

特別用途食品の許可等に関する委員会 議事録

消費者庁食品表示企画課

特別用途食品の許可等に関する委員会

議事次第

日 時：令和４年12月19日（月）16時00分～16時57分

場 所： ウェブ会議によるオンライン開催

議題

- (1) 特別用途食品制度における運用改善
- (2) その他

○蟹江保健表示室長 それでは、定刻となりましたので、ただいまより「特別用途食品の許可等に関する委員会」を始めさせていただきます。

本日、委員にはテレビ会議システムを利用して御出席をいただいております。

なお、本日の議題につきましては、運営規程第4条第1項第1号「特別用途食品の既存の規格の見直し及び新規区分の追加に係る要望」に該当することから、運営規程第12条に基づき公開での審議となります。

初めに、消費者庁審議官の依田より一言御挨拶を申し上げます。

○依田審議官 皆さん、こんにちは。今、御紹介いただきました消費者庁審議官、食品担当の依田と申します。この6月末に着任いたしました。私から僭越ながら一言御挨拶申し上げます。

委員の皆様方におかれましては、常日頃より、特別用途食品の制度の推進に御理解、御協力をいただきまして、誠に感謝申し上げます。

特別用途食品制度は、昭和22年に創設された歴史ある制度になります。時代の流れとともに適宜見直しが行われ、平成21年に厚生労働省において抜本的な見直しが行われた上で、消費者庁発足に伴って制度が消費者庁に移管されました。27年の規制改革実施計画において特別用途食品の表示制度を見直すように指摘されたことがきっかけになりまして、消費者庁におきまして検討会を開催させていただき、より分かりやすく、活用しやすい制度となるよう、新たな許可基準の新設や既存の許可基準の見直しを行う仕組みを盛り込むことになりました。

本日の委員会は、公益財団法人日本健康・栄養食品協会から提出いただきました特別用途食品の制度運用改善に関する御提案に関して御意見をいただければと思います。

本日も、テレビ会議システムを利用した開催となりますので、会議の進行等において、先生方には御不便をおかけすることもあるかと思いますが、御容赦をお願いします。

年末で御多用のところ、委員の皆様には本委員会へ御参画、御出席いただきまして感謝申し上げます。本日も忌憚のない御意見をいただきますことをお願い申し上げまして、私の冒頭の挨拶とさせていただきます。よろしくお願い申し上げます。

○蟹江保健表示室長 続きまして、委員を御紹介いたします。

まず、本日の委員会の出席委員を御紹介させていただきます。

常任委員の東京農業大学農生命科学研究so教授であります石見委員。

滋賀医科大学医学部附属病院栄養治療部の部長であります佐々木委員。

神奈川県立保健福祉大学学長の中村委員。中村委員におかれましては委員長をお願いしております。

東京大学医学部附属病院教授の深柄委員。

なお、武蔵野赤十字病院栄養課課長の原委員におかれましては、用務の都合により欠席となっております。

続きまして、特別用途食品の技術アドバイザーといたしまして、国立健康・栄養研究所

食品保健機能研究部、食品分析・表示研究室長の竹林先生に御出席いただいております。

続きまして、消費者庁からの出席者を御紹介いたします。

先ほど御挨拶いたしました審議官の依田でございます。

私、食品表示企画課の保健表示室長の蟹江でございます。よろしくお願いいたします。

課長補佐の斎藤でございます。

それから、食品表示調査官の平松でございます。

事務局は食品表示企画課の挽地が担当いたします。どうぞよろしくお願いいたします。

続きまして、要望者でございます公益財団法人日本健康・栄養食品協会の皆様でございます。

本日の委員会は、参考資料2、消費者庁次長通知20ページの第7にございます「新たな許可区分の追加及び既存の許可基準の見直しについて」、参考資料1の運営規程に基づき「特別用途食品の許可等に関する委員会」として、委員の皆様方から御意見をいただく場として開催をしております。

本日お越しいただいております公益財団法人日本健康・栄養食品協会の皆様方には、後ほど要望内容の説明と委員からの質問があった場合に御対応いただきますようよろしくお願いいたします。

次に、配付資料の確認をさせていただきます。

議事次第が1枚ございます。

それから、資料1、公益財団法人日本健康・栄養食品協会提出資料といたしまして、2022年度特別用途食品制度の見直しに関する要望。

資料2といたしまして、特別用途食品制度における運用改善。

参考資料1としまして、特別用途食品の許可等に関する委員会運営規程。

参考資料2としまして、特別用途食品の表示許可等について。

参考資料3としまして、特別用途食品に関する質疑応答集。

参考資料4としまして、特別用途食品表示許可品目一覧。

参考資料5としまして、医療施設等における病者向け食品の利用実態等に関する調査結果。

以上となります。資料に過不足等がございましたら、チャット又は挙手にてお知らせをいただければと思います。よろしいでしょうか。

それでは、委員会の開催に当たりまして、事前に先生方に利益相反に関する確認をさせていただいておりますが、本日の委員会では、退室をする必要のある委員はいないことを冒頭に御報告させていただきます。

それでは、これ以降の進行につきまして、中村委員長にお願いいたします。

○中村委員長 中村です。それでは、議事に移ります。資料1について、公益財団法人日本健康・栄養食品協会から御説明いただき、質疑応答、その次に、資料2について事務局より説明後、質疑応答、議論として進めていきたいと思っております。

それでは、資料1につきまして、公益財団法人日本健康・栄養食品協会から御説明をお願いいたします。

○要望者（駒橋） 公益財団法人日本健康・栄養食品協会の駒橋と申します。このたびは説明のお時間、ありがとうございます。資料1に基づきまして、要望書の概要を御説明させていただきます。

特別用途食品は、国民の健康の保持・回復等に役立つものとして、現在94件許可されております。一方で、令和2年度消費者庁調査によりますと、医療施設において病者向け加工食品は約500品使用されておりました。しかし、特別用途食品の占める割合は5%未満。このような病者に役立つ食品は、特別用途食品として製品に用途表示することが望ましいと考えております。つきましては、当協会が主催する「特別用途食品制度の活用に関する研究会」に参加する22の事業者と共に検討いたしました制度の維持や発展につながる見直し7項目を要望いたします。いただいた時間が限られておりますことから、説明は資料1の3ページから一番下にあります要望事項を中心に御説明をさせていただきます。

初めに、3ページ、要望1、「えん下困難者用食品」における製品群申請の導入についてです。えん下困難者用食品では、製品群申請ができないことが現在の課題です。是非とも導入をお願いいたします。なお、えん下困難者用食品の規格は物性規格です。そのため、製品群申請の要件は物性の規格を満たし、かつ商品名、許可文言、さらに使用方法において製品の同等性が認められるものとしていただけますようお願いいたします。

次に、要望2、「総合栄養食品」における製品群申請の拡充についてです。総合栄養食品の製品群申請は、現在32種類の栄養成分の表示値が同一であることが要件とされています。同じ商品名で味が異なるシリーズ商品が許可基準を満たしているにもかかわらず、一つでも表示値が異なれば別の新規申請になることが大変大きな課題です。製品群申請の要件は、許可基準を満たし、さらに製品の同等性が認められるものに拡充いただけますと大変ありがたいと思います。

次に、要望3、「総合栄養食品」、「病者用組合せ食品」、「えん下困難者用食品」の許可に対するシリーズ商品の追加手続です。現在、許可品に対するシリーズ商品の追加手続は示されておられません。許可品と同等性の認められる製品の追加は、基となる許可品が製品群又は単品を問わず、変更届によるものとし、添付する外部試験成績書は製品毎に1ロットとしていただけますようお願いいたします。

次に、要望4、「個別評価型病者用食品」におけるシリーズ商品の申請と追加の効率化についてです。個別評価型の許可を得るためには、当該製品による人臨床データが求められております。一方、風味の違いだけで新たな臨床試験を実施するということは実現困難であり、申請の障壁です。個別評価型では、許可品と関与成分及びその量、栄養成分及び熱量、食事療法上の有効性や使用方法の変化を伴わない範囲の製品、これらを同一性が認められるものとし、基となる許可品の臨床データの引用、委員会を介さない決裁など、現状に即した審査をお願いしたいと思います。

次に、要望5、添付書類の簡略化です。2021年から食品衛生法に基づきHACCPに沿った衛生管理が義務となりました。HACCPではPDCAサイクルにより必要に応じ製造工程の改良等に取り組みます。特別用途食品において、その都度変更届を提出するということは負担の一つです。そこで、特別用途食品の申請書類は健康増進法に係る書類と整理してはいかがでしょうか。今回、不要と提案しております資料は、過去の申請資料においても以後変更届を不要としていただけますよう、ぜひともお願いいたします。

次に、要望6、変更届が必要な範囲の明確化です。通知には、届出6項目が示されております。これまで申請添付書類にひもづくあらゆる情報について、この6項目に限らず変更届を求められてまいりました。今後は軽微な変更届は不要とするようお願いしたいと思います。また、パッケージのリニューアルに伴う軽微な変更等につきましては、変更届を不要としていただけると大変ありがたいです。

最後に、要望7、品質管理の方法、そしてその定期的な報告についてです。許可品の品質管理は、申請書に定めた試験方法で実施しているにもかかわらず、1年に1回以上の外部試験が必須とされております。許可を取得した申請者にとってその費用は大きな負担であり、新たな許可取得、さらに企業参入の障壁となります。品質の管理の試験はHACCPに基づき実施しておりますので、外部試験を必須としないようお願いしたいと思います。

簡単ですが、説明は以上とさせていただきます。

○中村委員長 ありがとうございました。

今、御説明がありましたが、資料1について御質問や御意見はございますでしょうか。どうぞ。特にございませんか。

石見先生、どうぞ。

○石見委員 石見でございます。要望事項7について質問させてください。1年に1回、定期的に外部の試験検査が必要であるというところを改善してほしいということですが、これは外部ではなくて内部で実施するということなのですか。もし内部で実施できない場合はどうなるのでしょうか。

○中村委員長 いかがでしょうか。

○要望者（駒橋） 御質問ありがとうございます。申請書には、どのような形でこの定期報告というか、どのような形で品質管理をしていくかということは申請の際に記述しております。その中には、内部で試験を行うという形で報告をしているものもおりますし、外部の試験機関を使うという形で報告しているケースもございます。この外部試験というものは必須という形ではなく、申請書に基づき設定された内容というものを使う形にしてはいただけないかという要望内容になっております。

以上です。

○中村委員長 石見先生、いかがですか。

○石見委員 ありがとうございます。要望については承知しました。事務局の御説明も聞きたいと思います。ありがとうございました。

○中村委員長　ありがとうございます。

ほかにございますか。

なければ、引き続きまして、資料２について事務局から御説明をお願いいたします。

○平松調査官　事務局より、資料２、特別用途食品制度における運用改善案について御説明させていただきます。

特別用途食品制度の概要になります。委員の先生方はよく御存じの内容となりますので、割愛させていただきます。

特別用途食品制度の拡充に向けての概要を御説明いたします。先ほど日本健康・栄養食品協会より御説明がありましたが、参考資料５のとおり、医療施設等においては各種疾患の食事療法や治療効果を高めるなど栄養状態の維持・改善を目的に、病者向けの栄養素等を調整した加工食品が活用されております。こうした加工食品の臨床現場における使用実態を把握する目的で、令和２年度に利用実態調査を行った結果、特に総合栄養食品やえん下困難者用食品に該当性のある特別用途食品以外の製品が多く利用されていることが分かりました。

本調査結果と日本健康・栄養食品協会からの御要望を踏まえまして、特別用途食品制度の運用等を改善し、当該制度による許可品目の件数を増加させることで、消費者・食品関連事業者の双方への普及啓発を推進したいと考えております。

黄色の枠の中に５つの運用改善案を示しておりますが、次のスライドより御説明させていただきます。

運用改善案の１つ目、製品の同等性の整理とシリーズ商品の一括申請について御説明させていただきます。総合栄養食品とえん下困難者用食品の特徴として、消費者の食環境整備の観点から、複数の風味違い等から成るシリーズ商品が多数存在しております。シリーズ商品のうち、ある風味の製品だけが許可を取得した場合、利用者はシリーズ商品全体が特別用途食品であると誤認してしまうおそれがございます。※１に示しましたように、総合栄養食品では、製品の同一性があると認められる複数の製品を１製品群として申請しても差し支えないとしておりますが、原則としてシリーズ商品を一括申請する仕組みがないため、全ての風味ごとに個別申請する必要がございます。

また、製品の同一性を認める範囲とは、※２のとおり、栄養成分及び熱量、許可基準、食事療法上の有効性、並びに使用方法等の変更を伴わない範囲となることから、条件が厳しく、運用が難しいという御意見をいただいております。

以上から、運用改善案としまして、総合栄養食品やえん下困難者用食品にあつては、疾患等により通常の食事摂取が不十分な者の食事代替品として利用され、糖尿病用組合せ食品等と同様の特殊性を有すると考えられることから、製品の同等性があると認められる複数の商品を１製品群として一括申請を認めるとしたいと考えております。

製品の同等性については、許可基準、食事療法上の有効性及び使用方法等の変更を伴わない範囲と整理してはどうかと考えております。

運用改善案 2 つ目、個別評価型病者用食品における製品の同一性と手続の整理について御説明させていただきます。現在、個別評価型病者用食品の申請では、根拠資料として当該製品の臨床データを必須としておりますが、風味違いの製品での臨床データの集積は困難な状況となっております。一方で、個別評価を経て許可となった製品と関与成分及びその量、栄養成分及び熱量、食事療法上の有効性、使用方法等の変更を伴わない範囲である風味違いの製品であっても、特別用途食品の許可等に関する委員会を開催している状況であり、昨年度の委員会であっても、委員会の開催の必要性について疑義があったところでございます。よって、運用改善案としまして、関与成分及びその量、栄養成分及び熱量、食事療法上の有効性、使用方法等の変更を伴わない範囲のものは、製品の同一性があると整理し、個別評価を経て許可となった製品と同一性がある製品にあつては、特別用途食品の許可等に関する委員会の開催の可否を委員長が判断すると整理してはどうかと考えております。

運用改善案の 3 つ目、品質管理等の定期的な報告の運用の整理について御説明させていただきます。当該報告の運用にあつては、平成28年度の調査事業の結果より既許可品の栄養成分が許可基準から逸脱していたことを受け、平成30年度から品質管理等の定期的な報告を開始しました。当該報告において外部試験機関における試験結果及び品質管理の状況等の資料を毎年提出することとし、消費者庁が規格又は要件への適合性を確認しておりますが、当該報告にあつては様式等を定めていないため、食品関連事業者ごとの報告内容が統一されていない状況でございます。なお、総合栄養食品や乳児用調製乳においては、栄養成分等の基準が多く定められているため、外部試験機関への委託費用が事業者への大きな負担となっております。また、※2のとおり、平成30年度から令和4年度までの当該報告において、許可基準から逸脱する製品はございません。

以上のことから、運用改善案として、外部試験機関における試験検査は少なくとも3年に1回とし、そのほかの年は食品関連事業者が規格又は要件への適合性を確認した旨を説明する資料を提出することと整理してはどうかと考えております。

運用改善案 4 つ目、申請書類における食品衛生事項に係る資料の簡略化について御説明させていただきます。令和3年6月から食品衛生法に基づきHACCPに沿った衛生管理の実施が完全義務化となったことから、全食品関連事業者は品質管理に努めており、地方自治体においても監視を実施されているところでございます。

特別用途食品の申請書類においては、食品衛生事項に係る資料の提出を必須としておりますが、最終製品の規格又は要件の適合性の審査に影響のない製造所の構造設備や原料規格の提出を求めていることに疑義が生じている状況でございます。

したがいまして、HACCPに沿った衛生管理が実施されていることと、製品規格の提出によって最終製品の安全性確保の取組を確認していることから、食品衛生事項に係る製造所の構造設備や原料規格の資料については、合理的な理由がある場合、その理由を付して省略することができると整理してはどうかと考えております。

運用改善案の5つ目、義務表示事項以外のものであって軽微な表示事項に係る変更届の整理について御説明させていただきます。許可となった製品において、※1に示しました（ア）から（カ）の項目について変更があった場合は、その事後に速やかに変更届の提出を必要としております。※1の（カ）義務表示事項以外の表示事項に係る変更届については、現状として許可文言以外のフォントサイズ及び色の変更等の軽微な変更が生じた場合であっても、その都度変更届の提出が必要としておりますが、食品関連事業者ごとに対応が統一されていない状況でございます。

以上より、運用改善案としまして、文字色、文字サイズ、背景色又は図案の変更・任意の表示事項やキャッチコピーの追加削除等の義務表示事項以外のものについては届出不要と整理してはどうかと考えております。

最後になりますが、特別用途食品制度の運用改善による期待といたしまして、特別用途食品制度の運用改善案の5つのポイントを達成することにより、当該制度による許可品目の件数を増加させることで、消費者・食品関連事業者の双方への普及啓発を推進したいと考えております。

事務局からの説明は以上となります。ありがとうございました。

○中村委員長　ありがとうございました。今回、資料2の各項目に記載されております運用の改善案を御覧いただきながら、括弧書きの項目の5つについて、それぞれ分けて議論を進めようと思っております。

では、最初に、製品の同等性の整理とシリーズ商品の一括申請について御意見、御質問を受けたいと思いますが、いかがでしょうか。

どうぞ。御意見ありますか。特にないですか。

○深柄委員　この製品の同等性があると認められるというのは、基準はどのようなのでしょうか。

○中村委員長　深柄先生、もう一回御質問を言ってください。

○深柄委員　今（1）ですよね。

○中村委員長　はい。（1）です。

○深柄委員　その中で、製品の同等性があると認められる複数の商品ということで、同等性があると認められる、その同等性というのは風味違いであるだけでということよろしいのでしょうか。

○平松調査官　お答えします。製品の同等性については、許可基準、食事療法上の有効性及び使用方法等の変化を伴わない範囲としておりますので、同一性の整理から栄養成分及び熱量が抜けている状況となります。

○中村委員長　いいですか。深柄先生。

○深柄委員　栄養成分と熱量が抜けている。

○中村委員長　斎藤補佐、どうぞ。

○斎藤課長補佐　私から補足をさせていただきます。今の深柄先生の御質問については、

こういったものを同等性があるかという御質問かと思ひます。今、平松が申したとおり、同等性の考え方としては許可基準、要はどの基準に該当するか。それから、食事療法上の有効性が一致していること。さらには、使用方法の変化を伴わないところをもって同等性があると考えております。

最後に平松が栄養成分及び熱量は一致しないとは申したものの、基本的には使用方法が一緒ということで、例えばシリーズの中であっても単一の栄養素を強化したものは対象に含まれませんので、基本的には味が違う同一の名前の製品について、一括で申請できると整理したいと考えております。

以上です。

○深柄委員 深柄ですが、よろしいでしょうか。よく分かったのですが、味が違うだけ、風味が違うだけであるというのは本当にもっともな話で、風味が違うだけで毎回毎回申請しなければいけないとなると、これは消費者、国民にとってかえって不利益になると思いますので、とてもいいと思うのですが、はっきり言って、食事療法上の有効性と使用方法というのは、そんなに大きく変わらないですよ。例えば栄養状態の維持とって、それが大きく変わるのかとか、それから、使用法は1日1回何ccをどれくらい飲んでもらうことというのが大幅に変わることはないと思うのです。だからこそ、本来であれば栄養成分とか熱量、これらがとても大事になってくると思うのですが、ここは結構曖昧でいいということになってしまうと、さっきの風味違いとか味の違いを超えて許可してしまうのではないかなというのがちょっと心配だと思うのです。

明らかに例えば風味違いであるとか、味が違うだけで、あとの有効成分、栄養成分とか熱量はほぼ同じということであれば分かるのですが、ここが曖昧になってしまうと、例えばたんぱく質が多めだったり少なめでも、これは同じシリーズだからいいですよとやってしまったら、この制度自体の根幹があれなので、ここでやるのだったら、やはり明らかにほかの主要成分は同じなのだけれども風味だけ違うとか、そういった書き方のほうがいいのかと思ったので発言させていただきました。

以上です。

○中村委員長 ありがとうございます。

佐々木先生、どうぞ。

○佐々木委員 今の深柄先生の意見に関係するのですが、流動食のいろいろな表とかをつくったことがあるのですが、そうすると同じ名前でも何々味というものでも、単にフレーバーだけではなくて、わずかに成分が違っているものって結構あるんですよ。なので、フレーバーが違うもので全く成分が同じであれば、さっき深柄先生がおっしゃったように問題ないのですが、わずかに塩分量とかいろいろなものが少し違うというものは実際、今の市場にたくさん出ているのです。なので、フレーバー、味だけ同じでほかのものはわずかに成分が違っていると認めないとなると、ほとんどのものが実際には該当しなくなるのではないかなと思っております。

では、どこまで認めるかというのと、わずかな違いというのを深柄先生もおっしゃったように、何かもう少し説明があるといいかなと思いました。

以上です。

○中村委員長 深柄先生、どうぞ。

○深柄委員 私は佐々木先生がおっしゃったとおり、わずかな違いのものは認めないというわけではなくて、風味だけ違って、栄養成分や熱量についてあまりこだわりがないような言い方になってしまうと、大きく変わってしまっていて、名前だけは同じで、同じシリーズですよといったもたんぱく質の量が半分になっていたりとか、そういったことがないようという意味でした。

以上です。

○中村委員長 深柄先生、今の表現は、総合栄養食品における製品の同一性は、①、②、③、④等の変化を伴わない範囲と書いてあるのですが、①に栄養成分及び熱量と書いてあるのですが、それだけではまずいのですか。

○深柄委員 先ほどの御説明で、あまり栄養成分や熱量というよりはというような御説明があったので、ちょっと。

○中村委員長 そうですか。ほかに御意見はございますか。

では、基本的にこの案でいいでしょうか。御承認いただけますかね。ありがとうございます。

では、次の（２）の個別評価型病者用食品における製品の同一性と手続の整理についてはいかがでしょうか。

佐々木先生、どうぞ。

○佐々木委員 （２）のところの同一性ということですがけれども、先ほど協会の方は明治メイバランスの話とかをされていましたがけれども、これはもちろん同じ企業のものということが前提でしょうか。

○中村委員長 いかがですか。

○平松調査官 おっしゃるとおりだと思います。

○中村委員長 同じ企業のものだそうです。

○佐々木委員 それなら了解しました。

○中村委員長 ほかに御意見はありますか。深柄先生、どうぞ。

○深柄委員 今、佐々木先生に御指摘いただいた点はとても大事だと思います。同じ企業のということが分かるような形で運用改善のときには提示されるということによろしいでしょうか。そうでないと、関与成分とかそういったことがほとんど同じ、例えば電解質の濃度であれば、ほとんど同じという商品は幾らでも出てくると思いますので、Aという会社と全然違うBという会社でというのもそのままオーケー、オーケーとなってしまうおそれがありますから、それはちゃんと担保できるような形で最終的にはまとめていただきたいと思います。

以上です。

○中村委員長 では、どこかに同一企業の中でというふうな文章を入れたほうがいいのかということですか。

○佐々木委員 私もそう思います。

○中村委員長 では、そういうちょっとした修正ですね。

では、（２）は承認されたといたします。

次に（３）ですが。

○深柄委員 竹林先生から今、手を挙げられています。

○中村委員長 どうぞ。

○竹林先生 すみません。発言をよろしいでしょうか。私も原則として、同一企業からの製品に限定するということは賛成なのですが、特保の場合、他社商標による製品の生産に係る契約書を交わしたいいわゆるOEM商品に関しては、そういう技術移転が行われたものに関しては変更届とかの軽微なものでよいというケースもたしかあったと思いますので、その点も考えるのはいかがでしょうか。

○中村委員長 なるほど。いいですか。どうぞ。

○要望者（駒橋） ごめんなさい。御質問の内容をもう一度教えていただいてよろしいですか。

○竹林先生 特保だと、他社からは出ているのだけれども、製品の製造ノウハウのレベルから全て情報提供して製造されていて、工場も場合によっては同じという製品があるかと思うのですが、そのようなものは同じ品質のものが提供できるので、そういう場合についても簡便な運用というものの範囲に入ってくるのではないかという意見でございます。

○要望者（駒橋） ありがとうございます。企業側の意見といたしましては、恐らく製造者に対してOEMの委託事業者という兼ね合いだったり、販売事業者という兼ね合いの中は契約上の取組というものはあるかと思いますが、その範囲というのを寛容に考えていただくのはよろしいかと思います。

以上です。

○中村委員長 それでいいですか。ありがとうございました。

では、（３）品質管理等の定期的な報告の運用の整理に関して御意見ございますか。

石見先生、どうぞ。

○石見委員 石見です。今、御説明があった内容なのですが、毎年の外部試験機関への委託費用が負担となっている状況ということと、令和４年までの報告において特に逸脱する製品はないということから、少なくとも３年に１回とし、その他の年は関連事業者が規格又は要件への適合性を確認した旨を説明する資料を提出することなのですが、要件への適合性を確認するというのは、実際はどういう作業になるのですか。

○中村委員長 どうぞ。

○平松調査官 事務局です。実際は許可基準と適合しているかどうかを確認しております。

○石見委員 そうすると、自身で分析したりして確認するということになるのでしょうか。

○平松調査官 おっしゃるとおりです。

○石見委員 では、外部機関へは出さないけれども、自社で対応するという事で、その試験結果を提出するという事でよろしいでしょうか。

○平松調査官 3年に1回は外部試験になりまして、それ以外は自社でも構わないとしています。

○石見委員 承知しました。そのところで実際に自社の分析値があるということであればよろしいかと思います。

以上です。

○中村委員長 ありがとうございます。

深柄先生、どうぞ。

○深柄委員 今の点なのですけれども、内部でそういった詳細な外部試験に回して得られるようなデータをどの企業もより低コストで得ることはできるのでしょうか。また、そういうことができる企業だけにこういった特別用途食品は絞られるということになるのでしょうか。内部でできないというところは結構あり得るのではないかと思って、内部でできないから外部に頼むという施設もあるかと思うのです。だから、逆に、内部でやってくれといったらかえって大変だといって困る企業も出てきそうな気がするのですが、これは大丈夫なのですか。

○中村委員長 協会のほうはどうですか。

○要望者（駒橋） 御質問ありがとうございます。恐らく食品群によりまして、内部試験がある程度簡易というか、できるものという食品群と、外部に出したほうがある程度効率的に実施できるものというのがあります。その点を踏まえた上で、申請の際には、内部試験で品質を管理しますということを中心に置いているケースと、外部試験に年に1回出すということを中心に置いている申請書のケースと両者あるかと思いますが、現在通知の中では、少なくとも年に1回は外部試験を行うこととありまして、内部で試験ができるような試験内容についても外部委託をせざるを得ないという状況がございますので、その点をぜひ見直していただければと思っております。

以上です。

○中村委員長 深柄先生、いいですか。

○深柄委員 はい。そうすると、運用改善案のところで、規格又は要件への適合性を確認した旨ということになりますけれども、この規格又は要件への適合性というのは、フルマッチではなくて、そのうちの一部分だけでもいいという形なのではないでしょうか。

○平松調査官 許可基準に適合している範囲となりますので、一部ではないです。

○深柄委員 一部ではないですね。だから、結局は内部でやる場合には全部テストしなくてはいけないのですね。内部でできるということであれば問題ないと思います。

○中村委員長 （3）に関して、ほかにございますか。

ないようでしたら、御承認いただいたといたします。

続きまして、（４）申請書類における食品衛生事項に係る資料の簡略化についてでございます。御意見ございますでしょうか。

石見先生。

○石見委員 石見です。この原料規格の提出というのは非常に製品の安全性を担保するのに重要なことと考えているのですけれども、次回からHACCPに沿った衛生管理が実施されるということで、安全性確保の取組について原料規格の資料については合理的な理由がある場合はその理由を付して省略することができるというふうにするということなのですが、まず1つ、HACCPというのは大変なシステムで、すぐに導入できるものなのかということ。HACCPの導入の時期と特別用途食品の申請書類の緩和が時期的に可能なのかということが1つと、それから、合理的な理由がある場合とはどういう場合なのか。例えば原産地が変わっていないとかそういうことなのか、その合理的な理由についても御説明いただければと思います。

○平松調査官 お答えいたします。まず第1点目については、斎藤補佐、御意見ありますでしょうか。

○中村委員長 斎藤補佐、いかがでしょうか。

○斎藤課長補佐 私から説明させていただきます。資料の7枚目でございますとおり、令和3年6月から既に食品衛生法に基づきHACCPに沿った衛生管理の実施が完全義務になっておりますので、基本的にはHACCPの導入、検討は既に済んでいる状況となっております。

その上において、2つ目の質問に移りますが、合理的な理由がある場合についてですけれども、具体的には、例えば事業者が管轄の自治体に対して営業許可証の申請をしておりますので、その営業許可証の写しをもって自治体に監視をされていることが確認できますので、そういったものを添付した上で、理由を付していただくことで簡略化することができるのではないかと考えております。

○石見委員 営業許可証の中には原料規格の資料がついているということなのですね。

○斎藤課長補佐 そこについては特段、ある製品についてのHACCPというわけではなくて、工場自体が管理されているということでの許可になってございますので、1製品当たりの許可をしているこの制度と全く同じというわけではございません。

○石見委員 HACCPの件はもう導入されているということで御説明があったのですが、これについても本当に、多分、企業によってはまだ完全に導入できていないところもあるかと思っておりますので、そこはしっかり確認することが重要なことと、あと、原料規格については、原産地ですとか成分量、含有量に違いがないということが担保されるような合理的理由を示す必要があるかと思うのですが、その辺りはどうなのでしょう。

○中村委員長 どうでしょうか。協会のほうは御意見ありますか。

○要望者（駒橋） ありがとうございます。ここにある原料規格書というもののなのですが、これまでは特定のメーカーの特定の原料の規格書という形でつくられておったのですけれ

ども、現在、原材料の流通状況が不安定でして、特定メーカーの特定の原材料を使いますということを担保し続けることが非常に大変な状況になっております。現在はその都度変更届等を出して、その原料を変更する形を行っていますが、私どもとしましては、特定メーカーの原料規格書を提出するという形ではなくて、申請書の中に、このような原料を受け入れますよという受入れ基準というものを提案することによって、その受入れ基準に適合した原材料を使うようにしますという形でお約束をしたいと思っております。一メーカーの一商品名の一原料だけを使うという形での限定的なやり方に関しましては、現在の原材料の流通状況から見て非常に厳しい制度であるということから、代替をお願いしたいと思っております。

以上です。

○中村委員長 石見先生、いかがですか。

○石見委員 ありがとうございます。よく分かりました。そうすると、今までは決められたメーカーの決められた原料しか使えなかったところを、ある程度規格基準みたいなものをつくって、その規格基準に適合するものであるということが合理的な理由ということで、その説明書をつけるということによろしいでしょうか。

○中村委員長 そのとおりでございます。

○石見委員 ありがとうございます。

○中村委員長 ほかにございますか。

なければ（４）は御承認いただいたといたします。

次に参りまして、（５）の義務表示事項以外のものであつて軽微な表示事項に係る変更届の整理に関して御質問はございますか。いかがでしょうか。

深柄先生、どうぞ。

○深柄委員 とても現実的でよいことだと思います。

○中村委員長 いいと思いますか。ありがとうございました。

どうぞ。

○竹林先生 一言だけよろしいでしょうか。特保の審査において、許可文言ではないのですけれども、注意喚起表示が背景に埋もれて非常に見づらいというところが指摘されることをたびたび経験しております。許可文言以外でも義務表示項目に入るからそれは問題ないということですかね。注意喚起表示も義務表示項目に入っているという整理でいいかの確認をさせていただければと思います。

○中村委員長 いいですか。斎藤補佐、どうぞ。

○斎藤課長補佐 竹林先生の質問に御説明させていただきます。お手元の資料の８枚目、当該案件を御覧いただきたいのですけれども、現在の変更届の範囲は、米書きで書かれております（ア）から（カ）です。先生御指摘の注意喚起表示については（オ）の部分に該当しますので、基本的にはここに変更があった場合には必ず変更届、ないしは再申請いただくことになってございます。

以上です。

○竹林先生 承知しました。ありがとうございます。

○中村委員長 ありがとうございます。

ほかにございますか。

ないようでしたら、(5)は御承認いただいたとします。

要望者であります公益財団法人日本健康・栄養食品協会におかれましては、具体的な軽微な表示事項に関して、後日資料として提出いただくことは可能でしょうか。

○要望者(駒橋) 私どものほうでも可能かとは思いますが、今回御提案いただいている運用改善案の範囲だけでも認めていただければ非常にありがたいと思っております、これ以上の範囲のものを軽微範囲という形では考えておりませんので、もうここにあるとおりの範囲でありがたいと思っております。

以上です。

○中村委員長 ありがとうございます。では、提出資料に基づいて事務局と整理していただきたいと思いますと思っております。

以上で本日の議題は全て終了したということになります。ほかに全体的な御意見はないでしょうか。

なければ、定刻より5分間早いのですが、最後に事務局から御案内を申し上げたいと思います。よろしくお願いいたします。

○蟹江保健表示室長 ありがとうございます。

本日は有意義な御意見をいただきありがとうございました。

今後のスケジュールでございますけれども、本日の御意見を踏まえまして、具体的な内容の検討を当庁で行いまして、今後、必要に応じましてパブリックコメントの募集、それから、消費者庁次長通知等の改正を行うこととなります。

以上でございます。

○中村委員長 ありがとうございます。これで全ての議論が終了いたしましたので、以上をもちまして、本日は閉会させていただきます。

では、どうもありがとうございました。よいお年をお迎えください。