



特定保健用食品制度について

平成27年2月17日

消費者庁

現行の食品の機能性表示制度

「特定保健用食品」には、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をすることができる。

「栄養機能食品」には、栄養成分の機能の表示をすることができる。

「特定保健用食品」及び「栄養機能食品」を「保健機能食品」という。

保健機能食品以外の食品には、保健の機能や栄養成分の機能の表示をすることができない。

食品

医薬品

【栄養機能食品】

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

【特定保健用食品】

保健の機能の表示ができる
(例) おなかの調子を整えます。



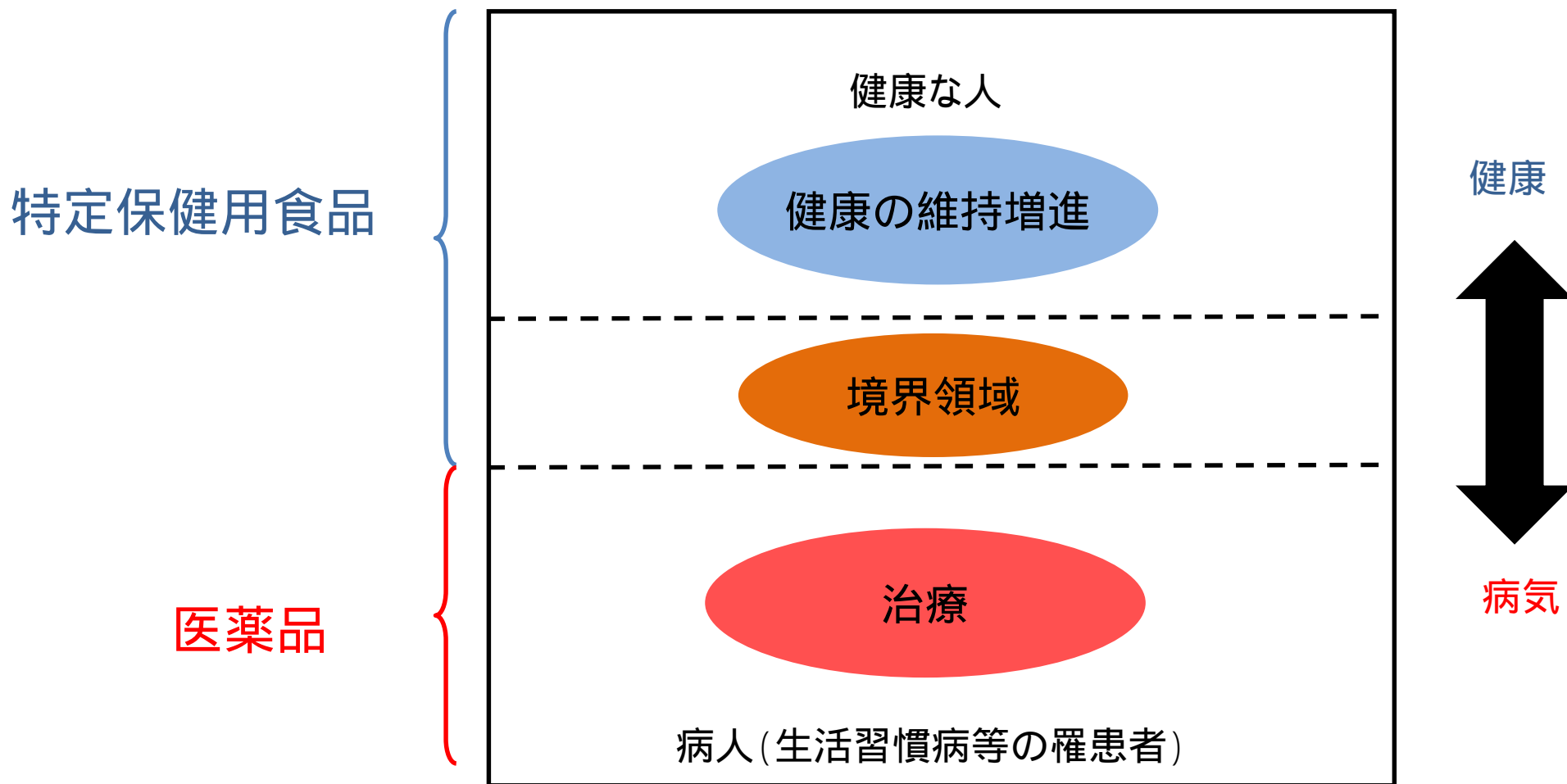
食物繊維
オリゴ糖
他

・医療用医薬品
・一般用医薬品

医薬部外品

特定保健用食品の適用範囲

特定保健用食品は、食生活等が原因となって起こる生活習慣病等に“罹患する前の人”もしくは“境界線上の人”を対象とし、それらの食生活を改善して、健康の維持増進に寄与する食品。



病気の治療・予防を目的とするものは医薬品

根拠法令

健康増進法(平成十四年法律第百三号) (抄)

(特別用途表示の許可)

第二十六条

販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他内閣府令で定める特別の用途に適する旨の表示(以下「特別用途表示」という。)をしようとする者は、内閣総理大臣の許可を受けなければならない。

2～4 (略)

5 内閣総理大臣は、第一項の許可をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。

6・7 (略)

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 (平成二十一年内閣府令第五十七号) (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

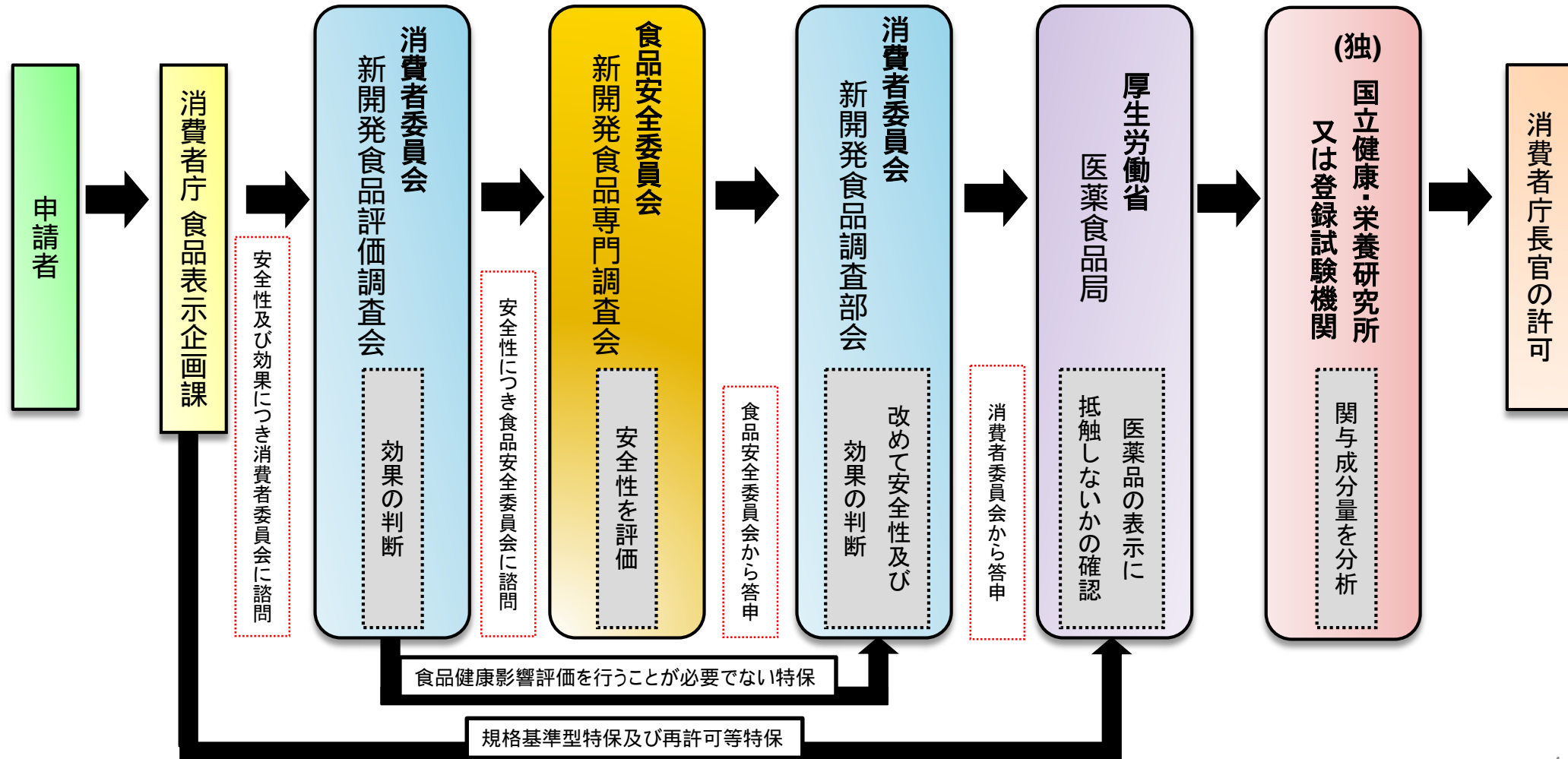
前条に規定する書類が提出された場合、内閣総理大臣は、特定保健用食品の安全性及び効果について、食品安全委員会(安全性に係るものに限る。)及び消費者委員会の意見を聴くものとする。

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。

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
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
「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下、医薬品医療機器等法という。)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。

表示許可審査手続の流れ



特定保健用食品の許可の要件

1. 食生活の改善が図られ、健康の維持・増進に寄与する事が期待できるものであること
2. 食品または関与する成分について、保健の用途の根拠が医学的、栄養学的に明らかにされていること
3. 食品または関与する成分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
4. 食品または関与する成分が、添付資料からみて安全なものであること
5. 関与成分について以下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ならびにその試験方法
 - イ、定性及び定量試験方法
6. 同種の食品が一般的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はないこと
7. まれに食べられているものではなく、日常的に食べられている食品であること
8. 食品または関与成分が、専ら医薬品として使用されるものではないこと

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な。
- ・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な。
- ・食品として含有する栄養成分の組成を損なわない。
- ・医薬品医療機器等法に抵触しない。
- ・過剰な塩分等、栄養学的にも問題となるようなものでない。

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¹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¹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²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、健常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

1 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。
2 食品等としてヒトが摂取してきた経験が十分に存在する物であって、合理的な理由があるものは省略することができる。 6

特定保健用食品制度について

販売に供する食品につき、特定の用途に適する旨の表示をしようとする者は、消費者庁長官の許可を受けなければならない。（健康増進法第26条）

特定保健用食品

：消費者委員会及び食品安全委員会による審査を要しないもの

：既許可品の関与成分と同種・同量以下であれば食品安全委員会の審査を要しないもの

特定保健用食品

〔以下のいずれにも該当しないもの〕

規格基準型

〔通知に示されている規格基準を満たすものとして許可等を受けたもの〕

再許可等

〔既に許可等が行われた特定保健用食品のうち、商品名の変更、風味のみの変更をするもの〕

疾病リスク低減表示

〔疾病リスクの低減に関する表示を含むもの
（例：骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません など）〕

条件付き特定保健用食品

〔作用機序が不明又は有効性に関するエビデンスが他の特定保健用食品と比較して不十分な場合について、条件付きの表示をすることとされたもの〕

（例：本品は、
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がある食品です。）

特定保健用食品に表示できる保健の用途(例)

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1140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 卓上甘味料 乳酸菌飲料	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、グアーガム、サイリウム種皮等)等	392	34.4
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	191	16.8
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、カゼインドデカペプチド、杜仲葉配糖体(ゲニポシド酸)、サーデンペプチド等	126	11.1
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	122	10.7
歯、歯茎関係	歯を丈夫で健康にします。	チューインガム	パラチノース、マルチトース、エリスリトール等	87	7.6
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	120	10.5
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	35	3.1
脂肪&お腹	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。	清涼飲料水	コーヒー豆マンノオリゴ糖	4	0.4
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	4	0.4
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	25	2.2
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	0.4
疾病リスク低減	骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません。	魚肉ソーセージ	カルシウム	26	2.3
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。	卓上甘味料	フラクトオリゴ糖等	3	0.3

特定保健用食品の表示例

特定保健用食品とは、体調調節機能を有する成分(関与成分)を含み、健康増進法第26条第1項の許可を受け、その摂取により、特定の保健の目的が期待できる旨の表示(保健の用途の表示)をする食品
平成26年12月25日現在、1,140件の食品が特定保健用食品の許可等を受けている。

保健の用途の表示とは、「お腹の調子を整える」「コレステロールの吸収を抑える」「食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする」等の表示が挙げられる。



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。」

栄養成分量及び熱量: 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、おなかの調子が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、
に適合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