

## 許可申請に当たって提出すべき資料等

### I 許可申請書

許可申請書に記載すべき事項は次のとおり。

- 1 申請者の氏名、住所及び生年月日（法人の場合は、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）
- 2 営業所の名称及び所在地（製造所の名称及び所在地を付記すること）
- 3 商品名
- 4 消費期限又は品質保持期限
- 5 原材料の配合割合
- 6 製造方法
- 7 許可を受けようとする理由
- 8 許可を受けようとする表示の内容
- 9 栄養成分量及び熱量
- 10 摂取、調理又は保存方法に関し、特に注意を必要とするものについては、その注意事項
- 11 表示方法

### II 申請に際し添付すべき資料

- 1 申請者が法人の場合には、定款又は寄付行為
- 2 表示許可基準に適合することを証明する試験成績書
  - ・個別評価型病者用食品については、食品中における関与する成分の定性及び定量試験成績書
- 3 表示見本
- 4 許可基準に掲げる基本的許可基準及び概括的許可基準のそれぞれの項目に適合することを客観的に証明する資料
  - ・個別評価型病者用食品については、
    - ア 食品又は関与する成分について、特定の疾病のための食事療法上の根拠を医学的、栄養学的に示す資料
    - イ 食品又は関与する成分について、病者の食事療法における適切な使用方法を医学的、栄養学的に設定するための資料

- ウ 食事療法中の病者が、食品として日常的、継続的に摂取することが可能であることを示す資料
- エ 食品又は関与する成分について、安全性に関する資料
- オ 食品又は関与する成分について、安定性に関する資料
- カ 関与する成分の物理化学的性状及びその試験方法に関する資料
- キ 食品中における関与する成分の定性及び定量試験の試験検査成績書並びにその試験検査方法
- 5 当該食品の自家試験実施結果
- 6 製造所の構造設備の概要及び品質管理の方法についての説明書
- 7 その他当該食品に関する一般的説明資料
- 8 申請者が製造者と異なる場合は当該食品の製造委託契約書

