

規制改革実施計画への対応状況について (特定保健用食品関係)

平成28年1月21日
消費者庁食品表示企画課

特定保健用食品とは

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

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: / / x x 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。」

栄養成分表示: 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、おなかがゆるくなることがあります。
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】

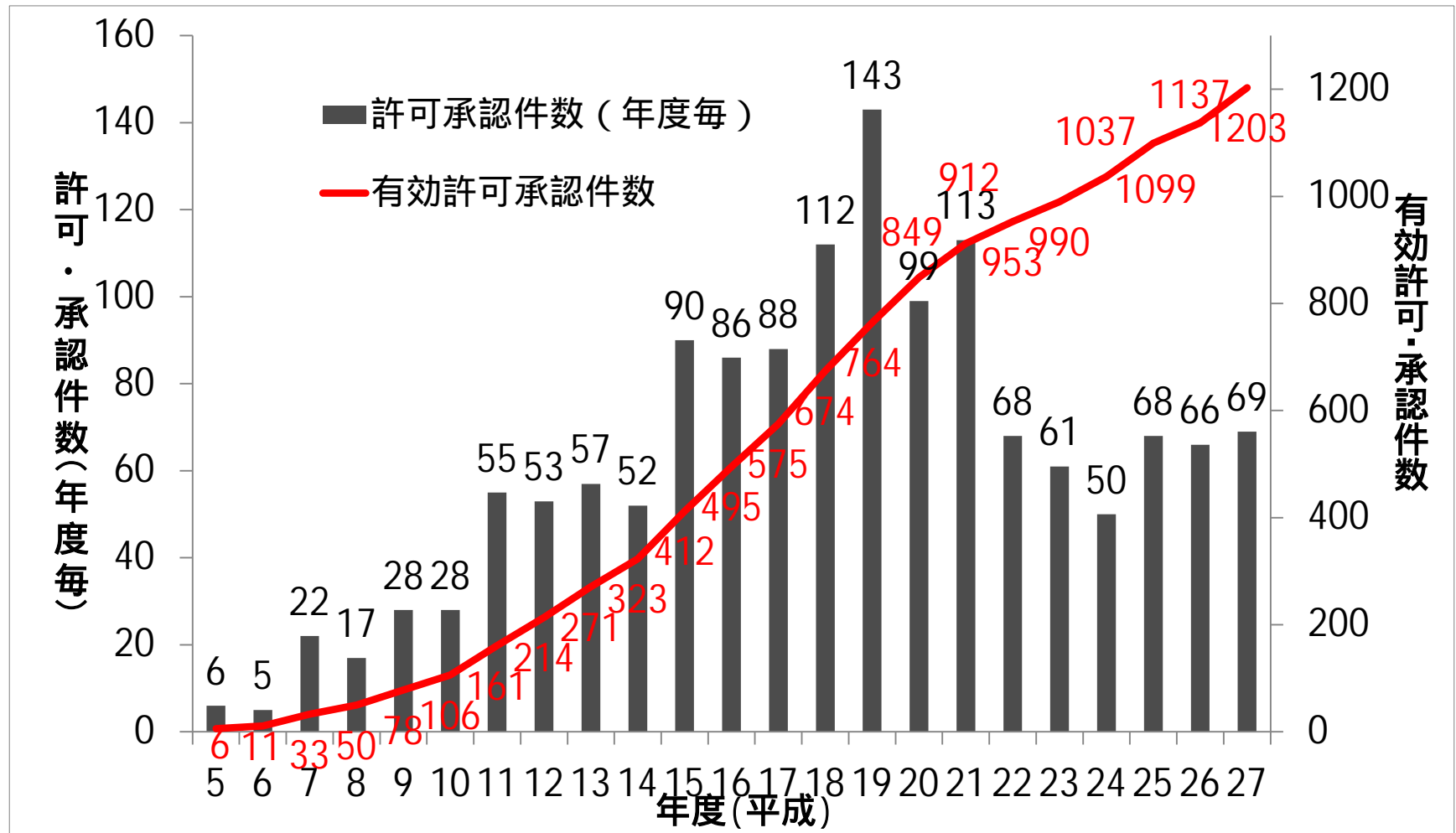
許可表示:
「…を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、
に適している可能性がある食品です。」



赤字は特定保健用食品としての義務表示事項

特定保健用食品の許可等実績

- ・平成3年の制度発足以来、これまでに約1,200件を許可・承認。
- ・近年では、年平均で約60件の許可・承認を実施しているところ。



平成27年10月27日現在

特定保健用食品の保健の用途(例)

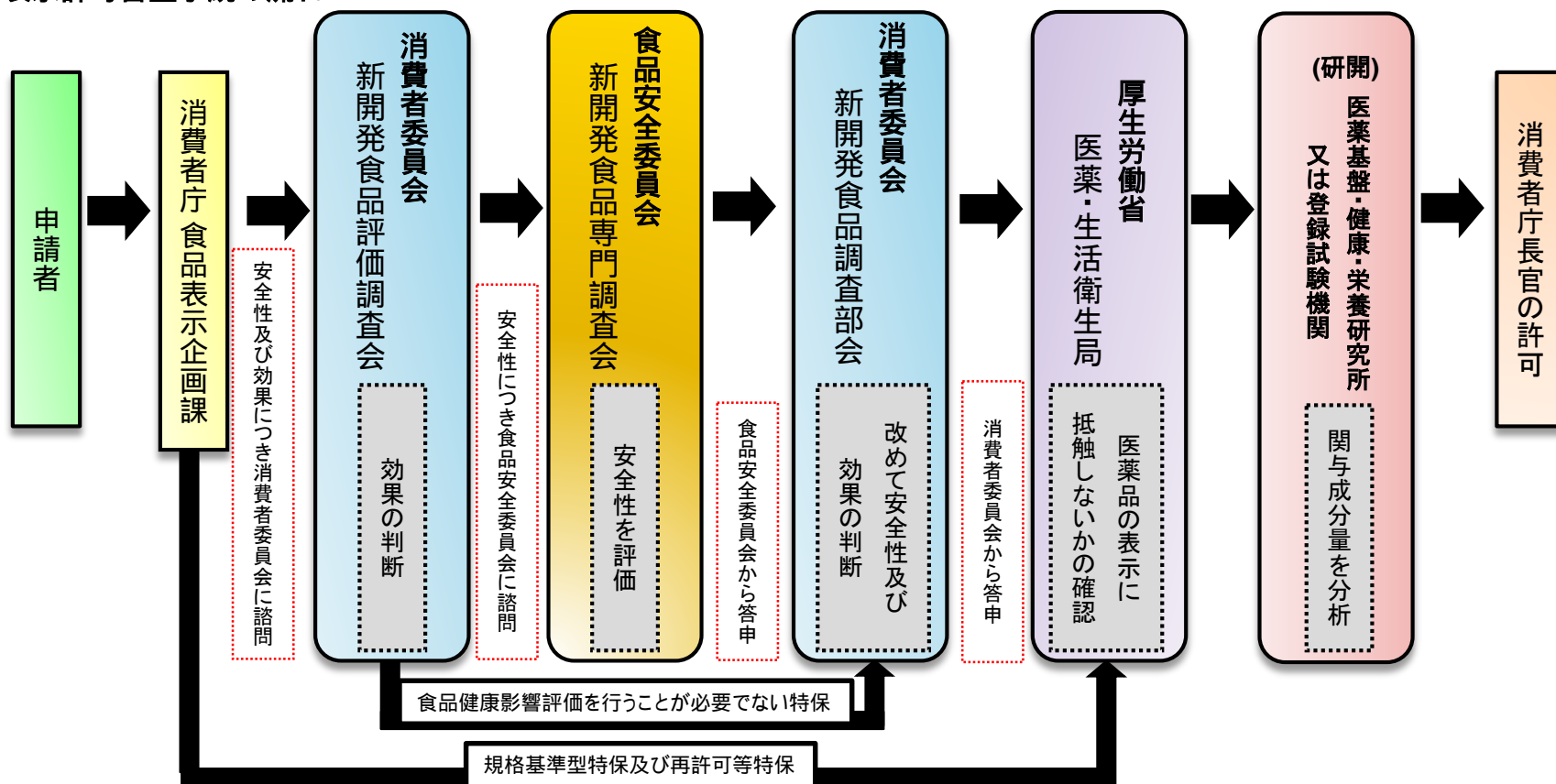
保健の用途の表示内容	表示できる保健の用途(例)	食品の種類(例)	代表的な関与成分	許可件数等(件)	既許可1210品目に対する割合(%)
お腹の調子を整える、便秘改善等	お腹の調子を整えます。 お通じの気になる方に適しています。	粉末清涼飲料 卓上甘味料 乳酸菌飲料	各種オリゴ糖、ラクチュロース、ビフィズス菌、各種乳酸菌、食物繊維(難消化性デキストリン、ポリデキストロース、グアーガム、サイリウム種皮等)等	408	33.7
血糖値関係	糖の吸収を穏やかにします。 食後の血糖値が気になる方に適しています。	粉末清涼飲料 茶系飲料 乾燥スープ	難消化性デキストリン、小麦アルブミン、グアバ葉ポリフェノール、L-アラビノース等	210	17.4
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、カゼインデカペプチド、杜仲葉配糖体(ゲニポンド酸)、サーデンペプチド等	126	10.4
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	125	10.3
歯、歯茎関係	歯を丈夫で健康にします。	チューインガム	バラチノース、マルチトース、エリスリトール等	102	8.4
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	131	10.8
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	36	3.0
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	5	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	0.3
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	2.1
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	30	2.5
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	0.2

平成27年11月末現在

特定保健用食品の表示許可手続き(従来)

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
安全性及び効果に係る食品安全委員会(安全性に係るものに限る。)及び消費者委員会への意見聴取
「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」による表示規制の抵触の
有無に係る厚生労働省への意見聴取が必要。

表示許可審査手続の流れ



規制改革実施計画の内容について

・規制改革実施計画(平成27年6月30日閣議決定)において、特定保健用食品制度の審査手続きの見直しに関する事項が定められたところ。

規制改革実施計画(平成27年6月30日閣議決定)
(特定保健用食品の審査手続きの見直しに関する消費者庁部分抜粋)

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
46	特定保健用食品における審査手続きの見直し(同時並行審査方式への見直し)	消費者庁は、特定保健用食品の審査の手順について、消費者委員会、食品安全委員会及び厚生労働省の審査を同時並行で行う方式への変更を検討し、必要な措置を行う。	平成27年措置	消費者庁 内閣府 厚生労働省
47	特定保健用食品における審査手続きの見直し(製品見本の試験検査時期の自由化)	消費者庁は、製品見本の試験検査について、審査により試験検査が無駄になった場合や再検査が必要になった場合でも、試験検査の手数料は返却しない旨を申請者が承諾すれば、許可申請後いつでも試験検査依頼を行えるようにする。	平成27年措置	消費者庁

規制改革実施計画の内容について

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
48	特定保健用食品における審査手続の見直し（消費者庁による許可要件の判断基準の明確化）	<p>消費者庁は、特定保健用食品の許可要件の判断基準について、以下の点を「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」又はそのガイドラインにおいて明確化する。</p> <p>(1) 当該申請食品がその摂取者に与える影響に係る科学的知見に基づいて判断を行うこと</p> <p>(2) 許可要件「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できるものであること」以外の要件を全て満たす場合において、不許可の判断を行う場合は、十分な科学的知見に裏付けられた相当程度に明確かつ直接的な根拠に基づいて行うこと</p> <p>(3) (1)、(2)の場合の「科学的知見」とは、「許可判断時点における医学・栄養学等の諸学問の水準を初めとした、その他食品の安全性及び効果を判断するに当たって影響を及ぼし得る科学的知識であり、かつ、客観的に社会に存在するもの」であること</p>	平成27年措置	消費者庁
49	特定保健用食品における審査手続の見直し（適切な標準的事務処理期間の設定）	<p>消費者庁は、審査全体の事務処理期間を勘案の上、消費者庁における標準的事務処理期間を短縮する。あわせて、消費者庁は、標準的事務処理期間内処理の達成状況や達成に向けた取組を公表する。</p>	<p>(標準的事務処理期間の短縮) 平成27年措置 (標準的事務処理期間内処理の達成状況や取組の公表) 平成28年度措置</p>	消費者庁

規制改革実施計画の内容について

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
51	特定保健用食品における審査手続の見直し（審査手続の予見性向上）	消費者庁は、消費者委員会及び食品安全委員会と連携し、いつ申請すればいつ各委員会で審査が開始されるか「見える化」を図る。	平成27年措置	消費者庁 内閣府
52		消費者庁は、審査開始時期の見通しを申請者に示す。	平成27年措置	消費者庁
56	特定保健用食品における審査手続の見直し（特定保健用食品（規格基準型）及び特定保健用食品（再許可等）の法令上の位置づけの明確化）	特定保健用食品（規格基準型）及び特定保健用食品（再許可等）の審査については、現在の運用実態に合わせ、内閣府令上も明確化する。	平成28年度上期措置	消費者庁 内閣府
57	特定保健用食品における審査手続の見直し（特定保健用食品（規格基準型）の要件の見直し）	消費者庁は、特定保健用食品（規格基準型）として認める関与成分の条件について、平成21年5月29日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会で了承されたスクリーニング基準を参考に、食品形態等に関する要件や定期的な見直しも含めて検討し、政令、府令又は通知で定める。	平成28年度上期措置	消費者庁 内閣府
58	特定保健用食品における審査手続の見直し（特定保健用食品（規格基準型）及び特定保健用食品（再許可等）の保健の用途の表示の確認の省略）	特定保健用食品（規格基準型）及び特定保健用食品（再許可等）の保健の用途の表示が医薬品的な表示に抵触しない旨を既に確認している関与成分については、既に許可を受けた表示と同一の表示を行う場合に限り、確認を省略できる運用とする。	平成27年措置	消費者庁 厚生労働省

規制改革実施計画への対応状況 -1

・規制改革実施計画において定められた個別措置事項のうち、実施時期が平成27年末のものについての対応状況は以下のとおり。

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
46	特定保健用食品における審査手続の見直し（同時並行審査方式への見直し）	消費者庁は、特定保健用食品の審査の手順について、消費者委員会、食品安全委員会及び厚生労働省の審査を同時並行で行う方式への変更を検討し、必要な措置を行う。	平成27年措置	消費者庁 内閣府 厚生労働省

(対応)

消費者庁通知(「特定保健用食品の表示許可等について(平成26年10月30日付け消表第259号)」)を平成27年12月に改正し、特定保健用食品の審査の手順について、消費者委員会、食品安全委員会及び厚生労働省の審査が同時並行で行われる仕組みに見直し(次ページ資料参照)。

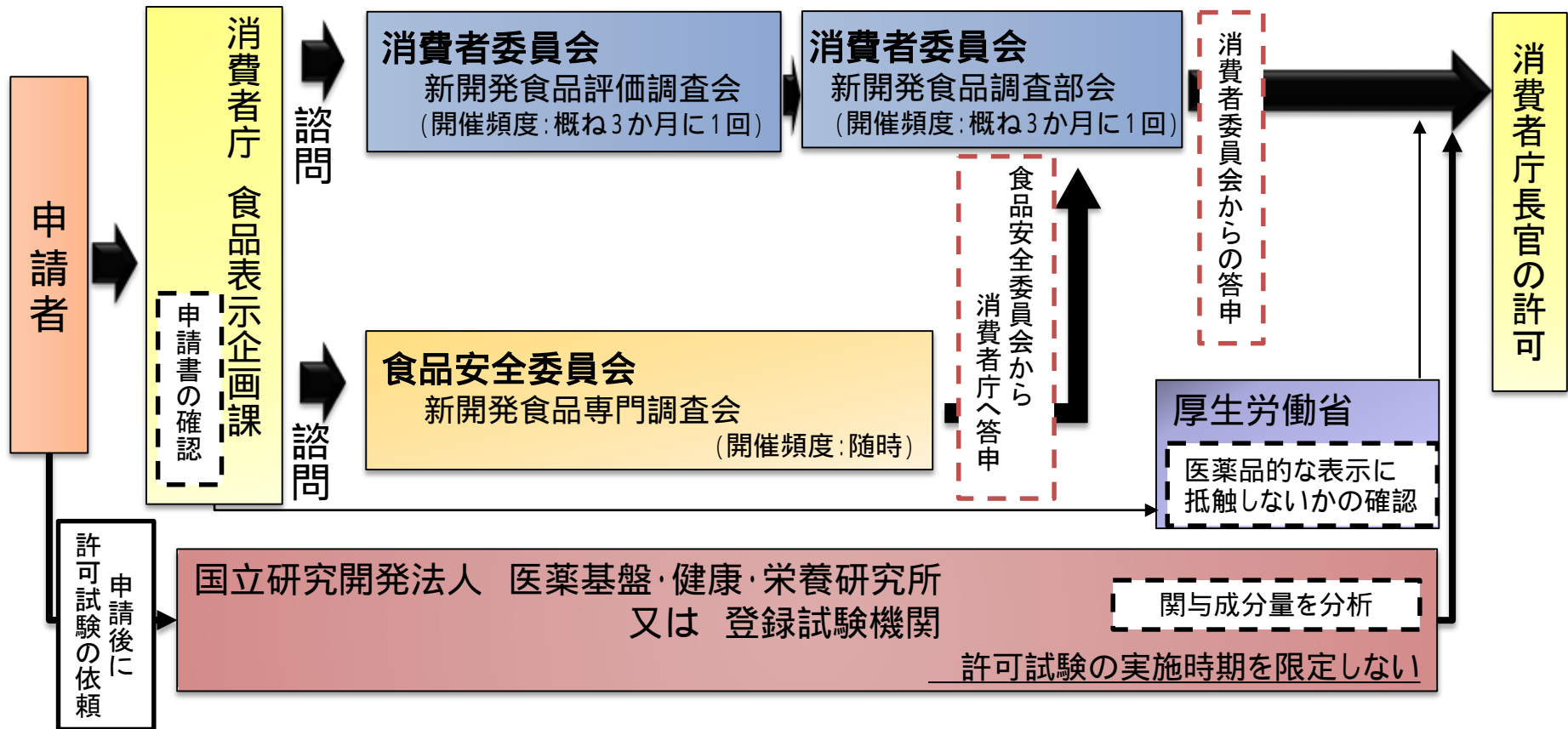
No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
47	特定保健用食品における審査手続の見直し（製品見本の試験検査時期の自由化）	消費者庁は、製品見本の試験検査について、審査により試験検査が無駄になった場合や再検査が必要になった場合でも、試験検査の手数料は返却しない旨を申請者が承諾すれば、許可申請後いつでも試験検査依頼を行えるようにする。	平成27年措置	消費者庁

(対応)

消費者庁通知(「特定保健用食品の表示許可等について(平成26年10月30日付け消表第259号)」)を平成27年12月に改正し、試験検査について、許可申請後いつでも行える仕組みに見直し(施行は平成28年1月から)。

規制改革実施計画への対応状況 -2

特定保健用食品の表示許可手続の流れ(並行審査導入後)



規制改革実施計画への対応状況

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
48	特定保健用食品における審査手続の見直し（消費者庁による許可要件の判断基準の明確化）	<p>消費者庁は、特定保健用食品の許可要件の判断基準について、以下の点を「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」又はそのガイドラインにおいて明確化する。</p> <p>(1) 当該申請食品がその摂取者に与える影響に係る科学的知見に基づいて判断を行うこと</p> <p>(2) 許可要件「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できるものであること」以外の要件を全て満たす場合において、不許可の判断を行う場合は、十分な科学的知見に裏付けられた相当程度に明確かつ直接的な根拠に基づいて行うこと</p> <p>(3) (1)、(2)の場合の「科学的知見」とは、「許可判断時点における医学・栄養学等の諸学問の水準を初めとした、その他食品の安全性及び効果を判断するに当たって影響を及ぼし得る科学的知識であり、かつ、客観的に社会に存在するもの」であること</p>	平成27年措置	消費者庁
<p>(対応)</p> <p>消費者庁通知(「特定保健用食品の表示許可等について(平成26年10月30日付け消表第259号)」)を平成27年12月に改正し、従来の許可基準(「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できるものであること」)について、現行の消費者庁の許可基準の運用を踏まえ、「食品又は関与成分が、ビール等のアルコール飲料や、ナトリウム、糖分等を過剰摂取させることとなるものではないこと」と改正し、明確化・具体化を図るとともに、当該基準については、科学的知見に基づき判断を行うものであることについて、特定保健用食品に関する質疑応答集において明記。</p>				

規制改革実施計画への対応状況

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
49	特定保健用食品における審査手続の見直し（適切な標準的事務処理期間の設定）	消費者庁は、審査全体の事務処理期間を勘案の上、消費者庁における標準的事務処理期間を短縮する。あわせて、消費者庁は、標準的事務処理期間内処理の達成状況や達成に向けた取組を公表する。	(標準的事務処理期間の短縮) 平成27年措置 (標準的事務処理期間内処理の達成状況や取組の公表) 平成28年度措置	消費者庁

(対応)
消費者庁通知(「特定保健用食品の表示許可等について(平成26年10月30日付け消表第259号)」)を平成27年12月に改正し、通常の特典保健用食品に係る標準的事務処理期間について、6か月から5か月に短縮するとともに、特定保健用食品(規格基準型)に係る標準的事務処理期間について、3か月から2か月に短縮する見直しを措置。

51	特定保健用食品における審査手続の見直し（審査手続の予見性向上）	消費者庁は、消費者委員会及び食品安全委員会と連携し、いつ申請すればいつ各委員会で審査が開始されるか「見える化」を図る。	平成27年措置	消費者庁 内閣府
52		消費者庁は、審査開始時期の見通しを申請者に示す。	平成27年措置	消費者庁

(対応)
・消費者庁ウェブサイト、
申請から許可までの許可手続の流れ
消費者委員会及び食品安全委員会の審査の標準的事務処理期間等の関係する情報を一元的に集約した資料(次ページ参照)を掲載し、審査手続の予見性を高めるための取組を実施。
・併せて、個別の品目の審査状況については、許可申請者に対し、消費者庁から適宜連絡することについて、特定保健用食品に関する質疑応答集において明記。

規制改革実施計画への対応状況 -2

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

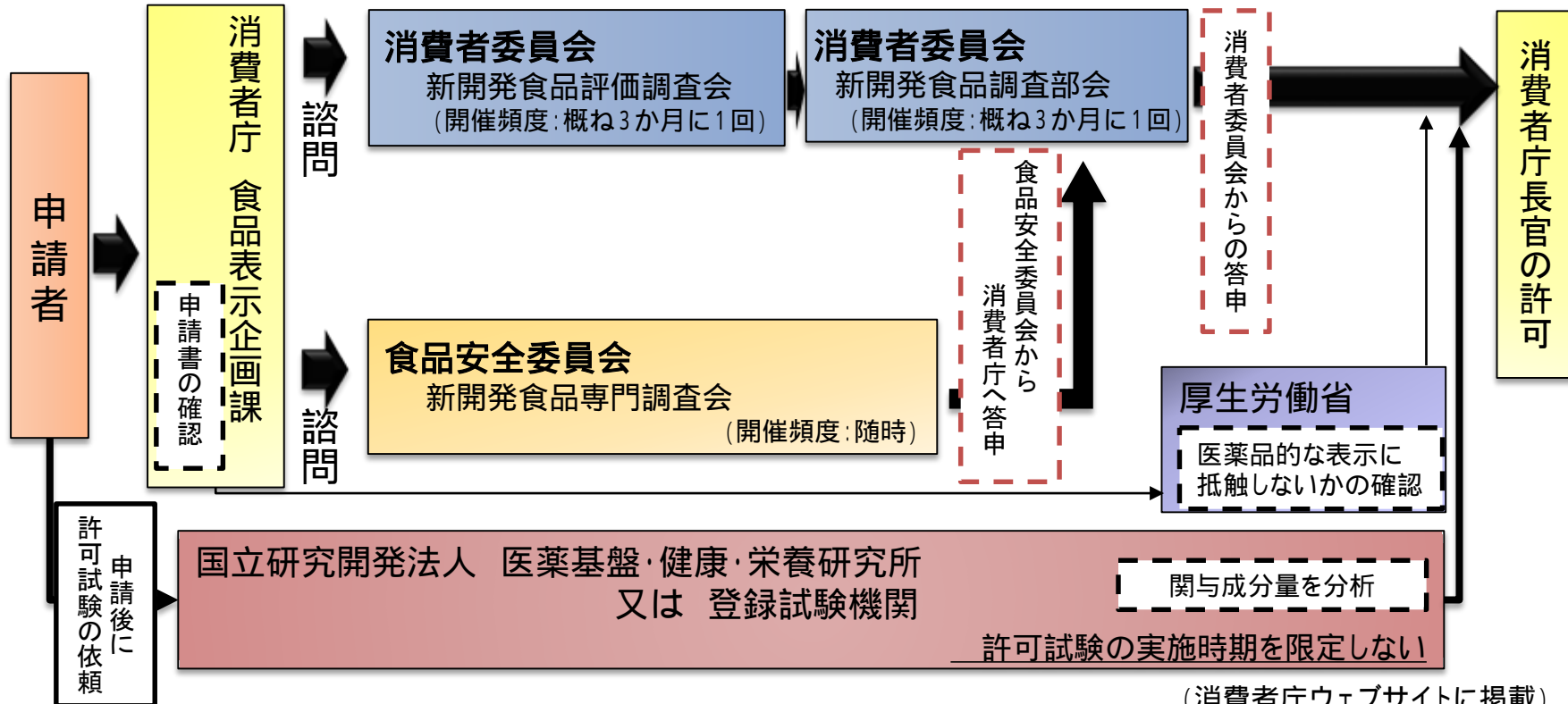
その安全性及び効果について、食品安全委員会(安全性に係るものに限る。)及び消費者委員会の意見を聴く
 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」による表示規制の抵触の有無につき
 厚生労働大臣の意見を聴く

ものとなっている。

各関係機関の定める標準的事務処理期間は以下のとおり(ただし、申請者が修正するのに要する期間及び追加資料の提出を求めている期間は含まない)

- (i) 消費者庁: 5か月 (消費者委員会及び食品安全委員会における審査の期間は含まない)
- (ii) 消費者委員会: 6か月 (iii) 食品安全委員会: 12か月

表示許可手続の流れ



規制改革実施計画への対応状況

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
58	特定保健用食品における審査手続の見直し（特定保健用食品（規格基準型）及び特定保健用食品（再許可等）の保健の用途の表示の確認の省略）	特定保健用食品（規格基準型）及び特定保健用食品（再許可等）の保健の用途の表示が医薬品的な表示に抵触しない旨を既に確認している関与成分については、既に許可を受けた表示と同一の表示を行う場合に限り、確認を省略できる運用とする。	平成27年措置	消費者庁 厚生労働省

（対応）

消費者庁と厚生労働省の間で、現行の特定保健用食品（規格基準型）及び特定保健用食品（再許可等）として許可を受けようとするものについては、消費者庁から厚生労働省への意見聴取が行われたものとして取り扱うこととする運用見直しを平成27年12月に措置。