

食品健康影響評価を依頼する特定保健用食品の概要

厚生労働省食品安全部新開発食品保健対策室

(1) 明治満足カルシウム

カルシウムを特定の保健の目的に資する栄養成分とし、骨粗鬆症になるリスクを低減する旨を特定の保健の目的とする乳飲料形態の食品。

(2) 明治もっとカルシウムベビーチーズ

カルシウムを特定の保健の目的に資する栄養成分とし、骨粗鬆症になるリスクを低減する旨を特定の保健の目的とするプロセスチーズ形態の食品。

※ なお、(1) 及び (2) の品目については、「特定保健用食品における疾病リスク低減表示について」(平成 17 年 2 月 1 日食安新発第 0201003 号厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室長通知) に基づき申請されたものである。

食安発第0201002号

平成17年2月1日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長

保健機能食品制度の見直しに伴う特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領の改正について

保健機能食品制度の見直しについては、「「健康食品」に係る制度の見直しについて」（平成17年2月1日付け薬食発第0201001号厚生労働省医薬食品局長通知）により通知したところであるが、このうち、特定保健用食品に係る見直しに伴い、別添のとおり「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」（平成13年3月27日付け食発第111号厚生労働省医薬局食品保健部長通知）別添1「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」の全部を改正することとしたので、貴管下関係者に対する周知徹底を始め、その運用に遺憾のないようにされたい。

なお、別添中2（8）に定める栄養所要量については、平成16年12月28日に「日本人の食事摂取基準の策定について」（平成16年12月28日付け健発第1228001号厚生労働省健康局長通知）により通知された食事摂取基準の策定に伴う見直しを検討しているところであり、その取扱いについては食事摂取基準が適用される本年4月1日までに通知することとしているので留意されたい。

特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領

1 目的

この要領は、特定保健用食品に係る食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づく食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）第1A第5款の審査並びに健康増進法（平成14年法律第103号）第26条第1項の許可及び同法第29条第1項の承認（以下「審査等」という。）に際しての表示、申請手続、審査方法等の取扱いを定めるとともに、特定保健用食品の表示の許可又は承認（以下「許可等」という。）後の取扱い及び監視指導の方法について定めることにより、保健機能食品制度の円滑な運用に資することを目的とする。

2 用語の定義

この要領における用語の定義は、次に定めるところによる。

(1) 特定保健用食品

健康増進法第26条第1項の許可又は同法第29条第1項の承認を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品をいう。

(2) 条件付き特定保健用食品

特定保健用食品のうち、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨について条件付きの表示をすることとされたものをいう。

(3) 特定保健用食品（規格基準型）

特定保健用食品であって、別に定める規格基準を満たすものとして許可等を受けたものをいう。

(4) 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）

特定保健用食品であって、疾病リスクの低減に関する表示を含むものをいう。

(5) 保健の用途

表示される保健の効果に基づく特定の保健の用途をいう。

(6) 関与成分

特定の保健の目的に資する栄養成分をいう。

(7) 表示

食品の小売り用容器包装に記載された文字、図形等をいう。容器包装を透かして容易に見ることができる内部に記載された文字、図形等及び食品に添付される説明書等に記載された文字、図形等も表示とみなす。

(8) 栄養所要量

平成11年6月に厚生省（当時）が公表した「第六次改定日本人の栄養所要量」をいう。

3 表示

(1) 表示事項

記載については、次の点に留意すること。

ア 商品名

許可等申請書中の商品名どおりに表示すること。

イ 許可証票又は承認証票

健康増進法施行規則（平成15年厚生労働省令第86号）別記様式第4号による許可証票又は同別記様式第6号による承認証票を表示すること。

ただし、条件付き特定保健用食品にあつては、同別記様式第4号の2による許可証票又は同別記様式第6号の2による承認証票を表示すること。

ウ 許可等を受けた表示の内容

許可等を受けた表示の内容のとおり表示すること。

その際には、許可等を受けた表示の一部分のみの記載としないこと。

エ 栄養成分量及び熱量

栄養成分量及び熱量の表示は、次の点に留意すること。

(ア) 栄養成分量及び熱量については、熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物（糖質及び食物繊維の表記をもってこれに代える場合にあつては、糖質及び食物繊維。以下同じ。）、ナトリウム及び関与成分の100g若しくは100ml又は1食分、1包装その他の1単位当たりの含有量を表示すること。

なお、記載順は、熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム及び関与成分の順とすること。

(イ) (ア) 以外の栄養成分（栄養表示基準（平成15年厚生労働省告示第176号）別表第1に掲げるものに限る。）を表示する場合は、その100g若しくは100ml又は1食分、1包装その他の1単位当たりの含有量をナトリウムと関与成分の間に表示すること。

(ウ) 栄養成分量及び熱量は、試験検査機関による分析結果等を参考として適切に表示すること。その際、関与成分以外の栄養成分については、原則として一定値で表示すること。

また、関与成分の量については、消費期限又は賞味期限を通じて含有する値とすること。

オ 原材料の名称

(ア) 製造に使用したすべての原材料（添加物を含む。以下同じ。）を表示すること。

(イ) 添加物の表示は、食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）

- 第21条に定める方法によること。なお、栄養強化の目的で使用した添加物の名称も記載すること。
- (ウ) 栄養強化の目的で使用した添加物以外の添加物を除く原材料の名称は、配合割合の多い順に記載すること。
- カ 特定保健用食品である旨（条件付き特定保健用食品にあつては、条件付き特定保健用食品である旨）
- 「特定保健用食品」と記載すること。ただし、条件付き特定保健用食品にあつては、「条件付き特定保健用食品」と記載すること。
- キ 内容量
- 1 包装中の重量又は容量を表示すること。小分け包装されているものにあつては、小分け包装中の重量又は容量及び小分け包装の個数を表示すること。
- ク 摂取をする上での注意事項
- 審査申請書に添付した資料及び許可等申請書中の「摂取をする上での注意事項」に記載した内容を表示すること。
- ケ 一日当たりの摂取目安量
- 審査申請書に添付した資料に記載した食品の一日当たりの摂取目安量（以下「一日摂取目安量」という。）を表示すること。
- コ 一日摂取目安量に含まれる当該栄養成分の当該栄養所要量に対する割合
- 関与成分が栄養所要量の定められている成分である場合、一日摂取目安量に基づき当該食品を摂取したときの関与成分摂取量の当該栄養所要量に対する充足率を百分率又は割合で表示すること。
- サ 摂取、調理又は保存の方法に関し、特に注意を必要とするものにあつては、その注意事項
- 許可等申請書に記載した内容を表示すること。
- シ 許可等を受けた者が製造者以外の者であるときは、その許可等を受けた者の営業所所在地及び氏名（法人にあつては、その名称）
- (ア) 当該許可等を受けた者の住所の表示は、住居表示に関する法律（昭和37年法律第119号）に基づく住居表示に従って住居番号まで記載すること。
- (イ) 申請者が輸入業者である場合にあつては、輸入業者である旨を記載するとともに、申請者の住所及び氏名を記載すること。
- ス 消費期限又は賞味期限、保存の方法、製造所所在地及び製造者の氏名
- これらの表示方法については、「食品衛生法に基づく表示について」（昭和54年11月8日付け環食第299号厚生省環境衛生局長通知）の「食品衛生法に基づく表示指導要領」等に基づき適切に記載すること。
- セ バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言
- 「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」と表示する

こと。

(2) 保健の用途の表示

ア 保健の用途の表示の範囲は、健康の維持、増進に役立つ、又は適する旨を表現するものであって、例えば、次に掲げるものであることとし、明らかに医薬品と誤認されるおそれのあるものであってはならないこと。

(ア) 容易に測定可能な体調の指標の維持に適する又は改善に役立つ旨

(イ) 身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適する又は改善に役立つ旨

(ウ) 身体の状態を本人が自覚でき、一時的であって継続的、慢性的でない体調の変化の改善に役立つ旨

(エ) 疾病リスクの低減に資する旨（医学的、栄養学的に広く確立されているものに限る。）

イ ア(エ)については、条件付き特定保健用食品の保健の用途の表示の範囲としては認められないものであること。

(3) 表示の取扱い

ア (1)に掲げる表示事項は、次の場合を除き邦文をもって記載すること。英文又はローマ字の記載は認めないこと。

(ア) 「株式会社」を表す「KK」とする場合

(イ) 単位を表す記号、例えばmg、IU等の場合

イ 表示は、原則として日本工業規格Z 8305 (1692)に規定する8ポイント以上の大きさの統一のとれた活字で行うものとするが、表示可能面積がおおむね15.0cm²以下のものにあつては、日本工業規格に規定する5.5ポイント以上の大きさの統一のとれた活字で行うものとする。

ウ (1)に掲げる表示事項は、一括して表示する等読みやすいように表示すること。なお、一括して表示する場合は、次のように取り扱って差し支えないこと。

(ア) 表示項目名について、次のように簡略に記載すること。

a 「製造所所在地及び製造者氏名」を「製造者」とすること

b 「許可を受けた表示の内容」を「許可表示」とすること

c 「栄養成分量及び熱量」を「成分分析表」とすること

d 「原材料の名称」を「原材料名」とすること

e 「摂取をする上での注意事項」を「摂取上の注意」とすること

f 「摂取、調理又は保存の方法に関し、特に注意を必要とする事項」を「摂取、調理又は保存方法の注意」とすること

g 「許可を受けた者が製造者以外の者であるとき、当該許可を受けた者の営業所所在地及び氏名」を「販売者」又は「許可を受けた者」とすること

(イ) 商品名、特定保健用食品である旨（又は条件付き特定保健用食品である

旨) 及び許可等の証票の表示を一括表示以外の見やすい箇所に記載すること。

(ウ) 消費期限又は賞味期限の表示について、一括表示内に「〇〇に記載」と表示した上で、見やすい箇所に賞味期限△△等と記載すること。

(エ) 表示する内容がない場合に、表示項目名を含め、記載を省略すること。

エ 審査等に際して、表示につき条件が示された場合は、これに従うこと。

オ 表示は、審査等において認められた表示の範囲内とすること。

カ 虚偽又は誇大な表示、消費者に誤解を与える表示を行わないこと。

4 審査等の申請手続

(1) 審査申請書及びその添付資料の留意事項

ア 審査申請書の様式は、特定保健用食品の安全性及び効果の審査の手続（平成13年厚生労働省告示第96号）（以下「手続告示」という。）の別記様式によること。

イ 審査申請書の記載に当たっては、申請者の住所及び氏名（法人にあっては、主たる事務所の所在地、その名称及び代表者の氏名）を正確に記載すること。

ウ 添付資料については、手続告示第2条ただし書の規定に基づき、合理的な理由があるときはその全部又は一部を省略することができることとされているが、省略できる場合については別表を参考とすること。

エ 添付資料の作成に当たっては、別途通知する特定保健用食品の審査申請における添付資料作成上の留意事項を参考とすること。

オ 審査申請は、原則として商品名ごとに行うこと。したがって、同一食品でも商品名が異なれば別申請となること。

(2) 許可等申請書の留意事項

許可申請書にあっては別紙様式1、承認申請書にあっては別紙様式2によることとし、その記載に当たっては、次の事項に留意すること。

ア 申請者の氏名、住所及び生年月日

申請者の氏名、住所及び生年月日（法人の場合は、その名称、主たる事務所の所在地、代表者の氏名）を正確に記載すること。

イ 営業所の名称及び所在地

主たる営業所の名称及び所在地を記載し、併せて製造所の名称及び所在地を付記すること。

ウ 商品名

同一食品でも商品名が異なれば別品目として許可申請を行うこと。

エ 消費期限又は賞味期限

定められた方法により保存した場合において品質が急速に劣化しやすい食品にあっては消費期限である旨、それ以外の食品にあっては賞味期限である旨

を明記し、消費期限又は賞味期限の設定方法についても記載すること。

オ 内容量

1 包装中の重量又は容量を表示すること。小分け包装されているものにあつては、小分け包装中の重量又は容量及び小分け包装の個数を記載すること。

カ 許可等を受けようとする理由及び食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由

製品開発の経緯を含め、食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由を具体的に記載すること。

キ 許可等を受けようとする表示の内容

(ア) 具体的に記載すること。

(イ) 条件付き特定保健用食品については、原則として、保健の用途の記載の直前に「根拠は必ずしも確立されていない」旨を挿入するとともに、保健の用途について「可能性がある」旨を明記すること。

(例) 本品は〇〇を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、△△に適している可能性がある食品です。

(ウ) 特定保健用食品（規格基準型）については、別に定める規格基準に従って保健の用途を表示するものとする。

(エ) 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）については、疾病リスクの低減に資する関与成分を含有する旨及び疾病リスク低減の具体的な内容について表示するものとする。

(例) この食品は〇〇を豊富に含みます。適切な量の〇〇を含む健康的な食事は、疾病□□にかかるリスクを低減するかもしれません。

ク 原材料の配合割合

(ア) 製造に使用するすべての原材料と、その配合数量及びその配合数量によって製造される製品の重量を記載すること。

(イ) 配合する原材料の名称は一般名称を用い商品名は用いないこと。添加物の名称については、食品衛生法施行規則別表第2又は既存添加物名簿（平成8年厚生省告示第120号）において記載されている名称により記載すること。なお、栄養強化の目的で使用した添加物についても記載すること。

(ウ) 食品衛生法の規定により使用基準が定められている添加物にあつては、基準が遵守されていることを確認するため、その純度等を記載すること。

ケ 製造方法

製造方法を具体的に記載し、特に加工工程において関与成分、ビタミン等を添加する時期、添加後の加熱温度その他の製造条件を詳細に記載すること。

コ 栄養成分量及び熱量

試験検査機関の分析結果等を基に、当該食品に表示する熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム及び関与成分の含有量を記載すること。

サ 一日当たりの摂取目安量

保健の効果の発現及び過剰摂取等による健康被害の防止の観点から申請書に添付した資料に基づき一日摂取目安量を算定して記載すること。

シ 摂取をする上での注意事項

過剰摂取等による健康被害の発生が知られているもの又はそのおそれがあるものは、審査等申請書に添付した資料に基づき記載すること。

特定保健用食品（規格基準型）は別に定める特定保健用食品（規格基準型）の基準に従って、摂取上の注意事項に係る表示を記載すること。また、特定保健用食品（疾病リスク低減表示）については、疾病には多くの危険因子があることや十分な運動も必要であること等を表示するほか、過剰摂取に十分配慮した表示をつけることとする。

ス 摂取、調理又は保存方法に関し、特に注意を必要とするものについては、その注意事項

（ア）摂取及び調理の方法について、特に注意を必要とするものを具体的に記載すること。

（イ）許可を受けようとする食品の保存の方法に関し、保存上の注意として関与成分に関する栄養学上の品質の保持に必要な保存方法を記載すること。

セ その他

（ア）消費期限又は賞味期限、製造所所在地、製造者氏名（法人の場合は、その名称）等について、表示方法を記載すること。

（イ）（ア）について、省略又は略号、記号で表示する場合は、その旨及び当該製造所所在地、製造者の氏名並びにその固有記号を併記すること。

（ウ）申請内容として、別表第1欄に示す区分を明記すること。

（3）申請時の注意事項

ア 審査等を受けようとする者は、審査申請書（添付資料を含む。以下同じ。）及び承認申請書にあっては厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室（以下「対策室」という。）に、必要事項を記載した申請書を添付資料とともに直接送付又は持参し、許可申請書にあっては主たる営業所の所在地の都道府県知事（保健所を設置する市又は特別区にあっては、市長又は区長。以下同じ。）を経由して厚生労働大臣に提出すること。

イ 審査等申請書の提出部数は、審査申請書及び承認申請書にあっては食品の種類毎に正本1部副本1部、許可申請書にあっては正本1部副本2部とすること。

ウ 表示の許可等に係る手数料のうち国庫に納付すべきものについては、健康増進法施行令（平成14年政令第361号）第3条第1号に定める額に相当する額の収入印紙を許可等申請書の正本に貼付して納入すること。なお、貼付した収入印紙には押印等を行わないこと。

エ 審査申請書については、許可等申請書の提出を行った後に提出し、許可等申

請書の写しを参考として添付すること。

(4) 許可申請書の進達

ア 許可申請書の提出を受けた都道府県知事は、4の(2)に示した留意事項を踏まえて、許可申請書の不備の有無を点検の上、適当と認められるものを別紙様式3により厚生労働大臣に進達すること。

イ 許可申請書の内容に不備がある場合は、理由を伝えて速やかに申請者に返戻すること。

5 製品見本の試験検査

(1) 試験検査の依頼

製品見本の試験検査は、審査等申請書の写しを添付して、申請者が直接、独立行政法人国立健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）又は健康増進法第26条第3項の厚生労働大臣の登録を受けた法人（以下「登録試験機関」という。）に持ち込む。

試験検査依頼の際には、研究所にあっては、健康増進法施行令第3条第2号に定める額、登録試験機関にあっては、健康増進法第26条の8第1項の試験業務規程に定める額をそれぞれ納付するものとする。

具体的な試験検査依頼の方法は、研究所又は登録試験機関の定める方法に従う。

(2) 試験検査成績書の提出

研究所又は登録試験機関が発行した試験検査成績書については、その原本を対策室長に提出する。

6 審査

(1) 審査の手順

ア 対策室において申請書を受け付け、申請書及び添付資料の確認を行った後、薬事・食品衛生審議会（以下「審議会」という。）及び食品安全委員会において審査を行う。審査の順序については、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会において有効性の審査を行った後に食品安全委員会において安全性の審査を行う。

イ 審査の結果、審議会の了承が得られたものについては、許可等の必要な事務手続を行うものとする。

ウ 特定保健用食品（規格基準型）として申請されたものについては、対策室において規格基準に適合しているか否かを確認し、別に定める規格基準に適合していることが確認されたものについては、審議会における審査を経、了承が得られたものとして取り扱う。

(2) 標準的事務処理期間

特定保健用食品の保健の用途等の審査及び表示の許可等に要する標準的事務処理期間は、申請書が受理された日から6か月とする。

ただし、本期間に提出された書類、添付資料等に不備があり、これを申請者が修正するのに要する期間や審議会における指摘事項に対し申請者が回答するまでの期間及び食品安全委員会における安全性審査の期間は含まないものとする。

なお、特定保健用食品（規格基準型）にあつては、標準的事務処理期間は申請書が受理された日から3か月とする。

7 許可等の要件

次の要件に適合するものについて許可等を行うものであること。

- (1) 食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるものであること。
- (2) 食品又は関与成分について、表示しようとする保健の用途に係る科学的根拠が医学的、栄養学的に明らかにされていること。
- (3) 食品又は関与成分についての適切な摂取量が医学的、栄養学的に設定できるものであること。
- (4) 食品又は関与成分が、添付資料等からみて安全なものであること。
- (5) 関与成分について、次の事項が明らかにされていること。ただし、合理的理由がある場合は、この限りでない。
 - ア 物理学的、化学的及び生物学的性状並びにその試験方法
 - イ 定性及び定量試験方法
- (6) 同種の食品が一般に含有している栄養成分の組成を著しく損なったものでないこと。
- (7) まれにしか食されないものでなく、日常的に食される食品であること。
- (8) 食品又は関与成分が、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知）の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添2「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に含まれるものでないこと。

8 許可書及び承認書の交付

- (1) 特定保健用食品として許可したものは、別紙様式4の許可書を進達元の都道府県知事へ送付し、当該都道府県知事から申請者に交付する。

(2) 特定保健用食品として承認したものは、別紙様式5の承認書を直接申請者に交付する。

(3) なお、許可書又は承認書は、審査手続を経た後に送付又は交付するものとする。

9 許可後の取扱い

(1) 変更事項の届出

許可等が行われた食品（以下「既許可食品」という。）について、次のような変更事項があった場合は、別紙様式6により、許可を受けたものにあつては都道府県知事を経由して、承認を受けたものにあつては直接、対策室に届書を提出すること。

ア 個人、法人の同一性が確保されている範囲内での申請者の氏名又は住所（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地）の変更

定款その他当該変更が適当であることを明らかにする資料を添付すること。

イ 義務表示事項のうち次に掲げるものに係る変更

(ア) 消費期限又は賞味期限の変更

消費期限又は賞味期限を延長する場合は、変更後の消費期限又は賞味期限における安定性試験成績書を添付すること。

(イ) 許可を受けた者の変更がない場合における製造所所在地又は製造者氏名（法人の場合は、その名称）の変更

変更後の製造委託契約書、製造所の構造設備等品質管理に関する資料を添付すること。

(ウ) 製品の同一性を失わず、保健の用途の効果の変化を伴わない範囲における原材料の配合割合、製造方法、栄養成分量（関与成分以外の成分量に限る。）又は熱量の変更

変更の理由、製品の同一性を失わず、保健の用途の効果の変化を伴わない理由及びその科学的な裏付けとなる説明資料、試験検査機関において行った栄養成分量及び熱量の成分分析試験検査成績書を添付すること。

(エ) 一日摂取目安量の変更を伴わない内容量の変更

変更の理由、過剰摂取等の安全性に関する説明資料を添付すること。

(オ) 摂取上の注意事項又は摂取、調理若しくは保存の方法に関し、特に注意を必要とするものについての注意事項の追加

追加の理由及びその根拠となる資料を添付すること。

ウ 義務表示事項以外の表示事項に係る変更

変更後の表示見本を添付すること。

なお、次に掲げる事項について変更しようとする場合は、新規の許可等が必要であるので、新規の許可等及び審査の申請と同じ手続をとること。

(ア) 許可等を受けた表示の内容

(イ) 原材料の配合割合又は製造方法（製品の同一性が失われる程度に変更する場合に限る。）

(ウ) 一日当たりの摂取目安量

(エ) 関与成分の量

(2) 失効の届出

既許可食品について、次に掲げる事項が生じた場合は許可が失効したものとし、許可書又は承認書を添えて、許可を受けたものにあつては都道府県知事を経由して、承認を受けたものにあつては直接、別紙様式7により対策室に届書を提出すること。

ア 許可等を受けた者が死亡したとき又は許可等を受けた法人が解散したとき

この場合、許可等を受けた者の相続人若しくは相続人に代わって相続財産を管理する者、清算人、若しくは破産管財人又は合併後存続し、若しくは合併により設立された法人の代表者が届け出ること。

イ 許可等を受けた者が当該商品の販売、製造を中止したとき

(3) 再許可等の申請

ア 既許可食品について、次に該当する場合は、改めて許可等（以下「再許可等」という。）を受けなければならないこと。

なお、許可等を行うに当たっては、審議会における審査は行わず、対策室において申請書及び添付資料の確認を行った上で審議会における安全性及び効果の審査を経、了承が得られたものとして取り扱う。

(ア) 既許可食品に係る許可等を受けている者が、当該食品の商品名を変更しようとするとき

(イ) 既許可食品と同一の食品又は風味（香料又は着色料等の添加物によるものをいう。以下同じ。）のみを変更した食品について、当該許可等を受けている者と異なる者が、当該既許可食品と同一の表示をしようとするとき

(ウ) 既許可食品に係る許可等を受けている者が、当該食品の風味のみを変更しようとするとき

イ 再許可等の申請については、新規の審査等の申請と同じ手続によること。ただし、添付資料についてはこの限りでない。

(4) 安全性等に関する情報収集

特定保健用食品の許可等を受けた者においては、当該食品の安全性、有効性等を確保する観点から、次の事項について留意すること。

ア 許可等後の科学的知見の集積等により、その保健の用途に係る有効性や当該食品の安全性等に問題が生じていないか、その確認に努めること。

イ 特定保健用食品の販売に伴い申請者に寄せられた消費者からの健康影響に

関する苦情等について、処理経過を含め、記録し、保存するよう努めること。

(5) 商品の表示及び広告

商品の保健の用途に係る表示及び広告については、全体として許可等を受けた表示の範囲内とすることとし、虚偽又は誇大な記載をすることがないようにすること。

10 監視指導

特定保健用食品の監視に当たっては、以下に掲げる事項につき御留意いただきたいこと。

- (1) 表示等に関する指導取締りについては、医薬行政と食品安全行政が緊密な連携をとり、その適正化を図ること。
- (2) 製品の品質管理体制の整備について、製造業者に対して指導するとともに、必要に応じ、製造施設に立ち入り、品質管理に係る試験結果等の記録を確認すること。
- (3) 健康増進法施行規則で定める事項を表示していないとき又は虚偽の表示をしたときは、健康増進法第28条（同法第29条第2項において準用する場合を含む。）の規定により、当該許可等を取り消すことができることとされているので、このような食品を発見した場合は、対策室に通報すること。
- (4) 広告についても、許可等が行われた表示の範囲内とし、虚偽又は誇大な広告とならないよう指導すること。特に、条件付き特定保健用食品及び特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の広告におけるキャッチフレーズにおいて、限定的な科学的根拠である旨の省略、疾病名のための強調等を行う場合は、虚偽又は誇大な表示に該当しうる。
- (5) 制度の適切な運用のため、許可等を受けずに特定の保健の目的に資する旨の表示をした食品が販売されていないかどうか監視に努めるとともに、このような食品を発見した場合には、許可等を受けるまでの間当該表示を消去した後販売するよう指導する等適切な措置を講ずること。なお、これらの食品について、特定の保健の用途に係る広告を行っている場合は、特定保健用食品との誤認を与え、好ましいものではないことから、許可等を受けるまでの間は当該広告を中止するよう指導する等の措置を講ずること。

審査申請書の添付書類一覧表

別表

特定保健用食品の安全性及び効果の審査の手続(平成13年厚生労働省告示第96号)別表に掲げる審査申請書の添付資料のうち、第2条ただし書の規定に基づき省略可能な場合についての取扱いは、原則として以下のとおりとする。(○:要添付、×:添付不要)

第 1 欄	第 2 欄									
	1. 申請者の生年月日(法人にあっては、定款又は寄附行為) 2. 食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由	3. 一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項	4. 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分に係る保健の用途及び一日当たり摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料		5. 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性及び安定性に関する資料		6. 特定の保健の目的に資する栄養成分の物理的性状、化学的性状及び生物学的性状並びにその試験方法に関する資料		7. 食品中における特定の保健の目的に資する栄養成分の定性及び定量試験の試験検査の成績書並びにその試験検査の方法を記載した資料	
			安全性		安定性					
食品	特定の保健の目的に資する栄養成分	食品	特定の保健の目的に資する栄養成分	食品	特定の保健の目的に資する栄養成分	食品	特定の保健の目的に資する栄養成分	8. 栄養成分量及び熱量の試験検査の成績書		9. 品質管理の方法に関する資料
(1) 特定保健用食品	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
(2) 条件付き特定保健用食品	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(3) 特定保健用食品(規格基準型)	○	×	×	×	○※1	×	○	×	×	○
(4) 特定保健用食品(疾病リスク低減表示)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(5) 特定保健用食品(再許可等)	○	×	×	×	×	×	○	×	×	○

※1. 特定保健用食品(規格基準型)にあっては、原則として当該食品の栄養成分の表示値が、栄養成分の表示値の範囲内にあり、かつ

※1: 特定保健用食品(規格基準型)にあっては、原則として当該食品における過剰摂取試験での安全性のみを確認すること。

※2: 既許可食品と風味(香料、着色料等の添加物)が異なる品目については、必要に応じて求める場合がある。

別紙様式 1

特定保健用食品表示許可申請書

年 月 日

厚生労働大臣 殿

申請者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）

〃 氏名（法人にあっては名称及び代表者） 印

健康増進法（平成14年法律第103号）第26条第1項の規定により特定保健用食品の表示の許可を受けたいので、下記のとおり申請します。

記

- 1 申請者の氏名、住所及び生年月日（法人の場合は、その名称、主たる事務所の所在地 及び代表者の氏名）
- 2 営業所の名称及び所在地（製造所の名称及び所在地を付記すること）
- 3 商品名
- 4 消費期限又は賞味期限
- 5 内容量
- 6 許可を受けようとする理由及び食品が国民の食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由
- 7 許可を受けようとする表示の内容
- 8 原材料の配合割合
- 9 製造方法
- 10 栄養成分量及び熱量
- 11 一日当たりの摂取目安量
- 12 摂取をする上での注意事項
- 13 摂取、調理又は保存方法に関し、特に注意を必要とするものについては、その注意事項
- 14 その他

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

別紙様式2

特定保健用食品表示承認申請書

年 月 日

厚生労働大臣 殿

申請者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）

〃 氏名（法人にあっては名称及び代表者）印

健康増進法（平成14年法律第103号）第29条第1項の規定により特定保健用食品の表示の承認を受けたいので、下記のとおり申請します。

記

- 1 申請者の氏名、住所及び生年月日（法人の場合は、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）
- 2 営業所の名称及び所在地（製造所の名称及び所在地を付記すること）
- 3 商品名
- 4 消費期限又は賞味期限
- 5 内容量
- 6 承認を受けようとする理由及び食品が国民の食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由
- 7 承認を受けようとする表示の内容
- 8 原材料の配合割合
- 9 製造方法
- 10 栄養成分量及び熱量
- 11 一日当たりの摂取目安量
- 12 摂取をする上での注意事項
- 13 摂取、調理又は保存方法に関し、特に注意を必要とするものについては、その注意事項
- 14 その他

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

年 月 日

厚生労働大臣 殿

都道府県知事

特定保健用食品の表示許可申請について

標記について、健康増進法（平成14年法律第103号）第26条第1項の規定に基づき下記の申請があり、書類の不備を確認したところ特に支障がないので送付します。

記

- 1 申請者
- 2 商品名

(注)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

別紙様式 4

厚生労働省発食安第 号

特定保健用食品表示許可書

申請者

年 月 日付けで申請のあった「 」について、健康増進法（平成14年法律第103号）第26条第1項の規定により、下記のとおり特定保健用食品の表示をすることを許可する。

年 月 日

厚生労働大臣

記

許可番号 第 号

表示内容

その他

厚生労働省発食安第 号

特定保健用食品表示承認書

申請者

年 月 日付けで申請のあった「 」について、健康増進法（平成14年法律第103号）第29条第1項の規定により、下記のとおり特定保健用食品の表示をすることを承認する。

年 月 日

厚生労働大臣

記

承認番号 第 号

表示内容

その他

別紙様式 6

特定保健用食品表示事項変更届書

年 月 日

厚生労働省医薬食品局食品安全部長 殿

届出者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）

〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者） 印

特定保健用食品について、下記のとおり表示事項の変更があつたので届け出ます。

記

- 1 商品名
- 2 申請者
- 3 許可（承認）年月日
番 号
- 4 変更事項（新旧対照により記載する。）

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 変更の理由等参考資料を添付すること。

別紙様式 7

特定保健用食品表示許可（承認）失効届書

年 月 日

厚生労働省医薬食品局食品安全部長 殿

届出者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）

〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者） 印

特定保健用食品について、下記のとおり表示の許可（承認）の消滅事由に該当したので届け出ます。

記

- 1 商品名
- 2 申請者
- 3 許可（承認）年月日
番 号
- 4 表示許可消滅の事由

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 許可書又は承認書を添付すること。

(参考 1)

- 1 食品及び特定の保健の用途に資する栄養成分に係る保健の用途及び一日当たりの摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料の要約

.....
.....。

(資料No.1-1)

.....
.....。

(資料No.1-2)

.....
.....。

(資料No.1-3)

- (注) 1 この資料は、保健の用途、安全性等の項目別に別葉として作成すること。
- 2 資料番号(例: 資料No.1-1)は、参考2の文献一覧の資料番号と同一となるようにすること。
- 3 日本工業規格A4の用紙とすること。

(参考 2)

使用文献一覧表(記載例)

資料番号	標題又は資料の名称	著者又は試験実施者	掲載紙又は報告書の名称	備考
1-1 2-2	○○○○○○○	△△、△△…	××××××	
1-2 2-1 3-1	○○○○○○○	△△、△△…	××××××	
1-3	○○○○○○○	△△、△△…	××××××	
⋮	⋮	⋮	⋮	

- (注) 1 資料番号と同一の番号を記した見出しを個々の文献等に付すこと。
- 2 日本工業規格A4の用紙とすること。

(参考3)

申請書類の組み込み順

申請資料の組み込み順については、次のようにする。ただし、再許可等の申請の場合は、この限りではない。

- 1 審査申請書
- 2 申請者の生年月日（法人にあっては定款又は寄付行為）
- 3 表示見本
- 4 食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由、一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項
- 5 保健の用途等各項目別に使用した文献等の要約（参考1の資料）
- 6 保健の用途等各項目別に使用した文献等の一覧（参考2の資料）
- 7 栄養成分量及び熱量の試験検査の成績書
- 8 食品中における特定の保健の目的に資する成分の定性及び定量試験の試験検査成績書
- 9 品質管理に関する資料
- 10 添付を要しない資料がある場合にその資料の添付を要しない合理的な理由
- 11 保健の用途、安全性等各項目別に使用した文献等

(注) 1 必要に応じ目次を付けること。

2 日本工業規格 A 4 の用紙とすること。

食安新発第0201003号
平成17年2月1日

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部
基準審査課新開発食品保健対策室長

特定保健用食品における疾病リスク低減表示について

特定保健用食品における疾病リスク低減表示については、「「健康食品」に係る制度の見直しについて」（平成17年2月1日付け薬食発第0201001号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「保健機能食品制度の見直しに伴う特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領の改正について」（平成17年2月1日付け食安発第0201002号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）により通知されたところであり、今般、特定保健用食品制度の枠内で認めることとした。

その具体的な内容については、平成16年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業である新特定保健用食品制度に関する基準等策定のための行政的研究班（以下「研究班」という。）において検討され、中間とりまとめ（平成16年10月28日）がとりまとめられているところである。

今般、中間とりまとめを踏まえ、下記のとおり今後の疾病リスク低減表示に係る申請に際しての参考となる事項を通知するので、その周知等につき御配慮願いたい。

なお、下記第1に示すカルシウム及び葉酸に係る疾病リスク低減表示の審査等申請については、食品安全委員会における食品健康影響評価が必要となるため、初回申請時に研究班において収集した資料等を付した上で評価依頼を行う予定である。

記

第1 科学的根拠が医学的・栄養学的に広く認められ確立されている疾病リスク低減表示について

疾病リスク低減表示として現時点で科学的根拠が医学的・栄養学的に広く認められ確立されているものは、次表に掲げるとおりである。

関与成分	特定の保健の用途に係る表示	摂取をする上の注意事項	一日摂取目安量の 下限値	一日摂取目安量の 上限値
カルシウム（食品添加物公定書等に定められたもの又は食品等として人が摂取してきた経験が十分に存在するものに由来するもの）	この食品はカルシウムを豊富に含みます。日頃の運動と、適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、カルシウムを過剰に摂取しても骨粗鬆症になるリスクがなくなるわけではありません。	300mg	700mg
葉酸（プテロイルモノグルタミン酸）	この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、二分脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクを低減するかもしれません。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、葉酸を過剰に摂取しても神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクがなくなるわけではありません。	400μg	1,000μg

第2 第1に示す疾病リスク低減表示に係る審査等申請について

第1に示すカルシウム及び葉酸に係る疾病リスク低減表示の審査等（特定保健用食品に係る食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づく食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）第1A第5款の審査並びに健康増進法（平成14年法律第103号）第26条第1項の許可及び同法第29条第1項の承認をいう。）に係る申請に当たっては、特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領（「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」（平成13年3月27日付け食発第111号厚生労働省医薬局食品保健部長通知別添1。「保健機能食品制度の見直しに伴う特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領の改正について」（平成17年2月1日付け食安発第0201002号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）により全部改正。）別表に示す添付書類のうち、以下のものを省略することができる。

- (1) 「3. 一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項」
- (2) 「4. 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分に係る保健の用途及び一日当たり摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料」
- (3) 「5. 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性及び安定性に関する資料」のうち、特定の保健の目的に資する栄養成分に係るもの
- (4) 「6. 特定の保健の目的に資する栄養成分の物理的性状、化学的性状及び生物学的性状並びにその試験方法に関する資料」

なお、特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請にあつては、(2)として、当該関与成分の有効性を検証した論文からなるメタアナリシスの論文、(3)として、当該メタアナリシスの論文に引用された論文に基づいて、有害事象を生じない摂取量を検証した資料をそれぞれ添付することとしているが、これらについても省略することができる。

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）

特定保健用食品のうち、その特定の保健の用途として疾病リスクの低減に資する旨の表示の許可を行うもの。

表示は、科学的根拠が医学的、栄養学的に広く認められているものとする。現時点では、「カルシウムと骨粗鬆症」、「葉酸と神経管閉塞障害」を許可対象としている。

カルシウム・葉酸以外については、関与成分による疾病リスク低減が医学的・科学的に確立されていることを証明するため、通常の申請資料の他、当該関与成分の有効性を検証した論文からなるメタアナリシスの論文等を必要とする。

（１）一日摂取目安量

厚生労働科学研究「新特定保健用食品制度に関する基準等作成のための行政的研究」の結果に基づき、疾病リスク低減効果を担保するために必要な１日当たり摂取目安量について、通常の食品からの摂取量を踏まえ、特保からの１日当たり摂取目安量を設定した。

①カルシウム：３００～７００ mg

②葉酸：４００～１，０００ μg

（２）表示

関与成分	特定の保健の用途に係る表示	摂取をする上での注意事項
カルシウム（食品添加物公定書等に定められたもの又は食品等として人が摂取してきた経験が十分に存在するものに由来するもの）	この食品はカルシウムを豊富に含みます。日頃の運動と、適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、カルシウムを過剰に摂取しても骨粗鬆症になるリスクがなくなるわけではありません。
葉酸（プテロイルモノグルタミン酸）	この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、二分脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクを低減するかもしれません。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、葉酸を過剰に摂取しても神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクがなくなるわけではありません。

平成16年度厚生労働科学研究費補助金
厚生労働科学特別研究事業

新特定保健用食品制度に関する
基準等策定のための行政的研究・中間とりまとめ

主任研究者 田中 平三

平成16年10月28日

はじめに

健康食品に係る今後の制度のあり方については、平成15年4月から『健康食品』に係る制度のあり方に関する検討会」において検討が進められ、本年6月に「健康食品」に係る今後の制度のあり方について（提言）」（以下「提言」という。）が示されたところである。

「提言」においては、国民が健やかで心豊かな生活を送るためには、一人一人がバランスの取れた食生活を送ることが重要であるとともに、国民が日常の食生活で不足する栄養素を補給する食品や特定の保健の効果をもつ食品を適切に利用することのできる環境整備を行うことが重要であるとされている。そのためには、国民が様々な食品の機能を十分に理解できるよう、正確で十分な情報提供が行われることが必要であり、健康食品において表示できる内容を充実させることがその主要な柱の一つとして提言されている。

具体的には、現行の特定保健用食品の許可制度を維持した上で、科学的根拠に基づく表示内容の一層の充実を図ることとし、以下の①～④の見直しを行うこととした。なお、これらについては、具体的な基準等を策定するにあたって、関係分野の専門家の意見を聞く場を設け、有効性の評価方法等について検討するべきであるとされている。

- ① 条件付き特定保健用食品（仮称）の導入
- ② 規格基準型特定保健用食品の創設
- ③ 疾病リスク低減表示の容認
- ④ 特定保健用食品の審査基準の見直し

これを受け、新特定保健用食品制度に関する基準等策定のための行政的研究班（以下「研究班」という。）では、①～④について、特に有効性の考え方を中心に検討を行い、今般、以下の通り中間的にとりまとめを行った。

なお、上の①～③は以下【課題1】～【課題3】に対応しているが、④については、①と重複する論点も多かったことから、【課題1】において検討を行った。

【課題1】条件付き特定保健用食品について

1 制度の枠組み

現行の特定保健用食品（以下「特保」という。）の審査で要求している有効性の科学的根拠のレベルには届かないものの、一定の有効性が確認される食品を、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として、許可対象として認めることとする。

表示内容は現行どおり構造機能強調表示のみとし、申請があれば薬事・食品衛生審議会、食品安全委員会において個別審査を行う。

申請に必要な資料は現行と同じとする。

（参考）「提言」より

条件付き特保の考え方について、

- 現行の特定保健用食品制度では、身体に対する特定の効果に関する「身体の構造/機能表示」を十分認めることができていないため、消費者にとって曖昧な表示を増加させているおそれがあり、国民に対する情報提供が十分でない。
- このため、国民に対する食品機能についての正確で十分な情報提供を確保する観点から、食品機能の表示の科学的根拠が現行の審査基準を完全には満たしていないものであっても、一定の科学的根拠が存在すれば、効果の根拠が確立されていない旨の表示を付けることを条件として、「身体の構造/機能表示」を広く許可するべきである。

なお、特保の審査基準の見直しについては、

- 以上とは別途、現在の特定保健用食品の審査基準について、関与成分の作用機序や体内動態の明確化を重視する医薬品的な考えに準じた審査を行う仕組みを改め、実際に効果があることが科学的に確認される食品について、必ずしも作用機序が明確化されなくても許可できるよう改めるべきである。
- また、審査基準の見直しにあたっては、申請者側の負担、既許可品も含めた再評価や市販後調査の必要性等も考慮して、その明確化を図るべきである。

2 許可の基準

現行の特保の有効性の審査基準は、①作用機序が明確であって、②RCT（Randomized Controlled Trial: 無作為化比較試験）により効果が示される（原則として5%以下の有意水準）ものであるのに対し、条件付き特保に求める審査基準をどのように考えることができるかについて、

研究班では、以下のような意見があった。

研究班における意見

- ・試験デザインとしては無作為化比較試験(RCT)を求めることとし、その質に幅を持たせて条件付きを拾うこととするか、RCT以外の介入試験であっても一定の質が担保されるのであれば条件付きとして認めることとするか。
- ・RCTを求めない場合、当該論文が学術雑誌に受理される可能性が低くなるが、特保の審査において査読に代わりうる十分な検討をすれば足りるのではないか(なお、RCTでない論文であっても受理されているものはある)。
- ・コホート研究については、当該食品の有効性を示す方法と理屈上なりうるが、特保の許可の根拠データとしての活用は現実味が薄いのではないか。
- ・条件付き特保では、当該食品と関与成分の同等性が確保されていれば、当該食品を用いたヒト試験をしていなくても、関与成分に関する知見のみで許可することができるのではないか。
- ・有意水準1%や5%でのデータが得られなくとも、有意傾向があれば有効性の根拠の一つとできるのではないか。
- ・条件付き特保については、その許可後、特保に移行できる仕組みにしておく必要があるのではないか(例:ヒト試験をもう少し大規模に行う等)。
- ・試験デザインにおいて、無作為化については、不要な場合もあるのではないか。2群間の比較可能性を担保するためには、初期値が大きく異なることが必要であるが、無作為化によらない試験も根拠データとなり得るのではないか。
- ・主観的な指標のうち、例えば疲労については、学会等において、疲労と食品の因果関係が証明され、それを測る指標がオーソライズされる等、個別の申請時に参考とするに足りる下地があれば、認めてもよいのではないか。
- ・主観的な指標のうち、痛みを緩和するようなものについては、食品の保健の用途としてはなじまないのではないか。

以上のような意見を踏まえ、作用機序と試験デザインの2つの要素について、現行の審査基準を緩和したマトリクスを作成し、条件付き特保を認める部分を以下の通りに整理した。

試験 作用機序	RCT（無作為化比較試験）		非無作為化比較試験 （同5%以下）	対照群のない介入試験 （同5%以下）
	有意差あり （有意水準5%以下）	有意傾向あり （5%を超え10%以下）		
明確	現行特保	条件付き特保	条件付き特保	×
不明確	条件付き特保	条件付き特保（※）	×	×

比較試験の実施に当たっては、以下の点に留意することが必要である。

- ・ 研究対象者を明確にしておかなければならない。すなわち、対象者の性、年齢、指標（例えば血圧の場合、軽症高血圧、正常高値血圧等、収縮期血圧と拡張期血圧の数値）を記載する。
- ・ プラセボ食品を摂取する対照群の設置は必須である。
- ・ マスク化については、ダブルブラインドが望ましいが試験の性質によってはシングルブラインドでもよい。非マスク化は、心理的効果などのバイアスの混入を否定できないので適当でない。
- ・ 割付については、試験開始時に、全対象者を無作為に当該健康食品摂取群とプラセボ食品摂取群とに配置する方法（非逐次実験法）だけでなく、一時に多数の対象者を得ることができない場合、得られてくる対象者を一人、二人と順次無作為に割り付け、必要な大きさの標本数に達するまで試験を続けていく方法（逐次実験法）も許容される。なお、割付の關鍵は、全ての試験を終了した後行うことが必要である。
- ・ 非無作為化比較試験であっても、当該健康食品摂取群とプラセボ食品摂取群との間で、性、年齢、指標等の比較性がある程度担保されなければならない。比較可能性の観点から、当該健康食品摂取群と性、年齢、指標等を、ある程度マッチさせた対照者にプラセボ食品を摂取させるというような研究デザインも考えられる。

対照群のない介入試験については、平均回帰や経時的変動を除外できないことから、有効性を判断する試験デザインとしては不適切であると考えられ、条件付き特保のエビデンスとしても認められないと判断した。

試験の質については、様々な観点からの総合評価となるため、個別の審査時に判断することとするが、判断のために以下の事項について明確な記載がされているべきである。

- ・ エントリー時、介入途中における研究対象者の選択や除外に関する基準
- ・ 対象人数（研究の検出力と有意水準の設定）

- ・ 観察期間
- ・ 比較可能性について（性別・年齢・指標等）
- ・ エンドポイントの測定条件（精度管理を含む）

なお、RCTで有意傾向（有意水準が5%を超え10%以下）がみられるが、作用機序が不明確であるもの（上表中の※部分）については、サンプルサイズ等によっては有効性を判断するエビデンスとして不十分な場合等がありえるため、特に厳密に検証する必要がある。

3 表示について

許可表示文言については、例えば、「〇〇を含んでおり、血圧が高めの方に適した食品です。」という現行の表示に対し、条件付き特保は、「〇〇を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、血圧が高めの方に適していることが示唆されている食品です。」とする。なお、条件付き特保の科学的根拠は4通りあることから、どういう点で科学的根拠が不足して表示に条件が付されているかについて、個々の商品の条件の詳細を別途厚生労働省ホームページ等による積極的な情報提供を行う。

また、許可マークについては、現行のマーク中の文字「特定保健用食品」を「条件付き特定保健用食品」とする。

【課題2】規格基準型特定保健用食品について

1 制度の枠組み

薬事・食品衛生審議会における個別審査で有効性・安全性を確認しなくても特保として許可できるものについて、事務局審査とすることにより、結果として表示許可を迅速に行うことができる制度を創設する。具体的には、関与成分等について規格基準を定め、事務局において適合するか否かの審査を行う。

規格基準を作成するにあたっては、現行の特保の許可件数が多いもの等、有効性・安全性の観点から科学的根拠が蓄積したものについて順次作成していくこととする。

表示できる内容は構造機能強調表示のみとする。

(参考)「提言」より

- 現行の特定保健用食品制度において許可されている食品の中でも、難消化性デキストリン、オリゴ糖など（いわゆるプレバイオティクス）、乳酸菌、ビフィズス菌など（いわゆるプロバイオティクス）の中には、既に特定保健用食品の表示の許可件数が多い成分がある。
- こうした成分や、又は、その食品と「身体の構造/機能表示」との関係に関する科学的根拠が高い成分等については、その他とは分けて、規格基準型とし、表示を迅速に行えるようにするべきである。

2 規格基準策定の対象選定の基準

規格基準を作成する対象の考え方として、「有効性・安全性の観点から科学的根拠が蓄積したもの」を具体化することとなるが、例えば、許可件数、最初の許可からの経過年数、ヒト試験の蓄積本数等の基準が考えられる。

これらについて、研究班では、以下のような意見があった。

研究班における意見

- ・ ヒト試験を行った特保の申請や学術研究が十分蓄積され、様々な食品形態で関与成分が使用されている状態になれば移行してもよいのではないか。
- ・ 腸管から吸収されて機能を発揮する成分（例えば血圧に関与するペプチド、骨形成に関する大豆イソフラボンなど）、あるいは腸管からの吸収を抑制する成分（コレステロールの低下に関する低分子アルギン酸ナトリウムやキトサン、食後の血糖値上昇を抑制する難消化性デキス

トリンなど) に関しては、食品の形態、食品中に含まれる他成分が、その機能発現に影響を与えと考えられる。

- ・ 規格基準の設定から施行までの間に、開発中のメーカーを保護するための猶予期間を設ける必要があるのではないか。
- ・ 効果の再現性を見るという意味で許可件数の蓄積を求めるのであれば、香料違いの許可等はカウントせず、有効性についてのヒト試験を行っている許可に限って考えるべきではないか。

規格基準型への移行については、科学的根拠の蓄積の度合い、他の食品成分との相互作用等について、専門的観点から検討が必要と考えられる。したがって、一定のルールによりスクリーニングをした関与成分について、専門家による検討(研究班等)を行った上で、薬事・食品衛生審議会において規格基準作成の可否及び規格基準の内容について審議することとする。

一定のルールとしては、以下の2つの条件をともに満たすこととする。

- ・ 許可件数が100件を超えている保健の用途に係る関与成分であること
- ・ 当該関与成分が最初に許可されてから6年以上経過しており、その6年間に特段の健康障害が出ておらず、かつ複数の企業(※)が許可を取得していること

(※ただし、臨床試験を含む試験・成績の共有など共同開発にあつては、一企業として取り扱うこととする。)

これらを満たす関与成分について、薬事・食品衛生審議会における審議に先立ち、専門家による検討を行い、必要な情報を整理するものとする。

規格基準の設定に当たっては、類似した関与成分をグループ化し、そのグループ内にある関与成分を含むことにより既に許可されている食品の形態であれば、当該関与成分が当該食品形態において許可されていなくても、当該食品形態での規格基準型特保として、上記の条件を満たすものについて、認めることとする。個々のグルーピングの仕方については、専門家による検討を行うこととする。

3 今回規格基準を作成する関与成分とその内容について

許可が100件を超える保健の用途としては、「おなかの調子を整える」等の表示をするもののみが該当する。

そのうち、スクリーニング基準(関与成分の許可から6年以上経過し、

複数企業が許可を取得していること)を満たす関与成分は以下の通りである。

難消化性デキストリン、ポリデキストロース、小麦ふすま、グァーガム分解物、大豆オリゴ糖、フラクトオリゴ糖、乳果オリゴ糖、ガラクトオリゴ糖、キシロオリゴ糖、イソマルトオリゴ糖

(なお、生菌については、現時点でスクリーニング基準を満たすものはない。)

今後、当研究班において、規格基準の作成が可能かどうかの議論及び個別の規格基準の作成を行う。

当該関与成分で許可実績のない食品形態でも規格基準型特保として認めることのできるグループとしては、食物繊維、オリゴ糖、生菌と分けた。これについては、当該グループごとの食品形態であれば、どの関与成分も機能を減弱されることはないと解され、適当であると判断される。

4 表示について

許可表示文言については、保健の用途をもたらす関与成分の効果ごとに基準を決め、その表示のみとする。また、許可マークについては、現行のマークと区別する必要性がないため、現行と同じものとする。

また、研究班においては、同じ関与成分が多種の食品に入ることが想定されるので、消費者が含有量を合計して摂取上限値を超えないようにできるような表示の工夫が必要ではないかという指摘があった。この点については、現行制度においても、関与成分の食事摂取基準(栄養所要量)が定められている場合はその充足率を表示させているため、この仕組みを維持することによって担保できるものと考ええる。

5 個別品目の申請について

安全性については現行通りのヒト試験を求めることとする。

なお、有効性については、規格基準に適合していることをもって確認されており、申請時に現行で求めている資料を提出する必要はないものである。

また、規格基準型特保の許可に当たっては、制度の濫用を防ぐため、許可に当たっては、食品中の他の成分等を関与成分とする特保であるとの誤解を招かない表示がなされているかどうかについて、表示見本を厳正にチェックする。既許可品に含まれていない副原材料等が使われてい

る等、有効性・安全性について事務局で判断できないものについては、通常の個別審査へ移行させることとする。

【課題3】疾病リスク低減表示について

1 制度の枠組み

特保の許可制度の中で、医学的・栄養学的に確立している関与成分について疾病リスク低減表示を新たに認めることとする。構造機能強調表示とは別に、疾病リスク低減表示を認めようという国際的な健康強調表示の流れにも合致するものである。

諸外国で既に認められている疾病リスク低減表示制度を見ると、摂取過剰となっている脂肪、コレステロール、ナトリウム等について、例えば、「低ナトリウムの食事は高血圧になるリスクを減らします」等、摂取量を減らすことによる疾病リスク低減表示が一般食品に認められている例があるほか、当該食品又は栄養素の疾病リスク低減効果について、科学的な根拠が乏しいとして限定的な表示をさせているものがある。これらを日本における疾病リスク低減表示の考え方に取り入れることもありうるが、現行の特保の制度になじむものであるかどうかについての検討が必要である。

特保の考え方は、当該許可食品を通じた関与成分の積極的な摂取が健康の保持増進に寄与するというものである。一方、「低ナトリウムの食事は高血圧になるリスクを減らします」等、食品中のある成分の摂取量を直接減らすことによる効果の発現は、特保の考え方とは発想が逆であり、特保の制度になじまないものと考えられる。なお、現行の制度では、低ナトリウム等の表示は特別用途食品（病者用食品）において許可がなされているところである。

また、限定的な疾病リスク低減表示については、科学的根拠のレベル等について将来的な検討が望まれる。

なお、科学的根拠が確立されている「カルシウムと骨粗鬆症」「葉酸と胎児の神経管閉鎖障害」を表示しようとする際の申請に当たっては、有効性を示す資料は規格基準型と同じく省略可能である。薬事・食品衛生審議会及び食品安全委員会における個別審査においては、安全性や再現性、表示内容についての検討を行うこととなる。

（参考）「提言」より

- 疾病リスク低減表示については、アメリカで既に認められているほか、コーデックス、EUにおいても認められる方向にあることから、表示の選択肢を拡げ消費者に対して明確な情報を提供する観点から、わが国においても認めるべきである。
- ただし、認めるにあたっては、疾病には多くの危険因子があることや十分な運動も必要であることなどを表示すること、過剰摂取に十分配慮した表示をつけることを条件とし、さらに、認める表

示内容についても、

- ・ 「日頃の運動と、適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は十代の若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれない。この食品はカルシウムを豊富に含む。」
- ・ 「適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、脳又は脊髄の神経管閉鎖障害を持つ胎児が生まれるリスクを低減するかもしれない。この食品は葉酸を豊富に含む。」

など、その科学的根拠が医学的、栄養学的に広く認められ確立しているものとするべきである。

2 カルシウム・葉酸以外について求めるエビデンスの考え方

「科学的根拠が医学的、栄養学的に広く認められ確立しているもの」の具体的内容については、以下の通り具体化できる。現時点では、この条件を満たし、個別の食品において疾病リスク低減表示を認める必要があると考えられるものは、上述の「カルシウムと骨粗鬆症」「葉酸と胎児の神経管閉鎖障害」である。これ以外の栄養成分と疾病リスク低減効果の関係について、表示許可を求める場合は、この考え方に沿って文献・データ等を収集し、申請することとなる。

- ・ 国際的または国内において、複数の疫学的研究があること。疫学的研究については、試験デザイン、研究の質等から見て、十分な科学的根拠であると判断されるものであること。また、介入研究だけでなく、観察研究も存在すること。
- ・ 原則として、コクランデータベースに収載されている等、複数の疫学的研究をメタアナリシスした論文があること。例外となるのは、既に多くの諸外国において一致した公衆衛生政策がとられており、その根拠となる疫学的研究が共通していることが示された場合等が考えられる。
- ・ 当該関与成分と疾病の関係が、諸外国で疾病リスク低減表示の対象となっている場合は、その表示が限定的（条件付き）でないこと。

これらの評価のための方法論については、アメリカの疾病リスク低減表示制度（Health Claim）等で用いられている、複数の科学的根拠を総合的に評価する考え方を参考とした。

また、関与成分の疾病リスク低減効果を十分に示すことのほか、以下のような事項について、データを付した説明が必要である。

- ・ 日本国民の疾病の罹患状況等に照らして、当該疾病リスクについての

注意喚起が必要であるか。

- ・ 注意喚起が必要である場合、一般的な勧告や食生活指針等による普及啓発では足りず、個々の食品に対する表示許可という形で行わなければならない合理性はあるか。

3 カルシウム・葉酸についての考え方

カルシウム・葉酸についての科学的根拠は参考資料として添付した。

これらの疾病リスク低減効果を担保するために必要な1日当たり摂取目安量について、通常の商品からの摂取量を踏まえ、特保からの1日当たり摂取目安量として設定することとする。

諸外国の状況を見ると、食品において疾病リスク低減表示を認めている米国では、カルシウムと骨粗鬆症、葉酸と神経管閉鎖障害についても表示の対象である。米国での摂取目安量については、カルシウムについて400mg以上、葉酸は400μgとされているところである。

4 表示について

許可表示文言については、コーデックスガイドラインに沿った2段階表示で、日本語になじむよう前後を入れ替えたものとして、例えば次のような表示とする。

「この食品はカルシウムを豊富に含みます。日頃の運動と、適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません。」

「この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、二分脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクを低減するかもしれません。」

また、表示文言にあるように、多くの場合、疾病は種々の要因によって発症するものであり、食生活のみによって発症リスクが低減されるものではないことから、疾病リスク低減効果のある関与成分を大量に摂取しても当該効果は増大しない旨の表示を併せて行うこととする必要がある。

許可マークについては、現行のマークと差別化を図る必要性がないため、現行と同じものとする。

5 個別品目の申請について

カルシウム、葉酸については、医学的、栄養学的に認められていることと等から、有効性を確認する試験を求める必要はないと解される。一方、当該食品の安全性については、規格基準型と同じ考え方に則り、現行通りのヒト試験を求めることとする。

なお、カルシウム・葉酸以外の関与成分については、上述「2 葉酸・カルシウム以外について求めるエビデンスの考え方」に沿って十分なエビデンスを揃えた申請があった場合に、専門家による検討（研究班等）を行った上で、審議会にて決定することとする。

おわりに

当研究班では、医薬品的な考えによるとされてきた特保の審査を、食品としての有効性の評価に改めるにはどのようにすればよいか、という観点を中心に据えて検討してきた。これについて、作用機序が明確でない場合、試験結果で有意差が出ない場合、科学的根拠が蓄積している場合等について有効性の根拠として認めることで、食品としての評価方法の考え方を示したものである。

今後は、規格基準型特保の個別の規格基準の作成等、残された課題についての研究を進めることとする。

エビデンステーブル(カルシウムと骨粗鬆症①)

○観察研究

研究	計画	対象	投与方法と投与期間	結果	コメント
Andonら 1991	横断研究	131名の健康な閉経後白人女性(64.7±7.6歳)。	食物摂取頻度調査によるカルシウム摂取量の把握	骨密度測定により、体重と摂取カルシウムの間に有意差(+)。606mg/日未満の摂取では明らかに密度低下(+)。全被験者の平均カルシウム摂取量は606±302mgである。この平均摂取量より摂取量の少ない被験者の腰椎骨密度は平均摂取量より多い被験者に比べ有意に低い。さらに、骨密度は体重とカルシウム摂取量との有意な相関が認められた。	食物摂取頻度調査は、カルシウム摂取量の把握には信頼性が低い
Chan 1991	横断研究	164名の健康な白人児童、うち男児:88名、女児76名である(2~16歳)。	2度の2日間の食事調査から習慣的な栄養素等摂取量を把握	多変量解析により、カルシウム摂取と小児の骨形成との関係が証明。一日1,000mg以上のカルシウムを摂取する子供はそれより摂取量少ない子供に比べて骨の骨塩量が高い。	カルシウム摂取量を把握するには手法がやや弱い
Sentipalら 1991	横断研究	49名の健康な白人青年女性(8~18才)	4日間の食事調査によるカルシウム摂取量の把握 3日間の活動記録による平均エネルギー消費量の把握 第1~第4腰椎の骨密度は二重エックス線吸収法により測定した	81%分散で、骨密度と標準化死亡比、年齢、カルシウム摂取の相関が認められた。重回帰分析により、81%の腰椎骨密度の分散は成熟年齢、暦年齢およびカルシウム摂取量により説明できる、またこれらの値は、骨密度を予測する有力的な変数である。	カルシウム摂取によって最大骨密度を高めることができる
Wheadonら 1991	症例対照研究(後ろ向き研究)	Ⅱ型骨粗鬆症を有する腰椎骨折の女性患者15名、平均66±10才 健康人16名、平均65±9才 骨折既往歴のある高齢者15名とその同年齢の対照者16名、および50名の中年女性	大腿骨頸部骨折の有無で2群に分け、ラクトース耐性、カルシウム摂取量を比較 食物摂取頻度調査によるカルシウム摂取量の把握 経口ラクトース耐性テスト	ラクトース吸収障害が、対象総数31例中19例に、骨折群の60%に認められた。摂取カルシウム量は両群で有意差が認められなかった。 ラクトース吸収不全(乳糖不耐症)の罹患率は、骨折既往歴のある高齢者と同年齢の対照者と同じである。しかし、高齢者の発症率は中年女性より有意に高かった。高齢者において高いラクトース吸収不全の罹患率はⅡ型骨粗鬆症を悪化するリスクファクタである可能性がある。	Ⅱ型:老人性骨粗鬆症 乳糖不耐性とカルシウム摂取量の関係が明確にされていない

○介入研究

Eldersら 1991	前向き無作為割付 臨床試験	295名の閉経期(更年期)白人女性 (46~55才)	カルシウム発泡錠剤を2年間服用。0、1000、2000mgの3群で比較。 対照群とカルシウム摂取群(1000mgと2000mg/日の2群)	コントロール群と比較し、1000・2000mg服用群では腰椎の骨量減少の抑制効果が認められた。 カルシウム摂取群の腰椎骨量の減少は対照群より有意に低く、また高回転の骨代謝も抑えられた。しかし、この骨量減少に対する抑制効果は介入1年後に顕著にみられ、2年後には示されなかった。	腰椎骨量減少抑制は、骨代謝量の減少によるものと思われる。
Princeら 1991	二重盲検無作為化 比較試験	低骨密度(前腕骨)の120名の閉経後白人女性 (56±4歳) 正常骨密度の42名の白人女性(55±3歳)	2年間の介入結果を3群(運動のみ:41名、運動+カルシウム:39名、運動+女性ホルモン)で比較	運動+女性ホルモン群がもっとも有意に骨密度の増加が認められた。 運動単独より運動+カルシウムの骨量減少に対する抑制効果が大きい。さらに運動+女性ホルモンの効果がより顕著であるが、副作用も多く引き起こす。	女性ホルモンの副作用に注意すべきである。
Tilyardら 1992	前向き多施設単盲 検無作為化比較試験	椎骨の圧迫骨折を有する622名の閉経後白人女性 (50~79才)	カルシトリオール群:314名 カルシウム群(1g/日):308名 3年間服用し比較	カルシウム群はカルシトリオール群に比較し、椎骨の骨折頻度が高かった。2群の差は2年目から有意になった。ベースライン時における骨折回数が5回以下の女性に限定した場合はカルシトリオールはカルシウムに比べて新たな骨折の発生を有意に抑制した。	服薬コンプライアンスが測定されていない。31%の女性が脱落している。カルシウム単独では骨折の予防にならない。
Dibba Bら、 2000	二重盲検無作為化 比較試験	ガンビア在住の子供160名(男児80名、女児80名、年齢8.3~11.9才)	12か月間に渡り、カルシウムを1日1000mg、週5日間摂取する群と、プラセボ群における骨量、骨密度を比較	カルシウム摂取群における、身長及び体重で調整した尺骨中部の骨量(3.0±1.4%; P = 0.034)、密度(4.5±0.9%; P <= 0.0001)、橈骨遠位端の骨量(8.4±3.2%; P = 0.009)、密度(7.0±2.7%; P = 0.011)は有意に高かった。オステオカルシン濃度はカルシウム摂取群が低かった(-21.9 ± 6.5%; P = 0.001)。	カルシウム摂取量の増加により、骨ミネラル量の増加が認められた。長期的な効果については更なる研究が必要である。
Cadogan J ら、1997	無作為化比較試験	82人の白人女児 (12.2±0.3才)	18か月間にわたり568mlの普通牛乳あるいは低脂肪乳を摂取	介入群の牛乳摂取量は平均300ml増加し、対照群と比較して骨密度(9.6% v 8.5%, P = 0.017)、骨量(27.0% v 24.1%, P = 0.009)が有意に増加した。骨代謝には影響が見られなかったが、血清インスリン様成長因子(IGF-I)濃度は介入群で有意に上昇した(35% v 25%, P = 0.02)。	牛乳摂取量の増加によって、思春期女児の骨ミネラル量が増加したことは、最大骨量の増加に好ましい影響を及ぼすだろう。

○エビデンステーブル(カルシウムと骨粗鬆症②)

○メタ分析、系統的レビュー

文献	デザイン	対象	方法	結果指標	結果	コメント
Walten DCら、 1995	メタ分析	若年および中年 層(18~50才)の 閉経前女性と男 性	1966~1994年の間に発表 され、条件を満たす33研究 (27研究が横断研究(18~ 50歳迄の閉経前女性と男 性であり24の研究は女性、 3つの研究は男性を対象)、 2研究が追跡研究(18~50 歳迄の閉経前女性)、4研究 が介入研究(18~50歳迄の 閉経前女性))を統合	カルシウム摂 取量と骨密度	閉経前女性については有意な相 関係数を示した単相関係数は有 意であった($r=0.13, 95\%CI=0.09-0.16$)。研究の信頼度によって重み 付けした偏相関も有意であった ($r=0.08, 95\%CI=0.05-0.12$)。介入試 験は閉経前女性は、~1,000g/日 のカルシウムの補助により尺骨を 除く全ての測定部位において年間 1パーセントの骨量損失を防げる。	男性に関しては研究数が少ない ため結論付けることは出来ない。 現在の推奨量800mg/日が少な いと結論付けるためには質の高 い長期試験が必要である。既刊 の文献のデータは、閉経前女性 においてカルシウム摂取量と骨 塩量(骨密度)の正の相関を示す という事実を発表している。この 関係は種々の研究計画に亘って 一定であり、その結果は質の高 い方法論を持った研究に基づい ている。
Cumming RGら、 1997	系統的レビュー	閉経後女性(57~ 84才)	1966~1997年に発表され、 一般集団(18研究)、入院患 者(8研究)、退職者もしくは 高齢者福祉施設(5研究)、 脊椎骨折患者(3研究)、健 常人ボランティア(3研究)を 対象とした無作為化比較試 験、非ランダム化比較試 験、観察研究(コホート研 究、症例対照研究):地域 相関研究は除外した	カルシウム摂 取量と骨折発 生率	カルシウム摂取量300mg/日の増 加に伴う大腿骨頸部骨折のオッズ 比は0.96 (95% CI: 0.93, 0.99)、 1000 mg/日では0.88 (95% CI: 0.80-0.97)であった。	骨折の発生率を結果指標とした 大規模な無作為化比較試験が 必要である。
佐々木 敏、2002	系統的レビュー	特定せず	条件を満たす9研究(7研究 がコホート研究、2研究がコ ホート内症例対照研究)	カルシウム摂 取量と骨折発 生率	1988年に発表された1研究のみ負 の関連を認め、有意ではないもの の負の関連が示されたのが2研究 であった。他の研究(特に質の高 い近年の研究)は両者の間に一定 の関連を認めなかった。	カルシウム摂取量と骨密度の間 に正の関連が見られることは断 面研究では明らかにされている ものの、コホート研究の結果はこ れを支持しない。

Shea B ら、2004	系統的レビュー (The Cochrane Database of Systematic Reviews)	閉経後女性	2001年までに発表され、1 年以上追跡した無作為化 比較試験(15研究)	カルシウム摂 取量と骨密 度、骨折発生 率	2年以上のカルシウム摂取群にお けるベースラインからの変化率 は、全骨量で2.05% (95% CI 0.24- 3.86)、腰椎で1.66% (95% CI 0.92- 2.39)、大腿骨で1.60% (95% CI 0.78-2.41)、橈骨遠位端で1.91% (95% CI 0.33 to 3.50)であった。脊 椎骨折の相対危険度は0.79 (95% CI 0.54 to 1.09)、他の部位の骨折 における相対危険度は0.86 (95% CI 0.43 to 1.72)であった。	カルシウム単独の補給は骨密度 に対して弱い好影響をもたらす。 脊椎骨折を予防する傾向も示さ れたが、それ以外の部位におけ る骨折に対する影響は明らかで はない。
------------------	---	-------	---	--------------------------------	---	---

新特定保健用食品制度に関する基準等策定のための行政的研究

○メンバー

上野川修一 日本大学教授

合田 幸広 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長

杉山みち子 神奈川県立大学教授

※田中 平三 (独)国立健康・栄養研究所 理事長

橋詰 直孝 東邦大学医学部教授

伏木 亨 京都大学大学院教授

藤井 貴明 千葉大学教授

山田 和彦 (独)国立健康・栄養研究所 食品表示分析・規格研究部長

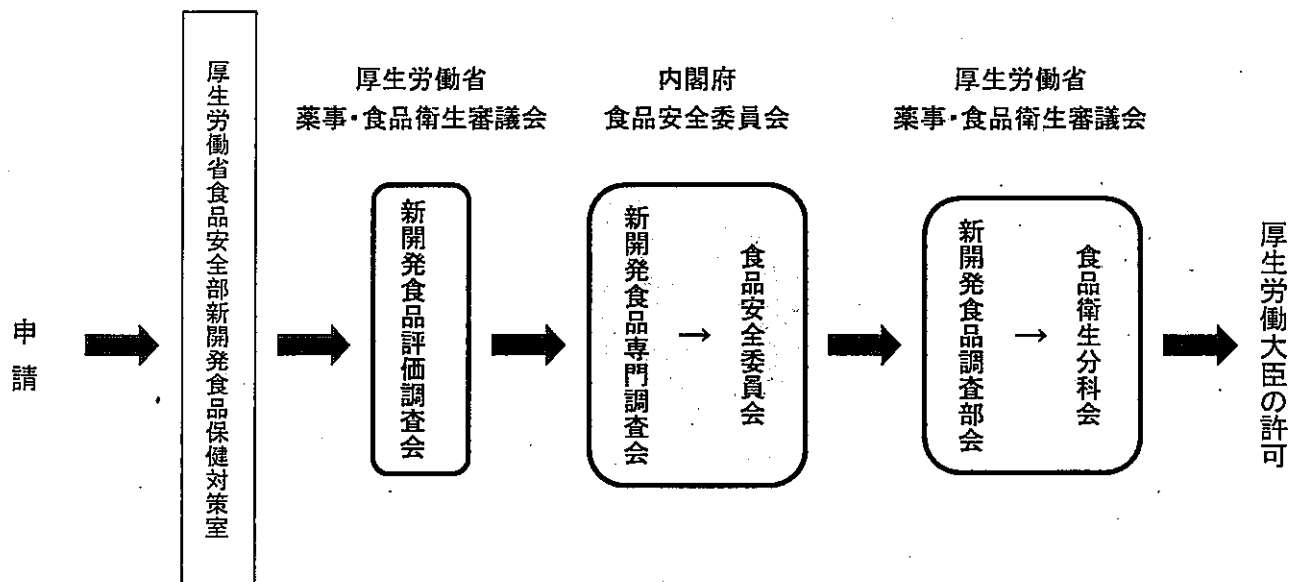
吉池 信男 (独)国立健康・栄養研究所 研究企画・評価主幹

吉田 勝美 聖マリアンナ医科大学

※主任研究者

特定保健用食品の審査について

1 審査の順序



2 有効性・安全性等の審査

	有効性等の審査		安全性の審査		総合的な審査
	新開発食品評価調査会	詳細他	食品安全委員会	詳細他	新開発食品調査部会
特定保健用食品 (従来型)	○	無作為化比較試験:危険率5%以下で有意差	○	食品安全基本法第11条第1項第1号「食品健康影響調査を行うことが明らかに必要でないとき」に該当する場合は評価依頼不要	関与成分、保健の用途等が新規の場合、審議
条件付き特定保健用食品	○	・無作為化比較試験:危険率5%を越え10%以下で有意差 ・非無作為化比較試験:危険率5%以下で有意差			
疾病リスク低減表示	○	カルシウム、葉酸以外の関与成分については、有効性を検証した論文からなるメタアナリシスの論文等が必要			
規格基準型	×	事務局で規格基準に適合することを確認	×	食品安全基本法第11条第1項第1号「食品健康影響調査を行うことが明らかに必要でないとき」に該当	報告のみ