

「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 31 年 3 月 29 日付け消食表第 143 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 (略)</p> <p>2 用語の定義 (1)～(7) (略) (8) 表示 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、<u>内部</u>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。 (9) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 表示 (1) 表示事項 ア・イ (略) ウ 許可等を受けた表示の内容 許可等を受けた表示の内容のとおり表示すること。</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 (略)</p> <p>2 用語の定義 (1)～(7) (略) (8) 表示 食品の小売<u>り</u>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<u>内部</u>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。 (9) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 表示 (1) 表示事項 ア・イ (略) ウ 許可等を受けた表示の内容 許可等を受けた表示の内容のとおり表示すること。</p>

その際、許可等を受けた表示の一部分のみを記載してはならない。

エ 栄養成分の量及び熱量

栄養成分の量及び熱量の表示は、食品表示基準に基づくとともに、試験検査機関による分析結果を基に適切に表示すること。

また、関与成分の量については、消費期限又は賞味期限を通じて含有する値とすること。

オ (略)

カ 特定保健用食品である旨（条件付き特定保健用食品にあっては、条件付き特定保健用食品である旨）

「特定保健用食品」と表示すること。ただし、条件付き特定保健用食品にあっては、「条件付き特定保健用食品」と表示すること。

キ～サ (略)

シ 許可等を受けた者が製造者以外の者であるときは、その許可等を受けた者の営業所所在地及び氏名（法人にあっては、その名称）

(ア) (略)

(イ) 申請者が輸入業者である場合にあつては、輸入業者である旨を記載するとともに、申請者の住所及び氏名（法人にあっては、その名称）を記載すること。

ス 消費期限又は賞味期限、保存の方法、製造所所在地及び製造者の氏名

食品表示基準に基づくこと。

その際には、許可等を受けた表示の一部分のみの記載はしないこと。

エ 栄養成分の量及び熱量

栄養成分の量及び熱量の表示は、食品表示基準に基づくとともに、試験検査機関による分析した結果を基に適切に表示すること。

また、関与成分の量については、消費期限又は賞味期限を通じて含有する値とすること。

オ (略)

カ 特定保健用食品である旨（条件付き特定保健用食品にあっては、条件付き特定保健用食品である旨）

「特定保健用食品」と記載すること。ただし、条件付き特定保健用食品にあっては、「条件付き特定保健用食品」と記載すること。

キ～サ (略)

シ 許可等を受けた者が製造者以外の者であるときは、その許可等を受けた者の営業所所在地及び氏名（法人にあっては、その名称）

(ア) (略)

(イ) 申請者が輸入業者である場合にあつては、輸入業者である旨を記載するとともに、申請者の住所及び氏名を記載すること。

ス 消費期限又は賞味期限、保存の方法、製造所所在地及び製造者の氏名

これらの表示方法については、食品表示基準に基づき適切に記載すること。

セ (略)

(2) (略)

(3) 表示の取扱い

表示の取扱いについては、食品表示基準に基づくとともに、次の点についても留意すること。

ア (1) に掲げる表示事項は、一括して表示する等読みやすいように表示すること。なお、一括して表示する場合は、次のように取り扱って差し支えないこと。

(ア)・(イ) (略)

(ウ) 表示する内容がない場合に、表示項目名を含め、表示を省略すること。

イ～オ (略)

5 申請手続

(1) 許可申請書並びに審査申請書及びその添付資料の留意事項

ア・イ (略)

ウ 許可申請書並びに審査申請書及びその添付資料の作成に当たっては、別添2を参考にすること。

(2) 申請時の注意事項

ア 審査等を受けようとする者は、審査申請書（添付資料を含む。以下同じ。）及び許可申請書又は承認申請書を消費者庁長官に提出すること。

セ (略)

(2) (略)

(3) 表示の取扱い

表示の取扱いについては、食品表示基準に基づくとともに、以下の点についても留意すること。

ア (1) に掲げる表示事項は、一括して表示する等読みやすいように表示すること。なお、一括して表示する場合は、次のように取り扱って差し支えないこと。

(ア)・(イ) (略)

(ウ) 表示する内容がない場合に、表示項目名を含め、記載を省略すること。

イ～オ (略)

5 申請手続

(1) 許可申請書並びに審査申請書及びその添付資料の留意事項

ア・イ (略)

ウ 許可申請書並びに審査申請書及びその添付資料の作成に当たっては、別添2を参考すること。

(2) 申請時の注意事項

ア 審査等を受けようとする者は、審査申請書（添付資料を含む。以下同じ。）及び承認申請書にあっては消費者庁食品表示企画課に、必要事項を記載した申請書を添付資料とともに直接送付又は持参し、許可申請書にあっては主たる営業所の所在地の都道府県知事（保健

<p>イ (略)</p> <p>ウ 許可<u>等</u>申請書の提出部数は正本1部とすること。</p> <p>エ～キ (略)</p> <p><u>(削除)</u></p> <p>6 (略)</p> <p>7 審査</p> <p>(1) 審査の手順</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>ウ 消費者委員会が特定保健用食品（規格基準型）の安全性及び効果</p>	<p><u>所を設置する市又は特別区にあつては、市長又は区長。以下同じ。）</u> <u>を經由して</u>消費者庁長官に提出すること。</p> <p>イ (略)</p> <p>ウ 許可申請書の<u>提出部数は正本1部副本1部、承認申請書</u>の提出部数は正本1部とすること。</p> <p>エ～キ (略)</p> <p><u>(3) 許可申請書等の進達</u></p> <p><u>ア 許可申請書の提出を受けた都道府県知事は、別添2に示した留意事項を踏まえて、許可申請書の不備の有無を点検の上、適当と認められるものを別紙様式3により消費者庁長官に正本1部進達すること。</u></p> <p><u>イ 許可申請書の内容に不備がある場合は、理由を伝えて速やかに申請者に返戻すること。</u></p> <p><u>ウ 許可申請書の差替え願又は取下げ願の提出を受けた都道府県知事は、別紙様式1又は2により消費者庁長官又は次長に正本1部進達すること。</u></p> <p>6 (略)</p> <p>7 審査</p> <p>(1) 審査の手順</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>ウ 消費者委員会が特定保健用食品（規格基準型）の安全性及び効果</p>
---	---

の審査を行う必要がないと認めるときは、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し、別添3に示す規格基準に適合していることが確認されたものについては、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取り扱う。

エ 消費者委員会が特定保健用食品（再許可等）の安全性及び効果の審査を行う必要が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、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取り扱う。

オ 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取り扱う。

(2) (略)

8 許可書及び承認書の交付

(1) 特定保健用食品として許可したものは、別紙様式3の許可書を消費者庁長官から申請者に交付する。また、消費者庁食品表示企画課から、許可した旨を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。

(2) 特定保健用食品として承認したものは、別紙様式4の承認書を消費者庁長官から申請者に交付する。

の審査を行う必要がないと認めるときは、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し、別添3に示す規格基準に適合していることが確認されたものについては、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取り扱う。

エ 消費者委員会が特定保健用食品（再許可等）の安全性及び効果の審査を行う必要が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、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取り扱う。

オ 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取り扱う。

(2) (略)

8 許可書及び承認書の交付

(1) 特定保健用食品として許可したものは、別紙様式4の許可書を進達元の都道府県知事へ送付し、当該都道府県知事から申請者に交付する。

(2) 特定保健用食品として承認したものは、別紙様式5の承認書を直接申請者に交付する。

9 許可後の取扱い

(1) 変更事項の届出

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5により、消費者庁次長に届書を提出すること。

ア～エ (略)

(2) 失効の届出

既許可食品について、次に掲げる事項が生じた場合は許可が失効したものとし、許可書又は承認書を添えて、別紙様式6により消費者庁次長に届書を提出すること。

ア・イ (略)

(3) (略)

(4) 安全性等に関する情報収集及び報告

ア (略)

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、参考様式3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。

(ア)～(ウ) (略)

(エ) 当該食品と同時に摂取することで医薬品等の有効性等を増減さ

9 許可後の取扱い

(1) 変更事項の届出

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。

ア～エ (略)

(2) 失効の届出

既許可食品について、次に掲げる事項が生じた場合は許可が失効したものとし、許可書又は承認書を添えて、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、別紙様式7により消費者庁食品表示企画課に届書を提出すること。

ア・イ (略)

(3) (略)

(4) 安全性等に関する情報収集及び報告

ア (略)

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、参考様式3により、入手してから30日以内に消費者庁食品表示企画課に報告すること。

(ア)～(ウ) (略)

(エ) 当該食品と同時に摂取することで医薬品等の有効性等を増減さ

せることを示す知見

(オ)～(キ) (略)

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 項の規定に基づき都道府県等が定める条例に基づいて、所轄の保健所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には、参考様式 3 により、併せて消費者庁長官に報告すること。

(5) 商品の表示及び広告

商品の保健の用途に係る表示及び広告については、全体として許可等を受けた表示の範囲内とすることとし、虚偽又は誇大な記載をすることがないようにすること。

なお、商品が販売される際には、当該商品の表示が、許可等申請書及び変更届と不一致が無いか確認するとともに、当該商品の表示部分分かる写真を消費者庁食品表示企画課へ送付すること。

(6) 品質管理等の定期的な報告

許可を受けたものは、品質管理の一環として、平時から試験検査を実施すること。また、少なくとも 1 年に 1 回、定期的に研究所又は登録試験機関において 6 に定める許可試験と同等の試験検査を実施し、その時点で研究所又は登録試験機関が発行した試験検査成績書の原本及び品質管理の状況等について参考様式 4 により記入したものを毎年 6 月末日までに、消費者庁長官に提出すること。

せることを新たに示す知見

(オ)～(キ) (略)

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 項の規定に基づき都道府県等が定める条例に基づいて、所轄の保健所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には、参考様式 3 により、併せて消費者庁食品表示企画課に報告すること。

(5) 商品の表示及び広告

商品の保健の用途に係る表示及び広告については、全体として許可等を受けた表示の範囲内とすることとし、虚偽又は誇大な記載をすることがないようにすること。

なお、商品が販売される際には、当該商品の表示が、許可等申請書及び変更届と齟齬が無いか確認するとともに、当該商品の表示部分分かる写真を消費者庁食品表示企画課へ送付すること。

(6) 品質管理等の定期的な報告

許可を受けたものは、品質管理の一環として、平時から試験検査を実施すること。また、少なくとも 1 年に 1 回、定期的に研究所又は登録試験機関において 6 に定める許可試験と同等の試験検査を実施し、その時点で研究所又は登録試験機関が発行した試験検査成績書の原本及び品質管理の状況等について参考様式 4 により記入したものを提出すること。その際、許可を受けたものによっては都道府県知事

<p>(7) (略)</p> <p>10 監視指導 特定保健用食品の監視に当たっては、<u>次</u>に掲げる事項につき留意すること。</p> <p>(1) (略)</p> <p><u>(2) 都道府県等は、必要に応じ、許可を受けた者等から、許可品に係る情報を入手し、対応すること。</u></p> <p><u>(3)・(4)</u> (略)</p> <p><u>(5)</u> 広告についても、許可等が行われた表示の範囲内とし、虚偽又は誇大な広告とならないよう指導すること。特に、条件付き特定保健用食品及び特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の広告におけるキャッチフレーズにおいて、限定的な科学的根拠である旨の省略、疾病名のみ強調等を行う場合は、虚偽又は誇大な表示に該当し得る<u>ことに留意すること。</u></p> <p><u>(6)</u> 制度の適切な運用のため、許可等を受けずに特定の保健の目的に資する旨の表示をした食品が販売されていないかどうか<u>の監視に努めるとともに、このような食品を発見した場合には、許可等を受けるまでの間、当該表示を修正した後販売するよう指導する等、適切な措置を講ずること。</u>なお、これらの食品について、特定の保健の用途に係る広告を行っている場合は、特定保健用食品との誤認を与え、好まし</p>	<p><u>を經由して、また、承認を受けたものにあつては直接、</u>毎年6月末日までに、消費者庁<u>食品表示企画課</u>に提出すること。</p> <p>(7) (略)</p> <p>10 監視指導 特定保健用食品の監視に当たっては、<u>以下</u>に掲げる事項につき留意すること。</p> <p>(1) (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(2)・(3)</u> (略)</p> <p><u>(4)</u> 広告についても、許可等が行われた表示の範囲内とし、虚偽又は誇大な広告とならないよう指導すること。特に、条件付き特定保健用食品及び特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の広告におけるキャッチフレーズにおいて、限定的な科学的根拠である旨の省略、疾病名のみ強調等を行う場合は、虚偽又は誇大な表示に該当し得る。</p> <p><u>(5)</u> 制度の適切な運用のため、許可等を受けずに特定の保健の目的に資する旨の表示をした食品が販売されていないかどうか監視に努めるとともに、このような食品を発見した場合には、許可等を受けるまでの間当該表示を<u>削除</u>した後販売するよう指導する等適切な措置を講ずること。なお、これらの食品について、特定の保健の用途に係る広告を行っている場合は、特定保健用食品との誤認を与え、好ましいも</p>
---	---

いものではないことから、許可等を受けるまでの間は当該広告を中止
するよう指導する等の措置を講ずること。

別紙様式 1～2 (略)

(削除)

別紙様式 3～6 (略)

参考様式 1～4 (略)

のではないことから、許可等を受けるまでの間は当該広告を中止する
よう指導する等の措置を講ずること。

別紙様式 1～2 (略)

別紙様式 3

別紙様式 4～7 (略)

参考様式 1～4 (略)