

特定保健用食品の表示に関するQ & Aの概要
(事業者のみなさまへ)

1. 健康増進法における「表示」の定義

健康増進法における「表示」には、容器包装の表示のほか、TVコマーシャルや新聞広告なども含む。(問1-2)

2. 「特定の保健の用途」の表示についての規制の考え方

特定保健用食品(以下「特保」という。)の容器包装については、許可に当たって国が表示を確認している。また、許可後に問題となる表示があれば、許可の取消しの対象となり得る。

他方、容器包装以外の表示については、一般食品の表示と同様に、健康の保持増進の効果等について著しく人を誤認させるような表示等をしたときは、健康増進法に基づく勧告等の対象となり得る。(問1-3)

3. 特定保健用食品の表示規制の対象者

特保の表示許可を受けた者だけでなく、特保を販売する事業者であっても、例えば、独自にTVコマーシャルや新聞広告などで特保の表示を行う際は、その内容に虚偽・誇大表示があれば、当該販売事業者が健康増進法上の違反を問われる。(問3-2)

4. 容器包装以外の表示についての規制の考え方

(1) 許可された保健の用途を強調する表示

特保について、許可された保健の用途を強調する表示を行うことは、許可を受けた保健の用途を超える効果についても、特保として国が許可しているかのような誤認を与えるものであり、虚偽・誇大表示となるおそれがある。

具体的には、以下のような場合には、虚偽・誇大表示となるおそれがある。

- ① 「食後の中性脂肪の上昇を抑える」という許可表示の食品について、「食後」という文言を削って、「中性脂肪の上昇を抑える」という文言のみを表示すること（問３－４）
- ② グラフを使用する際に、極端なトリミング（スケール調整等）や、作為的なデータの抽出を行ったもの（問３－５）
- ③ アンケートやモニター調査を使用する際に、調査条件（質問内容、対象者、人数等）を適切に表示しないもの（問３－６）

（２）許可表示に係るその他の表示

特保について、許可された内容と異なる摂取方法を表示することは、当該異なる摂取方法についても、特保として国が許可しているかのような誤認を与えるものであり、虚偽・誇大表示となるおそれがある。

具体的には、以下のような場合には、虚偽・誇大表示となるおそれがある。

- ① 「食事とともに１日１本」という摂取方法が定められた食品について、「１日１本をお好きな時間にお飲みください。」と表示すること（問３－８）
- ② 定められた摂取方法に加えて、「必ず〇日間続けて摂取すること。」と表示すること（問３－９）

（３）許可を受けていない保健の用途の表示

特保について、許可を受けていない保健の用途を表示することは、当該表示についても特保として国が許可しているかのような誤認を与えるものであり、虚偽・誇大表示となるおそれがある。

具体的には、以下のような場合には、虚偽・誇大表示となるおそれがある。

- 「おなかの調子を整える」という許可表示の食品について、許可を受けていない「食後の血糖値が高めの方へ」との表示を行うこと（問３－１０）

５．特定保健用食品と誤認させる表示についての規制の考え方

特保の許可を受けていない一般食品について、特保として消費者に認知度の高い既存の食品と、商品名やデザイン、含有成分、キャッチコピー等を類似させるなど、当該特保の保健の用途を連想させる表示をすることは、当該一般食品が特保の許可を受けたものであるとの誤認を与えるものであり、虚偽・誇大表示となるおそれがある。（問４－２）

特定保健用食品の表示に関するQ & A 目次
(事業者のみなさまへ)

平成 23 年 6 月
消 費 者 庁

I 全般

- (問 1-1) 特定保健用食品とは、どのような食品ですか。
- (問 1-2) 「表示」とは、どのようなものですか。
- (問 1-3) 「特定の保健の用途」は、どのような食品に表示できますか。

II 容器包装の表示

- (問 2-1) 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義務事項とは何ですか。
- (問 2-2) 表示義務事項はどのように表示するのですか。

III 容器包装以外の表示

III-1 総論

- (問 3-1) 容器包装以外の表示については、どのようなものが禁止されますか。
- (問 3-2) 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ですか。

III-2 許可された保健の用途を強調する表示

- (問 3-3) 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、虚偽・誇大表示となりますか。
- (問 3-4) 許可表示の一部のみを表示することはできますか。
- (問 3-5) 試験結果やグラフを使用することはできますか。
- (問 3-6) 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ますか。
- (問 3-7) 特定保健用食品の機能を他の食品と比較する表示を行うことはできますか。

Ⅲ－３ 許可表示に係るその他の表示

（問３－８）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・誇大表示となりますか。

（問３－９）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ますか。

Ⅲ－４ 許可を受けていない保健の用途の表示

（問３－１０）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、虚偽・誇大表示となりますか。

（問３－１１）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機能性表示を行うことは、虚偽・誇大表示となりますか。

Ⅳ 特定保健用食品と誤認させる表示

（問４－１）特定保健用食品と一般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ますか。

（問４－２）一般食品について、特定保健用食品を連想させる表示をすることはできますか。

I 全般

(問 1－1) 特定保健用食品とは、どのような食品ですか。

(答)

特定保健用食品とは、健康増進法第 26 条第 1 項に基づき、「特別の用途」の一つである「特定の保健の用途」に適する旨の表示をすることについて、消費者庁長官の許可を受けた食品です。

特別の用途とは、同項において「乳児用」「病者用」等の用途のほか内閣府令で定めるものとされており、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 1 条に規定された「特定の保健の用途」もその一つです。

「特定の保健の用途の表示」とは、健康の維持・増進に役立つ、又は適する旨の表示をいい、例えば、「お腹の調子を整える」「コレステロールの吸収を抑える」「食後の血中中性脂肪の上昇を抑える」等が挙げられます。※

特定保健用食品の表示許可に際しては、個別の食品ごとに提出されたデータに基づき、その有効性や安全性について国が審査を行います。

※ 「特定の保健の用途の表示」に該当するかどうかは、以下の条件に合致するかどうかにより判断されます。

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 疾病リスクの低減に資する（医学的、栄養学的に広く確立されているもの）

(問 1－2) 「表示」とは、どのようなものですか。

(答)

健康増進法における「表示」とは、顧客を誘引するための手段として、当該食品の内容に関する事項又は取引条件について行うすべての表示をいい、容器包装の表示のほか、TV コマーシャルや新聞広告なども含みます。

例えば、「表示」には以下のようなものが該当します。

【表示に該当するものの具体例】

ア 商品（サンプルを含む。）、容器又は包装による表示及びこれらに添付したものによる表示

- イ 見本、チラシ、パンフレット、説明書面その他これらに類似する物による表示（ダイレクトメール、ファクシミリ等によるものを含む。）
- ウ ポスター、看板（プラカード及び建物又は電車、自動車等に表示されたものを含む。）、ネオンサイン、アドバルーンその他これらに類似する物による表示及び陳列物による表示
- エ 新聞紙、雑誌その他の出版物、放送（有線電気通信設備による放送を含む。）、映写又は電光による表示
- オ 情報処理の用に供する機器による表示（インターネット、パソコン通信等によるものを含む。）

（問 1－3）「特定の保健の用途」は、どのような食品に表示できますか。

（答）

1. 食品に「特定の保健の用途」を表示するためには、健康増進法第 26 条第 1 項に基づき、特定保健用食品の表示許可を受けるとともに、同条第 6 項に基づき、表示義務事項を表示しなければなりません。
2. 内閣府令第 8 条には、特定保健用食品の容器包装についての表示の基準が定められており、同法第 26 条第 2 項に基づき提出された製品見本を国が審査し、表示の基準に従った表示となっていることを確認しています。
3. 許可後に、容器包装に表示の基準に従っていない表示があった場合には、同法第 28 条に基づく許可の取消しの対象となり得ます。
また、容器包装に許可を受けていない保健の用途の表示を行った場合には、同法第 26 条第 1 項及び食品衛生法施行規則第 21 条第 1 項第 4 号に違反することになります。
4. なお、容器包装以外に表示については、内閣府令第 8 条に規定する表示の基準の対象とはなっていませんが、一般食品の表示と同様に、同法第 32 条の 2 の規制を受けることとなります。
すなわち、健康の保持増進の効果等について、著しく事実と相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示（以下「虚偽・誇大表示」という。）をしたときは、同法第 28 条に基づく許可の取消しや、同法第 32 条の 3 に定める勧告等の措置の対象となり得ます。

Ⅱ 容器包装の表示

（問２－１）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義務事項とは何ですか。

（答）

特定保健用食品の容器包装（又はその添付文書）には、表示義務事項として、内閣府令第８条に掲げる以下の事項を記載しなければなりません。

- ア 商品名
- イ 許可を受けた者の氏名（法人にあっては、その名称）
- ウ 許可証票
- エ 許可を受けた表示の内容
- オ 栄養成分量、熱量及び原材料の名称
- カ 特定保健用食品である旨
- キ 内容量
- ク 一日当たりの摂取目安量
- ケ 摂取方法
- コ 摂取をする上での注意事項
- サ バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言
- シ その他

※これらの表示義務事項のうち、「商品名」「許可を受けた者の氏名」「許可を受けた表示の内容」「一日当たりの摂取目安量」「摂取をする上での注意事項」については、消費者庁 HP において一覧表を公表しています。

URL: <http://www.caa.go.jp/foods/index4.html>

（問２－２）表示義務事項はどのように表示するのですか。

（答）

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」「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ります。

Ⅲ 容器包装以外の表示

Ⅲ－１ 総論

（問３－１）容器包装以外の表示については、どのようなものが禁止されますか。

（答）

1. TV コマーシャルや新聞広告など、容器包装以外の表示において、健康の保持増進の効果等について、虚偽・誇大表示をしたときは、健康増進法第 32 条の 2 の規制を受けることとなります。
2. 特定保健用食品は、個別の食品ごとに提出されたデータに基づき、その有効性や安全性について国が審査を行い、科学的な根拠の存在が確認された範囲内で、特定の保健の用途を表示することについての許可を与える食品です。
3. このため、特定保健用食品について、例えば、許可された保健の用途を強調する表示や、許可を受けていない保健の用途の表示を行うことは、これら許可を受けていない保健の用途の表示についても、特定保健用食品として国が許可しているかのような誤認を与えるものと考えられます。
4. このような表示は、国の審査を要する特定保健用食品の制度の趣旨にかんがみ、国民の健康の保持増進等に重大な影響を与えかねないものとして、同法第 32 条の 2 に違反するおそれがあります。

（問３－２）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ですか。

（答）

健康増進法第 32 条の 2 は、「何人も」虚偽・誇大表示をしてはならないとされています。

このため、特定保健用食品の表示許可を受けた者だけでなく、特定保健用食品を販売する事業者であっても、例えば、独自に TV コマーシャルや新聞広告などで特定保健用食品の表示を行う際は、その内容に虚偽・誇大表示があれば、当該販売事業者が健康増進法上の違反を問われます。

Ⅲ－２ 許可された保健の用途を強調する表示

（問３－３）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、虚偽・誇大表示となりますか。

（答）

特定保健用食品について、許可表示の内容を不当に改変するなどにより、許可された保健の用途を強調する表示を行うことは、許可表示から本来期待される効果を超える過大な効果があるかのような誤認を与えるとともに、このような過大な効果についても、特定保健用食品として国が許可しているかのような誤認を与えるものであり、国民の健康の保持増進等に重大な影響を与える虚偽・誇大表示として、健康増進法第 32 条の 2 に違反するおそれがあります。

例えば、「血圧が高めの方へ」という許可表示の食品について、「血圧を下げる」と表示することは、虚偽・誇大表示となるおそれがあります。このほか、虚偽・誇大表示となるおそれのある表示の例は、次の各問のとおりです。

（問３－４）許可表示の一部のみを表示することはできますか。

（答）

１．許可表示として許可された文言は、原則として一体として表示すべきであり、許可表示の一部のみを表示することは、表示内容によっては、許可を受けた保健の用途を超える効果についても、特定保健用食品として国が許可しているかのような誤認を与えるおそれがあります。

２．例えば、以下のような場合には、虚偽・誇大表示となるおそれがあります。

例）

- ・ 「食後の中性脂肪の上昇を抑える」という許可表示は、食事により摂取された中性脂肪に対する機能を表示しているものであり、「食後」という文言を削って、「中性脂肪の上昇を抑える」という文言のみを表示すると、中性脂肪に対する機能が継続的にあるものと誤認を与えるおそれがあります。
- ・ 「本品は、コレステロールの吸収を抑える働きがある〇〇を含んでいるので、コレステロールが気になる方に適した食品です」という許可表示の食品について、単に「コレステロールの吸収を抑える」とだけ表示すると、当該食品自体の機能表示を許可しているものと誤認を与えるおそれがあります。

（問３－５）試験結果やグラフを使用することはできますか。

（答）

1. 試験結果やグラフを使用する場合には、その形態によっては、許可を受けた保健の用途を超える効果についても、特定保健用食品として国が許可しているかのような誤認を与えるおそれがあります。
2. 例えば、以下のような場合には、虚偽・誇大表示となるおそれがあります。

例）

- ・ 出典や試験条件（対象者、人数、摂取方法等）を適切に表示しないもの
- ・ 極端なグラフのトリミング（スケール調整等）や、作為的なデータの抽出を行ったもの
- ・ グラフ内やその周辺に、試験内容と関係のない表示を行ったもの
- ・ 十分に試験全体の説明が行えないような短時間の TV コマーシャル等の広告における試験結果やグラフの使用
- ・ 国の統計データに自社で作成したデータを結びつけ、自社データが国の統計データの一部であるかのように表示したもの
- ・ 複数のヒト試験を実施しており、いくつかのヒト試験においては、一般によく認められる軟便や一過性の下痢・腹痛等の軽微な有害事象が確認されたにも関わらず、そうした事象が認められなかった１試験の結果だけを引用し、「ヒト試験で有害事象は認められませんでした。（引用：〇〇誌 2010 年第〇号）」と表示した場合

（問３－６）アンケートやモニター調査の結果、個人の感想等を使用することはできますか。

（答）

1. アンケートやモニター調査の結果、個人の感想等を使用することは、その内容が、許可された保健の用途を超える効果があるかのような印象を消費者に与える場合には、虚偽・誇大表示となるおそれがあります。
2. 例えば、以下のような場合には、虚偽・誇大表示となるおそれがあります。

例）

- ・ アンケートやモニター調査の調査条件（質問内容、対象者、人数等）を適切に表示しないもの
 - ・ 特定の疾病を示し、予防・治癒効果があるような内容を記載したもの
 - ・ 医療関係者、大学教授など権威のある者による感想文や推薦文で、効果を保証するような内容を記載したもの
3. なお、上記のような虚偽・誇大表示のおそれがある場合には、「あくまでも個人の感想です」等の表示をしたとしても、直ちに、消費者の誤認を避けることができるかと判断できるものではありません。

（問３－７）特定保健用食品の機能を他の食品と比較する表示を行うことはできますか。

（答）

1. 特定保健用食品は、個別の食品ごとに提出されたデータに基づいて国が審査を行い、個別に表示許可を行っているものです。
- このため、特定保健用食品の機能について、他の食品と比較する場合には、比較の方法によっては、許可を受けた保健の用途を超える効果についても、特定保健用食品として国が許可しているかのような誤認を与えるおそれがあります。
2. 例えば、自社従来品より関与成分を〇倍増量した特定保健用食品について、その食品自体の機能として、「自社従来品と比べ吸収抑制効果が〇倍です。」と表示することは、虚偽・誇大表示となるおそれがあります。

Ⅲ－３ 許可表示に係るその他の表示

（問３－８）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・誇大表示となりますか。

（答）

1. 特定保健用食品は、定められた摂取方法に従って摂取することにより、はじめて効果が期待できるものであり、表示許可に際し、個別の食品ごとに提出されたデータに基づいて、適切な摂取方法を確認し、容器包装への表示を義務付けています。

2. また、TV コマーシャルや新聞広告などで、許可を受けた保健の用途をうたう場合などにも、消費者への適切な情報提供の観点から、同様の表示がなされることが望ましいものと考えます。※

※ 表示面積が小さい場合などには、「摂取上の注意をご確認ください」等の文言を表示することも考えられます。

3. 一方、容器包装以外への表示も含め、許可された内容と異なる摂取方法を表示することは、当該異なる摂取方法についても、特定保健用食品として国が許可しているかのような誤認を与えるおそれがあります。

例えば、「食事とともに一日一本」という摂取方法が定められた食品について、「一日一本をお好きな時間にお飲みください。」と表示することは、虚偽・誇大表示となるおそれがあります。

(問3－9) 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ますか。

(答)

1. 特定保健用食品は、定められた摂取方法に従って摂取することにより、はじめて効果が期待できるものであり、表示許可に際しては、個別の食品ごとに提出されたデータに基づいて摂取方法を定め、容器包装への表示を義務付けています。
2. このため、容器包装以外への表示も含め、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、当該異なる摂取方法についても、特定保健用食品として国が許可しているかのような誤認を与えるおそれがあります。
3. 例えば、以下のような場合には、虚偽・誇大表示となるおそれがあります。

例)

- ・ 「食事とともに1日1本」という摂取方法が定められた食品について、「食事とともに1日1本。頑固なお通じの方は、朝夕食時に1本ずつお試しください」と表示をすること
- ・ 定められた摂取方法に加えて、「本品は、国が安全性を確認した特定保健用食品であり、多めに飲んでも支障はありません。」と表示すること
- ・ 定められた摂取方法に加えて、「必ず〇日間続けて摂取すること。」と表示すること

Ⅲ－４ 許可を受けていない保健の用途の表示

(問３－１０) 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、虚偽・誇大表示となりますか。

(答)

特定保健用食品制度は、個別の食品ごとに提出されたデータに基づき、その有効性や安全性について国が審査を行い、科学的な根拠の存在が確認された範囲内の保健の用途の表示について許可を与える制度です。

このため、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、当該表示についても、特定保健用食品として国が許可しているかのような誤認を消費者に与え、健康増進法第 32 条の 2 に違反するおそれがあります。

例えば、「おなかの調子を整える」という許可表示の食品について、許可を受けていない「食後の血糖値が高めの方へ」との表示を行うことは、虚偽・誇大表示となるおそれがあります。

なお、この場合において、「この表示は特定保健用食品の許可を受けたものではありません」等の表示をしたとしても、直ちに、消費者の誤認を避けることができる判断できるものではありません。

(問３－１１) 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機能性表示を行うことは、虚偽・誇大表示となりますか。

(答)

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機能性表示を行うことや、関与成分と当該含有成分とを混同するような表示を行うことは、当該表示についても、特定保健用食品として国が許可しているかのような誤認を消費者に与え、健康増進法第 32 条の 2 に違反するおそれがあります。

Ⅳ 特定保健用食品と誤認させる表示

(問４－１) 特定保健用食品と一般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ますか。

(答)

TV コマーシャルや新聞広告などで、特定保健用食品と一般食品の両方を含むシリーズ商品を並べて表示する場合に、許可を受けた保健の用途を強調し、シリーズ商品全体が特定保健用食品であるかのような誤認を消費者に与えることは、健康増進法第 32 条の 2 に違反するおそれがあります。

(問 4－2) 一般食品について、特定保健用食品を連想させる表示をすることはできますか。
--

(答)

特定保健用食品の許可を受けていない一般食品について、特定保健用食品として消費者に認知度の高い既存の食品と、商品名やデザイン、含有成分、キャッチコピー等を類似させるなど、当該特定保健用食品の保健の用途を連想させる表示をすることにより、当該一般食品が特定保健用食品の許可を受けたものであるとの誤認を消費者に与えることは、健康増進法第 32 条の 2 に違反するおそれがあります。

なお、この場合において、「特定保健用食品ではありません」等の表示をしたとしても、直ちに、消費者の誤認を避けることができると判断できるものではありません。

特定保健用食品表示許可制度の概要

特定保健用食品とは、体調調節機能を有する成分(関与成分)を含み、健康増進法第26条第1項の許可を受けて、治療が必要な者と健康な者との境界領域の者に対し、その摂取により保健の目的が期待できる旨の表示(保健の用途の表示)※をする食品です。

※ 保健の用途の表示とは・・・

「お腹の調子を整える」「コレステロールの吸収を抑える」

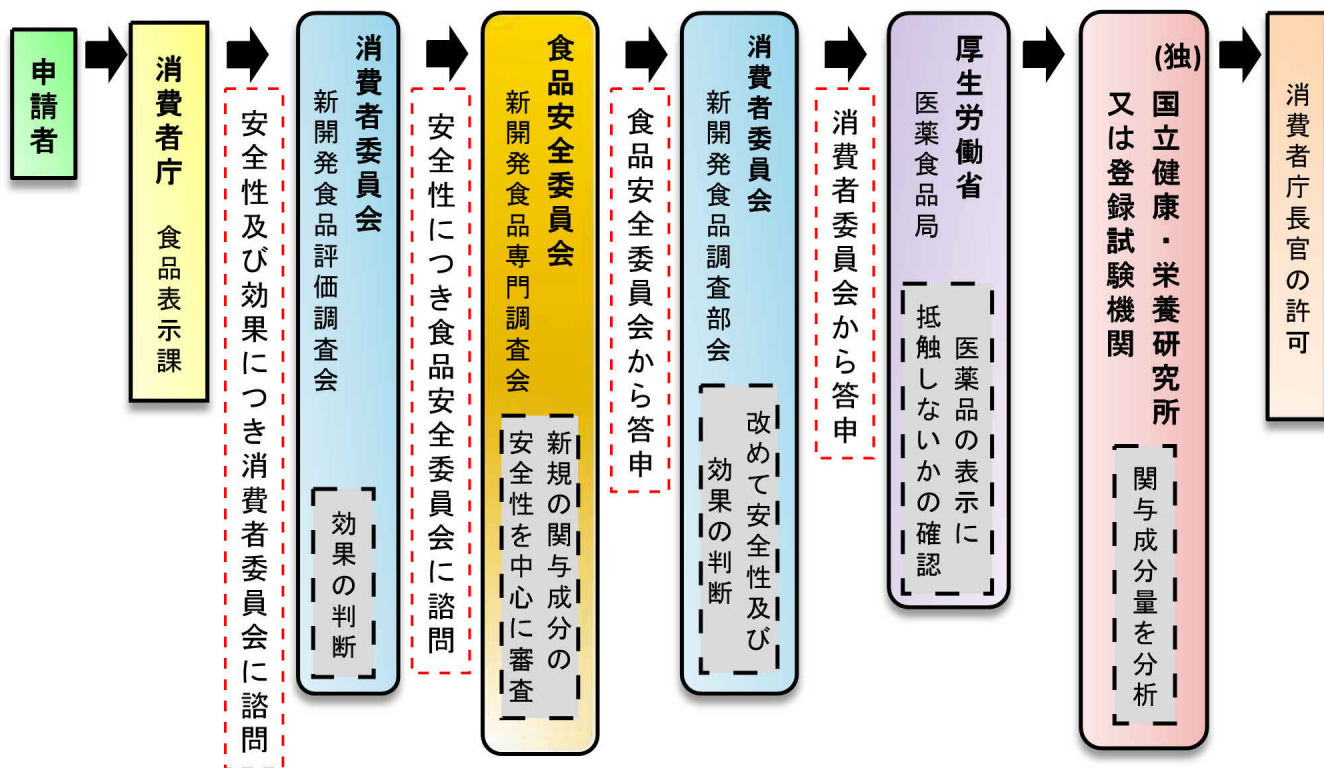
「食後の血中中性脂肪の上昇を抑える」等の表示が挙げられます。



表示許可審査手続きの流れ

消費者庁長官が特定保健用食品の表示許可をするに当たっては、

- ①その安全性及び効果について、食品安全委員会(安全性に係るものに限る。)及び消費者委員会の意見を聴く
- ②薬事法による表示規制の抵触の有無につき厚生労働省の意見を聴くものとなっています。



表示義務事項

特定保健用食品は、その容器包装等に以下の事項等を表示することが定められています。

- 商品名
- 許可証票
- 許可を受けた表示の内容
- 特定保健用食品である旨
- 一日当たりの摂取目安量
- 摂取をする上での注意事項
- バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言

虚偽・誇大表示に対する規制の概要

誇大表示の禁止

健康増進法第32条の2第1項により、食品の広告その他の表示において、健康の保持増進の効果等について、著しく事実に相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示をすることは禁止されています。

(健康増進法第32条の2、第32条の3関係) 平成15年8月29日施行

何人も、食品として販売に供する物について、
その健康の保持増進の効果等に関し、

- ①著しく事実に相違する
 - ②著しく人を誤認させる
- ような広告その他の表示をしてはならない。



違反

国民の健康の保持増進及び国民に対する正確な情報の伝達に
重大な影響を与えるおそれがある場合、当該表示に関し必要な措置をとるべき旨の**勧告**
(消費者庁長官及び地方厚生局長)



正当な理由なく、勧告に係る措置をとらなかった場合、その者に対し
当該勧告に係る措置をとるべきことを**命令**
(消費者庁長官及び地方厚生局長)



命令に従わなかった場合、**罰則**を適用
(6月以下の懲役又は100万円以下の罰金)

消費者庁における取組について

消費者庁では、健康増進法第32条の2に基づく業務の一環として、インターネットにおける健康食品等の虚偽・誇大表示の監視業務を実施しております。

表示について、同条に違反するおそれのある文言等があった際には、事業者に対し、表示の適正化を求めるとともに、ショッピングモール運営事業者へも協力を要請しているところです。

消費者庁では引き続き、これらの広告等を監視し、法に基づく適切な措置を講じてまいります。