

特別用途表示の許可等に関する専門家会議における利益相反の取扱いについて

令和6年3月7日
消費者庁
食品表示課
最終改正：令和7年11月13日

第1 特別用途表示の許可等に関する専門家会議における利益相反の取扱い

- 1 対象は委員、臨時委員及び必要に応じ外部から招致する参考人（以下「委員等」という。）とする。
- 2 特別用途食品の表示許可基準に関する事項又は個別評価型病者用食品の審査であって、特別用途表示をしようとする者（以下「申請者」という。）からの申請又は要請に基づく全ての検討事項に適用する。
- 3 審査品目の申請者、市場において審査品目と競合することが想定される品目を開発中若しくは製造中の企業（以下「競合企業」という。）又は表示許可基準に関する要請に関わる者（以下「要請者」という。）からの寄付金等[※]の金額ごとに以下の取扱いとする（それぞれの委員等の申告対象期間中における、年度当たりの受取額）。
 - ① 500万円を超える年度がある場合
 - ・ 本会議場から退室。
 - ② 50万円を超える年度があり、いずれの年度も500万円以下である場合
 - ・ 本会議へ出席し意見を述べることができる。
 - ・ 当該品目の許可等又は要請に係る適否の判断には加わらない。
 - ③ いずれの年度も50万円以下である場合
 - ・ 本会議へ出席し意見を述べるほか、当該品目の許可等又は要請に係る適否の判断にも加わることができる。
 - ④ 特例
 - ・ 委員等が寄付金等の性格や用途等を委員長に申し出て、本会議が妥当であると認めた場合、又は当該委員の出席が特に必要であると本会議が認めた場合、当該品目の許可等又は要請に係る適否の判断等に参加できる。
- 4 申請者又は要請者からの依頼により申請資料又は要請資料の作成に密接に関与した委員等は、当該品目の許可等又は要請に係る適否の判断等が行われている間、本会議場から退室する。
- 5 申請者、競合企業又は要請者と特別の利害関係を有する委員等は、委員長に申し出る。
- 6 委員等は本会議の開催の都度、寄付金等については、最も受領額の多い年度等

につき自己申告する。

7 申告対象期間は、原則、当該品目の審査又は要請に基づく検討が行われる本会議の開催日の属する年度を含む過去3年度とする。

8 各委員等の参加の可否については、本会議で事務局が報告するとともに、その取扱いを議事録に記録する。

第2 部会における利益相反の取扱い

部会における利益相反の取扱いについては、特定保健用食品に係る申請内容の審査であって、申請者からの申請又は要請に基づく全ての検討事項を対象に、第1の規定を準用することとする。この場合において、「委員長」とあるのは「部会長」と、「本会議」とあるのは「部会」と、「本会議場」とあるのは「部会会議場」と読み替えるものとする。

※「寄付金等」には、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬、委員等が実質的な受取人として使途を決定し得る研究契約金・（奨学）寄付金（実際に割り当てられた額）、保有している当該企業の株式の株式価値を含む。

		本会議の在室	意見陳述	当該品目の許可等又は要請に係る適否の判断等への参加
寄付金等の金額	500万円を超える	×	×	×
	50万円を超え500万円以下	○	○	×
	50万円以下	○	○	○
申請資料又は要請資料の作成関与者		×	×	×