

日健栄第68号

平成31年4月16日

会員各位

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会

理事長 下田 智久

[公印省略]

**「特定保健用食品の表示許可等について」及び
「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**

表題の件、平成31年3月29日付けで「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正により、変更届の範囲が追加されるとともに、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「栄研」という。）への商品情報の送付が義務付けられました。

また、特定保健用食品に関する質疑応答集の一部改正により、特定保健用食品の申請に関わるヒト試験の臨床研究法の考え方と、栄研への商品情報の送付に関する追加がなされました。

詳細は、（別紙）のとおりですのでご留意願います。

以上

(別紙)

1. 「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（消食表第 143 号）
（「別添 1 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」に追加された内容）

- ① 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料規格の変更が可能であることが通知に盛り込まれました。原料規格に変更が生じた場合は、消費者庁に相談の上、変更届をご提出ください。
- ② 関与成分の分析方法の変更が可能であることが通知に盛り込まれました。また、変更届の提出に必要な事項が示されました。関与成分の分析方法に変更が生じた場合は、消費者庁に相談の上、変更届をご提出ください。
- ③ 申請者から栄研に対し、新たに許可を受けたもの又は販売を開始するものは速やかに、それ以外のものも遅滞なく商品情報を提供する必要があることが義務づけられました。

※ 詳細は、当該通知と新旧対照表をご確認ください。

※ 「別添 2 特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」も一部改正されておりますのでご確認ください。

2. 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（消食表第 140 号）
（追加された問）

《特定保健用食品について》

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のか。

※ 問 22 追加により、以降の問番号が繰り下がりました（問 23～問 77）。

《「健康食品」の安全性・有効性データベースについて》

問 78 「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。
問 79 研究所への商品情報の送付はどのように行うのか。
問 80 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。
問 81 商品情報の送付は必ず行わなければならないのか。

※ 詳細は、質疑応答集をご確認ください。

以上

消 食 表 第 145 号
平 成 31 年 3 月 29 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)

「特定保健用食品の表示許可等について」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知事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 1 4 3 号
平 成 3 1 年 3 月 2 9 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県 知 事} \\ \text{保 健 所 設 置 市 長} \\ \text{特 別 区 長} \end{array} \right)$ 殿

消 費 者 庁 次 長
(公 印 省 略)

「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

特定保健用食品の表示許可等については、平成26年10月30日付け消食表259号「特定保健用食品の表示許可等について」（最終改正：平成30年1月12日付け消食表第621号）により運用してきたところですが、平成28年4月12日付け府消委第92号「健康食品の表示・広告の適正化に向けた対応策と、特定保健用食品の制度・運用見直しについての建議」を踏まえ、本通知の一部を別紙新旧対照表のとおり改正しましたので、貴管下関係者等に対する周知方お願いします。

別添 1

特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領

1 目的

この要領は、特定保健用食品に係る健康増進法（平成 14 年法律第 103 号。以下「法」という。）第 26 条第 1 項の許可及び法第 29 条第 1 項の承認（以下「許可等」という。）並びに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 4 条の審査に際しての表示、申請手続、審査方法等の取扱いを定めるとともに、特定保健用食品の許可等後の取扱い及び監視指導の方法について定めることにより、特定保健用食品制度の円滑な運用に資することを目的とする。

2 用語の定義

この要領における用語の定義は、次に定めるところによること。

(1) 特定保健用食品

許可等を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品をいう。

(2) 条件付き特定保健用食品

特定保健用食品のうち、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨について条件付きの表示をすることとされたものをいう。

(3) 特定保健用食品（規格基準型）

特定保健用食品であって、別添 3 に示す規格基準を満たすものとして許可等を受けたものをいう。

(4) 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）

特定保健用食品であって、疾病リスクの低減に関する表示を含むものをいう。

(5) 特定保健用食品（再許可等）

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。）から、以下に掲げる変更により改めて許可等を受けたものをいう。

ア 既許可食品に係る許可等を受けている者が、当該食品の商品名を変更しようとする事。

イ 既許可食品と同一の食品又は風味（香料又は着色料等の添加物によるものをいう。以下同じ。）のみを変更した食品について、当該許可等を受けている者と異なる者が、当該既許可食品と同一の表示をしようとする事。

ウ 既許可食品に係る許可等を受けている者が、当該食品の風味のみを変更しようとする事。

（6）保健の用途

表示される保健の効果に基づく特定の保健の用途をいう。

（7）関与成分

特定の保健の目的に資する栄養成分をいう。

（8）表示

食品の小売り用容器包装に記載された文字、図形等をいう。容器包装を透かして容易に見ることができる内部に記載された文字、図形等及び食品に添付される説明書等に記載された文字、図形等も表示とみなす。

（9）栄養素等表示基準値

食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）第 2 条第 1 項第 12 号で定めるものをいう。

3 許可等の要件

食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるものであって、次の要件に適合するものについて許可等を行うものであること。

（1）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。

（2）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。

（3）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。

（4）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には、この限りではない。

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

（5）食品又は関与成分が、ナトリウム若しくは糖類等を過剰摂取させることとなるもの又はアルコール飲料ではないこと。

- (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) 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」に含まれるものではないこと。

4 表示

(1) 表示事項

記載については、次の点に留意すること。

ア 商品名

許可等申請書中の商品名どおりに表示すること。

イ 許可証票又は承認証票

内閣府令別記様式第 3 号による許可証票又は同別記様式第 6 号による承認証票を表示すること。

ただし、条件付き特定保健用食品にあつては、同別記様式第 4 号による許可証票又は同別記様式第 7 号による承認証票を表示すること。

ウ 許可等を受けた表示の内容

許可等を受けた表示の内容のとおり表示すること。

その際には、許可等を受けた表示の一部分のみの記載はしないこと。

エ 栄養成分の量及び熱量

栄養成分の量及び熱量の表示は、食品表示基準に基づくとともに、試験検査機関による分析した結果を基に適切に表示すること。

また、関与成分の量については、消費期限又は賞味期限を通じて含有する値とすること。

オ 原材料名及び添加物の表示

食品表示基準に基づくこと。

カ 特定保健用食品である旨(条件付き特定保健用食品にあつては、条件付き特定保健用食品である旨)

「特定保健用食品」と記載すること。ただし、条件付き特定保健用食品にあつては、「条件付き特定保健用食品」と記載すること。

キ 内容量

1 包装中の重量又は容量を表示すること。小分け包装されているものにあつては、小分け包装中の重量又は容量及び小分け包装の個数を表示すること。

ク 摂取をする上での注意事項

審査申請書に添付した資料及び許可等申請書中の「摂取をする上での注意事項」に記載した内容を表示すること。

ケ 一日当たりの摂取目安量

審査申請書に添付した資料及び許可等申請書中の「一日当たりの摂取目安量（以下「一日摂取目安量」という。）」に記載した内容を表示すること。

コ 一日摂取目安量に含まれる当該栄養成分の当該栄養素等表示基準値に対する割合

関与成分が栄養素等表示基準値の示されている栄養成分である場合、一日摂取目安量に基づき当該食品を摂取したときの関与成分摂取量の当該栄養素等表示基準値に占める割合を、百分率又は割合で表示すること。

サ 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

許可等申請書に記載した内容を表示すること。

シ 許可等を受けた者が製造者以外の者であるときは、その許可等を受けた者の営業所所在地及び氏名（法人にあつては、その名称）
（ア）当該許可等を受けた者の住所の表示は、住居表示に関する法律（昭和 37 年法律第 119 号）に基づく住居表示に従って住居番号まで記載すること。

（イ）申請者が輸入業者である場合にあつては、輸入業者である旨を記載するとともに、申請者の住所及び氏名を記載すること。

ス 消費期限又は賞味期限、保存の方法、製造所所在地及び製造者の氏名

これらの表示方法については、食品表示基準に基づき適切に記載すること。

セ バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言

「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」と表示すること。

（2）保健の用途の表示

ア 保健の用途の表示の範囲は、健康の維持、増進に役立つ、又は

適する旨を表現するものであって、例えば、次に掲げるものであることとし、明らかに医薬品と誤認されるおそれのあるものであってはならないこと。

(ア) 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旨

(イ) 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旨

(ウ) 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旨

(エ) 疾病リスクの低減に資する旨（医学的、栄養学的に広く確立されているものに限る。）

イ ア（エ）については、条件付き特定保健用食品の保健の用途の表示の範囲としては認められないものであること。

(3) 表示の取扱い

表示の取扱いについては、食品表示基準に基づくとともに、以下の点についても留意すること。

ア (1) に掲げる表示事項は、一括して表示する等読みやすいように表示すること。なお、一括して表示する場合は、次のように取り扱って差し支えないこと。

(ア) 表示項目名について、次のように簡略に記載すること。

a 「許可を受けた表示の内容」を「許可表示」とすること

b 「摂取をする上での注意事項」を「摂取上の注意」とすること

c 「摂取、調理又は保存の方法に関し、特に注意を必要とする事項」を「摂取、調理又は保存方法の注意」とすること

d 「許可を受けた者が製造者以外の者であるとき、当該許可を受けた者の営業所所在地及び氏名」を「販売者」又は「許可を受けた者」とすること

(イ) 商品名、特定保健用食品である旨（又は条件付き特定保健用食品である旨）及び許可等の証票の表示を一括表示以外の見やすい箇所に記載すること。

(ウ) 表示する内容がない場合に、表示項目名を含め、記載を省略すること。

イ 審査等に際して、表示につき条件が示された場合は、これに従うこと。

ウ 表示は、審査等において認められた表示の範囲内とすること。

エ 虚偽又は誇大な表示、消費者に誤解を与える表示を行わないこと。

オ バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言は、確実に消費者の目に留まるよう、文字の大きさや配置、パッケージ全体のデザイン等について十分に配慮すること。

5 申請手続

(1) 許可等申請書並びに審査申請書及びその添付資料の留意事項

ア 許可等申請書の様式は、許可申請書にあつては別紙様式 1、承認申請書にあつては別紙様式 2 によること。

イ 審査申請書の様式は、内閣府令別記様式第 1 号によること。

ウ 許可等申請書並びに審査申請書及びその添付資料の作成に当たっては、別添 2 を参考すること。

エ 許可等申請書の差替えを行う場合は参考様式 1、申請の取下げを行う場合は参考様式 2 によること。

(2) 申請時の注意事項

ア 審査等を受けようとする者は、審査申請書（添付資料を含む。以下同じ。）及び承認申請書にあつては消費者庁食品表示企画課に、必要事項を記載した申請書を添付資料とともに直接送付又は持参し、許可申請書にあつては主たる営業所の所在地の都道府県知事（保健所を設置する市又は特別区にあつては、市長又は区長。以下同じ。）を経由して消費者庁長官に提出すること。

イ 審査申請書の提出部数は、特定保健用食品（規格基準型及び再許可等を除く）にあつては食品の種類ごとに正本 1 部副本 3 部、特定保健用食品（規格基準型）及び特定保健用食品（再許可等）にあつては食品の種類ごとに正本 1 部副本 1 部とすること。

ウ 許可申請書の提出部数は正本 1 部副本 1 部、承認申請書の提出部数は正本 1 部とすること。

エ 表示の許可等に係る手数料のうち国庫に納付すべきものについては、健康増進法施行令（平成 14 年政令第 361 号。以下「施行令」という。）第 3 条第 1 号に定める額に相当する額の収入印紙を許可等申請書の正本に貼付して納入すること。なお、貼付した収入印紙には押印等を行わないこと。

オ 審査申請書については、許可等申請書の提出を行った後に提出し、許可等申請書の写しを参考として添付すること。

カ 許可等申請書の差替え願及び取下げ願の提出部数は正本 1 部

とすること。

キ 差替え願については、差し替える資料を添付すること。

(3) 許可申請書等の進達

ア 許可申請書の提出を受けた都道府県知事は、別添 2 に示した留意事項を踏まえて、許可申請書の不備の有無を点検の上、適当と認められるものを別紙様式 3 により消費者庁長官に正本 1 部進達すること。

イ 許可申請書の内容に不備がある場合は、理由を伝えて速やかに申請者に返戻すること。

ウ 許可申請書の差替え願又は取下げ願の提出を受けた都道府県知事は、別紙様式 1 又は 2 により消費者庁長官又は次長に正本 1 部進達すること。

6 製品見本の試験検査（許可試験）

(1) 試験検査の依頼

小規模に試作する場合と実際に商品として市販するために大規模に製造する場合とでは、栄養成分の添加技術に著しい差異を生じるおそれがあるので、単に試作の段階で申請することなく、実際に商品として販売する際に行う原料の配合、製造方法等に従って製造したものであって、市販される包装容器に収められたものを製品見本とすること。

製品見本の試験検査は、申請後、審査申請書の写しを添付して、申請者が直接、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）又は法第 26 条第 3 項に規定する登録試験機関に持ち込む。

試験検査依頼の際には、研究所にあっては、施行令第 3 条第 2 号に定める額、登録試験機関にあっては、法第 26 条の 8 第 1 項の試験業務規程に定める額をそれぞれ納付するものとする。

具体的な試験検査依頼の方法は、研究所又は登録試験機関の定める方法に従う。

(2) 試験検査成績書の提出

研究所又は登録試験機関が発行した試験検査成績書については、その原本を消費者庁食品表示企画課に提出する。

7 審査

(1) 審査の手順

ア 消費者庁食品表示企画課において申請書を受け付け、申請書及び添付資料の確認を行った後、消費者委員会及び食品安全委員会へ諮問を行い、両委員会において審査を行う。なお、審査の順序については、消費者委員会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会において有効性の審査及び食品安全委員会において安全性の審査並びに消費者委員会新開発食品調査部会において有効性及び安全性の審査を行う。

イ 審査の結果、消費者委員会の了承が得られたものについては、許可等の必要な事務手続を行うものとする。

ウ 消費者委員会が特定保健用食品（規格基準型）の安全性及び効果の審査を行う必要がないと認めるときは、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し、別添 3 に示す規格基準に適合していることが確認されたものについては、消費者委員会における審査を経、了承が得られたものとして取り扱う。

エ 消費者委員会が特定保健用食品（再許可等）の安全性及び効果の審査を行う必要がないと認めるときは、消費者庁食品表示企画課において申請書及び添付資料の確認を行った上で、消費者委員会における審査を経、了承が得られたものとして取り扱う。

オ 食品安全委員会が食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 11 条第 1 項第 1 号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないと認めるときは、消費者庁食品表示企画課において申請書及び添付資料の確認を行った上で、食品安全委員会における審査を経、了承が得られたものとして取り扱う。

（２）標準的事務処理期間

特定保健用食品の保健の用途等の審査及び表示の許可等に要する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た日から 5 か月とする。

ただし、本期間に提出された書類、添付資料等に不備があり、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。

なお、特定保健用食品（規格基準型）にあつては、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た日から 2 か月とする。

8 許可書及び承認書の交付

- (1) 特定保健用食品として許可したものは、別紙様式 4 の許可書を進達元の都道府県知事へ送付し、当該都道府県知事から申請者に交付する。
- (2) 特定保健用食品として承認したものは、別紙様式 5 の承認書を直接申請者に交付する。

9 許可後の取扱い

(1) 変更事項の届出

既許可食品について、次のような変更事項があった場合は、別紙様式 6 により、許可を受けたものにあつては都道府県知事を経由して、承認を受けたものにあつては直接、消費者庁食品表示企画課に届書を提出すること。

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（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地）の変更

定款その他当該変更が適当であることを明らかにする資料を添付すること。

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

消費期限又は賞味期限を延長する場合は、変更後の消費期限又は賞味期限における安定性試験成績書を添付すること。

(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

変更後の製造委託契約書、製造所の構造設備等品質管理に関する資料を添付すること。

(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若しくは原料規格、製造方法、栄養成分の量（関与成分以外の成分量に限る。）又は熱量の変更

変更の理由、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理由及びその科学的な裏付けとなる説明資料、試験検査機関において行った栄養成分の量及び熱量の成分分析試験検査成績書を添付すること。

(エ) 一日摂取目安量の変更を伴わない内容量の変更

変更の理由、過剰摂取等の安全性に関する説明資料を添付すること。

- (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
追加の理由及びその根拠となる資料を添付すること。
- ウ 義務表示事項以外の表示事項に係る変更
変更後の表示見本を添付すること。
なお、次に掲げる事項について変更しようとする場合は、新規の許可等が必要であるので、新規の許可等及び審査の申請と同じ手続をとること。
- (ア) 許可等を受けた表示の内容
(イ) 原材料の配合割合又は製造方法（製品の同一性が失われる程度に変更する場合に限る。）
(ウ) 一日摂取目安量
(エ) 関与成分の量
- エ 関与成分の分析方法の変更
変更の理由及び変更後においても同等の試験精度が担保されることを説明する資料並びに試験検査成績書を添付すること。
- (2) 失効の届出
既許可食品について、次に掲げる事項が生じた場合は許可が失効したものとし、許可書又は承認書を添えて、許可を受けたものにあつては都道府県知事を経由して、承認を受けたものにあつては直接、別紙様式7により消費者庁食品表示企画課に届書を提出すること。
- ア 許可等を受けた者が死亡したとき又は許可等を受けた法人が解散したとき
この場合、許可等を受けた者の相続人若しくは相続人に代わって相続財産を管理する者、清算人、若しくは破産管財人又は合併後存続し、若しくは合併により設立された法人の代表者が届け出ること。
- イ 許可等を受けた者が当該商品の販売、製造を中止したとき
- (3) 再許可等の申請
再許可等の申請については、新規の審査等の申請と同じ手続によること。ただし、添付資料についてはこの限りでない。
- (4) 安全性等に関する情報収集及び報告
特定保健用食品の許可等を受けた者においては、当該食品の安全性、有効性等を確保する観点から、次の事項について留意すること。
- ア 許可等後の科学的知見の集積等により、その保健の用途に係る有効性や当該食品の安全性等に問題が生じていないか、その確認

に努めなければならない。

イ 次に掲げる保健の用途に係る有効性や当該食品の安全性等に問題が生じる可能性のある新たな知見を入手した際は、参考様式 3 により、入手してから 30 日以内に消費者庁食品表示企画課に報告すること。なお、30 日以内に十分な報告が困難である場合、「今後の対応」欄に、追加で対応を行う旨を記載し、後日、追加報告すること。

(ア) 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

(イ) 当該食品又はその関与成分が保健の用途に係る効果を持たないことを示す知見

(ウ) 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

(エ) 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

(オ) 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

(カ) 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

(キ) 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

ウ 特定保健用食品の販売に伴い申請者に寄せられた消費者からの健康影響に関する苦情等について、処理経過を含め、記録し、保存するよう努めなければならない。なお、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 50 条第 2 項の規定に基づき都道府県等が定める条例に基づいて、所轄の保健所等に健康被害又は製品回収等について報告を行った場合は、参考様式 3 により、併せて消費者庁食品表示企画課に報告すること。

(5) 商品の表示及び広告

商品の保健の用途に係る表示及び広告については、全体として許可等を受けた表示の範囲内とすることとし、虚偽又は誇大な記載をすることがないようにすること。

なお、商品が販売される際には、当該商品の表示が、許可等申請書及び変更届と齟齬が無いか確認するとともに、当該商品の表示部

分が分かる写真を消費者庁食品表示企画課へ送付すること。

(6) 品質管理等の定期的な報告

許可を受けたものは、品質管理の一環として、平時から試験検査を実施すること。また、少なくとも1年に1回、定期的に研究所又は登録試験機関において6に定める許可試験と同等の試験検査を実施し、その時点で研究所又は登録試験機関が発行した試験検査成績書の原本及び品質管理の状況等について参考様式4により記入したものを提出すること。その際、許可を受けたものにあつては都道府県知事を経由して、また、承認を受けたものにあつては直接、毎年6月末日までに、消費者庁食品表示企画課に提出すること。

(7) 商品情報の送付

既許可食品について、その商品情報を研究所のウェブサイト「健康食品」の安全性・有効性情報データベース」に掲載するため、許可を受けた商品ごとにその商品情報を研究所に送付すること。掲載事項に変更が生じた場合も同様とする。

10 監視指導

特定保健用食品の監視に当たっては、以下に掲げる事項につき留意すること。

- (1) 表示等に関する指導取締りについては、医薬行政と食品安全行政が緊密な連携をとり、その適正化を図ること。
- (2) 製品の品質管理体制の整備について、製造業者に対して指導するとともに、必要に応じ、製造施設に立ち入り、品質管理に係る試験結果等の記録を確認すること。
- (3) 内閣府令で定める事項を表示していないとき又は虚偽の表示をしたときは、法第28条（法第29条第2項において準用する場合を含む。）の規定により、当該許可等を取り消すことができることとされているので、このような食品を発見した場合は、消費者庁食品表示企画課に通報すること。
- (4) 広告についても、許可等が行われた表示の範囲内とし、虚偽又は誇大な広告とならないよう指導すること。特に、条件付き特定保健用食品及び特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の広告におけるキャッチフレーズにおいて、限定的な科学的根拠である旨の省略、疾病名のための強調等を行う場合は、虚偽又は誇大な表示に該当し得る。
- (5) 制度の適切な運用のため、許可等を受けずに特定の保健の目的に

資する旨の表示をした食品が販売されていないかどうか監視に努めるとともに、このような食品を発見した場合には、許可等を受けるまでの間当該表示を消去した後販売するよう指導する等適切な措置を講ずること。なお、これらの食品について、特定の保健の用途に係る広告を行っている場合は、特定保健用食品との誤認を与え、好ましいものではないことから、許可等を受けるまでの間は当該広告を中止するよう指導する等の措置を講ずること。

別紙様式 1

特定保健用食品表示許可申請書

年 月 日

消費者庁長官 殿

申請者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）
〃 氏名（法人にあっては名称及び代表者） 印

健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 26 条第 1 項の規定により
特定保健用食品の表示の許可を受けたいので、下記のとおり申請しま
す。

記

- 1 申請者の氏名、住所及び生年月日（法人の場合は、その名称、主たる事務所の所在地 及び代表者の氏名）
- 2 営業所の名称及び所在地（製造所の名称及び所在地を付記すること）
- 3 商品名
- 4 消費期限又は賞味期限
- 5 内容量
- 6 許可を受けようとする理由及び食品が国民の食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由
- 7 許可を受けようとする表示の内容
- 8 原材料の配合割合
- 9 製造方法
- 10 栄養成分の量及び熱量
- 11 一日当たりの摂取目安量
- 12 摂取をする上での注意事項
- 13 摂取、調理又は保存方法に関し、特に注意を必要とするものについては、その注意事項
- 14 その他

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 法人の場合は定款又は寄付行為を添付すること。

別紙様式 2

特定保健用食品表示承認申請書

年 月 日

消費者庁長官 殿

申請者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）
〃 氏名（法人にあっては名称及び代表者） 印

健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 29 条第 1 項の規定により
特定保健用食品の表示の承認を受けたいので、下記のとおり申請しま
す。

記

- 1 申請者の氏名、住所及び生年月日（法人の場合は、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）
- 2 営業所の名称及び所在地（製造所の名称及び所在地を付記すること）
- 3 商品名
- 4 消費期限又は賞味期限
- 5 内容量
- 6 承認を受けようとする理由及び食品が国民の食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由
- 7 承認を受けようとする表示の内容
- 8 原材料の配合割合
- 9 製造方法
- 10 栄養成分の量及び熱量
- 11 一日当たりの摂取目安量
- 12 摂取をする上での注意事項
- 13 摂取、調理又は保存方法に関し、特に注意を必要とするものについては、その注意事項
- 14 その他

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 法人の場合は定款又は寄付行為を添付すること。

別紙様式 3

年 月 日

消費者庁長官 殿

都道府県知事

特定保健用食品の表示許可申請について

標記について、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 26 条第 1 項の規定に基づき下記の申請があり、書類の不備を確認したところ特に支障がないので送付します。

記

- 1 申請者
- 2 商品名

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

別紙様式 4

消食表第 号

特定保健用食品表示許可書

申請者

年 月 日付けで申請のあった「 」について、
健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 26 条第 1 項の規定により、下
記のとおり特定保健用食品の表示をすることを許可する。

年 月 日

消費者庁長官

記

許可番号 第 号

表示内容

その他

別紙様式 5

消食表第 号

特定保健用食品表示承認書

申請者

年 月 日付けで申請のあった「 」について、
健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 29 条第 1 項の規定により、下
記のとおり特定保健用食品の表示をすることを承認する。

年 月 日

消費者庁長官

記

承認番号 第 号

表示内容

その他

別紙様式 6

特定保健用食品表示事項変更届書

年 月 日

消費者庁次長 殿

届出者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）
〃 氏名（法人にあっては名称及び代表者） 印

特定保健用食品について、下記のとおり表示事項の変更があったので届け出ます。

記

- 1 商品名
- 2 申請者
- 3 許可（承認）年月日
番 号
- 4 変更事項（新旧対照により記載する。）

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 変更の理由等参考資料を添付すること。

別紙様式 7

特定保健用食品表示許可（承認）失効届書

年 月 日

消費者庁次長 殿

届出者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）
〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者） 印

特定保健用食品について、下記のとおり表示の許可（承認）の消滅事由に該当したので届け出ます。

記

- 1 商品名
- 2 申請者
- 3 許可（承認）年月日
番 号
- 4 表示許可消滅の事由

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 許可書又は承認書を添付すること。

参考様式 1

特定保健用食品表示許可（承認）申請書 差替え願

年 月 日

消費者庁長官 殿

申請者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）

〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者） 印

年 月 日付けで申請している「 」の特定保健用食品表示許可（承認）申請書において、下記のとおり変更が生じたため、差替え願います。

記

1 変更事項

2 変更事由

参考様式 2

特定保健用食品表示許可申請取下げ願

年 月 日

消費者庁次長 殿

申請者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）
〃 氏名（法人にあっては名称及び代表者） 印

健康増進法に基づく、下記の特典保健用食品の表示許可申請を取り
下げます。

記

1 商品名

2 申請年月日
年 月 日

3 取下げの理由

参考様式 3

特定保健用食品 知見等報告書

年 月 日

消費者庁長官 殿

報告者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）
〃 氏名（法人にあっては名称及び代表者） 印

特定保健用食品について、下記のとおり 年 月 日付けで新たな知見を入手したので報告します。

記

- 1 商品名
- 2 申請者
- 3 許可（承認）年月日
〃 番号
- 4 添付資料
- 5 概要
- 6 報告者の見解
- 7 今後の対応
- 8 備考

参考様式 4

特定保健用食品 品質管理等報告書

年 月 日

消費者庁長官 殿

報告者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）
 〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者） 印

特定保健用食品について、品質管理等の状況を以下のとおり報告します。

許可事項				検査 結果	過去 1 年の 販売状況	備考
許可番号	商品名	関与成分名	含有量			
・	・	・	・	・	・	・
・	・	・	・	・	・	・
・	・	・	・	・	・	・

別添 2

特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項

第1 許可等申請書の留意事項

特定保健用食品の表示許可申請書又は承認申請書については、次の事項に留意すること。

(1) 申請者の氏名、住所及び生年月日

申請者の氏名、住所及び生年月日（法人の場合は、その名称、主たる事務所の所在地、代表者の氏名）を正確に記載すること。

法人にあっては、定款又は寄付行為を添付すること。

(2) 営業所の名称及び所在地

主たる営業所の名称及び所在地を記載し、併せて製造所の名称及び所在地を付記すること。

(3) 商品名

同一食品でも商品名が異なれば別品目として許可申請を行うこと。

(4) 消費期限又は賞味期限

定められた方法により保存した場合において品質が急速に劣化しやすい食品にあっては消費期限である旨、それ以外の食品にあっては賞味期限である旨を明記し、消費期限又は賞味期限の設定方法についても記載すること。

(5) 内容量

1 包装中の重量又は容量を表示すること。小分け包装されているものにあっては、小分け包装中の重量又は容量及び小分け包装の個数を記載すること。

(6) 許可等を受けようとする理由及び食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由

製品開発の経緯を含め、食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由を具体的に記載すること。

(7) 許可等を受けようとする表示の内容

ア 具体的に記載すること。

イ 条件付き特定保健用食品については、原則として、保健の用途

の記載の直前に「根拠は必ずしも確立されていない」旨を挿入するとともに、保健の用途について「可能性がある」旨を明記すること。

（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。

ウ 特定保健用食品（規格基準型）については、別添 3 に定める規格基準に従って保健の用途を表示するものとする。

エ 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）については、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。

（例）この食品は〇〇を豊富に含みます。適切な量の〇〇を含む健康的な食事は、疾病□□に係るリスクを低減するかもしれません。

（８）原材料及び添加物の配合割合

ア 製造に使用する全ての原材料及び添加物と、その配合数量及びその配合数量によって製造される製品の重量を記載すること。

イ 配合する原材料及び添加物の名称は一般名称を用い商品名は用いないこと。添加物の名称については、食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）に定める方法によること。なお、栄養強化の目的で使用した添加物についても記載すること。

ウ 食品衛生法の規定により使用基準が定められている添加物にあっては、基準が遵守されていることを確認するため、その純度等を記載すること。

エ 特定保健用食品（規格基準型）については、別添 3 に定める規格基準に示す関与成分規格に合致した関与成分を用いた旨の記載を行うこと。

（９）製造方法

製造方法を具体的に記載し、特に加工工程において関与成分、ビタミン等を添加する時期、添加後の加熱温度その他の製造条件を詳細に記載すること。

（10）栄養成分の量及び熱量

栄養成分の量及び熱量の表示は、食品表示基準に基づくとともに、試験検査機関の分析した結果を基に適切に表示すること。

なお、関与成分が栄養素等表示基準値の示されている成分である場合、一日摂取目安量に含まれる関与成分の栄養素等表示基準値に占める割合も記載すること。

(11) 一日当たりの摂取目安量

保健の効果の発現及び過剰摂取等による健康被害の防止の観点から申請書に添付した資料に基づき一日摂取目安量を算定すること。

(12) 摂取をする上での注意事項

過剰摂取等による健康被害の発生が知られているもの又はそのおそれがあるものは、審査等申請書に添付した資料に基づき記載すること。

特定保健用食品（規格基準型）は別添 3 に定める規格基準に従って、摂取上の注意事項に係る表示を記載すること。また、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等を表示するほか、過剰摂取に十分配慮した表示を付けることとする。

(13) 摂取、調理又は保存方法に関し、特に注意を必要とするものについては、その注意事項

ア 摂取及び調理の方法について、特に注意を必要とするものを具体的に記載すること。

イ 許可を受けようとする食品の保存の方法に関し、保存上の注意として関与成分に関する栄養学上の品質の保持に必要な保存方法を記載すること。

(14) その他

ア 消費期限又は賞味期限、製造所所在地、製造者氏名（法人の場合は、その名称）等について、表示方法を記載すること。

イ アについて、省略又は略号、記号で表示する場合は、その旨及び当該製造所所在地、製造者の氏名並びにその固有記号を併記すること。

ウ 申請内容として、別表第 1 欄に示す区分を明記すること。

エ 特定保健用食品（規格基準型）については、申請に係る食品の形態について、既に許可等を受けたものであると判断した理由を記載すること。

オ 申請の担当者の連絡先（所属、氏名、電話番号、メールアドレス等）を記載すること。

第 2 審査申請書の留意事項

特定保健用食品の審査申請書及びその添付資料については、次の

事項に留意すること。

1 審査申請書

審査申請書の記載に当たっては、申請者の住所及び氏名（法人にあっては、主たる事務所の所在地、その名称及び代表者の氏名）を正確に記載すること。

審査申請は、原則として商品名ごとに行うこと。したがって、同一食品でも商品名が異なれば別申請となること。

2 審査申請書の添付資料

（１）表示見本

表示しようとする内容を記載したものとする。

一括して表示する事項については、別紙として抜き出したものを併せて添付する。

（２）食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由

製品開発の経緯を含め、当該食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由を具体的に記載する。

特に、特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請に当たっては、以下の点について記載する。

ア 日本国民の疾病の罹患状況等に照らして、当該疾病リスクの低減について注意喚起する必要性

イ 医療従事者や栄養指導を行う者等に対する一般的な勧告や食生活指針等による普及啓発では足りず、当該疾病リスクの低減について、個々の食品における表示の許可等を通じて国民に直接訴求する必要性

（３）一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項

添付した資料に基づき記載する。

摂取をする上での注意事項については、これまでの文献報告、動物試験、ヒト試験等で得られた知見に基づき記載する必要がある。情報を的確に伝えるため、分かりやすい表現とする。

また、当該食品では確認されていないものでも、同一の作用機序を持つ医薬品等で報告されている有害事象がある場合、当該食品と同時に摂取することで有効性が減弱することが知られている医薬品等がある場合等についても記載する。

- (4) 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分に係る保健の用途及び一日当たりの摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料

以下に掲げる資料を添付する。

また、適切な条件の下で行った試験結果に基づくものであり、かつ、再現性のあるデータの提出に努めること。

ア *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験

関与成分の *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験により、関与成分の作用、作用機序、体内動態を明らかにするための資料を添付する。なお、作用機序については、当該資料により明らかにされていなくても、作用機序に関する試験が適切になされていれば条件付き特定保健用食品の有効性を確認する資料として用いることができるが、この場合、ヒトを対象とした試験（以下「ヒト試験」という。）のデザインは無作為化比較試験である必要がある。

これらの試験結果は、統計学的に十分な有意差を確認できるものでなければならない。

なお、関与成分に関し、ヒト試験において、その作用、作用機序、体内動態に関する知見が得られている場合には、当該資料の添付により、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験を省略することができる。

イ ヒトを対象とした試験

原則として、審査申請する食品（以下「申請食品」という。）を用いて実施する。動物試験において保健の用途に係る有効性を確認した後、ヒト試験を実施し、保健の用途に係る効果及び摂取量を確認する。

(ア) 試験目的と計画

試験は、食品の保健の用途に係る有効性及びその摂取量を確認することを目的とし、原則として、設定しようとする一日摂取目安量による長期摂取試験を実施する。

なお、一日摂取目安量は、事前に検討された用量設定試験の結果に基づいた量とする。

a 試験計画書

試験計画を立てる際には、保健の用途に合致した指標、統計学的に十分な有意差を確認するに足る試験方法と被験者を設定することが重要である。

また、試験の信頼性及び客観性を確保する観点から、試験計画書を作成する上では、「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。以下「倫理指針」という。) 第 3 章第 7 及び第 8 に従い試験計画書を作成し、少なくとも以下の点に留意すること。

- ・試験計画書の作成及び変更は試験実施責任者が承認し、変更が生じた場合は文書記録を残すこと
- ・被験者数を設定した根拠を試験計画書に記載すること
- ・有効性の判定に使用する評価指標を、あらかじめ定めておき、試験計画書に記載すること
- ・統計解析方法、脱落基準、中止基準を明確化し、試験計画書に記載すること
- ・データ解析をする際の外れ値、欠測値に対する扱いの基準を試験計画書に記載すること
- ・試験計画書に記載されていない追加の検証試験を加えた解析は行わないこと

なお、試験計画書については、倫理指針第 3 章第 9 に従って実施前に登録を行うこと。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、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、この限りでない。

b 試験デザイン

試験デザインについては、結果の客観性を確保する観点から、試験食摂取群とプラセボ食摂取群を対照とした二重盲検比較試験とする必要がある。割付については、原則として無作為割付を行う必要があるが、非無作為割付を行う場合については、条件付き特定保健用食品の有効性に係る資料としてのみ用いることができる。無作為割付の方法としては、試験開始時に全対象者を無作為に試験食摂取群とプラセボ食摂取群とに配置する方法以外に、一時に多数の対象者を得ることができない等の場合は、得られてくる対象者を一人、二人と順次無作為に割り付け、必要な大きさの標本数に達するまで試験を続けていく方法も許容される。この場合、割付の開示は、全ての試験を終了したのち行うことが必要である。

試験方法は並行群間試験を原則とするが、個人差のばらつ

き、関与成分の保健の用途、試験期間、被験者数等を考慮し、他の妥当な方法を用いてもよい。

非無作為化比較試験を行う場合にあっては、試験食摂取群とプラセボ食摂取群との間で、性別、年齢、指標等の比較性がある程度担保されることが必要である。比較可能性の観点から、試験食摂取群と性別、年齢、指標等のある程度そろえた対照者にプラセボ食を摂取させる必要がある。

c 評価指標

評価指標としては、学会等により健康の維持・増進に対する医学的及び栄養学的な意義が十分に評価され、広く受け入れられているものを採用する。

d 摂取時期

摂取時期については、表示との整合性が図れるものとする。例えば、「一日一本」という摂取方法の食品にあって、一律に朝起床時のみに摂取するような場合は、それ以外の時間や食事とともに摂取した場合の有効性については確認されていないと考えられる。

e 摂取期間

摂取期間は、有効性の発現、経時的な効果の減弱（いわゆる「なれ」）がないことの確認のため、一般的には 12 週間程度以上を設定することが必要と考えられる。特に、変動しやすい項目を対象とするものや体脂肪の蓄積等の適応による戻りの可能性があるものでは、試験期間は長い方が望ましい。

また、12 週間以上の摂取期間を設定した場合、4 週間以上の後観察期間を設定する。

ただし、カルシウムの吸収を促進するものやおなかの調子を整えるもの等、比較的短期間の試験でも有効性が確認でき、効果の減弱も起こらないことが既知の保健の用途の場合にはこの限りではない。

f 測定時期

測定時期は、12 週間以上の摂取期間を設定した場合、原則として摂取前を含め 4 週間ごとに測定を行うとともに、後観察期間終了時においても測定を行う。

g 被験者の特徴及び被験者数

被験者は、健常人から疾病の境界域の者に至るまでの範囲において、目的とする保健の用途の対象として適切な者とす

る。有効性に関する試験は、表示の対象とする摂取者層に対する効果を確認することが第一の目的であるので、申請に当たっては、主な摂取者層での有効性を確認することが必要である。性別についても、極端に偏らないように設定することとし、評価指標が性別により大きく異なる場合は、性別毎の発症割合に準じた被験者数の配分とするが、少数の側の被験者でも一定の評価ができる例数とする。なお、妊婦や小児等は被験者から一般的には除外される。

許可表示の内容や関与成分により、その作用の種類や大きさが異なることから、被験者数は、試験内容や実施方法により必要な数を一律に定めることは困難である。効果の程度により、必要な例数を求め、被験者数を確保する。したがって、統計学的手法上、有意差検定に不十分な被験者数の場合には、報告例として扱うものとする。また、層別解析を行ったときに各層で有意差検定に十分な被験者数（試験食摂取群、プラセボ食摂取群ともに）を確保できるようにする。

h 試験食

試験食は、原則として申請食品を用いる。

ただし、関与成分と申請食品との差異が極めて少ない場合、その他合理的な理由がある場合には、申請食品ではなく関与成分で実施してもよい。

i 食事調査

原則として、摂取前及び摂取期間中の食事調査を行う。

特定保健用食品は、特定の保健の用途のために使用される食品であり、日常の食生活とのバランスによって、健康の維持や増進に寄与することを目的とした食品である。また、摂取前や摂取期間中の食事内容が試験結果に影響を与える可能性も考えられる。これらのことから、許可要件の根拠となった有効性試験における試験期間中の食事内容の調査は基礎データとして重要であり、評価の参考となることも考えられる。

食事調査の内容は、例えば、摂取前を含む試験期間中の検査前3日間の食事内容や量の記録及び調査に基づく栄養成分（たんぱく質、脂質、炭水化物等）及び熱量の算出が考えられる。

ただし、許可表示の内容によっては、独自の項目を設定することが必要となる場合もある。

(イ) 試験実施上の留意点

ヒト試験は、ヘルシンキ宣言の精神に則り、常に被験者の人権保護に配慮し、倫理審査委員会の承認を得て、医師の管理の下に実施する。実施に当たっては、倫理指針に従う。

また、被験者の割付方法等に十分配慮し、統計学的に十分な有意差の有無を確認するに足りる試験方法と被験者を設定することが必要である。

クロスオーバー試験では、試験期間が長くなることから、指標が摂取終了後に摂取前の値に回復するか（ウォッシュアウトが十分になされるか）という点に留意する必要がある。また、並行群間試験では、個人差のばらつきを解消するために、十分な例数が必要になる。

なお、試験は原則として、社外ボランティアを被験者として第三者機関で実施すること。

(ウ) 保健の用途に係る有効性等の判定方法

保健の用途に係る有効性及び摂取量の確認のための試験結果の判定は、原則として試験計画書に記載した解析計画に従うこととし、必ず統計学的処理による有意差検定により行うこと。有意差検定は、通常、事前に設定した危険率（1%又は5%）による検定を行い、試験食摂取群とプラセボ食摂取群との群間比較の差で評価する。なお、無作為化比較試験を行った場合であって危険率10%であれば有意差が確認されるもの又は非無作為化比較試験行った場合であって危険率5%であれば有意差が確認されるものについては、これを条件付き特定保健食品の有効性に係る資料として用いることができる。

評価指標が複数ある場合の有効性判定は、保健の用途により異なるが、必ずしも、全ての評価指標において有効性を示す必要はなく、栄養学的、生理学的な意義を考慮したうえで、あらかじめ試験計画書で設定した評価指標により有効性を示すこと。複数の評価指標を設定した場合など、多重性の問題が生じる場合においては、適切に調整を行う。

また、後観察期間を設定した場合は、後観察結果も含め評価を行う。

被験者が境界域者と軽症者のように複数の層で構成される場合は、原則として層別解析を行う。また、層別解析を行う場合は、各層で有意差検定に十分な被験者数（試験食摂取群、プ

ラセボ食摂取群ともに)を確保する。ただし、被験者が境界域者の一層のみで構成されるなど、上記のおそれがない場合は、層別解析の必要はない。

(エ) 試験報告書作成上の留意点

試験報告書には、試験実施責任者が承認した試験計画書を添付するとともに、変更履歴がある場合には、当該変更の時期、内容及び承認記録を添付する。

試験開始時点の被験者数及び試験中の脱落者について、当該人数及び理由を試験報告書に記載する。

試験結果の解析及び評価は試験計画書に基づき実施し、試験計画書に記載のない作業は原則として行わない。

試験報告書は試験実施責任者の承認が必要である。

ウ その他

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請にあつては、当該表示に係る関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されたものであることを証するものとして、原則として、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を添付する。なお、資料の作成に当たっては、以下の点に留意すること。

(ア) 論文を系統的に収集した結果、試験デザイン、研究の質等から見て十分な科学的根拠であると判断される複数の疫学的研究が存在すること。

なお、これらの研究には、介入研究だけでなく、観察研究も含まれること。

(イ) メタアナリシスの論文が不要である場合としては、既に外国において、当該表示に係る関与成分の疾病リスク低減効果について一致した公衆衛生政策がとられており、その根拠となる疫学的研究が共通していることが示された場合等が想定されること。

(ウ) 当該表示が諸外国において認められている場合には、当該表示に係る関与成分の疾病リスク低減効果が限定的でなく、医学的・栄養学的に確立されたものであることを示す論文が必要であること。

(5) 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性に関する資料

以下に掲げる資料を添付する。

また、適切な条件の下で行った試験結果に基づくものであり、かつ、再現性のあるデータの提出に努めること。

なお、特定保健用食品（規格基準型）については、原則として、ヒト試験により過剰摂取時の検証を行い、有害事象の有無等を確認することのみをもって当該資料として差し支えない。

ア *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験

安全な摂取量を確認するための基礎資料とすることを目的とする。

食品等としてヒトが摂取してきた経験が十分に存在する物であって、合理的な理由があるものは、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験の添付を省略することができる。

食品等としてヒトが摂取してきた経験が十分に存在しない物については、「保健機能食品であって、カプセル、錠剤等通常の食品の形態でない食品の成分となる物質の指定及び使用基準改正に関する指針について」（平成 13 年 3 月 27 日付け食発第 115 号厚生労働省医薬局食品保健部長通知）別添「保健機能食品であって、カプセル、錠剤等通常の食品の形態でない食品の成分となる物質の指定及び使用基準改正に関する指針」の IV の 3 の（6）安全性に関する資料と同等の資料を必要とする。なお、それぞれの毒性試験について標準的な実施方法は、「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針について」（平成 8 年 3 月 22 日衛化第 29 号厚生省生活衛生局長通知）の別添の第 V 章を参照すること。

イ ヒト試験等

ヒト試験により、過剰摂取時及び長期摂取時における安全性の確認を行う。

また、関与成分又は同種の食品等におけるアレルギーの発生等の有害情報に関する文献検索を行い、該当するものについて資料として添付する。

（ア）試験目的と計画等

原則として、過剰用量におけるヒト試験（以下「過剰摂取試験」という。）及び摂取期間を長期に設定したヒト試験（以下「長期摂取試験」という。）を実施する。

当該試験においては、被験者における副次作用の発生の有無を併せて確認すること。

a 試験計画書

試験計画を立てる際には、申請食品の特性をいかしながら、申請食品及び関与成分の食経験や食品形態を十分考慮して行うことが重要である。

また、長期摂取試験及び過剰摂取試験の実施における試験の信頼性及び客観性を確保する観点から、倫理指針第3章第7及び第8に従い試験計画書を作成し、少なくとも以下の点に留意することが必要である。

- ・試験計画書の作成及び変更は試験実施責任者が承認し、変更が生じた場合は文書記録を残すこと。
- ・被験者数を設定した根拠を試験計画書に記載すること
- ・統計解析方法、脱落基準、中止基準を明確化し、試験計画書に記載すること。
- ・データ解析をする際、外れ値、欠測値に対する扱いの基準を試験計画書に記載すること。
- ・試験計画書に記載されていない追加の検証試験を加えた解析は行わないこと。

なお、試験計画書については、倫理指針第3章第9に従って実施前に登録を行うこと。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、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、この限りでない。

b 試験方法

試験は、長期摂取試験、過剰摂取試験のいずれについても、二重盲検並行群間比較試験、オープン試験などで行う。

c 摂取時期

長期摂取試験の摂取時期は、有効性試験と同様に、作用機序、許可申請表示内容や一日摂取目安量との整合性を図る。

過剰摂取試験は、原則として申請食品を用いて、1日1回一日摂取目安量の3倍量を摂取する、1日各3回一日摂取目安量を摂取するなど、一日摂取目安量の3倍量を1日に摂取する。

ただし、一度に過剰量を摂取することが容易であると一般的に考えられる食品（食品形態が錠剤、カプセルなど）の場合には、原則として申請食品を用いて、一日摂取目安量の5倍量を1日に摂取する。

d 摂取期間

長期摂取試験は、原則として12週間以上の摂取期間とする。申請食品による有効性試験として、12週間以上の摂取期間の試験を実施する場合には、その試験において安全性の確認も同時に行うことができる。

ただし、申請食品による有効性試験における摂取期間が12週間未満の場合には、原則として別途、安全性試験として12週間以上の長期摂取試験を実施する。

過剰摂取試験は、原則として4週間以上の摂取期間を設定する。

e 観察項目及び測定時期

安全性の確認のための観察項目は、原則として、血液生化学検査、血液一般検査及び尿検査とし、併せて医師による診察や問診を行う。

なお、必要に応じて、診断指標として診断基準ガイドラインなど学会等で認められた観察項目の追加を検討する。

測定時期は、長期摂取試験の場合は、原則として摂取前を含め4週間ごとに行い、過剰摂取試験は、原則として摂取前を含め2週間ごとに行う。

安全性に懸念を示すデータが観察された場合には、必要に応じて後観察期間を設定する。

f 被験者の特徴及び被験者数

被験者は、健常人から疾病の境界域の者に至るまでの範囲において、目的とする保健の用途の対象として適切な者とする。性別についても、極端に偏らないように設定することとし、評価指標が性別により大きく異なる場合は、性別毎の発症割合に準じた被験者数の配分とするが、少数の側の被験者でも一定の評価ができる例数とする。

なお、妊婦や小児等は被験者から一般的には除外される。

被験者数は、試験内容や実施方法により必要な数が異なるが、統計学的手法によって有意差検定が可能な被験者数を確保すること。したがって、統計学的手法上、有意差検定に不十分な被験者数の場合には、報告例として扱うものとする。

g 試験食

(4) イ (ア) hを参照のこと。

過剰摂取試験において被験者身体的負担の観点から申請食品での摂取が倫理的・物理的理由により困難な場合は、関与成分を増量させた試験食を用いて実施することも考えられる。その場合は、申請食品で実施することが困難な理由及び申請食品を用いた過剰摂取試験と同等の安全性評価ができる理由を説明する必要がある。

h 食事調査

通常の食事においても摂取されるような成分があり、申請食品を摂取することにより、過剰摂取のおそれが考えられる場合など必要に応じて食事調査を行う。

食事調査の内容は、(4)イ(ア) i を参照のこと。

(イ) 試験実施上の留意点

ヒト試験は、ヘルシンキ宣言の精神に則り、常に被験者の人権保護に配慮し、倫理審査委員会の承認を得て、医師の管理の下に実施する。実施に当たっては、倫理指針に従う。

また、被験者の割付方法等に十分配慮し、統計学的に十分な有意差の有無を確認するに足る試験方法と被験者を設定することが必要である。

なお、試験は原則として、社外ボランティアを被験者として第三者機関で実施すること。

(ウ) 安全性の確認方法

安全性の確認のための試験結果の判定は、必ず統計学的処理による有意差検定により行う。

併せて、医師による被験者に対する有害事象の発生の有無の確認、原則として、血液生化学検査、血液一般検査及び尿検査を指標として異常変動事例の有無等を確認する。血液生化学検査及び血液一般検査における指標については、施設ごとの検査基準値を提示する。施設ごとの検査基準に男女や年齢による違いがあればそれも提示するとともに男女や年齢ごとに評価を行う。

(エ) 試験報告書作成上の留意点

試験報告書には、試験実施責任者が承認した試験計画書を添付するとともに、変更履歴がある場合には、その変更の時期、内容及び承認記録を添付する。

試験開始時点の被験者数を及び試験中の脱落者について、当

該人数及び理由を試験報告書に記載する。

試験結果の解析及び評価は試験計画書に基づき実施し、試験計画書に記載のない作業は原則として行わない。

試験報告書は試験実施責任者の承認が必要である。

ウ その他

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請にあつては、原則として、当該表示に係る関与成分の有効性の検証に用いられた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。

食品安全委員会においては、「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」（平成 16 年 7 月 21 日、食品安全委員会新開発食品専門調査会）に従い審査が行われることに留意し、安全性に関する資料を添付すること。

（6）食品及び特定の保健の用途に資する栄養成分の安定性に関する資料

関与成分の物理、化学、生物学的安定性に関する資料、消費期限又は賞味期限を通じた食品中の関与成分量の経時的な変化を確認した資料を含め、消費期限又は賞味期限を設定するための資料を添付する。

安定性試験は、製品が実際に取り扱われる状況を想定して、様々な状態における影響を検討すべきである。例えば、室温保存のものを、一定の温度、湿度下で試験することは好ましくない。また、温度管理を行わないで試験する際には、温度記録を取るとともに、表示温度範囲を代表する試験となっているかに留意する必要がある。

錠剤、カプセル等の形状の食品については、組成、製法、保存条件等により、形状の崩壊、溶解性に変化がみられることから、上記の試験に加えて、崩壊、溶解性の変化に関する試験を行う。

（7）特定の保健の目的に資する栄養成分の物理学的性状、化学的性状及び生物学的性状並びにその試験方法に関する資料

関与成分の特性を明らかにするために必要な資料を添付する。

（8）食品中における特定の保健の目的に資する栄養成分の定性及び定量試験の試験検査の成績書並びにその試験検査の方法を記載した資料

食品中における関与成分の定性及び定量試験検査の成績書については、適切な試験検査施設において実施した試験結果例を添付する。試験は、製造日が異なる製品又は別ロットの製品を 3 検体以上、

無作為に抽出したもので行う。なお、ロットの定義を明確にすること。

食品中における関与成分の定性及び定量試験検査方法に関する資料については、実際の測定例、測定条件を添付する等可能な限り具体的に記載する。

(9) 栄養成分の量及び熱量の試験検査の成績書

試験検査は、研究所、登録試験機関若しくは都道府県等が設置する食品保健を所管する試験検査機関又は食品衛生法に基づく登録検査機関により行われたものを添付する。

なお、試験は、製造日が異なる製品又は別ロットの製品を3検体以上、無作為に抽出したもので行う。

ア 関与成分に係る試験検査

関与成分に係る試験検査の成績書は、別添1の6に基づき、研究所又は登録試験機関で実施したものを提出する。

イ 関与成分以外の栄養成分及び熱量の試験検査

関与成分以外の栄養成分及び熱量の試験検査方法は、特に定めのない限り、食品表示基準別表第9の第1欄の区分に応じ、同表の第3欄に掲げる方法によるものとする。

(10) 品質管理の方法に関する資料

品質管理の方法に関する資料については、原則として、下記の資料を添付する。

ア 原料規格

申請食品に用いる原料規格書、原料の試験管理体制等の資料

イ 製品規格

申請食品の製品規格書、製品の試験管理体制等の資料

ウ 製造所の構造設備の概要

製造所所在地を示す地図、製造所内生産設備の配置図、製造所における申請食品の製造方法、不良品の流通を防止するための品質管理体制、製造所固有記号の届出書の写し等の資料

申請者が製造者と異なる場合は、当該食品の製造委託契約書を添付する。

複数の製造所で製造される場合には、全ての製造所に関するものを必要とする。

3 添付資料の取扱い

添付資料の取扱いについては以下のとおりとする。

- (1) 2 (4) 及び (5) の資料は、可能な限り最新の知見に基づいたものとし、医学・栄養学等の学術書、学術雑誌等に掲載された知見を含むものとする。ただし、新聞、一般雑誌、学会発表時に配布される抄録等は含まないものとする。この場合、これまでの使用経験や有効性及び安全性に関する公表論文について、十分な情報を収集する必要がある。例えば、恣意的に都合のよい文献のみを集めるのではなく、有効性及び安全性に関して否定的なものも併せて添付し、その上で、実施した試験等との差異について考察を行うべきである。
- (2) 2 (4)、(5) 及び (6) の資料は、原則として申請食品における資料を必要とする。ただし、(4) ウについてはこの限りでない。
- (3) 添付資料作成のための試験については、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。試験成績書には、試験機関及び試験者名を記載し、責任者の捺印がなされる必要がある。
- (4) 関与成分及び食品中の関与成分の含有量が既許可食品と同一であり、当該食品と既許可食品との有効性及び安全性に関し、同等性がある場合には、既許可食品と同一の資料を用いることができる。
- (5) 申請資料は、許可の基礎になる資料であり、信頼性のあるものである必要がある。有効性の検証に係るヒト試験及びメタアナリシスの論文については、査読者のいる学術誌に投稿され、受理されていることが条件となる。自社試験等であって、論文掲載されていないものについては、責任の所在を明らかにするため、試験報告書ごとに試験実施責任者の署名又は捺印を行うこと。
- (6) 資料は簡潔にまとめ、必要に応じて具体的なデータや図表を付して記載する。
- (7) 資料は、申請に係る事項が医学的及び栄養学的に公知である場合等合理的な理由がある場合、その理由を付して省略することができる。
- (8) 2 (4)、(5)、(6) 等で使用した文献等は、各項目別に要約した資料を様式1を参考に作成するとともに、添付した全ての文献等の一覧を様式2を参考に作成し、添付する。
- (9) 個々の文献等については、必要な箇所の概要をまとめたものをそれぞれの文献等の最初に添付する。その際、文献等の引用箇所については、下線を引く等により、分かりやすいように示すこと。

(10) 資料の組み込み順については、参考に示した順とする。

4 添付資料の簡素化等

添付資料の要否については、原則として別表に示すとおりであるが、さらに、以下のとおりとする。

- (1) 製品の同一性があり、保健の用途の変化を伴わない複数の食品について、同一申請者が同時に申請を行う場合、2 (1)、(3)、(6) (特定の保健の用途に資する栄養成分の安定性に関する資料を除く。)、(8) (試験検査方法を記載した資料を除く。) 及び(9) の資料を除き、いずれか1つの申請書に添付することにより、その他の食品への添付を省略して差し支えない。
- (2) 既許可食品と食品の形態(種類を含む。)、関与成分、許可を受けた表示の内容、一日摂取目安量及び当該目安量を摂取したときの当該関与成分摂取量が同一である食品を申請しようとする場合(再許可等の申請を除く。)、2 (4)、(5)、(6) (食品の安定性に関する資料を除く。) 及び(7) の資料については、新規に添付されるものを除き、その文献等を要約した資料のみの添付で差し支えない。
- (3) 再許可等の申請においては、別表に掲げる添付書類のほか、既許可食品との関係を示す資料として次に掲げるものを添付すること。
 - ア 既許可食品の許可書又は承認書
 - イ 他社商標による製品の生産に係る契約書(いわゆる OEM 契約書)等既許可食品に係る許可等を受けている者との関係を明示する資料

5 保健の用途ごとの試験の留意事項

有効性に関する試験は、2 の(4)に基づき、実施すること。当該試験に関し、代表的な保健の用途ごとの試験の留意事項について、これまで既許可品の審査過程において蓄積した考え方を示すので参考にされたい。

これらはあくまで既に審査を経た作用機序、保健の用途等の食品に関して示したものであるが、試験の実施に当たっては、当該試験実施時の健康において維持・増進に対する医学的及び栄養学的な観点から十分に評価され、広く受け入れられている評価指標を採用すること。

また、表示しようとする保健の用途が以下の(1)から(7)の区分に入るものであっても、許可等及び審査の前例がないものについて

は、これらの考え方に従って試験を実施すれば許可されるものではない。

なお、安全性に関する試験は、2（5）に基づき、試験を実施すること。

（1）コレステロール関係

ア 試験方法

原則として、二重盲検並行群間比較試験を実施する。

イ 評価指標

原則として、LDL コレステロールとする。

総コレステロールは参考データとする。

ウ 摂取期間（試験期間）

原則として12週間とし、4週間の後観察期間を設定する。

エ 対象被験者

原則として、LDL コレステロール値が境界域者及び軽症域者を対象とする。

境界域：LDL コレステロール 120 ～ 139 mg/dL

軽症域：LDL コレステロール 140 ～ 159 mg/dL

オ 被験者数

2（4）イ（ア）gに加え、境界域者及び軽症域者で層別解析が可能な被験者数を確保する。

（2）中長期的な血中中性脂肪関係

ア 試験方法

原則として、二重盲検並行群間比較試験を実施する。

イ 評価指標

原則として、血中中性脂肪とする。

ウ 摂取期間（試験期間）

原則として12週間とし、4週間の後観察期間を設定する。

評価指標の測定間隔は、原則として4週間ごととする。

エ 対象被験者

原則として、血中中性脂肪が正常高値域者及びやや高めの者を対象とする。

正常高値域：血中中性脂肪 120 ～ 149 mg/dL

やや高め：血中中性脂肪 150 ～ 199 mg/dL

オ 被験者数

2（4）イ（ア）gに加え、正常高値域者及びやや高めの者で層別解析が可能な被験者数を確保する。

(3) 食後の血中中性脂肪の上昇関係

ア 試験方法

原則として、二重盲検並行群間比較試験又は二重盲検クロスオーバー比較試験を実施する。

二重盲検クロスオーバー比較試験を実施する際は、作用機序などからみて十分なウォッシュアウト期間をとり、キャリーオーバー効果がないこと。

イ 評価指標

原則として、血中中性脂肪及び血中濃度曲線下面積 (AUC) とする。

ウ 摂取期間 (試験期間)

原則として、負荷食とともに試験食又はプラセボ食をそれぞれ 1 回摂取する。

評価指標の測定期間は、摂取前、負荷食と試験食、負荷食とプラセボ食を摂取後 2、3、4、6 時間等血中中性脂肪の推移を測定できる適切な期間とする。

エ 対象被験者

原則として、血中中性脂肪が正常高値域者及びやや高めの者を対象とする。

正常高値域 : 血中中性脂肪 120 ~ 149 mg/dL

やや高め : 血中中性脂肪 150 ~ 199 mg/dL

オ 有効性の判定

有意水準 5 %で行い、群間比較の差で評価する。食後血中中性脂肪の AUC 値、2 時点以上の食後血中中性脂肪値など適切な評価指標をあらかじめ設定し、有意差で判定する。

(4) 血圧関係

ア 試験方法

原則として、二重盲検並行群間比較試験を実施する。

イ 評価指標

原則として、外来血圧とする。

ウ 摂取期間 (試験期間)

原則として 12 週間とし、4 週間の後観察期間を設定する。

評価指標の測定間隔は、原則として 4 週間ごととする。

エ 対象被験者

原則として、外来血圧値が正常高値血圧者及び I 度高血圧者を対象とする。

正常高値血圧：収縮期血圧 130 ～ 139 mmHg
又は 拡張期血圧 85 ～ 89 mmHg
I 度高血圧：収縮期血圧 140 ～ 159 mmHg
又は 拡張期血圧 90 ～ 99 mmHg

オ 被験者数

正常高値者及び I 度高血圧者で層別解析が可能な被験者数を確保する。

(5) 食後の血糖上昇関係

ア 試験方法

原則として、二重盲検並行群間比較試験又は二重盲検クロスオーバー比較試験を実施する。

二重盲検クロスオーバー比較試験を実施する際は、作用機序等からみて十分なウォッシュアウト期間をとり、キャリーオーバー効果がないこと。

イ 評価指標

原則として、食後血糖及び血中濃度曲線下面積(AUC)とする。

ウ 摂取期間 (試験期間)

原則として、負荷食とともに試験食又はプラセボ食をそれぞれ 1 回摂取する。

評価指標の測定期間は、摂取前、負荷食と試験食、負荷食とプラセボ照食を摂取後 30、60、90、120 分等、食後血糖の推移を測定できる適切な期間とする。

エ 対象被験者

原則として、空腹時血糖値又は 75gOGTT が境界型の者又は食後血糖が高めの者を対象とする。

境界型 空腹時血糖値 : 110 ～ 125 mg/dL

又は 75gOGTT 2 時間値 : 140 ～ 199mg/dL

食後血糖が高め 随時血糖値 : 140 ～ 199mg/dL

オ 有効性の判定

有意水準 5 %で行い、群間比較の差で評価する。食後血糖の AUC 値、食後血糖の AUC 値及び食後血糖のピーク値、2 時点以上の食後血糖値など適切な評価指標をあらかじめ設定し、有意差で判定する。

(6) 体脂肪関係

ア 試験方法

原則として、二重盲検並行群間比較試験を実施する。

イ 評価指標

原則として、コンピューター断層 X 線撮影 (CT)、インピーダンス法による腹部脂肪面積、Body Mass Index (BMI) 及び腹囲が考えられる。ただし、インピーダンス法による腹部脂肪面積を測定する場合は、CT による測定と相関があることが確認された機器であること。

ウ 摂取期間 (試験期間)

原則として 12 週間とし、4 週間の後観察期間を設定する。

評価指標の測定間隔は、原則として 4 週間ごととする。

エ 対象被験者

原則として、肥満度が肥満 1 度の者または正常高値の者を対象とする。

肥満 1 度 : BMI 25 以上 30 未満

正常高値 : BMI 23 以上 25 未満

(7) 整腸関係

ア 試験方法

原則として、二重盲検並行群間比較試験又は二重盲検クロスオーバー比較試験を実施する。

二重盲検クロスオーバー比較試験を実施する際は、作用機序などからみて十分なウォッシュアウト期間をとり、キャリーオーバー効果がないことを確認する。

イ 評価指標

原則として、排便回数、排便量、便性状、糞便菌叢など適切な評価指標をあらかじめ設定する。

ウ 摂取期間 (試験期間)

原則として、2 週間以上とする。

評価指標の測定間隔は、原則として 1 週間ごととする。

エ 対象被験者

原則として、便秘傾向者、下痢傾向者を対象とする。

なお、糞便菌叢を評価指標とする場合においては、被験者を健康者とする評価も可能な場合がある。

様式 1

1 食品及び特定の保健の用途に資する栄養成分に係る保健の用途及び一日当たりの摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料の要約

- ・
.....。
(資料 No. 1 - 1)
- ・
.....。
(資料 No. 1 - 2)
- ・
.....。
(資料 No. 1 - 3)

(注)

- 1 この資料は、保健の用途、安全性等の項目別に別葉として作成すること。
- 2 資料番号(例: 資料 No. 1 - 1)は、様式 2 の文献一覧の資料番号と同一になるようにすること。
- 3 日本工業規格 A 4 の用紙とすること。

様式 2

使用文献一覧表（記載例）

資料番号	標題又は資料の名称	著者又は試験実施者	掲載誌又は報告書の名称	備考（査読有無等）
1－1 2－1	oooooooo	△△、△△・・・	xxxxxxxx	査読有
1－2 2－1 2－3	oooooooo	△△、△△・・・	xxxxxxxx	査読無
1－3	oooooooo	△△、△△・・・	xxxxxxxx	査読有
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

（注）

- 1 資料番号と同一の番号を記した見出しを個々の文献等に付すこと。
- 2 日本工業規格 A 4 の用紙とすること。

参考

申請書類の組み込み順

申請資料の組み込み順については、次のようにする。ただし、再許可等の申請の場合は、この限りではない。

- 1 審査申請書
- 2 表示見本
- 3 食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由、一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項
- 4 保健の用途等各項目別に使用した文献等の要約（様式 1 の資料）
- 5 保健の用途等各項目別に使用した文献等の一覧（様式 2 の資料）
- 6 栄養成分の量及び熱量の試験検査の成績書
- 7 食品中における特定の保健の目的に資する成分の定性及び定量試験の試験検査成績書
- 8 品質管理に関する資料
- 9 添付を要しない資料がある場合にその資料の添付を要しない合理的な理由
- 10 保健の用途、安全性等各項目別に使用した文献等

（注）

- 1 必要に応じ目次を付けること。
- 2 日本工業規格 A 4 の用紙とすること。

「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

改正後	現行（平成 30 年 1 月 12 日付け消食表第 621 号）
別添 1 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領 1～8 （略） 9 許可後の取扱い （1）変更事項の届出 既許可食品について、次のような変更事項があった場合は、別紙様式 6 により、許可を受けたものにあつては都道府県知事を経由して、承認を受けたものにあつては直接、消費者庁食品表示企画課に届書を提出すること。 ア （略） イ 義務表示事項のうち次に掲げるものに係る変更 （ア）・（イ） （略） （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若しくは原料規格、製造方法、栄養成分の量（関与成分以外の成分量に限る。）又は熱量の変更 変更の理由、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理由及びその科学的な裏付けとなる説明資料、試験検査機関において行った栄養成分の量及び熱量の成分分析試験検査成績書を添付すること。	別添 1 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領 1～8 （略） 9 許可後の取扱い （1）変更事項の届出 既許可食品について、次のような変更事項があった場合は、別紙様式 6 により、許可を受けたものにあつては都道府県知事を経由して、承認を受けたものにあつては直接、消費者庁食品表示企画課に届書を提出すること。 ア （略） イ 義務表示事項のうち次に掲げるものに係る変更 （ア）・（イ） （略） （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、栄養成分の量（関与成分以外の成分量に限る。）又は熱量の変更 変更の理由、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理由及びその科学的な裏付けとなる説明資料、試験検査機関において行った栄養成分の量及び熱量の成分分析試験検査成績書を添付すること。

(エ)・(オ) (略) ウ (略) エ <u>関与成分の分析方法の変更</u> <u>変更の理由及び変更後においても同等の試験精度が担保されることを説明する資料並びに試験検査成績書を添付すること。</u> (2)～(6) (略) (7) <u>商品情報の送付</u> <u>既許可食品について、その商品情報を研究所のウェブサイト「健康食品」の安全性・有効性情報データベースに掲載するため、許可を受けた商品ごとにその商品情報を研究所に送付すること。掲載事項に変更が生じた場合も同様とする。</u> 10 (略) 別紙様式1～7 (略) 参考様式1～4 (略)	(エ)・(オ) (略) ウ (略) (新設) (2)～(6) (略) (新設) 10 (略) 別紙様式1～7 (略) 参考様式1～4 (略)
別添2 特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項 第1 (略) 第2 審査申請書の留意事項 特定保健用食品の審査申請書及びその添付資料については、次の事項に留意すること。	別添2 特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項 第1 (略) 第2 審査申請書の留意事項 特定保健用食品の審査申請書及びその添付資料については、次の事項に留意すること。

1 (略) 2 審査申請書の添付資料 (1)～(8) (略) (9) 栄養成分の量及び熱量の試験検査の成績書 試験検査は、研究所、登録試験機関若しくは都道府県等が設置する食品保健を所管する試験検査機関又は食品衛生法に基づく登録検査機関により行われたものを添付する。 なお、試験は、製造日が異なる製品又は別ロットの製品を3検体以上、無作為に抽出したもので行う。 ア 関与成分に係る試験検査 関与成分に係る試験検査の成績書は、別添1の<u>6</u>に基づき、研究所又は登録試験機関で実施したものを提出する。 イ (略) (10) (略) 3～5 (略) 様式1・2 (略) 参考 (略) 別表 (略)	1 (略) 2 審査申請書の添付資料 (1)～(8) (略) (9) 栄養成分の量及び熱量の試験検査の成績書 試験検査は、研究所又は登録試験機関若しくは都道府県等が設置する食品保健を所管する試験検査機関又は食品衛生法に基づく登録検査機関により行われたものを添付する。 なお、試験は、製造日が異なる製品又は別ロットの製品を3検体以上、無作為に抽出したもので行う。 ア 関与成分に係る試験検査 関与成分に係る試験検査の成績書は、別添1の<u>5</u>に基づき、研究所又は登録試験機関で実施したものを提出する。 イ (略) (10) (略) 3～5 (略) 様式1・2 (略) 参考 (略) 別表 (略)
---	--

消 食 表 第 1 4 2 号
平 成 3 1 年 3 月 2 9 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。



消 食 表 第 1 4 0 号
平 成 3 1 年 3 月 2 9 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保 健 所 設 置 市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 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

標記については、平成 28 年 1 月 8 日付け消食表第 5 号「特定保健用食品に関する質疑応答集について」（最終改正：平成 30 年 1 月 12 日付け消食表第 625 号）を通知したところですが、別添のとおり一部を改正しましたので、貴管下関係者等に対する周知方お願いします。

別添

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)

(各衛生主管部(局)長あて消費者庁食品表示企画課長通知)

一部改正	平成 28 年 10 月 26 日	消食表第 637 号
一部改正	平成 29 年 3 月 17 日	消食表第 148 号
一部改正	平成 30 年 1 月 12 日	消食表第 625 号
一部改正	平成 31 年 3 月 29 日	消食表第 140 号

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	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 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 7	許可要件 (5) の考え方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。
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。
問 10	表示義務事項はどのように表示するのか。
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 12	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 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。
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。
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。
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 1 7	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 1 8	倫理審査委員会とはどのような組織か。
問 1 9	許可試験はいつ行う必要があるのか。
問 2 0	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 2 1	特定保健用食品の標準的事務処理期間はどの程度か。
問 2 2	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べきか。

《条件付き特定保健用食品について》

問 2 3	条件付き特定保健用食品とは何か。
問 2 4	条件付き特定保健用食品を創設した目的は何か。
問 2 5	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。
問 2 6	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 2 7	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 2 8	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 2 9	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 3 0	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 3 1	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 3 2	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 3 3	特定保健用食品（規格基準型）とは何か。
問 3 4	特定保健用食品（規格基準型）とするための要件は何か。
問 3 5	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のか。
問 3 6	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 3 7	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 3 8	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）とは何か。
問 3 9	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 4 0	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のか。
問 4 1	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 4 2	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

	に行うのか。
問 4 3	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 4 4	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 4 5	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 4 6	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》

問 4 7	特定保健用食品（再許可等）とは何か。
問 4 8	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 4 9	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》

問 5 0	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 5 1	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 5 2	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 5 3	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 5 4	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 5 5	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 5 6	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 5 7	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 5 8	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 5 9	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 6 0	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 6 1	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 6 2	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すべき点は何か。
問 6 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るのか。

《新たな知見の報告について》

問 6 4	知見とはどのようなものか。
問 6 5	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 6 6	保健の用途に係る効果を持たないことを示すとはどのようなものか。
問 6 7	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 6 8	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 6 9	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 7 0	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 7 1	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 7 2	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注意すべき点は何か。

《定期的な報告について》

問 7 3	毎年 6 月末日までに報告するためには、事業者はいつまでに都道府県経由で消費者庁に提出する必要があるのか。
問 7 4	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。
問 7 5	都道府県はいつまでに消費者庁に送付すればよいのか。
問 7 6	過去 1 年の販売実績というのはいつ時点のものか。
問 7 7	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。

《「健康食品」の安全性・有効性データベースについて》

問 7 8	「健康食品」の安全性・有効性データベースとはどのようなものか。
問 7 9	研究所への商品情報の送付はどのように行うのか。
問 8 0	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。
問 8 1	商品情報の送付は必ず行わなければならないのか。

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 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	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）
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 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又は承認（以下「許可等」という。）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おだやかにする」、「食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする」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際しては、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、適切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 (FFC)
- ・栄養機能食品：Food with nutrient function claims (FNFC)

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）

の5つを設けているところである。

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。

次長通知において、食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるものであって、以下の要件を満たすものと定めている。

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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
- (5) 食品又は関与成分が、ナトリウム若しくは糖類等を過剰摂取させることとなるもの又はアルコール飲料ではないこと。
- (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) 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。

なお、「食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できない」と判断を行う場合は、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行う。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際し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指す。

問 7 許可要件（５）の考え方はどのようなものか。

食品又は関与成分が、ナトリウム若しくは糖類等を過剰摂取させることとなるもの又はアルコール飲料である場合、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。

糖類等の「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維持増進を妨げるものを想定している。

問 8 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 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
- ・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法に基づく内閣府令を始めとした関係法令を参考とされたい。

問 1 0 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 1 1 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、消費者が現状においては過度に「その他健康食品」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、「その他健康食品」についても、同様の表示をすることが望ましい。

問 1 2 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せずに販売した場合、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。

問 1 3 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。

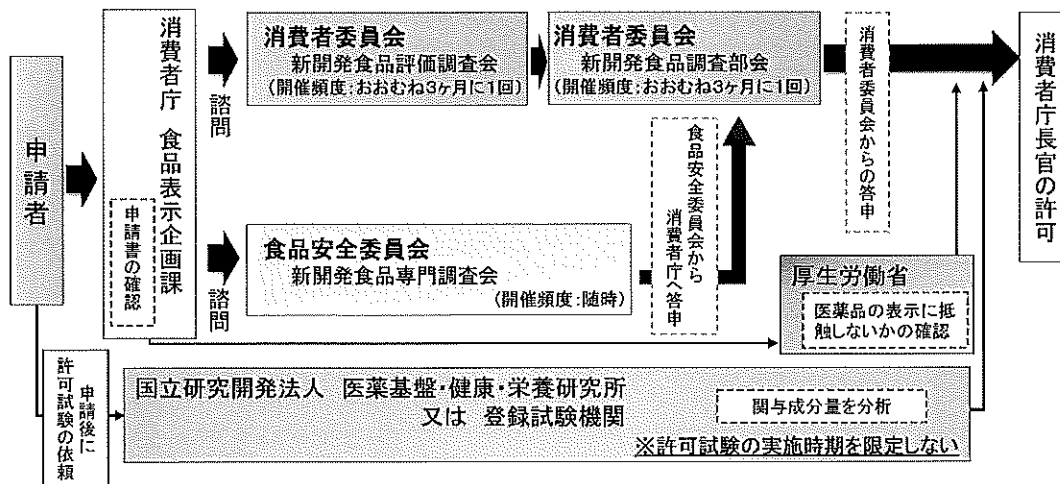
健康増進法第 26 条第 1 項において、販売に供する食品につき、特別の用途に適する旨の表示をしようとする者は、消費者庁長官の許可を受けなければならないと規定されている。

問 1 4 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許可等に係る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。）。申請書の作成に際しては、次長通知を参照されたい。この他、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。

<表示許可手続の流れ>



問 1 5 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。

問 1 6 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。

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 1 7 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。

申請資料中の保健の用途等の各項目別に使用した文献等の要約又は一覧の該

当文献の箇所に、登録を行った公開データベース名及び該当試験を検索することのできる検索ワード（試験IDを含む。）を記載していただきたい。

問 1 8 倫理審査委員会とはどのような組織か。

倫理指針において「研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう」と定義されており、これに合致する機関であれば組織名称が異なっても差し支えない。

問 1 9 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、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 2 0 審査の経過を申請者はどの程度知ることができるのか。

消費者委員会における調査会等の定例開催月は、調査会は5月、8月、11月、2月、調査部会は6月、9月、12月、3月であり、食品安全委員会における審査は随時開催となっている。実際の開催案内については消費者委員会及び食品安全委員会のウェブサイト公表されるので御覧いただきたい。なお、消費者委員会及び食品安全委員会へ諮問を行う前に、消費者庁において申請書の内容を確認する時間が必要であるため、申請後直近の調査会に諮られるとは限らない点を御留意いただきたい。

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 2 1 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。

次長通知に記載の食品の保健の用途に係る有効性を明らかにする目的であるヒト試験は、臨床研究法に規定する臨床研究に該当しないと考えてよい。

ただし、次長通知に基づいて実施したヒト試験であっても、保健の用途を超える有効性を明らかにする目的のヒト試験は、未承認の医薬品を用いた臨床研究として、臨床研究法に規定する臨床研究に該当する可能性があるため、留意が必要である。

※ 「臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて（その4）」（平成30年7月30日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60

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000340151.pdf>

《条件付き特定保健用食品について》

問23 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満たないものの、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2-4 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いため、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があった。したがって、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2-5 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。

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2-6 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。

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。

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。

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。

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 3 1 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 3 2 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。

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表示を行うことは健康増進法第 26 条第 6 項の規定に違反に当たり、健康増進法第 28 条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 3 3 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 3 4 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) 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。
- (2) 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 3 8 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 3 9 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、身体の構造／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 4 0 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 4 1 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、ヒトにおけ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 4 2 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における審査（食品健康影響評価）を受けることとなる。なお、食品安全委員会が食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 11 条第 1 項第 1 号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要ないと認めるときは、特定保健用食品（疾病リスク低減表示）についても同様に取り扱われる。

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 4 3 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収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 4 4 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成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。」

問 4 5 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。

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当たりの摂取目安量を守り、過剰摂取にならないよう周知する必要がある。

問 4 6 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（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、その旨を省略した表示を行うことは健康増進法第 26 条第 6 項の規定の違反に当たり、健康増進法第 28 条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（再許可等）について》

問 4 7 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 4 8 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。

問 4 9 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 5 0 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 5 1 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 5 2 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、同法第 26 条第 1 項の規定に違反することとなる。

問 5 3 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)

- ・「食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする」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、「血中中性脂肪の上昇をおだやかにする」と表示すると、食事によらない中性脂肪に対する保健の用途に適してい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おだやかにす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おだやかにする」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おだやかにする」という保健の用途に適しているものと誤認を与えるおそれがある。
- ・「本品は、〇〇の働きにより、体脂肪を減らすのを助けるので、体脂肪が気になる方に適しています」という許可表示であるにもかかわらず、単に、「体脂肪を減らす」と表示すると、当該特定保健用食品自体が、「体

脂肪を減らす」という保健の用途に適しているものと誤認を与えるおそれがある。

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。

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。

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、結果的に消費者に誤認される表示をする場合には、誇大表示に該当することとなる。

問 5 6 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表示する場合などにも、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 5 7 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対して、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、「必ず〇日間続けて摂取すること。」と表

示すること。

- ・定められた摂取方法に加えて、申請時に根拠となる資料が提出されていないにもかかわらず「お子様は半分の量から始めてください。」又は「お子様にもお勧めです。」と表示すること。

問 5 8 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、その安全性及び有効性について国が審査を行い、科学的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、結果的に消費者に誤認される表示をする場合には、誇大表示に該当することとなる。

問 5 9 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。

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 6 0 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。

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、一般食品又は機能性表示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 6 1 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ができない自動販売機等で販売してもよいのか。

特定保健用食品は、消費者が適切に摂取できるように、購入前に許可表示及び一日当たりの摂取目安量等を確認できるようにすべきである。そのため、表示の一部しか確認できない可能性の高い自動販売機での販売は望ましくない。ただし、購入前に義務表示事項が確認できるようになっている場合は、この限りではない。

また、インターネットサイトで販売を行う際も、ウェブサイト上で義務表示事項に係る情報を掲載する、商品の表示内容を確認できるよう商品の写真を掲載する等の配慮を行うことが望ましい。

問 6 2 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。

消費者が過剰摂取をしないように、一日当たりの摂取目安量を容器包装等の見やすい位置に表示することが望ましい。また、飲料形態の場合は、一回当たりの摂取目安量を容器に線で示すなど、消費者が容易に判別できるように努めること。

なお、内容量は一回当たりの摂取目安量の整数倍とすること。

問 6 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。

《新たな知見の報告について》

問 6 4 知見とはどのようなものか。

その時点における医学、栄養学等の諸学問の水準を始めとし、その他当該食品の安全性及び有効性等を判断するに際して影響を及ぼし得る知識の全てをいう。

国内外を問わず、公的機関（研究機関及びリスク評価機関を含む。）又は学会としての見解及び公表論文に加え、学会発表時に配布される抄録及び社内分析結果等の試験報告書（一定の根拠を持ったものに限る。）も含むものとする。

なお、有効性に関する審査においては、当該食品又はその関与成分の有効性について肯定的な結果だけでなく、否定的な結果を含め、総合的に審議されており、否定的な結果の新たな出現のみをもって、特定の保健の用途に係る効果を持たないと即座に判断をするものではない。

問 6 5 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ういうものか。

当該食品又は関与成分を摂取したことにより、死亡例を含めた重大な疾病等が発生したもの又は発生する可能性が高いものをいう。

また、動物実験の結果であっても、ヒトへの外挿が十分可能である場合にあっては、当該食品を適切に摂取したとしても重大な疾病等が発生するおそれがあることが考えられるため、その結果を報告すること。

なお、死亡、重大な疾病等とは、消費者安全法（平成 21 年法律第 50 号）に規定される「重大事故等」^{注）}に準ずるものとする。

注）ウ 「重大事故等」（法第 2 条第 7 項）

（ア）法第 2 条第 7 項第 1 号（被害が現実には発生している事案）

a 死亡（政令第 4 条第 1 号）

b 負傷・疾病であって、治療に要する期間が 30 日以上であるもの又は内閣府令で定める程度の身体の障害が存するもの（同条第 2 号）

「消費者安全法の解釈に関する考え方」（消費者庁ウェブサイト）から一部抜粋

問 6 6 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ういうものか。

許可時において効果があるとされていたものが、科学的知見の充実（生理活性を判定する試験精度の向上及び判定基準の改定も含む。）により、特定の保

健の用途に係る効果を全く持たない又は規定された含有量では効果が不十分であると判明したものをいう。

問 6 7 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ういうものか。

申請時に提出された、関与成分の作用、作用機序及び体内動態を明らかにする資料の中で、ターゲットとしていた酵素やバイオマーカーが異なること及び関与成分の吸収率や代謝経路等の体内動態が異なることが発覚したことにより、関与成分の作用機序が異なる又は異なる可能性があるものをいう。

なお、申請時においては省略できると規定されている試験であっても、その結果により作用機序が異なる又は異なる可能性がある場合は当該結果を提出する必要がある。

また、当該知見には、申請時において、関与成分全体の作用機序を表すものとして指標成分が設定されているものであって、その作用や成分そのものが異なる又は異なる可能性がある場合も含まれる。作用機序が異なる又は異なる可能性がある場合にあっては、医薬品等との相互作用の有無や許可時において設定された摂取方法や摂取量が妥当かどうかについて、併せて考察を行うこと。

問 6 8 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ういうものか。

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 6 9 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ういうものか。

より高い水準で定性・定量分析が可能である分析方法が開発されたことにより、申請時に関与成分としていたものが、有効性を有しないこと又は別の物質が関与成分であることが判明したものをいう。

申請時に提出した分析方法を変更する場合は、変更届を提出することで対応しているところであるが、申請時に提出した分析方法の妥当性について検討し、見直しを行うことにより、申請時には判断できなかった成分を検出することが可能となる場合がある。そのため、より高い水準で定性・定分析が可能である分析方法（ただし、第三者機関による独立した分析の実施が求められることから、特殊な機器又は器具を用いた分析方法は望ましくない。）によって検査した上で、関与成分とその含有量について審査時の内容と異なることが示された場合にあっては、関与成分及びその含有量についての検査結果及びその分析方法を記した資料を提出すること。

なお、申請者は平時から申請時に提出した分析方法の妥当性について検討し、随時見直しを行うこと。

問 7 0 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っては、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できない場合にあっては、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 7 1 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 7 2 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。

以下のとおり記載方法を示すので、参考とされたい。

- ・「概要」については、当該知見に係る概要等を記載すること。具体的には、論文の出典や措置実施機関に関する情報及び当該知見の概要が、これに該当する。
- ・「報告者の見解」については、当該知見に対する対応の要否を含め、報告者の見解を記載すること。
- ・「今後の対応」については、当該知見に関連して、消費者への情報提供や当該食品の回収等、具体的な対応策を講じる場合においては、その旨記載すること。なお、当該知見に関する追加の情報収集や調査等が必要な際は、その内容について追加報告を行う旨を記載すること。
- ・「備考」については、自社再許可品目や類似食品等、当該報告と同様の報告を要する食品について記載すること。この際、他社 OEM 品についても、可能な範囲で記載すること。

《定期的な報告について》

問 7 3 毎年 6 月末日までに報告するためには、事業者はいつまでに都道府県経由で消費者庁に提出する必要があるのか。

消費者庁への提出は毎年 6 月 30 日までになされている必要があるため、事業者は都道府県における事務手続等には数週間程度の時間を要することも考慮した上で、十分余裕をもって提出されたい。

問 7 4 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）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。

問 7 5 都道府県はいつまでに消費者庁に送付すればよいのか。

毎年 6 月 30 日までに消費者庁へ提出されたい。

都道府県においては、期日どおり消費者庁への提出がなされるよう、随時、事業者に対して連絡・指導されたい。

問 7 6 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。

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。

（例）

- ・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」

問 7 7 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。

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。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。

《「健康食品」の安全性・有効性データベースについて》

問 7 8 「健康食品」の安全性・有効性情報データベース」とはどういうものか。

消費者に対する食品・食品成分に関する正しい情報の提供、健全な食生活の推進などを目的として平成 16 年に開設された研究所ウェブサイトのデータベースをいう。特定保健用食品については、その上手な利用法や既許可品の商品情報の一部等が掲載されている。なお、必ずしも特定の商品の利用促進を意図しているものではない。

※ 「健康食品」の安全性・有効性情報データベース」のウェブサイト

<https://hfnet.nibiohn.go.jp/>

問 7 9 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>

問 8 0 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。

問 8 1 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。