

1. 保健機能食品制度

(問1) 保健機能食品制度とはどのような制度か。

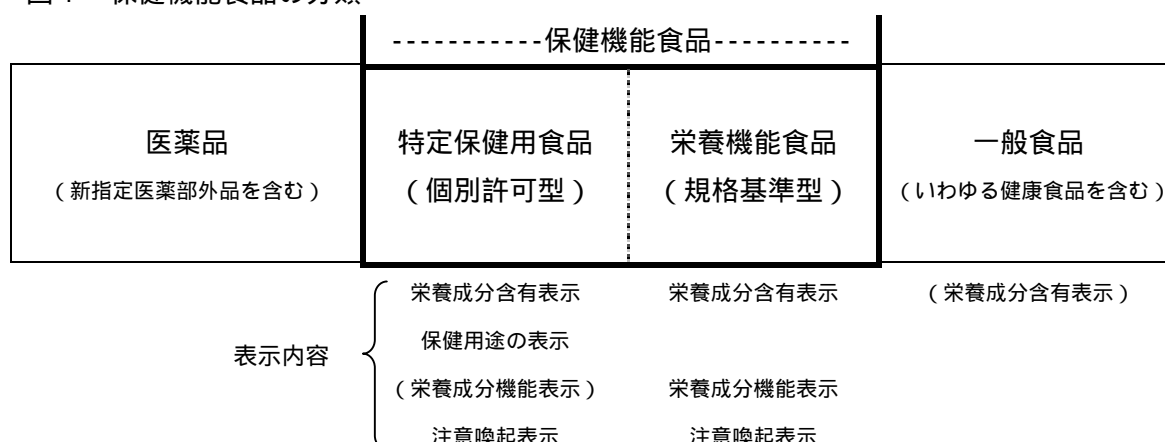
(答)

保健機能食品制度とは、従来、多種多様に販売されていた「いわゆる健康食品」のうち、一定の条件を満たした食品を「保健機能食品」と称することを認める制度で、国への許可等の必要性や食品の目的、機能等の違いによって、図1のとおり「特定保健用食品」と「栄養機能食品」の2つのカテゴリーに分類される。

特定保健用食品は、身体の生理学的機能や生物学的活動に影響を与える保健機能成分を含み、食生活において特定の保健の目的で摂取をするものに対し、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である。食品を特定保健用食品として販売するには、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する国の審査を受け許可（承認）を得なければならない。

一方、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・補完を目的としたもので、高齢化や食生活の乱れ等により、通常の食生活を行うことが難しく、1日に必要な栄養成分を摂取できない場合等に、栄養成分の補給・補完の目的で摂取する食品である。栄養機能食品と称して販売するには、国が定めた規格基準に適合する必要があるが、その規格基準に適合すれば国等への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。

図1 保健機能食品の分類



(参照)

「保健機能食品制度の創設について」平成13年3月27日医薬発第244号
厚生労働省医薬局長通知

(問 2) 保健機能食品制度創設の目的とは何か。

(答)

国民生活において、消費者自らにより健やかで心豊かな生活を送るためには、バランスの取れた食生活が重要である。消費者個々人の食生活が多様化し、しかも多種多様な食品が流通する今日では、その食品の特性を十分に理解し、消費者自らが正しい判断によりその食品を選択し、適切な摂取に努めることが重要である。そのためには、消費者が安心して、食生活の状況に応じた食品の選択ができるよう、適切な情報提供が行われることが不可欠である。

こうしたことから、国民の栄養摂取状況を混乱させ、健康上の被害をもたらすことのないよう、また国民に過大な不安を与えることのないよう、一定の規格基準、表示基準等を定めるとともに、消費者に対して正しい情報の提供を行い、消費者が自らの判断に基づき食品の選択を行うことができるようにすることを目的として、保健機能食品の制度化を図るものである。

(参考)

「保健機能食品制度の創設について」平成13年3月27日医薬発第244号
厚生労働省医薬局長通知

(問 3) 保健機能食品制度創設の経緯はどのようなものか。

(答)

高齢化社会といわれる今日、健やかな一生を送るために国民の健康に対する意識が高まりを見せ、食生活への関心が増加している。また、飽食の時代とも称される今日では、過剰な栄養摂取状況や偏った食生活が生活習慣病等の一因ともされており、国民自らの自覚に基づいた適切な食生活が望まれ、食品に求められる情報提供の方法や機能性等も以前に比べ変化してきている。

このような状況の中、厚生労働省では、規制緩和推進計画や市場開放問題苦情処理推進会議（OTTO）報告に対応して食薬区分の見直しを行い、これまで基本的に医薬品等として規制していたビタミン、ミネラル等を食品として自由に流通できることとし、さらに、従来、食品としては認めていなかったカプセル、錠剤等の形態が、食品として可能となった。また、いわゆる健康食品の中には、ビタミン、ミネラル等の栄養素以外にハーブ等種々の成分を含んだものがあり、謳われている機能も多岐にわたっており、これらは、目的に応じて適切に摂取すれば国民の健康の維持増進等に寄与するものと思われるが、不適切な表示や摂取方法等により健康危害を生ずる恐れも否定できない。

一方、諸外国においても食品の規制について種々の議論がなされており、特にコーデックス（FAO/WHO合同国際食品規格委員会）においては、一定の機能を持つ食品について規格基準を定め、それらの食品に対しての健康強調表示も種々検討されている。

これらの状況を踏まえ、厚生労働省は、いわゆる栄養補助食品の取扱いについて、薬事・食品衛生審議会にはかり検討し、その結果、平成13年2月に「保健機能食品の表示等について」と題した報告書を取りまとめた後、いわゆる健康食品のうち、一定の要件を満たすものを「保健機能食品」と称することとし、平成13年4月に当該制度を施行するに至った。

以下に制度創設の経緯及び概略を示す。

食生活の乱れ、生活習慣病の増加、医療費の高騰等を背景とした国民の健康に対する関心が高まる中、食品に求められる機能が複雑かつ多様化
食品科学や技術開発の進歩による多種多様な機能を持つ新しい食品の開発
規制緩和の流れや国際化による食薬区分の見直し
消費者からの食品についての適切な情報提供に対する要望の高まり
不適切な表示や摂取方法などによる食品に対する健康危害や苦情の散見
海外において、一定の機能を持つ食品の規格基準を始め、特に表示に関し、
健康強調表示についての検討が進行

（問4） 保健機能食品の表示の基本的考え方はどのようなものか。

（答）

保健機能食品の表示の基本的な考え方は以下のとおりである。

国の栄養目標及び健康政策に合致したものであること。

栄養成分の補給・補完あるいは特定の保健の用途に資するもの（身体の機能や構造に影響を与え、健康の維持増進に役立つものを含む。）であることを明らかにするものであること。

表示の科学的根拠が妥当なものであり、かつ、事実を述べたものであること。

消費者への適切な情報提供の観点から、理解しやすく、正しい文章及び用語を用い、明瞭なものであること。

過剰摂取や禁忌による健康危害を防止する観点から、適切な摂取方法などを含めた注意喚起表示を義務づけること。

食品衛生法、栄養改善法、薬事法などの法令に適するものであること。

医薬品などと誤認しないよう、保健機能食品（栄養機能食品あるいは特定保健用食品）である旨を明示するとともに、疾病の診断、治療又は予防にかかわる表示をしてはならないこと。

（参考）

「保健機能食品の表示等について」平成13年2月26日薬事・食品衛生審議会報告書

（問5） 保健機能食品と、特別用途食品や栄養表示基準の関係はどのようになっているのか。

（答）

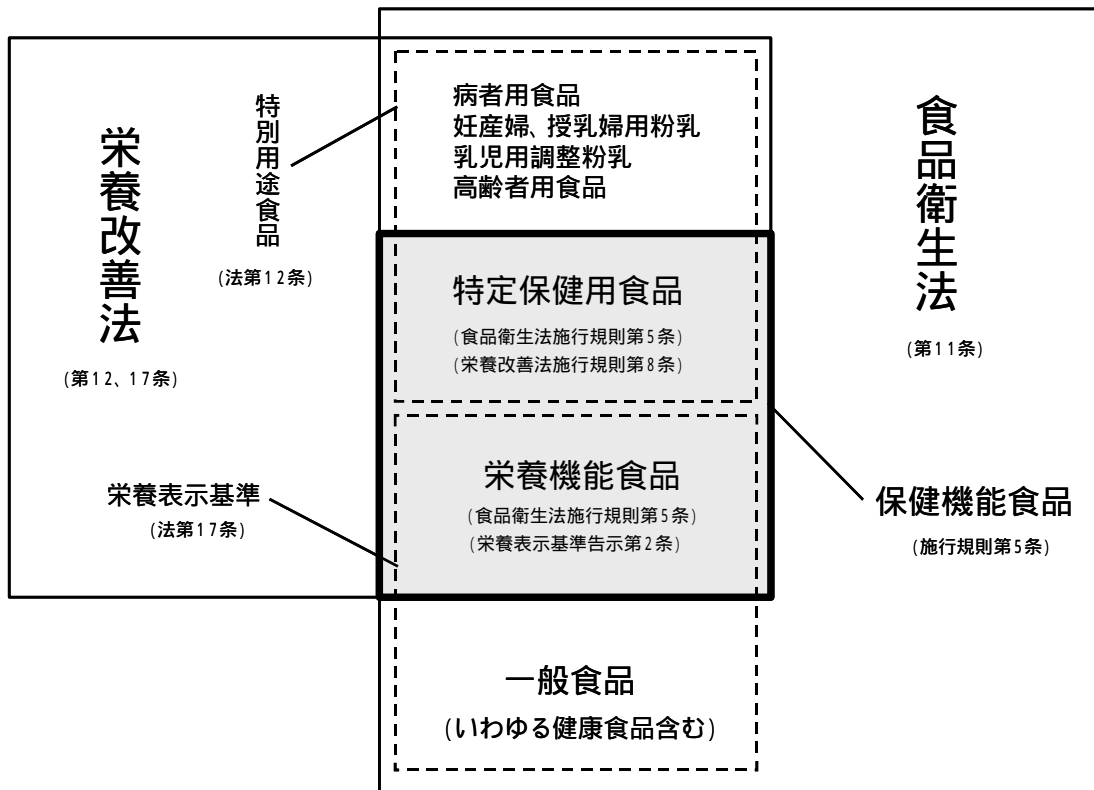
特定保健用食品は、従来、栄養改善法に規定する特別用途食品の一つとして取り扱ってきたが、保健機能食品制度創設に伴い食品衛生法に規定する保健機能食品の一つとしても取り扱うこととした。特定保健用食品を食品衛生法上に明記した理由としては、従来、食品としては認めていなかったカプセル、錠剤等の形態を食品として可能としたことにより（「医薬品の範囲に関する基準の改正について」平成13年3月27日医薬発第243号厚生労働省医薬局長通知の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の3参照）今後、医薬品との誤認や過剰摂取等の恐れが懸念されることから、より安全性を確保し監視指導を強化することにある。

栄養機能食品については、当該事項を栄養表示基準上に組み入れたことから、

当該規格基準が定める栄養成分の機能表示のほか、一般食品と同様に栄養表示基準に定める規定に従った栄養成分の強調表示が可能である。なお、特定保健用食品にあっては、個別に表示許可するものであることから、栄養改善法第17条において栄養表示基準の対象外としている。

(参考)

保健機能食品、特別用途食品、栄養表示基準等の法令上の位置づけ



(問6) 保健機能食品といわゆる健康食品等の違いは何か。

(答)

いわゆる健康食品(栄養補助食品、健康補助食品、サプリメント等の名称も含む。)と称して販売されている食品は、販売業者等が独自の判断で、「健康食品」等と称して販売しているものである。なお、「健康食品」という名称は、法令上で定義されているものではない。

一方、保健機能食品とは、個別に、生理的機能や特定の保健機能を示す有効

性及び安全性等に関する国の審査を受け、厚生労働大臣によって許可（承認）された食品（特定保健用食品）もしくは特定の栄養成分を含むものとして厚生労働大臣が定める基準に従い当該栄養成分の機能を表示する食品（栄養機能食品）を指し、法令上に規定された食品である。

（問7） 日本における栄養成分に関わる表示（健康強調表示も含む）の実態はどのような状況か。

（答）

現行における日本の栄養成分に関わる表示（健康強調表示も含む。）の実態の概略は以下のとおり。

栄養成分含有表示（コーデックスの栄養成分表示及び比較強調表示に相当）

この表示は、食品に栄養成分がどれだけ含まれているのかを示した表示であり、我が国では、平成7年に、食品の栄養成分に関する適切な情報を広く国民に提供するために、栄養改善法第17条に栄養表示基準制度として導入されたものである。

栄養表示基準制度は、販売する食品に栄養成分や熱量について何らかの表示を行う場合、熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム及び栄養表示しようとする栄養成分について表示を義務付けているほか、その表示が一定の栄養成分や熱量についての強調表示である場合には、含有量が一定の基準を満たすことを併せて義務付けている。

【例】

- ・ この食品はカルシウムを多く含みます。
- ・ この食品は低カロリー食品です。

栄養成分機能表示（コーデックスの栄養素機能強調表示に相当）

この表示は、食品に含まれる栄養成分の機能についての表示で、身体の成長、発達、正常な機能における栄養成分の生理的な役割を表示するものである。

当該表示は、従来、食品への表示は認められていなかったが、今回創設された栄養機能食品には、食品衛生法施行規則第5条第1項第1号シや栄養機能食品の表示に関する基準に基づき、栄養成分の機能表示ができることとした。なお、機能表示できる栄養成分及びその表示内容は国が定めたものに限定している。

【例】

- ・ カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。
- ・ ビタミンEは、抗酸化作用により、体内の脂質を酸化から守り、細胞の健康維持を助ける栄養素です。

保健用途の表示（コーデックスの高度機能強調表示に相当）

この表示は、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適することを示す表示である。

当該表示は、平成3年から栄養改善法施行規則に規定されている特別用途食品の一つの特定保健用食品に国の許可表示として認められている表示である（保健機能食品制度により、特定保健用食品は食品衛生法施行規則にも規定されている）。特定保健用食品は、当該表示内容について、厚生労働大臣の定める手順に従い、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する国の審査を受けなければならない。

【例】

- ・ 本品は食生活で不足しがちな食物繊維が摂れ、おなかの調子を整える飲料です。

疾病リスク低減表示

疾病リスク低減表示は、特定の疾病への罹患リスクの低減ができる旨の表示であるが、医薬品的効能効果であること、その概念や表示のあり方が国際的にも未だ検討途上であること等から、現在は、我が国において認められていない。ただし、その概念やあり方等については、国際的動向も踏まえながら、引き続き検討すべき課題と考えている。

【例】

- ・ この食品は、カルシウムを多く含み、将来の骨粗しょう症の危険度を減らします。

（問8） コーデックスにおける健康強調表示の動向はどのようになっているか。

（答）

食品の健康強調表示（Health claim）については、国際的な調和・協調が必

要不可欠であり、特に、食品の国際基準を決定するコーデックス（FAO/WHO合同国際食品規格委員会）の決議の動向は重要である。

現在、コーデックスでは健康強調表示の定義を、「健康強調表示とは、食品あるいはその食品の成分と健康（よい健康、あるいは健康〔疾病〕に関連する状態）との関連を示す全ての表示であり、食品あるいはその食品の成分が、健康に効果のあることを指示するすべての表示である」としている。

また、コーデックスの食品表示規格部会においては、健康強調表示には次の3種類を示しているが、栄養素機能強調表示以外は定義や使用範囲等で各国の意見がまとまらず、合意に至っていない。引き続きこの2つの表示については検討がなされることになっている。

栄養素機能強調表示(Nutrient Function Claims)

身体の成長、発達、正常な機能における栄養素の生理的な役割の表示

【例】

- ・ カルシウムは、強い骨や歯の発達を助ける。
- ・ たんぱく質は、身体組織をつくり修復するのを助ける。
- ・ 鉄は、赤血球形成の一要素である。
- ・ ビタミンEは、身体組織の脂肪の酸化を防ぐ。
- ・ 葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する。

高度機能強調表示(Enhanced Function Claims)

食生活において、ある食品あるいはその食品成分の摂取が、生理的（あるいは心理的）機能、生物学的活動に与える、特定の有用な効果に関する表示であり、健康機能改善、調整、維持に関する表示

【例】

- ・ ある種の難消化性オリゴ糖は、特定の腸内細菌叢を改善する。
- ・ 葉酸は血漿ホモシステインレベルを下げる。

疾病リスク低減表示(Reduction of Disease Risk Claims)

食生活において、ある食品あるいはその食品成分の摂取と疾病（あるいは健康に関連する状態）のリスクの低減との関係を示す表示

(問9) 国民が、保健機能食品やその他のいわゆる健康食品に関する十分な情報提供を受けることができ、適正に利用し、摂取するためには、その相談・指導にあたる専門家の養成や相談窓口などの充実が必要と考えるが、今後の動向はどのようになっているか。

(答)

多種多様な食品が販売されている中、国民自らの選択により、自分の食生活の状況や健康状態に応じた適切な食品を摂取することは非常に重要なことである。平成13年2月26日の薬事・食品衛生審議会の報告書「保健機能食品の表示等について」では、「国民に対して正しい情報を提供して、自らの選択に委ねるためには、相談機関の充実やアドバイザースタッフの確保が必要と考えられ、そのための官民役割分担した施策の充実が望まれる。」とされた。その後、薬事・食品衛生審議会新開発食品調査部会において、保健機能食品やその他のいわゆる健康食品について、消費者に適切に情報を提供し、消費者が気軽に相談できる者の養成に関する基本的な考え方をまとめ、平成14年2月に地方自治体及び関係団体にこの考え方について通知し、周知を図っているところである。

(問10) 保健機能食品、特定保健用食品、栄養機能食品の英語名は、何か。

(答)

保健機能食品 : Food with health claims
特定保健用食品 : Food for specified health uses
栄養機能食品 : Food with nutrient function claims

2. 栄養機能食品

全般的事項

(問11) 栄養機能食品とは、どのような食品か。また、栄養機能食品と称して販売するには、どのような規定があるのか。

(答)

栄養機能食品は、食品衛生法施行規則第5条第1項第1号シに次のように規定されている。

「特定の栄養成分を含むものとして厚生労働大臣が定める基準に従い当該栄養成分の機能の表示をするもの(生鮮食品(鶏卵を除く。))を除く。」

具体的には、身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分の補給・補完を目的とした食品であり、高齢化、食生活の乱れなどにより、通常の食生活を行うことが難しく、1日に必要な栄養成分を摂れない場合に、その補給・補完のために利用する食品である。

栄養機能食品と称して販売するには、食品衛生法施行規則第5条第1項第1号シ、栄養機能食品の表示に関する基準(平成13年3月27日厚生労働省告示第97号)、栄養表示基準(平成8年5月20日厚生省告示第146号)の規定に従わなければならない。

なお、栄養機能食品と称して販売するには、先の規定を満たす必要があり、規定を満たしていれば、国への許可申請や届出等の事務手続きを経ることなく、製造・販売することが可能である。

(参照)

「保健機能食品制度の創設について」平成13年3月27日医薬発第244号厚生労働省医薬局長通知

「保健機能食品制度の創設に伴う取扱い及び改正等について」平成13年3月27日食新発第17号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長通知

(問12) 栄養機能食品として栄養成分の機能を表示できる食品はどのようなものか。

(答)

栄養機能食品として栄養成分の機能を表示できる食品は、次のミネラル類2種類とビタミン類12種類のいずれかについて、栄養機能食品の規格基準に適合したものである。規格基準に適合するとは、1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養分量が規格基準の下限量と上限量の範囲内にあり、当該栄養成分の機能表示に併せて、当該栄養成分を摂取する上での注意事項を適正に表示することをさす(栄養機能食品の表示に関する基準別表及び栄養表示基準別表第1の2参照)。

ミネラル類	カルシウム、鉄
ビタミン類	ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、ビタミンB ₁ 、ビタミンB ₂ 、ビタミンB ₆ 、ビタミンB ₁₂ 、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、葉酸

(参考)

「保健機能食品制度の創設について」平成13年3月27日医薬発第244号厚生労働省医薬局長通知

「保健機能食品制度の創設に伴う取扱い及び改正等について」平成13年3月27日食新発第17号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長通知

(問13) 栄養機能食品の栄養機能を表示できる栄養成分の選定は、どのようにして決められたのか。

(答)

栄養機能食品の栄養機能を表示できる栄養成分の選定は、栄養機能食品創設の目的から、食品に本来含有される成分で、人体で利用されるものを基本として選定された。

規格基準等

(問14) 栄養機能食品の規格基準及び表示の基準とは、どのようなものか。

(答)

栄養機能食品と称して販売するには、栄養機能食品の規格基準(「1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量」の上限値・下限値)に適合するとともに、当該栄養成分について栄養機能の表示を行う場合には、次に示す「栄養機能表示」に併せて、当該栄養機能表示それぞれに対応する「注意喚起表示」を表示しなければならない。(栄養機能食品の表示に関する基準別表及び栄養表示基準別表第1の2参照)

表 1 : 栄養機能食品の規格基準と栄養機能表示、注意喚起表示

栄養成分	1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量の上限値・下限値	栄養機能表示	注意喚起表示
カルシウム	250mg ~ 600mg	カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 1日の摂取目安量を守ってください。
鉄	4mg ~ 10mg	鉄は、赤血球を作るのに必要な栄養素です。	
ナイアシン	5mg ~ 15mg	ナイアシンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
パントテン酸	2mg ~ 30mg	パントテン酸は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビオチン	10µg ~ 500µg	ビオチンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビタミンA ^{注)}	180µg ~ 600µg (600IU) ~ (2,000IU)	ビタミンAは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。 ビタミンAは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 1日の摂取目安量を守ってください。妊娠3ヶ月以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください。
ビタミンB ₁	0.3mg ~ 25mg	ビタミンB ₁ は、炭水化物からのエネルギー産生と皮膚と粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 1日の摂取目安量を守ってください。
ビタミンB ₂	0.4mg ~ 12mg	ビタミンB ₂ は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビタミンB ₆	0.5mg ~ 10mg	ビタミンB ₆ は、たんぱく質からのエネルギー産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビタミンB ₁₂	0.8µg ~ 60µg	ビタミンB ₁₂ は、赤血球の形成を助ける栄養素です。	
ビタミンC	35mg ~ 1,000mg	ビタミンCは、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。	
ビタミンD	0.9µg ~ 5.0µg (35IU) ~ (200IU)	ビタミンDは、腸管のカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です。	
ビタミンE	3mg ~ 150mg	ビタミンEは、抗酸化作用により、体内の脂質を酸化から守り、細胞の健康維持を助ける栄養素です。	
葉酸	70µg ~ 200µg	葉酸は、赤血球の形成を助ける栄養素です。 葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 1日の摂取目安量を守ってください。 本品は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素ですが、多量摂取により胎児の発育が良くなるものではありません。

注) ビタミンAの前駆体であるβ-カロチンについては、ビタミンA源の栄養機能食品として認めるが、その場合の上限値は3,600µg、下限値1,080µgとする。また、ビタミンAの前駆体であるβ-カロチンについては、ビタミンAと同様の栄養機能表示を認める。この場合、「妊娠3ヶ月以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください。」旨の注意喚起表示は、不要とする。

(問15) 栄養機能食品の規格基準に定められている、「1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量」の上限値・下限値は、どのような考えのもと設定されたのか。

(答)

栄養機能食品の規格基準に定められている、「1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量」の上限値・下限値は、当該食品の目的に基づき、栄養成分の適切な補給・補完ができるよう一定以上の栄養成分を含有していること、ならびに、安全性等を考慮し設定したものである。

具体的には、下限値については、1日当たりの摂取目安量や摂取方法の表示を必須条件に、国民の食生活が1日3食であることを基本とし、その少なくとも1食分に当たる栄養量、すなわち1日に必要な栄養所要量の3分の1を満たす量を下限量とした。一方、上限値については、表2のとおり、科学的根拠に基づき設定されたUL(許容上限摂取量)やNOAEL(副次作用非発現量)から、国民が現実に摂取している栄養摂取量を差し引いた値と、薬事法の規定に基づく新指定医薬部外品(ビタミンC剤、ビタミンE剤、ビタミンEC剤、ビタミン含有保健剤、カルシウム剤等の内用剤)の製造(輸入)承認基準における1日最大分量値を比較して、低い方の数値を上限値としている。

表2 栄養機能食品の規格基準における上限値設定のための基本的考え方

基準設定のための根拠資料				条件	栄養機能食品の上限値	該当栄養成分
医療用医薬品の承認基準	NOAEL	UL	栄養摂取量			
				UL - 栄養摂取量 > 医薬部外品最大分量の場合	医薬部外品最大分量	ビタミンA ビタミンB ₆ カルシウム
				UL - 栄養摂取量 < 医薬部外品最大分量の場合	UL - 栄養摂取量	鉄 ビオチン
		x		NOAEL - 栄養摂取量 > 医薬部外品最大分量の場合	医薬部外品最大分量	ビタミンB ₁ ビタミンB ₁₂ ビタミンC
				NOAEL - 栄養摂取量 < 医薬部外品最大分量の場合	NOAEL - 栄養摂取量	
			x	UL - 栄養所要量 > 医薬部外品最大分量の場合	医薬部外品最大分量	ビタミンE ビタミンD 葉酸
				UL - 栄養所要量 < 医薬部外品最大分量の場合	UL - 栄養所要量	ナイアシン
		x	x	NOAEL - 栄養所要量 > 医薬部外品最大分量の場合	医薬部外品最大分量	パントテン酸
				NOAEL - 栄養所要量 < 医薬部外品最大分量の場合	NOAEL - 栄養所要量	
	x	x		医薬部外品最大分量がある場合	医薬部外品最大分量	ビタミンB ₂
x	-	-	-			ビタミンK、リン、 マグネシウム、カリウム、銅、ヨウ素、 マンガン、セレン、 亜鉛、クロム、モリブデン

UL : 許容上限摂取量
NOAEL : 副作用非発現量

(問16) 栄養機能食品の規格基準を満たすとはどういうことか。

(答)

栄養機能食品の規格基準(以下「規格基準」という。)を満たすとは、規格基準に定められているミネラル類2種類、ビタミン類12種類のうちの最低1種類の栄養成分について、当該食品の1日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分量が規格基準における上限値・下限値の間に含まれることをさす。なお、規格基準に定められている栄養成分の上限値を越えて、栄養成分を摂取させるものは、規格基準を満たしているとはみなさない。

(参考)

「保健機能食品制度の創設について」平成13年3月27日医薬発第244号厚生労働省医薬局長通知の第2(2)

「保健機能食品制度の創設に伴う取扱い及び改正等について」平成13年3月27日食新発第17号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長通知の2

(問17) 食品中の栄養成分が、栄養機能食品の規格基準に適合するか否かを確認するには、当該食品中の栄養成分の分析が必須か。

(答)

結果として表示された含有量が正確な値であればよい。ただし、品質管理の観点からは、定期的な分析を行い、ロット毎の分析等不良品が流通することのないよう適切な対応を図ること。

表示事項及び方法等

(問18) 栄養機能食品の表示すべき事項や注意事項は何か。

(答)

栄養機能食品の表示にあつては、食品衛生法等に規定するものの他、食品衛生法施行規則第5条第1項シ、エ、ヒ、モ及び栄養表示基準第2条に規定する下記に掲げる事項を表示しなければならない。

【栄養機能食品に表示すべき事項】

保健機能食品(栄養機能食品)である旨(食品衛生法施行規則第5条第1項第1号シ及び栄養表示基準第2条第2項)

厚生労働大臣が定める基準に適合するものとして表示をしようとする栄養成分の機能(「食品衛生法施行規則第5条第1項第1号シ(具体的には「栄養機能食品の表示に関する基準」の別表)及び栄養表示基準第2条第1項第2号の別表第1の2」)

栄養成分量及び熱量(規定は前記と同じ)

1日当たりの摂取目安量(規定は前記と同じ)

摂取の方法及び摂取する上での注意事項(規定は前記と同じ)

1日当たりの摂取目安量に含まれる機能表示する成分の栄養所要量に対する割合(食品衛生法施行規則第5条第1項第1号エ及び栄養表示基準第2条第2項第1号)

本品は、特別用途食品と異なり、厚生労働大臣による個別審査を受けたものでない旨(食品衛生法施行規則第5条第1項第1号ヒ及び栄養表示基準第2条第2項第3号)

調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものはその注意事項(食品衛生法施行規則第5条第1項第1号モ及び栄養表示基準第2条第2項第2号)

また、注意事項としては、

【注意事項】

紛らわしい名称の使用等の禁止

特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品にあつてはそれら食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示を、栄養機能食品であつて特定保健用食品でない食品にあつては特定の保健の目的が期待できる旨の表示をしてはならない。(食品衛生法施行規則第5条第3項)

栄養機能食品における表示の制限

栄養機能食品は、疾病名の表示その他医薬品と誤認されるおそれのある表示をしてはならない。(栄養機能食品の表示に関する基準を定める件 告示第4条)

容器包装以外の添付文書をもって表示できる内容

保健機能食品に係る保健の目的が期待できる旨及び栄養成分の機能の表示は、添付する文書への記載をもって、容器包装への記載に代えることができる。(食品衛生法施行規則第5条第19項)

上記事項の表記の方法については、食品衛生法施行規則第5条第2項及び栄養表示基準第3条に規定されているとおり、一般に購入し、又は使用する者が読みやすく、理解しやすいような用語により正確に行うことはもちろんであるが、文字の大きさ等については、原則として、8ポイント以上の活字で記載しなければならない。ただし、容器包装又は包装の表示面積が100cm²以下の場合にあっては、5.5ポイント以上の活字で記載しても差し支えない。なお、字体、色の規定はなく、また、他の部分と、色を変化させ、文字を大きくし、下線を引くこと等は、消費者に誇大な印象を与えない範囲であれば差し支えない。

(問19) 栄養機能食品である旨の表示は、「栄養機能食品」のみの表示でもよいか。

(答)

栄養機能食品と称して販売する場合には、下記のように、「保健機能食品」の文字に並列して「(栄養機能食品)」の文字を記載すること。

保健機能食品(栄養機能食品)

保健機能食品
(栄養機能食品)

(参考)

「保健機能食品制度の創設について」平成13年3月27日医薬発第244号
厚生労働省医薬局長通知第2の(4)イ

(問20) 栄養機能食品において、栄養機能表示及び注意喚起表示は、同等の主旨であれば、「栄養機能食品の表示に関する基準」(平成13年3月27日厚生労働省告示第97号)に定められた文言に変化を加えたり、省略したりすることは可能か。

(答)

栄養機能食品において、当該規格基準で定められている栄養成分の栄養機能表示及び注意喚起表示は、「栄養機能食品の表示に関する基準」で定められた事項を表示しなければならないと、また、主旨が同じであっても、「栄養機能食品の表示に関する基準」に定められた事項以外の表示は認められない(ただし、問21の場合は可)。(栄養機能食品の表示に関する基準第1条及び第3条並びに栄養表示基準第3条第7号及び第9号)

なお、栄養機能食品は、定められた栄養機能表示以外に、疾病名の表示その他医薬品と誤認されるおそれのある表示をしてはならないことに注意すること。
(栄養機能食品の表示に関する基準第4条)

(参考)

「保健機能食品制度の創設に伴う取扱い及び改正等について」平成13年3月27日食新発第17号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長通知第1の3 参照

(問21) 1つの食品で、栄養機能食品の規格基準で定められている2つ以上の栄養成分について、栄養機能表示及び注意喚起表示を行う際に、栄養機能表示及び注意喚起表示が同一の場合は、まとめて記載することで差し支えないか。また、ビタミンAと葉酸のように、1つの栄養成分に2つの栄養機能表示がある場合には、まとめて記載することで差し支えないか。

(答)

差し支えない。

例えば、栄養機能表示及び注意喚起表示が同一の場合は、「ナイアシン、ビオチン及びビタミンB2は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。」とすること、また、ビタミンAと葉酸のように、2つの栄養機能表示がある場合には、「ビタミンAは、夜間の視力維持を助けるとともに、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。」「葉酸は、赤血球の形成を助けるとともに、胎児の正常な発育に寄与する栄養素です。」とすることは可能である。

(参考)

「保健機能食品制度の創設に伴う取扱い及び改正等について」平成13年3月27日食新発第17号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長通知第1の3

(問22) 栄養機能食品において、当該規格基準に定められている栄養成分を複数表示する場合、栄養表示基準の規定に基づき表示栄養成分を表示する順番、もしくは、栄養機能表示を表示する順番に規定はあるか。

(答)

特にない。

(問23) 栄養機能食品において、1日当たりの摂取目安量を、「～
～
お召し上がりください。」旨の幅の両端をもって表示することは可能か。また、「～以上お召し上がりください。」「～以内お召し
～
上がりください。」旨の幅の一端のみをもって表示することは可能か。

(答)

栄養機能食品において、1日当たりの摂取目安量を、「～粒～粒」のように幅の両端をもって表示することは可能である。ただし、この場合においては、幅の両端それぞれの1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養機能表示成分量が、栄養機能食品の規格基準に適合する必要があるのはいうまでもない。

いっぽう、「～粒以上」等幅の一端のみをもって表示することは、1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養機能表示成分量が、栄養機能食品の規格基準の上限値と下限値をはずれる可能性があるため、当該基準を満たすことにはならない。

(問24) 栄養機能食品の1日当たりの摂取目安量として、摂取の時期、間隔、量等の摂取の目安を表示する際には、医薬品的用法用量に該当しないことに気をつける必要があるが、「医薬品的用法用量に該当しないこと」とは、どのように考えたらいいか。

(答)

栄養機能食品にあっては、その適正な摂取のために、摂取の時期、間隔、量等の摂取の方法を表示することは、医薬品と誤認させることを目的として行われる場合を除き、医薬品的用法用量に該当しない。

(参考)

「医薬品の範囲に関する基準の改正について」平成13年3月27日医薬発第243号厚生労働省医薬局長通知の4及び同通知の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の4

「無承認無許可医薬品監視指導マニュアルの改正について」平成13年3月27日医薬監麻発333号厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知の

(問25) 栄養機能食品において、1日当たりの摂取目安量に含まれる機能表示の成分の栄養所要量に対する割合を表示する場合(栄養所要量が定められているものに限る)において、栄養所要量は、年齢、性別等により値が異なるが、どのようにしてその割合を求めたらよいか。また、充足率の表記方法はどのようにしたらいいか。

(答)

1日当たりの摂取目安量と比較するための栄養所要量は、原則として「栄養表示基準活用のための相談指導業務等について」(平成12年3月30日付健医地生発第22号及び衛新第18号生活習慣病対策室長及び新開発食品保健対策室長連名通知)の別紙「栄養素等摂取目安量」の6歳以上の数値を使用し、求められた充足率については百分率又は割合で表示すること。

なお、商品の摂取対象が限定されている場合等には、第6次改定日本人の栄養所要量の対応する対象年齢の数値を用いても差し支えない。ただし、その際には栄養所要量のどの対象年齢と比較したのか明確に理解できるように記載すること。

(参考)

「保健機能食品制度の創設に伴う取扱い及び改正等について」平成13年3月27日食新発第17号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長通知の第1の3

(問26) - カロテンについては、栄養所要量が定められていない。その場合、栄養所要量に対する充足率の表示はどのように考えたらいいか。また、栄養機能食品の規格基準に定められていないものについて、栄養所要量に対する充足率の表示を行ってもよいか。

(答)

- カロテンについては、- カロテンをレチノール当量に換算し、ビタミンAとしての充足率で示すこと。

また、栄養機能食品の規格基準に定められていないものであっても、栄養所

要量が定められているものについては、栄養所要量に対する充足率を表示することは差し支えない。

(問27) 栄養機能食品の規格基準に適合していれば、栄養機能食品に「厚生労働省の規格基準適合」と表示することは可能か。

(答)

可能である。ただし、栄養機能食品は、厚生労働省の個別の許可等を受けたものでないことに留意すること。また、「厚生労働省の栄養機能食品の規格基準を(軽々、軽く、完全に)クリア」等誇大な表現は望ましくない。

(問28) 平成13年4月1日以降に栄養機能食品と類似した表示を行っているものを製造、販売した場合はどうなるか。また、栄養機能食品と紛らわしい名称とはどのような名称か。

(答)

食品衛生法第11条に基づき、食品衛生法施行規則第5条第1項第3号において、「特定保健用食品及び栄養機能食品(以下「保健機能食品」という。)以外の食品にあつては保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示を、栄養機能食品にあつて特定保健用食品でない食品にあつては特定の保健の目的が期待できる旨の表示をしてはならないこと」と規定されており、栄養機能食品と紛らわしい名称や栄養機能表示は、食品衛生法第11条違反となる。

なお、栄養機能食品と紛らわしい名称とは、例えば「機能食品」、「機能食品」、「栄養機能」等で、特に「機能」の文字が含まれているものをさす。

(参考)

「保健機能食品制度の創設について」平成13年3月27日医薬発第244号厚生労働省医薬局長通知第2の(5)

「保健機能食品制度の創設に伴う取扱い及び改正等について」平成13年3月

27日食新発第17号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長通知第1の1 参照

(問29) 栄養機能食品以外の食品において、栄養機能食品の規格基準にない栄養成分等について、機能表示等を行ってよいか。

(答)

医薬品的な表現等については、薬事法に抵触する可能性があるので、認められない(特定保健用食品を除く。)

(参考)

「医薬品の範囲に関する基準の改正について」平成13年3月27日医薬発第243号厚生労働省医薬局長通知の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の2

「保健機能食品制度の創設に伴う取扱い及び改正等について」平成13年3月27日食新発第17号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長通知の第1の3

その他

(問30) 栄養機能食品として販売する食品は、必ず栄養表示基準に適合しなければならないか。

(答)

栄養改善法第17条第1項の規定により、販売に供する食品(特別用途食品を除く。)につき、栄養成分(厚生労働省令で定めるものに限る)又は熱量に関する表示をしようとする者は、栄養表示基準に従い、必要な表示をしなければならないとされている。また、栄養機能食品の規格基準が設定されている栄養機能を表示する成分は、すべて前述の「栄養成分(厚生労働省令で定めるものに限る)」(栄養改善法施行規則第11条参照)に含まれることから、原則として、栄養機能食品として販売する食品は、栄養表示基準に適合する必要がある。

なお、栄養機能食品は、栄養表示基準に従い、栄養機能表示等以外の表示（強調表示等）が可能である。

（問 3 1） 栄養機能食品において、当該食品での栄養機能を表示する成分の含有の由来に規定はあるか。

（答）

特にない。結果として表示された含有量が正確な値であれば、原材料たる食品由来の成分であれ、食品に添加する成分であれ問わない。ただし、後者の場合、食品添加物等として指定を受けていないものを使用する際には、新たに指定を受ける必要があることに注意すること。

（問 3 2） 栄養機能食品にあつては、生鮮食品（鶏卵を除く。）を除くとされているが、米は生鮮食品に該当するか。また、アルコール飲料等の嗜好品は、栄養機能食品として適当か。

（答）

米は、生鮮食品に該当する。

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の補給・補完を目的とした食品であり、高齢化、食生活の乱れなどにより、通常の食生活を行うことが難しく、1日に必要な栄養成分を摂れない場合に、その補給・補完のために利用することを目的とした食品である。よって、本来、嗜好品であるビール等のアルコール飲料等は、栄養機能食品の性質に馴染まないものであり、それらを栄養機能食品とすることは望ましくない。

(問33) 栄養機能食品の商品設計を考える場合に、当該食品の1日当たりの摂取目安量の設定にあつては、どのような点に気をつけるべきか。

(答)

栄養機能食品にあつては、その目的から、栄養成分を無理なく補給・補完できることが肝要である。よつて、1日当たりの摂取目安量としては、社会通念上、通常人が1日に無理なく摂取できる量を設定すべきである。

(問34) 栄養機能食品である食品の場合、当該規格基準で定められている栄養成分以外の栄養成分等に関する事項を強調的に表示できるものは、栄養機能食品として適切か。

(答)

本来、栄養機能食品は、当該規格基準に適合する栄養成分(以下「規格基準成分」という。)を含有することで、“栄養機能食品”と謳える食品である。すなわち、栄養機能食品たる食品の基本理念は、規格基準成分を適切に摂取させることができるということにある。よつて、栄養機能食品については、あくまで規格基準成分を主として表示することとし、規格基準成分以外の栄養成分等を強調的に表示する場合には、従として栄養表示基準に定める栄養成分を、当該基準に従い強調的に表示することが望ましい。

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

表示事項及び方法等

(問38) 特定保健用食品に表示すべき事項や注意事項は何か。

(答)

特定保健用食品の表示にあつては、食品衛生法等に規定するものの他、食品衛生法施行規則第5条第1項ミ、エ、モ及び栄養改善法施行規則9条に規定する下記に掲げる事項を表示しなければならない。

【特定保健用食品に表示すべき事項】

- 保健機能食品(特定保健用食品)である旨(食品衛生法施行規則第5条第1項第1号ミ及び栄養改善法施行規則第9条第1項第9号)
- 許可及び承認を受けた表示の内容(食品衛生法施行規則第5条第1項第1号ミ及び栄養改善法施行規則第9条第1項第7号)
- 栄養成分量及び熱量(食品衛生法施行規則第5条第1項第1号ミ及び栄養改善法施行規則第9条第1項第8号)
- 原材料の名称(規定は と同じ)
- 内容量(規定は と同じ)
- 1日当たりの摂取目安量(規定は と同じ)
- 摂取の方法及び摂取する上での注意事項(規定は と同じ)
- 1日当たりの摂取目安量に含まれる機能表示する成分の栄養所要量に対する割合(食品衛生法施行規則第5条第1項第1号エ及び栄養改善法施行規則第9条第1項第10号)
- 調理又は保存の方法に関する注意事項(食品衛生法施行規則第5条第1項第1号モ及び栄養改善法施行規則第9条第1項第11号)

また、注意事項としては、

【注意事項】

紛らわしい名称の使用等の禁止

特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品にあつてはそれら食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示を、栄養機能食品であつて特定保健用食品でない食品にあつては特定の保健の目

的が期待できる旨の表示をしてはならない。(食品衛生法施行規則第5条第3項)

容器包装以外の添付文書をもって表示できる内容

保健機能食品に係る保健の目的が期待できる旨及び栄養成分の機能の表示は、添付する文書への記載をもって、容器包装への記載に代えることができる。(食品衛生法施行規則第5条第19項)

上記事項の表記の方法については、食品衛生法施行規則第5条第2項に規定されているとおり、一般に購入し、又は使用する者が読みやすく、理解しやすいような用語により正確に行うこと。

(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

(問39) 特定保健用食品の表示事項や表示の取扱いを具体的に示してください。

(答)

(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

栄養改善法施行規則(昭和27年厚生省令第37号)別記様式第3号の2による許可証票又は同別記様式第3号の4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としないこと。

エ 栄養成分量及び熱量

栄養成分量及び熱量の表示は、次の点に留意すること。

(ア) 栄養成分量及び熱量については、熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物(糖質及び食物繊維の表記をもってこれに代える場合に

あつては、糖質及び食物繊維。以下同じ。) ナトリウム及び関与成分の 100g 若しくは 100ml 又は 1 食分、1 包装その他の 1 単位当たりの含有量を表示すること。なお、記載順は、熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム及び関与成分の順とすること。

- (イ) (ア)以外の栄養成分(栄養表示基準(平成8年5月厚生省告示第146号)別表第1に掲げるものに限る。)を表示する場合は、その 100g 若しくは 100ml 又は 1 食分、1 包装その他の 1 単位当たりの含有量をナトリウムの量と関与成分の量の間に表示すること。
- (ウ) 栄養成分量及び熱量は、試験検査機関による分析結果等を参考として適切に表示すること。その際、関与成分以外の栄養成分については、原則として一定値で表示すること。また、関与成分の量については、品質保持期限又は消費期限を通じて含有する値とすること。

オ 原材料の名称

- (ア) 製造に使用したすべての原材料(添加物を含む。以下同じ。)を表示すること。
- (イ) 添加物の表示は、食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)第5条に定める方法によること。ただし、栄養強化の目的で使用した添加物の名称も記載すること。
- (ウ) 栄養強化の目的で使用した添加物以外の添加物を除く原材料の名称は、配合割合の多い順に記載すること。

カ 特定保健用食品である旨

「保健機能食品(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

保健の効果及び過剰摂取障害の防止の観点から審査申請書に添付した資料に記載した食品の一日当たりの摂取目安量(以下「一日摂取目安量」という。)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所要量に対する割合

関与成分が栄養所要量の定められている成分である場合、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所要量に対する充足率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 品質保持期限又は消費期限、保存の方法、製造所所在地及び製造者の氏名の表示方法については、「食品衛生法に基づく表示について（昭和54年11月8日付環食第299号厚生省環境衛生局長通知）」の「食品衛生法に基づく表示指導要領」等に基づき適切に記載すること。

(2) 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つて、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つてはならないこと。

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、一時的であつて継続的、慢性的でない体調の変化の改善に役立つ旨

(3) 表示の取扱い

ア (1)に掲げる表示事項は、次の場合を除き邦文をもって記載すること。英文又はローマ字の記載は認めないこと。

(ア) 「株式会社」を表す「KK」とする場合

(イ) 単位を表す記号、例えばmg、IU等の場合

イ (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、一括して表示するに当たっては、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 「製造所所在地及び製造者氏名」を「製造者」とすること
 - b 「許可を受けた表示の内容」を「許可表示」とすること
 - c 「栄養成分量及び熱量」を「成分分析表」とすること
 - d 「原材料の名称」を「原材料名」とすること
 - e 「摂取をする上での注意事項」を「摂取上の注意」とすること
 - f 「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
 - g 「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。
- (ロ) 消費期限又は品質保持期限の表示について、一括表示内に「
に記載」と表示した上で、見やすい箇所に品質保持期限
等と記載すること。
- (ハ) 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。
- ウ 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。
- エ 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。
- オ 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。

(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

(問40) 特定保健用食品の商品ラベルには、いわゆる特定保健用食品マークを必ず表示しなければならないのか。また、商品ラベルを設計する際に注意すべき事項は何か。

(答)

栄養改善法施行規則第9条の規定により、いわゆる特定保健用食品マーク(栄養改善法施行規則様式第3号の2もしくは4)は、必ず表示すること。なお、その場合にあっては、他の食品との区別が容易につき、特定保健用食品であることが明確となるよう、商品の目立つ位置になるべく大きく表示するべきである。

商品ラベル(表示見本)は、申請の際に添付資料として提出する必要があるが、商品ラベルを設計する際は、表示の内容が特定保健用食品として適切なものとし、医薬品等と誤認させるような内容や許可等を受けた表示の内容等を逸脱する内容であってはならないことに注意すること。また、申請の際に添付資料として提出するものは、実際に販売する商品のもののみを提出すること。

(問41) 特定保健用食品である旨の表示は、「特定保健用食品」のみの表示でもよいか。

(答)

特定保健用食品と称して販売する場合には、下記のように、「保健機能食品」の文字に並列して「(特定保健用食品)」の文字を記載しなければならない。

保健機能食品(特定保健用食品)

保健機能食品
(特定保健用食品)

(参考)

「保健機能食品制度の創設について」平成13年3月27日医薬発第244号
厚生労働省医薬局長通知第2の(4)イ

(問42) 商品ラベルの一括表示には、許可を受けた者以外の者を表示することは認められるか。

(答)

特定保健用食品は、個別許可制度のもとのものであることから、一括表示(「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(3)のイ)には、許可等を受けた者の表示が必須であり、それ以外の者の表示は望ましくないこと(ただし、製造者は除く。)。例えば、許可等を受けた者以外の者が、実行上、発売元となる場合等には、その者を一括表示内に表示しないようにすること。

申請する際の注意事項等

(問43) 特定保健用食品を申請する際の注意事項は何か。

(答)

(1) 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っては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、許可申請書にあっ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っては、市長又は区長。以下同じ。)を経由して厚生労働大臣に提出すること。
- イ 審査等申請書の提出部数は、審査申請書及び承認申請書にあっては食品の種類毎に正本1部副本1部、許可申請書にあっては正本1部副本2部とすること。
- ウ 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、栄養改善法施行令(昭和59年政令第138号)第2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。
- エ 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。

(2) 許可申請書の進達

- ア 許可申請書の提出を受けた都道府県知事は、「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4の(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同通知の別紙様式3により厚生労働大臣に進達すること。
- 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。

(3) 独立行政法人国立健康・栄養研究所への試験検査依頼

ア 試験検査の依頼

製品見本の試験検査は、審査等申請書の写しを添付して、申請者が直接、独立行政法人国立健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）に持ち込むこと。検査依頼の際には、栄養改善法施行令第2条第2号に定める額を研究所に納付するものとする。

具体的な試験検査依頼の方法は、研究所の定める方法に従うこと。

イ 検査成績書の提出

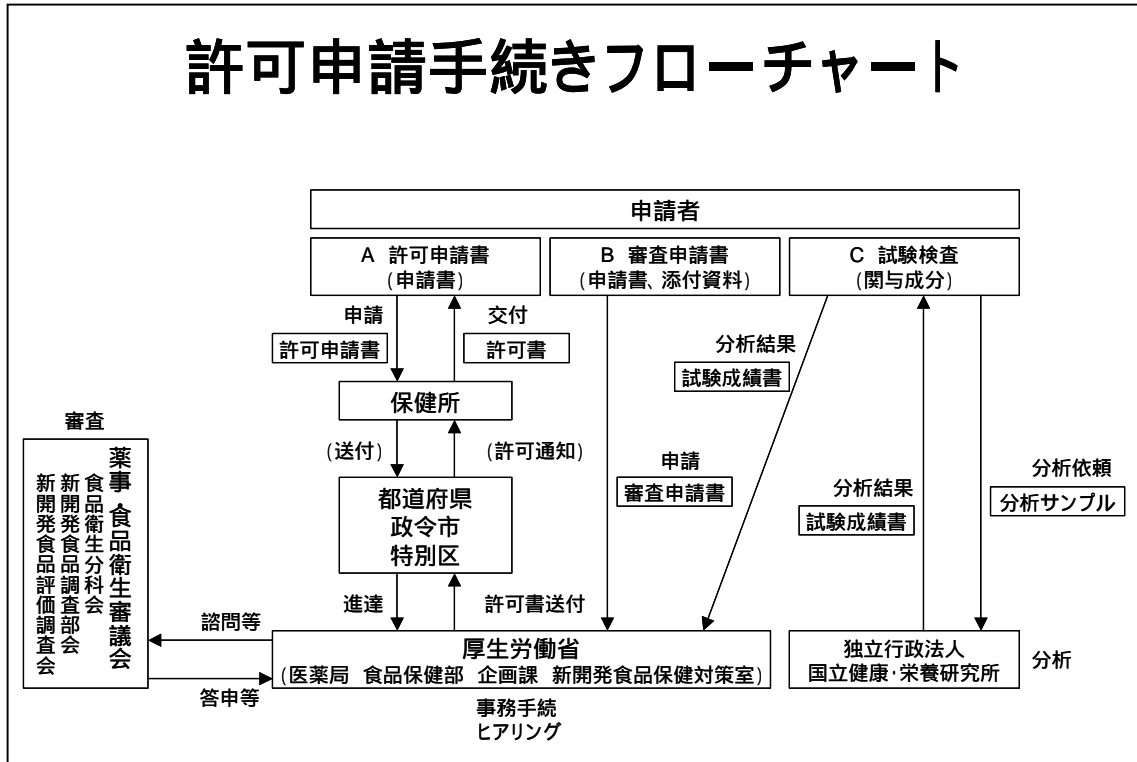
研究所が発行した検査成績書については、その原本を対策室長に提出すること。

(参考)

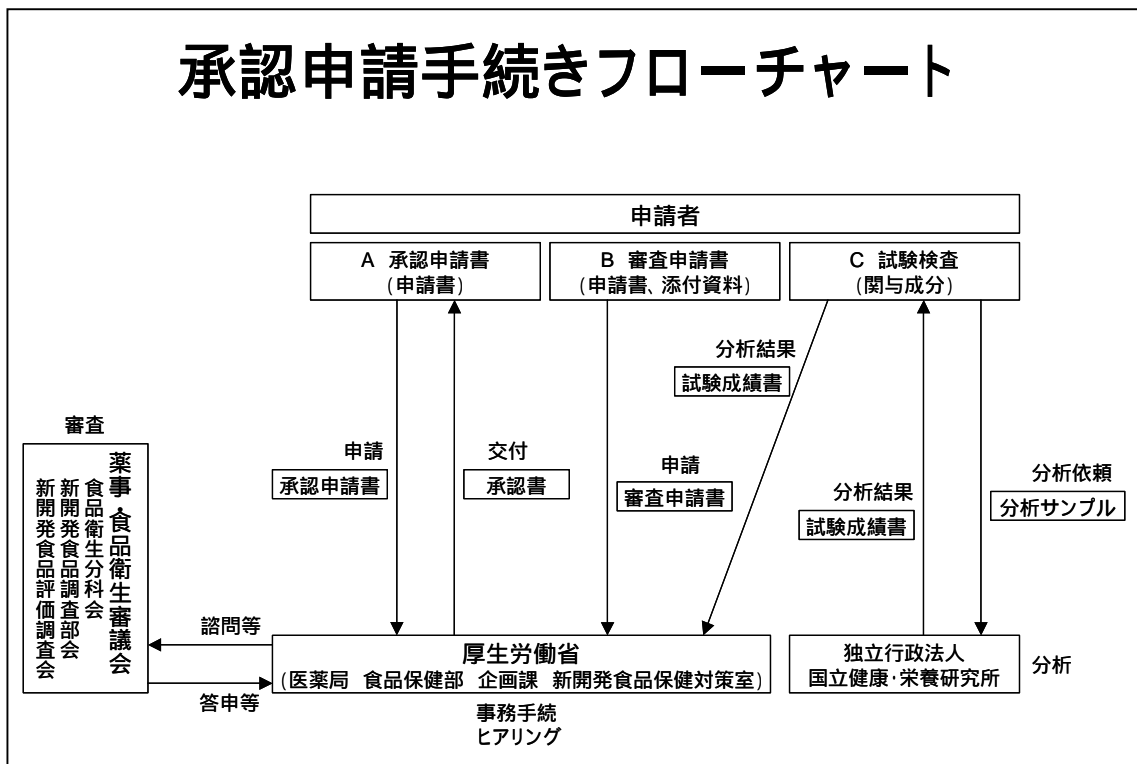
「保健機能食品制度の創設等に伴う特定保健用食品の取扱い等について」平成13年3月27日食発第111号厚生労働省医薬局食品保健部長通知の別添1「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」の4

(参考)

許可申請手続きフローチャート



承認申請手続きフローチャート



(問44) 特定保健用食品申請する際に提出する審査申請書、許可申請及び添付資料を準備する際の留意事項は何か。

(答)

(1) 審査申請書及びその添付資料の留意事項

ア 申請書の様式は、特定保健用食品の安全性及び効果の審査の手続(平成13年厚生労働省告示第96号。)の別記様式によること。

イ 審査申請書の記載上の留意事項

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。

ウ 添付資料の留意事項

「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「添付資料作成上の留意事項」に基づき、正確に記載すること。

エ 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) 許可等申請書及び添付資料の留意事項

ア 許可申請書にあっては「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1、承認申請書にあっては同別紙様式2によることとし、その記載に当たっては、次の事項に留意すること。

(ア) 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。

(イ) 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。

(ウ) 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。

(エ) 消費期限又は品質保持期限

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つては消費期限である旨、それ以外の食品にあつては品質保持期限である旨を明記し、消費期限又は品質保持期限の設定方法についても記載すること。

- (オ) 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記載すること。
- (カ) 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。
- (キ) 許可等を受けようとする表示の内容
保健の用途に適する旨の表示を具体的に記載すること。
- (ク) 原材料の配合割合
 - a 製造に使用するすべての原材料と、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。
 - b 配合する原材料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、食品衛生法施行規則別表第 2 又は既存添加物名簿(平成 8 年 4 月厚生省告示第 120 号)において記載されている名称により記載すること。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。
 - c 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つては、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。
- (ケ) 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。
- (コ) 栄養成分量及び熱量
試験検査機関の分析結果等を基に、当該食品に表示する熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム及び関与する成分の含有量を記載すること。
- (サ) 一日当たりの摂取目安量

保健の効果及び過剰摂取障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して記載すること。

(シ) 摂取をする上での注意事項

過食による過剰摂取障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。

(ス) 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あつては、その注意事項

a 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。

b 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。

(セ) その他

a 消費期限又は品質保持期限、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。

b a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。

イ 添付資料

許可等申請書に添付する資料については、審査申請において必要な書類を提出することとなることから、特に要しないこと。

(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4

(問45) 審査申請書における添付資料作成上の留意事項は何か。

(答)

審査申請における添付資料については、以下に留意して作成すること。

1 項目別留意事項

(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) 食品が食生活を改善し、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。

(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。

(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

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。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、関与する成分に関し、ヒトを対象とした試験において、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、ヒトを対象とした試験（以下「ヒト試験」という。）を実施し、保健の用途に係る効果及び摂取量を確認する。

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、倫理委員会等の承認を得て、医師の管理の下に実施する。

ヒト試験の実施が極めて困難な場合、これに代わる試験の実施が求められること。例えば、疫学データをもって保健の用途に係る有効性を証明する際には、疫学データの高い質が求められる。

(ア) 試験目的と計画

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すること。

試験は、原則として、設定しようとする1日摂取目安量によ

る長期摂取試験を実施すること。

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りる試験方法と調査客体を設定することが重要であること。

(イ) 対象被験者及び被験者数

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であること。

妊婦や小児等は被験者から一般的には除外されるが、目的とする保健の用途、食品の形態等により、これらの者に対する医学的、栄養学的配慮についての検討を行う必要があること。

被験者数は、試験内容や実施方法により必要な客体数が異なるが、統計学的手法によって有意水準の判定が可能な客体数を確保すること。したがって、統計学的手法上、有意水準の判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、実施した試験における有意差が一過性と考えられる場合には、より精密な評価が要求されるものであること。

(ウ) 試験食

試験食は、原則として、申請する食品を用いること。

ただし、関与成分と当該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、当該食品ではなく関与成分で実施してもよいこと。

(エ) 試験実施方法

試験実施に当たっては、被験者の割り付け方法等に十分配慮し、統計学的に十分な有意差を確認するに足りる試験方法と調査客体を設定することが必要であること。

(オ) 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、必ず統計学的処理による有意差検定により行うこと。

(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

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」(平成13年3月27日付け食発第115号)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。

イ ヒト試験等

ヒト試験により、過剰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若しくは保健の用途を行おうとする食品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

過剰量を摂取した場合における安全性を確認することを目的とし、原則として、過剰用量におけるヒト試験を実施すること。

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。

(イ) 対象被験者及び被験者数

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、適切な者を選定すること。

妊婦や小児等は被験者から一般的には除外されるが、目的とする保健の用途、食品の形態等により、これらの者に対する医学的、栄養学的配慮についての検討を行う必要があること。

被験者数は、試験内容や実施方法により必要な客体数が異なるが、統計学的手法によって有意水準の判定が可能な客体数を確保すること。したがって、統計学的手法上、有意水準の判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。

(ウ) 試験食

試験食は、原則として、申請する食品を用いること。

ただし、関与成分と当該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、当該食品ではなく関与成分で実施してもよいこと。

(エ) 試験実施方法

試験実施に当たっては、被験者の割り付け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調査客体を設定することが必要であること。

(オ) 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こと。

併せて、医師による被験者に対する副次作用の発生の有無の確認、生化学的指標の異常変動事例の有無等を確認すること。

(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、消費期限又は品質保持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、品質保持期限又は消費期限を設定するための資料を添付する。

錠剤、カプセル等の形状食品については、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。

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) 栄養成分量及び熱量の試験検査の成績書

試験検査は、研究所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指定検査機関により行われたものを添付する。

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、要領本文の5に基づき、研究所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「栄養表示基準の導入に伴う栄養成分等の分析方法等について（平成11年4月26日付衛新第13号厚生省生活衛生局食品保健課新開発食品保健対策室長通知）によるものとする。

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。

(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、製造所の構造設備の概要、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管理体制等の資料を添付する。

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、すべての製造所に関するものを必要とする。

2 添付資料の取扱い

- (1) 1の(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。
- (2) 1の(4)(5)及び(6)の資料は、原則として、食品における資料を必要とする。
- (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に許可等を受けた食品(以下「既許可食品」という。)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) 食品の有効性、安全性等を疑わせる資料についても、当該資料の信頼性等にかかわらず提出する。
- (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) 1の(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「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「添付資料作成上の留意事項」の別添参考1の様式を参考に作成するとともに、

添付したすべての文献等の一覧を同別添参考 2 の様式を参考に作成し、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、わ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、「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「添付資料作成上の留意事項」の別添参考 3 を参考にする。

3 添付資料の簡素化ができる特例

- (1) 製品の同一性があり、保健の用途の効果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、1の(1)(3)(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、1の(4)(5)(6)及び(7)の資料については、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) 許可期限が定められている特定保健用食品について、その期限切れによる継続的な扱いのため、同一の食品を再度申請しようとする場合、1の(4)(5)(6)及び(7)の資料については、その文献等を要約した資料のみの添付で差し支えなく、1の(7)の資料については、添付を省略して差し支えない。

(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」の別紙「添付資料作成上の留意事項」

(問46) 審査申請書の添付資料としては、表示見本を添付することとなっているが、表示見本について注意すべき事項は何か。

(答)

表示見本については、実際に販売する食品のものが望ましい。また、一括表示事項以外の部分において、当該食品の宣伝文句(キャッチコピー、キャッチフレーズ等)等を表示する場合は、許可(承認)を受けた表示の内容を明示的・暗示的を問わず逸脱しないように留意すること。

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、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(法人にあっては、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っては、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

その他

(問50) 特定保健用食品の保健の用途、安全性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どれくらいか。

(答)

特定保健用食品の保健の用途、安全性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、申請書が受理された日から6か月である。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及び審議会における指摘事項に対し申請者が回答するまでの期間は含まないものとする。

なお、標準的事務処理期間は、申請品目の内容に係わらず、原則として6か月である。

(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6

(問51) 特定保健用食品の有効性、安全性、安定性等を評価するためのガイドラインはあるか。

(答)

以下の4つの「特定保健用食品の申請・評価に関する指針」がある。

- (1) オリゴ糖を関与する成分とし、「お腹の調子を整える」等の旨を表示する特定保健用食品の申請・評価に関する試験
- (2) 代替甘味料を関与する成分とし、「虫菌にならない」等の旨を表示する特定保健用食品の申請・評価に関する試験
- (3) 食物繊維を関与する成分とし、「お腹の調子を整える」等の旨を表示する特定保健用食品の申請・評価に関する試験
- (4) 大豆たんぱく質を関与する成分とし、「血清コレステロールを低下させる」等の旨を表示する特定保健用食品の申請・評価に関する試験

(参考)

「特定保健用食品の申請・評価に関する指針について」平成10年4月16日
衛新第21号厚生省生活衛生局食品保健課新開発食品保健対策室長通知

「特定保健用食品の申請・評価に関する指針について」平成12年2月3日衛
新第9号厚生省生活衛生局食品保健課新開発食品保健対策室長通知