

(令和元年9月9日 消食表第296号)

(消費者庁次長通知)

一部改正 令和2年4月1日 消食表第92号  
令和2年11月17日 消食表第428号  
令和3年3月29日 消食表第125号  
令和4年4月1日 消食表第120号

## 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、乳児用調製乳及びびえん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）に係るものを健康増進法（平成14年法律第103号）第43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の3に定める許可基準により、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2の4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
  - (5) 糖尿病用組合せ食品
  - (6) 腎臓病用組合せ食品
- 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、次の各項目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、「糖尿病者用」、「腎臓病食」、「高血圧患者に適する」等。

なお、具体的な疾病名を表示した場合のみに限られるものでなく、その表現がある特定の疾病名を表示したものと同程度の効果を消費者に与えると考えられる場合を含むものとする。例えば、「血糖値に影響がありません。」、「浮腫のある人に適する。」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」、「低アレルゲン食品」等。

ただし、たんぱく質含有量が低い旨の表示を行う食品については、「本品は、消

費者庁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、「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。

4 乳児用調製乳のうち次に掲げる区分に属する食品については、第4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う。

- (1) 乳児用調製粉乳
- (2) 乳児用調製液状乳

5 えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）のうち次に掲げる区分に属する食品については、第5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う。

- (1) えん下困難者用食品
- (2) とろみ調整用食品

## 第2 病者用食品たる表示の許可基準

### 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、その食品が医学的、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) 適正な試験方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、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。
- (4) その食品を使用しなければ、食事療法の実施及びその継続が困難なものであること。なお、この場合の「食事療法」とは、疾病の治療並びに再発及び悪化の防止を目的として、医師の指示により医学的及び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う。

### 3 許可基準型病者用食品

- (1) 第2の1及び2に掲げる基本的許可基準及び概括的許可基準に加え、許可基準型病者用食品については、次に掲げる「食品群別許可基準」（規格、許容される特別用途表示の範囲及び必要的表示事項）のとおりとする。病者用食品（特にアレルギー除去食品及び無乳糖食品）のうち乳児を対象とした粉乳及び液状乳であるものにあつては、病者用食品たる許可基準以外の栄養成分の含量（栄養療法のために特別に配合される栄養成分を除く。）は表6に示す乳児用調製乳の成分組成の基準に準

じる。

なお、「食品群別許可基準」に定める必要的表示事項とは、健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成21年内閣府令第57号。以下「内閣府令」という。）第8条第1項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、通常における同種の食品の特定成分の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。この場合、特性や使用目的及び喫食形態等が、これまで食していたものの代替となるものとする。また、低たんぱく質食品、アレルギー除去食品及び無乳糖食品においては、それぞれの規格の1に示されている各成分が元来含まれていない食品群については、申請の対象にはならない。

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
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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</p>	<p>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</p> <p>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</p> <p>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（食塩相当量に換算したもの）、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</p> <p>4 「低たんぱく質」を意味する文字</p> <p>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</p> <p>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ことではない旨</p>

※ 日常の食事の中で継続的に食するものとは、必ずしも毎日食べるものだけを指しているのではなく、日常的に食べる頻度が高いものをいう。

(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、通常の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はないこと。</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 標準的な使用方法</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 標準的な使用方法</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。<sup>※1</sup></p> <p>2 表1の栄養成分等の基準に適合したものである<sup>※2</sup>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>	<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> <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（表1）及び標準範囲（表2）を外れて調整した成分等がある場合はその旨（「〇〇増量調整」、「〇〇減量調整」）</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、炭水化物、糖質、食物繊維、ナトリウム（食塩相当量に換算したもの）、水分及び基準量（表1）又は標準範囲（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>

※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。

※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。

表 1 (栄養成分等の基準)

	100mL (又は100g) 当たりの熱量
熱 量	設定せず

成 分	100kcal 当たりの組成
たんぱく質 <sup>※1</sup>	2.2~7.8g
脂 質 <sup>※2</sup>	1.8~6.7g
糖 質	40~72%
食物繊維	(熱量比として)
ナトリウム	30~315mg
ナイアシン	0.4mgNE~30 <sup>※3</sup> (7 <sup>※4</sup> ) mg
パントテン酸	0.16mg以上
ビタミンA	26 μgRE~150 μgレチノール <sup>※5</sup>
ビタミンB <sub>1</sub>	0.04mg以上
ビタミンB <sub>2</sub>	0.05mg以上
ビタミンB <sub>6</sub>	0.05~5.2mg
ビタミンB <sub>12</sub>	0.10 μg以上
ビタミンC	4 mg以上
ビタミンD	0.2~5.0 μg
ビタミンE	0.2~43mg
ビタミンK	3~19 μg
葉 酸	10~108 μg
塩 素	40~360mg
カリウム	62~330mg
カルシウム	26~125mg
鉄	0.2~2.7mg
マグネシウム	11~62mg
リ ン	32~175mg

※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。



表 2 (標準範囲)

成 分	100kcal 当たりの組成
ビ オ チ ン	2.0 $\mu$ g 以上
亜 鉛	0.28~2.2mg
ク ロ ム	0.4~10.5 $\mu$ g
セ レ ン	0.8~22.3 $\mu$ g
銅	0.03~0.5mg
マ ン ガ ン	0.14~0.55mg
モ リ ブ デ ン	0.8~30 $\mu$ g
ヨ ウ 素	6~150 $\mu$ g

(5) 糖尿病用組合せ食品

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 企図する栄養組成として熱量、たんぱく質等の基準（栄養基準）が設定され、献立がその基準から±10%の範囲に入るように設計されていること。<sup>※1</sup></p> <p>2 糖尿病の食事療法として利用できるものであり、1食で完結する又は主食を追加することで完結するものであること。</p> <p>3 既に調理がされており、温めて又はそのまま食することができる状態の食品であること。</p> <p>4 表3の栄養成分等の基準に適合したものであること。</p>	<p>糖尿病の食事療法を 実践及び継続するの に適する旨<sup>※2</sup></p>	<p>1 1食分当たりの熱量及びたんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム（食塩相当量に換算したもの）その他意図的に強化された成分の量</p> <p>2 「糖尿病用組合せ食品（1食分）」を意味する文字</p> <p>3 エネルギー産生栄養素バランス（たんぱく質、脂質及び炭水化物が熱量に占めるべき割合（%エネルギー）） なお、主食を含まない場合は、想定する主食の種類と量を明記し、主食を含んだものとする。</p> <p>4 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</p> <p>5 標準的な使用方法、摂取に際して注意すべき医学的及び栄養学的事項</p> <p>6 本通知の別添3「特別用途食品の取扱い及び指導要領」の3の（3）のオにより物性調整をした場合、その旨</p>

※1同一の栄養基準に基づき設計された複数の献立を1製品として申請しても差し支えない。

※2糖尿病診療ガイドライン等に記載された医学的及び栄養学的表現を含む。

表3（栄養成分等の基準）

	1食当たりの栄養素の組成
炭水化物	50～60%エネルギー
たんぱく質	20%エネルギー以下
食塩相当量	2.0g 未満

※主食を含まない献立の場合は、想定する主食の種類と量を明確にした上で、主食と副食を合わせたときに上記表の基準値を満たすものとする。

(6) 腎臓病用組合せ食品

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 企図する栄養組成として熱量、たんぱく質等の基準（栄養基準）が設定され、献立がその基準から±10%の範囲に入るように設計されていること。<sup>※1</sup></p> <p>2 腎臓病の食事療法として利用できるものであり、1食で完結する又は主食を追加することで完結するものであること。</p> <p>3 既に調理がされており、温めて又はそのまま食することができる状態の食品であること。</p> <p>4 表4の栄養成分等の基準に適合したものであること。</p>	腎臓病の食事療法を 実践及び継続するの に適する旨 <sup>※2</sup>	<p>1 1食分当たりの熱量及びたんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム（食塩相当量に換算したもの）、カリウム、リンその他意図的に強化された成分の量。なお、主食を含まない場合は、想定する主食の種類と量を明記し、主食を含んだものとする。</p> <p>2 「腎臓病用組合せ食品（1食分）」を意味する文字</p> <p>3 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</p> <p>4 標準的な使用方法、摂取に際して注意すべき医学的及び栄養学的事項</p> <p>5 本通知の別添3「特別用途食品の取扱い及び指導要領」の3の(3)のオにより物性調整をした場合、その旨</p>

※1同一の栄養基準に基づき設計された複数の献立を1製品として申請しても差し支えない。

※2慢性腎臓病に対する食事療法基準等に記載された医学的及び栄養学的表現を含む。

表4（栄養成分等の基準）

	1食当たりの熱量又は栄養素の組成
熱量	380~750kcal
たんぱく質	9.0~22.0g
食塩相当量	2.0g未満
カリウム	500mg以下

※主食を含まない献立の場合は、想定する主食の種類と量を明確にした上で、主食と副食を合わせたときに上記表の基準値を満たすものとする。

#### 4 個別評価型病者用食品

(1) 第2の1及び2に掲げる基本的許可基準及び概括的許可基準に加え、個別評価型病者用食品については、「特定保健用食品の表示許可等について」（平成26年10月30日消食表第259号）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、次のアからサに規定する全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「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。

ア 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。

イ 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。

ウ 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。

エ 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被害、栄養のアンバランス等が生じないものであること。）

オ 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

カ 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、今まで食し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。）

キ 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。

ク 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。

ケ 食品又は関与する成分は、「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」（令和2年3月31日薬生監麻発0331第9号）の別添1「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。

コ 製造方法及び製品管理方法が明示されているものであること。

サ 乳児を対象とした粉乳及び液状乳であるものにあつては、栄養成分の含量（栄養療法のために特別に配合される栄養成分を除く。）は表6に示す乳児用調製乳の

成分組成の基準に準じること。

- (3) 個別評価型病者用食品の許可の適否は、消費者庁において医学的、栄養学的知見を有する専門の学識経験者から構成される審査体制を設け、その意見を聴き判断する。
- (4) 個別評価型病者用食品として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。
- ア 病者用食品である旨
  - イ 医師に指示された場合に限り用いる旨
  - ウ ○○疾患に適する旨
  - エ 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
  - オ 食事療法の素材として適するものであって、多量に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
  - カ 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
  - キ 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3 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5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5

成分	製品1日摂取量中の含有量
熱量	314kcal以下
たんぱく質	10.44g以上
脂質	2.30g "
糖質	23.66g "
ナイアシン <sup>※1</sup>	0.29mg "
ビタミンA <sup>※2</sup>	456 μg "
ビタミンB <sub>1</sub>	0.86mg "
ビタミンB <sub>2</sub>	0.76mg "
ビタミンD	7.5 μg "
カルシウム	650mg "

※1 ニコチン酸及びニコチンアミドの合計量に1/60トリプトファン量を加えた量

※2 ビタミンAの効力を示すレチノール、α-カロテン及びβ-カロテン等の合計量

### 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4 乳児用調製乳たる表示の許可基準

#### 1 乳児用調製乳たる表示の適用範囲

許可を受けるべき乳児用調製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 乳児用調製乳たる表示の許可基準

乳児用調製乳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とする。

- (1) 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和26年厚生省令第52号。以下「乳等省令」という。）に基づき「調製粉乳」又は「調製液状乳」の承認を受けたものであること。
- (2) 表6に示す成分組成の基準に適合したものであること。

表6

	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 <sup>※1</sup>	300～1500 $\mu$ g
パントテン酸	400～2000 $\mu$ g
ビオチン	1.5～10 $\mu$ g
ビタミンA <sup>※2</sup>	60～180 $\mu$ g
ビタミンB <sub>1</sub>	60～300 $\mu$ g
ビタミンB <sub>2</sub>	80～500 $\mu$ g
ビタミンB <sub>6</sub>	35～175 $\mu$ g
ビタミンB <sub>12</sub>	0.1～1.5 $\mu$ g
ビタミンC	10～70mg
ビタミンD	1.0～2.5 $\mu$ g

ビタミンE	0.5~5.0mg
葉酸	10~50 $\mu$ g
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 $\mu$ g
セレン	1~5.5 $\mu$ g
ナトリウム	20~60mg
マグネシウム	5~15mg
リン	25~100mg
$\alpha$ -リノレン酸	0.05g以上
リノール酸	0.3~1.4g
カルシウム/リン	1~2
リノール酸/ $\alpha$ -リノレン酸	5~15

※<sup>1</sup>ニコチン酸及びニコチンアミドの合計量

※<sup>2</sup>レチノール量

### 3 必要的表示事項

#### (1) 乳児用調製粉乳

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。

ア 「乳児用調製粉乳」の文字

イ 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。）

ウ 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

エ 標準的な調乳方法

オ 乳児の個人差を考慮して使用する旨

#### (2) 乳児用調製液状乳

乳児用調製液状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。

ア 「乳児用調製液状乳」の文字

イ 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。）

ウ 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

エ 標準的な使用方法

オ 乳児の個人差を考慮して使用する旨

第5 えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）たる表示の許可基準

1 えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）たる表示の適用範囲

(1) えん下困難者用食品

許可を受けるべきえん下困難者用食品（えん下を容易にし、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) とろみ調整用食品

許可を受けるべきとろみ調整用食品（えん下を容易にし、誤えんを防ぐことを目的として液体にとろみをつけるためのもの）の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のうち、とろみに関するものを医学的、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（とろみ調整用食品を含む。）たる表示の許可基準

(1) えん下困難者用食品

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。

ア 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) 適正な試験方法によって成分又は特性が確認されるものであること。

イ 規格基準

表7に示す規格を満たすものとする。

なお、温める等の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7

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 <sup>2</sup> )	2.5 × 10 <sup>3</sup> ～ 1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>3</sup> ～ 1.5 × 10 <sup>4</sup>	3 × 10 <sup>2</sup> ～ 2 × 10 <sup>4</sup>
付着性 (J/m <sup>3</sup> )	4 × 10 <sup>2</sup> 以下	1 × 10 <sup>3</sup> 以下	1.5 × 10 <sup>3</sup> 以下



凝集性	0.2~0.6	0.2~0.9	—
-----	---------	---------	---

※<sup>1</sup> 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。

※<sup>2</sup> 均質なもの（例えば、ゼリー状の食品）。

※<sup>3</sup> 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。

※<sup>4</sup> 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。

## (2) とろみ調整用食品

とろみ調整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。

### ア 基本的許可基準

(ア) 液体に添加することでその物性を調整し、医学的、栄養学的見地からみて特別の配慮を必要とするえん下困難者に適当な食品であること。

(イ) えん下困難者に対する使用実績があること。

(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) 適正な試験方法によって特性が確認されるものであること。

### イ 規格基準

次に掲げる粘度要件及び性能要件を満たすものとする。

なお、とろみ調整用食品を使用する対象は、原則として均質な液体とする。ただし、液状流動食や不均質なものを含む液体（みそ汁等）に使用する場合は、摂取上の注意について表示すること。

#### (ア) 粘度要件

平均粘度 (mPa・s)	100	400
添加濃度※ (%)	0.1以上1.5未満	1.5以上4.0未満

※ 精製水（詳細は別紙2に記載）に対する添加濃度

#### (イ) 性能要件

##### a 溶解性・分散性

当該食品で調整する際、10℃、20℃及び45℃において、5mm以上の不溶解物の塊（だま）※が認められないこと。

##### b 経時的安定性

当該食品で調整30分後の粘度が、調整10分後の粘度の±15%以内であること。

##### c 唾液抵抗性

当該食品で調整後、アミラーゼを添加し、30分後の粘度が、アミラーゼ無添加の粘度の75%以上であること。

##### d 温度安定性

当該食品で調整後の10℃及び45℃の粘度がそれぞれ20℃の粘度の±35%以内であること。

※表面部分のみが吸水して中心部まで溶媒が浸透せず、膨潤・水和が不十分な状態。

### 3 必要的表示事項

#### (1) えん下困難者用食品

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。

ア 「えん下困難者用食品」の文字

イ 許可基準区分を表す図表※

ウ 喫食の目安となる温度

エ 1包装当たりの重量

オ 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（食塩相当量に換算したもの）の量

カ 医師、歯科医師、管理栄養士、薬剤師、言語聴覚士等の相談指導を得て使用することが適当である旨

※イについては、図1から図3までのいずれかのとおり、許可証票又は承認証票の近接した場所に表示すること。

表8

許可基準区分	許可基準区分を表す文言
許可基準Ⅰ	そのまま飲み込める性状のもの※ <sup>1</sup>
許可基準Ⅱ	口の中で少しつぶして飲み込める性状のもの※ <sup>2</sup>
許可基準Ⅲ	少しそしゃくして飲み込める性状のもの※ <sup>3</sup>

※<sup>1</sup>均質なゼリー状

※<sup>2</sup>均質なゼリー・プリン・ムース状

※<sup>3</sup>不均質なものを含む、まとまりの良いおかゆ状

ただし、注釈は、容器包装以外に表示しても問題ないこととする。

図1 許可基準Ⅰ



図2 許可基準Ⅱ



図3 許可基準Ⅲ



(2) とろみ調整用食品

とろみ調整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。

ア 「とろみ調整用食品」の文字

イ 1回の使用量（主にとろみをつける代表的な食品に対する標準的な使用量について明記すること。）

ウ 喫食の目安となる温度及び喫食温度による粘度の違いに関する注意事項（10℃から

45℃までの食品の温度に適している旨及び喫食温度の違いによる添加量の調整に関する注意等)

エ 1包装当たりの重量

オ 1回の使用量又は1包装当たりの熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物及びナトリウム(食塩相当量に換算したもの)の量

カ 医師、歯科医師、管理栄養士、薬剤師、言語聴覚士等の相談指導を得て使用することが適当である旨

キ とろみをつける食品に関する注意事項

(例：食品の違い、使用する量による粘度の違い等)

ク とろみ調整用食品を加える際の手順

(例：適切な粘度に調整するための<sup>かくはん</sup>攪拌速度及び時間等)

ケ 摂取する際の注意事項(例：食品の温度が粘度に与える影響等)

コ その他必要な特記事項

## 第6 表示値及び分析値

特別用途食品について、定量するときは、表示値に対して栄養成分等の分析値が次の範囲内にななければならない。

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、イノシトール	80 ~ 180 %
4 その他	80 ~ 120 %

ただし、分析値が上記の範囲内とすることができない栄養成分等については、下限値及び上限値で表示しても差し支えない。その場合、下限値と上限値の設定根拠及び下限値と上限値で表示することの合理的理由に関する資料を申請書に添付すること。

## 第7 新たな許可区分の追加及び既存の許可基準の見直しについて

1 新たな許可区分を追加又は既存の許可基準の見直しを要望する場合、要望書に次の書類を添付し、消費者庁食品表示企画課に提出すること。

(1) 新たな許可区分の追加

ア 許可区分を追加する必要性や市場における販売実績

イ 表示の適用範囲(対象者に関する内容を含むこと。)

ウ 安全性に関する根拠に基づく許可基準案

エ 許可基準案の評価方法(分析方法及び詳細な測定条件)

オ 必要的表示事項案(消費者が適切に選択及び使用するための表示及び注意事項等)

(2) 既存の許可基準の見直し

ア 既存の許可基準の見直しの必要性(課題に関する根拠等)

イ 許可基準の見直し案（安全性に関する根拠を含む。）

## 2 要望の検討方法

上記（１）及び（２）については、消費者庁において医師、薬剤師、管理栄養士等から構成される委員会を設け（原則として１年に１回程度、秋を目途に開催）、その意見を参考にして判断する。また、特に高い専門性が求められる場合は、必要に応じて有識者等からも意見を聴くこととする。

## 第8 施行期日及び経過措置等

1 本通知は、発出日から施行する。

2 平成 30 年 8 月 8 日までに許可された乳児用調製乳の成分組成の基準に準拠することとなっている病者用食品（アレルギー除去食品）のうち乳児を対象とした粉乳及び液状乳は、令和 5 年 3 月 31 日までは、表 6 に示すセレンの基準にかかわらず、「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」（平成 30 年 8 月 8 日付け消食表第 403 号）による改正前の「特別用途食品の表示許可等について」（平成 28 年 3 月 31 日付け消食表第 221 号）の例によることができる。

## 第9 その他

健康増進法第 63 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 43 条第 2 項から第 7 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 8 までの規定を準用する。