

(②既存の規格基準型の柔軟化)

<現行通知(別添3の別表1)に定める規格基準(概要)>

難消化性デキストリンについては3種類の規格基準が定められている。

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)	3g~8g	難消化性デキストリンが含まれているのでおなかの調子を整えます。	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。等
Ⅲ(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。等
Ⅳ(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。	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。等

※:1日1回食事とともに摂取する目安量

【課題】 複数の保健の用途を表示する場合は、規格基準型に適合する場合であっても新規許可の区分で申請を受け付けている。

<見直し案>

難消化性デキストリン(食物繊維として)について、既存の規格基準を組み合わせた新たな規格基準を設定する。

- 例) おなかの調子を整える + 糖の吸収をおだやかにする
 糖の吸収をおだやかにする + 食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする

(②既存の規格基準型の柔軟化)

<見直し案>

「表示できる保健の用途」について、既存の文章を結合するだけでは冗長になるため、事業者の意見も踏まえ、次のような見直し案とする。

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。
- ・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。
- ・おなかの調子を整えるので、お通じの気になる方に適しています。

表示のレイアウトについては、改行せずに連ねて記載してもよいこととする(3つの保健の用途の区分はわかるようにする)。

(例) 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。◆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。◆おなかの調子を整えるので、お通じの気になる方に適しています。

※保健の用途の記載の順番は、申請者が決めたものでよいこととする。

(②既存の規格基準型の柔軟化)

<見直し案(通知への記載案)>

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
V(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※	難消化性デキストリンの働きにより、 ・おなかの調子を整えるので、お通じの気になる方に適しています。 ・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。
VI(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※	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。 ・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。	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。
VII(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※	難消化性デキストリンの働きにより、 ・おなかの調子を整えるので、お通じの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。
VIII(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※	難消化性デキストリンの働きにより、 ・おなかの調子を整えるので、お通じの気になる方に適しています。 ・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。 ・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。	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。

※:1日1回食事とともに摂取する目安量

(②既存の規格基準型の柔軟化)

<現行通知(別添3の2(1))の記載(抜粋)>

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9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。

【課題】

別表2に定める食品形態

洋生菓子

粉末清涼飲料
(果実、野菜、ココア)

実際の既許可食品

ナタデココのシロップ漬け、ゼリー

デキストリン粉末、青汁、ココア等

ケーキ等、既に許可されていない食品形態での申請が可能であると過大に誤認させるおそれ

粉末食品等、既に許可されている食品形態での申請ができないと過少に誤認させるおそれ

等

<見直し案>

申請者は、消費者庁HPに掲載されている既許可食品一覧から、既許可食品の食品形態を検索することとし、別表2は廃止する。

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. 関与成分について

関与成分は別表 1 の第 1 欄に掲げるものとし、定められた成分規格（別紙）に適合していること。なお、一品目中に別表 1 の第 1 欄に掲げるものを複数含んではならないこと。

一日摂取目安量は別表 1 の第 2 欄に掲げる分量とすること。

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
こと。

なお、平成 28 年 9 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) 原則として、関与成分と同種の原材料（他の食物繊維又はオリゴ糖）を配合しないこと。

(3) 別添 2 に基づき、過剰用量における摂取試験が実施されていること。

3. 表示について

表示できる保健の用途は別表 1 の第 3 欄のとおり、摂取上の注意事項は別表 1 の第 4 欄のとおり表示すること。なお、必要に応じた注意事項の記載を求める場合がある。

容器包装において関与成分以外の原材料に係る事項を強調して表示する等、不適切な表示を行うものでないこと。

別表 2

「特定保健用食品（規格基準型）の食品形態」

平成 28 年 9 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）を基に設定

	第 1 欄	第 2 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 3 1	茶（ティーバッグ）
	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
	7 6 1 2	清涼飲料水
	7 6 1 9	乳性飲料
	7 6 1 9	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
	7 6 1 2	清涼飲料水
7 6 1 9	粉末清涼飲料（果実、ココア、コーヒー）	
III（難消化性）	7 2 3 1	茶（ティーバッグ）

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

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。

(③外部検査機関における試験検査頻度の見直し)

<現行通知(別添1の9(6))の記載(抜粋)>

許可を受けたものは、品質管理の一環として、平時から試験検査を実施すること。また、少なくとも1年に1回、定期的に研究所※又は登録試験機関において6に定める許可試験と同等の試験検査を実施し、その時点で研究所又は登録試験機関が発行した試験検査成績書及び品質管理の状況等について参考様式4により毎年6月末日までに、消費者庁長官に提出すること。

※国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

【本規定の経緯】平成28年9月、自社試験及び外部試験により関与成分が十分に含まれていないことを把握していながら販売を続けた者に対する許可の取り消しを行った。この再発防止策の1つとして上記の仕組みを導入した(平成29年3月通知改正)。

【報告実績】

平成29年度～令和2年度分の報告において品質に不備が認められた製品はなかった。

<見直し案>

過去4年度分の報告実績を踏まえ、以下のとおりとする。

- 1年に1回消費者庁に報告する仕組みは維持する。
- 研究所又は登録試験機関(外部検査機関)における試験検査は少なくとも3年に1回とする。
- 外部検査機関において試験検査を実施しない年は、自社の試験検査施設等、適切な試験検査施設において実施した試験検査成績書を提出することとする。

(④R3年度調査事業の結果を踏まえた疾病リスク低減表示の基準改正)

<R3年度 特定保健用食品の疾病リスク低減表示に係る調査・検討事業>

受託者: 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

調査・検討結果:

【むし歯(う蝕)のリスク低減表示の基準案作成】

- う蝕の有病者数、消費者のオーラルケアに対する意識調査の結果を鑑み、う蝕に関する国民への注意喚起は必要であり、オーラルケアの普及啓発は十分とは言えないことが確認された。普及啓発について、トクホの疾病リスク低減表示の活用は一つの手段と考えられる。
- 現行の通知等を参考に定めた論文の採用条件により過去20年間の論文を精査したところ、成人を対象とし、単一成分の摂取によるう蝕の発症の減少を示した論文は見当たらない結果となった。
- 一方、う蝕についてはその発症過程や食品が直接接する歯の表面の状態で評価するという特殊性を考慮し、個別に申請する際の条件(基準)設定に当たっての考え方をとりまとめた。

【現行基準の許可表示の見直し】

- R2年度の検討会を踏まえ、「二分脊椎などの神経管閉鎖障害」、「かもしれません」について、複数案をもとに消費者アンケートを行い、その結果を踏まえて検討し、最も理解しやすいとされたものが選ばれた。

(④R3年度調査事業の結果を踏まえた疾病リスク低減表示の基準改正)

<通知への反映案>

【むし歯のリスク低減表示の個別申請に係る考え方の設定】

調査事業によって示された下記の内容について、個別申請に係る考え方を通知に示していくこととする。

- 有効性を明らかにするための根拠資料

サロゲートマーカー(プラークpH、脱灰及び再石灰化)を評価指標として、食品または関与成分の摂取により、脱灰を進展させないことを明らかにした資料(再石灰化を促す成分を含むものについては、プラセボ食と比べて再石灰化を高めていることを明らかにした資料)であること

- 対象とする食品及び関与成分の範囲

<食品>

- ・主として間食として利用される製品であること。
- ・発酵性糖質を含まない食品であること。
(・食品は酸性度の高いものでないこと。)

<関与成分>

- ・プラークpHの低下を起こさない/抑制する成分であること。
- ・歯の耐酸性を向上する成分や歯の再石灰化を促す成分であること。

- 許可表示や注意事項の具体例

許可表示(例)

間食として糖分やでんぷんの多い食品を頻繁に食べると、むし歯が促進されます。[また、乳歯がむし歯になると永久歯もむし歯にかかりやすいと言われています。]*¹この食品は、むし歯の原因となる発酵性糖質を含んでおらず、この食品に含まれる〇〇(関与成分)は、<<むし歯の原因となる(サロゲートマーカーを改善)するため、>>]*²[お子様の]*¹むし歯のリスクを減らす可能性があります。

*¹: []内は、未成年を対象とした場合に表示するもの。

*²: <<>>内はサロゲートマーカーを評価指標とした場合に表示するもの。

摂取をする上での注意事項(例)

むし歯を防いで、健康的な食生活を送るためには、規則正しい食生活、食後の歯みがきなどの習慣を身につけたうえで、定期的な歯科検診が大切です。

(④R3年度調査事業の結果を踏まえた疾病リスク低減表示の基準改正)

<通知への反映案>

【現行基準の許可表示の見直し(案)】

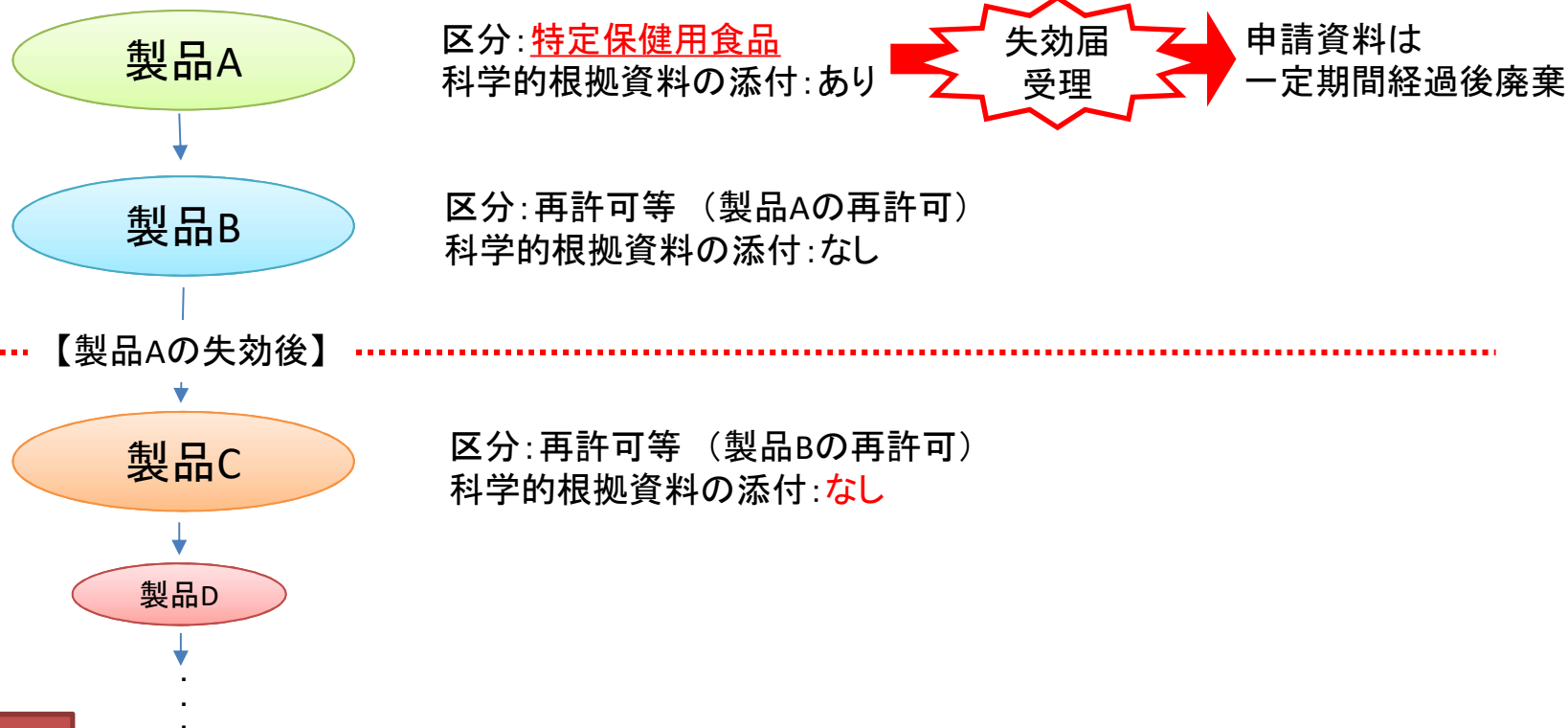
関与成分	現行基準	見直し案
カルシウム	この食品はカルシウムを豊富に含みます。日頃の運動と適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は、若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減する かもしれません 。	この食品はカルシウムを豊富に含みます。日頃の運動と適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は、若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減する 可能性があります 。
葉酸	この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、 二分脊椎などの神経管閉鎖障害 を持つ子どもが生まれるリスクを低減する かもしれません 。	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 。 ((※) 下記注釈は、許可表示の文章とは別途、容器包装に表示させること。) ※ 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。葉酸不足の他、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。

(⑤その他:「再許可等」申請の基礎となる既許可食品の範囲の明確化)

< 現行の取扱い >

現在、再許可等の区分の申請における既許可食品について、特段の規定はない。

【課題】 再許可等の区分で許可等を受けた製品をもとにして再許可等の区分で申請された場合、消費者庁は科学的根拠資料を確認できない可能性がある。



< 見直し案 >

再許可等の区分で許可等を受けた製品について、原則、再許可等の区分の申請において既許可食品とすることができないこととする。

(⑤その他:変更届書で変更可能な範囲の明確化)

<現行通知(別添1の9(1))に定める変更事項の取扱い(概要)>

既許可食品について、次のような変更事項があった場合は、消費者庁次長に届書を提出すること。

ア 個人、法人の同一性が確保されている範囲内での申請者の氏名又は住所(法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地)の変更

イ 義務表示事項のうち次に掲げるものに係る変更

(ア) 消費期限又は賞味期限の変更

(イ) 許可を受けた者の変更がない場合における製造所所在地又は製造者氏名の変更

(ウ) 製品の同一性を失わず、保健の用途の効果の変化を伴わない範囲における原材料の配合割合若しくは原料規格、製造方法、栄養成分量(関与成分以外の成分量に限る。)又は熱量の変更

(エ) 一日摂取目安量の変更を伴わない内容量の変更

(オ) 摂取上の注意又は摂取、調理若しくは保存の方法の注意の事項の追加

ウ 義務表示事項以外の表示事項に係る変更(表示見本の変更)

エ 関与成分の分析方法

【課題】 通知に定める届出事項以外であっても、申請書に記載の事項に変更が生じる場合、幅広く変更届が提出されている。

<見直し案>

- これまでの運用を踏まえ、①新規の許可等が必要な場合、②変更届の提出が必要となる場合及び③変更届の提出が不要となる場合を明確化。
- 表示見本の変更について、軽微な変更については変更届の提出を不要とする。

(⑤その他:リコール制度と新たな知見報告の二重報告を不要とする取扱いの明確化)

<現行通知(別添1の9(4)ウ)の記載(抜粋)>

特定保健用食品の販売に伴い申請者に寄せられた消費者からの健康影響に関する苦情等について、処理経過を含め、記録し、保存するよう努めなければならない。なお、食品衛生法(昭和22年法律第233号)第50条の2第2項の規定に基づき都道府県知事等に健康被害又は製品回収等について報告を行った場合は、参考様式3により、併せて消費者庁長官に報告すること。

<見直し案>

令和3年6月に食品衛生法及び食品表示法に基づく自主回収(リコール)報告制度が施行されたことを踏まえ、製品回収を行った際の消費者庁長官への報告について、自主回収(リコール)報告制度による報告が行なわれた製品については、トクホ通知の参考様式3による報告を求めないこととする。

事業者の皆さまへ

令和3年6月1日から
食品等の自主回収を行った場合の届出が義務化されます！

改正食品衛生法と改正食品表示法に基づき、**食品等の自主回収（リコール）を行った場合、管轄の自治体へ届出することが義務化**されます。

- 届出義務化の時期 **令和3年6月1日から**
- 届出方法 原則オンライン上のシステムを使用（詳細は裏面）
- 届出情報の取り扱い 国のシステムで一元的に管理され、公表されます。

報告対象

● 食品衛生法違反または違反のおそれ

（1）食品衛生法に違反する食品等

腸管出血性大腸菌により汚染された生食用食品、アフラトキシン等発がん性物質に汚染された食品等。

（2）食品衛生法違反のおそれがある食品等

違反食品等の原因と同じ原料を使用している、製造方法、製造ラインが同一であることで汚染が生じている等として営業者が違反食品等と同時に回収する食品等をいうこと。

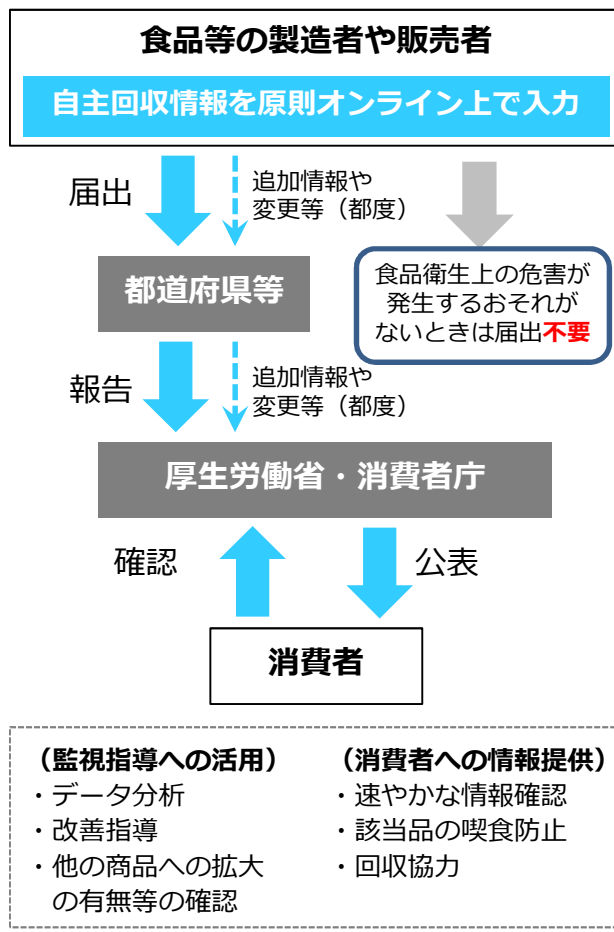
● 食品表示法違反

アレルギーや消費期限等の安全性に関する表示の欠落や誤り。

自主回収を行った食品等を自治体でクラス分類して報告

	食品衛生法	食品表示法
CLASS I	喫食により重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る可能性が高い場合 （腸管出血性大腸菌に汚染された生食用野菜など）	喫食により直ちに消費者の生命又は身体に対する危害の発生の可能性が高いもの
CLASS II	喫食により重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る可能性が低い場合 （一般細菌数などの成分規格不適合の食品など）	喫食により消費者の生命又は身体に対する危害の発生の可能性があるものであってCLASS Iに分類されないもの
CLASS III	喫食により健康被害の可能性がほとんど無い場合（添加物の使用基準違反など）	

届出から公表までの基本的な流れ



● 食品等の自主回収をしたらすべて必ず届出が必要ですか？

届出が義務づけられる自主回収は以下の場合^{*}です。

- ・ 大腸菌による汚染や硬質異物の混入等（食品衛生法違反または違反のおそれ）
- ・ アレルギーや消費期限等の安全性に係る表示の欠落や誤り（食品表示法違反）

^{*} 食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合として厚生労働省令・内閣府令等で定めるときを除きます。法律上の問題のない単なる商品の入れ間違いなどの情報は、行政が事故情報として把握・公表する理由に乏しく、むしろ健康被害に結び付く情報を埋没させる懸念があることから届出の対象としていません。



(⑤その他:販売中の商品の表示について、確認方法の改善)

<現行通知(別添1の9(5))の記載(抜粋)>

商品の保健の用途に係る表示及び広告については、全体として許可等を受けた表示の範囲内とすることとし、虚偽又は誇大な記載をすることがないようにすること。

なお、商品が販売される際には、当該商品の表示が、許可等申請書及び変更届と不一致が無いか確認するとともに、当該商品の表示部分が分かる写真を消費者庁食品表示企画課へ送付すること。

<見直し案>

許可等を受けた商品の容器包装上の表示について、許可等申請書や変更届と不一致が無いかの確認は、許可等を受けた者が責任をもって行うものとして、該当部分(上記赤字部分)を削除することとする。

(⑤その他:製造所所在地を示す地図、製造所内生産設備の配置図の添付を廃止)

<現行通知(別添2の第2の2(10))の記載(抜粋)>

品質管理の方法に関する資料については、原則として、下記の資料を添付する。

ア 原料規格

申請食品に用いる原料規格書、原料の試験管理体制等の資料

イ 製品規格

申請食品の製品規格書、製品の試験管理体制等の資料

ウ 製造所の構造設備の概要

製造所所在地を示す地図、製造所内生産設備の配置図、製造所における申請食品の製造方法、不良品の流通を防止するための品質管理体制、製造所固有記号の届出書の写し等の資料

<見直し案>

地図がなくとも住所から製造所所在地を確認することが可能であり、また、製造に必要な生産設備の設置については許可等を受けた者が責任をもって行うものであることから、製造所所在地を示す地図、製造所内生産設備の配置図の添付を不要とする。