

許可後の取扱い等

(問47) 許可(承認)された特定保健用食品に変更事項があった場合には、変更届を提出することとされているが、その変更事項とはどのような事項か。

(答)

許可等が行われた食品について、次のような変更事項があった場合は、「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、厚生労働省医薬局食品保健部企画課新開発食品保健対策室に届書を提出すること。

- (1) 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。
- (2) 消費期限又は品質保持期限の変更
消費期限又は品質保持期限を延長する場合は、変更後の消費期限又は品質保持期限における安定性試験成績書を添付すること。
- (3) 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。
- (4) 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
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量及び熱量の成分分析試験検査成績書を添付すること。
- (5) 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。
- (6) 摂取上の注意事項、摂取、調理、保存の方法の注意事項の追加
過剰摂取等による健康被害の発生のおそれ、その他特に注意喚起すべき事項があることが判明した場合は、その表示事項を適宜追加してよいこと。

この場合、追加の理由及びその根拠となる資料を添付すること。

また、上記以外の事項に変更があった場合で、変更届の提出が必要かどうか判断しかねる場合にあつては、随時、新開発食品保健対策室に照会すること。

なお、許可等を受けた際の商品ラベル（表示見本として添付したもの）の宣伝文句（キャッチコピー、キャッチフレーズ等）等を変更、追加する場合、商品ラベルのデザインを大きく変更する場合等にあつては、変更届を提出する必要がある場合があるので、事前に新開発食品保健対策室に照会されたい。

（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9

（問48）変更届で対応することができず、新規に申請し直さなければならないのは、どのような場合か。

（答）

次に該当するものは、改めて審査等を受けなければならないこと。

- （1）商品名を変更しようとするとき。ただし、真にやむを得ない理由があり、特に問題がないと認めるときは、この限りではない。
- （2）許可等を受けた表示の内容を変更しようとするとき。
- （3）製品の同一性が失われる程度に原材料の配合割合又は製造方法を変更しようとするとき。
- （4）一日に摂取する目安量を変更しようとするとき。
- （5）関与成分の量を変更しようとするとき。

（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9

(問49) どのような場合に失効の届を出すのか。

(答)

許可等を行った食品について、次に掲げる事項が生じた場合は、許可書又は承認書を添えて、許可を受けたものによっては都道府県知事を経由して、承認を受けたものによっては直接、「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」の別紙様式7により厚生労働省医薬局食品保健部企画課新開発食品保健対策室に届書を提出すること。

(1) 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。

(2) 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。

(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9