

「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 30 年 8 月 8 日消食表第 403 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（「乳児用調製粉乳」及び「乳児用調製液状乳」をいう。<u>以下同じ。</u>）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 （略）</p> <p>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、<u>次</u>の各項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。</p> <p>4・5 （略）</p> <p>第 2 病者用食品たる表示の許可基準</p> <p>1～3 （略）</p> <p>4 個別評価型病者用食品</p> <p>(1) （略）</p> <p>(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、<u>次</u>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。</p> <p>ア～オ （略）</p> <p>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</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、乳児用調製乳（<u>以下</u>「乳児用調製粉乳」及び「乳児用調製液状乳」<u>を示す。</u>）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 （略）</p> <p>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、<u>以下</u>の各項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。</p> <p>4・5 （略）</p> <p>第 2 病者用食品たる表示の許可基準</p> <p>1～3 （略）</p> <p>4 個別評価型病者用食品</p> <p>(1) （略）</p> <p>(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、<u>以下のア～サ</u>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。</p> <p>ア～オ （略）</p> <p>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</p>

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～ケ (略)

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 (略)

(3)・(4) (略)

ア～エ

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り疾病が治癒するというものではない旨

カ (略)

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3～6 (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

1 (略)

2 申請書には、次に掲げる書類を添付すること。

(1) (略)

(2) 試験検査成績書

なお、ア及びイに係る試験の分析項目については、別紙2のとおり、製造日が異なる製品又は別ロットの製品を3包装以上無作為に抽出して、国又は地方公共団体等が設置した試験研究機関、その他適当と認められる機関において、別紙3に掲げる試験方法により行われるべきものとし、それぞれの試験検査成績書には試験検査機関名及び試験者名の記載並びに責任者の押印があること。

(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

まで食べ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～ケ (略)

コ 製造方法、製品管理方法が明示されているものであること。

サ (略)

(3)・(4) (略)

ア～エ

オ 食事療法の素材として適するものであって、多くに摂取することにより疾病が治癒するというものではない旨

カ (略)

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3～6 (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

1 (略)

2 申請書には、次に掲げる書類を添付すること。

(1) (略)

(2) 試験検査成績書

なお、ア及びイに係る試験の分析項目については、別紙2のとおり、製造日が異なる製品又は別ロットの製品を3包装以上無作為に抽出して、国又は地方公共団体等が設置した試験研究機関、その他適当と認められる機関において、別紙3に掲げる試験方法により行われるべきものとし、それぞれの試験検査成績書には試験検査機関名及び試験者名の記載並びに責任者の捺印があること。

(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 許可基準型病者用食品については、当該食品が第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の各項目に適合することを客観的に証明する資料

イ・ウ (略)

(ア)～(キ) (略)

(ク) 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。

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各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。

(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をいう。なお、自らの検査施設を有しないものにあつては、(2)の国又は地方公共団体等が設置した試験研究機関、その他適当と認められる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

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を添付すること。

(7)～(9) (略)

3 申請書と共に製品見本を提出すること。

(削除)

ア 許可基準型病者用食品については、当該食品が第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

イ・ウ (略)

(ア)～(キ) (略)

(ク) 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、全文を添付する必要はないこと。

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。

(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

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。

(7)～(9) (略)

3 申請書とともに製品見本を提出すること。

4 個別評価型病者用食品の許可等申請書の提出を受けた都道府県知事(保健所を設置する市又は特別区にあつては、市長又は区長。以下同じ。)は、様式2により書類上の不備の有無を点検の上、適切なものを消費者庁長官に進達すること。

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

1 新たな食品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、次の書類を添付し、要望を消費者庁食品表示企画課に提出すること。

2 (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。ただし、上記の第7及び本通知の別添2の規定は、地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律（令和元年法律第26号）第1条の規定の施行の日（令和元年9月7日）から施行する。

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、令和2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。

3 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 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9までの規定が準用されること。

別紙1 (略)

別表1・2 (略)

別紙2 (略)

別紙3

1 病者用食品の試験方法

(1) (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

1 新たな食品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、次の書類を添付し、要望を消費者庁食品表示企画課 (以下「食品表示企画課」という。) に提出すること。

2 (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。

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 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5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9までの規定が準用されること。

別紙1 (略)

別表1・2 (略)

別紙2 (略)

別紙3

1 病者用食品の試験方法

(1) (略)

(2) (1)に掲げる試験方法の中で規定されていない項目については、採用した試験方法の名称等を試験成績書に記載すること。ただし、対応できない場合は、この限りではない。

2・3 (略)

4 えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）の試験方法

(1) (略)

(2) とろみ調整用食品の試験方法

ア～ウ (略)

エ 唾液抵抗性

1)・2) (略)

3) 溶液Ⅰ、Ⅱ 共にアルミホイルで蓋をして、37℃の水浴式恒温槽中で1時間静置する。

4)～6) (略)

オ (略)

別表3～5 (略)

様式1 (略)

(削除)

別添2 特別用途食品の取扱い及び指導要領

1・2 (略)

3 表示

(1) (略)

(2) 表示事項

ア (略)

イ 消費期限又は賞味期限、保存の方法、製造所所在地及び製造者の氏名これらの表示方法については、食品表示基準 (平成27年内閣府令第10号) に基づき適切に記載すること。

ウ 許可証票又は承認証票

(2) (1)に掲げる試験方法の中で規定されていない項目については、対応できない場合は、この限りではないが、採用した試験方法の名称等を試験成績書に記載すること。

2・3 (略)

4 えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）の試験方法

(1) (略)

(2) とろみ調整用食品の試験方法

ア～ウ (略)

エ 唾液抵抗性

1)・2) (略)

3) 溶液Ⅰ、Ⅱ ともにアルミホイルで蓋をして、37℃の水浴式恒温槽中で1時間静置する。

4)～6) (略)

オ (略)

別表3～5 (略)

様式1 (略)

様式2 (第7の4関係) 申請書点検表

別添2 特別用途食品の取扱い及び指導要領

1・2 (略)

3 表示

(1) (略)

(2) 表示事項

ア (略)

イ 消費期限又は賞味期限、保存の方法、製造所所在地及び製造者の氏名これらの表示方法については、食品表示基準に基づき適切に記載すること。

ウ 許可証票又は承認証票

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「健康増進法に規定する内閣府令」という。）別記様式第 2 号による許可証票又は同別記様式第 5 号による承認証票を表示すること。

エ～ケ（略）

(3)（略）

4 許可等申請時の注意事項

(1)（略）

(2) 申請書には、次に掲げる書類を添付する。

ア（略）

イ 当該食品の栄養成分の量及び熱量の試験検査成績書
試験検査成績書には、試験検査機関名及び試験者名を記載し、責任者の押印があること。

ウ（略）

(3) 申請書の提出

ア 許可等を受けようとする者は、必要事項を記載した許可申請書・承認申請書を添付資料と共に、消費者庁長官に 1 部提出すること。

(削除)

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 3 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の正本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。

(削除)

内閣府令別記様式第 2 号による許可証票又は同別記様式第 5 号による承認証票を表示すること。

エ～ケ（略）

(3)（略）

4 許可等申請時の注意事項

(1)（略）

(2) 申請書には、次に掲げる書類を添付する。

ア（略）

イ 当該食品の栄養成分の量及び熱量の試験検査成績書
試験検査成績書には、試験検査機関名及び試験者名を記載し、責任者の捺印があること。

ウ（略）

(3) 申請書の提出

ア 許可申請書については、主たる営業所所在地を管轄する都道府県知事に正本 1 部副本 1 部を提出すること。

イ 承認申請書については、直接、食品表示企画課に正本 1 部提出すること。

ウ 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 3 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の正本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) 許可申請書の進達

ア 許可申請書の提出を受けた都道府県知事は、4 (1) に示した留意事項を踏まえて、許可申請書の不備の有無を点検の上、適当と認められるものを別紙様式 3 により消費者庁長官に正本 1 部進達すること。

(4) 製品見本の試験検査

ア 小規模に試作する場合と実際に商品として市販するために大規模に製造する場合とでは、栄養成分の添加技術に著しい差異を生じるおそれがあるので、単に試作の段階で申請することなく、実際に商品として販売する際に行う原料の配合、製造方法等に従って製造したものであって、市販される包装容器に収められたものを製品見本とすること。

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。検査依頼の際には、研究所にあっては健康増進法施行令第3条第2号に定める額、登録試験機関にあっては法第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。

ウ 研究所又は登録試験機関が発行した試験検査成績書については、その原本を消費者庁食品表示企画課長に提出すること。

5 表示許可書及び表示承認書の交付

(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送付する。また、消費者庁食品表示企画課から、許可した旨を主たる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。

(2) また、特別用途食品として表示を承認したものは、別紙様式4の表示承認書を申請者に交付する。

6 許可後の取扱い

(1) 変更事項等の届出

ア 変更事項の届出

イ 許可申請書の内容に不備がある場合は、理由を伝えて速やかに申請者に返戻すること。

(5) 製品見本の試験検査

ア 小規模に試作する場合と実際に商品として市販するために大規模に製造する場合とでは、栄養成分の添加技術に著しい差異を生じる恐れがあるので、単に試作の段階で申請することなく、実際に商品として販売する際に行う原料の配合、製造方法等に従って製造したものであって、市販される包装容器に収められたものを製品見本とすること。

イ 製品見本は、その試験検査のため、申請後、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。）又は消費者庁長官が登録した試験機関（以下「登録試験機関」という。）に持ち込むこと。検査依頼の際には、研究所にあっては健康増進法施行令第3条第2号に定める額、登録試験機関にあっては法第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。

ウ 研究所又は登録試験機関が発行した試験検査成績書については、その原本を食品表示企画課長に提出すること。

5 表示許可書及び表示承認書の交付

(1) 特別用途食品として表示を許可したものは、別紙様式4の表示許可書を進達元の都道府県知事へ送付し、当該都道府県知事から申請者に交付する。

(2) また、特別用途食品として表示を承認したものは、別紙様式5の表示承認書を直接、申請者に交付する。

6 許可後の取扱い

(1) 変更事項等の届出

ア 変更事項の届出

許可等した食品について、次のような変更事項があった場合は、別紙様式 5 により、消費者庁次長に届出書を提出すること。

(ア)～(カ) (略)

イ 失効の届出

許可等した食品について、次に掲げる事項が生じた場合は許可が失効したものとし、表示許可書又は表示承認書を添えて、別紙様式 6 により消費者庁次長に届出書を提出すること。

(ア)・(イ) (略)

(2) (略)

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、消費者庁食品表示企画課まで照会されたい。

8 品質管理等の定期的な報告

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）については、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、消費者庁次長に提出すること。

(削除)

許可等した食品について、次のような変更事項があった場合は、別紙様式 6 により、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届出書を提出すること。

(ア)～(カ) (略)

イ 失効の届出

許可等した食品について、次に掲げる事項が生じた場合は、表示許可書又は表示承認書を添えて、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、別紙様式 7 により食品表示企画課に届出書を提出すること。

(ア)・(イ) (略)

(2) (略)

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、食品表示企画課まで照会されたい。

8 品質管理等の定期的な報告

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）については、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 許可等を受けようとする者への指導

許可等を受けようとする者に対しては、次の点について指導する。

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き御留意いただきたいこと。

(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以下の対応を行うこと。

(3)・(4) (略)

(5) 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。

(6)～(8) (略)

10 (略)

別紙様式 1・2 (略)

(削除)

別紙様式 3～6 (略)

参考様式 1～3 (略)

(1) 栄養成分の添加に当たっては、個々の食品の性質に応じて、品質等に悪い影響を及ぼさないようにすること。

(2) 製品の品質管理を十分に行い、不良品が生じないよう絶えず監視できる体制が整えられていること。

(3) また、指導を行う際、現行の許可要件を満たすかどうか不明である場合は、食品表示企画課まで照会されたいこと。

10 監視指導

特別用途食品の監視に当たっては、以下に掲げる事項につき御留意いただきたいこと。

(1) (略)

(新設)

(2)・(3) (略)

(4) 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いるので、このような食品を発見した場合は、食品表示企画課に通報すること。

(5)～(7) (略)

11 (略)

別紙様式 1・2 (略)

別紙様式 3 特別用途食品の表示許可申請について

別紙様式 4～7 (略)

参考様式 1～3 (略)