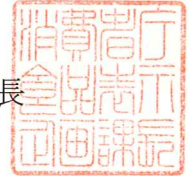




消 食 表 第 147 号  
平 成 29 年 3 月 17 日

公益財団法人  
日本健康・栄養食品協会理事長 殿

消費者庁食品表示企画課長



「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について

標記について、別添のとおり各都道府県知事等宛て通知いたしましたので、貴協会会員等関係者に対する周知方お願いします。



消 食 表 第 1 4 5 号  
平 成 2 9 年 3 月 1 7 日

各 

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

消 費 者 庁 次 長  
( 公 印 省 略 )

「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について

特定保健用食品の表示許可等については、「特定保健用食品の表示許可等について」（平成26年10月30日付け消食表259号）により運用してきたところですが、「健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令」（平成21年内閣府令第57号）を改正したことに伴い、本通知の一部を別紙新旧対照表のとおり改正しましたので、貴管下関係者等に対する周知方お願いします。

本通知の運用については、平成29年3月17日から開始しますので、御留意の程よろしくお願いします。ただし、本通知の「9 許可後の取扱い（6）品質管理等の定期的な報告」については、前年度に国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所又は登録試験機関にて実施したものを提出する必要があることから、平成29年度に限っては、当庁へ提出の必要はありません。

平成30年度以降はその年の6月30日までに当庁へ提出いただく必要がありますので、御留意の程よろしくお願いします。

「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について

改正後	現行（平成 26 年 10 月 30 日付け消食表第 259 号）
<p>別添 1 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領</p> <p>1 目的 (略)</p> <p>2 用語の定義 (略)</p> <p>3 許可等の要件 (略)</p> <p>4 表示 (略)</p> <p>5 申請手続</p> <p>(1) 許可等申請書並びに審査申請書及びその添付資料の留意事項</p> <p>ア 許可等申請書の様式は、許可申請書にあつては別紙様式 1、承認申請書にあつては別紙様式 2 によること。</p> <p>イ 審査申請書の様式は、内閣府令別記様式第 1 号によること。</p> <p>ウ 許可等申請書並びに審査申請書及びその添付資料の作成に当た</p>	<p>別添 1 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領</p> <p>1 目的 (略)</p> <p>2 用語の定義 (略)</p> <p>3 許可等の要件 (略)</p> <p>4 表示 (略)</p> <p>5 申請手続</p> <p>(1) 許可等申請書並びに審査申請書及びその添付資料の留意事項</p> <p>ア 許可等申請書の様式は、許可申請書にあつては別紙様式 1、承認申請書にあつては別紙様式 2 によること。</p> <p>イ 審査申請書の様式は、内閣府令別記様式第 1 号によること。</p> <p>ウ 許可等申請書並びに審査申請書及びその添付資料の作成に当た</p>

っては、別添2を参考にすること。

エ 許可等申請書の差替えを行う場合は参考様式1、申請の取下げを行う場合は参考様式2によること。

(2) 申請時の注意事項

ア 審査等を受けようとする者は、審査申請書（添付資料を含む。以下同じ。）及び承認申請書にあつては消費者庁食品表示企画課に、必要事項を記載した申請書を添付資料とともに直接送付又は持参し、許可申請書にあつては主たる営業所の所在地の都道府県知事（保健所を設置する市又は特別区にあつては、市長又は区長。以下同じ。）を経由して消費者庁長官に提出すること。

イ 審査申請書の提出部数は、特定保健用食品（規格基準型及び再許可等を除く）にあつては食品の種類ごとに正本1部副本3部、特定保健用食品（規格基準型）及び特定保健用食品（再許可等）にあつては食品の種類ごとに正本1部副本1部とすること。

ウ 許可申請書の提出部数は正本1部副本1部、承認申請書の提出部数は正本1部とすること。

エ 表示の許可等に係る手数料のうち国庫に納付すべきものについては、健康増進法施行令（平成14年政令第361号。以下「施行令」という。）第3条第1号に定める額に相当する額の収入印紙を許可等申請書の正本に貼付して納入すること。なお、貼付した収入印紙には押印等を行わないこと。

オ 審査申請書については、許可等申請書の提出を行った後に提出し、許可等申請書の写しを参考として添付すること。

っては、別添2を参考すること。

(2) 申請時の注意事項

ア 審査等を受けようとする者は、審査申請書（添付資料を含む。以下同じ。）及び承認申請書にあつては消費者庁食品表示企画課に、必要事項を記載した申請書を添付資料とともに直接送付又は持参し、許可申請書にあつては主たる営業所の所在地の都道府県知事（保健所を設置する市又は特別区にあつては、市長又は区長。以下同じ。）を経由して消費者庁長官に提出すること。

イ 審査申請書の提出部数は、特定保健用食品（規格基準型及び再許可等を除く）にあつては食品の種類ごとに正本1部副本3部、特定保健用食品（規格基準型）及び特定保健用食品（再許可等）にあつては食品の種類ごとに正本1部副本1部とすること。

ウ 許可申請書の提出部数は正本1部副本1部、承認申請書の提出部数は正本1部とすること。

エ 表示の許可等に係る手数料のうち国庫に納付すべきものについては、健康増進法施行令（平成14年政令第361号。以下「施行令」という。）第3条第1号に定める額に相当する額の収入印紙を許可等申請書の正本に貼付して納入すること。なお、貼付した収入印紙には押印等を行わないこと。

オ 審査申請書については、許可等申請書の提出を行った後に提出し、許可等申請書の写しを参考として添付すること。

<p><u>カ 許可等申請書の差替え願及び取下げ願の提出部数は正本1部とすること。</u></p> <p><u>キ 差替え願については、差し替える資料を添付すること。</u></p> <p>(3) 許可申請書の進達</p> <p>ア 許可申請書の提出を受けた都道府県知事は、別添2に示した留意事項を踏まえて、許可申請書の不備の有無を点検の上、適当と認められるものを別紙様式3により消費者庁長官に正本1部進達すること。</p> <p>イ 許可申請書の内容に不備がある場合は、理由を伝えて速やかに申請者に返戻すること。</p> <p><u>ウ 許可申請書の差替え願又は取下げ願の提出を受けた都道府県知事は、別紙様式1又は2により消費者庁長官又は次長に正本1部進達すること。</u></p> <p>6 製品見本の試験検査（許可試験） （略）</p> <p>7 審査 （略）</p> <p>8 許可書及び承認書の交付 （略）</p>	<p>(3) 許可申請書の進達</p> <p>ア 許可申請書の提出を受けた都道府県知事は、別添2に示した留意事項を踏まえて、許可申請書の不備の有無を点検の上、適当と認められるものを別紙様式3により消費者庁長官に正本1部進達すること。</p> <p>イ 許可申請書の内容に不備がある場合は、理由を伝えて速やかに申請者に返戻すること。</p> <p>6 製品見本の試験検査（許可試験） （略）</p> <p>7 審査 （略）</p> <p>8 許可書及び承認書の交付 （略）</p>
--	---

9 許可後の取扱い

(1) 変更事項の届出

既許可食品について、次のような変更事項があった場合は、別紙様式6により、許可を受けたものにあつては都道府県知事を経由して、承認を受けたものにあつては直接、消費者庁食品表示企画課に届書を提出すること。

ア 個人、法人の同一性が確保されている範囲内での申請者の氏名又は住所（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地）の変更

定款その他当該変更が適当であることを明らかにする資料を添付すること。

イ 義務表示事項のうち次に掲げるものに係る変更

(ア) 消費期限又は賞味期限の変更

消費期限又は賞味期限を延長する場合は、変更後の消費期限又は賞味期限における安定性試験成績書を添付すること。

(イ) 許可を受けた者の変更がない場合における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

変更後の製造委託契約書、製造所の構造設備等品質管理に関する資料を添付すること。

(ウ) 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、栄養成分の量（関与成分以外の分量に限る。）又は熱量の変更

変更の理由、製品の同一性を失わず、保健の用途の効果の変化

9 許可後の取扱い

(1) 変更事項の届出

既許可食品について、次のような変更事項があった場合は、別紙様式6により、許可を受けたものにあつては都道府県知事を経由して、承認を受けたものにあつては直接、消費者庁食品表示企画課に届書を提出すること。

ア 個人、法人の同一性が確保されている範囲内での申請者の氏名又は住所（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地）の変更

定款その他当該変更が適当であることを明らかにする資料を添付すること。

イ 義務表示事項のうち次に掲げるものに係る変更

(ア) 消費期限又は賞味期限の変更

消費期限又は賞味期限を延長する場合は、変更後の消費期限又は賞味期限における安定性試験成績書を添付すること。

(イ) 許可を受けた者の変更がない場合における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

変更後の製造委託契約書、製造所の構造設備等品質管理に関する資料を添付すること。

(ウ) 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、栄養成分の量（関与成分以外の分量に限る。）又は熱量の変更

変更の理由、製品の同一性を失わず、保健の用途の効果の変化

を伴わない理由及びその科学的な裏付けとなる説明資料、試験検査機関において行った栄養成分の量及び熱量の成分分析試験検査成績書を添付すること。

(エ) 一日摂取目安量の変更を伴わない内容量の変更

変更の理由、過剰摂取等の安全性に関する説明資料を添付すること。

(オ) 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

追加の理由及びその根拠となる資料を添付すること。

ウ 義務表示事項以外の表示事項に係る変更

変更後の表示見本を添付すること。

なお、次に掲げる事項について変更しようとする場合は、新規の許可等が必要であるので、新規の許可等及び審査の申請と同じ手続をとること。

(ア) 許可等を受けた表示の内容

(イ) 原材料の配合割合又は製造方法（製品の同一性が失われる程度に変更する場合に限る。）

(ウ) 一日摂取目安量

(エ) 関与成分の量

(2) 失効の届出

既許可食品について、次に掲げる事項が生じた場合は許可が失効したものとし、許可書又は承認書を添えて、許可を受けたものにあつては都道府県知事を経由して、承認を受けたものにあつては直接、別紙

を伴わない理由及びその科学的な裏付けとなる説明資料、試験検査機関において行った栄養成分の量及び熱量の成分分析試験検査成績書を添付すること。

(エ) 一日摂取目安量の変更を伴わない内容量の変更

変更の理由、過剰摂取等の安全性に関する説明資料を添付すること。

(オ) 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

追加の理由及びその根拠となる資料を添付すること。

ウ 義務表示事項以外の表示事項に係る変更

変更後の表示見本を添付すること。

なお、次に掲げる事項について変更しようとする場合は、新規の許可等が必要であるので、新規の許可等及び審査の申請と同じ手続をとること。

(ア) 許可等を受けた表示の内容

(イ) 原材料の配合割合又は製造方法（製品の同一性が失われる程度に変更する場合に限る。）

(ウ) 一日当たりの摂取目安量

(エ) 関与成分の量

(2) 失効の届出

既許可食品について、次に掲げる事項が生じた場合は許可が失効したものとし、許可書又は承認書を添えて、許可を受けたものにあつては都道府県知事を経由して、承認を受けたものにあつては直接、別紙

様式7により消費者庁食品表示企画課に届書を提出すること。

ア 許可等を受けた者が死亡したとき又は許可等を受けた法人が解散したとき

この場合、許可等を受けた者の相続人若しくは相続人に代わって相続財産を管理する者、清算人、若しくは破産管財人又は合併後存続し、若しくは合併により設立された法人の代表者が届け出ること。

イ 許可等を受けた者が当該商品の販売、製造を中止したとき

(3) 再許可等の申請

再許可等の申請については、新規の審査等の申請と同じ手続によること。ただし、添付資料についてはこの限りでない。

(4) 安全性等に関する情報収集及び報告

特定保健用食品の許可等を受けた者においては、当該食品の安全性、有効性等を確保する観点から、次の事項について留意すること。

ア 許可等後の科学的知見の集積等により、その保健の用途に係る有効性や当該食品の安全性等に問題が生じていないか、その確認に努めなければならない。

イ 次に掲げる保健の用途に係る有効性や当該食品の安全性等に問題が生じる可能性のある新たな知見を入手した際は、参考様式3により、入手してから30日以内に消費者庁食品表示企画課に報告すること。なお、30日以内に十分な報告が困難である場合、「今後の対応」欄に、追加で対応を行う旨を記載し、後日、追加報告すること。

様式7により消費者庁食品表示企画課に届書を提出すること。

ア 許可等を受けた者が死亡したとき又は許可等を受けた法人が解散したとき

この場合、許可等を受けた者の相続人若しくは相続人に代わって相続財産を管理する者、清算人、若しくは破産管財人又は合併後存続し、若しくは合併により設立された法人の代表者が届け出ること。

イ 許可等を受けた者が当該商品の販売、製造を中止したとき

(3) 再許可等の申請

再許可等の申請については、新規の審査等の申請と同じ手続によること。ただし、添付資料についてはこの限りでない。

(4) 安全性等に関する情報収集

特定保健用食品の許可等を受けた者においては、当該食品の安全性、有効性等を確保する観点から、次の事項について留意すること。

ア 許可等後の科学的知見の集積等により、その保健の用途に係る有効性や当該食品の安全性等に問題が生じていないか、その確認に努めること。



(ア) 当該食品に起因する危害のうち、死亡、重大な疾病等が発生するおそれがあることを示す知見

(イ) 当該食品又はその関与成分が保健の用途に係る効果を持たないことを示す知見

(ウ) 関与成分の作用機序が申請時に提出されたものと異なる又は異なる可能性があることを示す知見

(エ) 当該食品と同時に摂取することで医薬品等の有効性等を増減させることを新たに示す知見

(オ) 申請時に提出された関与成分の分析方法よりも高い性能の方法により、関与成分及びその含有量について申請書の内容と異なることを示す知見

(カ) 当該食品の品質管理において、申請時に提出された原料及び製品の関与成分等の規格が維持できないことを示す知見

(キ) 諸外国の規制当局から許可等を取得した食品又はその関与成分の製造、輸入又は販売について、当該規制当局による中止、回収、廃棄等の措置の実施に係る知見

ウ 特定保健用食品の販売に伴い申請者に寄せられた消費者からの健康影響に関する苦情等について、処理経過を含め、記録し、保存するよう努めなければならない。なお、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 50 条第 2 項の規定に基づき都道府県等が定める条例に基づいて、所轄の保健所等に健康被害又は製品回収等について報告を行った場合は、参考様式 3 により、併せて消費者庁食品表示企画課に報告すること。

イ 特定保健用食品の販売に伴い申請者に寄せられた消費者からの健康影響に関する苦情等について、処理経過を含め、記録し、保存するよう努めること。

<p>(5) 商品の表示及び広告</p> <p>商品の保健の用途に係る表示及び広告については、全体として許可等を受けた表示の範囲内とすることとし、虚偽又は誇大な記載をすることがないようにすること。</p> <p>なお、商品が販売される際には、当該商品の表示が、許可等申請書及び変更届と齟齬が無いか確認するとともに、当該商品の表示部分分かる写真を消費者庁食品表示企画課へ送付すること。</p> <p>(6) <u>品質管理等の定期的な報告</u></p> <p><u>許可を受けたものは、品質管理の一環として、平時から試験検査を実施すること。また、少なくとも1年に1回、定期的に研究所又は登録試験機関において6に定める許可試験と同等の試験検査を実施し、その時点で研究所又は登録試験機関が発行した試験検査成績書の原本及び品質管理の状況等について参考様式4により記入したものを提出すること。その際、許可を受けたものにあつては都道府県知事を経由して、また、承認を受けたものにあつては直接、毎年6月末日までに、消費者庁食品表示企画課に提出すること。</u></p> <p>10 監視指導 (略)</p> <p>別紙様式1～7 (略)</p>	<p>(5) 商品の表示及び広告</p> <p>商品の保健の用途に係る表示及び広告については、全体として許可等を受けた表示の範囲内とすることとし、虚偽又は誇大な記載をすることがないようにすること。</p> <p>なお、商品が販売される際には、当該商品の表示が、許可等申請書及び変更届と齟齬が無いか確認するとともに、当該商品の表示部分分かる写真を消費者庁食品表示企画課へ送付すること。</p> <p>10 監視指導 (略)</p> <p>別紙様式1～7 (略)</p>
---	---

<p>参考様式 1</p> <p>特定保健用食品表示許可（承認）申請書 <u>差替え願</u></p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p>消費者庁長官 殿</p> <p style="text-align: center;">申請者住所（法人にあつては主たる事務所所在地） 〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者） 印</p> <p>年 月 日付けで申請している「 」の特定保健用食品表示許可（承認）申請書において、下記のとおり変更が生じたため、<u>差替え</u>願います。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1 変更事項</p> <p>2 変更事由</p>	<p>参考様式 1</p> <p>特定保健用食品表示許可（承認）申請書 <u>差し替え願</u></p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p>消費者庁長官 殿</p> <p style="text-align: center;">申請者住所（法人にあつては主たる事務所所在地） 〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者） 印</p> <p>平成 年 月 日付けで申請している「 」の特定保健用食品表示許可（承認）申請書において、下記のとおり変更が生じたため、<u>差し替え</u>願います。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1 変更事項</p> <p>2 変更事由</p>
---	--

<p>参考様式 2</p> <p>特定保健用食品表示許可申請取下げ願</p> <p>_____年 月 日</p> <p>消費者庁次長 殿</p> <p><u>申請者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）</u> <u>〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者） 印</u></p> <p>健康増進法に基づく、下記の特定保健用食品の表示許可申請を取り下げます。</p> <p>記</p> <p>1 商品名</p> <p>2 申請年月日 平成 年 月 日</p> <p>3 <u>取下げ</u>の理由</p>	<p>参考様式 2</p> <p>特定保健用食品表示許可申請取下げ願</p> <p>平成 年 月 日</p> <p>消費者庁次長 殿</p> <p>申請者住所 申請者氏名</p> <p>健康増進法に基づく、下記の特定保健用食品の表示許可申請を取り下げます。</p> <p>記</p> <p>1 商品名</p> <p>2 申請年月日 平成 年 月 日</p> <p>3 取り下げの理由</p>
--	---

参考様式3

特定保健用食品 知見等報告書

年 月 日

消費者庁長官 殿

報告者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）

〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者） 印

特定保健用食品について、下記のとおり 年 月 日付けで新たな知見  
を入手したので報告します。

記

1 商品名

2 申請者

3 許可（承認）年月日

〃 番号

4 添付資料

5 概要

6 報告者の見解

7 今後の対応

8 備考

参考様式4

特定保健用食品 品質管理等報告書

年 月 日

消費者庁長官 殿

報告者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）

〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者） 印

特定保健用食品について、品質管理等の状況を以下のとおり報告します。

許可事項				検査 結果	過去1年の 販売状況	備考
許可番号	商品名	関与成分名	含有量			
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

別添 1

特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領

1 目的

この要領は、特定保健用食品に係る健康増進法（平成 14 年法律第 103 号。以下「法」という。）第 26 条第 1 項の許可及び法第 29 条第 1 項の承認（以下「許可等」という。）並びに健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成 21 年内閣府令第 57 号。以下「内閣府令」という。）第 4 条の審査に際しての表示、申請手続、審査方法等の取扱いを定めるとともに、特定保健用食品の許可等後の取扱い及び監視指導の方法について定めることにより、特定保健用食品制度の円滑な運用に資することを目的とする。

2 用語の定義

この要領における用語の定義は、次に定めるところによること。

(1) 特定保健用食品

許可等を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品をいう。

(2) 条件付き特定保健用食品

特定保健用食品のうち、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨について条件付きの表示をすることとされたものをいう。

(3) 特定保健用食品（規格基準型）

特定保健用食品であって、別添 3 に示す規格基準を満たすものとして許可等を受けたものをいう。

(4) 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）

特定保健用食品であって、疾病リスクの低減に関する表示を含むものをいう。

(5) 特定保健用食品（再許可等）

既に許可等が行われた特定保健用食品（以下「既許可食品」という。）から、以下に掲げる変更により改めて許可等を受けたものをいう。

- ア 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事。
  - イ 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事。
  - ウ 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事。
- (6) 保健の用途  
表示される保健の効果に基づく特定の保健の用途をいう。
- (7) 関与成分  
特定の保健の目的に資する栄養成分をいう。
- (8) 表示  
食品の小売り用容器包装に記載された文字、図形等をいう。容器包装を透かして容易に見ることができる内部に記載された文字、図形等及び食品に添付される説明書等に記載された文字、図形等も表示とみなす。
- (9) 栄養素等表示基準値  
食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）第 2 条第 1 項第 12 号で定めるものをいう。
- 3 許可等の要件  
食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるものであって、次の要件に適合するものについて許可等を行うものである事。
- (1) 食品又は関与成分について、表示しようとする保健の用途に係る科学的根拠が医学的、栄養学的に明らかにされている事。
  - (2) 食品又は関与成分についての適切な摂取量が医学的、栄養学的に設定できるものである事。
  - (3) 食品又は関与成分が、添付資料等からみて安全なものである事。
  - (4) 関与成分について、次の事項が明らかにされている事。ただし、合理的理由がある場合には、この限りではない。
    - ア 物理学的、化学的及び生物学的性状並びにその試験方法
    - イ 定性及び定量試験方法
  - (5) 食品又は関与成分が、ナトリウム若しくは糖類等を過剰摂取させることとなるもの又はアルコール飲料ではない事。



- (6) 同種の食品が一般に含有している栄養成分の組成を著しく損なったものでないこと。
- (7) 日常的に食される食品であること。
- (8) 食品又は関与成分が、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知）の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添2「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に含まれるものではないこと。

#### 4 表示

##### (1) 表示事項

記載については、次の点に留意すること。

##### ア 商品名

許可等申請書中の商品名どおりに表示すること。

##### イ 許可証票又は承認証票

内閣府令別記様式第3号による許可証票又は同別記様式第6号による承認証票を表示すること。

ただし、条件付き特定保健用食品にあつては、同別記様式第4号による許可証票又は同別記様式第7号による承認証票を表示すること。

##### ウ 許可等を受けた表示の内容

許可等を受けた表示の内容のとおり表示すること。

その際には、許可等を受けた表示の一部分のみの記載はしないこと。

##### エ 栄養成分の量及び熱量

栄養成分の量及び熱量の表示は、食品表示基準に基づくとともに、試験検査機関による分析した結果を基に適切に表示すること。

また、関与成分の量については、消費期限又は賞味期限を通じて含有する値とすること。

##### オ 原材料名及び添加物の表示

食品表示基準に基づくこと。

##### カ 特定保健用食品である旨（条件付き特定保健用食品にあつては、条件付き特定保健用食品である旨）

「特定保健用食品」と記載すること。ただし、条件付き特定保健用食品にあつては、「条件付き特定保健用食品」と記載すること。

キ 内容量

1 包装中の重量又は容量を表示すること。小分け包装されているものにあつては、小分け包装中の重量又は容量及び小分け包装の個数を表示すること。

ク 摂取をする上での注意事項

審査申請書に添付した資料及び許可等申請書中の「摂取をする上での注意事項」に記載した内容を表示すること。

ケ 一日当たりの摂取目安量

審査申請書に添付した資料及び許可等申請書中の「一日当たりの摂取目安量（以下「一日摂取目安量」という。）」に記載した内容を表示すること。

コ 一日摂取目安量に含まれる当該栄養成分の当該栄養素等表示基準値に対する割合

関与成分が栄養素等表示基準値の示されている栄養成分である場合、一日摂取目安量に基づき当該食品を摂取したときの関与成分摂取量の当該栄養素等表示基準値に占める割合を、百分率又は割合で表示すること。

サ 摂取、調理又は保存の方法に関し、特に注意を必要とするものにあつては、その注意事項

許可等申請書に記載した内容を表示すること。

シ 許可等を受けた者が製造者以外の者であるときは、その許可等を受けた者の営業所所在地及び氏名（法人にあつては、その名称）  
（ア）当該許可等を受けた者の住所の表示は、住居表示に関する法律（昭和 37 年法律第 119 号）に基づく住居表示に従って住居番号まで記載すること。

（イ）申請者が輸入業者である場合にあつては、輸入業者である旨を記載するとともに、申請者の住所及び氏名を記載すること。

ス 消費期限又は賞味期限、保存の方法、製造所所在地及び製造者の氏名

これらの表示方法については、食品表示基準に基づき適切に記載すること。

セ バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言

「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」と表示すること。

(2) 保健の用途の表示

ア 保健の用途の表示の範囲は、健康の維持、増進に役立つ、又は

適する旨を表現するものであって、例えば、次に掲げるものであることとし、明らかに医薬品と誤認されるおそれのあるものであってはならないこと。

(ア) 容易に測定可能な体調の指標の維持に適する又は改善に役立つ旨

(イ) 身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適する又は改善に役立つ旨

(ウ) 身体の状態を本人が自覚でき、一時的であって継続的、慢性的でない体調の変化の改善に役立つ旨

(エ) 疾病リスクの低減に資する旨（医学的、栄養学的に広く確立されているものに限る。）

イ ア(エ)については、条件付き特定保健用食品の保健の用途の表示の範囲としては認められないものであること。

### (3) 表示の取扱い

表示の取扱いについては、食品表示基準に基づくとともに、以下の点についても留意すること。

ア (1)に掲げる表示事項は、一括して表示する等読みやすいように表示すること。なお、一括して表示する場合は、次のように取り扱って差し支えないこと。

(ア) 表示項目名について、次のように簡略に記載すること。

a 「許可を受けた表示の内容」を「許可表示」とすること

b 「摂取をする上での注意事項」を「摂取上の注意」とすること

c 「摂取、調理又は保存の方法に関し、特に注意を必要とする事項」を「摂取、調理又は保存方法の注意」とすること

d 「許可を受けた者が製造者以外の者であるとき、当該許可を受けた者の営業所所在地及び氏名」を「販売者」又は「許可を受けた者」とすること

(イ) 商品名、特定保健用食品である旨（又は条件付き特定保健用食品である旨）及び許可等の証票の表示を一括表示以外の見やすい箇所に記載すること。

(ウ) 表示する内容がない場合に、表示項目名を含め、記載を省略すること。

イ 審査等に際して、表示につき条件が示された場合は、これに従うこと。

ウ 表示は、審査等において認められた表示の範囲内とすること。

エ 虚偽又は誇大な表示、消費者に誤解を与える表示を行わないこと。

オ バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言は、確実に消費者の目に留まるよう、文字の大きさや配置、パッケージ全体のデザイン等について十分に配慮すること。

## 5 申請手続

### (1) 許可等申請書並びに審査申請書及びその添付資料の留意事項

ア 許可等申請書の様式は、許可申請書にあつては別紙様式1、承認申請書にあつては別紙様式2によること。

イ 審査申請書の様式は、内閣府令別記様式第1号によること。

ウ 許可等申請書並びに審査申請書及びその添付資料の作成に当たっては、別添2を参考すること。

エ 許可等申請書の差替えを行う場合は参考様式1、申請の取下げを行う場合は参考様式2によること。

### (2) 申請時の注意事項

ア 審査等を受けようとする者は、審査申請書（添付資料を含む。以下同じ。）及び承認申請書にあつては消費者庁食品表示企画課に、必要事項を記載した申請書を添付資料とともに直接送付又は持参し、許可申請書にあつては主たる営業所の所在地の都道府県知事（保健所を設置する市又は特別区にあつては、市長又は区長。以下同じ。）を経由して消費者庁長官に提出すること。

イ 審査申請書の提出部数は、特定保健用食品（規格基準型及び再許可等を除く）にあつては食品の種類ごとに正本1部副本3部、特定保健用食品（規格基準型）及び特定保健用食品（再許可等）にあつては食品の種類ごとに正本1部副本1部とすること。

ウ 許可申請書の提出部数は正本1部副本1部、承認申請書の提出部数は正本1部とすること。

エ 表示の許可等に係る手数料のうち国庫に納付すべきものについては、健康増進法施行令（平成14年政令第361号。以下「施行令」という。）第3条第1号に定める額に相当する額の収入印紙を許可等申請書の正本に貼付して納入すること。なお、貼付した収入印紙には押印等を行わないこと。

オ 審査申請書については、許可等申請書の提出を行った後に提出し、許可等申請書の写しを参考として添付すること。

カ 許可等申請書の差替え願及び取下げ願の提出部数は正本1部

とすること。

キ 差替え願については、差し替える資料を添付すること。

(3) 許可申請書等の進達

ア 許可申請書の提出を受けた都道府県知事は、別添 2 に示した留意事項を踏まえて、許可申請書の不備の有無を点検の上、適当と認められるものを別紙様式 3 により消費者庁長官に正本 1 部進達すること。

イ 許可申請書の内容に不備がある場合は、理由を伝えて速やかに申請者に返戻すること。

ウ 許可申請書の差替え願又は取下げ願の提出を受けた都道府県知事は、別紙様式 1 又は 2 により消費者庁長官又は次長に正本 1 部進達すること。

6 製品見本の試験検査（許可試験）

(1) 試験検査の依頼

小規模に試作する場合と実際に商品として市販するために大規模に製造する場合とでは、栄養成分の添加技術に著しい差異を生じるおそれがあるので、単に試作の段階で申請することなく、実際に商品として販売する際に行う原料の配合、製造方法等に従って製造したものであって、市販される包装容器に収められたものを製品見本とすること。

製品見本の試験検査は、申請後、審査申請書の写しを添付して、申請者が直接、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）又は法第 26 条第 3 項に規定する登録試験機関に持ち込む。

試験検査依頼の際には、研究所にあっては、施行令第 3 条第 2 号に定める額、登録試験機関にあっては、法第 26 条の 8 第 1 項の試験業務規程に定める額をそれぞれ納付するものとする。

具体的な試験検査依頼の方法は、研究所又は登録試験機関の定める方法に従う。

(2) 試験検査成績書の提出

研究所又は登録試験機関が発行した試験検査成績書については、その原本を消費者庁食品表示企画課に提出する。

7 審査

(1) 審査の手順

ア 消費者庁食品表示企画課において申請書を受け付け、申請書及び添付資料の確認を行った後、消費者委員会及び食品安全委員会へ諮問を行い、両委員会において審査を行う。なお、審査の順序については、消費者委員会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会において有効性の審査並びに食品安全委員会において安全性の審査を行い、消費者委員会新開発食品調査部会において有効性及び安全性の審査を行う。

イ 審査の結果、消費者委員会の了承が得られたものについては、許可等の必要な事務手続を行うものとする。

ウ 特定保健用食品（規格基準型）として申請されたものについては、消費者庁食品表示企画課において規格基準に適合しているか否かを確認し、別添3に示す規格基準に適合していることが確認されたものについては、消費者委員会における審査を経、了承が得られたものとして取り扱う。

エ 特定保健用食品（再許可等）として申請されたものについては、消費者庁食品表示企画課において申請書及び添付資料の確認を行った上で、消費者委員会における審査を経、了承が得られたものとして取り扱う。

## （2）標準的事務処理期間

特定保健用食品の保健の用途等の審査及び表示の許可等に要する標準的事務処理期間は、許可等申請書及び審査申請書が受理された日から5か月とする。

ただし、本期間に提出された書類、添付資料等に不備があり、これを申請者が修正するのに要する期間並びに消費者委員会及び食品安全委員会における審査の期間は含まないものとする。

なお、特定保健用食品（規格基準型）にあつては、標準的事務処理期間は、許可等申請書及び審査申請書が受理された日から2か月とする。

## 8 許可書及び承認書の交付

（1）特定保健用食品として許可したものは、別紙様式4の許可書を進達元の都道府県知事へ送付し、当該都道府県知事から申請者に交付する。

（2）特定保健用食品として承認したものは、別紙様式5の承認書を直接申請者に交付する。

## 9 許可後の取扱い

### (1) 変更事項の届出

既許可食品について、次のような変更事項があった場合は、別紙様式6により、許可を受けたものにあつては都道府県知事を経由して、承認を受けたものにあつては直接、消費者庁食品表示企画課に届書を提出すること。

ア 個人、法人の同一性が確保されている範囲内での申請者の氏名又は住所（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地）の変更

定款その他当該変更が適当であることを明らかにする資料を添付すること。

イ 義務表示事項のうち次に掲げるものに係る変更

(ア) 消費期限又は賞味期限の変更

消費期限又は賞味期限を延長する場合は、変更後の消費期限又は賞味期限における安定性試験成績書を添付すること。

(イ) 許可を受けた者の変更がない場合における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

変更後の製造委託契約書、製造所の構造設備等品質管理に関する資料を添付すること。

(ウ) 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、栄養成分の量（関与成分以外の成分量に限る。）又は熱量の変更

変更の理由、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理由及びその科学的な裏付けとなる説明資料、試験検査機関において行った栄養成分の量及び熱量の成分分析試験検査成績書を添付すること。

(エ) 一日摂取目安量の変更を伴わない内容量の変更

変更の理由、過剰摂取等の安全性に関する説明資料を添付すること。

(オ) 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

追加の理由及びその根拠となる資料を添付すること。

ウ 義務表示事項以外の表示事項に係る変更

変更後の表示見本を添付すること。

なお、次に掲げる事項について変更しようとする場合は、新規の許可等が必要であるので、新規の許可等及び審査の申請と同じ

手続をとること。

(ア) 許可等を受けた表示の内容

(イ) 原材料の配合割合又は製造方法（製品の同一性が失われる程度に変更する場合に限る。）

(ウ) 一日摂取目安量

(エ) 関与成分の量

## (2) 失効の届出

既許可食品について、次に掲げる事項が生じた場合は許可が失効したものとし、許可書又は承認書を添えて、許可を受けたものにあつては都道府県知事を経由して、承認を受けたものにあつては直接、別紙様式7により消費者庁食品表示企画課に届書を提出すること。

ア 許可等を受けた者が死亡したとき又は許可等を受けた法人が解散したとき

この場合、許可等を受けた者の相続人若しくは相続人に代わって相続財産を管理する者、清算人、若しくは破産管財人又は合併後存続し、若しくは合併により設立された法人の代表者が届け出ること。

イ 許可等を受けた者が当該商品の販売、製造を中止したとき

## (3) 再許可等の申請

再許可等の申請については、新規の審査等の申請と同じ手続によること。ただし、添付資料についてはこの限りでない。

## (4) 安全性等に関する情報収集及び報告

特定保健用食品の許可等を受けた者においては、当該食品の安全性、有効性等を確保する観点から、次の事項について留意すること。

ア 許可等後の科学的知見の集積等により、その保健の用途に係る有効性や当該食品の安全性等に問題が生じていないか、その確認に努めなければならない。

イ 次に掲げる保健の用途に係る有効性や当該食品の安全性等に問題が生じる可能性のある新たな知見を入手した際は、参考様式3により、入手してから30日以内に消費者庁食品表示企画課に報告すること。なお、30日以内に十分な報告が困難である場合、「今後の対応」欄に、追加で対応を行う旨を記載し、後日、追加報告すること。

(ア) 当該食品に起因する危害のうち、死亡、重大な疾病等が発生するおそれがあることを示す知見

(イ) 当該食品又はその関与成分が保健の用途に係る効果を持た



ないことを示す知見

(ウ) 関与成分の作用機序が申請時に提出されたものと異なる又は異なる可能性があることを示す知見

(エ) 当該食品と同時に摂取することで医薬品等の有効性等を増減させることを新たに示す知見

(オ) 申請時に提出された関与成分の分析方法よりも高い性能の方法により、関与成分及びその含有量について申請書の内容と異なることを示す知見

(カ) 当該食品の品質管理において、申請時に提出された原料及び製品の関与成分等の規格が維持できないことを示す知見

(キ) 諸外国の規制当局から許可等を取得した食品又はその関与成分の製造、輸入又は販売について、当該規制当局による中止、回収、廃棄等の措置の実施に係る知見

ウ 特定保健用食品の販売に伴い申請者に寄せられた消費者からの健康影響に関する苦情等について、処理経過を含め、記録し、保存するよう努めなければならない。なお、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第50条第2項の規定に基づき都道府県等が定める条例に基づいて、所轄の保健所等に健康被害又は製品回収等について報告を行った場合は、参考様式3により、併せて消費者庁食品表示企画課に報告すること。

#### (5) 商品の表示及び広告

商品の保健の用途に係る表示及び広告については、全体として許可等を受けた表示の範囲内とすることとし、虚偽又は誇大な記載をすることがないようにすること。

なお、商品が販売される際には、当該商品の表示が、許可等申請書及び変更届と齟齬が無いか確認するとともに、当該商品の表示部分分かる写真を消費者庁食品表示企画課へ送付すること。

#### (6) 品質管理等の定期的な報告

許可を受けたものは、品質管理の一環として、平時から試験検査を実施すること。また、少なくとも1年に1回、定期的に研究所又は登録試験機関において6に定める許可試験と同等の試験検査を実施し、その時点で研究所又は登録試験機関が発行した試験検査成績書の原本及び品質管理の状況等について参考様式4により記入したものを提出すること。その際、許可を受けたものにあつては都道府県知事を経由して、また、承認を受けたものにあつては直接、毎年6月末日までに、消費者庁食品表示企画課に提出すること。

## 10 監視指導

特定保健用食品の監視に当たっては、以下に掲げる事項につき留意すること。

- (1) 表示等に関する指導取締りについては、医薬行政と食品安全行政が緊密な連携をとり、その適正化を図ること。
- (2) 製品の品質管理体制の整備について、製造業者に対して指導するとともに、必要に応じ、製造施設に立ち入り、品質管理に係る試験結果等の記録を確認すること。
- (3) 内閣府令で定める事項を表示していないとき又は虚偽の表示をしたときは、法第 28 条（法第 29 条第 2 項において準用する場合を含む。）の規定により、当該許可等を取り消すことができることとされているので、このような食品を発見した場合は、消費者庁食品表示企画課に通報すること。
- (4) 広告についても、許可等が行われた表示の範囲内とし、虚偽又は誇大な広告とならないよう指導すること。特に、条件付き特定保健用食品及び特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の広告におけるキャッチフレーズにおいて、限定的な科学的根拠である旨の省略、疾病名のみ強調等を行う場合は、虚偽又は誇大な表示に該当し得る。
- (5) 制度の適切な運用のため、許可等を受けずに特定の保健の目的に資する旨の表示をした食品が販売されていないかどうか監視に努めるとともに、このような食品を発見した場合には、許可等を受けるまでの間当該表示を消去した後販売するよう指導する等適切な措置を講ずること。なお、これらの食品について、特定の保健の用途に係る広告を行っている場合は、特定保健用食品との誤認を与え、好ましいものではないことから、許可等を受けるまでの間は当該広告を中止するよう指導する等の措置を講ずること。

別紙様式 1

特定保健用食品表示許可申請書

年 月 日

消費者庁長官 殿

申請者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）  
〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者） 印

健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 26 条第 1 項の規定により特定保健用食品の表示の許可を受けたいので、下記のとおり申請します。

記

- 1 申請者の氏名、住所及び生年月日（法人の場合は、その名称、主たる事務所の所在地 及び代表者の氏名）
- 2 営業所の名称及び所在地（製造所の名称及び所在地を付記すること）
- 3 商品名
- 4 消費期限又は賞味期限
- 5 内容量
- 6 許可を受けようとする理由及び食品が国民の食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由
- 7 許可を受けようとする表示の内容
- 8 原材料の配合割合
- 9 製造方法
- 10 栄養成分の量及び熱量
- 11 一日当たりの摂取目安量
- 12 摂取をする上での注意事項
- 13 摂取、調理又は保存方法に関し、特に注意を必要とするものについては、その注意事項
- 14 その他

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 法人の場合は定款又は寄付行為を添付すること。

別紙様式 2

特定保健用食品表示承認申請書

年 月 日

消費者庁長官 殿

申請者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）  
〃 氏名（法人にあっては名称及び代表者） 印

健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 29 条第 1 項の規定により特定保健用食品の表示の承認を受けたいので、下記のとおり申請します。

記

- 1 申請者の氏名、住所及び生年月日（法人の場合は、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）
- 2 営業所の名称及び所在地（製造所の名称及び所在地を付記すること）
- 3 商品名
- 4 消費期限又は賞味期限
- 5 内容量
- 6 承認を受けようとする理由及び食品が国民の食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由
- 7 承認を受けようとする表示の内容
- 8 原材料の配合割合
- 9 製造方法
- 10 栄養成分の量及び熱量
- 11 一日当たりの摂取目安量
- 12 摂取をする上での注意事項
- 13 摂取、調理又は保存方法に関し、特に注意を必要とするものについては、その注意事項
- 14 その他

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 法人の場合は定款又は寄付行為を添付すること。

別紙様式 3

年 月 日

消費者庁長官 殿

都道府県知事

特定保健用食品の表示許可申請について

標記について、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 26 条第 1 項の規定に基づき下記の申請があり、書類の不備を確認したところ特に支障がないので送付します。

記

- 1 申請者
- 2 商品名

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

別紙様式 4

消食表第 号

特定保健用食品表示許可書

申請者

年 月 日付けで申請のあった「 」について、  
健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 26 条第 1 項の規定により、  
下記のとおり特定保健用食品の表示をすることを許可する。

年 月 日

消費者庁長官

記

許可番号 第 号

表示内容

その他



別紙様式 5

消食表第 号

特定保健用食品表示承認書

申請者

年 月 日付けで申請のあった「 」について、  
健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 29 条第 1 項の規定により、  
下記のとおり特定保健用食品の表示をすることを承認する。

年 月 日

消費者庁長官

記

承認番号 第 号

表示内容

その他

別紙様式 6

特定保健用食品表示事項変更届書

年 月 日

消費者庁次長 殿

届出者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）  
〃 氏名（法人にあっては名称及び代表者） 印

特定保健用食品について、下記のとおり表示事項の変更があったので届け出ます。

記

- 1 商品名
- 2 申請者
- 3 許可（承認）年月日  
番 号
- 4 変更事項（新旧対照により記載する。）

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 変更の理由等参考資料を添付すること。

別紙様式 7

特定保健用食品表示許可（承認）失効届書

年 月 日

消費者庁次長 殿

届出者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）  
〃 氏名（法人にあっては名称及び代表者） 印

特定保健用食品について、下記のとおり表示の許可（承認）の消滅事由に該当したので届け出ます。

記

- 1 商品名
- 2 申請者
- 3 許可（承認）年月日  
番 号
- 4 表示許可消滅の事由

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 許可書又は承認書を添付すること。

参考様式 1

特定保健用食品表示許可（承認）申請書 差替え願

年 月 日

消費者庁長官 殿

申請者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）

〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者） 印

年 月 日付けで申請している「 」の特定保健用食品表示許可（承認）申請書において、下記のとおり変更が生じたため、差替え願います。

記

1 変更事項

2 変更事由

参考様式2

特定保健用食品表示許可申請取下げ願

年 月 日

消費者庁次長 殿

申請者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）  
〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者） 印

健康増進法に基づく、下記の特定保健用食品の表示許可申請を取り  
下げます。

記

- 1 商品名
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- 2 申請年月日  
平成 年 月 日
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- 3 取下げの理由

参考様式 3

特定保健用食品 知見等報告書

年 月 日

消費者庁長官 殿

報告者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）  
〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者） 印

特定保健用食品について、下記のとおり 年 月 日付けで新たな知見を入手したので報告します。

記

- 1 商品名
- 2 申請者
- 3 許可（承認）年月日  
〃 番号
- 4 添付資料
- 5 概要
- 6 報告者の見解
- 7 今後の対応
- 8 備考

参考様式 4

特定保健用食品 品質管理等報告書

年 月 日

消費者庁長官 殿

報告者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）  
〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者） 印

特定保健用食品について、品質管理等の状況を以下のとおり報告します。

許可事項				検査 結果	過去1年の 販売状況	備考
許可番号	商品名	関与成分名	含有量			
・	・	・	・	・	・	・
・	・	・	・	・	・	・
・	・	・	・	・	・	・