

特別用途食品の許可基準等

I. 病者用食品

病者用食品の許可食品群は以下のとおりである。

(1) 病者用単一食品

- ア 低ナトリウム食品
- イ 低カロリー食品
- ウ 低たんぱく質食品
- エ 低(無)たんぱく質高カロリー食品
- オ 高たんぱく質食品
- カ アレルゲン除去食品
- キ 無乳糖食品

(2) 病者用組合わせ食品

- ア 減塩食調製用組合わせ食品
- イ 糖尿病食調製用組合わせ食品
- ウ 肝臓病食調製用組合わせ食品
- エ 成人肥満症食調製用組合わせ食品

I-1. 許可基準型病者用食品

許可基準型病者用食品については、以下の基準を全て満たす必要がある。

1. 基本的許可基準

- ① 食品の栄養組成を加減し、若しくは特殊な加工を施したもの、又は複数の食品を組合わせたものであって、医学的、栄養学的見地からみて特別の栄養的配慮を必要とする病者に適当な食品であることが認められるものであること。
- ② 特別の用途を示す表示が、病者用の食品としてふさわしいものであること。
- ③ 適正な試験法によって成分又は特性が確認されるものであること。

2. 概括的許可基準

- ① 指示された使用方法を遵守したときに効果的であり、しかもその使用方法が簡明であること。
- ② 品質が通常の食品に劣らないものであること。
- ③ 利用対象者が相当程度に広範囲のものであるか、又は病者にとって特に必要とされるものであること。

3. 食品群別許可基準

食品群別の許可基準※(規格、許容される特別用途表示の範囲及び許可された場合の必要的表示事項)を満たしているものであること。

※食品群ごとに設定されている。次ページ以降参照。

I — 1 (1) 食品群別許可基準 (病者用単一食品)

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
① 低ナトリウム食品	<p>1 ナトリウム含量は、通常と同種の食品の含量(原則として四訂日本食品標準成分表による。以下同じ)の50%以下であること。ただし、しょうゆについては製品100g中ナトリウム量3,550mg(食塩として9g)以下とすること。</p> <p>2 ナトリウム以外の一般栄養成分の含量は、通常と同種の食品の含量とほぼ同程度であること。ただし、低たんぱく質食品にあってはこの限りではない。</p>	<p>ナトリウム摂取制限を必要とする疾患(高血圧、全身性浮腫疾患(腎臓疾患、心臓疾患など))に適する旨</p>	<p>1 医師にナトリウム、(食塩の)摂取量の制限を指示された場合に限り用いる旨</p> <p>2 ナトリウム、カリウム、塩素、塩化ナトリウムの含量</p> <p>3 塩化ナトリウム一定量(例えば1g)に相当する製品の数量</p> <p>4 「低ナトリウム」、「低塩」並びに「減塩」など低ナトリウムを意味する文字</p> <p>5 医師、管理栄養士等の相談指導を得て使用することが適当である旨</p> <p>6 食事療法の素材として適するものであって、多く摂取することによって疾病が治癒するというものではない旨</p>

既許可食品の表示例

- ・「高血圧の方に」「心臓疾患、腎臓疾患、妊娠などで浮腫のある方に」
- ・「一般のしょうゆに比べ、塩分(ナトリウム分)を50%カットしています。ナトリウム摂取制限を必要とする疾患(高血圧、全身性浮腫疾患(腎臓疾患、心臓疾患など))の方が使用するのに適しています。」
- ・「本品は食品を当社合わせみその約半分に減らしておりますので、医師に食塩制限を提示されている次のような方の調味料として適しています。」

既許可食品の形態

しょうゆ、みそ、塩、スープ 等

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
② 低カロリー食品	1 エネルギー量は、通常の同種の食品の含量の50%以下であること。ただし、穀類製品については75%以下であること。 2 水分含量は、通常の同種の食品の含量とほぼ同程度であること。	エネルギー摂取制限を必要とする疾患(糖尿病、肥満症など)に適する旨	1 医師にエネルギー摂取量の制限を指示された場合に限り用いる旨 2 製品の一定量(例えば1個又は1片)当たりのエネルギー量 3 エネルギーを低減するために用いた原料(人工甘味料を含む。)の名称及び数量 4 「低カロリー」又は「低エネルギー」を意味する文字 5 医師等から指示されたエネルギーの範囲内で使用すべき旨 6 医師、管理栄養士等の相談指導を得て使用することが適当である旨 7 食事療法の素材として適するものであって、多く摂取することによって疾病が治癒するというものではない旨

既許可食品の表示例

- ・「病者用食品」「肥満症の方に」「糖尿病者用食品」
- ・「糖尿病や肥満症などでカロリー摂取制限を必要とする方に適した甘味食品です。」
- ・「本品は、糖尿病や肥満症などでエネルギー摂取制限を必要とする方に適した甘味料です。」
- ・「〇〇は甘さを砂糖の約2倍に調整し、食物繊維を加えた低カロリー甘味料です。」

既許可食品の形態

甘味料、ジャム、飴、米様食品(ごはん) 等

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
③ 低たんぱく質食品	1 たんぱく質含量は、通常の同種の食品の含量の50%以下であること。 2 エネルギー量は、通常の同種の食品の含量とほぼ同程度であること。 3 ナトリウム及びカリウム含量は、通常の同種の食品の含量より多くないこと。 4 本品のたんぱく質は、栄養価の高いものであること。	たんぱく質摂取制限を必要とする疾患（腎臓疾患など）に適する旨	1 医師にたんぱく質摂取量の制限を指示された場合に限り用いる旨 2 ナトリウム、カリウム含量 3 製品の一定量(例えば1個又は1片)当たりのたんぱく質含量 4 たんぱく質のプロテインスコア 5 「低たんぱく質」を意味する文字 6 医師、管理栄養士等の相談、指導を得て使用することが適当である旨 7 食事療法の素材として適するものであって、多く摂取することによって疾病が治癒するというものではない旨

既許可食品の表示例

- ・「病者用食品」「低たんぱく質食品」「腎症患者用食品」「腎不全患者用」
- ・「この商品はたんぱく質の摂取制限を必要とする腎患者に適しています。」
- ・「本品はたんぱく質の摂取制限を必要とする腎疾患等に適した食品です。」
- ・「〇〇〇は、たんぱく質や電解質の制限を必要とする腎不全患者などに適しています。」
- ・「この商品はたんぱく質を通常のパンの50%以下に低減していますので、たんぱく質を制限する必要のある腎機能不全の方や透析療法を受けている方などに適しています。」

既許可食品の形態

ごはん、パン、うどん、そうめん、そば、牛乳 等

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
④ 低（無）たんぱく質高カロリー食品	1 通常の同種の食品と比較してたんぱく質含量を50%以下に低減し、エネルギー量を高くしたものであること。 2 ナトリウム及びカリウム含量は、通常と同種の食品の含量より多くないこと。 3 本品のたんぱく質は、栄養価の高いものであること。	低たんぱく質高カロリー食を必要とする疾患（腎機能不全、透析療法など）に適する旨	1 医師に低（無）たんぱく質高カロリー食又は低（無）たんぱく質高エネルギー食の摂取を指示された場合に限り用いる旨 2 ナトリウム、カリウム含量 3 製品の一定量（例えば1個又は1片）当たりのたんぱく質及びエネルギー量 4 たんぱく質のプロテインスコア 5 「低（無）たんぱく質高カロリー食品」又は「低（無）たんぱく質高エネルギー食品」を意味する文字 6 医師、管理栄養士等の相談、指導を得て使用することが適当である旨 7 食事療法の素材として適するものであって、多く摂取することによって疾病が治癒するというものではない旨

既許可食品の表示例

- ・「無たんぱく質高カロリー食品」
- ・「本品は厚生労働省の定める特別用途食品で、腎疾患などで医師から低たんぱく質高カロリー食の指示を受けた方に適した食品です。」
- ・「本品は、無たんぱく質高カロリー食を必要とする腎臓疾患の方などに適した食品です。」

既許可食品の形態

デザートムース 等

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
⑤ 高たんぱく質食品	<ol style="list-style-type: none"> 1 たんぱく質含量は、通常と同種の食品の含量の2倍以上であること。 2 本品のたんぱく質は、栄養価の高いものであること。 3 水分含量は、通常と同種の食品の含量とほぼ同程度であること。 	たんぱく質摂取量を多くする必要がある疾患（肝臓疾患、ネフローゼ症候群、手術後、胃潰瘍など）に適する旨	<ol style="list-style-type: none"> 1 医師に多量のたんぱく質摂取を指示された場合に限り用いる旨 2 ナトリウム、カリウム含量 3 製品の一定量（例えば1個又は1片）当たりのたんぱく質含量 4 たんぱく質のプロテインスコア 5 「高たんぱく質」を意味する文字 6 医師、管理栄養士等の相談、指導を得て使用することが適当である旨 7 食事療法の素材として適するものであって、多く摂取することによって疾病が治癒するというものではない旨

既許可食品の表示例

- ・「肝臓疾患、胃・十二指腸潰瘍、消耗性疾患、褥瘡、手術後、病後などでたんぱく質摂取を多くする必要のある疾患、および脳血管障害、糖尿病で低たんぱく血症を起こしている場合の食事療法に適した食品です。」
- ・「医師の指示によりたんぱく質の摂取量を多くする必要のある方（肝臓疾患、ネフローゼ症候群、手術後、胃潰瘍）に適しております。」

既許可食品の形態

調味粉末 等

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
⑥ アレルギー除去食品 <u>対象品目</u> 乳、小麦、卵、そば、落花生	1 特定の食品アレルギーの原因物質である特定のアレルギーを除去したものであること。 2 除去したアレルギー以外の栄養成分の含量は通常と同種の食品の含量とほぼ同程度でなければならない。	特定の食品アレルギー（牛乳など）の場合に適する旨	1 医師に特定のアレルギーの摂取制限を指示された場合に限り用いる旨 2 食品アレルギーの種類又は除去したアレルギーの名称を目立つように表示する。 3 除去アレルギーの代替物の名称 4 ビタミン、ミネラルの含量 5 標準的な使用方法 6 医師、管理栄養士等の相談、指導を得て使用することが適当である旨 7 食事療法の素材として適するものであって、多く摂取することによって疾病が治癒するというものではない旨

※ 定量試験方法を示していない牛乳アレルギー用食品以外の食品(大豆、卵等)についても許可基準型病者用食品として取り扱う。但し、申請の際には、申請者から食品中のアレルギー検出試験方法及びその試験結果の資料の提出を求め、その試験方法及び試験結果を評価した上で許可基準に適合するか否かを判断し、表示許可を行う。

また、アレルギー除去食品に該当しないアレルギー疾患用食品については、専門家等による個別の評価により病者用食品として表示許可を行う。

既許可食品の表示例

- ・「ミルクアレルギー除去食品」
- ・「本品は卵・牛乳を一切使用せず製造してあります。さらに、卵・牛乳アレルギーが混入していないことを厳正な検査により確認してありますので、食物アレルギーの方の食生活の改善に役立ちます。」
- ・「育児用ミルク、牛乳などを与えて下痢や湿疹などの症状がでるお子さまにお使いいただけます。」
- ・「乳たんぱくアレルギーの乳幼児に、母乳あるいは調製粉乳の代替品として適します。」

既許可食品の種別

ソース、ドレッシング、ハンバーグ、ウインナー、ウエハース、ファットスプレッド、調製粉乳等

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
⑦ 無乳糖食品	<ol style="list-style-type: none"> 1 食品中の乳糖（又はガラクトース）を除去したものである。 2 乳糖（又はガラクトース）以外の栄養成分の含量は、通常と同種の食品の含量とほぼ同程度であること。 	乳糖不耐症、ガラクトース血症に適する旨	<ol style="list-style-type: none"> 1 医師に乳糖（又はガラクトース）の摂取制限を指示された場合に限り用いる旨 2 乳糖（又はガラクトース）の代替物の名称 3 ビタミン、ミネラルの含量 4 標準的な使用法 5 「無乳糖」を意味する文字 6 医師、管理栄養士等の相談、指導を得て使用することが適当である旨 7 食事療法の素材として適するものであって多く摂取することによって疾病が治癒するというものではない旨

既許可食品の表示例

- ・「乳糖不耐症、ガラクトース血症用」
- ・「本品は、先天的乳糖不耐症及びガラクトース血症の乳幼児又は一過性に乳糖不耐状態を呈する乳幼児の、母乳あるいは調製粉乳の代替品として適しています。」
- ・「乳糖やガラクトースを含まないように調整していますので、一般の育児用ミルクでは下痢や腹痛などの異常をきたす乳児にお使いいただけます。」

既許可食品の形態

調製粉乳

I — 1 (2) 食品群別許可基準（病者用組合わせ食品）

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
<p>① 糖尿病食調製用組合わせ食品</p>	<p>1 複数の食品を糖尿病食調製用として組合わせたものである。</p> <p>2 1日又は1回分を単位として組合わされたものを1包装としたものである。</p>	<p>糖尿病食を調製するのに適する旨</p>	<p>1 医師にエネルギー摂取制限を指示された場合に限り使用すべき旨</p> <p>2 食事箋により使用すべき旨</p> <p>3 「糖尿病食調製用組合わせ食品」と表示すること。</p> <p>4 成分規格 次の成分について目立つように太字で表示すること。 たんぱく質 糖質 脂質 エネルギー量</p> <p>5 組合わされた食品名</p> <p>6 原材料の名称及び数量</p> <p>7 糖尿病食の素材として適する旨</p> <p>8 医師、管理栄養士等に具体的な献立指示を受けて使う必要がある旨</p>

既許可食品の表示例

- ・「糖尿病食」
- ・「糖尿病食調製用組合わせ食品」「糖尿病食を調製するのに適する食品です。」

既許可食品の形態

冷凍弁当、レトルトパウチ入りおかずセット 等

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
② 成人肥満症食調製用組合わせ食品	<p>1 複数の食品(包装されたものを含む。)を成人肥満症食調製用として組合わせたものである。</p> <p>2 1日又は1回分を単位として組合わせたものを1包装としたものである。</p> <p>3 1包装(1日分)はエネルギー700kcal±10%の範囲内、たんぱく質含量は60g以上(良質のたんぱく質を使用すること。)とする。 なお、1包装(1回分)にあっては、上記1日分の30～35%の範囲内でなければならない。</p>	肥満症食に適する旨	<p>1 医師に成人肥満症食の摂取を指示された場合に限り使用すべき旨</p> <p>2 食事箋により使用すべき旨</p> <p>3 「成人肥満症食調製用組合わせ食品」と表示すること。</p> <p>4 成分規格 次の成分について目立つように太字で表示すること。 エネルギー量 たんぱく質 炭水化物(糖質及び食物繊維をもって代えることができる。) 脂質</p> <p>5 組合わされた食品名</p> <p>6 原材料の名称及び数量</p> <p>7 成人肥満症食の素材として適する旨</p> <p>8 医師又は管理栄養士等に具体的な献立指示を受けて使う必要がある旨</p> <p>9 摂取上の注意 (1) 1日分にあっては3回以上にわけて摂取する旨 (2) ビタミン又はミネラルが不足をきたすおそれがある場合には、その補給の必要がある旨</p>

既許可食品の表示例

- ・「1食 240kcal に調製され、たんぱく質が 20 g 以上摂れるように配慮された肥満症食に適した食品です。」

既許可食品の形態

フォーミュラ食品(ドリンクとクッキーのセット) 等

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
③ 減塩食調製用組合わせ食品	<p>1 複数の食品(包装されたものを含む。以下同じ。)を減塩食調製用として組合わせたものである。</p> <p>2 1日又は1回分を単位として組合わされたものを1包装としたものである。</p>	<p>ナトリウム摂取制限を必要とする疾患(高血圧、全身性浮腫疾患(腎臓疾患、心臓疾患など))に適する旨</p>	<p>1 医師にナトリウム摂取制限を指示された場合に限り用いる旨</p> <p>2 食事箋により使用すべき旨</p> <p>3 「減塩食調製用組合わせ食品」と表示すること。</p> <p>4 成分規格 次の成分について目立つように太字で表示すること。 塩化ナトリウム たんぱく質 エネルギー量</p> <p>5 組合わされた食品名</p> <p>6 原材料の名称及び数量</p> <p>7 減塩食の素材として適するものである旨</p> <p>8 医師、管理栄養士等に具体的な献立指示を受けて使う必要がある旨</p>

※ 許可品目なし

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
④ 肝臓病食調製用組合わせ食品	1 複数の食品を肝臓病食調製用として組合わせたものである。 2 1日又は1回分を単位として組合わされたものを1包装としたものである。	肝炎及び肝硬変に適する旨	1 医師に肝臓病食の摂取を指示された場合に限り使用すべき旨 2 食事箋により使用すべき旨 3 「肝臓病食調製用組合わせ食品」と表示すること。 4 成分規格 次の成分について目立つように太字で表示すること。 たんぱく質 塩化ナトリウム エネルギー量 5 組合わされた食品名 6 原材料の名称及び数量 7 肝臓病食の素材として適する旨 8 医師、管理栄養士等に具体的な献立指示を受けて使う必要がある旨

※ 許可品目なし

I — 2. 個別評価型病者用食品

許可基準型病者用食品以外の病者用食品（個別評価型病者用食品）に係る表示の許可については、以下の要件により個別に評価する。

許可の適否は、専門の学識経験者の意見を聴いた上で判断する。

審査要件

- ① 特定の疾病のための食事療法[※]の目的を達成し、食生活の改善に効果が期待できるものであること。
- ② 食品又は関与する成分[※]について、食事療法上の期待できる効果の根拠が医学的、栄養学的に明らかにされていること。
- ③ 食品又は関与する成分について、病者の食事療法にとって適切な使用方法が医学的、栄養学的に設定できるものであること。
- ④ 食品又は関与する成分は、食経験等からみて安全なものであること。
- ⑤ 関与する成分は、次に掲げる事項が明らかにされていること。
 - ア 物理化学的性状及び試験方法
 - イ 定性及び定量試験方法
- ⑥ 同種の食品の喫食形態と著しく異なったものではないこと。
- ⑦ まれに食べられるものではなく、日常的に食べられている食品であること。
- ⑧ 錠剤型、カプセル型等をしていない通常の形態の食品であること。
- ⑨ 食品又は関与する成分は、「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 日薬発第 476 号薬務局長通知）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」に含まれるものではないこと。

※「食事療法」とは、疾病の治療及び再発や悪化の防止を目的として、医師の指示により医学的、栄養学的知見に基づき、栄養素等を管理した食事を摂取することをいう。

※「関与する成分」とは、食事療法を実施するに当たり、疾病の治療等に関与する食品成分をいう。

個別評価型病者用食品の許可申請時の添付資料

- ① 当該食品を使用することにより、疾病の治療、再発や進展の防止を目的とする病者の食事療法として寄与できることが明らかとなる臨床データ（臨床試験成績）が必要であること。
- ② 現に病院等の医療機関において食事療法の主要な食品として使用され、食事療法上の有効性及び使用方法が医学的、栄養学的に明らかにされている食品にあつては、その有効性等を示す主要な臨床データを添付すること。
- ③ 現に食されてはいるものの食事療法上使用されていない食品にあつては、(2)の資料に加え、当該食品の有効性に関する対象群を設けた比較試験データが必要であること。
- ④ 上記のいずれの場合にあつても、社内資料のみでなく、学术论文等の客観的な資料が必要であること。
- ⑤ 栄養指導等する際の応用例など、食事療法としての使用方法を説明する資料を添付すること。ただし、使用方法のうち、摂取量の設定に関する資料が必要なものにあつては、当該摂取量の設定の根拠については、(1)の資料の中で説明されるべきものであること。
- ⑥ 食事療法上その食品が日常的かつ継続的に摂取することが可能であることを示す病院等医療機関における利用実績、アンケート調査結果（患者、医師、管理栄養士等）等の資料を添付すること。
- ⑦ 毒性等の安全性に関する資料を添付するほか、アレルギーの発生等について文献検索等を行い、該当するものがあれば、資料として添付すること。
- ⑧ 関与する成分の安定性及び品質保持期限を設定するための資料を添付すること。

既許可の個別評価型病者用食品の許可表示例

【潰瘍性大腸炎患者用食品】

許可表示

「潰瘍性大腸炎患者用食品」

「〇〇〇は発芽した大麦から調製した軽症から中等症の潰瘍性大腸炎の方の便の性状を整え、生活向上を図るための食品です。」

【慢性腎不全患者用食品】

許可表示

「慢性腎不全患者では良質のたんぱく質、必須栄養成分を適量摂取しながら、水分やリン、カリウム、ナトリウムの摂取を制限した食事を長期間継続しなければなりません。」

「〇〇〇は消化吸収されやすい乳たんぱく質の他、カルシウム、鉄、各種のビタミンを配合した上、リン（牛乳の1/5）、カリウム、ナトリウムを低減してありますので、低リン食を指示されている慢性腎不全の方の食事療法に適しています。」

【アトピー性皮膚炎患者用食品】

許可表示

「〇〇〇は、お米の中に含まれるグロブリンが低減されておりますので、普通のお米の代わりとして米グロブリンが関与するお米のアレルギーによるアトピー性皮膚炎の方にご利用いただけます。」

【(感染性腸炎、感冒による下痢・嘔吐・発熱を伴う)脱水症患者用食品】

許可表示

「〇〇〇は、電解質と糖質の配合バランスを考慮した経口補水液です。軽度から中程度の脱水症状の方の水・電解質を補給・維持するのに適した病者用食品です。感染性腸炎、感冒による下痢・嘔吐・発熱を伴う脱水症状、高齢者の経口摂取不足による脱水状態、過度の発汗による脱水状態等に適しています。」

【(感染性腸炎、感冒による下痢・嘔吐・発熱を伴う)えんげ困難な脱水症患者用食品】

許可表示

「〇〇〇は、電解質と糖質の配合バランスを考慮した経口補水液です。軽度から中等度の脱水状態の方の水・電解質を補給・維持するのに適した病者用食品です。感染性腸炎、感冒による下痢・嘔吐・発熱を伴う脱水状態、高齢者の経口摂取不足による脱水状態、過度の発汗による脱水状態等に適しています。そしゃく・えんげ困難な場合にも用いることができますが、医師とご相談の上、ご使用下さい。」

II. 妊産婦、授乳婦用粉乳

妊産婦、授乳婦用粉乳については、以下の許可基準を満たす必要がある。

許可基準

成分	製品 1 日摂取量中の含有量
たん白質	10.44g 以上
糖質	23.66g "
脂質	2.30g "
カルシウム	650mg "
ビタミン A	456 μ g "
" D	7.5 μ g "
" B1	0.86mg "
" B2	0.76mg "
ナイアシン	0.29mg "
エネルギー	314kcal 以下

許容される許可表示の範囲・既許可食品の表示例

- ・妊産婦、授乳婦に適する食品である旨。
- ・「〇〇〇は、妊娠中や授乳期のお母さまのための、栄養バランスの良いミルクです。厚生労働省の妊産婦・授乳婦用特別用途食品の基準に合わせて作られています。」
- ・「妊娠・授乳期に不足しがちな栄養をバランスよく補うことができるママのためのミルクです。」
- ・「妊娠・授乳期の鉄・カルシウム補給に」

Ⅲ．乳児用調製粉乳

乳児用調製粉乳については、以下の許可基準を満たす必要がある。

許可基準

成分	標準濃度における組成(100ml当り)	備考(100kcal 当りにおける組成)
エネルギー	65～75kcal	
たん白質	1.5～2.2g	2.1～3.1g
灰分	0.25～0.40g	0.36～0.57g
ビタミン A	53～105 μg	75～150 μg
〃 D	0.7～1.4 μg	1～2 μg
〃 E	0.5 mg 以上	リノール酸 1g 当り 0.7IU、ただし 100 有効カロリー当り 0.7IU 未満であってはならない。
〃 C	5.6 mg 〃	8.0 mg 以上
〃 B1	28 μg 〃	40 μg 〃
〃 B2	42 μg 〃	60 μg 〃
〃 B6	25 μg 〃	35 μg 〃
〃 B12	0.11 μg 〃	0.12 μg 〃
ナイアシン	175 μg 〃	250 μg 〃
リノール酸	0.21g 〃	0.30g 〃
カルシウム	35 mg 〃	50 mg 〃
リン	18 mg 〃	25 mg 〃
マグネシウム	4 mg 〃	6 mg 〃
鉄	0.7 mg 〃	1.0 mg 〃
ナトリウム	14～42 mg	20～60 mg
塩素	39～105 mg	55～150 mg
カリウム	56～140 mg	80～200 mg

必要的表示事項

- ① 乳児用調製粉乳の文字
- ② 当該食品が母乳の代替食品として使用できるものである旨（ただし、乳児にとって母乳が最良である旨の記載を行うこと。）
- ③ 医師、管理栄養士等の相談指導を得て使用することが適当である旨
- ④ 標準的な調乳方法
- ⑤ 乳児の個人差を考慮して使用する旨

許容される許可表示の範囲・既許可食品の表示例

- ・母乳代替食品としての用に適する旨。
- ・「乳児用調製粉乳 母乳は赤ちゃんにとって最良の栄養です。母乳が足りないときや与えられないときに、母乳の代わりに安心してお使い下さい。」

IV. 高齢者用食品

高齢者用食品は、そしゃく困難者用食品(そしゃくを容易又は不要ならしめることを目的とするもの)又はそしゃく・えん下困難者用食品(そしゃくを容易又は不要ならしめるとともに、適当な増粘剤等を用いることによってえん下を容易ならしめ、且つ、誤嚥を防ぐことを目的とするもの)とし、表示の許可については、以下の基準により判断する。

1. 基本的許可基準

- (1) 医学的、栄養学的見地(消化、吸収等)からみて高齢者が摂取するのに適した食品であること。
- (2) 高齢者により摂取されている実績があること。
- (3) 特別の用途を示す表示が、高齢者用の食品としてふさわしいものであること。
- (4) 使用方法が簡便であること。
- (5) 品質が通常の食品に劣らないものであること。
- (6) 栄養所要量(第五次改定日本人の栄養所要量^{*}をいう。以下同じ。)が定められている栄養成分等について、その食品一食分に含まれる当該栄養成分が生活活動強度 I、60～64歳の男性の栄養所要量の50%以下であること。^{*}日本人の食事摂取基準 2005年版で準用する
- (7) 適正な試験法によって成分又は特性が確認されるものであること。

2. 食品群別許可基準

食品群別の許可基準は、別表1のとおりとする。

なお、簡易な調理を要するものにあつてはその指示どおりに調理したあとの状態で当該基準を満たせばよいものとする。

3. 附带的表示許可基準

エネルギー又は特定の栄養成分を豊富に含む旨を意味する表示をする場合は、食品一食分として当該栄養成分等の量はその栄養所要量^{*}(原則として、生活活動強度 I、60～64歳の男性の数値を用い、栄養所要量が定められていない栄養成分等については、その目標摂取量とする。)に対して、次の割合の範囲内であること。

- (1) エネルギー及びたん白質については、20%以上50%以下
- (2) ビタミン、ミネラル等については、30%以上50%以下

^{*}日本人の食事摂取基準 2005年版で準用する

(別表1) 食品群別許可基準 (高齢者用食品)

食品群		規格			
種別	形状	堅さ(一定速度で圧縮した時の抵抗) (N/m ²)	固形物の比率 (重量%)	ゾルの粘度 (mPa・s)	備考(堅さ、食べやすさの目安)
そしゃく困難者用食品	ゾル	5×10 ² N/m ² 以下	—	—	かまなくともよい
	ゾル中に固形物*	固形物を含む全体を測定して5×10 ³ N/m ² 以下	—	—	
	ゲル	5×10 ⁴ N/m ² 以下	—	—	舌でつぶせる
	ゲル中に固形物*	固形物を含む全体を測定して5×10 ⁴ N/m ² 以下	—	—	歯ぐきでつぶせる
	固形物*	5×10 ⁴ N/m ² 以下	—	—	—
そしゃく・えん下困難者用食品	ゾル	5×10 ² N/m ² 以下	—	1.5×10 ³ mPa・s以上	かまなくともよい
	ゾル中に固形物*	固形物を含む全体を測定して5×10 ³ N/m ² 以下	50%以下		
	ゲル	1×10 ⁴ N/m ² 以下	—	—	舌でつぶせる
	ゲル中に固形物*	固形物を含む全体を測定して5×10 ⁴ N/m ² 以下	50%以下	—	歯ぐきでつぶせる
* : 固形物の大きさの上限の目安は、立方体に近いもの、球形に近いもの、不定形な塊状のもの等にあつては、1cm ³ とする。ただし、極端に扁平なもの、細長いもの等にあつては、長さの上限をおおむね2cmとする。					

既許可食品の表示例

- ・「そしゃく困難者用食品」「そしゃく・えん下困難者用食品」
- ・「〇〇〇は水分を補給する際、そしゃく・嚥下が困難な方に適した食品です。」
- ・「本品はやわらかく適度なとろみがついていて飲みこみやすいので、そしゃく・えん下の困難な方に適しています。」

既許可食品の形態

そしゃく困難者用・・・副菜料理等にとろみ加工を加えた食品 等

えんげ困難者用・・・飲むゼリー、主食副菜料理等にとろみ加工を加えた食品 等