

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

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

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、別表に掲げるとおりである。

2 1に示す疾病リスク低減表示に係る審査等申請について

1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、別添2の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。

- (1) 「2. 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」
- (2) 「3. 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」
- (3) 「4. 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
- (4) 「5. 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」

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。

別表

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	一日摂取目安量の下限値	一日摂取目安量の上限値
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してきた経験が十分に存在するものに由来するもの）	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。	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くなるわけではありません。	300mg	700mg
葉酸（プテロイルモノグルタミン酸）	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くなるわけではありません。	400µg	1,000µg