

消費者委員会
委員長 松本 恒雄 殿

財団法人 日本健康・栄養食品協会
理事長 下田 智久

「特定保健用食品の表示許可制度専門調査会」 報告書（骨子案）に関する要望書

特定保健用食品（以後特保）は平成3年に栄養改善法（現在の健康増進法）の中の特別用途食品の一分野として創設され、その後、許可件数は増加し平成23年4月1日現在955件が許可・承認されております。その市場規模も平成21年度には約5500億円に達し、消費者にとって身近な食品として国民の健康の維持・増進に活用されております。

一方、特保の表示許可制度については、消費者庁の「健康食品の表示に関する検討会」で検討され、平成22年8月27日に論点整理がまとめられました。この結果を受け、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」を平成23年2月に設置し、検討会の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現在取り組まれ、第3回目の会議（5月24日）では座長試案の報告書（骨子案）が提示されております。

当協会では、今回この骨子案の内容を、会員会社で特定保健用食品の生産、販売を行う事業者を中心に検討し、その意見をとりまとめましたので、ここに要望書として提出させていただきます。

記

1. 再審査手続について

再審査手続の開始は、明確な基準を定め、慎重な判断をお願いしたい。

- 再審査手続を開始する新たな知見とは、緊急性が高いと考えられる安全性についての新たな知見が報告されたものに限り対象とすべきである。
- 骨子案の中に「許可時の知見と異なる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になる」とあるが、何を以て許可時の知見と異なるか、その判断基準を定めていただきたい。
- 再審査の開始を判断する新しい知見とする論文については、その選定基準を公表し、それに沿った科学的かつ慎重な判断をお願いしたい。
- 再審査を公表することは、実質的にその商品の販売差止めと同様であり、その事業は中止せざるをえないなど社会的影響は極めて大きいものとなる。

2. 許可の更新制について

新たな知見の収集を目的とした特保の許可の更新制は、慎重に対応してもらいたい。

- 過去の更新制は特別用途食品（特保や病者用食品など）に適用され、最初の更新期間は2年であったが、4年に延びた後、平成9年に当時政府が進めていた規制緩和推進計画の一環として更新制の撤廃が実施された経緯がある。
- 厳しい安全性評価がなされている特保は、20年の歴史で問題となる健康被害は起こっていない。消費者庁に新知見の報告例が無いことを「制度が運用されていない」と判断することは妥当でなく、問題となる新知見が無いので報告例が無かったものとする。
- 特保の許可書に記されている新たな知見の報告義務を強化することにより、実効性の高い収集方法を構築することが可能と考える。
- 更新制を復活することは、1000件近い許可件数の処理が必要となり、事業者ばかりでなく行政の負担も増大すると考えられることから、許認可に係る事務等の一部を第三者機関に分担させることも検討していただきたい。

以上