

消 食 表 第 3 4 3 号
令 和 4 年 8 月 3 1 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

消 費 者 庁 次 長
(公 印 省 略)

「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について

特定保健用食品の表示許可等については、「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）により運用してきたところですが、制度の運用改善を目的に本通知の一部を別紙1～5の新旧対照表のとおり改正しましたので、貴管下関係者等に対する周知をお願いいたします。

なお、品質管理等の定期的な報告に係る本通知の運用につきましては、令和4年度分の報告（令和5年4月から同年6月末日までに提出する報告）から開始しますので、御留意願います。

「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について

改正後	現行（最終改正 令和 2 年 11 月 17 日付け消食表第 431 号）
<p>別添 1</p> <p>特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領</p> <p>1 (略)</p> <p>2 <u>特定保健用食品の区分及び表示事項等について</u></p> <p><u>(1) 区分</u></p> <p><u>審査方法の違いにより、次のア～オに区分される。</u></p> <p><u>ア</u> 特定保健用食品 (略)</p> <p><u>イ</u> 条件付き特定保健用食品 (略)</p> <p><u>ウ</u> 特定保健用食品（規格基準型） (略)</p> <p><u>エ</u> 特定保健用食品（疾病リスク低減表示） (略)</p> <p><u>オ</u> 特定保健用食品（再許可等） 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。） <u>と比較して、以下に掲げる変更がなされたものであって、当該区分で許可等を受けたものをいう。</u></p>	<p>別添 1</p> <p>特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領</p> <p>1 (略)</p> <p>2 <u>用語の定義</u></p> <p><u>この要領における用語の定義は、次に定めるところによること。</u></p> <p><u>(1)</u> 特定保健用食品 (略)</p> <p><u>(2)</u> 条件付き特定保健用食品 (略)</p> <p><u>(3)</u> 特定保健用食品（規格基準型） (略)</p> <p><u>(4)</u> 特定保健用食品（疾病リスク低減表示） (略)</p> <p><u>(5)</u> 特定保健用食品（再許可等） 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。） <u>から、以下に掲げる変更により改めて許可等を受けたものをいう。</u></p>

(ア) 許可等を受けた者の変更

(イ) 商品名の変更

(ウ) 風味（香料又は着色料等の添加物によるものをいう。）の変更

(エ) その他、「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) の（５）再許可に該当する変更

(2) 表示事項及び表示の際の留意事項

内閣府令第 8 条第 1 項の規定に基づき、次の事項を表示しなければならない。表示する際は、食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）に基づき表示するとともに、次の点に留意し、一括して表示する等読みやすいように表示すること。表示は、認められた表示の範囲内とし、審査等に際して表示に条件が示された場合はこれに従うこと。虚偽又は誇大な表示、消費者に誤解を与える表示を行わないこと。

なお、表示とは、食品の小売用容器包装に記載された文字、図形等をいう。容器包装を透かして容易に見ることができる、内部に記載された文字、図形等及び食品に添付される説明書等に記載された文字、図形等も表示とみなす。

ア 商品名

別紙様式 1 の特定保健用食品表示許可申請書又は別紙様式 2 の特定保健用食品表示承認申請書（以下「申請書」という。）に記載した商品名のとおり、一括表示以外の見やすい箇所に表示すること。

ア 既許可食品に係る許可等を受けている者が、当該食品の商品名を変更しようとする。

イ 既許可食品と同一の食品又は風味（香料又は着色料等の添加物によるものをいう。以下同じ。）のみを変更した食品について、当該許可等を受けている者と異なる者が、当該既許可食品と同一の表示をしようとする。

ウ 既許可食品に係る許可等を受けている者が、当該食品の風味のみを変更しようとする。

(※現行の別添 1 の 4 (1)、(3) ア、イ、ウ及びエから移動)

(※現行の別添 1 の 2 (8) から移動)

(※現行の別添 1 の 4 (1) ア及び (3) ア (イ) から移動)

<p><u>イ</u> 消費期限又は賞味期限 食品表示基準に基づき表示すること。</p>	<p>(※現行の別添1の4(1)スから移動)</p>
<p><u>ウ</u> 保存の方法 <u>(常温で保存する旨の表示を除く。)</u> 食品表示基準に基づき表示すること。</p>	<p>(※現行の別添1の4(1)スから移動)</p>
<p><u>エ</u> 製造所所在地及び製造者の氏名 <u>(法人にあっては、その名称)</u> 食品表示基準に基づき表示すること。</p>	<p>(※現行の別添1の4(1)スから移動)</p>
<p><u>オ</u> 許可証票又は承認証票 内閣府令別記様式第3号による許可証票又は同別記様式第6号による承認証票を一括表示以外の見やすい箇所に表示すること。 ただし、条件付き特定保健用食品にあっては、同別記様式第4号による許可証票又は同別記様式第7号による承認証票を表示すること。</p>	<p>(※現行の別添1の4(1)イ及び(3)ア(イ)から移動)</p>
<p><u>カ</u> 許可等を受けた表示の内容 <u>保健の用途(表示される保健の効果に基づく特定の保健の用途をいう。)の表示として</u>許可等を受けた表示の内容のとおり表示すること。 その際、許可等を受けた表示の一部分のみを記載してはならない。 <u>なお、事項名は「許可表示」(承認を受けた表示の内容にあっては「承認表示」と簡略して記載することができる。)</u></p>	<p>(※現行の別添1の4(1)ウから移動)</p>
<p><u>キ</u> 栄養成分量及び熱量 栄養成分量及び熱量の表示は、食品表示基準に基づき、試験検査機関による分析結果を基に適切に表示すること。 また、特定の保健の目的に資する栄養成分 <u>(以下「関与成分」という。)</u>の量については、消費期限又は賞味期限を通じて含有する値とすること。</p>	<p>(※現行の別添1の4(3)ア(ア)aから移動)</p>
	<p>(※現行の別添1の2(7)及び4(1)エから移動)</p>

<p><u>ク</u> 原材料名及び添加物の表示 食品表示基準に基づき表示すること。</p>	<p>(※現行の別添1の4(1)オから移動)</p>
<p><u>ケ</u> 特定保健用食品である旨(条件付き特定保健用食品にあつては、条件付き特定保健用食品である旨) 一括表示以外の見やすい箇所に「特定保健用食品」と表示すること。 ただし、条件付き特定保健用食品にあつては、「条件付き特定保健用食品」と表示すること。</p>	<p>(※現行の別添1の4(1)カ及び(3)ア(イ)から移動)</p>
<p><u>コ</u> 内容量 <u>食品表示基準に基づき</u>表示すること。</p>	<p>(※現行の別添1の4(1)キから移動)</p>
<p><u>サ</u> 一日当たりの摂取目安量 申請書に記載した内容<u>のとおり</u>表示すること。 <u>なお、事項名は「一日摂取目安量」と簡略して記載することができる。</u></p>	<p>(※現行の別添1の4(1)ケから移動)</p>
<p><u>シ</u> 摂取の方法 <u>申請書に記載した内容のとおり表示すること。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。</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p><u>ス</u> 摂取をする上での注意事項 <u>申請書</u>に記載した内容<u>のとおり</u>表示すること。 <u>なお、事項名は「摂取上の注意」と簡略して記載することができる。</u></p>	<p>(※現行の別添1の4(1)クから移動)</p>
<p><u>セ</u> バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言 「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」と表示すること。</p>	<p>(※現行の別添1の4(3)ア(ア) bから移動)</p>
<p><u>なお、確実に消費者の目に留まるよう、容器包装の前面に表示することとし、</u>文字の大きさや配置、パッケージ全体のデザイン等について十</p>	<p>(※現行の別添1の4(1)セから移動)</p>
	<p>(※現行の別添1の4(3)オから移動)</p>

<p>分に配慮すること。</p> <p><u>ソ</u> <u>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おいて</u> <u>は、一日当たりの</u>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</p> <p><u>食品表示基準に基づき</u>表示すること。</p> <p><u>タ</u> 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おいては、その注意事項</p> <p>申請書に記載した内容<u>のとおり</u>表示すること。</p> <p><u>なお、事項名は「摂取、調理又は保存の方法の注意」、「摂取の方法の注意」、「調理の方法の注意」、「保存の方法の注意」等、内容に応じ簡略して記載することができる。</u></p> <p><u>チ</u> 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（法人にあっては、その名称）</p> <p><u>事項名は「販売者」、「輸入者」又は「許可を受けた者」（承認を受けた者）にあっては「承認を受けた者）」と簡略して記載することができる。</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p>(※改正後の別添1の2(2)キへ移動)</p> <p>(※改正後の別添1の2(2)へ移動)</p>	<p>(※現行の別添1の4(1)コから移動)</p> <p>(※現行の別添1の4(1)サから移動)</p> <p>(※現行の別添1の4(3)ア(ア)cから移動)</p> <p>(※現行の別添1の4(1)シから移動)</p> <p>(※現行の別添1の4(3)ア(ア)dから移動)</p> <p><u>(6) 保健の用途</u></p> <p><u>表示される保健の効果に基づく特定の保健の用途をいう。</u></p> <p><u>(7) 関与成分</u></p> <p>特定の保健の目的に資する栄養成分<u>をいう。</u></p> <p><u>(8) 表示</u></p> <p>食品の小売用容器包装に記載された文字、図形等をいう。容器包装を透かして容易に見ることができる、内部に記載された文字、図形等及び食品に添付される説明書等に記載された文字、図形等も表示とみなす。</p>
---	---

<p><u>(削除)</u></p> <p>3 (略)</p> <p>(※改正後の別添1の2(2)へ移動)</p> <p>(※改正後の別添1の2(2)アへ移動)</p> <p>(※改正後の別添1の2(2)オへ移動)</p> <p>(※改正後の別添1の2(2)カへ移動)</p> <p>(※改正後の別添1の2(2)キへ移動)</p>	<p><u>(9) 栄養素等表示基準値</u></p> <p><u>食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)第2条第1項第12号で定めるものをいう。</u></p> <p>3 (略)</p> <p><u>4 表示</u></p> <p><u>(1) 表示事項</u></p> <p><u>記載については、次の点に留意すること。</u></p> <p>ア 商品名</p> <p><u>許可等申請書中の商品名どおりに表示すること。</u></p> <p>イ 許可証票又は承認証票</p> <p>内閣府令別記様式第3号による許可証票又は同別記様式第6号による承認証票を表示すること。</p> <p>ただし、条件付き特定保健用食品にあつては、同別記様式第4号による許可証票又は同別記様式第7号による承認証票を表示すること。</p> <p>ウ 許可等を受けた表示の内容</p> <p>許可等を受けた表示の内容のとおり表示すること。</p> <p>その際、許可等を受けた表示の一部分のみを記載してはならない。</p> <p>エ 栄養成分量及び熱量</p> <p>栄養成分量及び熱量の表示は、食品表示基準に基づき、試験検査機関による分析結果を基に適切に表示すること。</p> <p>また、関与成分の量については、消費期限又は賞味期限を通じて含有</p>
---	--

<p>(※改正後の別添1の2(2)クへ移動)</p>	<p>する値とすること。</p>
<p>(※改正後の別添1の2(2)ケへ移動)</p>	<p><u>カ</u> 原材料名及び添加物の表示 食品表示基準に基づ<u>く</u>こと。</p>
<p>(※改正後の別添1の2(2)コへ移動)</p>	<p><u>カ</u> 特定保健用食品である旨（条件付き特定保健用食品にあつては、条件付き特定保健用食品である旨） 「特定保健用食品」と表示すること。ただし、条件付き特定保健用食品にあつては、「条件付き特定保健用食品」と表示すること。</p>
<p>(※改正後の別添1の2(2)クヘ移動)</p>	<p><u>キ</u> 内容量 <u>1包装中の重量又は容量を表示すること。小分け包装されているものにあつては、小分け包装中の重量又は容量及び小分け包装の個数を表示すること。</u></p>
<p>(※改正後の別添1の2(2)スへ移動)</p>	<p><u>ク</u> 摂取をする上での注意事項 <u>審査申請書に添付した資料及び許可等申請書中の「摂取をする上での注意事項」に記載した内容を表示すること。</u></p>
<p>(※改正後の別添1の2(2)サへ移動)</p>	<p><u>ケ</u> 一日当たりの摂取目安量 <u>審査申請書に添付した資料及び許可等申請書中の「一日当たりの摂取目安量（以下「一日摂取目安量」という。）」に記載した内容を表示すること。</u></p>
<p>(※改正後の別添1の2(2)ソへ移動)</p>	<p><u>コ</u> 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 <u>関与成分が栄養素等表示基準値の示されている栄養成分である場合、一日摂取目安量に基づき当該食品を摂取したときの関与成分摂取量の当該栄養素等表示基準値に占める割合を、百分率又は割合で表示すること。</u></p>

<p>(※改正後の別添1の2(2)タへ移動)</p> <p>(※改正後の別添1の2(2)チへ移動)</p> <p><u>(削除)</u></p> <p>(※改正後の別添1の2(2)イ、ウ及びエへ移動)</p> <p>(※改正後の別添1の2(2)セへ移動)</p> <p>(※改正後の別添2の第1(6)へ移動)</p>	<p>と。</p> <p><u>サ</u> 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</p> <p><u>許可等</u>申請書に記載した内容を表示すること。</p> <p><u>シ</u> 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)</p> <p><u>(ア) 当該許可等を受けた者の住所の表示は、住居表示に関する法律(昭和37年法律第119号)に基づく住居表示に従つて住居番号まで記載すること。</u></p> <p><u>(イ) 申請者が輸入業者である場合にあつては、輸入業者である旨を記載するとともに、申請者の住所及び氏名(法人にあつては、その名称)を記載すること。</u></p> <p><u>ス</u> 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食品表示基準に基づくこと。</p> <p>セ バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言 「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」と表示すること。</p> <p><u>(2) 保健の用途の表示</u></p> <p><u>ア</u> 保健の用途の表示の<u>範囲</u>は、健康の維持、増進に役立つ、又は適する旨を表現するものであつて、例えば、次に掲げるものであることとし、明らかに医薬品と誤認されるおそれのあるものであつてはならない<u>こと</u>。</p> <p>(ア) 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旨</p>
--	--

<p>(※改正後の別添1の2(2)へ移動)</p> <p>(※改正後の別添1の2(2)へ移動)</p> <p>(※改正後の別添1の2(2)カへ移動)</p> <p>(※改正後の別添1の2(2)スへ移動)</p> <p>(※改正後の別添1の2(2)タへ移動)</p> <p>(※改正後の別添1の2(2)チへ移動)</p> <p>(※改正後の別添1の2(2)ア、オ及びケへ移動)</p>	<p>(イ) 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旨</p> <p>(ウ) 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旨</p> <p>(エ) 疾病リスクの低減に資する旨（医学的、栄養学的に広く確立されているものに限る。）</p> <p><u>イ ア(エ)については、条件付き特定保健用食品の保健の用途の表示の範囲としては認められないものであること。</u></p> <p><u>(3) 表示の取扱い</u></p> <p><u>表示の取扱いについては、食品表示基準に基づくとともに、次の点についても留意すること。</u></p> <p><u>ア (1)に掲げる表示事項は、一括して表示する等読みやすいように表示すること。なお、一括して表示する場合は、次のように取り扱って差し支えないこと。</u></p> <p><u>(ア) 表示項目名について、次のように簡略に記載すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a <u>「許可を受けた表示の内容」を「許可表示」とすること</u> b <u>「摂取をする上での注意事項」を「摂取上の注意」とすること</u> c <u>「摂取、調理又は保存の方法に関し、特に注意を必要とする事項」を「摂取、調理又は保存方法の注意」とすること</u> d <u>「許可を受けた者が製造者以外の者であるとき、当該許可を受けた者の営業所所在地及び氏名」を「販売者」又は「許可を受けた者」とすること</u> <p><u>(イ) 商品名、特定保健用食品である旨（又は条件付き特定保健用食品で</u></p>
---	---

(削除)

(※改正後の別添1の2(2)へ移動)

(※改正後の別添1の2(2)へ移動)

(※改正後の別添1の2(2)へ移動)

(※改正後の別添1の2(2)セへ移動)

4 申請手続

許可等を受けようとする者は、申請書及び内閣府令第3条に基づく資料（以下「添付資料」という。）を消費者庁長官に提出すること。申請書の様式は、許可申請書にあつては別紙様式1、承認申請書にあつては別紙様式2によること。なお、申請書及び添付資料の作成に当たっては、別添2を参考にすること。

表示の許可等に係る手数料のうち国庫に納付すべきものについては、健康増進法施行令（平成14年政令第361号。以下「施行令」という。）第7条第1号に定める額に相当する額の収入印紙を申請書に貼付して納入すること。なお、貼付した収入印紙には押印等を行わないこと。

申請後に申請書の差替えを行う場合は別紙様式3、申請の取下げを行う場合は別紙様式4によること。

ある旨）及び許可等の証票の表示を一括表示以外の見やすい箇所に記載すること。

(ウ) 表示する内容がない場合に、表示項目名を含め、表示を省略すること。

イ 審査等に際して、表示につき条件が示された場合は、これに従うこと。

ウ 表示は、審査等において認められた表示の範囲内とすること。

エ 虚偽又は誇大な表示、消費者に誤解を与える表示を行わないこと。

オ バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言は、確実に消費者の目に留まるよう、文字の大きさや配置、パッケージ全体のデザイン等について十分に配慮すること。

5 申請手続

(1) 許可等申請書並びに審査申請書及びその添付資料の留意事項

ア 許可等申請書の様式は、許可申請書にあつては別紙様式1、承認申請書にあつては別紙様式2によること。

イ 審査申請書の様式は、内閣府令別記様式第1号によること。

ウ 許可等申請書及び審査申請書（添付資料を含む。以下同じ。）の作成に当たっては、別添2を参考にすること。

エ 許可等申請書の差替えを行う場合は参考様式1、申請の取下げを行う場合は参考様式2によること。

(2) 申請時の注意事項

ア 審査等を受けようとする者は、許可等申請書及び審査申請書を消費者庁長官に提出すること。

(削除)

5 審査及び許可

(1) 審査の手順

ア 消費者庁は、申請書及び添付資料を受け付け、内容の確認を行った後、消費者委員会及び食品安全委員会へ諮問を行い、両委員会において審査を行う。なお、審査の順序については、消費者委員会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会において効果の審査及び食品安全委員会において安全性の審査を行った上で消費者委員会新開発食品調査部会において安全性及び効果の審査を行う。

イ 消費者庁は、審査の結果、消費者委員会の了承が得られたものについては、許可等の必要な事務手続を行うものとする。

ウ 消費者庁は、消費者委員会が「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 日付け新開発食品調査部会長決定)に基づき諮問を省略してよいものと認めるときは、消費者庁食品表示企画課において申請書及び添付資料の確認(特定保健用食品(規格基準型)については、別添 3 に示す規格基準に適合していることの確認)を行った上で、消費者委員会における

イ 表示の許可等に係る手数料のうち国庫に納付すべきものについては、健康増進法施行令(平成 14 年政令第 361 号。以下「施行令」という。)第 7 条第 1 号に定める額に相当する額の収入印紙を許可等申請書に貼付して納入すること。なお、貼付した収入印紙には押印等を行わないこと。

ウ 差替え願については、差し替える資料を添付すること。

(※現行の別添 1 の 7 から移動)

(※現行の別添 1 の 7 (1) アから移動)

(※現行の別添 1 の 7 (1) イから移動)

(※現行の別添 1 の 7 (1) ウ及びエから移動)

審査を経て了承が得られたものとして許可等の必要な事務手続を行うものとする。

エ 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でないと認めるときは、消費者庁食品表示企画課において申請書及び**添付資料**の確認を行った上で、食品安全委員会における審査を経て了承が得られたものとして許可等の必要な事務手続を行うものとする。

(2) 標準的事務処理期間

特定保健用食品の保健の用途等の審査及び表示の許可等に要する標準的事務処理期間は、申請書が受理された日から 5 か月とする。

ただし、本期間に提出された**申請書又は添付資料**に不備があり、これを申請者が修正するのに要する期間並びに消費者委員会及び食品安全委員会における審査の期間は含まないものとする。

なお、特定保健用食品（規格基準型）にあつては、標準的事務処理期間は、申請書が受理された日から 2 か月とする。

6 製品見本の試験検査（許可試験）

(1) 試験検査の依頼

小規模に試作する場合と実際に商品として市販するために大規模に製造する場合とでは、栄養成分の添加技術に著しい差異を生じるおそれがあるので、単に試作の段階で申請することなく、実際に商品として販売する際に行う**原材料**の配合、製造方法等に従って製造したものであって、市販される容器包装に収められたものを製品見本とすること。

(※現行の別添 1 の 7 (1) オから移動)

(※現行の別添 1 の 7 (2) から移動)

6 製品見本の試験検査（許可試験）

(1) 試験検査の依頼

小規模に試作する場合と実際に商品として市販するために大規模に製造する場合とでは、栄養成分の添加技術に著しい差異を生じるおそれがあるので、単に試作の段階で申請することなく、実際に商品として販売する際に行う原料の配合、製造方法等に従って製造したものであって、市販される容器包装に収められたものを製品見本とすること。

製品見本の試験検査は、申請後、申請書及び添付資料のうち「食品中における特定の保健の目的に資する栄養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」の写しを添付して、申請者が直接、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）又は法第 43 条第 3 項に規定する登録試験機関に持ち込む。

試験検査依頼の際には、研究所にあつては、施行令第 7 条第 2 号に定める額、登録試験機関にあつては、法第 50 条第 1 項に規定する試験業務規程に定める額をそれぞれ納付するものとする。

具体的な試験検査依頼の方法は、研究所又は登録試験機関の定める方法に従う。

(2) (略)

(※改正後の別添 1 の 5 へ移動)

(※改正後の別添 1 の 5 (1) アへ移動)

(※改正後の別添 1 の 5 (1) イへ移動)

製品見本の試験検査は、申請後、審査申請書の写しを添付して、申請者が直接、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）又は法第 43 条第 3 項に規定する登録試験機関に持ち込む。

試験検査依頼の際には、研究所にあつては、施行令第 7 条第 2 号に定める額、登録試験機関にあつては、法第 50 条第 1 項に規定する試験業務規程に定める額をそれぞれ納付するものとする。

具体的な試験検査依頼の方法は、研究所又は登録試験機関の定める方法に従う。

(2) (略)

7 審査及び許可

(1) 審査の手順

ア 消費者庁は、許可等申請書及び審査申請書を受け付け、内容の確認を行った後、消費者委員会及び食品安全委員会へ諮問を行い、両委員会において審査を行う。なお、審査の順序については、消費者委員会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会において効果の審査及び食品安全委員会において安全性の審査を行った上で消費者委員会新開発食品調査部会において安全性及び効果の審査を行う。

イ 審査の結果、消費者委員会の了承が得られたものについては、許可等の必要な事務手続を行うものとする。

(※改正後の別添1の5 (1) ウへ移動)

(※改正後の別添1の5 (1) ウへ移動)

(※改正後の別添1の5 (1) エへ移動)

(※改正後の別添1の5 (2) へ移動)

ウ 消費者委員会が特定保健用食品（規格基準型）の安全性及び効果の審査を行う必要がないと認めるときは、消費者庁食品表示企画課において規格基準に適合しているか否かを確認し、別添3に示す規格基準に適合していることが確認されたものについては、消費者委員会における審査を経て、了承が得られたものとして許可等の必要な事務手続を行うものとする。

エ 消費者委員会が特定保健用食品（再許可等）の安全性及び効果の審査を行う必要がないと認めるときは、消費者庁食品表示企画課において許可等申請書及び審査申請書の確認を行った上で、消費者委員会における審査を経て、了承が得られたものとして許可等の必要な事務手続を行うものとする。

オ 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でないと認めるときは、消費者庁食品表示企画課において許可等申請書及び審査申請書の確認を行った上で、食品安全委員会における審査を経て、了承が得られたものとして許可等の必要な事務手続を行うものとする。

(2) 標準的事務処理期間

特定保健用食品の保健の用途等の審査及び表示の許可等に要する標準的事務処理期間は、許可等申請書及び審査申請書が受理された日から5か月とする。

ただし、本期間に提出された書類、添付資料等に不備があり、これを申請者が修正するのに要する期間並びに消費者委員会及び食品安全委員会

における審査の期間は含まないものとする。

なお、特定保健用食品（規格基準型）にあつては、標準的事務処理期間は、許可等申請書及び審査申請書が受理された日から2か月とする。

8 許可書及び承認書の交付

(1) 特定保健用食品として許可したものは、別紙様式3の許可書を消費者庁長官から申請者に交付する。また、消費者庁食品表示企画課から、許可した旨を当該申請者の主たる事務所の所在地及び当該食品の製造施設を管轄する都道府県、保健所を設置する市又は特別区（以下「都道府県等」という。）に連絡する。

(2) 特定保健用食品として承認したものは、別紙様式4の承認書を消費者庁長官から申請者に交付する。

9 許可後の取扱い

(※現行の別添1の9（7）から移動)

7 許可書及び承認書の交付

(1) 特定保健用食品として許可したものは、別紙様式5の許可書を消費者庁長官から申請者に交付する。また、消費者庁食品表示企画課から、許可した旨を当該申請者の主たる事務所の所在地及び当該食品の製造施設を管轄する都道府県、保健所を設置する市又は特別区（以下「都道府県等」という。）に連絡する。

(2) 特定保健用食品として承認したものは、別紙様式6の承認書を消費者庁長官から申請者に交付する。

8 許可後の取扱い

(1) 商品情報の送付

消費者への適切な情報提供や商品選択に資する観点から、全ての既許可食品について、その商品情報を研究所のウェブサイト「健康食品」の安全性・有効性情報データベース」に掲載する必要がある。

そのため、許可等を受けた者は、研究所のウェブサイト (<https://hfnet.nibiohn.go.jp/usr/faq/q3.html>) から作成用フォーマットをダウンロードし、既許可食品ごとに必要事項を記載した上で指定された宛先に作成用フォーマットを送付すること。掲載事項に変更が生じた場合も同様とする。

(2) 変更事項の届出

既許可食品について、申請書及び添付資料の内容を変更するに当たって、その内容によっては新規の許可等が必要となる場合がある。基本的に、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における変更については、新規の許可等は要さないが、次に掲げる事項に該当する変更を行う場合は、原則当該変更を行った製品の製造を開始する前に、別紙様式7により変更事項を消費者庁次長に届出すること。

ア 個人、法人の同一性が確保されている範囲内での許可等を受けた者の氏名又は住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地）の変更

定款その他当該変更が適当であることを明らかにする資料を添付すること。

イ 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における次の表に示す事項の変更

当該変更が適当であることを明らかにする資料として次の表に示す資料を添付すること。ただし、別紙様式7の4 変更事項欄において当該変更が適当であることを明らかにできる場合は、資料の添付を省略して差し支えない。

変更事項	添付資料	
表示事項	消費期限又は賞味期限	変更の理由を説明する資料及び変更後の消費期限又は賞味期限における安定性試験成績書
	保存の方法	変更の理由を説明する資料及び製品の同一性を失わず保健の

(1) 変更事項の届出

既許可食品について、次のような変更事項があった場合は、別紙様式5により、消費者庁次長に届書を提出すること。

ア 個人、法人の同一性が確保されている範囲内での申請者の氏名又は住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地）の変更

定款その他当該変更が適当であることを明らかにする資料を添付すること。

イ 義務表示事項のうち次に掲げるものに係る変更

(ア) 消費期限又は賞味期限の変更

消費期限又は賞味期限を延長する場合は、変更後の消費期限又は賞味期限における安定性試験成績書を添付すること。

(イ) 許可を受けた者の変更がない場合における製造所所在地又は製造者氏名（法人の場合は、その名称）の変更

変更後の製造委託契約書、製造所の構造設備等品質管理に関する資料を添付すること。

(ウ) 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における原材料の配合割合若しくは原料規格、製造方法、栄養成分量（関

	<u>用途の効果の変化を伴わない理由を説明する資料</u>	
<u>製造所所在地又は製造者氏名（法人の場合は、その名称）</u>	<u>変更後の製造委託契約書及び品質管理に関する資料</u>	<u>与成分以外の分量に限る。）又は熱量の変更</u>
<u>栄養成分（関与成分を除く。）量又は熱量</u>	<u>変更の理由、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理由及びその科学的根拠となる説明資料並びに試験検査機関において行った栄養成分量及び熱量の成分分析試験検査成績書</u>	<u>変更の理由、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理由及びその科学的な裏付けとなる説明資料、試験検査機関において行った栄養成分量及び熱量の成分分析試験検査成績書を添付すること。</u>
<u>内容量（一日当たりの摂取目安量の変更を伴わず、既許可食品の適切な摂取を損なわない場合に限る。）</u>	<u>変更又は追加の理由を説明する資料及び過剰摂取等の安全性に関する説明資料</u>	<u>（エ）一日摂取目安量の変更を伴わない内容量の変更</u> <u>変更の理由、過剰摂取等の安全性に関する説明資料を添付すること。</u>
<u>摂取をする上で</u> <u>の注意事項（内容の変更を伴わない軽微な変更又は注意事項の追加。）</u>	<u>変更又は追加の理由を説明する資料及びその根拠となる資料</u>	<u>（オ）摂取上の注意事項又は摂取、調理若しくは保存の方法に関し、特に注意を必要とするものについての注意事項の追加。</u> <u>追加の理由及びその根拠となる資料を添付すること。</u>
<u>摂取、調理又は</u>	<u>変更又は追加の理由を説明する資料及びその根拠となる資料</u>	<u>ウ 義務表示事項以外の表示事項に係る変更</u> <u>変更後の表示見本を添付すること。</u> <u>なお、次に掲げる事項について変更しようとする場合は、新規の許可等が必要であるので、新規の許可等及び審査の申請と同じ手続をとること。</u> <u>（ア）許可等を受けた表示の内容</u> <u>（イ）原材料の配合割合又は製造方法（製品の同一性が失われる程度に変更する場合に限る。）</u> <u>（ウ）一日摂取目安量</u> <u>（エ）関与成分の量</u>
		<u>エ 関与成分の分析方法の変更</u> <u>変更の理由及び変更後においても同等の試験精度が担保されることを</u>

	<u>保存方法の注意</u> <u>(内容の変更を</u> <u>伴わない軽微な</u> <u>変更又は注意事</u> <u>項の追加。)</u>		<u>説明する資料並びに試験検査成績書を添付すること。</u>
	<u>表示見本</u>	<u>変更後の表示見本及び表示見本の新旧等変更箇所を明らかに</u> <u>する資料又は追加する表示見本</u>	
<u>表示事項以外の事項</u>	<u>関与成分の試験</u> <u>検査の方法</u> <u>品質管理の方法</u> <u>(原材料規格、</u> <u>製品規格、製造</u> <u>方法の変更)</u>	<u>変更の理由を説明する資料、同等の試験検査の方法であるこ</u> <u>とを説明する資料及び試験検査成績書</u> <u>変更の理由、製品の同一性を失わず保健の用途の効果の変化</u> <u>を伴わない理由及びその科学的な裏付けとなる説明資料</u> <u>(必要に応じ) 栄養成分量及び熱量の成分分析試験検査成績</u> <u>書</u>	
<p> <u>なお、次に掲げる事項については、変更事項の届出は不要である。</u> <u>(ア) 許可等を受けた者が法人である場合であって、法人の代表者氏名の</u> <u>変更</u> <u>(イ) 担当者の連絡先(所属、氏名、電話番号、メールアドレス)の変更</u> <u>(ウ) 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、</u> <u>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</u> <u>新規の許可等又は変更事項の届出が必要な場合について、随時、事前相</u> <u>談を受け付けていることから、消費者庁食品表示企画課まで照会するこ</u> </p>			

と。

(※改正後の別添1の8(6)へ移動)

(削除)

(3) 安全性等に関する情報収集及び報告

(略)

ア (略)

イ 次に掲げる保健の用途に係る有効性や当該食品の安全性等に問題が生じる可能性のある新たな知見を入手した際は、別紙様式8により、入手してから30日以内に消費者庁長官に報告すること。なお、30日以内に十分な報告が困難である場合、「今後の対応」欄に、追加で対応を行う旨を記載し、後日、追加報告すること。

(2) 失効の届出

既許可食品について、次に掲げる事項が生じた場合は許可が失効したものとし、別紙様式6により消費者庁次長に特定保健用食品表示許可(承認)失効届書を提出すること。

ア 許可等を受けた者が死亡したとき又は許可等を受けた法人が解散したとき

この場合、許可等を受けた者の相続人若しくは相続人に代わって相続財産を管理する者、清算人、若しくは破産管財人又は合併後存続し、若しくは合併により設立された法人の代表者が届け出ること。

イ 許可等を受けた者が当該商品の販売、製造を中止したとき

(3) 再許可等の申請

再許可等の申請については、新規の審査等の申請と同じ手続によること。ただし、添付資料についてはこの限りでない。

(4) 安全性等に関する情報収集及び報告

(略)

ア (略)

イ 次に掲げる保健の用途に係る有効性や当該食品の安全性等に問題が生じる可能性のある新たな知見を入手した際は、参考様式3により、入手してから30日以内に消費者庁長官に報告すること。なお、30日以内に十分な報告が困難である場合、「今後の対応」欄に、追加で対応を行う旨を記載し、後日、追加報告すること。

(ア)～(キ) (略)

ウ 特定保健用食品の販売に伴い許可等を受けた者に寄せられた消費者からの健康影響に関する苦情等について、処理経過を含め、記録し、保存するよう努めなければならない。なお、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第51条第2項の規定に基づき都道府県知事等に健康被害又は製品回収等について報告を行った場合は、別紙様式8により、併せて消費者庁長官に報告すること。ただし、食品衛生法第58条第1項若しくは食品表示法（平成25年法律第70号）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、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。

(4) 商品の表示及び広告

商品の保健の用途に係る表示及び広告については、全体として許可等を受けた表示の範囲内とすることとし、虚偽又は誇大な記載をすることがないようにすること。

なお、商品が販売される際には、当該商品の表示が、申請書及び変更届書と不一致が無いことを確認すること。

(5) 品質管理等の定期的な報告

ア 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。

なお、販売実績がない場合は、別紙様式9により販売実績がない旨を報告し、備考欄に今後の販売又は失効の予定を明記すること。

(ア)～(キ) (略)

ウ 特定保健用食品の販売に伴い申請者に寄せられた消費者からの健康影響に関する苦情等について、処理経過を含め、記録し、保存するよう努めなければならない。なお、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第50条の2第2項の規定に基づき都道府県知事等に健康被害又は製品回収等について報告を行った場合は、参考様式3により、併せて消費者庁長官に報告すること。

(5) 商品の表示及び広告

商品の保健の用途に係る表示及び広告については、全体として許可等を受けた表示の範囲内とすることとし、虚偽又は誇大な記載をすることがないようにすること。

なお、商品が販売される際には、当該商品の表示が、許可等申請書及び変更届と不一致が無いことを確認するとともに、当該商品の表示部分が分かる写真を消費者庁食品表示企画課へ送付すること。

(6) 品質管理等の定期的な報告

許可を受けたものは、品質管理の一環として、平時から試験検査を実施すること。また、少なくとも1年に1回、定期的に研究所又は登録試験機関において6に定める許可試験と同等の試験検査を実施し、その時点で研究所又は登録試験機関が発行した試験検査成績書及び品質管理の状況等について参考様式4により毎年6月末日までに、消費者庁長官に提出する

イ 試験検査については、試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器及び職員等を有し、かつ適正に運営管理された試験検査施設において実施し、少なくとも3年に1回は研究所又は登録試験機関において6に定める許可試験と同等の試験検査を実施すること。試験検査は、アにおいて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）に終了するよう実施すること。

(6) 失効の届出

既許可食品について、次に掲げる事項が生じた場合は許可等が失効したものとし、別紙様式 10 により消費者庁次長に特定保健用食品表示許可（承認）失効届書を提出すること。

ア 許可等を受けた者が死亡したとき又は許可等を受けた法人が解散したとき

この場合、許可等を受けた者の相続人若しくは相続人に代わって相続財産を管理する者、清算人、若しくは破産管財人又は合併後存続し、若しくは合併により設立された法人の代表者が届け出ること。

イ 許可等を受けた者が当該商品の販売、製造を中止したとき

(※改正後の別添1の8(1)へ移動)

こと。

(※現行の別添1の9(2)から移動)

(7) 商品情報の送付

既許可食品について、その商品情報を研究所のウェブサイト「健康食品」の安全性・有効性情報データベースに掲載するため、許可を受けた商品ごとにその商品情報を研究所に送付すること。掲載事項に変更が生じた場合も同様とする。

9 監視指導

(略)

(1) (略)

(2) 都道府県等は、必要に応じ、許可等を受けた者等から、既許可食品に係る情報を入手し、対応すること。

(3) ~ (6) (略)

別紙様式 1

特定保健用食品表示許可申請書

年 月 日

消費者庁長官 殿

申請者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）

〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者）

健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 43 条第 1 項の規定により特定保健用食品の表示の許可を受けたいので、下記のとおり申請します。

記

1 商品名

10 監視指導

(略)

(1) (略)

(2) 都道府県等は、必要に応じ、許可を受けた者等から、既許可食品に係る情報を入手し、対応すること。

(3) ~ (6) (略)

別紙様式 1

特定保健用食品表示許可申請書

年 月 日

消費者庁長官 殿

申請者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）

〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者）

健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 43 条第 1 項の規定により特定保健用食品の表示の許可を受けたいので、下記のとおり申請します。

記

1 申請者の氏名、住所及び生年月日（法人の場合は、その名称、主たる事務

<p><u>2 消費期限又は賞味期限</u></p> <p><u>3 保存の方法（常温で保存する旨の表示を除く。）</u></p> <p><u>4 製造所所在地及び製造者の氏名（法人にあっては、その名称）</u></p> <p><u>5 許可を受けようとする理由及び食品が国民の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増進が図られる理由</u></p> <p><u>6 許可を受けようとする表示の内容</u></p> <p><u>7 栄養成分量及び熱量（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栄養成分の当該栄養素等表示基準値に対する割合）</u></p> <p>8・9 （略）</p> <p><u>10 内容量</u></p> <p>11～14 （略）</p> <p>（注） （略）</p> <p>別紙様式 2 特定保健用食品表示承認申請書</p> <p>年 月 日</p> <p>消費者庁長官 殿</p>	<p><u>所の所在地及び代表者の氏名）</u></p> <p><u>2 営業所の名称及び所在地（製造所の名称及び所在地を付記すること）</u></p> <p><u>3 商品名</u></p> <p><u>4 消費期限又は賞味期限</u></p> <p><u>5 内容量</u></p> <p><u>6 許可を受けようとする理由及び食品が国民の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増進が図られる理由</u></p> <p><u>7 許可を受けようとする表示の内容</u></p> <p>8・9 （略）</p> <p><u>10 栄養成分量及び熱量</u></p> <p>11～14 （略）</p> <p>（注） （略）</p> <p>別紙様式 2 特定保健用食品表示承認申請書</p> <p>年 月 日</p> <p>消費者庁長官 殿</p>
--	---

<p style="text-align: center;">申請者住所（法人にあつては主たる事務所所在地） " 氏名（法人にあつては名称及び代表者）</p> <p>健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 63 条第 1 項の規定により特定保健用食品の表示の承認を受けたいので、下記のとおり申請します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p><u>1 商品名</u></p> <p><u>2 消費期限又は賞味期限</u></p> <p><u>3 保存の方法（常温で保存する旨の表示を除く。）</u></p> <p><u>4 製造所所在地及び製造者の氏名（法人にあつては、その名称）</u></p> <p><u>5 承認を受けようとする理由及び食品が国民の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増進が図られる理由</u></p> <p><u>6 承認を受けようとする表示の内容</u></p> <p><u>7 栄養成分量及び熱量（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栄養成分の当該栄養素等表示基準値に対する割合）</u></p> <p>8・9 （略）</p> <p><u>10 内容量</u></p>	<p style="text-align: center;">申請者住所（法人にあつては主たる事務所所在地） " 氏名（法人にあつては名称及び代表者）</p> <p>健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 63 条第 1 項の規定により特定保健用食品の表示の承認を受けたいので、下記のとおり申請します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p><u>1 申請者の氏名、住所及び生年月日（法人の場合は、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）</u></p> <p><u>2 営業所の名称及び所在地（製造所の名称及び所在地を付記すること）</u></p> <p><u>3 商品名</u></p> <p><u>4 消費期限又は賞味期限</u></p> <p><u>5 内容量</u></p> <p><u>6 承認を受けようとする理由及び食品が国民の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増進が図られる理由</u></p> <p><u>7 承認を受けようとする表示の内容</u></p> <p>8・9 （略）</p> <p><u>10 栄養成分量及び熱量</u></p>
---	---

11～14 (略)

(注) (略)

別紙様式 3

特定保健用食品表示許可（承認）申請書 差替え願

年 月 日

消費者庁長官 殿

申請者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）

〃 氏名（法人にあっては名称及び代表者）

年 月 日付けで申請している「
」の特定保健用食品表示許可（承認）申請書において、下記のとおり変更が生じたため、差替え願います。

記

1 変更事項

11～14 (略)

(注) (略)

(※現行の別添1の参考様式1から移動)

2 変更事由

(注)

変更後の申請書を添付すること。

別紙様式 4

特定保健用食品表示許可（承認）申請取下げ願

年 月 日

消費者庁次長 殿

申請者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）

〃 氏名（法人にあっては名称及び代表者）

(※現行の別添 1 の参考様式 2 から移動)

健康増進法に基づく、下記の特典保健用食品の表示許可（承認）申請を取り下げます。

記

1 商品名

2 申請年月日
年 月 日

3 取下げの理由

別紙様式 5 (略)

別紙様式 6 (略)

別紙様式 7

別紙様式 3 (略)

別紙様式 4 (略)

別紙様式 5

特定保健用食品表示事項変更届書

年 月 日

消費者庁次長 殿

届出者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）
〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者）

特定保健用食品について、下記のとおり表示事項の変更があつたので届け出ます。

記

- 1 商品名
- 2 許可（承認）を受けた者（法人にあつては名称）
- 3 許可（承認）年月日
番 号
- 4 変更事項（新旧対照により記載する。）

（注） （略）

特定保健用食品表示事項変更届書

年 月 日

消費者庁次長 殿

届出者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）
〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者）

特定保健用食品について、下記のとおり表示事項の変更があつたので届け出ます。

記

- 1 商品名
- 2 申請者
- 3 許可（承認）年月日
番 号
- 4 変更事項（新旧対照により記載する。）

（注） （略）

(※別添1の別紙様式10へ移動)

別紙様式6

特定保健用食品表示許可（承認）失効届書

年 月 日

消費者庁次長 殿

届出者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）

〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者）

特定保健用食品について、下記のとおり表示の許可（承認）の消滅事由に該当したので届け出ます。

記

- 1 商品名
- 2 許可（承認）を受けた者（法人にあつては名称）
- 3 許可（承認）年月日
番 号
- 4 許可（承認）消滅の事由

(※別添1の別紙様式3へ移動)

参考様式1

特定保健用食品表示許可（承認）申請書 差替え願

年 月 日

消費者庁長官 殿

申請者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）

〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者）

年 月 日付けで申請している「
」の特定保健用食品表示許可（承認）申請書において、下記のとおり変更が生じたため、差替え願います。

記

1 変更事項

2 変更事由

(注)

(※別添 1 の別紙様式 4 へ移動)

変更後の申請書を添付すること。

参考様式 2

特定保健用食品表示許可（承認）申請取下げ願

年 月 日

消費者庁次長 殿

申請者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）

〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者）

健康増進法に基づく、下記の特典保健用食品の表示許可（承認）申請を取り下げます。

記

1 商品名

2 申請年月日
年 月 日

3 取下げの理由

参考様式 3

特定保健用食品 知見等報告書

年 月 日

消費者庁長官 殿

別紙様式 8

特定保健用食品 知見等報告書

年 月 日

消費者庁長官 殿

<p>報告者住所（法人にあつては主たる事務所所在地） " 氏名（法人にあつては名称及び代表者）</p> <p>特定保健用食品について、下記のとおり 年 月 日付けで新たな知見を入手したので報告します。</p> <p>記</p> <p>1 商品名</p> <p>2 <u>許可（承認）を受けた者（法人にあつては名称）</u></p> <p>3 許可（承認）年月日 " 番号</p> <p>4 添付資料</p> <p>5 概要</p> <p>6 報告者の見解</p> <p>7 今後の対応</p>	<p>報告者住所（法人にあつては主たる事務所所在地） " 氏名（法人にあつては名称及び代表者）</p> <p>特定保健用食品について、下記のとおり 年 月 日付けで新たな知見を入手したので報告します。</p> <p>記</p> <p>1 商品名</p> <p>2 <u>申請者</u></p> <p>3 許可（承認）年月日 " 番号</p> <p>4 添付資料</p> <p>5 概要</p> <p>6 報告者の見解</p> <p>7 今後の対応</p>
--	---

8 備考

(注)

必要に応じ本様式の項目名等を改変して差し支えない。

別紙様式 9

特定保健用食品 品質管理等報告書

年 月 日

消費者庁長官 殿

報告者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）

〃 氏名（法人にあっては名称及び代表者）

特定保健用食品について、品質管理等の状況（年度分）を以下のとおり報告します。

8 備考

(新設)

参考様式 4

特定保健用食品 品質管理等報告書

年 月 日

消費者庁長官 殿

報告者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）

〃 氏名（法人にあっては名称及び代表者）

特定保健用食品について、品質管理等の状況を以下のとおり報告します。

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			
・	・	・	・	・	・	・
・	・	・	・	・	・	・
・	・	・	・	・	・	・

許可事項				検査 結果	過去1年の 販売状況	備考
許可番号	商品名	関与成分名	含有量			
・	・	・	・	・	・	・
・	・	・	・	・	・	・
・	・	・	・	・	・	・

(注)

販売実績がある場合、研究所、登録試験機関又はその他の試験検査施設が発行した試験検査成績書を添付すること。

別紙様式 10

特定保健用食品表示許可（承認）失効届書

年 月 日

消費者庁次長 殿

(新設)

(※現行の別添1の別紙様式6から移動)

届出者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）

〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者）

特定保健用食品について、下記のとおり表示の許可（承認）の消滅事由に該当したので届け出ます。

記

- 1 商品名
- 2 許可（承認）を受けた者（法人にあつては名称）
- 3 許可（承認）年月日
番 号
- 4 許可（承認）消滅の事由

「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について

改正後	現行（最終改正 令和2年11月17日付け消食表第431号）
<p>別添2</p> <p>特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項</p> <p><u>本文書で用いられる略語は別添1によることとする。</u></p> <p>第1 申請書の留意事項</p> <p>特定保健用食品の申請書については、次の事項に留意すること。</p> <p><u>(1) 商品名</u> 同一食品でも商品名が異なれば別製品として申請を行うこと。</p> <p><u>(2) 消費期限又は賞味期限</u> 消費期限又は賞味期限の別を明記し、その表示方法及び設定方法についても記載すること。</p> <p><u>(3) 保存の方法（常温で保存する旨の表示を除く。）</u> <u>食品の特性に従って定めた保存の方法を記載すること。</u></p> <p><u>(4) 製造所所在地及び製造者の氏名（法人にあっては、その名称）</u> <u>その表示方法を記載すること。製造所固有記号を使用する場合は併記すること。</u></p>	<p>別添2</p> <p>特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項</p> <p><u>(新設)</u></p> <p>第1 <u>許可等</u>申請書の留意事項</p> <p>特定保健用食品の許可等申請書については、次の事項に留意すること。</p> <p>(※現行の別添2の第1(3)から移動)</p> <p>(※現行の別添2の第1(4)及び(14)アから移動)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p>(※現行の別添2の第1(14)ア及びイから移動)</p>

(5) (略)

(6) 許可等を受けようとする表示の内容

ア 具体的に記載すること。保健の用途の表示は、健康の維持、増進に役立つ、又は適する旨を表現するものであって、例えば、次に掲げるものであることとし、明らかに医薬品と誤認されるおそれのあるものであってはならない。

(ア) 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旨

(イ) 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旨

(ウ) 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旨

(エ) 疾病リスクの低減に資する旨（医学的、栄養学的に広く確立されているものに限り、条件付き特定保健用食品の保健の用途の表示としては認められない。）

イ～エ (略)

(7) 栄養成分量及び熱量（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栄養成分の当該栄養素等表示基準値に対する割合）

栄養成分量及び熱量の表示は、食品表示基準に基づき、試験検査機関の分析した結果を基に適切に表示すること。

なお、関与成分が栄養素等表示基準値の示されている成分である場合、一日当たりの摂取目安量（以下「一日摂取目安量」という。）に含まれる関与成分の栄養素等表示基準値に占める割合も記載すること。

(※現行の別添2の第1(6)から移動)

(※現行の別添1の4(2)及び別添2の第1(7)から移動)

(※現行の別添2の第1(10)から移動)

<p><u>(削除)</u></p> <p>(※改正後の別添 2 の第 1 (15) へ移動)</p> <p>(※改正後の別添 2 の第 1 (14) イへ移動)</p> <p>(※改正後の別添 2 の第 1 (1) へ移動)</p> <p>(※改正後の別添 2 の第 1 (2) へ移動)</p> <p>(※改正後の別添 2 の第 1 (10) へ移動)</p> <p>(※改正後の別添 2 の第 1 (5) へ移動)</p> <p>(※改正後の別添 2 の第 1 (6) へ移動)</p> <p>(8) 原材料及び添加物の配合割合</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 配合する原材料及び添加物の名称は一般的な名称を用い商品名は用いないこと。添加物の名称については、食品表示基準に定める方法によること。なお、栄養強化の目的で使用した添加物についても記載すること。</p>	<p><u>(1) 申請者の氏名、住所及び生年月日</u></p> <p><u>申請者の氏名、住所及び生年月日（法人の場合は、その名称、主たる事務所の所在地、代表者の氏名）を正確に記載すること。</u></p> <p>法人にあつては、定款又は寄付行為を添付すること。</p> <p><u>(2) 営業所の名称及び所在地</u></p> <p>主たる営業所の名称及び所在地を記載し、併せて製造所の名称及び所在地を付記すること。</p> <p><u>(3) 商品名</u></p> <p>同一食品でも商品名が異なれば別品目として許可申請を行うこと。</p> <p><u>(4) 消費期限又は賞味期限</u></p> <p><u>定められた方法により保存した場合において品質が急速に劣化しやすい食品にあつては消費期限である旨、それ以外の食品にあつては賞味期限である旨を明記し、消費期限又は賞味期限の設定方法についても記載すること。</u></p> <p><u>(5)</u> (略)</p> <p><u>(6)</u> (略)</p> <p><u>(7)</u> (略)</p> <p>(8) 原材料及び添加物の配合割合</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 配合する原材料及び添加物の名称は一般的な名称を用い商品名は用いないこと。添加物の名称については、食品表示基準 <u>(平成 27 年内閣府令第 10 号)</u> に定める方法によること。なお、栄養強化の目的で使用した添加物についても記載すること。</p>
--	--

(※改正後の別添2の第2の2(8)アへ移動)

ウ 特定保健用食品(規格基準型)については、別添3に定める規格基準に示す関与成分規格に合致した関与成分を用いた旨の記載を行うこと。

(9) (略)

(10) (略)

(※改正後の別添2の第1(7)へ移動)

(11) 一日当たりの摂取目安量及び摂取の方法

保健の効果の発現及び過剰摂取等による健康被害の防止の観点から、一日摂取目安量を算定し記載すること。また、食品の特性に従って定めた摂取の方法を記載すること。

(12) ・ (13) (略)

(14) その他

(※改正後の別添2の第1(2)及び(4)へ移動)

(※改正後の別添2の第1(4)へ移動)

ウ 食品衛生法の規定により使用基準が定められている添加物にあつては、基準が遵守されていることを確認するため、その純度等を記載すること。

エ 特定保健用食品(規格基準型)については、別添3に定める規格基準に示す関与成分規格に合致した関与成分を用いた旨の記載を行うこと。

(9) (略)

(※現行の別添2の第1(5)から移動)

(10) 栄養成分量及び熱量

栄養成分量及び熱量の表示は、食品表示基準に基づき、試験検査機関の分析した結果を基に適切に表示すること。

なお、関与成分が栄養素等表示基準値の示されている成分である場合、一日摂取目安量に含まれる関与成分の栄養素等表示基準値に占める割合も記載すること。

(11) 一日当たりの摂取目安量

保健の効果の発現及び過剰摂取等による健康被害の防止の観点から審査申請書に添付した資料に基づき一日摂取目安量を算定すること。

(12) ・ (13) (略)

(14) その他

ア 消費期限又は賞味期限、製造所所在地、製造者氏名(法人の場合は、その名称)等について、表示方法を記載すること。

イ アについて、省略又は略号、記号で表示する場合は、その旨及び当該

ア 申請者が個人である場合にあつては、生年月日を記載すること。

イ 申請者が法人であつて主たる事務所と主たる営業所が同一である場合を除き、主たる営業所の名称及び所在地を記載すること。

ウ・エ (略)

オ 申請する食品（以下「申請食品」という。）の説明に当たつて既許可食品の情報を参照する場合、既許可食品との対照表を記載すること。

カ 特定保健用食品（再許可等）については、原則、再許可等以外の区分で許可等を受けた食品を既許可食品とすること。

キ 申請の担当者の連絡先（所属、氏名、電話番号、メールアドレス）を記載すること。

(15) 注意事項

法人にあつては、定款又は寄付行為を添付すること。

第2 添付資料の留意事項

添付資料については、次の事項に留意し、別表に従い区分ごとに必要な資料を提出すること。

(削除)

製造所所在地、製造者の氏名並びにその固有記号を併記すること。

(新設)

(※現行の別添2の第1(2)から移動)

ウ・エ (略)

(新設)

(新設)

オ 申請の担当者の連絡先（所属、氏名、電話番号、メールアドレス等）を記載すること。

(新設)

(※現行の別添2の第1(1)から移動)

第2 審査申請書の留意事項

特定保健用食品の審査申請書及びその添付資料については、次の事項に留意すること。

1 審査申請書

審査申請書の記載に当たつては、申請者の住所及び氏名（法人にあつては、主たる事務所の所在地、その名称及び代表者の氏名）を正確に記載すること。

審査申請は、原則として商品名ごとに行うこと。したがつて、同一食品でも商品名が異なれば別申請となること。

1 組み込み順

添付資料の組み込み順については、次のようにすること。ただし、特定保健用食品（再許可等）の申請の場合は、この限りではない。

(1) 目次

(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増進が図られる理由、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

(4) 保健の用途等各項目別に使用した文献等の要約（様式1の資料）

(5) 保健の用途等各項目別に使用した文献等の一覧（様式2の資料）

(6) 栄養成分量及び熱量の試験検査の成績書

(7) 食品中における特定の保健の目的に資する栄養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

(8) 品質管理の方法に関する資料

(9) 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

(10) 保健の用途、安全性等各項目別に使用した文献等

2 添付資料作成の留意事項

各添付資料は次の事項に留意し、簡潔にまとめ、必要に応じて具体的なデータや図表を付して記載すること。

(1) 表示見本

(新設)

(※現行の別添2の第2の3(10)及び参考から移動)

2 審査申請書の添付資料

(※現行の別添2の第2の3(6)から移動)

(1) 表示見本

表示しようとする内容を記載すること。表示の内容は別添1の2(2)に従うこと。また、一辺の長さ等、表示の実寸が分かる情報を記載すること。

別添1の2(2)に掲げるオ、ケ、セを除く事項については、別紙として抜き出したものを併せて添付すること。

(2) 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増進が図られる理由

製品開発の経緯を含め、申請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増進が図られる理由を具体的に記載すること。

特に、特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請に当たっては、以下の点について記載すること。

ア・イ（略）

(3) 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

摂取をする上での注意事項については、これまでの文献報告、動物試験、ヒトを対象とした試験（以下「ヒト試験」という。）等で得られた知見に基づき記載する必要がある。情報を的確に伝えるため、分かりやすい表現とすること。

また、申請食品では確認されていないものでも、同一の作用機序を持つ医薬品等で報告されている有害事象がある場合、申請食品と同時に摂取することで有効性が減弱することが知られている医薬品等がある場合等についても記載すること。

(4) 保健の用途等各項目別に使用した文献等の要約

表示しようとする内容を記載したものとす。

一括して表示する事項については、別紙として抜き出したものを併せて添付する。

(2) 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増進が図られる理由

製品開発の経緯を含め、当該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増進が図られる理由を具体的に記載する。

特に、特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請に当たっては、以下の点について記載する。

ア・イ（略）

(3) 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

添付した資料に基づき記載する。

摂取をする上での注意事項については、これまでの文献報告、動物試験、ヒトを対象とした試験（以下「ヒト試験」という。）等で得られた知見に基づき記載する必要がある。情報を的確に伝えるため、分かりやすい表現とする。

また、当該食品では確認されていないものでも、同一の作用機序を持つ医薬品等で報告されている有害事象がある場合、当該食品と同時に摂取することで有効性が減弱することが知られている医薬品等がある場合等についても記載する。

(新設)

文献等を各項目別に要約した資料を、様式1を参考に作成すること。

(5) 保健の用途等各項目別に使用した文献等の一覧

添付した全ての文献等の一覧を、様式2を参考に作成すること。

(※改正後の別添2の第2の3(2)へ移動)

(※改正後の別添2の第2の3(2)アへ移動)

(※改正後の別添2の第2の3(2)イへ移動)

(※現行の別添2の第2の3(8)から移動)

(新設)

(※現行の別添2の第2の3(8)から移動)

(4) 食品及び特定の保健の目的に資する栄養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

以下に掲げる資料を添付する。

また、適切な条件の下で行った試験結果に基づくものであり、かつ、再現性のあるデータの提出に努めること。

ア (略)

イ ヒト試験

原則として、審査申請する食品(以下「申請食品」という。)を用いて実施する。動物試験において保健の用途に係る有効性を確認した後、ヒト試験を実施し、保健の用途に係る効果及び摂取量を確認する。

(ア) 試験目的と計画

試験は、食品の保健の用途に係る有効性及びその摂取量を確認することを目的とし、原則として、設定しようとする一日摂取目安量による長期摂取試験を実施する。

なお、一日摂取目安量は、事前に検討された用量設定試験の結果に基づいた量とすること。

a 試験計画書

試験計画を立てる際には、保健の用途に合致した指標、統計学的に十分な有意差を確認するに足りる試験方法と被験者を設定することが重要である。

また、試験の信頼性及び客観性を確保する観点から、試験計画書を作成する上では、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「倫理指針」という。）第3章第7及び第8に従い、少なくとも以下の点に留意すること。

- ・試験計画書の作成及び変更は試験実施責任者が承認し、変更が生じた場合は記録を残すこと。
- ・被験者数を設定した根拠を試験計画書に記載すること。
- ・有効性の判定に使用する評価指標を、あらかじめ定めておき、試験計画書に記載すること。
- ・統計解析方法、脱落基準、中止基準を明確化し、試験計画書に記載すること。
- ・データ解析をする際の外れ値、欠測値に対する扱いの基準を試験計画書に記載すること。
- ・試験計画書に記載されていない追加の検証試験を加えた解析は行わないこと。

なお、試験計画書については、倫理指針第3章第9に従って実施前に登録を行うこと。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、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、この限りでない。

b～i （略）

(イ) 試験実施上の留意点

ヒト試験は、ヘルシンキ宣言の精神に則り、常に被験者の人権保護に配慮し、倫理審査委員会の承認を得て、医師の管理の下に実施する。実施に当たっては、倫理指針に従う。

また、被験者の割付方法等に十分配慮し、統計学的に十分な有意差の有無を確認するに足りる試験方法と被験者を設定することが必要である。

クロスオーバー試験では、試験期間が長くなることから、指標が摂取終了後に摂取前の値に回復するか（ウォッシュアウトが十分になされるか）という点に留意する必要がある。また、並行群間試験では、個人差のばらつきを解消するために、十分な例数が必要になる。

なお、試験は原則として、社外ボランティアを被験者として第三者機関で実施すること。

(ウ) 保健の用途に係る有効性等の判定方法

保健の用途に係る有効性及び摂取量の確認のための試験結果の判定は、原則として試験計画書に記載した解析計画に従うこととし、必ず統計学的処理による有意差検定により行うこと。有意差検定は、通常、事前に設定した危険率（1%又は5%）による検定を行い、試験食摂取群とプラセボ食摂取群との群間比較の差で評価する。なお、無作為化比較試験を行った場合であって危険率10%であれば有意差が確認されるもの又は非無作為化比較試験を行った場合であって危険率5%であれば有意差が確認されるものについては、これを条件付き特定保健用食品の有効性に係る資料として用いることができる。

評価指標が複数ある場合の有効性判定は、保健の用途により異なる

が、必ずしも、全ての評価指標において有効性を示す必要はなく、栄養学的、生理学的な意義を考慮したうえで、あらかじめ試験計画書で設定した評価指標により有効性を示すこと。複数の評価指標を設定した場合など、多重性の問題が生じる場合においては、適切に調整を行う。

また、後観察期間を設定した場合は、後観察結果も含め評価を行う。

被験者が境界域者と軽症者のように複数の層で構成される場合は、原則として層別解析を行う。また、層別解析を行う場合は、各層で有意差検定に十分な被験者数（試験食摂取群、プラセボ食摂取群ともに）を確保する。ただし、被験者が境界域者の一層のみで構成されるなど、上記のおそれがない場合は、層別解析の必要はない。

(エ) 試験報告書作成上の留意点

試験報告書には、試験実施責任者が承認した試験計画書を添付するとともに、変更履歴がある場合には、当該変更の時期、内容及び承認記録を添付する。試験開始時点の被験者数及び試験中の脱落者について、当該人数及び理由を試験報告書に記載する。

試験結果の解析及び評価は試験計画書に基づき実施し、試験計画書に記載のない作業は原則として行わない。

試験報告書は試験実施責任者の承認が必要である

ウ (略)

(5) 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性に関する資料

以下に掲げる資料を添付する。

また、適切な条件の下で行った試験結果に基づくものであり、かつ、再

(※改正後の別添2の第2の3(2)ウへ移動)

(※改正後の別添2の第2の3(3)へ移動)

(※改正後の別添2の第2の3(3)アへ移動)

(※改正後の別添2の第2の3(3)イへ移動)

現性のあるデータの提出に努めること。

なお、特定保健用食品(規格基準型)については、原則として、ヒト試験により過剰摂取時の検証を行い、有害事象の有無等を確認することのみをもって当該資料として差し支えない。

ア *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験

安全な摂取量を確認するための基礎資料とすることを目的とする。

食品等としてヒトが摂取してきた経験が十分に存在する物であって、合理的な理由があるものは、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験の添付を省略することができる。

食品等としてヒトが摂取してきた経験が十分に存在しない物については、「保健機能食品であって、カプセル、錠剤等通常の食品形態でない食品の成分となる物質の指定及び使用基準改正に関する指針について」

(平成13年3月27日付け食発第115号厚生労働省医薬局食品保健部長通知)別添「保健機能食品であって、カプセル、錠剤等通常の食品形態でない食品の成分となる物質の指定及び使用基準改正に関する指針」の

IVの3の(6)安全性に関する資料と同等の資料を必要とする。なお、それぞれの毒性試験について標準的な実施方法は、「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針について」(平成8年3月22日付け衛化第29号厚生省生活衛生局長通知)の別添の第V章を参照すること。

イ ヒト試験等

ヒト試験により、過剰摂取時及び長期摂取時における安全性の確認を行う。

また、関与成分又は同種の食品等におけるアレルギーの発生等の有害

情報に関する文献検索を行い、該当するものについて資料として添付する。

(ア) 試験目的と計画等

(略)

a 試験計画書

試験計画を立てる際には、申請食品の特性をいかしながら、申請食品及び関与成分の食経験や食品形態を十分考慮して行うことが重要である。

また、長期摂取試験及び過剰摂取試験の実施における試験の信頼性及び客観性を確保する観点から、倫理指針第3章第7及び第8に従い試験計画書を作成し、少なくとも以下の点に留意することが必要である。

- ・試験計画書の作成及び変更は試験実施責任者が承認し、変更が生じた場合は記録を残すこと。
- ・被験者数を設定した根拠を試験計画書に記載すること。
- ・統計解析方法、脱落基準、中止基準を明確化し、試験計画書に記載すること。
- ・データ解析をする際の外れ値、欠測値に対する扱いの基準を試験計画書に記載すること。
- ・試験計画書に記載されていない追加の検証試験を加えた解析は行わないこと。

なお、試験計画書については、倫理指針第3章第9に従って実施前に登録を行うこと。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権

又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、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、この限りでない。

b (略)

c 摂取時期

長期摂取試験の摂取時期は、有効性試験と同様に、作用機序、許可申請表示内容や一日摂取目安量との整合性を図る。

過剰摂取試験は、原則として申請食品を用いて、1日1回一日摂取目安量の3倍量を摂取する、1日各3回一日摂取目安量を摂取するなど、一日摂取目安量の3倍量を1日に摂取する。

ただし、一度に過剰量を摂取することが容易であると一般的に考えられる食品（食品形態が錠剤、カプセルなど）の場合には、原則として申請食品を用いて、一日摂取目安量の5倍量を1日に摂取する。

d～f (略)

g 試験食

(4) イ（ア）hを参照のこと。

過剰摂取試験において被験者身体的負担の観点から申請食品での摂取が倫理的・物理的理由により困難な場合は、関与成分を増量させた試験食を用いて実施することも考えられる。その場合は、申請食品で実施することが困難な理由及び申請食品を用いた過剰摂取試験と同等の安全性評価ができる理由を説明する必要がある。

h 食事調査

通常の食事においても摂取されるような成分があり、申請食品を摂取することにより、過剰摂取のおそれが考えられる場合など必要に応じて食事調査を行う。

食事調査の内容は、(4)イ（ア）iを参照のこと。

(イ)・(ウ) (略)

(エ) 試験報告書作成上の留意点

試験報告書には、試験実施責任者が承認した試験計画書を添付するとともに、変更履歴がある場合には、その変更の時期、内容及び承認記録を添付する。

試験開始時点の被験者数を及び試験中の脱落者について、当該人数及び理由を試験報告書に記載する。

試験結果の解析及び評価は試験計画書に基づき実施し、試験計画書に記載のない作業は原則として行わない。

試験報告書は試験実施責任者の承認が必要である。

ウ (略)

(6) 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安定性に関する資料

関与成分の物理、化学、生物学的安定性に関する資料、消費期限又は賞味期限を通じた食品中の関与成分量の経時的な変化を確認した資料を含め、消費期限又は賞味期限を設定するための資料を添付する。

安定性試験は、製品が実際に取り扱われる状況を想定して、様々な状態における影響を検討すべきである。例えば、室温保存のものを、一定の温度、湿度下で試験することは好ましくない。また、温度管理を行わないで

(※改正後の別添2の第2の3(3)ウへ移動)

(※改正後の別添2の第2の3(4)へ移動)

(※改正後の別添2の第2の3(5)へ移動)

(6) 栄養成分量及び熱量の試験検査の成績書

栄養成分(関与成分を除く。)の量及び熱量について、研究所、登録試験機関若しくは都道府県等が設置する食品保健を所管する試験検査機関又は食品衛生法に基づく登録検査機関により行われた試験検査の成績書を添付すること。

なお、試験は、製造日が異なる製品又は別ロットの製品を3検体以上、無作為に抽出したもので行うこと。なお、ロットの定義を明確にすること。特に定めのない限り、食品表示基準別表第9の第1欄の区分に応じ、同表の第3欄に掲げる方法によるものとすること。

(7) 食品中における特定の保健の目的に資する栄養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

食品中における関与成分の定性及び定量試験検査の成績書については、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した試験結果例を添付すること。試験は、製造日が異なる製品又は別ロットの製品を3検体以

試験する際には、温度記録を取るとともに、表示温度範囲を代表する試験となっているかに留意する必要がある。

錠剤、カプセル等の形状の食品については、組成、製法、保存条件等により、形状の崩壊、溶解性に変化がみられることから、上記の試験に加えて、崩壊、溶解性の変化に関する試験を行う。

(7) 特定の保健の目的に資する栄養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

関与成分の特性を明らかにするために必要な資料を添付する。

(※現行の別添2の第2の2(9)から移動)

(8) 食品中における特定の保健の目的に資する栄養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

食品中における関与成分の定性及び定量試験検査の成績書については、適切な試験検査施設において実施した試験結果例を添付する。試験は、製造日が異なる製品又は別ロットの製品を3検体以上、無作為に抽出したもので行う。なお、ロットの定義を明確にすること。

上、無作為に抽出したもので行うこと。なお、ロットの定義を明確にすること。試験成績書の作成に当たっては、試験機関の名称、試験者名及び責任者名を明示すること。

食品中における関与成分の定性及び定量試験検査方法に関する資料については、実際の測定例、測定条件を添付する等可能な限り具体的に記載すること。

(※改正後の別添2の第2の2(6)へ移動)

(8) 品質管理の方法に関する資料

品質管理の方法に関する資料については、原則として、下記の資料を添付すること。

ア 原材料規格

食品中における関与成分の定性及び定量試験検査方法に関する資料については、実際の測定例、測定条件を添付する等可能な限り具体的に記載する。

(9) 栄養成分量及び熱量の試験検査の成績書

試験検査は、研究所、登録試験機関若しくは都道府県等が設置する食品保健を所管する試験検査機関又は食品衛生法に基づく登録検査機関により行われたものを添付する。

なお、試験は、製造日が異なる製品又は別ロットの製品を3検体以上、無作為に抽出したもので行う。

ア 関与成分に係る試験検査

関与成分に係る試験検査の成績書は、別添1の6の(1)に基づき依頼し、研究所又は登録試験機関で実施したものを提出する。

イ 関与成分以外の栄養成分及び熱量の試験検査

関与成分以外の栄養成分及び熱量の試験検査方法は、特に定めのない限り、食品表示基準別表第9の第1欄の区分に応じ、同表の第3欄に掲げる方法によるものとする。

(10) 品質管理の方法に関する資料

品質管理の方法に関する資料については、原則として、下記の資料を添付する。

ア 原料規格

<p>申請食品に用いる<u>原材料の品質</u>規格書、試験管理体制等の資料。<u>食品衛生法の規定により使用基準が定められている添加物及びこれを含む製剤</u>にあつては、基準が遵守されていることを確認するため、その純度等を記載すること。</p> <p>イ 製品規格 申請食品の製品規格書、製品の試験管理体制等の資料。</p> <p>ウ <u>製造方法等</u> 申請食品の製造方法、不良品の流通を防止するための品質管理体制等の資料。<u>申請者が製造者と異なる場合は、申請食品の製造委託契約書等を添付すること。</u>複数の製造所で製造される場合には、全ての製造所に関するものを<u>添付すること。</u></p> <p><u>(9) 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</u> 添付を要しない資料がある場合、その資料の添付を要しない合理的な理由を記載すること。</p> <p><u>(10) 保健の用途、安全性等各項目別に使用した文献等</u> 個々の文献等については、必要な箇所の概要をまとめたものをそれぞれの文献等の最初に添付する<u>こと。</u>その際、文献等の引用箇所については、下線を引く等により、分かりやすいように示すこと。</p>	<p>申請食品に用いる<u>原料</u>規格書、<u>原料の</u>試験管理体制等の資料 (※現行の別添2の第1(8)ウから移動)</p> <p>イ 製品規格 申請食品の製品規格書、製品の試験管理体制等の資料</p> <p>ウ <u>製造所の構造設備の概要</u> <u>製造所所在地を示す地図、製造所内生産設備の配置図、製造所における申請食品の製造方法、不良品の流通を防止するための品質管理体制、製造所固有記号の届出書の写し</u>等の資料 申請者が製造者と異なる場合は、<u>当該</u>食品の製造委託契約書を添付する。 複数の製造所で製造される場合には、全ての製造所に関するものを<u>必要とする。</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</u> (※現行の別添2の第2の3(9)から移動)</p>
--	--

3 保健の用途等各項目別に使用した文献等の留意事項

保健の用途等各項目別に使用した文献等については、次の事項に留意し作成すること。

(1) 共通事項

ア 3 (2) 及び (3) の資料は、可能な限り最新の知見に基づいたものとし、医学・栄養学等の学術書、学術雑誌等に掲載された知見を含むものとする。ただし、新聞、一般雑誌、学会発表時に配布される抄録等は含まないものとする。この場合、これまでの使用経験や有効性及び安全性に関する公表論文について、十分な情報を収集する必要がある。例えば、恣意的に都合のよい文献のみを集めるのではなく、有効性及び安全性に関して否定的なものも併せて添付し、その上で、実施した試験等との差異について考察を行うべきである。

(※改正後の別添2の第2の3 (2)、(3) 及び (4) ～移動)

イ 資料作成のための試験については、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。試験成績書の作成に当たっては、試験機関の名称、試験者名及び責任者名を明示する必要がある。

ウ 関与成分及び食品中の関与成分の含有量が既許可食品と同一であり、申請食品と既許可食品との有効性及び安全性に関し、同等性がある場合には、既許可食品と同一の資料を用いることができる。

エ 許可の基礎になる資料は、信頼性のあるものである必要がある。有効性の検証に係るヒト試験及びメタアナリシスの論文については、査読者

3 添付資料の取扱い

添付資料の取扱いについては以下のとおりとする。

(1) 2 (4) 及び (5) の資料は、可能な限り最新の知見に基づいたものとし、医学・栄養学等の学術書、学術雑誌等に掲載された知見を含むものとする。ただし、新聞、一般雑誌、学会発表時に配布される抄録等は含まないものとする。この場合、これまでの使用経験や有効性及び安全性に関する公表論文について、十分な情報を収集する必要がある。例えば、恣意的に都合のよい文献のみを集めるのではなく、有効性及び安全性に関して否定的なものも併せて添付し、その上で、実施した試験等との差異について考察を行うべきである。

(2) 2 (4)、(5) 及び (6) の資料は、原則として申請食品における資料を必要とする。ただし、(4) ウについてはこの限りでない。

(3) 添付資料作成のための試験については、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。試験成績書の作成に当たっては、試験機関、試験者名及び責任者名を明示する必要がある。

(4) 関与成分及び食品中の関与成分の含有量が既許可食品と同一であり、当該食品と既許可食品との有効性及び安全性に関し、同等性がある場合には、既許可食品と同一の資料を用いることができる。

(5) 申請資料は、許可の基礎になる資料であり、信頼性のあるものである必要がある。有効性の検証に係るヒト試験及びメタアナリシスの論文について

のいる学術誌に投稿され、受理されていることが条件となる。自社試験等であって、論文掲載されていないものについては、責任の所在を明らかにするため、試験報告書ごとに試験実施責任者名を記載すること。

(※改正後の別添2の第2の2へ移動)

(※改正後の別添2の別表へ移動)

(※改正後の別添2の第2の2(4)、(5)へ移動)

(※改正後の別添2の第2の2(10)へ移動)

(※改正後の別添2の第2の1へ移動)

(2) 食品及び特定の保健の目的に資する栄養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

適切な条件の下で行った試験結果に基づくものであり、かつ、再現性のあるデータの提出に努めること。また、原則として申請食品における資料を必要とする。ただし、ウについてはこの限りでない。

ア (略)

イ ヒト試験

原則として、申請食品を用いて実施すること。動物試験において保健

ては、査読者のいる学術誌に投稿され、受理されていることが条件となる。自社試験等であって、論文掲載されていないものについては、責任の所在を明らかにするため、試験報告書ごとに試験実施責任者名を記載すること。

(6) 資料は簡潔にまとめ、必要に応じて具体的なデータや図表を付して記載する。

(7) 資料は、申請に係る事項が医学的及び栄養学的に公知である場合等合理的な理由がある場合、その理由を付して省略することができる。

(8) 2(4)、(5)、(6)等で使用した文献等は、各項目別に要約した資料を様式1を参考に作成するとともに、添付した全ての文献等の一覧を様式2を参考に作成し、添付する。

(9) 個々の文献等については、必要な箇所の概要をまとめたものをそれぞれの文献等の最初に添付する。その際、文献等の引用箇所については、下線を引く等により、分かりやすいように示すこと。

(10) 資料の組み込み順については、参考にした順とする。

(※現行の別添2の第2の2(4)及び3(2)から移動)

(※現行の別添2の第2の2(4)アから移動)

(※現行の別添2の第2の2(4)イから移動)

の用途に係る有効性を確認した後、ヒト試験を実施し、保健の用途に係る効果及び摂取量を確認すること。

(ア) 試験目的と計画

試験は、食品の保健の用途に係る有効性及びその摂取量を確認することを目的とし、原則として、設定しようとする一日摂取目安量による長期摂取試験を実施すること。

なお、一日摂取目安量は、事前に検討された用量設定試験の結果に基づいた量とすること。

a 試験計画書

試験計画を立てる際には、保健の用途に合致した指標、統計学的に十分な有意差を確認するに足りる試験方法と被験者を設定することが重要である。

また、試験の信頼性及び客観性を確保する観点から、試験計画書を作成する上では、「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。以下「倫理指針」という。）第3章第6及び第7に従い、少なくとも以下の点に留意すること。

- ・試験計画書の作成及び変更は試験実施責任者が承認し、変更が生じた場合は記録を残すこと。
- ・被験者数を設定した根拠を試験計画書に記載すること。
- ・有効性の判定に使用する評価指標を、あらかじめ定めておき、試験計画書に記載すること。
- ・統計解析方法、脱落基準、中止基準を明確化し、試験計画書に記

載すること。

- ・データ解析をする際の外れ値、欠測値に対する扱いの基準を試験計画書に記載すること。
- ・試験計画書に記載されていない追加の検証試験を加えた解析は行わないこと。

なお、試験計画書については、倫理指針第3章第6に従って実施前に登録を行うこと。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、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、この限りでない。

b～i (略)

(イ) 試験実施上の留意点

ヒト試験は、ヘルシンキ宣言の精神に則り、常に被験者の人権保護に配慮し、倫理審査委員会の承認を得て、医師の管理の下に実施すること。実施に当たっては、倫理指針に従うこと。

また、被験者の割付方法等に十分配慮し、統計学的に十分な有意差の有無を確認するに足りる試験方法と被験者を設定することが必要である。

クロスオーバー試験では、試験期間が長くなることから、指標が摂取終了後に摂取前の値に回復するか（ウォッシュアウトが十分になされるか）という点に留意する必要がある。また、並行群間試験では、個人差のばらつきを解消するために、十分な例数が必要になる。

なお、試験は原則として、社外ボランティアを被験者として第三者

機関で実施すること。

(ウ) 保健の用途に係る有効性等の判定方法

保健の用途に係る有効性及び摂取量の確認のための試験結果の判定は、原則として試験計画書に記載した解析計画に従うこととし、必ず統計学的処理による有意差検定により行うこと。有意差検定は、通常、事前に設定した有意水準（1%又は5%）による検定を行い、試験食摂取群とプラセボ食摂取群との群間比較の差で評価すること。なお、無作為化比較試験を行った場合であって有意水準10%であれば有意差が確認されるもの又は非無作為化比較試験を行った場合であって有意水準5%であれば有意差が確認されるものについては、これを条件付き特定保健用食品の有効性に係る資料として用いることができる。

評価指標が複数ある場合の有効性判定は、保健の用途により異なるが、必ずしも、全ての評価指標において有効性を示す必要はなく、栄養学的、生理学的な意義を考慮したうえで、あらかじめ試験計画書で設定した評価指標により有効性を示すこと。複数の評価指標を設定した場合など、多重性の問題が生じる場合においては、適切に調整を行うこと。

また、後観察期間を設定した場合は、後観察結果も含め評価を行うこと。

被験者が境界域者と軽症者のように複数の層で構成される場合は、原則として層別解析を行うこと。また、層別解析を行う場合は、各層で有意差検定に十分な被験者数（試験食摂取群、プラセボ食摂取群と

もに)を確保すること。ただし、被験者が境界域者の一層のみで構成されるなど、上記のおそれがない場合は、層別解析の必要はない。

(エ) 試験報告書作成上の留意点

試験報告書には、試験実施責任者が承認した試験計画書を添付するとともに、変更履歴がある場合には、当該変更の時期、内容及び承認記録を添付すること。

試験開始時点の被験者数及び試験中の脱落者について、当該人数及び理由を試験報告書に記載すること。

試験結果の解析及び評価は試験計画書に基づき実施し、試験計画書に記載のない作業は原則として行わないこと。

試験報告書は試験実施責任者の承認が必要である。

ウ (略)

(3) 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性に関する資料

適切な条件の下で行った試験結果に基づくものであり、かつ、再現性のあるデータの提出に努めること。また、原則として申請食品における資料を必要とする。

なお、特定保健用食品（規格基準型）については、原則として、ヒト試験により過剰摂取時の検証を行い、有害事象の有無等を確認することのみをもって当該資料として差し支えない。

ア *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験

安全な摂取量を確認するための基礎資料とすることを目的とする。

食品等としてヒトが摂取してきた経験が十分に存在する物であって、合理的な理由があるものは、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験

(※現行の別添2の第2の2(4)ウから移動)

(※現行の別添2の第2の2(5)及び3(2)から移動)

(※現行の別添2の第2の2(5)アから移動)

の添付を省略することができる。

食品等としてヒトが摂取してきた経験が十分に存在しない物については、「保健機能食品であって、カプセル、錠剤等通常の食品形態でない食品の成分となる物質の指定及び使用基準改正に関する指針について」（平成13年3月27日付け食発第115号厚生労働省医薬局食品保健部長通知）別添のⅣの3の（6）安全性に関する資料と同等の資料を必要とする。なお、それぞれの毒性試験について標準的な実施方法は、「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針について」（平成8年3月22日付け衛化第29号厚生省生活衛生局長通知）の別添の第Ⅴ章を参照すること。

イ ヒト試験等

ヒト試験により、過剰摂取時及び長期摂取時における安全性の確認を行うこと。

また、関与成分又は同種の食品等におけるアレルギーの発生等の有害情報に関する文献検索を行い、該当するものについて資料として添付すること。

(ア) 試験目的と計画等

(略)

a 試験計画書

試験計画を立てる際には、申請食品の特性をいかしながら、申請食品及び関与成分の食経験や食品形態を十分考慮して行うことが重要である。

また、長期摂取試験及び過剰摂取試験の実施における試験の信

(※現行の別添2の第2の2(5)イから移動)

頼性及び客観性を確保する観点から、倫理指針第3章第6及び第7に従い試験計画書を作成し、少なくとも以下の点に留意することが必要である。

- ・試験計画書の作成及び変更は試験実施責任者が承認し、変更が生じた場合は記録を残すこと。
- ・被験者数を設定した根拠を試験計画書に記載すること。
- ・統計解析方法、脱落基準、中止基準を明確化し、試験計画書に記載すること。
- ・データ解析をする際の外れ値、欠測値に対する扱いの基準を試験計画書に記載すること。
- ・試験計画書に記載されていない追加の検証試験を加えた解析は行わないこと。

なお、試験計画書については、倫理指針第3章第6に従って実施前に登録を行うこと。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、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、この限りでない。

b (略)

c 摂取時期

長期摂取試験の摂取時期は、有効性試験と同様に、作用機序、表示内容や一日摂取目安量との整合性を図ること。

過剰摂取試験は、原則として申請食品を用いて、1日1回一日摂取目安量の3倍量を摂取する、1日各3回一日摂取目安量を摂取す

るなど、一日摂取目安量の3倍量を1日に摂取するよう設定すること。

ただし、一度に過剰量を摂取することが容易であると一般的に考えられる食品（食品形態が錠剤、カプセルなど）の場合には、原則として申請食品を用いて、一日摂取目安量の5倍量を1日に摂取するよう設定すること。

d～f （略）

g 試験食

3（2）イ（ア）hを参照のこと。

過剰摂取試験において被験者^の身体的負担の観点から申請食品での摂取が倫理的・物理的理由により困難な場合は、関与成分を増量させた試験食を用いて実施することも考えられる。その場合は、申請食品で実施することが困難な理由及び申請食品を用いた過剰摂取試験と同等の安全性評価ができる理由を説明する必要がある。

h 食事調査

通常の食事においても摂取されるような成分があり、申請食品を摂取することにより、過剰摂取のおそれが考えられる場合など必要に応じて食事調査を行うこと。

食事調査の内容は、3（2）イ（ア）iを参照のこと。

（イ）・（ウ） （略）

（エ）試験報告書作成上の留意点

3（2）イ（エ）を参照のこと。

ウ (略)

(4) 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安定性に関する資料

原則として申請食品における資料を必要とする。

関与成分の物理、化学、生物学的安定性に関する資料、消費期限又は賞味期限を通じた食品中の関与成分量の経時的な変化を確認した資料を含め、消費期限又は賞味期限を設定するための資料を添付すること。

安定性試験は、製品が実際に取り扱われる状況を想定して、様々な状態における影響を検討すべきである。例えば、室温保存のものを、一定の温度、湿度下で試験することは好ましくない。また、温度管理を行わないで試験する際には、温度記録を取るとともに、表示温度範囲を代表する試験となっているかに留意する必要がある。

錠剤、カプセル等の形状の食品については、組成、製法、保存条件等により、形状の崩壊、溶解性に変化がみられることから、上記の試験に加えて、崩壊、溶解性の変化に関する試験を行うこと。

(5) 特定の保健の目的に資する栄養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

関与成分の特性を明らかにするために必要な資料を添付すること。

(削除)

(※改正後の別添2の別表※1へ移動)

(※現行の別添2の第2の2(5)ウから移動)

(※現行の別添2の第2の2(6)及び3(2)から移動)

(※現行の別添2の第2の2(7)から移動)

4 添付資料の簡素化等

添付資料の要否については、原則として別表に示すとおりであるが、さらに、以下のとおりとする。

(1) 製品の同一性があり、保健の用途の変化を伴わない複数の食品について、同一申請者が同時に申請を行う場合、2(1)、(3)、(6)(特定の

(※改正後の別添 2 の別表※ 2 へ移動)

(※改正後の別添 2 の別表※ 4 へ移動)

4 保健の用途ごとの試験の留意事項

有効性に関する試験は、3 (2)に基づき、実施すること。当該試験に関し、代表的な保健の用途ごとの試験の留意事項について、これまで既許可食品の審査過程において蓄積した考え方を示すので参考にされたい。

これらはあくまで既に審査を経た作用機序、保健の用途等の食品に関して示したものであるが、試験の実施に当たっては、当該試験実施時において健康の維持・増進に対する医学的及び栄養学的な観点から十分に評価され、広

保健の目的に資する栄養成分の安定性に関する資料を除く。）、(8) (試験検査方法を記載した資料を除く。)及び(9)の資料を除き、いずれか1つの申請書に添付することにより、その他の食品への添付を省略して差し支えない。

(2) 既許可食品と食品の形態（種類を含む。）、関与成分、許可を受けた表示の内容、一日摂取目安量及び当該目安量を摂取したときの当該関与成分摂取量が同一である食品を申請しようとする場合（再許可等の申請を除く。）、2 (4)、(5)、(6)（食品の安定性に関する資料を除く。）及び(7)の資料については、新規に添付されるものを除き、その文献等を要約した資料のみの添付で差し支えない。

(3) 再許可等の申請においては、別表に掲げる添付書類のほか、既許可食品との関係を示す資料として次に掲げるものを添付すること。

ア 既許可食品の許可書又は承認書

イ 他社商標による製品の生産に係る契約書（いわゆる OEM 契約書）等既許可食品に係る許可等を受けている者との関係を明示する資料

5 保健の用途ごとの試験の留意事項

有効性に関する試験は、2の(4)に基づき、実施すること。当該試験に関し、代表的な保健の用途ごとの試験の留意事項について、これまで既許可品の審査過程において蓄積した考え方を示すので参考にされたい。

これらはあくまで既に審査を経た作用機序、保健の用途等の食品に関して示したものであるが、試験の実施に当たっては、当該試験実施時において健康の維持・増進に対する医学的及び栄養学的な観点から十分に評価され、広

く受け入れられている評価指標を採用すること。

また、表示しようとする保健の用途が以下の（１）から（７）の区分に入るものであっても、許可等及び審査の前例がないものについては、これらの考え方に従って試験を実施すれば許可されるものではない。

なお、安全性に関する試験は、3 (3)に基づき、試験を実施すること。

（１）コレステロール関係

ア～エ （略）

オ 被験者数

3 (2)イ（ア）gに加え、境界域者及び軽症域者で層別解析が可能な被験者数を確保する。

（２）中長期的な血中中性脂肪関係

ア～エ （略）

オ 被験者数

3 (2)イ（ア）gに加え、正常高値域者及びやや高めの者で層別解析が可能な被験者数を確保する。

（３）～（４） （略）

（５）食後の血糖上昇関係

ア、イ （略）

ウ 摂取期間（試験期間）

原則として、負荷食とともに試験食又はプラセボ食をそれぞれ１回摂取する。

評価指標の測定期間は、摂取前、負荷食と試験食、負荷食とプラセボ食を摂取後 30、60、90、120 分等、食後血糖の推移を測定できる適切な

く受け入れられている評価指標を採用すること。

また、表示しようとする保健の用途が以下の（１）から（７）の区分に入るものであっても、許可等及び審査の前例がないものについては、これらの考え方に従って試験を実施すれば許可されるものではない。

なお、安全性に関する試験は、2 (5)に基づき、試験を実施すること。

（１）コレステロール関係

ア～エ （略）

オ 被験者数

2 (4)イ（ア）gに加え、境界域者及び軽症域者で層別解析が可能な被験者数を確保する。

（２）中長期的な血中中性脂肪関係

ア～エ （略）

オ 被験者数

2 (4)イ（ア）gに加え、正常高値域者及びやや高めの者で層別解析が可能な被験者数を確保する。

（３）～（４） （略）

（５）食後の血糖上昇関係

ア、イ （略）

ウ 摂取期間（試験期間）

原則として、負荷食とともに試験食又はプラセボ食をそれぞれ１回摂取する。

評価指標の測定期間は、摂取前、負荷食と試験食、負荷食とプラセボ照食を摂取後 30、60、90、120 分等、食後血糖の推移を測定できる適切

<p>期間とする。 エ、オ (略) (6)、(7) (略)</p> <p>様式 1</p> <p>1 食品及び特定の保健の目的に資する栄養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の要約</p> <p>・。</p> <p>(資料No. 1 - 1)</p> <p>・。</p> <p>(資料No. 1 - 2)</p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>2 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性に関する資料の要約</u></p>	<p>な期間とする。 エ、オ (略) (6)、(7) (略)</p> <p>様式 1</p> <p>1 食品及び特定の保健の目的に資する栄養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の要約</p> <p>・。</p> <p>(資料No. 1 - 1)</p> <p>・。</p> <p>(資料No. 1 - 2)</p> <p>・。</p> <p>(資料 No. 1 - 3)</p> <p><u>(新設)</u></p>
---	--

・
.....。

(資料No. 2 - 1)

・
.....。

(資料No. 2 - 2)

3 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安定性に関する資料の要約

(新設)

・
.....。

(資料No. 3 - 1)

・
.....。

(資料No. 3 - 2)

4 特定の保健の目的に資する栄養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の要約

(新設)

・
.....。

(資料No. 4 - 1)

<p> <u>.....</u> <u>.....</u> <u>(資料No. 4 - 2)</u> </p> <p>(注) (略)</p> <p>様式 2</p> <p>使用文献一覧表 (記載例) (略)</p> <p>(注)</p> <p><u>1 資料番号と同一の番号を記した見出しを個々の文献等に付すこと。</u></p> <p><u>2 各項目の根拠とした主要な論文については、行の色を変える等により明示すること。</u></p> <p><u>3 特定保健用食品、条件付き特定保健用食品及び特定保健用食品 (疾病リスク低減表示) の申請に当たっては、資料番号を以下に示すとおりに付すこと。</u></p> <p><u>保健の用途に関する資料：1-1、1-2…</u></p> <p><u>安全性に関する資料：2-1、2-2…</u></p> <p><u>安定性に関する資料：3-1、3-2…</u></p> <p><u>その他に関する資料：4-1、4-2…</u></p>	<p>(注) (略)</p> <p>様式 2</p> <p>使用文献一覧表 (記載例) (略)</p> <p>(注)</p> <p>資料番号と同一の番号を記した見出しを個々の文献等に付すこと。</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</u></p>
---	--

(※改正後の別添 2 の第 2 の 1 へ移動)

参考

申請書類の組み込み順

申請資料の組み込み順については、次のようにする。ただし、再許可等の申請の場合は、この限りではない。

- 1 審査申請書
- 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増進が図られる理由、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
- 4 保健の用途等各項目別に使用した文献等の要約（様式 1 の資料）
- 5 保健の用途等各項目別に使用した文献等の一覧（様式 2 の資料）
- 6 栄養成分量及び熱量の試験検査の成績書
- 7 食品中における特定の保健の目的に資する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
- 8 品質管理の方法に関する資料
- 9 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
- 10 保健の用途、安全性等各項目別に使用した文献等

(注)

別表

添付資料一覧表

添付資料について、審査区分ごとの必要な資料は、原則として以下のとおりとする。なお、資料は申請に係る事項が医学的及び栄養学的に公知である場合等合理的な理由がある場合、その理由を付して省略することができる。(○：要添付、×：添付不要)

第1欄	第2欄									
	1 表示 1 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	2 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 食品及び特定の保健の目的に資する栄養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 特定の保健の目的に資する栄養成分の物理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	7 栄養成分の量及び熱量試験の成績書	8 食品中における特定の保健の目的に資する栄養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 品質管理の方法に関する資料
			安全性		安定性					
			食品	特定の保健の目的に資する成分	食品	特定の保健の目的に資する成分	食品	特定の保健の目的に資する成分		

必要に応じ目次を付けること。

別表

審査申請書の添付書類一覧表

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）別表に掲げる審査申請書の添付資料のうち、省略可能な場合の取扱いは、原則として以下のとおりとする。(○：要添付、×：添付不要)
(※現行の別添2の第2の3(7)から移動)

第1欄	第2欄					
	1 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	2 一日当たりの摂取目安及びその摂取に関する資料	3 食品及び特定の保健の目的に資する栄養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	4 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性及び安定性に関する資料		6 食品中における特定の保健の目的に資する栄養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
				安全性	安定性	
						7 栄養成分の量及び熱量の試験検査の成績書

(1)特定保健用食品	○	○※1	○	○※1、2	○※1、2	○※1、2	○※1、2	○	○※1、2	○※1、2	○	○	○
(2)条件付特定保健用食品	○	○※1	○	○※1、2	○※1、2	○※1、2	○※1、2	○	○※1、2	○※1、2	○	○	○
(3)特定保健用食品（規格基準型）	○	○	×	×	×	○※3	×	○	×	×	○	○	○
(4)特定保健用食品（疾病リスク低減表示）	○	○※1	○	○※1、2	○※1、2	○※1、2	○※1、2	○	○※1、2	○※1、2	○	○※1	○※1
(5)特定保健用食品（再許可等） ※4	○	○	×	×※5	×	×※5	×	○	×	×	○	○	○

	に関する資料		食品	特定の保健の目的に資する成分	食品	特定の保健の目的に資する成分	食品	特定の保健の目的に資する成分	8. 品質管理の方法に関する資料
(1)特定保健用食品	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(2)条件付特定保健用食品	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(3)特定保健用食品（規格基準型）	○	×	×	×	○※1	×	○	×	×
(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）	○	×	×※2	×	×※2	×	○	×	×

※1 製品の同一性があり、保健の用途の変化を伴わない複数の食品について、同一申請者が同時に申請を行う場合、いずれか1つの申請書に添付することにより、その他の申請書への添付を省略して差し支えない。なお、「8 食品中における特定の保健の目的に資する栄養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」のうち、試験検査の成績書は省略することなく全ての食品の申請書に添付すること。

※2 既許可食品と食品の形態（種類を含む。）、関与成分、許可等を受けた表示の内容、一日摂取目安量及び当該目安量を摂取したときの当該関与成分摂取量が同一である食品を申請しようとする場合、既許可食品の申請

(※現行の別添2の第2の4(1)から移動)

(※現行の別添2の第2の4(2)から移動)

<p><u>で利用した文献等については、</u>その要約資料のみの添付で差し支えない。</p> <p>※3 原則として申請食品における過剰摂取試験での安全性に関する資料のみを添付すること。</p> <p>※4 表に掲げる資料のほか、既許可食品との関係を示す資料として次に掲げるものを添付すること。</p> <p>・申請者が既許可食品の許可等を受けている者と異なる場合に、他社商標による製品の生産に係る契約書（いわゆる OEM 契約書）等既許可食品に係る許可等を受けている者との関係を明示する資料。</p> <p>※5 既許可食品と風味（香料、着色料等の添加物）が異なる製品については、必要に応じて求める場合がある。</p>	<p>※1：特定保健用食品（規格基準型）にあつては、原則として当該食品における過剰摂取試験での安全性のみを確認すること。</p> <p>（※現行の別添2の第2の4（3）から移動）</p> <p>※2：既許可食品と風味（香料、着色料等の添加物）が異なる品目については、必要に応じて求める場合がある。</p>
---	--

「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について

改正後	現行（最終改正 令和2年11月17日付け消食表第431号）
<p>別添3</p> <p>特定保健用食品（規格基準型）制度における規格基準</p> <p>特定保健用食品（規格基準型）制度における規格基準を以下のとおり設定する。<u>なお、本文書で用いられる略語は別添1及び別添2によることとする。</u></p> <p>1. 関与成分について</p> <p>関与成分は別表の第1欄に掲げるものとし、定められた成分規格（別紙）に適合していること。なお、一品目中に別表の第1欄に掲げるものを複数含んではならないこと。</p> <p>一日摂取目安量に<u>含まれる関与成分の量</u>は別表の第2欄に掲げる分量とすること。</p> <p>2. 食品形態及び原材料の種類について</p> <p>(1) 食品形態は、別表の区分ごとに既に許可されているものとする。</p> <p>(2) ・ (3) (略)</p>	<p>別添3</p> <p>特定保健用食品（規格基準型）制度における規格基準</p> <p>特定保健用食品（規格基準型）制度における規格基準を以下のとおり設定する。</p> <p>1. 関与成分について</p> <p>関与成分は別表<u>1</u>の第1欄に掲げるものとし、定められた成分規格（別紙）に適合していること。なお、一品目中に別表<u>1</u>の第1欄に掲げるものを複数含んではならないこと。</p> <p>一日摂取目安量は別表<u>1</u>の第2欄に掲げる分量とすること。</p> <p>2. 食品形態及び原材料の種類について</p> <p>(1) 食品形態は、別表<u>1</u>の区分ごとに既に許可されているものとする。</p> <p><u>なお、平成28年9月30日において特定保健用食品の表示が既に許可されている食品形態については、別表2のとおり取りまとめたので参考にされたい。</u></p> <p>(2) ・ (3) (略)</p>

3. 表示について

保健の用途の表示は別表の第3欄のとおり、摂取をする上での注意事項は別表の第4欄のとおり表示すること。ただし、区分V～Ⅷにおいて、第3欄の保健の用途の記載順序等は必要に応じて変更しても差し支えない。なお、必要に応じた注意事項の記載を求める場合がある。

容器包装において関与成分以外の原材料に係る事項を強調して表示する等、不適切な表示を行うものでないこと。

3. 表示について

表示できる保健の用途は別表1の第3欄のとおり、摂取上の注意事項は別表1の第4欄のとおり表示すること。なお、必要に応じた注意事項の記載を求める場合がある。

容器包装において関与成分以外の原材料に係る事項を強調して表示する等、不適切な表示を行うものでないこと。

別表

区分	第1欄 関与成分	第2欄 一日摂取目安量に含 まれる関与成分の量	第3欄 保健の用途の表示	第4欄 摂取をする上での注意 事項
Ⅰ（食物繊維）	難消化性デキストリン（食物繊維として）	3g～8g	〇〇（関与成分）が含まれているのでおなかの調子を整えます。	摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかやゆるくなることがあります。多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。他の食品からの摂取量を考慮して適量を摂取して下さい。
	ポリデキストロース（食物繊維として）	7g～8g		
	グアーガム分解物（食物繊維として）	5g～12g		
Ⅱ（オリゴ糖）	大豆オリゴ糖	2g～6g	〇〇（関与成分）が含まれておりビフィズス菌を増やして腸内の環境を良好に保つので、おなかの調子を整え	摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかやゆるくなることがあります。多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が
	フラクトオリゴ糖	3g～8g		

別表1

区分	第1欄 関与成分	第2欄 一日摂取目安量	第3欄 表示できる保健の 用途	第4欄 摂取上の注意事項
Ⅰ（食物繊維）	難消化性デキストリン（食物繊維として）	3g～8g	〇〇（関与成分）が含まれているのでおなかの調子を整えます。	摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかやゆるくなることがあります。多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。他の食品からの摂取量を考慮して適量を摂取して下さい。
	ポリデキストロース（食物繊維として）	7g～8g		
	グアーガム分解物（食物繊維として）	5g～12g		
Ⅱ（オリゴ糖）	大豆オリゴ糖	2g～6g	〇〇（関与成分）が含まれておりビフィズス菌を増やして腸内の環境を良好に保つので、おなかの調子を整え	摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかやゆるくなることがあります。多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が
	フラクトオリゴ糖	3g～8g		

	乳果オリゴ糖	2g～8g	ます。	増進するものではありません。他の食品からの摂取量を考慮して適量を摂取して下さい。		乳果オリゴ糖	2g～8g	ます。	増進するものではありません。他の食品からの摂取量を考慮して適量を摂取して下さい。
	ガラクトオリゴ糖	2g～5g				ガラクトオリゴ糖	2g～5g		
	キシロオリゴ糖	1g～3g				キシロオリゴ糖	1g～3g		
	イソマルトオリゴ糖	10g				イソマルトオリゴ糖	10g		
Ⅲ(難消化性デキストリン)	難消化性デキストリン(食物繊維として)	4g～6g ^{**}	食物繊維(難消化性デキストリン)の働きにより、糖の吸収をおだやかにするので、食後の血糖値が気になる方に適しています。	血糖値に異常を指摘された方や、糖尿病の治療を受けておられる方は、事前に医師などの専門家にご相談の上、お召し上がり下さい。摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。	Ⅲ(難消化性デキストリン)	難消化性デキストリン(食物繊維として)	4g～6g ^{**}	食物繊維(難消化性デキストリン)の働きにより、糖の吸収をおだやかにするので、食後の血糖値が気になる方に適しています。	血糖値に異常を指摘された方や、糖尿病の治療を受けておられる方は、事前に医師などの専門家にご相談の上、お召し上がり下さい。摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。

IV(難消化性デキストリン)	難消化性デキストリン (食物繊維として)	5g**	食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させる食物繊維(難消化性デキストリン)の働きにより、食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにするので、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の中性脂肪が気になる方の食生活の改善に役立ちます。	摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。他の食品からの摂取量を考慮して適量を摂取して下さい。	IV(難消化性デキストリン)	難消化性デキストリン (食物繊維として)	5g**	食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させる食物繊維(難消化性デキストリン)の働きにより、食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにするので、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の中性脂肪が気になる方の食生活の改善に役立ちます。	摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。他の食品からの摂取量を考慮して適量を摂取して下さい。
V(難消化性デキストリン) ※区分I・IIIの組合せ	難消化性デキストリン (食物繊維として)	4g~6g**	難消化性デキストリンの働きにより、 ・おなかの調子を整えるので、お通じの気になる方に適しています。 ・糖の吸収をおだやかにするので、食後の血糖値が気になる方に適しています。	血糖値に異常を指摘された方や、糖尿病の治療を受けておられる方は、事前に医師などの専門家にご相談の上、お召し上がり下さい。 摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。他の食品からの摂取量を考慮して適量を摂取して下さい。	(新設)				

<p>VI(難消化性デキストリン) ※区分Ⅲ・Ⅳの組合せ</p>	<p>難消化性デキストリン (食物繊維として)</p>	<p>5g[*]</p>	<p>難消化性デキストリンの働きにより、 ・糖の吸収をおだやかにするので、食後の血糖値が気になる方に適しています。 ・食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにするので、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の中性脂肪が気になる方の食生活の改善に役立ちます。</p>	<p>血糖値に異常を指摘された方や、糖尿病の治療を受けておられる方は、事前に医師などの専門家にご相談の上、お召し上がり下さい。 摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。 多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 他の食品からの摂取量を考慮して適量を摂取して下さい。</p>	<p>(新設)</p>
<p>VII(難消化性デキストリン) ※区分Ⅰ・Ⅳの組合せ</p>	<p>難消化性デキストリン (食物繊維として)</p>	<p>5g[*]</p>	<p>難消化性デキストリンの働きにより、 ・おなかの調子を整えるので、お通じの気になる方に適しています。 ・食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにするので、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の中性脂肪が気になる方の食生活の改善に役立ちます。</p>	<p>摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。 多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 他の食品からの摂取量を考慮して適量を摂取して下さい。</p>	<p>(新設)</p>

<p>VIII(難消化性デキストリン) ※区分Ⅰ・Ⅲ・Ⅳの組合せ</p>	<p>難消化性デキストリン (食物繊維として)</p>	<p>5g[※]</p>	<p>難消化性デキストリンの働きにより、 ・おなかの調子を整えるので、お通じの気になる方に適しています。 ・糖の吸収をおだやかにするので、食後の血糖値が気になる方に適しています。 ・食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにするので、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の中性脂肪が気になる方の食生活の改善に役立ちます。</p>	<p>血糖値に異常を指摘された方や、糖尿病の治療を受けておられる方は、事前に医師などの専門家にご相談の上、お召し上がり下さい。 摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。 多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 他の食品からの摂取量を考慮して適量を摂取して下さい。</p>	<p>(新設)</p>
--	---------------------------------	-----------------------	--	--	-------------

※1日1回食事とともに摂取する目安量

※: 1日1回食事とともに摂取する目安量

(削除)

別表2

「特定保健用食品（規格基準型）の食品形態」

平成28年9月30日現在

食品形態の範囲（日本標準商品分類より）

日本標準商品分類（総務省統計局統計基準部編）を基に設定

	第1欄	第2欄
--	-----	-----

区分	分類番号	食品形態の範囲
I (食物繊維 : お腹の調子)	<u>7 2</u> <u>3 1</u>	茶 (ティーバッグ)
	<u>7 2</u> <u>7 0 1</u>	ビスケット類
	<u>7 2</u> <u>7 0 3</u>	米菓
	<u>7 2</u> <u>7 0 6</u>	洋生菓子
	<u>7 3</u> <u>1 1 1</u>	ハム類
	<u>7 3</u> <u>1 1 2</u>	ソーセージ類
	<u>7 4</u> <u>1 8 6</u>	特殊かまぼこ
	<u>7 5</u> <u>1 2 9</u>	即席みそ汁
	<u>7 5</u> <u>3 9 7 9 9</u>	おかゆ
	<u>7 6</u> <u>1 2</u>	清涼飲料水
	<u>7 6</u> <u>1 9</u>	乳性飲料
	<u>7 6</u> <u>1 9</u>	粉末清涼飲料 (果実、野菜、ココア)
	II (オリゴ糖 : お腹の調子)	<u>6 9</u> <u>9 7 9 9</u>
<u>7 2</u> <u>5 2 2</u>		菓子パン
<u>7 2</u> <u>7 0 1</u>		ビスケット類
<u>7 2</u> <u>7 1 1</u>		キャンデー類
<u>7 2</u> <u>7 1 2</u>		チョコレート類
<u>7 2</u> <u>7 9 9</u>		錠菓
<u>7 2</u> <u>8 0 3 4</u>		充填豆腐
<u>7 3</u> <u>2 4 1</u>		はっ酵乳
<u>7 3</u> <u>2 4 2</u>	乳酸菌飲料	

		<u>7 5 1 2 9</u>	<u>即席みそ汁</u>
		<u>7 5 1 5 1</u>	<u>醸造酢</u>
		<u>7 6 1 2</u>	<u>清涼飲料水</u>
		<u>7 6 1 9</u>	<u>粉末清涼飲料（果実、ココア、コーヒー）</u>
	<u>Ⅲ（難消化性デ</u>	<u>7 2 3 1</u>	<u>茶（ティーバッグ）</u>
	<u>キストリン：血</u>	<u>7 2 5 1 2 2</u>	<u>乾めん（そば）</u>
	<u>糖値）</u>	<u>7 2 5 2 9</u>	<u>パン</u>
		<u>7 2 6 2 9</u>	<u>乾燥かゆ</u>
		<u>7 2 7 0 3</u>	<u>米菓</u>
		<u>7 2 8 0 3</u>	<u>とうふ</u>
		<u>7 3 2 4 1</u>	<u>はっ酵乳</u>
		<u>7 5 1 2 9</u>	<u>即席みそ汁</u>
		<u>7 5 1 8 1</u>	<u>乾燥スープ</u>
		<u>7 5 3 9 7 9 9</u>	<u>包装米飯（白飯）</u>
		<u>7 6 1 2</u>	<u>清涼飲料水</u>
		<u>7 6 1 9</u>	<u>粉末清涼飲料（野菜、茶、コーヒー）</u>
	<u>Ⅳ（難消化性デ</u>	<u>7 6 1 2</u>	<u>清涼飲料水</u>
	<u>キストリン：脂</u>		
	<u>肪）</u>		
	<u>食品形態の範囲は、区分毎に示した第1欄のうちの第2欄の範囲とする。</u>		

(別紙) (略)

(別紙) (略)

「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について

改正後	現行（最終改正 令和 2 年 11 月 17 日付け消食表第 431 号）
<p>別添 4</p> <p><u>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</u>疾病リスク低減表示について</p> <p><u>(削除)</u></p> <p>疾病リスク低減表示として現時点で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は、別表に掲げるとおりである。<u>なお、本文書で用いられる略語は別添 1 及び別添 2 によることとする。</u></p> <p><u>別表に掲げる疾病リスク低減表示を行う場合、別表の第 1 欄に掲げる関与成分について、保健の用途の表示は第 2 欄のとおり、摂取をする上での注意事項は第 3 欄のとおり表示し、一日摂取目安量に含まれる関与成分の量については第 4 欄から第 5 欄までに示す範囲に該当する必要がある。</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>別表</u>に示すカルシウム及び葉酸に係る疾病リスク低減表示の申請に当たっては、添付<u>資料</u>のうち、以下のものを省略することができる。</p> <p>(1) 「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」</p>	<p>別添 4</p> <p><u>特定保健用食品における</u>疾病リスク低減表示について</p> <p><u>1 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疾病リスク低減表示について</u></p> <p>疾病リスク低減表示として現時点で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は、別表に掲げるとおりである。</p> <p><u>2 1 に示す疾病リスク低減表示に係る審査等申請について</u></p> <p><u>1 に示すカルシウム及び葉酸に係る疾病リスク低減表示の審査等（特定保健用食品に係る健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 43 条第 1 項の許可及び同法第 63 条第 1 項の承認をいう。）に係る申請に当たっては、別添 2 の別表に示す添付書類のうち、以下のものを省略することができる。</u></p> <p>(1) 「<u>2</u>. 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</p>

- (2) 「食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分に係る保健の用途及び一日当たり摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料」
- (3) 「食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性及び安定性に関する資料」のうち、特定の保健の目的に資する栄養成分に係るもの
- (4) 「特定の保健の目的に資する栄養成分の物理的性状、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」

(略)

別表

第1欄	第2欄	第3欄	第4欄	第5欄
関与成分	保健の用途の表示	摂取をする上での注意事項	一日摂取目安量に含まれる関与成分の量の下限値	一日摂取目安量に含まれる関与成分の量の上限値

資料」

- (2) 「3.食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分に係る保健の用途及び一日当たり摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料」
- (3) 「4.食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性及び安定性に関する資料」のうち、特定の保健の目的に資する栄養成分に係るもの
- (4) 「5.特定の保健の目的に資する栄養成分の物理的性状、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」

(略)

別表

(新設)				
関与成分	特定の保健の用途に係る表示	摂取をする上の注意	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 <u>可能性があります</u> 。	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	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 <u>かもしれません</u> 。	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 (ピロリモノグルタミン酸)	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、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 <u>可能性があります</u> 。	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 μg	1,000 μg	葉酸 (ピロリモノグルタミン酸)	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、 <u>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</u> 。	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 μg	1,000 μg

(注) 葉酸の保健の用途の表示の注釈として、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。

(新設)

「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について

改正後	現行（最終改正 令和2年11月17日付け消食表第431号）
<p><u>別添5</u></p> <p><u>う蝕に係る疾病リスク低減表示について</u></p> <p><u>う蝕に係る疾病リスク低減表示については、プラーク pH の低下及びそれによる歯の脱灰が直接の原因となり連続性を持ってう蝕に至るというう蝕の特殊性を踏まえ、以下に示す考え方により申請を行うものとする。申請手続や申請における留意事項等については、別添1及び別添2に従うこと。なお、本文書で用いられる略語は別添1及び別添2によることとする。</u></p> <ul style="list-style-type: none"><u>・保健の用途の表示及び摂取をする上での注意事項については、別表に掲げる内容を基本として、申請食品の関与成分、摂取対象者、有効性等に応じたものとする。</u><u>・関与成分については、プラーク pH の低下を抑制する成分、歯の耐酸性を向上する成分又は再石灰化を促す成分であること。</u><u>・申請食品は、発酵性糖質を含まず、主に間食として利用される食品であること。</u><u>・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たものを証する資料として、プラーク pH の変化、脱灰及び再石灰化の程度等を評価指標とし、食品又は関与成分の摂取により脱灰が抑制されることを明らかにした</u>	<p><u>(新設)</u></p>

資料を利用できること。

別表

<u>保健の用途の表示</u>	<u>摂取をする上での注意事項</u>
<u>間食として糖分やでんぷんの多い食品を頻繁に食べると、むし歯が促進されます。[また、乳歯がむし歯になると永久歯もむし歯にかかりやすいと言われています。] ※¹この食品は、むし歯の原因となる発酵性糖質を含んでおらず、この食品に含まれる○○※²は、《むし歯の原因となる△△を××するため、》※³ [お子様の] ※¹むし歯のリスクを減らす可能性があります。</u>	<u>本品を過剰に摂取してもむし歯になるリスクがなくなるわけではなく、また本品は歯みがきの代わりになるものではありません。むし歯を防いで、健康な歯を維持するためには、規則正しい食生活、食後の歯みがきなどの習慣を身につけた上で、定期的な歯科健診が大切です。</u>

※¹ [] 内は、未成年を対象とした食品に表示する。

※² ○○は、関与成分の名称を表示する。

※³ 《 》内は、プラーク pH の変化、脱灰及び再石灰化の程度等を評価指標とした場合に、当該評価指標の変動に関する説明を表示する。