

## パブリックコメントにおいて頂いたご意見と厚生労働省の考え方について

- 11月16日の表示・新開発食品調査合同部会後、パブリックコメントを募集したところ、67件のご意見を頂いた（募集期間11月19日～12月17日）。
- ご意見は大きく分けて以下のようなものであり、次ページ以降に個々の項目ごとに概要と厚生労働省の考え方を示している。
  - ・ 条件付き特保（仮称）の考え方、審査手続、名称及びマーク等について
  - ・ 規格基準型特保の個別の規格基準、安全性審査の内容等について
  - ・ 疾病リスク低減表示の対象成分、安全性審査の内容、今後の研究のあり方等について
  - ・ 表示の適正化について、食品において表示を義務づける意味、猶予期間の必要性等について
  - ・ GMPガイドライン及び自主点検ガイドラインについて、各項目の解釈、ガイドラインの位置づけ等について
  - ・ その他として、新しい制度の普及啓発の必要性等について
- 条件付き特保（仮称）の名称及びマークについてのご意見は、以下の通り。

### 名称

- ・ 条件付き特定保健用食品
- ・ 限定的保健用食品・限定用途食品
- ・ 条件付き特定保健用食品・○級（科学的根拠のレベルに応じて2～5級を付す）

### マーク

- ・ バンザイマークの中心に「条件付き」と記載
- ・ バンザイマークを変える
- ・ バンザイマークの後ろの○を△にする
- ・ バンザイマークをつけない

| 項目     | ご意見の概要                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 回答(案)                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 条件付き特保 | 科学的根拠の不明確なものを条件付き特保として認めるのはおかしい。表示も「根拠は必ずしも確立されていませんが…示唆されている食品」程度の差異で、同じマークをつけるのは誤解のもとである。(ほか同旨6件)                                                                                                                                                                                          | 条件付き特保は、特保の一部として認めるに必要な一定の科学的根拠を有しているものです。そのようなものについて許可をしていない現状では、身体の構造や機能に影響を与える表示が全くできず、かえってあいまいな表示が氾濫しているため、条件付きでより明確な表示を認めることとし、消費者への適切な情報提供を図ろうとするものです。<br>なお、マークについては、(P)                                                                                         |
| 条件付き特保 | 有効性の判断において、有意水準5%~10%であれば当該成分に効果がないと結論づけるのが通常の考え方ではないか。サンプル数の規定もないので、偶然の結果差が出てしまったデータを過大評価することになりかねない。また、非無作為化比較試験では統計処理をするのか、有意水準を設定するのかについて明確でない。基準が曖昧であって消費者教育の観点から望ましくないのではないか。<br>有意水準を5%~10%以下のものも有効性の根拠として認めることとすると、偶然のリスクが入ってくるため、被験者、実施者、施設の異なる同様の幾つかの小規模のCRTを実施して再現性があることが必要ではないか。 | 有意水準が5%~10%であっても特保の効果を判断する上では一定の評価ができるものと考えています。サンプル数については、検証する保健の用途に左右されるため一律に示していませんが、プラセボとの差を検討するために必要な数となります。<br>また、非無作為化比較試験についても統計処理をしますが、割付を無作為でなくても可とする点で科学的根拠のレベルが低くなっているため、さらに有意水準を5%~10%には緩和することは考えていません。<br>なお、「新特定保健用食品の基準等策定のための行政的研究班・中間とりまとめ」を参照してください。 |
| 条件付き特保 | これまでトクホのヒト試験についてはブラインドの有無、投与期間、症例数等今回のRCTとは異なった視点からヒト試験のレベルについて議論されてきており、これまでの議論の延長線上(ブラインドの有無、投与期間、症例数等)に今回のヒト試験の尺度を設ける方が、トクホ申請者の混乱が避けられ、スムーズな移行が可能であると考えます。                                                                                                                                | 今回の見直しは、ご指摘のとおり、これまでの延長線上にあるものと認識しています。詳しくは、「新特定保健用食品の基準等策定のための行政的研究班・中間とりまとめ」を参照してください。                                                                                                                                                                                |
| 条件付き特保 | 独立行政法人国立健康・栄養研究所の調査研究等を参考に、有効性が明らかなものについて規格化すべきである。                                                                                                                                                                                                                                          | 条件付き特保は、あくまで申請者が申請品による有効性及び安全性の検証を行い、個別審査を行うものです。                                                                                                                                                                                                                       |
| 条件付き特保 | 特定の保健の効果として、科学的に検証できていること、および食品としての安全性を前提に、積極的に新しい機能(免疫調節、血流改善、疲労回復等)や主観的な指標による評価を条件付き特保又は現行の特保に認め、消費者の選択の幅を広げ、より自分にあった適切な食品が選べる環境整備を行うことが重要。(ほか同旨8件)                                                                                                                                        | これまで許可を受けていない保健の用途、効果及び身体器官名であっても、現行の特保又は条件付き特保の審査に必要な科学的根拠を揃えた申請があれば、審査の上、許可を受けることができます。<br>なお、指標については、当該食品の効果を科学的に判断するため、できるだけ客観的な指標が望ましいと考えています。                                                                                                                     |
| 条件付き特保 | 「健康食品」の多くが複合成分であり作用機序が不明確なものであるため、今回の条件付き特保の仕組みでは「いわゆる健康食品」の多くは保健機能食品の中に取り込めない。主要な関与成分が確認できていれば、複合成分であっても審査の対象として検討してほしい。(ほか同旨2件)                                                                                                                                                            | 現行においても、関与成分が特定できていれば複合成分であっても審査の対象としています。なお、複合成分の評価方法を含む特保の新たな審査基準については、今後の厚生労働科学研究において研究を進めることとしています。                                                                                                                                                                 |
| 条件付き特保 | 関与成分が不明確でもよいのか。(ほか同旨2件)                                                                                                                                                                                                                                                                      | 条件付き特保については、関与成分が特定されていることが許可の前提となります。関与成分の特定が困難な食品については有効性の評価方法の研究を進めることとしています。                                                                                                                                                                                        |

|        |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 条件付き特保 | 作用機序が不明確で、試験方法が非無作為化比較試験のものを条件付き特保として認めるべき。                                                                                                                               | 条件付き特保については、現行の特保に比べて作用機序の有無と試験の方法という二つの観点によって整理したものです。従って、非無作為化比較試験を一部取り入れています。作用機序が不明確でも可とする点と割付を無作為でなくとも可とする点とで科学的根拠のレベルを二重に低くすることまでは考えていません。                                                                                                                                                                                    |
| 条件付き特保 | 条件付き特保の試験基準をよりわかりやすく示してほしい。また、審査に当たっては透明性を確保して頂きたい。(ほか同旨7件)                                                                                                               | ご照会の基準については、「新特定保健用食品の基準等策定のための行政的研究班・中間とりまとめ」に記載されておりますので参考にしてください。また、審査の透明性については、今後とも、その確保に努めます。                                                                                                                                                                                                                                  |
| 条件付き特保 | 条件付き特保及び現行の特保の表示として、科学的根拠の内容、レベルに応じた表示を認めるべき。(ほか同旨3件)                                                                                                                     | ご指摘の趣旨を踏まえ、条件付き特保については、どのような科学的根拠によって「条件付き」とされているのかについて、厚生労働省HPにおいて情報提供を行っていくこととします。<br>なお、具体的な表示の内容については、個別に審議会における審査等において決定していきます。                                                                                                                                                                                                |
| 条件付き特保 | 有効性の判断基準について、有意傾向では一般の自然科学雑誌では収載拒否を受けることが予想される。商品の性能を示す結果の公表を求めにもかかわらず有意傾向で審査するというのは矛盾しており、「結果の判断は医学・栄養学的に意味のある実測値の動きの有無で判断されるべきであるが、その変動の傾向は統計学的に10%有意傾向でも許容される」等と付記すべき。 | 試験結果が有意水準5%~10%であっても、受理されているものも複数あります。<br>なお、結果の判断は実測値の動きだけでなく群間差等も考慮し総合的に判断するものです。                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 条件付き特保 | 条件付きの許可表示の文言が科学的根拠と対応していないように思われるため、検討する必要がある。(ほか同旨1件)                                                                                                                    | 条件付き特保の「科学的根拠が確立されていない」ことについては、<br>①有意水準10%のものについては、有意水準5%のものに比べて不確実性が大きい<br>②作用機序が不明確であるものについては、どのような経過をもって「有効性がある」という結論にたどり着いているかが不明である点で、科学的根拠が確立されていない<br>③非無作為化比較試験のものについては、無作為化比較試験に比べて目標集団へ一般化するに十分な科学的根拠が確立されていない<br>という意味を持つものであり、表示文言と科学的根拠が対応していないというご指摘は当たらないものと考えます。<br>なお、「(適する旨が)示唆されている」については、「確立されていない」から導かれる表現です。 |
| 条件付き特保 | 条件付き特保の科学的エビデンスのレベルとしては、①RCT/ $0.05 < P < 0.1$ /作用機序明確、②RCT/ $P < 0.05$ /作用機序不明確、③RCT/ $0.05 < P < 0.1$ /作用機序不明確、④非RCT/ $P < 0.05$ /作用機序明確、の順と考えたのでよいか。                   | 条件付き特保の科学的根拠の表は、作用機序の有無と試験の方法という二つの観点によってのみ整理し、その科学的根拠を大きく4分類していますが、科学的根拠の強さは実際に行われた試験を総合的に検討する必要がありますと考えます。                                                                                                                                                                                                                        |
| 条件付き特保 | 特に作用機序の「明確」、「不明確」の境界を明確にすべきである。(ほか同旨2件)                                                                                                                                   | in vitro、in vivoの試験において作用機序が判明していることをもって「明確」と考えるものです。なお、作用機序を検証していないものまで「不明確」とみなすわけではありません。                                                                                                                                                                                                                                         |
| 条件付き特保 | プラセボがマス킹できない場合の取り扱いが不明確なので考慮してほしい。(ほか同旨1件)                                                                                                                                | 非マス킹化は、心理的効果などのバイアスの混入を否定できないため、比較試験の実施方法として適当ではありません。                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 条件付き特保 | 既許可品と同じ関与成分及び保健の用途のもので、症例数を減らして条件付き特保の申請をしてもよいか。(ほか同旨1件)                                                                                                                  | ご指摘のような事例は想定していません。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                    |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 条件付き特保 | 一定の基準を満たした場合、条件付き特保から現行の特保になりうるのか。(ほか同旨3件)                                                                                                                                                                                                                                                          | 科学的根拠が蓄積する等、特保の審査基準を満たすものであれば、特保として再度申請することは可能です。                                                                                                                                  |
| 条件付き特保 | 申請者の意思により条件付き特保として申請するのか、審議の結果により決定するのか。(ほか同旨1件)                                                                                                                                                                                                                                                    | 科学的根拠に見合った表示の許可を申請して頂くことになるため、現行の特保か条件付き特保かを申請者がまず判断して申請することとなります。                                                                                                                 |
| 条件付き特保 | 「△△に適していることが示唆されている食品です。」の文言は一般消費者に相応しくないため、ただ単に「△△に適していると考えられる食品です。」でよいと考える。                                                                                                                                                                                                                       | 科学的根拠が限定的であることを示すため、科学的根拠が確立されていない旨及び保健の用途があることが示唆されている旨を表示するものです。                                                                                                                 |
| 条件付き特保 | 作用機序が不明の場合、疾病への影響や医薬品との相互作用を推測することができないため、小児、妊婦等や肝機能、腎機能等の代謝機能の低下した人にとっての安全性が分からず、医師として条件付き特保を利用する消費者や患者への適切なアドバイスができない。<br>従来の特保では「医師に相談すること」等の表示をしているものがあるが、作用機序が不明確なものは上記のような人には禁忌である旨を警告表示すべき。(ほか同旨1件)                                                                                          | 許可前例のない成分を特保に用いる場合、原則として、安全性に関する資料はヒトが摂取した場合の生体内における吸収、分布、代謝、排泄を推定するための資料やヒトにおける安全性に関する資料等を求めています。これらの資料を基に、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼した上で薬事・食品衛生審議会において、これらの資料に基づき、摂取上の注意表示についても審議しています。 |
| 条件付き特保 | 「科学的根拠はないものの、○○には」という表現が例示されているが、キャッチコピーでは、「○○」のみが強調されることが危惧されるため、何らかのガイドラインが必要ではないか。<br>また、「条件付き」については、現行特保とは明らかに異なり、それとわかるキャッチコピーを必ず表示させる等の対策が必要ではないか。                                                                                                                                            | ご指摘を踏まえ、広告等も含めた表示のあり方について、施行通知で示すこととします。                                                                                                                                           |
| 条件付き特保 | 名称は「条件付き特保」とすべき。                                                                                                                                                                                                                                                                                    | P                                                                                                                                                                                  |
| 条件付き特保 | 名称は後ろ向きのイメージの強い「条件付き」ではなく、シンプルな「限定保健用食品」の方が好ましい。「Food for Qualified Health Uses」と英訳が可能であり、諸外国に対しても説明しやすい。米国の「qualified health claims」は、元来その科学的根拠が「health claims」のように「十分な科学的合意(SSA規準)」に基づくものでなく、暗示的(suggestive)ではあるが決定的(inconclusive)ではない根拠に基づくものであるという意味で、科学的根拠が限定的であるという意味なので、「限定的特保」とすべき。(ほか同旨1件) | P                                                                                                                                                                                  |
| 条件付き特保 | 「条件付き」という言葉は一般消費者にとって意味が理解できないと思われる。<br>条件付きの4類型によりエビデンスレベルが全く異なるのだから、同列に扱うべきではなく、2級～5級等の等級を付記する等すべき。(前半につきほか同旨2件)                                                                                                                                                                                  | P                                                                                                                                                                                  |
| 条件付き特保 | 条件付き特保のマークについて、文言で記載しただけでは小さくて見にくいので、中のパンザイマークの中心に「条件付き」との記載してはどうか。                                                                                                                                                                                                                                 | P                                                                                                                                                                                  |
| 条件付き特保 | 条件付き特保のマークに関しては、消費者が誤解しないような図柄を検討すべきである。(ほか同旨6件)                                                                                                                                                                                                                                                    | P                                                                                                                                                                                  |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 条件付き特保  | <p>現行の特保と条件付き特保のマークは、消費者からみて、小さな文字が異なるのみで、容易に判別し難いので、消費者の誤認を避けるためにも一目で現行の特保と条件付き特保の区別がつくような配慮が必要。</p> <p>例としては、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・条件付きの文字を()で囲む</li> <li>・色を付ける</li> <li>・現行の特保はバンザイマークを○で囲み、条件付き特保はバンザイマークを△で囲む。</li> </ul> <p>(ほか同旨1件)</p> | P                                                                                                                                                                                              |
| 条件付き特保  | <p>現段階の案では従来の特保と極めて類似しており消費者がマークの違いをもって区別することができない。条件付きを等級別とし、それぞれ優劣がはっきり分かるマークとしてほしい。</p>                                                                                                                                                                             | P                                                                                                                                                                                              |
| 条件付き特保  | <p>マークは付さず文字のみの表示とすべき。(ほか同旨1件)</p>                                                                                                                                                                                                                                     | P                                                                                                                                                                                              |
| 規格基準型特保 | <p>関与成分の有効性について充分確認・検討して進めるべきである。</p>                                                                                                                                                                                                                                  | <p>ご指摘を踏まえ、規格基準を検討することとします。</p>                                                                                                                                                                |
| 規格基準型特保 | <p>「おなかの調子」以外の保健の用途に関しても、許可実績が100件を超えた時点で、許可後6年以上経過し複数メーカーにより許可が取得されている関与成分について規格基準が検討されることと解釈してよいか。</p>                                                                                                                                                               | <p>そのとおりです。</p>                                                                                                                                                                                |
| 規格基準型特保 | <p>対象となる関与成分の見直し(追加、削除など)基準、方法を明確にしたい。許可実績のカウント方法は公表されている品目数と考えればよいか。(ほか同旨1件)</p>                                                                                                                                                                                      | <p>今後は、既許可品目が規格基準型のスクリーニング基準に照らしてどのような状況にあるかについて具体的な情報提供を厚生労働省HPIにおいて行っていくことを検討しています。</p> <p>カウント方法については、そのとおりです。なお、あくまで100件を超えた保健の用途ごとに許可品目数をカウントします。</p>                                     |
| 規格基準型特保 | <p>スクリーニング基準をみたすもの10成分すべてについて、規格基準が作成されると解釈してよいか。(個別の規格基準については、現時点では規格が曖昧である、基準は既許可の数値をもってすべき等のご意見を頂いた)(ほか同旨6件)</p>                                                                                                                                                    | <p>規格基準型については、現在スクリーニング基準を満たす10成分について試験方法等を含む規格基準について検討しているところです。</p>                                                                                                                          |
| 規格基準型特保 | <p>許可実績が十分にある関与成分について、反復して審査する無駄を避けることには資するが、対象となる成分が極めて限られるなど、今さら商品化する意欲をわかせるものではない。</p>                                                                                                                                                                              | <p>規格基準型特保は、「提言」で示されているとおり審査の迅速化を図り申請者の負担を軽減する制度です。</p>                                                                                                                                        |
| 規格基準型特保 | <p>スクリーニング基準①の保健の用途ごとに分類したグループにおける許可件数の「100」には科学的根拠がない。件数は保健用途ではなく、関与成分で条件設定すべきであり、概ね10件程度のヒト試験が重複しない許可件数が適切。(ほか同旨1件)</p>                                                                                                                                              | <p>特保はあくまで特定の保健の用途に係る表示の制度ですから、今回、広く一般に認知されている保健の用途表示について審査の簡素化を図るため、保健の用途表示で見た件数を基準の一つとしています。</p> <p>100件という数字については、当該保健の用途表示をする食品において様々な関与成分及び食品形態があり、もって広く一般に認知されていることを担保するために設定したものです。</p> |
| 規格基準型特保 | <p>スクリーニング基準①は許可件数20件程度で十分ではないか。(ほか同旨1件)</p>                                                                                                                                                                                                                           | <p>100件という数字については、当該保健の用途表示をする食品において様々な関与成分及び食品形態があり、もって広く一般に認知されていることを担保するために設定したものです。</p>                                                                                                    |
| 規格基準型特保 | <p>関与成分の最初の許可からの経過年数を、例えば2～3年程度に短縮させてもよいのではないか。(ほか同旨2件)</p>                                                                                                                                                                                                            | <p>市販後の成績等を勘案するため、一定の時間を要することから6年としたものです。</p>                                                                                                                                                  |

|         |                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                        |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 規格基準型特保 | 規格基準型特保のスクリーニング基準について、今後、これ以外の基準も採用する等基準の見直しも考えてほしい。<br>また、今回提示されたスクリーニング基準の③については、一企業であっても審査に必要なヒト試験を独立した形で個別に2件以上行っている場合、①②を満たしていることを前提に、スクリーニングの対象としてほしい。(ほか同旨7件)                                                 | 新制度の施行状況を見つつ、科学的知見の進歩も踏まえた適切な見直しを行っていくこととします。                                                                          |
| 規格基準型特保 | スクリーニング条件のうち、「複数企業が許可を取得していること」はエビデンスの信頼性、質の高さを担保するものであると考えるが、企業の開発戦略、商品戦略に大きく影響するもので企業活動を制限することにもなりかねない。特に「生菌」に関しては我が国が世界に誇る技術領域であり、各企業の重要な資産となっている。したがって、この条件のみでスクリーニングを行うことは危険で、GLPやGCPのような制度でエビデンスの質等を保つべきではないか。 | 生菌については、企業ごとに菌株が異なるため、スクリーニング基準③を満たすものはありません。<br>なお、GCPやGLPは当然の前提です。                                                   |
| 規格基準型特保 | 規格基準型特保は十分に有効性、安全性が確認されていると思われるが、更にどのようなレベルの安全性試験が求められるのか、試験の被験者となる対象集団、例数、男女比、摂取量(1日目安量の3倍か、5倍か、)、摂取期間、検査項目、実施施設(第三者機関での実施が必須か、社内試験は不可か)、論文化の要否等につき明確にしてほしい。(ほか同旨10件)                                               | 規格基準型特保については、現行と同様のヒトの摂取試験等を求めるほか、独立行政法人国立健康・栄養研究所における許可試験も必要となります。                                                    |
| 規格基準型特保 | 有効性、安全性について事務局で判断できないものの事例についても示すべき。また、摂取目安量についても詳細に決めるべき。(ほか同旨1件)                                                                                                                                                   | 既許可品に使われていない副原材料等が使われている場合等が該当しますが、今後、具体的事例の積み重ねに応じて、事例を示していくこととします。<br>摂取目安量についても、現在スクリーニング基準を満たす10成分について検討しているところです。 |
| 規格基準型特保 | 今回示された規格基準型の関与成分(10成分)の内、複数成分配合した場合、同様に規格基準型特保として認められるのか。次の2通りが考えられる。①複数成分が全て規定される成分範囲に含まれている。②1成分のみが規定される成分範囲に含まれ、他の成分はそれ未満である。また、関与成分(10成分)の内、いずれか1成分にこれら以外で同様な効果が期待される成分素材を配合したものは、同様に規格基準型特保として認められるのか。(ほか同旨2件)  | 規格基準型の配合ルール等は別途通知することとしますが、基本的な考え方は、既許可品の範囲内で規定するというものです。                                                              |
| 規格基準型特保 | 菌株は各企業のオリジナルな要素が強いので、複数の企業での許可の取得はあり得ないことになる。生菌については複数の企業の判断をビフィズス菌、カゼイ菌等菌種で判断していただきたい                                                                                                                               | 個別審査において確認された当該菌株の情報からその菌種すべての有効性・安全性等が確認できない限りは、菌種での規格の設定は困難と考えます。                                                    |
| 規格基準型特保 | 安定性に関する資料の提出に関しては如何。                                                                                                                                                                                                 | 有効性に関する資料以外は、原則として現行の特保と同様の資料を求めることとなります。                                                                              |
| 規格基準型特保 | 食品形態に関して、本制度が利用できる食品は、各グループ(食物繊維、オリゴ糖、生菌類)内の実績のある食品形態に限定されるようだが、食品形態の捉え方はどのように考えているか。例えば、ラーメンで許可実績がある場合、麺類という捉え方で、うどん、そば、そうめんなども対象となるのか。(ほか同旨2件)                                                                     | 規格基準型については、既許可品の範囲内であることが基本ですが、それぞれの成分については、現在食品形態等を含む規格基準について検討しているところです。                                             |

|           |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 規格基準型特保   | すでに許可されている形態のみでなくカプセル剤、錠剤等の剤形に関わらず許可していただきたい。                                                                                                                                                                                    | 規格基準型特保は薬事・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保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というものです。そのために有効性・安全性の観点から科学的根拠が蓄積していることが前提となります。したがって、許可のない形態や関与成分は、従前どおりの審査となります。                                                                                                                                                                                                        |
| 規格基準型特保   | 表示に関しては、これまでの表示許可の範囲と同様にしていただきたい。                                                                                                                                                                                                | 規格基準型の考え方としては、既に多くのものが許可されていて審議会における審査が不要と考えられるものについて審査の簡素化を図るものですから、その表示は既許可のものと同じ保健の用途となります。                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 規格基準型特保   | 別の用途で認められている関与成分で跨った複数のクレームを認めてほしい。                                                                                                                                                                                              | 現段階では、「おなかの調子を整える」旨の表示をするもののみが規格基準型の対象ですので、将来の課題とさせていただきます。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 規格基準型特保   | 規格基準型特保の申請に関しては、年4回ではなく、逐次、受け付けてほしい。                                                                                                                                                                                             | 規格基準型については事務局審査ですので、随時受け付けることとします。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 規格基準型特保   | 関与成分およびその一日摂取目安量ならびに食品形態が基準に適合している場合には、既許可品との対比表に関する資料を提出することにはどうか。                                                                                                                                                              | 規格基準型の申請資料については、ご指摘を踏まえ別途通知します。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 疾病リスク低減表示 | 「疾病リスク低減表示」は、国際的視野で見れば当然のこととはいえ、日本の従来の流れからは画期的なことであると評価できるが、カルシウムと葉酸のみにとどまっているので、国際的なハーモナイゼーションの観点からも、植物ステロール等米国のFDAやNLEA、DSHEAによる健康強調表示等科学的根拠が広く認められているもの、欠乏症が明らかなビタミン全般等の今後の新たな検討対象を明らかにし、国民の健康に資するべく自ら対象範囲を拡大していくべき。(ほか同旨12件) | 食品表示の国際的なスタンダードであるコーデックスにおける議論では、疾病リスク低減表示を導入すべきことには基本的合意を得ているものの、国によって、食生活と疾病の危険要因との関係が一樣でないため、議論をしているところです。従って、疾病リスク低減表示には慎重な対応が必要であり、現時点では、カルシウムと骨粗鬆症、葉酸と子どもの神経管閉鎖障害の二つについて、科学的根拠が「医学的・栄養学的に確立されている」ものであって、かつ食品における特保の表示許可対象として認める必要があるものと判断しています。これ以外のものであって「医学的・栄養学的に確立されている」ことが証明されるものについては、申請者が科学的根拠を収集して申請することとなります。なお、米国においては多種類の健康強調表示が認められていますが、これも申請者が科学的根拠を収集して申請しているものです。 |
| 疾病リスク低減表示 | 「疾病リスク低減表示」と言いながら、はっきり「低減します」と言いきれないものについて現行マークを許可するとは全く理解できない。(ほか同旨1件)                                                                                                                                                          | 一般に、疾病が発生する原因には食生活だけでなく多くの要因があるため、ある栄養成分を摂取することにより食生活が部分的に改善されることをもって疾病リスクを「低減する」とは言い切れませんが、科学的根拠が医学的・栄養学的に確立されているものについては、特保の表示許可対象として認める必要があると考えます。                                                                                                                                                                                                                                    |
| 疾病リスク低減表示 | 他に同様な栄養等を含む食品が多数あるのに、特定保健用食品のみに疾病リスク低減表示をするのは「優良誤認」になる恐れがあるほか、それぞれの栄養素が総合的に機能して健康の維持、病気の予防に関与しているものであり、特定の栄養素に関して疾病リスク低減表示をするのは消費者に誤解を招き、過剰摂取のおそれもある。(ほか同旨2件)                                                                    | 疾病のリスク低減といった高度の強調表示を伴う製品は、製品としての安全性の観点からも、特定保健用食品の表示許可の対象として認める必要があるものと考えています。なお、ご指摘のとおり、疾病は種々の要因によって発症するものであり、特定の食品摂取のみによってその発症リスクが低減されるものではありませんが、科学的根拠が医学的・栄養学的に確立されているものであって、かつ国民の疾病の罹患状況等に照らして表示を認める必要があるものと考えています。過剰摂取への対応としては、注意喚起表示と摂取目安量上限値の設定を考えています。                                                                                                                         |

|           |                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                   |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 疾病リスク低減表示 | カルシウムと葉酸については疾病リスク低減表示と栄養機能食品が併存することになり、消費者が商品選択時に混乱する恐れがあるため、トクホと栄養機能食品の位置付けの違いを明確にし、慎重な対応をとる必要がある。(ほか同旨2件)                                                                                                                        | ご指摘を踏まえ、HPやシンポジウム、パンフレット等による新制度の説明、普及啓発に努めてまいります。                                                                                 |
| 疾病リスク低減表示 | 表示文が長すぎて分かりにくいのではないかと。                                                                                                                                                                                                              | 疾病リスク低減表示については、疾病には多くの危険因子があることや、過剰摂取の問題等に十分配慮した表示が求められることから、安易に表示文を簡略化することは適当でないと考えています。                                         |
| 疾病リスク低減表示 | 食品による疾病リスク低減は、疫学研究等による科学的証明を超えるものであって経験の積み重ね等によって形成合意されるものであるから、科学的証明をもって疾病リスク低減表示を許可する場合、対象成分は極めて限定されることになる。                                                                                                                       | 疾病リスク低減表示という高度の強調表示を許可する以上、十分な科学的根拠が必要であると考えます。                                                                                   |
| 疾病リスク低減表示 | 疾病リスク低減表示ができる食品は十分に有効性、安全性が確認されていると思われるが、更にもどのようなレベルの安全性試験が求められるのか明確にしてほしい。<br>仮に、関与成分以外の成分も考慮して安全性試験を実施するのであれば、食品安全委員会や調査会にて、当該製品に配合されている成分を食経験、食品添加物収載の有無等を含めて審議し、必要があると判断した物のみ、追加データとして求めることが可能であり、申請時の要件とする必要は無いと考えられる。(ほか同旨3件) | カルシウムと葉酸については、現行と同様のヒトの摂取試験を求めるほか、独立行政法人国立健康・栄養研究所等における許可試験も必要となります。                                                              |
| 疾病リスク低減表示 | 「～かもしれない。」と英語のmayとは消費者が受ける印象がかなり異なり、商品機能が正確に伝わらない。「～可能性がある」や「～科学的根拠がある」、あるいは条件付き特保の許可文言のように「～が示唆されている」等の表現を検討してもらいたい。(ほか同旨1件)                                                                                                       | 一般に、疾病が発生する原因には食生活だけでなく多くの要因があるため、一つの栄養成分を摂取することにより食生活が部分的に改善されることをもって疾病リスクを「低減する」とは言い切れない意味を示したものです。新制度の施行に当たっては、普及啓発していくこととします。 |
| 疾病リスク低減表示 | どれくらいの期間でどの程度のリスク低減が図れるのかを数値として商品に表示すべき。                                                                                                                                                                                            | 疾病には多くの要因が関係し、その個人差も大きいため、当該食品の摂取によって食生活が改善されたとしても、それによる疾病リスク低減を定量的に示すことは困難であるものと考えます。                                            |
| 疾病リスク低減表示 | 「リスク」という文言は一般消費者にはあまり適切ではないため、他の文言に変えた方がよい。                                                                                                                                                                                         | 食品安全委員会を始めいろいろところで「リスク」について意見交換等が行われているところですが、厚生労働省としても、今後ともその普及に努めてまいります。                                                        |
| 疾病リスク低減表示 | カルシウムの疾病リスク低減表示は、「若い女性」に限定すべきでない。                                                                                                                                                                                                   | 現時点で「科学的根拠が確立されている」と言えるものとしては、若い女性がカルシウムを摂取することに限られていますが、その他についても科学的根拠が確立されたことが確認できれば表示を追加することができます。                              |
| 疾病リスク低減表示 | カルシウム、葉酸以外の関与成分について申請する場合の要件、審査基準を明確にしてください。(ほか同旨1件)                                                                                                                                                                                | 「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」をご参照下さい。なお、具体的には、施行通知において示すこととします。                                                          |
| 疾病リスク低減表示 | 一企業ではどの程度のメタアナリシスを行えばよいのか不明確であるのでより明確にしてください。                                                                                                                                                                                       | 「新特保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」においてカルシウムと骨粗鬆症、葉酸と神経管閉鎖障害について科学的根拠を収集していますので、その該当部分を参照してください。                                    |