

表示の適正化	表示規制強化に賛成。(ほか同旨1件)	ご指摘を踏まえ、適切な監視指導を行っていくこととします。
表示の適正化	「ダイエット」のみならず、本質的に栄養機能食品と関連しない食品での表示は全て禁止すべきである。その意味では、栄養機能食品の定義規定の追加は賛成である。	当面は、「提言」で特に指摘のあったダイエット用食品及び栄養素機能表示が認められていない成分を商品名等で強調した商品といった事例について、適正化に向けた監視指導を行うこととします。
表示の適正化	「消費者が、本来「栄養機能食品」と表示できない物質についての栄養機能食品であるかのように誤認する表示を禁止する。」の例のなかで、「他の物質の名称・機能等を前面等において、より大きく表示している場合」とあるのは、ここで想定されている「他の物質」とはポリフェノールなどのいわゆる「成分」に限定されるのか。たとえば、ビタミンCを強化した保健機能食品で「黒酢」や「〇〇茶」等の食品素材を強調する場合も対象となるのか。あるいは、「ローヤルゼリー」「プロポリス」といったある程度単離し精製したものの場合には対象になるのか。趣旨としては「誤認する」かどうかが基準となると考えているが、実施の際には判断基準を示してほしい。	ご指摘のとおり、物質について名称の表示を禁止すると、食品素材も表示できなくなる可能性がある等の問題があり、誤認するか否かについて判断基準を示すことが難しいため、成分の機能や作用等についての表示を禁止することとします。
表示の適正化	「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」の表示は、本来食育で行うべきことであり、一部の食品に義務づけるべきではない。(ほか同旨7件)	栄養指導等、一般的な普及啓発の方法によっても食育を進めてまいります。また、「健康食品」については、消費者が健康の保持増進に関する表示を過信し、摂取を偏重する傾向を招いている状況も見られるため、「健康食品」を通じた周知をお願いしたいと考えます。
表示の適正化	特保・栄養機能食品への「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」の表示義務づけは、表示面積が小さい商品においては、既に消費者が読み難い状況のところへ更に文字を追加することになるので、免除してほしい。免除しない場合、表示位置等に制約を設けないでほしい。(ほか同旨2件)	表示面積が小さい既許可事例も検討した上で、当該27文字の表示文を物理的に含めることができないようなものはないと考えています。表示位置については、消費者の便宜を考えると、JAS法による一括表示欄の付近が望ましいと考えています。
表示の適正化	「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」を表示すべきとされる「いわゆる健康食品」の範囲を示してほしい。(ほか同旨6件)	健康の保持増進に関する表示をしている食品であって保健機能食品でないものを指します。
表示の適正化	「主菜、副菜」の表現はなじみがなく、啓蒙につながらないのではないかと。	平成12年に閣議決定された「食生活指針」と同じ表現ですが、今後とも普及啓発に努めてまいります。
表示の適正化	新たな表示の義務づけに当たっては、ラベル改版などに多大の費用・時間を要することから、少なくとも1年程度の猶予期間は必要であり、この点に十分配慮願いたい。(ほか同旨5件)	ご指摘を踏まえ、流通実態等を踏まえた猶予期間を設定することとします。
表示の適正化	同上、少なくとも2年の猶予期間が必要。	ご指摘を踏まえ、流通実態を踏まえた猶予期間を設定することとします。
表示の適正化	この改正に伴う表示の変更について、変更届を不要としてほしい。	表示見本の変更を伴うことから、変更届は必要です。
表示の適正化	栄養機能食品の成分追加を行わないのは「提言」の趣旨に反しているため、追加を検討すべき。	「提言」においては、栄養機能食品の成分追加について「規格基準の設定等を検討するべき」とされたため、これを受けて検討した結果現時点で追加できるものはないという結論を得たものです。従って、「提言」の趣旨に反しているとは考えていません。

表示の適正化	ビタミンKの上限値の設定が難しいということであるが、第6次栄養所要量の許容上限値が30000 μ gであるほか、既存添加物としての使用基準は栄養強化であるため、国内的な整合性の観点から設定すべき。 また、国際的な整合性を図るためにも、ビタミンを12種類とするのではなく、ビタミンKを含めて13種類とすべき。(ほか同旨1件)	ビタミンKは国民栄養調査の結果、いずれの年齢層においても充足していることから、現段階では、栄養機能食品の表示を認めることは適当でないと考えています。なお、栄養機能食品の規格基準を設定することにより、ビタミンの定義を行っているわけではありません。
表示の適正化	栄養機能食品の機能表示の内容を充実させるべき。	各機能表示は、これまでヒトにおいてその栄養生理学的機能が実証され、過去の食経験からも確立されたものです。
GMPガイドライン	安全性を重視するため行政が安全性についてのガイドラインを示すことは必要であるが、GMP達成にはかなりのコストが伴うので規制強化とならないよう配慮すべき。(ほか同旨1件)	「適正な製造に係る基本的な考え方」は、事業者による自主管理の促進のために示すものです。その遵守は重要であろうと考えています。
GMPガイドライン	少なくとも錠剤及びカプセル状等の保健機能食品に関しては、今後すべてGMP管理の下で製造されるべき。(ほか同旨2件)	ご指摘の通り適正なGMP管理の下で製造されることが望ましいと考えます。
GMPガイドライン	カプセルや錠剤等での事故を未然に防ぐ為にも「サプリメント(健康補助食品)GMP」(原材料も含む)を近い将来導入するとの方向性を明確に打ち出すべき。	現段階では、まず事業者がGMPに基づいた製造工程管理の概念を理解していただき、自主的な取り組みを推奨するような方向で進めることが適切であると考えております。
GMPガイドライン	現段階においては事業者の自主的な取り組みを推奨する方向とあるが、業界等団体の現在の取り組みとの整合性をどのように考えているか。また、将来的には法制化又は認証制を視野に入れているか。	「適正な製造に係る基本的な考え方」は、あくまでGMPに基づいた製造工程管理の概念を示すものであり、業界等において自主的に導入されているGMPとあきらかな齟齬を生じるものではないと考えます。また、現段階においては、事業者の自主的な取り組みを推奨するような方向で進めることが適切であると考えています。
GMPガイドライン	食品GMP導入は、剤型についてではなく特保・栄養機能食品等の基準として検討が必要である。(ほか同旨1件)	剤型に着目している理由は、錠剤、カプセル状等食品にあつては、過剰摂取のおそれがあることから、その品質確保についてはより一層の注意が求められるためですが、特保等についても適正な品質の確保が重要であることは言うまでもありません。
GMPガイドライン	難解なため実施要項、解説、質疑応答集等を出してほしい。(ほか同旨2件)	現段階では、まずGMPに基づいた製造工程管理の概念を事業者が理解してもらい、自主的な取り組みを進めて頂くことを想定しているため、国が実施要領等を示すことは考えていません。なお、業界等において、GMP自主基準を作成する等の動きもあり、これらを参考にさせていただきたいと考えます。
GMPガイドライン	監視体制について方針を示してほしい。(ほか同旨1件)	義務づけを行うものではないため、現段階において積極的な監視を行う考えはありません。
GMPガイドライン	食品GMPの考え方には原材料も範囲として包含されているが、この考え方に基づく個別のガイドライン策定時には、最終製剤と原材料は分けて議論されるべきであることを確認したい。	「適正な製造に係る基本的な考え方」は、GMPに基づいた製造工程管理の概念を示すものであるため、錠剤、カプセル状等食品及びその原材料いずれを問わず適用されるものです。実際のGMP導入に当たっては、基本的な考え方に基づき、対象の特性に応じた製造工程管理がなされるべきと考えます。
GMPガイドライン	第3(1)④「複数の人員によるチェック」は、「主要な工程について」に限定していただきたい。	この項目は、人為的なミスを防ぐ観点から設けているものです。従って、複数人員によるチェックが基本とされています。

GMPガイドライン	第3(2)③「作業室を専用化するなど、交叉汚染を防止できること」は、「アレルギー物質等人体への影響が大きいと思われる物質を取り扱う作業室」に限定していただきたい。	交叉汚染の防止は製品の一定の品質を確保するために必要な事項です。有害物質の混入防止のみを目的としたものではないと考えます。
GMPガイドライン	第3(2)⑥「作業室及び機械設備が、製造工程の順序に従って合理的に配置されていること。」は、「機械設備は円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないように配置されていること」に変更していただきたい。	製造工程の順に配置することを求めるものではなく、製造工程の順序から見て、「合理的な」配置を求めるものです。
GMPガイドライン	第4 1(1)③「製造管理又は品質管理に関する業務に5年以上従事した者」を、「製造管理又は品質管理に関する業務に3年以上従事した者。」又は「健康食品に関する知識及び製造管理、品質管理の知識を有し、製造管理責任者、品質管理責任者を総括できる地位にある者。」に変更していただきたい。	総括管理者はGMPに基づく製造工程管理において重要な人物であるため、資格や学歴、実務経験等の具体的な条件によりその質を担保する必要があります。従って、ご提案の「総括できる地位にある者」というような表現では資格要件として十分でないと考えます。また、実務経験については、①又は②を満たすために少なくとも4年要することとの均衡から、最低5年としているものです。
自主点検ガイドライン	安全性が重要であるため、自主点検ガイドラインの考え方に賛成。(ほか同旨2件)	本ガイドラインの趣旨に添った運用に努めていくこととします。
自主点検ガイドライン	この自主点検フローチャートはあくまでも企業責任における自主点検のレベルに留めて頂きたい。	本ガイドラインは、錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性確保に向けた事業者の自主的な取り組みを促すことを目的とし、事業者自らが一定の安全性点検を実施できるよう、その実施に当たっての一手法を示すものです。
自主点検ガイドライン	今回の改正が通知、通達される際に文章に書かれた内容のみが一人歩きしてしまわないよう十分な説明がなされるよう配慮を求めたい。	本ガイドラインは、錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性確保に向けた事業者の自主的な取り組みを促すことを目的とし、事業者自らが一定の安全性点検を実施できるよう、その実施に当たっての一手法を示すものです。なお、ご指摘を踏まえ普及啓発を図っていくこととします。
自主点検ガイドライン	監視体制について方針を示してほしい。(ほか同旨1件)	義務づけを行うものではないため、現段階では、積極的な監視を行う考えはありません。
自主点検ガイドライン	「第1 趣旨」で「特に、錠剤、カプセル状等の形状の食品(以下「錠剤、カプセル状等食品」という。)については、原材料の中に天然に微量に含まれる毒性物質も濃縮されているおそれがあり、過剰摂取等に…」に関して、健康食品の形状が問題なのか。	原材料の中に天然に微量に含まれる毒性物質等が濃縮されるおそれがあるほか、過剰摂取のおそれがあるため、その原材料をガイドラインの対象としています。
自主点検ガイドライン	現在認められている水又はアルコール抽出では危険が生じるほどの濃縮はありえない。単なる抽出だけ行っているものは天然成分と割合が異ならないと解釈できるのか。	必ずしも危険を生じる濃縮・抽出が行われているかどうかを問題にしているのではなく、濃縮・抽出等の工程を経ることによって通常食品と異なるの成分組成となる以上は、あくまで過剰摂取のおそれを想定してその安全性を確認する必要があると考えます。
自主点検ガイドライン	「第3 自主点検の考え方」で「この実施のみをもって当該食品の安全性が確実に担保されるものではないことに留意する必要がある」に関して、同じくこの実施のみが安全性を担保する方法ではなく他に科学的・合理的に安全性を担保する方法があれば、本方法にとらわれなくてもよいことを確認したい。	本ガイドラインは、錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性点検について、その実施に当たっての一手法を示すものであり、科学的に適正な評価を行うことができる手法であれば、その実施をもって安全性を評価することを必ずしも否定するものではありません。

自主点検ガイドライン	自主点検フローチャートについては医薬品開発されたものでなければ対応できないので、オーストラリア政府が発表しているハーブサプリメントの安全性確保のための指針を参考に検討してほしい。	本ガイドラインの考え方は、まず文献(公定書も含む)検索等により、「原材料の基原及び成分に関する情報を明らかにする」ことを基本としており、オーストラリアの手法と考え方を異にするものではなく、医薬品開発された物以外についても点検可能であると考えます。なお、本ガイドラインは、錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性点検について、その実施に当たっての一手法を示すものであり、科学的に適正な評価を行うことができる手法であれば、その実施をもって安全性を評価することを必ずしも否定するものではありません。
自主点検ガイドライン	基原材料の定義において、糖・窒素源を含む溶液を微生物により発酵させ、発酵液から抽出、精製した物質(原材料)については、基原材料は、原材料を製造する際の原料である糖源・窒素源であることを確認したい。 また、基原材料の定義に微生物が含まれているが、これは微生物そのものが原材料に残留する場合を意図しており、微生物が除去されている場合は該当しないことを確認したい。	基原材料の定義における微生物とは、必ずしも当該微生物の全部又は一部を食する場合のみを想定しているわけではありません。ただし、当該微生物が産生する物質が、食品衛生法の規格基準に適合することをもって一定の安全性が担保されていると判断できる場合は、この物質を基原材料として考えることが可能です。
自主点検ガイドライン	現在問題になっている健康被害の多くは、医薬品成分の配合や使用実態の把握が不十分であることに起因するものであることを再確認頂き、医薬品成分の確認や市販品の状況把握、市販後情報を踏まえた摂取上の注意事項の追加なども重要であることを通知の中に反映して頂きたい。	昨年のアマメンバの例を挙げるまでもなく、種々の原材料につき注意が必要と考えています。また、医薬品成分の確認については、STEP2の食薬区分の確認に盛り込まれています。 なお、摂取上の注意事項については、昭和63年11月30日付衛新第19号生活衛生局長通知「健康食品の摂取量及び摂取方法の表示に関する指針について」により従来よりお示しているところです。
自主点検ガイドライン	「食経験」の範囲について、通常の食形態による食経験に限定されているが、JHFAマーク規格基準等により一定の品質の下で長年実績のある食経験情報も食経験の範囲に入れることを検討していただきたい。 医薬品の使用実績は条件付ながら評価の対象になっていることから(STEP3 注3)、最も参考になるはずの「いわゆる健康食品」の食経験も、貴重な情報として勘案できるようその範囲に取り込んで頂きたい。(ほか同旨3件)	本ガイドラインの考え方は、まず文献(公定書も含む)検索等により、「原材料の基原及び成分に関する情報を明らかにする」ことを基本としており、その上で食経験等に基づく安全性の判断があるものと考えています。 なお、医薬品の使用実績は、安全性試験を経て承認され、かつ市販後調査が実施されていること等から、一定の評価対象となるものと考えます。
自主点検ガイドライン	行政で収集している文献情報等を開示してほしい。(ほか同旨1件)	独立行政法人国立健康・栄養研究所のHPで公開している、「健康食品」の素材情報データベースの充実を図る等、情報の収集及び提供に努めて参りたいと考えています。
自主点検ガイドライン	ガイドラインに示された文献データ以外の文献の使用も認めて欲しい。	お示した文献データは例示であり、科学的に信頼できる文献データであれば使用可能です。
自主点検ガイドライン	本フローチャートでは、STEP5、6において、高度の技術を必要とする品質保証、有害物質の同定等が求められているが、それらを行っても、多くの場合安全性試験を実施せざるを得ない。そうであるならばSTEP5、6は割愛し、STEP4に続いて、安全性試験を行わずに安全性を確保できる合理的理由の有無と、原材料を用いた安全性試験を行うかどうかの判断を行うことにしてはどうか。その場合、90日より短期の反復経口投与毒性試験の可能性を検討していただきたい。	本ガイドラインの考え方は、まず文献(公定書も含む)検索等により、「原材料の基原及び成分に関する情報を明らかにする」ことを基本としており、安全性試験の結果はその上で評価すべきものであると考えています。 なお、本ガイドラインは、錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性点検について、その実施に当たっての一手法を示すものであり、科学的に適正な評価を行うことができる手法であれば、その実施をもって安全性を評価することを必ずしも否定するものではありません。
自主点検ガイドライン	STEP3の注3でDNA解析を行う理由を明示して欲しい。遺伝子組み換え作物でないことを求めるならば、証明書がついてくる。	DNA解析は、遺伝子組み換えの有無の証明のため実施するのではなく、基原材料を確認するための一手法としてお示したものです。

自主点検ガイドライン	STEP4 注5において、通常の食品とは何をもって言うのか。食薬区分で食品として認めている原料について、どのような法的根拠をもって通常か否かを区分けするのか不明である。	ここでは、その成分本質ではなく、あくまでその形態において、社会通念に照らして通常食されるかどうかを判断するものです。
自主点検ガイドライン	STEP5の文献調査において、天然物についての研究が載る学術誌のインパクトファクターは、その引用率から総じて最も低いものが殆どであり、何をもって信頼できるデータとするのか基準と根拠が不明である。	ここでは、あくまで安全性に関する情報の収集を求めるものであり、データの信頼性は、必ずしもインパクトファクターの有無によって判断されるものではありません。お示したデータベースに基づいて収集された情報であれば、その信頼性は高いものと考えます。
自主点検ガイドライン	STEP6 注8「実験的に調査」とは、分析を行うことを言うのか。そうであれば、何を対象に分析を行うのか。	文献的に有害性の知られる物質を対象に分析を行うことを意味しています。
自主点検ガイドライン	STEP6 注11において「十分な食経験」が合理的理由とされているが、前提条件として十分な食経験があるものが原料として許されているから、ここまでの判定のステップが無用と考えられる。	本ガイドラインの考え方は、まず文献（公定書も含む）検索等により、「原材料の基原及び成分に関する情報を明らかにする」ことを基本としており、その上で食経験等に基づく安全性の判断があるものと考えています。
自主点検ガイドライン	STEP6 注12における「GLPの導入」は困難であり、また、データの公表については、ホームページ上の公表は可能だが学術論文への公表は困難である。	医薬品のGLPは例示であり、適正なGLPに基づき実施した試験であれば、これに限定されるものではありません。データの公表については、学術論文が望ましいと考えますが、それに限定するものではありません。
自主点検ガイドライン	STEP7の安全性試験において、多成分系の食品を医薬品の安全性試験の尺度で測定できるのか。また、慢性毒性や過剰投与試験における服用量の設定は可能なのか。	本ガイドラインは、錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性点検について、その実施に当たっての一手法を示すものであり、実際には、対象の特性に応じて必要な点検を実施するに当たっての方法論等を検討することが適当であると考えます。
自主点検ガイドライン	STEP7の安全性試験において、原材料の毒性を確認するのではなく、最終製品について、相互作用の確認を義務づけるほうが合理的ではないか。	なお、本ガイドラインは、配合原材料の相互作用に着目したものではなく、過剰摂取による危害発生を未然に防止するためには、個々の原材料について安全性を確認する必要があるものと考えます。
自主点検ガイドライン	STEP7 注11「合理的な理由の例：①該当成分について既に十分な食経験がある等、食経験に基づいて安全性を担保できる。」には海外での食経験も含まれることを確認したい。	「食経験」の考え方は国内、海外を問わず共通ですが、食生活の状況によって差を生じたりすること等、海外の食経験を参考とすることは一定の注意が必要と考えます。
自主点検ガイドライン	基原材料については安全性に関する文献調査のステップが盛り込まれているが、原材料そのものの安全性についての文献調査のステップが抜けているように思われるため、注釈11にその旨を明記すべき。	原材料そのものに関する文献情報は、実際に使用する原材料との同等性が担保できないことから、必ずしも判断材料とすることはできません。ただし、単一化合物の場合には当該化合物と同等性があるものの安全性試験成績（文献情報も含む）でも可としています（STEP7 注13）。
自主点検ガイドライン	STEP8 注14において「重金属の分析」があるが、重金属検査は通常、原料受け入れ時に実施する。	注の項目は例示としてお示したものであり、実際には、対象の特性に応じて必要な点検を実施することが適当であると考えます。
自主点検ガイドライン	フローチャートの中には、DNA解析による品質保証やGAP等、まだ方法論に於いて十分に評価が定まっていない事項や、有害物質及びその構造類似物質の同定等、高度な研究技術を要する事項があり、例え自主的とは言えど、実行するには困難な場合が多いと考えられる。実施に際してのより具体的な指標を方法論も含めて示していただきたい。（ほか同旨1件）	本ガイドラインは、錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性点検について、その実施に当たっての一手法を示すものでありますが、成分分析手法等に関しては、今後とも国として研究を進めるとともに、情報の提供に努めて参りたいと考えています。

自主点検ガイドライン	フローチャートの解釈や判断基準が不明確なので、通知、解説、Q&A等による対応をお願いしたい。(ほか同旨3件)	本ガイドラインは、錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性点検について、その実施に当たっての一手法を示すものです。今後、講習会の開催等を検討したいと考えます。
自主点検ガイドライン	安全性について、メーカーサイドに担保を要求するのであれば、従来食品において認められなかった、用法・用量についての表記の認可を希望する。	販売食品等の原材料の安全性の確保については、従来より食品衛生法第3条により事業者の責務とされているところ。なお、摂取に関する表示に関しては、昭和63年11月30日付衛新第19号生活衛生局長通知「健康食品の摂取量及び摂取方法の表示に関する指針について」により従来より示しているところ。
GMPガイドライン・自主点検ガイドライン	今回の提言では、対象となる健康食品の範疇を、錠剤・カプセル状等食品としているが、平成12年に形状による食薬区分の判断撤回されたにもかかわらず、今になって再び形状による区分けが打ち出されていることを問題視する。(ほか同旨2件)	剤型に着目している理由は、錠剤、カプセル状等食品にあつては、過剰摂取のおそれがあることから、その品質及び安全性の確保についてはより一層の注意が求められるためです。
GMPガイドライン・自主点検ガイドライン	過剰摂取の問題はこうしたガイドラインではなく、表示などで解決すべき問題である。	錠剤、カプセル状等食品にあつては、過剰摂取のおそれがあることから、その安全性確保についてはより一層の注意が求められます。ご指摘の通り、過剰摂取については表示で対応できる部分もありますが、これについては既に昭和63年11月30日付衛新第19号生活衛生局長通知「健康食品の摂取量及び摂取方法の表示に関する指針について」により示しているところ。従って、今回は、より本質的な部分の安全性確保についてガイドラインを示すものです。
その他	今回の見直しにより特保制度が複雑になり分かりにくくなるという懸念があるので、制度の趣旨等についての十分な普及啓発をお願いしたい。特に、カルシウム、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し、混乱が予想される。(ほか同旨5件)	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。
その他	保健機能食品制度は消費者の食品選びに誤解を招きやすいので、必要性を再検討し、バランスの取れた食生活等を健康維持の基本に据えた普及啓発を図るべき。(ほか同旨7件)	バランスの取れた食生活が第1に重要であることはご指摘の通りですが、保健機能食品は科学的根拠に見合った表示の制度として消費者の選択に資するものであると考えています。 なお、今回保健機能食品であるものについて、「食生活は、主食、主菜、副菜を中心に、食事のバランスを。」の表示を義務づけ、さらなる普及啓発を進めることとしています。
その他	健康食品の制度の充実を図ってほしい。	今回の「提言」の実施を始め、今後とも制度の充実を考えてまいります。
その他	構造機能強調表示を事後通知制度として認めるべきである。	身体の構造や機能に関する表示は、その影響等に鑑み、国においてその科学的根拠を確認し、表示を許可する制度が適切であると考えています。
その他	今回の見直しにより、食品と健康食品と薬の区別がますますわからなくなる。(ほか同旨2件)	基本的には、疾病の治療又は予防を目的とする効果等の表示ができるものが医薬品であり、それ以外のものが食品です。食品のうち「健康食品」については、その法令上の定義はありません。

その他	ヘルシンキ宣言に基づいた倫理的な臨床試験の実施、実際の記録類が正しく扱われていることが大切である。申請・承認実績の多い臨床薬理施設、病院など数箇所が良いので、当局担当者が、倫理委員会の検討内容など開催状況、被験者のリクルートと管理状況、実際の診療録と臨床検査などデータ管理、について立ち入り調査すべき。(ほか同旨1件)	ヘルシンキ宣言に基づいた臨床試験を行うにあたっては、第三者による倫理審査委員会を設置し、研究計画を提出して意見を求めることが定められています。また倫理審査委員会は、研究進捗段階においても適宜意見を出し、倫理的に適切な臨床試験が実施されていることを確認いたします。特に個人情報の保護にあたっては、関係する研究者に対して厳正に取り扱うことが義務付けられています。
その他	副作用の調査・報告等のモニタリングを販売者又は製造者に義務づけるべき。(ほか同旨1件)	特保においても、その安全確保について事業者が第一義的な責任を有しています。国による審査にあつては、安全性については食品安全委員会において審査をしています。 なお、健康食品の摂取と健康障害の因果関係が確認された場合は、診察した医師から保健所・都道府県を通じて厚生労働省に情報が伝達される仕組みとなっており、現段階では、特保についても同じ扱いで足りるものと考えています。
その他	現在、出回っている「栄養機能食品」について検証すべき。(ほか同旨6件)	栄養機能食品については、都道府県の日常的な食品監視の際に表示監視を行っているほか、年に一度収去したものの成分分析を行い、表示の適正化を図っています。
その他	栄養機能食品が氾濫しているが、何らかの手を打つ必要があるのではないかと。	栄養機能食品は自己認証の制度であり、適切な表示がなされているものであれば数が増えること自体を問題であるとは考えていません。
その他	栄養機能食品は、強化されたビタミン等の効能を間接的に表示しているようであり、消費者を誤認させるものではないのか。	栄養機能食品は、身体の成長、発達、正常な機能における栄養素の生理学的な役割を表示するものであり、効能を表示するものではありません。
その他	特保の審査基準の明確化、試験プロトコルについての事前相談、審査における指摘事項の迅速な連絡等を行ってほしい。	ご指摘を踏まえ、新制度を運用していくこととします。
その他	商品名に係る指摘が多いので、認められるものと認められないものの基準を示してほしい。	商品名だけでなく、表示見本全体を見て総合的に判断するものであり、商品名で認められる表現とそうでないものを一律に示すことはできません。
その他	積極的に軽度の糖尿病や高血圧症、高脂血症を対象とした試験を評価することを認めてほしい。	特保はあくまで食品であり、健康人に対する保健の用途表示を許可されるものであって、既に疾病に罹患している人を対象に検証することは適当ではないと考えています。
その他	錠剤及びカプセル状食品の過量摂取による健康被害を未然に防止するために、少なくとも、保健機能食品の摂取方法に関しては、医薬品の用法・用量に準拠した具体的な摂取方法を表示できるようにすべき。(ほか同旨1件)	保健機能食品においては、既に過剰摂取や禁忌による健康被害を防止する観点から、適切な摂取方法等を含めた注意喚起表示を義務づけています。
その他	条件付き特保の制度が施行されたことにより、現行の特保の審査基準が厳しくなることがないようにしてほしい。	ご指摘を踏まえ、新制度を運用していくこととします。
その他	特保の審査を外部の第三者機関・団体に委託して事務の効率化を図るべき。	審査事務の効率化を図る観点から、今回規格基準型特保を作るものですが、今後も審査事務の効率化に努めてまいります。
その他	「いわゆる健康食品」に関して、独立行政法人国立健康・栄養研究所の研究成果データベースの情報を、広範な消費者にわかりやすい内容にして公表するべきである。	独立行政法人国立健康・栄養研究所とも協力し、わかりやすい情報提供に努めてまいります。