

特定保健用食品の食品健康影響評価の考え方の整理について(骨子案)

1. 基本的な考え方

(安全性評価に関する基本的・全般的な考え方について記述)

- ・ 安全性評価の対象
 - 当該食品、関与成分
- ・ 考慮が必要な事項
 - 食経験
 - 食品形態・摂食方法等
 - ex. 錠剤、カプセル剤、エキス、粉末等の形態の食品
 - 保健の用途との関係
 - ex. 血糖、血圧等に係るもの、薬剤との相互作用
 - 摂食の対象者(摂食の可能性)
 - ex. 健常人、疾病境界域の人、患者、乳幼児、高齢者、妊婦等
 - 関与成分の許容値(閾値)の設定(可能かどうか)

2. 安全性評価の考え方

(個別品目の安全性評価に関する考え方について記述)

- ・ 当該食品・関与成分等に関する基礎情報
- ・ 食経験
- ・ in vitro、in vivo 試験等
 - ヒトへの外挿
- ・ ヒト試験
 - 過剰摂取時の安全性の確認
 - その他有害情報

3. その他

(その他考え方の整理に必要な事項について記述)

- ・ 試験結果の信頼性
- (・ 安全性評価に必要な資料等について)