

# 特定保健用食品の表示許可 制度について

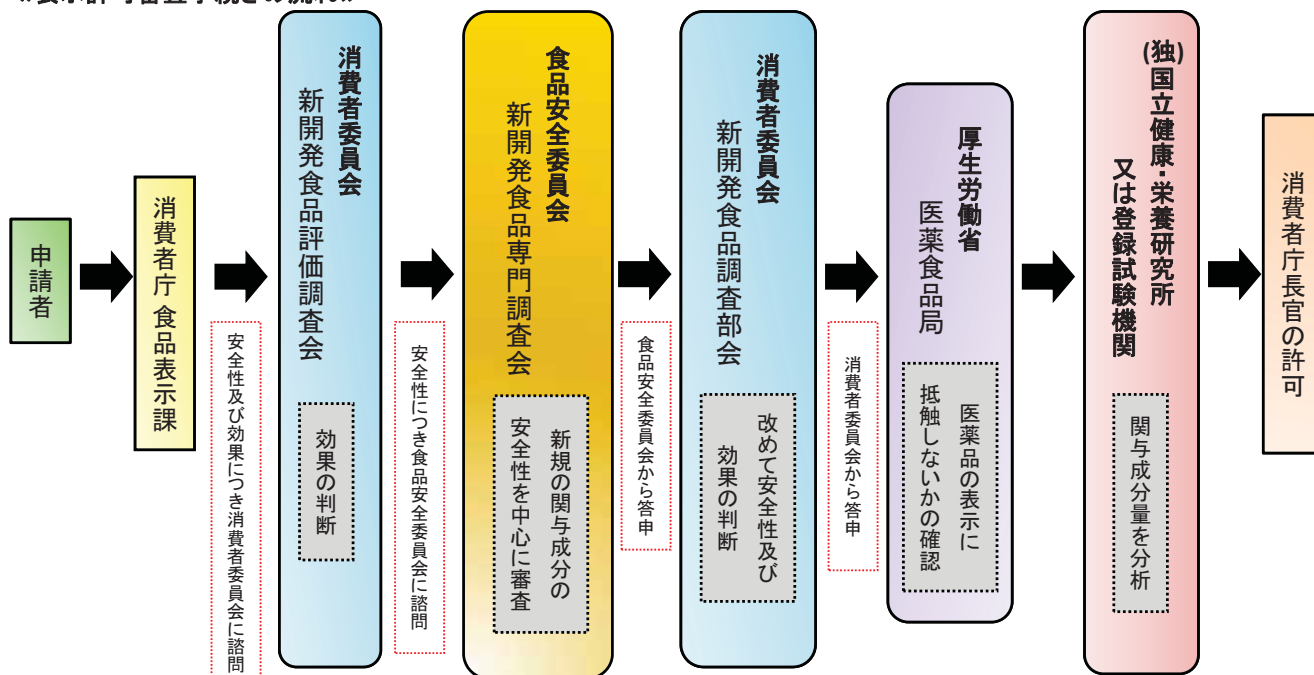
平成23年2月  
消費者庁食品表示課

## 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。

≪表示許可審査手続きの流れ≫



# 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。

**特定保健用食品**

○△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。」

《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、おなかの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

「第3回健康食品の表示に関する検討会」事務局提出資料 3

# 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(食経験が十分にない場合には、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
- 業事法に抵触しない

### 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(BMI25≦～<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)

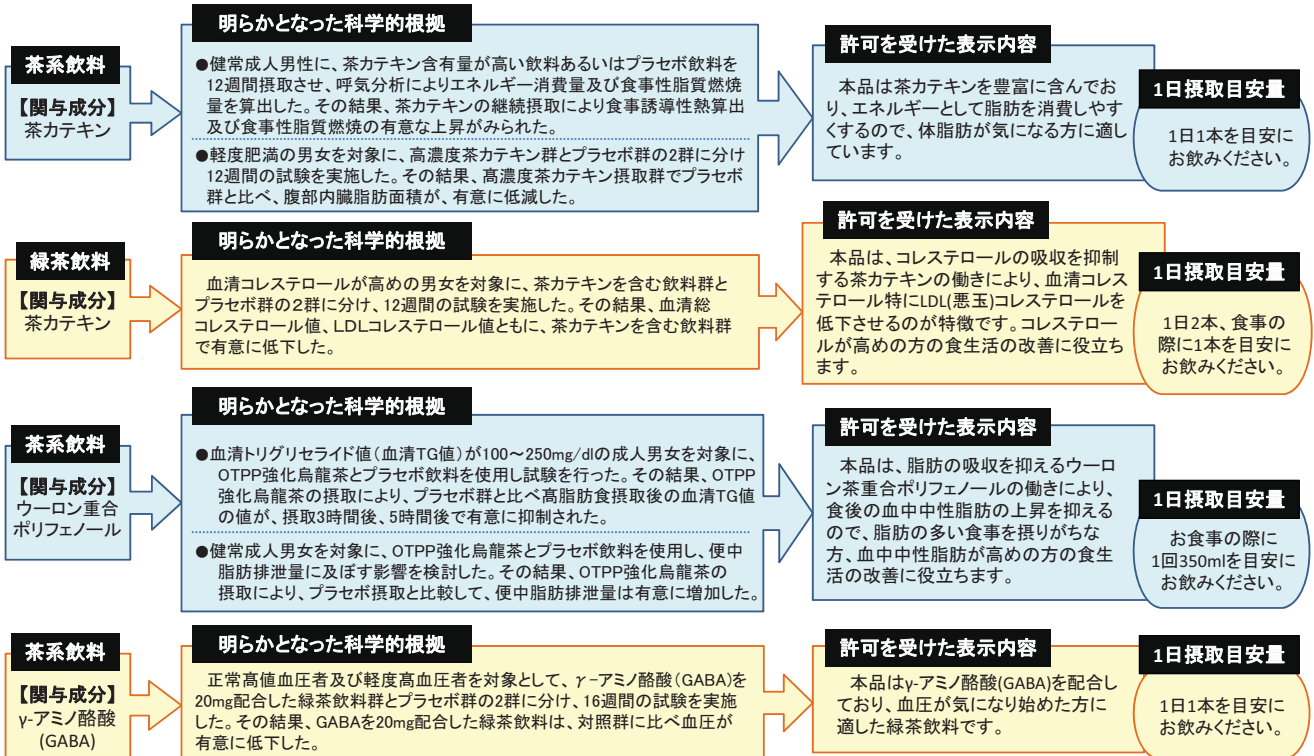
・被験者数は、統計学的手法によって有意差検定が可能な被験者数を確保。

※ 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。

「第3回健康食品の表示に関する検討会」事務局提出資料 4

# 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。



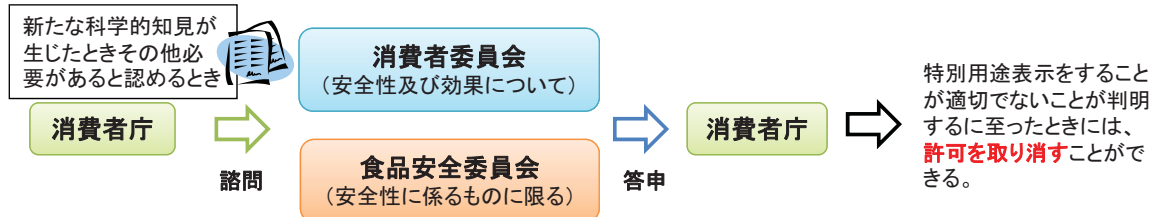
「第3回健康食品の表示に関する検討会」事務局提出資料 5

## 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。

# 消費者庁説明資料

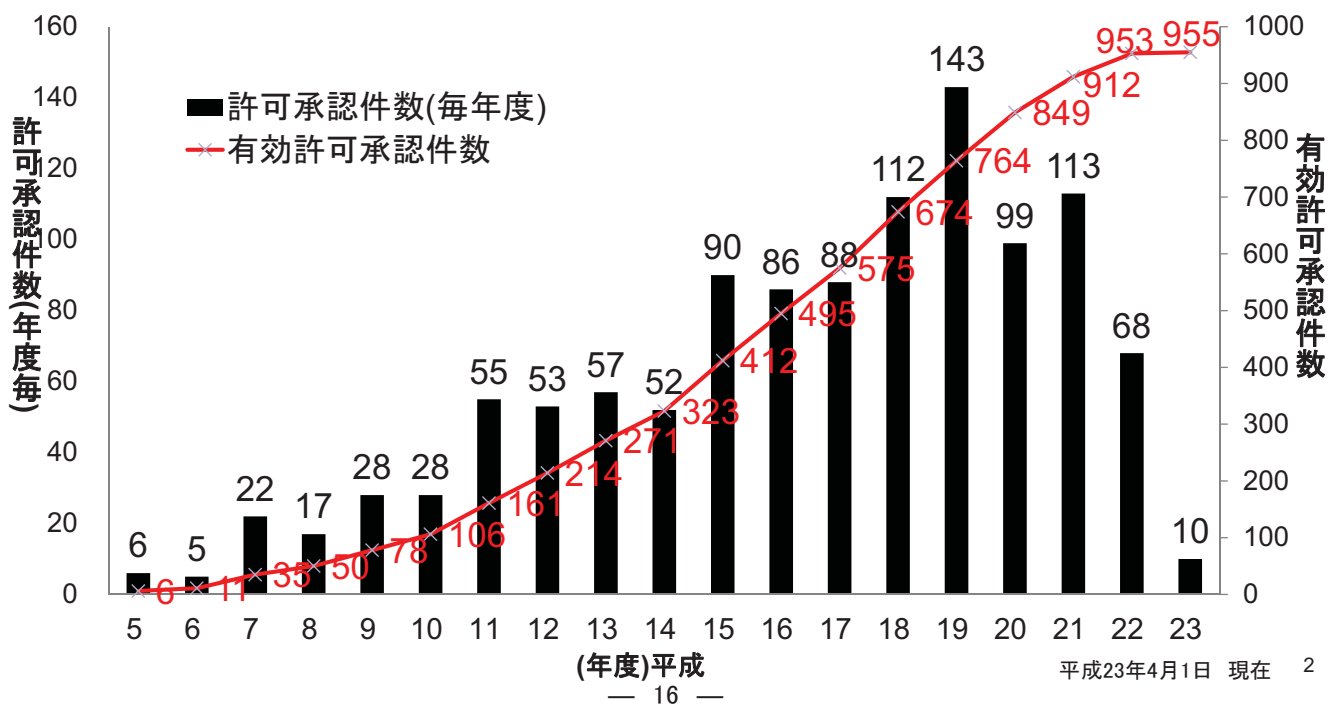
平成23年5月24日  
消費者庁食品表示課

## 特定保健用食品とは

- ・特定保健用食品とは、体調を調節する機能などに影響を与える成分を含み、特定の保健の目的が期待できる旨※の表示を許可された食品。
- ・現在、955件の食品が特定保健用食品の許可等を受けている。

※食後の血糖値を下げる/お腹の調子を整える等

《特定保健用食品の許可承認件数の推移》



## 特定保健用食品に表示できる保健の用途

特定保健用食品では、個別の食品ごとに、その保健の用途に係る科学的根拠が明らかであるかどうかなどを審査し、表示できる内容を許可している。

保健の用途の表示内容	表示できる保健の用途（例）	食品の種類（例）	代表的な関与成分	許可件数等（件）	既許可955品目に対する割合（%）
お腹の調子を整える、便通改善等	お腹の調子を整えます。お通じの気になる方に適しています。	粉末清涼飲料 テーブルシュガー 乳酸菌飲料	各種オリゴ糖、ラクチュロース、ピフィス菌、各種乳酸菌、食物繊維（難消化性デキストリン、ポリデキストロース、グアーガム、サイリウム種皮等）等	350	36.7
血糖値関係	糖の吸収を穏やかにします。食後の血糖値が気になる方に適しています。	粉末清涼飲料 茶系飲料 乾燥スープ	難消化性デキストリン、小麦アルブミン、グアバ葉ポリフェノール、L-アラビノース等	141	14.8
血圧関係	血圧が高めの方に適しています。	錠菓 清涼飲料水	ラクトリペプチド、カゼインデカペプチド、杜仲葉配糖体（ゲニポシド酸）、サーデンペプチド等	120	12.6
コレステロール関係	コレステロールの吸収を抑える働きがあります。コレステロールが高めの方に適しています。	粉末清涼飲料 調製豆乳	キトサン、大豆たんぱく質、低分子化アルギン酸ナトリウム	115	12.1
歯、歯茎関係	歯を丈夫で健康にします。	チューインガム	バラチノース、マルチトース、エリスリトール等	79	8.3
脂肪関係	体脂肪が気になる方に適しています。食後の血中中性脂肪の上昇を抑えます。	食用調整油 コーヒー飲料	グロビン蛋白分解物、コーヒー豆マンノオリゴ糖等	69	7.2
コレステロール&お腹の調子、コレステロール&脂肪関係等	コレステロールが高めで気になる方、おなかの調子が気になる方の食生活の改善に役立ちます。	粉末ゼリー飲料 清涼飲料水	低分子化アルギン酸ナトリウム、サイリウム種皮の食物繊維等	27	2.8
脂肪&血糖値	血中中性脂肪が高めの方、食後の血糖値が気になる方の食生活の改善に役立ちます。	茶系飲料	難消化性デキストリン	1	0.1
骨関係	カルシウム吸収に優れ、丈夫な骨をつくるのに適した食品です。	清涼飲料水 納豆	大豆イソフラボン、MBP（乳塩基性タンパク質）等	30	3.1
ミネラルの吸収関係	貧血気味の人に適しています。	清涼飲料水	クエン酸リンゴ酸カルシウム、カゼインホスホペプチド、ヘム鉄等	5	0.5
疾病リスク低減	定型文	魚肉ソーセージ	カルシウム	15	1.5
ミネラル&お腹	おなかの調子を良好に保つとともに、カルシウムの吸収を促進します。	テーブルシュガー	フラクトオリゴ糖等	3	0.3

平成23年4月1日 現在 3

## 特定保健用食品申請/許可件数内訳 (消費者庁設置以降 H21.9.1～)

申請区分	申請件数	許可件数
特定保健用食品	44	22
条件付き特定保健用食品	1	0
特定保健用食品（規格基準型）	14	16
特定保健用食品（疾病リスク低減表示）	5	1
特定保健用食品（再許可等）	38	75
合 計	102	114

平成23年3月31日 現在

# 「健康食品の表示に関する検討会」論点整理の概要

## 検討項目

消費者庁では、平成21年11月より「健康食品の表示に関する検討会」を開催し、

- 健康食品の表示の現状の把握及び課題の整理
- 特定保健用食品等健康増進法に基づく特別用途食品の表示制度のあり方
- いわゆる健康食品の表示の適正化を図るための表示基準及び執行のあり方等を検討項目として議論。

## 論点整理の概要

消費者庁において早急に対応すべき方策

消費者委員会において更に議論

### (1) 特保の表示許可制度

#### ①特保の表示許可手続の透明化

- ・審査に必要かつ十分な試験デザインの様子を提示
- ・公表すべき情報の範囲や審査の基準を統一
- ・特保の新たな規格基準の策定を検討

#### ②許可後に生じた新たな科学的知見の収集

- ・事業者に科学的知見を定期的に取りまとめで報告させ、必要に応じて表示内容の変更を求める

#### ③保健の機能を適切に伝える表示・広告方法

- ・摂取対象者や期間が記載されるよう、表示方法を改善
- ・許可表示を超える広告の変更を求めるなど、特保の広告に係るガイドラインを作成

### (2) 健康食品の表示・広告規制

#### ①虚偽・誇大な表示・広告規制の効果的な執行

- ・虚偽・誇大な表示や広告の具体例を明らかにするなど、ガイドラインを作成
- ・インターネットにおける虚偽・誇大広告の監視を強化
- ・健康増進法及び景品表示法の連携を強化し、事業者名の公表を含め厳正に対処

#### ②関係部局・団体との連携促進

- ・薬事法を所管する厚生労働省との連携や地方レベルでの担当部局の連携を促進
- ・事業者・メディア団体の審査の参考となるよう、モデル条項を策定

#### ③一定の機能性表示を認める仕組みの研究

- ・新たな成分に係る保健の機能の表示を認める可能性について研究

### さらに検討が必要な制度的な課題

#### ①特保の表示許可制度

- ・再審査手続を開始するか否かの判断基準の明確化
- ・許可を一時停止できる仕組みなど、新たな制度設計のあり方

#### ②健康食品の表示の効果的な規制や適切な情報提供の仕組み

- ・健康増進法・食品衛生法と景品表示法の連携による執行力の強化、制度の拡充
- ・食品表示に関する一元的な法体系のあり方の検討と整合性をとりつつ、食品の機能性表示をめぐる制度の見直し
- ・消費者からの相談を受け付ける体制の整備
- ・消費者にアドバイスできる専門家の養成や情報を集約・提供する体制の整備

5

## 現在の検討状況

### ①特保の表示許可手続の透明化

- 公表すべき情報の範囲や審査基準の明確化に向け、情報公開請求、再許可品目、実質的な失効品目の取扱い等の運用状況について実態を把握。
- 新たな科学的知見の収集方策について、消費者委員会における議論の方向を踏まえて検討。

### ②特保を含む健康食品の表示・広告のあり方の整理

- 特保の表示・広告への法令適用の考え方を整理。
- 健康増進法と景品表示法の連携による効果的な執行を推進。
- インターネット監視業務を強化。

### ③新たな機能性表示の可能性の研究

- 「食品の機能性評価モデル事業」を推進。

6

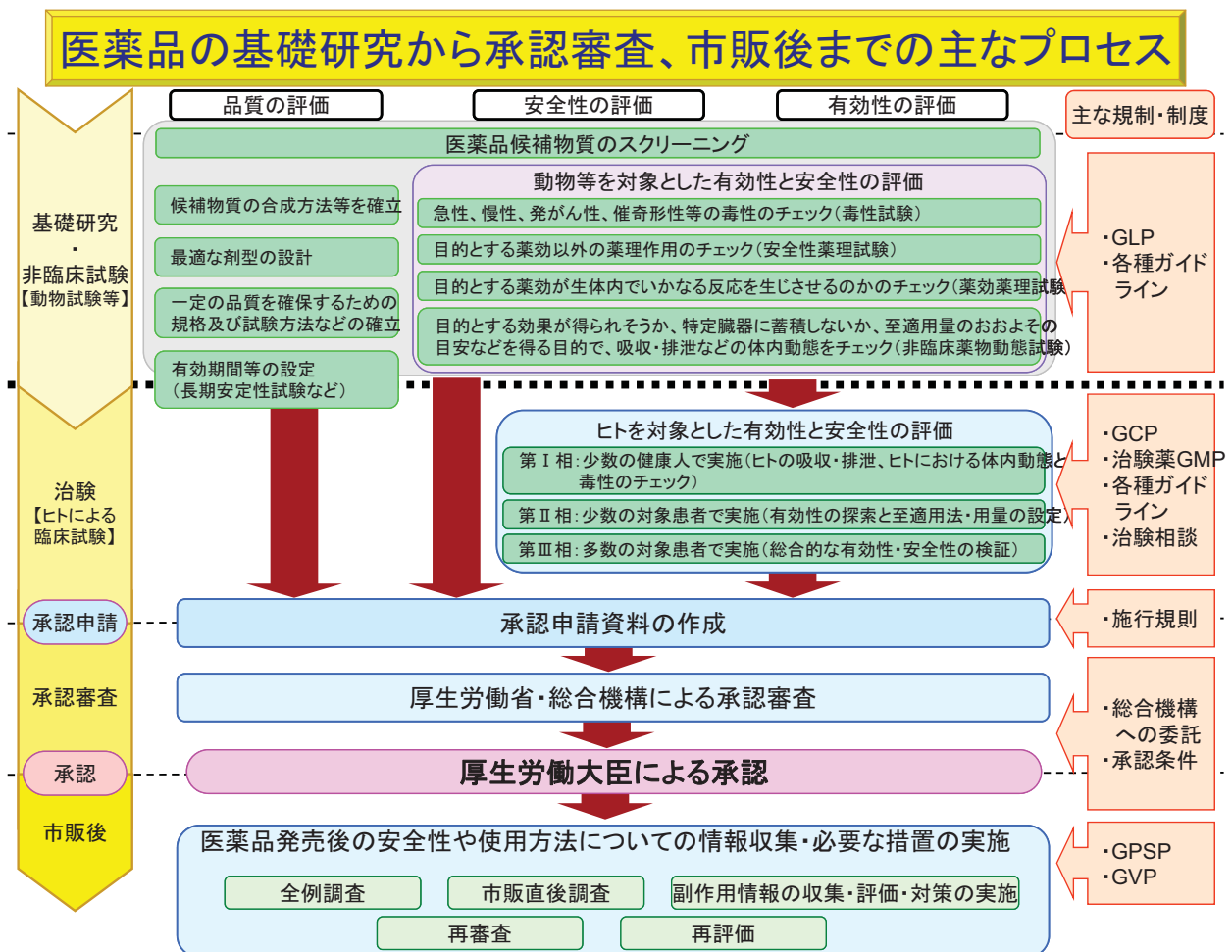
# 【参考資料8】再審査制度・再評価制度について

(第1回特定保健用食品の表示許可制度専門調査会 配布資料(抜粋))

特定保健用食品の表示許可制度専門調査会(H23.2.28)

## 再審査制度・再評価制度について

厚生労働省医薬食品局審査管理課



## 再審査制度(1)

### ○再審査(薬事法第14条の4)

新薬について、承認後一定期間が経過した後に、企業が実際に医療機関で使用されたデータを集め、承認された効能効果、安全性について、再度確認する制度

### ○再審査の指定

医薬品の承認(効能効果等の一部変更承認を含む)に際して、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する

### ○必要性

- ①治験の症例数には限りがあり、市販後多くの患者に使用された場合に未知の副作用が発現する。
- ②治験では、患者の症状、年齢、併発している疾病、使用量、併用薬などがコントロールされているのに対し、治験での使用法と実際の医療の場での医薬品の使われ方が同じでない。

### ○再審査の結果

- ①承認の取り消し
- ②効能効果の削除又は修正
- ③特に措置なし

のいずれかの措置となる。③の場合であっても添付文書の改定はなされる。

## 再審査制度(2)



有効性・安全性等を  
再確認

薬事法第14条第2項各号に  
該当するか確認

- ①有用性が認められる
- ②承認の一変をすれば有用性が認められる
- ③有用性が認められない

### 【再審査】

○ サリドマイド、スモン等の副作用被害から、医薬品副作用被害救済基金法の制定と共に、被害発生 of 未然防止を目的に昭和54年の薬事法の一部改正において、再審査制度を導入 (S54.10公布 S55.4.1施行)

○ 臨床試験の症例数には限界があるため、製造販売後の一定期間内に収集された使用成績に基づき、有効性及び安全性の一層の確保を図る



# 再評価制度

## ○再評価

既に承認されている医薬品について、現時点の医学・薬学等の学問水準に照らして、品質、有効性及び安全性を確認する制度。新薬だけでなく、すべての医薬品が対象。

## ○再評価の指定

厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて医薬品等の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る医薬品について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない。

## ○必要性

年月の経過とともに、現在もっと効果の高い薬、安全性の高い薬が発売され、存在価値がなくなったり、現在の評価基準では有用性が認められないことがある。

## ○再評価の結果

- ①承認の取り消し
  - ②効能効果等の削除又は修正
  - ③特に措置なし
- のいずれかの措置となる。

## 再評価の種類

### ○第一次再評価

昭和42年9月30日までに承認された有効成分を含む医療用医薬品を対象

### ○第二次再評価

昭和42年10月1日以降昭和55年3月31日までに承認を受けた①新有効成分、②新配合、③新効能、新用量、新剤形、新投与経路の追加承認を受けたもの等を対象

### ○新再評価

昭和63年5月末より、全ての医療用医薬品を対象