

No.6	調査課題名：先進国における健康食品に関する安全性評価のための調査					
調査目的	諸外国（米国及びEU諸国）における健康食品等に関する法的規制や国際機関の定めたガイドライン等について体系的に調査を行うことを目的に実施する。					
その他	進捗状況 (<input type="checkbox"/> で表示)	契約手続き準備中 ・ 企画競争 公告中 ・ 調査実施中 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 調査終了				
	公告日	H18. 7. 18	契約締結日	H18. 8. 29	履行期限	H19. 3. 30
	調査実施機関	財団法人 未来工学研究所				
	契約金額	11,842,950円				
	仕様書 (調査内容の詳細)	別紙のとおり				

別紙

先進国における健康食品に関する安全性評価のための調査 仕様書

1. 調査の目的

我が国で販売されている健康食品については、その多くが先進諸国においても販売されているが、その規制状況や評価方法等については、国ごとに異なっている。我が国における特定保健用食品やいわゆる健康食品に関する安全性評価については、ケースバイケースで評価されているが、今後評価をより適切に進めるとともに、国際協調の観点からも諸外国の規制動向や評価動向を把握することが必要となっている。

本調査においては、諸外国（米国及びEU諸国）における健康食品（サプリメント等）に関する規制や国際機関の定めた安全性評価のためのガイドライン等について体系的に調査を行うこととする。

今後、食品安全委員会での安全性評価基準の検討に資することを目的とする。

2. 調査項目

- ① 諸外国（米国及びEU諸国）の許認可の動向
- ② 健康食品の許認可に際しての規制及び安全性評価（評価方法、要求資料等）のガイドラインについての調査。
- ③ 健康食品に関する流通・販売動向及び規制状況の調査
- ④ 健康食品について、健康上の問題が示唆された場合等の対応状況についての調査。

3. 調査方法

(1) 有識者から構成される検討会の設置

大学、国立研究機関等の有識者（7名程度）から構成される検討会を設置する。検討会は、調査期間中に2回以上開催し、本調査の取りまとめを行う。

(2) 海外の関係機関からの聞き取り調査

健康食品に関する、許認可の動向、消費動向、規制状況及び安全性評価（評価方法、要求資料等）のガイドラインについて関係機関（FDA, EFSA等）からの聞き取り調査。

また、健康食品について、健康上の問題が示唆された場合の対応状況についても、聞き取り調査。

(3) 資料収集

(2)の海外における関係機関からの聞き取り調査時に、各国の規制状況や健康食品の安全性を評価する上で提出を求めている資料の収集、整理。

また、それに関連して必要な文献やCodex等の国際機関が作成した、健康食品に係る安全性評価のガイドライン等についても資料の収集、整理。

(4) 安全性評価データの検討

(2) 及び(3)の調査結果をもとに、(1)の検討会を行い、今後、我が国で流通している健康食品の安全性確保のために必要と考えられる事項・データ等について調査結果から抽出及び検討を行う。

4. 報告書の作成

3の調査方法に基づいて得られた2の調査項目の内容について、整理の上報告書を作成すること。

なお、報告書を作成する際には、構成、分量等について、事前に内閣府食品安全委員会事務局担当官の了解を得ることとする。

5. その他

- (1) 作業の実施に当たっては事前に内閣府食品安全委員会事務局担当官と連絡を密にとることとし、業務の実施に当たって疑義が生じた場合には、内閣府食品安全委員会事務局担当官の指示に従うこと。
- (2) 本業務により知り得た成果については、許可なく第三者に譲渡してはならない。
- (3) 外国語の資料のうち、必要な箇所については日本語に翻訳すること。
- (4) 本調査を実施するに当たり、調査期間中に食品に係る緊急な危害情報を入手した場合は、速やかに内閣府食品安全委員会事務局へ通報すること。
- (5) 本調査の期間中及び終了時において、内閣府食品安全委員会事務局担当官が必要と認めた場合は、当該調査について説明を行うものとする。

6. 成果物

成果物は、4の「報告書」及び収集した文献等とする。

報告書は、印刷物として30部、電子媒体(CD-ROM等)として1部提出する。

収集した文献等は、各1部提出する。

7. 作業期間

契約日～平成19年3月30日

8. 履行期限

平成19年3月30日