○内閣府令第五十七号

健康増進法（平成十四年法律第百三号）第二十六条第一項、第二項及び第六項（第二十九条第二項において準用する場合を含む。）、第二十六条の二及び第二十六条の四（第二十六条の五第二項において準用する場合を含む。）、第二十六条の八第二項、第二十六条の十第二項第三号及び第四号、第二十六条の十四、第三十一条第二項第二号及び第三号並びに第三十二条の二第一項の規定に基づき、及び同法を実施するため、健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令を次のように定める。

平成二十一年八月三十一日

内閣総理大臣　麻生　太郎

健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令

（特別の用途）

第一条　健康増進法（以下「法」という。）第二十六条第一項の内閣府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　えん下困難者用

三　特定の保健の用途

（特別用途表示の許可の申請書の記載事項等）

第二条　法第二十六条第二項の内閣府令で定める事項は、次のとおりとする。

一　申請者の氏名、住所及び生年月日（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地、代表者の氏名及び定款又は寄附行為）

二　営業所の名称及び所在地

三　許可を受けようとする理由

四　熱量

五　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もの（以下「特定保健用食品」という。）にあっては、当該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、一日当たり摂取目安量及び摂取をする上での注意事項

六　摂取、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ついては、その注意事項

2　前項の規定は、法第二十九条第二項において準用する法第二十六条第二項の規定による申請書について準用する。この場合において、前項中「法第二十六条第二項」とあるのは「法第二十九条第二項において準用する法第二十六条第二項」と、同項第三号中「許可」とあるのは「承認」と読み替えるものとする。

3　法第二十六条第二項（法第二十九条第二項において準用する場合を含む。）の規定による申請書は、邦文で記載されていなければならない。

4　消費者庁長官は、法第二十六条第一項の許可又は法第二十九条第一項の承認について必要があると認めるときは、申請者に対して基礎実験資料その他の参考資料の提出を求めることができる。

第三条　特定保健用食品にあっては、前条の記載事項を記載した申請書のほか、別記様式第一号による書類に表示の見本及び別表に掲げる資料を添付したものを消費者庁長官に直接提出するものとする。

（審査）

第四条　前条に規定する書類が提出された場合、内閣総理大臣は、特定保健用食品の安全性及び効果について、食品安全委員会（安全性に係るものに限る。）及び消費者委員会の意見を聴くものとする。

2　消費者庁長官は、前項の意見を踏まえ、当該特定保健用食品について、新たな科学的知見が生じたときその他必要があると認めるときは、食品安全委員会（安全性に係るものに限る。）及び消費者委員会の意見を聴くものとする。

（再審査）

第五条　内閣総理大臣は、消費者庁長官が法第二十六条第一項の許可を行った特定保健用食品について、食品安全委員会（安全性に係るものに限る。）及び消費者委員会の意見を聴くものとする。

2　消費者庁長官は、前項の意見を踏まえ、再審査を行い、必要に応じ、当該特定保健用食品に係る法第二十六条第一項の許可を法第二十八条第三項の規定により取り消すものとする。

第六条　第四条第二項及び前条の規定は、法第二十九条第一項の承認について準用する。この場合において、第四条第二項及び前条中「法第二十六条第一項の許可」とあるのは「法第二十九条第一項の承認」と、前条第二項中「法第二十八条第三項」とあるのは「法第二十九条第二項で準用する法第二十八条第三項」と読み替えるものとする。

（手数料の納付方法）

第七条　法第二十六条第四項（法第二十九条第二項において準用する場合を含む。）の規定による国庫に納付すべき手数料は、申請書に手数料の額に相当する額の収入印紙をはることにより納付しなければならない。

（特別用途食品の表示事項等）

第八条　法第二十六条第六項の内閣府令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、内閣総理大臣の承認を受けた事項については、その記載を省略することができる。

一　商品名

二　定められた方法により保存した場合において品質が急速に劣化しやすい食品にあっては、消費期限（定められた方法により保存した場合において、腐敗、変敗その他の品質の劣化に伴い安全性を欠くこととなるおそれがないと認められる期限を示す年月日をいう。）である旨の文字を冠したその年月日及びその他の食品にあっては、賞味期限（定められた方法により保存した場合において、期待されるすべての品質の保持が十分に可能であると認められる期限を示す年月日をいう。ただし、当該期限を超えた場合であっても、これらの品質が保持されていることがあるものとする。以下同じ。）である旨の文字を冠したその年月日（製造又は加工の日から賞味期限までの期間が三月を超える場合にあっては、賞味期限である旨の文字を冠したその年月）

三　保存の方法（常温で保存する旨の表示を除く。）

四　製造所所在地

五　製造者の氏名（法人にあっては、その名称）

六　別記様式第二号（特定保健用食品にあっては、別記様式第三号（許可の際、その摂取により特定の保健の目的が期待できる旨について条件付きの表示をすることとされたもの（以下「条件付き特定保健用食品」という。）にあっては、別記様式第四号））による許可証票

七　許可を受けた表示の内容

八　栄養成分量、熱量及び原材料の名称

九　特定保健用食品にあっては、特定保健用食品である旨（条件付き特定保健用食品にあっては、条件付き特定保健用食品である旨）、内容量、一日当たりの摂取目安量、摂取の方法、摂取をする上での注意事項及びバランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言

十　特定保健用食品であって、保健の目的に資する栄養成分について国民の健康の維持増進等を図るために性別及び年齢階級別の摂取量の基準が示されているものにあっては、一日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分の、当該基準における摂取量を性及び年齢階級（六歳以上に限る。）ごとの人口により加重平均した値に対する割合

十一　摂取、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ついては、その注意事項

十二　許可を受けた者が、製造者以外のものであるときは、その許可を受けた者の営業所所在地及び氏名（法人にあっては、その名称）

2　前項の規定は、法第二十九条第二項において準用する法第二十六条第六項の規定による表示について準用する。この場合において、前項中「法第二十六条第六項」とあるのは「法第二十九条第二項において準用する法第二十六条第六項」と、同項第六号中「別記様式第二号（特定保健用食品にあっては、別記様式第三号（許可の際、その摂取により特定の保健の目的が期待できる旨について条件付きの表示をすることとされたもの（以下「条件付き特定保健用食品」という。）にあっては、別記様式第四号））による許可証票」とあるのは「別記様式第五号（特定保健用食品にあっては、別記様式第六号（承認の際、その摂取により特定の保健の目的が期待できる旨について条件付きの表示をすることとされたもの（以下「条件付き特定保健用食品」という。）にあっては、別記様式第七号））による承認証票」と、同項第七号及び第十二号中「許可」とあるのは「承認」と読み替えるものとする。