（問１）　保健機能食品制度とはどのような制度か。

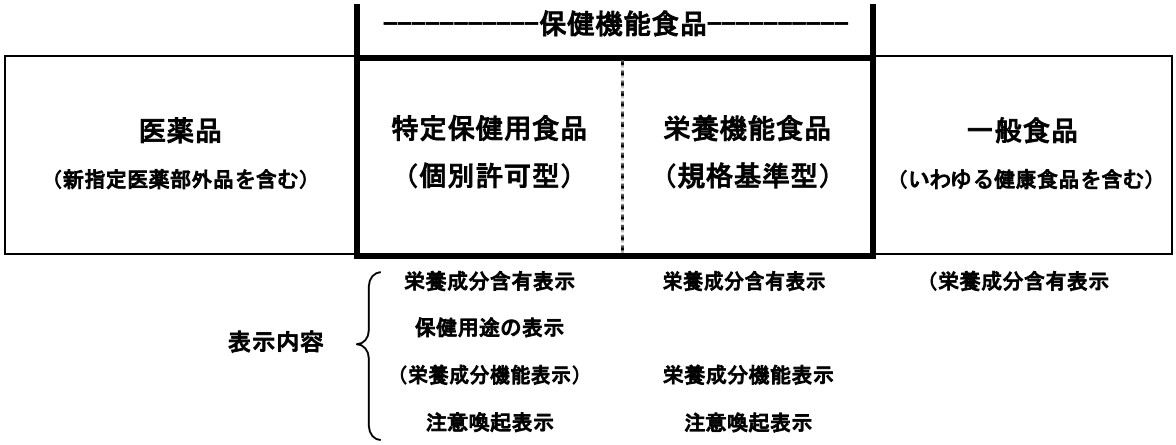
（答）

保健機能食品制度とは、従来、多種多様に販売されていた「いわゆる健康食品」のうち、一定の条件を満たした食品を「保健機能食品」と称することを認める制度で、国への許可等の必要性や食品の目的、機能等の違いによって、図１のとおり「特定保健用食品」と「栄養機能食品」の２つのカテゴリーに分類される。

特定保健用食品は、身体の生理学的機能や生物学的活動に影響を与える保健機能成分を含み、食生活において特定の保健の目的で摂取をするものに対し、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である。食品を特定保健用食品として販売するには、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する国の審査を受け許可（承認）を得なければならない。

一方、栄養機能食品は、身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分（ミネラル、ビタミン等）の補給・補完を目的としたもので、高齢化や食生活の乱れ等により、通常の食生活を行うことが難しく、１日に必要な栄養成分を摂取できない場合等に、栄養成分の補給・補完の目的で摂取する食品である。栄養機能食品と称して販売するには、国が定めた規格基準に適合する必要があり、その規格基準に適合すれば国等への許可申請や届出の必要はなく、製造・販売することができる。

図１　保健機能食品の分類



（参照：「保健機能食品制度の創設について」平成１３年３月２７日医薬発第２４４号 厚生労働省医薬局長通知）

（問１）：保健機能食品制度是什麼呢？

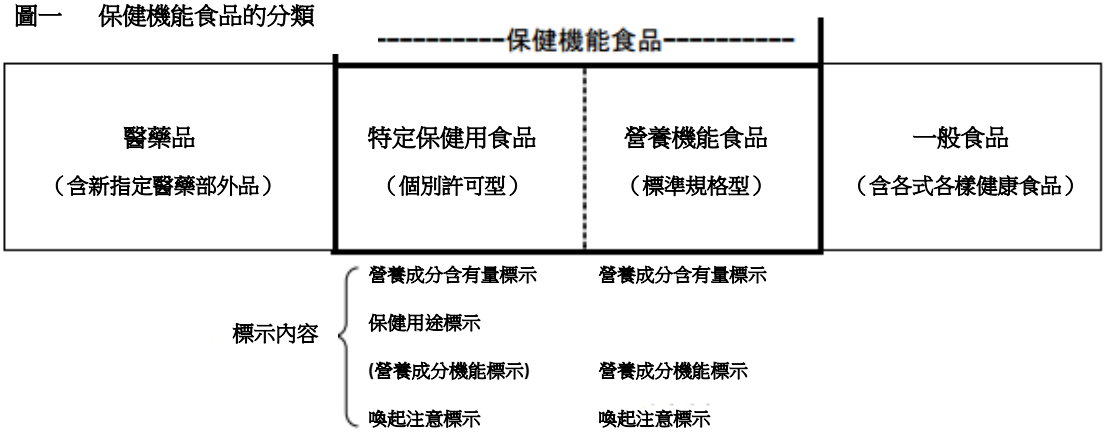
（答）：

「保健機能食品制度」，為將市面上販售的各式各樣健康食品中滿足一定條件的食品，斷定為「保健機能食品」的制度。根據食品的目的、機能的差異，與國內核可的程度，分類為圖一中的「特定保健用食品」與「營養機能食品」兩種範疇。

「特定保健用食品」，為具有影響身體生理機能與生物活動之成分，為特定保健目的而食用，攝取後希望能達到該保健目的之食品。「特定保健用食品」必須通過個別生理機能、特定保健機能之有效性、安全性之審查之核可後，方得販售。

另一方面，「營養機能食品」，為具有完善身體成長、發達與健康之營養成分（礦物質、維他命等），用於高齡，飲食生活混亂者，難以維持正常飲食生活、無法攝取一日必需營養成分時，攝取後希望能達到營養補給目的之食品。「營養機能食品」必須符合國家所訂定之規格標準，若規格標準符合，即不須向國家提出申請之許可，便能製造、販售。

圖一　保健機能食品的分類



（參照：「保健機能食品制度的創設」，平成 13 年 3 月 27 日醫藥發布第 244 號，厚生勞動省醫藥局長通知。）

（問５）　保健機能食品と、特別用途食品や栄養表示基準の関係はどのようになっているのか。

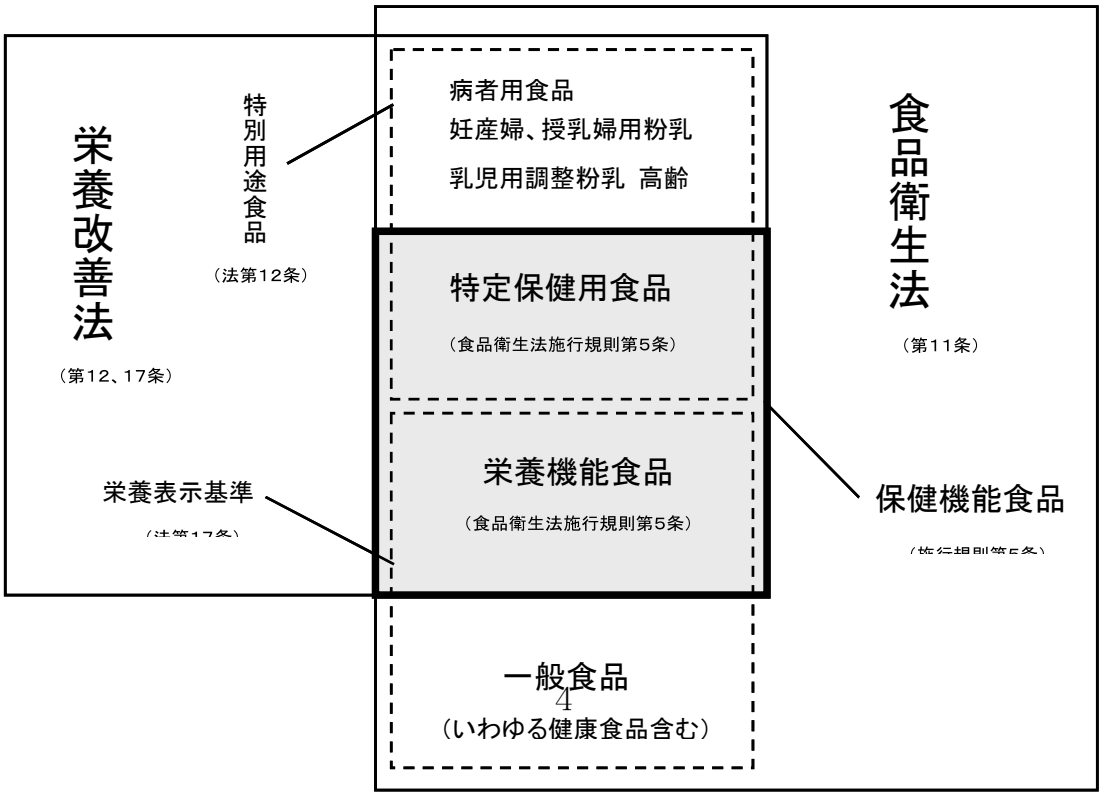
（答）

特定保健用食品は、従来、栄養改善法に規定する特別用途食品の一つとして 取り扱ってきたが、保健機能食品制度創設に伴い食品衛生法に規定する保健機 能食品の一つとしても取り扱うこととした。特定保健用食品を食品衛生法上に 明記した理由としては、従来、食品としては認めていなかったカプセル、錠剤 等の形態を食品として可能としたことにより（「医薬品の範囲に関する基準の改 正について」平成１３年３月２７日医薬発第２４３号厚生労働省医薬局長通知 の別紙「医薬品の範囲に関する基準」のＩの３参照）、今後、医薬品との誤認や 過剰摂取等の恐れが懸念されることから、より安全性を確保し監視指導を強化 することにある。

栄養機能食品については当該事項を栄養表示基準上に組み入れたことから、当該規格基準が定める栄養成分の機能表示のほか、一般食品と同様に栄養表示 基準に定める規定に従った栄養成分の強調表示が可能である。なお、特定保健 用食品にあっては、個別に表示許可するものであることから、栄養改善法第１ ７条において栄養表示基準の対象外としている。

（参考）

保健機能食品、特別用途食品、栄養表示基準等の法令上の位置づけ



（問５）：保健機能食品與特別用途食品，營養標示標準的差別是如何形成的呢？

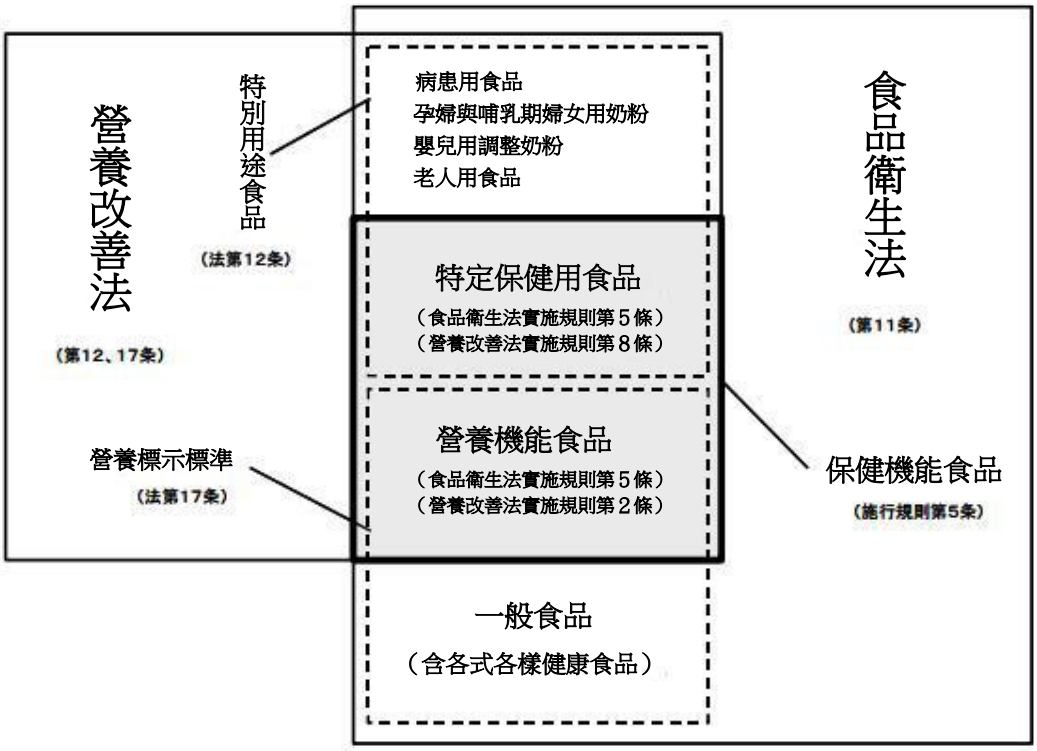
（答）：

特定保健用食品雖然一直以來，被營養改善法規定於特別用途食品之中，但隨著保健機能食品制度的創設，改被食品衛生法規定於保健機能食品之中。特定保健用食品被規定於食品衛生法之原因，根據平成１３年３月２７日医薬電第２４３號，厚生勞働省醫藥局長所通知的附件Ｉ之３－「醫藥品範圍標準之修改」，原本不當作食品的膠囊、藥錠，如今可視為食品，為了避免醫藥品的誤認與攝取過量的擔憂，而將其置於食品衛生法中監控與指導，加強其安全性。

至於營養機能食品，在營養標示標準中由於列有相關事項，其相關事項所列的規格標準，除了原有的營養成分機能標示標準外，可能還會附上一般食品的營養標示標準的標示，作為強調與比較。此外，特定保健用食品由於須要個別核可標示，不規定於營養改善法第１７條的營養標示標準的範圍之中。

（參照）

保健機能食品與特別用途食品在法律上的關係



（問３５）　特定保健用食品とは、どのような食品か。

（答）

特定保健用食品は、平成３年に制度化されたもので、栄養改善法第１２条第　１項(又は同法第１５条第１項)に規定される特別用途食品の一つである。具体 的には、身体の生理学的機能や生物学的活動に関与する特定の保健機能を有す る成分を摂取することにより、健康の維持増進に役立ち、特定の保健の用途に 資することを目的とした食品である。特定保健用食品は、さらに、平成１３年　４月の保健機能食品制度創設に伴い、さらなる安全性や有効性を確保する観点 から、食品衛生法施行規則第５条に基づく保健機能食品の一つとしても位置付 けられた。

（問題３５）：特定保健用食品是怎麼樣的食品呢？

（答）：

特定保健用食品由平成３年所制定，於營養改善法第１２條第１項（又於同法條中第１５條第３項）中，規定為特別用途食品之一。其效用具體為，藉由可影響身體生理機能與生物活動的特定保健機能的成分的攝取，達到維持、增進健康的效用，為達到特定保健目的之食品。再來，隨著平成１３年４月保健機能食品制度的創設，為確保食品更進一步的安全性與有效性，特定保健用食品被食品衛生法實施規則第５條，置為保健機能食品之一。

（問３６）　特定保健用食品の許可を受けるための基本的な要件は何か。

（答）

特定保健用食品として許可等を受けるには、基本的に、特定保健用食品の“許可等の要件”を満たす必要があり、なおかつ、特定保健用食品に表示できる“保健の用途の表示の範囲”を逸脱しないものである必要がある。

【許可等の要件】

① 食生活の改善が図られ健康の維持増進に寄与することが期待できるも

ので あること。

② 食品又は関与成分について、保健の用途の根拠が医学的、栄養学的に明らか にされていること。

③ 食品又は関与成分についての適切な摂取量が医学的栄養学的に設定できる こと。

④ 食品又は関与成分が添付資料等からみて安全なものであること。

⑤ 関与成分について、次の事項が明らかにされていること。ただし、合理的理 由がある場合は、この限りでない。

ア　物理学的、化学的及び生物学的性状並びにその試験

方法 イ 定性及び定量試験方法

⑥ 同種の食品が一般に含有している栄養成分の組成を著しく損なったもので ないこと。

⑦ まれにしか食されないものでなく、日常的に食される食品であること。

⑧ 食品又は関与成分が昭和４６年６月１日付け薬発第４７６号薬務局長通知

「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の別紙「医薬品の範囲に関す る基準」の別添２「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」 に含まれるものでないこと。

【保健の用途の表示の範囲】 保健の用途の表示は、健康の維持増進に役立つ、又は適する旨を表現するもの

のであって、例えば、次に掲げるものであることとし、明らかに医薬品と誤認 されるおそれのあるものであってはならないこと。

① 容易に測定可能な体調の指標の維持に適する旨又は改善に役立つ旨

② 身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適する又は改善に役立つ旨

③ 身体の状態を本人が自覚でき、一時的であって継続的、慢性的でない体調の 変化の改善に役立つ旨

（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３月２７日食発第１１１号厚生労働省医薬局食品保健部長通知の別添１

「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」の３の（２）及び７

（問３６）：特定保健用食品核可的基本條件是什麼呢？

（答）：

特定保健用食品的核可，基本上，必須滿足特定保健用食品的「核可條件」。並且，不能超出「保健用途的範圍」

【核可條件】

①企圖改善食品生活，期待達到健康的維持與增進。
②食品成分必須有顯著的醫學、營養學根據。
③食品成分必須合乎醫學、營養學中制定的攝取量。
④食品成分從添加資料看必須安全。
⑤食品成分必須明確標明其事項，但若有合理的理由，則不須標明。
　ａ.物理、化學與生物的特性與化驗方法。
　ｂ.成分與份量的化驗方法。
⑥同一種食品，不能在主要的營養成分中，含有顯著的有害物質。
⑦不只含稀有成分，亦須含日常生活常見的成分。
⑧食品成分不能含於昭和４６年６月１日的藥電，第４７６號藥務局長通知「指導與監控無法許可與承認的醫藥品」的附件，「醫藥品標準範圍」的附件２「專門醫藥品成分一覽表」中。

【保健用途的範圍】

保健用途必須用於維持、增進健康，並且能表達適切的意旨。例如下面所列舉的項目，明顯不會造成誤認醫藥品的擔憂。

①達到維持身體健康指標、改善健康狀況的宗旨。
②達到維持、改善身體生理機能與組織機能的宗旨。
③達到對自身身體狀況產生自覺，並暫時、不持續的改善身體狀況的宗旨。

（參照）：
「特定保健用食品在保健機能制度創設後的處理」，平成１３年３月２７日食品發布第１１１號，厚生勞動省醫藥局食品保健部長通知之附件１，「特定保健用食品的審查與指導要領」３之２與７。

（問３８）　特定保健用食品に表示すべき事項や注意事項は何か。

（答）

特定保健用食品の表示にあっては、食品衛生法等に規定するものの他、食品 衛生法施行規則第５条第１項ミ、ヱ、モ及び栄養改善法施行規則９条に規定す る下記に掲げる事項を表示しなければならない。

【特定保健用食品に表示すべき事項】

① 保健機能食品（特定保健用食品）である旨（食品衛生法施行規則第５条第１ 項第１号ミ及び栄養改善法施行規則第９条第１項第９号）

② 許可及び承認を受けた表示の内容（食品衛生法施行規則第５条第１項第１号 ミ及び栄養改善法施行規則第９条第１項第７号）

③ 栄養成分量及び熱量（食品衛生法施行規則第５条第１項第１号ミ及び栄養改 善法施行規則第９条第１項第８号）

④ 原材料の名称（規定は③と同じ）

⑤ 内容量（規定は①と同じ）

⑥ １日当たりの摂取目安量（規定は①と同じ）

⑦ 摂取の方法及び摂取する上での注意事項（規定は①と同じ）

⑧ １日当たりの摂取目安量に含まれる機能表示する成分の栄養所要量に対す る割合（食品衛生法施行規則第５条第１項第１号ヱ及び栄養改善法施行規則 第９条第１項第１０号）

⑨ 調理又は保存の方法に関する注意事項（食品衛生法施行規則第５条第１項第 １号モ及び栄養改善法施行規則第９条第１項第１１号）

また、注意事項としては、

【注意事項】

① 紛らわしい名称の使用等の禁止

② 容器包装以外の添付文書をもって表示できる内容 保健機能食品に係る保健の目的が期待できる旨及び栄養成分の機能の表示

は、添付する文書への記載をもって、容器包装への記載に代えることができ る。（食品衛生法施行規則第５条第１９項）

上記事項の表記の方法については、食品衛生法施行規則第５条第２項に規定 されているとおり、一般に購入し、又は使用する者が読みやすく、理解しやす いような用語により正確に行うこと。

（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３月２７日食発第１１１号厚生労働省医薬局食品保健部長通知の別添１
「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」の３

（問３８）：特定保健用食品上，必須標示的事項與須注意的事項是什麼呢？

（答）：

特定保健用食品的標示，必須依於食品衛生法實施規則第５條第１項之ミ、ヱ、モ，以及營養改善法實施規則９條中規定的事項。

【特定保健用食品上必須標示的事項】

①保健用途標示。（依食品衛生法實施規則第５條第１項第１號之ミ與營養改善法實施規則第９條第１項第９號）
②核可的內容標示。（依食品衛生法實施規則第５條第１項第１號之ミ與營養改善法實施規則第９條第１項第７號）
③營養成分含有量與熱量。（依食品衛生法實施規則第５條第１項第１號之ミ與營養改善法實施規則第９條第１項第８號。）
④原料名稱。（法條同③）
⑤內容量。（法條同①）
⑥１日所需攝取量。（法條同①）
⑦攝取方法與攝取時須注意的事項。（法條同①）
⑧１日所需攝取量中，產生功能的營養成分的比例。（食品衛生法實施規則第５條第１項第１號之ヱ與營養改善法實施規則第９條第１項第１０號）
⑨料理與保存方法的注意事項。（食品衛生法實施規則第５條第１項第１號之モ與營養改善法施行規則第９條第１項第１１號）

再來，注意事項為：

【注意事項】

①禁止使用模糊不清的名稱。
②以容器包裝外的附加文書標示內容：

保健機能食品期望達到的保健目的，與營養成分的機能標示，必須記載於附加文書上，也可代替紀載於容器的包裝上。（食品衛生法實施規則第５條第１９項）。關於紀載事項的標示方法，依食品衛生法實施規則第５條第２項的規定，必須使用使一般購買者、使用者方便閱讀，容易理解的正確用語。

（參考）：
「特定保健用食品在保健機能制度創設後的處理」，平成１３年３月２７日食品發布第１１１號，厚生勞動省醫藥局食品保健部長通知之附件１，「特定保健用食品的審查與指導要領」３。

（問４３） 特定保健用食品を申請する際の注意事項は何か。

（答）

(1) 申請時の注意事項

ア 審査等を受けようとする者は、審査申請書（添付資料を含む。以下 同じ）及び承認申請書にあっては厚生労働省医薬局食品保健部企画 課新開発食品保健対策室に必要事項を記載した申請書を添付資料と ともに直接送付又は持参し、許可申請書にあっては主たる営業所の 所在地の都道府県知事（保健所を設置する市又は特別区にあっては、 市長又は区長。以下同じ）を経由して厚生労働大臣に提出すること。

イ 審査等申請書の提出部数は、審査申請書及び承認申請書にあっては 食品の種類毎に正本１部副本１部、許可申請書にあっては正本１部 副本２部とすること。

ウ 表示の許可等に係る手数料のうち国庫に納付すべきものについては、 栄養改善法施行令（昭和５９年政令第１３８号）第２条

第１号に定 める額に相当する額の収入印紙を許可等申請書の正本に貼付して納 入すること。なお、貼付した収入印紙には押印等を行わないこと。

エ 審査申請書については、許可等申請書の提出を行った後に提出し、許可等申請書の写しを参考として添付すること。

(2) 許可申請書の進達

ア 許可申請書の提出を受けた都道府県知事は｛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２ ７日食発第１１１号厚生労働省医薬局食品保健部長通知の別添１

「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」の４の（２）に示 した留意事項を踏まえて、許可申請書の不備の有無を点検の上、適 当と認められるものを同通知の別紙様式３により厚生労働大臣に進 達すること。

イ 許可申請書の内容に不備がある場合は、理由を伝えて速やかに申請 者に返戻すること。

(3) 独立行政法人国立健康・栄養研究所への試験検査

依頼 ア 試験検査の依頼

製品見本の試験検査は、審査等申請書の写しを添付して、申請者 が直接、独立行政法人国立健康・栄養研究所（以下「研究所」とい う）に持ち込むこと。検査依頼の際には、栄養改善法施行令第２条 第２号に定める額を研究所に納付するものとする。

具体的な試験検査依頼の方法は、研究所の定める方法に従うこと。

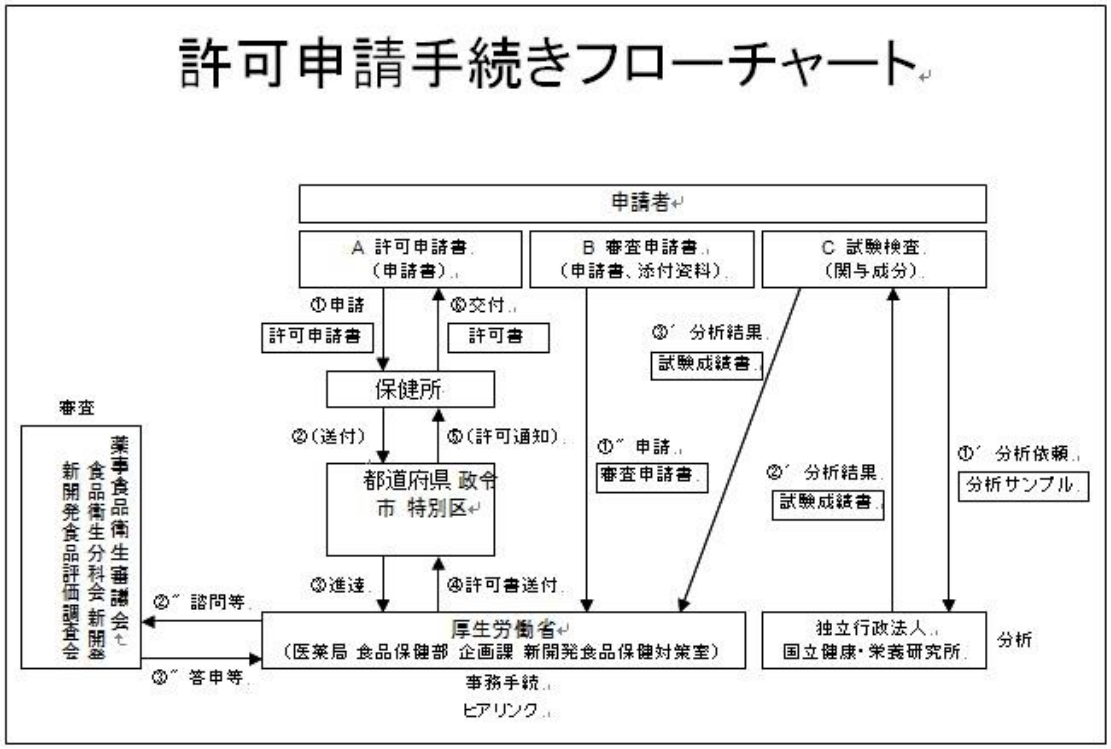
イ 検査成績書の提出

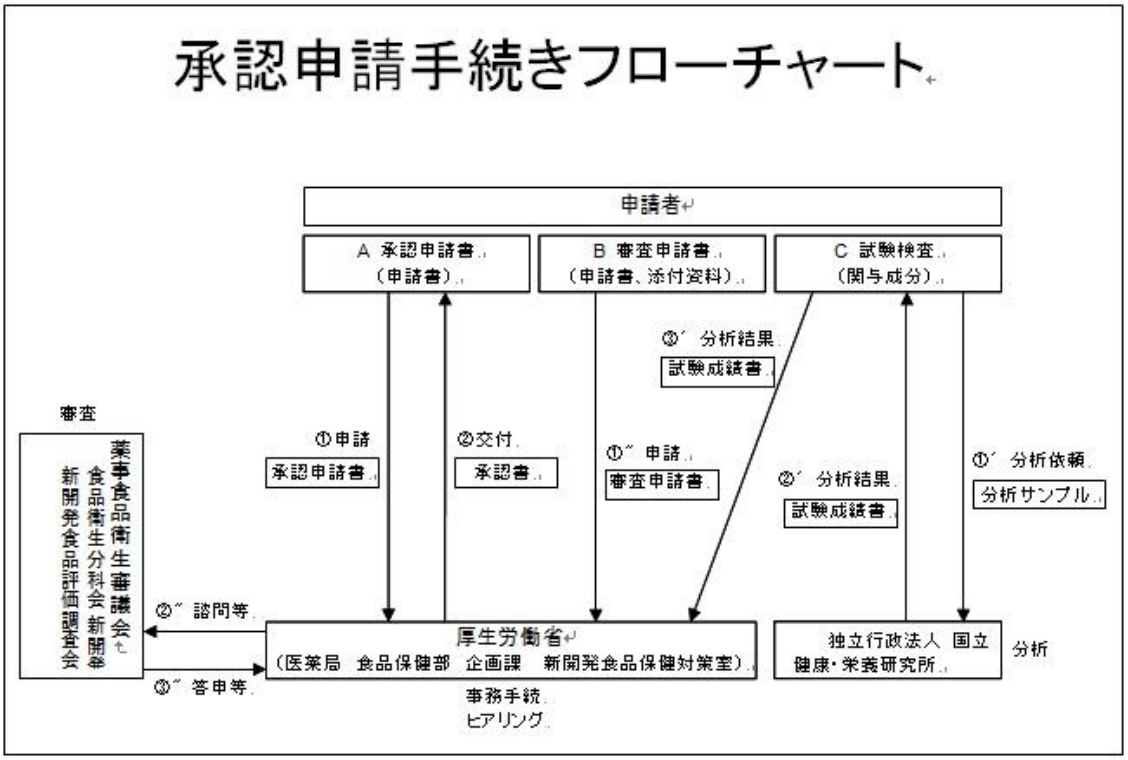
研究所が発行した検査成績書については、その原本を対策室長に 提出すること。

（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３月２７日食発第１１１号厚生労働省医薬局食品保健部長通知の別添１「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」の４

（参考）


許可申請手続きフローチャート
申請者
A 許可申請書
（申請書）
B 審査申請書
（申請書、添付資料）
C 試験検査
（関与成分）
①申請
許可申請書
⑥交付
許可書
③′ 分析結果
試験成績書
保健所
②（送付）
⑤（許可通知）
①″ 申請
審査申請書
②′ 分析結果
試験成績書
①′ 分析依頼
分析サンプル
都道府県 政令市 特別区
③進達
④許可書送付
審査
薬事食品衛生審議会
食品衛生分科会 新開発食品評価調査会
②″ 諮問等
③″ 答申等
厚生労働省
（医薬局 食品保健部 企画課 新開発食品保健対策室）
独立行政法人
国立健康・栄養研究所
分析
事務手続
ヒアリング


承認申請手続きフローチャート
申請者
A 承認申請書
（申請書）
B 審査申請書
（申請書、添付資料）
C 試験検査
（関与成分）
③′ 分析結果
試験成績書
審査
薬事食品衛生審議会
食品衛生分科会 新開発食品評価調査会
①申請
承認申請書
②交付
承認書
①″ 申請
審査申請書
②′ 分析結果
試験成績書
①′ 分析依頼
分析サンプル
②″ 諮問等
③″ 答申等
厚生労働省
（医薬局 食品保健部 企画課 新開発食品保健対策室）
独立行政法人 国立健康・栄養研究所
分析
事務手続
ヒアリング

（問４３）：申請特定保健用食品時的注意事項是什麼呢？

（答）：

（1）申請時的注意事項：

ア 審查者的審查申請書（含附加資料，以下同此。）與承認申請書，須將紀載必要事項的申請書與附加資料，直接寄出或自備帶至厚生勞動省醫藥局食品保健部企劃課新開發食品保健對策室。許可申請書則須交予其主要營業場所所在地的都道府縣知事，由其向厚生勞動大臣提交申請。

イ 關於申請書提交的份數，審查申請書與承認申請書每一種食品須正本一份，副本一份；許可申請書則須正本一份，副本兩份。

ウ 關於許可手續費的繳納，根據營養改善法實施令第２條第１號所訂定的金額，須將相當金額的印花稅票貼於申請書之正本上作為繳納。此外，不可蓋章於印花稅票上。

エ 審查申請書必須於許可申請書提出後才能提交，並附上許可申請書的副本作為參考。

（2）許可申請書的陳遞：

ア 受理許可申請書的都道府縣知事，須依平成１３年３月２ ７日食品發布第１１１號厚生勞動省醫藥局食品保健部長通知「特定保健用食品在保健機能制度創設後的處理」的附件１，「特定保健用食品的審查與指導要領」４之（２）中的注意事項，檢查許可書是否完備，若核可便會依據同通知中附件３的樣式，陳遞予厚生勞動大臣。

イ 許可申請書若有不完備的地方，須立即退還予申請者並說明其理由。

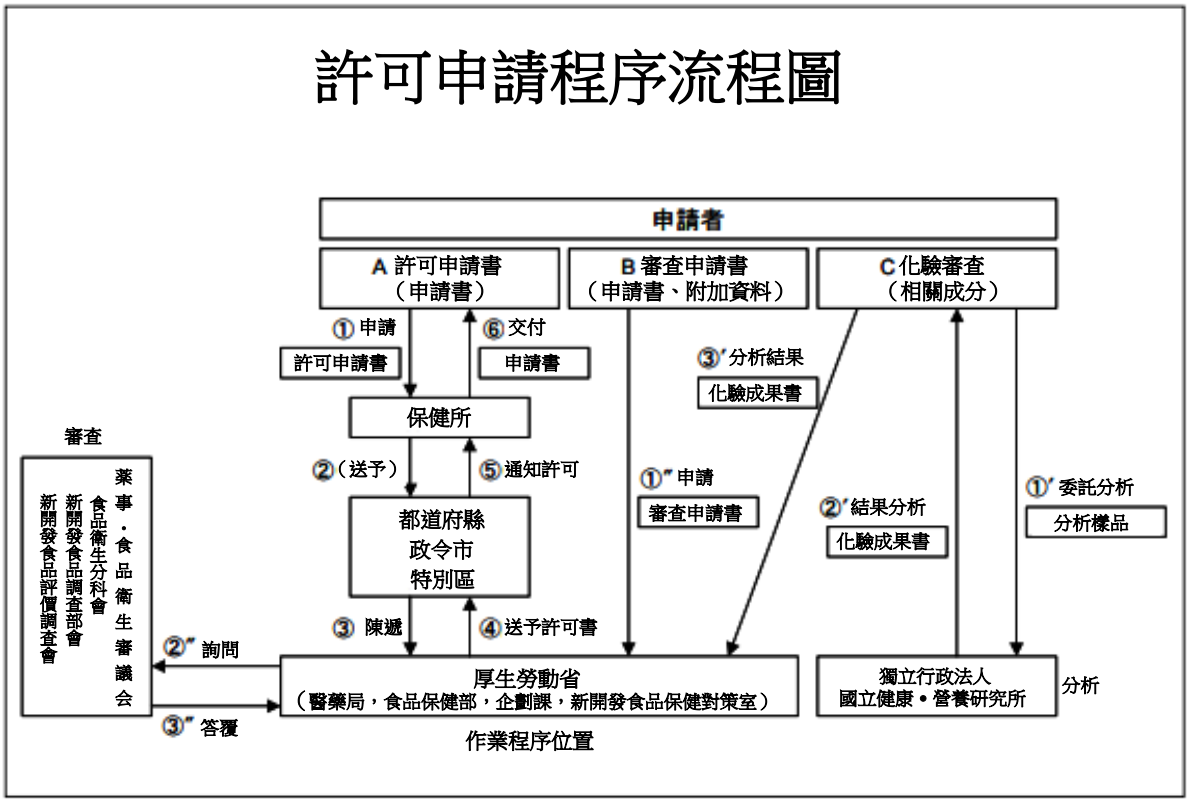
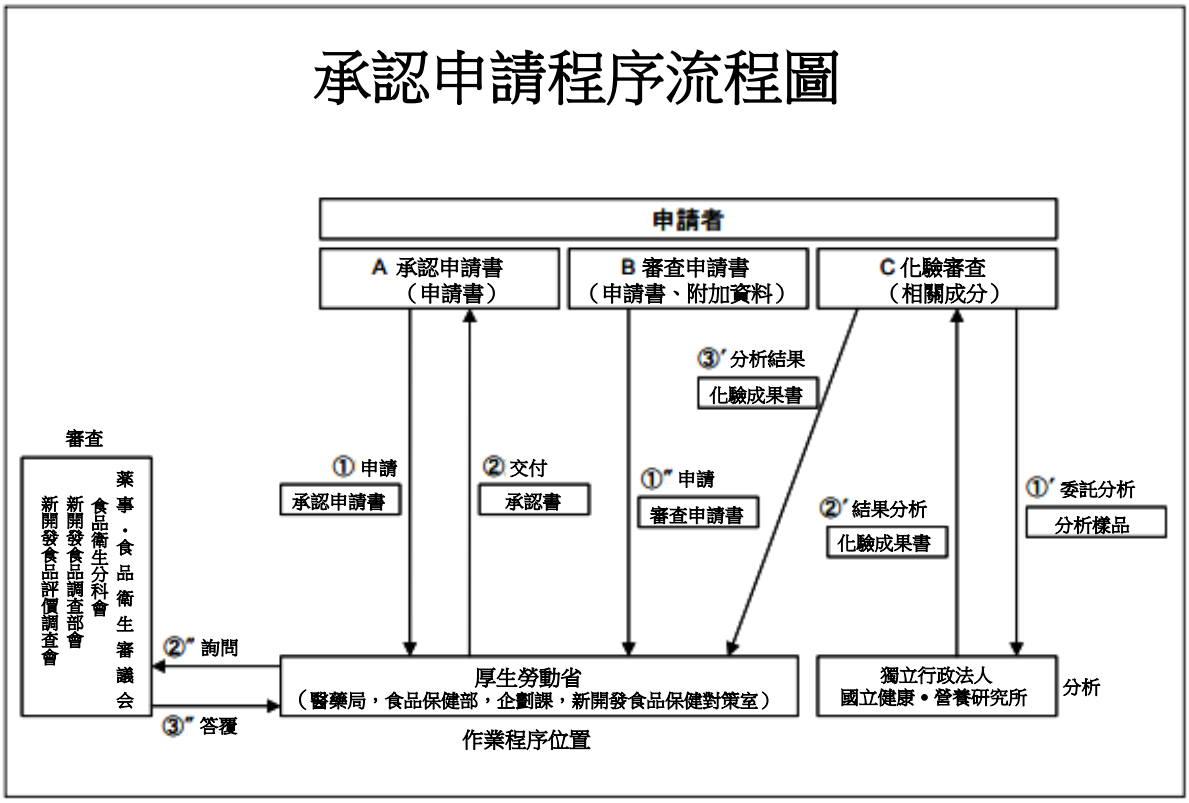
（3）獨立行政法人國立健康・營養研究所委託的化驗檢查委託：

ア 化驗檢查的委託：

產品的樣本化驗檢查，必須附於須審查的申請書中，申請者再向獨立行政法人國力健康・營養研究所提出化驗檢查委託。委託檢查時，須依營養改善法實施令第２條第２號所訂定的金額，繳納予研究所。具體的委託化驗檢查方法，按照研究所所制定。

イ 檢查成果書的提交：

研究所所發放的檢查成果書，必須將原本交予對策室長。

（參考）「特定保健用食品在保健機能制度創設後的處理」，平成１３年３月２７日食品發布第１１１號，厚生勞動省醫藥局食品保健部長通知之附件１，「特定保健用食品的審查與指導要領」４。

（參考）