

特定保健用食品の許可等に 係る手続等について

平成19年4月

厚生労働省食品安全部

特定保健用食品について



特定保健用食品とは

体の生理学的機能などに影響を与える保健機能成分を含み、食生活において利用されることで、血圧、血中のコレステロールなどを正常に保つことを助けたり、お腹の調子を整えるのに役立つなど、特定の保健の目的が期待できる旨の表示を行う食品

個別に国の審査を受けて許可を得る必要あり

特定保健用食品の種類

【特定保健用食品】

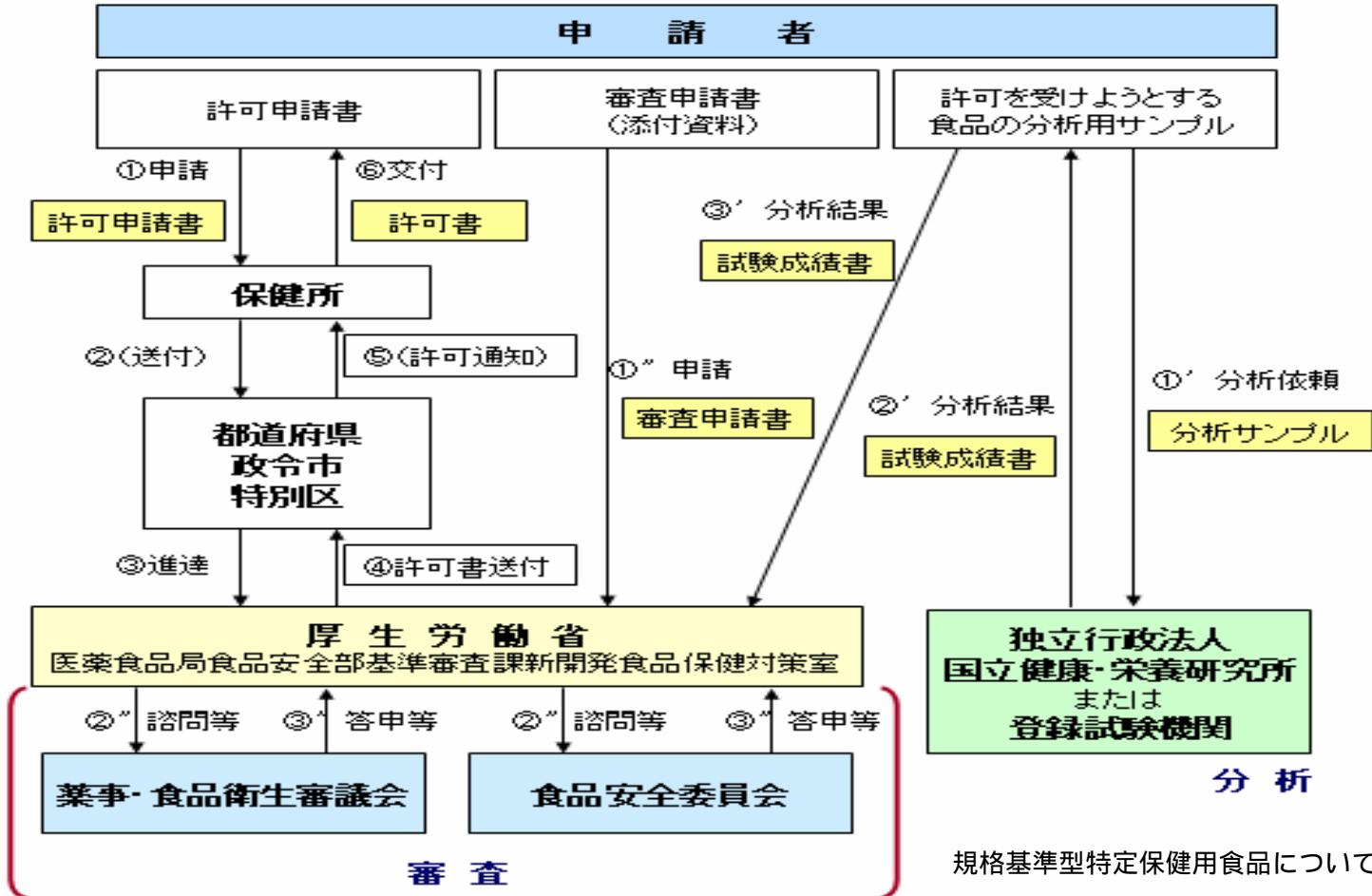
一般的の特定保健用食品（ ）の審査で要求している有効性の科学的根拠のレベルには届かないものの、一定の有効性が確認される食品を条件付きで特定保健用食品として許可する【特定保健用食品（条件付き）】

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ている場合、特定保健用食品の許可において表示を認める【特定保健用食品（疾病リスク低減型）】

特定保健用食品としての許可実績が十分である等科学的根拠が蓄積されている食品について、規格基準を定め、審議会の個別審査なく許可する【特定保健用食品（規格基準型）】

～については、平成17年2月より創設

特定保健用食品の許可手続



特定保健用食品（規格基準型）の審査手続の都道府県への委譲について

制度の現状

特定保健用食品（規格基準型）は、平成17年2月に創設されたもので、現在までに9件が許可

特定保健用食品の許可申請は全国の保健所において受けられ、規格基準型の場合には審査や試験に当たって本省や試験機関へ直接出向いていただく必要はなく、必要な連絡は全て郵送や電話で対応しているところ。

申請受付から許可までの本省における審査にかかる期間はおおむね1、2ヶ月程度

審査体制の確保に当たって考慮すべき事項

都道府県により規格基準に該当するか否か、必要な添付資料等に関する判断に差異が生じると、全国的な審査の公平性が失われる。

審査業務を行うに当たっては、医学的・栄養学的なデータ分析能力が必要であり、審査業務を行う場合には当該専門的知識を持った職員の配置が不可欠

登録試験機関の行う許可試験について

制度の現状

特定保健用食品の許可を申請するに当たって必要になる添付資料については、「特定保健用食品の安全性及び効果の審査の手続」(平成13年厚生労働省告示第96号)別表において定められているところ。(別添参照)

上記の資料のうち、許可試験として(独)国立健康・栄養研究所又は登録試験機関において行なうことが求められるのは、「栄養成分量及び熱量の試験検査の成績書」のうち「関与成分に係る試験検査に係る資料」となっている。

これについては、「特定保健用食品の審査申請における添付資料作成上の留意事項」(平成17年2月1日食安新発第0201002号)別添において示されているところである。(別添参照)

登録試験機関以外の公立試験機関等に許可試験の実施を認めることについて

制度の現状

従来、特定保健用食品の許可試験実施主体は（独）国立健康・栄養研究所に限られていたが、平成15年の健康増進法改正により、一定の要件を備えた民間の試験機関も参入できることとされたところ。

健康増進法に基づく登録試験機関は現在、全国に4機関12施設（北海道、宮城県、東京都、神奈川県、静岡県、愛知県、大阪府、兵庫県）が登録されている。

登録試験機関へ試験を依頼するに当たっては、所在地に出向いていただく必要はなく、連絡は全て郵送や電話で対応可能である。

許可試験の実施体制の確保に当たって考慮すべき事項

登録試験機関は、公立の試験機関も登録可能であり、現に大阪市立環境科学研究所が登録されている。

登録試験機関への登録制度は、一定の中立性・公平性・試験能力等を有する機関には官民を問わず広く参入を認めるものであり、公立の試験機関等であるという理由のみで民間の機関に対する不当な優位性をもたらすことは問題。

特定保健用食品の審査手続の迅速化・コスト削減について

制度の現状等

審査の迅速化・簡略化に資するため、平成17年2月より

- ・一般の特定保健用食品としての有効性のレベルには達しないものの、一定の有効性が確認される食品を条件付きで特定保健用食品として許可する「特定保健用食品（条件付き）」
- ・科学的根拠の蓄積したものについて事務局審査のみで許可を行う「特定保健用食品（規格基準型）」

等を新設したところ。

申請の際の添付資料についても、既許可品と関与成分量に変化のないもの等については一部省略を認めており、有効性・安全性の確保を図りつつ審査の迅速化やコスト削減にも努めているところ。

特定保健用食品の安全性及び効果の審査の手続（平成 13 年厚生労働省告示第 96 号）
 （審査）

第 2 条 特定保健用食品に関し、厚生労働大臣による安全性及び効果の審査を受けようとする者は、別記様式による申請書に表示の見本及び別表に掲げる資料を添付して申請しなければならない。（以下略）

別表

- 1 申請者の生年月日（法人にあっては、定款又は寄附行為）
- 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
- 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
- 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摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料
- 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及び安定性に関する資料
- 6 特定の保健の目的に資する栄養成分の物理学的性状、科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
- 7 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
- 8 栄養成分量及び熱量の試験検査の成績書
- 9 品質管理の方法に関する資料

特定保健用食品の審査申請における添付資料作成上の留意事項」（平成 17 年 2 月 1 日食安新発第 0201002 号別添）

特定保健用食品の審査申請における添付資料については、以下に留意して作成する。

1 項目別留意事項

（1）～（8）（略）

（9）栄養成分量及び熱量の試験検査の成績書

試験検査は、独立行政法人健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）又は健康増進法第 26 条第 3 項の厚生労働大臣の登録を受けた法人（以下「登録試験機関」という。）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、「保健機能食品制度の創設等に伴う特定保健用食品の取扱い等について」（平成 13 年 3 月 27 日付け食発第 111 号厚生労働省医薬食品局食品保健部長通知）別添 1 「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」（平成 17 年 2 月 1 日付け食安発第 0201002 号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知により全部改正。以下「要領」という。）本文の 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。

保健機能食品制度の創設等に伴う特定保健用食品の取扱い等について」(平成13年3月27日付け食発第111号厚生労働省医薬食品局食品保健部長通知)別添1「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」

5 製品見本の試験検査

(1) 試験検査の依頼

製品見本の試験検査は、審査申請書の写しを添付して、申請者が直接、独立行政法人国立健康・栄養研究所(以下「研究所」という。)又は健康増進法第26条第3項の厚生労働大臣の登録を受けた法人(以下「登録試験機関」という。)に持ち込む。

試験検査依頼の際には、研究所にあっては、健康増進法施行令第3条第2号に定める額、登録試験機関にあっては、健康増進法第26条の8第1項の試験業務規定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、その原本を対策室長に提出する。