

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）制度 の概要・申請における留意事項

令和5年3月3日

消費者委員会

第63回新開発食品調査部会・第54回新開発食品評価第一調査会
（合同会議）

特定保健用食品の区分

特定保健用食品

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食品

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）

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ている場合、疾病リスク低減表示を認める特定保健用食品

特定保健用食品（規格基準型）

特定保健用食品としての許可実績が十分であるなど科学的根拠が蓄積されている関与成分について規格基準を定め、消費者委員会の個別審査なく、消費者庁において規格基準への適合性を審査し許可する特定保健用食品

特定保健用食品（再許可等）

既に許可を受けている食品について、商品名や風味等の軽微な変更等をした特定保健用食品



条件付き特定保健用食品

特定保健用食品の審査で要求している有効性の科学的根拠のレベルには届かないものの、一定の有効性が確認される食品を、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可する特定保健用食品

疾病リスク低減表示とは

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
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可能性があります。	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 (プテロイルモノグルタミン酸)	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可能性があります。	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 μ g	1,000 μ g

(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。

基準が定められていない疾病リスク低減表示であっても、個別の製品ごとに許可申請が可能。
 なお、う蝕に係るリスク低減表示については、通知に示された考え方に従い申請を行うこと。

疾病リスク低減表示の創設経緯

○平成16年6月 「健康食品」に係る今後の制度のあり方について（提言）

「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会（平成15年4月～平成16年5月）で取りまとめ。
特定保健用食品制度に関しては、疾病リスク低減表示の容認等を提言。

（疾病リスク低減表示の容認に係る提言内容）

- ・疾病リスク低減表示については、アメリカで既に認められているほか、コーデックス、EUにおいても認められる方向にあることから、表示の選択肢を広げ消費者に対して明確な情報を提供する観点から、我が国においても認めるべき
- ・認めるに当たっては、疾病には多くの危険因子があること等の表示や過剰摂取に十分配慮した表示を付けること
- ・認める表示内容は「カルシウムと骨粗鬆症」、「葉酸と神経管閉鎖障害」等、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とするべき

○平成16年10月 「新特定保健用食品制度に関する基準等策定のための行政的研究」中間とりまとめ 公表

提言を踏まえ、疾病リスク低減表示等の基準等策定のための研究を実施。

- ・科学的根拠が確立されているものとして、「カルシウムと骨粗鬆症」「葉酸と胎児の神経管閉鎖障害」について、関与成分、特定の保健の用途の表示、摂取をする上での注意事項、食品の一日摂取目安量中の関与成分の上限値・下限値等についての考え方を提示。
- ・「科学的根拠が医学的、栄養学的に広く認められ確立しているもの」の内容についての考え方を示し、カルシウム、葉酸以外の関与成分について表示許可を求める場合には、その考え方に沿って文献・データを収集すること、表示の必要性についてデータを付した説明が必要であること等を提示。

○平成17年2月 「「健康食品」に係る制度の見直しについて」（平成17年2月1日付け薬食発第0201001号） 発出

疾病リスク低減表示の申請における留意事項

「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）

別添 2 特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項

第2の2 添付資料作成の留意事項

(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 日本国民の疾病の罹患状況等に照らして、当該疾病リスクの低減について注意喚起する必要性

イ 医療従事者や栄養指導を行う者等に対する一般的な勧告や食生活指針等による普及啓発では足りず、当該疾病リスクの低減について、個々の食品における表示の許可等を通じて国民に直接訴求する必要性

疾病リスク低減表示の申請における留意事項

「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）

別添2 特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項

第2の3 保健の用途等各項目別に使用した文献等の留意事項

(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

ウ その他

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請にあつては、当該表示に係る**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であることを証するものとして、原則として、当該関与成分の有効性を検証した論文からなるメタアナリシスの論文**を添付する。なお、資料の作成に当たっては、以下の点に留意すること。

- (ア) 論文を系統的に収集した結果、試験デザイン、研究の質等から見て十分な科学的根拠であると判断される**複数の疫学的研究が存在すること**。
なお、これらの研究には、介入研究だけでなく、**観察研究も含まれること**。
- (イ) **メタアナリシスの論文が不要である場合としては、既に外国において、当該表示に係る関与成分の疾病リスク低減効果について一致した公衆衛生政策がとられており、その根拠となる疫学的研究が共通していることが示された場合等が想定されること**。
- (ウ) 当該表示が諸外国において認められている場合には、**当該表示に係る関与成分の疾病リスク低減効果が限定的でなく、医学的・栄養学的に確立されたものであることを示す論文が必要**であること。