

## 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関与成分を含む食品で、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等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・再許可等を含む)



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43条第1項の許可又は同法第63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、疾病リスクの低減に関する表示をする特定保健用食品。

疾病リスク低減表示として現時点で科学的根拠が医学的・栄養学的に広く認められ確立されているものは以下のとおりです。

| 関与成分   | 保健の用途の表示  | 摂取をする上での注意事項   |
|--|---|--|
| <p>カルシウム<br/>(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)</p> <p>一日摂取目安量に含まれる関与成分の量:<br/>300mg~700mg</p> | <p>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可能性があります。</p>  | <p>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。</p>         |
| <p>葉酸(プテロイルモノグルタミン酸)</p> <p>一日摂取目安量に含まれる関与成分の量:<br/>400 µg~1,000 µg</p>  | <p>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、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可能性があります。</p> <p>(注釈として、以下を表示する。<br/>※神経管閉鎖障害とは、妊娠初期に脳や脊髄のもととなる神経管と呼ばれる部分がうまく形成されないことによって起こる神経の障害です。葉酸不足のほか、遺伝などを含めた多くの要因が複合して発症するものです。)</p> | <p>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。</p> |

この他の関与成分についても、個別の申請は可能です。特にう蝕に係る疾病リス

ク低減表示については、個別の申請を行う際の考え方を示しており、表示内容は以下に掲げる内容を基本として、申請食品の関与成分、摂取対象者、有効性等に応じた表示にすることとしています。

| 保健の用途の表示  | 摂取をする上での注意事項  |
|---|---|
| <p>間食として糖分やでんぷんの多い食品を頻繁に食べると、むし歯が促進されます。[また、乳歯がむし歯になると永久歯もむし歯にかかりやすいと言われていす。]※<sup>1</sup>この食品は、むし歯の原因となる発酵性糖質を含んでおらず、この食品に含まれる〇〇※<sup>2</sup>は、≪むし歯の原因となる△△を××するため、≫※<sup>3</sup>[お子様の]※<sup>1</sup>むし歯のリスクを減らす可能性があります。</p> | <p>本品を過剰に摂取してもむし歯になるリスクがなくなるわけではなく、また本品は歯みがきの代わりになるものではありません。むし歯を防いで、健康な歯を維持するためには、規則正しい食生活、食後の歯みがきなどの習慣を身につけた上で、定期的な歯科健診が大切です。</p> |

※<sup>1</sup> []内は、未成年を対象とした食品に表示する。

※<sup>2</sup> 〇〇は、関与成分の名称を表示する。

※<sup>3</sup> ≪≫内は、プラーク pH の変化、脱灰及び再石灰化の程度等を評価指標とした場合に、当該評価指標の変動に関する説明を表示する。

#### 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、消費者委員会及び食品安全委員会の審査を省略し、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等される特定保健用食品。

規格基準は以下のとおりです。

- 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、一品目中に別表の第1欄に掲げるものを複数含んではならないこと。一日摂取目安量に含まれる関与成分の量は別表の第2欄に掲げる分量とすること。
- 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。

- 保健の用途の表示は別表の第3欄のとおり、摂取をする上での注意事項は別表の第4欄のとおり表示すること。ただし、区分Ⅴ～Ⅷにおいて、第3欄の保健の用途の記載順序等は必要に応じて変更しても差し支えない。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、不適切な表示を行うものでないこと。

別表

|               | 第1欄                 | 第2欄                | 第3欄  | 第4欄  |
|---------------|---------------------|--------------------|--|--|
| 区分            | 関与成分                | 一日摂取目安に含まれる関与成分の量  | 保健の用途の表示   | 摂取をする上での注意事項   |
| 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場合があります。<br>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。<br>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。 |
|               | 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場合があります。<br>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。<br>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。 |
|               | 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 <sup>※</sup> | 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。<br>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。<br>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 <sup>※</sup>    | 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。<br>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。<br>他の食品からの摂取量を考えて適量を摂取して下さい。   |
| V (難消化性デキストリン)<br>※ 区分 I・Ⅲの組合せ   | 難消化性デキストリン(食物繊維として) | 4g~6g <sup>※</sup> | 難消化性デキストリンの働きにより、<br>・おなかの調子を整えるので、お通じの気になる方に適しています。<br>・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。<br>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。<br>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。<br>他の食品からの摂取量を考えて適量を摂取して下さい。 |
| VI (難消化性デキストリン)<br>※ 区分 Ⅲ・IVの組合せ | 難消化性デキストリン(食物繊維として) | 5g <sup>※</sup>    | 難消化性デキストリンの働きにより、<br>・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   | 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。<br>摂り過ぎあるいは体質・体調   |

|   |                            |                       |  |   |
|---|----------------------------|-----------------------|--|---|
|   |                            |                       | <p>す。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>   | <p>によりおなかがゆるくなることがあります。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>  |
| <p>VII（難消化性デキストリン）</p> <p>※区分Ⅰ・Ⅳの組合せ</p>    | <p>難消化性デキストリン（食物繊維として）</p> | <p>5g<sup>※</sup></p> | <p>難消化性デキストリンの働きにより、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・おなかの調子を整えるので、お通じの気になる方に適しています。</li> <li>・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。</li> </ul> | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>   |
| <p>VIII（難消化性デキストリン）</p> <p>※区分Ⅰ・Ⅲ・Ⅳの組合せ</p> | <p>難消化性デキストリン（食物繊維として）</p> | <p>5g<sup>※</sup></p> | <p>難消化性デキストリンの働きにより、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・おなかの調子を整えるので、お通じの気になる方に適しています。</li> <li>・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。</li> <li>・食後の血中中性脂肪の上昇をおだや</li> </ul>    | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> |

|  |  |  |   |  |
|--|--|--|---|--|
|  |  |  | 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。 |  |
|--|--|--|---|--|

※1日1回食事とともに摂取する目安量

#### 特定保健用食品(再許可等)

既に許可等が行われた特定保健用食品と比較して、以下に示す軽微な変更をした特定保健用食品。

- ・ 許可等を受けた者の変更
- ・ 商品名の変更
- ・ 風味(香料又は着色料等の添加物によるものをいう。)の変更
- ・ その他、「消費者委員会新開発食品調査部会における特定保健用食品の審議手続きに関する確認事項」(平成21年12月25日新開発食品調査部会長決定)の(5)再許可に該当する変更

#### 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、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、許可対象と認められた特定保健用食品。

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。」

科学的根拠の考え方は以下のとおりです。

| 試験<br>作用<br>機序 | 無作為化比較試験    |             | 非無作為化比較試験<br>(有意水準5%以下) | 対照群のない介入試験<br>(有意水準5%以下) |
|----------------|-------------|-------------|-------------------------|--------------------------|
|                | 有意水準5%以下    | 有意水準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 |                         |                          |