

特定保健用食品の審査手続について、令和6年度から、同庁に既に設置されている「特別用途食品の許可等に関する委員会」を有効活用し、特定保健用食品の許可等の審査手続の合理化を図る。

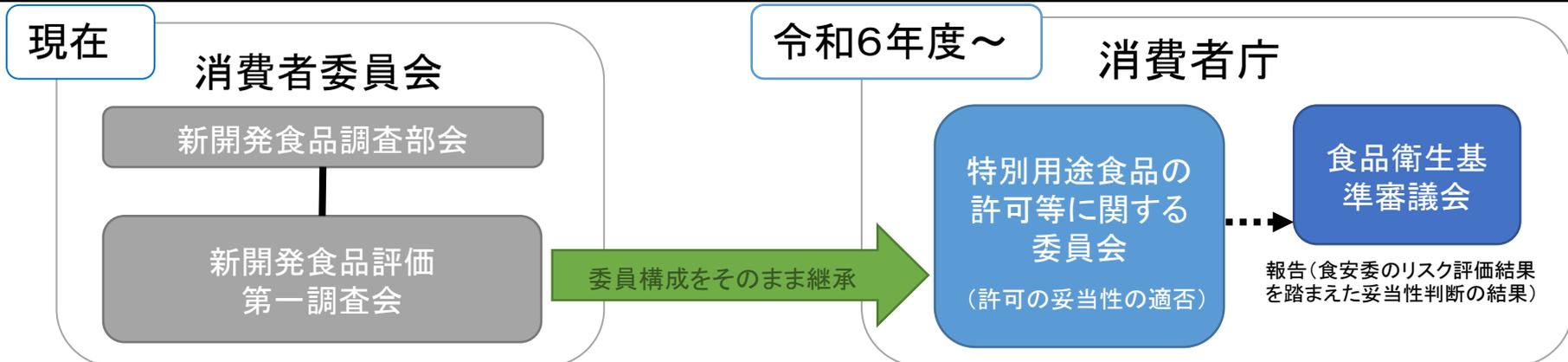
具体的には、消費者委員会の新開発食品調査部会の下部機関として効果の審議を行ってきた調査会の委員を消費者庁の「特別用途食品の許可等に関する委員会」に継承させ、同委員会において他の特別用途食品と同様に許可等の妥当性の適否についての審議を行う。これに伴い、消費者委員会に設置している新開発食品調査部会及び関係調査会は令和6年3月末で廃止するが、安全性に係る食品安全委員会への諮問は継続する。なお、本内容については新たに設置される食品衛生基準審議会に報告することとする。

(参考)

●健康増進法では、販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他内閣府令で定める特別の用途に適する旨の表示（以下「特別用途表示」という。）をしようとする者は、内閣総理大臣の許可等（消費者庁長官が委任を受けて実施）を受けなければならないこととされており、許可に当たっては厚生労働大臣の意見を聴くこととされている。（健康増進法第43条第1項及び第5項、第63条第1項及び第2項）

●現在、消費者庁における許可等の審査に当たっては、

- ①乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用については、消費者庁に設置されている「特別用途食品の許可等に関する委員会」（平成29年5月31日設置）の意見を聴き、
- ②特定保健用食品（食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をするもの）の安全性及び効果については、内閣府令において、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聴くこととされている。（消費者委員会では、特定保健用食品の安全性及び効果について審議するため、新開発食品調査部会を設け、その下に置かれた調査会（新開発食品評価第一調査会）において効果について調査審議を行っている。）



※安全性(リスク評価)については、引き続き、食品安全委員会に諮問

消費者委員会新開発食品評価第一調査会

石見 佳子

東京農業大学総合研究所教授

辻 典子

十文字学園女子大学人間生活学部教授

稲野 彰洋

福島県立医科大学附属病院臨床研究センター特任教授

上原 万里子

東京農業大学応用生物科学部教授

佐藤 恭子

国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部特別研究員

佐藤 淳子

順天堂大学大学院医学研究科代謝内分泌内科学准教授

八村 敏志

東京大学大学院農学生命科学研究科教授

山内 淳

東京農業大学国際食料情報学部教授

山岡 和枝

帝京大学大学院公衆衛生学研究科非常勤講師

(参考) 特定保健用食品の許可等に係る根拠規定

○ 健康増進法(平成14年8月2日法律第103号)

(特別用途表示の許可)

第四十三条 販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他内閣府令で定める特別の用途に適する旨の表示(以下「特別用途表示」という。)をしようとする者は、内閣総理大臣の許可を受けなければならない。

2~4 (略)

5 内閣総理大臣は、第一項の許可をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。

6・7 (略)

(特別用途表示の承認)

第63条 本邦において販売に供する食品につき、外国において特別用途表示をしようとする者は、内閣総理大臣の承認を受けることができる。

2 第四十三条第二項から第七項まで及び前条の規定は前項の承認について、(中略)それぞれ準用する。

(権限の委任)

第69条 (略)

3 内閣総理大臣は、この法律の権限(政令で定めるものを除く。)を消費者庁長官に委任する。

4・5 (略)

○ 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8月31日内閣府令第57号)

(特別用途表示の許可の申請書の記載事項等)

第二条 法第四十三条第二項の内閣府令で定める事項は、次のとおりとする。

一~四 (略)

五 食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をするもの(以下「特定保健用食品」という。)にあつては、当該食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由、一日当たり摂取目安量及び摂取をする上での注意事項

六 (略)

2~4 (略)

(審査)

第四条 前条に規定する書類が提出された場合、内閣総理大臣は、特定保健用食品の安全性及び効果について、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聴くものとする。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。

一 規格基準型(消費者庁長官が法第四十三条第一項の許可を行った特定保健用食品のうち、その安全性及び効果について十分に知見が得られており、かつ同一の分類に属する特定保健用食品が多数存在するものをいう。)に係る申請の場合

二 再許可(消費者庁長官が法第四十三条第一項の許可を行った特定保健用食品に軽微な変更をするものをいう。)に係る申請の場合

三 食品安全委員会が食品安全基本法(平成十五年法律第四十八号)第十一条第一項第一号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないと認める場合であつて、消費者委員会が特定保健用食品の安全性及び効果の審査を行う必要がないと認める場合

2 消費者庁長官は、前項の意見を踏まえ、当該特定保健用食品に係る法第四十三条第一項の許可を行うものとする。

第六条 第四条第二項(中略)の規定は、法第六十三条第一項の承認について準用する。(以下略)

○ 消費者庁及び消費者委員会設置法（平成21年法律第48号）

第二章 消費者庁の設置並びに任務及び所掌事務等

第四条 消費者庁は、前条第一項の任務を達成するため、次に掲げる事務（中略）をつかさどる。

四の二 販売のように供し、または営業上使用する（中略）食品等（中略）の衛生に関する規格又は基準の策定に関すること。

五～十九 （略）

二十 健康増進法（平成十四年法律第百三号）第四十三条第一項に規定する特別用途表示（中略）に関すること。

二十一～二十七 （略）

（設置）

第五条の二 消費者庁に、食品衛生基準審議会を置く。

2・3 （略）

（食品衛生基準審議会）

第五条の三 食品衛生基準審議会は、食品衛生法の規定によりその権限に属させられた事項を処理する。

2・3 （略）

第三章 消費者委員会

（設置）

第六条 内閣府に、消費者委員会（以下この章において「委員会」という。）を置く。

2 委員会は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 次に掲げる重要事項に関し、自ら調査審議し、必要と認められる事項を内閣総理大臣、関係各大臣又は長官に建議すること。

イ 消費者の利益の擁護及び増進に関する基本的な政策に関する重要事項

ロ 消費者の利益の擁護及び増進を図る上で必要な環境の整備に関する基本的な政策に関する重要事項

ハ 景品類等の適正化による商品及び役務の消費者による自主的かつ合理的な選択の確保に関する重要事項

ニ 物価に関する基本的な政策に関する重要事項

ホ 公益通報者の保護に関する基本的な政策に関する重要事項

ヘ 消費生活の動向に関する総合的な調査に関する重要事項

二 内閣総理大臣、関係各大臣又は長官の諮問に応じ、前号に規定する重要事項に関し、調査審議すること。

三 消費者安全法第四十三条の規定により、内閣総理大臣に対し、必要な勧告をし、これに基づき講じた措置について報告を求めること。

四 消費者基本法、消費者安全法（第四十三条を除く。）、割賦販売法、特定商取引に関する法律、預託等取引に関する法律、食品安全基本法、消費者教育の推進に関する法律、不当景品類及び不当表示防止法、食品表示法、食品衛生法、日本農林規格等に関する法律、家庭用品品質表示法、住宅の品質確保の促進等に関する法律、国民生活安定緊急措置法（昭和四十八年法律第百二十一号）及び公益通報者保護法の規定によりその権限に属させられた事項を処理すること。（注：健康増進法の権限は含まれない。）

○ 特別用途食品の許可等に関する委員会運営規程（平成29年5月31日 消費者庁次長決定）

（目的）

第3条 本委員会は、健康増進法第43条の規定に基づく特別用途食品の許可等に関して、許可の適否等について意見するための調査審議を行うことを目的とする。

（活動）

第4条 本委員会は、前条に定められた目的を達成するために、次の事項について、妥当であるか審議する。

一 特別用途食品の既存の規格の見直し及び新規区分の追加

二 特別用途食品のうち個別評価型病者用食品に係る申請内容（⇒「**特定保健用食品**」を加える方向で改正予定）

2 委員長は、必要があると認めるときは、前項の規定以外に、前条の目的を達成するための活動を委員会に行わせることができる。