

「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について

改正案	現行（平成 27 年 12 月 24 日 消食表第 646 号）
別添 1 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領 1 目的 (略) 2 用語の定義 (略) 3 <u>許可等の要件</u> <u>食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるものであって、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。</u> <u>(1) 食品又は関与成分について、表示しようとする保健の用途に係る科学的根拠が医学的、栄養学的に明らかにされていること。</u> <u>(2) 食品又は関与成分について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。</u> <u>(3) 食品又は関与成分が、添付資料等からみて安全なものであること。</u> <u>(4) 関与成分について、次の事項が明らかにされていること。ただし、合理的理由がある場合には、この限りではない。</u> <u>ア 物理学的、化学的及び生物学的性状並びにその試験方法</u>	別添 1 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領 1 目的 (略) 2 用語の定義 (略)

<u>イ 定性及び定量試験方法</u> <u>(5) 食品又は関与成分が、アルコール飲料や、ナトリウム、糖類等を過剰摂取させることとなるものではないこと。</u> <u>(6) 同種の食品が一般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ないこと。</u> <u>(7) まれにしか食されないものでなく、日常的に食される食品であること。</u> <u>(8) 食品又は関与成分が、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(昭和 46 年 6 月 1 日付け薬発第 476 号厚生省薬務局長通知) の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添 2「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に含まれるものではないこと。</u> <u>4 表示</u> (1) ～ (3) (略) <u>5 申請手続</u> (1) ～ (3) (略) <u>6 製品見本の試験検査(許可試験)</u> (1)、(2) (略) <u>7 審査</u> (1)、(2) (略)	<u>3 表示</u> (1) ～ (3) (略) <u>4 申請手続</u> (1) ～ (3) (略) <u>5 製品見本の試験検査(許可試験)</u> (1)、(2) (略) <u>6 審査</u> (1)、(2) (略)
---	--

別紙様式 1 ～ 7 （略） 参考様式 1、2 （略）	別紙様式 1 ～ 7 （略） 参考様式 1、2 （略）
別添 2 特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意点 第 1 許可等申請書の留意事項 （略） 第 2 審査申請書の留意事項 特定保健用食品の審査申請書及びその添付資料については、次の事項に留意すること。 1 審査申請書 （略） 2 審査申請書の添付資料 （1）～（3） （略） （4）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以下に掲げる資料を添付する。 また、適切な条件の下で行った試験結果に基づくものであり、かつ、再現性のあるデータの提出に努めること。 ア <i>in vitro</i> 及び動物を用いた <i>in vivo</i> 試験 （略）	別添 2 特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意点 第 1 許可等申請書の留意事項 （略） 第 2 審査申請書の留意事項 特定保健用食品の審査申請書及びその添付資料については、次の事項に留意すること。 1 審査申請書 （略） 2 審査申請書の添付資料 （1）～（3） （略） （4）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以下に掲げる資料を添付する。 また、適切な条件の下で行った試験結果に基づくものであり、かつ、再現性のあるデータの提出に努めること。 ア <i>in vitro</i> 及び動物を用いた <i>in vivo</i> 試験 （略）

イ ヒトを対象とした試験

原則として、審査申請する食品（以下「申請食品」という。）を用いて実施する。動物試験において保健の用途に係る有効性を確認した後、ヒト試験を実施し、保健の用途に係る効果及び摂取量を確認する。

(ア) 試験目的と計画

試験は、食品の保健の用途に係る有効性及びその摂取量を確認することを目的とし、原則として、設定しようとする一日摂取目安量による長期摂取試験を実施する。

なお、一日摂取目安量は、事前に検討された用量設定試験の結果に基づいた量とする。

a 試験計画書

試験計画を立てる際には、保健の用途に合致した指標、統計学的に十分な有意差を確認するに足る試験方法と被験者を設定することが重要である。

また、試験の信頼性及び客観性を確保する観点から、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号。以下「倫理指針」という。）第 3 章第 7 及び第 8 に従い試験計画書を作成し、少なくとも以下の点に留意すること。

- ・試験計画書の作成及び変更は試験実施責任者が承認し、変更が生じた場合は文書記録を残すこと
- ・被験者数を設定した根拠を試験計画書に記載すること

イ ヒトを対象とした試験

原則として、審査申請する食品（以下「申請食品」という。）を用いて実施する。動物試験において保健の用途に係る有効性を確認した後、ヒト試験を実施し、保健の用途に係る効果及び摂取量を確認する。

(ア) 試験目的と計画

試験は、食品の保健の用途に係る有効性及びその摂取量を確認することを目的とし、原則として、設定しようとする一日摂取目安量による長期摂取試験を実施する。

なお、一日摂取目安量は、事前に検討された用量設定試験の結果に基づいた量とする。

a 試験計画書

試験計画を立てる際には、保健の用途に合致した指標、統計学的に十分な有意差を確認するに足る試験方法と被験者を設定することが重要である。

また、試験の信頼性及び客観性を確保する観点から、試験計画書を作成する上では、少なくとも以下の点に留意すること。

- ・試験計画書の作成及び変更は試験実施責任者が承認し、変更が生じた場合は文書記録を残すこと
- ・被験者数を設定した根拠を試験計画書に記載すること

- ・有効性の判定にしようする評価指標を、あらかじめ定めておき、試験計画書に記載すること
- ・統計解析方法、脱落基準、中止基準を明確化し、試験計画書に記載すること
- ・データ解析をする際の外れ値、欠測値に対する扱いの基準を試験計画書に記載すること
- ・試験計画書に記載されていない追加の検証試験を加えた解析は行わないこと

なお、試験計画書については、倫理指針第3章第9に従って実施前に登録を行うこと。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

b ～ i （略）

（イ）試験実施上の留意点

ヒト試験は、ヘルシンキ宣言の精神に則り、常に被験者の人権保護に配慮し、倫理審査委員会等の承認を得て、医師の管理の下に実施する。実施に当たっては、倫理指針に従う。

また、被験者の割り付け方法等に十分配慮し、統計学的に十分な有意差の有無を確認するに足る試験方法と被験者を設定す

- ・有効性の判定にしようする評価指標を、あらかじめ定めておき、試験計画書に記載すること
- ・統計解析方法、脱落基準、中止基準を明確化し、試験計画書に記載すること
- ・データ解析をする際の外れ値、欠損値に対する扱いの基準を試験計画書に記載すること
- ・試験計画書に記載されていない追加の検証試験を加えた解析は行わないこと

b ～ i （略）

（イ）試験実施上の留意点

ヒト試験は、ヘルシンキ宣言の精神に則り、常に被験者の人権保護に配慮し、倫理委員会等の承認を得て、医師の管理の下に実施する。実施に当たっては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「倫理指針」という。）に従う。

また、被験者の割り付け方法等に十分配慮し、統計学的に十分な有意差の有無を確認するに足る試験方法と被験者を設定す

ることが必要である。

クロスオーバー試験では、試験期間が長くなることから、指標が摂取終了後に摂取前の値に回復するか（ウォッシュアウトが十分になされるか）という点に留意する必要がある。また、並行群間試験では、個人差のばらつきを解消するために、十分な例数が必要になる。

なお、試験は原則として、社外ボランティアを被験者として第三者機関で実施すること。

（ウ）、（エ） （略）

ウ （略）

（５）食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性に関する資料以下に掲げる資料を添付する。

また、適切な条件の下で行った試験結果に基づくものであり、かつ、再現性のあるデータの提出に努めること。

なお、特定保健用食品（規格基準型）については、原則として、ヒト試験により過剰摂取時の検証を行い、有害事象の有無等を確認することのみをもって当該資料として差し支えない。

ア *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験

（略）

イ ヒト試験等

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の確認を行う。

また、関与成分又は同種の食品等におけるアレルギーの発生等の

ることが必要である。

クロスオーバー試験では、試験期間が長くなることから、指標が摂取終了後に摂取前の値に回復するか（ウォッシュアウトが十分になされるか）という点に留意する必要がある。また、並行群間試験では、個人差のばらつきを解消するために、十分な例数が必要になる。

なお、試験は原則として、社外ボランティアを被験者として第三者機関で実施すること。

（ウ）、（エ） （略）

ウ （略）

（５）食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性に関する資料以下に掲げる資料を添付する。

また、適切な条件の下で行った試験結果に基づくものであり、かつ、再現性のあるデータの提出に努めること。

なお、特定保健用食品（規格基準型）については、原則として、ヒト試験により過剰摂取時の検証を行い、有害事象の有無等を確認することのみをもって当該資料として差し支えない。

ア *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験

（略）

イ ヒト試験等

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の確認を行う。

また、関与成分又は同種の食品等におけるアレルギーの発生等の

有害情報に関する文献検索を行い、該当するものについて資料として添付する。

(ア) 試験目的と計画等

原則として、過剰用量におけるヒト試験（以下「過剰摂取試験」という。）及び摂取期間を長期に設定したヒト試験（以下「長期摂取試験」という。）を実施する。

当該試験においては、被験者における副次作用の発生の有無を併せて確認すること。

a 試験計画書

試験計画を立てる際には、申請食品の特性をいかしながら、申請食品及び関与成分の食経験や食品形態を十分考慮して行うことが重要である。

また、長期摂取試験及び過剰摂取試験の実施における試験の信頼性及び客観性を確保する観点から、倫理指針第3章第7及び第8に従い試験計画書を作成し、少なくとも以下の点に留意することが必要である。

- ・試験計画書の作成及び変更は試験実施責任者が承認し、変更が生じた場合は文書記録を残すこと。
- ・被験者数を設定した根拠を試験計画書に記載すること
- ・統計解析方法、脱落基準、中止基準を明確化し、試験計画書に記載すること。
- ・データ解析をする際、外れ値、欠測値に対する扱いの基準を試験計画書に記載すること。

有害情報に関する文献検索を行い、該当するものについて資料として添付する。

(ア) 試験目的と計画等

原則として、過剰用量におけるヒト試験（以下「過剰摂取試験」という。）及び摂取期間を長期に設定したヒト試験（以下「長期摂取試験」という。）を実施する。

当該試験においては、被験者における副次作用の発生の有無を併せて確認すること。

a 試験計画書

試験計画を立てる際には、申請食品の特性をいかしながら、申請食品及び関与成分の食経験や食品形態を十分考慮して行うことが重要である。

また、長期摂取試験及び過剰摂取試験の実施における試験の信頼性及び客観性を確保する観点から、試験計画書を作成する上では、少なくとも以下の点に留意することが必要である。

- ・試験計画書の作成及び変更は試験実施責任者が承認し、変更が生じた場合は文書記録を残すこと。
- ・被験者数を設定した根拠を試験計画書に記載すること
- ・統計解析方法、脱落基準、中止基準を明確化し、試験計画書に記載すること。
- ・データ解析をする際、外れ値、欠測値に対する扱いの基準を試験計画書に記載すること。

・試験計画書に記載されていない追加の検証試験を加えた解析は行わないこと。

なお、試験計画書については、倫理指針第3章第9に従って実施前に登録を行うこと。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

b ～ h (略)

(イ) ～ (エ) (略)

ウ (略)

(6) ～ (10) (略)

3 ～ 5 (略)

様式 1、2 (略)

参考 (略)

別表 (略)

・試験計画書に記載されていない追加の検証試験を加えた解析は行わないこと。

b ～ h (略)

(イ) ～ (エ) (略)

ウ (略)

(6) ～ (10) (略)

3 ～ 5 (略)

様式 1、2 (略)

参考 (略)

別表 (略)

別添 3 特定保健用食品（規格基準型）制度における規格基準

特定保健用食品（規格基準型）制度における規格基準を以下のとおり設定する。

1 （略）

2. 食品形態及び原材料の種類について

（1）食品形態は、別表 1 の区分ごとに既に許可されているものとする。

なお、平成 28 年 月 日において特定保健用食品の表示が既に許可されている食品形態については、別表 2 のとおり取りまとめたので参考にされたい。

（2）、（3） （略）

3 （略）

別表 1

	第 1 欄	第 2 欄	第 3 欄	第 4 欄
区分	関与成分	一日摂取 目安量	表示できる 保健の用途	摂取上の注意事項
I（食物 繊維）	難消化性デ キストリン （食物繊維 として）	3 g～8 g	〇〇（関与 成分）が含 まれている のでおなか	摂りすぎあるいは体 質・体調によりおな かがゆるくなること があります。

別添 3 特定保健用食品（規格基準型）制度における規格基準

特定保健用食品（規格基準型）制度における規格基準を以下のとおり設定する。

1 （略）

2. 食品形態及び原材料の種類について

（1）食品形態は、別表 1 の区分ごとに既に許可されているものとする。

なお、平成 26 年 10 月 30 日において特定保健用食品の表示が既に許可されている食品形態については、別表 2 のとおり取りまとめたので参考にされたい。

（2）、（3） （略）

3 （略）

別表 1

	第 1 欄	第 2 欄	第 3 欄	第 4 欄
区分	関与成分	一日摂取 目安量	表示できる 保健の用途	摂取上の注意事項
I（食物 繊維）	難消化性デ キストリン （食物繊維 として）	3 g～8 g	〇〇（関与 成分）が含 まれている のでおなか	摂りすぎあるいは体 質・体調によりおな かがゆるくなること があります。

	ポリデキストロース (食物繊維として)	7 g～8 g	の調子を整えます。	多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 他の食品からの摂取量を考えて適量を摂取して下さい。		ポリデキストロース (食物繊維として)	7 g～8 g	の調子を整えます。	多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 他の食品からの摂取量を考えて適量を摂取して下さい。
	グアーガム分解物(食物繊維として)	5 g～12 g				グアーガム分解物(食物繊維として)	5 g～12 g		
Ⅱ (オリゴ糖)	大豆オリゴ糖	2 g～6 g	〇〇(関与成分)が含まれておりビフィズス菌を増やして腸内の環境を良好に保つので、おなかの調子を整えます。	摂りすぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。 多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 他の食品からの摂取量を考えて適量を摂取して下さい。	Ⅱ (オリゴ糖)	大豆オリゴ糖	2 g～6 g	〇〇(関与成分)が含まれておりビフィズス菌を増やして腸内の環境を良好に保つので、おなかの調子を整えます。	摂りすぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。 多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 他の食品からの摂取量を考えて適量を摂取して下さい。
	フラクトオリゴ糖	3 g～8 g				フラクトオリゴ糖	3 g～8 g		
	乳果オリゴ糖	2 g～8 g				乳果オリゴ糖	2 g～8 g		
	ガラクトオリゴ糖	2 g～5 g				ガラクトオリゴ糖	2 g～5 g		
	キシロオリゴ糖	1 g～3 g				キシロオリゴ糖	1 g～3 g		
	イソマルトオリゴ糖	10 g				イソマルトオリゴ糖	10 g		
Ⅲ (難消化性デキストリ)	難消化性デキストリン (食物繊維※)	4 g～6 g	食物繊維(難消化性デキストリ)	血糖値に異常を指摘された方や、糖尿病の治療を受けておら	Ⅲ (難消化性デキストリ)	難消化性デキストリン (食物繊維※)	4 g～6 g	食物繊維(難消化性デキストリ)	血糖値に異常を指摘された方や、糖尿病の治療を受けておら

ン)	として)		ン) の働きにより、糖の吸収をおだやかにするので、食後の血糖値が気になる方に適しています。	れる方は、事前に医師などの専門家にご相談の上、お召し上がり下さい。 摂りすぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。 多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 他の食品からの摂取量を考えて適量を摂取して下さい。	ン)	として)		ン) の働きにより、糖の吸収をおだやかにするので、食後の血糖値が気になる方に適しています。	れる方は、事前に医師などの専門家にご相談の上、お召し上がり下さい。 摂りすぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。 多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 他の食品からの摂取量を考えて適量を摂取して下さい。
IV (難消化性デキストリン) ストリン)	難消化性デキストリン (食物繊維として)	5 g [※]	食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させる食物繊維 (難消化性	摂りすぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。 多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するもの	※：1日1回食事とともに摂取する目安量				

			<u>デキストリン)の働きにより、食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにするの</u> <u>で、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の中性脂肪が気になる方の食生活の改善に役立ちます。</u>	<u>ではありません。</u> <u>他の食品からの摂取量を考えて適量を摂取して下さい。</u>	
※：1日1回食事とともに摂取する目安量					
別表2 「特定保健用食品（規格基準型）の食品形態」 平成 28 年__月__日現在					別表2 「特定保健用食品（規格基準型）の食品形態」 平成 26 年 10 月 30 日現在

食品形態の範囲（日本標準商品分類より）

日本標準商品分類（総務省統計局統計基準部編）をもとに設定

	第一欄	第二欄
区分	分類番号	食品形態の範囲
Ⅰ（食物繊維：お腹の調子）	<u>7 2 3 1</u>	<u>茶（ティーバッグ）</u>
	7 2 7 0 1	ビスケット類
	7 2 7 0 3	米菓
	7 2 7 0 6	洋生菓子
	7 3 1 1 1	ハム類
	7 3 1 1 2	ソーセージ類
	7 4 1 8 6	特殊かまぼこ
	7 5 1 2 9	即席みそ汁
	7 5 3 9 7 9 9	おかゆ
		（削除）
	7 6 1 2	清涼飲料水
		（削除）
	<u>7 6 1 9</u>	乳性飲料
		（削除）
	<u>7 6 1 9</u>	粉末清涼飲料（果実、野菜、ココア）
Ⅱ（オリゴ糖：お腹の調子）	6 9 9 7 9 9	テーブルシュガー
	7 2 5 2 2	菓子パン
	7 2 7 0 1	ビスケット類

食品形態の範囲（日本標準商品分類より）

日本標準商品分類（総務省統計局統計基準部編）をもとに設定

	第一欄	第二欄
区分	分類番号	食品形態の範囲
Ⅰ（食物繊維：お腹の調子）		
	7 2 7 0 1	ビスケット類
	7 2 7 0 3	米菓
	7 2 7 0 6	洋生菓子
	7 3 1 1 1	ハム類
	7 3 1 1 2	ソーセージ類
	7 4 1 8 6	特殊かまぼこ
	7 5 1 2 9	即席みそ汁
	7 5 3 9 7 9 9	おかゆ
	<u>7 6 1 1 1</u>	<u>鉱水</u>
	7 6 1 2	清涼飲料水
	<u>7 6 1 9 0</u>	<u>ティーバッグ</u>
	<u>7 6 1 9 0</u>	乳性飲料
	<u>7 6 1 9 0</u>	粉末飲料
	<u>7 6 1 9 0</u>	粉末清涼飲料（果実、野菜、ココア）
Ⅱ（オリゴ糖：お腹の調子）	6 9 9 7 9 9	テーブルシュガー
	7 2 5 2 2	菓子パン
	7 2 7 0 1	ビスケット類

	7 2 7 1 1	キャンデー類
	7 2 7 1 2	チョコレート類
	7 2 7 9 9	錠菓
	7 2 8 0 3 4	充填豆腐
	7 3 2 4 1	はっ酵乳
	7 3 2 4 2	乳酸菌飲料
	7 5 1 2 9	即席みそ汁
	7 5 1 5 1	醸造酢
		(削除)
	7 6 1 2	清涼飲料水
	<u>7 6 1 9</u>	粉末清涼飲料 (果実、ココア、コーヒー)
Ⅲ (難消化性デキストリン：血糖値)	<u>7 2 3 1</u>	<u>茶 (ティーバッグ)</u>
	7 2 5 1 2 2	乾めん (そば)
	7 2 5 2 9	パン
	7 2 6 2 9	乾燥かゆ
	7 2 7 0 3	米菓
	7 2 8 0 3	とうふ
	7 3 2 4 1	はっ酵乳
	7 5 1 2 9	即席みそ汁
	7 5 1 8 1	乾燥スープ
	7 5 3 9 7 9 9	包装米飯 (白飯)
	7 2 7 1 1	キャンデー類
	7 2 7 1 2	チョコレート類
	7 2 7 9 9	錠菓
	7 2 8 0 3 4	充填豆腐
	7 3 2 4 1	はっ酵乳
	7 3 2 4 2	乳酸菌飲料
	7 5 1 2 9	即席みそ汁
	7 5 1 5 1	醸造酢
	<u>7 6 1 1 1</u>	<u>鉱水</u>
	7 6 1 2	清涼飲料水
	<u>7 6 1 9 0</u>	粉末清涼飲料 (果実、ココア、コーヒー)
Ⅲ (難消化性デキストリン：血糖値)		
	7 2 5 1 2 2	乾めん (そば)
	7 2 5 2 9	パン
	7 2 6 2 9	乾燥かゆ
	7 2 7 0 3	米菓
	7 2 8 0 3	とうふ
	7 3 2 4 1	はっ酵乳
	7 5 1 2 9	即席みそ汁
	7 5 1 8 1	乾燥スープ
	7 5 3 9 7 9 9	包装米飯 (白飯)

資料 1

	7 6 1 2	清涼飲料水
		(削除)
		(削除)
	7 6 1 9	粉末清涼飲料（ <u>野菜</u> 、茶、コーヒー）
<u>IV（難消化性デキストリン：脂肪）</u>	7 6 1 2	<u>清涼飲料水</u>

食品形態の範囲は、区分毎に示した第 1 欄のうちの第 2 欄の範囲とする。

（別紙） （略）

	7 6 1 2	清涼飲料水
	7 6 1 9 0	<u>ティーバッグ（茶）</u>
	7 6 1 9 0	<u>粉末飲料</u>
	7 6 1 9 0	粉末清涼飲料（茶、コーヒー）

食品形態の範囲は、区分毎に示した第 1 欄のうちの第 2 欄の範囲とする。

（別紙） （略）