

(別紙)

「特別用途食品の表示許可等について」の一部改正について

改正後	現行（最終改正 令和2年11月17日付け消食表第428号）						
<p>別添1</p> <p>特別用途食品の表示許可基準</p> <p>第1 (略)</p> <p>第2 病者用食品たる表示の許可基準</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 許可基準型病者用食品</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>食品群別許可基準</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 総合栄養食品</p>	<p>別添1</p> <p>特別用途食品の表示許可基準</p> <p>第1 (略)</p> <p>第2 病者用食品たる表示の許可基準</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 許可基準型病者用食品</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>食品群別許可基準</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 総合栄養食品</p>						
<table border="1"><thead><tr><th data-bbox="159 1098 792 1342">規格</th><th data-bbox="792 1098 943 1342">許容される特別用途表示の範囲</th><th data-bbox="943 1098 1108 1342">必要的表示事項</th></tr></thead></table>	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項	<table border="1"><thead><tr><th data-bbox="1158 1098 1792 1342">規格</th><th data-bbox="1792 1098 1942 1342">許容される特別用途表示の範囲</th><th data-bbox="1942 1098 2107 1342">必要的表示事項</th></tr></thead></table>	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項					
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 疾患等により通常の食事摂取が不十分な者の食事代替品として、経口摂取又は経管利用できるよう液状又は半固形状で適度な流動性を有していること。<u>※1</u></p> <p>2 表1の栄養成分等の基準に適合したものである<u>※2</u>こと。(粉末状等の製品にあっては、その指示どおりに調製した後の状態で1及び2の規格基準を満たすものであれば足りる。)</p>	(略)	1 ~ 8 (略)	<p>1 疾患等により通常の食事摂取が不十分な者の食事代替品として、経口摂取又は経管利用できるよう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 表1の栄養成分等の基準に適合したものである<u>※</u>こと。(粉末状等の製品にあっては、その指示どおりに調製した後の状態で1及び2の規格基準を満たすものであれば足りる。)</p>	(略)	1 ~ 8 (略)
<p><u>※1 製品の同一性があると認められる複数の製品を1製品群として申請しても差し支えない。</u></p>					
<p>※2 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。</p>			<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。</p>		
<p>表1・2 (略) (5)・(6) (略)</p>			<p>表1・2 (略) (5)・(6) (略)</p>		
<p>4 (略)</p>			<p>4 (略)</p>		
<p>第3～9 (略)</p>			<p>第3～9 (略)</p>		

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

- 1 (略)
 - 2 申請書には、次に掲げる書類を添付すること。
 - (1) (略)
 - (2) 試験検査成績書
- ア (略)
- 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検査成績書

なお、ア及びイに係る試験の分析項目については、別紙1のとおり、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、地方公共団体等が設置した試験研究機関その他相当と認められる機関において、別紙2から別紙5に掲げる試験方法により行うものとし、それぞれの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である。総合栄養食品であって、複数の製品を1製品群として申請するものについては、各製品1ロット以上、かつ合計3ロット以上無作為に抽出することとし、全ての製品の試験検査成績書を提出する。

また、糖尿病用組合せ食品又は腎臓病用組合せ食品については、製造日が異なる製品又は別ロットの製品を2包装以上無作為に抽出することとする。なお、糖尿病用組合せ食品又は腎臓病用組合せ食品であって、複数の献立で1製品として申請するものは、全ての献立の試験検査成績

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

- 1 (略)
 - 2 申請書には、次に掲げる書類を添付すること。
 - (1) (略)
 - (2) 試験検査成績書
- ア (略)
- 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検査成績書

なお、ア及びイに係る試験の分析項目については、別紙1のとおり、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、地方公共団体等が設置した試験研究機関その他相当と認められる機関において、別紙2から別紙5に掲げる試験方法により行うものとし、それぞれの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である。なお、糖尿病用組合せ食品又は腎臓病用組合せ食品については、製造日が異なる製品又は別ロットの製品を2包装以上無作為に抽出することとし、複数の献立で1製品として申請するものは、全ての献立の試験検査成績書を提出する。

書を提出する。

(3)・(4) (略)

(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をいう。なお、自らの検査施設を有しないものにあつては、(2)の国、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依頼して試験を実施しても差し支えない。また、総合栄養食品であつて、複数の製品を1製品群として申請するものは、全ての製品の結果を、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、全ての献立の結果を提出する。

(6)～(9) (略)

様式1 (略)

別紙1～5 (略)

(3)・(4) (略)

(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をいう。なお、自らの検査施設を有しないものにあつては、(2)の国、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依頼して試験を実施しても差し支えない。なお、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、全ての献立の結果を提出する。

(6)～(9) (略)

様式1 (略)

別紙1～5 (略)

別添 3

特別用途食品の取扱い及び指導要領

1～3 (略)

4 許可等申請時の注意事項

(1)～(3) (略)

(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、総合栄養食品であって、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って、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・ウ (略)

5～7 (略)

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

別添 3

特別用途食品の取扱い及び指導要領

1～3 (略)

4 許可等申請時の注意事項

(1)～(3) (略)

(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、糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品であって、複数の献立で1つの製品として申請するものは、全ての献立の製品見本を提出すること。

イ・ウ (略)

5～7 (略)

8 品質管理等の定期的な報告

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

と分かる資料（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・10 (略)

別紙様式1～6 (略)

参考様式1～3 (略)

児用調製乳、病者用食品であつ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。

(新設)

なお、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、上記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・10 (略)

別紙様式1～6 (略)

参考様式1～3 (略)