

自主点検ガイドライン	自主点検フローチャートについては医薬品開発されたものでなければ対応できないので、オーストラリア政府が発表しているハーブサプリメントの安全性確保のための指針を参考に検討してほしい。	本ガイドラインの考え方は、まず文献(公定書も含む)検索等により、「原材料の基原及び成分に関する情報を明らかにする」ことを基本としており、オーストラリアの手法と考え方を異にするものではなく、医薬品開発された物以外についても点検可能であると考えます。なお、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。
自主点検ガイドライン	基原材料の定義において、糖・窒素源を含む溶液を微生物により発酵させ、発酵液から抽出、精製した物質(原材料)については、基原材料は、原材料を製造する際の原料である糖源・窒素源であることを確認したい。 また、基原材料の定義に微生物が含まれているが、これは微生物そのものが原材料に残留する場合を意図しており、微生物が除去されている場合は該当しないことを確認したい。	基原材料の定義における微生物とは、必ずしも当該微生物の全部又は一部を食する場合のみを想定しているわけではありません。ただし、当該微生物が産生する物質が、食品衛生法の規格基準に適合することをもって一定の安全性が担保されていると判断できる場合は、この物質を基原材料として考えることが可能です。
自主点検ガイドライン	現在問題になっている健康被害の多くは、医薬品成分の配合や使用実態の把握が不十分であることに起因するものであることを再確認頂き、医薬品成分の確認や市販品の状況把握、市販後情報を踏まえた摂取上の注意事項の追加なども重要であることを通知の中に反映して頂きたい。	昨年のアマメシバの例を挙げるまでもなく、種々の原材料につき注意が必要と考えています。また、医薬品成分の確認については、STEP2の食薬区分の確認に盛り込まれています。 なお、摂取上の注意事項については、昭和63年11月30日付衛新第19号生活衛生局長通知「健康食品の摂取量及び摂取方法の表示に関する指針について」により従来よりお示ししているところです。
自主点検ガイドライン	「食経験」の範囲について、通常の食形態による食経験に限定されているが、JHFAマーク規格基準等により一定の品質の下で長年実績のある食経験情報も食経験の範囲に入れることを検討していただきたい。 医薬品の使用実績は条件付ながら評価の対象になっていることから(STEP3 注3)、最も参考になるはずの「いわゆる健康食品」の食経験も、貴重な情報として勘案できるようその範囲に取り込んで頂きたい。(ほか同旨3件)	本ガイドラインの考え方は、まず文献(公定書も含む)検索等により、「原材料の基原及び成分に関する情報を明らかにする」ことを基本としており、その上で食経験等に基づく安全性の判断があるものと考えています。 なお、医薬品の使用実績は、安全性試験を経て承認され、かつ市販後調査が実施されていること等から、一定の評価対象となるものと考えます。
自主点検ガイドライン	行政で収集している文献情報等を開示してほしい。(ほか同旨1件)	独立行政法人国立健康・栄養研究所のHPで公開している、「健康食品」の素材情報データベースの充実を図る等、情報の収集及び提供に努めて参りたいと考えています。
自主点検ガイドライン	ガイドラインに示された文献データ以外の文献の使用も認めて欲しい。	お示した文献データは例示であり、科学的に信頼できる文献データであれば使用可能です。
自主点検ガイドライン	本フローチャートでは、STEP5、6において、高度の技術を必要とする品質保証、有害物質の同定等が求められているが、それらを行っても、多くの場合安全性試験を実施せざるを得ない。そうであるならばSTEP5、6は割愛し、STEP4に続いて、安全性試験を行わずに安全性を確保できる合理的理由の有無と、原材料を用いた安全性試験を行うかどうかの判断を行うことにしてはどうか。その場合、90日より短期の反復経口投与毒性試験の可能性を検討していただきたい。	本ガイドラインの考え方は、まず文献(公定書も含む)検索等により、「原材料の基原及び成分に関する情報を明らかにする」ことを基本としており、安全性試験の結果はその上で評価すべきものであると考えています。 なお、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。
自主点検ガイドライン	STEP3の注3でDNA解析を行う理由を明示して欲しい。遺伝子組み換え作物でないことを求めるならば、証明書がついてくる。	DNA解析は、遺伝子組み換えの有無の証明のため実施するのではなく、基原材料を確認するための一手法としてお示したものです。

自主点検ガイドライン	STEP4 注5において、通常の食品とは何をもって言うのか。食薬区分で食品として認可している原料について、どのような法的根拠をもって通常か否かを区分けするのか不明である。	ここでは、その成分本質ではなく、あくまでその形態において、社会通念に照らして通常食されるかどうかを判断するものです。
自主点検ガイドライン	STEP5の文献調査において、天然物についての研究が載る学術誌のインパクトファクターは、その引用率から総じて最も低いものが殆どであり、何をもって信頼できるデータとするのか基準と根拠が不明である。	ここでは、あくまで安全性に関する情報の収集を求めるものであり、データの信頼性は、必ずしもインパクトファクターの有無によって判断されるものではありません。お示したデータベースに基づいて収集された情報であれば、その信頼性は高いものと考えます。
自主点検ガイドライン	STEP6 注8「実験的に調査」とは、分析を行うことを言うのか。そうであれば、何を対象に分析を行うのか。	文献的に有害性の知られる物質を対象に分析を行うことを意味しています。
自主点検ガイドライン	STEP6 注11において「十分な食経験」が合理的理由とされているが、前提条件として十分な食経験があるものが原料として許されているから、ここまでの判定のステップが無用と考えられる。	本ガイドラインの考え方は、まず文献(公定書も含む)検索等により、「原材料の基原及び成分に関する情報を明らかにする」ことを基本としており、その上で食経験等に基づく安全性の判断があるものと考えています。
自主点検ガイドライン	STEP6 注12における「GLPの導入」は困難であり、また、データの公表については、ホームページ上の公表は可能だが学術論文への公表は困難である。	医薬品のGLPは例示であり、適正なGLPに基づき実施した試験であれば、これに限定されるものではありません。データの公表については、学術論文が望ましいと考えますが、それに限定するものではありません。
自主点検ガイドライン	STEP7の安全性試験において、多成分系の食品を医薬品の安全性試験の尺度で測定できるのか。また、慢性毒性や過剰投与試験における服用量の設定は可能なのか。	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、実際には、対象の特性に応じて必要な点検を実施するに当たっての方法論等を検討することが適当であると考えます。
自主点検ガイドライン	STEP7の安全性試験において、原材料の毒性を確認するのではなく、最終製品について、相互作用の確認を義務づけるほうが合理的ではないか。	なお、本ガイドラインは、配合原材料の相互作用に着目したものではなく、過剰摂取による危害発生を未然に防止するためには、個々の原材料について安全性を確認する必要があるものと考えます。
自主点検ガイドライン	STEP7 注11「合理的な理由の例:①該当成分について既に十分な食経験がある等、食経験に基づいて安全性を担保できる。」には海外での食経験も含まれることを確認したい。	「食経験」の考え方は国内、海外を問わず共通ですが、食生活の状況によって差を生じたりすること等、海外の食経験を参考とすることは一定の注意が必要と考えます。
自主点検ガイドライン	基原材料については安全性に関する文献調査のステップが盛り込まれているが、原材料そのものの安全性についての文献調査のステップが抜けているように思われるため、注釈11にその旨を明記すべき。	原材料そのものに関する文献情報は、実際に使用する原材料との同等性が担保できないことから、必ずしも判断材料とすることはできません。ただし、単一化合物の場合には当該化合物と同等性があるものの安全性試験成績(文献情報も含む)でも可としています(STEP7 注13)。
自主点検ガイドライン	STEP8 注14において「重金属の分析」があるが、重金属検査は通常、原料受け入れ時に実施する。	注の項目は例示としてお示したものであり、実際には、対象の特性に応じて必要な点検を実施することが適当であると考えます。
自主点検ガイドライン	フローチャートの中には、DNA解析による品質保証やGAP等、まだ方法論に於いて十分に評価が定まっていない事項や、有害物質及びその構造類似物質の同定等、高度な研究技術を要する事項があり、例えば自主的とは言えど、実行するには困難な場合が多いと考えられる。実施に際してのより具体的な指標を方法論も含めて示していただきたい。(ほか同旨1件)	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ますが、成分分析手法等に関しては、今後とも国として研究を進めるとともに、情報の提供に努めて参りたいと考えています。

自主点検ガイドライン	フローチャートの解釈や判断基準が不明確なので、通知、解説、Q&A等による対応をお願いしたい。(ほか同旨3件)	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す。今後、講習会の開催等を検討したいと考えます。
自主点検ガイドライン	安全性について、メーカーサイドに担保を要求するのであれば、従来食品において認められなかった、用法・用量についての表記の認可を希望する。	販売食品等の原材料の安全性の確保については、従来より食品衛生法第3条により事業者の責務とされているところです。なお、摂取に関する表示に関しては、昭和63年11月30日付衛新第19号生活衛生局長通知「健康食品の摂取量及び摂取方法の表示に関する指針について」により従来より示しているところです。
GMPガイドライン・自主点検ガイドライン	今回の提言では、対象となる健康食品の範疇を、錠剤・カプセル状等食品としているが、平成12年に形状による食薬区分の判断撤回されたにもかかわらず、今になって再び形状による区別が打ち出されていることを問題視する。(ほか同旨2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、その品質及び安全性の確保についてはより一層の注意が求められるためです。
GMPガイドライン・自主点検ガイドライン	過剰摂取の問題はこうしたガイドラインではなく、表示などで解決すべき問題である。	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、その安全性確保についてはより一層の注意が求められます。ご指摘の通り、過剰摂取について表示で対応できる部分もありますが、これについては既に昭和63年11月30日付衛新第19号生活衛生局長通知「健康食品の摂取量及び摂取方法の表示に関する指針について」により示しているところです。従って、今回は、より本質的な部分の安全性確保についてガイドラインを示すものです。
その他	今回の見直しにより特保制度が複雑になり分かりにくくなるという懸念があるので、制度の趣旨等についての十分な普及啓発をお願いしたい。特に、カルシウム、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し、混乱が予想される。(ほか同旨5件)	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。
その他	保健機能食品制度は消費者の食品選びに誤解を招きやすいので、必要性を再検討し、バランスの取れた食生活等を健康維持の基本に据えた普及啓発を図るべき。(ほか同旨7件)	バランスの取れた食生活が第1に重要であることはご指摘の通りですが、保健機能食品は科学的根拠に見合った表示の制度として消費者の選択に資するものであると考えています。 なお、今回保健機能食品であるものについて、「食生活は、主食、主菜、副菜を中心に、食事のバランスを。」の表示を義務づけ、さらなる普及啓発を進めることとしています。
その他	健康食品の制度の充実を図ってほしい。	今回の「提言」の実施を始め、今後とも制度の充実を考えてまいります。
その他	構造機能強調表示を事後通知制度として認めるべきである。	身体 の構造や機能に関する表示は、その影響等に鑑み、国においてその科学的根拠を確認し、表示を許可する制度が適切であると考えています。
その他	今回の見直しにより、食品と健康食品と薬の区別がますますわからなくなる。(ほか同旨2件)	基本的には、疾病の治療又は予防を目的とする効果等の表示ができるものが医薬品であり、それ以外のものが食品です。食品のうち「健康食品」については、その法令上の定義はありません。

その他	ヘルシンキ宣言に基づいた倫理的な臨床試験の実施、実際の記録類が正しく扱われていることが大切である。申請・承認実績の多い臨床薬理施設、病院など数箇所での良いので、当局担当者が、倫理委員会の検討内容など開催状況、被験者のリクルートと管理状況、実際の診療録と臨床検査などデータ管理、について立ち入り調査すべき。(ほか同旨1件)	ヘルシンキ宣言に基づいた臨床試験を行うにあたっては、第三者による倫理審査委員会を設置し、研究計画を提出して意見を求めることが定められています。また倫理審査委員会は、研究進捗段階においても適宜意見を出し、倫理的に適切な臨床試験が実施されていることを確認いたします。特に個人情報の保護にあたっては、関係する研究者に対して厳正に取り扱うことが義務付けられています。
その他	副作用の調査・報告等のモニタリングを販売者又は製造者に義務づけるべき。(ほか同旨1件)	特保においても、その安全確保について事業者が第一義的な責任を有しています。国による審査にあつては、安全性については食品安全委員会において審査をしています。 なお、健康食品の摂取と健康障害の因果関係が確認された場合は、診察した医師から保健所・都道府県を通じて厚生労働省に情報が伝達される仕組みとなっており、現段階では、特保についても同じ扱いで足りるものと考えています。
その他	現在、出回っている「栄養機能食品」について検証すべき。(ほか同旨6件)	栄養機能食品については、都道府県の日常的な食品監視の際に表示監視を行っているほか、年に一度収去したものの成分分析を行い、表示の適正化を図っています。
その他	栄養機能食品が氾濫しているが、何らかの手を打つ必要があるのではないか。	栄養機能食品は自己認証の制度であり、適切な表示がなされているものであれば数が増えること自体を問題であるとは考えていません。
その他	栄養機能食品は、強化されたビタミン等の効能を間接的に表示しているようであり、消費者を誤認させるものではないのか。	栄養機能食品は、身体の成長、発達、正常な機能における栄養素の生理学的な役割を表示するものであり、効能を表示するものではありません。
その他	特保の審査基準の明確化、試験プロトコルについての事前相談、審査における指摘事項の迅速な連絡等を行ってほしい。	ご指摘を踏まえ、新制度を運用していくこととします。
その他	商品名に係る指摘が多いので、認められるものと認められないものの基準を示してほしい。	商品名だけでなく、表示見本全体を見て総合的に判断するものであり、商品名で認められる表現とそうでないものを一律に示すことはできません。
その他	積極的に軽度の糖尿病や高血圧症、高脂血症を対象とした試験を評価することを認めてほしい。	特保はあくまで食品であり、健康人に対する保健の用途表示を許可されるものであって、既に疾病に罹患している人を対象に検証することは適当ではないと考えています。
その他	錠剤及びカプセル状食品の過量摂取による健康被害を未然に防止するために、少なくとも、保健機能食品の摂取方法に関しては、医薬品の用法・用量に準拠した具体的な摂取方法を表示できるようにすべき。(ほか同旨1件)	保健機能食品においては、既に過剰摂取や禁忌による健康被害を防止する観点から、適切な摂取方法等を含めた注意喚起表示を義務づけています。
その他	条件付き特保の制度が施行されたことにより、現行の特保の審査基準が厳しくなることがないようにしてもらいたい。	ご指摘を踏まえ、新制度を運用していくこととします。
その他	特保の審査を外部の第三者機関・団体に委託して事務の効率化を図るべき。	審査事務の効率化を図る観点から、今回規格基準型特保を作るものですが、今後も審査事務の効率化に努めてまいります。
その他	「いわゆる健康食品」に関して、独立行政法人国立健康・栄養研究所の研究成果データベースの情報を、広範な消費者にわかりやすい内容にして公表するべきである。	独立行政法人国立健康・栄養研究所とも協力し、わかりやすい情報提供に努めてまいります。

○食品衛生分科会における確認事項（平成15年4月2日最終改正）・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

（下線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
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組合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、原材料の配合割合における変更がなされているものうち、食品衛生分科会における確認事項の新開発食品調査部会の5に該当しない食品については、薬事・食品衛生の審査を経ているものと報告するものとする。 また、規格基準型特定保健用食品として申請されたものうち、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	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組合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、原材料の配合割合における変更がなされているものうち、食品衛生分科会における確認事項の新開発食品調査部会の5に該当しない食品については、薬事・食品衛生の審査を経ているものと報告するものとする。 2 商品名（申請者名を含む。）を除き、既存の特定保健用食品と同一の食品については、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。

（参考）食品衛生分科会における確認事項の新開発食品調査部会の表の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一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

→ 諮問した上で、部会審議、分科会報告の扱いとしている。



府食第70号

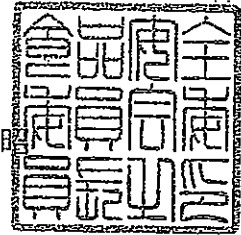
平成15年8月28日

厚生労働大臣

坂口 力 殿

食品安全委員会

委員長 寺田 雅 昭



食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが
明らかに必要でないときについて（回答）

平成15年8月5日付厚生労働省発食安第0805002号で貴省より当委員会に対し
照会された事項について下記のとおり回答いたします。

記

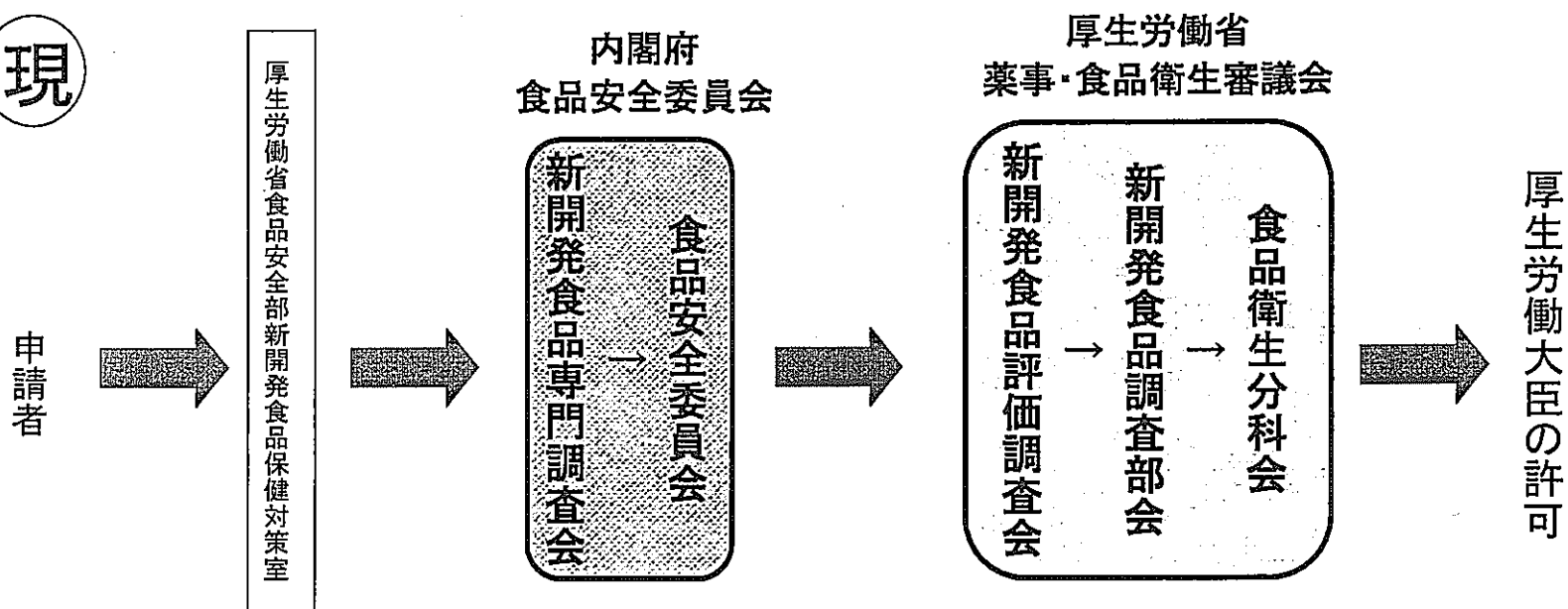
食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第13号の規定に基づき、厚生労働大臣が当委員会に意見を求めるに当たって、同法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当する場合は以下のとおりと認められる。

既に許可又は承認されている特定保健用食品（以下、「既許可等特定保健用食品」という。以下同じ。）と明らかに同等であり、新たに食品健康影響評価が必要でない場合として次に掲げるもの

- ① 既許可等特定保健用食品と商品名又は申請者のみが異なるもの
- ② 既許可等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
- ③ 既許可等特定保健用食品と1日当たりの関与成分の摂取量の変更がないもの、又は減じたもの

特定保健用食品の許可の手續

現



新

