

「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

改正後	現行（最終改正 令和2年11月17日付け消食表第431号）
<p>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</p> <p><u>本文書で用いられる略語は別添1によることとする。</u></p> <p>第1 申請書の留意事項</p> <p>特定保健用食品の申請書については、次の事項に留意すること。</p> <p><u>(1) 商品名</u> 同一食品でも商品名が異なれば別<u>製品</u>として申請を行うこと。</p> <p><u>(2) 消費期限又は賞味期限</u> 消費期限<u>又は</u>賞味期限<u>の別</u>を明記し、<u>その</u>表示方法<u>及び</u>設定方法についても記載すること。</p> <p><u>(3) 保存の方法（常温で保存する旨の表示を除く。）</u> <u>食品の特性に従って定めた保存の方法を記載すること。</u></p> <p>(4) 製造所所在地<u>及び</u>製造者<u>の</u>氏名（<u>法人にあっては</u>、その名称） <u>その</u>表示方法を記載すること。<u>製造所</u>固有記号を<u>使用する場合は</u>併記すること。</p> <p><u>(5) (略)</u></p>	<p>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</p> <p><u>(新設)</u></p> <p>第1 <u>許可等</u>申請書の留意事項</p> <p>特定保健用食品の<u>許可等</u>申請書については、次の事項に留意すること。</p> <p>(※<u>現行の別添2の第1(3)から移動</u>)</p> <p>(※<u>現行の別添2の第1(4)及び(14)アから移動</u>)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p>(※<u>現行の別添2の第1(14)ア及びイから移動</u>)</p> <p>(※<u>現行の別添2の第1(6)から移動</u>)</p>

(6) 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。保健の用途の表示は、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。

(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り、条件付き特定保健用食品の保健の用途の表示としては認められない。）

イ～エ （略）

(7) 栄養成分量及び熱量（関与成分について栄養素等表示基準値が示されているものにあつては、一日当たり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）

栄養成分量及び熱量の表示は、食品表示基準に基づき、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 当たりの 摂取目安量 （以下「一日摂取目安量」という。） 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。

(削除)

(※現行の別添1の4(2)及び別添2の第1(7)から移動)

(※現行の別添2の第1(10)から移動)

(1) 申請者の氏名、住所及び生年月日

<p>(※改正後の別添 2 の第 1 (15) へ移動)</p> <p>(※改正後の別添 2 の第 1 (14) イへ移動)</p> <p>(※改正後の別添 2 の第 1 (1) へ移動)</p> <p>(※改正後の別添 2 の第 1 (2) へ移動)</p> <p>(※改正後の別添 2 の第 1 (10) へ移動)</p> <p>(※改正後の別添 2 の第 1 (5) へ移動)</p> <p>(※改正後の別添 2 の第 1 (6) へ移動)</p> <p>(8) 原材料及び添加物の配合割合</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 配合する原材料及び添加物の名称は一般的な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。</p> <p>(※改正後の別添 2 の第 2 の 2 (8) アへ移動)</p>	<p><u>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。</u></p> <p>法人にあつては、定款又は寄付行為を添付すること。</p> <p><u>(2) 営業所の名称及び所在地</u></p> <p>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。</p> <p><u>(3) 商品名</u></p> <p>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。</p> <p><u>(4) 消費期限又は賞味期限</u></p> <p><u>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つては消費期限である旨、それ以外の食品にあつては賞味期限である旨</u>を明記し、<u>消費期限又は賞味期限の設定方法</u>についても記載すること。</p> <p><u>(5) (略)</u></p> <p><u>(6) (略)</u></p> <p><u>(7) (略)</u></p> <p>(8) 原材料及び添加物の配合割合</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 配合する原材料及び添加物の名称は一般的な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 <u>(平成 27 年内閣府令第 10 号)</u> 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。</p> <p><u>立</u> 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</p>
--	--

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) (略)

(10) (略)

(※改正後の別添2の第1(7)へ移動)

(11) 一日当たりの摂取目安量及び摂取の方法

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、一日摂取目安量を算定し記載すること。また、食品の特性に従って定めた摂取の方法を記載すること。

(12) ・ (13) (略)

(14) その他

(※改正後の別添2の第1(2)及び(4)へ移動)

(※改正後の別添2の第1(4)へ移動)

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) (略)

(※現行の別添2の第1(5)から移動)

(10) 栄養成分量及び熱量

栄養成分量及び熱量の表示は、食品表示基準に基づき、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審査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) ・ (13) (略)

(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。

<p><u>ア</u> <u>申請者が個人である場合にあっては、生年月日を記載すること。</u></p> <p><u>イ</u> <u>申請者が法人であって主たる事務所と主たる営業所が同一である場合を除き、主たる営業所の名称及び所在地を記載すること。</u></p> <p>ウ・エ (略)</p> <p><u>オ</u> <u>申請する食品（以下「申請食品」という。）の説明に当たって既許可食品の情報を参照する場合、既許可食品との対照表を記載すること。</u></p> <p><u>カ</u> <u>特定保健用食品（再許可等）については、原則、再許可等以外の区分で許可等を受けた食品を既許可食品とすること。</u></p> <p><u>キ</u> 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）を記載すること。</p> <p><u>(15) 注意事項</u></p> <p>法人にあっては、定款又は寄付行為を添付すること。</p> <p>第2 <u>添付資料</u>の留意事項</p> <p>添付資料については、次の事項に留意し、別表に従い区分ごとに必要な資料を提出すること。</p> <p><u>(削除)</u></p>	<p><u>(新設)</u></p> <p>(※現行の別添2の第1(2)から移動)</p> <p>ウ・エ (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>オ</u> 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。</p> <p><u>(新設)</u></p> <p>(※現行の別添2の第1(1)から移動)</p> <p>第2 <u>審査申請書</u>の留意事項</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>1 審査申請書</u></p> <p><u>審査申請書の記載に当たっては、申請者の住所及び氏名（法人にあっては、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。</u></p> <p><u>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。</u></p>
--	--

1 組み込み順

添付資料の組み込み順については、次のようにすること。ただし、特定保健用食品（再許可等）の申請の場合は、この限りではない。

(1) 目次

(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) 品質管理の方法に関する資料

(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

2 添付資料作成の留意事項

各添付資料は次の事項に留意し、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こと。

(1) 表示見本

表示しようとする内容を記載すること。表示の内容は別添1の2（2）

(新設)

(※現行の別添2の第2の3（10）及び参考から移動）

2 審査申請書の添付資料

(※現行の別添2の第2の3（6）から移動）

(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。

に従うこと。また、一辺の長さ等、表示の実寸が分かる情報を記載すること。

別添1の2(2)に掲げる事項については、別紙として抜き出したものを併せて添付すること。

(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、申請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。

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こと。

ア・イ （略）

(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

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、ヒトを対象とした試験（以下「ヒト試験」という。）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、分かりやすい表現とすること。

また、申請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、申請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こと。

(4) 保健の用途等各項目別に使用した文献等の要約

文献等を各項目別に要約した資料を、様式1を参考に作成すること。

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・イ （略）

(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、ヒトを対象とした試験（以下「ヒト試験」という。）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、分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。

(新設)

(※現行の別添2の第2の3(8)から移動)

(5) 保健の用途等各項目別に使用した文献等の一覧

添付した全ての文献等の一覧を、様式2を参考に作成すること。

(※改正後の別添2の第2の3(2)へ移動)

(※改正後の別添2の第2の3(2)アへ移動)

(※改正後の別添2の第2の3(2)イへ移動)

(新設)

(※現行の別添2の第2の3(8)から移動)

(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 (略)

イ ヒト試験

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こと。

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、「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。) 第 3 章第 7 及び第 8 に従い、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。

なお、試験計画書については、倫理指針第 3 章第 9 に従って実施前に登録を行うこと。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

b～i (略)

(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、倫理審査委員会の承認を得て、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、被験者の割付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 (略)

(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。

(※改正後の別添2の第2の3(2)ウへ移動)

(※改正後の別添2の第2の3(3)へ移動)

(※改正後の別添2の第2の3(3)アへ移動)

(※改正後の別添2の第2の3(3)イへ移動)

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日付け衛化第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

(略)

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、倫理指針第3章第7及び第8に従い試験計画書を作成し、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の外れ値、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。

なお、試験計画書については、倫理指針第3章第9に従って実施前に登録を行うこと。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とす

	<p>ることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。</p> <p>b (略)</p> <p>c 摂取時期</p> <p>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、<u>許可申請</u>表示内容や一日摂取目安量との整合性を図る。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>d～f (略)</p> <p>g 試験食</p> <p><u>(4)</u> イ（ア）hを参照のこと。</p> <p>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。</p> <p>h 食事調査</p>
--	---

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)・(ウ) (略)

(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 (略)

(6) 食品及び特定の保健の目的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

(※改正後の別添2の第2の3(3)ウへ移動)

(※改正後の別添2の第2の3(4)へ移動)

(※改正後の別添2の第2の3(5)へ移動)

(6) 栄養成分量及び熱量の試験検査の成績書

栄養成分(関与成分を除く。)の量及び熱量について、研究所、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試験検査の成績書を添付すること。

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こと。なお、ロットの定義を明確にすること。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こと。

(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

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、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した試験結果例を添付すること。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こと。なお、ロットの定義を明確にする

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。

(※現行の別添2の第2の2(9)から移動)

(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。

こと。試験成績書の作成に当たっては、試験機関の名称、試験者名及び責任者名を明示すること。

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こと。

(※改正後の別添2の第2の2(6)へ移動)

(8) 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こと。

ア 原材料規格

申請食品に用いる原材料の品質規格書、試験管理体制等の資料。食品

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) 栄養成分量及び熱量の試験検査の成績書

試験検査は、研究所、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6の(1)に基づき依頼し、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

<p>衛生法の規定により使用基準が定められている添加物<u>及びこれを含む製剤</u>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。</p> <p>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。</p> <p>ウ <u>製造方法等</u> 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等の資料。申請者が製造者と異なる場合は、<u>申請食品の製造委託契約書等</u>を添付すること。複数の製造所で製造される場合には、全ての製造所に関するものを<u>添付すること</u>。</p> <p><u>(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</u> 添付を要しない資料がある場合、その資料の添付を要しない合理的な理由を記載すること。</p> <p><u>(10) 保健の用途、安全性等各項目別に使用した文献等</u> 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こと。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。</p> <p>3 <u>保健の用途等各項目別に使用した文献等の留意事項</u></p>	<p>(※現行の別添2の第1(8)ウから移動)</p> <p>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</p> <p>ウ <u>製造所の構造設備の概要</u> <u>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</u>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、<u>製造所固有記号の届出書の写し</u>等の資料 申請者が製造者と異なる場合は、<u>当該食品の製造委託契約書</u>を添付する。 複数の製造所で製造される場合には、全ての製造所に関するものを<u>必要とする</u>。</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</u> (※現行の別添2の第2の3(9)から移動)</p> <p>3 <u>添付資料の取扱い</u></p>
---	--

保健の用途等各項目別に使用した文献等については、次の事項に留意し作成すること。

(1) 共通事項

ア 3 (2) 及び (3) 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。

(※改正後の別添2の第2の3 (2)、(3) 及び (4) ～移動)

イ 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。試験成績書の作成に当たっては、試験機関の名称、試験者名及び責任者名を明示する必要がある。

ウ 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、申請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。

エ 許可の基礎になる資料は、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

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。試験成績書の作成に当たっては、試験機関、試験者名及び責任者名を明示する必要がある。

(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。

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名を記載すること。

(※改正後の別添2の第2の2へ移動)

(※改正後の別添2の別表へ移動)

(※改正後の別添2の第2の2(4)、(5)へ移動)

(※改正後の別添2の第2の2(10)へ移動)

(※改正後の別添2の第2の1へ移動)

(2) 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

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。また、原則として申請食品における資料を必要とする。ただし、ウについてはこの限りでない。

ア (略)

イ ヒト試験

原則として、申請食品を用いて実施すること。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

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名を記載すること。

(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。

(※現行の別添2の第2の2(4)及び3(2)から移動)

(※現行の別添2の第2の2(4)アから移動)

(※現行の別添2の第2の2(4)イから移動)

る効果及び摂取量を確認すること。

(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こと。

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こと。

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り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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「倫理指針」という。）第3章第6及び第7に従い、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。

なお、試験計画書については、倫理指針第3章第6に従って実施前に登録を行うこと。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

b～i (略)

(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、倫理審査委員会の承認を得て、医師の管理の下に実施すること。実施に当たっては、倫理指針に従うこと。

また、被験者の割付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、事前に設定した有意水準（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こと。なお、無作為化比較試験を行った場合であって有意水準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有意水準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、適切に調整を行うこと。

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こと。

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こと。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）を確保すること。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こと。

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こと。

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こと。

試験報告書は試験実施責任者の承認が必要である。

ウ (略)

(3) 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

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。また、原則として申請食品における資料を必要とする。

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。

(※現行の別添2の第2の2(4)ウから移動)

(※現行の別添2の第2の2(5)及び3(2)から移動)

(※現行の別添2の第2の2(5)アから移動)

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日付け衛化第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こと。

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こと。

(ア) 試験目的と計画等

(略)

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、倫理指針第3章第6及び第

(※現行の別添2の第2の2(5)イから移動)

7に従い試験計画書を作成し、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の外れ値、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。

なお、試験計画書については、倫理指針第3章第6に従って実施前に登録を行うこと。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

b (略)

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、表示内容や一日摂取目安量との整合性を図ること。

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日に摂取するよう設定するこ

と。

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日に摂取するよう設定すること。

d～f （略）

g 試験食

3（2）イ（ア）hを参照のこと。

過剰摂取試験において被験者の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こと。

食事調査の内容は、3（2）イ（ア）iを参照のこと。

（イ）・（ウ） （略）

（エ）試験報告書作成上の留意点

3（2）イ（エ）を参照のこと。

ウ （略）

（※現行の別添2の第2の2（5）ウから移動）

(4) 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安定性に関する資料

原則として申請食品における資料を必要とする。

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こと。

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こと。

(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

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こと。

(削除)

(※改正後の別添2の別表※1へ移動)

(※現行の別添2の第2の2(6)及び3(2)から移動)

(※現行の別添2の第2の2(7)から移動)

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)(特定の保健の目的に資する栄養成分の安定性に関する資料を除く。)、(8)(試

(※改正後の別添2の別表※2へ移動)

(※改正後の別添2の別表※4へ移動)

4 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、3 (2)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、これまで既許可食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、当該試験実施時において健康の維持・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。

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、当該試験実施時において健康の維持・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、3 (3)に基づき、試験を実施すること。

(1) ~ (7) (略)

様式 1

1 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の要約

.....
.....。
(資料No. 1 - 1)

.....
.....。
(資料No. 1 - 2)

(削除)

2 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の要

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) ~ (7) (略)

様式 1

1 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の要約

.....
.....。
(資料No. 1 - 1)

.....
.....。
(資料No. 1 - 2)

.....
.....。
(資料 No. 1 - 3)

(新設)

<p><u>約</u></p> <p>・ <u>.....</u> <u>.....</u>。</p> <p style="text-align: right;"><u>(資料No. 2 - 1)</u></p> <p>・ <u>.....</u> <u>.....</u>。</p> <p style="text-align: right;"><u>(資料No. 2 - 2)</u></p>	
<p><u>3 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安定性に関する資料の要約</u></p> <p><u>約</u></p> <p>・ <u>.....</u> <u>.....</u>。</p> <p style="text-align: right;"><u>(資料No. 3 - 1)</u></p> <p>・ <u>.....</u> <u>.....</u>。</p> <p style="text-align: right;"><u>(資料No. 3 - 2)</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p><u>4 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の要約</u></p> <p>・ <u>.....</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>

安定性に関する資料：3-1、3-2…

その他に関する資料：4-1、4-2…

(※改正後の別添2の第2の1へ移動)

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の成績書並びにその試験検査の方法を記載した資料
- 8 品質管理の方法に関する資料
- 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

別表

添付資料一覧表

添付資料について、審査区分ごとの必要な資料は、原則として以下のとおりとする。 なお、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。 (○：要添付、×：添付不要)

第1欄	第2欄								
	1 表 示 見 本	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 に関する資料	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	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、化 学的性 状及び 生物学 的性状	7 栄 養成 分 及び 熱量 試験 成績 書	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	9 品 質管理 の方法 に関する資料
					安全性	安定性			

(注)

必要に応じ目次を付けること。

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)

(※現行の別添2の第2の3(7)から移動)

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	2 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 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	7 栄養成分の量及 び熱量の試験検査の 成績書

	に関する資料		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	並びにその試験方法に関する資料	の成績書並びにその試験検査の方法を記載した資料		
(1)特定保健用食品	○ ○※1	○	○※ 1、2	○※ 1、2	○※ 1、2	○※ 1、2	○	○※ 1、2	○※ 1、2	○	○	○
(2)条件付特定保健用食品	○ ○※1	○	○※ 1、2	○※ 1、2	○※ 1、2	○※ 1、2	○	○※ 1、2	○※ 1、2	○	○	○
(3)特定保健用食品（規格基準型）	○ ○	×	×	×	○※3	×	○	×	×	○	○	○
(4)特定保健用食品（疾病リスク低減表示）	○ ○※1	○	○※ 1、2	○※ 1、2	○※ 1、2	○※ 1、2	○	○※ 1、2	○※ 1、2	○	○※1	○※1
(5)特定保健用食品（再許可等） ※4	○ ○	×	×※5	×	×※5	×	○	×	×	○	○	○

	に関する資料		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		8 品質管理の方法に関する資料
(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 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、いずれか1つの申請書に添付することにより、その他の申請書への添付を省略して差し支えない。なお、「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」のうち、試験検査の成績書は省略することなく全ての食品の申請書に添付すること。

※2 既許可食品と食品の形態（種類を含む。）、関与成分、許可等を受けた表

(※現行の別添2の第2の4(1)から移動)

(※現行の別添2の第2の4(2)から移動)

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、既許可食品の申請で利用した文献等については、その要約資料のみの添付で差し支えない。

※3 原則として申請食品における過剰摂取試験での安全性に関する資料のみを添付すること。

※4 表に掲げる資料のほか、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。

・申請者が既許可食品の許可等を受けている者と異なる場合に、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 既許可食品と風味（香料、着色料等の添加物）が異なる製品については、必要に応じて求める場合がある。

※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。

（※現行の別添2の第2の4（3）から移動）

※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。