

資料 4

新旧対照表 別添 4：特定保健用食品における疾病リスク低減表示について（案）

改正案	現行 (平成 17 年 2 月 1 日食安新発第 0201003 号 室長通知)
<p><u>別添 4</u></p> <p>特定保健用食品における疾病リスク低減表示について</p> <p>(削除)</p> <p><u>1</u> 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 疾病リスク低減表示として現時点で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ものは、<u>別表に掲げるとおり</u>である。</p> <p>(別表へ移動)</p> <p><u>2</u> <u>1</u>に示す疾病リスク低減表示に係る審査等申請について <u>1</u>に示すカルシウム及び葉酸に係る疾病リスク低減表示の審査等（特定保健用食品に係る健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 26 条第 1 項の許可及び同法第 29 条第 1 項の承認をいう。）に係る申請に当たっては、<u>別添 2 の</u>別表に示す添付書類のうち、以下のものを省</p>	<p>特定保健用食品における疾病リスク低減表示について</p> <p><u>(本文 省略)</u></p> <p>記</p> <p><u>第 1</u> 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 疾病リスク低減表示として現時点で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ものは、<u>次表に掲げるとおり</u>である。</p> <p>(次表 省略)</p> <p><u>第 2</u> <u>第 1</u>に示す疾病リスク低減表示に係る審査等申請について <u>第 1</u>に示すカルシウム及び葉酸に係る疾病リスク低減表示の審査等（特定保健用食品に係る<u>食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づく食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）第 1 A 第 5 款の審査並びに健康増進法（平成</u></p>

## 資料 4

<p>略することができる。</p> <p>(1) 「<u>2.</u> 一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項に関する資料」</p> <p>(2) 「<u>3.</u> 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分に係る保健の用途及び一日当たり摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料」</p> <p>(3) 「<u>4.</u> 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性及び安定性に関する資料」のうち、特定の保健の目的に資する栄養成分に係るもの</p> <p>(4) 「<u>5.</u> 特定の保健の目的に資する栄養成分の物理的性状、化学的性状及び生物学的性状並びにその試験方法に関する資料」</p> <p>なお、特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請にあつては、(2) として、当該関与成分の有効性を検証した論文からなるメタアナリシスの論文、(3) として、当該メタアナリシスの論文に引用さ</p>	<p>14 年法律第 103 号）第 26 条第 1 項の許可及び同法第 29 条第 1 項の承認をいう。）に係る申請に当たっては、<u>特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領（「保健機能食品制度の創設等に伴う特定保健用食品の取扱い等について」（平成 13 年 3 月 27 日付け食発第 111 号厚生労働省医薬局食品保健部長通知別添 1。「保健機能食品制度の見直しに伴う特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領の改正について」（平成 17 年 2 月 1 日付け食安発第 0201002 号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）により全部改正。）</u>別表に示す添付書類のうち、以下のものを省略することができる。</p> <p>(1) 「<u>3.</u> 一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項」</p> <p>(2) 「<u>4.</u> 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分に係る保健の用途及び一日当たり摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料」</p> <p>(3) 「<u>5.</u> 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性及び安定性に関する資料」のうち、特定の保健の目的に資する栄養成分に係るもの</p> <p>(4) 「<u>6.</u> 特定の保健の目的に資する栄養成分の物理的性状、化学的性状及び生物学的性状並びにその試験方法に関する資料」</p> <p>なお、特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請にあつては、(2) として、当該関与成分の有効性を検証した論文からなるメタアナリシスの論文、(3) として、当該メタアナリシスの論文に引用さ</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

資料 4

<p>れた論文に基づいて、有害事象を生じない摂取量を検証した資料をそれぞれ添付することとしているが、これらについても省略することができる。</p>					<p>れた論文に基づいて、有害事象を生じない摂取量を検証した資料をそれぞれ添付することとしているが、これらについても省略することができる。</p>				
<p><b>別表</b></p>					<p><u>(次表)</u></p>				
関与成分	特定の保健の用途に係る表示	摂取をする上の注意事項	一日摂取目安の下限値	一日摂取目安の上限値	関与成分	特定の保健の用途に係る表示	摂取をする上の注意事項	一日摂取目安の下限値	一日摂取目安の上限値
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	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、歳をとつてからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれま	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。	300mg	700mg	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	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、歳をとつてからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれま	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。	300mg	700mg

資料 4

してきた経験が十分に存在するものに由来するもの)						してきた経験が十分に存在するものに由来するもの)					
葉酸 (プロイロモノグルタミン酸)	この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、二分脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクを低減するかもしれません。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、葉酸を過剰に摂取しても神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクがなくなるわけではありません。	400 $\mu$ g	1,000 $\mu$ g		葉酸 (プロイロモノグルタミン酸)	この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、二分脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクを低減するかもしれません。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、葉酸を過剰に摂取しても神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクがなくなるわけではありません。	400 $\mu$ g	1,000 $\mu$ g	