

規格基準型の要件を満たした関与成分についての整理

(1)スクリーニング案に基づき抽出された関与成分のうち、以下の理由から下表の関与成分は対象外とする。

- ①:成分規格の設定が困難である。
- ②:平成 21 年の薬事食品衛生審議会で検討されたが、ACE 阻害作用を持っているため見送ったもの。また、再許可を除くと当該審議会以降に新たな申請がなく、有効性及び安全性に関する新たなエビデンスがない。
- ③:平成 21 年の薬事食品衛生審議会で検討されたが、ホルモン作用を持っているため見送ったもの。また、再許可を除くと当該審議会以降に新たな申請がなく、有効性及び安全性に関する新たなエビデンスがない。

クレームの分類	関与成分	再許可含む			再許可除く		関与成分の対象にならない	規格基準型	
		関与成分別件数	許可日		関与成分別件数	許可日最新			
			最古	最新					
お腹・便通	(食物繊維系)	小麦ふすま由来の食物繊維	4	10.5.20	14.2.20	4	14.2.20	①	×
	脂肪	茶カテキン	34	15.3.6	28.4.12	24	28.4.12		×
血圧		かつお節オリゴペプチド	5	11.7.23	17.7.25	5	17.7.25	②	×
		サーデンペプチド(バリンチロシンとして)	72	11.7.23	27.6.10	26	20.6.17		×
コレステロール		植物ステロール	7	13.12.26	19.8.7	5	17.9.8	③	×
		大豆たんぱく質	25	9.10.21	23.4.1	15	18.12.26		×

(2) 規格基準型に関与成分を追加し、適切な運用を行うためには、近年許可されている関与成分であることが望ましいと考えられるため、要件案により抽出された関与成分のうち、下表のとおり過去 5 年間に再許可等を含めた許可がない関与成分について今回は見送る。今後、業界等へのヒアリングを行い、規格基準型とするかどうかの検討を行う予定。

クレームの分類	関与成分	再許可含む			再許可除く		規格基準型	
		関与成分別件数	許可日		関与成分別件数	許可日最新		
			最古	最新				
お腹・便通	(食物繊維系)	低分子化アルギン酸ナトリウム	2	12.11.22	12.11.22	2	12.11.22	×
	(生菌系)	ビフィズス菌 Bb-12 (Bifidobacterium lactis)	6	16.9.27	22.9.30	4	18.12.26	×
血糖値		小麦アルブミン	5	12.6.13	20.8.29	4	20.8.29	×
血圧		γアミノ酪酸(GABA)	11	16.9.27	23.6.27	6	21.8.27	×
		酢酸	5	16.11.12	20.1.21	5	20.1.21	×
コレステロール		低分子化アルギン酸ナトリウム	6	13.10.18	21.8.27	5	16.6.8	×
脂肪		グロビン蛋白分解物(VVYPとして)	14	14.5.1	22.9.30	6	19.10.23	×
		ベータコングリシニン	5	19.6.18	21.4.6	2	19.9.21	×
歯		マルチトール	2	10.5.20	11.7.23	2	11.7.23	×

(3)仮に再許可等を含めた 5 年間に許可等の実績がない関与成分を除いた場合には、下表の関与成分を規格基準型の対象にしてはどうか。

クレームの分類	関与成分	再許可含む			再許可除く		規格基準型	
		関与成分別件数	許可日		関与成分別件数	許可日最新		
			最古	最新				
コレステロール		キトサン	61	13.9.13	27.11.27	7	25.12.3	×
脂肪		EPA・DHA	11	15.3.6	27.9.4	6	24.7.12	×
		難消化性デキストリン(食物繊維として)	15	23.10.13	28.3.2	11	27.10.9	○
血糖値		L-アラビノース	3	21.2.20	24.2.17	2	23.8.22	×

※キトサン、EPA・DHA、L-アラビノースについては、規格基準型としてふさわしいと判断されれば、今後、成分規格の検討に入る予定