

特定保健用食品の安全性確保に向けた取組みについて

平成19年5月10日
厚生労働省

1. 健康被害情報の収集等

○ 特定保健用食品の許可後の取扱いとして、許可を受けた者に対し、

① 科学的知見の収集により安全性に問題が生じていないか確認

② 消費者からの健康影響に関する苦情の記録保存
を求めているところ

* 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)
(抄)

別添1 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領

9 許可後の取扱い

(4) 安全性等に関する情報収集

特定保健用食品の許可等を受けた者においては、当該食品の安全性、有効性等を確保する観点から、次の事項について留意すること。

ア 許可等後の科学的知見の集積等により、その保健の用途に係る有効性や当該食品の安全性等に問題が生じていないか、その確認に努めること。

イ 特定保健用食品の販売に伴い申請者に寄せられた消費者からの健康影響に関する苦情等について、処理経過を含め、記録し、保存するよう努めること。

2. 医師等への相談

○ 個別製品ごとに、薬事・食品衛生審議会での注意喚起表示を審査

* 食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生労働省令第 23 号）（抄）

第 21 条 別表第 3 に定める食品又は添加物であつて販売の用に供するものの表示の基準は、次のとおりとする。

一 次に掲げる事項を容器包装（容器包装が小売のために包装されている場合は、当該包装。第 5 項から第 8 項まで、第 16 項及び第 19 項において同じ。）を開かないでも容易に見ることができるように当該容器包装又は包装の見やすい場所に記載すること。

ミ 特定保健用食品（健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 26 条第 1 項の許可又は同法第 29 条第 1 項の承認（以下ミにおいて「許可又は承認」という。）を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品をいう。以下同じ。）にあつては、特定保健用食品である旨（許可又は承認の際、その摂取により特定の保健の目的が期待できる旨について条件付きの表示をすることとされたもの（以下「条件付き特定保健用食品」という。）にあつては、条件付き特定保健用食品である旨）、許可又は承認を受けた表示の内容、栄養成分量、熱量、原材料の名称、内容量、1 日当たりの摂取目安量、摂取の方法、摂取をする上での注意事項及びバランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言

(参考)

○ 血糖値、血圧に関わる特定保健用食品の許可表示に付された注意喚起表示の例

許可表示 (例)	注意喚起表示 (例)
本品は、食物繊維（難消化性デキストリン）の働きにより、糖の吸収を穏やかにするので、食後の血糖値の気になる方に役立ちます。	血糖値に異常を指摘された方や現に糖尿病の治療を受けている方は事前に医師等の専門家に御相談の上お召し上がりください。
本食品は、小麦アルブミン（小麦たんぱく質）を含んでおり、糖質（でんぷん）の消化吸収をおだやかにするので、血糖値が気になる方の食生活の改善に役立ちます。	本品は食品ですので、疾病を治療するものではありません。血糖値が気になりはじめた方の食生活を改善する食品としてご利用ください。なお、現に血糖値の異常を指摘された方はあらかじめ医師などの専門家にご相談の上、ご使用ください。
本品は、「ラクトトリペプチド」を含んでおり、血圧が高めの方に適した食品です。	本品は、高血圧症の予防薬及び治療薬ではありません。体質により長期間の摂取を続けるとまれにせきができることがあります。その際は医師にご相談ください。高血圧症の治療を受けている方、妊娠中又は妊娠している可能性のある方及び腎機能が低下している方は医師とご相談の上、摂取してください。
本品は、杜仲葉配糖体を含んでおり、血圧が高めの方に適した食品です。	本品は治療を目的とした食品ではありません。高血圧症の治療中の方は医師にご相談の上ご使用ください。