

特定保健用食品

からだの生理学的機能などに影響を与える保健効能成分を含む食品で、血圧、血中のコレステロールなどを正常に保つことを助けたり、おなかの調子を整えたりするのに役立つ、などの特定の保健の用途に資する旨を表示するものをいいます。

特定保健用食品制度について

特定保健用食品(条件付き特定保健用食品を含む。)は、食品の持つ特定の保健の用途を表示して販売される食品です。特定保健用食品として販売するためには、製品ごとに食品の有効性や安全性について審査を受け、表示について国の許可を受ける必要があります。特定保健用食品及び条件付き特定保健用食品には、許可マークが付されています。



特定保健用食品(疾病リスク低減表示・規格基準型を含む)



条件付き特定保健用食品

特定保健用食品の区分

特定保健用食品

健康増進法第26条第1項の許可又は同法第29条第1項の承認を受けて、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食品

特定保健用食品(疾病リスク低減表示)

関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されている場合、疾病リスク低減表示を認める特定保健用食品

特定保健用食品(規格基準型)

特定保健用食品としての許可実績が十分であるなど科学的根拠が蓄積されている関与成分について規格基準を定め、消費者委員会の個別審査なく、消費者庁において規格基準に適合するか否かの審査を行い許可する特定保健用食品

条件付き特定保健用食品

特定保健用食品の審査で要求している有効性の科学的根拠のレベルには届かないものの、一定の有効性が確認される食品を、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、許可対象と認める。

許可表示:「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。」

特定保健用食品の申請

特定保健用食品の申請について

特定保健用食品(疾病リスク低減表示)について

疾病リスク低減表示を認めるもの

関与成分	特定の保健の用途に係る表示	摂取をする上での注意事項
カルシウム (食品添加物公定書等に定められた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) 1日摂取目安量: 300mg~700mg	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。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、カルシウムを過剰に摂取しても骨粗鬆症になるリスクがなくなるわけではありません。
葉酸(プテロイルモノグルタミン酸) 1日摂取目安量: 400 μ g~1000 μ g	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。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、葉酸を過剰に摂取しても神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクがなくなるわけではありません。

特定保健用食品(規格基準型)について

特定保健用食品(規格基準型)制度における規格基準を以下のとおり設定する。

1. 関与成分について

関与成分は別表の第1欄に掲げるものとし、定められた成分規格に適合していること。なお、1品目中に別表の第1欄に掲げるものを複数含んではならないこと。1日摂取目安量は別表の第2欄に掲げる分量とすること。

2. 食品形態及び原材料の種類について

食品形態は、別表の区分ごとに既に許可されているものとする。

原則として、関与成分と同種の原材料(他の食物繊維又はオリゴ糖)を配合しないこと。

過剰用量における摂取試験が実施されていること。過剰用量とは、原則として当該食品として摂取する量の3倍以上の範囲を指す。

3. 表示について

表示できる保健の用途は別表の第3欄のとおり、摂取上の注意事項は別表の第4欄のとおり表示すること。なお、必要に応じた注意事項の記載を求める場合がある。

容器包装において関与成分以外の原材料に係る事項を強調して表示する等、特定保健用食品(規格基準型)制度の創設の趣旨に照らして不適切な表示を行うものではないこと。

別表

	第1欄	第2欄	第3欄	第4欄
区分	関与成分	1日摂取目安量	表示できる保健の用途	摂取上の注意事項
Ⅰ（食物繊維）	難消化性デキストリン（食物繊維として）	3g～8g	〇〇（関与成分）が含まれているのでおなかの調子を整えます。	摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。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。他の食品からの摂取量を考えて適量を摂取して下さい。
	ポリデキストロース（食物繊維として）	7g～8g		
	グアーガム分解物（食物繊維として）	5g～12g		
Ⅱ（オリゴ糖）	大豆オリゴ糖	2g～6g	〇〇（関与成分）が含まれておりビフィズス菌を増やして腸内の環境を良好に保つので、おなかの調子を整えます。	摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。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。他の食品からの摂取量を考えて適量を摂取して下さい。
	フラクトオリゴ糖	3g～8g		
	乳果オリゴ糖	2g～8g		
	ガラクトオリゴ糖	2g～5g		
	キシロオリゴ糖	1g～3g		
	イソマルトオリゴ糖	10g		
Ⅲ（難消化性デキストリン）	難消化性デキストリン（食物繊維として）	4g～6g [※]	食物繊維（難消化性デキストリン）の働きにより、糖の吸収をおだやかにするので、食後の血糖値が気になる方に適しています。	血糖値に異常を指摘された方や、糖尿病の治療を受けておられる方は、事前に医師などの専門家にご相談の上、お召し上がり下さい。 摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。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。

IV (難消化性デキストリン)	難消化性デキストリン(食物繊維として)	5g [※]	食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させる食物繊維(難消化性デキストリン)の働きにより、食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにするので、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の中性脂肪が気になる方の食生活の改善に役立ちます。	摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。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。他の食品からの摂取量を考慮して適量を摂取して下さい。
-----------------	---------------------	-----------------	---	--

※:1日1回食事とともに摂取する目安量

条件付き特定保健用食品制度について

科学的根拠の考え方

試験 作用 機序	無作為化比較試験		非無作為化 比較試験 (危険率5% 以下)	対照群のない 介入試験 (危険率5% 以下)
	危険率5%以下	危険率10%以下		
明確	特定保健用食品	条件付き特定保健用食品	条件付き特定保健用食品	
不明確	条件付き特定保健用食品	条件付き特定保健用食品		