

関係法令

- ・ 健康増進法（抄）・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
- ・ 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（抄）・・・・・・・・・・・・ 4
- ・ 食品衛生法（抄）・・・・・・・・・・・・ 8

健康増進法（抄）（平成十四年八月二日法律第百三号）

最終改正：平成二十一年六月五日法律第四九号

（特別用途表示の許可）

第二十六条 販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他内閣府令で定める特別の用途に適する旨の表示（以下「特別用途表示」という。）をしようとする者は、内閣総理大臣の許可を受けなければならない。

2 前項の許可を受けようとする者は、製品見本を添え、商品名、原材料の配合割合及び当該製品の製造方法、成分分析表、許可を受けようとする特別用途表示の内容その他内閣府令で定める事項を記載した申請書を、その営業所の所在地の都道府県知事を経由して内閣総理大臣に提出しなければならない。

3 内閣総理大臣は、研究所又は内閣総理大臣の登録を受けた法人（以下「登録試験機関」という。）に、第一項の許可を行うについて必要な試験（以下「許可試験」という。）を行わせるものとする。

4 第一項の許可を申請する者は、実費（許可試験に係る実費を除く。）を勘案して政令で定める額の手数料を国に、研究所の行う許可試験にあつては許可試験に係る実費を勘案して政令で定める額の手数料を研究所に、登録試験機関の行う許可試験にあつては当該登録試験機関が内閣総理大臣の認可を受けて定める額の手数料を当該登録試験機関に納めなければならない。

5 内閣総理大臣は、第一項の許可をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣の意見を聴かななければならない。

6 第一項の許可を受けて特別用途表示をする者は、当該許可に係る食品（以下「特別用途食品」という。）につき、内閣府令で定める事項を内閣府令で定めるところにより表示しなければならない。

7 内閣総理大臣は、第一項又は前項の内閣府令を制定し、又は改廃しようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣に協議しなければならない。

（特別用途食品の検査及び収去）

第二十七条 内閣総理大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、当該職員に特別用途食品の製造施設、貯蔵施設又は販売施設に立ち入らせ、販売の用に供する当該特別用途食品を検査させ、又は試験の用に供するのに必要な限度において当該特別用途食品を収去させることができる。

2 前項の規定により立入検査又は収去をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

3 第一項に規定する当該職員の権限は、食品衛生法第三十条第一項に規定する食品衛生監視員が行うものとする。

- 4 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。
- 5 内閣総理大臣は、研究所に、第一項の規定により収去された食品の試験を行わせるものとする。

(特別用途表示の許可の取消し)

第二十八条 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。

(特別用途表示の承認)

第二十九条 本邦において販売に供する食品につき、外国において特別用途表示をしようとする者は、内閣総理大臣の承認を受けることができる。

- 2 第二十六条第二項から第七項まで及び前条の規定は前項の承認について、第二十七条の規定は同項の承認に係る食品について準用する。この場合において、第二十六条第二項中「その営業所の所在地の都道府県知事を経由して内閣総理大臣」とあるのは「内閣総理大臣」と、第二十七条第一項中「製造施設、貯蔵施設」とあるのは「貯蔵施設」と、前条第一号中「第二十六条第六項」とあるのは「次条第二項において準用する第二十六条第六項」と読み替えるものとする。

(特別用途表示がされた食品の輸入の許可)

第三十条 本邦において販売に供する食品であって、第二十六条第一項の規定による許可又は前条第一項の規定による承認を受けずに特別用途表示がされたものを輸入しようとする者については、その者を第二十六条第一項に規定する特別用途表示をしようとする者とみなして、同条及び第三十七条第二号の規定を適用する。

(権限の委任)

第三十五条 この法律に規定する厚生労働大臣の権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生局長に委任することができる。

- 2 前項の規定により地方厚生局長に委任された権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生支局長に委任することができる。
- 3 内閣総理大臣は、この法律による権限（政令で定めるものを除く。）を消費者庁長官に委任する。
- 4 消費者庁長官は、政令で定めるところにより、前項の規定により委任された権限の一

部を地方厚生局長又は地方厚生支局長に委任することができる。

- 5 地方厚生局長又は地方厚生支局長は、前項の規定により委任された権限を行使したときは、その結果について消費者庁長官に報告するものとする。

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（抄）

（平成二十一年八月三十一日内閣府令第五十七号）

最終改正年月日：平成二二年三月三十一日内閣府令第一三号

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っては、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っては、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。)にあつては、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つては、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。)にあつては、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。

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

食品衛生法（抄）（昭和二十二年十二月二十四日法律第二百三十三号）

最終改正：平成二十一年六月五日法律第四九号

第六条 次に掲げる食品又は添加物は、これを販売し（不特定又は多数の者に授与する販売以外の場合を含む。以下同じ。）又は販売の用に供するために、採取し、製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

- 一 腐敗し、若しくは変敗したもの又は未熟であるもの。ただし、一般に人の健康を損なうおそれがなく飲食に適すると認められているものは、この限りでない。
- 二 有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着し、又はこれらの疑いがあるもの。ただし、人の健康を損なうおそれがない場合として厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。
- 三 病原微生物により汚染され、又はその疑いがあり、人の健康を損なうおそれがあるもの。
- 四 不潔、異物の混入又は添加その他の事由により、人の健康を損なうおそれがあるもの。

第七条 厚生労働大臣は、一般に飲食に供されることがなかつた物であつて人の健康を損なうおそれがない旨の確証がないもの又はこれを含む物が新たに食品として販売され、又は販売されることとなつた場合において、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、それらの物を食品として販売することを禁止することができる。

- 2 厚生労働大臣は、一般に食品として飲食に供されている物であつて当該物の通常の方法と著しく異なる方法により飲食に供されているものについて、人の健康を損なうおそれがない旨の確証がなく、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その物を食品として販売することを禁止することができる。
- 3 厚生労働大臣は、食品によるものと疑われる人の健康に係る重大な被害が生じた場合において、当該被害の態様からみて当該食品に当該被害を生ずるおそれのある一般に飲食に供されることがなかつた物が含まれていることが疑われる場合において、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その食品を販売することを禁止することができる。
- 4 厚生労働大臣は、前三項の規定による販売の禁止をした場合において、厚生労働省令で定めるところにより、当該禁止に関し利害関係を有する者の申請に基づき、又は必要に応じ、当該禁止に係る物又は食品に起因する食品衛生上の危害が発生するおそれがないと認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該禁止の全部又は一部を解除するものとする。
- 5 厚生労働大臣は、第一項から第三項までの規定による販売の禁止をしたとき、又は前

項の規定による禁止の全部若しくは一部の解除をしたときは、官報で告示するものとする。