

事 務 連 絡
平 成 28 年 1 月 8 日

公益財団法人
日本健康・栄養食品協会 御中

消費者庁食品表示企画課

特定保健用食品に関する質疑応答集について

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
通知いたしましたので、貴協会会員等関係者に対する周知方お願いし
ます。



消 食 表 第 5 号
平 成 2 8 年 1 月 8 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について

今般、「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について」（平成27年12月24日消食表第646号）を通知したところですが、別添のとおり、質疑応答集を作成しましたので、貴管下関係者等に対する周知をお願いします。

なお、「健康食品」に係る制度に関する質疑応答について」（平成17年2月28日付け食安新発第0228001号厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室長通知）は廃止します。

特定保健用食品に関する質疑応答集

目次

《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 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 4	保健機能食品等の英語名は何か。
問 5	「表示」とはどのようなものか。
問 6	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。
問 7	表示義務事項はどのように表示するのか。
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 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。
問 10	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。
問 11	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きはどのように行われるのか。
問 12	特定保健用食品にはどのようなカテゴリーがあるのか。
問 13	許可試験はいつ行う必要があるのか。
問 14	審査の経過を申請者はどの程度知ることができるのか。
問 15	特定保健用食品の標準的事務処理期間はどの程度か。
問 16	特定保健用食品に係る許可基準には、どのようなものがあるのか。
問 17	許可基準（１）の考え方はどのようなものか。
問 18	これまでの許可基準において記載していた食生活の改善や、健康の維持増進との関係性は何か。

《条件付き特定保健用食品について》

問 19	条件付き特定保健用食品とは何か。
問 20	条件付き特定保健用食品を創設した目的は何か。
問 21	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 22	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 23	条件付き特定保健用食品から特定保健用食品への移行は可能か。
問 24	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 25	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 2 6	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 2 7	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 2 8	条件付き特定保健用食品の広告等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 2 9	特定保健用食品（規格基準型）とは何か。
問 3 0	特定保健用食品（規格基準型）に該当するものは何か。
問 3 1	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 3 2	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（疾病リスク低減表示）について》

問 3 3	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）とは何か。
問 3 4	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 3 5	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 3 6	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 3 7	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。
問 3 8	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当たっての留意事項は何か。
問 3 9	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当たっての留意事項は何か。
問 4 0	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）を摂取するに当たって注意することはあるか。
問 4 1	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の広告等について注意すべき点は何か。

《表示の適正化について》

問 4 2	特定保健用食品の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 4 3	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。
問 4 4	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、誇大表示となりますか。
問 4 5	許可表示の一部のみを表示することはできますか。
問 4 6	試験結果やグラフを使用することはできますか。
問 4 7	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 4 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、虚偽表示となりますか。

問 4 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。
問 5 0	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、誇大表示となりますか。
問 5 1	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保持増進効果等の表示を行うことは、誇大表示となりますか。
問 5 2	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 5 3	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ますか。

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 2 1 年内閣府令第 5 7 号）
食品表示基準	食品表示法（平成 2 5 年法律第 7 0 号）第 4 条第 1 項の規定に基づく食品表示基準（平成 2 7 年内閣府令第 1 0 号）

《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。

特定保健用食品とは、健康増進法（平成１４年法律第１０３号）第２６条第１項又は第２９条第１項の規定に基づき、「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等を受けた食品である。

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、内閣府令第１条に規定された「特定の保健の用途」もその一つである。

「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」等が挙げられる※。

特定保健用食品の表示許可に際しては、個別の食品ごとにその摂取者に与える影響など、科学的知見に基づき、その安全性及び効果について国が審査を行う。

※ 「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る。（明らかに医薬品と誤認されるおそれのあるものは除く。）

- ・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に限る。）

問２ 保健機能食品制度とはどのような制度か。

保健機能食品制度とは、一定の条件を満たした食品について、食品の機能性の表示をすることを認めるために創設された制度で、現在は、食品表示基準第９条第１項第１０号において規定されており、表示する機能等の違いによって、以下の特定保健用食品、機能性表示食品及び栄養機能食品の３つに分類されている。

特定保健用食品は、「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等を受けた食品である。

機能性表示食品は、企業等の責任で、健康の維持及び増進に資する特定の保

健の目的が期待できる旨の表示をすることができる食品である。特定保健用食品とは異なり、国が個別に審査を行うものではなく、販売前に企業等が届出を行い、安全性及び機能性の根拠に関する情報を開示することとなっている。

栄養機能食品は、身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分（ミネラル、ビタミン等）の補給を目的として、栄養成分の機能の表示をする食品である。栄養機能食品として食品を販売するには、食品表示基準に適合する必要がある、同基準に適合すれば許可申請や届出の必要はなく、製造・販売することができる。

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。

特定保健用食品は、健康増進法第26条第1項の規定に基づき許可される又は同法第29条の規定に基づき承認される特別用途食品の1つである。許可等の際は同法第26条で規定する手続に従って申請をし、当該表示をしようとする食品の安全性及び効果について、内閣府令第4条の規定に基づき、食品安全委員会及び消費者委員会の意見を聴き、当該意見を踏まえ、健康増進法第26条第1項の許可等を行うものとされている。

許可等を受けた食品を特定保健用食品として販売するに当たっては、健康増進法第26条第6項に定める表示事項を表示する必要がある、適正に表示していない場合等は同法第28条の規定に基づく許可等の取消し対象となり得る。

問4 保健機能食品等の英語名は何か。

以下のとおりである。

- ・保健機能食品：Food with health claims (FHC)
- ・特定保健用食品：Food for specified health uses (FOSHU)
- ・条件付き特定保健用食品：qualified FOSHU
- ・特定保健用食品(規格基準型)：standardized FOSHU
- ・特定保健用食品(疾病リスク低減表示)：reduction of disease risk FOSHU
- ・機能性表示食品：Food with function claims
- ・栄養機能食品：Food with nutrient function claims (FNFC)

問5 健康増進法における「表示」とはどのようなものか。

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行う広告その他の表示であって、例えば、次に掲げるものをいう。

- ア 商品（サンプルを含む。）、容器又は包装による広告その他の表示及びこれらに添付した物による広告その他の表示
- 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広告その他の表示（ダイレクトメール、ファクシミリ等によるものも含む。）及び口頭による広告その他の表示（電話によるものを含む。）
- ウ ポスター、看板（プラカード又は建物、電車、自動車等に記載されたものを含む。）、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広告及び陳列物又は実演による広告
- エ 新聞紙、雑誌その他の出版物、放送（有線電気通信設備又は拡声機による放送を含む。）、映写、演劇又は電光による広告
- オ 情報処理の用に供する機器による広告その他の表示（インターネット、パソコン通信等によるものを含む。）

問 6 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
- ・ バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言
- ・ その他

これらの事項の表示の方法については、健康増進法に基づく関係法令及び関係通知並びに食品表示基準及び関係通知を参考とされたい。

問 7 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」「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 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。

国民の健康づくりにおいては、一人一人がバランスの取れた食生活を送ることが重要であるが、現状においては過度に「健康食品」に期待し、偏重して摂取する傾向があるとの指摘がある。こうした傾向を是正し、バランスの取れた食生活に関する普及啓発を図るため、特定保健用食品を始めとする保健機能食品について「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」の表示を義務付けることとしている。表示箇所は、消費者が商品選択する際の情報提供とするため容器包装の前面とし、容器の底面に表示する等表示義務付けの趣旨を没却するような表示方法は適切でない。

なお、「いわゆる健康食品」についても、同様の表示をすることが望ましい。

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。

特定保健用食品について、健康増進法第 26 条第 6 項の規定に違反した場合、同法第 28 条の規定に基づき許可等の取消し対象となり、当該許可等の取消し後も特定の保健の用途の表示をした者は、同法第 26 条第 1 項の規定に違反した者として、同法第 37 条の規定に基づき 50 万円以下の罰金（法人については同法第 39 条に定める両罰規定あり。）に処せられる。

このほか、食品表示基準第 3 条の規定に基づく表示事項を表示しないで販売した場合、食品表示法第 6 条第 1 項の規定に基づく指示の対象となり、正当な理由がなくて指示に従わなかった場合、同条第 5 項の規定に基づく命令の対象となる。同項の規定に基づく命令に違反した者は、同法第 20 条の規定に基づき 1 年以下の懲役又は 100 万円以下の罰金（法人については同法第 22 条に定める両罰規定あり。）に処せられる。

健康増進法第26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。

特定保健用食品の表示の許可等に係る申請及び許可等に係る手続は以下のとおりである。申請に当たっては、表示の許可申請書を都道府県経由で、審査申請書を直接消費者庁食品表示企画課に提出する（承認申請の場合は、審査申請書及び承認申請書を直接消費者庁食品表示企画課に提出すること。）。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、各委員会で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。

The flowchart illustrates the regulatory process for new food products in Japan. It begins with an applicant (申請者) submitting an application (申請書) to the Consumer Affairs Agency (消費者庁). The agency's Food Labeling Division (食品表示企画課) confirms the application (申請書の確認). The process then branches into two main paths: one involving the Consumer Affairs Agency's New Food Evaluation Committee (消費者委員会 新開発食品評価調査会) and another involving the Food Safety Committee's New Food Special Investigation Committee (食品安全委員会 新開発食品専門調査会). Both committees provide consultations (諮問) to the Consumer Affairs Agency. The Food Safety Committee's committee also provides a response (食品安全性委員会からの答申) to the Consumer Affairs Agency's committee. The Consumer Affairs Agency's committee then provides a response (消費者委員会からの答申) to the Ministry of Health, Labour and Welfare (厚生労働省). The Ministry of Health, Labour and Welfare confirms that the new food product does not interfere with the labeling of pharmaceuticals (医薬品の表示に抵触しないかの確認). Finally, the National Institute of Advanced Industrial Science and Technology (国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所) or a registered testing facility (登録試験機関) conducts the approval test (許可試験の依頼) after the application (申請後に). The test results are used to determine the implementation period for the approval test (※許可試験の実施時期を限定しない).

```
graph LR
    A[申請者] --> B[消費者庁 食品表示企画課]
    B -.-> C[申請書の確認]
    B --> D[消費者委員会 新開発食品評価調査会]
    B --> E[食品安全委員会 新開発食品専門調査会]
    D --> F[諮問]
    E --> G[諮問]
    E --> H[食品安全性委員会からの答申]
    H --> I[消費者委員会からの答申]
    I --> J[厚生労働省]
    J -.-> K[医薬品の表示に抵触しないかの確認]
    K --> L[国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所  
又は 登録試験機関]
    L --> M[許可試験の依頼]
    M --> N[申請後に]
```

申請者

消費者庁 食品表示企画課

申請書の確認

消費者委員会 新開発食品評価調査会
(開催頻度: 概ね3か月に1回)

消費者委員会 新開発食品調査部会
(開催頻度: 概ね3か月に1回)

消費者委員会からの答申

食品安全性委員会からの答申

消費者庁へ答申

厚生労働省

医薬品の表示に抵触しないかの確認

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
又は 登録試験機関

許可試験の依頼

申請後に

関与成分量を分析

※許可試験の実施時期を限定しない

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）

の5つを設けているところである。

問13 許可試験はいつ行う必要があるのか。

申請者が申請に当たって、表示の許可申請書を都道府県経由、審査申請書を直接消費者庁食品表示企画課に提出（承認申請の場合は、審査申請書及び承認申請書を直接消費者庁食品表示企画課に提出）した後であれば、消費者庁食品表示企画課の指示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、又は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14 審査の経過を申請者はどの程度知ることができるのか。

特定保健用食品の審査が行われる調査会等の審査予定日等については、消費者庁から申請者に対し、適宜、連絡することとする。

問15 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16 特定保健用食品に係る許可基準には、どのようなものがあるのか。

「特定保健用食品の表示許可等について」（平成26年10月30日付け食表第259号）において、以下のとおり定めている。

- （1）食品又は関与成分が、ビール等のアルコール飲料や、ナトリウム、糖分

- 等を過剰摂取させることとなるものではないこと。
- (2) 食品又は関与成分について、表示しようとする保健の用途に係る科学的根拠が医学的、栄養学的に明らかにされていること。
 - (3) 食品又は関与成分についての適切な摂取量が医学的、栄養学的に設定できるものであること。
 - (4) 食品又は関与成分が、添付資料等からみて安全なものであること。
 - (5) 関与成分について、次の事項が明らかにされていること。ただし、合理的理由がある場合は、この限りでない。
 - ア 物理学的、化学的及び生物学的性状並びにその試験方法
 - イ 定性及び定量試験方法
 - (6) 同種の食品が一般に含有している栄養成分の組成を著しく損なったものでないこと。
 - (7) まれにしか食されないものでなく、日常的に食される食品であること。
 - (8) 食品又は関与成分が、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知)の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添2「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に含まれるものでないこと。

問17 許可基準(1)の考え方はどのようなものか。

ビール等のアルコール飲料や、ナトリウム、糖分等を過剰摂取させることとなるものについては、仮に、関与成分の保健の用途が認められるとしても、特定保健用食品の許可を行うべきではないとの考えの下、設けられている基準である。

糖分等の「等」に該当する成分としては、国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進を妨げるものを想定しているが、どのようなものが該当するかは、十分な科学的知見に裏付けられた相当程度に明確かつ直接的な根拠に基づいて判断する必要があると考えている。

なお、ここでいう科学的知見とは、許可判断時点における医学・栄養学等の諸学問の水準を始めとした、その他食品の安全性及び効果を判断するに当たって影響を及ぼし得る科学的知識であり、かつ、客観的に社会に存在するものを考えている。

問18 これまでの許可基準において記載していた食生活の改善や、健康の維持増進との関係性はどうか。

国民の健康の増進が健康増進法の目的であり、その趣旨を踏まえて、許可基準の設定や運用を行っている。

平成27年12月に行った通知改正における特定保健用食品の許可基準の改正は、あくまで、これまでの許可基準の運用を踏まえ、許可基準の明確化・具体化を図ったものである。

《条件付き特定保健用食品について》

問19 条件付き特定保健用食品とは何か。

特定保健用食品のうち、その許可等に際し要求している科学的根拠のレベルには届かないものの、一定の有効性が確認される食品について、その摂取により特定の保健の目的が期待できる旨について限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可等を受けたものを指す。

具体的には、「根拠は必ずしも確立されていませんが」及び「（特定の保健の用途に適する）可能性がある食品です」という条件文を付した表示とする。

（例）本品は〇〇を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、△△に適している可能性がある食品です。また、条件付き特定保健用食品の許可証票又は承認証票として、内閣府令別記様式第4号に定める許可証票又は別記様式第7号による承認証票を付することとする。

<様式第4号>



<様式第7号>



問20 条件付き特定保健用食品を創設した目的は何か。

従前の表示制度においては、身体の構造又は機能に影響を及ぼすことを目的とする表示（以下「身体の構造／機能表示」という。）が保健機能食品を除き認められていなかったため、それが要因となって曖昧な表示を増加させているという一面もあった。従って、国民に対する正確で十分な情報提供を推進するため、一定の科学的根拠が存在する食品については、当該科学的根拠が必ずしも

確立されているわけではない旨の表示を付けることを条件として、身体の構造／機能表示を認めることとし、特定保健用食品の制度の中に位置付けたものである。

問 2 1 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のか。

条件付き特定保健用食品と特定保健用食品の違いは、その有効性の科学的根拠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特定保健用食品と同じである。なお、条件付き特定保健用食品はあくまで条件付き特定保健用食品として申請がなされたものについて許可等がなされるものであり、特定保健用食品として申請がなされたが科学的根拠が十分でなく特定保健用食品の許可等を受けることができなかったものについて、条件付きで許可等がなされるというものではない。

問 2 2 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、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場合（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 2 3 条件付き特定保健用食品から特定保健用食品への移行は可能か。

科学的根拠が蓄積されるなど、特定保健用食品として求められる基準を満たすものとなれば、特定保健用食品として再度申請をした上で許可等を受けることは可能である。

問 2 4 非無作為化比較試験とは具体的にどのように行うのか。

非無作為化比較試験とは、割付を無作為化せずに行う比較試験を指す。比較試験における介入群と対照群の比較可能性は、本来、無作為割付を行うことによって自動的に担保されるものであるが、無作為割付を行わない場合は、最初に集めた介入群と性、年齢、指標等のある程度揃えた対象者を集める必要がある。

問 2 5 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。

そうした事例は想定していない。ただし、関与成分が同じであっても、表示しようとする保健の用途が異なる場合や関与成分量を増加させている場合等は条件付き特定保健用食品の許可等の対象となり得る。

問 2 6 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。

条件付き特定保健用食品については、特定保健用食品と比べて作用機序及び試験方法の 2 点について審査基準を緩和しているが、科学的根拠の強さは実施された試験の質等を含めて総合的に判断されるものであるため、一概にランク付けを行うことは不可能である。

問 2 7 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。

関与成分の *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* の試験又はヒト試験において作用機序が判明していることをもって明確であると判断する。なお、作用機序を検証していないものまで不明確とみなすわけではなく、作用機序が不明確である食品として審査を申請する場合であっても、作用機序を明らかにするための資料として関与成分の *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* の試験又はヒト試験の結果を添付する必要がある。

問 2 8 条件付き特定保健用食品の広告等について注意すべき点は何か。

条件付き特定保健用食品は、一定の有効性が確認される食品について、その摂取により特定の保健の目的が期待できる旨の表示について科学的根拠が限定的である旨の表示をすることを条件として許可等を受けたものであることか

ら、科学的根拠が限定的である旨を省略した広告等を行うと虚偽の表示に当たり、健康増進法第28条第2号の規定により許可等の取消しの対象となり得る。

《特定保健用食品（規格基準型）について》

問29 特定保健用食品（規格基準型）とは何か。

特定保健用食品であって、その許可件数が多い食品等、科学的根拠が蓄積したものについては、許可手続の迅速化のため、規格基準を作成し、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30 特定保健用食品（規格基準型）に該当するものは何か。

規格基準の対象となるものとして、

- ① 許可件数が100件を超えている保健の用途に係る関与成分であること。
 - ② ①を満たす関与成分であって、最初の許可等から6年以上経過しており、その6年間に健康被害が出ておらず、かつ複数の企業が許可等を取得しているもの。（複数の企業が許可を取得しているか否かの判断に当たっては、試験結果を共有する等共同開発である場合は一企業として取り扱う。）
- である。

問31 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。

関与成分ごとに定められた規格基準を満たす食品については、許可等申請書及び審査申請書を提出して随時申請を行っているところである。申請書の記載に当たっては、「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）を参照されたい。

問32 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、消費者委員会でも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33 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）とは何か。

特定保健用食品のうち、その特定の保健の用途として疾病リスクの低減に資する旨の表示の許可等を受けたものを指す。具体的には、疾病リスクの低減に資する関与成分を含有する旨及び疾病リスク低減の具体的な内容について表示するものとする。なお、表示は、関与成分の摂取による疾病リスクの低減が医学的・栄養学的に広く認められ確立されているものに限り認めることとする。

また、医学的・栄養学的に広く認められ確立されているものであっても、疾病には多くの危険因子があることや十分な運動も必要であること、過剰摂取のおそれがあること等について、注意喚起を図る表示をすることとする。

現在の科学的知見により、関与成分の摂取による疾病リスクの低減が医学的・栄養学的に広く認められ確立されていると考えられるものとしては、若い女性のカルシウム摂取と、将来の骨粗鬆症になるリスクの関係及び女性の葉酸摂取と、神経管閉鎖障害を持つ子供が生まれるリスクの関係（以下「カルシウムと葉酸の疾病リスク低減」という。）の2つが挙げられる。

問34 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。

国際的に、身体構造／機能表示とは別に疾病リスク低減表示を認める方向にあるため、表示の選択肢を拡げ、消費者に対して明確な情報を提供する観点から、特定の保健の用途の表示の一つとして許可等の対象とすることとした。

問35 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、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（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当たっては、当該検証は不要。）。

なお、申請書の記載に当たっては、「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）を参照されたい。

問36 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。

当該食品の摂取による特定の保健の用途については、本来、ヒトによる有効性の検証が行われている必要があるが、疾病リスク低減に関する有効性の検証については、特定保健用食品の審査で求めている検証を課することが困難な場合に、当該関与成分による疾病リスク低減を検証した論文の審査をもって代えることとする。

問37 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。

安全性については、特定保健用食品と同じく食品安全委員会の審査（食品健康影響評価）を受けることとなる。なお、特定保健用食品について食品健康影響評価が明らかに必要でないと食品安全委員会が判断しているものは、特定保健用食品（疾病リスク低減表示）についても同様に扱われる。

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38 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当たっての留意事項は何か。

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39 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当たっての留意事項は何か。

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成分量として計上しないこととする。

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。」

問40 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）を摂取するに当たって注意することはあるか。

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）は、その摂取により疾病に対するリスク要因の一つを十分に改善するものではあるが、疾病には複合的なリスク要因があるため、完全に予防すると言い切れるものではない。許可表示はこの点を踏まえた内容となっているので、その趣旨を十分理解した上で摂取することが大切である。同様に、多量に摂取すればするほど疾病リスク低減の効果が増大するものでもないため、表示されている一日摂取目安量を守り、過剰摂取にならないよう周知する必要がある。

問41 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の広告について注意すべき点は何か。

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）については、疾病には多くの危険因子があることや十分な運動も必要であること、過剰摂取のおそれがあること等について注意喚起を図る表示をすることにより、疾病の予防効果がある等、医薬品と誤認することのないよう担保することを条件として許可等を受けたものであるから、その旨を省略した広告を行うと虚偽の表示に当たり、健康増進法第28条第2号の規定により許可等の取消しの対象となり得る。

《表示の適正化について》

問42 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。

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あることから、当該許可表示の範囲を超えて特定の保健の用途に適する旨の広告を行う

ことは、健康増進法第26条第1項の規定に違反し、また、当該広告が著しく事実に相違するか、又は著しく人を誤認させるものである場合には、同法第31条第1項の規定に違反するおそれがある。

問43 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。

健康増進法第31条第1項は、「何人も」誇大表示をしてはならないと規定している。

このため、特定保健用食品の表示をする者であれば、特定保健用食品の製造業者や販売業者のみならず、例えば、新聞社、雑誌社、放送事業者等の広告媒体事業者等も対象となり得る。

問44 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。

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、許可表示から期待される保健の用途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、国が許可しているかのような誤認を与えることから、許可された保健の用途を強調する表示は、健康増進法第31条第1項の規定に違反するおそれがある。

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、誇大表示に該当するおそれがある。このほか、誇大表示に該当するおそれのある表示例は、次の各問のとおりである。

なお、許可表示の内容を改変することは、健康増進法第26条第1項の規定に違反することとなる。

問45 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。

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、広告において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、許可表示から期待される保健の用途を超える過大な効果についても、国が許可しているかのような誤認を与えるおそれがある。

例えば、以下のような場合には、誇大表示に該当するおそれがある。

(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保健の用途を表示しているものであり、「食後」と

いう文言を省略して、単に、「中性脂肪の上昇を抑える」と表示すると、中性脂肪に対する保健の用途が継続的にあるものと誤認を与えるおそれがある。

- ・ 「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」という許可表示であるにもかかわらず、単に、「コレステロールの吸収を抑える」と表示すると、当該特定保健用食品自体が、「コレステロールの吸収を抑える」という保健の用途を有しているものと誤認を与えるおそれがある。

問 4 6 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。

広告において試験結果やグラフを使用することが、直ちに、誇大表示に該当することにはならないが、以下のような場合には、誇大表示に該当するおそれがあるので留意すること。

- ・ 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
- ・ 視認性が十分に確保されない短時間のテレビ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付け、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
- ・ 複数の試験結果があるにもかかわらず、特定の試験結果（有意差の大きい試験結果）のみを使用する場合

問 4 7 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。

広告において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により、許可された保健の用途を超えて過大な効果があるかのような印象を消費者に与える場合には、誇大表示に該当するおそれがある。

例えば、以下のような場合には、誇大表示に該当するおそれがある。

（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・治癒効果があるかの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

なお、「あくまでも個人の感想です」、「効果を保証するものではありません」等の表示をしたとしても、結果的に消費者が誤認すれば、誇大表示に該当することとなる。

問 4 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、虚偽表示となるのか。

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、初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る。

また、テレビ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する[※]。

※ 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る。

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虚偽の表示に当たり、健康増進法第 28 条第 2 号の規定により許可等の取消しの対象となり得る。

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、虚偽表示となるおそれがある。

問 4 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るのか。

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、初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る。

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虚偽の表示に当たり、健康増進法第 28 条第 2 号の規定により許可等の取消しの対象となり得る。

例えば、以下のような場合には、虚偽表示となるおそれがある。

(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○日間続けて摂取すること。」と表示すること。

問５０ 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。

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での保健の用途の表示について許可を与える制度である。

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、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３１条第１項の規定に違反するおそれがある。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、誇大表示となるおそれがある。

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、結果的に消費者が誤認すれば、誇大表示に該当することとなる。

問５１ 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保持増進効果等の表示を行うことは、誇大表示となるのか。

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保持増進効果等の表示を行うことや、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、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３１条第１項の規定に違反するおそれがある。

問５２ 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るのか。

テレビコマーシャルや新聞広告などで、特定保健用食品を含むシリーズ商品を並べて表示する場合に、当該特定保健用食品の許可表示を表示することによ

り、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31条第1項の規定に違反するおそれがある。

また、店舗等の食品の売場において、特定保健用食品の許可表示が表示された店頭ポップ等を掲げることにより、一般食品も特定保健用食品であると消費者に誤認されるおそれがある場合は、健康増進法第31条第1項の規定に違反するおそれがある。

問53 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。

健康増進法第26条第1項の許可を受けていない一般食品について、特定保健用食品の商品名やデザイン、キャッチコピー等を類似させるなどして、当該一般食品が特定保健用食品であるとの誤認を消費者に与えることは、健康増進法第31条第1項の規定に違反するおそれがある。

また、特定の保健の用途に適する旨の表示について、国の許可を受けずに表示した者は、健康増進法第26条第1項の規定に違反することとなる。