

3. 特定保健用食品

全般的事項

(問35) 特定保健用食品とは、どのような食品か。

(答)

特定保健用食品は、平成3年に制度化されたもので、栄養改善法第12条第1項(又は同法第15条第1項)に規定される特別用途食品の一つである。具体的には、身体の生理学的機能や生物学的活動に關与する特定の保健機能を有する成分を摂取することにより、健康の維持増進に役立ち、特定の保健の用途に資することを目的とした食品である。特定保健用食品は、さらに、平成13年4月の保健機能食品制度創設に伴い、さらなる安全性や有効性を確保する観点から、食品衛生法施行規則第5条に基づく保健機能食品の一つとしても位置付けられた。

(問36) 特定保健用食品の許可を受けるための基本的な要件は何か。

(答)

特定保健用食品として許可等を受けるには、基本的に、特定保健用食品の“許可等の要件”を満たす必要があり、なおかつ、特定保健用食品に表示できる“保健の用途の表示の範囲”を逸脱しないものである必要がある。

【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ること。

食品又は關与成分について、保健の用途の根拠が医学的、栄養学的に明らかにされていること。

食品又は關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こと。

食品又は關与成分が添付資料等からみて安全なものであること。

關与成分について、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

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。

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。

食品又は関与成分が、昭和46年6月1日付け薬発第476号薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」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。

【保健の用途の表示の範囲】

保健の用途の表示は、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。

容易に測定可能な体調の指標の維持に適する旨又は改善に役立つ旨

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

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

(参考)

「保健機能食品制度の創設等に伴う特定保健用食品の取扱い等について」平成13年3月27日食発第111号厚生労働省医薬局食品保健部長通知の別添1「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」の3の(2)及び7

(問37) 既に許可(承認)された特定保健用食品にはどのようなものがあるか。

(答)

平成14年2月末日現在で293品目が許可(承認)されている。許可(承認)品目については、インターネット上の厚生労働省のホームページにも掲載し、随時更新しているので参照されたい。

<http://www.mhlw.go.jp/general/work/syokuhin.html> の 特定保健用食品許可(承認)品目一覧