

平成24年8月9日

厚生労働省医薬食品局長  
木倉 敬之 殿

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会  
理事長 下田 智久



## 要 望 書

特定保健用食品は、平成3年に栄養改善法（現在の健康増進法）の特別用途食品の一分野として創設され、平成24年7月12日現在1,003品目が許可・承認され、その市場規模も平成23年度には約5,200億円に達し、消費者にとって身近な食品として受け入れられ健康の維持・増進に広く利用されています。

特定保健用食品制度は、平成21年9月1日より厚生労働省から消費者庁に移管され、申請品目の有効性・安全性等は消費者委員会および食品安全委員会において審査されていますが、消費者委員会新開発食品調査部会の審査が終了した後、表示許可文言について、厚生労働省に「医薬品の表示に抵触しないかの確認」をすることとされています。

最近の申請・許可の状況は「規格基準型」、「再許可等」など既許可品と同一表示許可文言の申請品目が多くを占めていますが、これらの申請品目についても一律的に表示許可文言について厚生労働省の確認を経ることとされ、現状では確認に2-3ヶ月を要しています。

許認可時期は、販売実績を左右するとともに、食品市場には季節性があり、許可取得が遅れた場合には、商品の切り替え時期を逸して上市できなくなるなど、申請者の事業計画に大きな影響を与えることがあります。

厚生労働省におかれましては、このような業界の事情をご賢察ご考慮の上、速やかなご対応をいただきますよう要望いたします。

### 記

1. 最近の審議状況では、3月12日に消費者委員会新開発食品調査部会での調査審議が終了した品目については、7月12日に許可されており、厚生労働省での確認に3ヵ月程の時間を要している状況と推測されます。業務多忙とは存じますが、速やかな確認と手続きをお願いいたします。

2. 特定保健用食品の消費者庁から消費者委員会への諮問のうち、「規格基準型」および「再許可等」に係る案件については、消費者委員会に対する諮問を省略してよいとされており（平成 22 年 1 月 28 日府消委第 11 号）、また既許可品目との類似性が強い申請品目については審査が簡略化されているという現状にあります。

厚生労働省の確認においても「新規の表示許可文言」と「既許可品と同一の表示許可文言」を分けて確認していただくなどのご配慮をいただき、少しでも審査期間の短縮を図っていただきますようお願いいたします。

以上