資料　2
R4.12.19
特別用途食品の許可等に関する委員会

特別用途食品（「特定保健用食品」を除く）制度における運用改善

令和４年12月19日

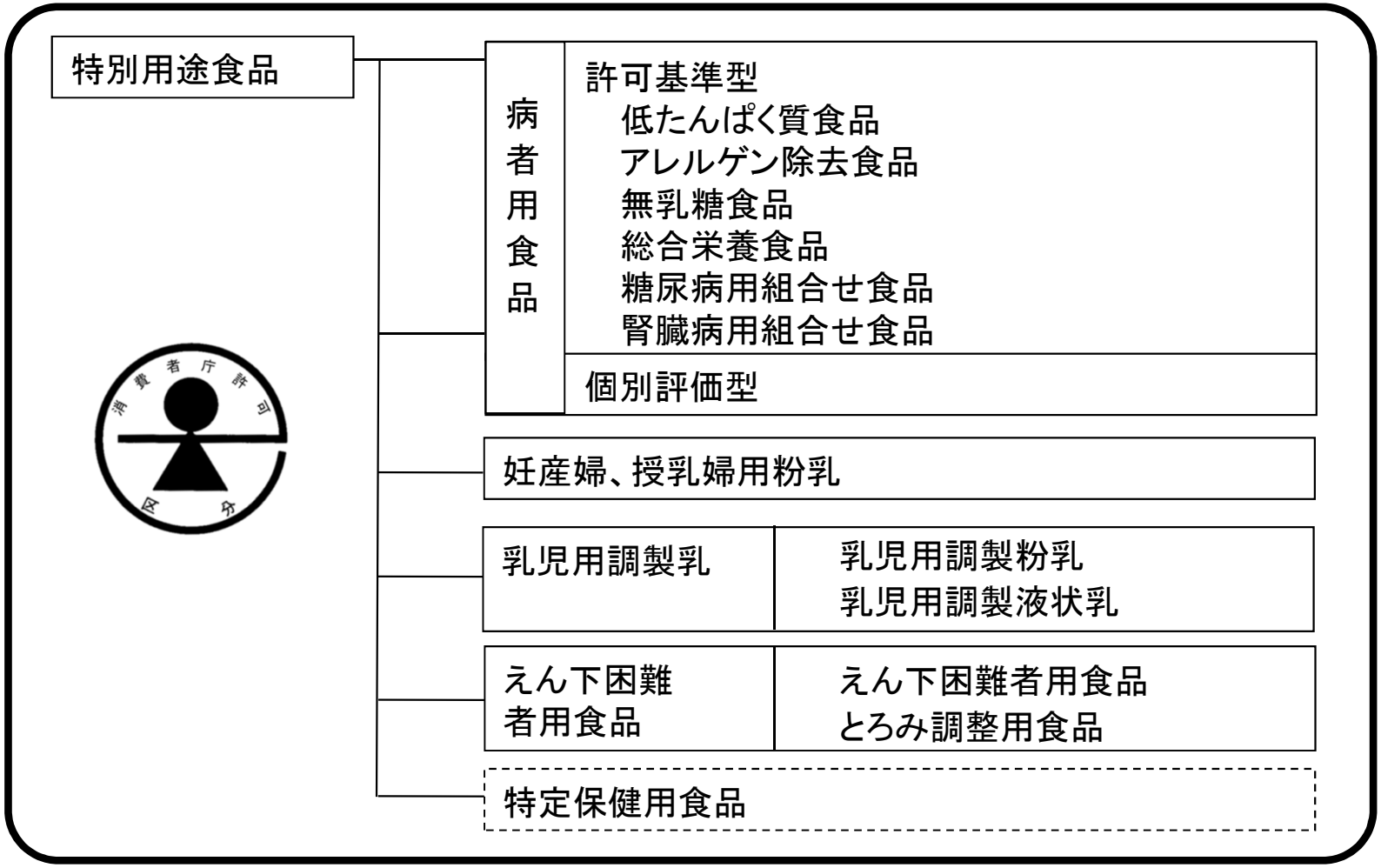
消費者庁
Consumer Affairs Agency, Government of Japan

特別用途食品（「特定保健用食品」を除く）とは

○乳児の発育や、妊産婦、授乳婦、えん下困難者、病者などの健康の保持・回復などに適するという特別の用途について表示を行うもの（特別用途表示）。

○特別用途食品として食品を販売するには、その表示について消費者庁長官の許可を受けなければならない（健康増進法第43条第１項）。

○表示の許可に当たっては、規格又は要件への適合性について、国の審査を受ける必要がある。



特別用途食品制度の拡充に向けて

医療施設等においては、各種疾患の食事療法や治療効果を高めるなど栄養状態の維持・改善を目的に、病者向けの栄養素等を調整した加工食品が活用されており、こうした**加工食品の臨床現場における使用実態を把握する目的**で、令和2年度に利用実態調査を行った。

その結果、**特別用途食品以外の製品（特に「総合栄養食品」や「えん下困難者用食品」に該当性のある製品）が多く利用**されていたことが分かった。※

※令和2年度　医療施設等における病者向け食品の利用実態等に関する調査（消費者庁）

特別用途食品制度の運用等を改善し、当該制度による**許可品目の件数を増加させることで、消費者・食品関連事業者の双方への普及啓発を推進**したい。

○特別用途食品制度の運用改善（案）

（1）製品の同等性の整理とシリーズ商品の一括申請
（2）個別評価型病者用食品における製品の同一性と手続きの整理
（3）品質管理等の定期的な報告の運用の整理
（4）申請書類における食品衛生事項に係る資料の簡略化
（5）義務表示事項以外の表示事項に係る変更届の整理

（1）製品の同等性の整理とシリーズ商品の一括申請

現　在

- ✓　総合栄養食品やえん下困難者用食品に該当性のある製品には、利用者の食環境整備の観点から、**複数の風味違い等からなるシリーズ商品が存在**。
- ✓　シリーズ商品のうち、**ある風味の製品だけが許可を取得した場合、利用者はシリーズ商品全体が特別用途食品であると誤認**してしまう恐れ。
- ✓　原則として※1、特別用途食品制度では**シリーズ商品を一括申請する仕組みはないため、すべての風味ごとに個別申請する必要**。

※1　**総合栄養食品では、製品の同一性があると認められる複数の製品を1製品群として申請**しても差し支えないとしている。

運用改善（案）

- ✓　総合栄養食品やえん下困難者用食品にあっては、疾患等により通常の食事摂取が不十分な者の食事代替品として利用され、糖尿病用組合せ食品等と同様の特殊性を有すると考えられることから**製品の同等性があると認められる複数の商品を1製品群として、一括申請**を認めてはどうか。
- ✓　総合栄養食品における製品の同一性※2は、①栄養成分及び熱量、②許可基準、③食事療法上の有効性並びに④使用方法等の変化を伴わない範囲としているところ。**製品の同等性では、②許可基準、③食事療法上の有効性及び④使用方法等の変化を伴わない範囲**としてはどうか。

※2　特別用途食品に関する質疑応答集の問 35において、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。（答）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。（略）　としている。

（2）個別評価型病者用食品における製品の同一性と手続きの整理

現　在

✓　個別評価型病者用食品※1の申請では、当該製品による臨床データを必須としているが、**風味違いの製品での臨床データの集積は困難な状況**。

✓　個別評価を経て許可となった製品と①関与成分及びその量、②栄養成分及び熱量、③食事療法上の有効性並びに④使用方法等の変化を伴わない範囲の**風味違いの製品でも、特別用途食品の許可等に関する委員会※2を開催**。

※1　個別評価型病者用食品については、個別に科学的な評価を行うことにより病者用食品としての表示を認め、特定の疾病を持つ病者に対し適切な情報提供を行えるようにすることが適当であるとの観点から、個別評価による病者用食品としての表示許可を行うこととしたものである。

※2　個別評価型病者用食品の許可の適否は、消費者庁において**医学的、栄養学的知見を有する専門の学識経験者から構成される審査体制を設け、その意見を聴き判断**するとしている。

運用改善（案）

✓　個別評価型病者用食品において**許可となった製品と①関与成分及びその量、②栄養成分及び熱量、③食事療法上の有効性並びに④使用方法等の変化を伴わない範囲のものは、製品の同一性があると整理**してはどうか。

✓　その上で、個別評価を経て許可となった製品と**同一性がある製品にあっては、特別用途食品の許可等に関する委員会の開催の要否を委員長が判断**することとしてはどうか。

（3）品質管理等の定期的な報告の運用の整理

現　在

- ✓　特別用途食品では、外部試験機関における試験結果等を毎年提出※1、2することにしており、その**報告に基づき、消費者庁が規格又は要件への適合性を確認**。
- ✓　当該報告には品質管理の状況も含むが、様式等を定めていないため、**食品関連事業者毎の報告内容が統一されていない状況**。
- ✓　総合栄養食品や乳児調製乳においては栄養成分等の基準が多く定められているため、**外部試験機関への委託費用が負担となっている状況**。

※1　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、試験者名及び責任者名が記載されたもの）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並びに総合栄養食品等にあっては、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としている。

※2　平成28年度の調査事業の結果より、既許可品の栄養成分が許可基準から逸脱していたことを受け、平成30年度から品質管理等の定期的な報告を開始したが、令和4年度までの当該報告において、許可基準から逸脱する製品はない。

運用改善（案）

- ✓　**外部試験機関における試験検査は少なくとも3年に1回とし、その他の年は、食品関連事業者が規格又は要件への適合性を確認した旨を説明する資料を提出**することと整理してはどうか。

（4）申請書類における食品衛生事項に係る資料の簡略化

現　在

✓　令和3年6月から食品衛生法に基づきHACCPに沿った衛生管理の実施が完全義務化となったことから、全食品関連事業者は品質管理に努めており、地方自治体においても監視を実施。

✓　特別用途食品の申請書類においては、**食品衛生事項に係る資料※の提出を必須としているが、最終製品の規格又は要件の適合性の審査に影響のない製造所の構造設備や原料規格の提出を求めることに疑義が生じている状況。**

※　特別用途食品に関する質疑応答集の問 20において、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について示すものは何か。（答）特別用途食品の申請を行うに当たって、以下を参考に書類を準備すること。なお、申請食品を複数の製造所で製造する場合は、全ての製造所に関する資料が必要となる。
・製造所の構造設備の概要：製造所所在地を示す地図、製造所内生産設備の配置図、製造所における申請食品の製造方法、不良品の流通を防止するための品質管理体制等の資料など
・原料規格：申請食品に用いる原料規格書、原料の試験管理体制等の資料など
・製品規格：申請食品の製品規格書、製品の試験管理体制等の資料

運用改善（案）

✓　**HACCPに沿った衛生管理が実施されていること、製品規格の提出によって、最終製品の安全性確保の取組を確認**していることから、食品衛生事項に係る製造所の構造設備や原料規格の資料については、**合理的な理由がある場合、その理由を付して省略することができると整理してはどうか。**

（5）義務表示事項以外のものであって軽微な表示事項に係る変更届の整理

現　在

✓　許可となった製品において、変更※1があった場合は、その事後に速やかに変更届の提出が必要。

✓　義務表示事項以外の表示事項に係る変更届については、現状として、**許可文言以外のフォントサイズ及び色の変更等の軽微な変更が生じた場合であっても、その都度、変更届の提出が必要**であるものの、食品関連事業者毎に対応が統一されていない状況。

※1　（ア）個人、法人の同一性が確保されている範囲内での申請者の氏名又は住所（法人にあっては、その名称又は主たる事務所の所在地）の変更
（イ）許可を受けた者の変更がない場合における製造所所在地又は製造者氏名（法人の場合はその名称又は主たる事務所の所在地）の変更
（ウ）消費期限又は賞味期限の変更
（エ）製品の同一性を失わない程度の原材料及び添加物の配合割合又は製造方法の変更
（オ）摂取上の注意事項又は摂取、調理若しくは保存の方法に関し、特に注意を必要とするものについての注意事項の追加
（カ）義務表示事項以外の表示事項に係る変更

運用改善（案）

✓　**義務表示事項以外のもの（文字色、文字サイズ、背景色又は図案の変更・任意の表示事項やキャッチコピーの追加削除等）について届出不要**と整理してはどうか。

特別用途食品制度の運用改善による期待

特別用途食品制度の運用等を改善し、当該制度による**許可品目の件数を増加させることで、消費者・食品関連事業者の双方への普及啓発を推進**したい。

○特別用途食品制度の運用改善（案）の5つのポイント

（1）製品の同等性の整理とシリーズ商品の一括申請
→総合栄養食品やえん下困難者用食品に該当性のある**シリーズ商品の申請及び既許可品の増加**。

（2）個別評価型病者用食品における製品の同一性と手続きの整理
→**個別評価型病者用食品の拡充や手続きの迅速化**を図る。

（3）品質管理等の定期的な報告の運用の整理
（4）申請書類における食品衛生事項に係る資料の簡略化
（5）義務表示事項以外のものであって軽微な表示事項に係る変更届の整理
→**食品関連事業者の負担の削減による、特別用途食品への申請障壁の解消及び維持コストの低減**。