

健康食品等の安全性評価制度及び健康食品等の安全性情報公表制度：調査対象国一覧

国名	健康食品等のうち 法制度で定義のあるもの	評価制度			公表制度			
		制度名等	根拠法令	主管機関	概要	制度名	根拠法令	主管機関
日本	<p>●特定保健用食品 からだの生理学的機能などに影響を与える保健機能成分を含む食品 特定保健用食品として販売するためには、製品ごとに特定の保健機能を示す有効性・安全性等に関する国の審査を受け、その表示を許可・承認されなければならない</p> <p>●栄養機能食品 特定の栄養成分を含むもので国が定める基準に従い、当該栄養成分の機能を表示する食品(ビタミン12種、ミネラル6種)</p>	内閣府食品安全委員会による安全性評価制度	<p>食品安全基本法 第11条第1項「食品健康影響評価の実施」 同第23条「所掌事務」第1項 http://law.e-gov.go.jp/cgi-bin/idxselect.cgi?DX_OPT=1&H_NAME=3004489566988c0919331&hkw=98797&h40&H_NAME_YOMI=98797&h40H_NO_GENGD=1&H_NO_YEAR=8&H_NO_TYPE=2&H_NO_NO=8&FILE_NAME=H15HO048&H_RYAKU=1&H_CTG=1&H_YOMI_GUN=1&H_CTG_GUN=1</p> <p>ガイドライン 「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」 http://www.fsc.go.jp/semnon/sinkahatu/tokuho_kangaekata.pdf</p>	内閣府食品安全委員会 新開発食品専門調査会	<p>リスク評価実施 特定保健用食品等を含む新開発食品、その他食品全般について安全性を評価する (報告書 第2編第5章日本 2(1)、p.103-107)</p>	<p>食品安全基本法 第23条「所掌事務」第3項 http://law.e-gov.go.jp/cgi-bin/idxselect.cgi?DX_OPT=1&H_NAME=3004489566988c0919331&hkw=98797&h40&H_NAME_YOMI=98797&h40H_NO_GENGD=1&H_NO_YEAR=8&H_NO_TYPE=2&H_NO_NO=8&FILE_NAME=H15HO048&H_RYAKU=1&H_CTG=1&H_YOMI_GUN=1</p>	内閣府食品安全委員会	<p>リスク評価の結果は、リスク評価書(特定保健用食品を含む食品一般に含まれるリスクを科学的知見に基づいて客観的かつ中立的公正に評価し、その調査結果をまとめたもの)として公表される。また、フアクトシート(科学的な情報を収集し分かりやすく整理した、科学的知見に基づく概要書)による情報提供も行われている。 (報告書 第2編第5章日本 3(1)、p.107-109)</p> <p>国立健康・栄養研究所が「健康食品」と定義する食品に関し、下記の情報が公表されている ・安全性情報・被害関連情報(「健康食品」を原因とする健康危害の国内外の事例) ・「健康食品」の素材情報データベース(「健康食品」に利用されている物質に関する概要、主成分の分析方法、有効性情報、安全性情報など) ・最新ニュース(厚生労働省、内閣府食品安全委員会、国立医薬品食品衛生研究所、国民生活センター、東京都健康局食品医薬品安全部などが発表した「健康食品」に関する被害関連情報を含む最新ニュース) (報告書 第2編第5章日本 3(2)、p.109-112)</p>
欧州連合(EU)	<p>●新規食品(Novel Food) 1997年6月15日以降にEU市場に新たに導入されたすべての食品(成分のうちEFSAによって認可されたもの。 (新たに又は意図的に分子構造を変化させた食品・成分、微生物・かび・菌類から成る又は分離された食品・成分、動植物から成る又は分離された食品・成分(伝統的飼育栽培法による食品・成分で今まで安全に利用されてきたものを除く)、現在生産されていない過程によって生産された食品・成分で、食品・成分の構成・構造を変化させ、栄養価、代謝、望ましくない物質の量に影響を与えるもの)</p> <p>●特殊栄養用途食品(Foodstuffs Intended For Particular Nutritional Uses; PARNUTS) ・通常摂取する食品と明らかに異なる食品 ・表示された栄養目的に適した食品 ・特定の用途にて販売される食品 ・許可成分をリスト化(ビタミン・ミネラル類、アミノ酸類など)</p> <p>●フードサプリメント及び強化食品(Food Supplements, Addition of vitamins and minerals and of certain other substances to food) 通常の食事の補助となるものでビタミン・ミネラルを濃縮したもの(カプセル・錠剤などの形状)、ビタミン・ミネラル類が添加された食品 ・許可成分をリスト化</p>	欧州食品安全機関(EFSA)による安全性評価	<p>欧州食品安全機関 (欧州連合内の独立機関、European Food Safety Authority; EFSA) http://www.efsa.europa.eu/</p>	<p>リスク評価実施 EFSAは新規食品、特殊栄養用途食品、フードサプリメント・強化食品を含む食品すべての安全性評価を実施し、その結果を公表する(安全性評価結果に基づく政策決定は、EUの政策実行機関である欧州委員会(具体的には下部組織の保健・消費者保護総局(DG SANCO))が行う) (報告書 第2編第1章欧州連合(EU) 2(1)、p.13-18)</p>	<p>一般食品法第23条(規制178/2002) http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=272505.cs&lang=en&list=424876.cs.392779.cs.286332.cs.285702.cs.272505.cs.&pos=5&page=1&nbi=5&pgs=10&words=European%20Food%20Safety%20Authority%20Authority%20Authority%20Authority&checktext=chec&box&vnu=</p>	欧州食品安全機関 (欧州連合内の独立機関、European Food Safety Authority; EFSA) http://www.efsa.europa.eu/	<p>新規食品、特殊栄養用途食品、フードサプリメント・強化食品を含む食品すべての安全性評価を実施し、その結果を科学的意見書として公表する (報告書 第2編第1章欧州連合(EU) 3(1)、p.18-20)</p>	
米国	<p>●新規ダイエタリーサプリメント成分(New Dietary Ingredient: NDI) ダイエタリーサプリメントのうち、根拠法令DSHEAが発効する前(1994年10月15日以前)に米国市場に流通する食品の成分として存在していなかった成分</p> <p>◎ダイエタリー・サプリメント(Dietary Supplement) 食事を補充するもので、次の成分のひとつ又はその組み合わせの成分を含むものでなければならず、製品にはサプリメントと表示すること、摂取の形態は、錠剤、カプセル、粉末、ソフトジェル、ジェルキャプブ、又は液状のものであること、そのような形態でない場合、通常の食品あるいは食事としての摂取を想定するものであってはならない。 ・ビタミン ・ミネラル ・ハーブ若しくは他の植物 ・アミノ酸 ・人が食事の総摂取量を増加できるように補助できる物質(例えば、酵素、動物内臓やリンパの組織) ・濃縮物、代謝産物、構成成分、抽出物である</p> <p>◎食品添加物(Food Additive) 意図的に使用することによって直接的または間接的に食品構成要素となる物質、或いは食品の性質に影響する物質(つまり本来含有されていない栄養物質(ビタミン、アミノ酸など)を食品に加えた場合、その物質は添加物扱いとなる。) ※食品添加物:意図的にしようすること直接的・間接的に食品構成要素となる物質又は食品の性質に影響する物質、健康増進に資するとして食品一般に栄養素を加える場合もこの制度のもとで規制が行われる。</p> <p>◎GRAS物質(Generally Recognized As Safe) 食品添加物のうち、一般的に安全と認められる物質として認可されている物質。</p>	<p>ダイエタリー・サプリメントに含まれる新規成分(NDI)の事前届出制度 http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticsAct/FDCA/SignificantAmendmentstotheFDCA/ucm148003.htm</p> <p>食品添加物の事前許可制度 http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/pdf/USCODE-2010-title21-chap9-subchapIV-sec348.pdf</p> <p>GRAS物質の届出制度 http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-1993-04-17/html/97-9706.htm</p>	<p>食品安全・応用栄養部 栄養食品及びダイエタリーサプリメント部門 (Division of Standards and Labeling Regulations, Office of Nutritional Products, Labeling, and Dietary Supplements) http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?cfr=191&SearchTerm=dietary%20supplement</p> <p>食品添加物安全局 Office of Food Additive Safety http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?cfr=171&showFR=1&subpartNode=21.3.0.1.1.2.1</p> <p>食品添加物安全局 Office of Food Additive Safety http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-1993-04-17/html/97-9706.htm</p>	<p>リスク評価ではなく内容審査 FDA/NDIの製造者・販売者から提出された届出内容を75日間審査し、審査結果(「届出受理」「却下」「資料不足」など)を通知する。 (報告書 第2編第2章米国 2(1)、p.35-42)</p> <p>リスク評価ではなく内容審査 食品添加物として承認可能な場合、事前にFDAによる審査を受ける。FDAによって安全性が確認されると使用が可能となり、FDAは連邦規則としてその添加物とその用途及び摂取量目安を規定 (報告書 第2編第2章米国 2(2)、p.42-48)</p>	<p>食品医薬品局(Food and Drug Administration; FDA)による情報提供</p>	<p>NDI事前届出制度、GRAS届出制度における、届出内容(安全性を示す機軸資料を含む)及びFDAの対応(NDIであれば承認通知、GRASであればGRAS判定結果)がFDAサイトで公表されている (報告書 第2編第2章米国 3(1)、p.50-52)</p>		
韓国	<p>●健康機能食品: 人体に有用な機能性を持った素材や成分を使用して製造(加工を含む)した食品。告示型製品(規格基準型)と個別認定型製品(許可型)がある</p> <p>●告示型製品:人体に有用な機能性をもつ素材や成分であるとKFDAが告示した機能性素材を含む製品。規格・従えば製造販売が可能。</p> <p>●個別認定型製品:KFDAが告示していない素材又は成分に対して、要請事業者が基準規格、安全性及び機能性等に関する資料を提出。それらをKFDAが審査し、個別に認定された素材を含む製品。</p>	<p>健康機能食品(個別認定型製品)の安全性審査制度 http://www.lawb.com/lawinfo/contents_view.asp?cid=802DCB28E1E5421CA7C96A7D306916210JK</p> <p>健康機能食品の機能性素材及び基準・規格認定に関する規定 第20条「健康機能食品の評価」 http://www.lawb.com/gdata/Focuslawdata/lawbfocus80000041047.pdf</p>	<p>食品医薬品高前行 食品安全局の食品基準部内の健康機能食品基準課 http://kfda.go.kr/</p>	<p>リスク評価ではなく内容審査 FDAはGRAS物質である旨の届出があった物質について審査を行い、「届出者のGRAS判定に疑問なし」「判定権限不十分」「届出者の依頼により審査を中止」のいずれかの審査回答を出す。 (報告書 第2編第2章米国 2(3)、p.48-50)</p>	<p>健康機能食品に関する法律 第14条「基準及び規格」第2項 同第15条「素材等の認定」第2項 http://www.lawb.com/lawinfo/contents_view.asp?cid=802DCB28E1E5421CA7C96A7D306916210JK</p> <p>健康機能食品の安全性情報公表制度 第20条「健康機能食品の評価」 http://www.lawb.com/gdata/Focuslawdata/lawbfocus80000041047.pdf</p>	<p>食品医薬品安全庁 (Korea Food & Drug Administration; KFDA) 食品安全局・食品基準部内の健康機能食品基準課 http://kfda.go.kr/</p>	<p>健康機能食品公典並びに健康機能食品に含まれる物質の機能性内容及び安全性情報が分かりやすくまとめられたシートを通じて、健康機能食品に含まれる機能性素材の安全性情報が公表されている ◎健康機能食品公典 公典には、製造基準、規格、1日摂取量及び摂取の際の注意事項等を含む製品の要件等が記載される ◎健康機能食品に含まれる物質の機能性内容及び安全性情報等を分かりやすくまとめたシート 国内外の科学論文等を参考に、健康機能食品に含まれている物質に関する下記の情報等が一般向けに分かりやすくまとめられている ・物質の概要 ・安全性評価 ・機能性評価 ・摂取量 ・摂取時の注意事項 (報告書 第2編第3章韓国 3(1)、p.71-74)</p>	
豪州・ニュージーランド	<p>●新規食品(Novel Food): 従来摂取されてきた食品ではなくその安全性も確立されていないもの http://www.foodstandards.gov.au/consumernformation/novelfoods/</p> <p>※豪州・ニュージーランド両国は食品について共通の規制体制を取るが、一部については各国毎の個別規制が取られている。</p>	<p>豪州・ニュージーランド食品基準法(Food Standards Australia New Zealand Act 1991) 第2条「当局」第2目「食品規制手段」 第18条「当局が食品規制手段の構築並びに手段の変更の見直しを行う目的」 第3条「食品規制手段」第1目「食品規制手段の構築又は変更に関する申請」 細目A「規制」第21条「申請に関する検討の手段」 細目C「申請の検討手続き」第25条「申請の検討」 細目D「通常の手続き」第29条「申請の評価」 http://www.comlaw.gov.au/Details/C2012C00807</p>	<p>豪州・ニュージーランド食品基準機関のリスク評価部 (Food Standards Australia New Zealand; FSANZ) http://www.foodstandards.gov.au/</p>	<p>リスク評価実施 新規食品等を含む食品一般に関するリスク評価を実施。評価によって安全性が認められた食品に関しては、豪州・ニュージーランド食品基準コードに記載され、両国内での販売が許可される。 (報告書 第2編第4章豪州・ニュージーランド 2(1)、p.85-92)</p>	<p>豪州・ニュージーランド食品基準法 (Food Standards Australia New Zealand Act 1991) 第2条「当局」 第18条「当局が食品規制手段の構築並びに手段の変更の見直しを行う目的」 第3条「食品規制手段」 細目A「規制」第21条「申請に関する検討の手段」 細目C「申請の検討手続き」第25条「申請の検討」 細目D「通常の手続き」第29条「申請の評価」 http://www.comlaw.gov.au/Details/C2012C00807</p>	<p>豪州・ニュージーランド食品基準機関 (Food Standards Australia New Zealand; FSANZ) http://www.foodstandards.gov.au/</p>	<p>消費者が選択できるような食品に関する適切な情報提供を行う ◎安全性評価報告書 安全性評価報告書では、物質の概要のほか、安全性評価、食毒基準評価及び栄養評価等、物質に対して行った多角的な評価の結果がまとめられている。 ◎フアクトシート 物質の概要(効果、一日当たりの推奨摂取量)、摂取方法(物質及び物質を含む食品)、安全性(過剰摂取による健康被害及び疾患に対する影響)及び関連する法や団体が記載されている。 (報告書 第2編第4章豪州・ニュージーランド 3(1)、p.92-94)</p>	