

特定保健用食品の表示許可 手続きについて

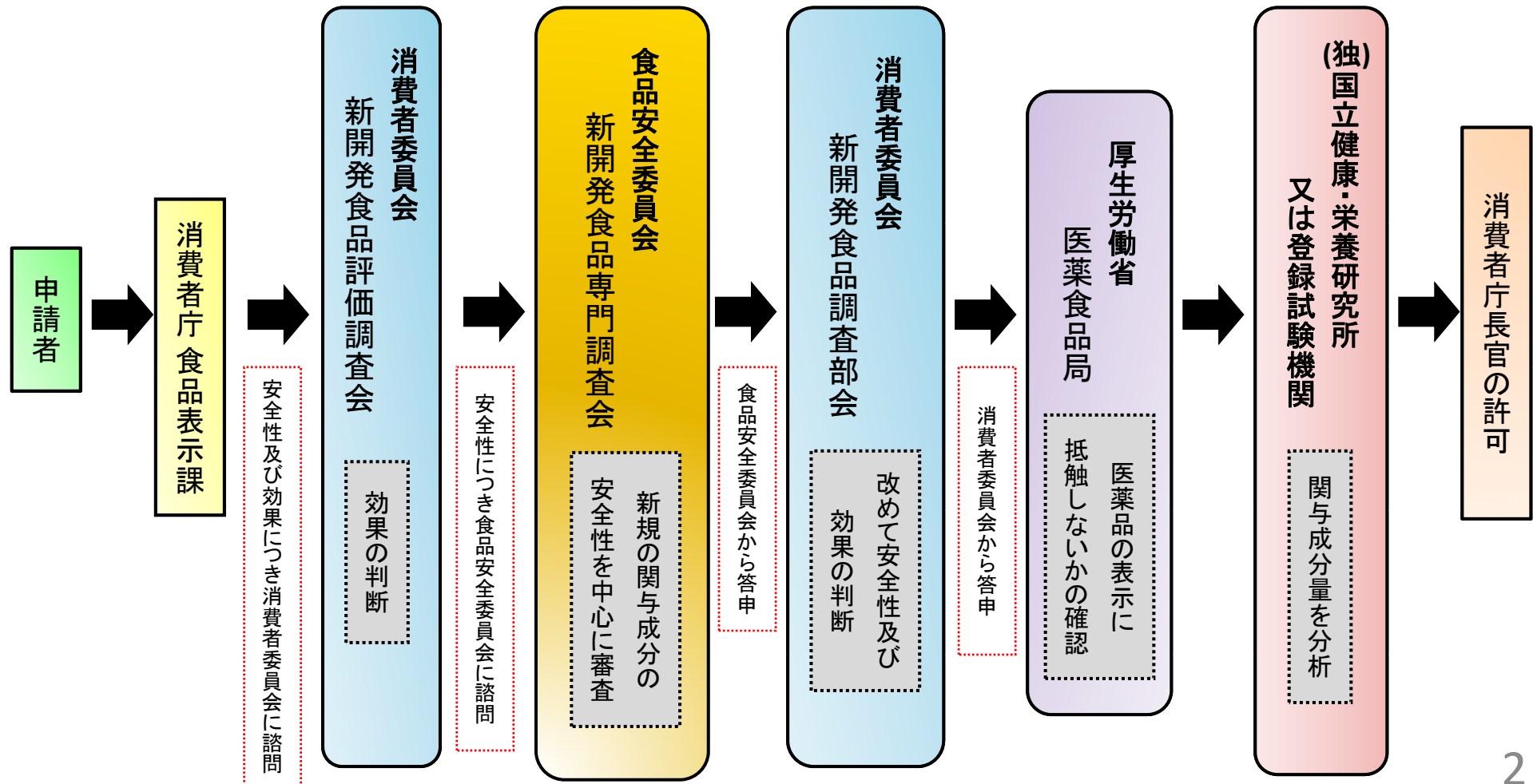
平成22年1月
消費者庁 食品表示課

特定保健用食品の表示許可手続

消費者庁長官が特定保健用食品の表示許可をするに当たっては

- ①その安全性及び効果について、食品安全委員会(安全性に係るものに限る。)及び消費者委員会の意見を聴く
 - ②薬事法による表示規制の抵触の有無につき厚生労働省の意見を聴く
- ものとなっている。

《表示許可審査手続きの流れ》



【参考資料】 関連条文(抜粋①)

○健康増進法(平成14年法律第103号)

(特別用途表示の許可)

第26条 販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他内閣府令で定める特別の用途に適する旨の表示(以下「特別用途表示」という。)をしようとする者は、内閣総理大臣の許可を受けなければならない。

- 2 前項の許可を受けようとする者は、製品見本を添え、商品名、原材料の配合割合及び当該製品の製造方法、成分分析表、許可を受けようとする特別用途表示の内容その他内閣府令で定める事項を記載した申請書を、その営業所の所在地の都道府県知事を経由して内閣総理大臣に提出しなければならない。
- 3 内閣総理大臣は、研究所又は内閣総理大臣の登録を受けた法人(以下「登録試験機関」という。)に、第一項の許可を行うについて必要な試験(以下「許可試験」という。)を行わせるものとする。
- 4 第一項の許可を申請する者は、実費(許可試験に係る実費を除く。)を勘案して政令で定める額の手数料を国に、研究所の行う許可試験にあつては許可試験に係る実費を勘案して政令で定める額の手数料を研究所に、登録試験機関の行う許可試験にあつては当該登録試験機関が内閣総理大臣の認可を受けて定める額の手数料を当該登録試験機関に納めなければならない。
- 5 内閣総理大臣は、第一項の許可をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣の意見を聴かななければならない。
- 6 第一項の許可を受けて特別用途表示をする者は、当該許可に係る食品(以下「特別用途食品」という。)につき、内閣府令で定める事項を内閣府令で定めるところにより表示しなければならない。
- 7 内閣総理大臣は、第一項又は前項の内閣府令を制定し、又は改廃しようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣に協議しなければならない。

(特別用途表示の許可の取消し)

第28条 内閣総理大臣は、第26条第1項の許可を受けた者が次の各号のいずれかに該当するときは、当該許可を取り消すことができる。

- 一 第26条第6項の規定に違反したとき。
- 二 当該許可に係る食品につき虚偽の表示をしたとき。
- 三 当該許可を受けた日以降における科学的知見の充実により当該許可に係る食品について当該許可に係る特別用途表示をすることが適切でないことが判明するに至ったとき。

【参考資料】 関連条文(抜粋②)

○健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令(平成21年内閣府令第57号)

(特別用途表示の許可の申請書の記載事項等)

第2条 法第26条第2項の内閣府令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 申請者の氏名、住所及び生年月日(法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地、代表者の氏名及び定款又は寄附行為)
- 二 営業所の名称及び所在地
- 三 許可を受けようとする理由
- 四 熱量
- 五 食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、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もの(以下「特定保健用食品」という。)にあっては、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、一日当たり摂取目安量及び摂取をする上での注意事項
- 六 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ついては、その注意事項

2 (略)

3 法第26条第2項(法第29条第2項において準用する場合を含む。)の規定による申請書は、邦文で記載されていなければならない。

4 消費者庁長官は、法第26条第1項の許可又は法第29条第1項の承認について必要があると認めるときは、申請者に対して基礎実験資料その他の参考資料の提出を求めることができる。

第3条 特定保健用食品にあっては、前条の記載事項を記載した申請書のほか、別記様式第一号による書類に表示の見本及び別表に掲げる資料を添付したものを消費者庁長官に直接提出するものとする。

(審査)

第4条 前条に規定する書類が提出された場合、内閣総理大臣は、特定保健用食品の安全性及び効果について、食品安全委員会(安全性に係るものに限る。)及び消費者委員会の意見を聴くものとする。

2 消費者庁長官は、前項の意見を踏まえ、当該特定保健用食品に係る法第26条第1項の許可を行うものとする。

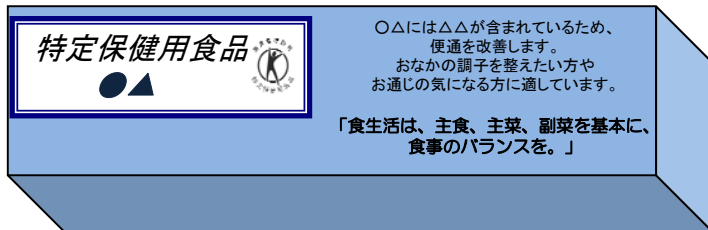
(再審査)

第5条 内閣総理大臣は、消費者庁長官が法第26条第1項の許可を行った特定保健用食品について、新たな科学的知見が生じたときその他必要があると認めるときは、食品安全委員会(安全性に係るものに限る。)及び消費者委員会の意見を聴くものとする。

2 消費者庁長官は、前項の意見を踏まえ、再審査を行い、必要に応じ、当該特定保健用食品に係る法第26条第1項の許可を法第28条第3項の規定により取り消すものとする。

特定保健用食品の表示事項

特定保健用食品には、許可を受けた表示のほか、栄養成分表示、一日当たりの摂取目安量、摂取をする上での注意事項、バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言などを表示しなければならない。



《パッケージ表示例》

特定保健用食品

商品名：●▲

名称：粉末清涼飲料 原材料名：……、……、……

賞味期限：○○/△△/×× 内容量：○○g

許可表示：●▲には△△が含まれているため、便通を改善します。
おなかの調子を整えたい方やお通じの気になる方に適しています。

「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」

栄養成分表示：1袋当たり

エネルギー○Kcal、たんぱく質○g、脂質○g、炭水化物○g、ナトリウム○g、関与成分△△○g

1日当たりの摂取目安量：1日当たり2袋を目安にお召し上がりください。

摂取方法：水に溶かしてお召し上がりください。

摂取をする上での注意事項：一度に多量に摂りすぎると、おなかがゆるくなることがあります。1日の摂取量を守ってください。

調理又は保存の方法：直射日光を避け、涼しいところに保存してください。

製造者：○○○株式会社 東京都△△区……

(1日あたりの摂取目安量に含まれる該当栄養成分の量が栄養素等表示基準値に占める割合
：関与成分が栄養素等表示基準値の定められた成分である場合)



【条件付き特定保健用食品の表示例】

許可表示：

「○○を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、△△に適している可能性がある食品です。」



※赤字は特定保健用食品としての義務表示事項

特定保健用食品に表示できる保健の用途

特定保健用食品では、個別の食品ごとに、その保健の用途に係る科学的根拠が明らかであるかどうかなどを審査し、表示できる内容を許可している。

分類	食品の種類(例)	関与成分(例)	表示できる保健の用途例	許可品目数 (H21.8.27現在)
整腸作用	粉末清涼飲料・果実飲料	難消化性デキストリン	おなかの調子を整える。 お通じの改善に役立つ。	323
	テーブルシュガー	オリゴ糖		
コレステロール	粉末清涼飲料	キトサン	コレステロールを低下させる。 コレステロールの吸収を抑える。	137
	調整豆乳	大豆たんぱく質		
中性脂肪・ 体脂肪	清涼飲料水	グロビン蛋白分解物	体に脂肪がつきにくい。脂肪を消費しやすくする。 体脂肪が気になる方に。中性脂肪の上昇を抑える。	74
	食用調整油	中鎖脂肪酸		
血圧	乾燥スープ・錠菓	ペプチド	血圧が高めの方に。	110
骨・※ ミネラル	清涼飲料水	大豆イソフラボン	カルシウムの吸収を促進する。 骨の健康を大切にする方に。	51
歯	チューインガム	キシリトール・ CPP-ACP(乳たんぱく分解物)	歯を丈夫で健康に保つ。 虫歯の原因にならない甘味料を使用。	68
血糖値	清涼飲料水・即席みそ汁	難消化性デキストリン	血糖値が気になる方へ。 糖の吸収をおだやかにする。	131

※疾病リスク低減表示として、「日頃の運動と適切な量の**カルシウム**を含む健康的な食事は、若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの**骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません。**」という表示が認められている。

特定保健用食品の審査に要する資料

特定保健用食品の審査に当たっては、有効性及び安全性の各要件ごとに、医学、栄養学に基づく根拠となる資料の提出を求めている。

《特定保健用食品の許可要件》

【有効性の要件】

- ・健康の維持増進に寄与することが期待できる
- ・保健の用途に係る科学的根拠が明らか
- ・適切な摂取量が設定できる
- ・日常的に食される食品である

【安全性の要件】

- ・食品及び関与成分が安全なものである
- ・十分な食経験を有する
(食経験が十分でない場合には、科学的根拠に基づいた十分な安全性の評価が求められる。)

【その他】

- ・関与成分についての試験方法が明らか
- ・食品として含有する栄養成分の組成を損なわない
- ・薬事法に抵触しない

食品及び関与成分に係る保健の用途を 医学的・栄養学的に明らかにした資料

・関与成分のin vitro(試験管内)及び動物を用いたin vivo(生体内)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作成。

・動物試験※において有効性を確認した後、原則として、審査申請する食品を用いて、ヒトを対象とした試験を実施し、保健の用途に係る効果及び摂取量を確認。

試験デザインについては、結果の客観性を確保する観点から、プラセボ食品摂取群を対照とした比較試験とする必要がある。

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。

食品及び関与成分の安全性に関する資料

・in vitro及び動物を用いたin vivo試験※により、安全な摂取量を確認するための基礎資料を作成。

・ヒト試験により、過剰摂取時及び長期摂取時における安全性を確認。

・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。

・ヒト試験の被験者は、健常人から疾病の境界域の者に至るまでの範囲で、目的とする保健の用途を対象として適切な者とする。

(注)保健の用途ごとに、以下のような試験デザインを推奨。

【コレステロール関係】

原則として、総コレステロール値については200～240mg/dL、LDLコレステロール値については120～160mg/dLの被験者を主要な対象とした12週以上の試験を行う。

【中性脂肪関係】

原則として、中性脂肪が正常高値域からやや高め(120～200mg/dL)の被験者を主要な対象とすること。空腹時の中性脂肪に対する低下効果を求める場合には、12週以上の試験を行う。

【体脂肪関係】

原則として、被験者は年代別、男女別とし、日本肥満学会の肥満1度(BMI $25 \leq$ ～<30)又は正常であっても比較的高値にある被験者を主要な対象とした12週間以上の試験を行うこと。

【血圧関係】【血糖値関係】…(略)

・被験者数は、統計学的手法によって有意差検定が可能な被験者数を確保。

※ ヒト試験において、その作用等が明らかになっている場合その他合理的な理由があるものは省略することができる。

特定保健用食品に表示できる内容と科学的根拠の関係

類似した食品であっても、関与成分や保健の用途に係る科学的根拠が異なる場合には、表示できる保健の用途の内容や1日摂取目安量なども異なってくる。

