

## 規格基準型とするための要件

## 規格基準要件

食品安全委員会及び消費者委員会への諮問が不要となる規格基準型とするための要件として、以下の条件を満たした関与成分とする。

- A. 保健の用途ごとに分類したグループ（「おなかの調子を整える」等）における許可件数が 100 件を超えていること。
- B. A の条件を満たす保健の用途のうち、その用途を示す関与成分について、最初の許可から 6 年が経過していること。
- ※ ただし、既に規格基準型に規定されている関与成分については、新たな保健の用途を追加する場合、規格基準型で規定されている当該関与成分の一日摂取目安量の範囲内である場合に限り、B の要件は不要とする。
- C. A 及び B の条件を満たすものについて、再許可等申請で許可された食品を除いた上で、以下の条件を満たすこと。
- ① 2 社以上の企業が同様の保健の用途を持つ当該関与成分について許可を取得していること。
  - ② 学識経験者に意見を聴き、以下の観点等から規格基準型とすることの妥当性について検討すること。
    - ・ 関与成分の作用機序
    - ・ 成分規格
    - ・ 有効性を示す臨床試験データが複数あること