

特定保健用食品に関する質疑応答集

(平成 28 年 1 月 8 日 消食表第 5 号)

(各衛生主管部(局)長あて消費者庁食品表示企画課長通知)

一部改正	平成 28 年 10 月 26 日	消食表第 637 号
一部改正	平成 29 年 3 月 17 日	消食表第 148 号
一部改正	平成 30 年 1 月 12 日	消食表第 625 号

目次

《特定保健用食品について》

問 1	特定保健用食品とはどのような食品か。
問 2	保健機能食品制度とはどのような制度か。
問 3	特定保健用食品は法令上どのように規定されているか。
問 4	保健機能食品等の英語名は何か。
問 5	特定保健用食品にはどのようなカテゴリーがあるのか。
問 6	特定保健用食品に係る許可等の要件には、どのようなものがあるのか。
問 7	許可要件(5)の考え方はどのようなものか。
問 8	健康増進法における「表示」とはどのようなものか。
問 9	特定保健用食品の容器包装に記載しなければならない表示事項とは何か。
問 10	表示義務事項はどのように表示するのか。
問 11	特定保健用食品において「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」の表示を義務付けている目的は何か。
問 12	特定保健用食品について、義務表示事項を表示しなかった場合はどうなるのか。
問 13	特定保健用食品の許可に係る規定はどこに定められているのか。
問 14	特定保健用食品の表示許可等に係る申請及び審査の手続はどのように行われるのか。
問 15	次長通知に試験実施前に試験計画書を公開データベースへ登録することが明記されたが、当該規定はいつから適用されるのか。
問 16	試験計画書の試験実施前の登録については、「倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りではない」とあるが、どの範囲までが許容されるのか。
問 17	試験計画書を公開データベースに登録した旨をどのように報告すれ

	ばよいのか。
問 1 8	倫理審査委員会とはどのような組織か。
問 1 9	許可試験はいつ行う必要があるのか。
問 2 0	審査の経過を申請者はどの程度知ることができるのか。
問 2 1	特定保健用食品の標準的事務処理期間はどの程度か。

《条件付き特定保健用食品について》

問 2 2	条件付き特定保健用食品とは何か。
問 2 3	条件付き特定保健用食品を創設した目的は何か。
問 2 4	条件付き特定保健用食品の許可等を受けるにはどのようにすればよいか。
問 2 5	条件付き特定保健用食品の有効性の審査はどのように行うのか。
問 2 6	条件付き特定保健用食品から特定保健用食品への変更は可能か。
問 2 7	非無作為化比較試験とは具体的にどのように行うのか。
問 2 8	条件付き特定保健用食品として、既に許可等されたものと全く同一の食品であっても許可等を受けることは可能か。
問 2 9	条件付き特定保健用食品の科学的根拠にはランク付けがあるのか。
問 3 0	作用機序が明確・不明確であるという判断はどのようになされるのか。
問 3 1	条件付き特定保健用食品の広告等について注意すべき点は何か。

《特定保健用食品（規格基準型）について》

問 3 2	特定保健用食品（規格基準型）とは何か。
問 3 3	特定保健用食品（規格基準型）とするための要件は何か。
問 3 4	特定保健用食品（規格基準型）の許可等を受けるにはどのようにすればよいか。
問 3 5	特定保健用食品（規格基準型）の審査はどのように行うのか。
問 3 6	特定保健用食品（規格基準型）として申請する際に、難消化性デキストリンを関与成分とすることで血糖値と脂肪の両方の保健の用途を表示することはできるのか。

《特定保健用食品（疾病リスク低減表示）について》

問 3 7	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）とは何か。
問 3 8	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）を創設した目的は何か。
問 3 9	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の許可等を受けるにはどのようにすればよいか。
問 4 0	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の有効性の審査はどのように行うのか。
問 4 1	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の安全性の審査はどのように行うのか。
問 4 2	若い女性がカルシウムを摂取することによる骨粗鬆症のリスク低減の表示許可等を申請するに際して注意すべき点は何か。
問 4 3	女性が葉酸を摂取することによる子供の神経管閉鎖障害のリスク低

	減の表示許可等を申請するに際して注意すべき点は何か。
問 4 4	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）を摂取するに際して注意すべき点は何か。
問 4 5	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の広告等について注意すべき点は何か。

《特定保健用食品（再許可等）について》

問 4 6	特定保健用食品（再許可等）とは何か。
問 4 7	特定保健用食品（再許可等）の許可等を受けるにはどのようにすればよいか。
問 4 8	特定保健用食品（再許可等）の審査はどのように行うのか。

《表示の適正化について》

問 4 9	特定保健用食品について、どのような広告が禁止されるのか。
問 5 0	特定保健用食品の表示規制は、どのような者が対象となるのか。
問 5 1	特定保健用食品について、許可された保健の用途を強調する表示を行うことは、誇大表示となるのか。
問 5 2	広告において許可表示の一部のみを表示することはできるのか。
問 5 3	広告において試験結果やグラフを使用することはできるのか。
問 5 4	広告においてアンケートやモニター調査等の結果、個人の感想等を使用することはできるのか。
問 5 5	特定保健用食品について、許可された内容と異なる摂取方法を表示することは、虚偽表示となるのか。
問 5 6	許可された摂取方法に、これと異なる摂取方法を加えることはできるのか。
問 5 7	特定保健用食品について、許可を受けていない保健の用途の表示を行うことは、誇大表示となるのか。
問 5 8	特定保健用食品について、関与成分以外の含有成分に係る健康の維持増進効果等の表示を行うことは、誇大表示となるのか。
問 5 9	特定保健用食品と一般食品又は機能性表示食品の両方を含むシリーズ商品を並べて表示することはできるのか。
問 6 0	特定保健用食品を消費者が直接手に取って表示を確認することのできない自動販売機等で販売してもよいのか。
問 6 1	複数回に分けて摂取することを想定した商品（大容量品）を販売する上で注意すべき点は何か。
問 6 2	一般食品について、特定の保健の用途を連想させる表示をすることはできるのか。

《新たな知見の報告について》

問 6 3	知見とはどのようなものか。
問 6 4	当該食品に起因する危害のうち、死亡、重大な疾病等が発生するおそれがあることを示す知見とはどういうものか。
問 6 5	保健の用途に係る効果を持たないことを示すとはどういうものか。

問 6 6	関与成分の作用機序が申請時に提出されたものと異なる又は異なる可能性があることを示す知見とはどのようなものか。
問 6 7	当該食品と同時に摂取することで医薬品等の有効性等を増減させることを新たに示す知見とはどのようなものか。
問 6 8	申請時に提出された関与成分の分析方法よりも高い性能の方法により、関与成分及びその含有量について申請書の内容と異なることを示す知見とはどのようなものか。
問 6 9	当該食品の品質管理において、申請時に提出された原料及び製品の関与成分等の規格が維持できないことを示す知見とはどのようなものか。
問 7 0	諸外国の規制当局から許可等を取得した食品又はその関与成分の製造、輸入又は販売について、当該規制当局による中止、回収、廃棄等の措置の実施に係る知見とはどのようなものか。
問 7 1	次長通知別添 1 参考様式 3 「特定保健用食品 知見等報告書」の各項目を記載する上で注意すべき点は何か。

《定期的な報告について》

問 7 2	毎年 6 月末日までに報告するためには、事業者はいつまでに都道府県経由で消費者庁に提出する必要があるのか。
問 7 3	研究所又は登録試験機関における分析はいつ実施すればよいのか。
問 7 4	都道府県はいつまでに消費者庁に送付すればよいのか。
問 7 5	過去 1 年の販売実績というのはいつ時点のものか。
問 7 6	販売実績がない場合、定期的な報告はどのように行うのか。

用語略称一覧

略称名	正式名称
内閣府令	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）
食品表示基準	食品表示法（平成 25 年法律第 70 号）第 4 条第 1 項の規定に基づく食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）
次長通知	特定保健用食品の表示許可等について（平成 26 年 10 月 30 日付け消食表第 259 号消費者庁次長通知）
倫理指針	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）

《特定保健用食品について》

問1 特定保健用食品とはどのような食品か。

特定保健用食品とは、健康増進法（平成14年法律第103号）第26条第1項又は第29条第1項の規定に基づき、「特別の用途」の一つである「特定の保健の用途」に適する旨の表示をすることについて、消費者庁長官の許可又は承認（以下「許可等」という。）を受けた食品である。

特別の用途とは、同項において「乳児用」、「病者用」等の用途のほか内閣府令で定めるものとされており、内閣府令第1条に規定された「特定の保健の用途」もその一つである。

「特定の保健の用途の表示」とは、健康の維持・増進に役立つ、又は適する旨の表示をいい、例えば、「お腹の調子を整える」、「コレステロールの吸収をおだやかにする」、「食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする」等が挙げられる※。

特定保健用食品の表示許可に際しては、個別の食品ごとにその摂取者に与える影響など、科学的知見に基づき、その安全性及び効果について国が審査を行う。

※ 「特定の保健の用途の表示」に該当するかどうかは、以下の条件に合致するかどうかにより判断される。（明らかに医薬品と誤認されるおそれのあるものは除く。）

- ・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
- ・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
- ・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
- ・疾病リスクの低減に資する（医学的、栄養学的に広く確立されているものに限る。）

問2 保健機能食品制度とはどのような制度か。

保健機能食品制度とは、一定の条件を満たした食品について、食品の機能性の表示をすることを認めるために創設された制度で、現在は、食品表示基準第9条第1項第10号において規定されており、表示する機能等の違いによって、以下の特定保健用食品、機能性表示食品及び栄養機能食品の3つに分類されている。

特定保健用食品は、「特別の用途」の一つである「特定の保健の用途」に適する旨の表示をすることについて、消費者庁長官の許可等を受けた食品である。

機能性表示食品は、企業等の責任で、健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的が期待できる旨の表示をすることができる食品である。特定保健用食品とは異なり、国が個別に審査を行うものではなく、販売前に企業等が届出を行い、安全性及び機能性の根拠に関する情報を開示することとなっている。

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（ミネラル、ビタミン等）の補給を目的として、栄養成分の機能の表示をする食品である。栄養機能食品として食品を販売するには、食品表示基準に適合する必要がある、同基準に適合すれば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。

問3 特定保健用食品は法令上どのように規定されているか。

特定保健用食品は、健康増進法第26条第1項の規定に基づき許可される又は同法第29条の規定に基づき承認される特別用途食品の1つである。許可等の際は同法第26条で規定する手続に従って申請をし、当該表示をしようとする食品の安全性及び効果について、内閣府令第4条の規定に基づき、食品安全委員会及び消費者委員会の意見を聴き、当該意見を踏まえ、健康増進法第26条第1項の許可等を行うものとされている。

許可等を受けた食品を特定保健用食品として販売するに際しては、健康増進法第26条第6項に定める表示事項を表示する必要があり、適正に表示していない場合等は同法第28条の規定に基づく許可等の取消し対象となり得る。

問4 保健機能食品等の英語名は何か。

以下のとおりである。

- ・保健機能食品：Food with health claims (FHC)
- ・特定保健用食品：Food for specified health uses (FOSHU)
- ・条件付き特定保健用食品：Qualified FOSHU
- ・特定保健用食品(規格基準型)：Standardized FOSHU
- ・特定保健用食品(疾病リスク低減表示)：Reduction of disease risk FOSHU
- ・機能性表示食品：Food with function claims (FFC)
- ・栄養機能食品：Food with nutrient function claims (FNFC)

問5 特定保健用食品にはどのようなカテゴリーがあるのか。

特定保健用食品の申請区分としては、

- ① 特定保健用食品（②から⑤以外のもの）
 - ② 条件付き特定保健用食品
 - ③ 特定保健用食品（規格基準型）
 - ④ 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）
 - ⑤ 特定保健用食品（再許可等）
- の5つを設けているところである。

問6 特定保健用食品に係る許可等の要件には、どのようなものがあるのか。

次長通知において、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って、以下の要件を満たすものと定めている。

- (1) 食品又は関与成分について、表示しようとする保健の用途に係る科学的根拠が医学的、栄養学的に明らかにされていること。
- (2) 食品又は関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ものであること。
- (3) 食品又は関与成分が、添付資料等からみて安全なものであること。
- (4) 関与成分について、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
- (5) 食品又は関与成分が、ナトリウム若しくは糖類等を過剰摂取させることとなるもの又はアルコール飲料ではないこと。
- (6) 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。
- (7) 日常的に食される食品であること。
- (8) 食品又は関与成分が、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知）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。

なお、「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ない」と判断を行う場合は、十分な科学的知見に裏付けられた相当程度に明確かつ直接的な根拠に基づいて行う。ここでいう科学的知見とは、許可判断時点における医学・栄養学等の諸学問の水準を始めとした、その他食品の安全性及び効果を判断するに際して影響を及ぼし得る科学的知識であり、かつ、客観的

に社会に存在するものを指す。

問7 許可要件（5）の考え方はどのようなものか。

食品又は関与成分が、ナトリウム若しくは糖類等を過剰摂取させることとなるもの又はアルコール飲料である場合、仮に、関与成分の保健の用途が認められるとしても、特定保健用食品の許可を行うべきではないとの考えの下、設けられている基準である。

糖類等の「等」に該当する成分としては、国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の維持増進を妨げるものを想定している。

問8 健康増進法における「表示」とはどのようなものか。

健康増進法における「表示」とは、顧客を誘引するための手段として行う広告その他の表示であって、例えば、次に掲げるものをいう。

- ア 商品（サンプルを含む。）、容器又は包装による広告その他の表示及びこれらに添付した物による広告その他の表示
- イ 見本、チラシ、パンフレット、説明書面その他これらに類似する物による広告その他の表示（ダイレクトメール、ファクシミリ等によるものも含む。）及び口頭による広告その他の表示（電話によるものを含む。）
- ウ ポスター、看板（プラカード又は建物、電車、自動車等に記載されたものを含む。）、ネオン・サイン、アドバルーン、その他これらに類似する物による広告及び陳列物又は実演による広告
- エ 新聞紙、雑誌その他の出版物、放送（有線電気通信設備又は拡声機による放送を含む。）、映写、演劇又は電光による広告
- オ 情報処理の用に供する機器による広告その他の表示（インターネット、パソコン通信等によるものを含む。）

問9 特定保健用食品の容器包装に記載しなければならない表示事項とは何か。

内閣府令第8条第1項の規定に基づき、特定保健用食品の容器包装（又はその添付文書）には、次の表示事項を表示しなければならない。

- ・ 商品名
- ・ 消費期限又は賞味期限
- ・ 保存の方法

- ・ 製造所所在地
- ・ 製造者の氏名（法人にあつては、その名称）
- ・ 許可証票
- ・ 許可を受けた表示の内容
- ・ 栄養成分の量、熱量、原材料の名称
- ・ 特定保健用食品である旨
- ・ 内容量
- ・ 一日当たりの摂取目安量
- ・ 摂取の方法
- ・ 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
- ・ 関与成分について栄養素等表示基準値が示されているものにあつては、一日当たりの摂取目安量に含まれる当該関与成分の栄養素等表示基準値に対する割合
- ・ その他

これらの事項の表示の方法については、健康増進法及び食品表示法に基づく内閣府令を始めとした関係法令を参考とされたい。

問 10 表示義務事項はどのように表示するのか。

表示義務事項を表示する際には、

- ・ 「商品名」、「許可証票」、「特定保健用食品である旨」及び「バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言」については、容器包装の見やすい場所に表示し、
- ・ その他の表示義務事項については、一括して表示するなど読みやすいよう表示する必要がある。

問 11 特定保健用食品において、「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」の表示を義務付けている目的は何か。

国民の健康づくりにおいては、一人一人がバランスの取れた食生活を送ることが重要であるが、消費者が現状においては過度に「その他健康食品」に期待し、偏重して摂取する傾向があるとの指摘がある。こうした傾向を是正し、バランスの取れた食生活に関する普及啓発を図るため、特定保健用食品を始めとする保健機能食品について「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」の表示を義務付けることとしている。表示箇所は、消費者が商品

選択する際の情報提供とするため容器包装の前面とし、容器の底面に表示する等表示義務付けの趣旨を没却するような表示方法は適切でない。

なお、「その他健康食品」についても、同様の表示をすることが望ましい。

問 1 2 特定保健用食品について、義務表示事項を表示しなかった場合はどうなるのか。

特定保健用食品について、健康増進法第 26 条第 6 項の規定に違反した場合、同法第 28 条の規定に基づき許可等の取消し対象となり、当該許可等の取消し後も特定の保健の用途の表示をした者は、同法第 26 条第 1 項の規定に違反した者として、同法第 37 条の規定に基づき 50 万円以下の罰金（法人については同法第 39 条に定める両罰規定あり。）に処せられる。

このほか、食品表示基準第 3 条の規定に基づく表示事項を表示せずに販売した場合、食品表示法第 6 条第 1 項の規定に基づく指示の対象となり、正当な理由がなくて指示に従わなかった場合、同条第 5 項の規定に基づく命令の対象となる。同項の規定に基づく命令に違反した者は、同法第 20 条の規定に基づき 1 年以下の懲役又は 100 万円以下の罰金（法人については同法第 22 条に定める両罰規定あり。）に処せられる。

問 1 3 特定保健用食品の許可に係る規定はどこに定められているのか。

健康増進法第 26 条第 1 項において、販売に供する食品につき、特別の用途に適する旨の表示をしようとする者は、消費者庁長官の許可を受けなければならないと規定されている。

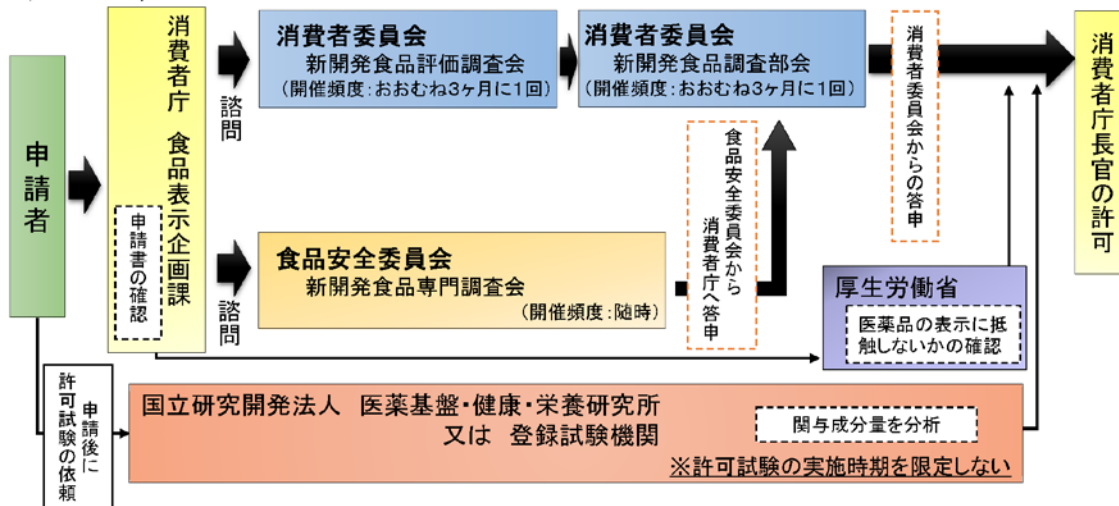
問 1 4 特定保健用食品の表示許可等に係る申請及び審査の手続はどのように行われるのか。

特定保健用食品の表示の許可等に係る申請及び許可等に係る手続は以下のとおりである。申請に際しては、表示の許可申請書を都道府県経由で、審査申請書を直接消費者庁食品表示企画課に提出する（承認申請の場合は、審査申請書及び承認申請書を直接消費者庁食品表示企画課に提出すること。）。申請書の作成に際しては、次長通知を参照されたい。この他、許可等を受けようとする食品は、許可試験を受けなければならない。

なお、特定保健用食品の審査は複数の機関が関係しており、並行審査の導入に伴って、関係機関における情報の共有がこれまで以上に求められる。したがって、申請者から提出される資料を含め、両委員会において審議される資料な

どについては、関係機関で共有されることになるので御留意いただきたい。

<表示許可手続の流れ>



問 1 5 次長通知に試験実施前に試験計画書を公開データベースへ登録することが明記されたが、当該規定はいつから適用されるのか。

倫理指針の施行（平成 27 年 4 月 1 日）以後に実施された試験であり、かつその試験結果を基に平成 28 年 10 月 1 日以降に申請を行うものから適用される。

問 1 6 試験計画書の試験実施前の登録については、「倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りではない」とあるが、どの範囲までが許容されるのか。

個人情報や知的財産の保護等の観点から非公開とすることが妥当であると倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した一部の内容については、登録を要しないとの趣旨である。したがって、当該内容を除いて、研究の概要の登録、更新及び研究結果の登録を行う必要がある。

なお、ここでいう研究機関とは、研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主を指し、試料及び情報の保管並びに統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。

問 17 試験計画書を公開データベースに登録した旨をどのように報告すればよいのか。

申請資料中の保健の用途等の各項目別に使用した文献等の要約又は一覧の該当文献の箇所に、登録を行った公開データベース名及び該当試験を検索することのできる検索ワード（試験IDを含む）を記載していただきたい。

問 18 倫理審査委員会とはどのような組織か。

倫理指針において「研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう」と定義されており、これに合致する機関であれば組織名称が異なっても差し支えない。

問 19 許可試験はいつ行う必要があるのか。

申請者が申請に際して、表示の許可申請書を都道府県経由、審査申請書を直接消費者庁食品表示企画課に提出（承認申請の場合は、審査申請書及び承認申請書を直接消費者庁食品表示企画課に提出）した後であれば、消費者庁食品表示企画課の指示を待つことなく許可試験を行うことができる。ただし、許可試験を行った後に、審査の過程で当初設計していた申請品の製造工程が変更になる場合、又は申請品の関与成分の量が変わる場合等、申請品の設計等に変更が生じる場合には、再度、変更後の申請品に基づき、許可試験を行う必要がある。

問 20 審査の経過を申請者はどの程度知ることができるのか。

消費者委員会における調査会等の定例開催月は、第一・第二調査会は5月、8月、11月、2月、調査部会は6月、9月、12月、3月であり、食品安全委員会における審査は随時開催となっている。実際の開催案内については消費者委員会及び食品安全委員会のウェブサイト公表されるので御覧いただきたい。なお、消費者委員会及び食品安全委員会へ諮問を行う前に、消費者庁において申請書の内容を確認する時間が必要であるため、申請後直近の調査会に諮られるとは限らない点を御留意いただきたい。

特定保健用食品の審査が行われる調査会等の審査予定日等については、消費者庁から申請者に対し、適宜、連絡することとする。

問 2 1 特定保健用食品の標準的事務処理期間はどの程度か。

消費者庁における特定保健用食品（規格基準型を除く。）の標準的事務処理期間は、許可等申請書及び審査申請書が受理されてから5か月、特定保健用食品（規格基準型）の標準的事務処理期間は、2か月としている。

ただし、本期間に提出された書類、添付書類等に不備があり、これを申請者が修正するのに要する期間並びに消費者委員会及び食品安全委員会における審査の期間は含まないものとする。

《条件付き特定保健用食品について》

問 2 2 条件付き特定保健用食品とは何か。

特定保健用食品のうち、その許可等に際し要求している科学的根拠のレベルには満たないものの、一定の有効性が確認される食品について、その摂取により特定の保健の目的が期待できる旨について限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可等を受けたものを指す。

具体的には、「根拠は必ずしも確立されていませんが」及び「（特定の保健の用途に適する）可能性がある食品です」という条件文を付した表示とする。

（例）本品は〇〇を含んでおり、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。また、条件付き特定保健用食品の許可証票又は承認証票として、内閣府令別記様式第4号に定める許可証票又は別記様式第7号による承認証票を付することとする。

<様式第4号>



<様式第7号>



問 2 3 条件付き特定保健用食品を創設した目的は何か。

従前の表示制度においては、身体の構造又は機能に影響を及ぼすことを目的とする表示（以下「身体の構造／機能表示」という。）が保健機能食品を除き

認められていないため、それが要因となって曖昧な表示を増加させているという一面があった。したがって、国民に対する正確で十分な情報提供を推進するため、一定の科学的根拠が存在する食品については、当該科学的根拠が必ずしも確立されているわけではない旨の表示を付けることを条件として、身体の構造／機能表示を認めることとし、特定保健用食品の制度の中に位置付けたものである。

問 2 4 条件付き特定保健用食品の許可等を受けるにはどのようにすればよいか。

条件付き特定保健用食品と特定保健用食品の違いは、その有効性の科学的根拠に係る部分のみであり、許可等を受けるための申請手続は特定保健用食品と同じである。なお、条件付き特定保健用食品はあくまで条件付き特定保健用食品として申請がなされたものについて許可等がなされるものであり、特定保健用食品として申請がなされたが科学的根拠が十分でなく特定保健用食品の許可等を受けることができなかつたものについて、条件付きで許可等がなされるというものではない。

問 2 5 条件付き特定保健用食品の有効性の審査はどのように行うのか。

特定保健用食品として求められる科学的根拠には満たないものの、条件付き特定保健用食品としての有効性を示すものとして認められる場合は、以下のとおりである。

- ① 無作為化比較試験において、危険率 5%以下で統計的処理を行っても有意差は出ないが、同 10%以下とすると有意差が出るもの
- ② 非無作為化比較試験（割付を無作為化せずに行う比較試験）において、危険率 5%以下で統計的処理を行った結果有意差が出るもの
- ③ 作用機序に関する試験が適切になされているものの、作用機序が明確にならなかった場合（ただし、②かつ③の場合を除く。）

いずれも、品質の担保のために関与成分の特定が必要である。

なお、安全性については、特定保健用食品と同等の科学的根拠が必要であり、食品安全委員会の審査を受けることとなる。

問 2 6 条件付き特定保健用食品から特定保健用食品への変更は可能か。

科学的根拠が蓄積されるなど、特定保健用食品として求められる基準を満た

すものとなれば、特定保健用食品として再度申請をした上で許可等を受けることは可能である。

問 27 非無作為化比較試験とは具体的にどのように行うのか。

非無作為化比較試験とは、割付を無作為化せずに行う比較試験を指す。比較試験における介入群と対照群の比較可能性は、本来、無作為割付を行うことによって自動的に担保されるものであるが、無作為割付を行わない場合は、最初に集めた介入群と性、年齢、指標等のある程度揃えた対象者を集める必要がある。

問 28 条件付き特定保健用食品として、既に許可等されたものと全く同一の食品であっても許可等を受けることは可能か。

そうした事例は想定していない。ただし、関与成分が同じであっても、表示しようとする保健の用途が異なる場合や関与分量を増加させている場合等は条件付き特定保健用食品の許可等の対象となり得る。

問 29 条件付き特定保健用食品の科学的根拠にはランク付けがあるのか。

条件付き特定保健用食品については、特定保健用食品と比べて作用機序及び試験方法の2点について審査基準を緩和しているが、科学的根拠の強さは実施された試験の質等を含めて総合的に判断されるものであるため、一概にランク付けを行うことは不可能である。

問 30 作用機序が明確・不明確であるという判断はどのようになされるのか。

関与成分の *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* の試験又はヒト試験において作用機序が判明していることをもって明確であると判断する。なお、作用機序を検証していないものまで不明確とみなすわけではなく、作用機序が不明確である食品として審査を申請する場合であっても、作用機序を明らかにするための資料として関与成分の *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* の試験又はヒト試験の結果を添付する必要がある。

問 3 1 条件付き特定保健用食品の広告等について注意すべき点は何か。

条件付き特定保健用食品は、一定の有効性が確認される食品について、その摂取により特定の保健の目的が期待できる旨の表示について科学的根拠が限定的である旨の表示をすることを条件として許可等を受けたものであることから、科学的根拠が限定的である旨を省略した広告等を行うと虚偽の表示に当たり、健康増進法第 28 条第 2 号の規定により許可等の取消しの対象となり得る。

《特定保健用食品（規格基準型）について》

問 3 2 特定保健用食品（規格基準型）とは何か。

特定保健用食品であって、その許可件数が多い食品等、科学的根拠が蓄積したものについては、許可手続の迅速化のため、規格基準を作成し、原則として、消費者委員会及び食品安全委員会の審査を省略して消費者庁において審査するものである。

問 3 3 特定保健用食品（規格基準型）とするための要件は何か。

規格基準型の対象となるものとして、

- ① 保健の用途ごとに分類したグループにおける許可件数が 100 件を超えていること。
- ② ①の条件を満たす保健の用途のうち、その用途を示す関与成分について、最初の許可から 6 年が経過していること。
- ③ ①及び②の条件を満たすものについて、再許可等申請で許可された食品を除いた上で、以下の条件を満たすこと。
 - (1) 2 社以上の企業が同様の保健の用途を持つ当該関与成分について許可を取得していること。
 - (2) 学識経験者に意見を聴き、以下の観点等から規格基準型とすることが検討され、妥当性が得られていること。
 - ・関与成分の作用機序
 - ・成分規格
 - ・有効性を示すヒト試験データが複数あること

である。

問 3 4 特定保健用食品（規格基準型）の許可等を受けるにはどのようにすればよいか。

次長通知別添 3 に示されている関与成分ごとに定められた規格基準に適合し

ていることを確認し、許可等申請書及び審査申請書を提出していただきたい。
申請書の作成に際しては、次長通知を参照されたい。

問35 特定保健用食品（規格基準型）の審査はどのように行うのか。

特定保健用食品（規格基準型）として申請された食品については、消費者庁食品表示企画課において規格基準に適合しているか否かを確認する。関与成分以外の原材料や食品形態が既許可品の範囲を逸脱している等、規格基準に不適合のものについては、消費者委員会において有効性についての審査を行い、必要に応じて食品安全委員会において安全性についての審査を行うものとする。

問36 特定保健用食品（規格基準型）として申請する際に、難消化性デキストリンを関与成分とすることで血糖値と脂肪の両方の保健の用途を表示することはできるのか。

特定保健用食品（規格基準型）は、個別に定められた基準を満たすものである。そのため、同一の関与成分で、それぞれの規格基準に適合するとしても複数の保健の用途を表示することはできない。複数の保健の用途を表示しようとするものについては、消費者委員会において有効性についての審査を行うものとする。

《特定保健用食品（疾病リスク低減表示）について》

問37 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）とは何か。

特定保健用食品のうち、その特定の保健の用途として疾病リスクの低減に資する旨の表示の許可等を受けたものを指す。具体的には、疾病リスクの低減に資する関与成分を含有する旨及び疾病リスク低減の具体的な内容について表示するものとする。なお、表示は、関与成分の摂取による疾病リスクの低減が医学的・栄養学的に広く認められ確立されているものに限り認めることとする。

また、医学的・栄養学的に広く認められ確立されているものであっても、疾病には多くの危険因子があることや十分な運動も必要であること、過剰摂取のおそれがあること等について、注意喚起を図る表示をすることとする。

現在の科学的知見により、関与成分の摂取による疾病リスクの低減が医学的・栄養学的に広く認められ確立されていると考えられるものとしては、若い女性のカルシウム摂取と、将来の骨粗鬆症になるリスクの関係及び女性の葉酸摂取と、神経管閉鎖障害を持つ子供が生まれるリスクの関係（以下「カルシウムと葉酸の疾病リスク低減」という。）の2つが挙げられる。

問38 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）を創設した目的は何か。

国際的に、身体の構造／機能表示とは別に疾病リスク低減表示を認める方向にあるため、表示の選択肢を拡げ、消費者に対して明確な情報を提供する観点から、特定の保健の用途の表示の一つとして許可等の対象とすることとした。

問39 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の許可等を受けるにはどのようにすればよいか。

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）と特定保健用食品の違いは、表示する特定の保健の用途に係る部分のみであり、許可等を受けるための申請手続は基本的に特定保健用食品と同じである。しかしながら、次長通知別添4に示すとおり、特定保健用食品（疾病リスク低減表示）は、当該保健の用途について「医学的・栄養学的に確立されている」ことを証明する必要があるため、特定保健用食品の許可等及び審査の申請に必要な添付資料に加えて、当該関与成分の有効性を検証した論文からなるメタアナリシスの論文及び当該メタアナリシスの論文に引用された論文に基づいて有害事象を生じない摂取量を検証した資料を添付する必要がある（次長通知別添4別紙に示されているカルシウムと葉酸の疾病リスク低減に係る表示の許可等申請に際しては、当該検証は不要。）

。

なお、申請書の作成に際しては、次長通知を参照されたい。

問40 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の有効性の審査はどのように行うのか。

当該食品の摂取による特定の保健の用途については、本来、ヒトにおける有効性の検証が行われている必要があるが、疾病リスク低減に関する有効性の検証については、特定保健用食品の審査で求めている検証を課すことが困難な場合に、当該関与成分による疾病リスク低減を検証した論文の審査をもって代えることとする。

問41 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の安全性の審査はどのように行うのか。

安全性については、特定保健用食品と同じく食品安全委員会における審査（食品健康影響評価）を受けることとなる。なお、食品安全委員会が食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第1号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要ないと認めるときは、特定保健用食品（疾病

リスク低減表示) についても同様に扱われる。

参考：「食品安全基本法第 11 条第 1 項第条号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（回答）」（平成 15 年 8 月 28 日府食第 70 号厚生労働大臣宛食品安全委員会委員長）

問 4 2 若い女性がカルシウムを摂取することによる骨粗鬆症のリスク低減の表示許可等を申請するに際して注意すべき点は何か。

関与成分として用いるカルシウムは、食品として流通できるものである必要があることから、食品添加物公定書に記載されているもの又は食品等として人が摂取してきた経験が十分に存在するものに由来するものとする。

なお、表示は以下のとおりとする。

「この食品はカルシウムを豊富に含みます。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。」

問 4 3 女性が葉酸を摂取することによる子供の神経管閉鎖障害のリスク低減の表示許可等を申請するに際して注意すべき点は何か。

関与成分として用いる葉酸は、有効性の検証が行われているプテロイルモノグルタミン酸に限ることとし、食品由来の葉酸は関与成分量としないこととする。

なお、表示は以下のとおりとする。

「この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、二分脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクを低減するかもしれません。」

問 4 4 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）を摂取するに際して注意すべき点は何か。

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）は、その摂取により疾病に対するリスク要因の一つを十分に改善するものではあるが、疾病には複合的なリスク要因があるため、完全に予防すると言い切れるものではない。許可表示はこの点を踏まえた内容となっているので、その趣旨を十分理解した上で摂取することが大切である。同様に、多量に摂取すればするほど疾病リスク低減の効果が増大するものでもないため、表示されている一日当たりの摂取目安量を守り、過剰摂取にならないよう周知する必要がある。

問45 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の広告について注意すべき点は何か。

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）については、疾病には多くの危険因子があることや十分な運動も必要であること、過剰摂取のおそれがあること等について注意喚起を図る表示をすることにより、疾病の予防効果がある等、医薬品と誤認することのないよう担保することを条件として許可等を受けたものであるから、その旨を省略した広告を行うと虚偽の表示に当たり、健康増進法第28条第2号の規定により許可等の取消しの対象となり得る。

《特定保健用食品（再許可等）について》

問46 特定保健用食品（再許可等）とは何か。

特定保健用食品であって、既に許可等が行われた特定保健用食品から商品名、申請者名又は風味（香料又は着色料等の添加物によるものをいう。以下同じ。）のみを変更したものについては、許可手続の迅速化のため、原則として、消費者委員会及び食品安全委員会の審査を省略して消費者庁において審査するものである。

問47 特定保健用食品（再許可等）の許可等を受けるにはどのようにすればよいか。

次長通知別添1に示されている変更の範囲を満たすことを確認し、許可等申請書及び審査申請書を提出していただきたい。申請書の作成に際しては、次長通知を参照されたい。

問48 特定保健用食品（再許可等）の審査はどのように行うのか。

特定保健用食品（再許可等）として申請された食品については、消費者庁食品表示企画課において変更の範囲を確認する。商品名、申請者名又は風味その他変更の範囲が既に許可等が行われた特定保健用食品の範囲を逸脱している等、特定保健用食品（再許可等）としての申請が不適切なものについては、消費者委員会において有効性についての審査を行い、必要に応じて食品安全委員会において安全性についての審査を行うものとする。

《表示の適正化について》

問49 特定保健用食品について、どのような広告が禁止されるのか。

特定保健用食品は、個別の食品ごとに提出されたデータに基づき、その有効性や安全性について国が審査を行い、科学的根拠の存在が確認された範囲内で、特定の保健の用途を表示することについての許可を与える食品であることから、当該許可表示の範囲を超えて特定の保健の用途に適する旨の広告を行うことは、健康増進法第26条第1項の規定に違反し、また、当該広告が著しく事実と相違するか、又は著しく人を誤認させるものである場合には、同法第31条第1項の規定に違反するおそれがある。

問50 特定保健用食品の表示規制は、どのような者が対象となるのか。

健康増進法第31条第1項は、「何人も」誇大表示をしてはならないと規定している。

このため、特定保健用食品の表示をする者であれば、特定保健用食品の製造業者や販売業者のみならず、例えば、新聞社、雑誌社、放送事業者等の広告媒体事業者等も対象となり得る。

問51 特定保健用食品について、許可された保健の用途を強調する表示を行うことは、誇大表示となるのか。

特定保健用食品について、許可された保健の用途を強調する表示を行うことは、許可表示から期待される保健の用途を超える過大な効果があるかのような誤認を与えるとともに、このような過大な効果についても、国が許可しているかのような誤認を与えることから、許可された保健の用途を強調する表示は、健康増進法第31条第1項の規定に違反するおそれがある。

例えば、「血圧が高めの方へ」という許可表示の食品について、「血圧を下げる」と表示することは、誇大表示に該当するおそれがある。このほか、誇大表示に該当するおそれのある表示例は、次の各問のとおりである。

なお、許可表示の内容を改変することは、同法第26条第1項の規定に違反することとなる。

問52 広告において許可表示の一部のみを表示することはできるのか。

許可表示として許可された文言は、原則として一体として表示すべきであり、広告において許可表示の一部のみを表示することは、表示内容によっては、許可表示から期待される保健の用途を超える過大な効果についても、国が

許可しているかのような誤認を与えるおそれがある。

例えば、以下のような場合には、誇大表示に該当するおそれがある。

(例)

- ・ 「食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする」という許可表示は、食事により摂取された中性脂肪に対する保健の用途を表示しているものであり、「食後」という文言を省略して、単に、「血中中性脂肪の上昇をおだやかにする」と表示すると、食事によらない中性脂肪に対する保健の用途に適しているものと誤認を与えるおそれがある。
- ・ 「本品は、コレステロールの吸収をおだやかにする働きがある〇〇を含んでいるので、コレステロールが気になる方に適した食品です」という許可表示であるにもかかわらず、単に、「コレステロールの吸収をおだやかにする」と表示すると、当該特定保健用食品自体が、「コレステロールの吸収をおだやかにする」という保健の用途に適しているものと誤認を与えるおそれがある。
- ・ 「本品は、〇〇の働きにより、体脂肪を減らすのを助けるので、体脂肪が気になる方に適しています」という許可表示であるにもかかわらず、単に、「体脂肪を減らす」と表示すると、当該特定保健用食品自体が、「体脂肪を減らす」という保健の用途に適しているものと誤認を与えるおそれがある。

問53 広告において試験結果やグラフを使用することはできるのか。

広告において試験結果やグラフを使用することが、直ちに、誇大表示に該当することにはならないが、以下のような場合には、誇大表示に該当するおそれがあるので留意すること。

- ・ 出典や試験条件（対象者、人数、摂取方法等）を適切に表示しないもの
- ・ 極端なグラフのトリミング（スケール調整等）や、作為的なデータの抽出を行ったもの
- ・ グラフ内やその周辺に、試験内容と関係のない表示を行ったもの
- ・ 視認性が十分に確保されない短時間のテレビコマーシャル等の広告における試験結果やグラフの使用
- ・ 国の統計データに自社で作成したデータを結び付け、自社データが国の統計データの一部であるかのように表示したもの
- ・ 複数の試験結果があるにもかかわらず、特定の試験結果（有意差の大きい試験結果）のみを使用する場合

問54 広告においてアンケートやモニター調査等の結果、個人の感想等を使用することはできるのか。

広告においてアンケートやモニター調査の結果、個人の感想等を使用することにより、許可された保健の用途を超えて過大な効果があるかのような印象を消費者に与える場合には、誇大表示に該当するおそれがある。

例えば、以下のような場合には、誇大表示に該当するおそれがある。

(例)

- ・ アンケートやモニター調査の調査条件（質問内容、対象者、人数等）を適切に表示しないもの
- ・ 特定の疾病を示し、予防・治癒効果があるかのような内容を記載したもの
- ・ 医療関係者、大学教授など権威のある者による感想文や推薦文で、効果を保証するような内容を記載したもの

なお、「あくまでも個人の感想です」、「効果を保証するものではありません」等の表示をしたとしても、結果的に消費者が誤認すれば、誇大表示に該当することとなる。

問55 特定保健用食品について、許可された内容と異なる摂取方法を表示することは、虚偽表示となるのか。

特定保健用食品は、定められた摂取方法に従って摂取することにより、初めて効果が期待できるものであり、表示許可に際し、個別の食品ごとに提出されたデータに基づいて、適切な摂取方法を確認し、容器包装への表示を義務付けている。

また、テレビコマーシャルや新聞広告などで、許可を受けた保健の用途を表示する場合などにも、消費者への適切な情報提供の観点から、同様の表示がなされることが望ましいものとする*。

※ 表示面積が小さい場合などには、「摂取上の注意をご確認ください」等の文言を表示することも考えられる。

一方、容器包装以外への表示も含め、許可された内容と異なる摂取方法を表示することは虚偽の表示に当たり、健康増進法第28条第2号の規定により許可等の取消しの対象となり得る。

例えば、「食事とともに一日一本」という摂取方法が定められた食品について、「一日一本をお好きな時間にお飲みください。」と表示することは、虚偽表示となるおそれがある。

問56 許可された摂取方法に、これと異なる摂取方法を加えることはできるのか。

特定保健用食品は、定められた摂取方法に従って摂取することにより、初めて効果が期待できるものであり、表示許可に際しては、個別の食品ごとに提出されたデータに基づいて摂取方法を定め、容器包装への表示を義務付けている。

このため、容器包装以外への表示も含め、許可された摂取方法に、これと異なる摂取方法を加えることは虚偽の表示に当たり、健康増進法第28条第2号の規定により許可等の取消しの対象となり得る。

例えば、以下のような場合には、虚偽表示となるおそれがある。

(例)

- ・ 「食事とともに1日1本」という摂取方法が定められた食品について、「食事とともに1日1本。頑固なお通じの方は、朝夕食時に1本ずつお試しください」と表示すること。
- ・ 定められた摂取方法に加えて、「本品は、国が安全性を確認した特定保健用食品であり、多めに飲んでも支障はありません。」と表示すること。
- ・ 定められた摂取方法に加えて、「必ず〇日間続けて摂取すること。」と表示すること。
- ・ 定められた摂取方法に加えて、申請時に根拠となる資料が提出されていないにもかかわらず「お子様は半分の量から始めてください。」又は「お子様にもお勧めです。」と表示すること。

問57 特定保健用食品について、許可を受けていない保健の用途の表示を行うことは、誇大表示となるのか。

特定保健用食品制度は、個別の食品ごとに提出されたデータに基づき、その安全性及び有効性について国が審査を行い、科学的根拠の存在が確認された範囲内での保健の用途の表示について許可を与える制度である。

このため、特定保健用食品について、許可を受けていない保健の用途の表示を行うことは、当該表示についても、国が許可しているかのような誤認を消費者に与え、健康増進法第31条第1項の規定に違反するおそれがある。例えば、「おなかの調子を整える」という許可表示の食品について、許可を受けていない「食後の血糖値が高めの方へ」との表示を行うことは、誇大表示となるおそれがある。

なお、この場合において、「この表示は特定保健用食品の許可を受けたものではありません」等の表示をしたとしても、結果的に消費者が誤認すれば、誇大表示に該当することとなる。

問58 特定保健用食品について、関与成分以外の含有成分に係る健康の維持増進効果等の表示を行うことは、誇大表示となるのか。

特定保健用食品について、関与成分以外の含有成分に係る健康の維持増進効果等の表示を行うことや、関与成分と当該含有成分とを混同するような表示を行うことは、当該表示についても、国が許可しているかのような誤認を消費者に与え、健康増進法第31条第1項の規定に違反するおそれがある。

問59 特定保健用食品と一般食品又は機能性表示食品の両方を含むシリーズ商品を並べて表示することはできるのか。

テレビコマーシャルや新聞広告などで、特定保健用食品を含むシリーズ商品を並べて表示する場合に、当該特定保健用食品の許可表示を表示することにより、シリーズ商品全体が特定保健用食品であるかのような誤認を消費者に与えることは、健康増進法第31条第1項の規定に違反するおそれがある。

また、店舗等の食品の売場において、特定保健用食品の許可表示が表示された店頭ポップ等を掲げることにより、一般食品又は機能性表示食品も特定保健用食品であると消費者に誤認されるおそれがある場合は、健康増進法第31条第1項の規定に違反するおそれがある。

問60 特定保健用食品を消費者が直接手に取って表示を確認することができない自動販売機等で販売してもよいのか。

特定保健用食品は、消費者が適切に摂取できるように、購入前に許可表示及び一日当たりの摂取目安量等を確認できるようにすべきである。そのため、表示の一部しか確認できない可能性の高い自動販売機での販売は望ましくない。ただし、購入前に義務表示事項が確認できるようになっている場合は、この限りではない。

また、インターネットサイトで販売を行う際も、ウェブサイト上で義務表示事項に係る情報を掲載する、商品の表示内容を確認できるよう商品の写真を掲載する等の配慮を行うことが望ましい。

問61 複数回に分けて摂取することを想定した商品（大容量品）を販売する上で注意しなければならない点は何か。

消費者が過剰摂取をしないように、一日当たりの摂取目安量を容器包装等の見やすい位置に表示することが望ましい。また、飲料形態の場合は、一回当たりの摂取目安量を容器に線で示すなど、消費者が容易に判別できるように努め

ること。

なお、内容量は一回当たりの摂取目安量の整数倍とすること。

問62 一般食品について、特定の保健の用途を連想させる表示をすることはできるのか。

健康増進法第26条第1項の許可を受けていない一般食品について、特定保健用食品の商品名やデザイン、キャッチコピー等を類似させるなどして、当該一般食品が特定保健用食品であるとの誤認を消費者に与えることは、健康増進法第31条第1項の規定に違反するおそれがある。

また、特定の保健の用途に適する旨の表示について、国の許可を受けずに表示した者は、健康増進法第26条第1項の規定に違反することとなる。

《新たな知見の報告について》

問63 知見とはどのようなものか。

その時点における医学、栄養学等の諸学問の水準を始めとし、その他当該食品の安全性及び有効性等を判断するに際して影響を及ぼし得る知識の全てをいう。

国内外を問わず、公的機関（研究機関及びリスク評価機関を含む。）又は学会としての見解及び公表論文に加え、学会発表時に配布される抄録及び社内分析結果等の試験報告書（一定の根拠を持ったものに限る。）も含むものとする。

なお、有効性に関する審査においては、当該食品又はその関与成分の有効性について肯定的な結果だけでなく、否定的な結果を含め、総合的に審議されており、否定的な結果の新たな出現のみをもって、特定の保健の用途に係る効果を持たないと即座に判断をするものではない。

問64 当該食品に起因する危害のうち、死亡、重大な疾病等が発生するおそれがあることを示す知見とはどういうものか。

当該食品又は関与成分を摂取したことにより、死亡例を含めた重大な疾病等が発生したもの又は発生する可能性が高いものをいう。

また、動物実験の結果であっても、ヒトへの外挿が十分可能である場合にあっては、当該食品を適切に摂取したとしても重大な疾病等が発生するおそれがあることが考えられるため、その結果を報告すること。

なお、死亡、重大な疾病等とは、消費者安全法（平成21年6月5日法律第

50号)に規定される「重大事故等」^{注)}に準ずるものとする。

注) ウ 「重大事故等」 (法第2条第7項)

(ア) 法第2条第7項第1号 (被害が現実が発生している事案)

a 死亡 (政令第4条第1号)

b 負傷・疾病であつて、治療に要する期間が30日以上であるもの又は内閣府令で定める程度の身体の障害が存するもの (同条第2号)

「消費者安全法の解釈に関する考え方」 (消費者庁ウェブサイト) より一部抜粋

問65 保健の用途に係る効果を持たないことを示す知見とはどのようなものか。

許可時において効果があるとされていたものが、科学的知見の充実 (生理活性を判定する試験精度の向上及び判定基準の改定も含む。)により、特定の保健の用途に係る効果を全く持たない又は規定された含有量では効果が不十分であると判明したものをいう。

問66 関与成分の作用機序が申請時に提出されたものと異なる又は異なる可能性があることを示す知見とはどのようなものか。

申請時に提出された、関与成分の作用、作用機序及び体内動態を明らかにする資料の中で、ターゲットとしていた酵素やバイオマーカーが異なること及び関与成分の吸収率や代謝経路等の体内動態が異なることが発覚したことにより、関与成分の作用機序が異なる又は異なる可能性があるものをいう。

なお、申請時においては省略できると規定されている試験であっても、その結果により作用機序が異なる又は異なる可能性がある場合は当該結果を提出する必要がある。

また、当該知見には、申請時において、関与成分全体の作用機序を表すものとして指標成分が設定されているものであつて、その作用や成分そのものが異なる又は異なる可能性がある場合も含まれる。作用機序が異なる又は異なる可能性がある場合にあつては、医薬品等との相互作用の有無や許可時において設定された摂取方法や摂取量が妥当かどうかについて、併せて考察を行うこと。

問67 当該食品と同時に摂取することで医薬品等の有効性等を増減させることを新たに示す知見とはどのようなものか。

申請時には判明していなかったことで、当該食品と同時に摂取することによ

り医薬品等の有効性等（有害事象を含む。）を増減することが新たに示されたものをいう。

当該食品の摂取上の注意事項に新たな注意喚起を追記するための検討をする必要があるため、医薬品等の添付文書、緊急安全性情報（イエローレター）及び安全性速報（ブルーレター）等における注意喚起の内容に加え、当該食品と医薬品等の相互作用の可能性を示唆する内容のものを含む。

問68 申請時に提出された関与成分の分析方法よりも高い性能の方法により、関与成分及びその含有量について申請書の内容と異なることを示す知見とはどのようなものか。

より高い水準で定性・定量分析が可能である分析方法が開発されたことにより、申請時に関与成分としていたものが、有効性を有しないこと又は別の物質が関与成分であることが判明したものをいう。

申請時に提出した分析方法を変更する場合は、変更届を提出することで対応しているところであるが、申請時に提出した分析方法の妥当性について検討し、見直しを行うことにより、申請時には判断できなかった成分を検出することが可能となる場合がある。そのため、より高い水準で定性・定分析が可能である分析方法（ただし、第三者機関による独立した分析の実施が求められることから、特殊な機器又は器具を用いた分析方法は望ましくない。）によって検査した上で、関与成分とその含有量について審査時の内容と異なることが示された場合にあつては、関与成分及びその含有量についての検査結果及びその分析方法を記した資料を提出すること。

なお、申請者は平時から申請時に提出した分析方法の妥当性について検討し、随時見直しを行うこと。

問69 当該食品の品質管理において、申請時に提出された原料及び製品の関与成分等の規格が維持できないことを示す知見とはどのようなものか。

申請時において設定していた原料の規格について、連続して規定値を逸脱する場合で、当該原料を用いて製造された製品の規格も維持できないと判断されるものをいう。

通常、原料供給元や製造方法の一部を変更することで、原料及び製品の関与成分等の規格を維持できる場合にあつては、変更届を提出することで対応することとしているが、原因不明等の理由から変更届では対応ができない場合にあつては、原料等の規格についての検査結果を提出すること。

また、原料供給元において原因があると考えられる場合は、追跡調査を行う

こと。ただし、考察し尽くした後、原料及び製品の関与成分等の規格が維持できない原因が不明である場合は、その原料を用いて製造を継続することは適当ではなく、また原因究明のためにいたずらに時間を費やすことも適切ではない。

問70 諸外国の規制当局から許可等を取得した食品又はその関与成分の製造、輸入又は販売について、当該規制当局による中止、回収、廃棄等の措置の実施に係る知見とはどのようなものか。

諸外国の規制当局から許可等を取得して流通販売している食品又はその関与成分について、安全性又は有効性に関する疑義が生じたことにより、製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄等の措置が実施される場合があり、当該措置の実施に際して発表されるものをいう。

ただし、対象となる食品は、必ずしも我が国において許可を受けた特定保健用食品と同一である必要はなく、関与成分が一致又は類似しているものも含む。関与成分が類似しているものには、同じ原料や基原植物から製造されるもの、関与成分の一部を科学的に修飾（脱抱合、エステル化等を含む）したもの及び構造的に類似点があるものも含む。

問71 次長通知別添1参考様式3「特定保健用食品 知見等報告書」の各項目を記載する上で留意しなければならない点は何か。

以下のとおり記載方法を示すので、参考とされたい。

- ・「概要」については、当該知見に係る概要等を記載すること。具体的には、論文の出典や措置実施機関に関する情報及び当該知見の概要が、これに該当する。
- ・「報告者の見解」については、当該知見に対する対応の要否を含め、報告者の見解を記載すること。
- ・「今後の対応」については、当該知見に関連して、消費者への情報提供や当該食品の回収等、具体的な対応策を講じる場合においては、その旨記載すること。なお、当該知見に関する追加の情報収集や調査等が必要な際は、その内容について追加報告を行う旨を記載すること。
- ・「備考」については、自社再許可品目や類似食品等、当該報告と同様の報告を要する食品について記載すること。この際、他社OEM品についても、可能な範囲で記載すること。

《定期的な報告について》

問 7 2 毎年 6 月末日までに報告するためには、事業者はいつまでに都道府県経由で消費者庁に提出する必要があるのか。

消費者庁への提出は毎年 6 月 30 日までになされている必要があるため、事業者は都道府県における事務手続等には数週間程度の時間を要することも考慮した上で、十分余裕をもって提出されたい。

問 7 3 研究所又は登録試験機関における分析はいつ実施すればよいのか。

報告する前年度末まで（報告する年の 3 月 31 日まで）には分析が終了しているように実施すること。なお、試験機関が限られていることから、十分に余裕をもって依頼する必要がある。

問 7 4 都道府県はいつまでに消費者庁に送付すればよいのか。

毎年 6 月 30 日までに消費者庁へ提出されたい。

都道府県においては、期日どおり消費者庁への提出がなされるよう、随時、事業者に対して連絡・指導されたい。

問 7 5 過去 1 年の販売実績というのはいつ時点のものか。

報告する前年度 1 年間を指す。

例えば、「当該期間中に販売終了したもの」、「当該期間中に一切販売していないもの」又は「期間限定で販売していたもの」については、以下のとおり記載すること。また、新年度に入って販売状況に大きく変更が生じた場合など、特段の状況においては、備考にその旨説明すること。なお、販売の有無については、「特定保健用食品許可（承認）一覧」に記載することになる。

（例）

- ・当該期間中に販売終了したものにあっては「販売終了（年月日）」
- ・当該期間中に一切販売していないものにあっては「販売実績なし」
- ・期間限定で販売していたものにあっては「（年月日）から（年月日）まで販売」

問 7 6 販売実績がない場合、定期的な報告はどのように行うのか。

販売実績がない場合は、その旨報告し、分析結果を添付する必要はない。ただし、その場合は備考において、今後の販売予定（再販売の予定を含む。）又

は失効の届書を提出する予定を期日と共に明記すること。