

**「グルコバスター カプセル」に係る食品健康影響評価に関する  
審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について**

1. 実施期間 平成21年4月30日～平成21年5月29日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1通
4. 御意見・情報の概要及び新開発食品専門調査会の回答

御意見・情報の概要	新開発食品専門調査会の回答
<p>本食品は関与成分である 0.19 小麦アルブミンを含むカプセル（ハードカプセル）形態の食品とのことである。</p> <p>一般に食品用のハードカプセルはゼラチン、プルラン、HPMC らを基材として、水を加えて作られており、製法などは医薬品用カプセルと同等である。</p> <p>本来カプセルは本質的には充填する医薬品に影響がなく、また、それ自体が生体生理に無関係であることが条件であるため、どのカプセル基材を使用しているかについては本質的な問題ではないと思われる。</p> <p>よって今後、カプセル基材原料の安定供給や価格、その他事由により、カプセル基材の変更の必要性が生じた場合においても、カプセルの純度試験などに問題がない限り、カプセル基材の変更が本食品に与える品質的な影響は無いものと考えられ、今後新しいカプセル基材の商品が出た場合においても、日本薬局方に収載されている適当な基剤を用いて、純度試験に適応している限りにおいては、本食品に与える品質的影響は無いものと考えてもよい。</p> <p>これら上記の考えについては今後新たにカプセル形態で申請される特定保健用食品にも適用されるものとする。</p>	<p>今般の評価では、過去に同じ関与成分を含む食品が既に特定保健用食品として安全性評価が終了していますが、これまでと異なりカプセル形態となっていることから、過剰摂取される場合の安全性の観点から評価を行ったものです。</p> <p>特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方（平成16年7月21日 新開発食品専門調査会）にも記載されているとおり、特定保健用食品の安全性評価は、個別食品ごとにケースバイケースで行うものですが、原則として、当該食品中の関与成分について安全性の評価を行うこととしており、特に、カプセル剤等、通常の食品形態とは異なる形態である場合には、過剰摂取される可能性といった観点から安全性について十分な評価を行うものとしています。</p> <p>従って、ご指摘のカプセルの基材原料のみが変更され、摂取形態に変更がなく、その基材原料が食品衛生法に適合しているものであれば、一般的に安全性評価を見直す必要はないものと考えますが、あくまでも個別食品ごとに判断するものであり、特定保健用食品の変更手続きも必要となるため、詳細については厚生労働省にご相談ください。</p>