

(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（令和元年9月9日付け消食表第296号）   |
|--|--|
| <p>別添1</p> <p>特別用途食品の表示許可基準</p> <p>第1 許可すべき特別用途食品の範囲</p> <p>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。</p> <p>2～5 （略）</p> <p>第2～7 （略）</p> <p>第8 施行期日及び経過措置等</p> <p>1 （略）</p> <p><u>（削除）</u></p> | <p>別添1</p> <p>特別用途食品の表示許可基準</p> <p>第1 許可すべき特別用途食品の範囲</p> <p>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26条第1項の許可の対象とする。</p> <p>2～5 （略）</p> <p>第2～7 （略）</p> <p>第8 施行期日及び経過措置等</p> <p>1 （略）</p> <p><u>2 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。以下「消食表第221号」という。）の施行日（平成28年4月1日）前の特別用途食品の表示の許可は、令和2年3月31日までは、消食表第221号の表示の許可基準にかかわらず、なお消食表第221号の施行日前の</u></p> |

2 平成30年8月8日までに許可された乳児用調製乳は、令和4年3月31日までは、本通知の別添1「特別用途食品の表示許可基準」の第4乳児用調製乳たる表示の許可基準のうち、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。

3 本通知の施行日（令和元年9月9日）前の特別用途食品の表示の許可は、令和4年3月31日までは、本通知の表示の許可基準にかかわらず、なお従前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。

#### 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)～(3) (略)

#### 例によることができる。

3 平成30年8月8日までに許可された乳児用調製乳は、令和4年3月31日までは、本通知の別添1「特別用途食品の表示許可基準」の第4乳児用調製乳たる表示の許可基準のうち、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）による改正前の消食表第221号の例によることができる。

4 本通知の施行日前の特別用途食品の表示の許可は、令和4年3月31日までは、本通知の表示の許可基準にかかわらず、なお従前の例によることができる。

#### 第9 その他

健康増進法第 29 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 26 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。

#### 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)～(3) (略)

|  |  |
|--|--|
| <p>(4) 当該食品が許可基準又は要件に適合することを客観的に証明する資料</p> <p>ア～ウ (略)</p> <p>エ 個別評価型病者用食品については、本通知の別添1「特別用途食品の表示許可基準」第2の4(2)アからキ及びコに掲げる要件に適合することを客観的に証明する次に掲げる資料。ただし、既に許可されている商品と関与する成分、許可を受けた表示の内容、使用方法及び食品の形態が同一のものである場合は、それぞれの文献を要約した資料があれば、全文の添付を省略することができる。</p> <p>(ア)～(エ) (略)</p> <p>(オ) 食品又は関与する成分について、<b>安定性</b>に関する資料<br/>(略)</p> <p>(カ)・(キ) (略)</p> <p>オ (略)</p> <p>(5)～(9) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>様式1<br/>(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2(9)関係)</p> <p style="text-align: center;">添付書類のリスト</p> | <p>(4) 当該食品が許可基準又は要件に適合することを客観的に証明する資料</p> <p>ア～ウ (略)</p> <p>エ 個別評価型病者用食品については、本通知の別添1「特別用途食品の表示許可基準」第2の4(2)アからキ及びコに掲げる要件に適合することを客観的に証明する次に掲げる資料。ただし、既に許可されている商品と関与する成分、許可を受けた表示の内容、使用方法及び食品の形態が同一のものである場合は、それぞれの文献を要約した資料があれば、全文の添付を省略することができる。</p> <p>(ア)～(エ) (略)</p> <p>(オ) 食品又は関与する成分について、<b>安全性</b>に関する資料<br/>(略)</p> <p>(カ)・(キ) (略)</p> <p>オ (略)</p> <p>(5)～(9) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>様式1<br/>(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2(9)関係)</p> <p style="text-align: center;">添付書類のリスト</p> |
|--|--|

1～6 (略)

7 関与する成分の物理学的、化学的及び生物学的性状並びにその試験方法に関する資料

8～13 (略)

この様式は、日本産業規格A列4番とする。

別紙1

分析項目

| 食品群名      | 分析項目  |
|-----------|---|
| (略)       | (略)   |
| 糖尿病用組合せ食品 | 熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分、ナトリウム、 <u>食塩相当量</u>          |
| 腎臓病用組合せ食品 | 熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分、ナトリウム、 <u>食塩相当量</u> 、カリウム、リン |
| (略)       | (略)   |

別紙2 (略)

別紙3

1～6 (略)

7 関与する成分の物理化学生物学的性状及びその試験方法に関する資料

8～13 (略)

この様式は、日本産業規格A列4番とする。

別紙1

分析項目

| 食品群名      | 分析項目  |
|-----------|---|
| (略)       | (略)   |
| 糖尿病用組合せ食品 | 熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分、ナトリウム、 <u>(食塩相当量)</u>          |
| 腎臓病用組合せ食品 | 熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分、ナトリウム、 <u>(食塩相当量)</u> 、カリウム、リン |
| (略)       | (略)   |

別紙2 (略)

別紙3

|   |   |
|---|---|
| <p>電位差滴定法 <u>(塩素の測定方法)</u></p> <p>1～4 (略)</p> <p>別紙 4</p> <p>微生物定量法 <u>(イノシトールの測定方法)</u></p> <p>1～4 (略)</p> <p>別紙 5</p> <p>誘導結合プラズマ質量分析法 <u>(セレンの測定方法)</u></p> <p>1～5 (略)</p> <p>別添 3</p> <p>特別用途食品の取扱い及び指導要領</p> <p>1 目的<br/>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。）<br/>第 <u>43</u> 条又は第 <u>63</u> 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<br/>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<br/>ものである。</p> <p>2・3 (略)</p> | <p>電位差滴定法</p> <p>1～4 (略)</p> <p>別紙 4</p> <p>微生物定量法</p> <p>1～4 (略)</p> <p>別紙 5</p> <p>誘導結合プラズマ質量分析法</p> <p>1～5 (略)</p> <p>別添 3</p> <p>特別用途食品の取扱い及び指導要領</p> <p>1 目的<br/>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。）<br/>第 <u>26</u> 条又は第 <u>29</u> 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<br/>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<br/>ものである。</p> <p>2・3 (略)</p> |
|---|---|

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～エ (略)

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)・(ウ) (略)

カ～サ (略)

(2) (略)

(3) 申請書の提出

ア (略)

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 (略)

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

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～エ (略)

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と、その配合数量及び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)・(ウ) (略)

カ～サ (略)

(2) (略)

(3) 申請書の提出

ア (略)

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4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

ア (略)

イ 製品見本は、その試験検査のため、申請後、消費者庁食品表示企画課と協議の上、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

(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 (略)

5～8 (略)

#### 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) (略)

(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・イ (略)

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

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4条第2号に定める額、登録試験機関にあつては法第26条の8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1「特別用途食品の表示許可基準」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 (略)

5～8 (略)

#### 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) (略)

(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・イ (略)

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28条(法第29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

|   |   |
|---|---|
| <p>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。</p> <p>エ～カ (略)</p> <p>10 (略)</p> <p>別紙様式 1</p> <p>特別用途食品表示許可申請書</p> <p>年 月 日</p> <p>消費者庁長官 殿</p> <p>申請者住所 (法人にあっては主たる事務所所在地)<br/> " 氏名 (法人にあっては名称及び代表者) 印</p> <p>健康増進法 (平成 14 年法律第 103 号) 第 <u>43</u> 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。</p> <p>記</p> | <p>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。</p> <p>エ～カ (略)</p> <p>10 (略)</p> <p>別紙様式 1</p> <p>特別用途食品表示許可申請書</p> <p>年 月 日</p> <p>消費者庁長官 殿</p> <p>申請者住所 (法人にあっては主たる事務所所在地)<br/> " 氏名 (法人にあっては名称及び代表者) 印</p> <p>健康増進法 (平成 14 年法律第 103 号) 第 <u>26</u> 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。</p> <p>記</p> |
|---|---|



|   |   |
|---|---|
| <p>1～11 (略)</p> <p>(注)</p> <p>1・2 (略)</p> <p>別紙様式 2</p> <p>特別用途食品表示承認申請書</p> <p>年 月 日</p> <p>消費者庁長官 殿</p> <p>申請者住所 (法人にあっては主たる事務所所在地)<br/>〃 氏名 (法人にあっては名称及び代表者) 印</p> <p>健康増進法 (平成 14 年法律第 103 号) 第 <u>63</u> 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。</p> <p>記</p> | <p>1～11 (略)</p> <p>(注)</p> <p>1・2 (略)</p> <p>別紙様式 2</p> <p>特別用途食品表示承認申請書</p> <p>年 月 日</p> <p>消費者庁長官 殿</p> <p>申請者住所 (法人にあっては主たる事務所所在地)<br/>〃 氏名 (法人にあっては名称及び代表者) 印</p> <p>健康増進法 (平成 14 年法律第 103 号) 第 <u>29</u> 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。</p> <p>記</p> |
|---|---|

|   |   |
|---|---|
| <p>1～11 (略)</p> <p>(注)</p> <p>1・2 (略)</p> <p>別紙様式 3</p> <p style="text-align: right;">消食表第 号</p> <p style="text-align: center;">特別用途食品表示許可書</p> <p style="text-align: center;">申請者</p> <p>年 月 日付で申請のあった「 」について、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 <u>43</u> 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。</p> <p>年 月 日</p> <p style="text-align: right;">消費者庁長官</p> | <p>1～11 (略)</p> <p>(注)</p> <p>1・2 (略)</p> <p>別紙様式 3</p> <p style="text-align: right;">消食表第 号</p> <p style="text-align: center;">特別用途食品表示許可書</p> <p style="text-align: center;">申請者</p> <p>年 月 日付で申請のあった「 」について、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 <u>26</u> 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。</p> <p>年 月 日</p> <p style="text-align: right;">消費者庁長官</p> |
|---|---|

|  |  |
|--|--|
| 記  | 記  |
| 許可番号 第 号   | 許可番号 第 号   |
| <u>区分</u><br><u>表示内容</u>   | <u>表示内容</u><br><u>その他</u>  |
| 別紙様式 4   | 別紙様式 4   |
| 消食表第 号   | 消食表第 号   |
| 特別用途食品表示承認書  | 特別用途食品表示承認書  |
| 申請者  | 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 <u>63</u> 条第 1 項の規定により、下記のとおり | 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 <u>29</u> 条第 1 項の規定により、下記のとおり |

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

記

承認番号 第 号

区分

表示内容

別紙様式 5・6 (略)

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

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

記

承認番号 第 号

表示内容

その他

別紙様式 5・6 (略)

参考様式 1

特別用途食品表示許可申請書 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） 印

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・2 (略)

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） 印

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

記

1・2 (略)

参考様式 2

特別用途食品表示許可申請取下げ願

年 月 日

|   |  |
|---|--|
| <p>消費者庁次長 殿</p> <p>申請者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）<br/>” 氏名（法人にあつては名称及び代表者） 印</p> <p>健康増進法に基づく、下記の特別用途食品の表示許可 <u>(承認)</u> 申請を取り下げます。</p> <p>記</p> <p>1・2 (略)</p> <p><u>3 取下げの理由</u></p> <p>参考様式3</p> <p>特別用途食品 品質管理等報告書</p> | <p>消費者庁次長 殿</p> <p>申請者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）<br/>” 氏名（法人にあつては名称及び代表者） 印</p> <p>健康増進法に基づく、下記の特別用途食品の表示許可申請を取り下げます。</p> <p>記</p> <p>1・2 (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p>参考様式3</p> <p>特別用途食品 品質管理等報告書</p> |
|---|--|

年 月 日

消費者庁次長 殿

報告者住所（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） 印

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       | <u>えん下困難者用食品</u> | <u>許可基準区分 I</u>       |
| 第 54321 | △△ドリンク<br>(いちご味) | <u>病者用食品</u>    | <u>総合栄養食品</u>    | 100kcal に換算した結果は別紙参照。 |
|         |                  |                 |                  |                       |
|         |                  |                 |                  |                       |

年 月 日

消費者庁次長 殿

報告者住所（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） 印

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       | <u>許可基準区分 I</u> |                       |
| 第 54321 | △△ドリンク<br>(いちご味) | <u>総合栄養食品</u>   | <u>二</u>        | 100kcal に換算した結果は別紙参照。 |
|         |                  |                 |                 |                       |
|         |                  |                 |                 |                       |