

平成30年1月5日

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会  
特定保健用食品部会員 各位

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会  
理事長 下田 智久 (公印省略)

特定保健用食品の再許可申請について  
(変更届の内容を含めた再許可申請)

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、当協会の事業に関し格別のご理解とご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、当協会 特定保健用食品部 技術部会では、ワーキング活動の一環として、平成 28 年度より「特定保健用食品の再許可申請について（変更届の内容を含めた再許可申請）」について検討を進めてまいりました。

これまでの再許可申請は、変更届の内容を含めた申請はできないことが原則となっておりましたが、「変更届の内容を含めた再許可申請」について、消費者庁食品表示企画課に提案し、別紙のとおり運用することとなりましたのでご案内いたします。

なお、会員各位におかれましては、再許可申請の際には十分なお検討と対応をお願いします。

また、この件に関しましてご質問等がございましたら、特定保健用食品部までご連絡ください。

敬具

問合せ先：特定保健用食品部 担当：土田、中澤

TEL 03-3268-3132

E-mail [tokuho@jhnfa.org](mailto:tokuho@jhnfa.org)

(別紙)

### 変更届の内容を含めた再許可申請について

再許可申請と変更届は、通知では別の取扱いとして規定されており、従来はそれぞれ別の手続きを行うことが求められていましたが、運用上、変更届を含めた内容で再許可申請をすることができますので、以下の点に十分留意の上、申請してください。

#### ●運用上の再許可申請で変更可能な範囲

再許可申請の際に再許可の元となる既許可品目からの変更が可能となる範囲は以下のとおりです（表1）。

**表1. 運用上の再許可申請で変更可能な範囲**

通知上の再許可申請の範囲	申請者	既許可食品と同一の食品又は風味（香料又は着色料等の添加物によるものをいう。以下同じ。）のみを変更した食品について、当該許可等を受けている者と異なる者が、当該既許可食品と同一の表示をしようとするとき
	商品名	既許可食品に係る許可等を受けている者が、当該食品の商品名を変更しようとするとき
	風味の変更	既許可食品に係る許可等を受けている者が、当該食品の風味のみを変更しようとするとき
通知上の変更届の範囲	賞味期限	消費期限又は賞味期限の変更
	製造所	製造所所在地又は製造者氏名（法人の場合は、その名称）の変更
	原材料の配合割合等	製品の同一性を失わず、保健の用途の効果の変化を伴わない範囲における原材料の配合割合、製造方法、栄養成分量（関与成分以外の成分量に限る。）又は熱量の変更
	内容量	一日摂取目安量の変更を伴わない内容量の変更
	注意事項	摂取上の注意事項又は摂取、調理若しくは保存の方法に関し、特に注意を必要とするものについての注意事項の追加
	表示事項	義務表示事項以外の表示事項に係る変更

#### ●再許可申請の際に添付する対比表

再許可申請の際は、元となる既許可品目からの変更の有無および変更内容がわかるように、表2のような対比表を作成し、「7 添付を要しない資料がある場合にその資料の添付を要しない合理的な理由」の後ろに添付します。

なお、変更に伴って新たに提出する資料を明確にするために、表2に備考欄を設ける等、分かりやすい申請資料づくりのための工夫も必要です。

表2. 既許可品目と本申請品目の対比表（例）

No.	項目	変更有無	既許可品	本申請品
1	申請者の氏名又は住所	有	〇〇株式会社	△△株式会社
2	製造所所在地又は製造者氏名	有	〇〇工場	〇〇工場、△△工場
3	商品名	有	X X X ドリンク	Z Z Z ドリンク
4	消費期限又は賞味期限	有	製造日より6ヶ月	製造日より9ヶ月
5	内容量	有	500 ml	500 ml、1000 ml
6	原材料の配合割合（100kg 当たり）	有		
	A A A（関与成分）		400 g	400 g
	B B B		300 g	300 g
	ぶどう糖		200 g	—
	スクラロース		—	200 mg
	香料E		100 g	—
	香料F		—	300 g
	原料水		99kg	99kg
7	製造方法	有	製造方法A	製造方法B
8	栄養成分の量又は熱量	有		
	熱量		〇 kcal	△kcal
	たんぱく質		〇 g	〇 g
	脂質		〇 g	〇 g
	炭水化物		〇 g	△g
	食塩相当量		〇 g	〇 g
9	摂取上等の注意事項	無	お腹がゆるくなることが...	お腹がゆるくなることが...
10	義務表示以外の事項	有		デザイン変更
ア	許可を受けた表示の内容	無	... が気になる方に...	... が気になる方に...
イ	食品形態	無	清涼飲料水	清涼飲料水
ウ	保健の用途	無	〇〇	〇〇
エ	一日当たりの摂取目安量	無	500 ml	500 ml
オ	関与成分の量	無	〇 g	〇 g