

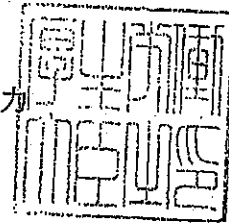
厚生労働省発食安第 0805002 号

平成 15 年 8 月 5 日

食品安全委員会

委員長 寺田 雅昭 殿

厚生労働大臣 坂口 力



食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが
明らかに必要でないときについて（照会）

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 13 号、食品安全委員会令（平成 15 年政令第 273 号）第 1 条第 1 項及び食品安全委員会令第 1 条第 1 項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令（平成 15 年内閣府令第 66 号）第 1 号の規定に基づき、厚生労働大臣が特定保健用食品についての安全性の審査を行おうとするときは貴委員会に意見を聴かなければならないこととされているが、下記の場合はその内容から同法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると理解してよろしいか。

記

既に許可されている特定保健用食品等（以下「既許可特定保健用食品等」という。以下同じ。）と明らかに同等であり、新たに食品健康影響評価が必要でない場合として次に掲げるもの

- ① 既許可特定保健用食品等と商品名又は申請者のみ異なるもの
- ② 既許可特定保健用食品等と風味（香料、色素等）のみ異なるもの
- ③ 既許可特定保健用食品等と 1 日当たりの関与成分の摂取量の変更がないもの、又は減じたもの

厚生労働省からの照会事項	事 例	備 考
既に許可されている特定保健用食品等と明らかに同等であり新たに食品影響評価が必要でない場合として次に掲げるもの ① 既許可特定保健用食品等と商品名又は申請者のみ異なるもの ② 既許可特定保健用食品等と風味(香料、色素等)のみ異なるもの ③ 既許可特定保健用食品等と1日当たりの関与成分の摂取量の変更がないもの、又は減じたもの	・ 許可等を受けた特定保健用食品と成分、形態等が全く同じもので、商品名、申請者名のみが異なる場合 ・ 「イチゴ味」で許可を受けた特定保健用食品の香料を「メロン味」に変更した場合 ・ 「ヨーグルト」の形態で許可を受けた特定保健用食品の形態を「のむヨーグルト」に変更した場合	・ 特定保健用食品等の「等」には、既に承認されている特定保健用食品が該当する。 ・ 香料、色素等の「等」には、甘味料、酸味料が該当する

注). 特定保健用食品の許可と承認について

「許可」とは、日本国内において、特定保健用食品の表示を行う場合に必要な厚生労働大臣の許可をいう。

「承認」とは、外国において日本国内と同じ特定保健用食品表示を行い、日本で販売する場合に必要な厚生労働大臣の承認をいう。
(健康増進法は属地法であり、外国には適用されないことから、「承認」の用語を用いている。)

食品安全基本法 (抜粋)

(平成十五年五月二十三日法律第四十八号)

(食品健康影響評価の実施)

第十一条 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある生物学的、化学的若しくは物理的な要因又は状態であって、食品に含まれ、又は食品が置かれるおそれがあるものが当該食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価(以下「食品健康影響評価」という。)が施策ごとに行われなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

一 当該施策の内容からみて食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき。

二・三 (略)

2・3 (略)

第三章 食品安全委員会

(委員会の意見の聴取)

第二十四条 関係各大臣は、次に掲げる場合には、委員会の意見を聴かななければならない。ただし、委員会が第十一条第一項第一号に該当すると認める場合又は関係各大臣が同項第三号に該当すると認める場合は、この限りでない。

一～十二 (略)

十三 前各号に掲げるもののほか、政令で定めるとき。

2・3 (略)

食品安全委員会令 (抜粋)

(平成十五年六月二十日政令第二百七十三号)

(関係各大臣が食品安全委員会の意見を聴かななければならないとき)

第一条 食品安全基本法(以下「法」という。)第二十四条第一項第十三号の政令で定めるときは、と畜場法施行令(昭和二十八年政令第二百十六号)第五条第一項の厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとするときその他法第二十四条第一項第一号から第十二号までに掲げる法律に基づく命令(政令を除き、告示を含む。)の規定に基づき食品の安全性の確保に関する施策を策定しようとする場合であって、法第十一条第一項に規定する食品健康影響評価が行われなければならないときとして内閣府令で定めるときとする。

2 (略)

食品安全委員会令第一条第一項の内閣府令で定めるときを定める
内閣府令（抜粋）

（平成十五年六月二十三日内閣府令第六十六号）

食品安全委員会令（平成十五年政令第二百七十三号）第一条第一項に規定する内閣府令で定めるときは、次の各号に掲げるときとする。

- 一 食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）
第1 食品の部A 食品一般の成分規格の項第三款の規定による組換えDNA技術によって得られた生物についての安全性審査を行おうとするとき、同項第四款の規定による組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して製造された物についての安全性審査を行おうとするとき、同項第五款の規定による特定保健用食品についての安全性の審査を行おうとするとき、同部B 食品一般の製造、加工及び調理基準の項第六款の規定により基準を定めようとするとき、第2 添加物の部D 成分規格・保存基準各条の項の規定による組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された物についての安全性審査を行おうとするとき、又は同部E 製造基準の項第三款の規定により基準を定めようとするとき。

二・三 （略）