

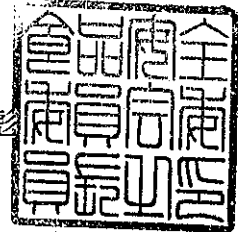


府食第699号  
平成19年7月19日

厚生労働大臣  
柳澤 伯夫 殿

食品安全委員会

委員長 見上 彪



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19年7月12日付け厚生労働省発食安第0712004号により貴省から当委員会に対し照会された事項について、下記のとおり回答いたします。

#### 記

- 1 食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第14号の規定に基づき、厚生労働大臣が当委員会に意見を求めるに当たって、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場合は、以下のとおりと認められる。

「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日付け食安新発第0201003号)に示す疾病リスク低減表示の基準を満たす特定保健用食品(以下「疾病リスク低減表示特保」という。)のうち、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)を関与成分とするもの。ただし、カルシウム以外の成分については、原料、製造・加工方法等を変えることなく、同じ製品が食生活の一環として長期にわたって食されてきた実績があると社会一般に認められるような場合であって、かつ、これまで安全上の問題がない場合に限る。

2 なお、1の場合であっても、貴省において食品の安全性の確保に関する施策を策定する際には、当委員会における、カルシウムを関与成分とする疾病リスク低減表示特保の安全性評価を踏まえ、以下のことに留意されたい。

- (1) 疾病リスク低減表示特保のカルシウムの摂取目安量の設定根拠となっている一般用医薬品での使用上の注意として添付文書等に記載すべき事項である「医師の治療を受けている人は、医師に相談すること」については、当該特定保健用食品の摂取する上の注意事項とすること。
- (2) 17歳以下については、特段の健康被害事例の報告はないものの、カルシウムの過剰摂取に関する十分な知見がなく上限値設定に係る安全性評価はできなかつたことから、貴省においては、引き続き国内外の安全性に関する情報の収集に努めること。