

特定保健用食品の表示許可等に関する部会における 特定保健用食品の審議手続きに関する確認事項（案）

令和 6 年 月 日
特定保健用食品の表示許可等に関する部会長決定

特定保健用食品の審査に係る特定保健用食品の表示許可等に関する部会における審議の取り扱いについては、以下のとおりとする。

分 類	食品規格の範囲	審議
(1) 一般審査型 (2)～(5)以外のもの	・新たな「特定の保健の目的に資する栄養成分」を含むもの ・既存の「特定の保健の目的に資する栄養成分」を含む食品のうち次に該当するもの i) 「当該成分の1日あたりの摂取目安量」が、既存の食品と比較して著しく多いもの ii) 「食品の形態」等の変更により過剰摂取の恐れがあるもの ・その他、部会が必要と認めるもの	○
(2) 関与成分の 安全性評価済み	・既存の「特定の保健の目的に資する栄養成分」を含む食品のうち次に該当するもの i) 「保健の用途」が異なるもの ii) 「当該成分の1日あたりの摂取目安量」が、既存の食品と比較して著しく少ないもの iii) 「食品の形態」「原材料の配合割合」が大きく異なるもの iv) 表示見本における科学的根拠資料中のグラフの追加	○
(3) 既許可類似品	・「特定の保健の目的に資する栄養成分」と「保健の用途」の組み合わせが既存の特定保健用食品と同一の食品で、「当該成分の1日あたりの摂取目安量」「食品の形態」「原材料の配合割合」が大きく異なるもの	○
(4) 規格基準型	・消費者庁が定める規格基準を満たすもの	—
(5) 再許可	・既存の特定保健用食品と商品名または申請者名のみが異なるもの ・既存の特定保健用食品と風味（香料、着色料等の添加物）が異なるもの ・既存の特定保健用食品と商品名及び「許可等を受けた表示」のみが異なるもので、「許可等を受けた表示」及びその根拠が、別の既存の特定保健用食品と同一のもの ・既存の特定保健用食品と、別紙に示すとおり「許可等を受けた表示」の一部のみが異なるもので、その根拠が同一であるもの	—

※ 原則としてすべての特定保健用食品の申請案件について審議を受けることとするが、「(4) 規格基準型」及び「(5) 再許可」に係る案件については、審議を経ているものとして取り扱うこととし、省略してよいものとする。

保健の用途	既存の特定保健用食品における 「許可等を受けた表示」の根拠 となった対象被験者	既存の特定保健用食品における 「許可等を受けた表示」上の 対象表現	左欄から新たに変更する ことになる表現	その他留意事項
体脂肪	肥満1度：BMI25以上 30未満 または、準ずる範囲に 該当する場合（但し、既存 の特定保健用食品における 保健の用途に係るヒト試験 の被験者に限る）	「体脂肪が気になる方」	「体脂肪が多めの方」	① 販売中、または近く販売を 予定しているものに限る。 ② 既存の特定保健用食品と同 一の商品名で申請する場合 は、新たな申請が許可され 次第、既存品の特定保健用 食品の許可にかかる失効届 を提出することとする。