

条件付き特保	現行の特保と条件付き特保のマークは、消費者からみて、小さな文字が異なるのみで、容易に判別し難いので、消費者の誤認を避けるためにも一目で現行の特保と条件付き特保の区別がつくような配慮が必要。 例としては、 ・条件付きの文字を()で囲む ・色を付ける ・現行の特保はバンザイマークを○で囲み、条件付き特保はバンザイマークを△で囲む。(ほか同旨1件)	マークについては、条件付き特保であることが容易に認識できるよう、マークの中心に「条件付き」の文字を入れることとします。
条件付き特保	現段階の案では従来の特保と極めて類似しており消費者がマークの違いをもって区別することができない。条件付きを等級別とし、それぞれ優劣がはっきり分かるマークとしてほしい。	マークについては、条件付き特保であることが容易に認識できるよう、マークの中心に「条件付き」の文字を入れることとします。
条件付き特保	マークは付さず文字のみの表示とすべき。(ほか同旨1件)	マークを付さないこととすると、特保の一類型であると認識しづらくなると考えます。
規格基準型特保	関与成分の有効性について充分確認・検討して進めるべきである。	ご指摘を踏まえ、規格基準を検討することとします。
規格基準型特保	「おなかの調子」以外の保健の用途に関しても、許可実績が100件を超えた時点で、許可後6年以上経過し複数メーカーにより許可が取得されている関与成分について規格基準が検討されることと解釈してよいか。	そのとおりです。
規格基準型特保	対象となる関与成分の見直し(追加、削除など)基準、方法を明確にしてもらいたい。許可実績のカウント方法は公表されている品目数と考えればよいか。(ほか同旨1件)	今後は、既許可品目が規格基準型のスクリーニング基準に照らしてどのような状況にあるかについて具体的な情報提供を厚生労働省HPIにおいて行っていくことを検討しています。 カウント方法については、そのとおりです。なお、あくまで100件を超えた保健の用途ごとに許可品目数をカウントします。
規格基準型特保	スクリーニング基準をみたすもの10成分すべてについて、規格基準が作成されると解釈してよいか。(個別の規格基準については、現時点では規格が曖昧である、基準は既許可の数値をもってすべき等のご意見を頂いた)(ほか同旨6件)	規格基準型については、現在スクリーニング基準を満たす10成分について試験方法等を含む規格基準について検討しているところです。
規格基準型特保	許可実績が十分にある関与成分について、反復して審査する無駄を避けることには資するが、対象となる成分が極めて限られるなど、今さら商品化する意欲をわかせるものではない。	規格基準型特保は、「提言」で示されているとおり審査の迅速化を図り申請者の負担を軽減する制度です。
規格基準型特保	スクリーニング基準①の保健の用途ごとに分類したグループにおける許可件数の「100」には科学的根拠がない。件数は保健用途ではなく、関与成分で条件設定すべきであり、概ね10件程度のヒト試験が重複しない許可件数が適切。(ほか同旨1件)	特保はあくまで特定の保健の用途に係る表示の制度ですから、今回、広く一般に認知されている保健の用途表示について審査の簡素化を図るため、保健の用途表示で見た件数を基準の一つとしています。 100件という数字については、当該保健の用途表示をする食品において様々な関与成分及び食品形態があり、もって広く一般に認知されていることを担保するために設定したものです。
規格基準型特保	スクリーニング基準①は許可件数20件程度で十分ではないか。(ほか同旨1件)	100件という数字については、当該保健の用途表示をする食品において様々な関与成分及び食品形態があり、もって広く一般に認知されていることを担保するために設定したものです。
規格基準型特保	関与成分の最初の許可からの経過年数を、例えば2～3年程度に短縮させてもよいのではないか。(ほか同旨2件)	市販後の成績等を勘案するため、一定の時間を要することから6年としたものです。

規格基準型特保	規格基準型特保のスクリーニング基準について、今後、これ以外の基準も採用する等基準の見直しも考えてほしい。 また、今回提示されたスクリーニング基準の③については、一企業であっても審査に必要なヒト試験を独立した形で個別に2件以上行っている場合、①②を満たしていることを前提に、スクリーニングの対象としてほしい。(ほか同旨7件)	新制度の施行状況を見つつ、科学的知見の進歩も踏まえた適切な見直しを行っていくこととします。
規格基準型特保	スクリーニング条件のうち、「複数企業が許可を取得していること」はエビデンスの信頼性、質の高さを担保するものであると考えるが、企業の開発戦略、商品戦略に大きく影響するもので企業活動を制限することにもなりかねない。特に「生菌」に関しては我が国が世界に誇る技術領域であり、各企業の重要な資産となっている。したがって、この条件のみでスクリーニングを行うことは危険で、GLPやGCPのような制度でエビデンスの質等を保つべきではないか。	生菌については、企業ごとに菌株が異なるため、スクリーニング基準③を満たすものはありません。 なお、GCPやGLPは当然の前提です。
規格基準型特保	規格基準型特保は十分に有効性、安全性が確認されていると思われるが、更にどのようなレベルの安全性試験が求められるのか、試験の被験者となる対象集団、例数、男女比、摂取量(1日目安量の3倍か、5倍か、)、摂取期間、検査項目、実施施設(第三者機関での実施が必須か、社内試験は不可か)、論文化の要否等につき明確にしてほしい。(ほか同旨10件)	規格基準型特保については、現行と同様のヒトの摂取試験等を求めるほか、独立行政法人国立健康・栄養研究所における許可試験も必要となります。
規格基準型特保	有効性、安全性について事務局で判断できないものの事例についても示すべき。また、摂取目安量についても詳細に決めるべき。(ほか同旨1件)	既許可品に使われていない副原材料等が使われている場合等が該当しますが、今後、具体的事例の積み重ねに応じて、事例を示していくこととします。 摂取目安量についても、現在スクリーニング基準を満たす10成分について検討しているところです。
規格基準型特保	今回示された規格基準型の関与成分(10成分)の内、複数成分配合した場合、同様に規格基準型特保として認められるのか。次の2通りが考えられる。①複数成分が全て規定される成分範囲に含まれている。②1成分のみが規定される成分範囲に含まれ、他の成分はそれ未満である。また、関与成分(10成分)の内、いずれか1成分にこれら以外で同様な効果が期待される成分素材を配合したものは、同様に規格基準型特保として認められるのか。(ほか同旨2件)	規格基準型の配合ルール等は別途通知することとしますが、基本的な考え方は、既許可品の範囲内で規定するというものです。
規格基準型特保	菌株は各企業のオリジナルな要素が強いので、複数の企業での許可の取得はあり得ないことになる。生菌については複数の企業の判断をビフィズ菌、カゼイ菌等菌種で判断していただく	個別審査において確認された当該菌株の情報からその菌種すべての有効性・安全性等が確認できない限りは、菌種での規格の設定は困難と考えます。
規格基準型特保	安定性に関する資料の提出に関しては如何。	有効性に関する資料以外は、原則として現行の特保と同様の資料を求めることになります。
規格基準型特保	食品形態に関して、本制度が利用できる食品は、各グループ(食物繊維、オリゴ糖、生菌類)内の実績のある食品形態に限定されるようだが、食品形態の捉え方はどのように考えているか。例えば、ラーメンで許可実績がある場合、麺類という捉え方で、うどん、そば、そうめんなども対象となるのか。(ほか同旨2件)	規格基準型については、既許可品の範囲内であることが基本ですが、それぞれの成分については、現在食品形態等を含む規格基準について検討しているところです。

規格基準型特保	すでに許可されている形態のみでなくカプセル剤、錠剤等の剤形に関わらず許可していただきたい。	規格基準型特保は薬事・食品衛生審議会における個別審査で有効性・安全性を確認しなくても特保として許可できるものについて、事務局審査とすることにより、結果として表示許可を迅速に行うことができるというものです。そのために有効性・安全性の観点から科学的根拠が蓄積していることが前提となります。したがって、許可のない形態や関与成分は、従前どおりの審査となります。
規格基準型特保	表示に関しては、これまでの表示許可の範囲と同様にしていただきたい。	規格基準型の考え方としては、既に多くのものが許可されていて審議会における審査が不要と考えられるものについて審査の簡素化を図るものですから、その表示は既許可のものと同じ保健の用途となります。
規格基準型特保	別の用途で認められている関与成分で跨った複数のクレームを認めてほしい。	現段階では、「おなかの調子を整える」旨の表示をするもののみが規格基準型の対象ですので、将来の課題とさせていただきます。
規格基準型特保	規格基準型特保の申請に関しては、年4回ではなく、逐次、受け付けてほしい。	規格基準型については事務局審査ですので、随時受け付けることとします。
規格基準型特保	関与成分およびその一日摂取目安量ならびに食品形態が基準に適合している場合には、既許可品との対比表に関する資料を提出することにしてはどうか。	規格基準型の申請資料については、ご指摘を踏まえ別途通知します。
疾病リスク低減表示	「疾病リスク低減表示」は、国際的視野でみれば当然のこととはいえ、日本の従来の流れからは画期的なことであると評価できるが、カルシウムと葉酸のみにとどまっているので、国際的なハーモナイゼーションの観点からも、植物ステロール等米国のFDAやNLEA、DSHEAによる健康強調表示等科学的根拠が広く認められているもの、欠乏症が明らかなビタミン全般等の今後の新たな検討対象を明らかにし、国民の健康に資するべく国自ら対象範囲を拡大していくべき。(ほか同旨12件)	食品表示の国際的なスタンダードであるコーデックスにおける議論では、疾病リスク低減表示を導入すべきことには基本的合意を得ているものの、国によって、食生活と疾病の危険要因との関係が一樣でないため、議論をしているところです。従って、疾病リスク低減表示には慎重な対応が必要であり、現時点では、カルシウムと骨粗鬆症、葉酸と子どもの神経管閉鎖障害の二つについて、科学的根拠が「医学的・栄養学的に確立されている」ものであって、かつ食品における特保の表示許可対象として認める必要があるものと判断しています。これ以外のものであって「医学的・栄養学的に確立されている」ことが証明されるものについては、申請者が科学的根拠を収集して申請することとなります。なお、米国においては多種類の健康強調表示が認められていますが、これも申請者が科学的根拠を収集して申請しているものです。
疾病リスク低減表示	「疾病リスク低減表示」と言いながら、はっきり「低減します」と言いきれないものについて現行マークを許可するとは全く理解できない。(ほか同旨1件)	一般に、疾病が発生する原因には食生活だけでなく多くの要因があるため、ある栄養成分を摂取することにより食生活が部分的に改善されることをもって疾病リスクを「低減する」とは言い切れませんが、科学的根拠が医学的・栄養学的に確立されているものについては、特保の表示許可対象として認める必要があると考えます。
疾病リスク低減表示	他に同様な栄養等を含む食品が多数あるのに、特定保健用食品のみに疾病リスク低減表示をするのは「優良誤認」になる恐れがあるほか、それぞれの栄養素が総合的に機能して健康の維持、病気の予防に関与しているのであり、特定の栄養素に関して疾病リスク低減表示をするのは消費者に誤解を招き、過剰摂取のおそれもある。(ほか同旨2件)	疾病のリスク低減といった高度の強調表示を伴う製品は、製品としての安全性の観点からも、特定保健用食品の表示許可の対象として認める必要があるものと考えています。なお、ご指摘のとおり、疾病は種々の要因によって発症するものであり、特定の食品摂取のみによってその発症リスクが低減されるものではありませんが、科学的根拠が医学的・栄養学的に確立されているものであって、かつ国民の疾病の罹患状況等に照らして表示を認める必要があるものと考えています。過剰摂取への対応としては、注意喚起表示と摂取目安量上限値の設定を考えています。

疾病リスク低減表示	カルシウムと葉酸については疾病リスク低減表示と栄養機能食品が併存することになり、消費者が商品選択時に混乱する恐れがあるため、トクホと栄養機能食品の位置付けの違いを明確にし、慎重な対応をとる必要がある。(ほか同旨2件)	ご指摘を踏まえ、HPやシンポジウム、パンフレット等による新制度の説明、普及啓発に努めてまいります。
疾病リスク低減表示	表示文が長すぎて分かりにくいのではないかと。	疾病リスク低減表示については、疾病には多くの危険因子があることや、過剰摂取の問題等に十分配慮した表示が求められることから、安易に表示文を簡略化することは適当でないと考えています。
疾病リスク低減表示	食品による疾病リスク低減は、疫学研究等による科学的証明を超えるものであって経験の積み重ね等によって形成合意されるものであるから、科学的証明をもって疾病リスク低減表示を許可する場合、対象成分は極めて限定されることになる。	疾病リスク低減表示という高度の強調表示を許可する以上、十分な科学的根拠が必要であると考えます。
疾病リスク低減表示	疾病リスク低減表示ができる食品は十分に有効性、安全性が確認されていると思われるが、更にもどのようなレベルの安全性試験が求められるのか明確にしてほしい。 仮に、関与成分以外の成分も考慮して安全性試験を実施するのであれば、食品安全委員会や調査会にて、当該製品に配合されている成分を食経験、食品添加物収載の有無等を含めて審議し、必要があると判断した物のみ、追加データとして求めることが可能であり、申請時の要件とする必要は無いと考えられる。(ほか同旨3件)	カルシウムと葉酸については、現行と同様のヒトの摂取試験を求めるほか、独立行政法人国立健康・栄養研究所等における許可試験も必要となります。
疾病リスク低減表示	「～かもしれない。」と英語のmayとは消費者が受ける印象がかなり異なり、商品機能が正確に伝わらない。「～可能性がある」や「～科学的根拠がある」、あるいは条件付き特保の許可文言のように「～が示唆されている」等の表現を検討してもらいたい。(ほか同旨1件)	一般に、疾病が発生する原因には食生活だけでなく多くの要因があるため、一つの栄養成分を摂取することにより食生活が部分的に改善されることをもって疾病リスクを「低減する」とは言い切れない意味を示したものです。新制度の施行に当たっては、普及啓発していくこととします。
疾病リスク低減表示	どれくらいの期間でどの程度のリスク低減が図れるのかを数値として商品に表示すべき。	疾病には多くの要因が関係し、その個人差も大きいいため、当該食品の摂取によって食生活が改善されたとしても、それによる疾病リスク低減を定量的に示すことは困難であるものと考えます。
疾病リスク低減表示	「リスク」という文言は一般消費者にはあまり適切ではないため、他の文言に変えた方がよい。	食品安全委員会を始めいろいろところで「リスク」について意見交換等が行われているところですが、厚生労働省としても、今後ともその普及に努めてまいります。
疾病リスク低減表示	カルシウムの疾病リスク低減表示は、「若い女性」に限定すべきでない。	現時点で「科学的根拠が確立されている」と言えるものとしては、若い女性がカルシウムを摂取することに限られていますが、その他についても科学的根拠が確立されたことが確認できれば表示を追加することができます。
疾病リスク低減表示	カルシウム、葉酸以外の関与成分について申請する場合の要件、審査基準を明確にしたい。(ほか同旨1件)	「新特定保健用食品制度に関する基準等策定のための行政的研究・中間とりまとめ」をご参照下さい。なお、具体的には、施行通知において示すこととします。
疾病リスク低減表示	一企業ではどの程度のメタアナリシスを行えばよいのか不明確であるのでより明確にしたい。	「新特保制度に関する基準等策定のための行政的研究・中間とりまとめ」においてカルシウムと骨粗鬆症、葉酸と神経管閉鎖障害について科学的根拠を収集していますので、その該当部分を参照してください。

表示の適正化	表示規制強化に賛成。(ほか同旨1件)	ご指摘を踏まえ、適切な監視指導を行っていくこととします。
表示の適正化	「ダイエット」のみならず、本質的に栄養機能食品と関連しない食品での表示は全て禁止すべきである。その意味では、栄養機能食品の定義規定の追加は賛成である。	当面は、「提言」で特に指摘のあったダイエット用食品及び栄養機能表示が認められていない成分を商品名等で強調した商品といった事例について、適正化に向けた監視指導を行うこととします。
表示の適正化	「消費者が、本来「栄養機能食品」と表示できない物質についての栄養機能食品であるかのように誤認する表示を禁止する。」の例のなかで、「他の物質の名称・機能等を前面等において、より大きく表示している場合」とあるのは、ここで想定されている「他の物質」とはポリフェノールなどのいわゆる「成分」に限定されるのか。たとえば、ビタミンCを強化した保健機能食品で「黒酢」や「〇〇茶」等の食品素材を強調する場合も対象となるのか。あるいは、「ローヤルゼリー」「プロポリス」といったある程度単離し精製したものの場合には対象になるのか。趣旨としては「誤認する」かどうかが基準となると考えているが、実施の際には判断基準を示してほしい。	ご指摘のとおり、物質について名称の表示を禁止すると、食品素材も表示できなくなる可能性がある等の問題があり、誤認するか否かについて判断基準を示すことが難しいため、成分の機能や作用等についての表示を禁止することとします。
表示の適正化	「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」の表示は、本来食育で行うべきことであり、一部の食品に義務づけるべきではない。(ほか同旨7件)	栄養指導等、一般的な普及啓発の方法によっても食育を進めてまいります。また、「健康食品」については、消費者が健康の保持増進に関する表示を過信し、摂取を偏重する傾向を招いている状況も見られるため、「健康食品」を通じた周知をお願いしたいと考えます。
表示の適正化	特保・栄養機能食品への「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」の表示義務づけは、表示面積が小さい商品においては、既に消費者が読み難い状況のところへ更に文字を追加することになるので、免除してほしい。免除しない場合、表示位置等に制約を設けないでほしい。(ほか同旨2件)	表示面積が小さい既許可事例も検討した上で、当該27文字の表示文を物理的に含めることができないようなものはないと考えています。表示位置については、消費者の便宜を考えると、JAS法による一括表示欄の付近が望ましいと考えています。
表示の適正化	「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」を表示すべきとされる「いわゆる健康食品」の範囲を示してほしい。(ほか同旨6件)	健康の保持増進に関する表示をしている食品であって保健機能食品でないものを指します。
表示の適正化	「主菜、副菜」の表現はなじみがなく、啓蒙につながらないのではないかと。	平成12年に閣議決定された「食生活指針」と同じ表現ですが、今後とも普及啓発に努めてまいります。
表示の適正化	新たな表示の義務づけに当たっては、ラベル改版などに多大の費用・時間を要することから、少なくとも1年程度の猶予期間は必要であり、この点に十分配慮願いたい。(ほか同旨5件)	ご指摘を踏まえ、流通実態等を踏まえた猶予期間を設定することとします。
表示の適正化	同上、少なくとも2年の猶予期間が必要。	ご指摘を踏まえ、流通実態等を踏まえた猶予期間を設定することとします。
表示の適正化	この改正に伴う表示の変更について、変更届を不要としてほしい。	表示見本の変更を伴うことから、変更届は必要です。
表示の適正化	栄養機能食品の成分追加を行わないのは「提言」の趣旨に反しているため、追加を検討すべき。	「提言」においては、栄養機能食品の成分追加について「規格基準の設定等を検討すべき」とされたため、これを受けて検討した結果現時点で追加できるものはないという結論を得たものです。従って、「提言」の趣旨に反しているとは考えていません。

表示の適正化	ビタミンKの上限値の設定が難しいということであるが、第6次栄養所要量の許容上限値が30000 μ gであるほか、既存添加物としての使用基準は栄養強化であるため、国内的な整合性の観点から設定すべき。 また、国際的な整合性を図るためにも、ビタミンを12種類とするのではなく、ビタミンKを含めて13種類とすべき。(ほか同旨1件)	ビタミンKは国民栄養調査の結果、いずれの年齢層においても充足していることから、現段階では、栄養機能食品の表示を認めることは適当でないと考えています。なお、栄養機能食品の規格基準を設定することにより、ビタミンの定義を行っているわけではありません。
表示の適正化	栄養機能食品の機能表示の内容を充実させるべき。	各機能表示は、これまでヒトにおいてその栄養生理学的機能が実証され、過去の食経験からも確立されたものです。
GMPガイドライン	安全性を重視するため行政が安全性についてのガイドラインを示すことは必要であるが、GMP達成にはかなりのコストが伴うので規制強化とならないよう配慮すべき。(ほか同旨1件)	「適正な製造に係る基本的な考え方」は、事業者による自主管理の促進のために示すものです。その遵守は重要であろうと考えています。
GMPガイドライン	少なくとも錠剤及びカプセル状等の保健機能食品に関しては、今後すべてGMP管理の下で製造されるべき。(ほか同旨2件)	ご指摘の通り適正なGMP管理の下で製造されることが望ましいと考えます。
GMPガイドライン	カプセルや錠剤等での事故を未然に防ぐ為にも「サプリメント(健康補助食品)GMP」(原材料も含む)を近い将来導入するとの方向性を明確に打ち出すべき。	現段階では、まず事業者がGMPに基づいた製造工程管理の概念を理解していただき、自主的な取り組みを推奨するような方向で進めることが適切であると考えております。
GMPガイドライン	現段階においては事業者の自主的な取り組みを推奨する方向とあるが、業界等団体の現在の取り組みとの整合性をどのように考えているか。また、将来的には法制化又は認証制を視野に入れているか。	「適正な製造に係る基本的な考え方」は、あくまでGMPに基づいた製造工程管理の概念を示すものであり、業界等において自主的に導入されているGMPとあきらかな齟齬を生じるものではないと考えます。また、現段階においては、事業者の自主的な取り組みを推奨するような方向で進めることが適切であると考えています。
GMPガイドライン	食品GMP導入は、剤型についてではなく特保・栄養機能食品等の基準として検討が必要である。(ほか同旨1件)	剤型に着目している理由は、錠剤、カプセル状等食品にあつては、過剰摂取のおそれがあることから、その品質確保についてはより一層の注意が求められるためですが、特保等についても適正な品質の確保が重要であることは言うまでもありません。
GMPガイドライン	難解なため実施要項、解説、質疑応答集等を出してほしい。(ほか同旨2件)	現段階では、まずGMPに基づく製造工程管理の概念を事業者理解してもらい、自主的な取り組みを進めて頂くことを想定しているため、国が実施要領等を示すことは考えていません。なお、業界等において、GMP自主基準を作成する等の動きもあり、これらを参考にしたいと考えています。
GMPガイドライン	監視体制について方針を示してほしい。(ほか同旨1件)	義務づけを行うものではないため、現段階において積極的な監視を行う考えはありません。
GMPガイドライン	食品GMPの考え方には原材料も範囲として含まれているが、この考え方に基づく個別のガイドライン策定時には、最終製剤と原材料は分けて議論されるべきであることを確認したい。	「適正な製造に係る基本的な考え方」は、GMPに基づいた製造工程管理の概念を示すものであるため、錠剤、カプセル状等食品及びその原材料いずれを問わず適用されるものです。実際のGMP導入に当たっては、基本的な考え方に基づき、対象の特性に応じた製造工程管理がなされるべきと考えます。
GMPガイドライン	第3(1)④「複数の人員によるチェック」は、「主要な工程について」に限定していただきたい。	この項目は、人為的なミスを防ぐ観点から設けているものです。従って、複数人員によるチェックが基本と考えています。

GMPガイド ライン	第3(2)③「作業室を専用化するなど、交叉汚染を防止できること」は、「アレルギー物質等人体への影響が大きいと思われる物質を取り扱う作業室」に限定していただきたい。	交叉汚染の防止は製品の一定の品質を確保するために必要な事項です。有害物質の混入防止のみを目的としたものではないと考えます。
GMPガイド ライン	第3(2)⑥「作業室及び機械設備が、製造工程の順序に従って合理的に配置されていること。」は、「機械設備は円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないように配置されていること」に変更していただきたい。	製造工程の順に配置することを求めるものではなく、製造工程の順序から見て、「合理的な」配置を求めるものです。
GMPガイド ライン	第4 1(1)③「製造管理又は品質管理に関する業務に5年以上従事した者」を、「製造管理又は品質管理に関する業務に3年以上従事した者。」又は「健康食品に関する知識及び製造管理、品質管理の知識を有し、製造管理責任者、品質管理責任者を総括できる地位にある者。」に変更していただきたい。	総括管理者はGMPに基づく製造工程管理において重要な人物であるため、資格や学歴、実務経験等の具体的な条件によりその質を担保する必要があります。従って、ご提案の「総括できる地位にある者」というような表現では資格要件として十分でないと考えます。また、実務経験については、①又は②を満たすために少なくとも4年要することとの均衡から、最低5年としているものです。
自主点検ガ イドライン	安全性が重要であるため、自主点検ガイドラインの考え方に賛成。(ほか同旨2件)	本ガイドラインの趣旨に添った運用に努めていくこととします。
自主点検ガ イドライン	この自主点検フローチャートはあくまでも企業責任における自主点検のレベルに留めて頂きたい。	本ガイドラインは、錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性確保に向けた事業者の自主的な取り組みを促すことを目的とし、事業者自らが一定の安全性点検を実施できるよう、その実施に当たっての一手法を示すものです。
自主点検ガ イドライン	今回の改正が通知、通達される際に文章に書かれた内容のみが一人歩きしてしまわないよう十分な説明がなされるよう配慮を求めたい。	本ガイドラインは、錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性確保に向けた事業者の自主的な取り組みを促すことを目的とし、事業者自らが一定の安全性点検を実施できるよう、その実施に当たっての一手法を示すものです。なお、ご指摘を踏まえ普及啓発を図っていくこととします。
自主点検ガ イドライン	監視体制について方針を示してほしい。(ほか同旨1件)	義務づけを行うものではないため、現段階では、積極的な監視を行う考えはありません。
自主点検ガ イドライン	「第1 趣旨」で「特に、錠剤、カプセル状等の形状の食品(以下「錠剤、カプセル状等食品」という。)については、原材料の中に天然に微量に含まれる毒性物質も濃縮されているおそれがあり、過剰摂取等に…」に関して、健康食品の形状が問題なのか。	原材料の中に天然に微量に含まれる毒性物質等が濃縮されるおそれがあるほか、過剰摂取のおそれがあるため、その原材料をガイドラインの対象としています。
自主点検ガ イドライン	現在認められている水又はアルコール抽出では危険が生じるほどの濃縮はありえない。単なる抽出だけ行っているものは天然成分と割合が異ならないと解釈できるのか。	必ずしも危険を生じる濃縮・抽出が行われているかどうかを問題にしているのではなく、濃縮・抽出等の工程を経ることによって通常食品と異なる成分組成となる以上は、あくまで過剰摂取のおそれを想定してその安全性を確認する必要があると考えます。
自主点検ガ イドライン	「第3 自主点検の考え方」で「この実施のみをもって当該食品の安全性が確実に担保されるものではないことに留意する必要がある」に関して、同じくこの実施のみが安全性を担保する方法ではなく他に科学的・合理的に安全性を担保する方法があれば、本方法にとらわれなくてもよいことを確認したい。	本ガイドラインは、錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性点検について、その実施に当たっての一手法を示すものであり、科学的に適正な評価を行うことができる手法であれば、その実施をもって安全性を評価することを必ずしも否定するものではありません。