

「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

改正後	現行（最終改正 令和元年7月1日付け消食表第141号）
<p>別添1 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領（略）</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>2～4（略）</p> <p>5 申請手続</p> <p>(1)（略）</p> <p>(2) 申請時の注意事項</p> <p>ア～ウ（略）</p> <p>エ 表示の許可等に係る手数料のうち国庫に納付すべきものについては、健康増進法施行令（平成14年政令第361号。以下「施行令」という。）</p>	<p>別添1 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領（略）</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26条第1項の許可及び法第29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>2～4（略）</p> <p>5 申請手続</p> <p>(1)（略）</p> <p>(2) 申請時の注意事項</p> <p>ア～ウ（略）</p> <p>エ 表示の許可等に係る手数料のうち国庫に納付すべきものについては、健康増進法施行令（平成14年政令第361号。以下「施行令」という。）</p>

第7条第1号に定める額に相当する額の収入印紙を許可等申請書の正本に貼付して納入すること。なお、貼付した収入印紙には押印等を行わないこと。

オ 審査申請書に許可等申請書の写しを参考として添付すること。

カ・キ (略)

6 製品見本の試験検査（許可試験）

(1) 試験検査の依頼

小規模に試作する場合と実際に商品として市販するために大規模に製造する場合とでは、栄養成分の添加技術に著しい差異を生じるおそれがあるので、単に試作の段階で申請することなく、実際に商品として販売する際に行う原料の配合、製造方法等に従って製造したものであって、市販される包装容器に収められたものを製品見本とすること。

製品見本の試験検査は、申請後、審査申請書の写しを添付して、申請者が直接、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）又は法第43条第3項に規定する登録試験機関に持ち込む。

試験検査依頼の際には、研究所にあっては、施行令第7条第2号に定める額、登録試験機関にあっては、法第50条第1項に規定する試験業務規程に定める額をそれぞれ納付するものとする。

具体的な試験検査依頼の方法は、研究所又は登録試験機関の定める方法に従う。

(2) (略)

第3条第1号に定める額に相当する額の収入印紙を許可等申請書の正本に貼付して納入すること。なお、貼付した収入印紙には押印等を行わないこと。

オ 審査申請書については、許可等申請書の提出を行った後に提出し、許可等申請書の写しを参考として添付すること。

カ・キ (略)

6 製品見本の試験検査（許可試験）

(1) 試験検査の依頼

小規模に試作する場合と実際に商品として市販するために大規模に製造する場合とでは、栄養成分の添加技術に著しい差異を生じるおそれがあるので、単に試作の段階で申請することなく、実際に商品として販売する際に行う原料の配合、製造方法等に従って製造したものであって、市販される包装容器に収められたものを製品見本とすること。

製品見本の試験検査は、申請後、審査申請書の写しを添付して、申請者が直接、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）又は法第26条第3項に規定する登録試験機関に持ち込む。

試験検査依頼の際には、研究所にあっては、施行令第3条第2号に定める額、登録試験機関にあっては、法第26条の8第1項の試験業務規程に定める額をそれぞれ納付するものとする。

具体的な試験検査依頼の方法は、研究所又は登録試験機関の定める方法に従う。

(2) (略)

<p>7・8 (略)</p> <p>9 許可後の取扱い</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 安全性等に関する情報収集及び報告</p> <p>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。</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>ウ 特定保健用食品の販売に伴い申請者に寄せられた消費者からの健康影響に関する苦情等について、処理経過を含め、記録し、保存するよう努めなければならない。なお、食品衛生法(昭和22年法律第233号)第50条の2第2項の規定に基づき <u>都道府県知事</u> 等に健康被害又は製品回収等について報告を行った場合は、参考様式3により、併せて消費者庁長官に報告すること。</p> <p>(5)～(7) (略)</p> <p>10 監視指導</p> <p>特定保健用食品の監視に当たっては、次に掲げる事項につき留意すること。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(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</p>	<p>7・8 (略)</p> <p>9 許可後の取扱い</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 安全性等に関する情報収集及び報告</p> <p>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。</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>ウ 特定保健用食品の販売に伴い申請者に寄せられた消費者からの健康影響に関する苦情等について、処理経過を含め、記録し、保存するよう努めなければならない。なお、食品衛生法(昭和22年法律第233号)第50条第2項の規定に基づき <u>都道府県等が定める条例に基づいて、所轄の保健所</u> 等に健康被害又は製品回収等について報告を行った場合は、参考様式3により、併せて消費者庁長官に報告すること。</p> <p>(5)～(7) (略)</p> <p>10 監視指導</p> <p>特定保健用食品の監視に当たっては、次に掲げる事項につき留意すること。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(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28条(法第29条第2項において準用する場合を含む。)の規定</p>
---	--

<p>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)</p> <p>別紙様式 1 特定保健用食品表示許可申請書</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p>消費者庁長官 殿</p> <p style="text-align: center;">申請者住所 (法人にあつては主たる事務所所在地) " 氏名 (法人にあつては名称及び代表者) 印</p> <p>健康増進法 (平成 14 年法律第 103 号) 第 <u>43</u> 条第 1 項の規定により特定保健 用食品の表示の許可を受けたいので、下記のとおり申請します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1～14 (略)</p> <p>(注) (略)</p>	<p>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)</p> <p>別紙様式 1 特定保健用食品表示許可申請書</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p>消費者庁長官 殿</p> <p style="text-align: center;">申請者住所 (法人にあつては主たる事務所所在地) " 氏名 (法人にあつては名称及び代表者) 印</p> <p>健康増進法 (平成 14 年法律第 103 号) 第 <u>26</u> 条第 1 項の規定により特定保健 用食品の表示の許可を受けたいので、下記のとおり申請します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1～14 (略)</p> <p>(注) (略)</p>
---	---

<p>別紙様式 2</p> <p style="text-align: center;">特定保健用食品表示承認申請書</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p>消費者庁長官 殿</p> <p style="text-align: center;">申請者住所（法人にあつては主たる事務所所在地） " 氏名（法人にあつては名称及び代表者） 印</p> <p>健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 <u>63</u> 条第 1 項の規定により特定保健用食品の表示の承認を受けたいので、下記のとおり申請します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1～14 （略）</p> <p>（注） （略）</p> <p>別紙様式 3</p> <p style="text-align: right;">消食表第 号</p> <p style="text-align: center;">特定保健用食品表示許可書</p>	<p>別紙様式 2</p> <p style="text-align: center;">特定保健用食品表示承認申請書</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p>消費者庁長官 殿</p> <p style="text-align: center;">申請者住所（法人にあつては主たる事務所所在地） " 氏名（法人にあつては名称及び代表者） 印</p> <p>健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 <u>29</u> 条第 1 項の規定により特定保健用食品の表示の承認を受けたいので、下記のとおり申請します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1～14 （略）</p> <p>（注） （略）</p> <p>別紙様式 3</p> <p style="text-align: right;">消食表第 号</p> <p style="text-align: center;">特定保健用食品表示許可書</p>
---	---

申請者	申請者
年 月 日付けで申請のあった「 」について、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 43 条第 1 項の規定により、下記のとおり特定保健用食品の表示をすることを許可する。	年 月 日付けで申請のあった「 」について、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 26 条第 1 項の規定により、下記のとおり特定保健用食品の表示をすることを許可する。
年 月 日	年 月 日
消費者庁長官	消費者庁長官
記	記
許可番号 第 号	許可番号 第 号
表示内容	表示内容
その他	その他
別紙様式 4	別紙様式 4
消食表第 号	消食表第 号

参考様式 1～4 (略)

別添 2・3 (略)

別添 4 特定保健用食品における疾病リスク低減表示について

1 (略)

2 1に示す疾病リスク低減表示に係る審査等申請について

1に示すカルシウム及び葉酸に係る疾病リスク低減表示の審査等(特定保健用食品に係る健康増進法(平成14年法律第103号)第43条第1項の許可及び同法第63条第1項の承認をいう。)に係る申請に当たっては、別添2の別表に示す添付書類のうち、以下のものを省略することができる。

(1)～(4) (略)

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。

別表 (略)

参考様式 1～4 (略)

別添 2・3 (略)

別添 4 特定保健用食品における疾病リスク低減表示について

1 (略)

2 1に示す疾病リスク低減表示に係る審査等申請について

1に示すカルシウム及び葉酸に係る疾病リスク低減表示の審査等(特定保健用食品に係る健康増進法(平成14年法律第103号)第26条第1項の許可及び同法第29条第1項の承認をいう。)に係る申請に当たっては、別添2の別表に示す添付書類のうち、以下のものを省略することができる。

(1)～(4) (略)

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。

別表 (略)