

特定保健用食品(トクホ)とは?

- 健康の保持・増進に役立つ成分を含み、その有効性や安全性が国の審査で認められた食品です。
- 「おなかの調子を整える」「血圧が高めの方に適する」といった表示ができ、ヨーグルト、食用油など約800品目以上が認められています(平成21年6月26日現在868品目)。
- 許可を受けた食品には許可マークが付けられます。

○疾病リスク低減表示を認めるもの

関与成分	特定の保健の用途に係る表示	摂取をする上での注意事項
カルシウム 1日摂取目安量 300mg~700mg	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。
葉酸 [5α-Dヒドロコルチゾン] 1日摂取目安量 400µg~1000µg	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。

特定保健用食品



「コレステロールが
高めの方に適する」
表示をした食品

「おなかの調子を整える」
等の表示をした食品



特定保健用食品の区分

特定保健用食品には以下の4つがあります

○特定保健用食品

健康増進法第26条第1項の許可又は同法第29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、審議会の個別審査なく、事務局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のある食品です。」

○特定保健用食品(規格基準型)の基準

区分	関与成分	第1欄	第2欄	第3欄	第4欄
Ⅰ (食物繊維)	難消化性デキストリン (食物繊維として)	3g~8g	〇〇(関与成分)が含まれているのでおなかの調子を整えます。	〇〇(関与成分)が含まれておりピフイス菌を増やして腸内の環境を良好に保つので、おなかの調子を整えます。	摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかゆるくなる場合があります。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。他の食品からの摂取量を考えて適量を摂取して下さい。
	ポリデキストロース (食物繊維として)	7g~8g			
	グアーガム分解物 (食物繊維として)	5g~12g			
Ⅱ (オリゴ糖)	大豆オリゴ糖	2g~8g	〇〇(関与成分)が含まれておりピフイス菌を増やして腸内の環境を良好に保つので、おなかの調子を整えます。	摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかゆるくなる場合があります。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。他の食品からの摂取量を考えて適量を摂取して下さい。	
	フラクトオリゴ糖	3g~8g			
	乳糖オリゴ糖	2g~8g			
	ガラクトオリゴ糖	2g~5g			
	キシロオリゴ糖	1g~3g			
	イノマルトオリゴ糖	10g			
Ⅲ (食物繊維)	難消化性デキストリン (食物繊維として)	4g~6g	食物繊維(難消化性デキストリン)の働きにより、糖の吸収をおだやかにするので、食後の血糖値が気になる方に適しています。	血糖値に異常を指摘された方や、糖尿病の治療を受けておられる方は、事前に医師などの専門家に相談の上、お召し上がり下さい。摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかゆるくなる場合があります。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。	

保健の用途の表示範囲とは？

下記のとおり保健の用途の表示について示されています。

- 健康の維持、増進に役立つ、又は適する旨を表現するものであって、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
 - (4)疾病リスクの低減に資する旨（医学的、栄養学的に広く確立されているものに限る）
- 1.(4)については、条件付き特定保健用食品の保健の用途の表示の範囲としては認められないものであること。

〔特定保健用食品の審査取扱い及び指導要領〕（平成13年3月27日食発第111号「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」の別添1最終改正平成17年7月1日）

特定保健用食品の許可を受けるための基本的な要件は？

下記の要件に適合するものについて許可等を行うとされています。

- (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、表示しようとする保健の用途に係る科学的根拠が医学的、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ものであること。
- (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。
 - A.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、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日付薬発第476号厚生省薬務局長通知）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。

〔特定保健用食品の審査取扱い及び指導要領〕（平成13年3月27日食発第111号「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」の別添1最終改正平成17年7月1日）

特定保健用食品 パッケージ表示例

特定保健用食品

商品名：○○○

名称：清涼飲料水

原材料名：○○○、○○○、○○○、……

賞味期限：○○/○○/○○

内容量：○○ml

許可表示：○○の働きで、糖の吸収をおだやかにするので、血糖値が気になる方に適した飲料です。

栄養成分表示：エネルギー○kcal、たんぱく質○g、脂質○g、炭水化物○g、ナトリウム○mg、カルシウム○mg、関与成分○g

1日あたりの摂取目安量：お食事ごとに1個を目安にお飲みください。

摂取方法：○○○

摂取上の注意：多量に摂取することにより、疾病が治癒するものではありません。

なお、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、医師などの専門家にご相談のうえご使用ください。

保存方法：直射日光を避け、常温を超えない温度で保存してください。

販売者：○○○株式会社 東京都○○区……

（1日あたりの摂取目安量に含まれる該当栄養成分の量が栄養素等表示基準値に占める割合。*但し関与成分が栄養素等表示基準値に定められた成分である場合）



関与成分以外の
原材料に係る事項を
強調して表示しないこと



厚生労働省からの
許可マークを
付けること



食品に含まれる関与成分の
保健用途とともに、摂取上の
注意事項を表示すること

○含む量が**高い**強調表示ができる栄養成分

栄養成分	【第1種】 高い旨の表示をする場合は、 次のいずれかの基準値以上であること		【第2種】 高い旨又は強化された旨の表示を する場合は、次のいずれかの基準値 以上であること	
	食品100g当たり (1)内は、一般に飲用に 供する液体の食品100ml 当たりの場合	100kcal 当たり	食品100g当たり (1)内は、一般に飲用に 供する液体の食品100ml 当たりの場合	100kcal 当たり
たんぱく質	15g (7.5g)	7.5g	7.5g (3.8g)	3.8g
食物繊維	6g (3g)	3g	3g (1.5g)	1.5g
炭水化物	2.10mg (1.05mg)	0.70mg	1.05mg (0.53mg)	0.35mg
カルシウム	210mg (105mg)	70mg	105mg (53mg)	35mg
鉄	2.25mg (1.13mg)	0.75mg	1.13mg (0.56mg)	0.38mg
銅	0.18mg (0.09mg)	0.06mg	0.09mg (0.05mg)	0.03mg
マグネシウム	75mg (38mg)	25mg	38mg (18mg)	13mg
ナイアシン	3.3mg (1.7mg)	1.1mg	1.7mg (0.8mg)	0.6mg
パントテン酸	1.65mg (0.83mg)	0.55mg	0.83mg (0.41mg)	0.28mg
ビオチン	14μg (6.8μg)	4.5μg	6.8μg (3.4μg)	2.3μg
ビタミンA	135μg (68μg)	45μg	68μg (34μg)	23μg
ビタミンB1	0.30mg (0.15mg)	0.10mg	0.15mg (0.08mg)	0.05mg
ビタミンB2	0.33mg (0.17mg)	0.11mg	0.17mg (0.08mg)	0.06mg
ビタミンB6	0.30mg (0.15mg)	0.10mg	0.15mg (0.08mg)	0.05mg
ビタミンB12	0.60μg (0.30μg)	0.20μg	0.30μg (0.15μg)	0.10μg
ビタミンC	24mg (12mg)	8mg	12mg (6mg)	4mg
ビタミンD	1.50μg (0.75μg)	0.50μg	0.75μg (0.38μg)	0.25μg
ビタミンE	2.4mg (1.2mg)	0.8mg	1.2mg (0.6mg)	0.4mg
葉酸	60μg (30μg)	20μg	30μg (15μg)	10μg

○含む量が**低い**、または**含まない**強調表示ができる栄養成分

	【第1種】		【第2種】	
	食品100g 当たりの場合	一般に飲用に供する 液体での食品100ml 当たりの場合	食品100g 当たりの場合	一般に飲用に供する 液体での食品100ml 当たりの場合
熱 量	5kcal	5kcal	40kcal	20kcal
脂 質	0.5g	0.5g	3g	1.5g
飽和脂肪酸	0.1g	0.1g	1.5g	0.75g
コレステロール	5mg	5mg	20mg	10mg
	かつ飽和脂肪酸の含有量(*)		かつ飽和脂肪酸の含有量(*)	
	1.5g	0.75g	1.5g	0.75g
	かつ飽和脂肪酸のエネルギー量が10%(*)かつ飽和脂肪酸のエネルギー量が10%(*) (*)は、1食分の量を15g以下と表示するもの(※)は、1食分の量を15g以下と表示するものであって、のちにおいて、当該食品中の脂肪量のうち飽和脂肪酸の含有割合が15%以下で構成されているものを除く			
糖 類	0.5g	0.5g	5g	2.5g
ナトリウム	5mg	5mg	120mg	120mg

注) ドレッシングタイプ調味料(いわゆるノンオイルドレッシング)について、
糖質の含まない旨の表示については「0.5g」を当分の例「3g」とする。



<input type="checkbox"/> 熱 量		<input type="checkbox"/> ナイアシン	
<input type="checkbox"/> 脂 質		<input type="checkbox"/> パントテン酸	
<input type="checkbox"/> 飽和脂肪酸		<input type="checkbox"/> ビオチン	
<input type="checkbox"/> コレステロール		<input type="checkbox"/> ビタミンA	
<input type="checkbox"/> 糖 類		<input type="checkbox"/> ビタミンB1	
<input type="checkbox"/> ナトリウム		<input type="checkbox"/> ビタミンB2	
<input type="checkbox"/> たんぱく質		<input type="checkbox"/> ビタミンB6	
<input type="checkbox"/> 食物繊維		<input type="checkbox"/> ビタミンB12	
<input type="checkbox"/> 亜 鉛		<input type="checkbox"/> ビタミンC	
<input type="checkbox"/> カルシウム		<input type="checkbox"/> ビタミンD	
<input type="checkbox"/> 鉄		<input type="checkbox"/> ビタミンE	
<input type="checkbox"/> 銅		<input type="checkbox"/> 葉酸	
<input type="checkbox"/> マグネシウム		<input type="checkbox"/> (β-カロテン)	

注) ※※は、基準を定めていなければ栄養機能食品としても表示できる成分です。

製品名 A

熱量	151kcal	ナイアシン	
脂質	10.3g	パントテン酸	
飽和脂肪酸		ビオチン	
コレステロール		ビタミンA	150mcg
糖類		ビタミンB1	0.06mg
ナトリウム	140mg	ビタミンB2	0.43mg
たんぱく質	12.3g	ビタミンB6	0.08mg
食物繊維		ビタミンB12	0.9mcg
亜鉛	1.3mg	ビタミンC	0
カルシウム	51mg	ビタミンD	2mcg
鉄	1.8mg	ビタミンE	1.1mg
銅	0.08mg	葉酸	43mcg
マグネシウム	11mg	β -カロテン	

製品名 B

熱量	50kcal	ナイアシン	
脂質	0.1g	パントテン酸	
飽和脂肪酸		ビオチン	
コレステロール		ビタミンA	
糖類		ビタミンB1	
ナトリウム	1mg	ビタミンB2	
たんぱく質	0.1g	ビタミンB6	
食物繊維		ビタミンB12	
亜鉛		ビタミンC	91mg
カルシウム	2mg	ビタミンD	
鉄		ビタミンE	
銅		葉酸	
マグネシウム		β -カロテン	

製品名 C

熱量	54kcal	ナイアシン	
脂質	0.1g	パントテン酸	
飽和脂肪酸		ビオチン	
コレステロール		ビタミンA	
糖類		ビタミンB1	
ナトリウム	39mg	ビタミンB2	
たんぱく質	0.05g 未満	ビタミンB6	
食物繊維	1.5g	ビタミンB12	
亜鉛		ビタミンC	127mg
カルシウム	4mg	ビタミンD	
鉄		ビタミンE	
銅		葉酸	
マグネシウム		β -カロテン	

製品名 D

熱量	5kcal	ナイアシン	
脂質	0g	パントテン酸	
飽和脂肪酸		ビオチン	
コレステロール		ビタミンA	
糖類		ビタミンB1	
ナトリウム	15mg	ビタミンB2	
たんぱく質	0.6g	ビタミンB6	
食物繊維		ビタミンB12	
亜鉛		ビタミンC	
カルシウム	57mg	ビタミンD	
鉄		ビタミンE	
銅		葉酸	
マグネシウム		β -カロテン	

製品名 E

熱量	374kcal	ナイアシン	
脂質	2.2g	パントテン酸	
飽和脂肪酸		ビオチン	
コレステロール		ビタミンA	
糖類	80.6g	ビタミンB1	
ナトリウム	550mg	ビタミンB2	
たんぱく質	6.5g	ビタミンB6	
食物繊維	2.9g	ビタミンB12	
亜鉛		ビタミンC	
カルシウム	8mg	ビタミンD	
鉄		ビタミンE	
銅		葉酸	
マグネシウム		β -カロテン	

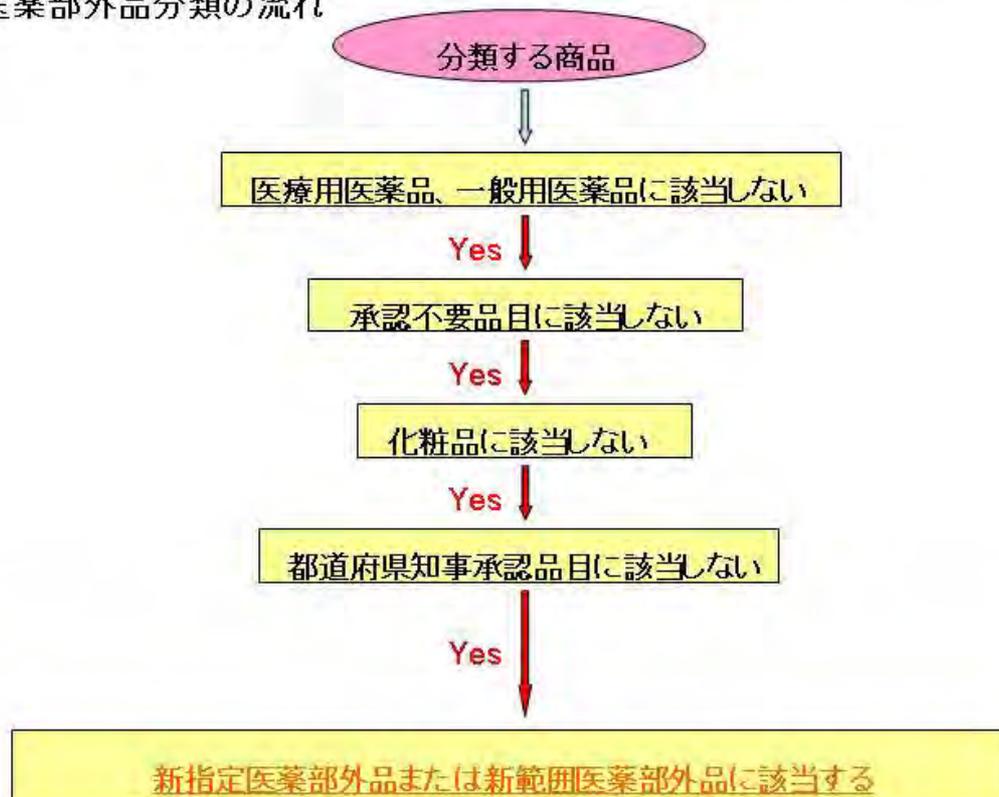
○医薬部外品とは

効果・効能が認められた特定の成分が配合されているものです。
 医薬品とは異なり、積極的に病気やケガなどを治すものではなく、予防に重点を置いたもので、対象となる物もはっきりと定められています。
 また、効果そのものも『誰にでも必ず認められる』というのではなく、『効果が期待できる』という範囲にとどまっています。

■薬事法における「医薬部外品」の定義

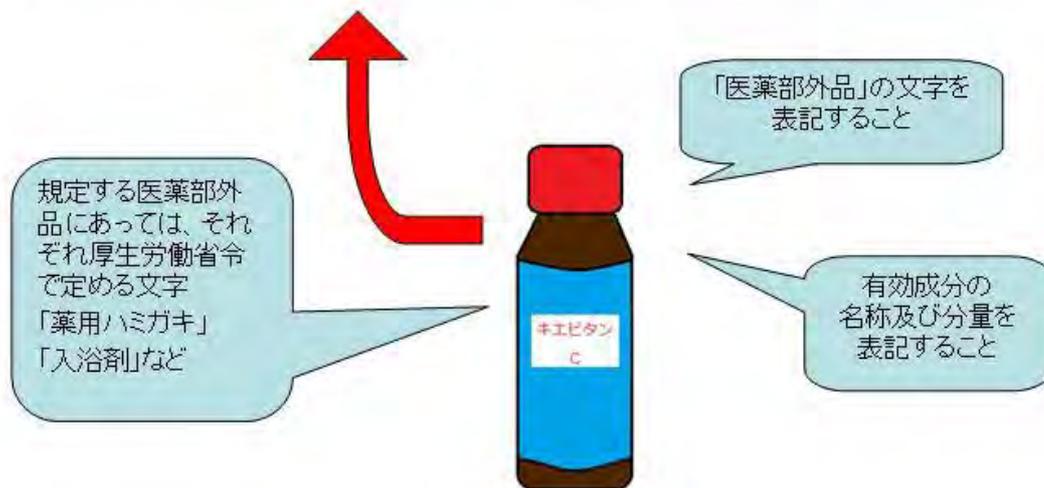
薬事法抜粋 第二条第2項	次の各号に掲げることが目的とされており、かつ、人体に対する作用が緩和なものであって器具器械でないもの及びこれらに準ずる物で厚生労働大臣の指定するものをいう。ただし、これらの使用目的のほか、医薬品の定義に規定する用途に使用されることもあわせて目的とされている物を除く。
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止 2. あせも、ただれ等の防止 3. 脱毛の防止、育毛又は除毛 4. 人又は動物の保健のためにするねずみ（はえ、蚊、のみ等駆除又は防止
主な該当商品	薬用歯磨き剤、制汗スプレー、薬用クリーム、ベビーパウダー、育毛剤、染毛剤、入浴剤、薬用化粧品、薬用石けん、他

○医薬部外品分類の流れ



○医薬部外品
パッケージ表示例

製造販売業者の氏名又は名称及び住所	〇〇〇株式会社 東京都〇〇区…
「医薬部外品」の文字	医薬部外品
第2条第2項第2号又は第3号に規定する医薬部外品にあつては、それぞれ厚生労働省令で定める文字	薬用ハミガキ
名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)	〇〇〇
製造番号又は製造記号	〇〇〇
重量、容量又は個数等の内容量	〇〇g
厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあつては、有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)及びその分量	有効成分〇〇mg
厚生労働大臣の指定する成分を含有する医薬部外品にあつては、その成分の名称	成分〇〇
厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあつては、その使用の期限	(西暦年月)〇〇〇〇.〇
第42条第2項の規定によりその基準が定められた医薬部外品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項	〇〇〇
前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項	〇〇〇



「青森県産品の栄養成分・カロリー表記普及啓発と
表記スタイルに係わる調査研究」

調査事業実施者

弘前大学大学院保健学研究科 野坂 大喜 助教

弘前大学地域共同研究センター 檜 貢 教授

弘前大学地域共同研究センター 内山 大史 准教授

弘前大学地域共同研究センター 工藤 重光 コーディネーター