

特定保健用食品としての許可実績が十分であるなど科学的根拠が蓄積されており、事務局審査が可能な食品について、規格基準を定め審議会の個別審査なく許可する。



特定保健用食品

条件付き
特定保健用食品



個別許可型
(疾病リスク低減表示を含む。)

規格基準型

特定保健用食品の審査で求めている有効性の科学的根拠のレベルには届かないものの、一定の有効性が確認される食品を、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として、許可する。

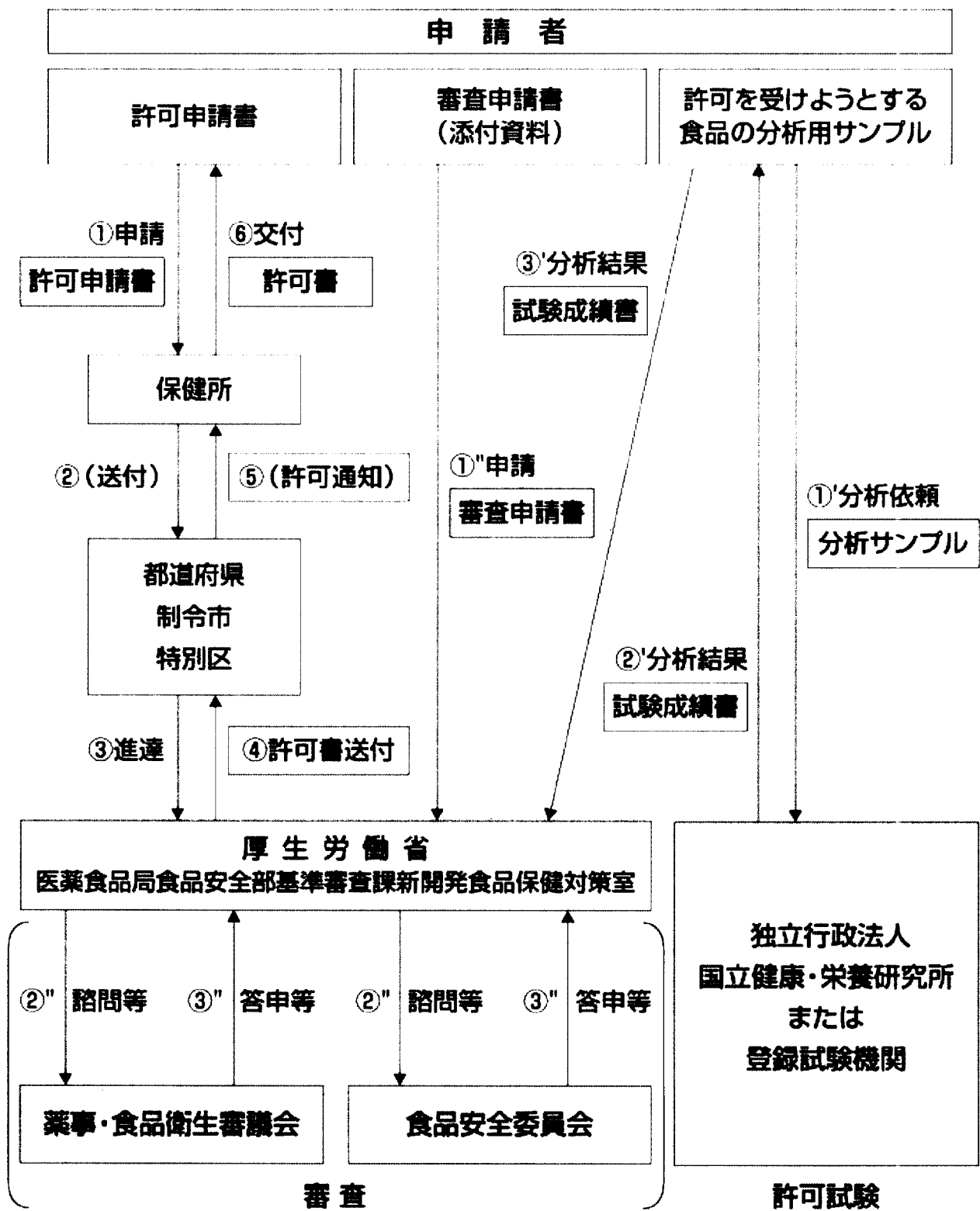
許可表示:「(〇)を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、△△に適している可能性がある食品です。」

関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されている場合、疾病リスク低減表示を認める。

おなかの調子を整える、 便通改善等	各種オリゴ糖、ラクチュロース、ビフィズス菌、各種乳酸菌、食物繊維(難消化性デキストリン、ポリデキストロース、グアーガム分解物、サイリウム種皮等)
血糖値関係	難消化性デキストリン、小麦アルブミン、グアバ葉ポリフェノール、L-アラビノース等
血圧関係	ラクトリペプチド、カゼインデカペプチド、杜仲葉配糖体(ゲニポシド酸)、サーデンペプチド等
コレステロール関係	キトサン、大豆たんぱく質、低分子化アルギン酸ナトリウム
歯関係	バラチノース、マルチトール、エリスリトール等
コレステロール+おなかの調子、中性脂肪+ コレステロール等	低分子化アルギン酸ナトリウム、サイリウム種皮等
骨関係	大豆イソフラボン、MBP(乳塩基性タンパク質)等
ミネラルの吸収関係	クエン酸リンゴ酸カルシウム、カゼインホスホペプチド、ヘム鉄、フラクトオリゴ糖等
中性脂肪関係	中鎖脂肪酸等

[カルシウムと骨粗鬆症] 日頃の運動と、適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません。

[葉酸と子どもの神経管閉鎖障害] 適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、二部脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクを低減するかもしれません。



※特定保健用食品(規格基準型)については、()部分が省略され、事務局審査となる。

特別用途食品

特別用途食品は、乳児、幼児、妊産婦、病者などの発育、健康の保持・回復などに適するという特別の用途を表示して販売される食品です。特別用途食品として食品を販売するには、その表示について国の許可を受ける必要があります。

(健康増進法に基づく「特別の用途に適する旨の表示」の許可には特定保健用食品(→P8)も含まれますが、以下では特定保健用食品を除いた特別用途食品について説明します。)

特別用途食品には、病者用食品、妊産婦・授乳婦用粉乳、乳幼児用調製乳及び高齢者用食品があります。表示の許可に当たっては、許可基準があるものについてはその適合性を審査し、許可基準のないものについては個別に評価を行っています。

食品の種類としては、病者用食品には、単一食品(しょうゆ、ジャム等)及び組合わせ食品(複数の食品をセットにしたもの)があります。

●特別用途食品の類型

特別用途食品

妊産婦、授乳婦用粉乳

乳幼児用調製粉乳

高齢者用食品

そしゃく困難者用食品
そしゃく・えん下困難者用食品

病者用食品

病者用単一食品

低ナトリウム食品
低カロリー食品
低たんぱく食品
低(無)たんぱく質高カロリー食品
高たんぱく質食品
アレルギー除去食品
無乳糖食品

病者用組合わせ食品

減塩食調製用組合わせ食品
糖尿病食調製用組合わせ食品
肝臓病食調製用組合わせ食品
成人肥満症食調製用組合わせ食品

安全性の確保

「健康食品」による健康被害を防止するため、日頃から情報収集に努めているほか、必要に応じて流通禁止の措置をとることもあります。

●健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領

※「健康食品」として販売されているものの中には、医薬品成分が混入しているものもあるため、それらについて連携して監視しています。

1. 基本的心得

健康被害発生の未然防止及び拡大防止のため、食品担当部局と医薬品担当部局の密接な連携による迅速な対応

2. 健康被害発生時の対応

(1) 都道府県等

相談受付→聞き取りや成分分析等の調査

→厚生労働省への報告

→情報提供等被害拡大防止のための対応

(2) 厚生労働省

情報収集・評価

→健康被害の原因と疑われる食品名等の公表

●特殊な方法により摂取する食品等の暫定流通禁止措置（食品衛生法第7条）

凝縮等した成分を錠剤化、カプセル化する等により、通常の食品の一般的な摂取方法とは著しく異なる方法により摂取される食品

一般に飲食に供されてきた食品と同様の食品であるが、その食品によるものと疑われる健康被害が発生

人の健康を損なうおそれがない旨の
確証がない

健康被害の態様からみて一般に飲食
に供されていない物を含む疑い

食品衛生上の危害の発生を防止するため必要

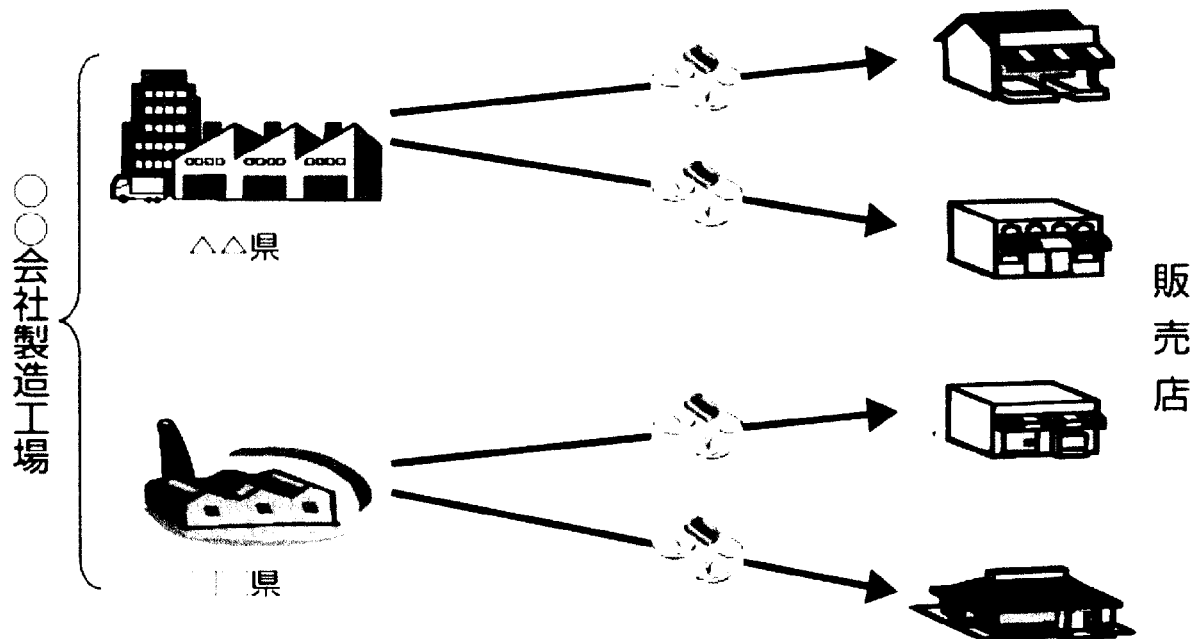
食品安全委員会、薬事・食品衛生審議会の意見

食品として販売することを禁止

さらなる安全性の確保のため、事業者の自主的な取り組みが進められています。

濃縮等の加工工程を経る錠剤、カプセル状等の形状の食品について、そのものの均質化を図り信頼性を高めるため、「適正な製造に係る基本的考え方」に従い、品質の確保（製造工程管理による安全性及び有効性の確保）を図る。

原料の受け入れから最終製品の出荷に至る全工程について、一定の品質の製品を製造するための様々なチェックを設け、製造管理、品質管理の両観点から、ハード面（構造設備）・ソフト面（作業管理）にわたる工程管理を推進する。



各事業者が販売する同一の食品について、常に同一の品質を確保

原材料の中に天然に微量に含まれる毒性物質が濃縮された場合の過剰摂取による健康被害を防ぐため、原材料の安全性確保に関するガイドラインに従い、自主点検を実施する。

<原材料の安全性に関する自主点検フローチャートのポイント>

- 1) 原材料の製造に使用される基原原料について、文献検索で安全性・毒性情報等の収集を行う。
- 2) 食経験に基づいて安全性を担保できない場合等は原材料等を用いて毒性試験を行う。

虚偽誇大広告等の禁止

健康ブームと称されるような昨今の健康意識の高まりに伴い、健康に関する広告等を行って販売される多種多様な食品が市場に出回っています。これらは一般的に「健康食品」として認識され、その利用が増えています。

これらの食品については、期待される健康保持増進効果等を得るために、長期的かつ継続的な摂取が推奨される傾向があり、健康保持増進効果等について必ずしも実証されていない広告等が規制されることなく放置された場合、これを信じた国民が適切な診療機会を逸してしまうなど、国民の健康の保持増進の観点から重大な支障を生じるおそれがあります。

このような趣旨から、食品として販売に供される物の健康保持増進効果等について、「著しく事実に相違する」「著しく人を誤認させる」ような広告等の表示（虚偽誇大広告等）を行うことは禁止されています（健康増進法第32条の2）。

●虚偽誇大広告等が禁止される事項

次のような事項について、虚偽誇大広告等を行うことが禁止されています。

①健康の保持増進の効果

(例)「疲労回復」「血圧が高めの方に適する」

②含有する食品又は成分の量

(例)「大豆が〇〇g含まれている」「カルシウム〇〇mg配合」

③特定の食品又は成分を含有する旨

(例)「プロポリス含有」「〇〇抽出エキスを使用しています」

④熱量

(例)「カロリーオフ」「エネルギー0kcal」

⑤人の身体を美化し、魅力を増し、容ぼうを変え、又は皮膚若しくは毛髪をすこやかに保つことに資する効果

(例)「皮膚にうるおいを与えます」

※上記の(例)については、あくまで虚偽誇大広告等を行うこと禁止されるものであり、(例)そのものの表示が禁止されるものではありません。

●虚偽誇大広告と誇大広告

次の要件すべてに該当すると消費者が認識できるものは、規制対象となる広告等に該当すると判断されます。

- ①顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確にあること。
- ②特定の食品の商品名等が明らかにされていること。
- ③一般人が認知できる状態であること。

●「著しく事実と相違する」「著しく人を誤認させる」表示

虚偽誇大広告等であるか否かは、以下の観点から判断しています。

- ①表示内容全体から一般消費者が受ける印象・認識が基準となります。
- ②例えば、「著しく」とは、一般消費者が広告等書かれた内容と当該食品を摂取した場合に実際に得られる効果との相違を知っていれば、「当該食品を購入することに誘い込まれることはない」と判断できる場合をいいます。
- ③また、「事実と相違する」とは、広告等において強調される表示内容と実際に得られる効果等が異なる場合をいいます。
(例) 十分な実験結果等の根拠が存在しないにもかかわらず、「3ヶ月で○kgやせることが実証されています。」と表示している場合
- ④一方、「人を誤認させる」とは、広告等から認識することとなる健康保持増進効果等の「印象」や「期待感」と実際に得られる効果等に相違がある場合をいいます。
(例) 根拠となる学術データのうち、その食品にとって不都合な部分を無視し、有利な箇所のみを引用している場合



過大な効果をアピールする広告、過度の期待感を抱かせる広告にはくれぐれも気をつけましょう。

関連情報

●「健康食品」の安全性、有効性情報

「健康食品」の有効性・安全性について中立的な情報提供を行うデータベースを独立行政法人国立健康・栄養研究所のホームページに開設し、普及啓発を図っています。ひとりでも多くの方にご利用いただき、その健康づくりに役立てていただくようお願いします。

www.nih.go.jp/eiken/

<メニュー>

健康食品の基礎知識

(健康と食生活、保健機能食品など健康食品に関する制度、科学論文の解釈など)

②安全情報・被害関連情報

(健康被害を起こした事例など)



③話題の食品成分の科学情報

(特定保健用食品の個別情報、ビタミン・ミネラルの基礎知識など)

④健康食品の素材情報データベース

(242素材の安全性・有効性情報)

●厚生労働省ホームページ「食品安全情報」

「健康食品」の制度の内容についてより詳しく知りたい方は、厚生労働省ホームページを御覧ください。また、お電話でのお問い合わせは下記まで。

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-azen/index.html>

厚生労働省 医薬食品局 食品安全部 基準審査課
新開発食品保健対策室 TEL 03-5253-1111 (代表)

食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。

(別紙)

頁・該当箇所	誤	正
5頁 注)	注) ドレッシングタイプ調味料(いわゆるノンオイルドレッシング)について、脂質の含まない旨の表示については、「0.5g」を当分の間「30g」とする。	注) ドレッシングタイプ調味料(いわゆるノンオイルドレッシング)について、脂質の含まない旨の表示については、「0.5g」を当分の間「3.0g」とする。
8頁 パッケージ表示例	一日当たりの <u>接種目</u> 安量	一日当たりの <u>摂取目</u> 安量
8頁 パッケージ表示例	(落丁)	「食生活は、 <u>主食、主菜、副菜</u> を基本に、 <u>食事のバランスを。</u> 」(義務表示の落丁)