

平成30年8月8日
消費者庁

「特別用途食品の表示許可等について」の改正案についての意見募集の結果について（概要）

消費者庁では、「特別用途食品の表示許可等について」の一部改正案を公表し、広く国民の皆様から御意見を募集いたしました。

提出された御意見について、以下のとおり概要を取りまとめましたので、お知らせいたします。

概要の取りまとめでは、今回の意見募集とは関係しない御意見などについては取り上げておりません。

1. 意見募集期間：平成30年5月31日～平成30年7月2日
2. 意見提出方法：電子メール、ファックス又は郵送
3. 寄せられた意見総数：5件
4. 寄せられた意見の概要と意見に対する考え方：別紙のとおり

「特別用途食品の表示許可等について」（消費者庁次長通知）の一部改正案に対する御意見及び御意見に対する考え方

御意見	御意見に対する考え方
<p>厚労省の大臣承認申請の期間を加味した場合、通知に示されようとしている期間（平成32年3月31日）では短すぎると考えるため第9の施行期日及び経過措置等について、施行日から2年以上の経過措置期間を設けて欲しい。</p>	<p>乳児用調製乳の許可基準にセレンを追加することに関する経過措置期間は、御提出いただいた複数の御意見を踏まえ、修正いたします。</p>
<p>1. 第2病者用食品たる表示の許可基準の3(1)及び4(2)サ「乳児を対象とした粉乳又は液状乳であるものにあつては、栄養成分の含量は表2に示す乳児用調製乳の成分組成の基準に準じること」について、食品添加物として指定されている亜セレン酸ナトリウム五水和物は日本国内に流通していないこと、一部の乳児用調製粉乳に使用されているセレン酵母はたんぱく質を含有しており、アレルギーとなるリスクがあることから、アレルギー除去食品においてセレンの基準に適合させることはきわめて困難である。乳児を対象とする病者用食品に関してはセレン基準不適合を認めていただきたい。</p> <p>2. 第4乳児用調製乳たる表示の許可基準の2乳児用調製乳たる表示の許可基準(1)「乳等省令に基づき調製粉乳又は調製液状乳の承認を受けたものであること」について、この承認を受ける前でも従前どおり事前相談に応じていただけることを確認したい。</p> <p>3. 第9「本通知施行前に表示の許可をうけた特別用途食品は、平成32年3月31日まではなお従前の例による」について、とくにセレンの調整を行う場合は試作による評価、厚生労働大臣の承認を得るための申請手続き、特別用途食品の表示許可取得等が必要となるため、記載の期日までに完了で</p>	<p>1. 食品添加物については、所管している厚生労働省に情報提供いたします。また、病者用食品のうち乳児を対象とした粉乳及び液状乳については、乳児用調製粉乳の成分組成の基準に準じることとしておりますが、基準を満たさない場合は、その合理的な理由を添付いただくことで申請いただくことは可能です。</p> <p>2. その他の書類について事前相談いただくことは可能ですが、申請を行なう際には、乳等省令の規定に基づき、当該申請品について厚生労働大臣の承認を受けたことを示す書類を提出いただくこととなります。</p> <p>3. 乳児用調製乳の許可基準にセレンを追加することに関する経過措置期間は、御提出いただいた複数の御意見を踏まえ、修正いたします。</p>

<p>きない可能性が高い。ビオチンの基準が設定されたときと同様に、最低でも2年の経過措置期間を設定してほしい。</p> <p>4. 消食表第529号 別添2 特別用途食品の取扱い及び指導要領3 表示(2)表示事項について、使いきりを前提とした小容量(100～200ml程度)の調製液状乳では容器の表面積が限られており、すべての表示事項を記載するのは困難である。必要的表示事項は容器表面に記載することとし、その他の項目は別に用意するパンフレットやホームページで確認できればよい、というような対応を許容いただきたい。</p>	<p>4. 別添2 特別用途食品の取扱い及び指導要領の3 表示(2)に記載する表示事項や、必要的表示事項及び食品表示基準等に定められた項目については基本的には容器表面に表示いただくこととなります。</p>
<p>「第9 施行期日及び経過措置等」について</p> <p>「平成32年3月31日までは、本通知の許可基準にかかわらず、なお従前の例によることとする」とあるが、この期限であると、実質的には1年半程度の検討期間しかないことになる。</p> <p>乳児用調製乳の表示許可基準に新たに加えられた「セレン」においては、使用許可されている添加物である「亜セレン酸ナトリウム五水和物」が国内で市販されておらず、入手が困難な状況となっていること、セレン入手後の試作と品質確認に相応の時間がかかること、その後に厚生労働省の承認及び消費者庁の許可を受けるプロセスを考慮すると、期限内の許可完了は困難であると思料される。</p> <p>経過措置期間については、施行日より2年とするなど、実質的に2年以上の検討期間が確保されるよう、お願いしたい。</p>	<p>食品添加物については、所管している厚生労働省に情報提供いたします。また、乳児用調製乳の許可基準にセレンを追加することに関する経過措置期間は、御提出いただいた複数の御意見を踏まえ、修正いたします。</p>
<p>1. 事前相談の実施について</p> <p>改正通知案の別添1第4の2項には、『乳等省令に基づき「調製粉乳」又は「調製液状乳」の承認を受けたものであること。』と記載されている。また更に、第7の2項(6)には、『乳児用調製乳にあつては、乳等省令の規定に基づき、当該申請品について厚生労働大臣の承認を受けたことを示す資料を添付すること。』と記載されている。</p>	<p>1. その他の書類について事前相談いただくことは可能ですが、申請を行なう際には、乳等省令の規定に基づき、当該申請品について厚生労働大臣の承認を受けたことを示す書類を提出いただくこととなります。</p>

これらの記載は、厚生労働大臣による「調製粉乳」又は「調製液状乳」の承認を受けた後に、乳児用調製乳の特別用途表示の表示許可申請についての正式申請を行うということであり、表示許可申請に関する事前相談については厚生労働大臣の承認前でも実施可能であることを確認したい。

2. 申請時に添付が必要となる「衛生管理の実施」に関する資料について

改正通知案の別添1第7の2項(6)には、『また、病者用食品のうち乳児用を対象とした粉乳及び液状乳であるものにあつては、乳児用調製乳と同等の衛生管理を行っていることを示す資料を添付すること。』と記載されているが、この資料は、従来の乳児用調製粉乳の特別用途表示許可の申請時に添付していた資料と同様の資料(製造所の構造設備の概要及び品質管理の方法に関する書類)を添付するという理解で良いのかを確認したい。

3. 経過措置期間について

改正通知案の別添1第9には、施行期日及び経過措置等について記載があり、『本通知は、発出日から施行すること。』、及び経過措置期間として『平成32年3月31日までは、本通知の許可基準にかかわらず、なお従前の例によることとする。』と記載されており、今後の発出日(施行日)からの経過措置期間が実質的に1年6か月程度になると解釈される。過去の通知改正の実績を鑑みると、発出日(施行日)から少なくとも2年間は必要と考えられるため、経過措置期間延長の配慮をお願いしたい。

4. セレンの必須成分組成への追加とその経過措置期間について

改正通知案の別添1第2の3項、4項、及び第4の2項表2には、『乳児用調製乳』、又は『乳児を対象とした粉乳及び液状乳であるもの』は、表2に示された成分組成の基準に適合する、又は準拠することを要する旨が記載されており、セレンの添加が必要となる。

一方、食品衛生法第11条第1項に基づく「食品、添加物等の規格基準(厚生省告示第370号)」には、セレンの強化剤として『亜セレン酸ナトリ

2. 乳児を対象とした食品であるため、乳児用調製乳と同様、衛生管理について御配慮いただくために記載しております。製造所の構造設備の概要及び品質管理の方法に関する書類により、具体的な状況が確認できない場合は、申請時に追加の書類を御提出いただくことも考えられます。

3. 乳児用調製乳の許可基準にセレンを追加することに関する経過措置期間は、御提出いただいた複数の御意見を踏まえ、修正いたします。

4. 食品添加物については、所管している厚生労働省に情報提供いたします。また、病者用食品のうち乳児を対象とした粉乳及び液状乳については、乳児用調製粉乳の成分組成の基準に準拠することとしておりますが、基準を満たさない場合は、その合理的な理由を添付いただくことで申請いただくことは可能です。乳児用調製乳の許可基準にセレンを追加することに関する経過措置期間は、御提出いただいた複数の御意見を踏まえ、修正いたします。

<p>ウム（5水和物）』が指定されているものの、実際には食品添加物グレードで使用可能な『亜セレン酸ナトリウム・5水和物』は、国内・海外を問わず市販流通しておらず、乳児用調製乳や病者用食品、個別評価型食品に使用することは困難な状況にある。よって、セレンの添加にあたっては、『亜セレン酸ナトリウム（5水和物）』の供給体制の確立又はそれ以外のセレン化合物の適用拡大しか現状で見込まれる選択肢がないと考えられるため、乳児用調製乳の成分組成基準としてセレンを追加することに限定して、経過措置期間を施行後5年間程度に設定していただきたい。</p> <p>5. 表示の許可基準について</p> <p>改正通知案の別添1第4の3項には、『乳児用調製粉乳』及び『乳児用調製液状乳』の必要的表示事項が各々規定され、『乳児用調製液状乳』にあつては、その名称以外は『乳児用調製粉乳』とすべてにおいて同じ表示義務が課せられている。『乳児用調製液状乳』の開封後の取扱管理については、有識者からも消費者への注意喚起、啓蒙が特に必要と提起され、『乳児用調製液状乳』の表示は『乳児用調製粉乳』よりも必要な表示が多くなることが想定される。一方で『乳児用調製液状乳』の容器は、『乳児用調製粉乳』と比較して小さくなることから、消費者にとっては非常に見難い表示になると考えられるため、その重要性を考慮した上で規定される必要表示事項の省略や文字サイズ縮小の配慮をお願いしたい。</p>	<p>5. 御意見ありがとうございます。乳児用調製液状乳については、消費者への情報提供が特に必要であることから、必要的表示事項は表示していただくこととなります。また、乳児用調製乳の表示について、必要な情報が見難くなることで消費者に不利益が生じないよう、御意見を踏まえ修正いたします。</p>
<p>本改正趣旨に賛成である。乳児用の調整乳には調製粉乳だけでなく調製液状乳も加えられるべきであるとする。乳児用調製液状乳の追加は適切な改正であるとする。</p>	<p>御意見をいただきありがとうございます。</p>