

日健栄第219号  
平成30年12月25日

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]

「消費者委員会新開発食品調査部会における特定保健用食品の  
審議手続きに関する確認事項」の一部改正について

標題について、「消費者委員会新開発食品調査部会における特定保健用食品の審議  
手続きに関する確認事項」の体脂肪に係る表現（肥満1度：BMI 25以上30未満また  
は、準ずる範囲に該当する場合）が別添のとおり一部改正されました。

その内容は、下記のとおりですので申請にあたってご留意願います。

記

1. 既許可品で「体脂肪が気になる方」の表現をしている製品について、「体脂肪が多  
めの方」の表現に変更する申請をした場合は、消費者庁から消費者委員会への諮問  
は省略され、消費者庁食品表示企画課の確認で許可手続きが進められます。
2. 上記1.に該当する申請の範囲は以下のとおりとなっております。
  - ① 販売中、または近く販売を予定しているものに限る。
  - ② 既存の特定保健用食品と同一の商品名で申請する場合は、新たな申請が許可さ  
れ次第、既存品の特定保健用食品の許可にかかる失効届を提出する。

以上

(参考)

消費者委員会新開発食品調査部会における特定保健用食品の審議手続きに関する確認事項

	分類	食品規格の範囲	諮問	調査会	部会
12月5日 最終改訂 追加事項	(5)再許可等	・既存の特定保健用食品と、別紙に示すとおり「許可等を受けた表示」の一部のみが異なるもので、その根拠が同一であるもの	×	—	事後報告

(別紙)

保健の用途	既存の特定保健用食品における「許可等を受けた表示」の根拠となった対象被験者	既存の特定保健用食品における「許可等を受けた表示」上の対象表現	左欄から新たに変更することになる表現	その他留意事項
体脂肪	肥満1度: BMI 25以上 30未満 または、準ずる範囲に該当する場合(但し、既存の特定保健用食品における保健の用途に係るヒト試験の被験者に限る)	「体脂肪が気になる方」	「体脂肪が多めの方」	① 販売中、または近く販売を予定しているものに限る。 ② 既存の特定保健用食品と同一の商品名で申請する場合は、新たな申請が許可され次第、既存品の特定保健用食品の許可にかかる失効届を提出することとする。



消食表第652号  
平成30年12月18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



「「消費者委員会新開発食品調査部会における特定保健用食品の審査手続きに関する確認事項について」の一部改正について」の周知について

標記について、別添のとおり「消費者委員会新開発食品調査部会における特定保健用食品の審査手続きに関する確認事項」の一部が改正されましたので、特定保健用食品の申請にあたってはご留意いただくよう貴協会会員等関係者に対する周知方お願いします。



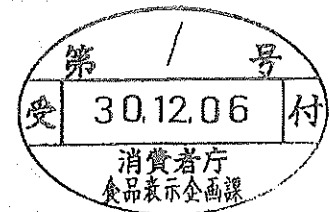
府消委第253号  
平成30年12月5日

消費者庁食品表示企画課長 殿

内閣府消費者委員会事務局参事官

「消費者委員会新開発食品調査部会における特定保健用食品の  
審査手続きに関する確認事項について」の一部改正について

消費者委員会新開発食品調査部会における特定保健用食品の審査手続きに  
関する確認事項について、別添のとおり改正したため、通知します。



**消費者委員会新開発食品調査部会における  
特定保健用食品の審議手続きに関する確認事項**

平成 21 年 12 月 25 日  
新開発食品調査部会長決定  
平成 30 年 12 月 5 日最終改訂

特定保健用食品の審査に係る消費者委員会新開発食品調査部会及び新開発食品評価  
第一調査会における審議又は報告の取り扱いについては、以下のとおりとする。

分類	食品規格の範囲	諮問*	調査会	部会
(1) 一般審査型 (2)～(5)以外のもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな「特定の保健の目的に資する栄養成分」を含むもの</li> <li>・既存の「特定の保健の目的に資する栄養成分」を含む食品のうち次に該当するもの               <ul style="list-style-type: none"> <li>i) 「当該成分の1日あたりの摂取目安量」が、既存の食品と比較して著しく多いもの</li> <li>ii) 「食品の形態」等の変更により過剰摂取の恐れがあるもの</li> </ul> </li> <li>・その他、部会が必要と認めるもの</li> </ul>	○	審議	審議
(2) 関与成分の 安全性評価済み	<ul style="list-style-type: none"> <li>・既存の「特定の保健の目的に資する栄養成分」を含む食品のうち次に該当するもの               <ul style="list-style-type: none"> <li>i) 「保健の用途」が異なるもの</li> <li>ii) 「当該成分の1日あたりの摂取目安量」が、既存の食品と比較して著しく少ないもの</li> <li>iii) 「食品の形態」「原材料の配合割合」が大きく異なるもの</li> </ul> </li> </ul>	○	審議	審議
(3) 既許可類似品	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「特定の保健の目的に資する栄養成分」と「保健の用途」の組み合わせが既存の特定保健用食品と同一の食品で、「当該成分の1日あたりの摂取目安量」「食品の形態」「原材料の配合割合」が大きく異なるもの</li> </ul>	○	審議	簡易な 審議
(4) 規格基準型	<ul style="list-style-type: none"> <li>・消費者庁が定める規格基準を満たすもの</li> </ul>	×	—	事後報告
(5) 再許可	<ul style="list-style-type: none"> <li>・既存の特定保健用食品と商品名または申請者名のみが異なるもの</li> <li>・既存の特定保健用食品と風味（香料、着色料等の添加物）が異なるもの</li> <li>・既存の特定保健用食品と商品名及び「許可等を受けた表示」のみが異なるもので、「許可等を受けた表示」及びその根拠が、別の既存の特定保健用食品と同一のもの</li> <li>・既存の特定保健用食品と、別紙に示すとおり「許可等を受けた表示」の一部のみが異なるもので、その根拠が同一であるもの</li> </ul>	×	—	事後報告

※「諮問」は「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」第四条に基づく内閣総理大臣から消費者委員会委員長への諮問をいう。原則としてすべての特定保健用食品の申請案件について諮問を受けることとするが、「(4) 規格基準型」及び「(5) 再許可」に係る案件については、消費者委員会における安全性及び効果の審査を経ているものとして取り扱うこととし、諮問を省略してよいものとする。

保健の用途	既存の特定保健用食品における「許可等を受けた表示」の根拠となった対象被験者	既存の特定保健用食品における「許可等を受けた表示」上の対象表現	左欄から新たに変更することになる表現	その他留意事項
体脂肪	肥満1度：BMI25以上 30未満 または、準ずる範囲に該当する場合（但し、既存の特定保健用食品における保健の用途に係るヒト試験の被験者に限る）	「体脂肪が気になる方」	「体脂肪が多めの方」	① 販売中、または近く販売を予定しているものに限る。 ② 既存の特定保健用食品と同一の商品名で申請する場合は、新たな申請が許可され次第、既存品の特定保健用食品の許可にかかる失効届を提出することとする。