

平成 16 年 5 月 2 8 日

各 位

株式会社総合医科学研究所

**平成 16 年 5 月 26 日の厚生労働省「健康食品に係る制度のあり方に関する検討会」
による提言案についての当社所見**

去る平成16年5月26日、厚生労働省「健康食品に係る制度のあり方に関する検討会」の最終会合が開催され、現在のところ特定保健用食品および栄養機能食品から成る保健機能食品制度の枠組みの外にあり、法的な位置づけが不明確である「いわゆる健康食品」を保健機能食品制度に取り込むこととし、これに伴い「条件付き特定保健用食品(仮称)」を導入する等の提言案(以下「当該提言案」といいます)がまとめられました。

当該提言案は、当社の主力事業分野である特定保健用食品に関する制度または当局の運用上の変更を提言するものでありますが、現時点におきましては、今後実際に変更が行われるか否か、または変更が行われるにしてもどのような内容となるかは不確実であります。しかしながら、当社の事業運営に影響を与え得る事象であるため、各方面よりお問い合わせをいただいていることもあり、以下には、当該提言案のうち「条件付き特定保健用食品(仮称)」に関する部分の内容およびそれに対する当社の所見を述べさせていただきます。

なお、以下の内容は、現時点において当社が知り得る情報に基づくものであり、また当社の推定または想定等に基づく内容も含まれております。今後実際に変更が行われるか否か、または変更が行われるにしてもどのような内容となるかは不確実であります。実際に当該提言案のとおりの変更が行われた場合でも、当社の事業および業績等に対して、以下にお伝えする以外の影響が生ずる可能性があります。投資家の皆様におかれましては、当社株式への投資に関する意思決定に際しては、以下にお伝えする内容に全面的に依拠することはお控えいただき、皆様ご自身のご判断によりご決定くださいますようお願い申し上げます。

当該提言案の内容(「条件付き特定保健用食品(仮称)」に関する部分)

1. 現在のところ特定保健用食品および栄養機能食品から成る保健機能食品制度の枠組みの外にあり、法的な位置づけが不明確である「いわゆる健康食品」について、保健機能食品に準じた「第3カテゴリー」を新たに創設するという方策は採用せず、保健機能食品制度に取り込む形で対応する。
2. これに伴い、一定の科学的根拠があれば、「その根拠は必ずしも確立していない」という表示をしたうえで健康機能表示を許可する「条件付き特定保健用食品(仮称)」を新たに導入する。

当該提言案に対する当社の所見

1. 当該提言案がまとめられた背景としましては、「いわゆる健康食品」という保健機能食品制度の枠組みの外にある健康食品カテゴリーが事実上存在する現状において、このような健康食品における健康被害等が報告される中で、「いわゆる健康食品」の有効性や安全性等に関する科学的根拠を求め、法的な位置づけを明確にする必要性が生じたことが挙げられます。当社としましては、国民の健康と安全を守る観点から、このような制度整備の必要性を関係当局や業界団体等に働きかけてきた経緯もあり、この度の提言案を歓迎すべきものとして受け止めております。「条件付き特定保健用食品」の導入は、全ての健康食品を保健機能食品制度に取り込み、法令に基づいて当局の規制下に置こうとするものであり、現行の特定保健用食品の審査基準は維持されることから、健康食品全般に対して適正に規制を行おうという当局の意思表示であるものと解されます。
2. 現行の特定保健用食品の審査基準は厳しく、厚生労働省への申請には高度なデータや根拠が必要となっています。また、食品そのものまたは複数の成分が効果に係る食品は、その作用メカニズムを明確化できないため、現行の特定保健用食品制度では許可取得が不可能となっています。したがって、一定の科学的根拠を条件として「その根拠は必ずしも確立していない」という表示をしたうえで健康機能表示を許可する「条件付き特定保健用食品」を新たに導入することは、「いわゆる健康食品」を保健機能食品制度に取り込むうえで必要となる措置とも言えます。なお、「特定保健用食品」とは、健康の維持増進に役立つことが科学的に証明され、その保健の目的が期待できることの表示を厚生労働省から許可された食品であり、現在、個別効能の表示が認められている食品は、特定保健用食品のみであります。「条件付き特定保健用食品（仮称）」は、効果の根拠が確立されていない旨の表示を付けることを条件として健康機能の表示を許可されるものであり、現行の特定保健用食品制度の枠組みの中に位置づけられるものとなります。
3. 現在の当社の主たる顧客である大手の食品企業様および製薬企業様等に関しましては、従来同様、より商品付加価値が高く、健康機能表示上の留保のない「現行の特定保健用食品」を目指した開発を行われるものと考えられますが、これまで一定の科学的根拠がありながらも作用メカニズムが特定できない等の理由により特定保健用食品の許可が得られなかった候補食品においても、「条件付き特定保健用食品（仮称）」として許可される可能性が生ずるため、「現行の特定保健用食品」を目指した開発を躊躇なく行うことのできる環境が提供されることになるものと考えております。また、これまで「いわゆる健康食品」を製造されてきたメーカー様においては、今後、「条件付き特定保健用食品（仮称）」の許可を取得することがほぼ必然となりますので、このようなメーカー様からの科学的エビデンスを得るための臨床評価試験の受注も期待されます。

以上

本件問い合わせ先 財務部長 田部 修 (TEL. 06 - 6871 - 8888)