

平成27年 3月19日

「特定保健用食品における審査手続きの見直し」  
に関する論点

1. 審査手続きの効率化

(ア) 並行審査方式への見直し

食品安全委員会は安全性を、消費者委員会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会（以下、「調査会」という。）は効果を、厚生労働省は医薬品的な表示に抵触しないことを審査している。

- 食品安全委員会、消費者委員会及び厚生労働省の審査範囲は異なるため、審査の迅速化の観点から、並行して審査を行う方式へ変更してはどうか。

(イ) 二重審査の見直し

- 食品安全委員会と調査会がそれぞれの審査範囲を十分に審査しているのであれば、消費者委員会新開発食品調査部会（以下、「調査部会」という。）による二重審査は不要ではないか。

(ウ) 試験検査依頼時期の自由化

製品見本の試験検査は、消費者委員会答申後に消費者庁より指示を受け依頼することとされている。

- 審査により試験検査が無駄になった場合や再検査が必要になった場合でも、試験検査の手数料は返却しない旨を申請者が承諾すれば、許可申請後いつでも試験検査依頼をできるようにするべきではないか。

2. 許可手続における諮問事項の明確化

特定保健用食品の表示許可手続において、消費者庁は「安全性及び効果」について消費者委員会の意見を聴く旨が定められている。しかし、諮問・答申の範囲について、消費者庁と消費者委員会との間で認識の相違があり、申請者に不利益となった事案が存在する。

- 消費者庁は、申請食品がその摂取者に直接与える「安全性及び効果」に関し、医学的又は栄養学的な科学的知見を諮問していることを明確化すべきではないか。
- 消費者委員会は、諮問されている事項について確認する等、委員に周知徹底を図ってはどうか。

### 3. 適切な標準的事務処理期間の設定と審査の「見える化」

#### (ア) 標準的事務処理期間の設定

消費者庁と食品安全委員会は標準的事務処理期間を設けているが、消費者委員会は設けていない。

また、現在、消費者庁の標準的事務処理期間は、消費者委員会及び食品安全委員会における審査期間を除いて6か月となっている。さらに、食品安全委員会の標準的事務処理期間は1年である。

- 消費者委員会は、申請書類が提出された特定保健用食品について、審査全体での事務処理期間も勘案した上で、適切な標準的事務処理期間を設定してはどうか。
- 消費者庁と食品安全委員会は、審査全体での事務処理期間を勘案の上、標準的事務処理期間を短縮してはどうか。
- その上で、消費者庁と消費者委員会は、標準的事務処理期間内処理の達成状況や達成に向けた取組みを公表してはどうか。

#### (イ) 審査手続きの予見性向上

申請者は、申請書提出から審査開始までを予測できないため、販売計画等に支障をきたしているとの指摘がある。

- 消費者庁は、消費者委員会及び食品安全委員会と連携し、いつ申請すればいつ各委員会で審査が開始されるか「見える化」を図るべきではないか。さらに、消費者庁は、審査開始時期の見通しを申請者に示すべきではないか。

### 4. 消費者委員会による議事録開示

#### (ア) 申請者への議事録開示

調査会での審査において指摘事項がある場合には、申請者は回答又は修正することとなっているが、調査会の審査は非公開であるため指摘事項となった経緯が分からず、的確な回答又は修正ができない場合があるとの指摘がある。

- 申請者の権利又は利益を侵害するおそれはないため、消費者委員会は申請者に対し、該当箇所の議事録を速やかに開示してはどうか。

#### (イ) 議事録の公開

- 調査会は議事要旨のみ公表であり議事録は非公開になっているが、申請を検討する者の参考となり、審査レベルの標準化に寄与することが期待できるため、必要な処置をした上で公開してはどうか。
- 調査部会と調査会の議事録公開にあたっては、平仄性の観点から、食品安全委員会の安全性審査に関する議事録公開（1か月以内等）と同等の期間としてはどうか。