



事務連絡
平成23年9月9日

公益財団法人
日本健康・栄養食品協会 御中

消費者庁食品表示課

特定保健用食品の表示許可後に生じた新たな知見等の収集・報告について

消費者庁では、平成21年11月から平成22年7月まで「健康食品の表示に関する検討会」を開催し、特定保健用食品（以下「特保」という。）の表示許可制度を含め、いわゆる健康食品の表示の課題に関する議論を行い、平成22年8月27日に「『健康食品の表示に関する検討会』論点整理」を取りまとめました。

この論点整理においては、特保の表示許可制度に係る課題に対する具体的な対応方策の一つとして、「消費者庁は、表示許可後も、関連する科学的知見を事業者に収集させ、定期的に取りまとめて報告させるとともに、これを消費者にわかりやすく情報提供する仕組みを構築すべきである」との提言がなされ、また、論点整理を受けて消費者委員会において開催された「特定保健用食品の表示許可制度専門調査会」の報告書（平成23年6月24日公表）においても、同様の提言がなされました。

新たな知見については、現在においても、特定保健用食品表示許可書に「当該食品の保健の効果又は安全性につき、新たな知見を入手した際には、遅滞なく消費者庁食品表示課まで報告すること。」との文言を付すことにより、特保の表示許可取得者（以下「許可取得者」という。）にその報告を求めているところですが、上記の提言を踏まえ、許可取得者による情報収集及び報告がより積極的になされる様に、下記のとおり、その収集対象や報告方法を具体的に示すことといたしました。

今後、消費者庁において、特保の許可を実施する際は、特定保健用食品表示許可書の交付と併せて、下記事項を許可取得者に対し、指示することといたしますので、下記事項について、御了知いただくとともに、貴会会員に対し周知徹底いただくようお願いいたします。

記

1. 収集すべき知見等の対象について

許可後に収集すべき当該食品の保健の効果又は安全性に係る新たな知見とは、具体的には以下のものをいう。

(1) 研究報告

- ア. 許可を取得した食品に起因する危害のうち、死亡、重大な疾病等が発生するおそれがあることを示す研究報告
- イ. 許可を受けた保健の用途に係る効果を持たないことを示す研究報告

(2) 海外措置報告

- ア. 諸外国の規制当局において、許可を取得した食品又はその関与成分の製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄等の措置の実施に係る報告

(3) 健康被害等の情報

- ア. 食品衛生法第 50 条第 2 項に基づき都道府県等が定める条例に基づき、許可取得者が管轄の保健所等に報告した健康被害や製品回収等に関する情報

2. 報告方法について

許可取得者において、1. に記載の知見等を把握した際には、別紙様式に必要事項を記載のうえ、当該知見を把握してから 30 日以内に、消費者庁食品表示課へ報告すること。なお、30 日以内に十分な報告が困難である場合、「今後の対応」欄に、追加報告を行う旨を記載し、後日、追加報告を提出すること。

以上

【担当】

消費者庁食品表示課

特定保健用食品担当（横田、勝山）

TEL:03-3507-9220

FAX:03-3507-9292

特定保健用食品 知見等報告書

平成〇年〇月〇日

消費者庁食品表示課長 殿

報告者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）
〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者） 印

下記の特定保健用食品について、平成〇年〇月〇日に新たな科学的知見等を入手したため、別添のとおり報告します。

記

1. 商品名
2. 申請者
3. 許可（承認）年月日
〃 番号
4. 添付書類

以上

特定保健用食品 知見等報告書

報告番号		報告種別	
許可(承認)番号	許可(承認)日	許可区分	
商品名	申請者名		
関与成分	食品形態		
許可表示			
一日摂取目安量			
摂取上の注意			
概要			
報告者の意見			
今後の対応			
備考			
消費者庁処理分類	※		

※消費者庁記載欄

(参考) 各項目の記載方法について

- 報告番号
許可食品毎に、報告する知見等に対し、1から順に番号を付すこと。追加報告については、1-2のように枝番号を付すこと。
- 報告種別
当該報告について、「1. 収集すべき知見等の対象について」の各項目（(1)ア、～(3)ア.）のいずれに該当するか記載すること。
- 概要
当該知見等に係る、概要等を報告すること。具体的には、論文の出典や措置実施機関に関する情報及び当該知見等の概要が、これに該当する。
- 報告者の意見
当該知見等に対する対応の要否を含め、報告者の見解を記載すること。
- 今後の対応
当該知見等に関連し、報告者において、消費者への情報提供や当該食品の回収等、具体的な対応策を講じる場合においては、その旨記載すること。なお、当該知見等に関する追加の情報収集や調査が必要な際は、その内容について追加報告を行う旨を本欄に記載すること。
- 備考
自社再許可品目や類似食品等、当該報告と同様の報告を要する食品について記載すること。この際、他社OEM品についても、可能な範囲で記載すること。