

「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（平成 31 年 3 月 29 日付け消食表第 140 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》</p> <p>問 1～11 （略）</p> <div data-bbox="241 663 1160 762" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>問 12 特定保健用食品について、<u>表示義務</u>事項を表示しなかった場合はどうなるのか。</p> </div> <p>問 13～22 （略）</p> <p>《条件付き特定保健用食品について》～《新たな知見の報告について》（略）</p> <p>《定期的な報告について》</p> <p><u>（削除）</u></p> <p>問 <u>73</u> （略）</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</p> <p>《特定保健用食品について》</p> <p>問 1～11 （略）</p> <div data-bbox="1189 663 2107 762" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>問 12 特定保健用食品について、<u>義務表示</u>事項を表示しなかった場合はどうなるのか。</p> </div> <p>問 13～22 （略）</p> <p>《条件付き特定保健用食品について》～《新たな知見の報告について》（略）</p> <p>《定期的な報告について》</p> <div data-bbox="1189 1150 2107 1249" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>問 <u>73</u> <u>毎年 6 月末日までに報告するためには、事業者はいつまでに都道府県経由で消費者庁に提出する必要があるのか。</u></p> </div> <p>問 <u>74</u> （略）</p>

(削除)

問 74～75 (略)

《「健康食品」の安全性・有効性データベース》について》  
(略)

《特定保健用食品について》

問 1～4 (略)

問 5 特定保健用食品にはどのようなカテゴリーがあるのか。

特定保健用食品の申請区分としては、

- (1) 特定保健用食品 ((2)から(5)以外のもの)
- (2) 条件付き特定保健用食品
- (3) 特定保健用食品 (規格基準型)
- (4) 特定保健用食品 (疾病リスク低減表示)
- (5) 特定保健用食品 (再許可等)

の5つを設けているところである。

問 6・7 (略)

問 8 健康増進法における「表示」とはどのようなものか。

問 75 都道府県はいつまでに消費者庁に送付すればいいのか。

問 76～77 (略)

《「健康食品」の安全性・有効性データベース》について》  
(略)

《特定保健用食品について》

問 1～4 (略)

問 5 特定保健用食品にはどのようなカテゴリーがあるのか。

特定保健用食品の申請区分としては、

- ① 特定保健用食品 (②から⑤以外のもの)
- ② 条件付き特定保健用食品
- ③ 特定保健用食品 (規格基準型)
- ④ 特定保健用食品 (疾病リスク低減表示)
- ⑤ 特定保健用食品 (再許可等)

の5つを設けているところである。

問 6・7 (略)

問 8 健康増進法における「表示」とはどのようなものか。

健康増進法における「表示」とは、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。

- (1) 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
- (2) 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。）
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 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9 特定保健用食品の容器包装に記載しなければならない表示事項とは何か。

内閣府令第8条第1項の規定に基づき、特定保健用食品の容器包装（又はその添付文書）には、次の表示事項を表示しなければならない。

- ・商品名
- ・消費期限又は賞味期限
- ・保存の方法

健康増進法における「表示」とは、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
- 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9 特定保健用食品の容器包装に記載しなければならない表示事項とは何か。

内閣府令第8条第1項の規定に基づき、特定保健用食品の容器包装（又はその添付文書）には、次の表示事項を表示しなければならない。

- ・商品名
- ・消費期限又は賞味期限
- ・保存の方法

- ・製造所所在地
  - ・製造者の氏名（法人にあつては、その名称）
  - ・許可証票
  - ・許可を受けた表示の内容
  - ・栄養成分の量、熱量、原材料の名称
  - ・特定保健用食品である旨
  - ・内容量
  - ・一日当たりの摂取目安量
  - ・摂取の方法
  - ・摂取をする上での注意事項
  - ・バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言
  - ・関与成分について栄養素等表示基準値が示されているものにあつては、一日当たりの摂取目安量に含まれる当該関与成分の栄養素等表示基準値に対する割合
  - ・その他
- これらの事項の表示の方法については、健康増進法及び食品表示基準を始めとした関係法令を参考とされたい。

問 10・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。

（略）

- ・製造所所在地
  - ・製造者の氏名（法人にあつては、その名称）
  - ・許可証票
  - ・許可を受けた表示の内容
  - ・栄養成分の量、熱量、原材料の名称
  - ・特定保健用食品である旨
  - ・内容量
  - ・一日当たりの摂取目安量
  - ・摂取の方法
  - ・摂取をする上での注意事項
  - ・バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言
  - ・関与成分について栄養素等表示基準値が示されているものにあつては、一日当たりの摂取目安量に含まれる当該関与成分の栄養素等表示基準値に対する割合
  - ・その他
- これらの事項の表示の方法については、健康増進法及び食品表示法に基  
づく内閣府令を始めとした関係法令を参考とされたい。

問 10・11 （略）

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

（略）

問 13 (略)

問 14 特定保健用食品の表示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、表示の許可申請書及び審査申請書を消費者庁食品表示企画課宛てに提出する（承認申請の場合は、審査申請書及び承認申請書を消費者庁食品表示企画課宛てに提出すること）。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。

<表示許可手続の流れ> (略)

問 15～18 (略)

問 19 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、表示の許可申請書及び審査申請書を消費者庁食品表示企画課宛てに提出（承認申請の場合は、審査申請書及び承認申請書

問 13 (略)

問 14 特定保健用食品の表示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許可等に係る手続は以下のとおりである。申請に際しては、表示の許可申請書を都道府県経由で、審査申請書を直接消費者庁食品表示企画課に提出する（承認申請の場合は、審査申請書及び承認申請書を直接消費者庁食品表示企画課に提出すること）。申請書の作成に際しては、次長通知を参照されたい。この他、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。

<表示許可手続の流れ> (略)

問 15～18 (略)

問 19 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、表示の許可申請書を都道府県経由で、審査申請書を直接消費者庁食品表示企画課に提出（承認申請の場合は、審査申請書及

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 20～22 (略)

《条件付き特定保健用食品について》

問 23～25 (略)

問 26 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、危険率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、危険率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。

び承認申請書を直接消費者庁食品表示企画課に提出) 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、又は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 20～22 (略)

《条件付き特定保健用食品について》

問 23～25 (略)

問 26 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、危険率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、危険率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場合(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 27～32 (略)

《特定保健用食品（規格基準型）について》

問 33 (略)

問 34 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

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 27～32 (略)

《特定保健用食品（規格基準型）について》

問 33 (略)

問 34 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。
  - (1) 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。
  - (2) 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。

問 35～37 (略)

《特定保健用食品（疾病リスク低減表示）について》  
～ 《新たな知見の報告について》  
(略)

《定期的な報告について》  
(削除)

問 73 (略)

(削除)

問 74・75 (略)

である。

問 35～37 (略)

《特定保健用食品（疾病リスク低減表示）について》  
～ 《新たな知見の報告について》  
(略)

《定期的な報告について》

問 73 毎年6月末日までに報告するためには、事業者はいつまでに都道府県経由で消費者庁に提出する必要があるのか。

消費者庁への提出は毎年6月30日までになされている必要があるため、事業者は都道府県における事務手続等には数週間程度の時間を要することも考慮した上で、十分余裕をもって提出されたい。

問 74 (略)

問 75 都道府県はいつまでに消費者庁に送付すればよいのか。

毎年6月30日までに消費者庁へ提出されたい。

都道府県においては、期日どおり消費者庁への提出がなされるよう、随時、事業者に対して連絡・指導されたい。

問 76・77 (略)

《「健康食品」の安全性・有効性データベース》  
（略）

《「健康食品」の安全性・有効性データベース》  
（略）