

消 食 表 第 3 4 8 号
令 和 4 年 8 月 3 1 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
(公 印 省 略)

特定保健用食品に関する質疑応答集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衛生主管部（局）長等宛て
通知しましたので、貴協会会員等関係者に対する周知方お願いします。

(別添)

消食表第346号
令和4年8月31日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部(局)長 殿

消費者庁食品表示企画課長
(公印省略)

特定保健用食品に関する質疑応答集の一部改正について

今般、「特定保健用食品の表示許可等について」(平成26年10月30日付け消食表第259号)の一部改正を行いました。

これに伴い「特定保健用食品に関する質疑応答集」(平成28年1月8日付け消食表第5号別添)について、別紙新旧対照表のとおり改正しましたので、御了知願いますとともに、貴管下関係者等に対する周知方お願いいたします。

「特定保健用食品に関する質疑応答集」の一部改正について

改正後		現行（最終改正 令和2年11月17日付け消食表第437号）	
特定保健用食品に関する質疑応答集（平成28年1月8日消食表第5号）		特定保健用食品に関する質疑応答集（平成28年1月8日消食表第5号）	
目次		目次	
《特定保健用食品について》		《特定保健用食品について》	
問1	特定保健用食品とはどのような食品か。	問1	特定保健用食品とはどのような食品か。
問2	保健機能食品制度とはどのような制度か。	問2	保健機能食品制度とはどのような制度か。
問3	特定保健用食品は法令上どのように規定されているか。	問3	特定保健用食品は法令上どのように規定されているか。
問4	保健機能食品等の英語名は何か。	問4	保健機能食品等の英語名は何か。
	<u>(削除)</u>	問5	<u>特定保健用食品にはどのようなカテゴリーがあるのか。</u>
問5	特定保健用食品に係る許可等の要件には、どのようなものがあるのか。	問6	特定保健用食品に係る許可等の要件には、どのようなものがあるのか。
問6	許可要件（5）の考え方はどのようなものか。	問7	許可要件（5）の考え方はどのようなものか。
問7	健康増進法における「表示」とはどのようなものか。	問8	健康増進法における「表示」とはどのようなものか。
	<u>(削除)</u>	問9	<u>特定保健用食品の容器包装に記載しなければならない表示事項とは何か。</u>
	<u>(削除)</u>	問10	<u>表示義務事項はどのように表示するのか。</u>
問8	特定保健用食品において「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」の表示を義務付けている目的は何か。	問11	特定保健用食品において「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」の表示を義務付けている目的は何か。

問 <u>9</u>	特定保健用食品について、表示義務事項を表示しなかった場合はどうなるのか。	問 <u>12</u>	特定保健用食品について、表示義務事項を表示しなかった場合はどうなるのか。
	<u>(削除)</u>	問 <u>13</u>	<u>特定保健用食品の許可に係る規定はどこに定められているのか。</u>
問 <u>10</u>	特定保健用食品の許可等に係る申請及び審査の手続はどのように行われるのか。	問 <u>14</u>	特定保健用食品の <u>表示</u> 許可等に係る申請及び審査の手続はどのように行われるのか。
	<u>(削除)</u>	問 <u>15</u>	<u>次長通知に試験実施前に試験計画書を公開データベースへ登録することが明記されたが、当該規定はいつから適用されるのか。</u>
	(※改正後の問 18 へ移動)	問 <u>16</u>	試験計画書の試験実施前の登録については、「倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りではない」とあるが、どの範囲までが許容されるのか。
問 <u>11</u>	許可試験はいつ行う必要があるのか。		<u>(※現行の間 19 から移動)</u>
問 <u>12</u>	審査の経過を申請者はどの程度知ることができるのか。		<u>(※現行の間 20 から移動)</u>
問 <u>13</u>	<u>添付資料については差替え願の提出が必要か。</u>		<u>(新設)</u>
問 <u>14</u>	<u>令和 4 年 8 月 31 日の通知改正により、表示事項に「摂取の方法」が追加されたが、どのように表示するのか。</u>		<u>(新設)</u>
問 <u>15</u>	<u>義務表示事項の「摂取をする上での注意事項」と「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」 は、その注意事項」はどのように表示するべきか。</u>		<u>(新設)</u>
問 <u>16</u>	試験計画書を公開データベースに登録した旨をどのように報告すればよいのか。	問 <u>17</u>	試験計画書を公開データベースに登録した旨をどのように報告すればよいのか。
問 <u>17</u>	倫理審査委員会とはどのような組織か。	問 <u>18</u>	倫理審査委員会とはどのような組織か。

問 18	試験計画書の試験実施前の登録については、「倫理審査委員会の意見をを受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りではない」とあるが、どの範囲までが許容されるのか。		(※現行の問 16 から移動)
	(※改正後の問 11 へ移動)	問 19	許可試験はいつ行う必要があるのか。
	(※改正後の問 12 へ移動)	問 20	審査の経過を申請者はどの程度知ることができるのか。
	(削除)	問 21	<u>特定保健用食品の標準的事務処理期間はどの程度か。</u>
問 19	特定保健用食品の申請のために行う申請食品を用いたヒト試験は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に規定する臨床研究に該当しないと考えてよいか。	問 22	特定保健用食品の申請のために行う申請食品を用いたヒト試験は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に規定する臨床研究に該当しないと考えてよいか。
《条件付き特定保健用食品について》		《条件付き特定保健用食品について》	
問 20	条件付き特定保健用食品とは何か。	問 23	条件付き特定保健用食品とは何か。
問 21	条件付き特定保健用食品を創設した目的は何か。	問 24	条件付き特定保健用食品を創設した目的は何か。
問 22	条件付き特定保健用食品の許可等を受けるにはどのようにすればよいか。	問 25	条件付き特定保健用食品の許可等を受けるにはどのようにすればよいか。
問 23	条件付き特定保健用食品の有効性の審査はどのように行うのか。	問 26	条件付き特定保健用食品の有効性の審査はどのように行うのか。
問 24	条件付き特定保健用食品から特定保健用食品への変更は可能か。	問 27	条件付き特定保健用食品から特定保健用食品への変更は可能か。
問 25	非無作為化比較試験とは具体的にどのように行うのか。	問 28	非無作為化比較試験とは具体的にどのように行うのか。
問 26	条件付き特定保健用食品として、既に許可等されたものと全く同一の食品であっても許可等を受けることは可能か。	問 29	条件付き特定保健用食品として、既に許可等されたものと全く同一の食品であっても許可等を受けることは可能か。
問 27	条件付き特定保健用食品の科学的根拠にはランク付けがある	問 30	条件付き特定保健用食品の科学的根拠にはランク付けがある

	のか。
問 28	作用機序が明確・不明確であるという判断はどのようになされるのか。
問 29	条件付き特定保健用食品の表示について注意すべき点は何か。

《特定保健用食品（規格基準型）について》

問 30	特定保健用食品（規格基準型）とは何か。
問 31	特定保健用食品（規格基準型）とするための要件は何か。
問 32	特定保健用食品（規格基準型）の許可等を受けるにはどのようにすればよいか。
問 33	特定保健用食品（規格基準型）の審査はどのように行うのか。
	<u>(削除)</u>

《特定保健用食品（疾病リスク低減表示）について》

問 34	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）とは何か。
問 35	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）を創設した目的は何か。
問 36	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の許可等を受けるにはどのようにすればよいか。
問 37	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の有効性の審査はどのように行うのか。
問 38	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の安全性の審査はどの

	のか。
問 31	作用機序が明確・不明確であるという判断はどのようになされるのか。
問 32	条件付き特定保健用食品の表示について注意すべき点は何か。

《特定保健用食品（規格基準型）について》

問 33	特定保健用食品（規格基準型）とは何か。
問 34	特定保健用食品（規格基準型）とするための要件は何か。
問 35	特定保健用食品（規格基準型）の許可等を受けるにはどのようにすればよいか。
問 36	特定保健用食品（規格基準型）の審査はどのように行うのか。
問 37	特定保健用食品（規格基準型）として申請する際に、難消化性デキストリンを関与成分とすることで血糖値と脂肪の両方の保健の用途を表示することはできるのか。

《特定保健用食品（疾病リスク低減表示）について》

問 38	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）とは何か。
問 39	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）を創設した目的は何か。
問 40	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の許可等を受けるにはどのようにすればよいか。
問 41	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の有効性の審査はどのように行うのか。
問 42	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の安全性の審査はどの

	ように行うのか。		ように行うのか。
問 39	若い女性がカルシウムを摂取することによる骨粗鬆症のリスク低減の許可等を申請するに際して注意すべき点は何か。	問 43	若い女性がカルシウムを摂取することによる骨粗鬆症のリスク低減の表示許可等を申請するに際して注意すべき点は何か。
問 40	女性が葉酸を摂取することによる子供の神経管閉鎖障害のリスク低減の許可等を申請するに際して注意すべき点は何か。	問 44	女性が葉酸を摂取することによる子供の神経管閉鎖障害のリスク低減の表示許可等を申請するに際して注意すべき点は何か。
問 41	<u>令和4年8月31日に次長通知別添4別表が改正されたが、既許可品の許可表示を改正後の許可表示に変更するにはどのようにすればよいか。</u>		<u>(新設)</u>
問 42	<u>う蝕のリスク低減の許可等を申請するに際して、次長通知別添5別表の文言を変更することは可能か。</u>		<u>(新設)</u>
問 43	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）を摂取するに際して注意すべき点は何か。	問 45	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）を摂取するに際して注意すべき点は何か。
問 44	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の表示について注意すべき点は何か。	問 46	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の表示について注意すべき点は何か。
《特定保健用食品（再許可等）について》		《特定保健用食品（再許可等）について》	
問 45	特定保健用食品（再許可等）とは何か。	問 47	特定保健用食品（再許可等）とは何か。
問 46	特定保健用食品（再許可等）の許可等を受けるにはどのようにすればよいか。	問 48	特定保健用食品（再許可等）の許可等を受けるにはどのようにすればよいか。
問 47	特定保健用食品（再許可等）の審査はどのように行うのか。	問 49	特定保健用食品（再許可等）の審査はどのように行うのか。
《表示の適正化について》		《表示の適正化について》	

問 48	特定保健用食品について、どのような広告が禁止されるのか。	問 50	特定保健用食品について、どのような広告が禁止されるのか。
問 49	特定保健用食品の表示規制は、どのような者が対象となるのか。	問 51	特定保健用食品の表示規制は、どのような者が対象となるのか。
問 50	特定保健用食品について、許可された保健の用途を強調する表示を行うことは、誇大表示となるのか。	問 52	特定保健用食品について、許可された保健の用途を強調する表示を行うことは、誇大表示となるのか。
問 51	広告において許可表示の一部のみを表示することはできるのか。	問 53	広告において許可表示の一部のみを表示することはできるのか。
問 52	広告において試験結果やグラフを使用することはできるのか。	問 54	広告において試験結果やグラフを使用することはできるのか。
問 53	広告においてアンケートやモニター調査等の結果、個人の感想等を使用することはできるのか。	問 55	広告においてアンケートやモニター調査等の結果、個人の感想等を使用することはできるのか。
問 54	特定保健用食品について、許可された内容と異なる摂取方法を表示することは、虚偽表示となるのか。	問 56	特定保健用食品について、許可された内容と異なる摂取方法を表示することは、虚偽表示となるのか。
問 55	許可された摂取方法に、これと異なる摂取方法を加えることはできるのか。	問 57	許可された摂取方法に、これと異なる摂取方法を加えることはできるのか。
問 56	特定保健用食品について、許可を受けていない保健の用途の表示を行うことは、誇大表示となるのか。	問 58	特定保健用食品について、許可を受けていない保健の用途の表示を行うことは、誇大表示となるのか。
問 57	特定保健用食品について、関与成分以外の含有成分に係る健康の維持増進効果等の表示を行うことは、誇大表示となるのか。	問 59	特定保健用食品について、関与成分以外の含有成分に係る健康の維持増進効果等の表示を行うことは、誇大表示となるのか。
問 58	特定保健用食品と一般食品又は機能性表示食品の両方を含むシリーズ商品を並べて表示することはできるのか。	問 60	特定保健用食品と一般食品又は機能性表示食品の両方を含むシリーズ商品を並べて表示することはできるのか。
問 59	特定保健用食品を消費者が直接手に取って表示を確認することのできない自動販売機等で販売してもよいのか。	問 61	特定保健用食品を消費者が直接手に取って表示を確認することのできない自動販売機等で販売してもよいのか。
問 60	複数回に分けて摂取することを想定した商品（大容量品）を販	問 62	複数回に分けて摂取することを想定した商品（大容量品）を販

	売する上で注意しなければならない点は何か。		売する上で注意すべき点は何か。
問 61	一般食品について、特定の保健の用途を連想させる表示をすることはできるのか。	問 63	一般食品について、特定の保健の用途を連想させる表示をすることはできるのか。
《「健康食品」の安全性・有効性情報データベース》について》			
問 62	「健康食品」の安全性・有効性情報データベース」とはどのようなものか。		(※現行の問 76 から移動)
《既許可食品に対する変更について》		(新設)	
問 63	<u>申請書及び添付資料の内容を変更するに当たり、新規の許可等が必要となる場合とはどのようなものか。</u>		
問 64	<u>「関与成分の試験検査の方法」について、使用する試薬等を変更した場合、方法自体には変更がないとしても変更事項の届出が必要か。</u>		
問 65	<u>令和 4 年 8 月 31 日に次長通知が改正され、品質管理の方法に関する資料のうち、製造所所在地を示す地図、製造所内生産設備の配置図及び製造所固有記号の届出書の写しについては提出する必要がないこととなったが、通知改正以前に許可等を受けた製品について、当該資料に係る変更が生じた場合、変更事項の届出が必要か。</u>		
問 66	<u>変更事項の届出が不要となる「変更事項が表示見本のみに係るものであって、保健の用途、安全性、その他食品の機能性の強調に関わらない表示見本の変更」とはどのようなものか。</u>		

《新たな知見の報告について》		《新たな知見の報告について》	
問 67	知見とはどのようなものか。	問 64	知見とはどのようなものか。
問 68	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とはどのようなものか。	問 65	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とはどのようなものか。
問 69	保健の用途に係る効果を持たないことを示す知見とはどのようなものか。	問 66	保健の用途に係る効果を持たないことを示す知見とはどのようなものか。
問 70	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とはどのようなものか。	問 67	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とはどのようなものか。
問 71	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とはどのようなものか。	問 68	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とはどのようなものか。
問 72	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とはどのようなものか。	問 69	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とはどのようなものか。
問 73	当該食品の品質管理において、申請時に提出された原材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とはどのようなものか。	問 70	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とはどのようなものか。
問 74	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とはどのようなものか。	問 71	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とはどのようなものか。
問 75	<u>自主回収について次長通知別添1別紙様式8による消費者庁長官への報告が不要となる場合の注意すべき点は何か。</u>		<u>(新設)</u>
問 76	次長通知別添1 別紙様式8 「特定保健用食品 知見等報告書」	問 72	次長通知別添1 参考様式3 「特定保健用食品 知見等報告書」

	の各項目を記載する上で留意しなければならない点は何か。		の各項目を記載する上で注意すべき点は何か。
《定期的な報告について》		《定期的な報告について》	
	<u>(削除)</u>	問 73	<u>研究所又は登録試験機関における分析はいつ実施すればよいのか。</u>
問 77	<u>品質管理の一環として実施する試験検査は、研究所又は登録試験機関で3年に1回実施すればよいのか。</u>		<u>(新設)</u>
問 78	<u>研究所又は登録試験機関以外の試験検査施設において試験検査成績書を作成する上で留意しなければならない点は何か。</u>		<u>(新設)</u>
問 79	<u>次長通知別添1別紙様式9を記載する上で留意すべき点は何か。</u>	問 74	<u>過去1年の販売実績というのはいつ時点のものか。</u>
	<u>(削除)</u>	問 75	<u>販売実績がない場合、定期的な報告はどのように行うのか。</u>
問 80	<u>失効届を提出した製品について、品質管理等報告書を提出する必要はあるか。</u>		<u>(新設)</u>
《「健康食品」の安全性・有効性データベース》		《「健康食品」の安全性・有効性データベース》	
	(※改正後の問 62 へ移動)	問 76	「健康食品」の安全性・有効性データベースとはどういうものか。
	<u>(削除)</u>	問 77	<u>研究所への商品情報の送付はどのように行うのか。</u>
	<u>(削除)</u>	問 78	<u>商品情報の送付はいつまでに行わなければならないのか。</u>
	<u>(削除)</u>	問 79	<u>商品情報の送付は必ず行わなければならないのか。</u>
用語略称一覧		用語略称一覧	

略称名	正式名称
内閣府令	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）
食品表示基準	食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）
次長通知	特定保健用食品の表示許可等について（平成 26 年 10 月 30 日付け消食表第 259 号消費者庁次長通知）
倫理指針	<u>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）</u>
研究所	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

《特定保健用食品について》

問 1～4 （略）

（削除）

略称名	正式名称
内閣府令	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）
食品表示基準	食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）
次長通知	特定保健用食品の表示許可等について（平成 26 年 10 月 30 日付け消食表第 259 号消費者庁次長通知）
倫理指針	<u>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）</u>
研究所	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

《特定保健用食品について》

問 1～4 （略）

問 5 特定保健用食品にはどのようなカテゴリーがあるのか。

特定保健用食品の申請区分としては、

（1）特定保健用食品（（2）から（5）以外のもの）

（2）条件付き特定保健用食品

（3）特定保健用食品（規格基準型）

（4）特定保健用食品（疾病リスク低減表示）

（5）特定保健用食品（再許可等）

問 5 ~ 7 (略)

(削除)

の5つを設けているところである。

問 6 ~ 8 (略)

問9 特定保健用食品の容器包装に記載しなければならない表示事項とは何か。

内閣府令第8条第1項の規定に基づき、特定保健用食品の容器包装（又はその添付文書）には、次の表示事項を表示しなければならない。

- ・商品名
- ・消費期限又は賞味期限
- ・保存の方法
- ・製造所所在地
- ・製造者の氏名（法人にあっては、その名称）
- ・許可証票
- ・許可を受けた表示の内容
- ・栄養成分の量、熱量、原材料の名称
- ・特定保健用食品である旨
- ・内容量
- ・一日当たりの摂取目安量
- ・摂取の方法
- ・摂取をする上での注意事項

(削除)

問 8 (略)

問 9 特定保健用食品について、義務表示事項を表示しなかった場合はどうなるのか。

- ・ バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言
- ・ 関与成分について栄養素等表示基準値が示されているものにあつては、一日当たりの摂取目安量に含まれる当該関与成分の栄養素等表示基準値に対する割合
- ・ その他
これらの事項の表示の方法については、健康増進法及び食品表示基準を始めとした関係法令を参考とされたい。

問 10 表示義務事項はどのように表示するのか。

表示義務事項を表示する際には、

- ・ 「商品名」、「許可証票」、「特定保健用食品である旨」及び「バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言」については、容器包装の見やすい場所に表示し、
- ・ その他の表示義務事項については、一括して表示するなど読みやすいよう表示する必要がある。

問 11 (略)

問 12 特定保健用食品について、表示義務事項を表示しなかった場合はどうなるのか。

(略)

(削除)

問 10 特定保健用食品の許可等に係る申請及び審査の手続はどのように行われるのか。

特定保健用食品の表示の許可等に係る申請及び審査の手続は以下のとおりである。申請に際しては、表示許可申請書 (承認申請の場合は、表示承認申請書。以下「申請書」という。) を消費者庁食品表示企画課宛てに提出すること。なお、書類の提出に当たってはメール等を利用したオンラインでの提出が可能である。申請書の作成に際しては、次長通知を参照されたい。このほか、許可等を受けようとする食品は、許可試験を受けなければならない。

なお、特定保健用食品の審査は複数の機関が関係しており、並行審査の導入に伴って、関係機関における情報の共有がこれまで以上に求められる。したがって、申請者から提出される資料を含め、両委員会において審議される資料などについては、関係機関で共有されることになるので御留意いただきたい。

(略)

問 13 特定保健用食品の許可に係る規定はどこに定められているのか。

健康増進法第 43 条第 1 項において、販売に供する食品につき、特別の用途に適する旨の表示をしようとする者は、消費者庁長官の許可を受けなければならないと規定されている。

問 14 特定保健用食品の表示許可等に係る申請及び審査の手続はどのように行われるのか。

特定保健用食品の表示の許可等に係る申請及び審査の手続は以下のとおりである。申請に際しては、表示の許可申請書及び審査申請書を消費者庁食品表示企画課宛てに提出する (承認申請の場合は、承認申請書及び審査申請書を消費者庁食品表示企画課宛てに提出すること。)。なお、書類の提出に当たってはメール等を利用したオンラインでの提出が可能である。申請書の作成に際しては、次長通知を参照されたい。このほか、許可等を受けようとする食品は、許可試験を受けなければならない。

なお、特定保健用食品の審査は複数の機関が関係しており、並行審査の導入に伴って、関係機関における情報の共有がこれまで以上に求められる。したがって、申請者から提出される資料を含め、両委員会において審議される資料などについては、関係機関で共有されることになるので御留意いただきたい。

(略)

(削除)

問 11 許可試験はいつ行う必要があるのか。

申請者が申請に際して、申請書を消費者庁食品表示企画課宛てに提出した後であれば、消費者庁食品表示企画課の指示を待つことなく許可試験を行うことができる。ただし、許可試験を行った後に、審査の過程で当初設計していた申請品の製造工程が変更になる場合、申請品の関与成分の量が変更になる場合等、申請品の設計等に変更が生じる場合には、再度、変更後の申請品に基づき、許可試験を行う必要がある。

問 12 (略)

問 13 添付資料については差替え願の提出が必要か。

(略)

問 15 次長通知に試験実施前に試験計画書を公開データベースへ登録することが明記されたが、当該規定はいつから適用されるのか。

倫理指針の施行（平成 27 年 4 月 1 日）以後に実施された試験であり、かつその試験結果を基に平成 28 年 10 月 1 日以降に申請を行うものから適用される。

(※現行の間 19 から移動)

(※現行の間 20 から移動)

(新設)

次長通知別添1別紙様式3の差替え願は、同別紙様式1又は同別紙様式2において生じた変更について変更事項及び変更事由を明らかにするために提出するものであり、添付資料において生じた変更についての提出は不要である。

問14 令和4年8月31日の通知改正により、表示事項に「摂取の方法」が追加されたが、どのように表示するのか。

「摂取の方法」については、これまでも内閣府令第8条第1項第9号及び食品表示基準第3条第2項において表示されなければならない事項とされていたところ、今般の通知改正により、義務表示事項であることを明確にしたものである。実際の表示については、従前のおり、以下の例のように「一日当たりの摂取目安量」の事項に併せて表示して差し支えない。

- ・お食事の際に1日1回〇mlを目安にお飲みください。
- ・1日1袋を〇mlの水に溶かしてお飲みください。
- ・1回に2粒を20分噛み、1日2回を目安にお召し上がりください。

問15 義務表示事項の「摂取をする上での注意事項」と「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」はどのように表示すべきか。

「摂取をする上での注意事項」は、事項名を「摂取上の注意」と簡略して記載することが可能であり、医薬品等との相互作用に関する注意喚起、

(新設)

(新設)

過剰摂取を防止するための注意喚起、摂取を控えるべき者等を表示する事項である。

一方、「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」は、摂取、調理又は保存の方法について、特に注意を必要とするものがある場合に表示する事項であり、事項名を「摂取、調理又は保存の方法の注意」、「摂取の方法の注意」等と内容に応じて簡略して記載することが可能である。例えば、加熱により関与成分が変質する可能性がある場合に加熱調理をしないよう伝える注意喚起等、有効性又は安全性の確保のために必要な摂取、調理又は保存の方法に関する注意事項については当該事項に該当するものとするのが適当である。

なお、以下のような表示については、「摂取をする上での注意事項」及び「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」として取り扱う必要はない。

- ・凍らせないでください。容器が破損する場合があります。
- ・開栓後はすぐにお飲みください。
- ・お茶の成分が浮遊・沈殿します。よく振ってお飲みください。
- ・電子レンジで温める場合は、ラップに包んでから温めてください。
- ・製品中の黒のはんてんは原料の魚由来です。安心してお召し上がりください。
- ・保管状態によって内装フィルムにしわが発生することがありますが、品質には問題ありません。

(※改正後の問 18 へ移動)

問 16、17 (略)

問 18 試験計画書の試験実施前の登録については、「倫理審査委員会の意見をを受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りではない」とあるが、どの範囲までが許容されるのか。

個人情報や知的財産の保護等の観点から非公開とすることが妥当であると倫理審査委員会の意見をを受けて研究機関の長が許可した一部の内容については、登録を要しないとの趣旨である。したがって、当該内容を除いて、研究の概要の登録、更新及び研究結果の登録を行う必要がある。

なお、ここでいう研究機関とは、研究が実施される法人若しくは行政機

問 16 試験計画書の試験実施前の登録については、「倫理審査委員会の意見をを受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りではない」とあるが、どの範囲までが許容されるのか。

個人情報や知的財産の保護等の観点から非公開とすることが妥当であると倫理審査委員会の意見をを受けて研究機関の長が許可した一部の内容については、登録を要しないとの趣旨である。したがって、当該内容を除いて、研究の概要の登録、更新及び研究結果の登録を行う必要がある。

なお、ここでいう研究機関とは、研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主を指し、試料及び情報の保管並びに統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。

問 17、18 (略)

(※現行の問 16 から移動)

関又は研究を実施する個人事業主を指し、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。

(※改正後の問 11 へ移動)

(※改正後の問 12 へ移動)

(削除)

問 19 許可試験はいつ行う必要があるのか。

申請者が申請に際して、表示の許可申請書及び審査申請書を消費者庁食品表示企画課宛てに提出（承認申請の場合は、承認申請書及び審査申請書を消費者庁食品表示企画課宛てに提出）した後であれば、消費者庁食品表示企画課の指示を待つことなく許可試験を行うことができる。ただし、許可試験を行った後に、審査の過程で当初設計していた申請品の製造工程が変更になる場合、申請品の関与成分の量が変更になる場合等、申請品の設計等に変更が生じる場合には、再度、変更後の申請品に基づき、許可試験を行う必要がある。

問 20 (略)

問 21 特定保健用食品の標準的事務処理期間はどの程度か。

消費者庁における特定保健用食品（規格基準型を除く。）の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てから5か月、特定保健用食品（規格基準型）の標準的事務処理期間は、2か月としている。

ただし、本期間に提出された書類、添付書類等に不備があり、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。

問 19 特定保健用食品の申請のために行う申請食品を用いたヒト試験は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に規定する臨床研究に該当しないと考えるよいか。

(略)

※ 「臨床研究法の施行等に関する Q&A（統合版）について」（令和元年 11 月 13 日付け厚生労働省医政局研究開発振興課・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）問 1-15
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000566065.pdf>

《条件付き特定保健用食品について》

問 20～22 (略)

問 23 条件付き特定保健用食品の有効性の審査はどのように行うのか。

特定保健用食品として求められる科学的根拠には満たないものの、条件付き特定保健用食品としての有効性を示すものとして認められる場合は、以下のとおりである。

問 22 特定保健用食品の申請のために行う申請食品を用いたヒト試験は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に規定する臨床研究に該当しないと考えるよいか。

(略)

※ 「臨床研究法の施行等に関する Q&A（統合版）」（令和元年 11 月 13 日付け厚生労働省医政局研究開発振興課・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）問 1-15
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000566065.pdf>

《条件付き特定保健用食品について》

問 23～25 (略)

問 26 条件付き特定保健用食品の有効性の審査はどのように行うのか。

特定保健用食品として求められる科学的根拠には満たないものの、条件付き特定保健用食品としての有効性を示すものとして認められる場合は、以下のとおりである。

- (1) 無作為化比較試験において、有意水準 5%以下で統計的処理を行っても有意差は出ないが、同 10%以下とすると有意差が出るもの
- (2) 非無作為化比較試験（割付を無作為化せずに行う比較試験）において、有意水準 5%以下で統計的処理を行った結果有意差が出るもの
- (3) 作用機序に関する試験が適切になされているものの、作用機序が明確にならなかったもの（ただし、(2) かつ (3) の場合を除く。）
いずれも、品質の担保のために関与成分の特定が必要である。
なお、安全性については、特定保健用食品と同等の科学的根拠が必要であり、食品安全委員会の審査を受けることとなる。

問 24～30 （略）

問 31 特定保健用食品（規格基準型）とするための要件は何か。

規格基準型の対象となるものとして、

- (1) 保健の用途ごとに分類したグループにおける許可件数が 100 件を超えていること。
- (2) (1) の条件を満たす保健の用途のうち、その用途を示す関与成分について、最初の許可から 6 年が経過していること。
- (3) (1) 及び (2) の条件を満たすものについて、再許可等申請で許可された食品を除いた上で、以下の条件を満たすこと。

- (1) 無作為化比較試験において、危険率 5%以下で統計的処理を行っても有意差は出ないが、同 10%以下とすると有意差が出るもの
- (2) 非無作為化比較試験（割付を無作為化せずに行う比較試験）において、危険率 5%以下で統計的処理を行った結果有意差が出るもの
- (3) 作用機序に関する試験が適切になされているものの、作用機序が明確にならなかったもの（ただし、(2) かつ (3) の場合を除く。）
いずれも、品質の担保のために関与成分の特定が必要である。
なお、安全性については、特定保健用食品と同等の科学的根拠が必要であり、食品安全委員会の審査を受けることとなる。

問 27～33 （略）

問 34 特定保健用食品（規格基準型）とするための要件は何か。

規格基準型の対象となるものとして、

- (1) 保健の用途ごとに分類したグループにおける許可件数が 100 件を超えていること。
- (2) (1) の条件を満たす保健の用途のうち、その用途を示す関与成分について、最初の許可から 6 年が経過していること。
- (3) (1) 及び (2) の条件を満たすものについて、再許可等申請で許可された食品を除いた上で、以下の条件を満たすこと。

ア 2社以上の企業が同様の保健の用途を持つ当該関与成分について許可を取得していること。

イ 学識経験者に意見を聴き、以下の観点等から規格基準型とすることが検討され、妥当性が得られていること。

- ・関与成分の作用機序
- ・成分規格
- ・有効性を示すヒト試験データが複数あること

である。上記要件を満たし設定された規格基準を組み合わせたものについても、規格基準型の対象となり得る。

問 32 特定保健用食品（規格基準型）の許可等を受けるにはどのようにすればよいか。

次長通知別添3に示されている関与成分ごとに定められた規格基準に適合していることを確認し、申請書を提出していただきたい。申請書の作成に際しては、次長通知を参照されたい。

問 33 特定保健用食品（規格基準型）の審査はどのように行うのか。

特定保健用食品（規格基準型）として申請された食品については、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する。関与成分以外の原材料や食品形態が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。）の範囲を逸脱している等、規格基準に不

ア 2社以上の企業が同様の保健の用途を持つ当該関与成分について許可を取得していること。

イ 学識経験者に意見を聴き、以下の観点等から規格基準型とすることが検討され、妥当性が得られていること。

- ・関与成分の作用機序
- ・成分規格
- ・有効性を示すヒト試験データが複数あること

である。

問 35 特定保健用食品（規格基準型）の許可等を受けるにはどのようにすればよいか。

次長通知別添3に示されている関与成分ごとに定められた規格基準に適合していることを確認し、許可等申請書及び審査申請書を提出していただきたい。申請書の作成に際しては、次長通知を参照されたい。

問 36 特定保健用食品（規格基準型）の審査はどのように行うのか。

特定保健用食品（規格基準型）として申請された食品については、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する。関与成分以外の原材料や食品形態が既許可品の範囲を逸脱している等、規格基準に不適合のものについては、消費者委員会において有効性について

適合のものについては、消費者委員会において有効性についての審査を行い、必要に応じて食品安全委員会において安全性についての審査を行うものとする。

(削除)

《特定保健用食品（疾病リスク低減表示）について》

問 34、35 （略）

問 36 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の許可等を受けるにはどのようにすればよいか。

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）と特定保健用食品の違いは、表示する特定の保健の用途に係る部分のみであり、許可等を受けるための申

の審査を行い、必要に応じて食品安全委員会において安全性についての審査を行うものとする。

問 37 特定保健用食品（規格基準型）として申請する際に、難消化性デキストリンを関与成分とすることで血糖値と脂肪の両方の保健の用途を表示することはできるのか。

特定保健用食品（規格基準型）は、個別に定められた基準を満たすものである。そのため、同一の関与成分で、それぞれの規格基準に適合するとしても複数の保健の用途を表示することはできない。複数の保健の用途を表示しようとするものについては、消費者委員会において有効性についての審査を行うものとする。

《特定保健用食品（疾病リスク低減表示）について》

問 38、39 （略）

問 40 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の許可等を受けるにはどのようにすればよいか。

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）と特定保健用食品の違いは、表示する特定の保健の用途に係る部分のみであり、許可等を受けるための申

請手続は基本的に特定保健用食品と同じである。しかしながら、次長通知別添 2 に示すとおり、特定保健用食品（疾病リスク低減表示）は、当該保健の用途について「医学的・栄養学的に確立されている」ことを証明する必要があるため、特定保健用食品の許可等及び審査の申請に必要な添付資料に加えて、当該関与成分の有効性を検証した論文からなるメタアナリシスの論文及び当該メタアナリシスの論文に引用された論文に基づいて有害事象を生じない摂取量を検証した資料を添付する必要がある（次長通知別添 4 別 表 に示されているカルシウムと葉酸の疾病リスク低減に係る表示の許可等申請に際しては、当該検証は不要。）。

なお、申請書の作成に際しては、次長通知を参照されたい。

問 37 （略）

問 38 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の安全性の審査はどのように行うのか。

（略）

参考：「食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（回答）」（平成 15 年 8 月 28 日府食第 70 号厚生労働大臣宛食品安全委員会委員長）

請手続は基本的に特定保健用食品と同じである。しかしながら、次長通知別添 4 に示すとおり、特定保健用食品（疾病リスク低減表示）は、当該保健の用途について「医学的・栄養学的に確立されている」ことを証明する必要があるため、特定保健用食品の許可等及び審査の申請に必要な添付資料に加えて、当該関与成分の有効性を検証した論文からなるメタアナリシスの論文及び当該メタアナリシスの論文に引用された論文に基づいて有害事象を生じない摂取量を検証した資料を添付する必要がある（次長通知別添 4 別 紙 に示されているカルシウムと葉酸の疾病リスク低減に係る表示の許可等申請に際しては、当該検証は不要。）。

なお、申請書の作成に際しては、次長通知を参照されたい。

問 41 （略）

問 42 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の安全性の審査はどのように行うのか。

（略）

参考：「食品安全基本法第 11 条第 1 項第 条 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（回答）」（平成 15 年 8 月 28 日府食第 70 号厚生労働大臣宛食品安全委員会委員長）

問 39 若い女性がカルシウムを摂取することによる骨粗鬆症のリスク低減の許可等を申請するに際して注意すべき点は何か。

関与成分として用いるカルシウムは、食品として流通できるものである必要があることから、食品添加物公定書に記載されているもの又は食品等として人が摂取してきた経験が十分に存在するものに由来するものとする。

なお、表示は以下のとおりとする。

「この食品はカルシウムを豊富に含みます。日頃の運動と、適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減する可能性があります。」

問 40 女性が葉酸を摂取することによる子供の神経管閉鎖障害のリスク低減の許可等を申請するに際して注意すべき点は何か。

関与成分として用いる葉酸は、有効性の検証が行われているプテロイルモノグルタミン酸に限ることとし、食品由来の葉酸は関与分量としないこととする。

なお、表示は以下のとおりとする。

「この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、神経管閉鎖障害※を持つ子どもが生まれるリスクを低減する可能性があります。」

注釈（※）として、容器包装上の許可表示に近接した箇所に以下を表示すること。

問 43 若い女性がカルシウムを摂取することによる骨粗鬆症のリスク低減の表示許可等を申請するに際して注意すべき点は何か。

関与成分として用いるカルシウムは、食品として流通できるものである必要があることから、食品添加物公定書に記載されているもの又は食品等として人が摂取してきた経験が十分に存在するものに由来するものとする。

なお、表示は以下のとおりとする。

「この食品はカルシウムを豊富に含みます。日頃の運動と、適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません。」

問 44 女性が葉酸を摂取することによる子供の神経管閉鎖障害のリスク低減の表示許可等を申請するに際して注意すべき点は何か。

関与成分として用いる葉酸は、有効性の検証が行われているプテロイルモノグルタミン酸に限ることとし、食品由来の葉酸は関与分量としないこととする。

なお、表示は以下のとおりとする。

「この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、二分脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクを低減するかもしれません。」

※神経管閉鎖障害とは、妊娠初期に脳や脊髄のもととなる神経管と呼ばれる部分がうまく形成されないことによって起こる神経の障害です。葉酸不足のほか、遺伝などを含めた多くの要因が複合して発症するものです。

問 41 令和 4 年 8 月 31 日に次長通知別添 4 別表が改正されたが、既許可品の許可表示を改正後の許可表示に変更するにはどのようにすればよいか。

令和 4 年 8 月 31 日以前に次長通知別添 4 別表を満たすものとして特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の許可等を受けた製品について、改正後の許可表示に変更する場合は、変更後の表示見本を添付した変更届書を提出することにより変更が可能である。

問 42 う蝕のリスク低減の許可等を申請するに際して、次長通知別添 5 別表の文言を変更することは可能か。

次長通知別添 5 別表に掲げる内容を基本として、申請食品の関与成分、摂取対象者、有効性等に応じて、別添 5 別表に示す内容と主旨が大きく異なる範囲において、変更することは可能である。

問 43、44 （略）

（新設）

（新設）

問 45、46 （略）

《特定保健用食品（再許可等）について》

問 45 特定保健用食品（再許可等）とは何か。

既許可食品と比較して以下に掲げる変更がなされたものであって、当該区分で許可等の申請がなされたものについては、許可手続の迅速化のため、原則として、消費者委員会及び食品安全委員会の審査を省略して消費者庁において審査するものである。

- ・ 許可等を受けた者の変更
- ・ 商品名の変更
- ・ 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。）の変更
- ・ その他、「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）の（5）再許可に該当する変更

問 46 特定保健用食品（再許可等）の許可等を受けるにはどのようにすればよいか。

次長通知別添 1 に示されている変更の範囲を満たすことを確認し、申請書を提出していただきたい。申請書の作成に際しては、次長通知を参照されたい。

次長通知別添 2 に示すとおり、再許可等以外の区分で許可等を受けた製品を既許可食品とすることにより再許可等の申請を行うことができ

《特定保健用食品（再許可等）について》

問 47 特定保健用食品（再許可等）とは何か。

特定保健用食品であって、既に許可等が行われた特定保健用食品から商品名、申請者名又は風味（香料又は着色料等の添加物によるものをいう。以下同じ。）のみを変更したものについては、許可手続の迅速化のため、原則として、消費者委員会及び食品安全委員会の審査を省略して消費者庁において審査するものである。

問 48 特定保健用食品（再許可等）の許可等を受けるにはどのようにすればよいか。

次長通知別添 1 に示されている変更の範囲を満たすことを確認し、許可等申請書及び審査申請書を提出していただきたい。申請書の作成に際しては、次長通知を参照されたい。

る。ただし、再許可等の区分で許可等を受けた製品であっても、科学的根拠資料が添付されている場合は、当該製品を既許可食品として新たに再許可等の申請を行うことができる。令和6年度末までは、失効済み製品の科学的根拠資料について、当該資料を根拠に特定保健用食品（再許可等）の区分で許可等を受けている製品に移し替える変更届の提出を可能とする。

問 47 特定保健用食品（再許可等）の審査はどのように行うのか。

特定保健用食品（再許可等）として申請された食品については、消費者庁食品表示企画課において変更の範囲を確認する。許可等を受けた者、商品名、風味、その他変更の範囲が既許可食品の範囲を逸脱している等、特定保健用食品（再許可等）としての申請が不適切なものについては、消費者委員会において有効性についての審査を行い、必要に応じて食品安全委員会において安全性についての審査を行うものとする。

《表示の適正化について》

問 48～61 （略）

《「健康食品」の安全性・有効性情報データベース》について》

問 62 （略）

問 49 特定保健用食品（再許可等）の審査はどのように行うのか。

特定保健用食品（再許可等）として申請された食品については、消費者庁食品表示企画課において変更の範囲を確認する。商品名、申請者名又は風味その他変更の範囲が既に許可等が行われた特定保健用食品の範囲を逸脱している等、特定保健用食品（再許可等）としての申請が不適切なものについては、消費者委員会において有効性についての審査を行い、必要に応じて食品安全委員会において安全性についての審査を行うものとする。

《表示の適正化について》

問 50～63 （略）

（※現行の間 76 から移動）

《既許可食品に対する変更について》

問 63 申請書及び添付資料の内容を変更するに当たり、新規の許可等が必要となる場合とはどのようなものか。

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を超える変更を行う場合、新規の許可等が必要となる。例えば以下のような場合には新規の許可等が必要になる。

- ・商品名の変更
- ・許可等を受けた表示の内容の変更
- ・一日当たりの摂取目安量の変更（表現のみの変更を除く。）
- ・一日当たりの摂取目安量に含まれる関与成分の量の変更
- ・摂取の方法の変更（表現のみの変更を除く。）

一方で、例えば以下のような場合には、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の変更であり、新規の許可等は必要ない。

- ・乳酸菌等の細菌類について、学術上の分類変更に伴う学名の変更
- ・保健の用途に影響する成分を含まない原材料について、その製造方法や配合の軽微な変更
- ・消泡剤等の加工助剤の追加及び削除
- ・茶葉やコーヒー豆の品種の変更（「緑茶」から「烏龍茶」への変更のように原材料名に変更が生じる場合やその品種の違いが有効性及び安

(新設)

(新設)

全性に影響する場合等を除く。)

・表現のみの変更(「1包」を「1袋」、「下さい」を「ください」、「1日1本(500ml)」を「1日500ml」等の変更)

なお、新規の許可等が必要となる変更であるかについては、随時事前相談を受け付けていることから、消費者庁食品表示企画課まで照会すること。

問 64 「関与成分の試験検査の方法」について、使用する試薬等を変更した場合、方法自体には変更がないとしても変更事項の届出が必要か。

(新設)

関与成分の分析方法に規定する、標準品、培地、試薬、カラム等について、申請書及び添付資料に記載したものから変更する場合には、変更事項の届出が必要となる。

問 65 令和4年8月31日に次長通知が改正され、品質管理の方法に関する資料のうち、製造所所在地を示す地図、製造所内生産設備の配置図及び製造所固有記号の届出書の写しについては提出する必要がないこととなったが、通知改正以前に許可等を受けた製品について、当該資料に係る変更が生じた場合、変更事項の届出が必要か。

(新設)

令和4年8月31日以前の申請書に添付されている製造所所在地を示す地図及び製造所内生産設備の配置図については、変更が生じた場合であっ

でも、変更事項の届出は必要ない。製造所固有記号の届出書の写しについては、変更が生じた場合、写しの提出は不要だが、「製造所所在地又は製造者氏名」の変更（製品によっては「表示見本」の変更）として届け出ること。

問 66 変更事項の届出が不要となる「変更事項が表示見本のみに係るものであって、保健の用途、安全性、その他食品の機能性の強調に関わらない表示見本の変更」とはどのようなものか。

例えば以下のような場合（保健の用途、安全性、その他食品の機能性の強調に関わらない場合に限る。）が想定される。

- ・ 文字色、文字サイズ、背景色又は図案の変更、追加又は削除
- ・ 任意の表示事項やキャッチコピーの変更、追加又は削除

製品によっては、これらの事項についても、審査の過程で指導を受けている場合や保健の用途、安全性、その他食品の機能性の強調に関わる場合があるため、個々の製品に応じて判断が必要となる。

義務表示事項の変更を伴う場合は、変更届の提出又は新規申請が必要になることに留意すること。

変更事項の届出の要否については、随時事前相談を受け付けていることから、消費者庁食品表示企画課まで照会すること。

《新たな知見の報告について》

（新設）

《新たな知見の報告について》

問 67～70 (略)

問 71 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とはどのようなものか。

申請時には判明していなかったことで、当該食品と同時に摂取することにより医薬品等の有効性等(有害事象を含む。)を増減することが新たに示されたものをいう。

当該食品の摂取上の注意事項に新たな注意喚起を追記するための検討をする必要があるため、医薬品等の注意事項等情報、緊急安全性情報(イエローレター)及び安全性速報(ブルーレター)等における注意喚起の内容に加え、当該食品と医薬品等の相互作用の可能性を示唆する内容のものを含む。

問 72 (略)

問 73 当該食品の品質管理において、申請時に提出された原材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とはどのようなものか。

申請時において設定していた原材料の規格について、連続して規定値を逸脱する場合で、当該原材料を用いて製造された製品の規格も維持できな

問 64～67 (略)

問 68 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とはどのようなものか。

申請時には判明していなかったことで、当該食品と同時に摂取することにより医薬品等の有効性等(有害事象を含む。)を増減することが新たに示されたものをいう。

当該食品の摂取上の注意事項に新たな注意喚起を追記するための検討をする必要があるため、医薬品等の添付文書、緊急安全性情報(イエローレター)及び安全性速報(ブルーレター)等における注意喚起の内容に加え、当該食品と医薬品等の相互作用の可能性を示唆する内容のものを含む。

問 69 (略)

問 70 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とはどのようなものか。

申請時において設定していた原料の規格について、連続して規定値を逸脱する場合で、当該原料を用いて製造された製品の規格も維持できないと

いと判断されるものをいう。

通常、原_材料供給元や製造方法の一部を変更することで、原_材料及び製品の関与成分等の規格を維持できる場合にあつては、変更届を提出することで対応することとしているが、原因不明等の理由から変更届では対応ができない場合にあつては、原_材料等の規格についての検査結果を提出すること。

また、原_材料供給元において原因があると考えられる場合は、追跡調査を行うこと。ただし、考察し尽くした後、原_材料及び製品の関与成分等の規格が維持できない原因が不明である場合は、その原_材料を用いて製造を継続することは適当ではなく、また原因究明のためにいたずらに時間を費やすことも適切ではない。

問 74 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とはどのようなものか。

諸外国の規制当局から許可等を取得して流通販売している食品又はその関与成分について、安全性又は有効性に関する疑義が生じたことにより、製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄等の措置が実施される場合があり、当該措置の実施に際して発表されるものをいう。

ただし、対象となる食品は、必ずしも我が国において許可_等を受けた特定保健用食品と同一である必要はなく、関与成分が一致又は類似しているものも含む。関与成分が類似しているものには、同じ原_材料や基原植物か

判断されるものをいう。

通常、原料供給元や製造方法の一部を変更することで、原料及び製品の関与成分等の規格を維持できる場合にあつては、変更届を提出することで対応することとしているが、原因不明等の理由から変更届では対応ができない場合にあつては、原料等の規格についての検査結果を提出すること。

また、原料供給元において原因があると考えられる場合は、追跡調査を行うこと。ただし、考察し尽くした後、原料及び製品の関与成分等の規格が維持できない原因が不明である場合は、その原料を用いて製造を継続することは適当ではなく、また原因究明のためにいたずらに時間を費やすことも適切ではない。

問 71 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とはどのようなものか。

諸外国の規制当局から許可等を取得して流通販売している食品又はその関与成分について、安全性又は有効性に関する疑義が生じたことにより、製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄等の措置が実施される場合があり、当該措置の実施に際して発表されるものをいう。

ただし、対象となる食品は、必ずしも我が国において許可を受けた特定保健用食品と同一である必要はなく、関与成分が一致又は類似しているものも含む。関与成分が類似しているものには、同じ原料や基原植物から製

ら製造されるもの、関与成分の一部を科学的に修飾（脱抱合、エステル化等を含む。）したもの及び構造的に類似点があるものも含む。

問 75 自主回収について次長通知別添1別紙様式8による消費者庁長官への報告が不要となる場合の注意すべき点は何か。

自主回収を行った際に、食品衛生法第58条第1項若しくは食品表示法第10条の2第1項の規定に基づく食品の自主回収の届出又はそれに準じた任意の届出を行った場合は、次長通知別添1別紙様式8により消費者庁長官に報告することは要さないとしている。

ただし、同別紙様式8による報告を行わない場合であっても、消費者庁担当者から情報提供を求められた場合には必要な情報を提供すること。

問 76 次長通知別添1別紙様式8「特定保健用食品 知見等報告書」の各項目を記載する上で留意しなければならない点は何か。

(略)

《定期的な報告について》

問 77 品質管理の一環として実施する試験検査は、研究所又は登録試験機関で3年に1回実施すればよいのか。

許可等を受けた者は、品質管理の一環として、平時から試験検査を実施

造されるもの、関与成分の一部を科学的に修飾（脱抱合、エステル化等を含む。）したもの及び構造的に類似点があるものも含む。

(新設)

問 72 次長通知別添1参考様式3「特定保健用食品 知見等報告書」の各項目を記載する上で留意しなければならない点は何か。

(略)

《定期的な報告について》

問 73 研究所又は登録試験機関における分析はいつ実施すればよいのか。

報告する日の属する年度の前年度末まで（報告する年の3月31日まで）

し、各年度の品質管理の状況等について翌年度の4月から6月末日までに次長通知別添1別紙様式9に必要な資料を添付し、消費者庁長官に提出すること。

研究所又は登録試験機関における試験検査は、少なくとも3年に1回実施することで差し支えない。ただし、研究所又は登録試験機関における試験検査を実施しない年度においては、試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ適正に運営管理された試験検査施設において実施すること。

試験検査は、同別紙様式9を消費者庁長官に提出する日の属する年度の前年度末まで（報告する年の3月31日まで）に終了するように実施すること。

問 78 研究所又は登録試験機関以外の試験検査施設において試験検査成績書を作成する上で留意しなければならない点は何か。

試験検査成績書には、以下の事項を記載すること。

- ・試験対象食品の名称
- ・ロット番号、製造番号又は管理番号
- ・試験対象食品の製造所又は加工所及びその所在地
- ・試験検査の方法
- ・試験検査の結果（検出限界又は定量下限の記載を含む。）
- ・試験検査実施年月日及び分析試験成績書作成年月日
- ・試験検査実施施設の名称及び所在地

には分析が終了しているように実施すること。なお、試験機関が限られていることから、十分に余裕をもって依頼する必要がある。

(新設)

- ・試験検査を行った者の氏名
- ・試験検査結果の適否の判定の内容

問 79 次長通知別添 1 別紙様式 9 を記載する上で留意すべき点は何か。

各事項について、次の点に留意し記載すること。

許可事項				検査結果	○年度の 販売 状況	備考
許可(承認)番号	商品名	関与成分名	含有量			
複数製品の許可等を有する場合は、許可番号順とすること。	申請書のとおり記載すること。	申請書のとおり記載すること。	申請書のとおり一日の摂取目安量に含まれる量を記載すること。	試験検査の結果を一日当たりの摂取目安量に換算した値で記載すること。	報告する前年度一年間の販売の有無を記載すること。	試験検査成績所の検体名と商品名が異なる場合は、説明を記載すること。 販売実績がない場合

問 74 過去 1 年の販売実績というのはいつ時点のものか。

報告する前年度 1 年間を指す。

						<p>は、今後の販売又は失効の予定を記載すること*。</p>	<p>例えば、「当該期間中に販売終了したもの」、「当該期間中に一切販売していないもの」又は「期間限定で販売していたもの」については、以下のとおり記載すること。また、新年度に入って販売状況に大きく変更が生じた場合など、特段の状況においては、備考にその旨説明すること。なお、販売の有無については、「特定保健用食品許可（承認）一覧」に記載することになる。</p> <p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該期間中に販売終了したものにあっては「販売終了（年月日）」 ・当該期間中に一切販売していないものにあっては「販売実績なし」 ・期間限定で販売していたものにあっては「（年月日）から（年月日）まで販売」 <p><u>問 75 販売実績がない場合、定期的な報告はどのように行うのか。</u></p> <p>販売実績がない場合は、その旨報告し、分析結果を添付する必要はない。</p>
<p>※例えば、「当該期間中に販売終了したもの」、「当該期間中に一切販売していないもの」又は「期間限定で販売していたもの」については、以下のとおり記載すること。また、新年度に入って販売状況に大きく変更が生じた場合など、特段の状況においては、備考にその旨説明すること。なお、販売の有無については、「特定保健用食品許可（承認）一覧」に記載することになる。</p> <p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該期間中に販売終了したものにあっては「販売終了（年月日）」 ・当該期間中に一切販売していないものにあっては「販売実績なし」 ・期間限定で販売していたものにあっては「（年月日）から（年月日）まで販売」 <p><u>(削除)</u></p>							

問 80 失効届を提出した製品について、品質管理等報告書を提出する必要があるか。

失効届を提出した製品については、昨年度販売実績があっても品質管理等報告書の提出は不要とする。ただし、販売実績がない製品であっても、失効届を提出していない製品については、品質管理等報告書を提出する必要がある。

(※改正後の問 62 へ移動)

(削除)

ただし、その場合は備考において、今後の販売予定（再販売の予定を含む。）又は失効の届書を提出する予定を期日と共に明記すること。

(新設)

《「健康食品」の安全性・有効性データベース》について》
問 76 (略)

問 77 研究所への商品情報の送付はどのように行うのか。

以下の研究所のウェブサイトから作成用フォーマットをダウンロードし、必要事項を記載した上で指定された宛先に作成用フォーマットを送付すること。

<https://hfnet.nibiohn.go.jp/usr/faq/q3.html>

(削除)

問 78 商品情報の送付はいつまでに行わなければならないのか。

新たに許可を受けたもの又は販売中のもの若しくは販売を開始しようとするものは速やかに送付し、それ以外のものは遅滞なく送付すること。

(削除)

問 79 商品情報の送付は必ず行わなければならないのか。

消費者への適切な情報提供や商品選択に資する観点から、全許可品の商品情報を送付する必要がある。