

# 特別用途食品の許可審査基準の概要

	規格基準型	個別評価型	妊産婦、授乳婦用粉乳	乳幼児用調製粉乳	高齢者用食品	
病者用食品	<p><b>基本的許可基準</b> → <b>概括的許可基準</b> → <b>食品群別許可基準</b></p> <p>(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。等</p> <p>(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。等</p> <p>(食品群ごとに規格を設定) (例) 低ナトリウム食品</p> <p>1 ナトリウム含量が、通常同種の食品の含有量の 50%以下であること。 2 ナトリウム以外の一般栄養成分量は通常同種の食品とほぼ同程度であること。</p>	<p>(1) 特定の疾病のための食事療法の目的を達成し、食生活改善が期待できるものであること。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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 食品又は関与する成分が、添付飼料等からみて安全なものであること。</p> <p>(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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・物理学的性状並びにその試験方法</li> <li>・定性及び定量試験方法</li> </ul> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(9) 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。</p>	<p>(食品群ごとに規格を設定しているが、おおむね概要は以下のとおり。)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 医師に指示された場合に限り用いる旨</li> <li>2 その他特定の栄養成分の含有量等</li> <li>3 「低ナトリウム」「低カロリー」等の許可文言</li> <li>4 医師、管理栄養士等の指導、相談を得て使用することが適当である旨</li> <li>5 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</li> </ol>	なし	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 乳幼児用調製粉乳の文字</li> <li>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。）</li> <li>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</li> <li>4 標準的な調乳方法</li> <li>5 乳児の個人差を考慮して使用する旨</li> </ol>	<p><b>基本的許可基準</b> → <b>食品群別許可基準</b> → <b>附帯的表示許可基準</b></p> <p>(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。等</p> <p>(食品群ごとに規格を設定) (例) そしゃく困難者用</p> <p>・ゾル状のものについては堅さが <math>5 \times 10^2 \text{N/m}^2</math> 以下、固さ・食べやすさは「かまなくてよいこと」等</p> <p>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 1 食分の当該栄養成分等の量が栄養所要量に対して一定の割合の範囲内であること</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 許可を受けた表示の内容</li> <li>2 包装 1 個当たりの重量の表示</li> <li>3 包装 1 個が何食分に相当するかの表示</li> <li>4 1 食分が含むエネルギー、たん白質、脂質、糖質の量及びナトリウム並びにこれらの栄養成分等の日本人の栄養所要量に対する比率の表示</li> </ol>