

特定保健用食品の開発・申請マニュアル [2021 改訂版]

目次

第1章 特定保健用食品制度の概要	1
1 特定保健用食品とは	1
(1) 特定保健用食品の位置づけ	1
(2) 特定保健用食品の種類	2
(3) 特定保健用食品の適用範囲	3
(4) 保健機能食品制度における表示の基本的な考え方	3
2 法的な位置づけ	4
(1) 表示許可等	4
(2) トクホマーク（許可証票又は承認証票）	5
3 通知における用語の定義	6
4 許可等の要件	7
5 保健の用途の表示と関与成分	8
6 制度の変遷	11
第2章 新製品の企画開発の概要	17
1 新規申請品企画開発の流れ	17
(1) 企画開発のスケジュール	17
(2) 企画段階	17
(3) 開発段階	18
(4) 申請準備段階	20
2 関与成分の評価	22
(1) 関与成分に関する資料の収集	22
(2) 関与成分の試験	25
3 申請食品の評価	28
(1) 申請食品に関する資料の収集	28
(2) 申請食品の試験	30
第3章 申請区分と申請書等の作成要領	49
1 申請区分と申請書類の組み込み順	49
(1) 申請書の様式	49
(2) 申請区分と申請書類の組み込み順	49
(3) 添付資料の簡素化等	51
2 特定保健用食品	52
(1) 申請書類の組み込み順	52
(2) 審査申請書の作成	52
(3) 表示許可等申請書の作成	96
3 特定保健用食品（規格基準型）	112

(1) 申請書類の組み込み順.....	112
(2) 審査申請書の作成.....	113
(3) 表示許可等申請書の作成.....	118
4 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）.....	123
(1) 申請書類の組み込み順.....	124
(2) 審査申請書の作成.....	125
(3) 表示許可等申請書の作成.....	130
5 条件付き特定保健用食品.....	134
(1) 申請書類の組み込み順.....	134
(2) 審査申請書の作成.....	135
(3) 表示許可等申請書の作成.....	138
6 特定保健用食品（再許可等）.....	140
(1) 申請書類の組み込み順.....	141
(2) 審査申請書の作成.....	142
(3) 表示許可等申請書の作成.....	147
第4章 申請・審査・許可等の概要と許可後の取扱い	151
1 申請・審査の概要.....	151
(1) 申請の概要.....	151
(2) 審査から許可までの概要.....	151
(3) 審査から許可までの審査等手続き処理状況の確認.....	154
2 消費者委員会又は食品安全委員会への諮問.....	155
(1) 消費者委員会への諮問.....	155
(2) 食品安全委員会への諮問.....	156
3 「新規申請品」の申請の流れと許可等までの事務手続き.....	157
4 「既存申請品」の申請の流れと許可等までの事務手続き.....	167
5 申請中の変更及び申請の取り下げ.....	170
(1) 申請中の変更.....	170
(2) 申請中の取り下げ.....	171
6 許可又は承認後の取扱い.....	172
(1) 変更事項の届出.....	172
(2) 失効の届出.....	173
(3) 安全性等に関する情報収集.....	173
(4) 安全性等に関する情報の報告.....	173
(5) 商品の表示及び広告.....	174
(6) 品質管理等の定期的な報告.....	175
(7) 商品情報の送付.....	176
(8) 監視指導.....	176
(9) 情報公開.....	177
第5章 協会による特定保健用食品の申請支援	179
1 申請支援の概要.....	179

(1) 相談	179
(2) アドバイス（事務指導）	179
(3) 申請書等のチェック	180
2 協会による支援の流れ	181
(1) 相談申込み	182
(2) 『相談申込書』（様式①）提出	182
(3) 面談	182
(4) 申請支援の申込み	182
(5) 審査申請書のチェック	183

巻末資料

特定保健用食品の消費者委員会での審議で使用する審査資料について（審査資料の CD-R 運用方法・作成手順）（平成30年4月24日 公益財団法人日本健康・栄養食品協会）