

「特定保健用食品に関する質疑応答集」の一部改正について

改正後	現行（最終改正 令和2年11月17日付け消食表第437号）								
<p>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）</p> <p>目次</p> <p>《特定保健用食品について》 （略）</p> <p>《条件付き特定保健用食品について》</p> <table border="1" data-bbox="241 715 1158 762"><tr><td data-bbox="241 715 353 762">問 23</td><td data-bbox="353 715 1158 762">条件付き特定保健用食品の<b>効果</b>の審査はどのように行うのか。</td></tr></table> <p>《特定保健用食品（規格基準型）について》 （略）</p> <p>《特定保健用食品（疾病リスク低減表示）について》</p> <table border="1" data-bbox="241 1054 1158 1150"><tr><td data-bbox="241 1054 353 1150">問 37</td><td data-bbox="353 1054 1158 1150">特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の<b>効果</b>の審査はどのように行うのか。</td></tr></table> <p>《特定保健用食品（再許可等）について》 （略）</p>	問 23	条件付き特定保健用食品の <b>効果</b> の審査はどのように行うのか。	問 37	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の <b>効果</b> の審査はどのように行うのか。	<p>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）</p> <p>目次</p> <p>《特定保健用食品について》 （略）</p> <p>《条件付き特定保健用食品について》</p> <table border="1" data-bbox="1189 715 2105 810"><tr><td data-bbox="1189 715 1301 810">問 23</td><td data-bbox="1301 715 2105 810">条件付き特定保健用食品の<b>有効性</b>の審査はどのように行うのか。</td></tr></table> <p>《特定保健用食品（規格基準型）について》 （略）</p> <p>《特定保健用食品（疾病リスク低減表示）について》</p> <table border="1" data-bbox="1189 1054 2105 1150"><tr><td data-bbox="1189 1054 1301 1150">問 37</td><td data-bbox="1301 1054 2105 1150">特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の<b>有効性</b>の審査はどのように行うのか。</td></tr></table> <p>《特定保健用食品（再許可等）について》 （略）</p>	問 23	条件付き特定保健用食品の <b>有効性</b> の審査はどのように行うのか。	問 37	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の <b>有効性</b> の審査はどのように行うのか。
問 23	条件付き特定保健用食品の <b>効果</b> の審査はどのように行うのか。								
問 37	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の <b>効果</b> の審査はどのように行うのか。								
問 23	条件付き特定保健用食品の <b>有効性</b> の審査はどのように行うのか。								
問 37	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の <b>有効性</b> の審査はどのように行うのか。								

《表示の適正化について》

問 48 第 43 条第 1 項における「表示」及び健康増進法第 65 条における「広告その他の表示」とはどのようなものか。

問 49～問 81 (略)

《特定保健用食品について》

問 1・2 (略)

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 43 条第 1 項の規定に基づき許可される又は同法第 63 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 43 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、食品安全委員会の意見を聴き、当該意見を踏まえ、健康増進法第 43 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 43 条第 6 項に定める表示事項を表示する必要があり、適切に表示していない場合等は同法第 62 条の規定に基づく許可等の取消し対象となり得る。

問 4～9 (略)

《表示の適正化について》

(新設)

問 48～問 80 (略)

《特定保健用食品について》

問 1・2 (略)

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 43 条第 1 項の規定に基づき許可される又は同法第 63 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 43 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 43 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 43 条第 6 項に定める表示事項を表示する必要があり、適切に表示していない場合等は同法第 62 条の規定に基づく許可等の取消し対象となり得る。

問 4～9 (略)

問 10 特定保健用食品の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。

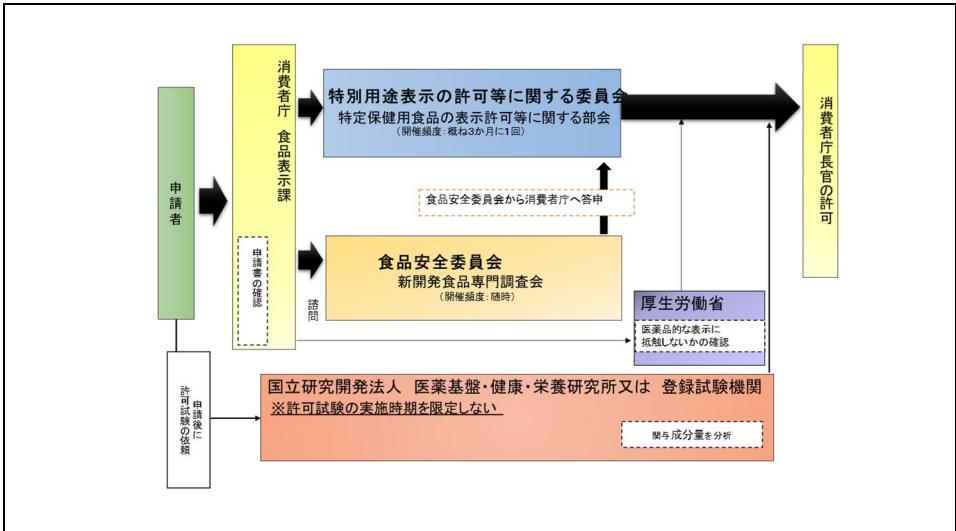
特定保健用食品の表示の許可等に係る申請及び審査の手続は以下のとおりである。申請に際しては、表示許可申請書（承認申請の場合は、表示承認申請書。以下「申請書」という。）を消費者庁食品表示課宛てに提出すること。なお、書類の提出に当たっては電子メール等を利用したオンラインでの提出が可能である。申請書の作成に際しては、次長通知を参照されたい。このほか、許可等を受けようとする食品は、許可試験を受けなければならない。

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。

問 10 特定保健用食品の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審査の手続は以下のとおりである。申請に際しては、表示許可申請書（承認申請の場合は、表示承認申請書。以下「申請書」という。）を消費者庁食品表示企画課宛てに提出すること。なお、書類の提出に当たっては電子メール等を利用したオンラインでの提出が可能である。申請書の作成に際しては、次長通知を参照されたい。このほか、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。

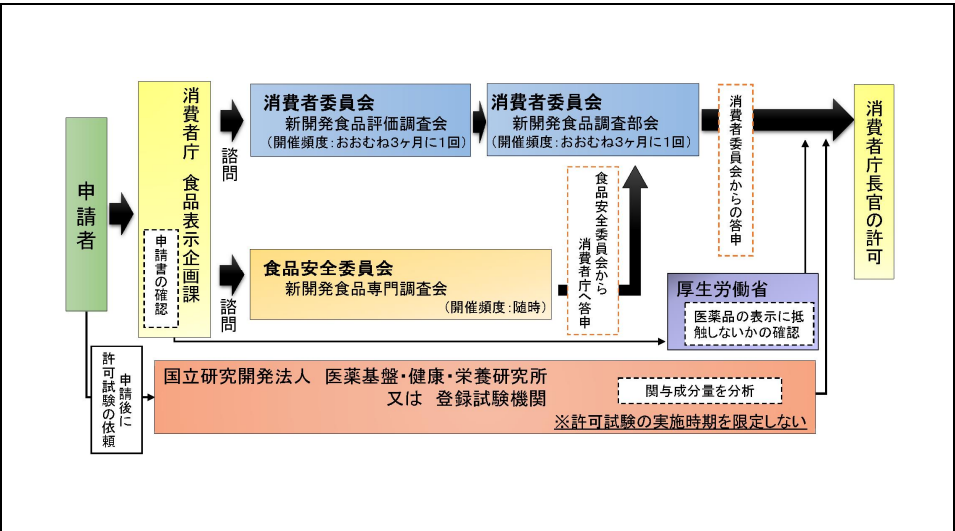


問 11 許可試験はいつ行う必要があるのか。

申請者が申請に際して、申請書を消費者庁食品表示課宛てに提出した後であれば、消費者庁食品表示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、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 12 審査の経過を申請者はどの程度知ることができるのか。

特定保健用食品の表示許可等に関する部会及び食品安全委員会における審議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庁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



問 11 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、申請書を消費者庁食品表示企画課宛て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、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 12 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、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

お、特定保健用食品の表示許可等に関する部会及び食品安全委員会の審議を行う前に、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、申請後直近の部会及び委員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議が行われる部会等の審議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 13～14 (略)

問 15 義務表示事項の「摂取をする上での注意事項」と「摂取、調理又は保存の方法に関し、特に注意を必要とするもの」にあつては、その注意事項」はどのように表示すべきか。

「摂取をする上での注意事項」は、事項名を「摂取上の注意」と簡略して記載することが可能であり、医薬品等との相互作用に関する注意喚起、過剰摂取を防止するための注意喚起、摂取を控えるべき者等を表示する事項である。

一方、「摂取、調理又は保存の方法に関し、特に注意を必要とするもの」にあつては、その注意事項」は、摂取、調理又は保存の方法について、特に注意を必要とするものがある場合に表示する事項であり、事項名を「摂取、調理又は保存の方法の注意」、「摂取の方法の注意」等と内容に応じて簡略して記載することが可能である。例えば、加熱により関与成分が変質する可能性がある場合に加熱調理をしないよう伝える注意喚起等、効果又は安全性の確保のために必要な摂取、調理又は保存の方法に関する注意事項に

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 13～19 (略)

問 15 義務表示事項の「摂取をする上での注意事項」と「摂取、調理又は保存の方法に関し、特に注意を必要とするもの」にあつては、その注意事項」はどのように表示すべきか。

「摂取をする上での注意事項」は、事項名を「摂取上の注意」と簡略して記載することが可能であり、医薬品等との相互作用に関する注意喚起、過剰摂取を防止するための注意喚起、摂取を控えるべき者等を表示する事項である。

一方、「摂取、調理又は保存の方法に関し、特に注意を必要とするもの」にあつては、その注意事項」は、摂取、調理又は保存の方法について、特に注意を必要とするものがある場合に表示する事項であり、事項名を「摂取、調理又は保存の方法の注意」、「摂取の方法の注意」等と内容に応じて簡略して記載することが可能である。例えば、加熱により関与成分が変質する可能性がある場合に加熱調理をしないよう伝える注意喚起等、有効性又は安全性の確保のために必要な摂取、調理又は保存の方法に関する注意事項

については当該事項に該当するものとするのが適当である。

(略)

問 16～18 (略)

問 19 特定保健用食品の申請のために行う申請食品を用いたヒト試験は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に規定する臨床研究に該当しないと考えてよいか。

次長通知に記載の食品の保健の用途に係る**効果**を明らかにする目的であるヒト試験は、臨床研究法に規定する臨床研究に該当しないと考えてよい。

ただし、次長通知に基づいて実施したヒト試験であっても、保健の用途を超える**効果**を明らかにする目的のヒト試験は、未承認の医薬品を用いた臨床研究として、臨床研究法に規定する臨床研究に該当する可能性があるため、留意が必要である。

※「臨床研究法の施行等に関する Q&A（統合版）について」（令和元年 11 月 13 日付け厚生労働省医政局研究開発振興課・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）問 1－15

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000566065.pdf>

《条件付き特定保健用食品について》

問 20 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

については当該事項に該当するものとするのが適当である。

(略)

問 16～18 (略)

問 19 特定保健用食品の申請のために行う申請食品を用いたヒト試験は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に規定する臨床研究に該当しないと考えてよいか。

次長通知に記載の食品の保健の用途に係る**有効性**を明らかにする目的であるヒト試験は、臨床研究法に規定する臨床研究に該当しないと考えてよい。

ただし、次長通知に基づいて実施したヒト試験であっても、保健の用途を超える**有効性**を明らかにする目的のヒト試験は、未承認の医薬品を用いた臨床研究として、臨床研究法に規定する臨床研究に該当する可能性があるため、留意が必要である。

※「臨床研究法の施行等に関する Q&A（統合版）について」（令和元年 11 月 13 日付け厚生労働省医政局研究開発振興課・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）問 1－15

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000566065.pdf>

《条件付き特定保健用食品について》

問 20 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**効果**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。

(略)

問 21 (略)

問 22 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**効果**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ったものについて、条件付きで許可等がなされるというものではない。

問 23 条件付き特定保健用食品の**効果**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**効果**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、有意水準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

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。

(略)

問 21 (略)

問 22 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ったものについて、条件付きで許可等がなされるというものではない。

問 23 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、有意水準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、有意水準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もの（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議を受けることとなる。

問 24～28 (略)

問 29 条件付き特定保健用食品の表示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、一定の効果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表示を行うことは健康増進法第43条第6項の規定に違反に当たり、健康増進法第62条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 30 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、特定保健用食品の表示許可等に関する部会及び食品安全委員会

- (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、有意水準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もの（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 24～28 (略)

問 29 条件付き特定保健用食品の表示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表示を行うことは健康増進法第43条第6項の規定に違反に当たり、健康増進法第62条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 30 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



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 31 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。

ア 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。

イ 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
- ・**効果**を示すヒト試験データが複数あること

である。上記要件を満たし設定された規格基準を組み合わせたものについても、規格基準型の対象となり得る。

問 32 (略)

において審査するものである。

問 31 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。

ア 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。

イ 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。上記要件を満たし設定された規格基準を組み合わせたものについても、規格基準型の対象となり得る。

問 32 (略)

問 33 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。）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、特定保健用食品の表示許可等に関する部会において効果についての審議を行い、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議を行うものとする。

《特定保健用食品（疾病リスク低減表示）について》

問 34・35 （略）

問 36 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2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、当該関与成分の効果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

問 33 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。）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。

《特定保健用食品（疾病リスク低減表示）について》

問 34・35 （略）

問 36 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2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

添4別表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37 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の効果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、ヒトにおける効果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効果の検証については、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38 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議（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1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）

別添4別表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37 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38 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1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 39 (略)

問 40 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、**効果**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、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。」

注釈(※)として、容器包装上の許可表示に近接した箇所に以下を表示すること。

※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。

問 41 (略)

問 42 う蝕のリスク低減の許可等を申請するに際して、次長通知別添5別表の文言を変更することは可能か。

次長通知別添5別表に掲げる内容を基本として、申請食品の関与成分、

問 39 (略)

問 40 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、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。」

注釈(※)として、容器包装上の許可表示に近接した箇所に以下を表示すること。

※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。

問 41 (略)

問 42 う蝕のリスク低減の許可等を申請するに際して、次長通知別添5別表の文言を変更することは可能か。

次長通知別添5別表に掲げる内容を基本として、申請食品の関与成分、

接種対象者、効果等に応じて、別添5別表に示す内容と主旨が大きく異なる範囲において、変更することは可能である。

問 43・44 (略)

《特定保健用食品（再許可等）について》

問 45 特定保健用食品（再許可等）とは何か。

既許可食品と比較して以下に掲げる変更がなされたものであって、当該区分で許可等の申請がなされたものについては、許可手続の迅速化のため、原則として、特定保健用食品の表示許可等に関する部会及び食品安全委員会の審議を省略して消費者庁において審査するものである。

- ・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。以下同じ。）の変更
- ・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）に規定する再許可に該当する変更

問 46 (略)

問 47 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

接種対象者、有効性等に応じて、別添5別表に示す内容と主旨が大きく異なる範囲において、変更することは可能である。

問 43・44 (略)

《特定保健用食品（再許可等）について》

問 45 特定保健用食品（再許可等）とは何か。

既許可食品と比較して以下に掲げる変更がなされたものであって、当該区分で許可等の申請がなされたものについては、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。

- ・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。以下同じ。）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

問 46 (略)

問 47 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

庁食品表示課において変更の範囲を確認する。許可等を受けた者、商品名、風味、その他変更の範囲が既許可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、特定保健用食品の表示許可等に関する部会において効果についての審議を行い、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議を行うものとする。

《表示の適正化について》

問 48 健康増進法第 43 条第 1 項における「表示」及び第 65 条における「広告その他の表示」とはどのようなものか。

具体的には、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

庁食品表示企画課において変更の範囲を確認する。許可等を受けた者、商品名、風味、その他変更の範囲が既許可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》

(新設)

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 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、その効果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 43 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 65 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

問 50～54 （略）

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。

（略）

例えば、「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、「1日1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 （略）

問 48 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 43 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 65 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

問 49～53 （略）

問 54 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。

（略）

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 55 （略）

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**効果**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。

(略)

問 58～62 (略)

《「健康食品」の安全性・有効性情報データベース》について》

問 63 (略)

《既許可食品に対する変更について》

問 64 申請書及び添付資料の内容を変更するに当たり、新規の許可等が必要となる場合とはどのようなものか。

製品の同一性を失わず、保健の用途の効果の変化を伴わない範囲を超える変更を行う場合、新規の許可等が必要となる。例えば以下のような場合には新規の許可等が必要になる。

- ・ 商品名の変更
- ・ 許可等を受けた表示の内容の変更
- ・ 一日当たりの摂取目安量の変更（表現のみの変更を除く。）
- ・ 一日当たりの摂取目安量に含まれる関与成分の量の変更

問 56 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。

(略)

問 57～61 (略)

《「健康食品」の安全性・有効性情報データベース》について》

問 62 (略)

《既許可食品に対する変更について》

問 63 申請書及び添付資料の内容を変更するに当たり、新規の許可等が必要となる場合とはどのようなものか。

製品の同一性を失わず、保健の用途の効果の変化を伴わない範囲を超える変更を行う場合、新規の許可等が必要となる。例えば以下のような場合には新規の許可等が必要になる。

- ・ 商品名の変更
- ・ 許可等を受けた表示の内容の変更
- ・ 一日当たりの摂取目安量の変更（表現のみの変更を除く。）
- ・ 一日当たりの摂取目安量に含まれる関与成分の量の変更



- ・摂取の方法の変更（表現のみの変更を除く。）

一方で、例えば以下のような場合には、製品の同一性を失わず、保健の用途の効果の変化を伴わない範囲の変更であり、新規の許可等は必要ない。

- ・乳酸菌等の細菌類について、学術上の分類変更に伴う学名の変更
- ・保健の用途に影響する成分を含まない原材料について、その製造方法や配合の軽微な変更
- ・消泡剤等の加工助剤の追加及び削除
- ・茶葉やコーヒー豆の品種の変更（「緑茶」から「烏龍茶」への変更のように原材料名に変更が生じる場合やその品種の違いが**効果**及び安全性に影響する場合等を除く。）
- ・表現のみの変更（「1包」を「1袋」、「下さい」を「ください」、「1日1本（500ml）」を「1日500ml」等の変更）

なお、新規の許可等が必要となる変更であるかについては、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。

問 65・66 （略）

問 67 変更事項の届出が不要となる「変更事項が表示見本のみに係るものであって、保健の用途、安全性、その他食品の機能性の強調に関わらない表示見本の変更」とはどのようなものか。

例えば以下のような場合（保健の用途、安全性、その他食品の機能性の

- ・摂取の方法の変更（表現のみの変更を除く。）

一方で、例えば以下のような場合には、製品の同一性を失わず、保健の用途の効果の変化を伴わない範囲の変更であり、新規の許可等は必要ない。

- ・乳酸菌等の細菌類について、学術上の分類変更に伴う学名の変更
- ・保健の用途に影響する成分を含まない原材料について、その製造方法や配合の軽微な変更
- ・消泡剤等の加工助剤の追加及び削除
- ・茶葉やコーヒー豆の品種の変更（「緑茶」から「烏龍茶」への変更のように原材料名に変更が生じる場合やその品種の違いが**有効性**及び安全性に影響する場合等を除く。）
- ・表現のみの変更（「1包」を「1袋」、「下さい」を「ください」、「1日1本（500ml）」を「1日500ml」等の変更）

なお、新規の許可等が必要となる変更であるかについては、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。

問 64・65 （略）

問 66 変更事項の届出が不要となる「変更事項が表示見本のみに係るものであって、保健の用途、安全性、その他食品の機能性の強調に関わらない表示見本の変更」とはどのようなものか。

例えば以下のような場合（保健の用途、安全性、その他食品の機能性の

強調に関わらない場合に限る。)が想定される。

- ・文字色、文字サイズ、背景色又は図案の変更、追加又は削除
- ・任意の表示事項やキャッチコピーの変更、追加又は削除

製品によっては、これらの事項についても、審査の過程で指導を受けている場合や保健の用途、安全性、その他食品の機能性の強調に関わる場合があるため、個々の製品に応じて判断が必要となる。

義務表示事項の変更を伴う場合は、変更届の提出又は新規申請が必要になることに留意すること。

変更事項の届出の要否については、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。

《新たな知見の報告について》

問 68 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**効果**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、**効果**に関する審査においては、当該食品又はその関与成分の**効果**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

強調に関わらない場合に限る。)が想定される。

- ・文字色、文字サイズ、背景色又は図案の変更、追加又は削除
- ・任意の表示事項やキャッチコピーの変更、追加又は削除

製品によっては、これらの事項についても、審査の過程で指導を受けている場合や保健の用途、安全性、その他食品の機能性の強調に関わる場合があるため、個々の製品に応じて判断が必要となる。

義務表示事項の変更を伴う場合は、変更届の提出又は新規申請が必要になることに留意すること。

変更事項の届出の要否については、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**企画**課まで照会すること。

《新たな知見の報告について》

問 67 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

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 69～72 (略)

問 73 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、**効果**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。

(略)

問 74 (略)

問 75 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**効果**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。

(略)

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 68～71 (略)

問 72 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。

(略)

問 73 (略)

問 74 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。

(略)

問 76・77 (略)

《定期的な報告について》

問 78～81 (略)

問 75・76 (略)

《定期的な報告について》

問 77～80 (略)