

消費者委員会における審議状況

○消費者委員会・食品安全委員会（専門家）の審議が必要な理由

- ・申請品の有効性・安全性の担保
 - 科学的根拠として提出された資料や申請者の追加説明に基づき確認を行う
- ・消費者委員会での審議が必要か否かの区分
 - 「消費者委員会新開発食品調査部会における特定保健用食品の審議手続きに関する確認事項」（平成21年12月25日）※別紙参照

専門家による詳細な審議が必要ない品目＝有効性・安全性が確立している申請品
 ⇒規格基準型の拡充を検討する場合、「どのように有効性・安全性が担保されるか」が重要ではないか

○平成22年度以降、消費者委員会が答申を行った類型別答申件数

| 特定保健用食品の類型 | 答申件数 |
|-----------------|------|
| (1)一般審査型 | 10 |
| (2)関与成分の安全性評価済み | 21 |
| (3)既許可類似品 | 69 |
| (4)規格基準型 | 2 |
| 平成22～27年度 全答申計 | 102 |

※一般審査型は、食品安全委員会も安全性に関する審議を行う

※厚生労働省において審議を開始し、所管変更に伴い引き継いだ27件は含まず、平成27年度は4～11月の累計件数

※個別審査を必要としない規格基準型も、消費者庁の要請により審議を行うことがある

○規格基準型の拡充検討対象が含まれると考えられる類型

- ・関与成分の安全性評価済み
- ・既許可類似品

例) 難消化性デキストリンを関与成分とする製品のうち、保健の用途が血中中性脂肪に関する申請

※難消化性デキストリンを関与成分とする製品のうち、保健の用途が整腸、血糖値に関する製品は、すでに規格基準型に分類されている

例) シリーズ品（風味が異なる製品群）として販売している製品の許可表示文言を変更する場合、うち1品目について消費者委員会で審議・答申を行った後、追加的に他のシリーズ品を同じ許可表示文言に変更するための申請
 ※風味（香料）違いだけの申請は再許可に該当するが、許可表示文言を変更する場合は、一律、専門家が審査を行うこととしているため、現在は消費者委員会での審議対象となっている。

消費者委員会新開発食品調査部会における 特定保健用食品の審議手続きに関する確認事項

平成21年12月25日
新開発食品調査部会長決定

特定保健用食品の審査に係る消費者委員会新開発食品調査部会及び新開発食品評価第一・第二調査会における審議又は報告の取り扱いについては、以下のとおりとする。

| 分類 | 食品規格の範囲 | 諮問※ | 調査会 | 部会 |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-------|
| (1) 一般審査型 (2)～(5)以外のもの | <ul style="list-style-type: none"> ・新たな「特定の保健の目的に資する栄養成分」を含むもの ・既存の「特定の保健の目的に資する栄養成分」を含む食品のうち次に該当するもの <ul style="list-style-type: none"> i) 「当該成分の1日あたりの摂取目安量」が、既存の食品と比較して著しく多いもの ii) 「食品の形態」等の変更により過剰摂取の恐れがあるもの ・その他、部会が必要と認めるもの | ○ | 審議 | 審議 |
| (2) 関与成分の安全性評価済み | <ul style="list-style-type: none"> ・既存の「特定の保健の目的に資する栄養成分」を含む食品のうち次に該当するもの <ul style="list-style-type: none"> i) 「保健の用途」が異なるもの ii) 「当該成分の1日あたりの摂取目安量」が、既存の食品と比較して著しく少ないもの iii) 「食品の形態」「原材料の配合割合」が大きく異なるもの | ○ | 審議 | 審議 |
| (3) 既許可類似品 | <ul style="list-style-type: none"> ・「特定の保健の目的に資する栄養成分」と「保健の用途」の組み合わせが既存の特定保健用食品と同一の食品で、「当該成分の1日あたりの摂取目安量」「食品の形態」「原材料の配合割合」が大きく異なるもの | ○ | 審議 | 簡易な審議 |
| (4) 規格基準型 | <ul style="list-style-type: none"> ・消費者庁が定める規格基準を満たすもの | × | — | 事後報告 |
| (5) 再許可 | <ul style="list-style-type: none"> ・既存の特定保健用食品と商品名または申請者名のみが異なるもの ・既存の特定保健用食品と風味（香料、着色料等の添加物）が異なるもの | × | — | 事後報告 |

※「諮問」は「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」第四条に基づく内閣総理大臣から消費者委員会委員長への諮問をいう。原則としてすべての特定保健用食品の申請案件について諮問を受けることとするが、「(4) 規格基準型」及び「(5) 再許可」に係る案件については、消費者委員会における安全性及び効果の審査を経ているものとして取り扱うこととし、諮問を省略してよいものとする。