

別紙様式 1

特定保健用食品表示許可申請書

年 月 日

厚生労働大臣 殿

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

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。

記

- 1 申請者の氏名、住所及び生年月日（法人の場合は、その名称、主たる事務所の所在地 及び代表者の氏名）
- 2 営業所の名称及び所在地（製造所の名称及び所在地を付記すること）
- 3 商品名
- 4 消費期限又は賞味期限
- 5 内容量
- 6 許可を受けようとする理由及び食品が国民の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
- 7 許可を受けようとする表示の内容
- 8 原材料の配合割合
- 9 製造方法
- 10 栄養成分量及び熱量
- 11 一日当たりの摂取目安量
- 12 摂取をする上での注意事項
- 13 摂取、調理又は保存方法に関し、特に注意を必要とするものについては、その注意事項
- 14 その他

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

別紙様式 2

特定保健用食品表示承認申請書

年 月 日

厚生労働大臣 殿

申請者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）

〃 氏名（法人にあっては名称及び代表者） 印

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 申請者の氏名、住所及び生年月日（法人の場合は、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）
- 2 営業所の名称及び所在地（製造所の名称及び所在地を付記すること）
- 3 商品名
- 4 消費期限又は賞味期限
- 5 内容量
- 6 承認を受けようとする理由及び食品が国民の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
- 7 承認を受けようとする表示の内容
- 8 原材料の配合割合
- 9 製造方法
- 10 栄養成分量及び熱量
- 11 一日当たりの摂取目安量
- 12 摂取をする上での注意事項
- 13 摂取、調理又は保存方法に関し、特に注意を必要とするものについては、その注意事項
- 14 その他

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

年 月 日

厚生労働大臣 殿

都道府県知事

特定保健用食品の表示許可申請について

標記について、健康増進法（平成14年法律第103号）第26条第1項の規定に基づき下記の申請があり、書類の不備を確認したところ特に支障がないので送付します。

記

- 1 申請者
- 2 商品名

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

厚生労働省発食安第 号

特定保健用食品表示許可書

申請者

年 月 日付けで申請のあった「 」について、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、下記のとおり特定保健用食品の表示をすることを許可する。

年 月 日

厚生労働大臣

記

許可番号 第 号

表示内容

その他

別紙様式 5

厚生労働省発食安第 号

特定保健用食品表示承認書

申請者

年 月 日付けで申請のあった「 」について、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、下記のとおり特定保健用食品の表示をすることを承認する。

年 月 日

厚生労働大臣

記

承認番号 第 号

表示内容

その他

特定保健用食品表示事項変更届書

年 月 日

厚生労働省医薬食品局食品安全部長 殿

届出者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）

〃 氏名（法人にあっては名称及び代表者） 印

特定保健用食品について、下記のとおり表示事項の変更があったので届け出ます。

記

- 1 商品名
- 2 申請者
- 3 許可（承認）年月日
番 号
- 4 変更事項（新旧対照により記載する。）

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 変更の理由等参考資料を添付すること。

別紙様式 7

特定保健用食品表示許可（承認）失効届書

年 月 日

厚生労働省医薬食品局食品安全部長 殿

届出者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）

〃 氏名（法人にあっては名称及び代表者） 印

特定保健用食品について、下記のとおり表示の許可（承認）の消滅事由に該当したので届け出ます。

記

- 1 商品名
- 2 申請者
- 3 許可（承認）年月日
番 号
- 4 表示許可消滅の事由

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 許可書又は承認書を添付すること。

(参考1)

- 1 食品及び特定の保健の用途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の要約

.....
.....。

(資料No.1-1)

.....
.....。

(資料No.1-2)

.....
.....。

(資料No.1-3)

- (注) 1 この資料は、保健の用途、安全性等の項目別に別葉として作成すること。
- 2 資料番号(例:資料No.1-1)は、参考2の文献一覧の資料番号と同一となるようにすること。
 - 3 日本工業規格A4の用紙とすること。

(参考2)

使用文献一覧表(記載例)

資料番号	標題又は資料の名称	著者又は試験実施者	掲載紙又は報告書の名称	備考
1-1 2-2	○○○○○○○	△△、△△…	×××××××	
1-2 2-1 3-1	○○○○○○○	△△、△△…	×××××××	
1-3	○○○○○○○	△△、△△…	×××××××	
⋮	⋮	⋮	⋮	

- (注) 1 資料番号と同一の番号を記した見出しを個々の文献等に付すこと。
- 2 日本工業規格A4の用紙とすること。

(参考 3)

申請書類の組み込み順

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。

- 1 審査申請書
- 2 申請者の生年月日（法人にあっては定款又は寄付行為）
- 3 表示見本
- 4 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、一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項
- 5 保健の用途等各項目別に使用した文献等の要約（参考1の資料）
- 6 保健の用途等各項目別に使用した文献等の一覧（参考2の資料）
- 7 栄養成分量及び熱量の試験検査の成績書
- 8 食品中における特定の保健の目的に資する成分の定性及び定量試験の試験検査成績書
- 9 品質管理に関する資料
- 10 添付を要しない資料がある場合にその資料の添付を要しない合理的な理由
- 11 保健の用途、安全性等各項目別に使用した文献等

（注） 1 必要に応じ目次を付けること。

2 日本工業規格 A 4 の用紙とすること。

食安新発第0201003号

平成17年2月1日

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 衛生主管部（局）長 殿

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長

特定保健用食品における疾病リスク低減表示について

特定保健用食品における疾病リスク低減表示については、「「健康食品」に係る制度の見直しについて」（平成17年2月1日付け薬食発第0201001号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「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」（平成17年2月1日付け食安発第0201002号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）により通知されたところであり、今般、特定保健用食品制度の枠内で認めることとした。

その具体的な内容については、平成16年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業である新特定保健用食品制度に関する基準等策定のための行政的研究班（以下「研究班」という。）において検討され、中間とりまとめ（平成16年10月28日）がとりまとめられているところである。

今般、中間とりまとめを踏まえ、下記のとおり今後の疾病リスク低減表示に係る申請に際しての参考となる事項を通知するので、その周知等につき御配慮願いたい。

なお、下記第1に示すカルシウム及び葉酸に係る疾病リスク低減表示の審査等申請については、食品安全委員会における食品健康影響評価が必要となるため、初回申請時に研究班において収集した資料等を付した上で評価依頼を行う予定である。

記

第1 科学的根拠が医学的・栄養学的に広く認められ確立されている疾病リスク低減表示について

疾病リスク低減表示として現時点で科学的根拠が医学的・栄養学的に広く認められ確立されているものは、次表に掲げるとおりである。

関与成分	特定の保健の用途に係る表示	摂取をする上の注意事項	一日摂取目安量の 下限値	一日摂取目安量の 上限値
カルシウム（食品添加物公定書等に定められたもの又は食品等として人が摂取してきた経験が十分に存在するものに由来するもの）	この食品はカルシウムを豊富に含みます。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。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、カルシウムを過剰に摂取しても骨粗鬆症になるリスクがなくなるわけではありません。	300mg	700mg
葉酸（プテロイルモノグルタミン酸）	この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、二分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。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、葉酸を過剰に摂取しても神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクがなくなるわけではありません。	400μg	1,000μg

第2 第1に示す疾病リスク低減表示に係る審査等申請について

第1に示すカルシウム及び葉酸に係る疾病リスク低減表示の審査等（特定保健用食品に係る食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づく食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）第1A第5款の審査並びに健康増進法（平成14年法律第103号）第26条第1項の許可及び同法第29条第1項の承認をいう。）に係る申請に当たっては、特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領（「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3月27日付け食発第111号厚生労働省医薬局食品保健部長通知別添1。「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」（平成17年2月1日付け食安発第0201002号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）により全部改正。）別表に示す添付書類のうち、以下のものを省略することができる。

- (1) 「3. 一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項」
- (2) 「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摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料」
- (3) 「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及び安定性に関する資料」のうち、特定の保健の目的に資する栄養成分に係るもの
- (4) 「6. 特定の保健の目的に資する栄養成分の物理的性状、化学的性状及び生物学的性状並びにその試験方法に関する資料」

なお、特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請にあつては、(2)として、当該関与成分の有効性を検証した論文からなるメタアナリシスの論文、(3)として、当該メタアナリシスの論文に引用された論文に基づいて、有害事象を生じない摂取量を検証した資料をそれぞれ添付することとしているが、これらについても省略することができる。