

平成23年10月27日

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会
特定保健用食品部会員 各位

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会
特定保健用食品部長 矢吹 昭

**特定保健用食品の許可後の「変更届」において
事前相談を省略しても良い範囲について**

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、当協会の事業に関し格別のご理解とご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、当協会 特定保健用食品部 技術部会では、ワーキング活動の一環として、平成18年度より「『特定保健用食品』許可後の変更届において迅速な手続きにするための方策」について検討を進めてまいりました。

現状の変更届は消費者庁に全て事前に相談し、内容について了解を得た後に保健所に提出することが原則となっております。しかしながら、事前相談を省略しても良い変更届の範囲を消費者庁食品表示課に提案し、当協会会員において運用に向けた試行調査を実施した結果、別紙のとおり運用することとなりましたのでご案内いたします。

なお、会員各位におかれましては、変更届提出の際には十分にご検討と対応をお願いいたします。

また、この件に関しましてご質問等がございましたら、特定保健用食品部までご連絡ください。

敬具

問合せ先：特定保健用食品部
TEL 03-3268-3132
FAX 03-3268-3135
E-mail tokuho@jhnfa.org

特定保健用食品の許可後の「変更届」において 事前相談を省略しても良い範囲について

目 的：

「特定保健用食品」は、有効性・安全性に対する厳正な審査を経て許可された食品であり、許可取得後も、その商品の有効性・安全性について更なるエビデンスの確保はもちろんのこと、有効性・安全性には影響しない範囲で食品として消費者により摂取しやすくするための風味の改良や、より安価に提供するための製造工程の見直し等を継続的に検討している。また、原材料の終売などのやむを得ない事情により、原材料の変更を余儀なくされる場合もある。さらには、法人名や所在地変更等の当該食品の本質とは直接関わりがない事が生じることもある。

「特定保健用食品」許可後の変更届は、届出後に書類の不備等により当該届出が不受理となることがないように、消費者庁に全て事前に相談し、内容について了解を得た後に保健所に提出することが原則となっている。しかしながら当該食品の本質とは直接関わりのない範囲での変更が余儀なく発生する場合もあり、個々の事例が具体的に示されていないこともあり、手続きに時間と労力を要しているのが現状である。

しかしながら行政側の理由による表示内容の変更等、事前相談を省略して「変更届」の提出が可能な範囲を明確化し、変更届の提出を検討している申請者（販売者）をはじめ、行政（消費者庁食品表示課および保健所）および関係者が、必要書類と事前相談の要・不要等の認識を共有することで、「変更届」の取扱いが迅速に進むことを目的とする。

内 容：

特定保健用食品の許可後の「変更届」の取扱いについては、下記に示す特定保健用食品の許可後の「変更届」において事前相談を省略しても良い範囲に該当する場合、特定保健用食品表示事項変更届（別紙様式6）の提出について、消費者庁食品表示課への事前相談を省略し、都道府県（保健所）に直接提出しても良いこととする。

記

特定保健用食品の許可後の「変更届」において 事前相談を省略しても良い範囲

1. 変更事項の届出に関する許可後の取扱いについて

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（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地）の変更

※ 変更届を提出する際の事前相談を省略してもよい変更事項に該当しない為、原則として変更事項を事前相談した上で変更届を提出してください。

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

事前相談を省略してもよい範囲	具体例	必要資料
既許可食品の消費期限又は賞味期限の設定に準じた安定性試験の結果に基づく、消費期限又は賞味期限の変更	1) 賞味期限9ヶ月から1年へ変更	①変更の理由 記載例：検討の結果、賞味期限の延長が可能となったため ②既許可食品の消費期限又は賞味期限の設定に準じた安定性試験結果 例：食品中の関与成分の安定性試験結果 例：官能試験結果 など ③変更前後の表示見本（表示見本の変更を伴う場合）

<変更上の留意事項>

消費期限又は賞味期限は、製品が実際に取扱われる状況を想定した安定性試験に基づき設定することとなっており、原則として加速試験は認められていません。試験実施期間は消費期限又は賞味期限の期間ではなく、安全係数を考慮した期間を加味して実施してください。また、試験検体は3ロット以上必要とされています。

なお、食品の消費期限又は賞味期限の設定については、「食品期限表示の設定のためのガイドライン/厚生労働省/農林水産省（平成17年2月）」を参考に設定することとなっています。

(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

事前相談を省略してもよい範囲	具体例	必要資料
市町村合併等の行政的理由による、製造所所在地の住所表記の変更	1) 静岡県庵原郡富士川町が市町村合併により静岡県富士市に住所表記が変更	①変更の理由 記載例：市町村合併により住所表記が変更になったため ②製造委託契約書の写し又は、その変更がわかる覚書などの書類（製造契約の変更を伴う場合） 例：製造委託契約書の関連箇所の修正に関する覚書 ③製造所固有記号届の写し（製造所固有記号の変更を伴う場合） ④変更前後の表示見本（表示見本の変更を伴う場合）
個人・法人の同一性が確実に確保されている範囲内の委託製造者氏名（法人の場合は、その名称）の変更	1) 「日本健康栄養株式会社」から「ニホンケンコウエイヨウ株式会社」への社名の変更	①変更の理由 記載例：会社名が変更になったため ②製造委託契約書の写し又は、その変更がわかる覚書などの書類（製造契約の変更を伴う場合） 例：製造委託契約書の関連箇所の修正に関する覚書 ③製造所固有記号届の写し（製造所固有記号の変更を伴う場合） ④変更前後の表示見本（表示見本の変更を伴う場合）

<変更上の留意事項>

委託製造者氏名（法人の場合は、その名称）の変更の場合、法人の同一性が確保されない場合がある為、変更の際は留意してください。

また、製造所固有記号の届出については「製造所固有記号に関する手引き(Q&A)」／消費者庁食品表示課（平成21年9月）を参照してください。

(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、栄養成分量(関与成分以外の成分量に限る。)又は熱量の変更

事前相談を省略してもよい範囲	具体例	必要資料
<p>製造方法、栄養成分量、熱量のいずれも変更にならない範囲での、香料の種類の変更・配合量の変更及び着色料の種類の変更・配合量の変更(ただし、同一香調、同一色調内での変更に限る)</p>	<p>1) 同一香調内での香料の種類の変更・配合量の変更 例:レモン香料 A 80g→レモン香料 B 80g レモン香料 A 100g→レモン香料 A 80g レモン香料 A 100g→レモン香料 B 80g</p> <p>2) 同一色調内での着色料の種類の変更・配合量の変更 例:赤 A 80g→赤 B 80g 赤 A 100g→赤 A 80g 赤 A 100g→赤 B 80g</p>	<p>①変更の理由 記載例:製品活性化(リニューアル)のため 記載例:原価低減のため 記載例:既存原料の終売のため</p> <p>②製品の同一性の説明 記載例:食品添加物である香料(着色料)の変更であり、変更前後の配合量も微量なので有効性・安全性・安定性に影響を与えない 記載例:製造方法や関与成分量・栄養成分量・熱量が変更にならない範囲での変更であるので、製品の保健の用途の効果の変化を伴わず、製品の同一性は確保されている</p> <p>③変更前後の表示見本(表示見本の変更を伴う場合) 例:原材料表示の順番が変わる場合 例:パッケージに風味が変更される旨など追加表記する場合</p>

<変更上の留意事項>

変更によって、製品の同一性が判断できない場合は、変更事項を事前相談した上で変更届を提出してください。

(エ) 一日摂取目安量の変更を伴わない内容量の変更

※ 変更届を提出する際の事前相談を省略してもよい変更事項に該当しない為、原則として変更事項を事前相談した上で変更届を提出してください。

(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

事前相談を省略してもよい範囲	具体例	必要資料
調理若しくは保存の方法に係る注意事項の追加又は変更	1)「開封後はお早めにお召し上がりください」、「調理時の熱湯でのやけどには、ご注意ください」等の表示を追加する 2)「開封後は冷暗所に保管の上、お早めにお召し上がりください」から「開封後は冷蔵庫に保管の上、お早めにお召し上がりください」に変更する	①変更の理由 記載例：調理の際のお客様の安全を考慮し注意文を追加するため 記載例：保存場所を限定することで食品の保存性をより高めるため ②変更前後の表示見本

<変更上の留意事項>

注意事項の追加または変更する場合は、消費者がより適切な情報を入手でき、消費者利益につながるよう配慮してください。

(カ) 上記以外の義務表示に係る変更

事前相談を省略してもよい範囲	具体例	必要資料
法令改正等の行政的理由により生じる表示の変更	1)特定保健用食品許可証票の変更 2)食育表記の変更や追記 3)エネルギー係数の改定に伴う熱量表示の変更 4)栄養成分一括表示の変更 5)アレルギー表示の変更 など	①変更の理由 ②変更前後の表示見本

<変更上の留意事項>

関連法令、通知等にしたがって、変更してください。

ウ 義務表示事項以外の表示事項に係る変更

事前相談を省略してもよい範囲	具体例	必要資料
法令改正等の行政的理由により生じる表示の変更	1)リサイクルマークの変更 など	①変更の理由 ②変更前後の表示見本
保健の用途に関係しない範囲内での表示の変更	1) 問合せ先(名称、電話番号、ホームページアドレス等)の変更 例：お問合せ先名称を「お客様相談室」から「お客様サービスセンター」に変更 2) 会社ロゴの変更 3) ブランドロゴの変更 4) 同一色、同一サイズでの字体の変更 例：ゴシック体→明朝体への変更 など	①変更の理由 ②変更前後の表示見本

<変更上の留意事項>

関連法令、通知等にしたがって、変更してください。

変更後の表示の印象が保健の用途を想起させないように留意してください。

2. 事前相談を省略して変更届を都道府県知事（保健所）に直接提出する場合の留意事項

- 1) 事前相談を省略できる変更届であることを明確にするために、「変更届」の最後に別紙として、「事前相談省略案件」である旨を記載して添付してください。
- 2) 届出事項に関する担当者を明確にするために、上記別紙に、実務担当者氏名と連絡先（TEL、FAX、E-mail等）を記載してください。
- 3) 変更届および添付資料に不備がある場合は、提出後に消費者庁 食品表示課 特定保健用食品担当官より、修正が指示されることもありますので十分に留意してください。
- 4) 本件の運用に関しては、消費者庁 食品表示課より了承をいただいておりますが、都道府県知事（保健所）からさらに確認・質問等があった場合は、消費者庁 食品表示課 特定保健用食品担当官に問い合わせるようお伝えください。問い合わせの際は「変更届の事前相談省略についての問い合わせ」である旨を明示するようお伝えください。

消費者庁 食品表示課

TEL 03-3507-8800

FAX 03-3507-9292

以上