

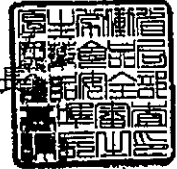


資料 1

食安基発第117001号
平成18年11月17日

内閣府食品安全委員会
事務局評価課長 殿

厚生労働省医薬食品局
食品安全部基準審査課長



食品健康影響評価に係る確認について（回答）

平成18年8月16日付け厚生労働省発食安第0816001号により貴委員会に食品健康影響評価を依頼し、同年11月7日付け府食第870号により貴職から確認依頼があった下記品目に係る事項について、別紙のとおり回答します。

記

キリン ブナハリ茸



(別 紙)

貴委員会の「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)において、「特に、当該食品が通常の食品形態とは異なる、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」と示されていることから、この考えに基づき、粉末状の食品である本製品の健康影響評価が必要と判断したものであり、上記のような形態の食品については、平成15年8月28日付け府食第70号における「既許可特定保健用食品と1日当たりの関与成分の摂取量の変更がないもの」に該当する場合であっても、特定保健用食品の安全性審査に当たっては、従前より貴委員会に対する諮問を行っているところである。

また、添付資料については、既許可製品と関与成分が同一であることから、同一の資料を用いることは可能と判断している。更に、本製品と同等の製品(カプセル状)を用いた試験も実施されている(添付資料NO. 1-10及び2-59)ことから、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新開発食品評価調査会において、有効性については問題ないと結論されている。

なお、貴委員会において、本製品が食品安全基本法第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該当すると判断される場合には、その旨ご教示願いたい。

(別紙)

食品健康影響評価に係る確認について

キリン ブナハリ茸（キリンウェルフーズ株式会社）については、食品健康影響評価依頼の背景に関し、以下の事項について、説明されたい。

本品目の申請書の添付資料の「10 保健の用途、安全性等各項目別に使用した文献等」にある文献及び試験報告等は、2報を除き、関与成分とその量が同じで、形態が異なる既許可特定保健用食品（キリン ビー・フラット）と同じ資料であるが、本添付資料をもって、厚生労働省において食品健康影響評価依頼が可能と判断した理由について、その根拠を明らかにしたうえで、説明されたい。

なお、貴省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会における本品目の有効性の審議において、本品目を用いて行われていない試験報告等を本評価に活用することについて検討されていれば、その内容をお知らせいただきたい。

（補足説明）

本品目（形態：顆粒）については、関与成分（イソロイシルチロシン）とその量が同じで、形態が異なる食品（清涼飲料水）が、平成15年6月30日付けで特定保健用食品（以下、特保という。）として許可されている。

「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（回答）」（平成15年8月28日付府食第70号）において、明らかに食品健康影響評価を行うことが必要でないものとして、「③既許可等特定保健用食品と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」という事項があるにも関わらず、今般、本品目が諮問されたところである。

本来であれば、提出される添付資料等のうち、「食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性に関する資料」等は、原則、本品目を用いて行われるべき試験の報告等と考えられる。

なお、上記の添付資料「10 保健の用途、安全性等各項目別に使用した文献等」にある、約80報の文献、試験報告等のうち、今回の申請のために改めて提出された試験報告は、本品目の原材料を用いて行われた試験2報（有効性に関する試験報告1報、安全性に関する試験報告1報）のみであることを申請者から聞いている。これら2報を含め、添付資料には、本品目と既許可特保の同等性に関する資料はない。