

特定保健用食品の許可表示例①

＜特定保健用食品の例＞

代表的な関与成分	許可表示例
各種オリゴ糖、ラクチュロース、ビフィズス菌、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）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。
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	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。
ラクトトリペプチド、杜仲葉配糖体（ゲニポシド酸）、サーデンペプチド等	血圧が高めの方に適しています。
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	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。
パラチノース、マルチトース、エリスリトール等	歯を丈夫で健康にします。
グロビン蛋白分解物、コーヒー豆マンノオリゴ糖等	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。
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	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。
コーヒー豆マンノオリゴ糖	体脂肪が気になる方、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。
難消化性デキストリン	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。
大豆イソフラボン、MBP（乳塩基性タンパク質）等	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。
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	貧血気味の人に適しています。
フラクトオリゴ糖等	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。

特定保健用食品の許可表示例②

＜特定保健用食品(規格基準型)で認められる表示＞

関与成分	保健の用途	摂取上の注意
<p>難消化性デキストリン (食物繊維として)</p> <p>ポリデキストロース (食物繊維として)</p> <p>グアーガム分解物 (食物繊維として)</p>	<p>〇〇(関与成分)が含まれているのでおなかの調子を整えます。</p>	<p>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。</p>
<p>大豆オリゴ糖</p> <p>フラクトオリゴ糖</p> <p>乳果オリゴ糖</p> <p>ガラクトオリゴ糖</p> <p>キシロオリゴ糖</p> <p>イソマルトオリゴ糖</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>難消化性デキストリン (食物繊維として)</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>

特定保健用食品の許可表示例③

＜特定保健用食品(疾病リスク低減表示)で認められる表示＞

関与成分	保健の用途	摂取上の注意
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。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、カルシウムを過剰に摂取しても骨粗鬆症になるリスクがなくなるわけではありません。
葉酸(プテロイルモノグルタミン酸)	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。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、葉酸を過剰に摂取しても神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクがなくなるわけではありません。

＜条件付き特定保健用食品の例＞

関与成分	保健の用途	摂取上の注意
豆鼓エキス	本品は、豆鼓エキスを含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、中性脂肪が高めの方に適している可能性がある食品です。	本品は高脂血症の予防薬、治療薬ではありません。なお、本食品には糖分の吸収を穏やかにする作用もありますので、糖尿病の治療を受けている方や糖尿病の疑いのある方は、あらかじめ医師などの専門家にご相談の上お召し上がり下さい。

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
- ・薬事法に抵触しない

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(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。

※ 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。