

特定保健用食品について

特定保健用食品について

「保健機能食品制度」は、食生活が多様化し様々な食品が流通する今日、消費者の方が安心して食生活の状況に応じた食品の選択ができるよう適切な情報提供をすることを目的として創設された制度です。「保健機能食品」は、「栄養機能食品」と「特定保健用食品」の2つに分類されます。

<名称及び分類>

医薬品 (医薬部外品を含む)	保健機能食品		一般食品 (いわゆる健康食品を含む)
	栄養機能食品	特定保健用食品	

特定保健用食品(トクホ)とは?

特定保健用食品は身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を含んでいて、「お腹の調子を整える」など、特定の保健の目的が期待できることを表示できる食品です。

このような、「**保健の用途**」を表示するには、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する科学的根拠に関する審査を受け、消費者庁長官の許可を受ける必要があります。(健康増進法第26条) 許可を受けたものには、許可証票がつけられています。



特定保健用食品の許可証票

条件付き特定保健用食品

特定保健用食品のうち、現行の特定保健用食品の許可の際に必要なとされる科学的根拠のレベルには届かないけれども、一定の有効性が確認される食品については、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可対象とされることになりました。

条件付き特定保健用食品には、新たに定められた右図の「条件付き特定保健用食品」の許可証票がつけられます。



条件付き特定保健用食品
の許可証票

特定保健用食品(規格基準型)

特定保健用食品のうち、これまでの許可件数が多く科学的根拠が蓄積したものうち、薬事・食品衛生審議会(以下「審議会」という。)での個別審査を行わなくても許可できるものについては、新たに規格基準を作成し、厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室において、規格基準に適合しているかどうかの審査のみを行い、許可等手続きの迅速化を図ることとされました。この規格基準を満たすものとして許可等を受けたものを特定保健用食品(規格基準型)といいます。

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）

特定保健用食品において、「疾病リスクの低減に資する旨の表示」が認められることになりました。

許可される表示の内容は、関与成分の摂取による疾病リスクの低減が医学的・栄養学的に認められ確立されているもののみとされています。

現在の科学的知見で、疾病リスクの低減が医学的・栄養学的に広く認められ確立されていると考えられるものとして、「若い女性のカルシウム摂取と将来の骨粗鬆症になるリスクの関係」と「女性の葉酸摂取と神経閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクの関係」の2つが挙げられています。

「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」の表示

過度に「健康食品」に期待する傾向を是正し、バランスの取れた食生活の普及啓発を図るために、保健機能食品（特定保健用食品及び栄養機能食品）において、上記の表示が義務付けられています。

なお、この表示を表示する場所は、消費者の方が商品選択する際の情報提供とするため、**容器包装の前面に表示すること**とされています。

特定保健用食品の許可を受けるための基本的な要件はあるのでしょうか。

「特定保健用食品の審査取扱い及び指導要領」（平成13年3月27日食発第111号「保健機能食品制度の創設に伴う特定保健用食品の取扱い等について」の別添1 最終改正平成17年7月1日）において、下記の要件に適合するものについて許可等を行うとされています。

1. 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。
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。

保健の用途の表示の範囲とは？

「特定保健用食品の審査取扱い及び指導要領」（平成13年3月27日食発第111号「保健機能食品制度の創設に伴う特定保健用食品の取扱い等について」の別添1 最終改正平成17年7月1日）において、下記のとおり保健の用途の表示について示されています。

1. 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。)

2. 1(ア)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。

特定保健用食品は、これらの表示が必要です。

1. 商品名
2. 許可証票又は承認証票
3. 許可等を受けた表示の内容
4. 栄養成分量及び熱量
5. 原材料の名称
6. 特定保健用食品である旨(条件付き特定保健用食品にあつては、条件付き特定保健用食品である旨)
7. 内容量
8. 摂取する上での注意事項
9. 1日当たりの摂取目安量
10. 1日の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

食品に栄養素等表示基準値に対する割合の表示を行う場合は、別紙 栄養素等表示基準値を参考にしてください。

11. 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
12. 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(法人にあつては、その名称)
13. 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
14. バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言



なお、食品衛生法施行規則第21条第1項第4号において、「**特定保健用食品及び栄養機能食品(以下「保健機能食品」という。)**以外の食品にあつては、**保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示をしてはならないこと。**」と規定されています。

特定保健用食品の「保健の効果等」の表示は、国からの個別の許可によって認められたものです。その製品の表示だけでなく、**広告等においても、許可又は承認を受けた内容を逸脱した表示をすることは認められません。**

特定保健用食品の許可手続

国が特定保健用食品の表示許可をするにあたり、次のような手続を行うことになっています。

- 安全性及び効果について、食品安全委員会及び消費者委員会の意見を聴く。
- 薬事法による表示の規制に抵触していないか、厚生労働省の意見を聴く。

現在許可されている特定保健用食品の一覧は、消費者庁のホームページをご覧ください。

なお、独立行政法人国立健康栄養研究所では、個別の特定保健用食品に関する有効性・安全性情報を公開しています。