

特定保健用食品（規格基準型）について

1. 特定保健用食品（規格基準型）の創設について

平成16年6月に、「健康食品」に係る今後の制度のあり方について(提言)」において、既に特定保健用食品の表示の許可件数が多い成分等については規格基準を定めてその適合性を審査することとし、審議会における個別の審査を行わないことにより表示を迅速に行える仕組みの創設が提言された。(「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会)

この制度の導入及びその大枠については、検討段階(昨年11月)及び見直しの実施時(本年2月)に食品安全委員会にもご報告しているところである。

2. 制度の概要について

特定保健用食品(規格基準型)の規格基準を定めるものについては、厚生労働科学研究である「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」班において整理いただいたところであり、既に許可を受けている特定保健用食品の中から、以下のスクリーニング基準を満たすものについて順次規格基準の作成を検討する。

保健の用途ごとに分類したグループにおける許可件数(「おなかの調子を整える」「血圧が高めの方に」等)が100件を超えている

関与成分の最初の許可から6年を経過している

複数の企業が当該保健の用途を持つ当該関与成分について許可を取得している(ただし、臨床試験の共有等、共同開発と認められる場合にあっては一企業として取り扱うこととする)

あくまで既に許可を受けているものを元に規格基準を作成するため、食品安全委員会における安全性評価も終了しているものである(「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」平成15年8月28日府食第70号)

申請時審査については、規格基準に適合していることをもって有効性を確認することとし、当該食品についての摂取試験のみ現行通り求める。なお、有効性、安全性について事務局で判断できないものについては、通常の個別審査を行う。

3. 今回規格基準を設定するものについて

今回、2.の～の全てを満たし、規格基準を検討した関与成分は、保健の用途として「おなかの調子を整える」旨の表示をする以下の10成分である。

難消化性デキストリン・ポリデキストロース・小麦ふすま・グァーガム分解物・

大豆オリゴ糖・フラクトオリゴ糖・乳果オリゴ糖・ガラクトオリゴ糖・キシロオリゴ糖・イソマルトオリゴ糖

このうち、小麦ふすまについては、天然物であることから食物繊維量のばらつきが大きく原料（関与成分）としての規格を定めることが困難であり、その品質の確保は原料の粒度分布を調べることにより一定量の食物繊維量が確保されると考えられるものを使用していること、最終製品の食物繊維量を規定することにより行っている。このため、関与成分の規格を定めることにより申請された食品の審査を行う特定保健用食品（規格基準型）にはなじまないものと考えられる。