

その他

(問50) 特定保健用食品の保健の用途、安全性等の審査及び表示の許可等に要する標準的事務処理期間はどれくらいか。

(答)

特定保健用食品の保健の用途、安全性等の審査及び表示の許可等に要する標準的事務処理期間は、申請書が受理された日から6か月である。ただし、本期間に提出された書類、添付資料等に不備があり、これを申請者が修正するのに要する期間及び審議会における指摘事項に対し申請者が回答するまでの期間は含まないものとする。

なお、標準的事務処理期間は、申請品目の内容に係わらず、原則として6か月である。

(参考)

「保健機能食品制度の創設等に伴う特定保健用食品の取扱い等について」平成13年3月27日食発第111号厚生労働省医薬局食品保健部長通知の別添1「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」の6

(問51) 特定保健用食品の有効性、安全性、安定性等を評価するためのガイドラインはあるか。

(答)

以下の4つの「特定保健用食品の申請・評価に関する指針」がある。

- (1) オリゴ糖を関与する成分とし、「お腹の調子を整える」等の旨を表示する特定保健用食品の申請・評価に関する試験
- (2) 代替甘味料を関与する成分とし、「虫菌にならない」等の旨を表示する特定保健用食品の申請・評価に関する試験
- (3) 食物繊維を関与する成分とし、「お腹の調子を整える」等の旨を表示する特定保健用食品の申請・評価に関する試験
- (4) 大豆たんぱく質を関与する成分とし、「血清コレステロールを低下させる」等の旨を表示する特定保健用食品の申請・評価に関する試験

(参考)

「特定保健用食品の申請・評価に関する指針について」平成10年4月16日
衛新第21号厚生省生活衛生局食品保健課新開発食品保健対策室長通知

「特定保健用食品の申請・評価に関する指針について」平成12年2月3日衛
新第9号厚生省生活衛生局食品保健課新開発食品保健対策室長通知