



各

都道府県知事
政令市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬局食品保健部長

「保健機能食品制度の創設等に伴う特定保健用食品の取扱い等について」の一部改正について

特定保健用食品審査等取扱い及び指導要領については、標記の「保健機能食品制度の創設等に伴う特定保健用食品の取扱い等について」(平成13年食発第111号)において定めてきたところであるが、本年4月2日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において、既許可の特定保健用食品の件数の増加を踏まえ、薬事・食品衛生審議会における特定保健用食品に係る安全性及び効果の審査の重点化を図る観点から、既許可特定保健用食品と商品名のみが異なる申請(申請者のみが異なる場合を含む。)については、安全性及び効果の審査を経ていることから、薬事・食品衛生審議会における安全性及び効果の審査等を再度行わないこととするについて了解されたところである。これに基づき、標記通知の別添1の「特定保健用食品審査等取扱い及び指導要領」について、別添のとおり改正(傍線の部分は改正部分)することとしたので、引き続き、貴管下関係者に対する周知徹底を含め、その運用に遺憾なきようされたい。

記

第1 改正の要点

- (1) 特定保健用食品の許可に当たって、現在、安全性及び効果の審査の申請並びに特別用途表示の許可又は承認の申請が必要とされているが、次に該当する場合(許可等申請書の記載事項及び添付資料が、申請者及び商品名に関連するものを除き、既許可食品の許可等申請書の記載事項及び添付資料(届出、再審査等、再許可等により変更があった場合は、変更後のもの。)と同一である食品に限る。)は、許可又は承認(以下「再許可等」という。)のみを必要とし、安全性及び効果の審査の申請を必要としない

こと。

① 商品名を変更しようとするとき。

② 既に許可等を受けた食品（以下「既許可食品」という。）について、当該許可等を受けている者と異なる者が、当該許可等を受けたものと同一の表示をしようとするとき。

(2) 再許可等の申請書に、審査の迅速化の観点から、既許可食品である旨その他必要な事項を記載しなければならないこととすること。

(3) 再許可等の申請書に下記に掲げる資料を添付しなければならないこととすること。

① 申請者の生年月日（法人にあっては、定款又は寄附行為）

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

④ 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

⑤ 栄養成分量及び熱量の試験検査の成績書

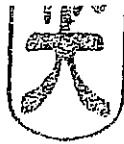
⑥ 品質管理の方法に関する資料

⑦ 既許可食品との関係を記載した資料

(4) 「栄養改善法」を「健康増進法」に改めることその他所要の整備を行うこと。

第2 施行時期

この改正は、通知の日から施行する。



(参考資料4)

府食第70号

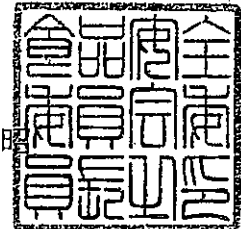
平成15年8月28日

厚生労働大臣

坂口 力 殿

食品安全委員会

委員長 寺田 雅 昭



食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが
明らかに必要でないときについて (回答)

平成15年8月5日付厚生労働省発食安第0805002号で貴省より当委員会に対し
照会された事項について下記のとおり回答いたします。

記

食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第13号の規定に基づき、厚生労働大臣が当委員会に意見を求めるに当たって、同法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当する場合は以下のとおりと認められる。

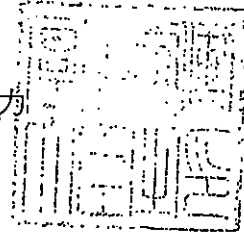
既に許可又は承認されている特定保健用食品(以下、「既許可等特定保健用食品」という。以下同じ。)と明らかに同等であり、新たに食品健康影響評価が必要でない場合として次に掲げるもの

- ① 既許可等特定保健用食品と商品名又は申請者のみが異なるもの
- ② 既許可等特定保健用食品と風味(香料、着色料等の添加物)が異なるもの
- ③ 既許可等特定保健用食品と1日当たりの関与成分の摂取量の変更がないもの、又は減じたもの

厚生労働省発食安第0805002号
平成15年8月5日

食品安全委員会
委員長 寺田 雅昭 殿

厚生労働大臣 坂口 力



食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが
明らかに必要でないときについて（照会）

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第13号、食品安全委員会令（平成15年政令第273号）第1条第1項及び食品安全委員会令第1条第1項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令（平成15年内閣府令第66号）第1号の規定に基づき、厚生労働大臣が特定保健用食品についての安全性の審査を行おうとするときは貴委員会に意見を聴かなければならないこととされているが、下記の場合はその内容から同法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると理解してよろしいか。

記

既に許可されている特定保健用食品等（以下「既許可特定保健用食品等」という。以下同じ。）と明らかに同等であり、新たに食品健康影響評価が必要でない場合として次に掲げるもの。

- ① 既許可特定保健用食品等と商品名又は申請者のみ異なるもの
- ② 既許可特定保健用食品等と風味（香料、色素等）のみ異なるもの
- ③ 既許可特定保健用食品等と1日当たりの関与成分の摂取量の変更がないもの、又は減じたもの