

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。)、ナトリウム及び関係成分の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。
 - (ウ) 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「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。
 - (エ) 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、その場合にあつては、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。