

特定保健用食品制度について

平成27年3月10日

消費者庁

現行の食品の機能性表示制度

- 「特定保健用食品」には、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ことができる。
- 「栄養機能食品」には、栄養成分の機能の表示をすることができる。
- 「特定保健用食品」及び「栄養機能食品」を「保健機能食品」という。
- 保健機能食品以外の食品には、保健の機能や栄養成分の機能の表示をすることができない。

食品

医薬品

【栄養機能食品】

栄養成分の機能の表示ができる

(例) カルシウムは骨や歯の形成に必要な栄養素です。

ビタミン
ミネラル

【特定保健用食品】

保健の機能の表示ができる
(例) おなかの調子を整えます。



食物繊維
オリゴ糖
他

- ・医療用医薬品
- ・一般用医薬品

医薬部外品

根拠法令

○健康増進法(平成十四年法律第百三号) (抄)

(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。

2~4 (略)

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ければならない。

6・7 (略)

○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) (抄)

(特別の用途)

第一条 健康増進法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

(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。

○「健康食品」に係る制度に関する質疑応答集について(平成17年2月28日食安新発第0228001号厚生労働省医薬食品局食品安全全部基準審査課新開発食品保健対策室長通知)(抜粋)

問8 保健機能食品の表示が望ましくない食品はあるか。

例えば、ビール等のアルコール飲料や、ナトリウム、糖分等を過剰に摂取させることになる食品等は、保健機能食品の表示をすることによって、当該食品が健康の保持増進に資するという一面を強調することになるが、摂取による健康への悪影響も否定できないことから、保健機能食品の表示をすることは望ましくない。

諮問書(様式)

消食表第〇〇〇号
平成27年 月 日

消費者委員会
委員長 河上 正二 殿

内閣総理大臣 安倍 晋三

諮 問 書

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4条第1項の規定に基づき、別紙に掲げる食品の安全性及び効果について貴委員会の意見を求めます。

特定保健用食品の許可の要件

特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領

7 次の要件に適合するものについて許可等を行うものであること。

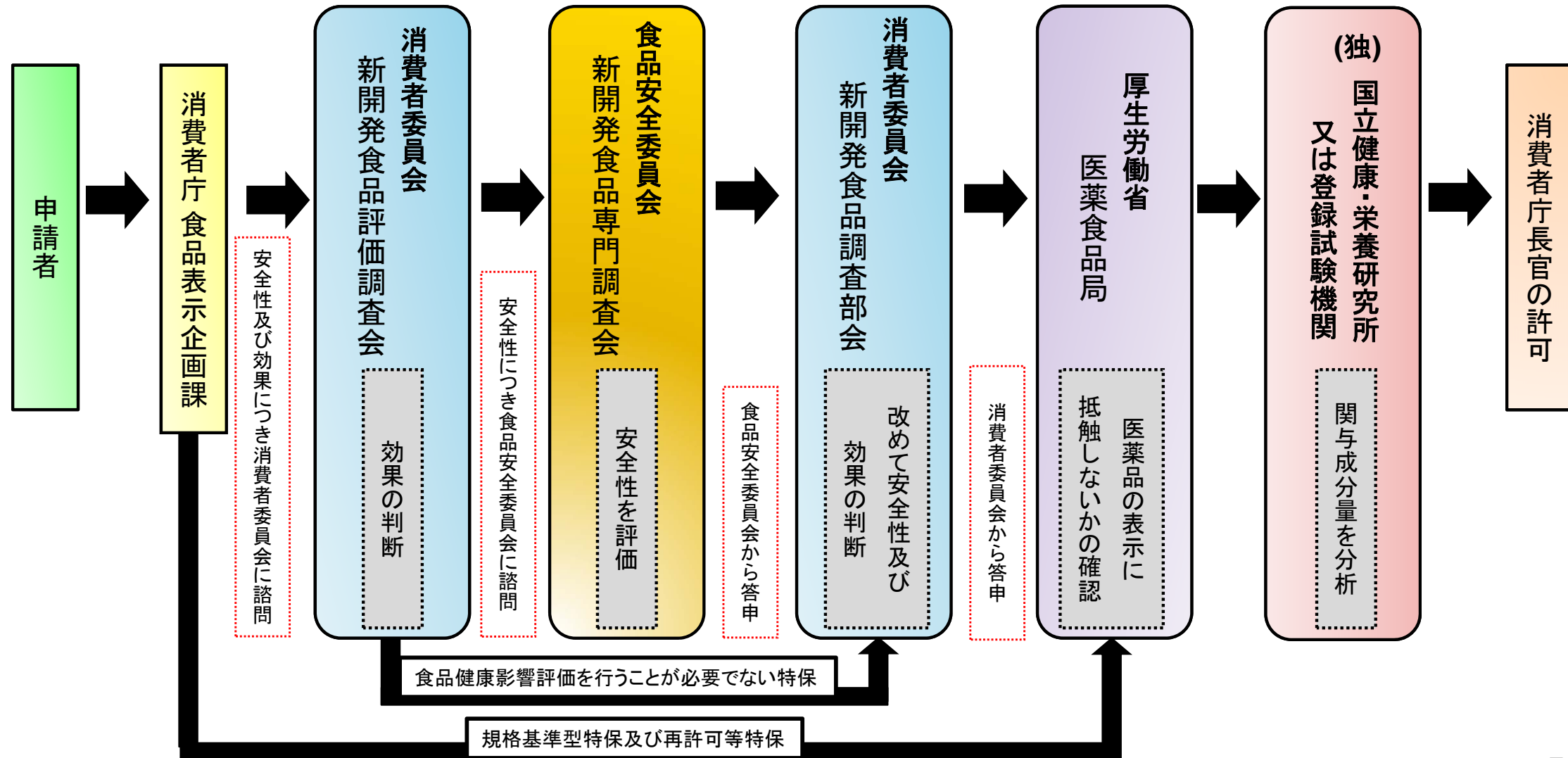
- (1) 食生活の改善が図られ、健康の維持・増進に寄与する事が期待できるものであること
- (2) 食品または関与する成分について、保健の用途の根拠が医学的、栄養学的に明らかにされていること
- (3) 食品または関与する成分の適切な摂取量が医学的、栄養学的に設定できるものであること
- (4) 食品または関与する成分が、添付資料からみて安全なものであること
- (5) 関与成分について以下の事項が明らかにされていること
ア、物理学的、化学的及び生物学的性状ならびにその試験方法
イ、定性及び定量試験方法
- (6) 同種の食品が一般的に含有している栄養成分の組成を著しく損なったものではないこと
- (7) まれに食べられているものではなく、日常的に食べられている食品であること
- (8) 食品または関与成分が、専ら医薬品として使用されるものではないこと

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「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下、医薬品医療機器等法という。)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。
- ・医薬品医療機器等法に抵触しない。
- ・過剰な塩分等、栄養学的にも問題となるようなものでない。

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※1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※1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※2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

※1 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。

※2 食品等としてヒトが摂取してきた経験が十分に存在する物であって、合理的な理由があるものは省略することができる。 6

特定保健用食品の表示例

- 特定保健用食品とは、体調調節機能を有する成分(関与成分)を含み、健康増進法第26条第1項の許可を受け、その摂取により、特定の保健の目的が期待できる旨の表示(保健の用途の表示)*****をする食品
- 平成26年12月25日現在、1,140件の食品が特定保健用食品の許可等を受けている。
 - *** 保健の用途の表示とは・・・「お腹の調子を整える」「コレステロールの吸収を抑える」「食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする」等の表示が挙げられる。



《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。」

栄養成分量及び熱量: 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、おなかゆるくなる場合があります。
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**可能性がある**食品です。」



※赤字は特定保健用食品としての義務表示事項