

「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 令和元年6月7日付け消食表第93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（略）</p> <p>用語略称一覧（略）</p> <p>《特定保健用食品について》</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>問1 特定保健用食品とはどのような食品か。</p> </div> <p>特定保健用食品とは、健康増進法（平成14年法律第103号）第43条第1項又は第63条第1項の規定に基づき、「特別の用途」の一つである「特定の保健の用途」に適する旨の表示をすることについて、消費者庁長官の許可又は承認（以下「許可等」という。）を受けた食品である。</p> <p>特別の用途とは、同項において「乳児用」、「病者用」等の用途のほか内閣府令で定めるものとされており、内閣府令第1条に規定された「特定の保健の用途」もその一つである。</p> <p>「特定の保健の用途の表示」とは、健康の維持・増進に役立つ、又は適する旨の表示をいい、例えば、「お腹の調子を整える」、「コレステロールの吸収をおだやかにする」、「食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする」等が挙げられる*。</p> <p>特定保健用食品の表示許可に際しては、個別の食品ごとにその摂取者に</p>	<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（略）</p> <p>用語略称一覧（略）</p> <p>《特定保健用食品について》</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>問1 特定保健用食品とはどのような食品か。</p> </div> <p>特定保健用食品とは、健康増進法（平成14年法律第103号）第26条第1項又は第29条第1項の規定に基づき、「特別の用途」の一つである「特定の保健の用途」に適する旨の表示をすることについて、消費者庁長官の許可又は承認（以下「許可等」という。）を受けた食品である。</p> <p>特別の用途とは、同項において「乳児用」、「病者用」等の用途のほか内閣府令で定めるものとされており、内閣府令第1条に規定された「特定の保健の用途」もその一つである。</p> <p>「特定の保健の用途の表示」とは、健康の維持・増進に役立つ、又は適する旨の表示をいい、例えば、「お腹の調子を整える」、「コレステロールの吸収をおだやかにする」、「食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする」等が挙げられる*。</p> <p>特定保健用食品の表示許可に際しては、個別の食品ごとにその摂取者に</p>

与える影響など、科学的知見に基づき、その安全性及び効果について国が審査を行う。

※ 「特定の保健の用途の表示」に該当するかどうかは、以下の条件に合致するかどうかにより判断される。(明らかに医薬品と誤認されるおそれのあるものは除く。)

- ・容易に測定可能な体調の指標の維持に適する又は改善に役立つ
- ・身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適する又は改善に役立つ
- ・身体の状態を本人が自覚でき、一時的であって継続的、慢性的でない体調の変化の改善に役立つ
- ・疾病リスクの低減に資する(医学的、栄養学的に広く確立されているものに限る。)

問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る、適切に表示

与える影響など、科学的知見に基づき、その安全性及び効果について国が審査を行う。

※ 「特定の保健の用途の表示」に該当するかどうかは、以下の条件に合致するかどうかにより判断される。(明らかに医薬品と誤認されるおそれのあるものは除く。)

- ・容易に測定可能な体調の指標の維持に適する又は改善に役立つ
- ・身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適する又は改善に役立つ
- ・身体の状態を本人が自覚でき、一時的であって継続的、慢性的でない体調の変化の改善に役立つ
- ・疾病リスクの低減に資する(医学的、栄養学的に広く確立されているものに限る。)

問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26条第1項の規定に基づき許可される又は同法第29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26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26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26条第6項に定める表示事項を表示する必要がある、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 3～11 (略)

問 12 特定保健用食品について、表示義務事項を表示しなかった場合はどうなるのか。

特定保健用食品について、健康増進法第 43 条第 6 項の規定に違反した場合、同法第 62 条の規定に基づき許可等の取消し対象となり、当該許可等の取消し後も特定の保健の用途の表示をした者は、同法第 43 条第 1 項の規定に違反した者として、同法第 72 条の規定に基づき 50 万円以下の罰金（法人については同法第 75 条に定める両罰規定あり。）に処せられる。

このほか、食品表示基準第 3 条の規定に基づく表示事項を表示せずに販売した場合、食品表示法第 6 条第 1 項の規定に基づく指示の対象となり、正当な理由がなくて指示に従わなかった場合、同条第 5 項の規定に基づく命令の対象となる。同項の規定に基づく命令に違反した者は、同法第 20 条の規定に基づき 1 年以下の懲役又は 100 万円以下の罰金（法人については同法第 22 条に定める両罰規定あり。）に処せられる。

問 13 特定保健用食品の許可に係る規定はどこに定められているのか。

健康増進法第 43 条第 1 項において、販売に供する食品につき、特別の用途に適する旨の表示をしようとする者は、消費者庁長官の許可を受けなければならないと規定されている。

していない場合等は同法第 28 条の規定に基づく許可等の取消し対象となり得る。

問 3～11 (略)

問 12 特定保健用食品について、表示義務事項を表示しなかった場合はどうなるのか。

特定保健用食品について、健康増進法第 26 条第 6 項の規定に違反した場合、同法第 28 条の規定に基づき許可等の取消し対象となり、当該許可等の取消し後も特定の保健の用途の表示をした者は、同法第 26 条第 1 項の規定に違反した者として、同法第 37 条の規定に基づき 50 万円以下の罰金（法人については同法第 39 条に定める両罰規定あり。）に処せられる。

このほか、食品表示基準第 3 条の規定に基づく表示事項を表示せずに販売した場合、食品表示法第 6 条第 1 項の規定に基づく指示の対象となり、正当な理由がなくて指示に従わなかった場合、同条第 5 項の規定に基づく命令の対象となる。同項の規定に基づく命令に違反した者は、同法第 20 条の規定に基づき 1 年以下の懲役又は 100 万円以下の罰金（法人については同法第 22 条に定める両罰規定あり。）に処せられる。

問 13 特定保健用食品の許可に係る規定はどこに定められているのか。

健康増進法第 26 条第 1 項において、販売に供する食品につき、特別の用途に適する旨の表示をしようとする者は、消費者庁長官の許可を受けなければならないと規定されている。

問 14～22 (略)

《条件付き特定保健用食品について》

問 23～31 (略)

問 32 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》  
(略)

《特定保健用食品（疾病リスク低減表示）について》

問 38～45 (略)

問 46 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の表示について注意すべ

問 14～22 (略)

《条件付き特定保健用食品について》

問 23～31 (略)

問 32 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 26 条第 6 項の規定に違反に当たり、健康増進法第 28 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》  
(略)

《特定保健用食品（疾病リスク低減表示）について》

問 38～45 (略)

問 46 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の表示について注意すべ

き点は何か。

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、過剰摂取のおそれがあること等について注意喚起を図る表示をすることにより、疾病の予防効果がある等、医薬品と誤認することのないよう担保することを条件として許可等を受けたものであるから、その旨を省略した表示を行うことは健康増進法第 43 条第 6 項の規定の違反に当たり、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（再許可等）について》

（略）

《表示の適正化について》

問 50 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。

き点は何か。

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、過剰摂取のおそれがあること等について注意喚起を図る表示をすることにより、疾病の予防効果がある等、医薬品と誤認することのないよう担保することを条件として許可等を受けたものであるから、その旨を省略した表示を行うことは健康増進法第 26 条第 6 項の規定の違反に当たり、健康増進法第 28 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（再許可等）について》

（略）

《表示の適正化について》

問 50 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 26 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 31 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

問 51 特定保健用食品の表示規制は、どのような者が対象となるのか。

健康増進法第 65 条第 1 項は、「何人も」誇大表示をしてはならないと規定している。

このため、特定保健用食品の表示をする者であれば、特定保健用食品の製造業者や販売業者のみならず、例えば、新聞社、雑誌社、放送事業者等の広告媒体事業者等も対象となり得る。

問 52 特定保健用食品について、許可された保健の用途を強調する表示を行うことは、誇大表示となるのか。

特定保健用食品について、許可された保健の用途を強調する表示を行うことは、許可表示から期待される保健の用途を超える過大な効果があるかのような誤認を与えるとともに、このような過大な効果についても、国が許可しているかのような誤認を与えることから、許可された保健の用途を強調する表示は、健康増進法第 65 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

例えば、「血圧が高めの方へ」という許可表示の食品について、「血圧を下げる」と表示することは、誇大表示に該当するおそれがある。このほか、誇大表示に該当するおそれのある表示例は、次の各問のとおりである。なお、許可表示の内容を改変することは、同法第 43 条第 1 項の規定に違反することとなる。

問 51 特定保健用食品の表示規制は、どのような者が対象となるのか。

健康増進法第 31 条第 1 項は、「何人も」誇大表示をしてはならないと規定している。

このため、特定保健用食品の表示をする者であれば、特定保健用食品の製造業者や販売業者のみならず、例えば、新聞社、雑誌社、放送事業者等の広告媒体事業者等も対象となり得る。

問 52 特定保健用食品について、許可された保健の用途を強調する表示を行うことは、誇大表示となるのか。

特定保健用食品について、許可された保健の用途を強調する表示を行うことは、許可表示から期待される保健の用途を超える過大な効果があるかのような誤認を与えるとともに、このような過大な効果についても、国が許可しているかのような誤認を与えることから、許可された保健の用途を強調する表示は、健康増進法第 31 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

例えば、「血圧が高めの方へ」という許可表示の食品について、「血圧を下げる」と表示することは、誇大表示に該当するおそれがある。このほか、誇大表示に該当するおそれのある表示例は、次の各問のとおりである。なお、許可表示の内容を改変することは、同法第 26 条第 1 項の規定に違反することとなる。

問 53～55 (略)

問 56 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。

特定保健用食品は、定められた摂取方法に従って摂取することにより、初めて効果が期待できるものであり、表示許可に際し、個別の食品ごとに提出されたデータに基づいて、適切な摂取方法を確認し、容器包装への表示を義務付けている。

また、テレビコマーシャルや新聞広告などで、許可を受けた保健の用途を表示する場合などにも、消費者への適切な情報提供の観点から、同様の表示がなされることが望ましいものとする。

※ 表示面積が小さい場合などには、「摂取上の注意をご確認ください」等の文言を表示することも考えられる。

一方、容器包装以外への表示も含め、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の表示に当たり、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。

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 57 許可された摂取方法に、これと異なる摂取方法を加えることはできるのか。

問 53～55 (略)

問 56 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。

特定保健用食品は、定められた摂取方法に従って摂取することにより、初めて効果が期待できるものであり、表示許可に際し、個別の食品ごとに提出されたデータに基づいて、適切な摂取方法を確認し、容器包装への表示を義務付けている。

また、テレビコマーシャルや新聞広告などで、許可を受けた保健の用途を表示する場合などにも、消費者への適切な情報提供の観点から、同様の表示がなされることが望ましいものとする。

※ 表示面積が小さい場合などには、「摂取上の注意をご確認ください」等の文言を表示することも考えられる。

一方、容器包装以外への表示も含め、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の表示に当たり、健康増進法第 28 条の規定により許可等の取消しの対象となり得る。

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 57 許可された摂取方法に、これと異なる摂取方法を加えることはできるのか。

特定保健用食品は、定められた摂取方法に従って摂取することにより、初めて効果が期待できるものであり、表示許可に際しては、個別の食品ごとに提出されたデータに基づいて摂取方法を定め、容器包装への表示を義務付けている。

このため、容器包装以外への表示も含め、許可された摂取方法に対して、これと異なる摂取方法を加えることは虚偽の表示に当たり、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。

例えば、以下のような場合には、虚偽表示となるおそれがある。

(例)

- ・「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、「食事とともに1日1本。頑固なお通じの方は、朝夕食時に1本ずつお試しください」と表示すること。
- ・定められた摂取方法に加えて、「本品は、国が安全性を確認した特定保健用食品であり、多めに飲んでも支障はありません。」と表示すること。
- ・定められた摂取方法に加えて、「必ず〇日間続けて摂取すること。」と表示すること。
- ・定められた摂取方法に加えて、申請時に根拠となる資料が提出されていないにもかかわらず「お子様は半分の量から始めてください。」又は「お子様にもお勧めです。」と表示すること。

問 58 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。

特定保健用食品は、定められた摂取方法に従って摂取することにより、初めて効果が期待できるものであり、表示許可に際しては、個別の食品ごとに提出されたデータに基づいて摂取方法を定め、容器包装への表示を義務付けている。

このため、容器包装以外への表示も含め、許可された摂取方法に対して、これと異なる摂取方法を加えることは虚偽の表示に当たり、健康増進法第28条の規定により許可等の取消しの対象となり得る。

例えば、以下のような場合には、虚偽表示となるおそれがある。

(例)

- ・「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、「食事とともに1日1本。頑固なお通じの方は、朝夕食時に1本ずつお試しください」と表示すること。
- ・定められた摂取方法に加えて、「本品は、国が安全性を確認した特定保健用食品であり、多めに飲んでも支障はありません。」と表示すること。
- ・定められた摂取方法に加えて、「必ず〇日間続けて摂取すること。」と表示すること。
- ・定められた摂取方法に加えて、申請時に根拠となる資料が提出されていないにもかかわらず「お子様は半分の量から始めてください。」又は「お子様にもお勧めです。」と表示すること。

問 58 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。このため、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、当該表示についても、国が許可しているかのような誤認を消費者に与え、健康増進法第 65 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。例えば、「おなかの調子を整える」という許可表示の食品について、許可を受けていない「食後の血糖値が高めの方へ」との表示を行うことは、誇大表示となるおそれがある。

なお、この場合において、「この表示は特定保健用食品の許可を受けたものではありません」等の表示をしたとしても、結果的に消費者に誤認される表示をする場合には、誇大表示に該当することとなる。

問 59 特定保健用食品について、関与成分以外の含有成分に係る健康の維持増進効果等の表示を行うことは、誇大表示となるのか。

特定保健用食品について、関与成分以外の含有成分に係る健康の維持増進効果等の表示を行うことや、関与成分と当該含有成分とを混同するような表示を行うことは、当該表示についても、国が許可しているかのような誤認を消費者に与え、健康増進法第 65 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

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。このため、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、当該表示についても、国が許可しているかのような誤認を消費者に与え、健康増進法第 31 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。例えば、「おなかの調子を整える」という許可表示の食品について、許可を受けていない「食後の血糖値が高めの方へ」との表示を行うことは、誇大表示となるおそれがある。

なお、この場合において、「この表示は特定保健用食品の許可を受けたものではありません」等の表示をしたとしても、結果的に消費者に誤認される表示をする場合には、誇大表示に該当することとなる。

問 59 特定保健用食品について、関与成分以外の含有成分に係る健康の維持増進効果等の表示を行うことは、誇大表示となるのか。

特定保健用食品について、関与成分以外の含有成分に係る健康の維持増進効果等の表示を行うことや、関与成分と当該含有成分とを混同するような表示を行うことは、当該表示についても、国が許可しているかのような誤認を消費者に与え、健康増進法第 31 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

問 60 特定保健用食品と一般食品又は機能性表示食品の両方を含むシリーズ商品を並べて表示することはできるのか。

テレビコマーシャルや新聞広告などで、特定保健用食品を含むシリーズ商品を並べて表示する場合に、当該特定保健用食品の許可表示を表示することにより、シリーズ商品全体が特定保健用食品であるかのような誤認を消費者に与えることは、健康増進法第 65 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

また、店舗等の食品の売場において、特定保健用食品の許可表示が表示された店頭ポップ等を掲げることにより、一般食品又は機能性表示食品も特定保健用食品であると消費者に誤認されるおそれがある場合は、健康増進法第 65 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

問 61・62 (略)

問 63 一般食品について、特定の保健の用途を連想させる表示をすることはできるのか。

健康増進法第 43 条第 1 項の許可を受けていない一般食品について、特定保健用食品の商品名やデザイン、キャッチコピー等を類似させるなどして、当該一般食品が特定保健用食品であるとの誤認を消費者に与えることは、健康増進法第 65 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

また、特定の保健の用途に適する旨の表示について、国の許可を受けずに表示した者は、健康増進法第 43 条第 1 項の規定に違反することとなる。

問 60 特定保健用食品と一般食品又は機能性表示食品の両方を含むシリーズ商品を並べて表示することはできるのか。

テレビコマーシャルや新聞広告などで、特定保健用食品を含むシリーズ商品を並べて表示する場合に、当該特定保健用食品の許可表示を表示することにより、シリーズ商品全体が特定保健用食品であるかのような誤認を消費者に与えることは、健康増進法第 31 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

また、店舗等の食品の売場において、特定保健用食品の許可表示が表示された店頭ポップ等を掲げることにより、一般食品又は機能性表示食品も特定保健用食品であると消費者に誤認されるおそれがある場合は、健康増進法第 31 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

問 61・62 (略)

問 63 一般食品について、特定の保健の用途を連想させる表示をすることはできるのか。

健康増進法第 26 条第 1 項の許可を受けていない一般食品について、特定保健用食品の商品名やデザイン、キャッチコピー等を類似させるなどして、当該一般食品が特定保健用食品であるとの誤認を消費者に与えることは、健康増進法第 31 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

また、特定の保健の用途に適する旨の表示について、国の許可を受けずに表示した者は、健康増進法第 26 条第 1 項の規定に違反することとなる。

《新たな知見の報告について》～《「健康食品」の安全性・有効性データベース」について》  
(略)

《新たな知見の報告について》～《「健康食品」の安全性・有効性データベース」について》  
(略)