

7 保健機能食品制度及び特別用途食品制度

(1) 保健機能食品制度

保健機能食品制度は、消費者が安心して食生活の状況に応じた食品の選択ができるよう、適切な情報提供をすることを目的とした制度です。

保健機能食品はさらに、①「特定保健用食品」、②「栄養機能食品」（31 ページ～参照）及び③「機能性表示食品」（37 ページ～参照）の3つのカテゴリーに分類され、国が安全性や有効性等を考慮して設定した基準等を満たしている場合に称することができます。

なお、食品表示基準では、保健機能食品以外の食品にあつては保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語の表示は禁止されています。

〈医薬品と食品との分類及び表示内容〉



① 特定保健用食品

特定保健用食品（条件付き特定保健用食品を含む。）は、食品の持つ特定の保健の用途を表示して販売される食品です。特定保健用食品として販売するためには、製品ごとに食品の有効性や安全性について審査を受け、表示について消費者庁の許可を受ける必要があります。特定保健用食品及び条件付き特定保健用食品には、許可マークが付されています。

〈特定保健用食品の許可マーク〉
(疾病リスク低減表示・規格基準型を含む。)



〈条件付き特定保健用食品の許可マーク〉



[特定保健用食品の区分]

○ 特定保健用食品

健康増進法第43条第1項の許可又は同法第63条第1項の承認を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品

○ 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）

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特定保健用食品

○ 特定保健用食品（規格基準型）

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いる関与成分について規格基準を定め、消費者委員会の個別審査なく、消費者庁において規格基準に適合するか否かの審査を行い許可する特定保健用食品

○ 条件付き特定保健用食品

特定保健用食品の審査で要求し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、許可対象と認める。

許可表示：「○○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。」

[特定保健用食品の必要記載事項]

特定保健用食品として表示する際に必要となる表示事項は、次のア～ケのとおりです。

必要表示事項は全て 8 ポイント以上の大きさの文字で表示します（表示可能面積がおおむね 150cm² 以下の場合には、5.5 ポイント以上の大きさの文字で表示することができます。）。

- ア 特定保健用食品である旨
 - イ 許可等を受けた表示の内容
 - ウ 栄養成分（関与成分を含む）の量及び熱量
 - エ 一日当たりの摂取目安量
 - オ 摂取の方法
 - カ 摂取をする上での注意事項
 - キ バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言
 - ク 関与成分について栄養素等表示基準値が示されているものにあつては、一日当たりの摂取目安量に含まれる当該関与成分の栄養素等表示基準値に対する割合
 - ケ 調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項
- ※その他、食品の分類に応じて必要な事項（品質事項、衛生事項等）を表示します。

特定保健用食品の申請方法等については、消費者庁のホームページから関係通知をご確認ください。

消費者庁ホームページ（特定保健用食品）

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_for_specified_health_uses/



② 栄養機能食品（31 ページ～参照）

③ 機能性表示食品（37 ページ～参照）

注意！

保健機能食品以外の食品には、保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語を表示することはできません。

《紛らわしい名称の例》

「特定健康食品」、「特定機能食品」、「保健○○食品」、「機能○○食品」等の名称で、特に「機能」、「保健」の文字が含まれているものを指します。

(2) 特別用途食品制度

特別用途食品とは、乳児、幼児、妊産婦、病者などの発育、健康の保持・回復の用に供することが適当な旨など特別の用途に適する旨について表示するもので、健康増進法第43条第1項に規定されています。特別用途食品として食品を販売するには、その表示について消費者庁の許可を受ける必要があります。

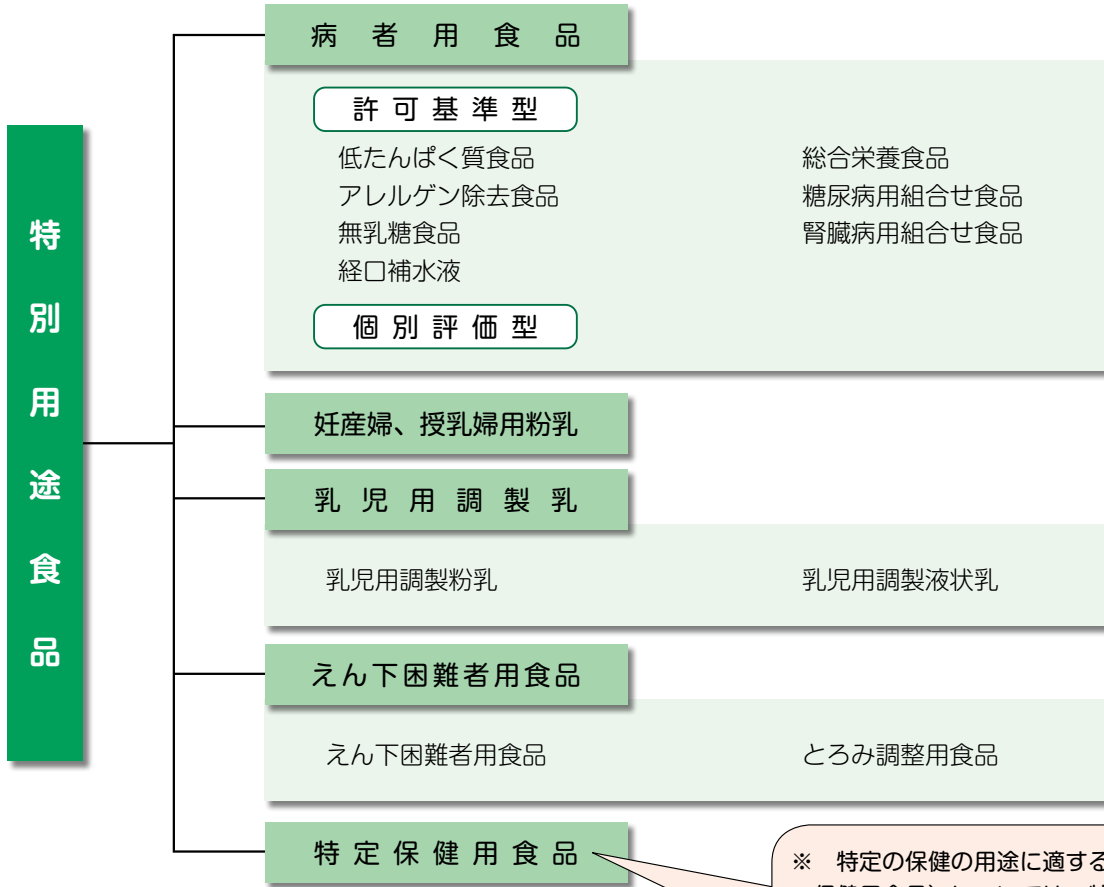
特別用途食品には、「病者用食品」、「妊産婦、授乳婦用粉乳」、「乳児用調製乳」及び「えん下困難者用食品」があります。表示の許可に当たっては、許可基準があるものについてはその適合性を審査し、許可基準のないものについては個別に評価を行っています。

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も含まれます。

<特別用途食品の許可マーク>



区分欄には、乳児用食品にあつては「乳児用食品」と、幼児用食品にあつては「幼児用食品」と、妊産婦用食品にあつては「妊産婦用食品」と、病者用食品にあつては「病者用食品」と、その他の特別の用途に適する食品にあつては、当該特別の用途を記載します。



※ 特定の保健の用途に適する食品（特定保健用食品）については、特別用途食品制度と保健機能食品制度の両制度に位置づけられています。

特別用途食品の申請方法等については、消費者庁のホームページから関係通知をご確認ください。
 消費者庁ホームページ（特別用途食品） https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_for_special_dietary_uses/