

食安発第0212001号
平成21年2月12日

各
〔 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 〕 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長

特別用途食品の表示許可等について

健康増進法（平成14年法律第103号）の規定に基づく特別用途食品（健康増進法施行規則（平成15年厚生労働省令第86号）第11条第3号に規定する特定保健用食品を除く。以下同じ。）は、販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用等の特別の用途に適する旨の表示をしようとする者は、厚生労働大臣の許可を受けなければならない又は外国においてその旨の表示をしようとする者は、厚生労働大臣の承認を受けることができるという制度であるが、旧栄養改善法（昭和27年法律第248号）によって定められた枠組みは基本的に維持されたままとなってきた。

しかしながら、近年、高齢化の進展や生活習慣病の患者の増加に伴う医療費の増大とともに、医学や栄養学の著しい進歩や栄養機能表示に関する制度の定着など、特別用途食品制度を取り巻く状況は大きく変化している。

こうした状況を踏まえ、今後の特別用途食品制度のあり方について、平成19年11月に設置された「特別用途食品制度のあり方に関する検討会」において検討が進められ、平成20年7月に同検討会報告書が取りまとめられたところである。

同検討会の報告書において、新しいニーズに対応した特別用途食品の役割として、

- ① 特別用途食品は、通常の食品では対応が困難な特別の用途を表示する機能を果たしており、対象となる者に十分認知されれば、適切な食品選択を支援する有力な手段として期待できるものであること。
- ② 今後、我が国で高齢化がますます進行することから、在宅療養における適切な栄養管理を持続できる体制づくりが求められているところであり、特別用途食品は、そのような社会状況の変化に対応して新たなニーズに的確に対応できるものでなければならないこと。
- ③ その許可の対象となる食品の範囲を重点化することで認知度を高め、当該食品の供給の円滑化に繋げることが期待されること。
- ④ 必要な情報提供の促進や最新の医学的、栄養学的知見に基づいて適正な審査を経た食品供給がなされるといった基盤整備を図ることも不可欠な取組であること。

が指摘された。

このような観点に立って、具体的な制度の見直しを行い、健康増進法施行規則第11条第2号の改正を行い、特別の用途として、「高齢者」用を「えん下困難者」用に改めるとともに、下記のとおり特別用途食品の表示許可基準並びに特別用途食品の取扱い及び指導要領を定め、平成21年4月1日から施行することとしたので、貴管下関係者に対する周知徹底をはじめ、その運用に遺憾のないようお願いしたい。

なお、検討会報告書においては、特別用途食品の審査体制のあり方について、強化を図るべき旨提言がなされているが、特別用途食品の審査及び許可（承認）については、これを新設が予定されている消費者庁に移管するための関係法案が国会に提出されている状況にあることを踏まえ、当面従来どおりの審査体制を維持することとしたので御了知願いたい。

記

第1 「特別用途食品の表示許可について」及び「特別用途食品の取扱い及び指導要領について」の制定

健康増進法施行規則の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第14号）の公布に伴い、別添1のとおり「特別用途食品の表示許可基準」を定めるとともに、別添2のとおり「特別用途食品の取扱い及び指導要領」を定めること。

第2 施行期日及び経過措置等

- 1 第1の規則の改正及び通知の制定による新たな特別用途食品制度（以下「新制度」という。）は、平成21年4月1日から施行されるものであること。このため、新たな許可基準に基づく特別用途食品制度の表示許可申請は、同日以降行うことができるものであること。
- 2 平成21年3月31日までに健康増進法に基づく表示の許可又は承認（以下「許可等」という。）を受けた特別用途食品に対する表示の許可の効力の取扱いについては、3に定める経過措置が認められるほか、許可等に係る表示の内容に応じ、以下のとおりとすること。
 - (1) 妊産婦、授乳婦用粉乳及び個別評価型病者用食品
既に許可を受けている食品に対する表示の許可の効力については、新制度施行後も変更はなく、特段の手続は不要であること。
 - (2) 無乳糖食品
既に許可を受けている食品に対する表示の許可の効力については、新制度施行後も変更はないが、乳たんぱく質を含む場合は、消費者に対して適切に情報提供を行うため、必要的表示事項が追加されたことから、引き続き当該食品の販売を行う場合、別添2の別紙様式6の変更届（変更事項欄に表示事項を記載したもの）及び表示見本が必要となること。
 - (3) 低たんぱく質食品
既に許可を受けている食品のうち、たんぱく質含有量が30%以下であるもの

に対する表示の許可の効力については、新制度施行後も変更はないこと。ただし、当該食品のうち、カルシウム及びリン等の成分の含有を表示していないものは、別添2の別紙様式6の変更届（変更事項欄に表示事項を記載したもの）及び表示見本が必要となること。

たんぱく質含量が30%より多く、50%以下である既存の許可食品については、今回の制度改正に伴い、許可の対象から外れるので、平成21年3月31日までに既存の許可は失効すること。失効の際、特段の手続は要しないこと。

(4) アレルゲン除去食品、乳児用調製粉乳、高齢者用食品（そしゃく・えん下困難者用食品）

当該食品に関する許可基準の変更が重大で必要的表示事項にも影響が及ぶことから、新制度施行後に別添2の別紙様式1又は別紙様式2による申請が必要であること。なお、高齢者用食品（そしゃく・えん下困難者用食品）については、えん下困難者用食品として申請すべきものである。

(5) 低ナトリウム食品、低カロリー食品、低（無）たんぱく質高カロリー食品、高たんぱく質食品、減塩食調製用組合わせ食品、糖尿病食調製用組合わせ食品、肝臓病食調製用組合わせ食品、成人肥満症食調製用組合わせ食品及び高齢者用食品（そしゃく困難者用食品）

今回の制度改正に伴い、許可の対象から外れるので、平成21年3月31日までに既存の許可は失効すること。失効の際、特段の手続は要しないこと。

3 施行期日及び経過措置

この通知は、平成21年4月1日から施行すること。

この通知の施行の際現に新制度施行前の健康増進法施行規則第11条第2号に掲げる特別の用途に適する旨の表示に係る許可等又は「特別用途食品の取扱いについて」（昭和48年12月26日衛発第781号厚生省公衆衛生局長通知。以下「旧通知」という。）に掲げる許可基準に基づき特別用途食品の許可等を得ている者は、平成22年3月31日までは、改正後のこの通知の許可基準にかかわらず、なお従前の例によることができることとする。

なお、新制度施行前の健康増進法施行規則第11条第2号に掲げる特別の用途に適する旨の表示に係る許可等の申請又は旧通知に定める許可基準に基づく申請については、受理を拒否するものではないが、制度が改正されることを踏まえ、適切に対応いただくようお願いする。

第3 関連通知の廃止等

1 以下の通知を廃止する。

- サイクラミン酸ナトリウム又はサイクラミン酸カルシウムを含有する特別用途食品の取扱いについて（昭和44年10月31日衛発第765号厚生省公衆衛生局長通知）
- 「特別用途食品の表示許可について」（昭和46年4月8日衛発第222号厚生省公衆衛生局長通知）
- 「特別用途食品の表示許可について」（昭和48年12月26日衛発第781号

厚生省公衆衛生局長通知)

- 2 「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」(平成13年3月27日食発第111号厚生労働省医薬局食品保健部長通知)の別添2「特別用途食品の取扱い及び指導要領」を削除する。

別添 1

特別用途食品の表示許可基準

第 1 許可すべき特別用途食品の範囲

- 1 特別用途食品（健康増進法施行規則（平成 15 年厚生労働省令第 86 号）第 11 条第 3 号に規定する特定保健用食品を除く。以下同じ。）の表示については、病者用食品、妊産婦、授乳婦用粉乳、乳児用調製粉乳及びえん下困難者用食品に係るものを健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 26 条第 1 項の許可の対象とする。
- 2 病者用食品のうち次に掲げる食品群に属する食品（以下「許可基準型病者用食品」という。）については第 2 に定める許可基準により特別用途食品たる表示の許可を行い、その他の病者用食品（以下「個別評価型病者用食品」という。）については第 3 に定めるところにより個別に評価を行い、特別用途食品たる表示の許可を行う。
 - (1) 低たんぱく質食品
 - (2) アレルゲン除去食品
 - (3) 無乳糖食品
 - (4) 総合栄養食品
- 3 病者用食品について、特別の用途に適する旨の表示とは、以下の各項のいずれかに該当するものであること。したがって、これらの表示がなされた食品が無許可で販売されることのないよう留意すること。
 - (1) 単に病者に適する旨を表示するもの。例えば「病者用」、「病人食」等。
 - (2) 特定の疾病に適する旨を表示するもの。例えば「糖尿病患者用」、「腎臓病食」、「高血圧患者に適する」等。
 - (3) 許可対象食品群名に類似の表示をすることによって、病者用の食品であるとの印象を与えるもの。例えば「低たんぱく食品」、「アレルゲン食品」等。

ただし、「本品は、厚生労働省許可の特別用途食品（病者用食品）ではありません。」との文言を記載して、栄養成分表示を行っているものに限り、「低たんぱく質（通常の〇〇（食品名）の〇%）」又は「低たんぱく質（通常の〇〇（食品名）に比べて〇%少ない）」との表示を行ったものについては、病者等が特別用途食品と誤認するおそれがないことから、この限りではない。

第 2 許可基準型病者用食品たる表示の許可基準

許可基準型病者用食品に係る病者用食品たる表示の許可については、以下の基準により判断するものとする。

1 基本的許可基準

- (1) 食品の栄養組成を加減し、又は特殊な加工を施したものであって、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

- (1) 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）は、別紙1のとおりとすること。

なお、この場合の必要的表示事項とは、健康増進法施行規則第14条各号に定める表示事項のほか、特に記載すべき事項を列記したものである。

- (2) 同種の食品が存在しない場合における食品群別許可基準の適用に当たっては、その規格欄のうち、通常同種の食品の特定成分含量との比較規定は適用せず、許可申請食品の成分構成やその用途等からして、当該食品が病者用食品として許可するにふさわしいものであるかどうかを個別に判断して、許可の決定をするものとする。

第3 個別評価型病者用食品たる表示の許可の個別評価

- 1 個別評価型病者用食品については、「保健機能食品制度の見直しに伴う特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領の改正について」（平成17年2月1日食安発0201002号本職通知）の別添1「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」に規定する特定保健用食品の評価方法と同様に、個別に科学的な評価を行うことにより病者用食品としての表示を認め、特定の疾病を持つ病者に対し適切な情報提供を行えるようにすることが適当であるとの観点から、個別評価による病者用食品としての表示許可を行うこととしたものである。

- 2 個別評価型病者用食品に係る病者用食品たる表示の許可については、以下の(1)～(10)に規定するすべての要件を満たすものを個別に評価するものとする。

なお、この場合の「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い、「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。

- (1) 特定の疾病のための食事療法の目的の達成に資するための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。（食品衛生上問題がない食品であることはもとより、これまでにも人による食経験があるものであるとともに、その摂取量、摂取方法等からみて過剰摂取による健康障害、栄養のアンバランス等を生じないものであること。）

- (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) 同種の食品の喫食形態と著しく異なったものではないこと。(病者用食品は食事療法として日常の食事の中で継続的に食するものであり、食事様式を大きく変えることなく、今まで食べていたものと置き換えることにより食事療法を容易にするために必要な要件であること。)
 - (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) 原則として、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。
 - (10) 製造方法、製品管理方法が明示されているものであること。
- 3 個別評価型病者用食品の許可の適否は、専門の学識経験者の意見を聴き判断する。
- 4 個別評価型病者用食品の許可された場合の必要的表示事項は、次に掲げるとおりとする。
- (1) 病者用食品である旨
 - (2) 医師に指示された場合に限り用いる旨
 - (3) ○○疾患に適する旨
 - (4) 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
 - (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
 - (6) 表示許可の条件として示された事項がある場合は当該事項
 - (7) 過食による過剰摂取障害の発生が知られているもの又はそのおそれがあるものについては、申請書に添付した資料に基づきその旨

第4 妊産婦、授乳婦用粉乳たる表示の許可基準

1 妊産婦、授乳婦用粉乳たる表示の適用範囲

許可を受けるべき妊産婦、授乳婦用粉乳たる表示の範囲については、妊産婦、授乳婦の用に適する旨が医学的、栄養学的表現で記載されたものに適用されるものとする。

2 妊産婦、授乳婦用粉乳たる表示の許可基準

妊産婦、授乳婦用粉乳たる表示の許可基準は、表1に示す成分組成の含有量に適合したものであることとする。

表1

成 分	製品1日摂取量中の含有量
熱 量	314kcal 以下
たんぱく質	10.44 g 以上

脂 質	2.30 g "
糖 質	23.66 g "
ナイアシン	0.29mg "
ビタミン A	456 μ g "
ビタミン B ₁	0.86mg "
ビタミン B ₂	0.76mg "
ビタミン D	7.5 μ g "
カルシウム	650mg "

3 必要的表示事項

妊産婦、授乳婦用粉乳として許可された場合の必要的表示事項は、次のとおりとする。

- (1) 「妊産婦、授乳婦用粉乳」の文字
- (2) 栄養成分の量
- (3) 標準的な使用方法

第5 乳児用調製粉乳たる表示の許可基準

1 乳児用調製粉乳たる表示の適用範囲

許可を受けるべき乳児用調製粉乳たる表示の範囲については、母乳代替食品としての用に適する旨が医学的、栄養学的表現で記載されたものに適用されるものとする。

2 乳児用調製粉乳たる表示の許可基準

乳児用調製粉乳たる表示の許可基準は、表2に示す成分組成の基準に適合したものであることとする。

表2

	標準濃度の熱量(100ml当たり)
熱 量	60~70kcal

成 分	100kcal当たりの組成
たんぱく質 (窒素換算係数6.25として)	1.8~3.0g
脂 質	4.4~6.0g
炭 水 化 物	9.0~14.0g
ナイアシン	300~1500 μ g
パントテン酸	400~2000 μ g
ビタミン A	60~180 μ g
ビタミン B ₁	60~300 μ g
ビタミン B ₂	80~500 μ g

ビタミ ン B ₆	35～175 μg
ビタミ ン B ₁₂	0.1～1.5 μg
ビタミ ン C	10～70mg
ビタミ ン D	1.0～2.5 μg
ビタミ ン E	0.5～5.0mg
葉 酸	10～50 μg
イノシトール	4～40mg
亜 鉛	0.5～1.5mg
塩 素	50～160mg
カ リ ウ ム	60～180mg
カ ル シ ウ ム	50～140mg
鉄	0.45mg以上
銅	35～120 μg
ナ ト リ ウ ム	20～60mg
マ グ ネ シ ウ ム	5～15 mg
リ ン	25～100mg
α-リノレン酸	0.05g以上
リノール酸	0.3～1.4g
Ca / P	1～2
リノール酸/α-リノレン酸	5～15

3 必要的表示事項

乳児用調製粉乳として許可された場合の必要的表示事項は、次のとおりとする。

- (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

第6 えん下困難者用食品たる表示の許可基準

1 えん下困難者用食品たる表示の適用範囲

許可を受けるべきえん下困難者用食品（えん下を容易ならしめ、かつ、誤えん及び窒息を防ぐことを目的とするもの）たる表示の適用範囲については、えん下困難者の用に適する旨を医学的、栄養学的表現で記載されたものに適用されるものとする。

2 えん下困難者用食品たる表示の許可基準

えん下困難者用食品たる表示の許可基準は、次の基準に適合したものであること。

(1) 基本的許可基準

ア 医学的、栄養学的見地から見てえん下困難者が摂取するのに適した食品であること。

- イ えん下困難者により摂取されている実績があること。
- ウ 特別の用途を示す表示が、えん下困難者用の食品としてふさわしいものであること。
- エ 使用方法が簡明であること。
- オ 品質が通常の食品に劣らないものであること。
- カ 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) 規格基準

表3に示す規格を満たすものとする。

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後の状態で当該規格を満たせばよいものとする。

表3

規 格※ 1	許 可 基 準 I ※ 2	許 可 基 準 II ※ 3	許 可 基 準 III ※ 4
硬さ (一定速度で 圧縮した ときの抵抗) (N/m ²)	$2.5 \times 10^3 \sim 1 \times 10^4$	$1 \times 10^3 \sim 1.5 \times 10^4$	$3 \times 10^2 \sim 2 \times 10^4$
付着性 (J/m ³)	4×10^2 以下	1×10^3 以下	1.5×10^3 以下
凝集性	0.2~0.6	0.2~0.9	—

※1 常温及び喫食の目安となる温度のいずれの条件であっても規格基準の範囲内であること。

※2 均質なもの（例えば、ゼリー状の食品）。

※3 均質なもの（例えば、ゼリー状又はムース状等の食品）。ただし、許可基準 I を満たすものを除く。

※4 不均質なものも含む（例えば、まとまりのよいおかゆ、やわらかいペースト状又はゼリー寄せ等の食品）。ただし、許可基準 I 又は許可基準 II を満たすものを除く。

3 必要的表示事項

えん下困難者用食品として許可された場合の必要的表示事項は、次のとおりとする。

- (1) 「えん下困難者用食品」の文字
- (2) 許可基準区分
- (3) 喫食の目安となる温度
- (4) 包装1個当たりの重量
- (5) 1包装分が含む熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物及びナトリウムの量の表示
- (6) 医師、歯科医師、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の表示

4 表示値及び測定値

製品は、定量するとき、表示量に対して栄養成分等の分析値が次の範囲内になければ

ばならない。

(1) 熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム	80～120%
(2) 脂溶性ビタミン、ミネラル	80～150%
(3) 水溶性ビタミン	80～180%
(4) その他	80～120%

第7 特別用途食品の許可申請時に注意すべき事項

1 申請書の様式及び記載事項等については、本通知の別添2「特別用途食品の取扱い及び指導要領について」によるものであること。

2 申請書には、次に掲げる書類を添付すること。

(1) 申請者が法人の場合には、定款又は寄付行為

(2) 試験成績書

ア 許可基準型病者用食品については、別紙1食品群別許可基準の規格欄の各項目に、妊産婦、授乳婦用粉乳及び乳児用調製粉乳については、表示許可基準の各項目に、えん下困難者用食品については、表示許可基準の規格欄の各項目に適合することを証明する試験成績書（3通）

イ 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通）

なお、ア及びイに係る試験は製造日が異なる製品又は別ロットの製品を3包装以上無作為に抽出して、国又は地方公共団体等が設置した試験研究機関、その他適当と認められる機関において、別紙2に掲げる試験方法により行われるべきものとし、それぞれの試験成績書には試験機関名及び試験者名の記載並びに責任者の捺印があること。

(3) 表示見本

販売に際しての容器包装又は添付文書の表示を図示したもの

(4) 当該食品が許可基準又は要件に適合することを客観的に証明する資料

ア 許可基準型病者用食品については、当該食品が第2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

なお、基本的許可基準及び概括的許可基準の各項目に適合することを証明する資料とは、次に掲げる事項を記載した書類をいうものであること。

(ア) 製造者が設定した許可申請食品の製品規格及びそれを確認するための試験方法

(イ) 許可申請食品の製造開始時から現在に至るまでの経緯及びその販売実績

(ロ) 病院等における使用実績が報告されている場合は当該報告書類

イ 個別評価型病者用食品については、第3の2の(1)から(7)及び(10)に掲げる要件に適合することを客観的に証明する次に掲げる資料

(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

a 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。

b 現に病院等の医療機関において食事療法の一環となる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。

c 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、b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。

d 上記のいずれの場合にあつても、社内資料のみでなく、査読のある学術雑誌に掲載し、あるいは掲載予定論文にした資料等の客観的な資料が必要であること。

(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

栄養指導等を行う際の応用例など、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、(ア)の資料の中で説明されるべきものであること。

(ロ) 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

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の医療機関における利用実績、患者、医師、管理栄養士等を対象としたアンケート調査結果等の資料を添付すること。

(ハ) 食品又は関与する成分について、安全性に関する資料

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。

(ニ) 食品又は関与する成分について、安定性に関する資料

関与する成分の安定性及び消費期限又は賞味期限を設定するための資料を添付すること。

(ホ) 関与する成分の物理学的、化学的及び生物学的性状並びにその試験方法に関する資料

(ヘ) 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

(ト) 既に許可されている商品と関与する成分、許可を受けた表示の内容、使用方法及び食品の形態が同一のものである場合は、それぞれの文献を要約した資料があれば、全文を添付する必要はないこと。

ウ えん下困難者用食品については、当該食品が第6に掲げる基本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。

なお、基本的許可基準の各項目に適合することを証明する資料とは、次に掲げる事項を記載した書類をいうものであること。

(7) 製造者が設定した許可申請食品の製品規格及びそれを確認するための試験方法

- (イ) 許可申請食品の製造開始時から現在に至るまでの経緯及びその販売実績
 - (ロ) 施設等における使用成績が報告されている場合は当該報告書類
 - (5) 当該食品の自家試験実施結果
 - 自家試験実施結果とは、製造者が設定した許可申請食品の製品規格について、その製造者が自らの検査施設で試験をした成績書であること。なお、自らの検査施設を有しないものにあつては、2(2)イの公的な試験研究機関等他の適当な検査機関に依頼して試験を実施しても差支えないこと。
 - (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
 - 品質管理の方法については、製造者が設定した許可申請食品の規格、それを確認するための方法及びその試験結果を記載することとし、製造者による試験のみではなく、定期的に外部の試験検査機関による試験を実施すること等について盛り込むこと。
 - (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
 - (9) 個別評価型病者用食品については、様式1に定める添付書類のリスト
- 3 個別評価型病者用食品の許可申請書の提出を受けた都道府県知事（保健所を設置する市又は特別区にあつては、市長又は区長）は、様式2により書類上の不備の有無を点検の上、適切なものを厚生労働大臣に進達すること。

第8 その他

健康増進法第29条第1項に規定する承認については、同条第2項で同法第26条第2項から第5項まで等の規定を準用していることから、上記第1から第7までの規定が準用されること。

別紙 1

食品群別許可基準

(1) 低たんぱく質食品

規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
1 たんぱく質含量は、通常と同種の食品の含量の 30 % 以下であること。 2 熱量は、通常と同種の食品の含量と同程度又はそれ以上であること。 3 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。 4 食事療法として日常の食事の中で継続的に食するものであり、これまで食していたものの代替となるものであること。	たんぱく質摂取制限を必要とする疾患（腎臓疾患等）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 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 3 100g 及び 1 食分、1 包装その他の 1 単位当たりの熱量及びたんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム、カリウム、カルシウム、リンその他意図的に強化された成分の含量※ 4 「低たんぱく質」を意味する文字 5 医師、管理栄養士等の相談又は指導を得て使用することが適当である旨 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

※ 栄養成分等については、熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム、カリウム、カルシウム、リンその他意図的に強化された成分の含量の順に表示することとし、その他の表示方法については栄養表示基準に準拠することとする。

(2) アレルゲン除去食品

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 特定の食品アレルギーの原因物質である特定のアレルゲンを不使用又は除去（検出限界以下に低減した場合を含む。）したものであること。</p> <p>2 除去したアレルゲン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。</p> <p>3 アレルギー物質を含む食品の検査方法により、特定のアレルゲンが検出限界以下であること。</p> <p>4 同種の食品の喫食形態と著しく異なったものでないこと。</p>	<p>特定の食品アレルギー（牛乳等）の場合に適する旨</p>	<p>1 医師に特定のアレルゲンの摂取制限を指示された場合に限り用いる旨</p> <p>2 食品アレルギーの種類又は除去したアレルゲンの名称（目立つような表示）</p> <p>3 除去したアレルゲンの代替物の名称</p> <p>4 ビタミン及びミネラルの含量</p> <p>5 標準的な使用法</p> <p>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</p> <p>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</p>

(3) 無乳糖食品

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 食品中の乳糖又はガラクトースを除去したものであること。</p> <p>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。</p>	<p>乳糖不耐症又はガラクトース血症に適する旨</p>	<p>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</p> <p>2 乳糖又はガラクトースの代替物の名称</p> <p>3 ビタミン及びミネラルの含量</p> <p>4 標準的な使用法</p> <p>5 「無乳糖」を意味する文字</p> <p>6 乳たんぱく質を含む場合はその旨</p> <p>7 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>8 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>

(4) 総合栄養食品

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 疾患等により経口摂取が不十分な者の食事代替品として、液状又は半固形状で適度な流動性を有していること。</p> <p>2 別表1の栄養成分等の基準に適合したものであること。</p> <p>※ (粉末状等の製品にあつては、その指示通りに調製した後の状態で上記1及び2の規格基準を満たすものであれば足りる。)</p>	<p>食事として摂取すべき栄養素をバランスよく配合した総合栄養食品で、疾患等により通常の食事では十分な栄養を摂ることが困難な者に適している旨</p>	<p>1 「総合栄養食品（病者用）」の文字</p> <p>2 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>3 栄養療法の素材として適するものであつて、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> <p>4 摂取時の使用上の注意等に関する情報</p> <p>5 基準量（別表1）及び標準範囲（別表2）を外れて調整した成分等がある場合はその旨（「〇〇調整」）</p> <p>6 1包装当たりの熱量</p> <p>7 1包装当たり及び100kcal当たりのたんぱく質、脂質、糖質、食物繊維、水分、ナトリウム、食塩相当量及び基準量（別表1）又は標準範囲（別表2）を外れて調整された成分の含量</p> <p>8 欠乏又は過剰摂取に注意すべき成分がある場合はその旨</p>

※ ただし、個別に調整した成分等については、この限りではない。

別表 1 (栄養成分等の基準)

	100ml(又は100g) 当たりの熱量
熱量	80~130kcal

成分	100kcal当たりの組成
たんぱく質*1	3.0~5.0g
脂質*2	1.6~3.4g
糖質	50~74% (熱量比として)
食物繊維	
ナトリウム	60~200mg
ナイアシン	0.45mgNE~15*3(5*4)mg
パントテン酸	0.25mg以上
ビタミンA	28 μ gRE~150 μ gレチノール*5
ビタミンB ₁	0.04mg以上
ビタミンB ₂	0.05mg以上
ビタミンB ₆	0.06~3.0mg
ビタミンB ₁₂	0.12 μ g以上
ビタミンC	5mg以上
ビタミンD	0.3~2.5 μ g
ビタミンE	0.4~30mg
ビタミンK	3~13 μ g
葉酸	12~50 μ g
塩素	50~300mg
カリウム	80~330mg
カルシウム	33~115mg
鉄	0.3~1.8mg
マグネシウム	14~62mg
リン	45~175mg

*1 アミノ酸スコアを配慮すること。

*2 必須脂肪酸を配合すること。

*3 ニコチンアミドとして

*4 ニコチン酸として

*5 プロビタミン・カロテノイドを含まない。

別表2(標準範囲)

成 分	100kcal当たりの組成
ビ オ チ ン	2.3 μ g以上
亜 鉛	0.35~1.5mg
ク ロ ム	1~7 μ g
セ レ ン	1~18 μ g
銅	0.04~0.5mg
マ ン ガ ン	0.18~0.55mg
モ リ ブ デ ン	1~12 μ g
ヨ ウ 素	8~120 μ g

別紙 2

1 病者用食品の試験方法

- (1) 試験方法については、特に定めがない場合、栄養表示基準（平成15年厚生労働省告示第176号）における栄養成分等の分析方法によるものとする。
- (2) アレルギー物質を含む食品の検査方法については、「アレルギー物質を含む食品の検査方法について」（平成14年11月6日食発第1106001号厚生労働省医薬局食品保健部長通知）によるものとする。
- (3) (1)及び(2)に掲げる試験方法の中で規定されていない項目については、採用した試験方法の名称を試験成績書に記載すること。

2 妊産婦、授乳婦用粉乳の試験方法

栄養表示基準における栄養成分等の分析方法によるものとする。

3 乳児用調製粉乳の試験方法

- (1) 試験方法については、特に定めがない場合、栄養表示基準における栄養成分等の分析方法によるものとする。
- (2) 塩素の測定方法については、別表3に定める「電位差滴定法」によるものとする。
- (3) イノシトールは、別表4に定める「微生物定量法」によるものとする。

4 えん下困難者用食品の試験方法

(1) 硬さ、付着性及び凝集性の試験方法

試料を直径40mm、高さ20mm（試料が零れる可能性がない場合は、高さ15mmでも可）の容器に高さ15mmに充填し、直線運動により物質の圧縮応力を測定することが可能な装置を用いて、直径20mm、高さ8mm樹脂性のプランジャーを用い、圧縮速度10mm/sec、クリアランス5mmで2回圧縮測定する。測定は、冷たくして食する又は常温で食する食品は $10\pm 2^{\circ}\text{C}$ 及び $20\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、温かくして食する食品は $20\pm 2^{\circ}\text{C}$ 及び $45\pm 2^{\circ}\text{C}$ で行う。

(2) 栄養成分量及び熱量の試験方法

栄養成分量及び熱量の試験方法については、栄養表示基準における栄養成分等の分析方法によるものとする。

別 表 3

電位差滴定法

1 原理

塩素イオンを含む試験溶液を硝酸酸性とし、銀溶液を滴加する。塩化銀の生成に伴って変化する電位を銀電極を用いて測定し、電位滴定曲線から滴定終点を求めて、塩素濃度を算出する。

2 装置及び器具

(1) 電位差自動滴定装置

(2) ビーカー

100ml容

(3) メスフラスコ

1000ml容

(4) 濾紙

No. 7

(5) 化学天秤

0.1mgの感量のもの

3 試薬

特記するもの以外はすべて試薬特級を使用する。

(1) 0.01mol/L 塩化ナトリウム標準溶液

塩化ナトリウムを130℃で3時間乾燥後、0.5844g を正確に量り、水で溶解し1000mlに定容する。

(2) 0.01mol/L 硝酸銀溶液

硝酸銀1.7g を正確に量り、水で溶解し1000mlに定容する。

ファクター(F)の標定

0.01mol/L 塩化ナトリウム標準溶液5ml を100ml 容ビーカーに正確に量り、水を約50ml加え、硝酸1.5ml及びクロライドカウンター用電解液を5滴加える。攪拌子を入れ、本溶液を電位差自動滴定装置により、0.01mol/L 硝酸銀溶液で滴定し、終点(Aml)を求める。

$$F = \frac{5}{A}$$

(3) 硝酸

4 操作

(1) 試験溶液の調製^註

試料0.1～10g (塩素として1mg 前後) を100ml容ビーカーに正確に量り、水を加えて溶解し、50～60ml とする。硝酸1.5mlを加え、試験溶液とする。

(2) 電位差自動滴定装置の条件

- a) 指示電極 : 塩化物の測定に適した指示電極 (例えば、銀電極)
- b) 比較電極 : 塩化物の測定に適した比較電極 (例えば、硫酸水素第一水銀電極)
- c) ビューレット : 20ml 容褐色ビューレット
- d) 滴定液 : 0.01mol/L 硝酸銀溶液

(3) 測定、計算

試験溶液に攪拌子を入れ、電位差自動滴定装置にセットし、滴定を開始する。試料中の塩素含量は、試料採取量を装置に入力しておくこと自動的に次式により算出される。

計算式

$$\text{塩素 (mg/100g)} = \frac{0.3545 \times A \times F \times 100}{W}$$

A : 終点の滴定量(ml)

F : 0.01mol/L 硝酸銀溶液のファクター

W : 試料採取量(g)

0.3545 : 0.01mol/L 硝酸銀溶液1ml は塩素0.3545mgに対応する。

[注] 中性溶液ではアミノ酸、蛋白質、有機酸などが銀イオンと反応して電位変化を生じる。pH3以下であることをpH試験紙で確認すること。

別表 4

微生物定量法

1 試薬

- ・ イノシトール標準溶液(例)：イノシトール50mgを25% (V/V) エタノール溶液に溶かし、正確に200mlとする。さらに、水で希釈して5 μ g/mlとなるようにする。
- ・ 使用菌株：Saccharomyces cerevisiae (ATCC 9080)
- ・ イノシトール 測定用培地 (1L中、pH5.0 \pm 0.1)

カザミノ酸	10g
塩酸ピリドキシン	500 μ g
塩酸チアミン	500 μ g
パントテン酸カルシウム	5mg
ビオチン	50 μ g
塩化カリウム	850mg
グルコース	100g
塩化カルシウム	250mg
硫酸マグネシウム	250mg
硫酸マンガン	5mg
リン酸二水素カリウム	1.1g
塩化第二鉄	5mg
クエン酸カリウム	10g
クエン酸	2g
硫酸アンモニウム	7.5g

定量用培地は調製したものが市販されている^{注1}

- ・ 菌保存用培地 (1L中、pH5.0 \pm 0.1)

ペプトン	5g
酵母エキス	3g
グルコース	10g
粉末寒天	3g
麦芽エキス	3g
- ・ 前培養培地：菌保存用培地に同じ。
- ・ その他の試薬は特に指定のない限り特級を用いる。

2 接種菌液の調製

Saccharomyces cerevisiaeの保存菌株を前培養培地に接種し、30°Cで20時間程度培養する。培養後菌体を1白金耳とり、600nmにおける透過率80~90%となるように滅菌生理食塩水で希釈し、接種菌液とする。

3 試験溶液の調製

試料0.5~1g^{注2}を精密に量り、18%塩酸25mlを加え、6~20時間還流加熱する。冷却後、

ろ過し、減圧蒸留して塩酸を除く。これを水で溶解し、10mol/L水酸化ナトリウムでpH5.0～6.0に調整する。水で正確に100mlとし、ろ過する。さらに最終溶液中の濃度が検量線の範囲内に入るように水で希釈し、試験溶液とする。

4 測定

試験管2本ずつに試験溶液0.5、1及び2mlを正確に加え、次に各試験管に測定用培地2.5ml及び水を加えて全量を5mlとする。別に検量線作成のため、イノシトール標準溶液(0～7.5 μ g相当量(例)^{注3})を試験管2本ずつにとり、それぞれに測定用培地2.5ml及び水を加えて全量を5mlとする。121℃で5分間オートクレーブ処理を行い、冷却後、各試験管に接種菌液1滴(約30 μ l)ずつを無菌的に接種し、30℃で20時間程度振とう培養する。

培養後、増殖度を600nmの濁度を用いて測定する。^{注4}標準溶液の濁度より検量線を作成し、これに試験溶液より得られた濁度を照合して、試験溶液中のイノシトール量を求める。

[注]

- 1) Inositol Assay Medium[Difco]
- 2) 試料が均質であり、予め妥当性を確認できれば、試料中の目的成分の濃度によって採取量は適宜変更することができる。
- 3) 予め標準溶液濃度及び生育の相関範囲を確認しておく。必要であれば標準溶液濃度を変更してもよい。
- 4) マイクロプレートを使用し、マイクロプレートリーダーで濁度を測定することもできる。マイクロプレートを使用する場合は、標準溶液及び試験溶液の濃度を調整する必要がある。

様式1 (第7の2の(9)関係)

添付書類のリスト

- 1 表示見本
- 2 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
- 3 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
- 4 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
- 5 食品又は関与する成分について、安全性に関する資料
- 6 食品又は関与する成分について、安定性に関する資料
- 7 関与する成分の物理化学生物学的性状及びその試験方法に関する資料
- 8 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
- 9 栄養成分量及び熱量の試験検査成績書
- 10 定款又は寄附行為の写し
- 11 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
- 12 申請書が製造者と異なる場合は当該食品の製造委託契約書
- 13 添付を要しない資料のある場合にその資料の添付を要しない合理的な理由

この様式は、日本工業規格 A 列 4 番とする。

様式2（第7の3関係）

申請書点検表

点 検 項 目	点検
1 特別用途食品表示許可申請書（収入印紙を貼付してあること）	
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、代表者の氏名）	
2 営業者の名称及び所在地（製造所の名称及び所在地を付記すること）	
3 商品名	
4 消費期限又は賞味期限	
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	
12 添付書類のリスト	
2 表示見本	
3 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	
4 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	
5 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	
6 食品又は関与する成分について、安全性に関する資料	
7 食品又は関与する成分について、安定性に関する資料	
8 関与する成分の物理化学生物学的性状及びその試験方法に関する資料	
9 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	
10 栄養成分量及び熱量の試験検査成績書	
11 定款又は寄付行為の写し	
12 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	
13 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	
14 添付を要しない資料のある場合にその資料の添付を要しない合理的な理由	

都道府県・市・区名（ ）（ ）保健所
 点検者氏名（職務上の地位及び職種）

この様式は、日本工業規格 A 列 4 番とする。

別添2

特別用途食品の取扱い及び指導要領

1 目的

この要領は、健康増進法（平成14年法律第103号。以下「法」という。）第26条又は第29条の規定に基づく特別用途食品（健康増進法施行規則（平成15年厚生労働省令第86号）第11条第3号に規定する特定保健用食品を除く。以下同じ。）の表示の許可又は承認（以下「許可等」という。）に関する運用について、その取扱い及び指導を定めたものである。

2 特別の用途に適する旨の表示

- (1) 特別の用途に適する旨の表示とは、乳児、幼児、妊産婦、病者等の発育又は健康の保持若しくは回復の用に供することが適当な旨を医学的、栄養学的表現で記載し、かつ、用途を限定したものをいう。
- (2) 単に「乳児用」、「幼児用」等と表示されたものは許可等を必要としない。

3 表示

(1) 表示の定義

表示とは、食品の小売用容器包装に記載された文字、図形等をいう。容器包装を透かして容易に見ることができる内部に記載された文字、図形等、食品に添付される説明書等に記載された文字、図形等も表示とみなす。

食品を販売する際の包装紙又は袋、食品の内部包装、広告、パンフレット等に記載された文字、図形等は表示と解さない。

(2) 表示事項

ア 商品名

表示の許可等を受けた商品名どおりに記載すること。

イ 消費期限又は賞味期限、保存の方法、製造所所在地及び製造者の氏名

これらの表示方法については、「食品衛生法に基づく表示について」（昭和54年11月8日付け環食第299号厚生省環境衛生局長通知）の「食品衛生法に基づく表示指導要領」に基づき適切に記載すること。

ウ 許可証票又は承認証票

健康増進法施行規則別記様式第3号による許可証票又は同別記様式第5号による承認証票を表示すること。

エ 許可等を受けた表示の内容

許可等申請書中の「許可（承認）を受けようとする表示の内容」の項に記載した内容を表示すること。

その際には以下の事項に留意すること。

- (ア) 許可等を受けた表示の一部分のみの記載はしないこと。
- (イ) 誤解を与えない表示であること。

(ウ) 許可等の条件として示された事項がある場合はこれに従うこと。

オ 栄養成分量及び熱量

(ア) 栄養成分量及び熱量については、熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物（糖質及び食物繊維をもってこれに代える場合にあつては、糖質及び食物繊維。以下同じ。）、ナトリウム及びその他主要な栄養成分の 100 g 若しくは 100ml、1 食分又は 1 包装その他の 1 単位当たりの含有量を表示すること。

なお、熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム及びその他の主要な栄養成分の順に表示すること。

(イ) 栄養成分量及び熱量は、試験検査機関により分析した結果に基づき表示すること。

カ 原材料の名称

(ア) 製造に使用したすべての原材料（添加物を含む。以下同じ。）を表示すること。

(イ) 添加物の表示は食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号）第 21 条の規定による方法によること。ただし、栄養強化の目的で使用した添加物の表示も行うこと。

(ウ) 栄養強化の目的で使用した添加物以外の添加物を除く原材料の名称は、配合割合の多い順に記載すること。

キ 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あつては、その注意事項

許可等申請書に記載した内容を表示すること。

ク 許可等を受けた者が、製造者以外の者であるときは、その許可等を受けた者の氏名及び営業所所在地（法人の場合は、その名称及び主たる事業所の所在地）

(ア) 当該許可等を受けた者の住所の表示は、住居表示に関する法律（昭和 37 年法律第 119 号）に基づく住居表示に従って住居番号まで記載すること。

(イ) 申請者が輸入業者である場合にあつては、輸入業者である旨を記載するとともに、申請者の住所及び氏名を記載すること。

ケ その他

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）その他関係法令を遵守すること。

(3) 表示等の取扱い

ア 表示の内容、広告等については、虚偽又は誇大な記載をすることのないようにすること。

イ 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）違反のおそれがあるので、容器包装、説明書、広告、パンフレットなどに医薬品類似の効能効果の記載を行わないこと。

ウ 3 の(2)に掲げる表示事項は、次の場合を除き邦文をもって記載すること。英文又はローマ字の記載は認めないこと。

(ア) 「株式会社」を「KK」とする場合

(イ) 単位を表す記号、例えば mg、 μ g 等の場合

エ 表示は、原則として日本工業規格 Z 8305（1962）に規定する 8 ポイント以上の大きさの統一のとれた活字で行うものとするが、表示可能面積がおおむね 150 cm²以下のものにあつては、日本工業規格に規定する 5.5 ポイント以上の

大きさの統一のとれた活字で行うものとする。

ウ 3の(2)に掲げる表示事項は、一括して表示する等読みやすいように表示(以下「一括表示」という。)すること。なお、一括表示の際は、次のように取り扱って差し支えないこと。

- (ア) 表示項目名について、次のように簡略に記載すること。
 - a 「製造所所在地及び製造者氏名」を「製造者」とすること
 - b 「許可を受けた表示の内容」を「許可表示」とすること
 - c 「栄養成分量及び熱量」を「成分分析表」とすること
 - d 「原材料の名称」を「原材料名」とすること
 - e 「摂取をする上での注意事項」を「摂取上の注意」とすること
 - f 「摂取、調理又は保存の方法に関し、特に注意を必要とする事項」を「摂取、調理又は保存方法の注意」とすること
 - g 「許可を受けた者が製造者以外の者であるとき、当該許可を受けた者の営業所所在地及び氏名」を「販売者」又は「許可を受けた者」とすること
- (イ) 商品名、特別用途食品である旨及び許可等の証票の表示を一括表示以外の見やすい箇所に記載すること。
- (ウ) 消費期限又は賞味期限の表示について、一括表示内に「〇〇に記載」と表示した上で、見やすい箇所に賞味期限△△等と記載すること。
- (エ) 表示する内容がない場合に、表示項目名を含め、記載を省略すること。

4 許可等申請時の注意事項

- (1) 申請書は、許可申請にあつては別紙様式1により、承認申請にあつては別紙様式2により、それぞれ次の留意事項に十分注意し、誤りのないよう記載する。
 - ア 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)
 - イ 営業所の名称及び所在地
主たる営業所の名称及び所在地を記載し、併せて製造所の名称及び所在地を付記すること。
 - ウ 商品名
同一食品でも商品名が異なれば別品目として許可等の申請を行うこと。
 - エ 消費期限又は賞味期限
定められた方法により保存した場合において品質が急速に劣化しやすい食品にあつては消費期限である旨、それ以外の食品にあつては賞味期限である旨を明記し、消費期限又は賞味期限の設定方法についても記載すること。
 - オ 原材料の配合割合
 - (ア) 製造に使用するすべての原材料と、その配合数量及びその配合数量によって製造される製品の重量を記載すること。
 - (イ) 配合する原材料の名称は一般名称を用い、商品名を用いないこと。添加物の名称については、食品衛生法施行規則別表第1又は既存添加物名簿(平成8年厚生省告示第120号)において記載されている名称により記載すること。なお、栄

養強化の目的で使用した添加物についても記載すること。

- (ウ) 食品衛生法の規定により使用基準が定められている添加物にあつては、基準が遵守されていることを確認するため、その純度等を記載すること。

カ 製造方法

製造方法を具体的に記載し、特に加工工程においてビタミン類を添加する時期、添加後の加熱温度その他の製造条件を詳細に記載すること。

キ 許可等を受けようとする理由

特別の用途に適する理由を具体的に記載すること。

ク 許可等を受けようとする表示の内容

ケ 栄養成分量及び熱量

試験検査機関の分析結果等を基に、当該食品に表示する熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム及びその他主要な栄養成分の含有量を記載すること。また、試験方法が規定されていない項目については、採用した試験方法の名称を試験検査成績書に記載すること。

コ 摂取、調理又は保存方法について特に注意を必要とするものにあつては、その注意事項

サ 表示方法

消費期限又は賞味期限、製造所所在地、製造者氏名（法人の場合は、その名称）等について、表示方法を記載すること。これらにつき、省略又は略号、記号で表示する場合は、その旨及び当該製造所所在地、製造者の氏名並びにその固有記号を併記すること。

(2) 申請書には、次に掲げる書類を添付する。

ア 申請者が法人の場合には、定款又は寄附行為の写し

イ 当該食品の栄養成分量及び熱量の試験成績書

試験検査成績書には、試験検査機関名及び試験者名を記載し、責任者の捺印があること。

ウ 表示見本

販売に際しての容器包装又は添付文書の表示を図示したもの

(3) 申請書の提出

ア 許可申請書については、主たる営業所所在地を管轄する都道府県知事（保健所を設置する市又は特別区にあつては市長又は区長。以下同じ。）に正本1部副本2部を提出すること。

イ 承認申請書については、直接、厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室（以下「対策室」という。）に正本1部副本1部を提出すること。

ウ 表示の許可等に係る手数料のうち国庫に納付すべきものについては、健康増進法施行令（平成14年政令第361号）第3条第1号に定める額に相当する額の収入印紙を許可申請書の正本に貼付して納入すること。なお、貼付した収入印紙には押印等を行わないこと。

(4) 許可申請書の進達

ア 許可申請書の提出を受けた都道府県知事は、4の（1）に示した留意事項を踏ま

えて、許可申請書の不備の有無を点検の上、適当と認められるものを別紙様式3により厚生労働大臣に進達すること。

イ 許可申請書の内容に不備がある場合は、理由を伝えて速やかに申請者に返戻すること。

(5) 製品見本の試験検査

ア 小規模に試作する場合と実際に商品として市販するために大規模に製造する場合とでは、栄養成分の添加技術に著しい差異を生じる恐れがあるので、単に試作の段階で申請することなく、実際に商品として販売する際に行う原料の配合、製造方法等に従って製造したものであって、市販される包装容器に収められたものを製品見本とすること。

イ 製品見本は、その試験検査のため、許可等申請書の写しを添付して、申請者が直接、独立行政法人国立健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）又は厚生労働大臣が登録した試験機関（以下「登録試験機関」という。）に持ち込むこと。検査依頼の際には、研究所にあっては、健康増進法施行令第3条第2号に定める額、登録試験機関にあっては、法第26条の8第2項の試験業務規程に定める額をそれぞれ納付するものとする。

具体的な試験検査依頼の方法は、研究所又は登録試験機関の定める方法に従うこと。

ウ 研究所又は登録試験機関が発行した試験検査成績書については、その原本を対策室長に提出すること。

5 表示許可書及び表示承認書の交付

(1) 特別用途食品として表示を許可したものは、別紙様式4の表示許可書を進達元の都道府県知事へ送付し、当該都道府県知事から申請者に交付する。

(2) また、特別用途食品として表示を承認したものは、別紙様式5の表示承認書を直接、申請者に交付する。

6 許可後の取扱い

(1) 変更事項等の届出

ア 変更事項の届出

許可等した食品について、次のような変更事項があった場合は、別紙様式6により、許可を受けたものにあつては、都道府県知事を経由して、承認を受けたものにあつては、直接対策室に届書を提出すること。

(ア) 個人、法人の同一性が確保されている範囲内での申請者の氏名又は住所（法人にあつては、その名称又は主たる事務所の所在地）の変更

定款、その他当該変更が適当であることを明らかにする資料を添付すること。

(イ) 許可を受けた者の変更がない場合における製造所所在地又は製造者氏名（法人の場合はその名称又は主たる事務所の所在地）の変更

変更後の製造委託契約書及び製造所の構造設備等品質管理に関する資料を添付すること。

(ウ) 消費期限又は賞味期限の変更

消費期限又は賞味期限を延長する場合は、変更後の消費期限又は賞味期限における安定性試験検査成績書を添付すること。

(エ) 製品の同一性を失わない程度の原材料の配合割合又は製造方法の変更

変更の理由、製品の同一性を失わない理由及びその科学的な裏付けとなる説明資料、公的試験研究機関が行った栄養成分量及び熱量の試験検査成績書、経時変化試験成績書及びバラツキ試験検査成績書を添付すること。

(オ) 摂取上の注意事項又は摂取、調理若しく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の注意事項の追加

追加の理由及びその根拠となる資料を添付すること。

イ 失効の届出

許可等した食品について、次に掲げる事項が生じた場合は、表示許可書又は表示承認書を添えて、許可を受けたものにあつては都道府県知事を経由して、承認を受けたものにあつては直接、別紙様式7により対策室に届書を提出すること。

(ア) 許可等を受けた者が死亡したとき又は許可等を受けた法人が解散したとき。

この場合、許可等を受けた者の相続人若しくは相続人に代わって相続財産を管理する者、清算人、若しくは破産管財人又は合併後存続し、若しくは合併により設立された法人の代表者が届け出ること。

(イ) 許可等を受けた者が当該商品の販売、製造を中止したとき。

(2) 再申請

次に該当する場合は、改めて許可等の申請を行わなければならないこと。

ア 商品名を変更しようとするとき。ただし、真にやむを得ない理由があり、特に問題がないと認めるときは、この限りでない。

イ 許可等を受けた表示の内容を変更しようとするとき。

ウ 製品の同一性が失われる程度に原材料の配合割合若しくは製造方法を変更しようとするとき。

7 許可等を受けようとする者への指導

許可等を受けようとする者に対しては、次の点について指導する。

(1) 栄養成分の添加に当たっては、個々の食品の性質に応じて、品質等に悪い影響を及ぼさないようにすること。

(2) 製品の品質管理を十分に行い、不良品が生じないよう絶えず監視できる体制が整えられていること。

(3) また、指導を行う際、現行の許可要件を満たすかどうか不明である場合は、対策室まで照会されたいこと。

8 監視指導

特別用途食品の監視に当たっては、以下に掲げる事項につき御留意いただきたいこと。

(1) 食品の表示等に関する指導取締りについては、医薬品行政と食品安全行政が緊密な連携をとり、その適正化を図ること。

- (2) 製品の品質管理を十分に行い、不良品が生じないよう絶えず製造業者自らによる監視ができる体制を整えるよう、製造業者に対して指導するとともに、必要に応じ、製造施設に立ち入り、品質管理に係る試験結果等の記録を確認すること。
- (3) 適正な表示内容を担保するため、計画的な収去試験の実施が重要であること。
- (4) 健康増進法施行規則で定める事項を表示していないとき、虚偽の表示をしたとき又は科学的知見の充実により当該許可に係る食品について特別用途表示をすることが適切でないことが判明するに至ったときは、法第28条（法第29条第2項において準用する場合を含む。）の規定により、当該許可等を取り消すことができることとされているので、このような食品を発見した場合は、対策室に通報すること。
- (5) 制度の適切な運用のため、許可等を受けずに特別の用途に適する旨の表示をした食品が販売されていないかどうか監視に努めるとともに、このような食品を発見した場合には、許可等を受けなければならない旨を指導する等適切な措置を講ずること。
- (6) 特別用途食品を利用した栄養管理を行いやすくするという観点から、当該食品の認知度を高め、必要な流通の確保を図るため、事業者による一般広告も一定の意義を果たすものと解されるが、当該広告については、許可等が行われた表示の範囲内とし、虚偽又は誇大な広告とならないよう指導すること。
- (7) また、特別用途食品の許可等を受けていない食品について、特別の用途に適する旨の広告を行っている場合は、特別用途食品との誤認を与え、好ましいものではないことから、こうした広告等を行っている業者に対しては、許可等を受けるまでの間は当該広告を中止するよう指導する等適切な措置を講ずること。

9 対象者への適切な情報提供

特別用途食品については、対象者自身が選択し、購入するものであることから、対象者において栄養管理に関する基本的な知識を体得することが望まれるとともに、医療機関等の専門職員においても適切な栄養指導を行うことが求められること。このため、現在、特別用途食品の製品情報及び最新の知見に基づく疾患ごとの栄養管理や食事管理等のデータベース化に向けた準備を進めているが、その本格運用については、別途連絡すること。

別紙様式 1

特別用途食品表示許可申請書

年 月 日

厚生労働大臣 殿

申請者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）

〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者）印

健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 26 条第 1 項の規定により特別用途食品の表示の許可を受けたいので、下記のとおり申請します。

記

- 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 消費期限又は賞味期限
- 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

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

特別用途食品表示承認申請書

年 月 日

厚生労働大臣 殿

申請者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）

〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者）印

健康増進法（平成14年法律第103号）第29条第1項の規定により特別用途食品の表示の承認を受けたいので、下記のとおり申請します。

記

- 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 消費期限又は賞味期限
- 5 原材料の配合割合
- 6 製造方法
- 7 承認を受けようとする理由
- 8 承認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

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

別紙様式 3

年 月 日

厚生労働大臣 殿

都道府県知事

特別用途食品の表示許可申請について

標記について、健康増進法（平成14年法律第103号）第26条第1項の規定に基づき下記の申請があり、書類の不備を確認したところ特に支障がないので送付します。

記

- 1 申請者名
- 2 商品名

(注)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

特別用途食品表示許可書

申請者

年 月 日付けで申請のあった「 」について、健康増進法（平成
14年法律第103号）第26条第1項の規定により、下記のとおり特別用途食品の
表示をすることを許可する。

年 月 日

厚生労働大臣

記

許可番号 第 号
表示内容
その他

特別用途食品表示承認書

申請者

年 月 日付けで申請のあった「 」について、健康増進法（平成14年法律第103号）第29条第1項の規定により、下記のとおり特別用途食品の表示をすることを承認する。

年 月 日

厚生労働大臣

記

承認番号 第 号
表示内容
その他

特別用途食品表示事項変更届書

年 月 日

厚生労働省医薬食品局食品安全部長 殿

住所（法人にあつては主たる事務所所在地）
氏名（法人にあつては名称及び代表者名）記

特別用途食品について、下記のとおり表示事項の変更があつたので届け出ます。

記

- 1 商品名
- 2 申請者
- 3 表示許可（承認）年月日
番 号
- 4 変更事項（新旧対照により記載する。）

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 変更の理由等参考資料を添付すること。

別紙様式 7

特別用途食品表示許可（承認）消滅事由該当届書

年 月 日

厚生労働省医薬食品局食品安全部長 殿

住所（法人にあつては主たる事務所所在地）

氏名（法人にあつては名称及び代表者名）記

特別用途食品について、下記のとおり表示の許可（承認）の消滅事由に該当したので届け出ます。

記

- 1 商品名
- 2 申請者
- 3 表示許可（承認）年月日
番 号
- 4 表示許可（承認）消滅の事由

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 許可書又は承認書を添付すること。