

特別用途食品に関する質疑応答集の一部改正について

改正後		現行（最終改正 令和元年6月7日消食表第90号）	
特別用途食品に関する質疑応答集(平成31年3月26日 消食表第105号) 《第1 許可すべき特別用途食品の範囲について》 問1・2（略） 《第2 病者用食品たる表示の許可基準について》 問3～6（略）		特別用途食品に関する質疑応答集(平成31年3月26日 消食表第105号) 《第1 許可すべき特別用途食品の範囲について》 問1・2（略） 《第2 病者用食品たる表示の許可基準について》 問3～6（略）	
問7	<u>総合栄養食品において表示できる疾患等について、どのようなものを考えればよいか。</u>		<u>(新設)</u>
問8	<u>糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品において、栄養基準はどのような位置付けか。</u>		<u>(新設)</u>
問9	<u>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製品として申請してよいとしているが、数の制限はあるか。</u>		<u>(新設)</u>
《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について》 問10（略）		《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について》 問7（略）	
問11	許可基準Ⅱの性状である食品を食べることに適するえん下困難者が、許可基準Ⅰの食品を食べることや、許可基準Ⅲの性	問8	許可基準Ⅱの性状である食品を食べることに適するえん下困難者が、許可基準Ⅰの食品を食べることや、許可基準Ⅲの性

<p>状である食品を食べることに適するえん下困難者が許可基準 I 又は II の食品を食べることは<u>差し支えないか。</u></p>	<p>状である食品を食べることに適するえん下困難者が許可基準 I 又は II の食品を食べることは<u>差し支えないか。</u></p>		
<p>《第 6 表示値及び分析値について》 問 <u>12</u>・<u>13</u> (略)</p>	<p>《第 6 表示値及び分析値について》 問 <u>9</u>・<u>10</u> (略)</p>		
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="224 430 336 619">問 <u>14</u></td> <td data-bbox="336 430 1142 619"><u>糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品において、申請食品の栄養基準、栄養成分等の表示値及び献立中の栄養成分等の分析値はどのような位置付けか。</u></td> </tr> </table>	問 <u>14</u>	<u>糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品において、申請食品の栄養基準、栄養成分等の表示値及び献立中の栄養成分等の分析値はどのような位置付けか。</u>	<p><u>(新設)</u></p>
問 <u>14</u>	<u>糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品において、申請食品の栄養基準、栄養成分等の表示値及び献立中の栄養成分等の分析値はどのような位置付けか。</u>		
<p>《第 <u>7</u> 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><u>(新設 ((第 8 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) から移動))</u></p>		
<p>問 <u>15</u>～<u>17</u> (略)</p>	<p>問 <u>20</u>～<u>22</u> (略)</p>		
<p>《<u>別添 2</u> 特別用途食品の表示許可申請時に注意すべき事項について》 問 <u>18</u>～<u>26</u> (略)</p>	<p>《第 <u>7</u> 特別用途食品の表示許可申請時に注意すべき事項について》 問 <u>11</u>～<u>19</u> (略)</p>		
<p><u>(削除 ((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) へ移動))</u></p>	<p>《第 <u>8</u> 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》 問 <u>20</u>～<u>22</u> (略)</p>		
<p>《<u>別紙 2</u> 試験方法について》 問 <u>27</u> (略)</p>	<p>《<u>別紙 3</u> 試験方法について》 問 <u>23</u> (略)</p>		

《別添 3 特別用途食品の取扱い及び指導要領について》

問 28～32 (略)

《別添 3－6 許可後の取扱いについて》

問 33・34 (略)

《別添 3－8 定期的な報告について》

問 35 (略)

《表示の適正化について》

問 36～45 (略)

用語略称一覧

略称名	正式名称
(略)	(略)
消費者庁次長通知	特別用途食品の表示許可等について（ <u>令和元年9月9日付け消食表第296号</u> 消費者庁次長通知）
消費者庁告示	健康増進法施行令第 <u>4</u> 条第2号の規定に基づき内閣総理大臣が定める区分、項目及び額（平成25年9月18日消費者庁告示第6号）
(略)	(略)

《別添 2 特別用途食品の取扱い及び指導要領について》

問 24～28 (略)

《別添 2－6 許可後の取扱いについて》

問 29・30 (略)

《別添 2－8 定期的な報告について》

問 31 (略)

《表示の適正化について》

問 32～41 (略)

用語略称一覧

略称名	正式名称
(略)	(略)
消費者庁次長通知	特別用途 <u>用</u> 食品の表示許可等について（ <u>平成29年3月31日付け消食表第403号</u> 消費者庁次長通知）
消費者庁告示	健康増進法施行令第 <u>3</u> 条第2号の規定に基づき内閣総理大臣が定める区分、項目及び額（平成25年9月18日消費者庁告示第6号）
(略)	(略)

《第1 許可すべき特別用途食品の範囲について》

問1 (略)

問2 特別用途食品（特定保健用食品を除く。）にはどのようなカテゴリーがあるのか。

特別用途食品の申請区分としては、

- (1) 病者用食品
 - ・ 低たんぱく質食品
 - ・ アレルゲン除去食品
 - ・ 無乳糖食品
 - ・ 総合栄養食品
 - ・ 糖尿病用組合せ食品
 - ・ 腎臓病用組合せ食品
 - ・ 個別評価型病者用食品
 - (2) 妊産婦、授乳婦用粉乳
 - (3) 乳児用調製乳
 - ・ 乳児用調製粉乳
 - ・ 乳児用調製液状乳
 - (4) えん下困難者用食品
 - ・ えん下困難者用食品
 - ・ とろみ調整用食品
- を設けているところである。

《第1 許可すべき特別用途食品の範囲について》

問1 (略)

問2 特別用途食品（特定保健用食品を除く。）にはどのようなカテゴリーがあるのか。

特別用途食品の申請区分としては、

- (1) 病者用食品
 - ・ 低たんぱく質食品
 - ・ アレルゲン除去食品
 - ・ 無乳糖食品
 - ・ 総合栄養食品
 - ・ (新設)
 - ・ (新設)
 - ・ 個別評価型病者用食品
 - (2) 妊産婦、授乳婦用粉乳
 - (3) 乳児用調製乳
 - ・ 乳児用調製粉乳
 - ・ 乳児用調製液状乳
 - (4) えん下困難者用食品
 - ・ えん下困難者用食品
 - ・ とろみ調整用食品
- を設けているところである。

《第2 病者用食品たる表示の許可基準について》

問3・4 (略)

問5 消費者庁次長通知の定めにある「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。」等の文言を表示することで、特別用途食品の許可を取らずに、たんぱく質含有量が低い旨を行う食品を低たんぱく質食品として販売することは可能か。

低たんぱく質食品の許可申請を行う食品が、食事療法を必要とする者に向けて販売する食品である場合は、特別用途食品の許可又は承認を受けなければ販売することはできない。

問6 特別用途表示の申請食品が、医薬品医療機器等法に抵触するかどうか不明な場合、又は食品としての安全性に疑義がある場合、消費者庁においてどのように判断されるのか。

特別の用途を表示する際に、患者等に対して、効能・効果の用途を表示する場合、医薬品医療機器等法の規制対象となる可能性がある。

医薬品医療機器等法への抵触に疑義がある場合は、消費者庁から医薬品医療機器等法を所管する厚生労働省に照会し、確認するものとする。また、食品としての安全性について疑義がある場合は、消費者庁から食品衛生法（昭和22年法律第233号）を所管する厚生労働省に照会し、確認するものとする。

《第2 病者用食品たる表示の許可基準について》

問3・4 (略)

問5 消費者庁次長通知の定めにある「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。」等の文言を表示することで、特別用途食品の許可を取らずに、たんぱく質含有量が低い旨を行う食品を低たんぱく質食品として販売することは可能か。

低たんぱく質食品の許可申請を行う食品が、食事療法を必要とする者に向けて販売する食品である場合は、特別用途食品の許可又は承認を受けなければならない。

問6 特別用途表示の申請食品が、医薬品医療機器等法に抵触するかどうか不明な場合、又は食品としての安全性に疑義がある場合、消費者庁においてどのように判断されるのか。

特別の用途を表示する際に、患者等に対して、効能・効果の用途を表示する場合、医薬品医療機器等法（昭和35年法律第145号）の規制対象となる可能性がある。

医薬品医療機器等法への抵触に疑義がある場合は、消費者庁から医薬品医療機器等法を所管する厚生労働省に照会し、確認するものとする。また、食品としての安全性について疑義がある場合は、消費者庁から食品衛生法（昭和22年法律第233号）を所管する厚生労働省に照会し、確認するものとする。

問7 総合栄養食品において表示できる疾患等について、どのようなものを考えればよいか。

例えば、静脈経腸栄養ガイドライン（日本静脈経腸栄養学会編）において掲載されている疾患等が考えられる。なお、総合栄養食品が食品の定義に合致することを前提としており、また、製品の特性等によって、表示できる疾患が変わると考えられることに留意が必要である。

問8 糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品において、栄養基準はどのような位置付けか。

当該製品の利用を想定する対象者が摂取するのに適切な栄養組成となるように設定された献立の目標とする熱量、たんぱく質等の基準である。

問9 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製品として申請してよいとしているが、数の制限はあるか。

同一の栄養基準に基づき設計された献立について、1製品として申請できる数には特に制限を設けていない。

《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について》

問10 （略）

問11 許可基準Ⅱの性状である食品を食べることに適するえん下困

（新設）

（新設）

（新設）

《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について》

問7 （略）

問8 許可基準Ⅱの性状である食品を食べることに適するえん下困

<p>難者が、許可基準Ⅰの食品を食べることや、許可基準Ⅲの性状である食品を食べることに適するえん下困難者が許可基準Ⅰ又はⅡの食品を食べることは<u>差し支えないか。</u></p>	<p>難者が、許可基準Ⅰの食品を食べることや、許可基準Ⅲの性状である食品を食べることに適するえん下困難者が許可基準Ⅰ又はⅡの食品を食べることは<u>差し支えないか。</u></p>
<p>利用の際には、医師、歯科医師、管理栄養士、薬剤師、言語聴覚士等に相談指導を得て使用することが適当である。また、えん下困難者用食品には、喫食の目安となる温度の表示があり、当該表示を踏まえた、適切な利用が求められる。</p> <p>《第6 表示値及び分析値について》 問 <u>12</u>・<u>13</u> (略)</p>	<p>利用の際には、医師、歯科医師、管理栄養士、薬剤師、言語聴覚士等に相談指導を得て使用することが適当である。また、えん下困難者用食品には、喫食の目安となる温度の表示があり、当該表示を踏まえた、適切な利用が求められる。</p> <p>《第6 表示値及び分析値について》 問 <u>9</u>・<u>10</u> (略)</p>
<p><u>問 14 糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品において、申請食品の栄養基準、栄養成分等の表示値及び献立中の栄養成分等の分析値はどのような位置付けか。</u></p> <p><u>栄養基準は問8に記載のとおり、献立の目標となる熱量、たんぱく質等の基準である。栄養成分等の表示値は、原材料中の成分のばらつきや献立中の栄養成分などの分析値等も考慮して設定されるものであり、分析誤差の範囲を含めて考えれば、栄養基準を包含するものになると考えられる。</u></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>問 <u>15</u> (略)</p>	<p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設 ((第8 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) から移動))</u></p> <p>問 <u>20</u> (略)</p>

問 16 要望を提出する際、何が必要となり、どのように行えばよいか。
また、要望提出の時期は定めているか。

許可区分の追加及び許可基準の見直しを要望する場合は、消費者庁次長通知に定める資料を作成することとなるが、資料の準備に当たって疑問があれば、事前に消費者庁食品表示企画課に相談しても差し支えない。

なお、要望提出の時期については、具体的な締切りを設けていないが、特別用途食品の許可等に関する委員会を秋に開催することから、早期に要望内容及び提出時期を消費者庁食品表示企画課に相談することが望ましい。

問 17 (略)

《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について》

問 18 表示見本として提出すべき対象とは何か。

複数個入りの商品における外箱も含め、特別用途食品として小売される容器包装の表示見本を全て提出する必要がある。

問 19・20 (略)

問 21 特別用途食品の許可を取得するのに、どのくらいの費用がかかるか。

健康増進法施行令(平成14年政令第361号) 第4条第1号のとおり、申

問 21 要望を提出する際、何が必要となり、どのように行えばよいか。
また、要望提出の時期は定めているか。

許可区分の追加及び許可基準の見直しを要望する場合は、消費者庁次長通知に定める資料を作成することとなるが、資料の準備に当たって疑問があれば、事前に消費者庁食品表示企画課に相談しても差支えない。

なお、要望提出の時期については、具体的な締切りを設けていないが、特別用途食品の許可等に関する委員会を秋に開催することから、早期に要望内容及び提出時期を消費者庁食品表示企画課に相談することが望ましい。

問 22 (略)

《第7 特別用途食品の表示許可申請時に注意すべき事項について》

問 11 表示見本として提出すべき対象とは何か。

複数個入りの商品における外箱も含め、特別用途食品として小売りされる容器包装の表示見本を全て提出する必要がある。

問 12・13 (略)

問 14 特別用途食品の許可を取得するのに、どのくらいの費用がかかるか。

健康増進法施行令(平成14年政令第361号) 第3条第1項第1号のと

請手数料として申請者が9,800円負担する。別途、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所又は登録試験機関での許可試験の費用が発生する。

問 22～26 (略)

(削除 ((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)へ移動))

《別紙 2 試験方法について》

問 27 セレンの分析において、乳児用調製粉乳にも「誘導結合プラズマ質量分析法」を用いることができるのか。

「誘導結合プラズマ質量分析法」は、乳児用調製液状乳と共に乳児用調製粉乳にも用いることができる。なお、試料の採取方法は重量採取でも構わないこととする。

《別添 3 特別用途食品の取扱い及び指導要領について》

問 28～30 (略)

問 31 特別用途食品の表示許可等に係る申請及び審査の手続はどのように行われるのか。

特別用途食品の表示許可等に係る申請及び審査の手続は以下のとおりである。

おり、申請手数料として申請者が9,800円負担する。別途、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所又は登録試験機関での許可試験の費用が発生する。

問 15～19 (略)

《第 8 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》

問 20～22 (略)

《別紙 3 試験方法について》

問 23 セレンの分析において、乳児用調製粉乳にも「誘導結合プラズマ質量分析法」を用いることができるのか。

「誘導結合プラズマ質量分析法」は、乳児用調製液状乳とともに乳児用調製粉乳にも用いることができる。なお、試料の採取方法は重量採取でもかまわないこととする。

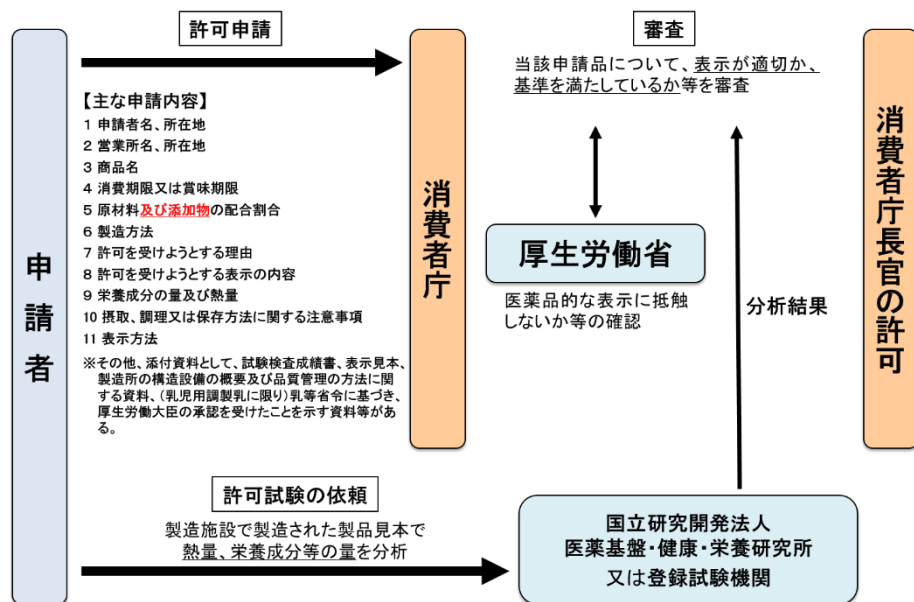
《別添 2 特別用途食品の取扱い及び指導要領について》

問 24～26 (略)

問 27 特別用途食品の表示許可等に係る申請及び審査の手続はどのように行われるのか。

特別用途食品の表示許可等に係る申請及び審査の手続は以下のとおりである。

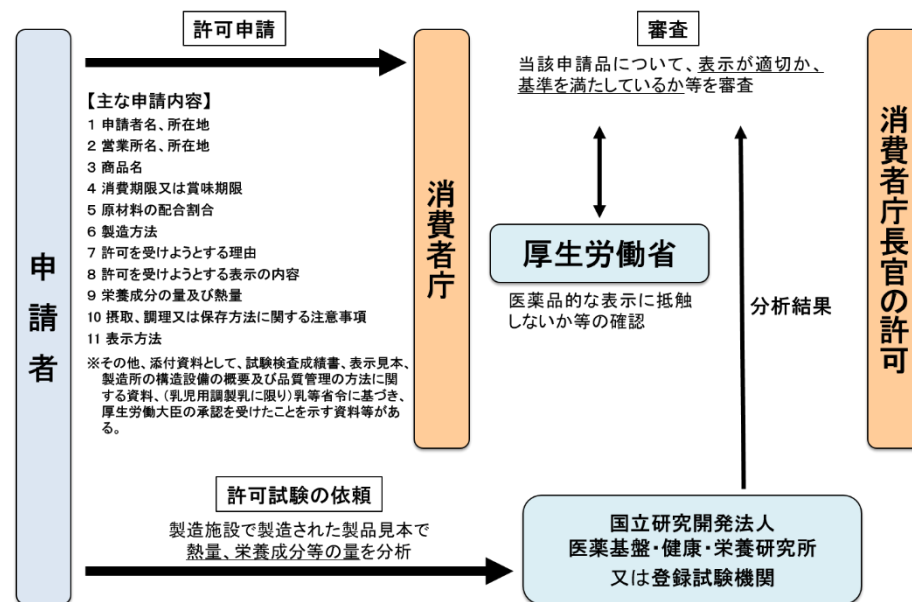
申請書類については、消費者庁次長通知に記載されている注意事項等を確認の上、作成し、許可申請の場合は、特別用途食品表示許可申請書（承認申請の場合は、特別用途食品表示承認申請書。以下併せて「**許可等申請書**」という。）を消費者庁長官に提出すること。



問 32 許可試験はいつ行う必要があるのか。

許可等に係る申請の場合は、**許可等申請書**を消費者庁長官に提出した後であれば、消費者庁の指示を待つことなく許可試験を行うことができる。

申請書類については、消費者庁次長通知に記載されている注意事項等を確認の上、作成し、許可申請の場合は、特別用途食品表示許可申請書（以下「**許可申請書**」という。）を、消費者庁長官に提出する。（承認申請の場合は、特別用途食品表示承認申請書（以下「**承認申請書**」という。）を消費者庁長官に提出すること。）



問 28 許可試験はいつ行う必要があるのか。

許可等に係る申請の場合は、**許可申請書又は承認申請書**を消費者庁長官に提出した後であれば、消費者庁の指示を待つことなく許可試験を行うこ

ただし、許可試験を行った後に、審査の過程で当初設計していた申請食品の製造工程が変更になる場合、申請食品の許可基準に係る栄養成分の量及び性状等が変更になる場合等の申請食品の設計等に変更が生じる場合には、再度、変更後の申請に基づき、許可試験を行う必要がある。

《別添 3 - 6 許可後の取扱いについて》

問 33 特別用途食品の許可を受けた後に、製造する会社の吸収合併が行われた場合、変更届を提出すればよいか。

基本的には、吸収合併存続会社など、申請者である法人の同一性が確保される場合は、変更届を提出することとし、吸収分割会社など法人の同一性が確保されない場合は、再申請を行うこととなる。既に許可を受けた食品の申請者である製造会社等を変更する場合、どのような手続が必要となるかは、事前に消費者庁食品表示企画課に相談されたい。

問 34 許可された食品と同一性を失わない程度の変更が行われた食品とは、どのような食品か。

風味や着色料、容器包装等を変更した製品が挙げられるが、原則、栄養成分及び熱量、許可基準、食事療法上の有効性並びに使用方法等の変化を伴わない範囲となる。根拠資料として、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

とができる。ただし、許可試験を行った後に、審査の過程で当初設計していた申請食品の製造工程が変更になる場合、申請食品の許可基準に係る栄養成分の量及び性状等が変更になる場合等の申請食品の設計等に変更が生じる場合には、再度、変更後の申請に基づき、許可試験を行う必要がある。

《別添 2 - 6 許可後の取扱いについて》

問 29 特別用途食品の許可を受けた後に、製造する会社の吸収合併が行われた場合、変更届を提出すればよいか。

基本的には、吸収合併存続会社など、申請者である法人の同一性が確保される場合は、変更届を提出することとし、吸収分割会社など法人の同一性が確保されない場合は、再申請を行うこととなる。既に許可を受けた食品の申請者である製造会社等を変更する場合、どのような手続きが必要となるかは、事前に消費者庁食品表示企画課に相談されたい。

問 30 許可された食品と同一性を失わない程度の変更が行われた食品とは、どのような食品か。

風味や着色料、容器包装等を変更した製品が挙げられるが、原則、栄養成分及び熱量、許可基準、食事療法上の有効性並びに使用方法等の変化を伴わない範囲となる。根拠資料として、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の量及び熱量の試験検査成績書、経時変化試験成績書並びにバラツキ試験検査成績書を添付すること。

ること。

《別添3－8 定期的な報告について》

問 35 (略)

《表示の適正化について》

問 36～45 (略)

《別添2－8 定期的な報告について》

問 31 (略)

《表示の適正化について》

問 32～41 (略)