

2015年度版 オレンジブック4 衛生 改訂表

2016年5月27日現在

日本薬局方の改訂、法改正等により以下の箇所が変更となります。

◇オレンジブック4◇

ページ	箇所	訂正前	訂正後													
43	Exercise③	生活習慣病の（一次）予防のために～	生活習慣病の 発症予防及び重症化予防 のために～													
45	4) 栄養素 目標量の定義															
65	問 11 設問・解説															
82	問 36 設問 3・解説 3															
64	問 10 設問	食事摂取基準（2010年版） 食事摂取基準（2005年版）	食事摂取基準（201 5 年版）													
65	問 11 設問															
82	問 36 設問															
83	問 37 設問															
65	問 13 解説	目標量男性 19g 以上/日、女性 17g 以上/日	目標量男性 20 g 以上/日、女性 18 g 以上/日													
49	下から 1 行目	～望ましい摂取量は 3,500 mg/日	～望ましい摂取量は 3,510 mg/日													
83	問 38 解説 2	目標量（2,700～3,000mg/日）～	目標量（ 3,510 mg/日）～													
125	③	農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（JAS 法）	農林物資の規格化 等 に関する法律（JAS 法）													
129	☒	以下に変更														
133	表	以下に変更														
		<table border="1"> <tr> <td rowspan="2">医薬品 (医薬部外品を含む)</td> <td colspan="3">保健機能食品</td> <td rowspan="2">一般食品 (いわゆる健康食品を含む)</td> </tr> <tr> <td>特定保健用食品</td> <td>栄養機能食品</td> <td>機能性表示食品</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">← 機能性の表示ができる →</td> <td>← 機能性の表示はできない →</td> </tr> </table>		医薬品 (医薬部外品を含む)	保健機能食品			一般食品 (いわゆる健康食品を含む)	特定保健用食品	栄養機能食品	機能性表示食品			← 機能性の表示ができる →		← 機能性の表示はできない →
	医薬品 (医薬部外品を含む)	保健機能食品			一般食品 (いわゆる健康食品を含む)											
特定保健用食品		栄養機能食品	機能性表示食品													
		← 機能性の表示ができる →		← 機能性の表示はできない →												
	下から 2 行目	12 種の～の 17 成分である。	α-3 系脂肪酸、亜鉛、カリウム、カルシウム、鉄、銅、マグネシウム、ナイアシン、パントテン酸、ピオチン、ビタミン A (β-カロテン)、B₁、B₂、B₆、B₁₂、C、D、E、K、葉酸、の 20 成分である。													

134	表		以下を追加	
	n-3系脂肪酸	0.6g	2.0g	n-3脂肪酸は、皮膚の健康維持を助ける栄養素です。
	カリウム	840mg	2,800mg	カリウムは、正常な血圧を保つのに必要な栄養素です。
	ビタミンK	45μg	150μg	ビタミンKは、正常な血液凝固能を維持する栄養素です
135	5		以下を追加	
	<p>(3) 機能性表示食品は、機能性表示食品と表示したうえ、機能性関与成分の機能性を表示する。「健康を維持する」「働きをサポートする」「健康増進する」「調整する」などは認められているが、高い・低い、低下・上昇などの程度を示す表現や、意図的な健康増強を標ぼうとする表現は不可である。例：Aが含まれており、Bの機能があることが報告されています。</p>			
	以下を追加			
	6 機能性表示食品			
	表示可能な項目	<ul style="list-style-type: none"> ・「機能性表示食品」であることを明記。 ・機能性関与成分の機能性が表示できる。 ・栄養成分の含有が表示できる。 		
	機能性表示例	<p>「健康を維持する」「働きをサポートする」「健康増進する」「調整する」など。 ※高い・低い、低下・上昇などの程度を示す表現や、意図的な健康増強を標ぼうとする表現は不可。</p>		
	審査・基準	<p>事業者は自らの責任において、消費者庁が定めたガイドラインに沿って、商品での臨床試験もしくは、成分（食品）に関するシステムティックレビューを行い、その結果が基準に達していれば機能性表示が可能。 特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。</p>		
	対象となる食品	生鮮・農水産物、加工食品（特定保健用食品、栄養機能食品も同様）		
	対象となる成分	特別用途食品、栄養機能食品、アルコール飲料および、たくさん摂ると脂質、飽和脂肪酸、コレステロール、糖類、ナトリウムの過剰摂取につながるものを除く食品全般		
	特徴	<ul style="list-style-type: none"> ・「目」「脳」など部位を表示できる ・「疲労」「ストレス」「睡眠」など、トクホにない機能性表示も可能 		
Exercise	12種のビタミン、5種のミネラル	n-3系脂肪酸、13種のビタミン、6種のミネラル		
136	2 3行目	食品衛生法	食品表示法	
142	1行目	健康増進法	食品表示法	
	左表	ナトリウム95mg① 食塩相当量0.2g③	ナトリウム95mg①削除 食塩相当量0.2g①	
	右表	(5) ナトリウム	(5) 食塩相当量	
159	問24 設問	ア JAS法	ア 食品表示法	
	問24 解説d	以下に変更 d 食品表示法 ：食品衛生法では、生鮮食品の原産地や消費期限、賞味期限などの食品の表示に関する事項を定めている。		
160	問26 設問	食品衛生法	食品表示法	
168	問2-2 解説3	食品衛生法	食品表示法	

168	問 2-2 設問 3	農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（JAS 法）	農林物資の規格化等に関する法律（JAS 法）
303	輸血による感染症防止対策	献血血液の抗体検査 対象疾患	ヒトバロウイルス B19 感染症（伝染性紅斑、リンゴ病）を追加
305	Exercise②	5 疾患は、～	6 疾患は、～
306	一番下の表	検疫の対象疾患	ジカウイルス感染症（ジカ熱）を追加
311	表中	四類感染症（計 43 疾患）	ジカウイルス感染症（ジカ熱）を追加 （計 44 疾患）
337	(1) A 類疾病		A 類疾病対象に B 型肝炎を追加 （それに伴い任意(個別)接種から B 型肝炎を削除）
338	表中		
347	問 10 設問 1・解説 1	～（鳥インフルエンザ（H5N1）を除く）は、～	～（鳥インフルエンザ（H5N1 及び H7N9）を除く）は、～
	問 10 解説 1	～鳥インフルエンザ（H5N1）は二類感染症である。	～鳥インフルエンザ（H5N1 及び H7N9）は二類感染症である。
354	問 3-1 解説 1、2、4 問 3-2 解説 3	定期一類疾病 定期二類疾病	定期 A 類疾病 定期 B 類疾病
362	8) 特定健康診査 (1) 定義 3 行目	～二次予防手段である。	～二次予防手段であるが、生活習慣病の発症予防も視野にいれた一次予防にもあたることもある。
375	問 3-2 解説 4		
371	問 9 設問 5・解説 5	生活習慣病の予防のために～	生活習慣病の発症予防及び重症化予防のために～
739	2、2 行目、表	MSDS	SDS
740	2 行目		
742	Exercise⑩		
745	問 6 設問 3 問 8		
	問 9 設問 2		
748	問 5 設問・解説 問 6 解説 2		
749	問 7 解説 4		
760	問 9 設問・解説	WECPNL（～）	Lden（時間帯補正等価騒音レベル）
766	43	①推定エネルギー必要量	①BMI
	60	③9.0、④7.5	③8.0、④7.0
767	122	③～（JAS 法）	③食品表示法
	135	12 種のビタミン、5 種のミネラル	α-3 系脂肪酸、13 種のビタミン、6 種のミネラル
768	305	②	②ヒトバロウイルス B19 感染症（伝

			染性紅斑、リンゴ病)を追加
771	742	ⓂMSDS	SDS