

別添 3

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43条又は第63条の規定に基づく特別用途食品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、図形等をいい、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。ただし、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、図形等は表示とみなす。

(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表示すること。

イ 消費期限又は賞味期限、保存の方法、製造所の所在地及び製造者の氏名又は名称

これらの表示方法については、食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）に基づき適切に表示すること。

ウ 許可証票又は承認証票

健康増進法に規定する特別用途表示の許可に関する内閣府令（平成21年内閣府令第57号。以下「健康増進法に規定する内閣府令」という。）別記様式第2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。

(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 栄養成分の量及び熱量

栄養成分の量及び熱量の表示は、食品表示基準に基づくとともに、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。なお、食品表示基準別表第9に定めのない成

分については、栄養成分表示欄の枠外に記載すること。

カ 原材料名及び添加物の表示

食品表示基準に基づくこと。

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営業所の所在地及び氏名又は名称

(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又は名称を記載すること。

ケ その他

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

(3) 表示、広告等の取扱い

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。

なお、乳児用調製乳においては、乳児にとって母乳が最良である旨の記載の妨げとなることを防止するため、当該製品が乳児にとって最良であるかのように誤解される文章、イラスト及び写真等を記載することは望ましくない。

イ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（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 表示に用いる文字は、食品表示基準に準ずること。

エ 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。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 「許可を受けた表示の内容」を「許可表示」。

b 「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」。

c 「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」。

(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) 表示する内容がない場合は、表示項目名を含め、記載を省略すること。

オ 糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品であつて主たる食品（主食及び主菜）

の物性を調整し、日本摂食嚥下リハビリテーション学会の嚥下調整食分類（嚥下調整食分類2013）のコード3又は4であるものは、物性調整した旨及び物性コードを記載

することができる。なお、副菜やゼリー等のコードが主たる食品のコードより低い場合も、主たる食品のコードが3又は4であれば、主たる食品のコードを記載して差し支えない。なお、物性については、摂食嚥下リハビリテーション栄養専門管理栄養士又は日本摂食嚥下リハビリテーション学会認定士の認定を受けた管理栄養士又は当該分野の専門家が監修すること。

カ 糖尿病用組合せ食品については、糖尿病診療ガイドライン等を踏まえ、1食当たりの食物繊維の量を記載することが望ましい。

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

申請す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 原材料及び添加物の配合割合

(ア) 製造に使用する全ての原材料及び添加物並びにそれらの配合数量について、それぞれ配合数量の高いものから順に記載し、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) 配合する原材料及び添加物の名称は一般的な名称を用い、商品名を用いないこと。添加物の名称については、食品表示基準に定める方法によること。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 栄養成分の量及び熱量

栄養成分の量及び熱量の表示は、食品表示基準に基づくとともに、試験検査機関の分析した結果を基に適切に表示すること。

コ 撮取、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、製造所の所在地及び製造者の氏名又は名称等は、食品表示基準に基づく表示をすること。

(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の量及び熱量の試験検査成績書

試験検査成績書には、試験検査機関名、試験者名及び責任者名の記載が必要。

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であること。

(3) 申請書の提出

ア 許可等を受けようとする者は、必要事項を記載した許可申請書又は承認申請書を添付資料と共に、消費者庁長官に提出すること。

イ 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7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) 製品見本の試験検査（許可試験）

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が生じるおそれがあるので、単に試作の段階で申請するのではなく、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。なお、総合栄養食品であつて、複数の製品を1製品群として、又は糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品であつて、複数の献立で1製品として申請するものは、全ての製品又は献立の製品見本とすること。

イ 製品見本は、その試験検査のため、申請後、許可等申請書の写しを添付して、申請者が直接、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）又は消費者庁長官から登録を受けた試験機関（以下「登録試験機関」という。）に持ち込むこと。なお、検査依頼の際には、研究所にあつては健康増進法施行令第7条第2号に定める額、登録試験機関にあつては法第50条第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。

また、研究所又は登録試験機関での試験検査における具体的な分析項目は、本通知の別添2「特別用途食品の表示許可申請時に注意すべき事項」の別紙1によることとし、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（許可試験結果通知書）は、消費者庁食品表示企画課に提出すること。

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3の表示許可書を消費者庁長官から申請者に交付する。また、消費者庁食品表示企画課から、許可した旨を申請した

営業所の所在地及び当該食品の製造施設を管轄する都道府県、保健所を設置する市又は特別区（以下「都道府県等」という。）に連絡する。

- (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4の表示承認書を申請者に交付する。

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5により、消費者庁次長に届出書を提出すること。

なお、容器包装に表示する義務表示事項に変更がある場合は、表示見本を添付すること。

- (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及び添加物の配合割合又は製造方法の変更

変更の理由、かつ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を添付すること。消費者庁が必要とする場合は、公的試験研究機関が行った栄養成分の量及び熱量の試験検査成績書、経時変化試験成績書又はばらつき試験検査成績書等を用いて説明すること。

- (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。

- (カ) 義務表示事項以外の表示事項に係る変更

義務表示事項以外の表示事項に変更があつた場合は、表示見本を添付すること。

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許可が失効したものとし、表示許可書又は表示承認書を添えて別紙様式6により消費者庁次長に届出書を提出すること。

- (ア) 許可等を受けた者が死亡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うこと。

ア 商品名を変更するとき。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又は製造方法を変更しようとするとき。

7 申請等に当たっての事前相談

特別用途食品の許可申請、変更事項等の届出及び再申請に当たっては、随時、事前相談を受け付けていることから、消費者庁食品表示企画課まで照会すること。

8 品質管理等の定期的な報告

(1) 定期的な外部試験機関による試験の結果については、毎年6月に、参考様式3の品質管理等報告書にその時点で外部試験機関が発行した試験検査成績書の写し（試験検査機関名、試験者名及び責任者名が記載されたもの）及び品質管理の状況等、許可基準を満たしていることが分かる資料（乳児用調製乳、病者用食品であって乳児を対象とした粉乳及び液状乳並びに総合栄養食品等にあつては、許可基準を満たしていることが分かる100kcal当たりの結果も併せて）を添付し、消費者庁次長に提出すること。

(2) 総合栄養食品であつて、複数の製品を1製品群として許可を受けたものについては、(1)に加えて販売数が分かる資料も添付することとし、1年につき1製品の品質管理等報告書を提出すること。ただし、報告する製品は、消費者庁食品表示企画課が指定したものとする。

(3) 糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品については、(1)に加えて販売数が分かる資料を添付すること。また、複数献立で1つの製品として許可を受けたものは、1年につき1献立の品質管理等報告書を提出すること。ただし、報告する献立は、消費者庁食品表示企画課が指定したものとする。

9 監視指導

特別用途食品の監視に当たっては、次に掲げる事項について留意すること。

(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) 都道府県等は、必要に応じ、許可を受けた者等から許可品に係る情報を入手し次の対応を行うこと。

ア 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。

イ 適正な表示内容を担保するため、計画的な収去試験による監視指導を実施すること。

なお、原材料に生鮮食品を用いる糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品については、季節変動等の影響により最終製品の栄養分量にばらつきが生じやすい点を踏まえ、

当該ばらつきに配慮した適切な品質管理を指導するとともに、分析で得られた値等からみて表示値の許容差の範囲又は幅表示の範囲から逸脱するおそれがあると判断される場合には、表示値の見直し等を行うよう指導すること。

ウ 健康増進法に規定する内閣府令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62条（法第63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、消費者庁食品表示企画課に通報すること。

エ 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の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。

オ 特別用途食品を利用した栄養管理をしやすいと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。

カ 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事業者に対しては、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。

10 使用者への適切な情報提供

許可等を受けた者は、容器包装の表示、申請食品に関するウェブサイト情報、パンフレット、広告等により、使用者への適切な情報提供を行うこと。特に病者用食品及びえん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）に関しては、使用者が当該製品を用いた食事療法の基本的知識を得ることができるよう、適切な情報提供を行うこと。また、医師、管理栄養士等が特別用途食品に関する適切な栄養指導を行えるよう、許可等を受けた者が必要に応じて実践的な教材、栄養食事指導ツール等を作成することが望ましい。

別紙様式 1

特別用途食品表示許可申請書

年 月 日

消費者庁長官 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）

健康増進法（平成14年法律第103号）第43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 原材料及び添加物の配合割合
- 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 栄養成分の量及び熱量
- 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

特別用途食品表示承認申請書

年 月 日

消費者庁長官 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）

健康増進法（平成14年法律第103号）第63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 原材料及び添加物の配合割合
- 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 栄養成分の量及び熱量
- 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

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43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

消費者庁長官
(公 印 省 略)

記

許可番号 第 号
区 分
表示内容

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63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

消費者庁長官
（公印省略）

記

承認番号 第 号
区分
表示内容

特別用途食品表示事項変更届書

年 月 日

消費者庁次長 殿

届出者住所（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）

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）

変更の理由等参考資料を添付すること。

別紙様式 6

特別用途食品表示許可（承認）失効届書

年 月 日

消費者庁次長 殿

届出者住所（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）

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）

許可書又は承認書を添付すること。

参考様式 1

特別用途食品表示許可（承認）申請書 差替え願

年 月 日

消費者庁長官 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）

年 月 日付けで申請している「 」の特別用途食品表示許可（承認）申請書において、下記のとおり変更が生じたため、差替え願います。

記

1 変更事項

2 変更事由

参考様式 2

特別用途食品表示許可（承認）申請取下げ願

年 月 日

消費者庁次長 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）

健康増進法に基づく、下記の特別用途食品の表示許可（承認）申請を取り下げます。

記

1 商品名

2 申請年月日

年 月 日

3 取下げの理由

参考様式 3

特別用途食品 品質管理等報告書

年 月 日

消費者庁次長 殿

報告者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）

〃 氏名（法人にあっては名称及び代表者）

特別用途食品について、品質管理等の状況を以下のとおり報告します。

許可番号	商品名	許可された特別用途食品の食品群	許可区分	備考
第 12345	〇〇ゼリー	えん下困難者用食品	えん下困難者用食品	許可基準区分 I
第 54321	△△ドリンク (いちご味)	病者用食品	総合栄養食品	100kcal に換算した結果は別紙参照。