

特定保健用食品の表示許可 制度について

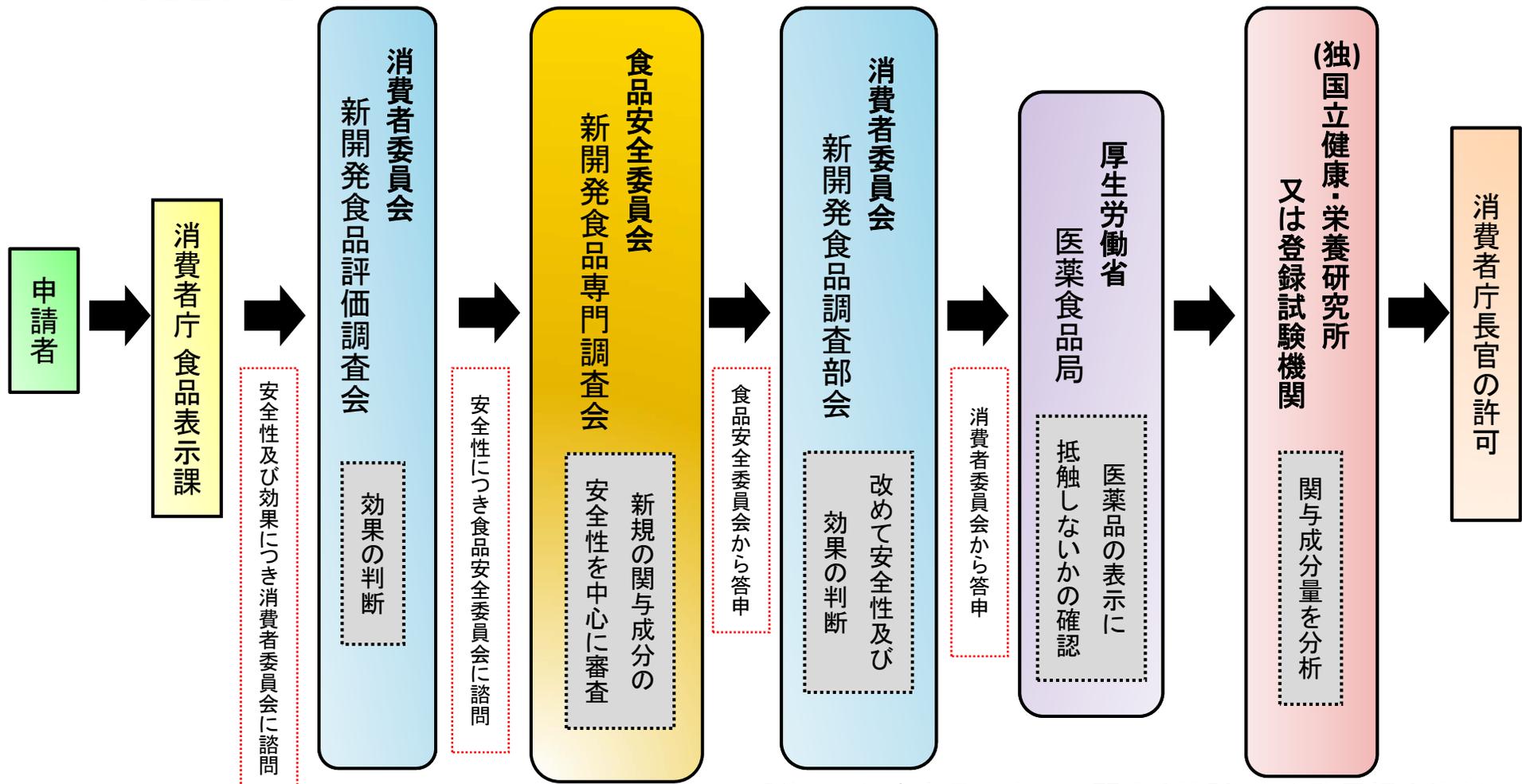
平成23年2月
消費者庁食品表示課

特定保健用食品の表示許可手続

消費者庁長官が特定保健用食品の表示許可をするに当たっては

- ①そ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
- ②薬事法による表示規制の抵触の有無につき厚生労働省の意見を聴くものとなっている。

《表示許可審査手続の流れ》



特定保健用食品の表示事項

特定保健用食品には、許可を受けた表示のほか、栄養成分表示、一日当たりの摂取目安量、摂取をする上での注意事項、バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言などを表示しなければならない。



《パッケージ表示例》

特定保健用食品

商品名：●▲

名称：粉末清涼飲料 原材料名：……、……、……

賞味期限：○○/△△/×× 内容量：○○g

許可表示：●▲には△△が含まれているため、便通を改善します。
おなかの調子を整えたい方やお通じの気になる方に適しています。

「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」

栄養成分表示：1袋当たり
エネルギー○Kcal、たんぱく質○g、脂質○g、炭水化物○g、ナトリウム○g、関与成分△△○g

1日当たりの摂取目安量：1日当たり2袋を目安にお召し上がりください。

摂取方法：水に溶かしてお召し上がりください。

摂取をする上での注意事項：一度に多量に摂りすぎると、おなかがゆるくなることがあります。1日の摂取量を守ってください。

調理又は保存の方法：直射日光を避け、涼しいところに保存してください。

製造者：○○○株式会社 東京都△△区……

(1日あたりの摂取目安量に含まれる該当栄養成分の量が栄養素等表示基準値に占める割合
：関与成分が栄養素等表示基準値の定められた成分である場合)



【条件付き特定保健用食品の表示例】

許可表示：

「○○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のある食品です。」



※赤字は特定保健用食品としての義務表示事項

特定保健用食品の審査に要する資料

特定保健用食品の審査に当たっては、有効性及び安全性の各要件ごとに、医学、栄養学に基づく根拠となる資料の提出を求めている。

《特定保健用食品の許可要件》

【有効性の要件】

- ・健康の維持増進に寄与することが期待できる
- ・保健の用途に係る科学的根拠が明らか
- ・適切な摂取量が設定できる
- ・日常的に食される食品である

【安全性の要件】

- ・食品及び関与成分が安全なものである
- ・十分な食経験を有する
(食経験が十分でない場合には、科学的根拠に基づいた十分な安全性の評価が求められる。)

【その他】

- ・関与成分についての試験方法が明らか
- ・食品として含有する栄養成分の組成を損なわない
- ・薬事法に抵触しない

食品及び関与成分に係る保健の用途を 医学的・栄養学的に明らかにした資料

- ・関与成分のin vitro(試験管内)及び動物を用いたin vivo(生体内)試験※により、関与成分の作用、作用機序、体内動態を明らかにするための資料を作成。
- ・動物試験※において有効性を確認した後、原則として、審査申請する食品を用いて、ヒトを対象とした試験を実施し、保健の用途に係る効果及び摂取量を確認。
試験デザインについては、結果の客観性を確保する観点から、プラセボ食品摂取群を対照とした比較試験とする必要がある。
これらの試験結果は、統計学的に十分な有意差を確認できるものでなければならない。

食品及び関与成分の安全性に関する資料

- ・in vitro及び動物を用いたin vivo試験※により、安全な摂取量を確認するための基礎資料を作成。
- ・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を確認。

・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。

・ヒト試験の被験者は、健康人から疾病の境界域の者に至るまでの範囲で、目的とする保健の用途を対象として適切な者とする。

(注)保健の用途ごとに、以下のような試験デザインを推奨。

【コレステロール関係】

原則として、総コレステロール値については200～240mg/dL、LDLコレステロール値については120～160mg/dLの被験者を主要な対象とした12週以上の試験を行う。

【中性脂肪関係】

原則として、中性脂肪が正常高値域からやや高め(120～200mg/dL)の被験者を主要な対象とすること。空腹時の中性脂肪に対する低下効果を求める場合には、12週以上の試験を行う。

【体脂肪関係】

原則として、被験者は年代別、男女別とし、日本肥満学会の肥満1度(BMI $25 \leq$ ～ <30)又は正常であっても比較的高値にある被験者を主要な対象とした12週間以上の試験を行うこと。

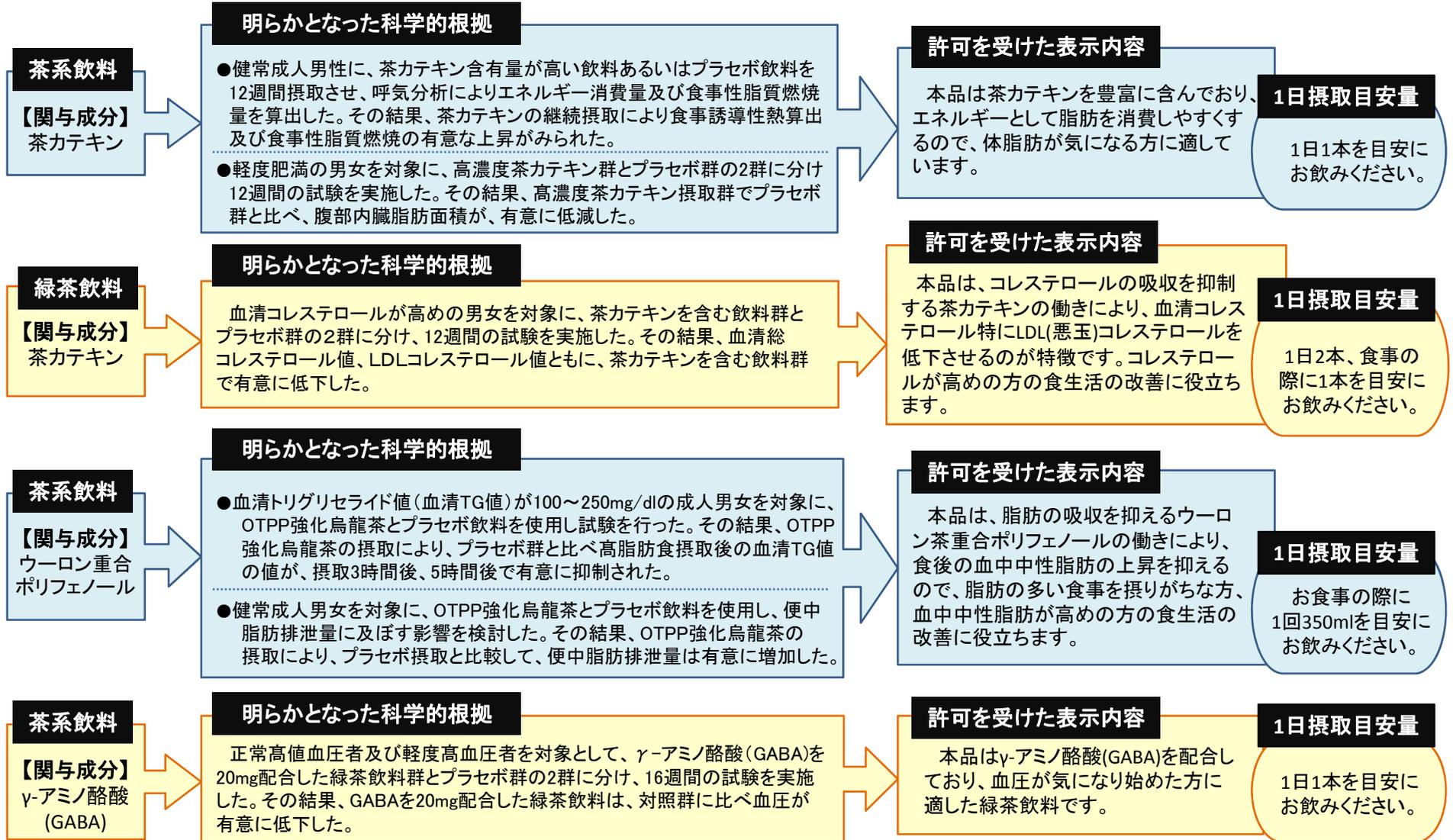
【血圧関係】【血糖値関係】…(略)

・被験者数は、統計学的手法によって有意差検定が可能な被験者数を確保。

※ ヒト試験において、その作用等が明らかになっている場合その他合理的な理由があるものは省略することができる。

特定保健用食品に表示できる内容と科学的根拠の関係

類似した食品であっても、関与成分や保健の用途に係る科学的根拠が異なる場合には、表示できる保健の用途の内容や1日摂取目安なども異なってくる。

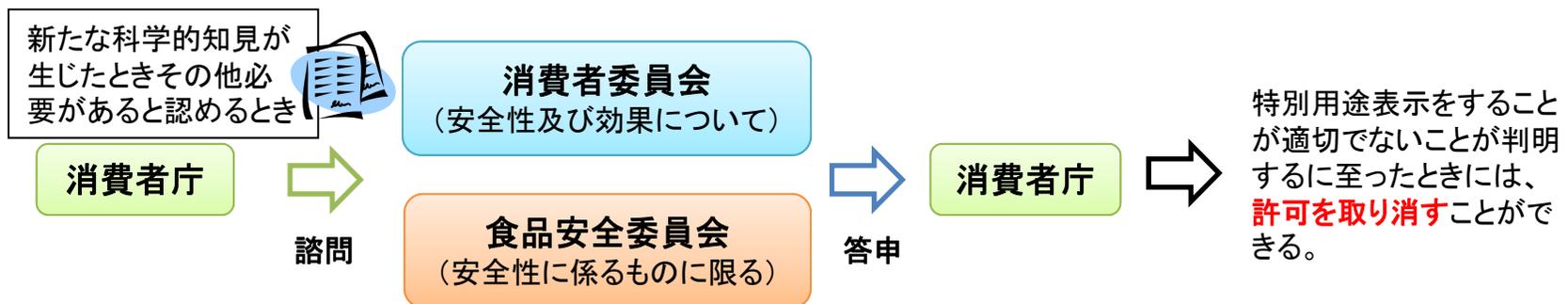


再審査について

健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令第5条(再審査)

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。



健康増進法第28条(特別用途表示の許可の取消し)

内閣総理大臣は、第二十六条第一項の許可を受けた者が次の各号のいずれかに該当するときは、当該許可を取り消すことができる。

- 一 第二十六条第六項の規定に違反したとき。
- 二 当該許可に係る食品につき虚偽の表示をしたとき。
- 三 当該許可を受けた日以降における科学的知見の充実により当該許可に係る食品について当該許可に係る特別用途表示をすることが適切でないことが判明するに至ったとき。