

「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（平成29年10月30日消食表第529号）
<p>別添 1 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（以下「<u>乳児用調製粉乳</u>」及び「<u>乳児用調製液状乳</u>」を示す。）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・3（略）</p> <p><u>4 乳児用調製乳のうち次に掲げる食品群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。</u></p> <p><u>(1) 乳児用調製粉乳</u></p> <p><u>(2) 乳児用調製液状乳</u></p> <p><u>5</u>（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) 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、別紙1「<u>食品群別の許可基準</u>」（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）のとおりとすること。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<u>及</u></p>	<p>別添 1 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、乳児用調製粉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・3（略）</p> <p>(新設)</p> <p><u>4</u>（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) 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、別紙1<u>の</u>食品群別の許可基準（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）のとおりとすること。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であ</p>

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2に示す乳児用調製乳の成分組成の基準に準じること。

なお、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) (略)

4 個別評価型病者用食品

(1) (略)

(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、以下のア～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～コ (略)

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2に示す乳児用調製乳の成分組成の基準に準じること。

(3)・(4) (略)

第3 (略)

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

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2に示す乳児用調製粉乳の成分組成の基準に準じること。

なお、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) (略)

4 個別評価型病者用食品

(1) (略)

(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、以下のア～コ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～コ (略)

(新設)

(3)・(4) (略)

第3 (略)

第4 乳児用調製粉乳たる表示の許可基準

1 乳児用調製粉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2に示す成分組成の基準に適合したものであること。

表2

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 ^{※1}	300~1500 μg
パントテン酸	400~2000 μg
ビ オ チ ン	1.5~10 μg
ビタミンA ^{※2}	60~180 μg
ビタミンB ₁	60~300 μg
ビタミンB ₂	80~500 μg
ビタミンB ₆	35~175 μg

許可を受けるべき乳児用調製粉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 乳児用調製粉乳たる表示の許可基準

乳児用調製粉乳たる表示の許可基準は、表2に示す成分組成の基準に適合したものであることとする。

表2

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 ^{※1}	300~1500 μg
パントテン酸	400~2000 μg
ビ オ チ ン	1.5~10 μg
ビタミンA ^{※2}	60~180 μg
ビタミンB ₁	60~300 μg
ビタミンB ₂	80~500 μg
ビタミンB ₆	35~175 μg

ビタミンB ₁₂	0.1~1.5 μg
ビタミンC	10~70mg
ビタミンD	1.0~2.5 μg
ビタミンE	0.5~5.0mg
葉酸	10~50 μg
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 μg
<u>セレン</u>	<u>1~5.5 μg</u>
ナトリウム	20~60mg
マグネシウム	5~15 mg
リン	25~100mg
α-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/α-リノレン酸	5~15

※¹ ニコチン酸及びニコチンアミドの合計量

※² レチノール量

3 必要的表示事項

(1) 乳児用調製粉乳

ビタミンB ₁₂	0.1~1.5 μg
ビタミンC	10~70mg
ビタミンD	1.0~2.5 μg
ビタミンE	0.5~5.0mg
葉酸	10~50 μg
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 μg
(新設)	(新設)
ナトリウム	20~60mg
マグネシウム	5~15 mg
リン	25~100mg
α-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/α-リノレン酸	5~15

※¹ ニコチン酸及びニコチンアミドの合計量

※² レチノール量

3 必要的表示事項

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（略）

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ければならない。

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。

(1) 「乳児用調製粉乳」の文字

(2) 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。）

(3) 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

(4) 標準的な調乳方法

(5) 乳児の個人差を考慮して使用する旨

第5（略）

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、100g 当たりの成分量が低含有等の理由により、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、科学的根拠に基づいた値（例：「平均値±2標準偏差とする」）の場合に限り、下限値及び上限値で表示しても差し支えない。なお、科学的根拠に関しては、その説明資料（下限値及び上限値で表示することの合理的理由を含む。）を添付すること。

第7 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) 申請者が法人の場合には、定款又は寄附行為の写し
 - (2) 試験検査成績書

ア 許可基準型病者用食品については別紙1「食品群別許可基準」の規格欄の各項目に、妊産婦、授乳婦用粉乳及び乳児用調製乳については表示許可基準の各項目に、えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）については表示許可基準の規格基準の各項目及び要件に適合することを証明する試験検査成績書

イ (略)

- (3) (略)
- (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

- (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、100g 当たりの成分量が低含有等の理由により、分析値が上記の範囲内とする 事 ができない栄養成分等については、科学的根拠に基づいた値（例：「平均値±2標準偏差とする」）の場合に限り、下限値及び上限値で表示しても差し支えない。なお、科学的根拠に関しては、その説明資料（下限値及び上限値で表示することの合理的理由を含む。）を添付すること。

第7 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) 申請者が法人の場合には、定款又は寄付行為の写し
 - (2) 試験検査成績書

ア 許可基準型病者用食品については別紙1「食品群別許可基準」の規格欄の各項目に、妊産婦、授乳婦用粉乳及び乳児用調製粉乳については表示許可基準の各項目に、えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）については表示許可基準の規格基準の各項目及び要件に適合することを証明する試験検査成績書

イ (略)

- (3) (略)
- (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

ア～ウ（略）

エ えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）については、第5に掲げる基本的許可基準のそれぞれの項目に適合することを客観的に証明する資料

なお、基本的許可基準の各項目に適合することを証明する資料とは、次に掲げる事項を記載した書類をいうものであること。

(ア)（略）

(イ) 許可申請食品の製造開始時から現在に至るまでの経緯及びその販売実績

販売実績は、許可申請食品の安全性を評価するものであることから、販売実績がない製品については、許可申請食品の対象とならない。ただし、販売実績のある製品の風味を変更した製品については、製品の同一性を失わないことを証明でき、かつ許可申請食品の安全性を担保するための資料が提出された場合は、この限りではない。

(ウ)（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であること。なお、自らの検査施設を有しないものにあつては、(2)の公的な試験研究機関等、他の適当な検査機関に依頼して試験を実施しても差し支えないこと。

(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

ア～ウ（略）

エ えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）については、第5に掲げる基本的許可基準のそれぞれの項目に適合することを客観的に証明する資料

なお、基本的許可基準の各項目に適合することを証明する資料とは、次に掲げる事項を記載した書類をいうものであること。

(ア)（略）

(イ) 許可申請食品の製造開始時から現在に至るまでの経緯及びその販売実績

販売実績は、許可申請食品の安全性を評価するものであることから、販売実績がない製品については、許可申請食品の対象とならない。ただし、販売実績のある製品の風味を変更した製品については、製品の同一性を失わないことを証明でき、かつ許可申請食品の安全性を担保するための資料が提出された場合は、その限りではない。

(ウ)（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であること。なお、自らの検査施設を有しないものにあつては、(2)の公的な試験研究機関等他の適当な検査機関に依頼して試験を実施しても差し支えないこと。

(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、製品規格及び栄養成分表示等）、それを確認するための方法及びその試験結果を記載することとし、製造者による試験のみではなく、少なくとも1年に1回、定期的に外部の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こと。

なお、定期的に外部の試験検査機関による試験において、許可基準等を満たすことが確認できること。

乳児用調製乳にあつては、乳等省令の規定に基づき、当該申請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を添付すること。また、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、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こと。

(7)～(9) (略)

3・4 (略)

第8 (略)

第9 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こと。

2 本通知の施行前に健康増進法に基づく表示の許可を受けた特別用途食品の表示の許可は、平成32年3月31日までは、本通知の許可基準にかかわらず、なお従前の例によることとする。

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、製品規格及び栄養成分表示等）、それを確認するための方法及びその試験結果を記載することとし、製造者による試験のみではなく、少なくとも1年に1回、定期的に外部の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こと。

なお、定期的に外部の試験検査機関による試験において、許可基準等を満たすことが確認できること。

(7)～(9) (略)

3・4 (略)

第8 (略)

第9 施行期日及び経過措置等

本通知は、平成30年4月1日から施行すること。

本通知の施行前に健康増進法に基づく表示の許可を受けた特別用途食品の表示の許可は、平成32年3月31日までは、本通知の許可基準にかかわらず、なお従前の例によることとする。

また、第6のただし書については、平成29年10月30日から施行することとする。

3 乳児用調製乳は、平成34年3月31日までは、本通知の別添1の第4 乳児用調製乳たる表示の許可基準のうち、表2に示すセレンの基準にかかわらず、なお従前の例によることができる。

第10（略）

別紙1 食品群別許可基準

(1)（略）

(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>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>

第10（略）

別紙1 食品群別許可基準

(1)（略）

(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>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>

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。 4 同種の食品の喫食形態と著しく異なったものでないこと。	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 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
--	--

(3) (略)

(4) (略)

別表 1・2 (略)

別紙 2

食品群名	分析項目
低たんぱく質食品	熱量、たんぱく質、ナトリウム、カリウム
アレルゲン除去食品	熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分、ナトリウム、除去アレルゲン
無乳糖食品	熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分、ナトリウム、乳糖（又はガラクトース）
総合栄養食品	熱量、水分、たんぱく質、脂質、糖質、食物繊維、灰分、ナトリウム、食塩相当量、ナイアシン、パントテン酸、ビタミンA、ビタミンB ₁ 、ビタミンB ₂ 、ビタミンB ₆ 、ビタミンB ₁₂ 、

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。 4 同種の食品の喫食形態著しく異なったものでないこと。	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 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
---	--

(3) (略)

(4) (略)

別表 1・2 (略)

別紙 2

食品群名	分析項目
低たんぱく質食品	熱量、たんぱく質、ナトリウム、カリウム
アレルゲン除去食品	熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分、ナトリウム、除去アレルゲン
無乳糖食品	熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分、ナトリウム、乳糖（又はガラクトース）
総合栄養食品	熱量、水分、たんぱく質、脂質、糖質、食物繊維、灰分、ナトリウム、食塩相当量、ナイアシン、パントテン酸、ビタミンA、ビタミンB ₁ 、ビタミンB ₂ 、ビタミンB ₆ 、ビタミンB ₁₂ 、

	ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK、葉酸、塩素、カリウム、カルシウム、鉄、マグネシウム、リン
個別評価型病者用食品	関与する成分（食事療法を実施するにあたり、疾病の治療等に関与する食品成分）
妊産婦、授乳婦用粉乳	熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物(糖質・食物繊維)、灰分、ナイアシン、ビタミンA、ビタミンB ₁ 、ビタミンB ₂ 、ビタミンD、カルシウム
乳児用調製乳 <u>（乳児用調製粉乳及び乳児用調製液状乳）</u>	熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分、ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、ビタミンB ₁ 、ビタミンB ₂ 、ビタミンB ₆ 、ビタミンB ₁₂ 、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、葉酸、イノシトール、亜鉛、塩素、カリウム、カルシウム、鉄、銅、 <u>セレン</u> 、ナトリウム、マグネシウム、リン、 α -リノレン酸、リノール酸、カルシウム／リン比率、リノール酸／ α -リノレン酸比率
えん下困難者用食品	硬さ、付着性、凝集性
とろみ調整用食品	粘度、溶解性・分散性、経時的安定性、唾液抵抗性、温度安定性

別紙3

	ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK、葉酸、塩素、カリウム、カルシウム、鉄、マグネシウム、リン
個別評価型病者用食品	関与する成分（食事療法を実施するにあたり、疾病の治療等に関与する食品成分）
妊産婦、授乳婦用粉乳	熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物(糖質・食物繊維)、灰分、ナイアシン、ビタミンA、ビタミンB ₁ 、ビタミンB ₂ 、ビタミンD、カルシウム
乳児用調製粉乳	熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分、ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、ビタミンB ₁ 、ビタミンB ₂ 、ビタミンB ₆ 、ビタミンB ₁₂ 、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、葉酸、イノシトール、亜鉛、塩素、カリウム、カルシウム、鉄、銅、ナトリウム、マグネシウム、リン、 α -リノレン酸、リノール酸、カルシウム／リン比率、リノール酸／ α -リノレン酸比率
えん下困難者用食品	硬さ、付着性、凝集性
とろみ調整用食品	粘度、溶解性・分散性、経時的安定性、唾液抵抗性、温度安定性

別紙3

<p>1・2 (略)</p> <p>3 乳児用調製乳 (<u>乳児用調製粉乳及び乳児用調製液状乳</u>) の試験方法 (1)～(3) (略)</p> <p><u>(4) セレンは、食品表示基準における分析法での定量が難しい場合、別表5に定める「誘導結合プラズマ質量分析法」を用いることができる。</u></p> <p>4 (略)</p> <p>別表3・4 (略)</p> <p><u>別表5</u></p> <p><u>誘導結合プラズマ質量分析法</u></p> <p><u>1 装置及び器具</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>誘導結合プラズマ質量分析装置 (ICP-MS) : 一般的な全ての誘導結合プラズマ質量分析装置を用いることができる。</u> ・ <u>マイクロ波試料分解装置 : 内部温度センサー等を装備し、温度コントロールが可能なもの (Milestone 社製 ETHOS 1 同等品)。</u> <p><u>2 試薬</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>硝酸 : 金属濃度 100 pg/mL 以下の超高純度試薬 (関東化学株式会社、Ultrapur-100 超高純度試薬同等以上のもの)</u> ・ <u>酢酸 : 精密分析用</u> ・ <u>過酸化水素 : 特級</u> ・ <u>ポリオキシエチレン(10) オクチルフェニルエーテル : トリトン X-100 同等品</u> <p><u>上記試薬については、同等以上のグレードのものを使用する。</u></p>	<p>1・2 (略)</p> <p>3 乳児用調製<u>粉</u>乳の試験方法 (1)～(3) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>4 (略)</p> <p>別表3・4 (略)</p> <p>(新設)</p>
--	--

- ・セレン標準溶液：市販の原子吸光分析用標準溶液をイオン交換水で希釈し、1 $\mu\text{g}/\text{mL}$ の標準溶液を調製する^{注1)}。ポリエチレンあるいはポリプロピレン瓶に保存する。
- ・テルル内標準溶液：市販の原子吸光分析用標準溶液をイオン交換水で希釈し、2 $\mu\text{g}/\text{mL}$ の濃度の溶液を調製する。ポリエチレンあるいはポリプロピレン瓶に保存する。
- ・1 %界面活性剤溶液：1 g のポリオキシエチレン(10) オクチルフェニルエーテルに 99 g のイオン交換水を加え混和する。
- ・セレン測定用標準溶液 (a. マイクロ波分解法用)：1 $\mu\text{g}/\text{mL}$ セレン標準液の 10~500 μL をポリエチレンあるいはポリプロピレン瓶に採取し、硝酸 5 mL、酢酸 1 mL 及び 2 $\mu\text{g}/\text{mL}$ テルル内標準溶液 500 μL を加えた後、イオン交換水で 50 mL に定容する (0.2~10 ng/mL ^{注1)})。
- ・セレン測定用標準溶液 (b. 界面活性剤希釈法用)：1 $\mu\text{g}/\text{mL}$ セレン標準液の 10~500 μL をポリエチレンあるいはポリプロピレン瓶に採取し、1 %界面活性剤溶液 5 mL、酢酸 1 mL 及び 2 $\mu\text{g}/\text{mL}$ テルル内標準溶液 500 μL を加えた後、イオン交換水で 50 mL に定容する (0.2~10 ng/mL ^{注1)})。

3 試験溶液の調製

試験溶液の調製に当たっては、以下に記す方法のどちらかを用いて行う。

(1) マイクロ波分解法

試料 2 mL をあらかじめ希硝酸で洗浄したマイクロ波分解容器に採り (V₁ mL)、硝酸 5 mL 及び過酸化水素 1 mL を加えて密封した後、次表の条件でマイクロ波分解を行う。放冷後、分解液に酢酸

1 mL 及びテルル内標準溶液を 500 μ L 添加し、イオン交換水を加えて 50 mL に定容する (V_2 mL)。

<マイクロ波分解装置操作条件例>

<u>ステップ</u>	<u>時間 (分)</u>	<u>温度 ($^{\circ}$C)</u>	<u>出力 (W)</u>
<u>1</u>	<u>2</u>	<u>70</u>	<u>0\rightarrow1000</u>
<u>2</u>	<u>3</u>	<u>50</u>	<u>0</u>
<u>3</u>	<u>25</u>	<u>50\rightarrow200</u>	<u>0\rightarrow1000</u>
<u>4</u>	<u>10</u>	<u>200</u>	<u>1000</u>

(2) 界面活性剤希釈法

試料 2 mL をポリエチレンあるいはポリプロピレン瓶に採り (V_1 mL)、1 %界面活性剤溶液 5 mL を加えて混和した後、酢酸 1 mL 及びテルル内標準溶液を 500 μ L 添加し、イオン交換水を加えて 50 mL に定容する (V_2 mL)。

4 測定

セレン測定用標準溶液について、内標準物質とのイオンカウント比を ICP-MS を用い求め、標準溶液の濃度により検量線を作成する。同様に、試験溶液を測定し、あらかじめ作成した検量線から試験溶液中の濃度 (C ng/mL) を求める。

<ICP-MS 測定条件例>

<u>機種</u>	<u>NexION 300D (パーキン エルマー株式会社)</u>
<u>導入速度</u>	<u>0.4 mL/分</u>

<u>プラズマ条件</u>	<u>プラズマ出力 1.6 kW、プラズマガス 18 L/分 (アルゴン)、ネブライザーガス流量 1.0 L/分 (アルゴン)、補助ガス流量 1.2 L/分 (アルゴン)</u>
<u>ネブライザー</u>	<u>標準ネブライザー</u>
<u>測定質量数</u>	<u>セレン 82 (内標：テルル 128) ^{注2)}</u>
<u>ガスモード</u>	<u>ノンガスモード ^{注2)}</u>

5 計算

計算式

$$\text{試料中のセレン含量 (}\mu\text{g/100 mL)} = \frac{C \times F \times V_2}{V_1 \times 10}$$

C：検量線から求めたセレンの濃度 (ng/mL)

F：標準溶液のファクター

V₁：試料採取量 (mL)

V₂：定容量 (mL)

[注]

1) 下限値は、機器により適宜変更する。

2) ヘリウムガスモードを用いる場合は、セレン 78 (内標：テルル 128) を測定質量数とする。

様式 1 (第 7 の 2 (9) 関係) 添付書類のリスト

1～9 (略)

10 定款又は寄附行為の写し

様式 1 (第 7 の 2 (9) 関係) 添付書類のリスト

1～9 (略)

10 定款又は寄付行為の写し

<p>11～13（略）</p> <p>様式 2（第 7 の 4 関係） 申請書点検表</p> <p>1～11（略）</p> <p>12 定款又は寄附行為の写し</p> <p>13～15（略）</p> <p>別添 2 特別用途食品の取扱い及び指導要領</p> <p>1～2（略）</p> <p>3 表示</p> <p>(1)～(2)（略）</p> <p>(3) 表示等の取扱い</p> <p>ア 表示の内容、広告等については、虚偽又は誇大な記載をすることのないようにすること。</p> <p><u>なお、乳児用調製乳においては、乳児にとって母乳が最良である旨の記載の妨げとなることを防止するため、当該製品が乳児にとって最良であるかのように誤解される文章、イラスト及び写真等の表示は望ましくない。</u></p> <p>イ～エ（略）</p> <p>4 許可等申請時の注意事項</p> <p>(1)（略）</p> <p>(2) 申請書には、次に掲げる書類を添付する。</p> <p>ア 申請者が法人の場合には、定款又は寄附行為の写し</p> <p>イ・ウ（略）</p> <p>(3)～(5)（略）</p> <p>5～7（略）</p> <p>8 品質管理等の定期的な報告</p>	<p>11～13（略）</p> <p>様式 2（第 7 の 4 関係） 申請書点検表</p> <p>1～11（略）</p> <p>12 定款又は寄付行為の写し</p> <p>13～15（略）</p> <p>別添 2 特別用途食品の取扱い及び指導要領</p> <p>1～2（略）</p> <p>3 表示</p> <p>(1)～(2)（略）</p> <p>(3) 表示等の取扱い</p> <p>ア 表示の内容、広告等については、虚偽又は誇大な記載をすることのないようにすること。</p> <p>イ～エ（略）</p> <p>4 許可等申請時の注意事項</p> <p>(1)（略）</p> <p>(2) 申請書には、次に掲げる書類を添付する。</p> <p>ア 申請者が法人の場合には、定款又は寄付行為の写し</p> <p>イ・ウ（略）</p> <p>(3)～(5)（略）</p> <p>5～7（略）</p> <p>8 品質管理等の定期的な報告</p>
---	--

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（試験検査機関名及び試験者名を記載し、責任者の捺印がされたもの）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及び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、許可を受けたものにあつては都道府県知事を経由して、承認を受けたものにあつては直接、食品表示企画課に提出すること。

9～11（略）

別紙様式1～7（略）

参考様式1～3（略）

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（試験検査機関名及び試験者名を記載し、責任者の捺印がされたもの）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（乳児用調製粉乳及び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、許可を受けたものにあつては都道府県知事を経由して、承認を受けたものにあつては直接、食品表示企画課に提出すること。

9～11（略）

別紙様式1～7（略）

参考様式1～3（略）