

資料 2

「特定保健用食品における審査手続きの見直し」 に関する論点の再整理

平成27年5月11日

当資料は、平成27年3月19日の第32回健康・医療ワーキング・グループにおける議論や、その後寄せられた御意見をもとに、事務局にて論点の再整理を行ったものである。

1. 消費者庁は、特定保健用食品の審査の手順について、食品安全委員会、消費者委員会及び厚生労働省の審査を同時並行で行う方式へ変更すべきではないか。
2. 消費者庁は、製品見本の試験検査について、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行えるようにすべきではないか。
3. 消費者庁は、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すべきではないか。あわせて、消費者庁は、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の公表を行うべきではないか。
4. 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。
5. 消費者庁は、特定保健用食品の許可要件の判断基準について、以下の点を「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」又はそのガイドラインにおいて明確化すべきではないか。
 - (1) 当該申請食品がその摂取者に与える影響に係る科学的知見に基づいて判断を行うこと
 - (2) 許可要件「食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することができるものであること」以外の要件を全て満たす場合において、不許可の判断を行う場合は、十分な科学的知見に裏付けられた相当程度に明確かつ直接的な根拠に基づいて行うこと
 - (3) (1)(2)の場合の「科学的知見」とは、「許可判断時点における医学・栄養学等の諸学問の水準を初めとした、その他食品の安全性及び効果を判断するにあたって影響を及ぼし得る科学的知識であり、かつ、客観的に社会に存在するもの」であること

- 6 . 消費者委員会は、申請書類が提出された特定保健用食品の審査について、審査全体での事務処理期間も勘案した上での適切な標準的事務処理期間の設定について検討し、結論を得ることとしてはどうか。あわせて、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の公表について検討し、結論を得ることとしてはどうか。
- 7 . 消費者委員会は、申請者に対し、申請商品の審査に関する該当箇所の議事録の速やかな開示を検討し、結論を得ることとしてはどうか。
- 8 . 消費者委員会は、新開発食品評価調査会の議事録について、必要な処置をした上で公開することを検討し、結論を得ることとしてはどうか。
- 9 . 消費者委員会は、新開発食品調査部会及び新開発食品評価調査会の議事録公開の時期について、食品安全委員会の安全性審査に関する議事録公開と同等の期間（1か月以内等）とすることを検討し、結論を得ることとしてはどうか。

以上