

別添

トクホの運用改善に係る府令・通知改正

改正事項 説明資料

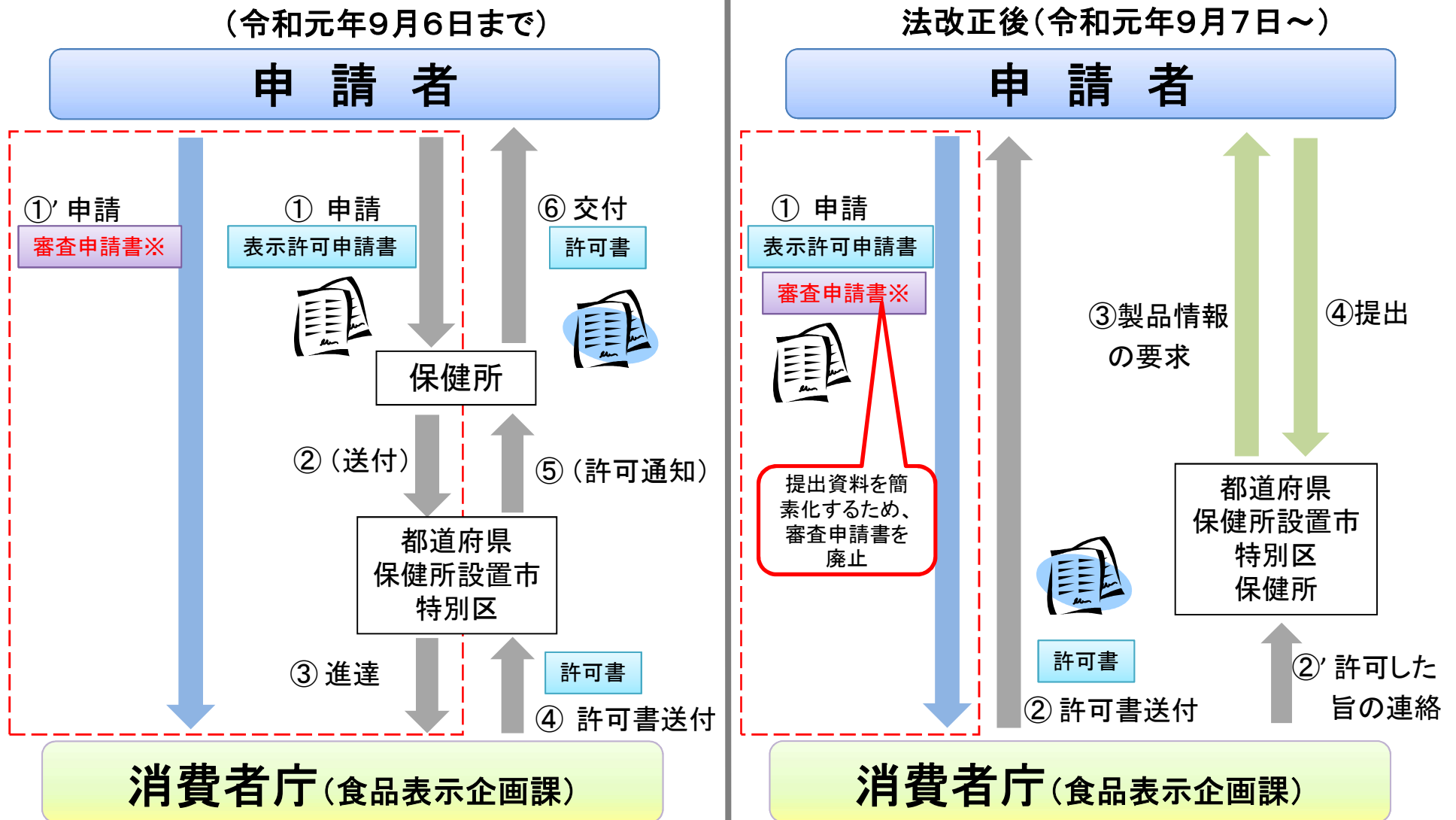
令和4年3月1日

消費者庁 食品表示企画課



(審査申請書の廃止)

【経緯】地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律(令和元年法律第26号)により、健康増進法(平成14年法律第103号)第26条(現在は第43条)に規定する、特別用途食品の許可申請に係る都道府県経由事務が廃止された(令和元年9月7日施行)。



様式第一号

年 月 日

内閣総理大臣殿

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）
氏名（法人にあっては、その名称及び代表者の氏名）

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）第3条の規定に基づき、別添の食品の安全性及び効果の資料を提出します。

○内閣府令第 号

健康増進法（平成十四年法律第百三号）第四十三条第二項の規定に基づき、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の一部を改正する内閣府令を次のように定める。

令和 年 月 日

内閣総理大臣 岸田 文雄

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の一部を改正する内閣府令

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（平成二十一年内閣府令第五十七号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

<p>改正後</p>	<p>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、表示の見本及び別表に掲げる資料を消費者庁長官に提出するものとする。</p>
<p>改正前</p>	<p>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。</p>

様式第一号を次のように改める。

様式第一号 削除

附 則

この府令は、公布の日から施行する。

(①「再許可等」の範囲の見直し)

<現行通知(別添1の2(5))の記載(抜粋)>

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。)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。

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
こと。

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こと。

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
こと。

(①「再許可等」の範囲の見直し)

<消費者委員会新開発食品調査部会における「再許可等」の取扱い>

「(5)再許可」に係る案件については、消費者委員会における安全性及び効果の審査を経ているものとして取り扱うこととし、諮問を省略してよいものとされている。

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(平成30年12月5日最終改訂))(抜粋)

分類	食品規格の範囲	諮問※	調査会	部会
(1)一般審査型 (2)~(5)以外のもの	<ul style="list-style-type: none"> ・新たな「特定の保健の目的に資する栄養成分」を含むもの ・既存の「特定の保健の目的に資する栄養成分」を含む食品のうち次に該当するもの <ul style="list-style-type: none"> i)「当該成分の1日あたりの摂取目安量」が、既存の食品と比較して著しく多いもの ii)「食品の形態」等の変更により過剰摂取の恐れがあるもの ・その他、部会が必要と認めるもの 	○	審議	審議
(2)関与成分の 安全性評価済み	<ul style="list-style-type: none"> ・既存の「特定の保健の目的に資する栄養成分」を含む食品のうち次に該当するもの <ul style="list-style-type: none"> i)「保健の用途」が異なるもの ii)「当該成分の1日あたりの摂取目安量」が、既存の食品と比較して著しく少ないもの iii)「食品の形態」「原材料の配合割合」が大きく異なるもの 	○	審議	審議
(3)既許可類似 品	・「特定の保健の目的に資する栄養成分」と「保健の用途」の組み合わせが既存の特定保健用食品と同一の食品で、「当該成分の1日あたりの摂取目安量」「食品の形態」「原材料の配合割合」が大きく異なるもの	○	審議	簡易な 審議
(4)規格基準型	・消費者庁が定める規格基準を満たすもの	×	—	事後報告
(5)再許可	<ul style="list-style-type: none"> ・既存の特定保健用食品と商品名または申請者名のみが異なるもの ・既存の特定保健用食品と風味(香料、着色料等の添加物)が異なるもの ・既存の特定保健用食品と商品名及び「許可等を受けた表示」のみが異なるもので、「許可等を受けた表示」及びその根拠が、別の既存の特定保健用食品と同一のもの ・既存の特定保健用食品と、別紙に示すとおり「許可等を受けた表示」の一部のみが異なるもので、その根拠が同一であるもの 	×	—	事後報告

【課題】 通知と部会長決定の間で「再許可」の範囲に違いが生じている。(青字部分)

<見直し案>

通知の「再許可等」の範囲が部会長決定「(5)再許可」の範囲と一致するようにする。

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
平成 30 年 12 月 5 日最終改訂

特定保健用食品の審査に係る消費者委員会新開発食品調査部会及び新開発食品評価第一調査会における審議又は報告の取り扱いについては、以下のとおりとする。

分類	食品規格の範囲	諮問※	調査会	部会
(1) 一般審査型 (2)～(5)以外のもの	<ul style="list-style-type: none"> ・新たな「特定の保健の目的に資する栄養成分」を含むもの ・既存の「特定の保健の目的に資する栄養成分」を含む食品のうち次に該当するもの <ul style="list-style-type: none"> i) 「当該成分の1日あたりの摂取目安量」が、既存の食品と比較して著しく多いもの ii) 「食品の形態」等の変更により過剰摂取の恐れがあるもの ・その他、部会が必要と認めるもの 	○	審議	審議
(2) 関与成分の安全性評価済み	<ul style="list-style-type: none"> ・既存の「特定の保健の目的に資する栄養成分」を含む食品のうち次に該当するもの <ul style="list-style-type: none"> i) 「保健の用途」が異なるもの ii) 「当該成分の1日あたりの摂取目安量」が、既存の食品と比較して著しく少ないもの iii) 「食品の形態」「原材料の配合割合」が大きく異なるもの 	○	審議	審議
(3) 既許可類似品	<ul style="list-style-type: none"> ・「特定の保健の目的に資する栄養成分」と「保健の用途」の組み合わせが既存の特定保健用食品と同一の食品で、「当該成分の1日あたりの摂取目安量」「食品の形態」「原材料の配合割合」が大きく異なるもの 	○	審議	簡易な審議
(4) 規格基準型	<ul style="list-style-type: none"> ・消費者庁が定める規格基準を満たすもの 	×	—	事後報告
(5) 再許可	<ul style="list-style-type: none"> ・既存の特定保健用食品と商品名または申請者名のみが異なるもの ・既存の特定保健用食品と風味（香料、着色料等の添加物）が異なるもの ・既存の特定保健用食品と商品名及び「許可等を受けた表示」のみが異なるもので、「許可等を受けた表示」及びその根拠が、別の既存の特定保健用食品と同一のもの ・既存の特定保健用食品と、別紙に示すとおり「許可等を受けた表示」の一部のみが異なるもので、その根拠が同一であるもの 	×	—	事後報告

※「諮問」は「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」第四条に基づく内閣総理大臣から消費者委員会委員長への諮問をいう。原則としてすべての特定保健用食品の申請案件について諮問を受けることとするが、「(4) 規格基準型」及び「(5) 再許可」に係る案件については、消費者委員会における安全性及び効果の審査を経ているものとして取り扱うこととし、諮問を省略してよいものとする。

(別紙)

保健の用途	既存の特定保健用食品における「許可等を受けた表示」の根拠となつた対象被験者	既存の特定保健用食品における「許可等を受けた表示」上の対象表現	左欄から新たに変更することになる表現	その他留意事項
体脂肪	<p>肥満1度：BMI25以上 30未満</p> <p>または、準ずる範囲に該当する場合（但し、既存の特定保健用食品における保健の用途に係るヒト試験の被験者に限る）</p>	「体脂肪が気になる方」	「体脂肪が多めの方」	<p>① 販売中、または近く販売を予定しているものに限る。</p> <p>② 既存の特定保健用食品と同一の商品名で申請する場合は、新たな申請が許可され次第、既存品の特定保健用食品の許可にかかる失効届を提出することとする。</p>


(①「再許可等」の範囲の見直し)

消費者委員会新開発食品調査部会において「再許可等」として扱う製品(P8の青字部分)の製品イメージ

既存の特定保健用食品と商品名及び「許可等を受けた表示」のみが異なるもので、「許可等を受けた表示」及びその根拠が、別の既存の特定保健用食品と同一のもの

既存の特定保健用食品と、別紙に示すとおり「許可等を受けた表示」の一部のみが異なるもので、その根拠が同一であるもの


《事例》



製品A

許可表示：
本品は、成分Aを含むため、体脂肪が多めの方に適しています。

【既存の特定保健用食品】




製品B

許可表示：
本品は、成分Aを含むため、内臓脂肪が多めの方に適しています。

【別の既存の特定保健用食品】

製品Aと製品Bは、
・食品形態、関与成分、一日摂取目安量は同一
・原材料の配合割合、特定の保健の用途が異なる

商品名・許可表示のみが異なる

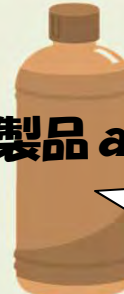


製品C

許可表示：
本品は、成分Aを含むため、内臓脂肪が多めの方に適しています。

【「再許可等」として取り扱う製品】

許可表示(及び根拠)が同一




製品 a

許可表示：
本品は、成分 a を含むため、体脂肪が気になる方に適しています。

【既存の特定保健用食品】

許可表示の一部のみが異なる(根拠は同一)



製品 b

許可表示：
本品は、成分 a を含むため、体脂肪が多めの方に適しています。

【「再許可等」として取り扱う製品】