

規制改革会議 第30回健康・医療WG

【発表内容】

特定保健用食品の許可申請手続きの合理化・迅速化について

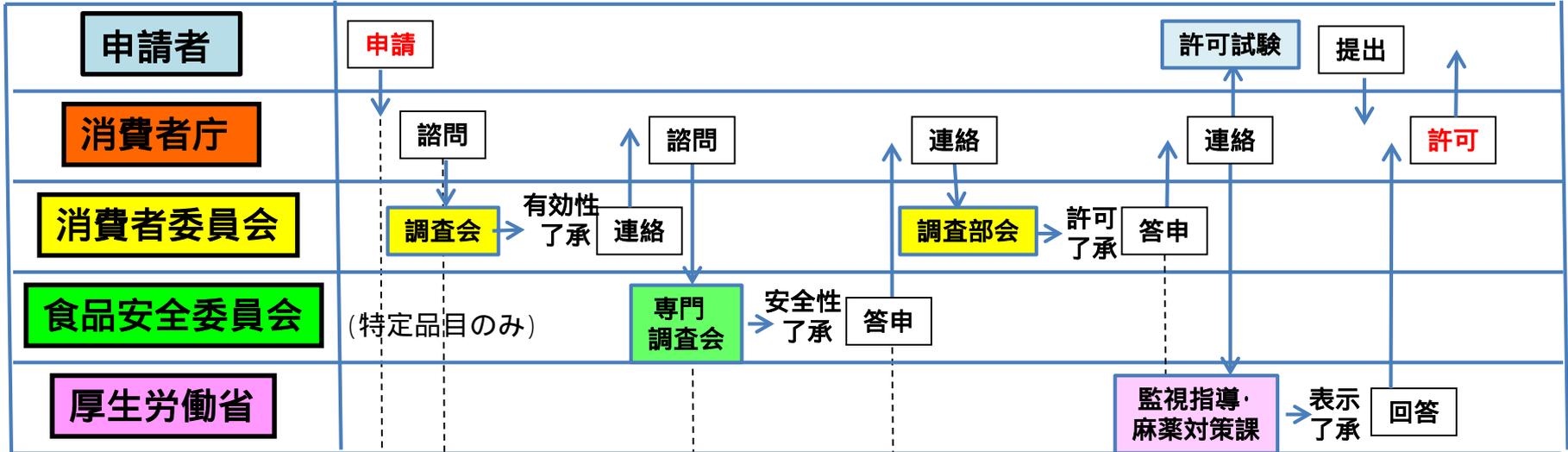
平成27年2月17日

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会

現状と課題

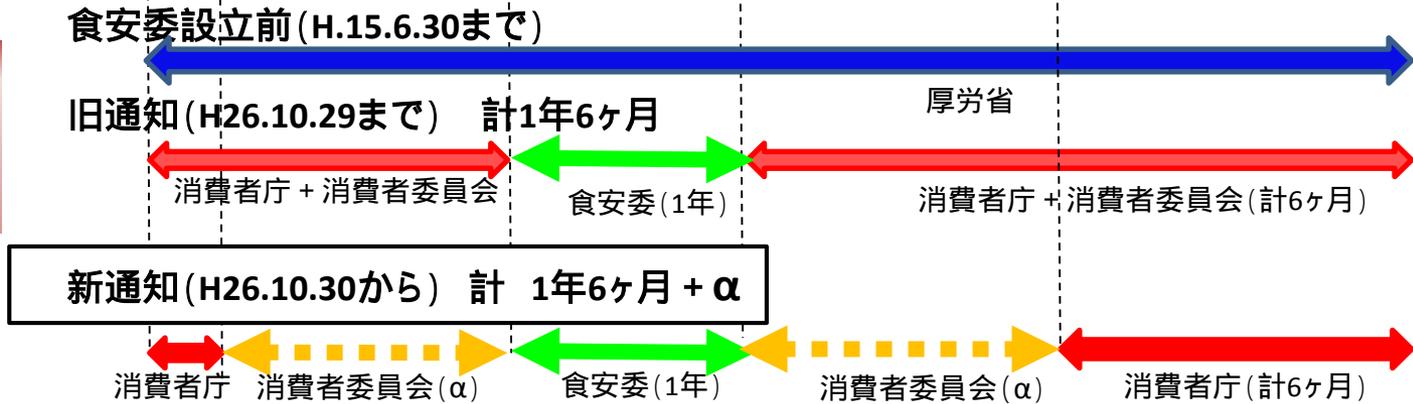
一般的な審査の流れと標準的事務処理期間

現在の審査の流れ(行政庁間のやりとり、標準的事務処理期間(6ヶ月)の対象、食安委は別途 1年)



標準的事務処理期間

指摘対応を除く

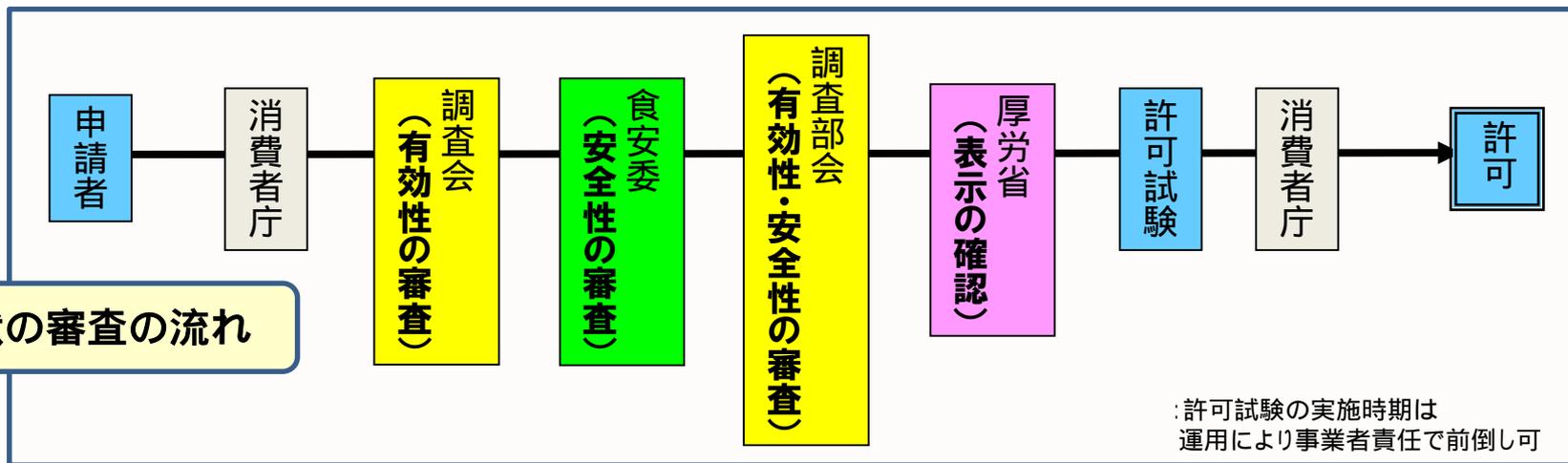


新通知における標準的事務処理期間の設定では、従来に比べ審査期間は延長の方向となっている。

注) 略語等 調査会:消費者委員会 新開発食品評価調査会、 調査部会:消費者委員会新開発食品調査部会、 食品安全委員会 新開発食品専門調査会、 厚生労働省:厚生労働省 食安委:食品安全委員会

提案概要

許可申請手続きの合理化・迅速化



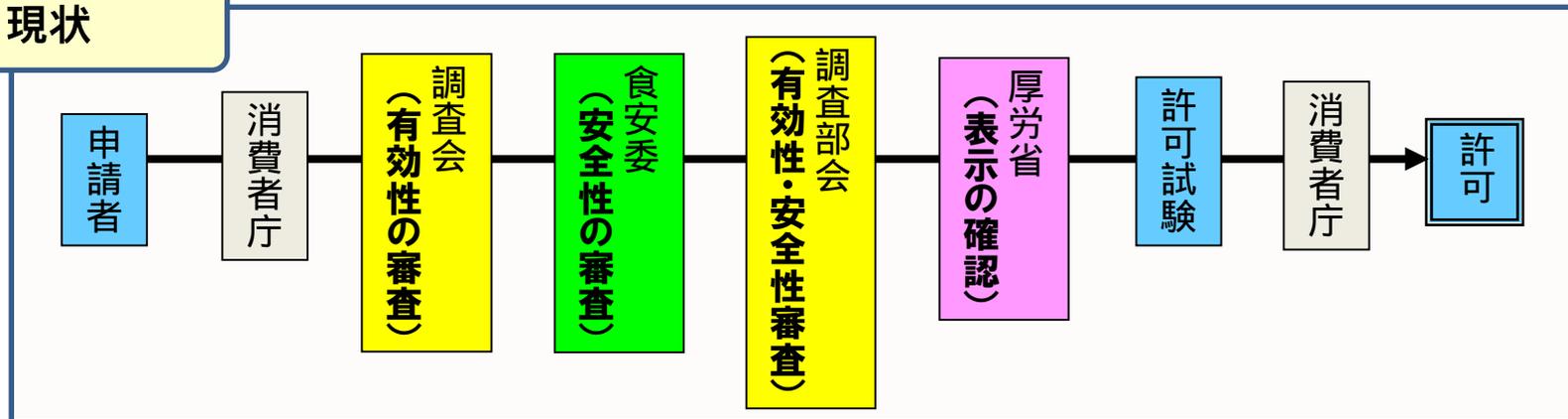
【提案】

調査会審査・食安委審査・厚労省確認の並行実施
各審査部門の役割・権能の明確化
標準的事務処理期間の設定(消費者委員会)
調査会の定例化とその審査に間に合う申請期日の明示
(過去には、3、6、9、12月の月内に申請すれば翌々月開催の調査会で審議)

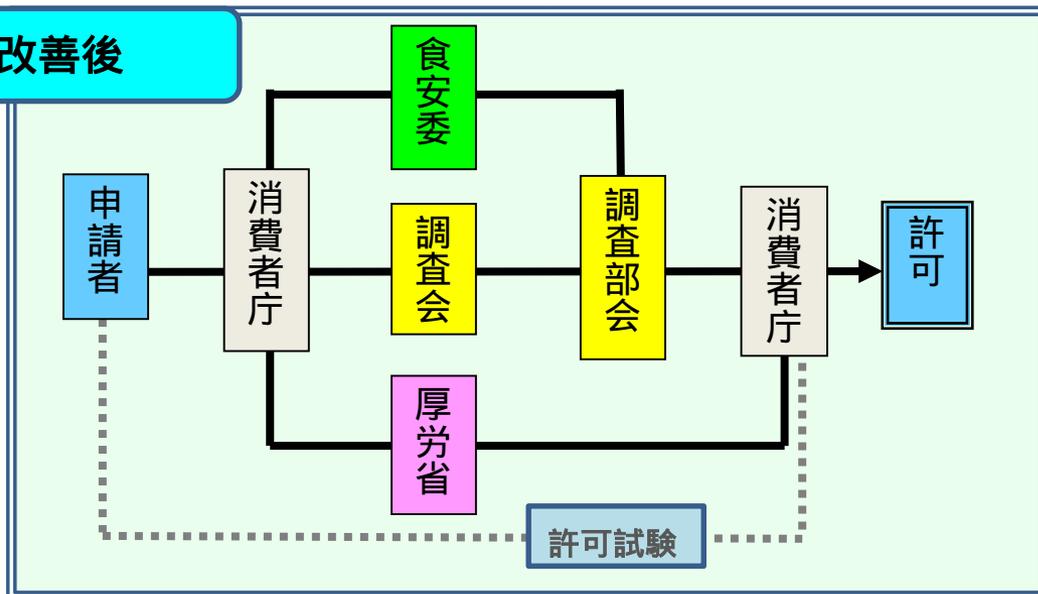
提案

調査会審査・食安委審査・厚労省確認の並行実施

現状



改善後



短縮化可能性

提案

調査会審査・食安委審査・厚労省確認の並行実施 提案の根拠

現在、特定保健用食品の審査では、複数の諮問機関等がそれぞれの項目について審査を行っているが、それぞれの審査を一つ一つ踏まえながら進める手順(直列的な流れ)となっている。

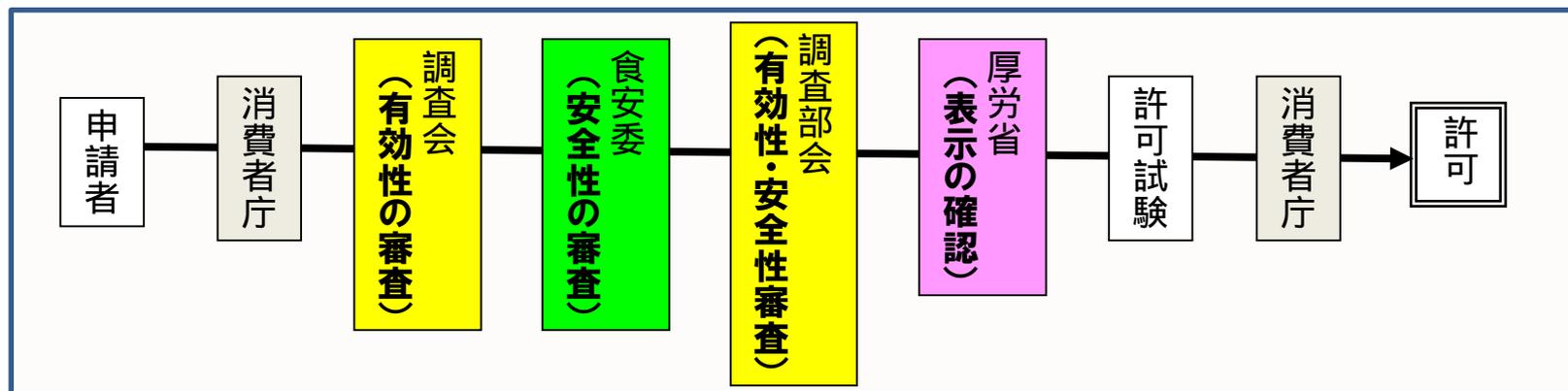
食安委が創設された当初、新規関与成分についてまず安全性を食安委で審査し、その後、有効性を厚労省で審査を行っていたが、食安委から、『有効性が十分でないと判断された場合に安全性審査が無駄になるため、有効性審査を経た後に諮問すべき』旨の要請があり、現在の審査の流れとなった。しかしながら、現在の審査の流れにおいても、安全性が十分でないと判断された場合には、先に行われた有効性審査が無駄になることに変わりはない。



提案の図のように各行政機関がそれぞれの分野を同時に審査することで、許可申請手続きの迅速化を図っていただきたい。

提案

各審査部門の役割・権能の明確化



審査等取扱い及び指導要領などには、審査部門の役割は上記のように示されているが、実際の審査では有効性、安全性、表示事項以外にも幅広い内容で論議がなされている。食品形態などについて論議されることもあり、審査期間が長引いている場合もある。審査内容については客観的な判断基準が示されない場合もある。

各審査部門の役割・権能を明確化し、客観的な判断基準を提示していただきたい

事例1：コーラ(炭酸飲料)

2010年から2011年にかけて、コーラ系の炭酸飲料の審査が調査部会でなされている。同部会では、有効性及び安全性に係る審査ではなく、コーラという食品形態・イメージについて議論されている。最終的に「コーラだからという理由だけをもって許可しないということとはできない」旨の結論が出されたが、調査部会の審査開始から許可まで約10ヶ月を要した。

事例2：ノンアルコール飲料

2013年8月26日より、消費者委員会新開発食品調査部会において審査が開始され、同部会では有効性及び安全性に係る審査ではなくノンアルコール飲料という食品形態が若年層の飲酒の誘因になる可能性がある等の議論がされている。その結果、答申が出るまでに約1年を要した。(2014年8月5日答申)

なお、答申では「特保として不適切」とされたが、まだ許可・不許可の判断は出されていない。

(審査議事録、消費者庁及び消費者委員会Webサイト等をもとに作成)

事例3：その他

- 1) 調査会において、製品の安全性及び有効性ではなく、表示見本のバランスの取れた食生活に関する記載が目立たないとの指摘を受け、変更を行った。なお当該部分の文字は通知に記載されている8ポイント以上を遵守していたが、指摘内容は、文字のポイント数などの客観的な若しくは科学的な見地からの判断ではなく主観的判断に基づくものであった。
- 2) 調査会において、義務表示事項以外の表示事項(商品デザイン)について、キャッチコピーが著しく大きいと指摘を受けた。指摘について客観的な判断理由は示されなかった。
- 3) 調査会において、本来の有効性・安全性とは明らかに関係のない副原料の特性などについて論議され、原料の変更を行うこととなった。

行政手続法では、行政庁は標準的な事務処理期間を設定するよう努めることが求められている。特保表示許可申請手続きについて消費者庁では標準的事務処理期間(通常特保6ヶ月、規格基準型3ヶ月)が設定されており、食安委も審査要請事項の説明を受けてから1年以内に審査結果を通知するよう努めることを定めているが、消費者委員会は、標準的処理期間を設定していない。標準的事務処理期間が定められていないと、申請者は許可取得までの期間を予測できない。

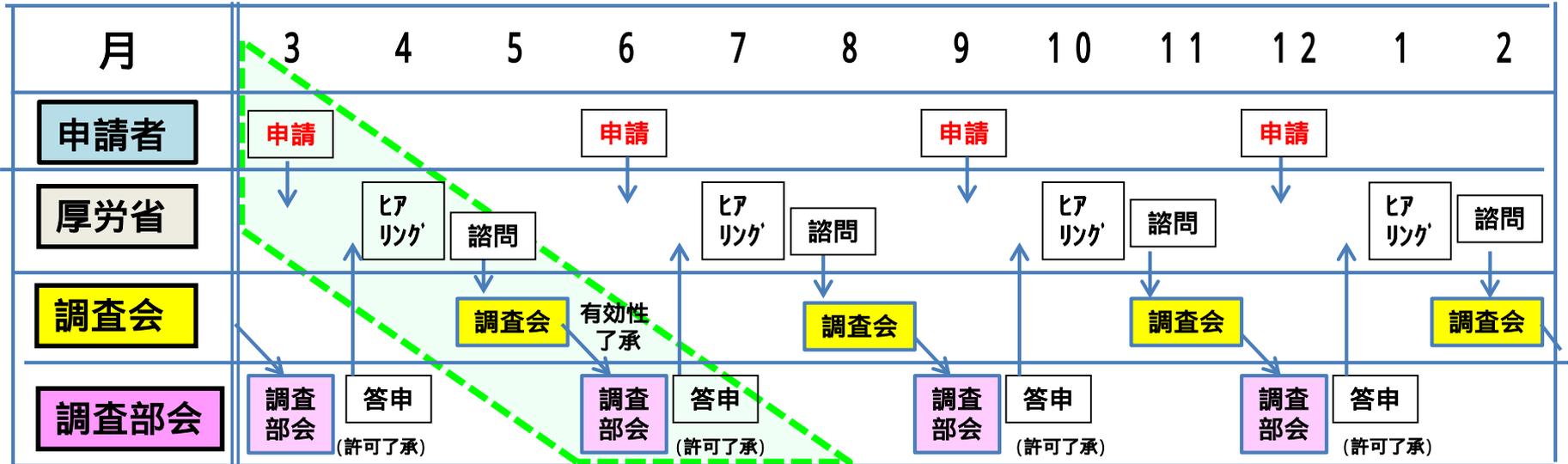


消費者委員会の標準的事務処理期間を定め、審査スケジュールを明確化していただきたい。

提案

調査会の定例化と その審査に間に合う申請期日の明示

過去の審査の流れ(H21年まで) 標準的事務処理の場合の年間スケジュール(注:食安委審査なしの場合)



過去厚労省が申請窓口であった時は、3、6、9、12月の月内に申請すれば翌々月(5、8、11、2月)開催の調査会で審議され、調査会において特段の指摘事項がなければ、調査会翌月に開催される調査部会で審議されることが定例化していたため、事業者は審査開始時期を予測することができた。一方現在は、いつ申請を行えばいつの調査会で審査が行われるかがわからない状況となっている。



事業者がいつまでに申請すれば、いつ審査がなされるのかが予測できるよう、諮問機関の定例開催及びその審査に間に合うための申請期日を明示いただきたい。

- 1) 担当官の増員等の検討を含め、審査・確認・事務手続きのスケジュール遵守・迅速化をお願いしたい。
- 2) 調査会の審査は非公開であり、指摘事項となった経緯がわからず、指摘内容に沿った的確な回答ができない場合もある。申請者の傍聴を許可するか、その部分の議事録開示をお願いしたい。
- 3) 「新開発食品調査部会議事録の公開基準(H26.2.26最終改正)」では、調査部会議事録、調査会議事要旨は3年後公開となっており、調査会議事録は非公開となっているが、調査会議事録についても公開(申請者の知的財産的な内容はマスキング)していただきたい。審査実績が公開されれば、申請を検討する者の参考になるだけでなく、審査レベルの統一・継続性に役立ち、結果として審査の迅速化が図られると考えられる。