

章	問題	項目	修正前	修正後	備考
1 保健機能食品総論 A. 食品の機能と健康	問題9 P3	問題	兵士に栄養学的介入を行い、脚気を防いだ医師は誰か。 1) 緒方洪庵 2) 森鷗外 3) ベルツ博士 4) 高木兼寛 5) シーボルト	兵士に栄養学的介入を行い、脚気を防いだ医師は誰か。 1) 緒方洪庵 2) 森鷗外 3) ベルツ博士 4) 高木兼寛 5) シーボルト	修正：森鷗外 → 森鷗外
		解答	4)		
		解説	海軍軍医であった高木兼寛がその原因を食事成分にあると推測して、今でいう栄養疫学の介入試験を行い脚気による死者を出さなかったことは有名な話である。		
	問題52 P14	問題	厚生労働省が平成17年に「錠剤、カプセル等の形状をとる健康食品に対して、品質と安全性の確保に関するガイドライン」を示したが、そこで健康食品の製造にあたって推奨したのは、次のどれか。 1) ISO 2) GMP 3) HACCP 4) QC室設置 6) QC管理者の常置	天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル等食品の製造又は加工に対して令和6年9月1日より義務付けられたのはどれか。 1) ISO 2) GMP 3) HACCP 4) QC室設置 6) QC管理者の常置	修正：朱書き全文
		解答	2)		
		解説	厚生労働省は錠剤、カプセル等の形状をとる健康食品に対して、品質と安全性の確保に関するガイドラインを二つ発表した。このガイドラインは錠剤、カプセル状等の形状をとる食品に関する、安全性保持の観点からの行政指導（厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知：平成17年2月1日 食安発第0201003号）で以下に示す2つである。・「錠剤、カプセル状食品の適正な製造に係る基本的考え方について（GMP）」・「錠剤、カプセル状食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドラインについて」	内閣府は令和6年3月に発生した小林製薬事件を受けて、錠剤カプセル等いわゆるサプリメント形状の健康食品に対し内閣府告示第百八号としてGMPを義務付けた。	修正：全文
	問題53 P14	問題	GMP（適正製造規範）に関する記述で正しいのはどれか。 1) 各製造工程における人為的な誤りの防止には効力がない。 2) 機能性表示食品製造に義務付けられている。 3) 全製造工程を通じて一定の品質保証システムの確保のためには有効でない。 4) c GMPとはカナダのGMPのことである。 5) 製品そのものの汚染および品質低下の防止に有効である。	GMP（適正製造規範）に関する記述で正しいのはどれか。 1) 各製造工程における人為的な誤りの防止には効力がない。 2) 機能性表示食品製造に義務付けられていない。 3) 全製造工程を通じて一定の品質保証システムの確保のためには有効でない。 4) c GMPとはカナダのGMPのことである。 5) 製品そのものの汚染および品質低下の防止に有効である。	
		解答	5)		
		解説	GMPは特に次の3つの事項に有効に働く ①各製造工程における人為的な誤りの防止②人為的な誤り以外の要因による製品そのものの汚染および品質低下の防止③		
	B. 現状のいわゆる健康食品が内包している具体的問題点	問題54 P14	問題	GMP施行のための重要な原則に直接関連しないのはどれか。 1) 各製造工程における人為的な誤りの防止 2) 製品そのものの汚染の防止 3) 製品そのものの品質低下の防止 4) 全製造工程を通じて一定の品質の確保 5) 消費者に対する安全性に関する情報提供	GMP施行のための重要な原則に直接関連しないのはどれか。 1) 各製造工程における人為的な誤りの防止 2) 製品そのものの汚染の防止 3) 製品そのものの品質低下の防止 4) 全製造工程を通じて一定の品質の確保 5) 消費者に対する安全性に関する情報提供
解答			5)		
解説			前問の解説参照		
C. 保健機能食品制度	問題64 P17	問題	特定保健用食品の安全性を判断する機関はどこにあるか。 1) 内閣府 2) 消費者庁 3) 経済産業省 4) 農林水産省 5) 厚生労働省		
		解答	1)		
		解説	特定保健用食品の有効性は、厚生労働省に設置された特別の委員会により、関与成分の特定、作用機序の解明、臨床試験による有効性の判定に係るデータを評価して判断される。ただし、安全性の評価に関しては、厚生労働省ではなく、内閣府に設置されている食品安全委員会が行うことになっている。	特定保健用食品の有効性は、消費者庁に設置された特別の委員会により、関与成分の特定、作用機序の解明、臨床試験による有効性の判定に係るデータを評価して判断される。ただし、安全性の評価に関しては、消費者庁ではなく、内閣府に設置されている食品安全委員会が行うことになっている。	食品衛生基準行政は2024年4月1日から厚生労働省から消費者庁へ移管されている
問題76 P19	問題	機能性表示食品の機能性根拠の臨床試験を行う際に必要なのはどれか。 1) 臨床試験が特定保健用食品の方法に準じている。 2) UMIN臨床試験登録システムに事前登録して行う。 3) 臨床試験に医学博士の学位のある研究者が含まれる。 4) CONSORT声明に準拠した研究方法を行う。 5) 査読付き論文に投稿する。	機能性表示食品の機能性根拠の臨床試験を行う際に必要なのはどれか。 1) 臨床試験が特定保健用食品の方法に準じている。 2) UMIN臨床試験登録システムに事前登録して行う。 3) 臨床試験に医学博士の学位のある研究者が含まれる。 4) PRISMA2020に準拠したシステマティック・レビューを行う。 5) 査読付き論文に投稿する。		
	解答	3)		修正：3) → 4)	

		解説	消費者庁のガイドラインは以下のような事項を要求しているが、研究者の資格は要求していない。 ○原則として特定保健用食品の試験方法に準じる ○研究計画について「UMIN臨床試験登録システム」等に事前登録 ○研究結果について国際的にコンセンサスの得られた指針（CONSORT声明）等に準拠した形式で査読付き論文により報告		追記：問題52参照
	問題78 P20	問題	機能性表示食品の届け出事項を検討する際に誤っているのはどれか。 1) 食経験を安全性の根拠とすることは可能である。 2) 特定保健用食品と同じ安全性試験を行えば安全性は認められる。 3) その製品の分析室を設置すれば成分分析を行って申請できる。 4) サプリメント形状の製品でGMPに準拠しなくても申請は可能である。 5) 医薬品等との相互作用の有無に関する申請は必須である。		
		解答	3)	4)	
		解説	消費者庁のガイドラインは以下のような事項を要求している。 安全性に関しては ○機能性関与成分を中心とする食品について、食経験を評価（日常的な摂取量、食品の販売期間・販売量、機能性関与成分の含有量、摂取集団、摂取形状、摂取方法、摂取頻度等） ○食経験の情報では安全性が十分とはいえない場合は、安全性試験に関する情報を評価 品質管理に関しては以下のものであり、GMPを必須とはしていない (以下の入力省略)	問題52参照 消費者庁のガイドラインは以下のような事項を要求している。 安全性に関しては ○機能性関与成分を中心とする食品について、食経験を評価（日常的な摂取量、食品の販売期間・販売量、機能性関与成分の含有量、摂取集団、摂取形状、摂取方法、摂取頻度等） ○食経験の情報では安全性が十分とはいえない場合は、安全性試験に関する情報を評価 品質管理に関しては以下のものであり、GMPを必須とはしていない (以下の入力省略)	
章	問題	項目	修正前	修正後	備考
7 食品の表示	<法令の改正による訂正が必要なもの>				
A. 食品の表示制度	問題3 P171	問題	アレルギー物質を含む食品の表示として義務付けがなされているのはどれか。 1) いか 2) あわび 3) 落花生 4) 大豆 5) いくら		問題3 問題訂正が必要 アレルギー表示の義務表示には、今まで推奨表示であった「くるみ」が加わり、8種類となっている。（解説部分）
		解答	3)		
		解説	表示が義務付けられているものは卵、乳、小麦、そば、落花生、えび、かきの7種類であり、アーモンド、あわび、いか、いくらオレンジ、カシューナッツ、キウイフルーツ、牛肉、くるみ、ごま、さけ、さば、大豆、鶏肉、バナナ、豚肉、まつたけ、もも、やまいも、りんご、ゼラチンの20種類は表示が推奨されている。	表示が義務付けられているものは卵、乳、小麦、そば、落花生、えび、かき、くるみの8種類であり、アーモンド、あわび、いか、いくらオレンジ、カシューナッツ、キウイフルーツ、牛肉、くるみ、ごま、さけ、さば、大豆、鶏肉、バナナ、豚肉、まつたけ、もも、やまいも、りんご、ゼラチンの20種類は表示が推奨されている。	
	<法令の改正による訂正が必要なもの>				
	問題4 P172	問題	アレルギー表示のうち特定原材料として表示が義務付けられているものが7種類あるが、そのうち症例が重篤であり、特に留意することが必要なのはどれか。 1) 小麦 2) えび 3) かに 4) そば 5) 卵	アレルギー表示のうち特定原材料として表示が義務付けられているものが8種類あるが、そのうち症例が重篤であり、特に留意することが必要なのはどれか。 1) 小麦 2) えび 3) かに 4) そば 5) 卵	問題4 問題訂正が必要 問題3と同様に8種類（問題本文）になった。解説には「くるみ」を要追加。
		解答	4)		
		解説	そば、落花生が症例が重篤であり、特に留意することが必要とされており、卵、乳、小麦、えび、かには症例数が多いものである。		