

「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正案に関する御意見の概要及び御意見に対する考え方

御意見の概要	御意見に対する考え方
特定保健用食品の表示許可等の申請に係る意見（４件）	
<p>・別添２ 第１ （３）保存の方法（常温で保存する旨の表示を除く。）について 「常温で保存する旨の表示を除く。」との記載がありますが、表現が曖昧なためより分かりやすく記載いただきたいです。本内容は、常温で保存する旨の一文は申請書の保存の方法に記載不要という意味でしょうか。つまり、常温で保存する旨の一文しかない場合、申請書の該当項目は項目名のみ記載し、内容は空欄という書き方になるのでしょうか。</p>	<p>別添２第１（３）の「常温で保存する旨の表示を除く。」については、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）第 8 条第 1 項第 3 号及び食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）第 3 条第 3 項の規定に基づき、常温で保存すること以外にその保存の方法に関し留意すべき事項がないものについては、保存の方法の表示を省略することができる旨を通知においても明確にしたものです。</p> <p>保存の方法が常温で保存する旨しかない場合には、申請書への記載は項目名のみで差し支えありません。</p>
<p>・別添２ 第２ ２（１）表示見本について 「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。」と記載がありますが、以下３つは定型文のため不要としてよいと考えます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・許可証票又は承認証票 ・特定保健用食品である旨 ・バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言 	<p>御意見を踏まえ、通知を修正させていただきます。</p>
<p>・別添３ 別表２「特定保健用食品（規格基準型）の食品形態」について 別表２「特定保健用食品（規格基準型）の食品形態」が削除されましたが、既に許可されている食品形態をどのようにして確認すればよいのでしょうか。消費者庁から公表されている特定保健用食品許可（承認）品目一覧（Excel）では失効した食品については削除されており、確認できません。失効した製品を許可事例として参照できるようにしていただきたいです。（２件）</p>	<p>消費者庁 HP では現在許可等を受けている製品を公開しておりますが、失効している製品を公表することは考えておりません。現在許可されている食品形態以外での申請を検討している場合には、消費者庁食品表示企画課に個別に相談ください。</p>
特定保健用食品の再許可等の範囲に係る意見（５件）	

<p>・別添2 第1 (14)カ 親である製品が失効している場合の再許可品の販売について</p> <p>親である製品が失効している場合、再許可品（子や孫など）の販売は現状のまま継続可能か不明確です。継続可能と明確にさせていただき、あるいは親であるの製品に関する失効を取り消していただき、販売を継続できるようにしてほしいです。</p>	<p>別添2 第1の規定は、今後、新たに申請を行う際の申請書の留意事項を示すものであり、既に許可等を受けた食品の販売を制限するものではありません。</p>
<p>・別添2 第1 (14)カ 親である製品が失効している場合の科学的根拠資料について</p> <p>親である製品が失効していると今後、再許可申請を行うことができません。失効済製品の科学的根拠資料を子製品等に移し替え、移し替えた製品をもとに再許可ができる変更届を認めるようにしてほしいです。また、親である製品が失効しており、科学的根拠資料を伴っていない再許可品（子）、再許可品の再許可品（孫など）全てを対象としてほしいです。（3件）</p>	<p>再許可等の区分で許可等を受けた製品であっても、科学的根拠資料が添付されている場合は、当該製品を既に許可等を受けた食品として、新たに他製品の再許可等の申請を行うことは可能です。また、経過措置として令和6年度末までは、失効済み製品の科学的根拠資料を根拠にして特定保健用食品（再許可等）の区分で許可等を受けている製品に、当該資料を移し替える変更届の提出を可能とします。</p>
<p>・別添1 2 (1)オ (エ)「既存の特定保健用食品と商品名及び「許可等を受けた表示」のみが異なるもので、「許可等を受けた表示」及びその根拠が、別の既存の特定保健用食品と同一のもの」の扱いについて</p> <p>今回の改正案に別添1 2 (1)オに追加された(エ)には、「既存の特定保健用食品と商品名及び「許可等を受けた表示」のみが異なるもので、「許可等を受けた表示」及びその根拠が、別の既存の特定保健用食品と同一のもの」も該当します。</p> <p>上記に該当する再許可申請を行う場合、再許可申請のベースとなる既許可食品は「商品名及び許可等を受けた表示のみが異なる」既存の特定保健用食品と、「許可等を受けた表示及びその根拠」が同一の別の既存の特定保健用食品の2つであると考えて良いでしょうか。</p> <p>添付資料は、通常の再許可申請と同様に省略が可能と考えて良いでしょうか。</p> <p>また、今回の通知改正以前に上記に該当し、特定保健用食品として許可を受けているものに対し、遡って「再許可等」に区分変更されることを懸念しています。遡って区分変更は行われなことを明示していただきたいです。</p>	<p>「既存の特定保健用食品と商品名及び「許可等を受けた表示」のみが異なるもので、「許可等を受けた表示」及びその根拠が、別の既存の特定保健用食品と同一のもの」に該当する変更を行い、再許可等の区分で申請を行う場合、2つの特定保健用食品を「既に許可等が行われた特定保健用食品」として取り扱ってください。</p> <p>添付資料については、原則として、別添2別表の「(5)特定保健用食品(再許可等)」の第2欄に掲げるとおりです。</p> <p>既に許可されている食品の区分について、今般の通知改正に伴い変更することは行いません。</p>
<p>特定保健用食品の変更事項の届出に係る意見（9件）</p>	

<p>・別添1 8(2) 説明資料について</p> <p>内容量、摂取をする上での注意事項、摂取・調理又は保存方法の注意の変更について、変更又は追加の理由を説明する資料及び過剰摂取等の安全性に関する説明資料が必要とのことですが、資料は必須ではなく、簡潔な説明で済む場合は変更届書内への説明の記載でも可といった内容に変更した方がよいと考えます。</p>	<p>御意見を踏まえ、通知を修正させていただきます。</p>
<p>・別添1 8(2) 変更届出の範囲について</p> <p>改正前は、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の変更も、変更届出の範囲になっておりました。今回の改正案では「原材料の配合割合の変更」の記載が見当たりませんが、従来どおり「原材料の配合割合の変更」も変更届出変更事項に明記いただきたいです。(3件)</p>	<p>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の変更は、製造方法の変更に含まれますので、変更届の範囲内です。変更を行う場合は、別添1別紙様式7により変更事項を届け出てください。</p>
<p>・別添1及び別添2 製造所の構造設備の概要に係る資料について</p> <p>改正前の別添1 9(1)イ(イ)及び別添2 第2 2(10)ウに記載のあった、製造所の構造設備に関する資料について、改正後では削除され、届出が不要となっています。既に許可を取得している商品においては、当該資料が添付されているが、既許可品の当該資料について変更が生じた場合にも、変更届は不要である旨を示していただきたいです。(2件)</p>	<p>今後、製造所所在地を示す地図及び製造所内生産設備の配置図については、別紙様式7による変更事項の届出は不要です。製造所固有記号の届出書の写しについては、変更が生じた場合、写しの提出は不要ですが、「製造所所在地又は製造者氏名」の変更(製品によっては「表示見本」の変更)として届け出てください。</p>

<p>・別添1 8 (2) イ (ウ) 表示見本の変更届について</p> <p>「変更事項が表示見本のみに係るものであって、保健の用途、安全性、その他食品の機能性の強調に関わらない表示見本の変更。」は届出が不要となっていますが、義務表示事項の変更においても保健の用途、安全性、その他食品の機能性の強調に関わらなければ、変更届不要な範囲と理解して良いでしょうか。(2件)</p>	<p>変更事項が表示見本のみに係るものであって保健の用途、安全性、その他食品の機能性の強調に関わらない表示見本の変更としては、例えば以下のような場合を想定しています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・文字色、文字サイズ、背景色及び図案の変更、追加又は削除 ・任意の表示事項やキャッチコピーの変更、追加又は削除（保健の用途、安全性、その他食品の機能性の強調に関わらない場合に限る。） <p>製品によっては、これらの事項についても、審査の過程で指導を受けている場合や保健の用途、安全性、その他食品の機能性の強調に関わる場合があるため、個々の製品に応じて判断が必要です。変更事項の届出の要否については、随時事前相談を受け付けていることから、消費者庁食品表示企画課まで照会してください。</p> <p>なお、義務表示事項の変更を伴う場合は、変更届の提出又は新規申請が必要となります。</p>
<p>・別添1 2 (2) タ 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の対象について</p> <p>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、その注意事項に関する取扱いについて、特に注意を必要とするものの対象を明示していただきたいです。また、通常食品で記載するものは、対象外として考えていただきたいです。</p> <p>過去の審査過程において、申請書の本項目に記載を求められた内容が特に注意を必要とするものに該当しない場合は、変更届で申請書から削除できるようにする等の対応を検討いただきたいです。</p>	<p>「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」は、摂取、調理又は保存の方法について、特に注意を必要とするものがある場合に表示する事項です。例えば、加熱により関与成分が変質する可能性がある場合に加熱調理をしないよう伝える注意喚起等のように、有効性又は安全性の確保のために必要な摂取、調理又は保存の方法に関する注意事項が該当します。</p> <p>既に許可等を受けた食品の申請書において、当該事項に該当しないものとして整理することが適当と</p>

	<p>考えられる事項については、今後は任意の表示事項として取り扱って差し支えありません。</p>
<p>特定保健用食品の疾病リスク低減表示に係る意見（7件）</p>	
<p>・別添5 保健の用途の表示等について</p> <p>う蝕に係る表示については、リスク低減表示として問題ないと思います。ただ、申請食品は、主に間食として利用されること、であることが条件ですが、食事と食事の間という捉え方では、個人としての食事の回数や摂る時間の間隔にも差があることから、あまり限定しない方がよいかと思いました。間食に限らず、通常の食事にしても、う蝕を誘発するような摂り方をする方へも有効である、といった用途表示を少し追加検討されてはどうかと考えます。また、未成年、特に乳歯期の子供に効果があるような用途表示案になっていますが、現在でもガムなどは乳歯でかみ砕くには硬いモノがあり、喫食しても歯に良い、とは一概にも言えないのではないのでしょうか。</p>	<p>う蝕に係る疾病リスク低減表示を行う対象食品については、令和3年度「特定保健用食品の疾病リスク低減表示に係る調査・検討事業」において、う蝕の原因としては通常の食事（3食）よりも間食に起因するところが大きいとの議論があったことを踏まえ、間食として摂取するものとしたところです。</p> <p>また、申請食品については、その食品の原材料、製造方法、特性等も考慮し、表示内容に適合した食品であるか個別に審査が行われます。</p>
<p>・別添5 別表 保健の用途の表示について</p> <p>別添5の保健の用途の表示ですと、関与成分によってう蝕のリスクが低減されるように解釈されそうですが、重要なのは、普段の間食を発酵性糖質が含まれない食品に置き換えることではないのでしょうか。例えば、「この食品は、むし歯の原因となる発酵性糖質を含まないので、普段の間食をこの食品に置き換えることで、むし歯のリスクを減らす可能性があります。」として、文章を区切り、その後に「また、この食品に含まれる〇〇は、××なので、歯の健康に役立ちます。」としてはどうでしょうか。</p>	<p>う蝕に係る疾病リスク低減表示については、別添5別表に掲げる内容を基本として、申請食品の関与成分、摂取対象者、有効性等に応じて、申請することとしており、別添5別表に示す内容と趣旨が大きく異なる範囲において文章を改変して申請することは差し支えありません。</p>
<p>・別添5 別表 保健の用途の表示について</p> <p>別表の保健の用途の表示において、「間食として糖分やでんぷんの多い食品を頻繁に食べると、むし歯が促進されます」とありますが、「糖分」は甘いものを一般的に示す言葉であり、科学的に正確な説明とは言えないと思われます。後半部分は「この食品は、むし歯の原因となる発酵性糖質を含んでおらず」という表現ですが、こちらはう蝕リスクの低減のために注意喚起するべき対象を正確に表現した文言かと思えます。前半部分も「間食として発酵性糖質の多い食品を頻繁に食べると、むし歯が促進されます。」のように科学的に正確な表現を用いることを提案します。</p>	

<p>・別添5 別表 保健の用途の表示について</p> <p>保健の用途の表示の文中に、「虫歯」が一箇所使われているが、現在はひらがな標記の「むし歯」の使用が要請されているため「むし歯」に変更をしたほうがよいのではないのでしょうか。</p>	<p>御意見を踏まえ、通知を修正させていただきます。</p>
<p>・別添5 関与成分について</p> <p>関与成分について、プラーク pH の低下を抑制する成分、歯の耐酸性を向上する成分、再石灰化を促す成分という3つの作用のいずれかを示す成分が認められる制度と理解しております。</p> <p>しかしながら、例えばプラーク量を減らす作用など、う蝕リスク低減に貢献できる作用は他にもあるのではないのでしょうか。さらに、今後の科学の進歩により新たな指標が見出される可能性もあると思います。それらの活用の余地を残すことで、さらなる制度の発展を促すことは国民の健康の維持増進につながるものと考えます。</p> <p>う蝕リスク低減に貢献できることを科学的に説明できる成分であれば認められるように、上記の3つの作用は例示として位置付け、これら3つに限定するものではないことを明記したほうが良いのではないのでしょうか。</p>	<p>う蝕に係る疾病リスク低減表示を行う関与成分については、令和3年度「特定保健用食品の疾病リスク低減表示に係る調査・検討事業」において、プラーク pH の低下及びそれによる歯の脱灰が直接の原因となり連続性を持ってう蝕に至るというう蝕の特殊性を踏まえ成分の条件を検討し、設定いたしました。御意見は今後の参考とさせていただきます。</p>
<p>・別添5 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を証する資料について</p> <p>有効性の確認において、プラーク pH の変化の測定にヒト・プラーク pH 試験が必要と思われるのですが、電極内蔵法、プラークサンプリング法、電極挿入法のいずれかを採用するものと考えてよろしいのでしょうか。</p>	<p>有効性の確認方法の妥当性については、個別の申請時に、当該製品の性質等を踏まえ審査されることとなります。</p>
<p>・別添5 申請食品に発酵性糖質が含まれないことについて</p> <p>発酵性糖質を含まないことを確認する方法として、“代替甘味料を関与する成分とし、「むし歯にならない」等の旨を表示する特定保健用食品の申請・評価に関する指針”（平成10年4月16日衛新第21号厚生省生活衛生局食品保健課新開発食品保健対策室長通知）を適用できると考えてよろしいのでしょうか。</p>	
<p>その他の意見（8件）</p>	
<p>・特定保健用食品（規格基準型）制度について</p> <p>特定保健用食品（規格基準型）について、表示事項が定型で試験も不要であれば栄養機能食品に移行すべきではないのでしょうか。</p>	<p>御意見ありがとうございます。御意見として承ります。</p>

<p>・疾病リスク低減表示について</p> <p>疾病リスク低減表示について、実証試験を求めるわけでもなく、ここまで定型文とするならば、栄養機能食品に移行すればよいのではないのでしょうか。</p>	
<p>・法人についての届出等については、法人名称だけでなく、法人番号もあった方が誤認可能性の減少及び利便性のため望ましいので、法人番号の記載も行わせるべきと考えます。(通常、その記載の手間はほとんどかからないはずであるので、行わせても問題ないのではないかと考えます。)</p>	<p>御意見ありがとうございます。</p> <p>今回の意見募集の対象ではございませんが、御意見として承ります。</p>
<p>・そもそもでいうと、特定保険用食品なんか作らなくても、小麦粉、牛乳、砂糖をやめればがんをはじめとする殆どの疾病はなくなります。食事の改善を推進してください。</p>	
<p>・別添3 別紙 成分規格 について</p> <p>特定保健用食品（規格基準型）制度における関与成分の成分規格について、「難消化性デキストリン」の確認試験（2）にアミラーゼ試液を使用する旨記載がありますが、準用する食品添加物公定書第9版の試薬・試液の項には、その調製方法の記載が見当たりませんでした。また旧版の第8版にはアミラーゼ試液についてアミラーゼ（結晶）により調製する旨、記載がありますが、アミラーゼ（結晶）について当方の調査では国内外に購入ルートが見つかりませんでした。</p>	<p>個別の申請品目の分析方法については、消費者庁食品表示企画課に個別に相談ください。また、御意見を参考にし、今後、情報収集等の必要な対応を検討します。</p>
<p>・別添1 8（1） 商品情報のウェブサイトへの掲載について</p> <p>既許可食品について、すぐには販売の目途が立たない商品については、販売されるまでの間、ウェブサイトへの掲載を猶予いただきたいです。</p>	<p>御意見ありがとうございます。今後の参考とさせていただきます。</p>
<p>・別添1 2（1）オ 特定保健用食品（再許可等）の公表について</p> <p>改正後の別添1 2（1）オ 特定保健用食品（再許可等）において、消費者庁から公表されている特定保健用食品許可（承認）品目一覧（Excel）に記載されている再許可等の親（元）の区分が不明のため、分かるように公表していただきたいです。 例：再許可等（特保）、再許可等（疾病リスク）</p>	

・別添1 用語の定義について

改正前の別添1「2. 用語の定義」の「(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。」を、改正後は削除するとしています。しかし、改正後においても「保健の用途」という用語は、表示許可申請書の添付資料の表題名など、多く使用されており、削除する理由を図りかねます。

御意見を踏まえ、通知を修正させていただきます。