

「特定保健用食品の表示許可等について」(新旧対照表)

改正後(新)	改正前(旧)
<p>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)</p> <p>別添1</p> <p>特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領</p> <p>1 目的</p> <p>この要領は、特定保健用食品に係る健康増進法(平成14年法律第103号。以下「法」という。)第43条第1項の許可及び法第63条第1項の承認(以下「許可等」という。)並びに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。以下「内閣府令」という。)第4条の審査に際しての表示、申請手続、審査方法等の取扱いを定めるとともに、特定保健用食品の許可等後の取扱い及び監視指導の方法について定めることにより、特定保健用食品制度の円滑な運用に資することを目的とする。</p> <p>2 特定保健用食品の区分及び表示事項等について</p> <p>(1) 区分</p> <p>審査方法の違いにより、次のア～オに区分される。</p> <p>ア～エ (略)</p> <p>オ 既に許可等が行われた特定保健用食品(以下「既許可食品」という。)</p>	<p>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)</p> <p>別添1</p> <p>特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領</p> <p>1 目的</p> <p>この要領は、特定保健用食品に係る健康増進法(平成14年法律第103号。以下「法」という。)第43条第1項の許可及び法第63条第1項の承認(以下「許可等」という。)並びに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。以下「内閣府令」という。)第4条の審査に際しての表示、申請手続、審査方法等の取扱いを定めるとともに、特定保健用食品の許可等後の取扱い及び監視指導の方法について定めることにより、特定保健用食品制度の円滑な運用に資することを目的とする。</p> <p>2 特定保健用食品の区分及び表示事項等について</p> <p>(1) 区分</p> <p>審査方法の違いにより、次のア～オに区分される。</p> <p>ア～エ (略)</p> <p>オ 既に許可等が行われた特定保健用食品(以下「既許可食品」という。)</p>

と比較して、以下に掲げる変更がなされたものであって、当該区分で許可等を受けたものをいう。

(ア) 許可等を受けた者の変更

(イ) 商品名の変更

(ウ) 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

(エ) その他、「特定保健用食品の表示許可等に関する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」（令和6年3月21日特定保健用食品の表示許可等に関する部会長決定）に定める再許可に該当する変更

(2) 表示事項及び表示の際の留意事項

内閣府令第8条第1項の規定に基づき、次の事項を表示しなければならない。表示する際は、食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）に基づき表示するとともに、次の点に留意し、一括して表示する等読みやすいように表示すること。表示は、認められた表示の範囲内とし、審査等に際して表示に条件が示された場合はこれに従うこと。虚偽又は誇大な表示、消費者に誤解を与える表示を行わないこと。

なお、本取扱い及び指導要領における表示とは、食品の小売用容器包装に記載された文字、図形等をいう。容器包装を透かして容易に見ることができる、内部に記載された文字、図形等及び食品に添付される説明書等に記載された文字、図形等も表示とみなす。

ア～チ （略）

3・4 （略）

5 審査及び許可

(1) 審査の手順

と比較して、以下に掲げる変更がなされたものであって、当該区分で許可等を受けたものをいう。

(ア) 許可等を受けた者の変更

(イ) 商品名の変更

(ウ) 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

(エ) 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

(2) 表示事項及び表示の際の留意事項

内閣府令第8条第1項の規定に基づき、次の事項を表示しなければならない。表示する際は、食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）に基づき表示するとともに、次の点に留意し、一括して表示する等読みやすいように表示すること。表示は、認められた表示の範囲内とし、審査等に際して表示に条件が示された場合はこれに従うこと。虚偽又は誇大な表示、消費者に誤解を与える表示を行わないこと。

なお、表示とは、食品の小売用容器包装に記載された文字、図形等をいう。容器包装を透かして容易に見ることができる、内部に記載された文字、図形等及び食品に添付される説明書等に記載された文字、図形等も表示とみなす。

ア～チ （略）

3・4 （略）

5 審査及び許可

(1) 審査の手順

ア 消費者庁は、申請書及び添付資料を受け付け、内容の確認を行った後、食品安全委員会へ諮問を行うとともに、特定保健用食品の表示許可等に関する部会において審議を行う。なお、審議の内容については、食品安全委員会において安全性の審議を、特定保健用食品の表示許可等に関する部会において安全性及び効果の審議を行う。

イ 消費者庁は、審議の結果、食品安全委員会及び特定保健用食品の表示許可等に関する部会の了承が得られたものについては、許可等の必要な事務手続を行うものとする。

ウ 消費者庁は、「特定保健用食品の表示許可等に関する部会における特定保健用食品の審議手続に関する確認事項」（令和6年3月21日特定保健用食品の表示許可等に関する部会長決定）に基づき審査を省略してよいものと認めるときは、消費者庁食品表示課において申請書及び添付資料の確認（特定保健用食品（規格基準型）については、別添3に示す規格基準に適合していることの確認）を行った上で、特定保健用食品の表示許可等に関する部会における審議を経て了承が得られたものとして許可等の必要な事務手続を行うものとする。

エ 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でないと認めるときは、消費者庁食品表示課において申請書及び添付資料の確認を行った上で、食品安全委員会における審議を経て了承が得られたものとして許可等の必要な事務手続を行うものとする。

(2) 標準的事務処理期間

特定保健用食品の保健の用途等の審査及び表示の許可等に要する標準的事務処理期間は、申請書が受理された日から5か月とする。ただし、

ア 消費者庁は、申請書及び添付資料を受け付け、内容の確認を行った後、消費者委員会及び食品安全委員会へ諮問を行い、両委員会において審査を行う。なお、審査の順序については、消費者委員会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会において効果の審査及び食品安全委員会において安全性の審査を行った上で消費者委員会新開発食品調査部会において安全性及び効果の審査を行う。

イ 消費者庁は、審査の結果、消費者委員会の了承が得られたものについては、許可等の必要な事務手続を行うものとする。

ウ 消費者庁は、消費者委員会が「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に関する確認事項」（平成21年12月25日付け新開発食品調査部会長決定）に基づき諮問を省略してよいものと認めるときは、消費者庁食品表示企画課において申請書及び添付資料の確認（特定保健用食品（規格基準型）については、別添3に示す規格基準に適合していることの確認）を行った上で、消費者委員会における審査を経て了承が得られたものとして許可等の必要な事務手続を行うものとする。

エ 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でないと認めるときは、消費者庁食品表示企画課において申請書及び添付資料の確認を行った上で、食品安全委員会における審査を経て了承が得られたものとして許可等の必要な事務手続を行うものとする。

(2) 標準的事務処理期間

特定保健用食品の保健の用途等の審査及び表示の許可等に要する標準的事務処理期間は、申請書が受理された日から5か月とする。ただし、

<p>本期間に提出された申請書又は添付資料に不備があり、これを申請者が修正するのに要する期間及び食品安全委員会における<u>審議</u>の期間は含まないものとする。</p> <p>なお、特定保健用食品（規格基準型）にあつては、標準的事務処理期間は、申請書が受理された日から2か月とする。</p> <p>6 製品見本の試験検査（許可試験）</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 試験検査成績書（許可試験結果通知書）の提出</p> <p>研究所又は登録試験機関が発行した試験検査成績書（許可試験結果通知書）は、消費者庁食品表示課に提出する。</p> <p>7 許可書及び承認書の交付</p> <p>(1) 特定保健用食品として許可したものは、別紙様式5の許可書を消費者庁長官から申請者に交付する。また、消費者庁食品表示課から、許可した旨を当該申請者の主たる事務所の所在地及び当該食品の製造施設を管轄する都道府県、保健所を設置する市又は特別区（以下「都道府県等」という。）に連絡する。</p> <p>(2) 特定保健用食品として承認したものは、別紙様式6の承認書を消費者庁長官から申請者に交付する。</p> <p>8 許可後の取扱い</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>新規の許可等又は変更事項の届出が必要な場合について、随時、事前相談を受け付けていることから、消費者庁食品表示課まで照会すること。</p>	<p>本期間に提出された申請書又は添付資料に不備があり、これを申請者が修正するのに要する期間<u>並びに消費者委員会</u>及び食品安全委員会における<u>審査</u>の期間は含まないものとする。</p> <p>なお、特定保健用食品（規格基準型）にあつては、標準的事務処理期間は、申請書が受理された日から2か月とする。</p> <p>6 製品見本の試験検査（許可試験）</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 試験検査成績書（許可試験結果通知書）の提出</p> <p>研究所又は登録試験機関が発行した試験検査成績書（許可試験結果通知書）は、消費者庁食品表示<u>企画</u>課に提出する。</p> <p>7 許可書及び承認書の交付</p> <p>(1) 特定保健用食品として許可したものは、別紙様式5の許可書を消費者庁長官から申請者に交付する。また、消費者庁食品表示<u>企画</u>課から、許可した旨を当該申請者の主たる事務所の所在地及び当該食品の製造施設を管轄する都道府県、保健所を設置する市又は特別区（以下「都道府県等」という。）に連絡する。</p> <p>(2) 特定保健用食品として承認したものは、別紙様式6の承認書を消費者庁長官から申請者に交付する。</p> <p>8 許可後の取扱い</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>新規の許可等又は変更事項の届出が必要な場合について、随時、事前相談を受け付けていることから、消費者庁食品表示<u>企画</u>課まで照会すること。</p>
--	---

(3) 安全性等に関する情報収集及び報告

特定保健用食品の許可等を受けた者においては、当該食品の安全性、効果等を確保する観点から、次の事項について留意すること。

ア 許可等後の科学的知見の集積等により、その保健の用途に係る効果や当該食品の安全性等に問題が生じていないか、その確認に努めなければならない。

イ 次に掲げる保健の用途に係る効果や当該食品の安全性等に問題が生じる可能性のある新たな知見を入手した際 (当該食品の摂取と健康被害の因果関係が否定できない場合であって健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合を含む。) は、別紙様式8により、入手してから30日以内に (当該食品の摂取と健康被害の因果関係が否定できない場合であって健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合は速やかに) 消費者庁長官に報告すること。なお、30日以内に十分な報告が困難である場合、「今後の対応」欄に、追加で対応を行う旨を記載し、後日、追加報告すること。

(ア)～(キ) (略)

ウ (略)

(4)～(6) (略)

9 監視指導

(1)～(3)

(4)内閣府令で定める事項を表示していないとき又は虚偽の表示をしたときは、法第62条(法第63条第2項において準用する場合を含む。)の規定により、当該許可等を取り消すことができることとされているので、このような食品を発見した場合は、消費者庁食品表示課に通報すること。

(3) 安全性等に関する情報収集及び報告

特定保健用食品の許可等を受けた者においては、当該食品の安全性、有効性等を確保する観点から、次の事項について留意すること。

ア 許可等後の科学的知見の集積等により、その保健の用途に係る有効性や当該食品の安全性等に問題が生じていないか、その確認に努めなければならない。

イ 次に掲げる保健の用途に係る有効性や当該食品の安全性等に問題が生じる可能性のある新たな知見を入手した際は、別紙様式8により、入手してから30日以内に消費者庁長官に報告すること。なお、30日以内に十分な報告が困難である場合、「今後の対応」欄に、追加で対応を行う旨を記載し、後日、追加報告すること。

(ア)～(キ) (略)

ウ 略

(4)～(6) (略)

9 監視指導

(1)～(3)

(4)内閣府令で定める事項を表示していないとき又は虚偽の表示をしたときは、法第62条(法第63条第2項において準用する場合を含む。)の規定により、当該許可等を取り消すことができることとされているので、このような食品を発見した場合は、消費者庁食品表示企画課に通報すること。

(5)・(6) (略)

別添 2

特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項

第1 申請書の留意事項

特定保健用食品の申請書については、次の事項に留意すること。

(1)～(11) (略)

(12) 摂取をする上での注意事項

過剰摂取等による健康被害の発生が知られているもの又はそのおそれがあるものは、**表示許可**申請書に添付した資料に基づき記載すること。

特定保健用食品（規格基準型）は別添3に定める規格基準に従って、摂取上の注意事項に係る表示を記載すること。また、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等を表示するほか、過剰摂取に十分配慮した表示を付けることとする。

(13)～(15) (略)

第2 添付資料の留意事項

添付資料については、次の事項に留意し、別表に従い区分ごとに必要な資料を提出すること。

1～2 (略)

と。

(5)・(6) (略)

別添 2

特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項

第1 申請書の留意事項

特定保健用食品の申請書については、次の事項に留意すること。

(1)～(11) (略)

(12) 摂取をする上での注意事項

過剰摂取等による健康被害の発生が知られているもの又はそのおそれがあるものは、**審査**申請書に添付した資料に基づき記載すること。

特定保健用食品（規格基準型）は別添3に定める規格基準に従って、摂取上の注意事項に係る表示を記載すること。また、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等を表示するほか、過剰摂取に十分配慮した表示を付けることとする。

(13)～(15) (略)

第2 添付資料の留意事項

添付資料については、次の事項に留意し、別表に従い区分ごとに必要な資料を提出すること。

1～2 (略)

3 保健の用途等各項目別に使用した文献等の留意事項

保健の用途等各項目別に使用した文献等については、次の事項に留意し作成すること。

(1) 共通事項

ア 3 (2) 及び (3) の資料は、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。ただし、新聞、一般雑誌、学会発表時に配布される抄録等は含まないものとする。この場合、これまでの使用経験や**効果**及び安全性に関する公表論文について、十分な情報を収集する必要がある。例えば、恣意的に都合のよい文献のみを集めるのではなく、**効果**や安全性に関して否定的なものも併せて添付し、その上で、実施した試験等との差異について考察を行うべきである。

イ 資料作成のための試験については、試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ適正に運営管理された試験検査施設において実施する。試験成績書の作成に当たっては、試験機関の名称、試験者名及び責任者名を明示する必要がある。

ウ 関与成分及び食品中の関与成分の含有量が既許可食品と同一であり、申請食品と既許可食品との**効果**及び安全性に関し、同等性がある場合には、既許可食品と同一の資料を用いることができる。

エ 許可の基礎になる資料は、信頼性のあるものである必要がある。**効果**の検証に係るヒト試験及びメタアナリシスの論文については、査読者のいる学術誌に投稿され、受理されていることが条件となる。自社試験等であって、論文掲載されていないものについては、

3 保健の用途等各項目別に使用した文献等の留意事項

保健の用途等各項目別に使用した文献等については、次の事項に留意し作成すること。

(1) 共通事項

ア 3 (2) 及び (3) の資料は、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。ただし、新聞、一般雑誌、学会発表時に配布される抄録等は含まないものとする。この場合、これまでの使用経験や**有効性**及び安全性に関する公表論文について、十分な情報を収集する必要がある。例えば、恣意的に都合のよい文献のみを集めるのではなく、**有効性**や安全性に関して否定的なものも併せて添付し、その上で、実施した試験等との差異について考察を行うべきである。

イ 資料作成のための試験については、試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ適正に運営管理された試験検査施設において実施する。試験成績書の作成に当たっては、試験機関の名称、試験者名及び責任者名を明示する必要がある。

ウ 関与成分及び食品中の関与成分の含有量が既許可食品と同一であり、申請食品と既許可食品との**有効性**及び安全性に関し、同等性がある場合には、既許可食品と同一の資料を用いることができる。

エ 許可の基礎になる資料は、信頼性のあるものである必要がある。**有効性**の検証に係るヒト試験及びメタアナリシスの論文については、査読者のいる学術誌に投稿され、受理されていることが条件となる。自社試験等であって、論文掲載されていないものについて

責任の所在を明らかにするため、試験報告書ごとに試験実施責任者名を記載すること。

(2) 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分に係る保健の用途及び一日当たりの摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料

適切な条件の下で行った試験結果に基づくものであり、かつ、再現性のあるデータの提出に努めること。また、原則として申請食品における資料を必要とする。ただし、ウについてはこの限りでない。

ア in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験

関与成分の in vitro 及び動物を用いた in vivo 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添付する。なお、作用機序については、当該資料により明らかにされていなくても、作用機序に関する試験が適切になされていれば条件付き特定保健用食品の**効果**を確認する資料として用いることができるが、この場合、ヒト試験のデザインは無作為化比較試験である必要がある。

(略)

イ ヒト試験

原則として、申請食品を用いて実施すること。動物試験において保健の用途に係る**効果**を確認した後、ヒト試験を実施し、保健の用途に係る効果及び摂取量を確認すること。

(ア) 試験目的と計画

試験は、食品の保健の用途に係る**効果**及びその摂取量を確認することを目的とし、原則として、設定しようとする一日摂取目安量による長期摂取試験を実施すること。

なお、一日摂取目安量は、事前に検討された用量設定試験の結果に基づいた量とすること。

は、責任の所在を明らかにするため、試験報告書ごとに試験実施責任者名を記載すること。

(2) 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分に係る保健の用途及び一日当たりの摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料

適切な条件の下で行った試験結果に基づくものであり、かつ、再現性のあるデータの提出に努めること。また、原則として申請食品における資料を必要とする。ただし、ウについてはこの限りでない。

ア in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験

関与成分の in vitro 及び動物を用いた in vivo 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添付する。なお、作用機序については、当該資料により明らかにされていなくても、作用機序に関する試験が適切になされていれば条件付き特定保健用食品の**有効性**を確認する資料として用いることができるが、この場合、ヒト試験のデザインは無作為化比較試験である必要がある。

(略)

イ ヒト試験

原則として、申請食品を用いて実施すること。動物試験において保健の用途に係る**有効性**を確認した後、ヒト試験を実施し、保健の用途に係る効果及び摂取量を確認すること。

(ア) 試験目的と計画

試験は、食品の保健の用途に係る**有効性**及びその摂取量を確認することを目的とし、原則として、設定しようとする一日摂取目安量による長期摂取試験を実施すること。

なお、一日摂取目安量は、事前に検討された用量設定試験の結果に基づいた量とすること。

a 試験計画書

(略)

・**効果**の判定に使用する評価指標を、あらかじめ定めておき、試験計画書に記載すること。

(略)

b 試験デザイン

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、試験食摂取群とプラセボ食摂取群を対照とした二重盲検比較試験とすることがある。割付については、原則として無作為割付を行う必要があるが、非無作為割付を行う場合については、条件付き特定保健用食品の**効果**に係る資料としてのみ用いることができる。無作為割付の方法としては、試験開始時に全対象者を無作為に試験食摂取群とプラセボ食摂取群とに配置する方法以外に、一時に多数の対象者を得ることができない等の場合は、得られてくる対象者を一人、二人と順次無作為に割り付け、必要な大きさの標本数に達するまで試験を続けていく方法も許容される。この場合、割付の開示は、全ての試験を終了したのち行うことが必要である。

(略)

c 評価指標

(略)

d 摂取時期

摂取時期については、表示との整合性が図れるものとする。例えば、「一日一本」という摂取方法の食品にあって、一律に朝起床時のみに摂取するような場合は、それ以外の時間や食事とともに摂取した場合の**効果**については確認されていないと考えられる。

a 試験計画書

(略)

・**有効性**の判定に使用する評価指標を、あらかじめ定めておき、試験計画書に記載すること。

(略)

b 試験デザイン

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、試験食摂取群とプラセボ食摂取群を対照とした二重盲検比較試験とすることがある。割付については、原則として無作為割付を行う必要があるが、非無作為割付を行う場合については、条件付き特定保健用食品の**有効性**に係る資料としてのみ用いることができる。無作為割付の方法としては、試験開始時に全対象者を無作為に試験食摂取群とプラセボ食摂取群とに配置する方法以外に、一時に多数の対象者を得ることができない等の場合は、得られてくる対象者を一人、二人と順次無作為に割り付け、必要な大きさの標本数に達するまで試験を続けていく方法も許容される。この場合、割付の開示は、全ての試験を終了したのち行うことが必要である。

(略)

c 評価指標

(略)

d 摂取時期

摂取時期については、表示との整合性が図れるものとする。例えば、「一日一本」という摂取方法の食品にあって、一律に朝起床時のみに摂取するような場合は、それ以外の時間や食事とともに摂取した場合の**有効性**については確認されていないと考えられる。

e 摂取期間

摂取期間は、**効果**の発現、経時的な効果の減弱（いわゆる「なれ」）がないことの確認のため、一般的には12週間程度以上を設定することが必要と考えられる。特に、変動しやすい項目を対象とするものや体脂肪の蓄積等の適応による戻りの可能性があるものでは、試験期間は長い方が望ましい。

また、12週間以上の摂取期間を設定した場合、4週間以上の後観察期間を設定する。

ただし、カルシウムの吸収を促進するものやおなかの調子を整えるもの等、比較的短期間の試験でも**効果**が確認でき、効果の減弱も起こらないことが既知の保健の用途の場合にはこの限りではない。

f 測定時期

(略)

g 被験者の特徴及び被験者数

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において、目的とする保健の用途の対象として適切な者とする。**効果**に関する試験は、表示の対象とする摂取者層に対する効果を確認することが第一の目的であるので、申請に当たっては、主な摂取者層での**効果**を確認することが必要である。性別についても、極端に偏らないように設定することとし、評価指標が性別により大きく異なる場合は、性別ごとの発症割合に準じた被験者数の配分とするが、少数の側の被験者でも一定の評価ができる例数とする。なお、妊婦や小児等は被験者から一般的には除外される。

(略)

h 試験食

e 摂取期間

摂取期間は、**有効性**の発現、経時的な効果の減弱（いわゆる「なれ」）がないことの確認のため、一般的には12週間程度以上を設定することが必要と考えられる。特に、変動しやすい項目を対象とするものや体脂肪の蓄積等の適応による戻りの可能性があるものでは、試験期間は長い方が望ましい。

また、12週間以上の摂取期間を設定した場合、4週間以上の後観察期間を設定する。

ただし、カルシウムの吸収を促進するものやおなかの調子を整えるもの等、比較的短期間の試験でも**有効性**が確認でき、効果の減弱も起こらないことが既知の保健の用途の場合にはこの限りではない。

f 測定時期

(略)

g 被験者の特徴及び被験者数

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において、目的とする保健の用途の対象として適切な者とする。**有効性**に関する試験は、表示の対象とする摂取者層に対する効果を確認することが第一の目的であるので、申請に当たっては、主な摂取者層での**有効性**を確認することが必要である。性別についても、極端に偏らないように設定することとし、評価指標が性別により大きく異なる場合は、性別ごとの発症割合に準じた被験者数の配分とするが、少数の側の被験者でも一定の評価ができる例数とする。なお、妊婦や小児等は被験者から一般的には除外される。

(略)

h 試験食

(略)

i 食事調査

原則として、摂取前及び摂取期間中の食事調査を行う。

特定保健用食品は、特定の保健の用途のために使用される食品であり、日常の食生活とのバランスによって、健康の維持や増進に寄与することを目的とした食品である。また、摂取前や摂取期間中の食事内容が試験結果に影響を与える可能性も考えられる。これらのことから、許可要件の根拠となった**効果**試験における試験期間中の食事内容の調査は基礎データとして重要であり、評価の参考となることも考えられる。

(略)

(イ) 試験実施上の留意点

(略)

(ウ) 保健の用途に係る**効果**等の判定方法

保健の用途に係る**効果**及び摂取量の確認のための試験結果の判定は、原則として試験計画書に記載した解析計画に従うこととし、必ず統計学的処理による有意差検定により行うこと。有意差検定は、通常、事前に設定した有意水準（1%又は5%）による検定を行い、試験食摂取群とプラセボ食摂取群との群間比較の差で評価すること。なお、無作為化比較試験を行った場合であって有意水準10%であれば有意差が確認されるもの又は非無作為化比較試験を行った場合であって有意水準5%であれば有意差が確認されるものについては、これを条件付き特定保健用食品の**効果**に係る資料として用いることができる。

評価指標が複数ある場合の**効果**判定は、保健の用途により異なる

(略)

i 食事調査

原則として、摂取前及び摂取期間中の食事調査を行う。

特定保健用食品は、特定の保健の用途のために使用される食品であり、日常の食生活とのバランスによって、健康の維持や増進に寄与することを目的とした食品である。また、摂取前や摂取期間中の食事内容が試験結果に影響を与える可能性も考えられる。これらのことから、許可要件の根拠となった**有効性**試験における試験期間中の食事内容の調査は基礎データとして重要であり、評価の参考となることも考えられる。

(略)

(イ) 試験実施上の留意点

(略)

(ウ) 保健の用途に係る**有効性**等の判定方法

保健の用途に係る**有効性**及び摂取量の確認のための試験結果の判定は、原則として試験計画書に記載した解析計画に従うこととし、必ず統計学的処理による有意差検定により行うこと。有意差検定は、通常、事前に設定した有意水準（1%又は5%）による検定を行い、試験食摂取群とプラセボ食摂取群との群間比較の差で評価すること。なお、無作為化比較試験を行った場合であって有意水準10%であれば有意差が確認されるもの又は非無作為化比較試験を行った場合であって有意水準5%であれば有意差が確認されるものについては、これを条件付き特定保健用食品の**有効性**に係る資料として用いることができる。

評価指標が複数ある場合の**有効性**判定は、保健の用途により異なる

が、必ずしも、全ての評価指標において**効果**を示す必要はなく、栄養学的、生理学的な意義を考慮したうえで、あらかじめ試験計画書で設定した評価指標により**効果**を示すこと。複数の評価指標を設定した場合など、多重性の問題が生じる場合においては、適切に調整を行うこと。

(略)

(エ) 試験報告書作成上の留意点

(略)

ウ その他

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請にあつては、当該表示に係る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たものであることを証するものとして、原則として、当該関与成分の**効果**を検証した論文からなるメタアナリシスの論文を添付する。なお、資料の作成に当たっては、以下の点に留意すること。

(ア)～(ウ) (略)

(3) 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性に関する資料
(略)

ア in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験

(略)

イ ヒト試験等

(略)

(ア) 試験目的と計画等

(略)

a・b (略)

c 摂取時期

が、必ずしも、全ての評価指標において**有効性**を示す必要はなく、栄養学的、生理学的な意義を考慮したうえで、あらかじめ試験計画書で設定した評価指標により**有効性**を示すこと。複数の評価指標を設定した場合など、多重性の問題が生じる場合においては、適切に調整を行うこと。

(略)

(エ) 試験報告書作成上の留意点

(略)

ウ その他

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請にあつては、当該表示に係る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たものであることを証するものとして、原則として、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を添付する。なお、資料の作成に当たっては、以下の点に留意すること。

(ア)～(ウ) (略)

(3) 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性に関する資料
(略)

ア in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験

(略)

イ ヒト試験等

(略)

(ア) 試験目的と計画等

(略)

a・b (略)

c 摂取時期

長期摂取試験の摂取時期は、効果試験と同様に、作用機序、表示内容や一日摂取目安量との整合性を図ること。

過剰摂取試験は、原則として申請食品を用いて、1日1回一日摂取目安量の3倍量を摂取する、1日各3回一日摂取目安量を摂取するなど、一日摂取目安量の3倍量を1日に摂取するよう設定すること。

ただし、一度に過剰量を摂取することが容易であると一般的に考えられる食品（食品形態が錠剤、カプセルなど）の場合には、原則として申請食品を用いて、一日摂取目安量の5倍量を1日に摂取するよう設定すること。

d 摂取期間

長期摂取試験は、原則として12週間以上の摂取期間とする。申請食品による効果試験として、12週間以上の摂取期間の試験を実施する場合には、その試験において安全性の確認も同時に行うことができる。

ただし、申請食品による効果試験における摂取期間が12週間未満の場合には、原則として別途、安全性試験として12週間以上の長期摂取試験を実施する。

過剰摂取試験は、原則として4週間以上の摂取期間を設定する。

e～h (略)

(イ)～(エ) (略)

ウ その他

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請にあつては、原則として、当該表示に係る関与成分の効果の検証に用いられた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

長期摂取試験の摂取時期は、有効性試験と同様に、作用機序、表示内容や一日摂取目安量との整合性を図ること。

過剰摂取試験は、原則として申請食品を用いて、1日1回一日摂取目安量の3倍量を摂取する、1日各3回一日摂取目安量を摂取するなど、一日摂取目安量の3倍量を1日に摂取するよう設定すること。

ただし、一度に過剰量を摂取することが容易であると一般的に考えられる食品（食品形態が錠剤、カプセルなど）の場合には、原則として申請食品を用いて、一日摂取目安量の5倍量を1日に摂取するよう設定すること。

d 摂取期間

長期摂取試験は、原則として12週間以上の摂取期間とする。申請食品による有効性試験として、12週間以上の摂取期間の試験を実施する場合には、その試験において安全性の確認も同時に行うことができる。

ただし、申請食品による有効性試験における摂取期間が12週間未満の場合には、原則として別途、安全性試験として12週間以上の長期摂取試験を実施する。

過剰摂取試験は、原則として4週間以上の摂取期間を設定する。

e～h (略)

(イ)～(エ) (略)

ウ その他

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請にあつては、原則として、当該表示に係る関与成分の有効性の検証に用いられた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

を検証した資料を添付する。

食品安全委員会においては、「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」（平成 16 年 7 月 21 日、食品安全委員会新開発食品専門調査会）に従い審議が行われることに留意し、安全性に関する資料を添付すること。

(4)・(5) (略)

4 保健の用途ごとの試験の留意事項

効果に関する試験は、3 (2) に基づき、実施すること。当該試験に関し、代表的な保健の用途ごとの試験の留意事項について、これまで既許可食品の審査過程において蓄積した考え方を示すので参考にされたい。

(略)

(1)・(2) (略)

(3) 食後の血中中性脂肪の上昇関係

ア～エ (略)

オ 効果の判定

(略)

(4) (略)

(5) 食後の血糖上昇関係

ア～エ (略)

オ 効果の判定

(略)

(6)・(7) (略)

別添 4

量を検証した資料を添付する。

食品安全委員会においては、「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」（平成 16 年 7 月 21 日、食品安全委員会新開発食品専門調査会）に従い審査が行われることに留意し、安全性に関する資料を添付すること。

(4)・(5) (略)

4 保健の用途ごとの試験の留意事項

有効性に関する試験は、3 (2) に基づき、実施すること。当該試験に関し、代表的な保健の用途ごとの試験の留意事項について、これまで既許可食品の審査過程において蓄積した考え方を示すので参考にされたい。

(略)

(1)・(2) (略)

(3) 食後の血中中性脂肪の上昇関係

ア～エ (略)

オ 有効性の判定

(略)

(4) (略)

(5) 食後の血糖上昇関係

ア～エ (略)

オ 有効性の判定

(略)

(6)・(7) (略)

別添 4

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疾病リスク低減表示について

なお、特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請にあつては、（2）として、当該関与成分の**効果**を検証した論文からなるメタアナリシスの論文、（3）として、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それぞれ添付することとしているが、これらについても省略することができる。

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疾病リスク低減表示について

なお、特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請にあつては、（2）として、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、（3）として、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それぞれ添付することとしているが、これらについても省略することができる。