

特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領

(平成26年10月30日消食表第259号・別添1)(抄)

3 特定保健用食品の許可の要件

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。

- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
 - 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
 - イ 定性及び定量試験方法
- (5) 食品又は関与成分が、ナトリウム若しくは糖類等を過剰摂取させることとなるもの又はアルコール飲料ではないこと。
- (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。
- (7) 日常的に食される食品であること。
- (8) 食品又は関与成分が、医薬品に含まれるものではないこと。

特定保健用食品(規格基準型)制度における規格基準

別表1

(平成26年10月30日消食表第259号・別添3)(抄)

区分	第1欄 関与成分	第2欄 一日摂取目安量	第3欄 表示できる保健の用途	第4欄 摂取上の注意事項
(食物繊維)	難消化性デキストリン(食物繊維として)	3g~8g	(関与成分)が含まれているのでおなかの調子を整えます。	摂り過ぎあるいは体質・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慮し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)	7g~8g		
	グアーガム分解物(食物繊維として)	5g~12g		
(オリゴ糖)	大豆オリゴ糖	2g~6g	(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。	摂り過ぎあるいは体質・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慮して適量を摂取して下さい。
	フラクトオリゴ糖	3g~8g		
	乳果オリゴ糖	2g~8g		
	ガラクトオリゴ糖	2g~5g		
	キシロオリゴ糖	1g~3g		
	イソマルトオリゴ糖	10g		
(難消化性デキストリン)	難消化性デキストリン(食物繊維として)	4g~6g	食物繊維(難消化性デキストリン)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。	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。 摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなる場合があります。 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。
(難消化性デキストリン)	難消化性デキストリン(食物繊維として)	5g	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。	摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなる場合があります。 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慮して適量を摂取して下さい。

: 1日1回食事とともに摂取する目安量

景品表示法第7条第2項(不実証広告規制)

- 消費者庁が当該事業者に対して、合理的根拠の資料提出を求めることができる。(提出期限は、**原則15日**)
- 提出資料が、合理的根拠と認められない場合、当該表示は優良誤認とみなされ、行政処分(措置命令)の対象となる。



景品表示法及び健康増進法の違反要件

➤ 優良誤認表示（景品表示法第5条第1号）

事業者は、自己の供給する商品又は役務の取引について、次の各号のいずれかに該当する表示をしてはならない。

一 商品又は役務の品質、規格その他の内容について、一般消費者に対し、実際のものよりも著しく優良であると示し、又は事実に相違して当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも著しく優良であると示す表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの

➤ 誇大表示（健康増進法第31条第1項）

何人も、食品として販売に供する物に関して広告その他の表示をするときは、健康の保持増進の効果その他内閣府令で定める事項（次条第三項において「健康保持増進効果等」という。）について、著しく事実に相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示をしてはならない。

食品の機能性表示制度

食品

医薬品

健康食品をはじめとする加工食品
農林水産物

「いわゆる
健康食品」

【特定保健用食品】
個別審査型

(一部規格基準型)

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

【栄養機能食品】
規格基準型

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 等

【機能性表示食品】
事前届出制

企業等の責任において
保健の機能の表示ができる
(疾病リスク低減表示を除く)

・医療用医薬品
・一般用医薬品

医薬部外品

特定保健用食品の再審査に関する根拠法令

(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21年内閣府令第57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。

(再審査)

第五条 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号の規定により取り消すものとする。

(例)

消食表第 号

特 定 保 健 用 食 品 表 示 許 可 書

申請者 株式会社
代表取締役社長

平成 年 月 日付けで申請のあった「 」について、健康増進法（平成14年法律第103号）第26条第1項の規定により、下記のとおり特定保健用食品の表示をすることを許可する。

平成 年 月 日

消費者庁長官 岡村 和美

記

許 可 番 号 第 号

表 示 内 容

本品は、食物繊維（難消化性デキストリン）の働きにより、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させ、食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにするので、脂肪の多い食事を摂りがちな方の食生活の改善に役立ちます。

そ の 他

一日当たりの摂取目安量として、次のような表示を行うこと。

お食事の際に1本（500ml）、1日1回を目安にお飲みください。

摂取をする上での注意事項として、次のような表示を行うこと。

本品を多く摂取することにより、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。飲みすぎ、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。

バランスの取れた食生活に関する普及啓発を図る目的として、次のような表示を行うこと。

『食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。』

許 可 の 条 件

当該食品の保健の効果又は安全性につき、新たな知見を入手した際には、遅滞なく消費者庁食品表示企画課まで報告すること。

当該食品の広告等については、許可を受けた表示の内容を逸脱する表示を行わないこと。