

「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」中間とりまとめについて

標記につきましては、本年6月に示された『「健康食品」に係る今後の制度のあり方について（提言）』を受け、関係分野の専門家による検討を行っていただいていたところではありますが、今般、別添のとおり「中間とりまとめ」として報告を受けましたので、お知らせします。

新特定保健用食品制度に関する基準策定のための行政的研究の中間とりまとめの概要

平成16年10月

1. 中間とりまとめの概要

○ 条件付き特保の導入・審査基準の見直しについて

- ・ 現行の特保に比べ、①作用機序（関与成分の体内での作用の仕方）、②有効性を確認する試験の方法、の2方向から審査基準を緩和する。

①作用機序 \ ②試験	無作為比較対照試験 (RCT)		非無作為比較対照試験
	有意差あり	有意傾向あり	
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	×

- ・ 試験の質の担保、安全性についてのヒト試験等については、従来通り求める。
- ・ 許可表示内容は、「○○を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、△△に適していることが示唆されている食品です。」とし、「条件付き特定保健用食品」と表示したマークをつけさせて現行の特保と差別化を図る。

○ 規格基準型特保の創設について

- ・ 既に許可されている特保のうち、一定の基準（※）を満たすものについて、研究班で検討した上、薬事・食品衛生審議会で審議する。

※許可件数が100件を超えた保健の用途の表示に係る関与成分のうち、最初の許可から6年経過し、複数の企業が許可を取得しているもの（臨床試験を含む試験・成績の共有など共同開発にあっては、一企業として取り扱う）

- ・ この基準を満たすものとして、今回は、「お腹の調子を整える」旨の保健の用途を表示する関与成分のうち、

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の規格基準を検討する。

- ・ 申請に当たっては、規格基準に合致していれば有効性についての試験は不要とし、安全性についてのヒト試験のみ求める。

○ 疾病リスク低減表示の容認について

- ・ 「提言」で示した「カルシウムと骨粗鬆症」「葉酸と胎児の神経管閉鎖障害」について研究班でその科学的根拠を収集し、摂取量の上限值・下限値等を定める。
- ・ 申請に当たっては、摂取量が上限値・下限値の範囲内であれば有効性についての試験は不要とし、安全性についてのヒト試験のみ求める。
- ・ カルシウム・葉酸以外の関与成分について表示許可を求める場合に必要な科学的根拠の考え方についても示す（諸外国の制度を参考とする）。

2. 今後の予定

- 10月中に中間とりまとめを公表後、パブリックコメントを募集し、薬事・食品衛生審議会に報告した上で年内を目途に通知・実施。