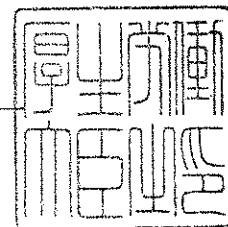


厚生労働省発食安 0717 第 5 号  
平成 21 年 7 月 17 日

食品安全委員会  
委員長 小泉 直子 殿

厚生労働大臣 舩添 要



食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定により基準若しくは規格を定めようとするときは貴委員会の意見を聴かなければならないこととされているが、下記の場合は、その内容から食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号に掲げられた食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると解してよろしいか。

記

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づき定められた「食品、添加物等の規格基準」（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）第 1 食品の部 A 食品一般の成分規格の項第 4 款の特定保健用食品の規定について削除すること



## 特定保健用食品に係る規定の削除について

### 1. 経緯

特定保健用食品は、健康増進法（平成14年法律第103号）第26条第1項又は第29条第1項に基づき、厚生労働大臣の許可又は承認を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品である。

また、特定保健用食品は食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき定められた「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）第1食品の部A食品一般の成分規格の項第4款において、安全性及び効果の審査の手続きを経たものでなければならぬと規定されている。

今般、消費者庁の設置に伴い、消費者庁において特定保健用食品の審査及び許可を行うことを踏まえ、厚生労働省としては、事前の審査を行わないこととしたことから、当該規定を削除するものである。

但し、本案は、新たに定められる内閣府令として、食品安全委員会における安全性審査を経て許可等を行うこと等の規定を設け、従前のおり、食品安全委員会における審査を経なければ許可等を行えないとする旨の内閣府令を定めることから、食品安全基本法第11条第1項第1号に掲げられた食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると解してよろしいか照会するものである。

### 2. 今後の方向

食品、添加物の規格基準における特定保健用食品の規定の削除についてパブリックコメントを行うとともに、従来と同様の手続きを規定する内閣府令が内閣府において定められる予定である。施行は、消費者庁及び消費者委員会設置法（平成21年法律第48号）施行の日を予定している。

## 参照条文

### ○食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）（抄）

第十一条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

② 前項の規定により基準又は規格が定められたときは、その基準に合わない方法により食品若しくは添加物を製造し、加工し、使用し、調理し、若しくは保存し、その基準に合わない方法による食品若しくは添加物を販売し、若しくは輸入し、又はその規格に合わない食品若しくは添加物を製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、若しくは販売してはならない。

③ （略）

### ○食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）

#### 第1 食品

##### A 食品一般の成分規格

1～3 （略）

4 食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)第21条第1項第1号ミに規定する特定保健用食品は、厚生労働大臣が定める安全性及び効果の審査の経たものでなければならない。→削除

### ○特定保健用食品の安全性及び効果の審査の手續（平成十三年厚生労働省告示第九十六号） →廃止

(審査)

#### 第二条 （略）

2 厚生労働大臣は、前項の申請があったときは、食品安全委員会の意見(安全性に係るものに限る。)及び薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、審査を行うものとする。

(再評価)

第三条 厚生労働大臣は、前条第二項の規定に基づき審査を経たものについて、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は、食品安全委員会の意見(安全性に係るものに限る。)及び薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、再評価を行うものとする。

○健康増進法（平成十四年法律第百三号）（抄）

（特別用途表示の許可）

（特別用途表示の許可）

第二十六条 販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他厚生労働省令で定める特別の用途に適する旨の表示（以下「特別用途表示」という。）をしようとする者は、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

2 前項の許可を受けようとする者は、製品見本を添え、商品名、原材料の配合割合及び当該製品の製造方法、成分分析表、許可を受けようとする特別用途表示の内容その他厚生労働省令で定める事項を記載した申請書を、その営業所の所在地の都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出しなければならない。

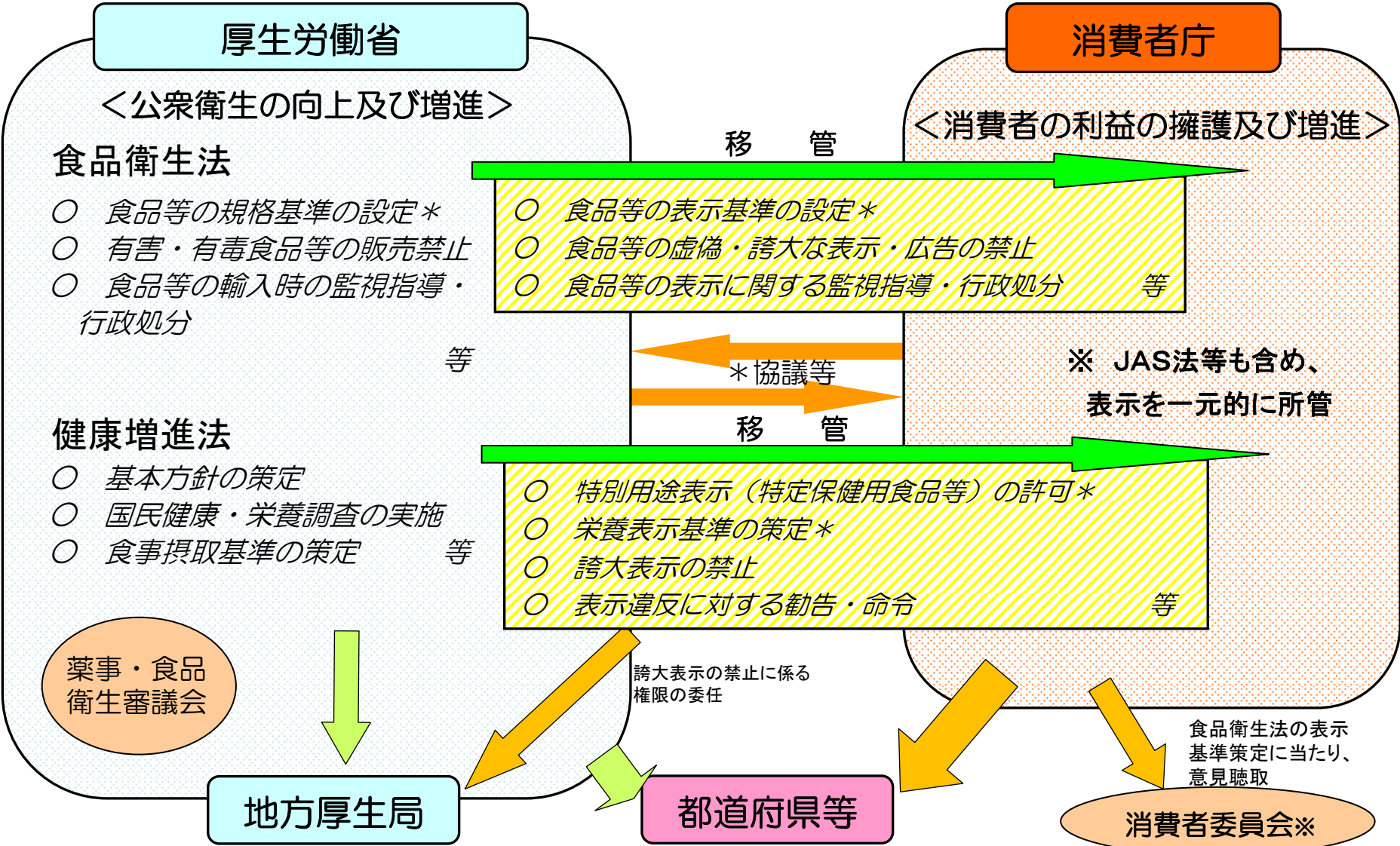
3 厚生労働大臣は、研究所又は厚生労働大臣の登録を受けた法人（以下「登録試験機関」という。）に、第一項の許可を行うについて必要な試験（以下「許可試験」という。）を行わせるものとする。

4 第一項の許可を申請する者は、実費（許可試験に係る実費を除く。）を勘案して政令で定める額の手数料を国に、研究所の行う許可試験にあつては許可試験に係る実費を勘案して政令で定める額の手数料を研究所に、登録試験機関の行う許可試験にあつては当該登録試験機関が厚生労働大臣の認可を受けて定める額の手数料を当該登録試験機関に納めなければならない。

5 第一項の許可を受けて特別用途表示をする者は、当該許可に係る食品（以下「特別用途食品」という。）につき、厚生労働省令で定める事項を厚生労働省令で定めるところにより表示しなければならない。

# 消費者庁の設置に伴う食品衛生法及び健康増進法の一部改正の概要

○ 食品等の表示（食品衛生法）及び特定保健用食品等（健康増進法）を消費者庁に移管。



※専門家による部会等を含む。

## [参考] 健康増進法の規定に基づく事務の具体的な取扱い

### 1. 厚生労働省から消費者庁への移管の対象となる事務

- 特別用途表示の許可及び承認並びに特別用途食品の検査及び収去（第26条、第27条、第28条及び第29条）
- 登録試験機関の登録等（第26条の2～第26条の18）
- 栄養表示基準の策定並びにそれに違反する者に対する勧告及び命令（第31条及び第32条）
- 誇大表示の禁止並びにそれに違反する者に対する勧告及び命令（第32条の2及び第32条の3）

### 2. 消費者庁から厚生労働省への協議の対象となる事務

- 特別用途表示の許可及び承認（第26条第5項及び第29条第2項）
- 特別用途食品の表示事項及び表示方法の設定（第26条第7項及び第29条第2項）
- 栄養表示基準の策定（第31条第3項）
- 誇大表示の禁止の対象となる表示事項の設定（第32条の2第2項）

### 3. 厚生労働省に留保される事務

- 食事摂取基準の策定（第30条の2）

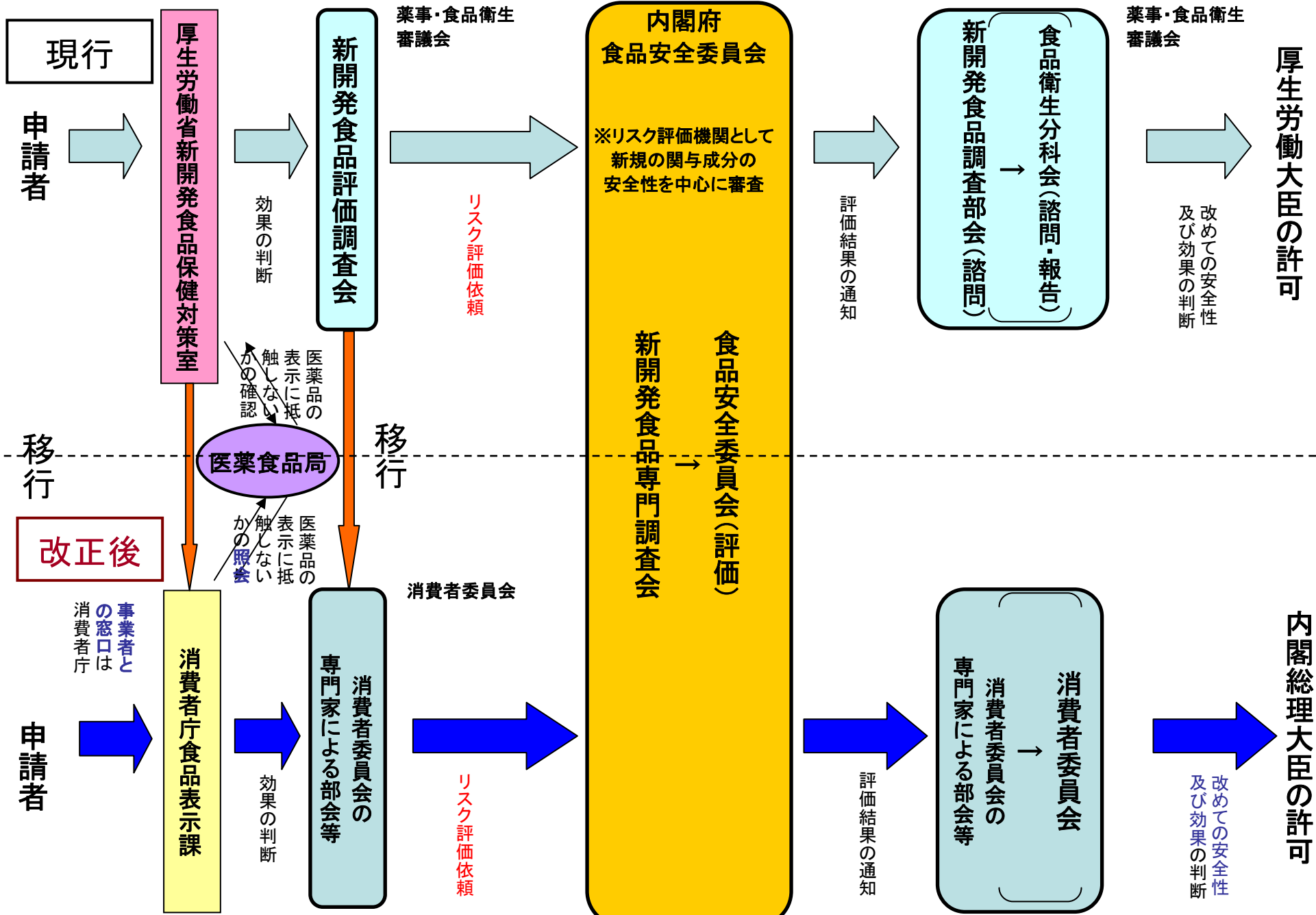
※ 消費者庁に移管される特別用途表示等については、現行の内容を引き継ぎつつ、内閣府令等として新たに制定。

## 特定保健用食品の食品安全委員会への諮問手続き等について

平成 21 年 7 月  
厚生労働省食品安全部

- これまで、特定保健用食品の許可を行うに当たっては、食品衛生法第 11 条第 1 項及び食品安全基本法第 24 条第 1 項第 14 号に基づき、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号に該当する場合を除き、厚生労働省から食品安全委員会に特定保健用食品の安全性を諮問していた。
- 消費者庁設置に当たり、当時の内閣官房からの指示等を踏まえ、厚生労働省としては、特定保健用食品を含む特別用途食品に係る権限すべてを移管することとしているものであり、従来、厚生労働省で行っていた業務は、すべて消費者庁に移管されることとなる。
- それに伴い、厚生労働省は、特定保健用食品等の安全性に関する業務については、当該食品が食品衛生法第 7 条に該当する場合や、食品衛生上の危害が発生した場合の販売禁止措置など、一般の食品と同様の食品衛生法に基づく「監視業務」のみを行うこととし、その許可に当たっての事前の安全性審査等は行わないこととしている。
- 今後、特定保健用食品の許可のための審査は消費者庁及び消費者委員会で行うこととなるが、その際、食品安全委員会における安全性の審査に係る「諮問」についても、その許可権限を有する「消費者庁」が行うこととなる。
- 以上のとおり、特定保健用食品の許可や食品安全委員会への諮問等については、今後は「消費者庁」が担うこととなるが、
  - ・ 許可に当たっては、新たに定める内閣府令において、食品安全委員会における安全性審査を経て許可等を行うこと等の規定を設け、従前のとおり、食品安全委員会における審査を経なければ許可等を行われない仕組みとすること
  - ・ 薬事食品衛生審議会において特定保健用食品の審査を担当する部会・調査会をそのまま消費者委員会に移行し、従前のとおり、食品安全委員会の前に、専門家による十分な有効性・安全性の審査を行う仕組みとすること
  - ・ 消費者庁において特定保健用食品の審査を担当する職員については、厚生労働省食品安全部の者が異動し、引き続きその業務を担うこと等から、運用上は、従来の取り扱いと同様の仕組み・手続きで対応していくこととしている。

# 特定保健用食品に関する審査手続の流れ





# 食品安全委員会における消費者庁設置後の特定保健用食品の安全性審査

現行

厚生労働省

必要的諮問

- 食品衛生法第11条第1項  
食品、添加物等の規格基準(告示)  
特定保健用食品の安全性及び効果の審査  
の手続き(告示)
- 食品安全基本法第24条第1項第14号  
食品安全委員会令第1条第1項の内閣府  
令で定めるときを定める内閣府令

内閣府  
食品安全委員会

新開発食品専門調査会  
→  
食品安全委員会(評価)

改正後

消費者庁

任意諮問(諮問を行う場合は従来と同じ)

- 健康増進法  
健康増進法に規定する特別用途表示等に  
係る内閣府令
- 食品安全基本法第24条第3項

(審査は従来どおり)

※ 法制上は、今後の消費者庁設置後は、「任意諮問」に変更となるが、実務上は、従前のとおり、基本的に全ての特定保健用食品について、許可前に諮問することとしている。