

「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について（案）に関する  
御意見及び御意見に対する考え方

提出された御意見	御意見に対する考え方
<b>錠剤・カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理に関する御意見（2件）</b>	
<p>「8 許可後の取扱い」の（5）において、生産・製造及び品質管理に関する事項を新たに遵守事項として設けているが、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品以外の加工食品もGMP基準以外の事項を遵守しなければならないのか？</p> <p>紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合において取りまとめられた「紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応」では、『特定保健用食品（トクホ）についても、2（1）（注）と同様の措置を許可制度の運用上講ずることを速やかに検討する』、すなわち『サプリメントについてはGMPに基づく製造管理を許可等の要件及び許可後の取り扱いにする』ものであったはずである。つまり、サプリメント以外の加工食品については言及されていないのではないのか？これを機に、サプリメント以外の加工食品までも規制を強化するという過剰な改正ではないのか？</p> <p>（注）</p> <p>2. 機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置</p> <p>（1）GMPの要件化</p> <p>製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、機能性表示を行うサプリメントについてはGMPに基づく製造管理を食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする</p>	<p>天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品以外の加工食品も、GMP基準以外の事項については遵守していただくことが必要と考えております。</p> <p>今般の「8 許可後の取扱い」の（5）において新設した内容は、従前機能性表示食品制度において、食品の形態にかかわらず導入されていた内容となります。今般、これを踏まえ、「特定保健用食品の表示許可等について」（平成26年10月30日消食表第259号）においても当該記載を新設するものです。</p> <p>なお、当該内容は規格書の保管や規格外製品の出荷防止の体制整備、関与分量の定期的な検査、製造記録の保管等といったものであり、基本的に既に対応していただいている事項を明記したものであるため、御指摘の「過剰な改正」には当たらないと考えております。</p>
<p>『別添2 特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項』の資料において今回の改正された箇所に関して、既許可食品についても再度申請あるいは届出が必要になるのでしょうか？</p>	<p>今般の改正の趣旨を踏まえ、既許可食品についても、該当する資料を提出いただきたいと考えております。既許可食品については別途事務連絡等によりその提出方法等について令和7年4月中にお示しする予定です。</p>

提出された御意見	御意見に対する考え方
<b>食品の小売用容器包装に記載された、文字、図形等に関する御意見（2件）</b>	
<p>「容器包装を透かして容易に見ることができる、内部に記載された文字、図形等及び食品に添付される説明書等に記載された文字、図形等も表示とみなす。」は、削除するのではなく次のように改めるべきである。</p> <p>「ただし、表示してはならない事柄については、容器包装を透かして容易に見ることができる、内部に記載された文字、図形等及び食品に添付される説明書等に記載された文字、図形等も対象とする。」</p> <p>そうしないと、表示してはならないことを透かして見えるところを書くといった制度悪用がされてしまう。</p>	<p>「特別用途食品の表示許可等について」（平成28年3月31日付け消食表第221号）を令和6年12月10日付けで一部改正した際に、従前「容器包装を透かして容易に見ることができる、内部に記載された文字、図形等及び食品に添付される説明書等に記載された文字、図形等も表示とみなす。」と示していた部分を当然の解釈であることから削除しました。今般の「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正においても、平仄を揃えるため、同様の改正を行うものです。</p> <p>したがって、改正前後で表示の解釈に変更が生じるものではありません。</p>
<p>「別添1 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」の2（2）において、『容器包装を透かして容易に見ることができる、内部に記載された文字、図形等及び食品に添付される説明書等に記載された文字、図形等も表示とみなす。』の規定が削除されていますが、その削除理由を具体的にお示しいただけないでしょうか。また、今後これら容易に見ることができる文字等は表示とみなされないのでしょうか？</p>	

提出された御意見	御意見に対する考え方
<b>疾病リスク低減表示の一部見直しに関する御意見（1件）</b>	
<p>疾病リスク低減表示の特定保健用食品については、連続摂取により塩分の過剰摂取などの懸念のある食品（魚肉ソーセージ）も許可されている。錠剤・サプリメント形状以外の食品の審査では、関与成分のみならず、基材となる食品の長期摂取についても、厳格に審査すべきである。届出制は、廃止すべきである。</p>	<p>疾病リスク低減表示を行うものを含め、特定保健用食品においては、最終製品を用いたヒト試験により、過剰摂取及び長期摂取時における安全性試験を実施しており、過剰摂取及び長期摂取による人体への影響について確認をしているところであります。</p> <p>なお、特定保健用食品の表示は許可制であり、御指摘の「届出制」は今般の意見募集の対象でないことから、回答を差し控えます。</p>