

消費者委員会新開発食品調査部会における 特定保健用食品の審議手続きに関する確認事項

平成 21 年 12 月 25 日
新開発食品調査部会長決定
平成 30 年 12 月 5 日最終改訂

特定保健用食品の審査に係る消費者委員会新開発食品調査部会及び新開発食品評価第一調査会における審議又は報告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	諮問*	調査会	部会
(1) 一般審査型 (2)～(5)以外のもの	<ul style="list-style-type: none"> ・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 <ul style="list-style-type: none"> 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 	○	審議	審議
(2) 関与成分の安全性評価済み	<ul style="list-style-type: none"> ・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 <ul style="list-style-type: none"> 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 	○	審議	審議
(3) 既許可類似品	<ul style="list-style-type: none"> ・「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 	○	審議	簡易な審議
(4) 規格基準型	<ul style="list-style-type: none"> ・消費者庁が定める規格基準を満たすもの 	×	—	事後報告
(5) 再許可	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	×	—	事後報告

※「諮問」は「健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令」第四条に基づく内閣総理大臣から消費者委員会委員長への諮問をいう。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諮問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、消費者委員会における安全性及び効果の審査を経ているものとして取り扱うこととし、諮問を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。