

平成25年9月30日

特定保健用食品の許可申請手続きの合理化、
迅速化の検討に係る工程表の公表について

規制改革実施計画（平成25年6月14日閣議決定）に基づき、別添のとおり工程表を公表します。

（担当）消費者庁食品表示企画課 松原、鉄橋

TEL : 03-3507-9222（直通）

FAX : 03-3507-9292

特定保健用食品の許可申請手続きの合理化、
迅速化の検討に係る工程表の公表について

平成25年9月30日
消費者庁

1 背景

規制改革実施計画（平成25年6月14日閣議決定）において、「特定保健用食品の許可申請手続きについて、有効性及び安全性の確認を前提として、審査工程の見直しを行うことで審査の合理化、迅速化を図り、申請企業の負担を軽減する。これに当たり、これまで申請されたものの許可に至らなかった件数（申請者が取り下げたケースも含む。）や、手続きの負担（費用、期間等）がその要因と考えられる事例等を把握し、改善点を明確にし、審査内容、手続きの透明化も含め、見直しに至るまでの具体的な工程表を策定・公表する。（平成25年度上期工程表策定・公表、平成25年度検討・結論、平成26年度措置）」こととされた。

2 過去事例

（1）許可に至らなかった件数及び理由

消費者庁発足時（平成21年9月1日）以降に特定保健用食品の表示許可申請された品目のうち、許可に至らなかった件数は23件（平成25年8月31日現在）であった。

その具体的な理由の内訳は、次のとおりであった。

- ・有効性又は安全性に関する追加データ（ヒト試験を含む。）の提出等の指摘事項に対し、申請者が回答できずに取り下げた品目 5件
- ・提出されたデータからは有効性又は安全性が十分に確認できないと消費者委員会等から意見のあった品目 4件
- ・申請者が申請資料を一旦整理して再度申請することとし、取り下げた品目 3件
- ・申請者の都合等により取り下げた品目 11件

（2）許可を取得した品目に対する指摘事項及び申請者の要望

許可を取得した品目に対し、審査中に申請者が指摘を受けた事項を確認したところ、前記2（1）と同様の有効性又は安全性に関する追加データ（ヒト試

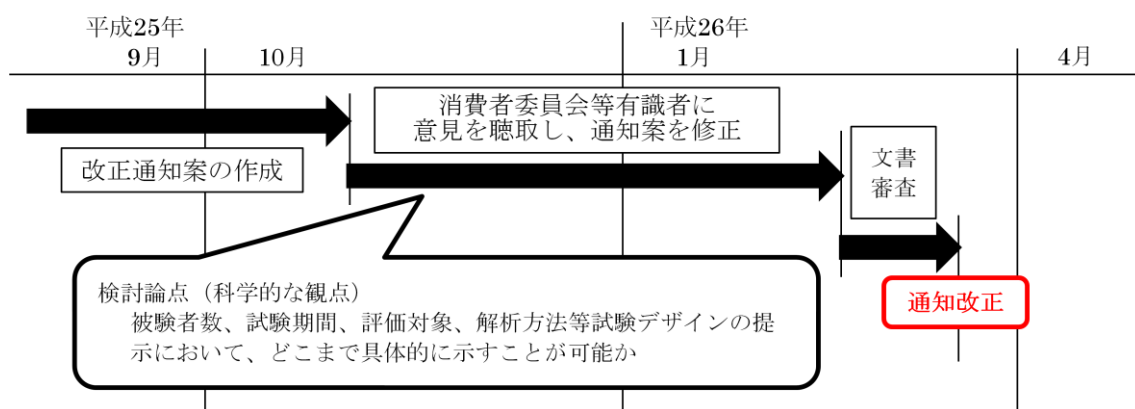
験を含む。)の提出の要求、データの解析及び考察を再度実施すること等検討に長期間を要する指摘事項があった。また、特定保健用食品の表示許可を取得している事業者に対し要望等についてアンケート調査を行ったところ、有効性又は安全性試験に対する意見として、ヒト試験における被験者数、試験期間及び評価対象項目の設定、解析方法等試験デザインの明確化を求める要望が多く寄せられた。

3 改善点

前記2を踏まえると、ヒト試験のデザインをより明確に提示することにより、申請時に適切な有効性及び安全性の資料をそろえる一助となると考えられる。また、結果として申請後に試験の追加等の指摘が減少し、申請者の費用負担の軽減や審査期間の短縮が図られると考えられる。

4 改善方法と工程表

ヒト試験のデザインについては、「特定保健用食品の審査申請における添付資料作成上の留意事項について(平成17年2月1日付け食安新発第0201002号厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室長通知)」で提示しているところであるが、これを改正し、より明確に提示することとする。改正は今年度内に行う予定であり、スケジュールは次のとおりである。



5 その他の審査期間の短縮を図る方策

厚生労働省への意見照会及び許可試験(関与成分量の分析)を同時並行的に実施する。