

令和 7 年 2 月 27 日

「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について（案）に関する
意見募集について

消費者庁では、「特定保健用食品の表示許可等について」（平成 26 年 10 月 30 日消食表第 259 号。以下「通知」という。）についての一部改正案を作成いたしました（本案の詳細は別添資料を御参照ください。）。つきましては、以下のとおり、広く国民の皆様のお意見を募集いたします。お寄せいただいた御意見につきましては、内容を検討の上、本案作成の参考とさせていただきます。

1 意見募集の対象

- ・「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について（案）

<https://public-comment.e-gov.go.jp/pcm/detail?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&Mode=0&id=235080082>

2 案の概要

消費者庁では、以下の事項について通知の一部改正案を作成いたしました。

（１）許可等の要件及び許可後の取扱いへの生産・製造及び品質管理の体制に関する事項の追加

紅麹関連製品に係る事案を踏まえた更なる検討課題として、紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会議において、特定保健用食品についても、機能性表示食品制度の見直しと同様の措置を許可制度の運用上講ずることを速やかに検討することとされた。

これを受け、特定保健用食品の生産・製造及び品質管理に関する事項を新たに示し、これを許可等の要件及び許可後の取扱いとするとともに、このうち、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品にあつては、GMP（Good Manufacturing Practice。適正製造規範。）として、通知別添 6 に「特定保健用食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準」を新たに示し、本基準に基づく管理体制の確保を許可等の要件及び許可後の遵守事項とする。

（２）疾病リスク低減表示の一部見直し

疾病リスク低減表示における許可文言の表示例や科学的根拠資料の考え方を通知に明記する。

- 現行の通知では、疾病リスク低減表示における許可文言の表示例を 1 例示しており、これまでこの例示に沿った表示がなされてきた。一方、昨今の疾病リスク低減表示としての申請・許可状況に鑑み、新たに表示例を追加する。

- 申請時の科学的根拠資料の一つである観察研究については、資料の提出を必須とする。また、その際の必要な資料について、現行の通知では、不明瞭な記載となっていることから、これまでの審議を踏まえ、観察研究については、関与成分のほか、関与成分を含む食品の摂取と疾病の関係を示した資料も根拠となり得る旨を示す。

3 意見募集期間

令和7年2月27日（木）から同年3月28日（金）まで（郵送の場合は同日必着）

4 意見の提出方法

以下の事項を記載し、次に掲げるいずれかの方法により提出してください。

【2】～【5】については、任意記載の項目です。

なお、電話での受付はできませんので御了承ください。

【1】 御意見

- * 御意見については、その理由も記載いただくようお願いいたします。
- * 御意見が 6000 字を超える場合、その内容の要旨を添付していただきますようお願いいたします。

【2】 住所（法人その他の団体にあつては所在地）

【3】 氏名（法人その他の団体にあつては名称／部署名等）

【4】 電話番号

【5】 電子メールアドレス（お持ちの場合）

（1）インターネットの場合

電子政府の総合窓口（e-Gov）の意見提出フォームから提出してください。

リンク：<https://search.e-gov.go.jp/servlet/Public>

（2）郵送の場合

〒100-8958

東京都千代田区霞が関3-1-1 中央合同庁舎第4号館6階

消費者庁食品表示課意見募集担当宛て

封筒表面に「「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について(案)」と朱書きしてください。

5 意見の提出上の注意

提出していただく御意見は日本語に限ります。また、御記入いただいた住所（法人その他の団体にあつては所在地）、氏名（法人又は団体にあつては、その名称、部署名等）、電話番号及び電子メールアドレスは、御意見の内容に不明な点があつ

た場合等の連絡・確認のために利用します。お寄せいただいた御意見について、個別の回答はいたしかねます。また、氏名及び住所その他の連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。