

平成19年4月26日

特定保健用食品個別製品ごとの安全性評価等の考え方について
(素案)

1 食品中に含まれる関与成分が医薬品として用いられている場合

いわゆる健康食品は、その関与成分が食品としての機能性を持つと同時に、医薬品としても使用されている場合がある。そのような食品の安全性評価に当たっては、厚生労働省が「原則として医薬品として用いられている量を超えることがないように設定すること」と事業者等に指導していることを重視するとともに、食品安全委員会という基本的立場から、食品としての健康影響評価を行うべきと考える。

2 摂取者の健康状態に係るコントロールの難しい製品の取扱い

(1) 問題の所在

これまでの食品を加工・濃縮することで、従来の食品と形態・有効性がかけ離れた特定保健用食品製品等については、安全性においても十分な食経験があるとは言えず、慎重な評価が求められる。

このような特保製品のなかには、「食後の血糖値の上昇を抑えるもの」、「血圧の低下をもたらすもの」等当該摂取者の状態によっては、健康に大きな影響を与える可能性を否定できない製品が諮問されてきている。

これらの製品は、摂取者の状態によっては、医師等に相談した上で摂取することが必要と考えられる。

(2) 対応方針

食品安全委員会は、事業者が当該製品（血糖及び血圧に影響する製品に限る）を販売するに際して、以下の条件を評価書に記載する。

また、リスク管理機関においては、これらの条件を事業者に遵守させることが適当と考える。

なお、既許可食品については、関与成分及び作用機序に応じ、同様の注意喚起表示を行うよう指導することが適当と考える。

<事業者の対応>

① 健康被害情報の収集・情報提供

今後発生する、苦情を含む健康被害情報を収集し、相当程

度の因果関係がみられるものについてはリスク管理機関に情報提供する。なお、重篤な被害が発生した場合は直ちに購入者等関係者に情報提供する。

② 医師等への相談

治療を受けている者等※が当該製品を摂取する際には、医師等への相談が必要であることを当該製品に表示する。

※・高血圧症、糖尿病等何らかの疾病で医師の治療を受けている者
・検診等で血圧又は血糖値の異常が指摘されたことがある者

3 安全性情報の表示区分について

安全性に関する情報については、消費者が見やすいように、品名、原材料名、内容量、賞味期限等と分けて表示すること。

4 新たな特定保健用食品について

特定保健用食品制度は、国民の健康維持・増進や栄養改善に役立つことを目的とし、これまで国民の食への関心や生活習慣病予防に大きく貢献してきたものと認識している。

今後、新たな分野の製品開発が期待されるが、新たな関与成分の健康影響評価にあたっては、評価手法の整備を含めた、安全性に関する相応の評価が必要であると考ええる。