

「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（平成30年1月12日付け消食表第621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</p> <p>1～8 （略）</p> <p>9 許可後の取扱い</p> <p>（1）変更事項の届出</p> <p>既許可食品について、次のような変更事項があった場合は、別紙様式6により、許可を受けたものにあつては都道府県知事を経由して、承認を受けたものにあつては直接、消費者庁食品表示企画課に届書を提出すること。</p> <p>ア （略）</p> <p>イ 義務表示事項のうち次に掲げるものに係る変更</p> <p>（ア）・（イ） （略）</p> <p>（ウ）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における原材料の配合割合若しくは原料規格、製造方法、栄養成分の量（関与成分以外の成分量に限る。）又は熱量の変更</p> <p>変更の理由、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理由及びその科学的な裏付けとなる説明資料、試験検査機関において行った栄養成分の量及び熱量の成分分析試験検査成績書を添付すること。</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</p> <p>1～8 （略）</p> <p>9 許可後の取扱い</p> <p>（1）変更事項の届出</p> <p>既許可食品について、次のような変更事項があった場合は、別紙様式6により、許可を受けたものにあつては都道府県知事を経由して、承認を受けたものにあつては直接、消費者庁食品表示企画課に届書を提出すること。</p> <p>ア （略）</p> <p>イ 義務表示事項のうち次に掲げるものに係る変更</p> <p>（ア）・（イ） （略）</p> <p>（ウ）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における原材料の配合割合、製造方法、栄養成分の量（関与成分以外の成分量に限る。）又は熱量の変更</p> <p>変更の理由、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理由及びその科学的な裏付けとなる説明資料、試験検査機関において行った栄養成分の量及び熱量の成分分析試験検査成績書を添付すること。</p>

<p>(エ)・(オ) (略)</p> <p>ウ (略)</p> <p>エ <u>関与成分の分析方法の変更</u>  <u>変更の理由及び変更後においても同等の試験精度が担保されることを説明する資料並びに試験検査成績書を添付すること。</u></p> <p>(2)～(6) (略)</p> <p>(7) <u>商品情報の送付</u>  <u>既許可食品について、その商品情報を研究所のウェブサイト「健康食品」の安全性・有効性情報データベースに掲載するため、許可を受けた商品ごとにその商品情報を研究所に送付すること。掲載事項に変更が生じた場合も同様とする。</u></p> <p>10 (略)</p> <p>別紙様式1～7 (略)</p> <p>参考様式1～4 (略)</p>	<p>(エ)・(オ) (略)</p> <p>ウ (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(2)～(6) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>10 (略)</p> <p>別紙様式1～7 (略)</p> <p>参考様式1～4 (略)</p>
<p>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</p> <p>第1 (略)</p> <p>第2 審査申請書の留意事項  特定保健用食品の審査申請書及びその添付資料については、次の事項に留意すること。</p>	<p>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</p> <p>第1 (略)</p> <p>第2 審査申請書の留意事項  特定保健用食品の審査申請書及びその添付資料については、次の事項に留意すること。</p>

<p>1 (略)</p> <p>2 審査申請書の添付資料</p> <p>(1) ~ (8) (略)</p> <p>(9) 栄養成分の量及び熱量の試験検査の成績書</p> <p>試験検査は、研究所、登録試験機関若しくは都道府県等が設置する食品保健を所管する試験検査機関又は食品衛生法に基づく登録検査機関により行われたものを添付する。</p> <p>なお、試験は、製造日が異なる製品又は別ロットの製品を3検体以上、無作為に抽出したもので行う。</p> <p>ア 関与成分に係る試験検査</p> <p>関与成分に係る試験検査の成績書は、別添1の6に基づき、研究所又は登録試験機関で実施したものを提出する。</p> <p>イ (略)</p> <p>(10) (略)</p> <p>3 ~ 5 (略)</p> <p>様式1・2 (略)</p> <p>参考 (略)</p> <p>別表 (略)</p>	<p>1 (略)</p> <p>2 審査申請書の添付資料</p> <p>(1) ~ (8) (略)</p> <p>(9) 栄養成分の量及び熱量の試験検査の成績書</p> <p>試験検査は、研究所又は登録試験機関若しくは都道府県等が設置する食品保健を所管する試験検査機関又は食品衛生法に基づく登録検査機関により行われたものを添付する。</p> <p>なお、試験は、製造日が異なる製品又は別ロットの製品を3検体以上、無作為に抽出したもので行う。</p> <p>ア 関与成分に係る試験検査</p> <p>関与成分に係る試験検査の成績書は、別添1の5に基づき、研究所又は登録試験機関で実施したものを提出する。</p> <p>イ (略)</p> <p>(10) (略)</p> <p>3 ~ 5 (略)</p> <p>様式1・2 (略)</p> <p>参考 (略)</p> <p>別表 (略)</p>
--	---