

平成 29 年 3 月 17 日
消 費 者 庁

「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の一部を改正する内閣府令（案）」に対する意見募集の結果について（概要）

消費者庁では、「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の一部を改正する内閣府令（案）」を公表し、広く国民の皆様から御意見を募集いたしました。

提出された御意見について、以下のとおり概要を取りまとめましたので、お知らせいたします。

1. 意見募集期間：平成 28 年 12 月 5 日～平成 29 年 1 月 4 日
2. 意見提出方法：電子メール、ファックス又は郵送
3. 寄せられた意見総数：5 件
4. 寄せられた意見と意見に対する考え方：別紙のとおり

「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の一部を改正する内閣府令（案）」に対する御意見及び御意見に対する考え方

御意見	御意見に対する考え方
○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の一部を改正する内閣府令（案）について	
<p>1. 特定保健用食品の再審査に係る府令改正案は、行政自身の事後チェックが制度的に働くよう定めるべきです。</p> <p>今回、関与成分が含まれていない特定保健用食品が判明したこと等を踏まえ、事業者が新たな科学的知見を得た際に報告義務を課す第5条第1項を設けることに賛成します。</p> <p>ただし、内閣総理大臣が食品安全委員会及び消費者委員会の意見を聴く際の要件として、現行条文（第5条第1項）が「新たな科学的知見が生じたときその他必要があると認めるとき」となっているのに対し、改正案（第5条第2項）は「前項の報告について必要があると認めるときその他必要があると認めるとき」となっており、内閣総理大臣が新たな科学的知見が生じたと判断した際に食品安全委員会及び消費者委員会の意見を聴くのかどうか不明確な条文となっています。</p> <p>内閣府令は行政自身の事後チェックが制度的に働くように定めるべきであり、「新たな科学的知見が生じたとき」という文言を、改正案第5条第2項の「前項の報告について必要があると認めるときその他必要があると認めるとき」の前に残すべきです。</p> <p>2. 特定保健用食品については更新制の再導入を引き続き検討するとともに、保健機能食品制度全般の見直しを進めてください。</p> <p>特定保健用食品については、従来より事後チェックの不十分さが指摘されています。また、消費者委員会より、平成28年4月に特定保健用食品の制度・運用見直しについての建議が出されましたが、これへの対応がとられていないことは問題です。今回の内閣府令改正で新たな科学的知見についての事業者からの報告が義務化されることとなりますが、動向を注視し、引き続き更新制の再導入を検討してください。また、消費者委員会の建議への対応を早急に進めてください。</p> <p>また、特定保健用食品などの保健機能食品制度については、消費者基本計画工程表において、制度の在り方を含め対応が課題化されています。今般取りまとめられた消費者庁の「機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会」報告書においても、「本報告書に基づいて、保健機能食品制度全般の円滑な運用を視野に入れながら、必要な措置が講ぜられることを消費者庁に期待する」と記述されています。保健機能食品制度については、事後チェックの在り方を始め消費者が十分に信頼を置けない状態となっており、制度全般の見直しを求めます。</p>	<p>御意見ありがとうございました。</p> <p>特定保健用食品に対する消費者の信頼を取り戻すべく、今回の内閣府令改正を始めとした再発防止策に取り組んでいきます。</p>

御意見	御意見に対する考え方
<p>「新たな科学的知見」とは、平成23年9月9日事務連絡で示された内容と同様であるとの解釈で差し支えないか。</p>	<p>許可を受けた者が消費者庁長官に報告しなければならない「知見」の範囲については、通知等で別途お示しする予定です。</p>
<p>(1) 今回の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の一部を改正する内閣府令（案）に関する意見募集は、改正によって報告義務を課すこととなる「新たな科学的知見」の具体的な内容を示した上で、行うべきであったと考えます。「新たな科学的知見」の範囲や事例こそが肝であり、これが示されなければ、憶測に基づく意見が寄せられることとなり、有益な議論にはつながらないと思います。今後同様の意見募集を行う場合は、改正事項の具体的な内容をお示しいただくことを要望します。</p> <p>(2) 報告義務を課す「新たな科学的知見」には、許可を得た製品そのものに関することに限らず、広く関与成分等の有効性、安全性に関する情報も含め、特定保健用食品の審査においても Totality of Evidence の観点を盛り込むべきと考えます。特定保健用食品は国の審査により表示が認められるため、安全性・有効性についての信頼性が高いといわれます。しかし、その中には、古い年代の、事前登録もなされていない試験で、被験者数もさほど多くない偶然得られた良い試験結果に基づく商品もあるのではないのでしょうか。製品そのものを用いたとしても、そのような一本の試験結果のみを根拠として、特定保健用食品とすることには疑問があります。特定保健用食品の審査においても Totality of Evidence の観点を盛り込み、関与成分に関する他の研究結果が有効性を支持しない場合には、許可を与えるべきではないと考えます。</p>	<p>御意見については、今後の参考とさせていただきます。</p>
<p>1) 安全性あるいは効果についての新たな科学的知見を消費者庁長官に報告することは当然のことであるので、第5条第1項に「(省略) 当該特定保健用食品の安全性又は効果についての新たな科学的知見を得たときは、消費者庁長官に報告しなければならない。」を挿入することには賛成です。</p> <p>2) 当該企業は、当該企業以外の者（例：大学の研究者）が公表した当該特定保健用食品の安全性又は効果についての新たな科学的知見も、消費者庁長官に報告すべきです。そのため、当該企業は当該特定保健用食品による被害を最小限度に抑えるために、日常的な情報収集を怠ってはなりません。</p> <p>3) 消費者庁は、消費者保護の観点から、当該企業及び/又は当該企業以外の者が得た当該特定保健用食品の安全性又は効果についての新たな科学的知見を収集可能な体制を整備すべきです。併せて、収去を含む監視機能を強化するための法令等の整備が必要です。また、独立行政法人国民生活センターを地方に移転した上で消費者庁に取り込み、その機能を強化することが必要です。さらに、厚生労働省の国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所等との連携強化も必要です。</p>	<p>御意見ありがとうございました。</p>
<p>妥当な内容なのではないかと思われた。</p>	<p>御意見ありがとうございました。</p>