

## 食品衛生分科会における確認事項

平成13年1月23日了解

平成13年5月18日一部改正

平成15年4月2日一部改正

1. 審議会に諮問を行ったものについての部会、分科会での審議又は報告の扱いは原則として別添の表に示す例による。部会は、審議会終了後、分科会における審議又は報告の取扱いの案を作成し、分科会長の承認を得るものとする。また、表に示す例のいずれにも該当しない場合は、その都度、担当部会長の意見を参考に分科会長が決定する。
2. 分科会における「審議」、「報告」の扱いの区分のうち、「報告」は事後報告（答申後）で差し支えないこととする。

新開発食品調査部会

(特定保健用食品に係る安全性及び効果の審査)

			食品規格の範囲	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
薬 事 ・ 食 品 衛 生 審 議 会 に 諮 問 す る 食 品 規 格	食 品 衛 生 分 科 会 審 議 食 品 規 格	1	食品のうち、部会の意見に基づき、安全性や効果からみて慎重に審議する必要があると分科会長が認めるものの安全性及び効果の審査に関すること。	○	○	有
		2	新たな特定の保健の目的に資する栄養成分を含む食品の安全性及び効果の審査に関すること。	○	△	有
		3	既存の保健の目的に資する栄養成分を含む食品であって、新たな保健の用途に適するとされるものの安全性及び効果の審査に関すること。	○	△	有
		4	既存の特定の保健の目的に資する栄養成分を含む食品であって、既存の特定の保健の用途との新たな組み合わせを行う食品の安全性及び効果の審査に関すること。	○	△	有
		5	特定の保健の目的に資する栄養成分と特定の保健の用途の組み合わせが既存の特定保健用食品と同一の食品であって、特定の保健の目的に資する栄養成分の1日当たりの摂取目安量、食品の形態又は原材料の配合割合が大きく異なるものの安全性及び効果の審査に関すること。	○	△	有

注) ○印は審議、△印は報告を示す。

※) 安全性及び効果の審査を経ているものとする食品については別紙参考のとおり。

(参考)

### 安全性及び効果の審査を経ているものとする食品について

1 特定保健用食品に係る安全性及び効果の審査の申請の内容を確認した結果、特定の保健の目的に資する栄養成分と特定の保健の用途の組み合わせが既存の特定保健用食品と同一の食品であって、食品の形態、原材料の配合割合の変更がなされているもののうち、食品衛生分科会における確認事項の新開発食品規格部会の表の5に該当しない食品については、薬事・食品衛生審議会における安全性及び効果の審査を経ているものとして取り扱うこととし、その旨を部会に報告するものとする。

また、特定保健用食品（規格基準型）として申請されたもののうち、事務局において規格基準に適合していることを確認したものについても、同様とする。

2 次に掲げる食品については、薬事・食品衛生審議会における安全性及び効果の審査を経ているものとして取り扱うこととする。

- 一 既存の特定保健用食品と商品名又は申請者名のみが異なるもの
- 二 既存の特定保健用食品と風味（香料、着色料等の添加物）が異なるもの