められることがあり、是正をお願いしたい。
例) 調査会で、当該食品の有効性および安全性に関して、男女別の層別解析を求められた。
(消費者庁のHPに公開されている、留意事項にはそのような記載はない。

- ・指摘を受けて再審査となった際、当初の指摘になかった点を追加で指摘されることがあり、是正をお願いしたい。
例) 当該食品の有効性試験および安全性試験に関して、調査会で指摘された内容に基づいて試験を行い書類を提出したが、調査会において、指摘になかった被験者の属性について説明を求められた。
- ・審査会本来の役割でない事項について指摘されることがあり、是正をお願いしたい。
例) 1) 調査部会では本来、安全性と効果の判断がくだされる場所であるのに、商品見本について指摘を受けた。
2) 調査部会委員は、責任範囲が許可表示等の申請書に記載された内容であり、審議申請書中のデザインは責任範囲ではないが、審議で指摘が入った。
- ・調査部会は省略すべき。
理由：調査会で「専門的事項の調査」は調査会で行い、深く安全性を審議する場合は食品安全委員会にあるため。既知の関与成分の新製品は、有効性・安全性両方を調査会で審議すればよい。
- ・審査が長引く場合、メーカー代表者が審査（討論）へ参加可能にしていきたい。
- ・疾病予防にも踏み込んだヘルスクレームの拡充をお願いしたい。
- ・既許可品に許されている表示内容は、新規申請品に関しても認めていただきたい。
理由：新規申請の際に認められないのは公平性に欠けているため。
- ・海外で認可されている素材については、安全性の確認は適宜省略すべき。
理由：TPPの発効を見据えて、安全性の確認にはグローバルなルールを採用していくべきであるから。

《D社》

- ・機能性表示食品と同様、消費者の自主的な商品選択を促したり消費者教育を進めたり、さらには今後申請を検討している企業が完成度の高い資料を作成するためにも、審査書類の開示を行ってはどうか。
- ・これまで申請を行ったことのない企業にとっては、特保の各申請書類にどのような内容をどの程度詳細に記載すればよいか不明な点が多く、ハードルになっている。
審査書類の作成に関する詳細なガイドラインを広く公開するか、記載例を提示するなどして欲しい。

《E社》

- ・現状のトクホ審査は①有効性を消費者委員会、②安全性を食品安全委員会、③有効性及び安全性を総合的に消費者委員会部会で、①⇒②⇒③の順番で審査しており、かつ各委員会は年に4回程度しか開催されないためトクホの審査は非常に時間がかかる。トクホの見直し案で提案されているように①②を並列で審査し、③の部会では科学的エビデンスと許可表示のマッチングのみ確認するといった役割分担を明確化し実施することで審査期間が短縮できると考える。

以上