

(別紙)

特別用途食品の表示許可等について（新旧対照表）

改正後（新）	改正前（旧）
<p>特別用途食品の表示許可等について（令和元年9月9日消食表第296号）</p> <p>別添1</p> <p>特別用途食品の表示許可基準</p> <p>第1～第3 （略）</p> <p>第4 乳児用調整乳たる表示の許可基準</p> <p>1 （略）</p> <p>2 乳児用調整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。</p> <p>(1) <u>乳及び乳製品の成分規格等に関する命令</u>（昭和26年厚生省令第52号。以下「<u>乳等命令</u>」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。</p> <p>(2) （略）</p> <p>3 （略）</p> <p>第5～第6 （略）</p>	<p>特別用途食品の表示許可等について（令和元年9月9日消食表第296号）</p> <p>別添1</p> <p>特別用途食品の表示許可基準</p> <p>第1～第3 （略）</p> <p>第4 乳児用調整乳たる表示の許可基準</p> <p>1 （略）</p> <p>2 乳児用調整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。</p> <p>(1) <u>乳及び乳製品の成分規格等に関する省令</u>（昭和26年厚生省令第52号。以下「<u>乳等省令</u>」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。</p> <p>(2) （略）</p> <p>3 （略）</p> <p>第5～第6 （略）</p>

改正後（新）	改正前（旧）
<p>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</p> <p>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<u>食品表示課</u>に提出すること。</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>別添2</p> <p>特別用途食品の表示許可申請時に注意すべき事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 申請書には、次に掲げる書類を添付すること。</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>(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（許可基準、製品規格、栄養成分表示等）に適合することを確認するための試験方法を記載すること。また、試験結果も併せて記載すること。</p> <p>なお、自らの検査施設で実施した結果以外にも、許可基準等を満たすことを確認する必要があることから、少なくとも3年に1回、定期的に外部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。</p> <p>また、乳児用調製乳にあつては、<u>乳等命令</u>の規定に基づき、当該申請食品について厚生労働大臣の承認を受けたことを示す資料。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</p>	<p>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</p> <p>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<u>食品表示企画課</u>に提出すること。</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>別添2</p> <p>特別用途食品の表示許可申請時に注意すべき事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 申請書には、次に掲げる書類を添付すること。</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>(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（許可基準、製品規格、栄養成分表示等）に適合することを確認するための試験方法を記載すること。また、試験結果も併せて記載すること。</p> <p>なお、自らの検査施設で実施した結果以外にも、許可基準等を満たすことを確認する必要があることから、少なくとも3年に1回、定期的に外部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。</p> <p>また、乳児用調製乳にあつては、<u>乳等省令</u>の規定に基づき、当該申請食品について厚生労働大臣の承認を受けたことを示す資料。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</p>

改正後（新）	改正前（旧）
<p>した粉乳及び液状乳であるものにおいては、乳児用調製乳と同等の衛生管理を行っていることを示す資料を添付する。</p> <p>(7)～(9) (略)</p> <p>様式1 (略)</p> <p>別紙1～別紙5 (略)</p> <p>別添3 特別用途食品の取扱い及び指導要領</p> <p>1～3 (略)</p> <p>4 許可等申請時の注意事項</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 製品見本の試験検査（許可試験）</p> <p>ア～イ (略)</p> <p>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<u>食品表示課</u>に提出すること。</p> <p>5 表示許可書及び表示承認書の交付</p> <p>(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<u>食品表示課</u>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。</p>	<p>した粉乳及び液状乳であるものにおいては、乳児用調製乳と同等の衛生管理を行っていることを示す資料を添付する。</p> <p>(7)～(9) (略)</p> <p>様式1 (略)</p> <p>別紙1～別紙5 (略)</p> <p>別添3 特別用途食品の取扱い及び指導要領</p> <p>1～3 (略)</p> <p>4 許可等申請時の注意事項</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 製品見本の試験検査（許可試験）</p> <p>ア～イ (略)</p> <p>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<u>食品表示企画課</u>に提出すること。</p> <p>5 表示許可書及び表示承認書の交付</p> <p>(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<u>食品表示企画課</u>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。</p>

改正後（新）	改正前（旧）
<p>(2) (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>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<u>食品表示課</u>まで照会すること。</p> <p>8 品質管理等の定期的な報告  (1) (略)  (2) 総合栄養食品及びえん下困難者用食品（とろみ調整用食品を除く。）であって、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製品群の許可基準を満たしていることが分かる資料を添付して提出すること。ただし報告する製品は、消費者庁<u>食品表示課</u>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、複数の献立を1製品群として許可を受けたものについては、1製品群の献立の許可基準を満たしていることが分かる資料を添付して提出すること。ただし、報告する献立は、消費者庁<u>食品表示課</u>が指定したものとする。</p> <p>9～10 (略)</p> <p>別紙様式1～参考様式3 (略)</p>	<p>(2) (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>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<u>食品表示企画課</u>まで照会すること。</p> <p>8 品質管理等の定期的な報告  (1) (略)  (2) 総合栄養食品及びえん下困難者用食品（とろみ調整用食品を除く。）であって、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製品群の許可基準を満たしていることが分かる資料を添付して提出すること。ただし報告する製品は、消費者庁<u>食品表示企画課</u>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、複数の献立を1製品群として許可を受けたものについては、1製品群の献立の許可基準を満たしていることが分かる資料を添付して提出すること。ただし、報告する献立は、消費者庁<u>食品表示企画課</u>が指定したものとする。</p> <p>9～10 (略)</p> <p>別紙様式1～参考様式3 (略)</p>

改正後（新）	改正前（旧）
<p>《記載例》 （略）</p> <p>《記載例》 参考様式3（別紙） （略）</p> <p>※1年に1製品の分析結果を添付することとし、報告する製品・献立は、消費者庁<u>食品表示課</u>が指定したものとする。</p>	<p>《記載例》 （略）</p> <p>《記載例》 参考様式3（別紙） （略）</p> <p>※1年に1製品の分析結果を添付することとし、報告する製品・献立は、消費者庁<u>食品表示企画課</u>が指定したものとする。</p>