

平成20年 8月 12日

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 御中

財団法人 日本健康・栄養食品協会
特定保健用食品部 技術部会

「特定保健用食品(規格基準型)」についてのお願い
新しい規格基準型トクホ設定に向けて

拝 啓 時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、先月31日に当技術部会より「特定保健用食品(規格基準型)」の基準(①100件、②6年、③複数企業)に合致しました「血糖値関連」、「血圧関連」、「コレステロール関連」について、有効性のヒト試験論文の有無等の調査を実施し、9品目を候補品目とした結果をご報告しました。

これらの保健の用途の品目について、7月25日までの特定保健用食品許可(承認)品目一覧およびヒト試験の論文、さらに先月末のご訪問の際の指摘を踏まえて、再度精査し取りまとめたところ、候補品目は7品目に絞られました。

本調査結果について、ご査収の上、我々の意のあるところを酌んでいただきまして、何卒、次回調査会にお諮りの上、委員の先生方のご意見をお伺いくださればと希望いたします。

今後も引き続き、これらの関与成分につき、具体的な基準(案)の作成に向け、企業側としてのさらなる検討を行い、種々のご提案・お願いをさせていただきたく、また、私どもの活動が少しでも行政のお役に立つようになればと願っております。今後ともご指導等いただきたく、よろしくお願い申し上げます。

敬 具

新規特定保健用食品(規格基準型)の可能性検討結果

次ページの表1にまとめました本年7月25日現在の許可品目につきまして、下記基準に則り、規格化の可能性について調査いたしました。

<選別基準>

1. 許可品目数	3ページの表1にありますように、7月25日現在の一覧に記載されています許可品目数は794品目です。しかしながら、これまでに失効となったものが144件あることも調査の結果明らかとなっております。これら失効品目は一定の審査を経て許可されましたが、申請者側の都合で取り下げた結果一覧から除外されたものです。従って、審査を経た品目数については、これらの失効品目も加え、この表に総累計品目数とあります938品目といたしました。これら938品目のうち、既に規格化されております「整腸」を除く保健の用途のうち「血糖値」、「血压」、「コレステロール」の3保健の用途につきましては、品目数として100品目を超えたものと判断しました。
2. 複数クレーム品目	今回ご提案します保健の用途のうち、「コレステロール」につきましては、「コレステロール+整腸」を保健の用途とするものが37品目、「コレステロール+血中中性脂肪+体脂肪」を保健の用途とするものが4品目あります。これらの品目は今回の調査ではいずれも規格化不適と判断しましたが、コレステロールとしての有効性は審査された品目として品目数にカウントしました。
3. ヒト試験	各品目につきまして、許可取得日と申請者数をカウントし、その時点で規格化基準(許可取得日から6年以上経過し、複数の申請者がある)に合致したものにつきまして、ヒト有効試験の論文を調査しました。それら品目のうち、独立した有効性試験が複数あるものを規格化の可能性のある品目としました。

以上の基準による調査の結果、4ページの表2の白抜きで示した「難消化性デキストリン」(血糖値)、「サーデンペプチド」「かつお節オリゴペプチド」(血压)および「大豆たんぱく質」「キトサン」「植物ステロール」(コレステロール)の6品目が候補になるものと判断しました。

さらに7品目目としまして、豆鼓エキス(血糖値関連)も候補として考えられます。その理由としましては、7月25日現在、豆鼓エキスとしての申請者数は1社のみで、表2の規格化の可能性では△で表示しましたが、以前別会社(1社)が許可を受け、その後失効届けを出したため現在1となっているからです。なお、ヒト試験につきましては現許可品目2品目(粉末清涼飲料、錠菓)について、それぞれ独立した有効性試験を実施しております。

表1 保健の用途別総累計品目数

平成20年7月25日現在

保健の用途				許可 品目数	%	失効 品目数	%	総累計 品目数	%
整腸	オリゴ糖類	便通改善12	73	298	37.5	48	5.1	346	36.9
	乳酸菌類		71						
	食物繊維類	便通改善74	149						
	その他	便通改善3	4						
	複数(オ+食)		1						
コレステロール抑制				93	11.7	15	1.6	108	11.5
コレステロール抑制+整腸				28	3.5	9	1	37	3.9
血圧抑制				98	12.3	15	1.6	113	12
ミネラル吸収促進(カルシウム), (鉄)	カルシウム4、鉄3			7	0.9	6	0.6	13	1.4
ミネラル吸収促進(カルシウム・マ グネシウム), (カルシウム)+整腸	カルシウム・マグネシウム1、 カルシウム2			3	0.4	1	0.1	4	0.4
骨健康保持	疾病リスク低減表示5			34	4.3	6	0.6	40	4.3
歯健康保持	むし歯のみ5、+むし歯26			61	7.7	25	2.7	86	9.2
血糖値抑制				112	14.1	6	0.6	118	12.6
中性脂肪抑制、体脂肪抑制	中性脂肪21、体脂肪30、 中性脂肪・体脂肪5			56	7.1	11	1.2	67	7.1
血中中性脂肪抑制+体脂肪抑制+コレステロール抑制				4	0.5	0	0	4	0.4
アレルギー除去	グロブリン低減1、 リン・カリウム・ナトリウム低減1					2	0.2	2	0.2
合計				794	100	144	15.3	938	99.9

表2 調査結果まとめ

分類	関与成分	初許可 取得日	申請者数	許可件数 総数	内 訳			規格化の 可能性	ヒト試験を実施 した品目数
					特保	再許可	Wクレーム		
血糖値	難消化性デキストリン	10.5.20	50	104	73	31		○	41
許可実績総数 118件	小麦アルブミン	12.6.13	2	4	3	1		×	1
許可件数:112	豆鼓エキス*1	13.12.19	1	2	2			△	1
失効品目数:6	グアバ葉ポリフェノール	12.3.28	1	1	1			×	
	L-アラビノース	12.12.12	0	0	0			×	
	難消化性再結晶アミロース	20.5.14	1	1	1			×	

分類	関与成分	初許可 取得日	申請者数	許可件数 総数	内 訳			規格化の 可能性	ヒト試験を実施 した品目数
					特保	再許可	Wクレーム		
血压	サーデンペプチド	11.7.23	13	53	27	26		○	7
許可実績総数 113件	かつお節オリゴペプチド	11.7.23	2	7	7			○	2
許可件数:98	ラクトリペプチド	11.11.22	1	12	10	2		×	
失効品目数:15	カゼインデカペプチド	12.11.22	1	1	0	1		×	
	イソロイシルチロシン	15.6.30	2	3	2	1		×	
	GABA	16.9.27	3	3	2	1		×	
	わかめペプチド	16.9.27	1	4	3	1		×	
	酢酸	16.11.12	2	5	5			×	
	海苔オリゴペプチド	17.3.29	1	2	1	1		×	
	ゴマペプチド	17.7.25	1	2	1	1		×	
	杜仲葉配当体	18.4.17	1	4	4			×	
	ローヤルゼリーペプチド	18.8.30	1	1	1			×	
	燕龍茶フラボノイド	19.8.7	1	1	1			×	

分類	関与成分	初許可 取得日	申請者数	許可件数 総数	内 訳			規格化の 可能性	ヒト試験を実施 した品目数
					特保	再許可	Wクレーム		
コレステロール	大豆たんぱく質	9.10.21	11	27	20	7		○	11
	低分子化アルギン酸Na	10.11.30	4	15	14	1	9	×	1
Wクレームを含む	サイリウム種皮	11.12.24	7	19	6	13	19	×	1
許可実績総数 149件	キトサン	12.10.10	9	39	8	31		○	5
許可件数:125	植物ステロール	13.12.26	4	5	4	1		○	5
失効品目数:24	リン脂質結合大豆ペプチド	12.12.12	2	10	2	8		×	1
	ジアシルグリセロール+植物ステロール	11.6.4	1	4	4		4	×	
Wクレームを含まない	植物スタノールエステル	14.2.20	1	1 (承認)	1			×	
許可実績総数 108件	植物ステロールエステル	16.8.20	2	2	1	1		×	
許可件数:93	SMCS	17.12.9	1	1	1			×	
失効品目数:15	茶カテキン	18.10.23	1	2	2			×	

規格化の基準に合致しなかった項目を示しております。