

平成22年5月31日

財団法人 日本健康・栄養食品協会
特定保健用食品部門会員 各位

財団法人 日本健康・栄養食品協会
特定保健用食品部門長 橘川 俊明

特定保健用食品の再許可申請等について

平素は当協会の事業に関し、格別のご理解とご支援を賜り誠に有難うございます。

さて、昨今の特定保健用食品をめぐる状況は所管官庁の変更や、それに基づく審査の流れの変更等により特定保健用食品の申請に戸惑いを感じる会員もあるかと存じます。それらの不明な点につきまして、協会は極力ご支援をさせていただき所存でございます。

今般、5月に特保申請担当の消費者庁食品表示課と協会との打ち合わせの際に、次の3点について規則の逸脱が認められるので、注意喚起を行うよう要請がありました。

会員各位におかれましては、規則の逸脱が起こらないよう、十分にご検討をお願いします。

1. 再許可で申請可能な内容については、厚生労働省の通知（「保健機能食品制度の見直しに伴う特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領の改正について」厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知 食安発第0201002号 平成17年2月1日付）別添「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」の9(3)「再許可等の申請」の中に記載されています。最近、この内容を逸脱する申請が認められますので、再許可の申請をする際は、この点を十分確認した上で申請をしてください。
2. 変更事項の届出で可能な内容については、厚生労働省の通知（「保健機能食品制度の見直しに伴う特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領の改正について」厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知 食安発第0201002号 平成17年2月1日付）別添「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」の9(1)「変更事項の届出」の中に記載されていますので、変更事項の届出をする際は、この点を十分確認した上で届出をしてください。
3. 特定保健用食品の許可商品を有する企業のホームページの中に、許可商品の説明において許可表示の内容を逸脱し、健康増進法（平成14年法律第103号）第32条の2の規定逸脱の恐れが考えられる表現が認められますので、そのようなことのないよう十分ご注意ください。

以上