

2017年6月6日

安全性に関するこれまでの評価の経緯と今後の方針

ASCON 科学者委員会

製品の安全性評価の変更について

製品の安全性評価にあたって、科学者委員会は最終製品および有効成分について、薬理学・毒性学的観点からその安全性を評価する努力をしてきました。その際、GMPなどの製造工程管理が実施されているのかも評価の対象としました。

しかし、これまで評価を行った経験では、多くの届出資料が喫食経験を安全性の根拠にしているため、科学的に厳密な評価を行うことは困難でした。そのため、安全性については企業から提出された資料の範囲内で「問題がないと推測されるかどうか」の評価にとどめてまいりました。その結果、第1期の評価一覧表（A1-A170）ではすべての製品について安全性に「問題なし」という表現になっておりました。

しかし、企業から提出された資料の範囲内での科学的評価では、この「問題なし」という表現は安全性が保障されているとの誤解を受ける恐れがあります。そのような評価方法の反省に立って、科学者委員会は、これまでの評価を見直した結果、「安全性に問題なし」という記載をすべて取り下げることにいたします。

今後も提出資料の安全性の根拠の検証を続け、科学的に誤謬がある場合や、製造工程などに明らかな問題がある場合には、その旨を指摘する方式に変更します。

消費者の皆様には、科学者委員会の当初の見通しの甘さについてお詫びを申し上げるとともに、今回の方針の変更についてのご理解をお願いいたします。

被験者の年齢の取り扱いについて

ASCON 科学者委員会は、機能性表示食品が健康な成人を対象とした製品であることから、その評価に用いる試験の被験者の年齢について、民法の規定に従って20歳以上を成人としてまいりました。しかし、消費者庁の成人年齢についての対応がより柔軟であることに鑑み、今後、18歳、19歳の被験者が少数含まれている場合、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に試験成立として扱うことにします。

以上