

特定保健用食品等の在り方に関する
専門調査会(第4回資料)

特定保健用食品(規格基準型)
追加の可能性について

平成27年 12月 15日

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会

規格基準型トクホとは

- 特定保健用食品としての許可実績が十分に
あるなど科学的根拠が蓄積されている関与成分について規格基準を定め、消費者委員会の個別審査なく、事務局において規格基準型に適合するか否かの審査を行い許可する特定保健用食品

(消費者庁ホームページ「特定保健用食品とは」抜粋)

特定保健用食品（規格基準型）の経緯

	検討内容
H15/4/23 ～ H16/5/26	「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会 全13回開催 (厚生労働省医薬食品局食品安全部)
H16/6/9	<p>「健康食品」に係る制度のあり方について（提言）発表</p> <p><u>表示内容の充実</u>：現行の保健機能食品制度は、科学的根拠に基づく表示制度として、消費者の信頼・期待に応える面を持っていると評価されるが、科学的根拠に基づく表示内容の一層の充実を図る為、新しく仕組みを導入。</p> <p>(1) 「条件付き特定保健用食品（仮称）」の導入 (2) 規格基準型特定保健用食品の創設 (3) 疾病リスク低減表示の容認 (4) 特定保健用食品の審査基準の見直し</p> <p>具体的な基準等策定にあたり、関係分野の専門家の意見を聴く場を早急に設け、有効性の評価方法等について検討すべき。</p>
H16/10/28	<p>新特定保健用食品制度に関する基準等策定のための行政的研究・中間とりまとめ (平成16年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業)</p>
H17/2/1	<p>「健康食品」に係る制度の見直しについて（平成17年2月1日付け薬食発第0201001号厚生労働省医薬食品局長通知）⇒規格基準型特定保健用食品の運用開始</p>
H21/8/27	「血糖値の気になる方」の表示が新たに規格基準型特定保健用食品として追加

新特定保健用食品制度に関する基準等策定のための 行政的研究・中間とりまとめ=規格基準型特定保健用食品の創設=

＜規格基準型特定保健用食品とは＞

一定のルールに基づき、その条件を満たした保健の用途・関与成分については、事務局審査にて、速やかに特定保健用食品の表示を認めるもの。

薬事・食品衛生審議会における個別審査で有効性・安全性を確認しなくても特定保健用食品(トクホ)として許可できるものについて、**事務局審査とすることにより、結果として表示許可を迅速に行うことができる制度**を創設する。具体的には、**関与成分等**について規格基準を定め、事務局において適合するか否かの審査を行う。

↓

以下の2つの条件を満たすもの。

一定のルール（規格基準化の要件）
によりスクリーニング

ルール1

許可件数が100件を超えている保健の用途に係る関与成分であること。

ルール2

当該関与成分が最初に許可されてから6年以上経過しており、その6年間に特段の健康被害が出ておらず、かつ複数の企業が許可を取得していること。

上記ルールから「おなかの調子を整える」等の表示をするものが該当。

関与成分:食物繊維¹⁾、オリゴ糖²⁾

1) 2) は「類似した関与成分」を「グループ化」し、規格基準型に移行しており、通知では「区分」と定義されている。

平成17年2月1日付け 薬食発第0201001号厚生労働省医薬食品局長通知

「健康食品」に係る制度の見直しについて

1. 特定保健用食品の見直し

- (1) 条件付き特定保健用食品制度の創設
- (2) **特定保健用食品（規格基準型）制度の創設**
- (3) 疾病リスク低減表示の文言容認

区 分	関与成分	一日摂取目安量	表示できる保健の用途	摂取上の注意事項
I（食物繊維）	難消化性デキストリン（食物繊維として）	3g～8g	〇〇（関与成分）が含まれているのでおなかの調子を整えます。	摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。他の食品からの摂取量を考慮して適量を摂取して下さい。
	ポリデキストロース（食物繊維として）	7g～8g		
	グアーガム分解物（食物繊維として）	5g～12g		
II（オリゴ糖）	大豆オリゴ糖	2g～6g	〇〇（関与成分）が含まれておりビフィズス菌を増やして腸内の環境を良好に保つので、おなかの調子を整えます。	摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。他の食品からの摂取量を考慮して適量を摂取して下さい。
	フラクトオリゴ糖	3g～8g		
	乳果オリゴ糖	2g～8g		
	ガラクトオリゴ糖	2g～5g		
	キシロオリゴ糖	1g～3g		
		

⇒規格基準となる保健の用途、関与成分、食品形態及び摂取目安量等の通知。ルールは、「健康食品」に係る制度に関する質疑応答集について” *に記載。

*:平成17年2月28日付け食安新発第0228001号厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室長通知

規格基準型特定保健用食品の拡大 1

平成21年5月29日 薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会新開発食品調査部会

平成17年2月の規格基準化への一定のルールに達した保健の用途「血圧の気になる方に」、
「血糖値の気になる方に」、「コレステロールの気になる方に」の規格基準化の可否について
厚生科学研究費補助金研究報告書「特定保健用食品の有効性・安全を確保するための科学的
根拠－規格基準型特定保健用食品に関する研究－」を基に協議された。



その結果、保健の用途「血糖値の気になる方」の腸管から吸収されて作用を発揮する成分、あるいは腸管からの吸収に及ぼす成分について、関与成分グループ：食物繊維の「難消化性デキストリン」が新たに規格基準型として追加され、その介入試験数は約40件であった。



平成21年8月27日付け
食安第0827第2号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知

食安第0827第2号
平成21年8月27日

各都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長

難消化性デキストリン (食物繊維として)	4g～6g ^{※1} います。	摂り過ぎあるいは体質・体質によりおなか ゆるくなること があります。 多量摂取により 疾病が治療 したり、より 健康が増進する ものではありません。
-------------------------	--------------------------	---

※1：1日1回食事とともに摂取する目安量

なお、1及び2による改正後の部長通知の(別添)の(別表)は、別紙のとおりであること。

「特定保健用食品(規格基準型)制度の創設に伴う規格基準の設定等について」の一部改正について

厚生労働省医薬食品局(規格基準型)の規格基準について(「特定保健用食品(規格基準型)」)

特定保健用食品(規格基準型)の問題点 (現状)

- 消費者庁移管後の規格基準化を検討するシステムが明確化されていない
- ルール2 (p4)の複数企業は科学的根拠に欠けるのではないか
→複数の科学的根拠とは、類似した関与成分グループ*の介入試験の数、保健の用途としての許可された件数で判断されるべき * : 通知では「区分」



「トクホ活性化」および「消費者の商品の選択の幅」を増やすために、「一定のルール」を明確化し、許可件数増加に応じ、迅速に規格基準型に移行させる制度の整備が必要

《提案》一定のルール（案） + 規格基準化（案）

ルールⅠ	ルールⅡ
許可件数が100件を超えている保健の用途に係る関与成分であること。	当該関与成分が最初に許可されてから6年以上経過しており、その6年間に特段の健康被害が出ておらず、かつ複数の 独立した研究成果をもとに 許可を取得していること。

実施時期・施設・被験者が異なる複数の独立試験をもとに複数の科学的根拠とする考え方

合致

A)消化管内（口腔内～腸管）で効果が発現しているもの

- ・消費者庁にて速やかに通知案作成
- ・調査部会で確認

B)消化管から吸収されて作用を発揮する成分あるいは腸管からの吸収を抑制する成分

- ・消費者庁より速やかに消費者委員会に諮問
- ・調査会（食品安全委員会）にて検討後検討結果を調査部会で確認

＜理由＞「平成21年度厚生科学研究費補助金研究」及び「平成16年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究」にて上記AとBのふたつに分けて検討が必要との考え方が、研究班から意見として記載されている。

速やかに通知

規格基準化の具体的候補 1（保健の用途は同じ）

既に通知化された区分及び保健の用途に従い追加となる関与成分

許可後6年以上経過しており、既存の規格基準型トクホ「おなかの調子を整える」の中で、新たな関与成分となり得るもの

保健の用途 (第3欄)	許可 件数	関与成分 (区分)	許可日か らの経年
おなかの調子を整える	407件	コーヒー豆マンノオリゴ糖他 (オリゴ糖)	11年

ルールⅡについて、独立した研究成果とした場合、既に通知化された保健の用途に従い、区分追加となる関与成分

保健の用途 (第3欄)	許可 件数	関与成分 (区分)	許可日か らの経年
おなかの調子を整える	407件	L. カゼイ YIT 9029(シロタ株)他 (生菌)	11年

注) ルールⅡの内容については、ページ8に記載

規格基準化の具体的候補 2（新規な保健の用途）

ルール I & ルール II に合致し A) に該当する新たな保健の用途・関与成分

保健の用途 (第3欄)	許可 件数	関与成分 (区分)	許可日から の経年
歯を丈夫に保つ	102件	P O s - C a 他 (カルシウム複合体)	12年

ルール I & ルール II に合致し B) に該当する新たな保健の用途・関与成分

保健の用途 (第3欄)	許可 件数	関与成分 (区分)	許可日から の経年
血圧が気になる方	126件	サーデンペプチド他 (ペプチド)	16年
コレステロールが気 になる方	154件	大豆たんぱく他 (たんぱく分解物)	18年
中性脂肪・体脂肪が 気になる方	146件	グロビン蛋白分解物(VVYP)他 (たんぱく分解物)	12年

注) ルール I、ルール II、A)、B) の内容については、ページ 8 に記載