

(別添)

## 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

### 1. 背景等

特定保健用食品については、これまで厚生労働省において、平成 15 年 5 月 30 日付け食品保健部長通知「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の一部改正について」における「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」等を踏まえて、安全性及び有効性の評価を行い許可等が行われてきた。

しかしながら、食品安全基本法の施行に伴い、特定保健用食品の安全性評価については、厚生労働大臣からの意見要請を受けて食品安全委員会（以下「委員会」という。）が行うものとされ、委員会の下に設置された新開発食品専門調査会（以下「調査会」という。）において、科学的知見等を踏まえ、具体的な評価が行われてきたところである。

調査会においても、これまで、前出の厚生労働省の通知を踏まえ安全性評価を行ってきたところであるが、いくつかの事例が積み重ねられてきたこと等から、今後、より一層の安全性評価の透明性を確保するために、今後の特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方について取りまとめたものである。

### 2. 基本的な考え方

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あるが、当該食品の構成成分、当該食品又は関与成分の食経験、食品形態を十分考慮し、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ものとする。

特に、当該食品が通常の商品形態とは異なる、いわゆる錠剤、カプセル剤、エキス、粉末といった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、剤形・摂取量等を考慮した上で、当該食品の安全性について十分な評価を行うものとする（このような形態の商品については、調理等の工程と摂取できる限度（量、濃度）の 2 つの観点から見て、通常の商品形態の商品と異なっていることから、安全性について十分検討することが必要と考えられるからである）。

以上のことを基本として、次に掲げる(1)～(4)に係る考え方を踏まえ、当該食品の安全性評価を行うものとする。

### (1) 食経験

通常、個々の食品の安全性については、それらの長い食経験を通じて担保されてきたものである。このような観点から、当該食品の食経験について、具体的なデータ等を踏まえて判断し、評価を行うことが重要である。

当該食品について、原料、製造・加工方法等を変えず、同じ製品(関与成分)が食生活の一環として長期にわたって食されてきた実績があると社会一般的に認められるような場合であって、かつ、これまで安全性上の問題がない場合には、安全性評価を要しないと考えられる。

一方、これまでに十分な食経験がないか、又は乏しいと判断される場合(例えば、量的に多く含まれている場合など)や、当該食品中の関与成分以外の成分が通常の食品成分でない場合、また、特に、製造・加工及び摂食方法等が著しく異なるような場合には、安全性について十分評価する必要がある。

### (2) in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験等

in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験等において、安全性に係る用量 - 反応関係、毒性所見等の幅広い情報を得ることにより、ヒトにおける影響をある程度まで推察することが可能となることから、これらの試験等は、当該食品又は関与成分の安全性を確認しておく上で重要である。また、これら毒性試験の検体に関する情報(例えば、当該食品の製造に用いられる関与成分か否か等)についても必要である。

特に、これまでヒトによる十分な食経験がないか、又は乏しいと判断される場合には、当該試験により、安全性について十分評価することが必要である。

### (3) ヒト試験

ヒト試験により、当該食品又は関与成分を継続的又は過剰に摂取した場合の安全性について、十分評価することが必要である。

一般的に、食品は摂取対象者が制限されるものではないことから、通常の特定保健用食品の安全性評価に当たっては、患者、乳幼児、高齢者、妊婦等を含むすべて

のヒトが摂食することを考慮し、安全性の評価を行うことは重要である。なお、多くの場合、特定保健用食品が意図する摂取対象者は、疾病予備群のヒトであることから、評価に当たってはこのことを考慮し、例えば、安全性に係る注意表示についての検討などを行うことが合理的な場合もある。

また、疾患を治療中の者が摂食する場合においては、効果が過度に現われることや医薬品の効果が減弱すること等により安全性の問題が生じる可能性が考えられることから、例えば、糖尿病、高血圧症等の患者が摂取した場合の影響、治療薬剤等との併用時の安全性などについて、十分な考察を行うことが必要となる。

なお、ヒト試験の実施に当たっては、ヘルシンキ宣言に十分配慮して行う必要がある。また、試験結果は、適切な統計学的手法で処理されるべきである。

#### (4) その他

特定保健用食品の安全性評価に当たっては、当該食品又は関与成分の製造・加工方法等についても確認し、評価対象物質の特定（推定）、濃縮、抽出等による当該食品又は関与成分の組成等の変化や、製造・加工過程中的での危害要因の混入等の可能性等について検討することも重要である。

また、関与成分の安全性評価に際しては、場合によっては、当該成分の許容量（閾値等）の設定についても検討を行うことが可能となると考えられる。その評価の結果、許容量（値）が設定された場合には、基本的に、その許容範囲内の関与成分を含む特定保健用食品については、今後の安全性の評価を要しないものとなる（ただし、当該成分の総摂取量について考慮が必要な場合も考えられる）。

本考え方は現時点でのものであり、今後の安全性に係る科学的知見等の集積、評価法の開発等に伴い、必要に応じた見直しを行っていく必要がある。

(参考)

これまでの特定保健用食品の安全性審査で必要と考えられた資料等も踏まえ、安全性評価において必要と考えられるデータ・情報等を羅列し、参考として示すものである。

なお、安全性評価は、個別品目についてケースバイケースに実施されるものであることから、ここに示されたデータ・情報のすべてが必要になるものではなく、また、ここに示されたデータ・情報等に限られるものでもない。

#### 当該食品及び関与成分に関する基礎資料

- 製造・加工方法、品質管理等に関する情報
- 関与成分の特定及び作用機作（メカニズム）・動態等に関する情報（関与成分の定量法、吸収・代謝・排泄、蓄積性等）
- 必要に応じて、重金属、残留農薬等の分析値、アレルギー誘発性等に関する情報
- 関与成分が、既に許可された特定保健用食品の関与成分等に類似のものである場合には、その既存のものとの差異等に関する情報

#### 食経験に関するデータ・情報

- 食習慣等を踏まえ、関与成分又は含有食品の日常的な摂食量のデータ
- 市販食品中の当該成分の含有量のデータ
- 諸外国における食経験（使用実績）、摂食量等のデータ
- 当該食品の調理方法（加熱の有無）等に関するデータ
- 既に許可された特定保健用食品がある場合、又は当該食品が既に市販されている場合、当該食品中の関与成分の含有量、許可・市販された時期、これまでの販売量等に関するデータ

データは、可能な限り、数値等による具体的なものであること。

#### in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験等に関するデータ・情報

- 原則として、次の試験データ
  - 遺伝毒性試験データ
  - 単回経口投与試験データ（急性毒性）
  - 28日間又は90日間反復経口投与試験データ
- 必要に応じて、1年間の長期経口投与試験、抗原性試験、アレルギー誘発性に関する試験、繁殖試験、催奇形性試験、発がん性試験等のデータ
- その他、許容量（値）を設定する場合には、例えば、添加物等の国際許容値等に関するデータ等

- 関与成分が微生物の場合には、抗生物質耐性遺伝子等のプラスミドトランスファーの可能性についての情報等

試験データについては、ヒトに外挿した場合も考慮し、検査異常値、剖検所見での異常等について十分考察されていること。

#### ヒト試験に関するデータ・情報

- 適切な被験者を対象とし、基本的に、統計処理が十分可能な数で実施されたヒト試験の試験データ・文献等。例えば、次のような方法があると考えられるが、いずれにおいても、ケースバイケースで適切な手法を選択し、適切な統計学的手法で処理されるべきである。
  - コントロール（プラセボ）を置いた二重盲検手法により、非摂取者と摂取者の状態の差異を統計学的に比較する方法
  - コントロールなしに行う手法により、摂取前と摂取中・後の摂取者の状態の差異を統計学的に比較する方法
- 原則として、保健の用途を踏まえた被験者（例：健常成人男女及び疾病予備群のヒト（関与成分に関連した臨床検査値の高値者）等）に対する安全性についての試験データ
- 原則として、継続して摂取した場合の影響（反復摂取試験、長期摂取試験）、過剰に摂取した場合の影響（過剰摂取試験）について評価できるデータ

動物試験で認められた異常変動・所見等があれば、ヒト試験の結果において十分考察されていること。

摂取期間中に検査値の変動が続いている場合には、長期摂取時の安全性について考察されていること。

過剰摂取試験においては、一度に過剰量を摂取した場合の影響について評価されていること。

- 必要に応じて、次のような試験データ等
  - 患者（糖尿病患者、高血圧症患者、高脂血症患者等）が摂取した場合の健康影響に関するデータ等
  - 薬剤との併用時の安全性等に関するデータや十分な考察等
  - 被験者の年齢層に応じた階層別データの解析結果等（特に、高齢者又は小児などのハイリスク者の摂食が想定されるような食品の場合）

#### その他

- 提出されるデータは、当該試験の信頼性が十分確保されたものであること。