

「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（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>1 目的 （略）</p> <p>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）～（8）（略） （9）栄養素等表示基準値 <u>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。</u></p> <p>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～ウ（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>1 目的 （略）</p> <p>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）～（8）（略） （9）栄養素等表示基準値 <u>「日本人の食事摂取基準（2005 年版）」（以下「食事摂取基準」という。）によって食事摂取基準が示された栄養成分について、食品の表示の際に用いられる基準値として食事摂取基準を性及び年齢階級ごとの人口により加重平均した値をいう。（「日本人の食事摂取基準（2005 年版）」の策定に伴う食品衛生法施行規則の一部改正等について」（平成 17 年 7 月 1 日付け食安発第 0701006 号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知第 1 参照。）</u></p> <p>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～ウ（略）</p>

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。

エ 栄養成分量及び熱量

栄養成分量及び熱量の表示は、次の点に留意すること。

(ア) 栄養成分量及び熱量については、熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物（糖質及び食物繊維の表記をもってこれに代える場合にあつては、糖質及び食物繊維。以下同じ。）、ナトリウム及び関与成分の100g若しくは100ml又は1食分、1包装その他の1単位当たりの含有量を表示すること。

なお、記載順は、熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム及び関与成分の順とすること。

(イ) (ア) 以外の栄養成分（栄養表示基準（平成15年厚生労働省告示第176号）別表第1に掲げるものに限る。）を表示する場合は、その100g若しくは100ml又は1食分、1包装その他の1単位当たりの含有量をナトリウムと関与成分の間に表示すること。

(ウ) 栄養成分量及び熱量は、試験検査機関による分析した結果を参考として適切に表示すること。その際、関与成分以外の栄養成分の表示については、栄養表示基準を遵守すること。ただし、栄養表示基準第3条第3項に定める原材料における栄養成分の量から算出して得られた値、当該食品と同様の組成と考えられるものを分析して得られた値その他の合理的な推定により得られた値を記載することはできない。

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。

<p>オ <u>原材料名及び添加物の表示</u> <u>食品表示基準に基づくこと。</u></p> <p>カ～シ (略)</p> <p>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、<u>食品表示基準に基づき適切に記載すること。</u></p> <p>セ (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 表示の取扱い <u>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。</u></p>	<p>オ 原材料の名称 <u>(ア) 製造に使用した全ての原材料（添加物を含む。以下同じ。）を表示すること。</u> <u>(イ) 添加物の表示は、食品衛生法第 19 条第 1 項の規定に基づく表示の基準に関する内閣府令（平成 23 年内閣府令第 45 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の名称も記載すること。</u> <u>(ウ) 栄養強化の目的で使用した添加物以外の添加物を除く原材料の名称は、配合割合の多い順に記載すること。</u></p> <p>カ～シ (略)</p> <p>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、<u>「食品衛生法に基づく表示について」（平成 24 年 2 月 24 日付け消食表第 46 号）の「食品衛生法第 19 条第 1 項の規定に基づく表示の基準に関する内閣府令に基づく表示指導要領」等に基づき適切に記載すること。</u></p> <p>セ (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 表示の取扱い</p> <p>ア <u>(1) に掲げる表示事項は、次の場合を除き邦文をもって記載すること。英文又はローマ字の記載は認めないこと。</u></p>
--	--

<p>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。</p> <p>(ア) 表示項目名について、次のように簡略に記載すること。</p> <p>a 「許可を受けた表示の内容」を「許可表示」とすること</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>(イ) (略)</p>	<p><u>(ア)「株式会社」を表す「KK」とする場合</u></p> <p><u>(イ) 単位を表す記号、例えば mg、IU等の場合</u></p> <p><u>イ 表示は、原則として日本工業規格 Z8305 (1692) に規定する 8 ポイント以上の大きさの統一のとれた活字で行うものとするが、表示可能面積がおおむね 150cm² 以下のものにあつては、日本工業規格に規定する 5.5 ポイント以上の大きさの統一のとれた活字で行うものとする。</u></p> <p>ウ (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。</p> <p>(ア) 表示項目名について、次のように簡略に記載すること。</p> <p>a <u>「製造所所在地及び製造者氏名」を「製造者」とすること</u></p> <p>b 「許可を受けた表示の内容」を「許可表示」とすること</p> <p>c <u>「栄養成分量及び熱量」を「成分分析表」又は「栄養成分表示」とすること</u></p> <p>d <u>「原材料の名称」を「原材料名」とすること</u></p> <p>e 「摂取をする上での注意事項」を「摂取上の注意」とすること</p> <p>f 「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</p> <p>g 「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</p> <p>(イ) (略)</p>
--	---

(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～オ (略)

4 申請手続

(1) (略)

(2) 申請時の注意事項

ア (略)

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、オ (略)

(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。

(ウ) 消費期限又は賞味期限の表示について、一括表示内に「〇〇に記載」と表示した上で、見やすい箇所に賞味期限△△等と記載すること。

(エ) 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。

エ～キ (略)

4 申請手続

(1) (略)

(2) 申請時の注意事項

ア (略)

イ 審査等申請書の提出部数は、審査申請書及び承認申請書にあつては食品の種類毎に正本1部副本1部、許可申請書にあつては正本1部副本2部とすること。

ウ、エ (略)

(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 副本1部 進達すること。

<p>イ (略)</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>6 審査</p> <p>(1) 審査の手順</p>	<p>イ (略)</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> <p>6 審査</p> <p>(1) 審査の手順</p>
---	---

<p>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 <u>へ諮問を行い、両委員会</u> において審査を行う。 <u>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。</u></p> <p>イ～エ (略)</p> <p>(2) 標準的事務処理期間</p> <p>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、<u>許可等 申請書 及び審査申請書</u> が受理された日から <u>5</u> か月とする。</p> <p>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。</p> <p>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、<u>許可等申請書及び審査 申請書</u> が受理された日から <u>2</u> か月とする。</p> <p>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> <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>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 <u>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。</u></p> <p>イ～エ (略)</p> <p>(2) 標準的事務処理期間</p> <p>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 <u>6</u> か月とする。</p> <p>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。</p> <p>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 <u>3</u> か月とする。</p> <p>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> <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>
--	---

8 (略)

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 (略)

イ 義務表示事項のうち次に掲げるものに係る変更

(ア)、(イ) (略)

(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)、(オ) (略)

ウ (略)

(2)～(5) (略)

10 (略)

8 (略)

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 (略)

イ 義務表示事項のうち次に掲げるものに係る変更

(ア)、(イ) (略)

(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)、(オ) (略)

ウ (略)

(2)～(5) (略)

10 (略)

<p>別紙様式 1</p> <p style="text-align: center;">特定保健用食品表示許可申請書</p> <p style="text-align: right;">年月日</p> <p>消費者庁長官 殿</p> <p style="text-align: center;">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</p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1～9 （略） 10 栄養成分の量及び熱量 11～14 （略） （注） （略）</p> <p style="text-align: right;">以上</p>	<p>別紙様式 1</p> <p style="text-align: center;">特定保健用食品表示許可申請書</p> <p style="text-align: right;">年月日</p> <p>消費者庁長官 殿</p> <p style="text-align: center;">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</p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1～9 （略） 10 栄養分量及び熱量 11～14 （略） （注） （略）</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>別紙様式 2</p> <p style="text-align: center;">特定保健用食品表示承認申請書</p> <p style="text-align: right;">年月日</p> <p>消費者庁長官 殿</p> <p style="text-align: center;">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</p>	<p>別紙様式 2</p> <p style="text-align: center;">特定保健用食品表示承認申請書</p> <p style="text-align: right;">年月日</p> <p>消費者庁長官 殿</p> <p style="text-align: center;">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</p>

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

1～9 （略）

10 栄養成分の量及び熱量

11～14 （略）

（注） （略）

以上

別紙様式 3～7 （略）

参考様式 1 （略）

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

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

1～9 （略）

10 栄養成分量及び熱量

11～14 （略）

（注） （略）

以上

別紙様式 3～7 （略）

参考様式 （略）

<p style="text-align: right;"> <u>申請者住所</u> <u>申請者氏名</u> </p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1 <u>商品名</u></p> <p>2 <u>申請年月日</u> 平成 年 月 日</p> <p>3 <u>取り下げの理由</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点</p> <p>第 1 許可等申請書の留意事項</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点</p> <p>第 1 許可等申請書の留意事項</p>

<p>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。</p> <p>(1) ～ (7) (略)</p> <p>(8) <u>原材料及び添加物</u>の配合割合</p> <p>ア 製造に使用する <u>全ての原材料及び添加物</u>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。</p> <p>イ 配合する <u>原材料及び添加物の名称</u>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、<u>食品表示基準（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>ウ、エ (略)</p> <p>(9) (略)</p> <p>(10) <u>栄養成分の量及び熱量</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>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。</p> <p>(11) ～ (14) (略)</p> <p>第2 審査申請書の留意事項</p>	<p>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。</p> <p>(1) ～ (7) (略)</p> <p>(8) <u>原材料</u>の配合割合</p> <p>ア 製造に使用する <u>すべての原材料</u>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。</p> <p>イ 配合する <u>原材料の名称</u>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、<u>食品衛生法第 19 条第 1 項の規定に基づく表示の基準に関する内閣府令（平成 23 年内閣府令第 45 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>ウ、エ (略)</p> <p>(9) (略)</p> <p>(10) <u>栄養成分量及び熱量</u></p> <p><u>試験検査機関の分析結果等を基に、当該食品に表示する熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム及び関与成分の含有量を記載すること。</u></p> <p>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。</p> <p>(11) ～ (14) (略)</p> <p>第2 審査申請書の留意事項</p>
--	--

<p>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。</p> <p>1 審査申請書 (略)</p> <p>2 審査申請書の添付資料 (1)～(3) (略)</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>ア (略)</p> <p>イ ヒトを対象とした試験</p> <p>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。</p> <p>(ア) (略)</p> <p>(イ) 試験実施上の留意点</p> <p>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、<u>「人を対象とする医学系研究に関する</u></p>	<p>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。</p> <p>1 審査申請書 (略)</p> <p>2 審査申請書の添付資料 (1)～(3) (略)</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>ア (略)</p> <p>イ ヒトを対象とした試験</p> <p>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。</p> <p>(ア) (略)</p> <p>(イ) 試験実施上の留意点</p> <p>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、<u>「疫学研究に関する倫理指針（平成</u></p>
---	--

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)、(エ) (略)

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。

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。

16 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号、平成 20 年一部改正。以下「疫学研究倫理指針」という。）に従う。

なお、疫学研究倫理指針については、現在見直しが行われていることから、注視すること。

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)、(エ) (略)

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。

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。

<p>ア (略)</p> <p>イ ヒト試験等</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(ア) (略)</p> <p>(イ) 試験実施上の留意点</p> <p>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、<u>倫理指針</u>に従う。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(ウ)、(エ) (略)</p> <p>ウ (略)</p> <p>(6)～(8) (略)</p> <p>(9) 栄養成分<u>の</u>量及び熱量の試験検査の成績書</p>	<p>ア (略)</p> <p>イ ヒト試験等</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(ア) (略)</p> <p>(イ) 試験実施上の留意点</p> <p>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、<u>疫学研究倫理指針</u>に従う。</p> <p><u>なお、疫学研究倫理指針については、現在見直しが行われていることから、注視すること。</u></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(ウ)、(エ) (略)</p> <p>ウ (略)</p> <p>(6)～(8) (略)</p> <p>(9) 栄養成分量及び熱量の試験検査の成績書</p>
--	--

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 関与成分以外の栄養成分及び熱量の試験検査</p> <p>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、<u>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</u>によるものとする。</p> <p>(10) (略)</p> <p>3～5 (略)</p> <p>様式1、2 (略)</p> <p>参考</p> <p style="text-align: center;">申請書類の組み込み順</p> <p>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。</p> <p>1～5 (略)</p> <p>6 栄養成分の量及び熱量の試験検査の成績書</p> <p>7～10 (略)</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 関与成分以外の栄養成分及び熱量の試験検査</p> <p>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、<u>「栄養表示基準における栄養成分等の分析方法等について」(平成11年4月26日付け衛新第13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)</u>によるものとする。</p> <p>(10) (略)</p> <p>3～5 (略)</p> <p>様式1、2 (略)</p> <p>参考</p> <p style="text-align: center;">申請書類の組み込み順</p> <p>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。</p> <p>1～5 (略)</p> <p>6 栄養分量及び熱量の試験検査の成績書</p> <p>7～10 (略)</p>
--	--

(注) (略)

別表

審査申請書の添付書類一覧表

(略)

第1欄	1～5 (略)	6 (略)
		7 栄養成分の量 及び熱量の試験検査の成績書
		8 (略)
(略)	(略)	(略)

(以下略)

(注) (略)

別表

審査申請書の添付書類一覧表

(略)

第1欄	1～5 (略)	6 (略)
		7 栄養分量及 び熱量の試験検査 の成績書
		8 (略)
(略)	(略)	(略)

(以下略)

<p>別添3 特定保健用食品（規格基準型）制度における規格基準</p> <p>（略）</p> <p>1～3 （略）</p> <p>別表1 （略）</p> <p>別表2 （略）</p> <p>（別紙）</p> <p style="text-align: center;">難消化性デキストリン</p> <p>定 義 （略）</p> <p>含 量 （略）</p> <p>性 状 （略）</p> <p>確認試験 （略）</p> <p>乾燥減量 （略）</p> <p>灰 分 （略）</p> <p>微生物限度 （略）</p> <p>定 量 法 （略）</p> <p>（注1）、（注2） （略）</p>	<p>別添3 特定保健用食品（規格基準型）制度における規格基準</p> <p>（略）</p> <p>1～3 （略）</p> <p>別表1 （略）</p> <p>別表2 （略）</p> <p>（別紙）</p> <p style="text-align: center;">難消化性デキストリン</p> <p>定 義 （略）</p> <p>含 量 （略）</p> <p>性 状 （略）</p> <p>確認試験 （略）</p> <p>乾燥減量 （略）</p> <p>灰 分 （略）</p> <p>微生物限度 （略）</p> <p>定 量 法 （略）</p> <p>（注1）、（注2） （略）</p>
---	---

(注3) 食物繊維：「食品表示基準について」（平成27年3月30日消食表第139号消費者庁次長通知）により示された分析方法による。

(注4)～(注13) (略)

(以下略)

(注3) 食物繊維：「栄養表示基準における栄養成分等の分析方法等について」（平成11年4月26日付け衛新第13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）により示された分析方法による。

(注4)～(注13) (略)

(以下略)

