

# 特定保健用食品について

個別に国の許可(承認)を受けた上で、特定の目的で健康の保持・増進に役立つ旨を表示することができる食品。

(製品例)

(平成15年6月30日現在 許可品目371)

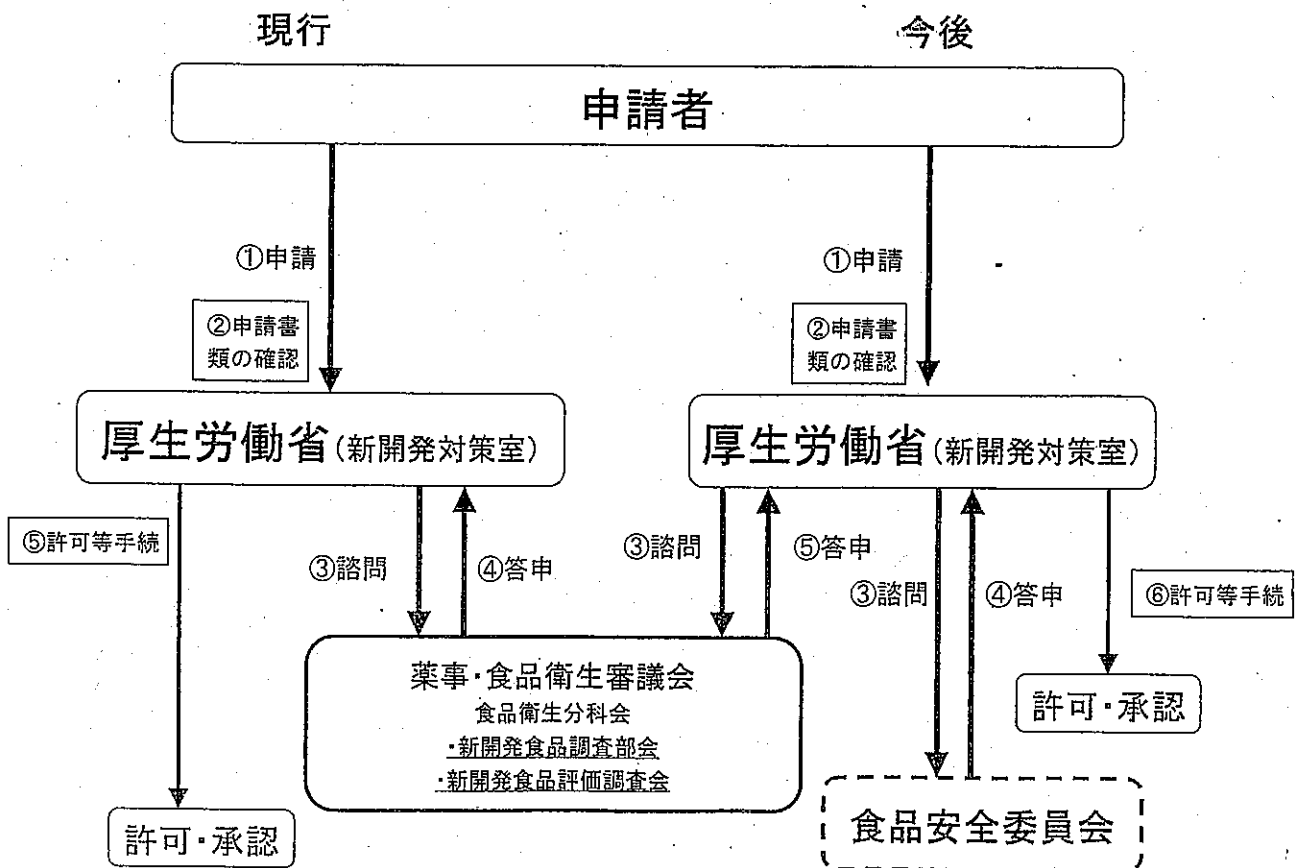
食品の種類	おみそ汁
効果成分	難消化性デキストリン(でんぷん由来の食物繊維)
許可表示	本製品は、食物繊維として難消化性デキストリンを含んでおり、糖の吸収を穏やかにするので、血糖値の気になる方に適しています。

※なお、表示に関して、過剰摂取や相互作用等に関して、一定の注意事項の記載義務あり。

## <特定保健用食品の許可のポイント>

- ・ヒトでの有益な効果が明らかにされていること
- ・安全性に問題が認められないこと  
(動物を用いた毒性試験、過剰摂取した場合の影響の確認等)
- ・過剰な塩分等、栄養学的にも問題となるようなものでないこと
- ・食品が消費されるまでの間、製品規格への適合性が確保されていること
- ・製品・原料の規格、製造方法、試験検査等の品質管理の方法が定められていること。等

## 特定保健用食品に関する審査手続フロー



## 既許可の特定保健用食品の保健の用途による分類

保健の用途の表示内容	代表的な関与成分	許可件数 (件)	既許可371 品目に対する 割合 (%)
お腹の調子を整える、 便秘改善等	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、サイリウム種皮等）	192	51.7
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	42	11.3
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	35	9.4
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	28	7.5
歯関係	パラチノース、マルチトース、エリスリトール等	25	6.7
コレステロール+お 腹の調子、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、サイリウム種皮の食 物繊維等	18	4.8
ミネラルの吸収関係	クエン酸リンゴ酸カルシウム、カゼインホスホペチ ド、ヘム鉄、フラクトオリゴ糖等	11	2.9
骨関係	大豆イソフラボン、MBP（乳塩基性タンパク質）等	12	3.2
中性脂肪関係	ジアシルグリセロール等	8	2.1

(平成15年6月30日現在)

## 既許可特定保健用食品における 主な商品形態と代表的な表示

(例)

- ヨーグルト : おなかの調子を整える
- 乳酸菌飲料 : 腸内環境を整える
- 炭酸飲料 : おなかの調子を整える
- 食用油 : 体に脂肪がつきにくい
- 納豆 : カルシウムが骨になるのを助  
ける

### ○食品と医薬品の区分について

- ・すべての飲食物のうち、医薬品（医薬部外品を含む）でないものが食品とされている（食品衛生法）。
- ・医薬品は、品目ごとの製造承認等を受けなければならない、また、製造等する際には、業の許可を受けなければならない（薬事法）。
- ・飲食物が医薬品であるか否かについては、含有する成分、表示する内容等をもとに判断される。

### ○医薬品と食品の効果に関する表示

	-----保健機能食品-----		
医薬品 (医薬部外品 を含む)	特定保健用食品 (個別許可型)	栄養機能食品 (規格基準型)	一般食品 (いわゆる健康 食品を含む)

- ・ 疾病の診断、治療又は予防（効能・効果）の表示  
 { 例「糖尿病の食後過血糖の改善」 }
- ・ 特定の目的で、健康の維持・増進に役立つ表示（特定保健用食品）  
 { 例「血糖の吸収を穏やかにするので、血糖値の気になる方に適します。」 }
- ・ 栄養素の働きに関する表示（栄養機能食品）  
 { 例「ビタミンAは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。ビタミンAは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。」 }

○ 健康増進法（平成十四年法律第百三十三号）

（特別用途表示の許可）

第二十六条 販売に供する食品につき、乳児

用、幼児用、妊産婦用、病者用その他厚生労働省令で定める特別の用途に適合する旨の表示（以下「特別用途表示」という。）をしようとする者は、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

2 前項の許可を受けようとする者は、製品

見本を添え、商品名、原材料の配合割合及び当該製品の製造方法、成分分析表、許可を受けようとする特別用途表示の内容その他厚生労働省令で定める事項を記載した申請書を、その営業所の所在地の都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出しなければならない。

3 厚生労働大臣は、研究所に、第一項の許可を行うについて必要な試験を行わせるものとする。  
（成分分析）

4 第一項の許可を申請する者は、実費（前項の試験に係る実費を除く。）を勘案して政令で定める額の手数料を国に、前項の試験に係る実費を勘案して政令で定める額

の手数料を研究所に納めなければならない。  
い。

5 第一項の許可を受けて特別用途表示をする者は、当該許可に係る食品（以下「特別用途食品」という。）につき、厚生労働省令で定める事項を厚生労働省令で定めるところにより表示しなければならない。

○ 健康増進法施行規則

（平成十五年四月三十日厚生労働省令第八十六号）

（特別の用途）

第十一条 法第二十六条第一項の厚生労働省令で定める特別の用途は、次のとおりとする。

- 一 授乳婦用
- 二 高齢者用
- 三 特定の保健の用途



## ○安全性審査の概要

厚生労働省は、特定保健用食品の安全性審査について、原則として「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）に従い提出された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に基づき審査しているところ。  
また

(参考)

「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）(抄)

(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

ア in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験

安全な摂取量を確認するための基礎資料とすることを目的とする。

食品等としてヒトが摂取してきた経験が十分に存在する物であって、合理的な理由があるものは、in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験の添付を省略することができる。

食品等としてヒトが摂取してきた経験が十分に存在しない物については、「保健機能食品であって、カプセル、錠剤等通常の食品の形態でない食品の成分となる物質の指定及び使用基準改正に関する指針」（平成13年3月27日付け食発第115号）のIVの3の(6)安全性に関する資料と同等の資料を必要とする。

イ ヒト試験等

ヒト試験により、過剰摂取時における安全性の確認を行う。

また、関与成分又は同種の食品若しくは保健の用途を行おうとする食品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。

(ア) 試験目的と計画等

過剰量を摂取した場合における安全性を確認することを目的とし、原則として、過剰用量におけるヒト試験を実施すること。

当該試験においては、被験者における副次作用の発生の有無を併せて確認すること。

(イ) 対象被験者及び被験者数

被験者は、健常人から疾病の境界域の者に至るまでの範囲において、適切な者を選定すること。

妊婦や小児等は被験者から一般的には除外されるが、目的とする保健の用途、食品の形態等により、これらの者に対する医学的、栄養学的配慮についての検討を行う必要があること。

被験者数は、試験内容や実施方法により必要な客体数が異なるが、統計学的手法によって有意水準の判定が可能な客体数を確保すること。したがって、統計学的手法上、有意水準の判定に不十分な被験者数の場合には、報告例として扱うものとする。

#### (ウ) 試験食

試験食は、原則として、申請する食品を用いること。

ただし、関与成分と当該食品との差異が極めて少ない場合、その他合理的な理由がある場合には、当該食品ではなく関与成分で実施してもよいこと。

#### (エ) 試験実施方法

試験実施に当たっては、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調査客体を設定することが必要であること。

#### (オ) 安全性の確認方法

安全性の確認のための試験結果の判定は、必ず統計学的処理による有意差検定により行うこと。

併せて、医師による被験者に対する副次作用の発生の有無の確認、生化学的指標の異常変動事例の有無等を確認すること。

「ファイバー食パン 爽快健美」及び「豆鼓エキス つぶタイプ」の概要

	ファイバー食パン 爽快健美	豆鼓エキス つぶタイプ
申請者	日本食品化工㈱	日本サプリメント㈱
特定の保健の目的に資する栄養成分	難消化性でんぷん	トウチエキス
保健の用途の分野	おなかの調子関係	血糖値関係
食品形態	食パン	錠剤
特定の保健の目的が期待できる旨の表示内容	食生活で不足しがちな、食物繊維を手軽にとって便秘ぎみの方のお通じ改善に役立ちます。お腹の調子を整えたい方に適した食パンです。	本品は、豆鼓エキスを含んでおり、糖の吸収をおだやかにするので、血糖値が気になり始めた方に適した食品です。
摂取をする上での注意事項	食べ過ぎや、体調によってお腹がゆるくなることがあります。	本品は治療薬ではありません。糖尿病の治療を受けている方や、糖尿病の疑いのある方は、糖尿病用薬との併用により、まれに低血糖を起こすことがありますので、あらかじめ医師などの専門家にご相談の上お召し上がり下さい。胃や腸の手術を受けたことのある方は、あらかじめ医師等とご相談の上お召し上がり下さい。なお、本品は多量の摂取により疾病が治癒したりするものではありませんので、1日の摂取目安量を守ってお召し上がり下さい。
1日当たりの摂取目安量	1日1枚を目安にお召し上がり下さい。	お食事の時に2粒を目安にお召し上がり下さい。1日あたり6粒を目安にお召し上がり下さい。



「ヘルシーコレステ」及び「エコナマヨネーズタイプ」の概要

	ヘルシーコレステ	エコナマヨネーズタイプ
申請者	日清オイリオ㈱	花王 (株)
特定の保健の目的に資する栄養成分	植物ステロール	ジアシルグリセロール
保健の用途の分野	コレステロール関係	中性脂肪関係
食品形態	食用油	サラダ用調味料
特定の保健の目的が期待できる旨の表示内容	この油は、コレステロールの体内への吸収を抑える植物ステロールを豊富に含んでいるので、血中コレステロールを下げるのが特長です。コレステロールが気になる方の食生活の改善に役立ちます。	ジアシルグリセロールを主成分としているので、一般のマヨネーズと比較して、食後の血中中性脂肪が上昇しにくく、しかも体に脂肪が付きにくいのが特徴です。
摂取をする上での注意事項	多量に摂取することにより、疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。	多量摂取により、疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。
1日当たりの摂取目安量	普段ご使用の食用油と同じ量でご使用になれます。1日当たり目安量として14g程度を摂取してください。(日本人の食用油の平均摂取量は10～14g/日です)	1日あたり、15g (大さじ一杯)を目安に、普段ご使用のマヨネーズと同じようにお使い下さい。

平成15年8月21日  
厚生労働省食品安全部

## 8月5日付けで厚生労働大臣から食品安全委員会委員長へ照会した事項

○以下の場合については、食品安全基本法第11条第1項第1号（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）に該当することについて照会。

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

### 【必要でないと考えられる理由】

- ① 既許可特定保健用食品等と同一成分の食品については、その安全性は既に評価を受けていること。
- ② 香料等の添加物については、その安全性は既に評価を受けていること。
- ③ 既許可特定保健用食品等の関与成分量については、その安全性は既に評価を受けていること。