

「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<sup>1</sup>。

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。

---

<sup>1</sup> 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。