

○食品衛生分科会における確認事項（平成15年4月2日最終改正）・安全性及び効果の審査を経ているものとする食品について

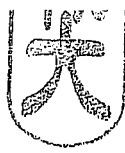
（下線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>1 特定保健用食品に係る安全性及び効果の審査の申請の内容を確認した結果、特定の保健の目的に資する栄養成分と特定の保健の用途の組合せが既存の特定保健用食品と同一の食品であって、食品の形態、原材料の配合割合の変更がなされているもののうち、食品衛生分科会における確認事項の新開発食品調査部会の表の5に該当しない食品については、薬事・食品衛生審議会における安全性及び効果の審査を経ているものとして取り扱うこととし、その旨を部会に報告するものとする。</p> <p>また、規格基準型特定保健用食品として申請されたもののうち、事務局において規格基準に適合していることを確認したものについても、同様とする。</p> <p>2 次に掲げる食品については、薬事・食品衛生審議会における安全性及び効果の審査を経ているものとして取り扱うこととする。</p> <p>一 既存の特定保健用食品と商品名又は申請者名のみが異なるもの</p> <p>二 既存の特定保健用食品と風味（香料、着色料等の添加物）が異なるもの</p>	<p>1 特定保健用食品に係る安全性及び効果の審査の申請の内容を確認した結果、特定の保健の目的に資する栄養成分と特定の保健の用途の組合せが既存の特定保健用食品と同一の食品であって、食品の形態、原材料の配合割合の変更がなされているもののうち、食品衛生分科会における確認事項の新開発食品調査部会の表の5に該当しない食品については、薬事・食品衛生審議会における安全性及び効果の審査を経ているものとして取り扱うこととし、その旨を部会に報告するものとする。</p> <p>2 商品名（申請者名を含む。）を除き、既存の特定保健用食品と同一の食品については、薬事・食品衛生審議会における安全性及び効果の審査を経ているものとして取り扱うこととする。</p>

（参考）食品衛生分科会における確認事項の新開発食品調査部会の表の5

特定の保健の目的に資する栄養成分と特定の保健の用途の組み合わせが既存の特定保健用食品と同一の食品であって、特定の保健の目的に資する栄養成分の一日当たりの摂取目安量、食品の形態又は原材料の配合割合が大きく異なるものの安全性及び効果の審査に関すること。

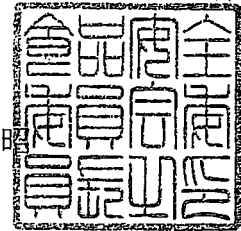
→諮問した上で、部会審議、分科会報告の扱いとしている。



府食第70号  
平成15年8月28日

厚生労働大臣  
坂口力殿

食品安全委員会  
委員長 寺田雅晴



食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが  
明らかに必要でないときについて（回答）

平成15年8月5日付厚生労働省発食安第0805002号で貴省より当委員会に対し  
照会された事項について下記のとおり回答いたします。

#### 記

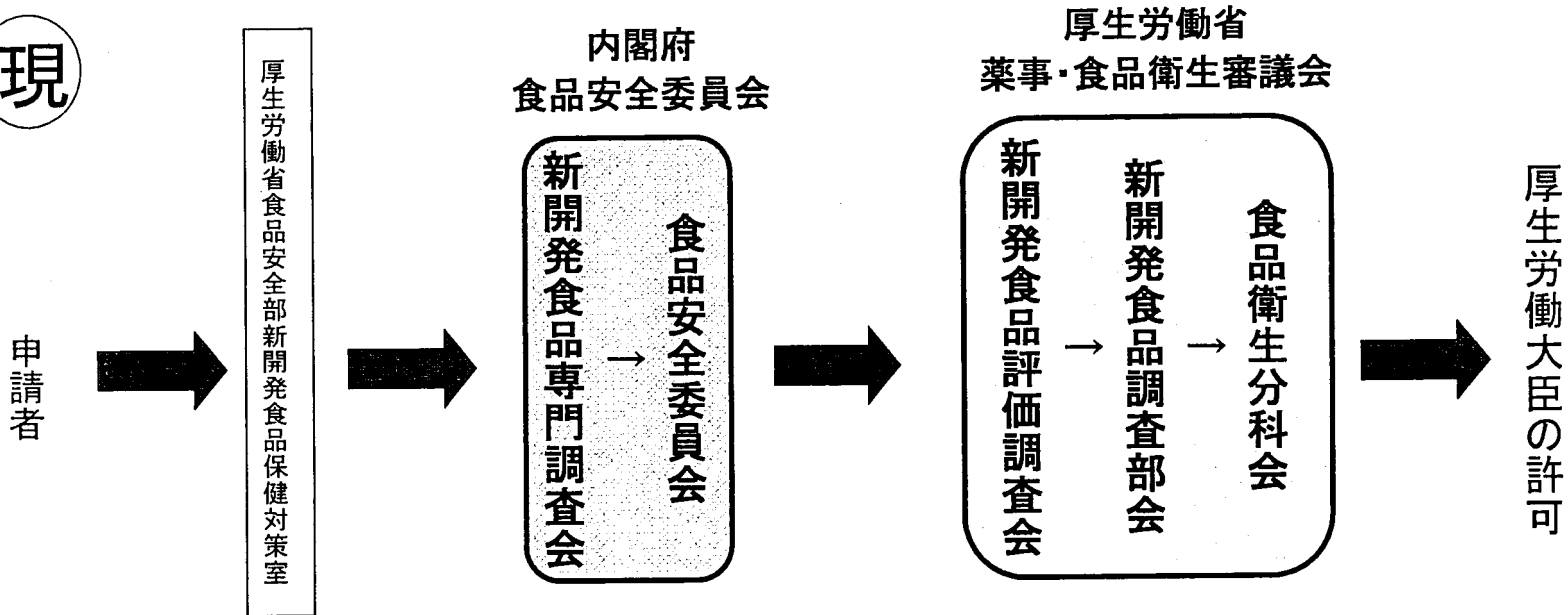
食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第13号の規定に基づき、厚生労働大臣が当委員会に意見を求めるに当たって、同法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当する場合は以下のとおりと認められる。

既に許可又は承認されている特定保健用食品（以下、「既許可等特定保健用食品」という。以下同じ。）と明らかに同等であり、新たに食品健康影響評価が必要でない場合として次に掲げるもの

- ① 既許可等特定保健用食品と商品名又は申請者のみが異なるもの
- ② 既許可等特定保健用食品と風味(香料、着色料等の添加物)が異なるもの
- ③ 既許可等特定保健用食品と1日当たりの関与成分の摂取量の変更がないもの、又は減じたもの

# 特定保健用食品の許可の手續

現



新

