

# 特定保健用食品制度 (疾病リスク低減表示)の概要

令和2年12月25日



# 食品の機能性表示制度

食品

医薬品等

健康食品を始めとする加工食品  
農林水産物

許可等件数：1,075件

トクホ

【特定保健用食品】

許可制

保健の機能の表示ができる  
(例) おなかの調子を整えます。



オリゴ糖  
キシリトール 等

(平成3年度～)

「その他  
健康食品」

【機能性表示食品】

事前届出制

企業等の責任において  
保健の機能の表示ができる  
(例) 睡眠の質の向上に役立ちます。

テアニン  
GABA 等

(平成27年度～)

【栄養機能食品】

許可・届出不要

(栄養成分の補給のために利用される食品)

栄養成分の機能が表示される  
(例) カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。

ビタミン  
ミネラル 等

(平成13年度～)

届出公表件数：3,168件  
(うち、生鮮食品：93件)  
※撤回された届出を除く。

- ・医療用医薬品
- ・一般用医薬品
- ・医薬部外品

# 特定保健用食品とは

- 食生活において特定の保健の目的で摂取する者に対し、その摂取により当該特定の保健の目的が期待できる旨の表示を行うもの。
- 特定保健用食品として食品を販売するには、その表示について消費者庁長官の許可を受けなければならない（健康増進法第43条第1項）。
- 表示の許可に当たっては、食品ごとに食品の有効性や安全性について国の審査を受ける必要がある。

## 【現在の特定保健用食品】

### 特定保健用食品

食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品

### 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）

関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されている場合、疾病リスク低減表示を認める特定保健用食品（現在は関与成分としてカルシウム及び葉酸がある）

### 特定保健用食品（規格基準型）

特定保健用食品としての許可実績が十分であるなど科学的根拠が蓄積されている関与成分について規格基準を定め、消費者委員会の個別審査なく、消費者庁において規格基準への適合性を審査し許可する特定保健用食品

### 特定保健用食品（再許可等）

既に許可を受けている食品について、商品名や風味等の軽微な変更等をした特定保健用食品



### 条件付き特定保健用食品

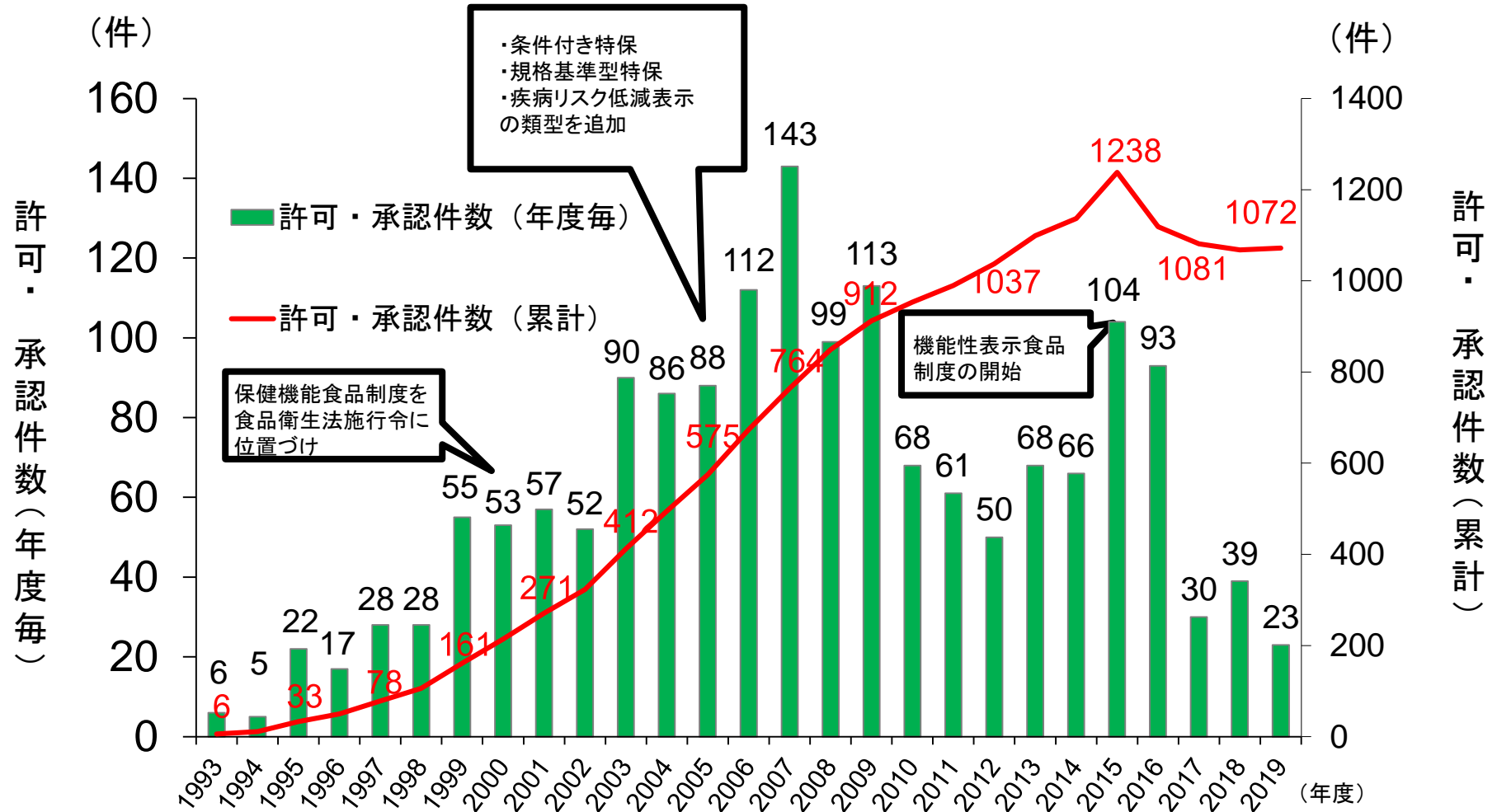
特定保健用食品の審査で要求している有効性の科学的根拠のレベルには届かないものの、一定の有効性が確認される食品を、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可する特定保健用食品

## (参考)特定保健用食品の義務表示事項

- 1 商品名
- 2 許可証票又は承認証票(特定保健用食品のマーク)
- 3 許可等を受けた表示の内容
- 4 栄養成分量及び熱量
- 5 原材料名及び添加物の表示
- 6 特定保健用食品である旨
- 7 内容量
- 8 摂取をする上での注意事項※
- 9 一日当たりの摂取目安量
- 10 一日摂取目安量に含まれる当該栄養成分の当該栄養素等表示基準値に対する割合
- 11 摂取、調理又は保存の方法に関し、特に注意を必要とするものにあつては、その注意事項
- 12 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(法人にあつては、その名称)
- 13 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
- 14 バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言

※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等を表示するほか、過剰摂取に十分配慮した表示を付けることとする。

# 特定保健用食品の許可・承認件数



# 特定保健用食品の許可の要件

食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるものであって、次の要件に適合するものについて許可等を行うものであること。

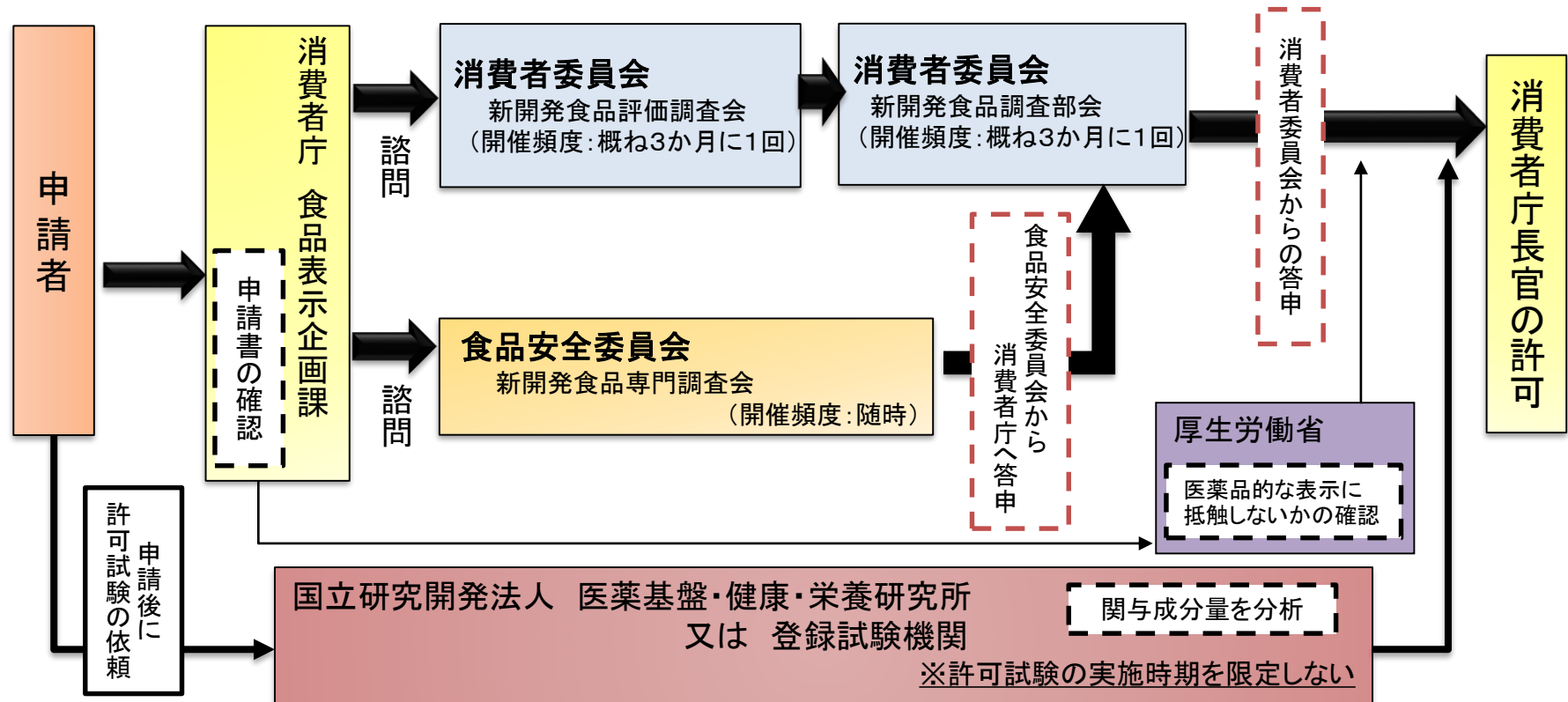
1. 食品又は関与成分について、表示しようとする保健の用途に係る科学的根拠が医学的、栄養学的に明らかにされていること。
2. 食品又は関与成分についての適切な摂取量が医学的、栄養学的に設定できるものであること。
3. 食品又は関与成分が、添付資料等からみて安全なものであること。
4. 関与成分について、次の事項が明らかにされていること。
  - ア 物理学的、化学的及び生物学的性状並びにその試験方法
  - イ 定性及び定量試験方法
5. 食品又は関与成分が、ナトリウム若しくは糖類等を過剰摂取させることとなるもの又はアルコール飲料ではないこと。
6. 同種の食品が一般に含有している栄養成分の組成を著しく損なったものでないこと。
7. 日常的に食される食品であること。
8. 食品又は関与成分が、医薬品に含まれるものではないこと。

# 特定保健用食品の申請資料

- 1 許可等申請書・審査申請書  
(商品名、許可等を受けようとする表示の内容、原材料及び添加物の配合割合、製造方法等)
- 2 表示見本
- 3 食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持が図られる理由に関する資料
- 4 一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項に関する資料
- 5 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分(関与成分)に係る保健の用途及び一日当たりの摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料
- 6 食品及び関与成分の安全性及び安定性に関する資料
- 7 関与成分の物理学的性状、化学的性状及び生物学的性状並びにその試験方法に関する資料
- 8 食品中における関与成分の定性及び定量試験の試験検査の成績書並びにその試験検査の方法を記載した資料
- 9 栄養分量及び熱量の試験検査の成績書
- 10 品質管理の方法に関する資料
- 11 添付を要しない資料がある場合にその資料の添付を要しない合理的な理由

# 特定保健用食品の表示許可の手続き

## <基本的な審査の流れ>





# 疾病リスク低減表示の 創設経緯と現状

# 疾病リスク低減表示の創設経緯について

## ○平成16年6月 「健康食品」に係る今後の制度のあり方について（提言）

「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会（平成15年4月～平成16年5月）で取りまとめ。特定保健用食品制度に関しては、疾病リスク低減表示の容認等を提言。

（疾病リスク低減表示の容認に係る提言内容）

- ・ 疾病リスク低減表示については、アメリカで既に認められているほか、コーデックス、EUにおいても認められる方向にあることから、表示の選択肢を広げ消費者に対して明確な情報を提供する観点から、我が国においても認めるべき
- ・ 認めるに当たっては、疾病には多くの危険因子があること等の表示や過剰摂取に十分配慮した表示を付けること
- ・ 認める表示内容は「カルシウムと骨粗鬆症」、「葉酸と神経管閉鎖障害」等、科学的根拠が医学的・栄養学的に広く認められ確立されているものとするべき

## ○平成16年10月 「新特定保健用食品制度に関する基準等策定のための行政的研究」中間とりまとめ 公表

提言を踏まえ、疾病リスク低減表示等の基準等策定のための研究を実施。

- ・ 科学的根拠が確立されているものとして、「カルシウムと骨粗鬆症」「葉酸と胎児の神経管閉鎖障害」について、関与成分、特定の保健の用途の表示、摂取をする上での注意事項、食品の一日摂取目安量中の関与成分の上限値・下限値等についての考え方を提示。
- ・ 「科学的根拠が医学的、栄養学的に広く認められ確立しているもの」の内容についての考え方を示し、カルシウム・葉酸以外の関与成分について表示許可を求める場合には、その考え方に沿って文献・データを収集すること、表示の必要性についてデータを付した説明が必要であること等を提示。

## ○平成17年2月 「「健康食品」に係る制度の見直しについて」（平成17年2月1日付け薬食発第0201001号） 発出

# 疾病リスク低減表示

〈表示の内容等の基準が定められているもの〉

関与成分	特定の保健の用途に係る表示	摂取する上での注意事項	一日摂取目安量 の下限値	一日摂取目安量 の上限値
カルシウム (食品添加物公定書等に定められたもの又は食品等として人が摂取してきた経験が十分に存在するものに由来するもの)	この食品はカルシウムを豊富に含みます。日頃の運動と適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は、若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、カルシウムを過剰に摂取しても骨粗鬆症になるリスクがなくなるわけではありません。	300mg	700mg
葉酸 (プテロイルモノグルタミン酸)	この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、二分脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクを低減するかもしれません。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、葉酸を過剰に摂取しても神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクがなくなるわけではありません。	400 $\mu$ g	1,000 $\mu$ g

※ 許可等の申請に際しては、保健の用途及び一日当たりの摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料等の添付が省略可能

〈表示の内容等の基準が定められていないもの〉

- ・ 許可要件に適合することを示すことによって申請が可能
- ・ 例えば、保健の用途及び一日当たりの摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料として、原則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を提出することとされている。

# 疾病リスク低減表示の許可件数

## ○ 年度毎の許可件数(失効済みの品目含む)



## ○ 許可品目の内容(失効済みの品目除く)

関与成分	許可件数	食品の種類
カルシウム	30	フィッシュソーセージ(14) 粉末清涼飲料(7) 清涼飲料水その他の飲料(7) ふりかけ(1) クッキー(1)
葉酸	0	

※ 括弧内は許可件数