

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

(平成二十一年内閣府令第五十七号)

健康増進法（平成十四年法律第百三号）第二十六条第一項、第二項及び第六項（第二十九条第二項において準用する場合を含む。）、第二十六条の二及び第二十六条の四（第二十六条の五第二項において準用する場合を含む。）、第二十六条の八第二項、第二十六条の十第二項第三号及び第四号、第二十六条の十四、第三十一条第二項第二号及び第三号並びに第三十二条の二第一項の規定に基づき、及び同法を実施するため、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を次のように定める。

(特別の用途)

第一条 健康増進法（以下「法」という。）第二十六条第一項の内閣府令で定める特別の用途は、次のとおりとする。

- 一 授乳婦用
- 二 えん下困難者用
- 三 特定の保健の用途

(特別用途表示の許可の申請書の記載事項等)

第二条 法第二十六条第二項の内閣府令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 申請者の氏名、住所及び生年月日（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地、代表者の氏名及び定款又は寄附行為）
  - 二 営業所の名称及び所在地
  - 三 許可を受けようとする理由
  - 四 熱量
  - 五 食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をするもの（以下「特定保健用食品」という。）にあっては、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、一日当たり摂取目安量及び摂取をする上での注意事項
  - 六 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ついては、その注意事項
- 2 前項の規定は、法第二十九条第二項において準用する法第二十六条第二項の規定による申請書について準用する。この場合において、前項中「法第二十六条第二項」とあるのは「法第二十九条第二項において準用する法第二十六条第二項」と、同項第三号中「許可」とあるのは「承認」と読み替えるものとする。
- 3 法第二十六条第二項（法第二十九条第二項において準用する場合を含む。）の規定による申請書は、邦文で記載されていなければならない。
- 4 消費者庁長官は、法第二十六条第一項の許可又は法第二十九条第一項の承認について必要があると認めるときは、申請者に対して基礎実験資料その他の参考資料の提出を求めることができる。

第三条 特定保健用食品にあつては、前条の記載事項を記載した申請書のほか、別記様式第一号による書類に表示の見本及び別表に掲げる資料を添付したものを消費者庁長官に直接提出するものとする。

(審査)

第四条 前条に規定する書類が提出された場合、内閣総理大臣は、特定保健用食品の安全性及び効果について、食品安全委員会（安全性に係るものに限る。）及び消費者委員会の意見を聴くものとする。

2 消費者庁長官は、前項の意見を踏まえ、当該特定保健用食品に係る法第二十六条第一項の許可を行うものとする。

(再審査)

第五条 内閣総理大臣は、消費者庁長官が法第二十六条第一項の許可を行った特定保健用食品について、新たな科学的知見が生じたときその他必要があると認めるときは、食品安全委員会（安全性に係るものに限る。）及び消費者委員会の意見を聴くものとする。

2 消費者庁長官は、前項の意見を踏まえ、再審査を行い、必要に応じ、当該特定保健用食品に係る法第二十六条第一項の許可を法第二十八条第三項の規定により取り消すものとする。

第六条 第四条第二項及び前条の規定は、法第二十九条第一項の承認について準用する。この場合において、第四条第二項及び前条中「法第二十六条第一項の許可」とあるのは「法第二十九条第一項の承認」と、前条第二項中「法第二十八条第三項」とあるのは「法第二十九条第二項で準用する法第二十八条第三項」と読み替えるものとする。

(手数料の納付方法)

第七条 法第二十六条第四項（法第二十九条第二項において準用する場合を含む。）の規定による国庫に納付すべき手数料は、申請書に手数料の額に相当する額の収入印紙をはることににより納付しなければならない。

(特別用途食品の表示事項等)

第八条 法第二十六条第六項の内閣府令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、内閣総理大臣の承認を受けた事項については、その記載を省略することができる。

一 商品名

二 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（定められた方法により保存した場合において、腐敗、変敗その他の品質の劣化に伴い安全性を欠くこととなるおそれがないと認められる期限を示す年月日をいう。）である旨の文字を冠したその年月日及びその他の食品にあつては、賞味期限（定められた方法により保存した場合において、期待されるすべての品質の保持が十分に可能であると認められる期限を示す年月日をいう。ただし、当該期限を超えた場合であっても、これらの品質が保持さ

れていることがあるものとする。以下同じ。)である旨の文字を冠したその年月日(製造又は加工の日から賞味期限までの期間が三月を超える場合にあっては、賞味期限である旨の文字を冠したその年月)

三 保存の方法(常温で保存する旨の表示を除く。)

四 製造所所在地

五 製造者の氏名(法人にあっては、その名称)

六 別記様式第二号(特定保健用食品にあっては、別記様式第三号(許可の際、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条件付きの表示をすることとされたもの(以下「条件付き特定保健用食品」という。))にあっては、別記様式第四号))による許可証票

七 許可を受けた表示の内容

八 栄養成分量、熱量及び原材料の名称

九 特定保健用食品にあっては、特定保健用食品である旨(条件付き特定保健用食品にあっては、条件付き特定保健用食品である旨)、内容量、一日当たりの摂取目安量、摂取の方法、摂取をする上での注意事項及びバランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言

十 特定保健用食品であって、保健の目的に資する栄養成分について国民の健康の維持増進等を図るために性別及び年齢階級別の摂取量の基準が示されているもの(以下「条件付き特定保健用食品」という。))にあっては、一日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分の、当該基準における摂取量を性及び年齢階級(六歳以上に限る。)ごとの人口により加重平均した値に対する割合

十一 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ついては、その注意事項

十二 許可を受けた者が、製造者以外のものであるときは、その許可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)

2 前項の規定は、法第二十九条第二項において準用する法第二十六条第六項の規定による表示について準用する。この場合において、前項中「法第二十六条第六項」とあるのは「法第二十九条第二項において準用する法第二十六条第六項」と、同項第六号中「別記様式第二号(特定保健用食品にあっては、別記様式第三号(許可の際、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条件付きの表示をすることとされたもの(以下「条件付き特定保健用食品」という。))にあっては、別記様式第四号))による許可証票」とあるのは「別記様式第五号(特定保健用食品にあっては、別記様式第六号(承認の際、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条件付きの表示をすることとされたもの(以下「条件付き特定保健用食品」という。))にあっては、別記様式第七号))による承認証票」と、同項第七号及び第十二号中「許可」とあるのは「承認」と読み替えるものとする。

3 法第二十六条第六項(法第二十九条第二項において準用する場合を含む。)の規定により表示すべき事項は、邦文で当該食品の容器包装(容器包装が小売のために包装されている場合は、当該包装)を開かないでも容易に見ることができるように当該容器包装若しくは包装の見やすい場所又はこれに添付する文書に記載されていなければならない。

(登録の申請)

第九条 法第二十六条の二の登録の申請をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書

を内閣総理大臣に提出しなければならない。

- 一 名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地
  - 二 許可試験（法第二十六条第三項に規定する許可試験をいう。以下同じ。）を行う事業所の名称及び所在地
- 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
- 一 定款又は寄附行為及び登記事項証明書
  - 二 法別表の中欄に掲げる条件に適合する知識経験を有する者（以下「試験員」という。）の履歴書
  - 三 法第二十六条の四第一項第二号イに規定する部門（以下「許可試験部門」という。）及び同号ハに規定する専任の部門（以下「信頼性確保部門」という。）の組織を明らかにする書類
  - 四 法第二十六条の四第一項第二号ロに規定する文書として、次に掲げるもの
    - イ 標準作業書
    - ロ 許可試験の業務の管理に関する内部点検の方法を記載した文書
    - ハ 精度管理（試験に従事する者の技能水準の確保その他の方法により試験の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。）の方法を記載した文書
    - ニ 外部精度管理調査（国その他の適当と認められる者が行う精度管理に関する調査をいう。以下同じ。）を定期的に行うための計画を記載した文書
    - ホ 信頼性確保部門の責任者及び信頼性確保部門の業務に従事する者の研修の計画を記載した文書
- 五 次の事項を記載した書面
- イ 法第二十六条の三各号のいずれかに該当する事実の有無
  - ロ 法別表の上欄に掲げる機械器具その他の設備の数、性能、所有又は借入れの別及び所在場所
  - ハ 試験員の氏名
  - ニ 許可試験部門の名称及び責任者の氏名
  - ホ 信頼性確保部門の名称及び責任者の氏名
  - ヘ 法第二十六条の四第一項第三号イからハマまでのいずれかに該当する事実の有無
  - ト 株式会社にあつては、発行済株式総数の百分の五以上の株式を有する株主又は出資の総額の百分の五以上に相当する出資をしている者の氏名又は名称、住所及びその有する株式の数又はその者のなした出資の価額
  - チ 役員（持分会社（会社法（平成十七年法律第八十六号）第五百七十五条第一項に規定する持分会社をいう。）にあつては、業務を執行する社員）の氏名、住所、代表権の有無及び略歴（法第二十六条の四第一項第三号に規定する特別用途食品営業者の役員又は職員（過去二年間に当該特別用途食品営業者の役員又は職員であった者を含む。）に該当するか否かを含む。）
  - リ 許可試験の業務以外の業務を行っている場合には、その業務の種類及び概要
- 3 第一項の申請書には、手数料の額に相当する収入印紙をはらなければならない。

(登録の更新の申請)

第十条 法第二十六条の五第一項の登録の更新を申請しようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を内閣総理大臣に提出しなければならない。

- 一 登録番号
  - 二 登録の有効期限
  - 三 許可試験を行う事業所の名称及び所在地
- 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
- 一 前条第二項第一号から第三号までに掲げる書類
  - 二 前条第二項第五号に掲げる事項を記載した書面
  - 三 許可試験の実績に関する資料
- 3 第一項の申請書には、手数料の額に相当する収入印紙をはらなければならない。

(事業所の変更の届出)

第十一条 法第二十六条の七の規定により事業所の所在地の変更の届出をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した届書を内閣総理大臣に提出しなければならない。

- 一 変更後の事業所の名称及び所在地（新旧の対照を明示すること。）
- 二 変更の理由及び変更しようとする年月日
- 三 変更後の事業所における許可試験のための機械器具その他の設備

(試験業務規程の認可申請手続)

第十二条 登録試験機関（法第二十六条第三項に規定する登録試験機関をいう。以下同じ。）は、法第二十六条の八第一項前段の規定により許可試験の業務に関する規程（以下「試験業務規程」という。）の認可を受けようとするときは、申請書に試験業務規程及び許可試験に関する手数料の額の算定に関する資料を添えて内閣総理大臣に提出しなければならない。

- 2 法第二十六条の八第二項の試験業務規程で定めるべき事項は、次のとおりとする。
- 一 許可試験の業務の実施及び管理の方法に関する事項
  - 二 許可試験の業務を行う時間及び休日に関する事項
  - 三 許可試験の申請を受けることができる件数の上限に関する事項
  - 四 許可試験の業務を行う場所に関する事項
  - 五 許可試験の試験項目ごとの手数料の額及び収納の方法に関する事項
  - 六 試験員、許可試験部門の責任者及び信頼性確保部門の責任者の選任及び解任に関する事項
  - 七 試験員、許可試験部門の責任者及び信頼性確保部門の責任者の配置に関する事項
  - 八 許可試験の申請書その他許可試験に関する書類の保存に関する事項
  - 九 財務諸表等（法第二十六条の十第一項に規定する財務諸表等をいう。以下同じ。）の備付け及び財務諸表等の閲覧等の請求の受付に関する事項
  - 十 前各号に掲げるもののほか、許可試験の業務に関し必要な事項
- 3 登録試験機関は、法第二十六条の八第一項後段の規定により試験業務規程の変更の認可を受けようとするときは、変更の内容及び変更の理由を記載した申請書を内閣総理大臣に提出しなければならない。この場合において、当該変更が許可試験に関する手数料の額の変更を伴うと

きは、その算定に関する資料を添えなければならない。

(業務の休廃止の許可の申請)

第十三条 登録試験機関は、法第二十六条の九の規定により許可試験の業務の全部又は一部の休止又は廃止の許可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を内閣総理大臣に提出しなければならない。

- 一 休止し、又は廃止しようとする許可試験の業務の範囲
- 二 休止しようとする年月日及びその期間又は廃止の年月日
- 三 休止又は廃止の理由

(電磁的記録の表示方法)

第十四条 法第二十六条の十第二項第三号に規定する内閣府令で定める方法は、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。

(電磁的記録の提供方法)

第十五条 法第二十六条の十第二項第四号に規定する内閣府令で定める電磁的方法は、次の各号に掲げるもののうち、登録試験機関が定めるものとする。

- 一 送信者の使用に係る電子計算機と受信者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であって、当該電気通信回線を通じて情報が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報が記録されるもの
- 二 磁気ディスクその他これに準ずる方法により一定の情報を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに情報を記録したものを交付する方法

(帳簿の記載事項)

第十六条 法第二十六条の十四の内閣府令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 許可試験を申請した者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地）
  - 二 許可試験の申請を受けた年月日
  - 三 許可試験を行った製品の名称
  - 四 許可試験を行った年月日
  - 五 許可試験の項目
  - 六 許可試験を行った試験品の数量
  - 七 許可試験を実施した試験員の氏名
  - 八 許可試験の結果
  - 九 内部点検、精度管理及び外部精度管理の結果（改善措置が必要な場合にあつては、当該改善措置の内容を含む。）に関する事項
  - 十 標準作業書において帳簿に記載すべきこととされている事項
  - 十一 信頼性確保部門の責任者及び信頼性確保部門の業務に従事する者の研修に関する記録
- 2 帳簿は、最終の記載の日から三年間保存しなければならない。

(職員の身分を示す証明書)

第十七条 法第二十六条の十七第二項に規定する職員の身分を示す証明書は、別記様式第八号によるものとする。

(食品の収去証)

第十八条 法第二十七条第一項(法第二十九条第二項、第三十二条第三項及び第三十二条の三第三項において準用する場合を含む。)の規定により、食品衛生監視員が食品を収去したときは、被収去者に別記様式第九号による収去証を交付しなければならない。

(法第三十一条第二項の内閣府令で定める栄養成分)

第十九条 法第三十一条第二項第二号の内閣府令で定める栄養成分は、次のとおりとする。

- 一 たんぱく質
  - 二 食物繊維
  - 三 亜鉛、カルシウム、鉄、銅及びマグネシウム
  - 四 ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンB6、ビタミンB12、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE及び葉酸
- 2 法第三十一条第二項第三号の内閣府令で定める栄養成分は、次のとおりとする。
- 一 脂質
  - 二 糖類(単糖類又は二糖類であって、糖アルコールでないものに限る。)
  - 三 ナトリウム

(法第三十二条の二第一項の内閣府令で定める事項)

第二十条 法第三十二条の二第一項の内閣府令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 含有する食品又は成分の量
- 二 特定の食品又は成分を含有する旨
- 三 熱量
- 四 人の身体を美化し、魅力を増し、容ぼうを変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つことに資する効果

附則

(施行期日)

第一条 この府令は、消費者庁及び消費者委員会設置法(平成二十一年法律第四十八号)の施行の日(平成二十一年九月一日)から施行する。

(健康増進法施行規則の一部改正に伴う経過措置)

第二条 この府令の施行の際現に消費者庁及び消費者委員会設置法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律(平成二十一年法律第四十九号)第二十四条の規定による改正前の法第二十六条第一項の許可又は法第二十九条第一項の承認を受けている者が行う当該許可又は承認に係る食

品の表示については、この府令第八条第六号の規定及び様式第二号から様式第七号までにかかわらず、この府令の施行の日から起算して二年を経過する日までは、なお従前の例によることができる。

(健康増進法施行規則の一部を改正する省令に関する経過措置)

第三条 この府令の施行の際現に健康増進法施行規則の一部を改正する省令（平成二十一年厚生労働省令第十四号）による改正前の健康増進法施行規則（以下この条において「旧規則」という。）第十一条第二号に掲げる特別の用途に適する旨の表示に係る法第二十六条第一項の許可又は法第二十九条第一項の承認を受けている者が行う食品の表示については、この府令第一条第二号及び第八条第六号の規定並びに様式第二号及び様式第五号にかかわらず、この府令の施行の日から平成二十二年三月三十一日までは、なお旧規則の例によることができる。

(様式に関する経過措置)

第四条 この府令の施行の際現にある消費者庁及び消費者委員会設置法及び消費者庁及び消費者委員会設置法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（平成二十一年厚生労働省令第百三十八号）による改正前の健康増進法施行規則（平成十五年厚生労働省令第八十六号）様式第三号から様式第八号まで及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する告示（平成二十一年厚生労働省告示第四百二号）による廃止前の特定保健用食品の安全性及び効果の審査の手続（平成十三年厚生労働省告示第九十六号）別記様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、当分の間、それぞれこの府令の様式第一号から様式第九号までによるものとみなす。

2 この府令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

様式第一号（第三条関係）

様式第二号（第八条関係）

様式第三号（第八条関係）

様式第四号（第八条関係）

様式第五号（第八条関係）

様式第六号（第八条関係）

様式第七号（第八条関係）

様式第八号（第十七条関係）

様式第九号（第十八条関係）

別表

- 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増進が図られる理由に関する資料
- 2 1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



- 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1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
- 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
- 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
- 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
- 7 栄養成分量及び熱量の試験検査の成績書
- 8 品質管理の方法に関する資料