参考資料　３
R8.11.20 特定保健用食品の表示許可等に関する部会

別添

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）

（各衛生主管部（局）長あて消費者庁食品表示企画課長通知）

一部改正　平成 28 年 10 月 26 日　消食表第 637 号
一部改正　平成 29 年３月 17 日　消食表第 148 号
一部改正　平成 30 年１月 12 日　消食表第 625 号
一部改正　平成 31 年３月 29 日　消食表第 140 号
一部改正　令和元年６月７日　消食表第 93 号
一部改正　令和２年４月１日　消食表第 112 号
一部改正　令和２年 11 月 17 日　消食表第 437 号
一部改正　令和４年８月 31 日　消食表第 346 号
一部改正　令和６年４月１日　消食表第 276 号
一部改正　令和６年８月 30 日 消食表第 761 号
一部改正　令和６年 12 月 10 日　消食表第 1080 号

目次

《特定保健用食品について》

問１	特定保健用食品とはどのような食品か。
問２	保健機能食品制度とはどのような制度か。
問３	特定保健用食品は法令上どのように規定されているか。
問４	保健機能食品等の英語名は何か。
問５	特定保健用食品に係る許可等の要件には、どのようなものがあるのか。
問６	許可要件（５）の考え方はどのようなものか。
問７	健康増進法における「表示」とはどのようなものか。
問８	特定保健用食品において「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」の表示を義務付けている目的は何か。
問９	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。

問 10	特定保健用食品の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。
問 11	許可試験はいつ行う必要があるのか。
問 12	審査の経過を申請者はどの程度知ることができるのか。
問 13	添付資料については差替え願の提出が必要か。
問 14	令和４年８月 31 日の通知改正により、表示事項に「摂取の方法」が追加されたが、どのように表示するのか。
問 15	義務表示事項の「摂取をする上での注意事項」と「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っては、その注意事項」はどのように表示するべきか。
問 16	試験計画書を公開データベースに登録した旨をどのように報告すればよいのか。
問 17	倫理審査委員会とはどのような組織か。
問 18	試験計画書の試験実施前の登録については、「倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りではない」とあるが、どの範囲までが許容されるのか。
問 19	特定保健用食品の申請のために行う申請食品を用いたヒト試験は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に規定する臨床研究に該当しないと考えてよいか。

《条件付き特定保健用食品について》

問 20	条件付き特定保健用食品とは何か。
問 21	条件付き特定保健用食品を創設した目的は何か。
問 22	条件付き特定保健用食品の許可等を受けるにはどのようにすればよいか。
問 23	条件付き特定保健用食品の効果の審査はどのように行うのか。
問 24	条件付き特定保健用食品から特定保健用食品への変更は可能か。
問 25	非無作為化比較試験とは具体的にどのように行うのか。
問 26	条件付き特定保健用食品として、既に許可等されたものと全く同一の食品であっても許可等を受けることは可能か。
問 27	条件付き特定保健用食品の科学的根拠にはランク付けがあるのか。
問 28	作用機序が明確・不明確であるという判断はどのようになされるのか。
問 29	条件付き特定保健用食品の表示について注意すべき点は何か。

《特定保健用食品（規格基準型）について》

問 30	特定保健用食品（規格基準型）とは何か。
問 31	特定保健用食品（規格基準型）とするための要件は何か。
問 32	特定保健用食品（規格基準型）の許可等を受けるにはどのようにすればよいか。

問 33	特定保健用食品（規格基準型）の審査はどのように行うのか。

《特定保健用食品（疾病リスク低減表示）について》

問 34	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）とは何か。
問 35	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）を創設した目的は何か。
問 36	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の許可等を受けるにはどのようにすればよいか。
問 37	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の効果の審査はどのように行うのか。
問 38	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の安全性の審査はどのように行うのか。
問 39	若い女性がカルシウムを摂取することによる骨粗鬆症のリスク低減の許可等を申請するに際して注意すべき点は何か。
問 40	女性が葉酸を摂取することによる子供の神経管閉鎖障害のリスク低減の許可等を申請するに際して注意すべき点は何か。
問 41	令和４年８月 31 日に次長通知別添４別表が改正されたが、既許可品の許可表示を改正後の許可表示に変更するにはどのようにすればよいか。
問 42	う蝕のリスク低減の許可等を申請するに際して、次長通知別添５別表の文言を変更することは可能か。
問 43	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）を摂取するに際して注意すべき点は何か。
問 44	特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の表示について注意すべき点は何か。

《特定保健用食品（再許可等）について》

問 45	特定保健用食品（再許可等）とは何か。
問 46	特定保健用食品（再許可等）の許可等を受けるにはどのようにすればよいか。
問 47	特定保健用食品（再許可等）の審査はどのように行うのか。

《表示の適正化について》

問 48	健康増進法第 43 条第１項における「表示」及び健康増進法第 65 条における「広告その他の表示」とはどのようなものか。
問 49	特定保健用食品について、どのような広告が禁止されるのか。
問 50	特定保健用食品の表示規制は、どのような者が対象となるのか。
問 51	特定保健用食品について、許可された保健の用途を強調する表示を行うことは、誇大表示となるのか。
問 52	広告において許可表示の一部のみを表示することはできるのか。
問 53	広告において試験結果やグラフを使用することはできるのか。

問 54	広告においてアンケートやモニター調査等の結果、個人の感想等を使用することはできるのか。
問 55	特定保健用食品について、許可された内容と異なる摂取方法を表示することは、虚偽表示となるのか。
問 56	許可された摂取方法に、これと異なる摂取方法を加えることはできるのか。
問 57	特定保健用食品について、許可を受けていない保健の用途の表示を行うことは、誇大表示となるのか。
問 58	特定保健用食品について、関与成分以外の含有成分に係る健康の維持増進効果等の表示を行うことは、誇大表示となるのか。
問 59	特定保健用食品と一般食品又は機能性表示食品の両方を含むシリーズ商品を並べて表示することはできるのか。
問 60	特定保健用食品を消費者が直接手に取って表示を確認することのできない自動販売機等で販売してもよいのか。
問 61	複数回に分けて摂取することを想定した商品（大容量品）を販売する上で注意しなければならない点は何か。
問 62	一般食品について、特定の保健の用途を連想させる表示をすることはできるのか。

《「「健康食品」の安全性・有効性情報データベース」について》

問 63	「「健康食品」の安全性・有効性情報データベース」とはどういうものか。

《既許可食品に対する変更について》

問 64	申請書及び添付資料の内容を変更するに当たり、新規の許可等が必要となる場合とはどのようなものか。
問 65	「関与成分の試験検査の方法」について、使用する試薬等を変更した場合、方法自体には変更がないとしても変更事項の届出が必要か。
問 66	令和４年８月 31 日に次長通知が改正され、品質管理の方法に関する資料のうち、製造所所在地を示す地図、製造所内生産設備の配置図及び製造所固有記号の届出書の写しについては提出する必要がないこととなったが、通知改正以前に許可等を受けた製品について、当該資料に係る変更が生じた場合、変更事項の届出が必要か。
問 67	変更事項の届出が不要となる「変更事項が表示見本のみに係るものであって、保健の用途、安全性、その他食品の機能性の強調に関わらない表示見本の変更」とはどのようなものか。

《新たな知見の報告について》

問 68	令和６年８月 23 日付けで一部改正された「特定保健用食品の表示許

	可等について」において新たに規定された、行政機関への健康被害に関する情報提供について、次長通知別添１別紙様式８「特定保健用食品　知見等報告書」により消費者庁長官へ報告する上で留意すべき点は何か。
問 69	知見とはどのようなものか。
問 70	当該食品に起因する危害のうち、死亡、重大な疾病等が発生するおそれがあることを示す知見とはどういうものか。
問 71	保健の用途に係る効果を持たないことを示す知見とはどういうものか。
問 72	関与成分の作用機序が申請時に提出されたものと異なる又は異なる可能性があることを示す知見とはどういうものか。
問 73	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新たに示す知見とはどういうものか。
問 74	申請時に提出された関与成分の分析方法よりも高い性能の方法により、関与成分及びその含有量について申請書の内容と異なることを示す知見とはどういうものか。
問 75	当該食品の品質管理において、申請時に提出された原材料及び製品の関与成分等の規格が維持できないことを示す知見とはどういうものか。
問 76	諸外国の規制当局から許可等を取得した食品又はその関与成分の製造、輸入又は販売について、当該規制当局による中止、回収、廃棄等の措置の実施に係る知見とはどういうものか。
問 77	自主回収について次長通知別添１別紙様式８による消費者庁長官への報告が不要となる場合の注意すべき点は何か。
問 78	次長通知別添１別紙様式８「特定保健用食品　知見等報告書」の各項目を記載する上で留意しなければならない点は何か。

《定期的な報告について》

問 79	品質管理の一環として実施する試験検査は、研究所又は登録試験機関で３年に１回実施すればよいのか。
問 80	研究所又は登録試験機関以外の試験検査施設において試験検査成績書を作成する上で留意しなければならない点は何か。
問 81	次長通知別添１別紙様式９を記載する上で留意すべき点は何か。
問 82	失効届を提出した製品について、品質管理等報告書を提出する必要はあるか。

用語略称一覧

略称名	正式名称
内閣府令	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（平成 21 年内閣府令第 57 号）

食品表示基準	食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）
次長通知	特定保健用食品の表示許可等について（平成 26 年 10 月 30 日付け消食表第 259 号消費者庁次長通知）
倫理指針	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）
研究所	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

《特定保健用食品について》

問１　特定保健用食品とはどのような食品か。

特定保健用食品とは、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 43 条第１項又は第 63 条第１項の規定に基づき、「特別の用途」の一つである「特定の保健の用途」に適する旨の表示をすることについて、消費者庁長官の許可又は承認（以下「許可等」という。）を受けた食品である。

特別の用途とは、同項において「乳児用」、「病者用」等の用途のほか内閣府令で定めるものとされており、内閣府令第１条に規定された「特定の保健の用途」もその一つである。

「特定の保健の用途の表示」とは、健康の維持・増進に役立つ、又は適する旨の表示をいい、例えば、「お腹の調子を整える」、「コレステロールの吸収をおだやかにする」、「食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする」等が挙げられる※。

特定保健用食品の表示許可に際しては、個別の食品ごとにその摂取者に与える影響など、科学的知見に基づき、その安全性及び効果について国が審査を行う。

※　「特定の保健の用途の表示」に該当するかどうかは、以下の条件に合致するかどうかにより判断される。（明らかに医薬品と誤認されるおそれのあるものは除く。）

・容易に測定可能な体調の指標の維持に適する又は改善に役立つ
・身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適する又は改善に役立つ
・身体の状態を本人が自覚でき、一時的であって継続的、慢性的でない体調の変化の改善に役立つ
・疾病リスクの低減に資する（医学的、栄養学的に広く確立されているものに限る。）

問２　保健機能食品制度とはどのような制度か。

保健機能食品制度とは、一定の条件を満たした食品について、食品の機能性の表示をすることを認めるために創設された制度で、現在は、食品表示基準第

９条第１項第 10 号において規定されており、表示する機能等の違いによって、以下の特定保健用食品、機能性表示食品及び栄養機能食品の３つに分類されている。

特定保健用食品は、「特別の用途」の一つである「特定の保健の用途」に適する旨の表示をすることについて、消費者庁長官の許可等を受けた食品である。

機能性表示食品は、企業等の責任で、健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的が期待できる旨の表示をすることができる食品である。特定保健用食品とは異なり、国が個別に審査を行うものではなく、販売前に企業等が届出を行い、安全性及び機能性の根拠に関する情報を開示することとなっている。

栄養機能食品は、身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分（ミネラル、ビタミン等）の補給を目的として、栄養成分の機能の表示をする食品である。栄養機能食品として食品を販売するには、食品表示基準に適合する必要があり、同基準に適合すれば許可申請や届出の必要はなく、製造・販売することができる。

問３　特定保健用食品は法令上どのように規定されているか。

特定保健用食品は、健康増進法第 43 条第１項の規定に基づき許可される又は同法第 63 条の規定に基づき承認される特別用途食品の１つである。許可等の際は同法第 43 条で規定する手続に従って申請をし、当該表示をしようとする食品の安全性及び効果について、内閣府令第４条の規定に基づき、食品安全委員会の意見を聴き、当該意見を踏まえ、健康増進法第 43 条第１項の許可等を行うものとされている。

許可等を受けた食品を特定保健用食品として販売するに際しては、健康増進法第 43 条第６項に定める表示事項を表示する必要があり、適切に表示していない場合等は同法第 62 条の規定に基づく許可等の取消し対象となり得る。

問４　保健機能食品等の英語名は何か。

以下のとおりである。

・保健機能食品：Food with health claims (FHC)
・特定保健用食品：Food for specified health uses (FOSHU)
・条件付き特定保健用食品：Qualified FOSHU
・特定保健用食品(規格基準型)：Standardized FOSHU
・特定保健用食品(疾病リスク低減表示)：Reduction of disease risk FOSHU
・機能性表示食品：Food with function claims (FFC)

・栄養機能食品：Food with nutrient function claims (FNFC)

問５　特定保健用食品に係る許可等の要件には、どのようなものがあるのか。

次長通知において、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、以下の要件を満たすものと定めている。

（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。ただし、合理的理由がある場合は、この限りでない。

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、「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」（令和２年３月 31 日付け薬生監麻発 0331 第９号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の別添１「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に含まれるものでないこと。

なお、「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ない」と判断を行う場合は、十分な科学的知見に裏付けられた相当程度に明確かつ直接的な根拠に基づいて行う。ここでいう科学的知見とは、許可判断時点における医学・栄養学等の諸学問の水準を始めとした、その他食品の安全性及び効果を判断するに際して影響を及ぼし得る科学的知識であり、かつ、客観的に社会に存在するものを指す。

問６　許可要件（５）の考え方はどのようなものか。

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ある場合、仮に、関与成分の保健の用途が認められるとしても、特定保健用食品の許可を行うべきではないとの考えの下、設けられている基準である。

糖類等の「等」に該当する成分としては、国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の維持増進を妨げるものを想定している。

問７　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８　特定保健用食品において、「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」の表示を義務付けている目的は何か。

国民の健康づくりにおいては、一人一人がバランスの取れた食生活を送ることが重要であるが、消費者が現状においては過度に「その他健康食品」に期待し、偏重して摂取する傾向があるとの指摘がある。こうした傾向を是正し、バランスの取れた食生活に関する普及啓発を図るため、特定保健用食品を始めとする保健機能食品について「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」の表示を義務付けることとしている。表示箇所は、消費者が商品選択する際の情報提供とするため容器包装の前面とし、容器の底面に表示する等表示義務付けの趣旨を没却するような表示方法は適切でない。

なお、「その他健康食品」についても、同様の表示をすることが望ましい。

問９　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。

特定保健用食品について、健康増進法第 43 条第６項の規定に違反した場合、同法第 62 条の規定に基づき許可等の取消し対象となり、当該許可等の取消し後も特定の保健の用途の表示をした者は、同法第 43 条第１項の規定に違反した者として、同法第 72 条の規定に基づき 50 万円以下の罰金（法人については同法第 75 条に定める両罰規定あり。）に処せられる。

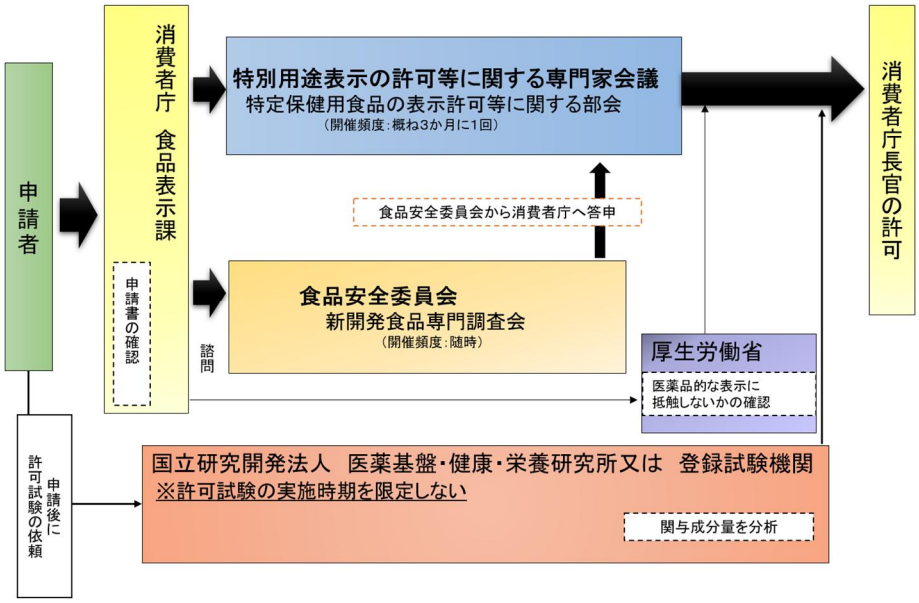
このほか、食品表示基準第３条の規定に基づく表示事項を表示せずに販売した場合、食品表示法第６条第１項の規定に基づく指示の対象となり、正当な理由がなくて指示に従わなかった場合、同条第５項の規定に基づく命令の対象となる。同項の規定に基づく命令に違反した者は、同法第 20 条の規定に基づき１年以下の懲役又は 100 万円以下の罰金（法人については同法第 22 条に定める両罰規定あり。）に処せられる。

問 10　特定保健用食品の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、表示許可申請書（承認申請の場合は、表示承認申請書。以下「申請書」という。）を消費者庁食品表示課宛てに提出すること。なお、書類の提出に当たっては電子メール等を利用したオンラインでの提出が可能である。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、「食品安全委員会及び特定保健用食品の表示許可等に関する部会」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＞



問 11　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、申請書を消費者庁食品表示課宛てに提出した後であれば、消費者庁食品表示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更になる場合等、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 12　審査の経過を申請者はどの程度知ることができるのか。

特定保健用食品の表示許可等に関する部会及び食品安全委員会における審議は随時開催となっている。実際の開催案内については消費者庁及び食品安全委員会のウェブサイトに公表されるので御覧いただきたい。なお、特定保健用食品の表示許可等に関する部会及び食品安全委員会の審議を行う前に、消費者庁において申請書の内容を確認する時間が必要であるため、申請後直近の部会及び委員会に諮られるとは限らない点を御留意いただきたい。

特定保健用食品の審議が行われる部会等の審議予定日等については、消費者庁から申請者に対し、適宜、連絡することとする。

問 13 添付資料については差替え願の提出が必要か。

次長通知別添１別紙様式３の差替え願は、同別紙様式１又は同別紙様式２において生じた変更について変更事項及び変更事由を明らかにするために提出するものであり、添付資料において生じた変更についての提出は不要である。

問 14　令和４年８月 31 日の通知改正により、表示事項に「摂取の方法」が追加されたが、どのように表示するのか。

「摂取の方法」については、これまでも内閣府令第８条第１項第 14 号及び食品表示基準第３条第２項において表示されなければならない事項とされていたところ、今般の通知改正により、義務表示事項であることを明確にしたものである。実際の表示については、従前のとおり、以下の例のように「一日当たりの摂取目安量」の事項に併せて表示して差し支えない。

・お食事の際に１日１回〇ml を目安にお飲みください。
・１日１袋を〇ml の水に溶かしてお飲みください。
・１回に２粒を 20 分噛み、１日２回を目安にお召し上がりください。

問 15　義務表示事項の「摂取をする上での注意事項」と「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っては、その注意事項」はどのように表示するべきか。

「摂取をする上での注意事項」は、事項名を「摂取上の注意」と簡略して記載することが可能であり、医薬品等との相互作用に関する注意喚起、過剰摂取を防止するための注意喚起、摂取を控えるべき者等を表示する事項である。

一方、「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っては、その注意事項」は、摂取、調理又は保存の方法について、特に注意を必要とするものがある場合に表示する事項であり、事項名を「摂取、調理又は保存の方法の注意」、「摂取の方法の注意」等と内容に応じて簡略して記載することが可能である。例えば、加熱により関与成分が変質する可能性がある場合に加熱調理をしないよう伝える注意喚起等、効果又は安全性の確保のために必要な摂取、調理又は保存の方法に関する注意事項については当該事項に該当するものとすることが適当である。

なお、以下のような表示については、「摂取をする上での注意事項」及び「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っては、その注意事項」として取り扱う必要はない。

・凍らせないでください。容器が破損する場合があります。
・開栓後はすぐにお飲みください。

・お茶の成分が浮遊・沈殿します。よく振ってお飲みください。
・電子レンジで温める場合は、ラップに包んでから温めてください。
・製品中の黒のはんてんは原料の魚由来です。安心してお召し上がりください。
・保管状態によって内装フィルムにしわが発生することがありますが、品質には問題ありません。

問 16　試験計画書を公開データベースに登録した旨をどのように報告すればよいのか。

申請資料中の保健の用途等の各項目別に使用した文献等の要約又は一覧の該当文献の箇所に、登録を行った公開データベース名及び該当試験を検索することのできる検索ワード（試験 ID を含む。）を記載していただきたい。

問 17　倫理審査委員会とはどのような組織か。

倫理指針において「研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう」と定義されており、これに合致する機関であれば組織名称が異なっていても差し支えない。

問 18　試験計画書の試験実施前の登録については、「倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りではない」とあるが、どの範囲までが許容されるのか。

個人情報や知的財産の保護等の観点から非公開とすることが妥当であると倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した一部の内容については、登録を要しないとの趣旨である。したがって、当該内容を除いて、研究の概要の登録、更新及び研究結果の登録を行う必要がある。

なお、ここでいう研究機関とは、研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主を指し、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。

問 19　特定保健用食品の申請のために行う申請食品を用いたヒト試験は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に規定する臨床研究に該当しないと考えてよいか。

次長通知に記載の食品の保健の用途に係る効果を明らかにする目的であるヒト試験は、臨床研究法に規定する臨床研究に該当しないと考えてよい。

ただし、次長通知に基づいて実施したヒト試験であっても、保健の用途を超える効果を明らかにする目的のヒト試験は、未承認の医薬品を用いた臨床研究として、臨床研究法に規定する臨床研究に該当する可能性があるため、留意が必要である。

※　「臨床研究法の施行等に関するＱ＆Ａ（統合版）について」（令和元年 11 月 13 日付け厚生労働省医政局研究開発振興課・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課　事務連絡）問 1－15
https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000566065.pdf

《条件付き特定保健用食品について》

問 20　条件付き特定保健用食品とは何か。

特定保健用食品のうち、その許可等に際し要求している科学的根拠のレベルには満たないものの、一定の効果が確認される食品について、その摂取により特定の保健の目的が期待できる旨について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等を受けたものを指す。

具体的には、「根拠は必ずしも確立されていませんが」及び「（特定の保健の用途に適する）可能性がある食品です」という条件文を付した表示とする。

（例）本品は○○を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、△△に適している可能性がある食品です。また、条件付き特定保健用食品の許可証票又は承認証票として、内閣府令別記様式第４号に定める許可証票又は別記様式第７号による承認証票を付することとする。

＜様式第４号＞



＜様式第７号＞



問 21　条件付き特定保健用食品を創設した目的は何か。

従前の表示制度においては、身体の構造又は機能に影響を及ぼすことを目的とする表示（以下「身体の構造／機能表示」という。）が保健機能食品を除き認められていないため、それが要因となって曖昧な表示を増加させているという一面があった。したがって、国民に対する正確で十分な情報提供を推進するため、一定の科学的根拠が存在する食品については、当該科学的根拠が必ずしも確立されているわけではない旨の表示を付けることを条件として、身体の構造／機能表示を認めることとし、特定保健用食品の制度の中に位置付けたものである。

問 22　条件付き特定保健用食品の許可等を受けるにはどのようにすればよいか。

条件付き特定保健用食品と特定保健用食品の違いは、その効果の科学的根拠に係る部分のみであり、許可等を受けるための申請手続は特定保健用食品と同じである。なお、条件付き特定保健用食品はあくまで条件付き特定保健用食品として申請がなされたものについて許可等がなされるものであり、特定保健用食品として申請がなされたが科学的根拠が十分でなく特定保健用食品の許可等を受けることができなかったものについて、条件付きで許可等がなされるというものではない。

問 23　条件付き特定保健用食品の効果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効果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、有意水準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、有意水準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。

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議を受けることとなる。

問 24　条件付き特定保健用食品から特定保健用食品への変更は可能か。

科学的根拠が蓄積されるなど、特定保健用食品として求められる基準を満たすものとなれば、特定保健用食品として再度申請をした上で許可等を受けることは可能である。

問 25　非無作為化比較試験とは具体的にどのように行うのか。

非無作為化比較試験とは、割付を無作為化せずに行う比較試験を指す。比較試験における介入群と対照群の比較可能性は、本来、無作為割付を行うことによって自動的に担保されるものであるが、無作為割付を行わない場合は、最初に集めた介入群と性、年齢、指標等をある程度揃えた対象者を集める必要がある。

問 26　条件付き特定保健用食品として、既に許可等されたものと全く同一の食品であっても許可等を受けることは可能か。

そうした事例は想定していない。ただし、関与成分が同じであっても、表示しようとする保健の用途が異なる場合や関与成分量を増加させている場合等は条件付き特定保健用食品の許可等の対象となり得る。

問 27　条件付き特定保健用食品の科学的根拠にはランク付けがあるのか。

条件付き特定保健用食品については、特定保健用食品と比べて作用機序及び試験方法の２点について審査基準を緩和しているが、科学的根拠の強さは実施された試験の質等を含めて総合的に判断されるものであるため、一概にランク付けを行うことは不可能である。

問 28　作用機序が明確・不明確であるという判断はどのようになされるのか。

関与成分の *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* の試験又はヒト試験において作用機序が判明していることをもって明確であると判断する。なお、作用機序を検証していないものまで不明確とみなすわけではなく、作用機序が不明確である食品として審査を申請する場合であっても、作用機序を明らかにするための資料として関与成分の *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* の試験又はヒト試験の結果を添付する必要がある。

問 29　条件付き特定保健用食品の表示について注意すべき点は何か。

条件付き特定保健用食品は、一定の効果が確認される食品について、その摂取により特定の保健の目的が期待できる旨の表示について科学的根拠が限定的である旨の表示をすることを条件として許可等を受けたものであることから、科学的根拠が限定的である旨を省略した表示を行うことは健康増進法第 43 条第６項の規定に違反に当たり、健康増進法第 62 条の規定により許可等の取消しの対象となり得る。

《特定保健用食品（規格基準型）について》

問 30　特定保健用食品（規格基準型）とは何か。

特定保健用食品であって、その許可件数が多い食品等、科学的根拠が蓄積したものについては、許可手続の迅速化のため、規格基準を作成し、原則として、特定保健用食品の表示許可等に関する部会及び食品安全委員会の審議を省略して消費者庁において審査するものである。

問 31　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

・効果を示すヒト試験データが複数あること

である。上記要件を満たし設定された規格基準を組み合わせたものについても、規格基準型の対象となり得る。

問 32　特定保健用食品（規格基準型）の許可等を受けるにはどのようにすればよいか。

次長通知別添３に示されている関与成分ごとに定められた規格基準に適合していることを確認し、申請書を提出していただきたい。申請書の作成に際しては、次長通知を参照されたい。

問 33　特定保健用食品（規格基準型）の審査はどのように行うのか。

特定保健用食品（規格基準型）として申請された食品については、消費者庁食品表示課において規格基準に適合しているか否かを確認する。関与成分以外の原材料や食品形態が既に許可等が行われた特定保健用食品（以下「既許可食品」という。）の範囲を逸脱している等、規格基準に不適合のものについては、特定保健用食品の表示許可等に関する部会において効果についての審議を行い、必要に応じて食品安全委員会において安全性についての審議を行うものとする。

《特定保健用食品（疾病リスク低減表示）について》

問 34　特定保健用食品（疾病リスク低減表示）とは何か。

特定保健用食品のうち、その特定の保健の用途として疾病リスクの低減に資する旨の表示の許可等を受けたものを指す。具体的には、疾病リスクの低減に資する関与成分を含有する旨及び疾病リスク低減の具体的な内容について表示するものとする。なお、表示は、関与成分の摂取による疾病リスクの低減が医学的・栄養学的に広く認められ確立されているものに限り認めることとする。

また、医学的・栄養学的に広く認められ確立されているものであっても、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、過剰摂取のおそれがあること等について、注意喚起を図る表示をすることとする。

現在の科学的知見により、関与成分の摂取による疾病リスクの低減が医学的・栄養学的に広く認められ確立されていると考えられるものとしては、若い女性のカルシウム摂取と、将来の骨粗鬆症になるリスクの関係及び女性の葉酸摂取と、神経管閉鎖障害を持つ子供が生まれるリスクの関係（以下「カルシウムと葉酸の疾病リスク低減」という。）の２つが挙げられる。

問 35　特定保健用食品（疾病リスク低減表示）を創設した目的は何か。

国際的に、身体の構造／機能表示とは別に疾病リスク低減表示を認める方向にあるため、表示の選択肢を拡げ、消費者に対して明確な情報を提供する観点から、特定の保健の用途の表示の一つとして許可等の対象とすることとした。

問 36　特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の許可等を受けるにはどのようにすればよいか。

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）と特定保健用食品の違いは、表示する特定の保健の用途に係る部分のみであり、許可等を受けるための申請手続は基本的に特定保健用食品と同じである。しかしながら、次長通知別添２に示すとおり、特定保健用食品（疾病リスク低減表示）は、当該保健の用途について「医学的・栄養学的に確立されている」ことを証明する必要があるため、特定保健用食品の許可等及び審査の申請に必要な添付資料に加えて、当該関与成分の効果を検証した論文からなるメタアナリシスの論文及び当該メタアナリシスの論文に引用された論文に基づいて有害事象を生じない摂取量を検証した資料を添付する必要がある（次長通知別添４別表に示されているカルシウムと葉酸の疾病リスク低減に係る表示の許可等申請に際しては、当該検証は不要。）。

なお、申請書の作成に際しては、次長通知を参照されたい。

問 37　特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の効果の審査はどのように行うのか。

当該食品の摂取による特定の保健の用途については、本来、ヒトにおける効果の検証が行われている必要があるが、疾病リスク低減に関する効果の検証については、特定保健用食品の審査で求めている検証を課すことが困難な場合に、当該関与成分による疾病リスク低減を検証した論文の審査をもって代えることとする。

問 38　特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の安全性の審査はどのように行うのか。

安全性については、特定保健用食品と同じく食品安全委員会における審議（食品健康影響評価）を受けることとなる。なお、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ないと認めるときは、特定保健用食品（疾病リスク低減表示）についても同様に取り扱われる。

参考：「食品安全基本法第 11 条第１項第１号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（回答）」（平成 15 年８月 28 日府食第 70 号厚生労働大臣宛食品安全委員会委員長）

問 39　若い女性がカルシウムを摂取することによる骨粗鬆症のリスク低減の許可等を申請するに際して注意すべき点は何か。

関与成分として用いるカルシウムは、食品として流通できるものである必要があることから、食品添加物公定書に収載されている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とする。

なお、表示は以下のとおりとする。

「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可能性があります。」

問 40　女性が葉酸を摂取することによる子供の神経管閉鎖障害のリスク低減の許可等を申請するに際して注意すべき点は何か。

関与成分として用いる葉酸は、効果の検証が行われているプテロイルモノグルタミン酸に限ることとし、食品由来の葉酸は関与成分量としないこととする。

なお、表示は以下のとおりとする。

「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、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可能性があります。」

注釈（※）として、容器包装上の許可表示に近接した箇所に以下を表示すること。

※神経管閉鎖障害とは、妊娠初期に脳や脊髄のもととなる神経管と呼ばれる部分がうまく形成されないことによって起こる神経の障害です。葉酸不足のほか、遺伝などを含めた多くの要因が複合して発症するものです。

問 41　令和４年８月 31 日に次長通知別添４別表が改正されたが、既許可品の許可表示を改正後の許可表示に変更するにはどのようにすればよいか。

令和４年８月 31 日以前に次長通知別添４別表を満たすものとして特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の許可等を受けた製品について、改正後の許可表示に変更する場合は、変更後の表示見本を添付した変更届書を提出することにより変更が可能である。

問 42　う蝕のリスク低減の許可等を申請するに際して、次長通知別添５別表の文言を変更することは可能か。

次長通知別添５別表に掲げる内容を基本として、申請食品の関与成分、接種

対象者、効果等に応じて、別添５別表に示す内容と主旨が大きく異ならない範囲において、変更することは可能である。

問 43　特定保健用食品（疾病リスク低減表示）を摂取するに際して注意すべき点は何か。

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）は、その摂取により疾病に対するリスク要因の一つを十分に改善するものではあるが、疾病には複合的なリスク要因があるため、完全に予防すると言い切れるものではない。許可表示はこの点を踏まえた内容となっているので、その趣旨を十分理解した上で摂取することが大切である。同様に、多量に摂取すればするほど疾病リスク低減の効果が増大するものでもないため、表示されている一日当たりの摂取目安量を守り、過剰摂取にならないよう周知する必要がある。

問 44　特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の表示について注意すべき点は何か。

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、過剰摂取のおそれがあること等について注意喚起を図る表示をすることにより、疾病の予防効果がある等、医薬品と誤認することのないよう担保することを条件として許可等を受けたものであるから、その旨を省略した表示を行うことは健康増進法第 43 条第６項の規定の違反に当たり、健康増進法第 62 条の規定により許可等の取消しの対象となり得る。

《特定保健用食品（再許可等）について》

問 45　特定保健用食品（再許可等）とは何か。

既許可食品と比較して以下に掲げる変更がなされたものであって、当該区分で許可等の申請がなされたものについては、許可手続の迅速化のため、原則として、特定保健用食品の表示許可等に関する部会及び食品安全委員会の審議を省略して消費者庁において審査するものである。

・許可等を受けた者の変更
・商品名の変更
・風味（香料又は着色料等の添加物によるものをいう。以下同じ。）の変更
・その他、「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」（令和６年３月 21 日特定保健用食品

の表示許可等に関する部会長決定）に規定する再許可に該当する変更

問 46　特定保健用食品（再許可等）の許可等を受けるにはどのようにすればよいか。

次長通知別添１に示されている変更の範囲を満たすことを確認し、申請書を提出していただきたい。申請書の作成に際しては、次長通知を参照されたい。

次長通知別添２に示すとおり、再許可等以外の区分で許可等を受けた製品を既許可食品とすることにより再許可等の申請を行うことができる。ただし、再許可等の区分で許可等を受けた製品であっても、科学的根拠資料が添付されている場合は、当該製品を既許可食品として新たに再許可等の申請を行うことができる。令和６年度末までは、失効済み製品の科学的根拠資料について、当該資料を根拠に特定保健用食品（再許可等）の区分で許可等を受けている製品に移し替える変更届の提出を可能とする。

問 47　特定保健用食品（再許可等）の審査はどのように行うのか。

特定保健用食品（再許可等）として申請された食品については、消費者庁食品表示課において変更の範囲を確認する。許可等を受けた者、商品名、風味、その他変更の範囲が既許可食品の範囲を逸脱している等、特定保健用食品（再許可等）としての申請が不適切なものについては、特定保健用食品の表示許可等に関する部会において効果についての審議を行い、必要に応じて食品安全委員会において安全性についての審議を行うものとする。

《表示の適正化について》

問 48　健康増進法第 43 条第 1 項における「表示」及び第 65 条における「広告その他の表示」とはどのようなものか。

具体的には、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 49　特定保健用食品について、どのような広告が禁止されるのか。

特定保健用食品は、個別の食品ごとに提出されたデータに基づき、その効果や安全性について国が審査を行い、科学的根拠の存在が確認された範囲内で、特定の保健の用途を表示することについての許可を与える食品であることから、当該許可表示の範囲を超えて特定の保健の用途に適する旨の広告を行うことは、健康増進法第 43 条第 1 項の規定に違反し、また、当該広告が著しく事実に相違するか、又は著しく人を誤認させるものである場合には、同法第 65 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

問 50　特定保健用食品の表示規制は、どのような者が対象となるのか。

健康増進法第 65 条第 1 項は、「何人も」誇大表示をしてはならないと規定している。

このため、特定保健用食品の表示をする者であれば、特定保健用食品の製造業者や販売業者のみならず、例えば、新聞社、雑誌社、放送事業者等の広告媒体事業者等も対象となり得る。

問 51　特定保健用食品について、許可された保健の用途を強調する表示を行うことは、誇大表示となるのか。

特定保健用食品について、許可された保健の用途を強調する表示を行うことは、許可表示から期待される保健の用途を超える過大な効果があるかのような誤認を与えるとともに、このような過大な効果についても、国が許可しているかのような誤認を与えることから、許可された保健の用途を強調する表示は、健康増進法第 65 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

例えば、「血圧が高めの方へ」という許可表示の食品について、「血圧を下げる」と表示することは、誇大表示に該当するおそれがある。このほか、誇大表示に該当するおそれのある表示例は、次の各問のとおりである。

なお、許可表示の内容を改変することは、同法第 43 条第 1 項の規定に違反す

ることとなる。

問 52　広告において許可表示の一部のみを表示することはできるのか。

許可表示として許可された文言は、原則として一体として表示すべきであり、広告において許可表示の一部のみを表示することは、表示内容によっては、許可表示から期待される保健の用途を超える過大な効果についても、国が許可しているかのような誤認を与えるおそれがある。

例えば、以下のような場合には、誇大表示に該当するおそれがある。

（例）

・「食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする」という許可表示は、食事により摂取された中性脂肪に対する保健の用途を表示しているものであり、「食後」という文言を省略して、単に、「血中中性脂肪の上昇をおだやかにする」と表示すると、食事によらない中性脂肪に対する保健の用途に適しているものと誤認を与えるおそれがある。

・「本品は、コレステロールの吸収をおだやかにする働きがある○○を含んでいるので、コレステロールが気になる方に適した食品です」という許可表示であるにもかかわらず、単に、「コレステロールの吸収をおだやかにする」と表示すると、当該特定保健用食品自体が、「コレステロールの吸収をおだやかにする」という保健の用途に適しているものと誤認を与えるおそれがある。

・「本品は、○○の働きにより、体脂肪を減らすのを助けるので、体脂肪が気になる方に適しています」という許可表示であるにもかかわらず、単に、「体脂肪を減らす」と表示すると、当該特定保健用食品自体が、「体脂肪を減らす」という保健の用途に適しているものと誤認を与えるおそれがある。

問 53　広告において試験結果やグラフを使用することはできるのか。

広告において試験結果やグラフを使用することが、直ちに、誇大表示に該当することにはならないが、以下のような場合には、誇大表示に該当するおそれがあるので留意すること。

・出典や試験条件（対象者、人数、摂取方法等）を適切に表示しないもの
・極端なグラフのトリミング（スケール調整等）や、作為的なデータの抽出を行ったもの
・グラフ内やその周辺に、試験内容と関係のない表示を行ったもの

・視認性が十分に確保されない短時間のテレビコマーシャル等の広告における試験結果やグラフの使用
・国の統計データに自社で作成したデータを結び付け、自社データが国の統計データの一部であるかのように表示したもの
・複数の試験結果があるにもかかわらず、特定の試験結果（有意差の大きい試験結果）のみを使用する場合

問 54　広告においてアンケートやモニター調査等の結果、個人の感想等を使用することはできるのか。

広告においてアンケートやモニター調査の結果、個人の感想等を使用することにより、許可された保健の用途を超えて過大な効果があるかのような印象を消費者に与える場合には、誇大表示に該当するおそれがある。

例えば、以下のような場合には、誇大表示に該当するおそれがある。

（例）
・アンケートやモニター調査の調査条件（質問内容、対象者、人数等）を適切に表示しないもの
・特定の疾病を示し、予防・治癒効果があるかのような内容を記載したもの
・医療関係者、大学教授など権威のある者による感想文や推薦文で、効果を保証するような内容を記載したもの

なお、「あくまでも個人の感想です」、「効果を保証するものではありません」等の表示をしたとしても、結果的に消費者に誤認される表示をする場合には、誇大表示に該当することとなる。

問 55　特定保健用食品について、許可された内容と異なる摂取方法を表示することは、虚偽表示となるのか。

特定保健用食品は、定められた摂取方法に従って摂取することにより、初めて効果が期待できるものであり、表示許可に際し、個別の食品ごとに提出されたデータに基づいて、適切な摂取方法を確認し、容器包装への表示を義務付けている。

また、テレビコマーシャルや新聞広告などで、許可を受けた保健の用途を表示する場合などにも、消費者への適切な情報提供の観点から、同様の表示がなされることが望ましいものと考える※。

※　表示面積が小さい場合などには、「摂取上の注意をご確認ください」等の文言を表示することも考えられる。

一方、容器包装以外への表示も含め、許可された内容と異なる摂取方法を表

示することは虚偽の表示に当たり、健康増進法第 62 条の規定により許可等の取消しの対象となり得る。

例えば、「食事とともに１日１本」という摂取方法が定められた食品について、「１日１本をお好きな時間にお飲みください。」と表示することは、虚偽表示となるおそれがある。

問 56　許可された摂取方法に、これと異なる摂取方法を加えることはできるのか。

特定保健用食品は、定められた摂取方法に従って摂取することにより、初めて効果が期待できるものであり、表示許可に際しては、個別の食品ごとに提出されたデータに基づいて摂取方法を定め、容器包装への表示を義務付けている。

このため、容器包装以外への表示も含め、許可された摂取方法に対して、これと異なる摂取方法を加えることは虚偽の表示に当たり、健康増進法第 62 条の規定により許可等の取消しの対象となり得る。

例えば、以下のような場合には、虚偽表示となるおそれがある。

（例）

・「食事とともに１日１本」という摂取方法が定められた食品について、「食事とともに１日１本。頑固なお通じの方は、朝夕食時に１本ずつお試しいただくとより効果的です。」と表示をすること。
・定められた摂取方法に加えて、「本品は、国が安全性を確認した特定保健用食品であり、多めに飲んでも支障はありません。」と表示すること。
・定められた摂取方法に加えて、「必ず○日間続けて摂取すること。」と表示すること。
・定められた摂取方法に加えて、申請時に根拠となる資料が提出されていないにもかかわらず「お子様は半分の量から始めてください。」又は「お子様にもお勧めです。」と表示すること。

問 57　特定保健用食品について、許可を受けていない保健の用途の表示を行うことは、誇大表示となるのか。

特定保健用食品制度は、個別の食品ごとに提出されたデータに基づき、その安全性及び効果について国が審査を行い、科学的根拠の存在が確認された範囲内での保健の用途の表示について許可を与える制度である。

このため、特定保健用食品について、許可を受けていない保健の用途の表示を行うことは、当該表示についても、国が許可しているかのような誤認を消費者に与え、健康増進法第 65 条第１項の規定に違反するおそれがある。例えば、

「おなかの調子を整える」という許可表示の食品について、許可を受けていない「食後の血糖値が高めの方へ」との表示を行うことは、誇大表示となるおそれがある。

なお、この場合において、「この表示は特定保健用食品の許可を受けたものではありません」等の表示をしたとしても、結果的に消費者に誤認される表示をする場合には、誇大表示に該当することとなる。

問 58　特定保健用食品について、関与成分以外の含有成分に係る健康の維持増進効果等の表示を行うことは、誇大表示となるのか。

特定保健用食品について、関与成分以外の含有成分に係る健康の維持増進効果等の表示を行うことや、関与成分と当該含有成分とを混同するような表示を行うことは、当該表示についても、国が許可しているかのような誤認を消費者に与え、健康増進法第 65 条第１項の規定に違反するおそれがある。

問 59　特定保健用食品と一般食品又は機能性表示食品の両方を含むシリーズ商品を並べて表示することはできるのか。

テレビコマーシャルや新聞広告などで、特定保健用食品を含むシリーズ商品を並べて表示する場合に、当該特定保健用食品の許可表示を表示することにより、シリーズ商品全体が特定保健用食品であるかのような誤認を消費者に与えることは、健康増進法第 65 条第１項の規定に違反するおそれがある。

また、店舗等の食品の売場において、特定保健用食品の許可表示が表示された店頭ポップ等を掲げることにより、一般食品又は機能性表示食品も特定保健用食品であると消費者に誤認されるおそれがある場合は、健康増進法第 65 条第１項の規定に違反するおそれがある。

問 60　特定保健用食品を消費者が直接手に取って表示を確認することができない自動販売機等で販売してもよいのか。

特定保健用食品は、消費者が適切に摂取できるように、購入前に許可表示及び一日当たりの摂取目安量等を確認できるようにすべきである。そのため、表示の一部しか確認できない可能性の高い自動販売機での販売は望ましくない。ただし、購入前に義務表示事項が確認できるようになっている場合は、この限りではない。

また、インターネットサイトで販売を行う際も、ウェブサイト上で義務表示事項に係る情報を掲載する、商品の表示内容を確認できるよう商品の写真を掲

載する等の配慮を行うことが望ましい。

問 61　複数回に分けて摂取することを想定した商品（大容量品）を販売する上で注意しなければならない点は何か。

消費者が過剰摂取をしないように、一日当たりの摂取目安量を容器包装等の見やすい位置に表示することが望ましい。また、飲料形態の場合は、一回当たりの摂取目安量を容器に線で示すなど、消費者が容易に判別できるように努めること。

なお、内容量は一回当たりの摂取目安量の整数倍とすること。

問 62　一般食品について、特定の保健の用途を連想させる表示をすることはできるのか。

健康増進法第 43 条第 1 項の許可を受けていない一般食品について、特定保健用食品の商品名やデザイン、キャッチコピー等を類似させるなどして、当該一般食品が特定保健用食品であるとの誤認を消費者に与えることは、健康増進法第 65 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

また、特定の保健の用途に適する旨の表示について、国の許可を受けずに表示した者は、健康増進法第 43 条第 1 項の規定に違反することとなる。

《「「健康食品」の安全性・有効性情報データベース」について》

問 63　「「健康食品」の安全性・有効性情報データベース」とはどういうものか。

消費者に対する食品・食品成分に関する正しい情報の提供、健全な食生活の推進などを目的として平成 16 年に開設された研究所ウェブサイトのデータベースをいう。特定保健用食品については、その上手な利用法や既許可品の商品情報の一部等が掲載されている。なお、必ずしも特定の商品の利用促進を意図しているものではない。

※　「「健康食品」の安全性・有効性情報データベース」のウェブサイト

https://hfnet.nibiohn.go.jp/

《既許可食品に対する変更について》

問 64　申請書及び添付資料の内容を変更するに当たり、新規の許可等が必要となる場合とはどのようなものか。

製品の同一性を失わず、保健の用途の効果の変化を伴わない範囲を超える変更を行う場合、新規の許可等が必要となる。例えば以下のような場合には新規の許可等が必要になる。

・商品名の変更
・許可等を受けた表示の内容の変更
・一日当たりの摂取目安量の変更（表現のみの変更を除く。）
・一日当たりの摂取目安量に含まれる関与成分の量の変更
・摂取の方法の変更（表現のみの変更を除く。）

一方で、例えば以下のような場合には、製品の同一性を失わず、保健の用途の効果の変化を伴わない範囲の変更であり、新規の許可等は必要ない。

・乳酸菌等の細菌類について、学術上の分類変更に伴う学名の変更
・保健の用途に影響する成分を含まない原材料について、その製造方法や配合の軽微な変更
・消泡剤等の加工助剤の追加及び削除
・茶葉やコーヒー豆の品種の変更（「緑茶」から「烏龍茶」への変更のように原材料名に変更が生じる場合やその品種の違いが効果及び安全性に影響する場合等を除く。）
・表現のみの変更（「１包」を「１袋」、「下さい」を「ください」、「１日１本（500ml）」を「１日 500ml」等の変更）

なお、新規の許可等が必要となる変更であるかについては、随時事前相談を受け付けていることから、消費者庁食品表示課まで照会すること。

問 65　「関与成分の試験検査の方法」について、使用する試薬等を変更した場合、方法自体には変更がないとしても変更事項の届出が必要か。

関与成分の分析方法に規定する、標準品、培地、試薬、カラム等について、申請書及び添付資料に記載したものから変更する場合には、変更事項の届出が必要となる。

問 66　令和４年８月 31 日に次長通知が改正され、品質管理の方法に関する資料のうち、製造所所在地を示す地図、製造所内生産設備の配置図及び製造所固有記号の届出書の写しについては提出する必要がないこととなったが、通知改正以前に許可等を受けた製品について、当該資料に係る変更が生じた場合、変更事項の届出が必要か。

令和４年８月 31 日以前の申請書に添付されている製造所所在地を示す地図及び製造所内生産設備の配置図については、変更が生じた場合であっても、変更事項の届出は必要ない。製造所固有記号の届出書の写しについては、変更が生じた場合、写しの提出は不要だが、「製造所所在地又は製造者氏名」の変更（製品によっては「表示見本」の変更）として届け出ること。

問 67　変更事項の届出が不要となる「変更事項が表示見本のみに係るものであって、保健の用途、安全性、その他食品の機能性の強調に関わらない表示見本の変更」とはどのようなものか。

例えば以下のような場合（保健の用途、安全性、その他食品の機能性の強調に関わらない場合に限る。）が想定される。

・ 文字色、文字サイズ、背景色又は図案の変更、追加又は削除
・ 任意の表示事項やキャッチコピーの変更、追加又は削除

製品によっては、これらの事項についても、審査の過程で指導を受けている場合や保健の用途、安全性、その他食品の機能性の強調に関わる場合があるため、個々の製品に応じて判断が必要となる。

義務表示事項の変更を伴う場合は、変更届の提出又は新規申請が必要になることに留意すること。

変更事項の届出の要否については、随時事前相談を受け付けていることから、消費者庁食品表示課まで照会すること。

《新たな知見の報告について》

問 68　令和６年８月 23 日付けで一部改正された「特定保健用食品の表示許可等について」において新たに規定された、行政機関への健康被害に関する情報提供について、次長通知別添１別紙様式８「特定保健用食品　知見等報告書」により消費者庁長官へ報告する上で留意すべき点は何か。

許可等を受けた者は、許可等に係る食品の健康被害に関する情報を収集するとともに、当該情報を消費者庁長官へ提供する際は、「機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について」（令和６年８月 23 日付け健生食監発 0823 第３号厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課長通知）により都道府県知事等に提供した情報（当該通知の別紙様式）を次長通知別添１別紙様式８に添付し、提出すること。

問 69　知見とはどのようなものか。

その時点における医学、栄養学等の諸学問の水準を始めとし、その他当該食品の安全性及び効果等を判断するに際して影響を及ぼし得る知識の全てをいう。

国内外を問わず、公的機関（研究機関及びリスク評価機関を含む。）又は学会としての見解及び公表論文に加え、学会発表時に配布される抄録及び社内分析結果等の試験報告書（一定の根拠を持ったものに限る。）も含むものとする。

なお、効果に関する審査においては、当該食品又はその関与成分の効果について肯定的な結果だけでなく、否定的な結果を含め、総合的に審議されており、否定的な結果の新たな出現のみをもって、特定の保健の用途に係る効果を持たないと即座に判断をするものではない。

問 70　当該食品に起因する危害のうち、死亡、重大な疾病等が発生するおそれがあることを示す知見とはどういうものか。

当該食品又は関与成分を摂取したことにより、死亡例を含めた重大な疾病等が発生したもの又は発生する可能性が高いものをいう。

また、動物実験の結果であっても、ヒトへの外挿が十分可能である場合にあっては、当該食品を適切に摂取したとしても重大な疾病等が発生するおそれがあることが考えられるため、その結果を報告すること。

なお、死亡、重大な疾病等とは、消費者安全法（平成 21 年法律第 50 号）に規定される「重大事故等」[注)] に準ずるものとする。

注）ウ　「重大事故等」（法第２条第７項）

(ｱ)　法第２条第７項第１号（被害が現実に発生している事案）

a　死亡（政令第４条第１号）

b　負傷・疾病であって、治療に要する期間が 30 日以上であるもの又は内閣府令で定める程度の身体の障害が存するもの（同条第２号）

「消費者安全法の解釈に関する考え方」（消費者庁ウェブサイト）から一部抜粋

問 71　保健の用途に係る効果を持たないことを示す知見とはどういうものか。

許可時において効果があるとされていたものが、科学的知見の充実（生理活性を判定する試験精度の向上及び判定基準の改定も含む。）により、特定の保健の用途に係る効果を全く持たない又は規定された含有量では効果が不十分であると判明したものをいう。

問 72　関与成分の作用機序が申請時に提出されたものと異なる又は異なる可能性があることを示す知見とはどういうものか。

申請時に提出された、関与成分の作用、作用機序及び体内動態を明らかにする資料の中で、ターゲットとしていた酵素やバイオマーカーが異なること及び関与成分の吸収率や代謝経路等の体内動態が異なることが発覚したことにより、関与成分の作用機序が異なる又は異なる可能性があるものをいう。

なお、申請時においては省略できると規定されている試験であっても、その結果により作用機序が異なる又は異なる可能性がある場合は当該結果を提出する必要がある。

また、当該知見には、申請時において、関与成分全体の作用機序を表すものとして指標成分が設定されているものであって、その作用や成分そのものが異なる又は異なる可能性がある場合も含まれる。作用機序が異なる又は異なる可能性がある場合にあっては、医薬品等との相互作用の有無や許可時において設定された摂取方法や摂取量が妥当かどうかについて、併せて考察を行うこと。

問 73　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新たに示す知見とはどういうものか。

申請時には判明していなかったことで、当該食品と同時に摂取することにより医薬品等の有効性等（有害事象を含む。）を増減することが新たに示されたものをいう。

当該食品の摂取上の注意事項に新たな注意喚起を追記するための検討をする必要があるため、医薬品等の注意事項等情報、緊急安全性情報（イエローレター）及び安全性速報（ブルーレター）等における注意喚起の内容に加え、当該食品と医薬品等の相互作用の可能性を示唆する内容のものを含む。

問 74　申請時に提出された関与成分の分析方法よりも高い性能の方法により、関与成分及びその含有量について申請書の内容と異なることを示す知見とはどういうものか。

より高い水準で定性・定量分析が可能である分析方法が開発されたことにより、申請時に関与成分としていたものが、効果を有しないこと又は別の物質が関与成分であることが判明したものをいう。

申請時に提出した分析方法を変更する場合は、変更届を提出することで対応しているところであるが、申請時に提出した分析方法の妥当性について検討し、見直しを行うことにより、申請時には判断できなかった成分を検出することが可能となる場合がある。そのため、より高い水準で定性・定分析が可能である

分析方法（ただし、第三者機関による独立した分析の実施が求められることから、特殊な機器又は器具を用いた分析方法は望ましくない。）によって検査した上で、関与成分とその含有量について審査時の内容と異なることが示された場合にあっては、関与成分及びその含有量についての検査結果及びその分析方法を記した資料を提出すること。

なお、申請者は平時から申請時に提出した分析方法の妥当性について検討し、随時見直しを行うこと。

問 75　当該食品の品質管理において、申請時に提出された原材料及び製品の関与成分等の規格が維持できないことを示す知見とはどういうものか。

申請時において設定していた原材料の規格について、連続して規定値を逸脱する場合で、当該原材料を用いて製造された製品の規格も維持できないと判断されるものをいう。

通常、原材料供給元や製造方法の一部を変更することで、原材料及び製品の関与成分等の規格を維持できる場合にあっては、変更届を提出することで対応することとしているが、原因不明等の理由から変更届では対応ができない場合にあっては、原材料等の規格についての検査結果を提出すること。

また、原材料供給元において原因があると考えられる場合は、追跡調査を行うこと。ただし、考察し尽くした後、原材料及び製品の関与成分等の規格が維持できない原因が不明である場合は、その原材料を用いて製造を継続することは適当ではなく、また原因究明のためにいたずらに時間を費やすことも適切ではない。

問 76　諸外国の規制当局から許可等を取得した食品又はその関与成分の製造、輸入又は販売について、当該規制当局による中止、回収、廃棄等の措置の実施に係る知見とはどういうものか。

諸外国の規制当局から許可等を取得して流通販売している食品又はその関与成分について、安全性又は効果に関する疑義が生じたことにより、製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄等の措置が実施される場合があり、当該措置の実施に際して発表されるものをいう。

ただし、対象となる食品は、必ずしも我が国において許可等を受けた特定保健用食品と同一である必要はなく、関与成分が一致又は類似しているものも含む。関与成分が類似しているものには、同じ原材料や基原植物から製造されるもの、関与成分の一部を科学的に修飾（脱抱合、エステル化等を含む。）したもの及び構造的に類似点があるものも含む。

問 77　自主回収について次長通知別添１別紙様式８による消費者庁長官への報告が不要となる場合の注意すべき点は何か。

自主回収を行った際に、食品衛生法第 58 条第１項若しくは食品表示法第 10 条の２第１項の規定に基づく食品の自主回収の届出又はそれに準じた任意の届出を行った場合は、次長通知別添１別紙様式８により消費者庁長官に報告することは要さないとしている。

ただし、同別紙様式８による報告を行わない場合であっても、消費者庁担当者から情報提供を求められた場合には必要な情報を提供すること。

問 78　次長通知別添１別紙様式８「特定保健用食品　知見等報告書」の各項目を記載する上で留意しなければならない点は何か。

以下のとおり記載方法を示すので、参考とされたい。

・「概要」については、当該知見に係る概要等を記載すること。具体的には、論文の出典や措置実施機関に関する情報及び当該知見の概要が、これに該当する。
・「報告者の見解」については、当該知見に対する対応の要否を含め、報告者の見解を記載すること。
・「今後の対応」については、当該知見に関連して、消費者への情報提供や当該食品の回収等、具体的な対応策を講じる場合においては、その旨記載すること。なお、当該知見に関する追加の情報収集や調査等が必要な際は、その内容について追加報告を行う旨を記載すること。
・「備考」については、自社再許可品目や類似食品等、当該報告と同様の報告を要する食品について記載すること。この際、他社 OEM 品についても、可能な範囲で記載すること。

《定期的な報告について》

問 79　品質管理の一環として実施する試験検査は、研究所又は登録試験機関で３年に１回実施すればよいのか。

許可等を受けた者は、品質管理の一環として、平時から試験検査を実施し、各年度の品質管理の状況等について翌年度の４月から６月末日までに次長通知別添１別紙様式９に必要な資料を添付し、消費者庁長官に提出すること。

研究所又は登録試験機関における試験検査は、少なくとも３年に１回実施することで差し支えない。ただし、研究所又は登録試験機関における試験検査を実施しない年度においては、試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ適正に運営管理された試験検査施設において実施す

ること。

試験検査は、同別紙様式９を消費者庁長官に提出する日の属する年度の前年度末まで（報告する年の３月 31 日まで）に終了するように実施すること。

問 80　研究所又は登録試験機関以外の試験検査施設において試験検査成績書を作成する上で留意しなければならない点は何か。

試験検査成績書には、以下の事項を記載すること。

・試験対象食品の名称
・ロット番号、製造番号又は管理番号
・試験対象食品の製造所又は加工所及びその所在地
・試験検査の方法
・試験検査の結果（検出限界又は定量下限の記載を含む。）
・試験検査実施年月日及び分析試験成績書作成年月日
・試験検査実施施設の名称及び所在地
・試験検査を行った者の氏名
・試験検査結果の適否の判定の内容

問 81　次長通知別添１別紙様式９を記載する上で留意すべき点は何か。

各事項について、次の点に留意し記載すること。

許可事項				検査結果	○年度の販売状況	備考
許可（承認）番号	商品名	関与成分名	含有量			
複数製品の許可等を有する場合は、許可番号順とすること。	申請書のとおり記載すること。	申請書のとおり記載すること。	申請書のとおり一日当たりの摂取目安量に含まれる量を記載すること。	試験検査の結果を一日当たりの摂取目安量に換算した値で記載すること。	報告する前年度一年間の販売の有無を記載すること。	試験検査成績書の検体名と商品名が異なる場合は、説明を記載すること。 販売実績がない場合は、今後の販売又は失効の予定を記載する

						こと※。

※例えば、「当該期間中に販売終了したもの」、「当該期間中に一切販売していないもの」又は「期間限定で販売していたもの」については、以下のとおり記載すること。また、新年度に入って販売状況に大きく変更が生じた場合など、特段の状況においては、備考にその旨説明すること。なお、販売の有無については、「特定保健用食品許可（承認）一覧」に記載することになる。

（例）

・当該期間中に販売終了したものにあっては「販売終了（年月日）」
・当該期間中に一切販売していないものにあっては「販売実績なし」
・期間限定で販売していたものにあっては「（年月日）から（年月日）まで販売」

問 82　失効届を提出した製品について、品質管理等報告書を提出する必要はあるか。

失効届を提出した製品については、昨年度販売実績があっても品質管理等報告書の提出は不要とする。ただし、販売実績がない製品であっても、失効届を提出していない製品については、品質管理等報告書を提出する必要がある。