

特定保健用食品の 安全性評価の現状 (第Ⅱ版)

～食品安全委員会における「特定保健用食品の
安全性評価に関する基本的考え方」に関する Q&A と評価事例～



公益財団法人 日本健康・栄養食品協会
Japan Health & Nutrition Food Association

目 次

A. 特定保健用食品の申請における安全性評価の留意点

はじめに	1
------	---

A-1. 食品安全委員会の安全性評価に関する考え方の Q&A 集

食品安全委員会の安全性評価に関する考え方の Q&A 集	3
-----------------------------	---

(1) 「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」(Q1～Q52)

1. 背景等 (Q1)	3
2. 基本的な考え方 (Q2～Q4)	4
(1) 食経験 (Q5～Q16)	5
(2) <i>in vitro</i> 及び動物を用いた <i>in vivo</i> 試験等 (Q17～Q26)	8
(3) ヒト試験 (Q27～Q30)	12
① 保健の用途を踏まえた被験者による試験 (Q31～Q35)	13
② 継続摂取試験 (Q36～Q39)	14
③ 過剰摂取試験 (Q40～Q43)	15
(4) その他 (Q44～Q52)	16

(2) 「特定保健用食品個別製品ごとの安全性評価等の考え方について」(Q53～Q61)

1 食品中に含まれる関与成分が医薬品として用いられている場合 (Q53, Q54)	18
2 摂取者の健康状態に係るコントロールの難しい製品の取扱い (Q55～Q59)	19
(1) 問題の所在 (Q55, Q56)	19
(2) 対応方針 (Q57～Q59)	20
3 安全性情報の表示区分について (Q60)	20
4 新たな特定保健用食品について (Q61)	21

(3) その他「特定保健用食品の表示許可等について」等に関連した質疑応答 (Q62～Q69)

条件付き特定保健用食品 (Q62)	21
特定保健用食品 (規格基準型) (Q63, Q64)	21
特定保健用食品 (疾病リスク低減表示) (Q65～Q67)	21
特定保健用食品 (全般) (Q68, Q69)	22

A-2. 食品安全委員会における基本的な審査の流れ

食品安全委員会における基本的な審査の流れ	23
----------------------	----

(資料) 提出資料チェックリスト	27
------------------	----

B. 食品安全委員会の議事録、評価書から読み取れる安全性評価の留意点	
はじめに	29
調査対象品目一覧（審議順）	30
B-1. これまでの評価例	
一覧・目次	33
これまでの評価例（1）～（23）	34
B-2. 各分類における指摘内容	
はじめに	89
1. 原材料	90
2. 食経験	92
3. 遺伝毒性	93
4. 反復投与毒性試験	94
5. ヒト試験	99
6. 作用機序	103
7. 体内動態	108
8. 薬物相互作用	110
9. その他	111
B-3. 疑問点に関する事例集	
事例調査一覧	113
疑問点 1～11	114
参考資料	
1) 食経験と食品の安全性	143
2) 特定保健用食品関連通知リンク集	145
① 「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」	
② 「特定保健用食品個別製品ごとの安全性評価等の考え方について」	
③ 特定保健用食品の表示許可等について	
④ 「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」	
⑤ 大豆及び大豆イソフラボンに関する Q&A	
3) これまでの評価例（通知改正前評価分）	147
はじめに	147
これまでの評価例（通知改正前評価分）（1）～（43）	149