

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。)を經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

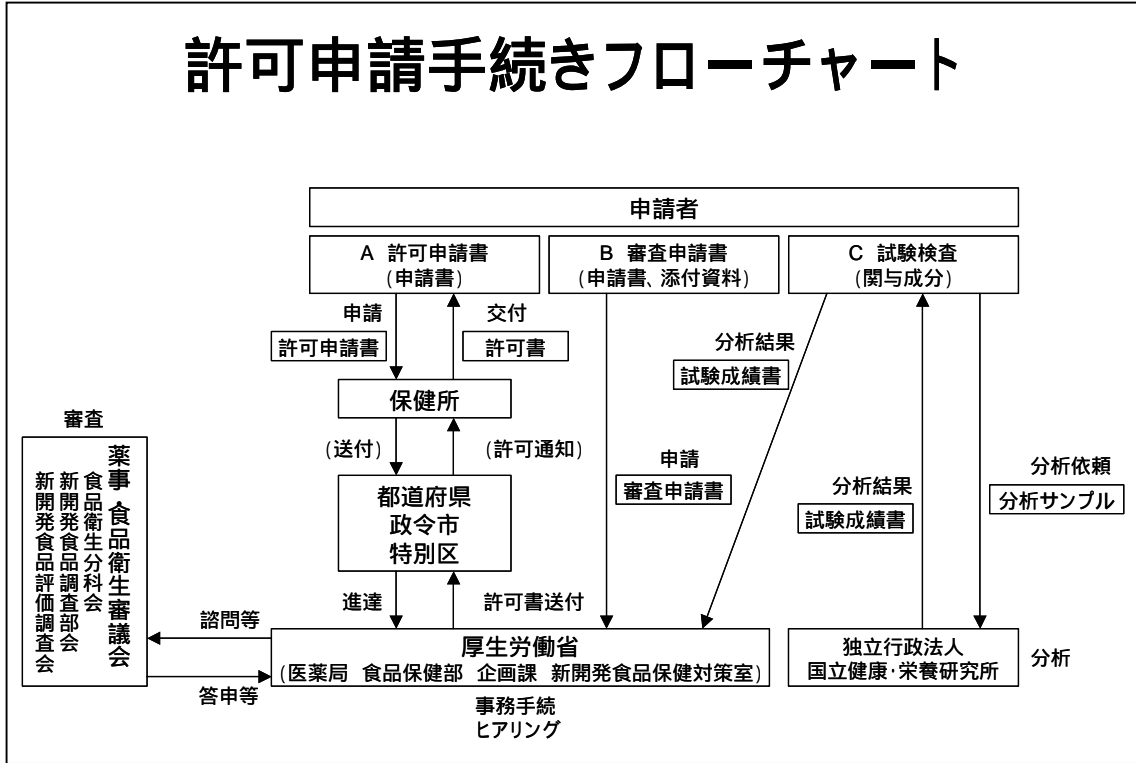
研究所が発行した検査成績書については、その原本を対策室長に提出すること。

(参考)

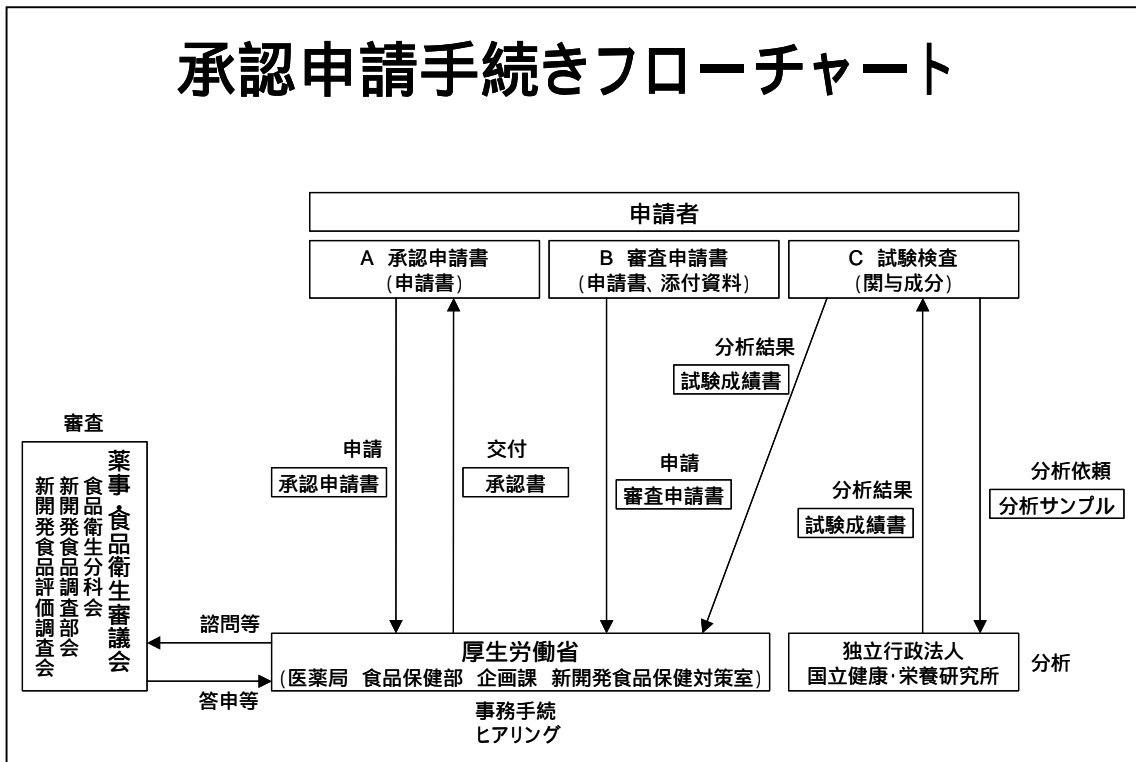
「保健機能食品制度の創設等に伴う特定保健用食品の取扱い等について」平成13年3月27日食発第111号厚生労働省医薬局食品保健部長通知の別添1「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」の4

(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っては消費期限である旨、それ以外の食品にあっ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。

(カ) 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

では、「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。