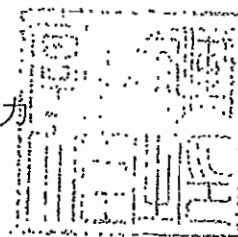


厚生労働省発食安第 0805002 号
平成 15 年 8 月 5 日

食品安全委員会
委員長 寺田 雅昭 殿

厚生労働大臣 坂口 力



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（照会）

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 13 号、食品安全委員会令（平成 15 年政令第 273 号）第 1 条第 1 項及び食品安全委員会令第 1 条第 1 項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令（平成 15 年内閣府令第 66 号）第 1 号の規定に基づき、厚生労働大臣が特定保健用食品についての安全性の審査を行おうとするときは貴委員会に意見を聴かなければならないこととされているが、下記の場合はその内容から同法第 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と理解してよろしいか。

記

既に許可されている特定保健用食品等（以下「既許可特定保健用食品等」という。以下同じ。）と明らかに同等であり、新たに食品健康影響評価が必要でない場合として次に掲げるもの。

- ① 既許可特定保健用食品等と商品名又は申請者のみ異なるもの
- ② 既許可特定保健用食品等と風味（香料、色素等）のみ異なるもの
- ③ 既許可特定保健用食品等と 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



府食第70号

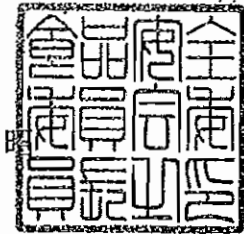
平成15年8月28日

厚生労働大臣

坂口 力 殿

食品安全委員会

委員長 寺田 雅 昭



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5日付厚生労働省発食安第0805002号で貴省より当委員会に対し
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

食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第13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。

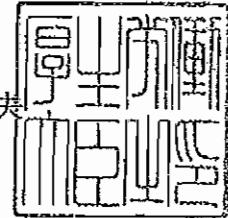
既に許可又は承認されている特定保健用食品(以下、「既許可等特定保健用食品」という。以下同じ。)と明らかに同等であり、新たに食品健康影響評価が必要でない場合として次に掲げるもの

- ① 既許可等特定保健用食品と商品名又は申請者のみが異なるもの
- ② 既許可等特定保健用食品と風味(香料、着色料等の添加物)が異なるもの
- 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

厚生労働省発食安第 0712004 号
平成 19 年 7 月 12 日

食品安全委員会
委員長 見上 彪 殿

厚生労働大臣 柳澤 伯夫



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 (照会)

食品安全基本法 (平成 15 年法律第 48 号) 第 24 条第 1 項第 1 4 号、食品
安全委員会令 (平成 15 年政令第 273 号) 第 1 条第 1 項及び食品安全委員会
令第 1 条第 1 項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令 (平成 15 年内閣府
令第 66 号) 第 1 号の規定に基づき、厚生労働大臣が特定保健用食品について
の安全性の審査を行おうとするときは貴委員会に意見を聴かなければならない
こととされているが、下記については同法第 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と解してよろしいか。

記

「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
たすもののうち、カルシウムを関与成分とするもの。



カルシウムを関与成分とする特定保健用食品（疾病リスク低減表示） について

○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。

○カルシウムを関与成分とする疾病リスク低減表示

「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。以下「通知」という。）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」において、カルシウムを関与成分とするものについて以下のとおり示している。

・関与成分：

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）

・一日摂取目安量

上限値：700mg

下限値：300mg

・特定の保健の用途に係る表示：

「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。」

・摂取をする上での注意事項：

「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。」

○今後の取扱い

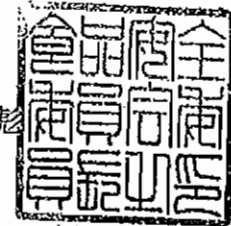
カルシウムを関与成分とする特定保健用食品（疾病リスク低減表示）については、これまでに食品安全委員会に安全性評価を依頼した3製品について、既に安全性に問題はないとの食品健康影響評価がなされており、また、一日摂取目安量の上限値（700mg）についても、安全性は確保されているものと結論が示されている。したがって、通知において定められている一日摂取目安量の範囲内であれば、カルシウムを関与成分とする特定保健用食品（疾病リスク低減表示）については、個別に安全性評価を実施する必要はないものと考えられる。



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・加工方法等を変えないこととなく、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ったことから、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。