

(改正後全文)

最終改正 平成 27 年 12 月 24 日消食表第 646 号

別添 1

特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領

1 目的

この要領は、特定保健用食品に係る健康増進法（平成 14 年法律第 103 号。以下「法」という。）第 26 条第 1 項の許可及び法第 29 条第 1 項の承認（以下「許可等」という。）並びに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。以下「内閣府令」という。）第 4 条の審査に際しての表示、申請手続、審査方法等の取扱いを定めるとともに、特定保健用食品の許可等後の取扱い及び監視指導の方法について定めることにより、特定保健用食品制度の円滑な運用に資することを目的とする。

2 用語の定義

この要領における用語の定義は、次に定めるところによること。

(1) 特定保健用食品

許可等を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、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食品をいう。

(2) 条件付き特定保健用食品

特定保健用食品のうち、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨について条件付きの表示をすることとされたものをいう。

(3) 特定保健用食品（規格基準型）

特定保健用食品であって、別添 3 に示す規格基準を満たすものとして許可等を受けたものをいう。

(4) 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）

特定保健用食品であって、疾病リスクの低減に関する表示を含むものをいう。

(5) 特定保健用食品（再許可等）

既に許可等が行われた特定保健用食品（以下「既許可食品」という。）から、以下に掲げる変更により改めて許可等を受けたものをいう。

- ア 既許可食品に係る許可等を受けている者が、当該食品の商品名を変更しようとする事。
- イ 既許可食品と同一の食品又は風味（香料又は着色料等の添加物によるものをいう。以下同じ。）のみを変更した食品について、当該許可等を受けている者と異なる者が、当該既許可食品と同一の表示をしようとする事。
- ウ 既許可食品に係る許可等を受けている者が、当該食品の風味のみを変更しようとする事。

(6) 保健の用途

表示される保健の効果に基づく特定の保健の用途をいう。

(7) 関与成分

特定の保健の目的に資する栄養成分をいう。

(8) 表示

食品の小売り用容器包装に記載された文字、図形等をいう。容器包装を透かして容易に見ることができる内部に記載された文字、図形等及び食品に添付される説明書等に記載された文字、図形等も表示とみなす。

(9) 栄養素等表示基準値

食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）第 2 条第 1 項第 12 号で定めるものをいう。

3 表示

(1) 表示事項

記載については、次の点に留意すること。

ア 商品名

許可等申請書中の商品名どおりに表示すること。

イ 許可証票又は承認証票

内閣府令別記様式第 3 号による許可証票又は同別記様式第 6 号による承認証票を表示すること。

ただし、条件付き特定保健用食品にあつては、同別記様式第 4 号による許可証票又は同別記様式第 7 号による承認証票を表示すること。

ウ 許可等を受けた表示の内容

許可等を受けた表示の内容のとおり表示すること。

その際には、許可等を受けた表示の一部分のみの記載はしないこと。

エ 栄養成分の量及び熱量

栄養成分の量及び熱量の表示は、食品表示基準に基づくとともに、試験検査機関による分析した結果を基に適切に表示すること。
また、関与成分の量については、消費期限又は賞味期限を通じて含有する値とすること。

オ 原材料名及び添加物の表示

食品表示基準に基づくこと。

カ 特定保健用食品である旨（条件付き特定保健用食品にあっては、条件付き特定保健用食品である旨）

「特定保健用食品」と記載すること。ただし、条件付き特定保健用食品にあっては、「条件付き特定保健用食品」と記載すること。

キ 内容量

1 包装中の重量又は容量を表示すること。小分け包装されているものにあつては、小分け包装中の重量又は容量及び小分け包装の個数を表示すること。

ク 摂取をする上での注意事項

審査申請書に添付した資料及び許可等申請書中の「摂取をする上での注意事項」に記載した内容を表示すること。

ケ 一日当たりの摂取目安量

審査申請書に添付した資料及び許可等申請書中の「一日当たりの摂取目安量（以下「一日摂取目安量」という。）」に記載した内容を表示すること。

コ 一日摂取目安量に含まれる当該栄養成分の当該栄養素等表示基準値に対する割合

関与成分が栄養素等表示基準値の示されている栄養成分である場合、一日摂取目安量に基づき当該食品を摂取したときの関与成分摂取量の当該栄養素等表示基準値に占める割合を、百分率又は割合で表示すること。

サ 摂取、調理又は保存の方法に関し、特に注意を必要とするものにあつては、その注意事項

許可等申請書に記載した内容を表示すること。

シ 許可等を受けた者が製造者以外の者であるときは、その許可等を受けた者の営業所所在地及び氏名（法人にあっては、その名称）
（ア）当該許可等を受けた者の住所の表示は、住居表示に関する法律（昭和 37 年法律第 119 号）に基づく住居表示に従って住居

番号まで記載すること。

- (イ) 申請者が輸入業者である場合にあっては、輸入業者である旨を記載するとともに、申請者の住所及び氏名を記載すること。
- ス 消費期限又は賞味期限、保存の方法、製造所所在地及び製造者の氏名

これらの表示方法については、食品表示基準に基づき適切に記載すること。

- セ バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言

「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」と表示すること。

(2) 保健の用途の表示

- ア 保健の用途の表示の範囲は、健康の維持、増進に役立つ、又は適する旨を表現するものであって、例えば、次に掲げるものであることとし、明らかに医薬品と誤認されるおそれのあるものであってはならないこと。

- (ア) 容易に測定可能な体調の指標の維持に適する又は改善に役立つ旨

- (イ) 身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適する又は改善に役立つ旨

- (ウ) 身体の状態を本人が自覚でき、一時的であって継続的、慢性的でない体調の変化の改善に役立つ旨

- (エ) 疾病リスクの低減に資する旨（医学的、栄養学的に広く確立されているものに限る。）

- イ ア(エ)については、条件付き特定保健用食品の保健の用途の表示の範囲としては認められないものであること。

(3) 表示の取扱い

表示の取扱いについては、食品表示基準に基づくとともに、以下の点についても留意すること。

- ア (1)に掲げる表示事項は、一括して表示する等読みやすいように表示すること。なお、一括して表示する場合は、次のように取り扱って差し支えないこと。

- (ア) 表示項目名について、次のように簡略に記載すること。

- a 「許可を受けた表示の内容」を「許可表示」とすること

- b 「摂取をする上での注意事項」を「摂取上の注意」とすること

- c 「摂取、調理又は保存の方法に関し、特に注意を必要とする

事項」を「摂取、調理又は保存方法の注意」とすること

- d 「許可を受けた者が製造者以外の者であるとき、当該許可を受けた者の営業所所在地及び氏名」を「販売者」又は「許可を受けた者」とすること

(イ) 商品名、特定保健用食品である旨（又は条件付き特定保健用食品である旨）及び許可等の証票の表示を一括表示以外の見やすい箇所に記載すること。

(ウ) 表示する内容がない場合に、表示項目名を含め、記載を省略すること。

イ 審査等に際して、表示につき条件が示された場合は、これに従うこと。

ウ 表示は、審査等において認められた表示の範囲内とすること。

エ 虚偽又は誇大な表示、消費者に誤解を与える表示を行わないこと。

オ バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言は、確実に消費者の目に留まるよう、文字の大きさや配置、パッケージ全体のデザイン等について十分に配慮すること。

4 申請手続

(1) 許可等申請書並びに審査申請書及びその添付資料の留意事項

ア 許可等申請書の様式は、許可申請書にあつては別紙様式1、承認申請書にあつては別紙様式2によること。

イ 審査申請書の様式は、内閣府令別記様式第1号によること。

ウ 許可等申請書並びに審査申請書及びその添付資料の作成に当たっては、別添2を参考すること。

(2) 申請時の注意事項

ア 審査等を受けようとする者は、審査申請書（添付資料を含む。以下同じ。）及び承認申請書にあつては消費者庁食品表示企画課に、必要事項を記載した申請書を添付資料とともに直接送付又は持参し、許可申請書にあつては主たる営業所の所在地の都道府県知事（保健所を設置する市又は特別区にあつては、市長又は区長。以下同じ。）を経由して消費者庁長官に提出すること。

イ 審査申請書の提出部数は、特定保健用食品（規格基準型及び再許可等を除く）にあつては食品の種類ごとに正本1部副本3部、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）にあつては食品の種類ごとに正本1部副本1部とすること。

ウ 許可申請書の提出部数は正本 1 部副本 1 部、承認申請書の提出部数は正本 1 部とすること。

エ 表示の許可等に係る手数料のうち国庫に納付すべきものについては、健康増進法施行令（平成 14 年政令第 361 号。以下「施行令」という。）第 3 条第 1 号に定める額に相当する額の収入印紙を許可等申請書の正本に貼付して納入すること。なお、貼付した収入印紙には押印等を行わないこと。

オ 審査申請書については、許可等申請書の提出を行った後に提出し、許可等申請書の写しを参考として添付すること。

（3）許可申請書の進達

ア 許可申請書の提出を受けた都道府県知事は、別添 2 に示した留意事項を踏まえて、許可申請書の不備の有無を点検の上、適当と認められるものを別紙様式 3 により消費者庁長官に正本 1 部進達すること。

イ 許可申請書の内容に不備がある場合は、理由を伝えて速やかに申請者に返戻すること。

5 製品見本の試験検査（許可試験）

（1）試験検査の依頼

小規模に試作する場合と実際に商品として市販するために大規模に製造する場合とでは、栄養成分の添加技術に著しい差異を生じるおそれがあるので、単に試作の段階で申請することなく、実際に商品として販売する際に行う原料の配合、製造方法等に従って製造したものであって、市販される包装容器に収められたものを製品見本とすること。

製品見本の試験検査は、申請後、審査申請書の写しを添付して、申請者が直接、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）又は法第 26 条第 3 項に規定する登録試験機関に持ち込む。

試験検査依頼の際には、研究所にあつては、施行令第 3 条第 2 号に定める額、登録試験機関にあつては、法第 26 条の 8 第 1 項の試験業務規程に定める額をそれぞれ納付するものとする。

具体的な試験検査依頼の方法は、研究所又は登録試験機関の定める方法に従う。

（2）試験検査成績書の提出

研究所又は登録試験機関が発行した試験検査成績書については、

その原本を消費者庁食品表示企画課に提出する。

6 審査

(1) 審査の手順

ア 消費者庁食品表示企画課において申請書を受け付け、申請書及び添付資料の確認を行った後、消費者委員会及び食品安全委員会へ諮問を行い、両委員会において審査を行う。なお、審査の順序については、消費者委員会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会において有効性の審査並びに食品安全委員会において安全性の審査を行い、消費者委員会新開発食品調査部会において有効性及び安全性の審査を行う。

イ 審査の結果、消費者委員会の了承が得られたものについては、許可等の必要な事務手続を行うものとする。

ウ 特定保健用食品（規格基準型）として申請されたものについては、消費者庁食品表示企画課において規格基準に適合しているか否かを確認し、別添3に示す規格基準に適合していることが確認されたものについては、消費者委員会における審査を経、了承が得られたものとして取り扱う。

エ 特定保健用食品（再許可等）として申請されたものについては、消費者庁食品表示企画課において申請書及び添付資料の確認を行ったうえで、消費者委員会における審査を経、了承が得られたものとして取り扱う。

(2) 標準的事務処理期間

特定保健用食品の保健の用途等の審査及び表示の許可等に要する標準的事務処理期間は、許可等申請書及び審査申請書が受理された日から5か月とする。

ただし、本期間に提出された書類、添付資料等に不備があり、これを申請者が修正するのに要する期間並びに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ものとする。

なお、特定保健用食品（規格基準型）にあつては、標準的事務処理期間は、許可等申請書及び審査申請書が受理された日から2か月とする。

7 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。

- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 関与成分について、次の事項が明らかにされていること。ただし、合理的理由がある場合は、この限りでない。
 - 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
- (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) まれにしか食されないものでなく、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、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知）の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添2「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に含まれるものでないこと。

8 許可書及び承認書の交付

- (1) 特定保健用食品として許可したものは、別紙様式4の許可書を進達元の都道府県知事へ送付し、当該都道府県知事から申請者に交付する。
- (2) 特定保健用食品として承認したものは、別紙様式5の承認書を直接申請者に交付する。

9 許可後の取扱い

(1) 変更事項の届出

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、別紙様式6により、許可を受けたものにあつては都道府県知事を経由して、承認を受けたものにあつては直接、消費者庁食品表示企画課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（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地）の変更

定款その他当該変更が適当であることを明らかにする資料を添付すること。

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

消費期限又は賞味期限を延長する場合は、変更後の消費期限又は賞味期限における安定性試験成績書を添付すること。

(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（法人の場合は、その名称）の変更

変更後の製造委託契約書、製造所の構造設備等品質管理に関する資料を添付すること。

(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、製造方法、栄養成分の量（関与成分以外の成分量に限る。）又は熱量の変更

変更の理由、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理由及びその科学的な裏付けとなる説明資料、試験検査機関において行った栄養成分の量及び熱量の成分分析試験検査成績書を添付すること。

(エ) 一日摂取目安量の変更を伴わない内容量の変更

変更の理由、過剰摂取等の安全性に関する説明資料を添付すること。

(オ) 摂取上の注意事項又は摂取、調理若しくは保存の方法に関し、特に注意を必要とするものについての注意事項の追加

追加の理由及びその根拠となる資料を添付すること。

ウ 義務表示事項以外の表示事項に係る変更

変更後の表示見本を添付すること。

なお、次に掲げる事項について変更しようとする場合は、新規の許可等が必要であるので、新規の許可等及び審査の申請と同じ手続をとること。

(ア) 許可等を受けた表示の内容

(イ) 原材料の配合割合又は製造方法（製品の同一性が失われる程度に変更する場合に限る。）

(ウ) 一日当たりの摂取目安量

(エ) 関与成分の量

(2) 失効の届出

既許可食品について、次に掲げる事項が生じた場合は許可が失効したものとし、許可書又は承認書を添えて、許可を受けたものにあつては都道府県知事を経由して、承認を受けたものにあつては直接、別紙様式7により消費者庁食品表示企画課に届書を提出すること。

ア 許可等を受けた者が死亡したとき又は許可等を受けた法人が解散したとき

この場合、許可等を受けた者の相続人若しくは相続人に代わって相続財産を管理する者、清算人、若しくは破産管財人又は合併後存続し、若しくは合併により設立された法人の代表者が届け出ること。

イ 許可等を受けた者が当該商品の販売、製造を中止したとき

(3) 再許可等の申請

再許可等の申請については、新規の審査等の申請と同じ手続によること。ただし、添付資料についてはこの限りでない。

(4) 安全性等に関する情報収集

特定保健用食品の許可等を受けた者においては、当該食品の安全性、有効性等を確保する観点から、次の事項について留意すること。

ア 許可等後の科学的知見の集積等により、その保健の用途に係る有効性や当該食品の安全性等に問題が生じていないか、その確認に努めること。

イ 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、保存するよう努めること。

(5) 商品の表示及び広告

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齟齬が無いか確認するとともに、当該商品の表示部分分かる写真を消費者庁食品表示企画課へ送付すること。

10 監視指導

特定保健用食品の監視に当たっては、以下に掲げる事項につき留意すること。

(1) 表示等に関する指導取締りについては、医薬行政と食品安全行政が緊密な連携をとり、その適正化を図ること。

(2) 製品の品質管理体制の整備について、製造業者に対して指導するとともに、必要に応じ、製造施設に立ち入り、品質管理に係る試験結果等の記録を確認すること。

(3) 内閣府令で定める事項を表示していないとき又は虚偽の表示を

したときは、法第 28 条（法第 29 条第 2 項において準用する場合を含む。）の規定により、当該許可等を取り消すことができることとされているので、このような食品を発見した場合は、消費者庁食品表示企画課に通報すること。

- (4) 広告についても、許可等が行われた表示の範囲内とし、虚偽又は誇大な広告とならないよう指導すること。特に、条件付き特定保健用食品及び特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の広告におけるキャッチフレーズにおいて、限定的な科学的根拠である旨の省略、疾病名のみ強調等を行う場合は、虚偽又は誇大な表示に該当し得る。
- (5) 制度の適切な運用のため、許可等を受けずに特定の保健の目的に資する旨の表示をした食品が販売されていないかどうか監視に努めるとともに、このような食品を発見した場合には、許可等を受けるまでの間当該表示を消去した後販売するよう指導する等適切な措置を講ずること。なお、これらの食品について、特定の保健の用途に係る広告を行っている場合は、特定保健用食品との誤認を与え、好ましいものではないことから、許可等を受けるまでの間は当該広告を中止するよう指導する等の措置を講ずること。

別紙様式 1

特定保健用食品表示許可申請書

年 月 日

消費者庁長官 殿

申請者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）
〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者） 印

健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 26 条第 1 項の規定により特定保健用食品の表示の許可を受けたいので、下記のとおり申請します。

記

- 1 申請者の氏名、住所及び生年月日（法人の場合は、その名称、主たる事務所の所在地 及び代表者の氏名）
- 2 営業所の名称及び所在地（製造所の名称及び所在地を付記すること）
- 3 商品名
- 4 消費期限又は賞味期限
- 5 内容量
- 6 許可を受けようとする理由及び食品が国民の食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由
- 7 許可を受けようとする表示の内容
- 8 原材料の配合割合
- 9 製造方法
- 10 栄養成分の量及び熱量
- 11 一日当たりの摂取目安量
- 12 摂取をする上での注意事項
- 13 摂取、調理又は保存方法に関し、特に注意を必要とするものについては、その注意事項
- 14 その他

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 法人の場合は定款又は寄付行為を添付すること。

別紙様式 2

特定保健用食品表示承認申請書

年 月 日

消費者庁長官 殿

申請者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）
〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者） 印

健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 29 条第 1 項の規定により特定保健用食品の表示の承認を受けたいので、下記のとおり申請します。

記

- 1 申請者の氏名、住所及び生年月日（法人の場合は、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）
- 2 営業所の名称及び所在地（製造所の名称及び所在地を付記すること）
- 3 商品名
- 4 消費期限又は賞味期限
- 5 内容量
- 6 承認を受けようとする理由及び食品が国民の食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由
- 7 承認を受けようとする表示の内容
- 8 原材料の配合割合
- 9 製造方法
- 10 栄養成分の量及び熱量
- 11 一日当たりの摂取目安量
- 12 摂取をする上での注意事項
- 13 摂取、調理又は保存方法に関し、特に注意を必要とするものについては、その注意事項
- 14 その他

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 法人の場合は定款又は寄付行為を添付すること。

別紙様式 3

年 月 日

消費者庁長官 殿

都道府県知事

特定保健用食品の表示許可申請について

標記について、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 26 条第 1 項の規定に基づき下記の申請があり、書類の不備を確認したところ特に支障がないので送付します。

記

- 1 申請者
- 2 商品名

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

別紙様式 4

消食表第 号

特定保健用食品表示許可書

申請者

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。

年 月 日

消費者庁長官

記

許可番号 第 号

表示内容

その他

別紙様式 5

消食表第 号

特定保健用食品表示承認書

申請者

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 29 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承認する。

年 月 日

消費者庁長官

記

承認番号 第 号

表示内容

その他

別紙様式 6

特定保健用食品表示事項変更届書

年 月 日

消費者庁次長 殿

届出者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）
〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者） 印

特定保健用食品について、下記のとおり表示事項の変更があつたので届け出ます。

記

- 1 商品名
- 2 申請者
- 3 許可（承認）年月日
番 号
- 4 変更事項（新旧対照により記載する。）

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 変更の理由等参考資料を添付すること。

別紙様式 7

特定保健用食品表示許可（承認）失効届書

年 月 日

消費者庁次長 殿

届出者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）
〃 氏名（法人にあっては名称及び代表者） 印

特定保健用食品について、下記のとおり表示の許可（承認）の消滅事由に該当したので届け出ます。

記

- 1 商品名
- 2 申請者
- 3 許可（承認）年月日
番 号
- 4 表示許可消滅の事由

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 許可書又は承認書を添付すること。

参考様式 1

特定保健用食品表示許可（承認）申請書 差し替え願

年 月 日

消費者庁長官 殿

申請者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）

〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者） 印

平成 年 月 日付けで申請している「 」の特定保健用食品表示許可（承認）申請書において、下記のとおり変更が生じたため、差し替え願います。

記

1 変更事項

2 変更事由

参考様式 2

特定保健用食品表示許可申請取下げ願

平成 年 月 日

消費者庁次長 殿

申請者住所
申請者氏名

健康増進法に基づく、下記の特定保健用食品の表示許可申請を取り
下げます。

記

1 商品名

2 申請年月日
平成 年 月 日

3 取り下げの理由

別添 2

特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項

第 1 許可等申請書の留意事項

特定保健用食品の表示許可申請書または承認申請書については、次の事項に留意すること。

(1) 申請者の氏名、住所及び生年月日

申請者の氏名、住所及び生年月日（法人の場合は、その名称、主たる事務所の所在地、代表者の氏名）を正確に記載すること。

法人にあっては、定款又は寄付行為を添付すること。

(2) 営業所の名称及び所在地

主たる営業所の名称及び所在地を記載し、併せて製造所の名称及び所在地を付記すること。

(3) 商品名

同一食品でも商品名が異なれば別品目として許可申請を行うこと。

(4) 消費期限又は賞味期限

定められた方法により保存した場合において品質が急速に劣化しやすい食品にあっては消費期限である旨、それ以外の食品にあっては賞味期限である旨を明記し、消費期限又は賞味期限の設定方法についても記載すること。

(5) 内容量

1 包装中の重量又は容量を表示すること。小分け包装されているものにあつては、小分け包装中の重量又は容量及び小分け包装の個数を記載すること。

(6) 許可等を受けようとする理由及び食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由

製品開発の経緯を含め、食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由を具体的に記載すること。

(7) 許可等を受けようとする表示の内容

ア 具体的に記載すること。

イ 条件付き特定保健用食品については、原則として、保健の用途

の記載の直前に「根拠は必ずしも確立されていない」旨を挿入するとともに、保健の用途について「可能性がある」旨を明記すること。

(例) 本品は〇〇を含んでおり、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。

ウ 特定保健用食品（規格基準型）については、別添 3 に定める規格基準に従って保健の用途を表示するものとする。

エ 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）については、疾病リスクの低減に資する関与成分を含有する旨及び疾病リスク低減の具体的な内容について表示するものとする。

(例) この食品は〇〇を豊富に含みます。適切な量の〇〇を含む健康的な食事は、疾病□□にかかるリスクを低減するかもしれません。

(8) 原材料及び添加物の配合割合

ア 製造に使用する全ての原材料及び添加物と、その配合数量及びその配合数量によって製造される製品の重量を記載すること。

イ 配合する原材料及び添加物の名称は一般名称を用い商品名は用いないこと。添加物の名称については、食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）に定める方法によること。なお、栄養強化の目的で使用した添加物についても記載すること。

ウ 食品衛生法の規定により使用基準が定められている添加物にあつては、基準が遵守されていることを確認するため、その純度等を記載すること。

エ 特定保健用食品（規格基準型）については、別添 3 に定める規格基準に示す関与成分規格に合致した関与成分を用いた旨の記載を行うこと。

(9) 製造方法

製造方法を具体的に記載し、特に加工工程において関与成分、ビタミン等を添加する時期、添加後の加熱温度その他の製造条件を詳細に記載すること。

(10) 栄養成分の量及び熱量

栄養成分の量及び熱量の表示は、食品表示基準に基づくとともに、試験検査機関の分析した結果を基に適切に表示すること。

なお、関与成分が栄養素等表示基準値の示されている成分である場合、一日摂取目安量に含まれる関与成分の栄養素等表示基準値に占める割合も記載すること。

(11) 一日当たりの摂取目安量

保健の効果の発現及び過剰摂取等による健康被害の防止の観点から申請書に添付した資料に基づき一日摂取目安量を算定すること。

(12) 摂取をする上での注意事項

過剰摂取等による健康被害の発生が知られているもの又はそのおそれがあるものは、審査等申請書に添付した資料に基づき記載すること。

特定保健用食品（規格基準型）は別添 3 に定める規格基準に従って、摂取上の注意事項に係る表示を記載すること。また、特定保健用食品（疾病リスク低減表示）については、疾病には多くの危険因子があることや十分な運動も必要であること等を表示するほか、過剰摂取に十分配慮した表示をつけることとする。

(13) 摂取、調理又は保存方法に関し、特に注意を必要とするものについては、その注意事項

ア 摂取及び調理の方法について、特に注意を必要とするものを具体的に記載すること。

イ 許可を受けようとする食品の保存の方法に関し、保存上の注意として関与成分に関する栄養学上の品質の保持に必要な保存方法を記載すること。

(14) その他

ア 消費期限又は賞味期限、製造所所在地、製造者氏名（法人の場合は、その名称）等について、表示方法を記載すること。

イ アについて、省略又は略号、記号で表示する場合は、その旨及び当該製造所所在地、製造者の氏名並びにその固有記号を併記すること。

ウ 申請内容として、別表第 1 欄に示す区分を明記すること。

エ 特定保健用食品（規格基準型）については、申請に係る食品の形態について、既に許可等を受けたものであると判断した理由を記載すること。

オ 申請の担当者の連絡先（所属、氏名、電話番号、メールアドレス等）を記載すること。

第 2 審査申請書の留意事項

特定保健用食品の審査申請書及びその添付資料については、次の

事項に留意すること。

1 審査申請書

審査申請書の記載に当たっては、申請者の住所及び氏名（法人にあつては、主たる事務所の所在地、その名称及び代表者の氏名）を正確に記載すること。

審査申請は、原則として商品名ごとに行うこと。したがって、同一食品でも商品名が異なれば別申請となること。

2 審査申請書の添付資料

(1) 表示見本

表示しようとする内容を記載したものとする。

一括して表示する事項については、別紙として抜き出したものを併せて添付する。

(2) 食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由

製品開発の経緯を含め、当該食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由を具体的に記載する。

特に、特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請に当たっては、以下の点について記載する。

ア 日本国民の疾病の罹患状況等に照らして、当該疾病リスクの低減について注意喚起する必要性

イ 医療従事者や栄養指導を行う者等に対する一般的な勧告や食生活指針等による普及啓発では足りず、当該疾病リスクの低減について、個々の食品における表示の許可等を通じて国民に直接訴求する必要性

(3) 一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項

添付した資料に基づき記載する。

摂取をする上での注意事項については、これまでの文献報告、動物試験、ヒト試験等で得られた知見に基づき記載する必要がある。情報を的確に伝えるため、わかりやすい表現とする。

また、当該食品では確認されていないものでも、同一の作用機序を持つ医薬品等で報告されている有害事象がある場合、当該食品と同時に摂取することで有効性が減弱することが知られている医薬品等がある場合等についても記載する。

(4) 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分に係る保健の用途及び一日当たりの摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料

以下に掲げる資料を添付する。

また、適切な条件の下で行った試験結果に基づくものであり、かつ、再現性のあるデータの提出に努めること。

ア *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験

関与成分の *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 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添付する。なお、作用機序については、当該資料により明らかにされていなくても、作用機序に関する試験が適切になされていれば条件付き特定保健用食品の有効性を確認する資料として用いることができるが、この場合、ヒトを対象とした試験（以下「ヒト試験」という。）のデザインは無作為化比較試験である必要がある。

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。

なお、関与成分に関し、ヒト試験において、その作用、作用機序、体内動態に関する知見が得られている場合には、当該資料の添付により、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験を省略することができる。

イ ヒトを対象とした試験

原則として、審査申請する食品（以下「申請食品」という。）を用いて実施する。動物試験において保健の用途に係る有効性を確認した後、ヒト試験を実施し、保健の用途に係る効果及び摂取量を確認する。

(ア) 試験目的と計画

試験は、食品の保健の用途に係る有効性及びその摂取量を確認することを目的とし、原則として、設定しようとする一日摂取目安量による長期摂取試験を実施する。

なお、一日摂取目安量は、事前に検討された用量設定試験の結果に基づいた量とする。

a 試験計画書

試験計画を立てる際には、保健の用途に合致した指標、統計学的に十分な有意差を確認するに足る試験方法と被験者を設定することが重要である。

また、試験の信頼性及び客観性を確保する観点から、試験計画書を作成する上では、少なくとも以下の点に留意すること。

- ・試験計画書の作成及び変更は試験実施責任者が承認し、変更が生じた場合は文書記録を残すこと
- ・被験者数を設定した根拠を試験計画書に記載すること
- ・有効性の判定に使用する評価指標を、あらかじめ定めておき、試験計画書に記載すること
- ・統計解析方法、脱落基準、中止基準を明確化し、試験計画書に記載すること
- ・データ解析をする際の外れ値、欠損値に対する扱いの基準を試験計画書に記載すること
- ・試験計画書に記載されていない追加の検証試験を加えた解析は行わないこと

b 試験デザイン

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、試験食摂取群とプラセボ食摂取群を対照とした二重盲検比較試験とする必要がある。割付については、原則として無作為割付を行う必要があるが、非無作為割付を行う場合については、条件付き特定保健用食品の有効性に係る資料としてのみ用いることができる。無作為割付の方法としては、試験開始時に全対象者を無作為に試験食摂取群とプラセボ食摂取群とに配置する方法以外に、一時に多数の対象者を得ることができない等の場合は、得られてくる対象者を一人、二人と順次無作為に割り付け、必要な大きさの標本数に達するまで試験を続けていく方法も許容される。この場合、割付の開示は、全ての試験を終了したのち行うことが必要である。

試験方法は並行群間試験を原則とするが、個人差のばらつき、関与成分の保健の用途、試験期間、被験者数等を考慮し、他の妥当な方法を用いてもよい。

非無作為化比較試験を行う場合にあっては、試験食摂取群とプラセボ食摂取群との間で、性別、年齢、指標等の比較性がある程度担保されることが必要である。比較可能性の観点から、試験食摂取群と性別、年齢、指標等のある程度そろえた対照者にプラセボ食を摂取させる必要がある。

c 評価指標

評価指標としては、学会等により健康の維持・増進に対する医学的及び栄養学的な意義が十分に評価され、広く受け入れられているものを採用する。

d 摂取時期

摂取時期については、表示との整合性が図れるものとする。例えば、「一日一本」という摂取方法の食品にあって、一律に朝起床時のみに摂取するような場合は、それ以外の時間や食事とともに摂取した場合の有効性については確認されていないと考えられる。

e 摂取期間

摂取期間は、有効性の発現、経時的な効果の減弱（いわゆる「なれ」）がないことの確認のため、一般的には12週間程度以上を設定することが必要と考えられる。特に、変動しやすい項目を対象とするものや体脂肪の蓄積等の適応による戻りの可能性があるものでは、試験期間は長い方が望ましい。

また、12週間以上の摂取期間を設定した場合、4週間以上の後観察期間を設定する。

ただし、カルシウムの吸収を促進するものやおなかの調子を整えるもの等、比較的短期間の試験でも有効性が確認でき、効果の減弱も起こらないことが既知の保健の用途の場合にはこの限りではない。

f 測定時期

測定時期は、12週間以上の摂取期間を設定した場合、原則として摂取前を含め4週間ごとに測定を行うとともに、後観察期間終了時においても測定を行う。

g 被験者の特徴及び被験者数

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において、目的とする保健の用途の対象として適切な者とする。有効性に関する試験は、表示の対象とする摂取者層に対する効果を確認することが第一の目的であるので、申請に当たっては、主な摂取者層での有効性を確認することが必要である。性別についても、極端に偏らないように設定することとし、評価指標が性別により大きく異なる場合は、性別毎の発症割合に準じた被験者数の配分とするが、少数の側の被験者でも一定の評価ができる例数とする。なお、妊婦や小児等は被験者から一般的には除外される。

許可表示の内容や関与成分により、その作用の種類や大きさが異なることから、被験者数は、試験内容や実施方法により必要な数を一律に定めることは困難である。効果の程度により、必要な例数を求め、被験者数を確保する。したがって、統計学的手法上、有意差検定に不十分な被験者数の場合には、報告例として扱うものとする。また、層別解析を行ったときに各層で有意差検定に十分な被験者数（試験食摂取群、プラセボ食摂取群ともに）を確保できるようにする。

h 試験食

試験食は、原則として申請食品を用いる。

ただし、関与成分と申請食品との差異が極めて少ない場合、その他合理的な理由がある場合には、申請食品ではなく関与成分で実施してもよい。

i 食事調査

原則として、摂取前及び摂取期間中の食事調査を行う。

特定保健用食品は、特定の保健の用途のために使用される食品であり、日常の食生活とのバランスによって、健康の維持や増進に寄与することを目的とした食品である。また、摂取前や摂取期間中の食事内容が試験結果に影響を与える可能性も考えられる。これらのことから、許可要件の根拠となった有効性試験における試験期間中の食事内容の調査は基礎データとして重要であり、評価の参考となることも考えられる。

食事調査の内容は、例えば、摂取前を含む試験期間中の検査前3日間の食事内容や量の記録及び調査に基づく栄養成分（たんぱく質、脂質、炭水化物等）及び熱量の算出が考えられる。

ただし、許可表示の内容によっては、独自の項目を設定することが必要となる場合もある。

(イ) 試験実施上の留意点

ヒト試験は、ヘルシンキ宣言の精神に則り、常に被験者の人権保護に配慮し、倫理委員会等の承認を得て、医師の管理の下に実施する。実施に当たっては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「倫理指針」という。）に従う。

また、被験者の割り付け方法等に十分配慮し、統計学的に十分な有意差の有無を確認するに足りる試験方法と被験者を設

定することが必要である。

クロスオーバー試験では、試験期間が長くなることから、指標が摂取終了後に摂取前の値に回復するか（ウォッシュアウトが十分になされるか）という点に留意する必要がある。また、並行群間試験では、個人差のばらつきを解消するために、十分な例数が必要になる。

なお、試験は原則として、社外ボランティアを被験者として第三者機関で実施すること。

(ウ) 保健の用途に係る有効性等の判定方法

保健の用途に係る有効性及び摂取量の確認のための試験結果の判定は、原則として試験計画書に記載した解析計画に従うこととし、必ず統計学的処理による有意差検定により行うこと。有意差検定は、通常、事前に設定した危険率（1%又は5%）による検定を行い、試験食摂取群とプラセボ食摂取群との群間比較の差で評価する。なお、無作為化比較試験を行った場合であって危険率10%であれば有意差が確認されるもの又は非無作為化比較試験を行った場合であって危険率5%であれば有意差が確認されるものについては、これを条件付き特定保健用食品の有効性に係る資料として用いることができる。

評価指標が複数ある場合の有効性判定は、保健の用途により異なるが、必ずしも、全ての評価指標において有効性を示す必要はなく、栄養学的、生理学的な意義を考慮したうえで、あらかじめ試験計画書で設定した評価指標により有効性を示すこと。複数の評価指標を設定した場合など、多重性の問題が生じる場合においては、適切に調整を行う。

また、後観察期間を設定した場合は、後観察結果も含め評価を行う。

被験者が境界域者と軽症者のように複数の層で構成される場合は、原則として層別解析を行う。また、層別解析を行う場合は、各層で有意差検定に十分な被験者数（試験食摂取群、プラセボ食摂取群ともに）を確保する。ただし、被験者が境界域者の一層のみで構成されるなど、上記のおそれがない場合は、層別解析の必要はない。

(エ) 試験報告書作成上の留意点

試験報告書には、試験実施責任者が承認した試験計画書を添付するとともに、変更履歴がある場合には、当該変更の時期、

内容及び承認記録を添付する。

試験開始時点の被験者数及び試験中の脱落者について、当該人数及び理由を試験報告書に記載する。

試験結果の解析及び評価は試験計画書に基づき実施し、試験計画書に記載のない作業は原則として行わない。

試験報告書は試験実施責任者の承認が必要である。

ウ その他

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請にあつては、当該表示に係る関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されたものであることを証するものとして、原則として、当該関与成分の有効性を検証した論文からなるメタアナリシスの論文を添付する。なお、資料の作成に当たっては、以下の点に留意すること。

(ア) 論文を系統的に収集した結果、試験デザイン、研究の質等から見て十分な科学的根拠であると判断される複数の疫学的研究が存在すること。

なお、これらの研究には、介入研究だけでなく、観察研究も含まれること。

(イ) メタアナリシスの論文が不要である場合としては、既に外国において、当該表示に係る関与成分の疾病リスク低減効果について一致した公衆衛生政策がとられており、その根拠となる疫学的研究が共通していることが示された場合等が想定されること。

(ウ) 当該表示が諸外国において認められている場合には、当該表示に係る関与成分の疾病リスク低減効果が限定的でなく、医学的・栄養学的に確立されたものであることを示す論文が必要であること。

(5) 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性に関する資料

以下に掲げる資料を添付する。

また、適切な条件の下で行った試験結果に基づくものであり、かつ、再現性のあるデータの提出に努めること。

なお、特定保健用食品（規格基準型）については、原則として、ヒト試験により過剰摂取時の検証を行い、有害事象の有無等を確認することのみをもって当該資料として差し支えない。

ア *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験

安全な摂取量を確認するための基礎資料とすることを目的とする。

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、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験の添付を省略することができる。

食品等としてヒトが摂取してきた経験が十分に存在しない物については、「保健機能食品であって、カプセル、錠剤等通常の食品の形態でない食品の成分となる物質の指定及び使用基準改正に関する指針について」（平成 13 年 3 月 27 日付け食発第 115 号厚生労働省医薬局食品保健部長通知）別添「保健機能食品であって、カプセル、錠剤等通常の食品の形態でない食品の成分となる物質の指定及び使用基準改正に関する指針」のⅣの 3 の（6）安全性に関する資料と同等の資料を必要とする。なお、それぞれの毒性試験について標準的な実施方法は、「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針について」（平成 8 年 3 月 22 日衛化第 29 号厚生省生活衛生局長通知）の別添の第Ⅴ章を参照すること。

イ ヒト試験等

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の確認を行う。

また、関与成分又は同種の食品等におけるアレルギーの発生等の有害情報に関する文献検索を行い、該当するものについて資料として添付する。

(ア) 試験目的と計画等

原則として、過剰用量におけるヒト試験（以下「過剰摂取試験」という。）及び摂取期間を長期に設定したヒト試験（以下「長期摂取試験」という。）を実施する。

当該試験においては、被験者における副次作用の発生の有無を併せて確認すること。

a 試験計画書

試験計画を立てる際には、申請食品の特性をいかしながら、申請食品及び関与成分の食経験や食品形態を十分考慮して行うことが重要である。

また、長期摂取試験及び過剰摂取試験の実施における試験の信頼性及び客観性を確保する観点から、試験計画書を作成する上では、少なくとも以下の点に留意することが必

要である。

- ・試験計画書の作成及び変更は試験実施責任者が承認し、変更が生じた場合は文書記録を残すこと。
- ・被験者数を設定した根拠を試験計画書に記載すること
- ・統計解析方法、脱落基準、中止基準を明確化し、試験計画書に記載すること。
- ・データ解析をする際、外れ値、欠測値に対する扱いの基準を試験計画書に記載すること。
- ・試験計画書に記載されていない追加の検証試験を加えた解析は行わないこと。

b 試験方法

試験は、長期摂取試験、過剰摂取試験のいずれについても、二重盲検並行群間比較試験、オープン試験などで行う。

c 摂取時期

長期摂取試験の摂取時期は、有効性試験と同様に、作用機序、許可申請表示内容や一日摂取目安量との整合性を図る。

過剰摂取試験は、原則として申請食品を用いて、1日1回一日摂取目安量の3倍量を摂取する、1日各3回一日摂取目安量を摂取するなど、一日摂取目安量の3倍量を1日に摂取する。

ただし、一度に過剰量を摂取することが容易であると一般的に考えられる食品（食品形態が錠剤、カプセルなど）の場合には、原則として申請食品を用いて、一日摂取目安量の5倍量を1日に摂取する。

d 摂取期間

長期摂取試験は、原則として12週間以上の摂取期間とする。申請食品による有効性試験として、12週間以上の摂取期間の試験を実施する場合には、その試験において安全性の確認も同時に行うことができる。

ただし、申請食品による有効性試験における摂取期間が12週間未満の場合には、原則として別途、安全性試験として12週間以上の長期摂取試験を実施する。

過剰摂取試験は、原則として4週間以上の摂取期間を設定する。

e 観察項目及び測定時期

安全性の確認のための観察項目は、原則として、血液生化

学検査、血液一般検査及び尿検査とし、併せて医師による診察や問診を行う。

なお、必要に応じて、診断指標として診断基準ガイドラインなど学会等で認められた観察項目の追加を検討する。

測定時期は、長期摂取試験の場合は、原則として摂取前を含め4週間ごとに行い、過剰摂取試験は、原則として摂取前を含め2週間ごとに行う。

安全性に懸念を示すデータが観察された場合には、必要に応じて後観察期間を設定する。

f 被験者の特徴及び被験者数

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において、目的とする保健の用途の対象として適切な者とする。性別についても、極端に偏らないように設定することとし、評価指標が性別により大きく異なる場合は、性別毎の発症割合に準じた被験者数の配分とするが、少数の側の被験者でも一定の評価ができる例数とする。

なお、妊婦や小児等は被験者から一般的には除外される。

被験者数は、試験内容や実施方法により必要な数が異なるが、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すること。したがって、統計学的手法上、有意差検定に不十分な被験者数の場合には、報告例として扱うものとする。

g 試験食

(4) イ (ア) h を参照のこと。

過剰摂取試験において被験者身体的負担の観点から申請食品での摂取が倫理的・物理的理由により困難な場合は、関与成分を増量させた試験食を用いて実施することも考えられる。その場合は、申請食品で実施することが困難な理由及び申請食品を用いた過剰摂取試験と同等の安全性評価ができる理由を説明する必要がある。

h 食事調査

通常の食事においても摂取されるような成分があり、申請食品を摂取することにより、過剰摂取のおそれが考えられる場合など必要に応じて食事調査を行う。

食事調査の内容は、(4) イ (ア) i を参照のこと。

(イ) 試験実施上の留意点

ヒト試験は、ヘルシンキ宣言の精神に則り、常に被験者の人権保護に配慮し、倫理委員会等の承認を得て、医師の管理の下に実施する。実施に当たっては、倫理指針に従う。

また、被験者の割り付け方法等に十分配慮し、統計学的に十分な有意差の有無を確認するに足りる試験方法と被験者を設定することが必要である。

なお、試験は原則として、社外ボランティアを被験者として第三者機関で実施すること。

(ウ) 安全性の確認方法

安全性の確認のための試験結果の判定は、必ず統計学的処理による有意差検定により行う。

併せて、医師による被験者に対する有害事象の発生の有無の確認、原則として、血液生化学検査、血液一般検査及び尿検査を指標として異常変動事例の有無等を確認する。血液生化学検査及び血液一般検査における指標については、施設ごとの検査基準値を提示する。施設ごとの検査基準に男女や年齢による違いがあればそれも提示するとともに男女や年齢ごとに評価を行う。

(エ) 試験報告書作成上の留意点

試験報告書には、試験実施責任者が承認した試験計画書を添付するとともに、変更履歴がある場合には、その変更の時期、内容及び承認記録を添付する。

試験開始時点の被験者数を及び試験中の脱落者について、当該人数及び理由を試験報告書に記載する。

試験結果の解析及び評価は試験計画書に基づき実施し、試験計画書に記載のない作業は原則として行わない。

試験報告書は試験実施責任者の承認が必要である。

ウ その他

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請にあつては、原則として、当該表示に係る関与成分の有効性の検証に用いられたメタアナリシスの論文に引用された論文に基づいて、有害事象を生じない摂取量を検証した資料を添付する。

食品安全委員会においては、「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」（平成16年7月21日、食品安全委員会新開発食品専門調査会）に従い審査が行われることに留意し、安全

性に関する資料を添付すること。

(6) 食品及び特定の保健の用途に資する栄養成分の安定性に関する資料

関与成分の物理、化学、生物学的安定性に関する資料、消費期限又は賞味期限を通じた食品中の関与成分量の経時的な変化を確認した資料を含め、消費期限又は賞味期限を設定するための資料を添付する。

安定性試験は、製品が実際に取り扱われる状況を想定して、様々な状態における影響を検討すべきである。例えば、室温保存のものを、一定の温度、湿度下で試験することは好ましくない。また、温度管理を行わないで試験する際には、温度記録を取るとともに、表示温度範囲を代表する試験となっているかに留意する必要がある。

錠剤、カプセル等の形状の食品については、組成、製法、保存条件等により、形状の崩壊、溶解性に変化がみられることから、上記の試験に加えて、崩壊、溶解性の変化に関する試験を行う。

(7) 特定の保健の目的に資する栄養成分の物理学的性状、化学的性状及び生物学的性状並びにその試験方法に関する資料

関与成分の特性を明らかにするために必要な資料を添付する。

(8) 食品中における特定の保健の目的に資する栄養成分の定性及び定量試験の試験検査の成績書並びにその試験検査の方法を記載した資料

食品中における関与成分の定性及び定量試験検査の成績書については、適切な試験検査施設において実施した試験結果例を添付する。試験は、製造日が異なる製品又は別ロットの製品を3検体以上、無作為に抽出したもので行う。なお、ロットの定義を明確にすること。

食品中における関与成分の定性及び定量試験検査方法に関する資料については、実際の測定例、測定条件を添付する等可能な限り具体的に記載する。

(9) 栄養成分の量及び熱量の試験検査の成績書

試験検査は、研究所又は登録試験機関若しくは都道府県等が設置する食品保健を所管する試験検査機関又は食品衛生法に基づく登録検査機関により行われたものを添付する。

なお、試験は、製造日が異なる製品又は別ロットの製品を3検体以上、無作為に抽出したもので行う。

ア 関与成分に係る試験検査

関与成分に係る試験検査の成績書は、別添 1 の 5 に基づき、研究所又は登録試験機関で実施したものを提出する。

イ 関与成分以外の栄養成分及び熱量の試験検査

関与成分以外の栄養成分及び熱量の試験検査方法は、特に定めのない限り、食品表示基準別表第 9 の第 1 欄の区分に応じ、同表の第 3 欄に掲げる方法によるものとする。

(10) 品質管理の方法に関する資料

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

申請者が製造者と異なる場合は、当該食品の製造委託契約書を添付する。

複数の製造所で製造される場合には、すべての製造所に関するものを必要とする。

3 添付資料の取扱い

添付資料の取扱いについては以下のとおりとする。

- (1) 2 (4) 及び (5) の資料は、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。ただし、新聞、一般雑誌、学会発表時に配布される抄録等は含まないものとする。この場合、これまでの使用経験や有効性及び安全性に関する公表論文について、十分な情報を収集する必要がある。例えば、恣意的に都合のよい文献のみを集めるのではなく、有効性及び安全性に関して否定的なものも併せて添付し、その上で、実施した試験等との差異について考察を行うべきである。
- (2) 2 (4) 、 (5) 及び (6) の資料は、原則として申請食品における資料を必要とする。ただし、(4) ウについてはこの限りでな

い。

- (3) 添付資料作成のための試験については、試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ適正に運営管理された試験検査施設において実施する。試験成績書には、試験機関及び試験者名を記載し、責任者の捺印がなされる必要がある。
- (4) 関与成分及び食品中の関与成分の含有量が既許可食品と同一であり、当該食品と既許可食品との有効性及び安全性に関し、同等性がある場合には、既許可食品と同一の資料を用いることができる。
- (5) 申請資料は、許可の基礎になる資料であり、信頼性のあるものである必要がある。有効性の検証に係るヒト試験及びメタアナリシスの論文については、査読者のいる学術誌に投稿され、受理されていることが条件となる。自社試験等であって、論文掲載されていないものについては、責任の所在を明らかにするため、試験報告書ごとに試験実施責任者の署名又は捺印を行うこと。
- (6) 資料は簡潔にまとめ、必要に応じて具体的なデータや図表を付して記載する。
- (7) 資料は、申請に係る事項が医学的及び栄養学的に公知である場合等合理的な理由がある場合、その理由を付して省略することができる。
- (8) 2(4)、(5)、(6)等で使用した文献等は、各項目別に要約した資料を様式1を参考に作成するとともに、添付した全ての文献等の一覧を様式2を参考に作成し、添付する。
- (9) 個々の文献等については、必要な箇所の概要をまとめたものをそれぞれの文献等の最初に添付する。その際、文献等の引用箇所については、下線を引く等により、分かりやすいように示すこと。
- (10) 資料の組み込み順については、参考にした順とする。

4 添付資料の簡素化等

添付資料の要否については、原則として別表に示すとおりであるが、さらに、以下のとおりとする。

- (1) 製品の同一性があり、保健の用途の変化を伴わない複数の食品について、同一申請者が同時に申請を行う場合、2(1)、(3)、(6)(特定の保健の用途に資する栄養成分の安定性に関する資料を除く。)、(8)(試験検査方法を記載した資料を除く。)及び(9)の資料を除き、いずれか1つの申請書に添付することにより、その他の食品への添付を省略して差し支えない。

- (2) 既許可食品と食品の形態（種類を含む。）、関与成分、許可を受けた表示の内容、一日摂取目安量及び当該目安量を摂取したときの当該関与成分摂取量が同一である食品を申請しようとする場合（再許可等の申請を除く。）、2（4）、（5）、（6）（食品の安定性に関する資料を除く。）及び（7）の資料については、新規に添付されるものを除き、その文献等を要約した資料のみの添付で差し支えない。
- (3) 再許可等の申請においては、別表に掲げる添付書類のほか、既許可食品との関係を示す資料として次に掲げるものを添付すること。
- ア 既許可食品の許可書又は承認書
 - イ 他社商標による製品の生産に係る契約書（いわゆる OEM 契約書）等既許可食品に係る許可等を受けている者との関係を明示する資料

5 保健の用途ごとの試験の留意事項

有効性に関する試験は、2の（4）に基づき、実施すること。当該試験に関し、代表的な保健の用途ごとの試験の留意事項について、これまで既許可品の審査過程において蓄積した考え方を示すので参考にされたい。

これらはいくまで既に審査を経た作用機序、保健の用途等の食品に関して示したものであるが、試験の実施に当たっては、当該試験実施時の健康において維持・増進に対する医学的及び栄養学的な観点から十分に評価され、広く受け入れられている評価指標を採用すること。

また、表示しようとする保健の用途が以下の（1）から（7）の区分に入るものであっても、許可等及び審査の前例がないものについては、これらの考え方に従って試験を実施すれば許可されるものではない。

なお、安全性に関する試験は、2（5）に基づき、試験を実施すること。

(1) コレステロール関係

ア 試験方法

原則として、二重盲検並行群間比較試験を実施する。

イ 評価指標

原則として、LDLコレステロールとする。

総コレステロールは参考データとする。

ウ 摂取期間（試験期間）

原則として 12 週間とし、4 週間の後観察期間を設定する。

エ 対象被験者

原則として、LDL コレステロール値が境界域者及び軽症域者を対象とする。

境界域：LDL コレステロール 120 ～ 139 mg/dL

軽症域：LDL コレステロール 140 ～ 159 mg/dL

オ 被験者数

2 (4) イ (ア) g に加え、境界域者及び軽症域者で層別解析が可能な被験者数を確保する。

(2) 中長期的な血中中性脂肪関係

ア 試験方法

原則として、二重盲検並行群間比較試験を実施する。

イ 評価指標

原則として、血中中性脂肪とする。

ウ 摂取期間 (試験期間)

原則として 12 週間とし、4 週間の後観察期間を設定する。

評価指標の測定間隔は、原則として 4 週間ごととする。

エ 対象被験者

原則として、血中中性脂肪が正常高値域者及びやや高めの者を対象とする。

正常高値域：血中中性脂肪 120 ～ 149 mg/dL

やや高め：血中中性脂肪 150 ～ 199 mg/dL

オ 被験者数

2 (4) イ (ア) g に加え、正常高値域者及びやや高めの者で層別解析が可能な被験者数を確保する。

(3) 食後の血中中性脂肪の上昇関係

ア 試験方法

原則として、二重盲検並行群間比較試験又は二重盲検クロスオーバー比較試験を実施する。

二重盲検クロスオーバー比較試験を実施する際は、作用機序などからみて十分なウォッシュアウト期間をとり、キャリーオーバー効果がないこと。

イ 評価指標

原則として、血中中性脂肪及び血中濃度曲線下面積 (AUC) とする。

ウ 摂取期間 (試験期間)

原則として、負荷食とともに試験食またはプラセボ食をそれぞれ1回摂取する。

評価指標の測定期間は、摂取前、負荷食と試験食、負荷食とプラセボ食を摂取後2、3、4、6時間等血中中性脂肪の推移を測定できる適切な期間とする。

エ 対象被験者

原則として、血中中性脂肪が正常高値域者及びやや高めのを対象とする。

正常高値域 : 血中中性脂肪 120 ~ 149 mg/dL

やや高め : 血中中性脂肪 150 ~ 199 mg/dL

オ 有効性の判定

有意水準5%で行い、群間比較の差で評価する。食後血中中性脂肪のAUC値、2時点以上の食後血中中性脂肪値など適切な評価指標をあらかじめ設定し、有意差で判定する。

(4) 血圧関係

ア 試験方法

原則として、二重盲検並行群間比較試験を実施する。

イ 評価指標

原則として、外来血圧とする。

ウ 摂取期間 (試験期間)

原則として12週間とし、4週間の後観察期間を設定する。

評価指標の測定間隔は、原則として4週間ごととする。

エ 対象被験者

原則として、外来血圧値が正常高値血圧者及びI度高血圧者を対象とする。

正常高値血圧 : 収縮期血圧 130 ~ 139 mmHg

又は 拡張期血圧 85 ~ 89 mmHg

I度高血圧 : 収縮期血圧 140 ~ 159 mmHg

又は 拡張期血圧 90 ~ 99 mmHg

オ 被験者数

正常高値者及びI度高血圧者で層別解析が可能な被験者数を確保する。

(5) 食後の血糖上昇関係

ア 試験方法

原則として、二重盲検並行群間比較試験又は二重盲検クロスオーバー比較試験を実施する。

二重盲検クロスオーバー比較試験を実施する際は、作用機序等からみて十分なウォッシュアウト期間をとり、キャリーオーバー効果がないこと。

イ 評価指標

原則として、食後血糖及び血中濃度曲線下面積(AUC)とする。

ウ 摂取期間 (試験期間)

原則として、負荷食とともに試験食又はプラセボ食をそれぞれ1回摂取する。

評価指標の測定期間は、摂取前、負荷食と試験食、負荷食とプラセボ照食を摂取後30、60、90、120分等、食後血糖の推移を測定できる適切な期間とする。

エ 対象被験者

原則として、空腹時血糖値又は75gOGTTが境界型の者または食後血糖が高めの者を対象とする。

境界型 空腹時血糖値 : 110 ~ 125 mg/dL

又は 75gOGTT 2時間値 : 140 ~ 199mg/dL

食後血糖が高め 随時血糖値 : 140 ~ 199mg/dL

オ 有効性の判定

有意水準5%で行い、群間比較の差で評価する。食後血糖のAUC値、食後血糖のAUC値及び食後血糖のピーク値、2時点以上の食後血糖値など適切な評価指標をあらかじめ設定し、有意差で判定する。

(6) 体脂肪関係

ア 試験方法

原則として、二重盲検並行群間比較試験を実施する。

イ 評価指標

原則として、コンピューター断層X線撮影(CT)、インピーダンス法による腹部脂肪面積、Body Mass Index (BMI)及び腹囲が考えられる。ただし、インピーダンス法による腹部脂肪面積を測定する場合は、CTによる測定と相関があることが確認された機器であること。

ウ 摂取期間 (試験期間)

原則として12週間とし、4週間の後観察期間を設定する。

評価指標の測定間隔は、原則として4週間ごととする。

エ 対象被験者

原則として、肥満度が肥満1度の者または正常高値の者を対象

とする。

肥満1度 : BMI 25以上 30未満
正常高値 : BMI 23以上 25未満

(7) 整腸関係

ア 試験方法

原則として、二重盲検並行群間比較試験または二重盲検クロスオーバー比較試験を実施する。

二重盲検クロスオーバー比較試験を実施する際は、作用機序などからみて十分なウォッシュアウト期間をとり、キャリーオーバー効果がないことを確認する。

イ 評価指標

原則として、排便回数、排便量、便性状、糞便菌叢など適切な評価指標をあらかじめ設定する。

ウ 摂取期間（試験期間）

原則として、2週間以上とする。

評価指標の測定間隔は、原則として1週間ごととする。

エ 対象被験者

原則として、便秘傾向者、下痢傾向者を対象とする。

なお、糞便菌叢を評価指標とする場合においては、被験者を健常者とする評価も可能な場合がある。

様式 1

- 1 食品及び特定の保健の用途に資する栄養成分に係る保健の用途及び一日当たりの摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料の要約

- ・
.....。
(資料No.1 - 1)
- ・
.....。
(資料No.1 - 2)
- ・
.....。
(資料 No.1 - 3)

(注)

- 1 この資料は、保健の用途、安全性等の項目別に別葉として作成すること。
- 2 資料番号（例：資料 No.1 - 1）は、様式 2 の文献一覧の資料番号と同一になるようにすること。
- 3 日本工業規格 A 4 の用紙とすること。

様式 2

使用文献一覧表（記載例）

| 資料番号 | 標題又は資料の名称 | 著者又は試験実施者 | 掲載誌又は報告書の名称 | 備考（査読有無等） |
|-------------------|-----------|-----------|-------------|-----------|
| 1-1 2-1 | ○○○○○ | △△、△△・・・ | ×××××× | 査読有 |
| 1-2 2-1 2-3 | ○○○○○ | △△、△△・・・ | ×××××× | 査読無 |
| 1-3 | ○○○○○ | △△、△△・・・ | ×××××× | 査読有 |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ | ⋮ | ⋮ |

（注）

- 1 資料番号と同一の番号を記した見出しを個々の文献等に付すこと。
- 2 日本工業規格 A 4 の用紙とすること。

参考

申請書類の組み込み順

申請資料の組み込み順については、次のようにする。ただし、再許可等の申請の場合は、この限りではない。

- 1 審査申請書
- 2 表示見本
- 3 食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由、一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項
- 4 保健の用途等各項目別に使用した文献等の要約（様式1の資料）
- 5 保健の用途等各項目別に使用した文献等の一覧（様式2の資料）
- 6 栄養成分の量及び熱量の試験検査の成績書
- 7 食品中における特定の保健の目的に資する成分の定性及び定量試験の試験検査成績書
- 8 品質管理に関する資料
- 9 添付を要しない資料がある場合にその資料の添付を要しない合理的な理由
- 10 保健の用途、安全性等各項目別に使用した文献等

（注）

- 1 必要に応じ目次を付けること。
- 2 日本工業規格 A 4 の用紙とすること。

別表

審査申請書の添付書類一覧表

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)別表に掲げる審査申請書の添付資料のうち、省略可能な場合の取扱いは、原則として以下のとおりとする。(○:要添付、×:添付不要)

| 第1欄 | 第2欄 | | | | | | | | | |
|------------------------|--|----------------------------------|--|----------------|---------------------------------------|----------------|-----|----------------|--|--|
| | 1 食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持が図られる理由に関する資料 | 2 一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上で注意事項に関する資料 | 3 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分に係る保健の用途及び一日当たりの摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料 | | 4 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性及び安定性に関する資料 | | | | 5 特定の保健の目的に資する栄養成分の物理学的性状、化学的性状及び生物学的性状並びにその試験方法に関する資料 | 6 食品中における特定の保健の目的に資する栄養成分の定性及び定量試験の試験検査の成績書並びにその試験検査の方法を記載した資料 |
| | | | | | 安全性 | | 安定性 | | | |
| | | | 食品 | 特定の保健の目的に資する成分 | 食品 | 特定の保健の目的に資する成分 | 食品 | 特定の保健の目的に資する成分 | | |
| (1) 特定保健用食品 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| (2) 条件付特定保健用食品 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| (3) 特定保健用食品(規格基準型) | ○ | × | × | × | ○※1 | × | ○ | × | × | ○ |
| (4) 特定保健用食品(疾病リスク低減表示) | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| (5) 特定保健用食品(再許可等) | ○ | × | ×※2 | × | ×※2 | × | ○ | × | × | ○ |

※1: 特定保健用食品(規格基準型)にあつては、原則として当該食品における過剰摂取試験での安全性のみを確認すること。

※2: 既許可食品と風味(香料、着色料等の添加物)が異なる品目については、必要に応じて求める場合がある。

「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について（抜粋）

| 改正後 | 現行（平成 26 年 10 月 30 日 消食表第 259 号） |
|---|---|
| <p>別添 1 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領</p> <p>5 製品見本の試験検査（許可試験）</p> <p>（1）試験検査の依頼</p> <p>小規模に試作する場合と実際に商品として市販するために大規模に製造する場合とでは、栄養成分の添加技術に著しい差異を生じるおそれがあるので、単に試作の段階で申請することなく、実際に商品として販売する際に行う原料の配合、製造方法等に従って製造したものであって、市販される包装容器に収められたものを製品見本とすること。</p> <p>製品見本の試験検査は、<u>申請後</u>、審査申請書の写しを添付して、申請者が直接、<u>国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所</u>（以下「研究所」という。）又は法第 26 条第 3 項に規定する登録試験機関に持ち込む。</p> <p>試験検査依頼の際には、研究所にあっては、施行令第 3 条第 2 号に定める額、登録試験機関にあっては、法第 26 条の 8 第 1 項の試験業務規程に定める額をそれぞれ納付するものとする。</p> <p>具体的な試験検査依頼の方法は、研究所又は登録試験機関の定める方法に従う。</p> <p>（2）（略）</p> | <p>別添 1 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領</p> <p>5 製品見本の試験検査（許可試験）</p> <p>（1）試験検査の依頼</p> <p>小規模に試作する場合と実際に商品として市販するために大規模に製造する場合とでは、栄養成分の添加技術に著しい差異を生じるおそれがあるので、単に試作の段階で申請することなく、実際に商品として販売する際に行う原料の配合、製造方法等に従って製造したものであって、市販される包装容器に収められたものを製品見本とすること。</p> <p>製品見本の試験検査は、<u>消費者庁食品表示企画課より指示を受けた後</u>、審査申請書の写しを添付して、申請者が直接、<u>独立行政法人国立健康・栄養研究所</u>（以下「研究所」という。）又は法第 26 条第 3 項に規定する登録試験機関に持ち込む。</p> <p>試験検査依頼の際には、研究所にあっては、施行令第 3 条第 2 号に定める額、登録試験機関にあっては、法第 26 条の 8 第 1 項の試験業務規程に定める額をそれぞれ納付するものとする。</p> <p>具体的な試験検査依頼の方法は、研究所又は登録試験機関の定める方法に従う。</p> <p>（2）（略）</p> |

6 審査

(1) 審査の手順

ア 消費者庁食品表示企画課において申請書を受け付け、申請書及び添付資料の確認を行った後、消費者委員会及び食品安全委員会 へ諮問を行い、両委員会において審査を行う。なお、審査の順序については、消費者委員会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会において有効性の審査 並びに 食品安全委員会において安全性の審査を行い、消費者委員会新開発食品調査部会において有効性及び安全性の審査を行う。

イ～エ (略)

(2) 標準的事務処理期間

特定保健用食品の保健の用途等の審査及び表示の許可等に要する標準的事務処理期間は、許可等申請書及び審査申請書が受理された日から5か月とする。

ただし、本期間に提出された書類、添付資料等に不備があり、これを申請者が修正するのに要する期間並びに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ものとする。

なお、特定保健用食品（規格基準型）にあつては、標準的事務処理期間は、許可等申請書及び審査申請書が受理された日から2か月とする。

7 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。

6 審査

(1) 審査の手順

ア 消費者庁食品表示企画課において申請書を受け付け、申請書及び添付資料の確認を行った後、消費者委員会及び食品安全委員会において審査を行う。審査の順序については、消費者委員会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会において有効性の審査 を行った後に 食品安全委員会において安全性の審査を行い、消費者委員会新開発食品調査部会において有効性及び安全性の審査を行う。

イ～エ (略)

(2) 標準的事務処理期間

特定保健用食品の保健の用途等の審査及び表示の許可等に要する標準的事務処理期間は、申請書が受理された日から6か月とする。

ただし、本期間に提出された書類、添付資料等に不備があり、これを申請者が修正するのに要する期間並びに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ものとする。

なお、特定保健用食品（規格基準型）にあつては、標準的事務処理期間は申請書が受理された日から3か月とする。

7 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。

| | |
|--|--|
| <p>(1) <u>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。</u></p> <p>(2) ~ (8) (略)</p> | <p>(1) <u>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ること。</u></p> <p>(2) ~ (8) (略)</p> |
|--|--|