（令和元年９月９日　消食表第296号）
（　消　費　者　庁　次　長　通　知　）
（一部改正　令和２年４月１日　消食表第92号
令和２年11月17日　消食表第428号
令和３年３月29日　消食表第125号
令和４年４月１日　消食表第120号）

別添１

特別用途食品の表示許可基準

第１　許可すべき特別用途食品の範囲

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。

２　病者用食品のうち次に掲げる食品群に属する食品（以下「許可基準型病者用食品」という。）については第２の３に定める許可基準により、その他の病者用食品（以下「個別評価型病者用食品」という。）については第２の４に定めるところにより個別に評価を行い、特別用途食品たる表示の許可を行う。

（１）　低たんぱく質食品
（２）　アレルゲン除去食品
（３）　無乳糖食品
（４）　総合栄養食品
（５）　糖尿病用組合せ食品
（６）　腎臓病用組合せ食品

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、次の各項目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。

（１）　単に病者に適する旨を表示するもの。例えば、「病者用」、「病人食」等。

（２）　特定の疾病に適する旨を表示するもの。例えば、「糖尿病者用」、「腎臓病食」、「高血圧患者に適する」等。

なお、具体的な疾病名を表示した場合のみに限られるものでなく、その表現がある特定の疾病名を表示したものと同程度の効果を消費者に与えると考えられる場合を含むものとする。例えば、「血糖値に影響がありません。」、「浮腫のある人に適する。」等。

（３）　許可対象食品群名に類似の表示をすることによって、病者用の食品であるとの印象を与えるもの。例えば、「低たんぱく食品」、「低アレルゲン食品」等。

ただし、たんぱく質含有量が低い旨の表示を行う食品については、「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。」との文言を記載して、

「低たんぱく質（通常の○○（食品名）の○%）」又は「低たんぱく質（通常の○○（食品名）に比べて○%少ない）」との表示を行ったものについては、病者等が特別用途食品と誤認するおそれがないことから、この限りではない。

４　乳児用調製乳のうち次に掲げる区分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。

（１）　乳児用調製粉乳

（２）　乳児用調製液状乳

５　えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）のうち次に掲げる区分に属する食品については、第５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。

（１）　えん下困難者用食品

（２）　とろみ調整用食品

第２　病者用食品たる表示の許可基準

１　基本的許可基準

（１）　食品の栄養組成を加減し、又は特殊な加工を施したものであって、その食品が医学的、栄養学的見地からみて特別の栄養的配慮を必要とする病者に適当な食品であることが認められるものであること。

（２）　特別の用途を示す表示が、病者用の食品としてふさわしいものであること。

（３）　適正な試験方法によって成分又は特性が確認されるものであること。

２　概括的許可基準

（１）　指示された使用方法を遵守したときに効果的であり、その使用方法が簡明であること。

（２）　品質が通常の食品に劣らないものであること。

（３）　利用対象者が相当程度に広範囲のものであるか、又は病者にとって特に必要とされるものであること。

（４）　その食品を使用しなければ、食事療法の実施及びその継続が困難なものであること。なお、この場合の「食事療法」とは、疾病の治療並びに再発及び悪化の防止を目的として、医師の指示により医学的及び栄養学的知見に基づき、栄養素等を管理した食事を摂取することをいう。

３　許可基準型病者用食品

（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、次に掲げる「食品群別許可基準」（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。病者用食品（特にアレルゲン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っては、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６に示す乳児用調製乳の成分組成の基準に準じる。

なお、「食品群別許可基準」に定める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） 同種の食品が存在しない場合における「食品群別許可基準」の適用に当たっては、その規格欄のうち、通常における同種の食品の特定成分の含量との比較規定は適用せず、許可申請食品の成分構成やその用途等からして、当該食品が病者用食品として許可するにふさわしいものであるかどうかを個別に判断して、許可の決定をする。この場合、特性や使用目的及び喫食形態等が、これまで食していたものの代替となるものとする。また、低たんぱく質食品、アレルゲン除去食品及び無乳糖食品においては、それぞれの規格の１に示されている各成分が元来含まれていない食品群については、申請の対象にはならない。

食品群別許可基準

（１）　低たんぱく質食品

規格	許容される 特別用途表示の範囲	必要的表示事項
１　たんぱく質含量は、通常の同種の食品の含量の30%以下であること。 ２　熱量は、通常の同種の食品の含量と同程度又はそれ以上であること。 ３　ナトリウム及びカリウム含量は、通常の同種の食品の含量より多くないこと。 ４　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、これまで食していたものの代替となるものであること。	たんぱく質摂取制限を必要とする疾患（腎臓疾患等）に適する旨	１　医師にたんぱく質摂取量の制限を指示された場合に限り用いる旨 ２　製品の一定量（例えば１個又は１片）当たりのたんぱく質含量 ３　100g及び１食分、１包装その他の１単位当たりの熱量及びたんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム（食塩相当量に換算したもの）、カリウム、カルシウム、リンその他意図的に強化された成分の含量 ４　「低たんぱく質」を意味する文字 ５　医師、管理栄養士等の相談又は指導を得て使用することが適当である旨 ６　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のではない旨

※ 日常の食事の中で継続的に食するものとは、必ずしも毎日食べるものだけを指しているのではなく、日常的に食べる頻度が高いものをいう。

（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
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。 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。 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。	特定の食品アレルギー（牛乳等）の場合に適する旨	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 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） ３　除去したアレルゲンの代替物の名称 ４　ビタミン及びミネラルの含量 ５　標準的な使用方法 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）　無乳糖食品

規格	許容される 特別用途表示の範囲	必要的表示事項
１　食品中の乳糖又はガラクトースを除去したものであること。 ２　乳糖又はガラクトース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。	乳糖不耐症又はガラクトース血症に適する旨	１　医師に乳糖又はガラクトースの摂取制限を指示された場合に限り用いる旨 ２　乳糖又はガラクトースの代替物の名称 ３　ビタミン及びミネラルの含量 ４　標準的な使用方法 ５　「無乳糖」を意味する文字 ６　乳たんぱく質を含む場合はその旨 ７　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 ８　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

（４）　総合栄養食品

規格	許容される 特別用途表示の範囲	必要的表示事項
１　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、経口摂取又は経管利用できるよう液状又は半固形状で適度な流動性を有していること。※1 ２　表１の栄養成分等の基準に適合したものである※2こと。（粉末状等の製品にあっては、その指示どおりに調製した後の状態で１及び２の規格基準を満たすものであれば足りる。）	食事として摂取すべき栄養素をバランスよく配合した総合栄養食品で、疾患等により通常の食事で十分な栄養を摂ることが困難な者に適している旨	１　「総合栄養食品（病者用）」の文字 ２　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 ３　栄養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 ４　摂取時の使用上の注意等に関する情報 ５　基準量（表１）及び標準範囲（表２）を外れて調整した成分等がある場合はその旨（「〇〇増量調整」、「〇〇減量調整」） ６　１包装当たりの熱量 ７　１包装当たり及び100kcal当たりのたんぱく質、脂質、炭水化物、糖質、食物繊維、ナトリウム（食塩相当量に換算したもの）、水分及び基準量（表１）又は標準範囲（表２）を外れて調整された成分の含量 ８　欠乏又は過剰摂取に注意すべき成分がある場合はその旨

※1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。

※2ただし、個別に調整した成分等については、この限りではない。

表１（栄養成分等の基準）

	100mL（又は100g）当たりの熱量
熱　　量	設定せず

成　　分	100kcal当たりの組成
たんぱく質※1	2.2～7.8g
脂　　質※2	1.8～6.7g
糖　　質	40～72% （熱量比として）
食物繊維	
ナトリウム	30～315mg
ナイアシン	0.4mgNE～30※3（７※4）mg
パントテン酸	0.16mg以上
ビタミンＡ	26μgRE～150μgレチノール※5
ビタミンB_1	0.04mg以上
ビタミンB_2	0.05mg以上
ビタミンB_6	0.05～5.2mg
ビタミンB_{12}	0.10μg以上
ビタミンＣ	４mg以上
ビタミンＤ	0.2～5.0μg
ビタミンＥ	0.2～43mg
ビタミンＫ	３～19μg
葉　　酸	10～108μg
塩　　素	40～360mg
カリウム	62～330mg
カルシウム	26～125mg
鉄	0.2～2.7mg
マグネシウム	11～62mg
リ　　ン	32～175mg

※1 アミノ酸スコアを配慮すること。

※2 必須脂肪酸を配合すること。

※3 ニコチンアミドとして

※4 ニコチン酸として

※5 プロビタミン・カロテノイドを含まない。

表２（標準範囲）

成　　分	100kcal当たりの組成
ビ オ チ ン	2.0μg以上
亜　　鉛	0.28～2.2mg
ク　ロ　ム	0.4～10.5μg
セ　レ　ン	0.8～22.3μg
銅	0.03～0.5mg
マ ン ガ ン	0.14～0.55mg
モリブデン	0.8～30μg
ヨ　ウ　素	６～150μg

（５）　糖尿病用組合せ食品

規格	許容される 特別用途表示の範囲	必要的表示事項
１　企図する栄養組成として熱量、たんぱく質等の基準（栄養基準）が設定され、献立がその基準から±10%の範囲に入るように設計されていること。※1 ２　糖尿病の食事療法として利用できるものであり、１食で完結する又は主食を追加することで完結するものであること。 ３　既に調理がされており、温めて又はそのまま食することができる状態の食品であること。 ４　表３の栄養成分等の基準に適合したものであること。	糖尿病の食事療法を実践及び継続するのに適する旨※2	１　１食分当たりの熱量及びたんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム（食塩相当量に換算したもの）その他意図的に強化された成分の量 ２　「糖尿病用組合せ食品（１食分）」を意味する文字 ３　エネルギー産生栄養素バランス（たんぱく質、脂質及び炭水化物が熱量に占めるべき割合（%エネルギー）） なお、主食を含まない場合は、想定する主食の種類と量を明記し、主食を含んだものとすること。 ４　医師、管理栄養士等の相談又は指導を得て使用することが適当である旨 ５　標準的な使用方法、摂取に際して注意すべき医学的及び栄養学的事項 ６　本通知の別添３「特別用途食品の取扱い及び指導要領」の３の（３）のオにより物性調整をした場合、その旨

※1同一の栄養基準に基づき設計された複数の献立を１製品として申請しても差し支えない。

※2糖尿病診療ガイドライン等に記載された医学的及び栄養学的表現を含む。

表３（栄養成分等の基準）

	１食当たりの栄養素の組成
炭水化物	50～60%エネルギー
たんぱく質	20%エネルギー以下
食塩相当量	2.0g 未満

※主食を含まない献立の場合は、想定する主食の種類と量を明確にした上で、主食と副食を合わせたときに上記表の基準値を満たすものとする。

（６）　腎臓病用組合せ食品

規格	許容される 特別用途表示の範囲	必要的表示事項
１　企図する栄養組成として熱量、たんぱく質等の基準（栄養基準）が設定され、献立がその基準から±10%の範囲に入るように設計されていること。※1 ２　腎臓病の食事療法として利用できるものであり、１食で完結する又は主食を追加することで完結するものであること。 ３　既に調理がされており､温めて又はそのまま食することができる状態の食品であること。 ４　表４の栄養成分等の基準に適合したものであること。	腎臓病の食事療法を実践及び継続するのに適する旨※2	１　１食分当たりの熱量及びたんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム（食塩相当量に換算したもの）、カリウム、リンその他意図的に強化された成分の量。なお、主食を含まない場合は、想定する主食の種類と量を明記し、主食を含んだものとすること。 ２　「腎臓病用組合せ食品（１食分）」を意味する文字 ３　医師、管理栄養士等の相談又は指導を得て使用することが適当である旨 ４　標準的な使用方法、摂取に際して注意すべき医学的及び栄養学的事項 ５　本通知の別添３「特別用途食品の取扱い及び指導要領」の３の（３）のオにより物性調整をした場合、その旨

※1同一の栄養基準に基づき設計された複数の献立を１製品として申請しても差し支えない。

※2慢性腎臓病に対する食事療法基準等に記載された医学的及び栄養学的表現を含む。

表４（栄養成分等の基準）

	１食当たりの熱量又は栄養素の組成
熱　　量	380～750kcal
たんぱく質	9.0～22.0g
食塩相当量	2.0g未満
カリウム	500mg以下

※主食を含まない献立の場合は、想定する主食の種類と量を明確にした上で、主食と副食を合わせたときに上記表の基準値を満たすものとする。

４　個別評価型病者用食品

（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、個別評価型病者用食品については、「特定保健用食品の表示許可等について」（平成 26 年 10 月 30 日消食表第 259 号）の別添１「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」に規定する特定保健用食品の評価方法と同様に、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に係る病者用食品たる表示の許可については、次のアから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　特定の疾病のための食事療法の目的の達成に資するための効果が期待できるものであること。

イ　食品又は関与する成分について、食事療法上の効果の根拠が医学的、栄養学的に明らかにされていること。

ウ　食品又は関与する成分について、病者の食事療法にとって適切な使用方法が医学的、栄養学的に設定できるものであること。

エ　食品又は関与する成分は、食経験等からみて安全なものであること。（食品衛生上問題がない食品であることはもとより、これまでも人による食経験があるものであるとともに、その摂取量、摂取方法等からみて過剰摂取による健康被害、栄養のアンバランス等が生じないものであること。）

オ　関与する成分は、次に掲げる事項が明らかにされていること。

（ア）　物理学的、化学的及び生物学的性状並びにその試験方法

（イ）　定性及び定量試験方法

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　まれにしか食されないものでなく、日常的に食される食品であること。

ク　原則として、錠剤型、カプセル型等をしていない通常の形態の食品であること。

ケ　食品又は関与する成分は、「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」（令和２年３月31日薬生監麻発0331第９号）の別添１「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に含まれるものではないこと。

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　乳児を対象とした粉乳及び液状乳であるものにあっては、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６に示す乳児用調製乳の

成分組成の基準に準じること。

（３）　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。

（４）　個別評価型病者用食品として許可された場合の必要的表示事項は、次に掲げるとおりとする。

ア　病者用食品である旨

イ　医師に指示された場合に限り用いる旨

ウ　〇〇疾患に適する旨

エ　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

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って疾病が治癒するというものではない旨

カ　表示許可の条件として示された事項がある場合は当該事項

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　妊産婦、授乳婦用粉乳たる表示の許可基準

１　妊産婦、授乳婦用粉乳たる表示の適用範囲

許可を受けるべき妊産婦、授乳婦用粉乳たる表示の範囲については、妊産婦、授乳婦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　妊産婦、授乳婦用粉乳たる表示の許可基準

妊産婦、授乳婦用粉乳たる表示の許可基準は、表５に示す成分組成の含有量に適合したものであることとする。

表５

成　　分	製品１日摂取量中の含有量
熱　　量	314kcal以下
たんぱく質	10.44g以上
脂　　質	2.30g〃
糖　　質	23.66g〃
ナイアシン※1	0.29mg〃
ビタミンA※2	456μg〃
ビタミンB_1	0.86mg〃
ビタミンB_2	0.76mg〃
ビタミンD	7.5μg 〃
カルシウム	650mg 〃

※1ニコチン酸及びニコチンアミドの合計量に1／60トリプトファン量を加えた量

※2ビタミンAの効力を示すレチノール、α－カロテン及びβ－カロテン等の合計量

３　必要的表示事項

妊産婦、授乳婦用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）　「妊産婦、授乳婦用粉乳」の文字

（２）　栄養成分の量

（３）　標準的な使用方法

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

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６に示す成分組成の基準に適合したものであること。

表６

	標準濃度の熱量（100mL当たり）
熱　　量	60～70kcal

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	300～1500μg
パントテン酸	400～2000μg
ビオチン	1.5～10μg
ビタミンA※2	60～180μg
ビタミンB_1	60～300μg
ビタミンB_2	80～500μg
ビタミンB_6	35～175μg
ビタミンB_{12}	0.1～1.5μg
ビタミンC	10～70mg
ビタミンD	1.0～2.5μg

ビタミンＥ	0.5～5.0mg
葉酸	10～50μg
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	35～120μg
セレン	１～5.5μg
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

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　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

１　えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）たる表示の適用範囲

（１）　えん下困難者用食品

許可を受けるべきえん下困難者用食品（えん下を容易にし、誤えん及び窒息を防ぐことを目的とするもの）たる表示の適用範囲については、えん下困難者の用に適する旨を医学的、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）　とろみ調整用食品

許可を受けるべきとろみ調整用食品（えん下を容易にし、誤えんを防ぐことを目的として液体にとろみをつけるためのもの）の表示の適用範囲については、えん下困難者の用に適する旨のうち、とろみに関するものを医学的、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　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

（１）　えん下困難者用食品

えん下困難者用食品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。

ア　基本的許可基準

（ア）　医学的、栄養学的見地から見てえん下困難者が摂取するのに適した食品であること。

（イ）　えん下困難者により摂取されている実績があること。

（ウ）　特別の用途を示す表示が、えん下困難者用の食品としてふさわしいものであること。

（エ）　使用方法が簡明であること。

（オ）　品質が通常の食品に劣らないものであること。

（カ）　適正な試験方法によって成分又は特性が確認されるものであること。

イ　規格基準

表７に示す規格を満たすものとする。

なお、温める等の簡易な調理を要するものにあっては、その指示どおりに調理した後の状態で当該規格を満たせばよいものとする。

表７

規格 ※1	許可基準Ⅰ ※2	許可基準Ⅱ ※3	許可基準Ⅲ ※4
硬さ（一定速度で圧縮したときの抵抗）（N／m^2）	2.5×10^3 ～ 1×10^4	1×10^3 ～1.5×10^4	3×10^2 ～ 2×10^4
付着性（J／m^3）	4×10^2 以下	1×10^3 以下	1.5×10^3 以下

凝集性	0.2～0.6	0.2～0.9	―

※1常温及び喫食の目安となる温度のいずれの条件であっても規格基準の範囲内であること。

※2均質なもの（例えば、ゼリー状の食品）。

※3均質なもの（例えば、ゼリー状又はムース状等の食品）。ただし、許可基準Ⅰを満たすものを除く。

※4不均質なものも含む（例えば、まとまりのよいおかゆ、やわらかいペースト状又はゼリー寄せ等の食品）。ただし、許可基準Ⅰ又は許可基準Ⅱを満たすものを除く。

（２）　とろみ調整用食品

とろみ調整用食品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。

ア　基本的許可基準

（ア）　液体に添加することでその物性を調整し、医学的、栄養学的見地からみて特別の配慮を必要とするえん下困難者に適当な食品であること。

（イ）　えん下困難者に対する使用実績があること。

（ウ）　特別の用途を示す表示が、えん下困難者用の食品としてふさわしいものであること。

（エ）　使用方法が簡明であること。

（オ）　適正な試験方法によって特性が確認されるものであること。

イ　規格基準

次に掲げる粘度要件及び性能要件を満たすものとする。

なお、とろみ調整用食品を使用する対象は、原則として均質な液体とする。ただし、液状流動食や不均質なものを含む液体（みそ汁等）に使用する場合は、摂取上の注意について表示すること。

（ア）粘度要件

平均粘度（mPa・s）	100	400
添加濃度※（%）	0.1以上1.5未満	1.5以上4.0未満

※ 精製水（詳細は別紙２に記載）に対する添加濃度

（イ）　性能要件

ａ　溶解性・分散性

当該食品で調整する際、10℃、20℃及び45℃において、５㎜以上の不溶解物の塊（だま）※が認められないこと。

ｂ　経時的安定性

当該食品で調整30分後の粘度が、調整10分後の粘度の±15%以内であること。

ｃ　唾液抵抗性

当該食品で調整後、アミラーゼを添加し、30分後の粘度が、アミラーゼ無添加の粘度の75%以上であること。

ｄ　温度安定性

当該食品で調整後の10℃及び45℃の粘度がそれぞれ20℃の粘度の±35%以内であること。

※表面部分のみが吸水して中心部まで溶媒が浸透せず、膨潤・水和が不十分な状態。

3　必要的表示事項

（1）　えん下困難者用食品

えん下困難者用食品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　「えん下困難者用食品」の文字

イ　許可基準区分を表す図表※

ウ　喫食の目安となる温度

エ　1包装当たりの重量

オ　1包装分が含む熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物及びナトリウム（食塩相当量に換算したもの）の量

カ　医師、歯科医師、管理栄養士、薬剤師、言語聴覚士等の相談指導を得て使用することが適当である旨

※イについては、図1から図3までのいずれかのとおり、許可証票又は承認証票の近接した場所に表示すること。

表8

許可基準区分	許可基準区分を表す文言
許可基準Ⅰ	そのまま飲み込める性状のもの※1
許可基準Ⅱ	口の中で少しつぶして飲み込める性状のもの※2
許可基準Ⅲ	少しそしゃくして飲み込める性状のもの※3

※1均質なゼリー状

※2均質なゼリー・プリン・ムース状

※3不均質なものを含む、まとまりの良いおかゆ状

ただし、注釈は、容器包装以外に表示しても問題ないこととする。

図１　許可基準Ⅰ

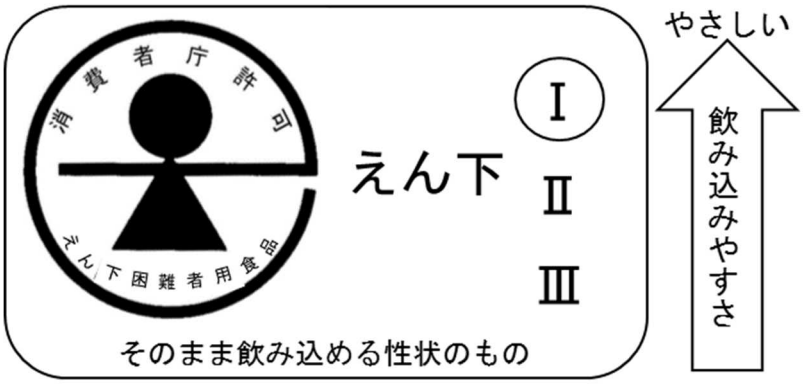


図２　許可基準Ⅱ

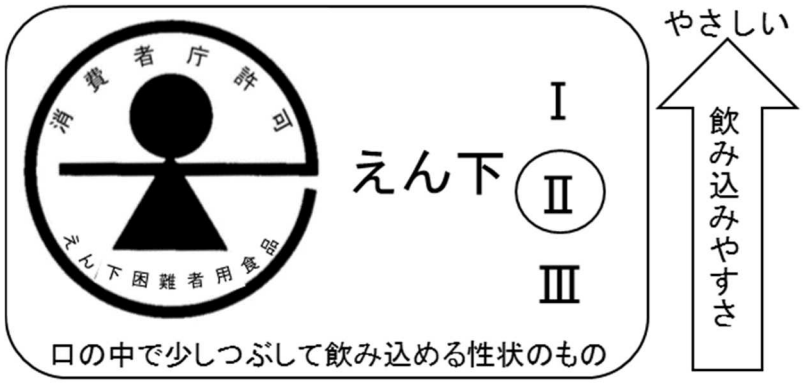
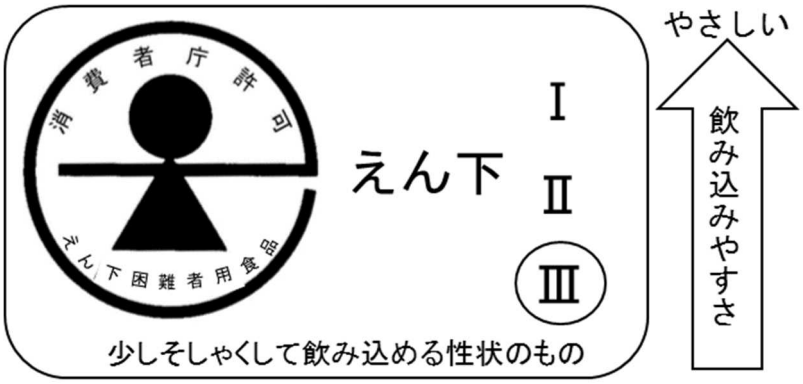


図３　許可基準Ⅲ



（２）　とろみ調整用食品

とろみ調整用食品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　「とろみ調整用食品」の文字

イ　１回の使用量（主にとろみをつける代表的な食品に対する標準的な使用量について明記すること。）

ウ　喫食の目安となる温度及び喫食温度による粘度の違いに関する注意事項（10℃から

45℃までの食品の温度に適している旨及び喫食温度の違いによる添加量の調整に関する注意等）

エ　１包装当たりの重量

オ　１回の使用量又は１包装当たりの熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物及びナトリウム（食塩相当量に換算したもの）の量

カ　医師、歯科医師、管理栄養士、薬剤師、言語聴覚士等の相談指導を得て使用することが適当である旨

キ　とろみをつける食品に関する注意事項

（例：食品の違い、使用する量による粘度の違い等）

ク　とろみ調整用食品を加える際の手順

（例：適切な粘度に調整するための撹拌（かくはん）速度及び時間等）

ケ　摂取する際の注意事項（例：食品の温度が粘度に与える影響等）

コ　その他必要な特記事項

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、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、下限値及び上限値で表示しても差し支えない。その場合、下限値と上限値の設定根拠及び下限値と上限値で表示することの合理的理由に関する資料を申請書に添付すること。

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

１　新たな許可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、要望書に次の書類を添付し、消費者庁食品表示企画課に提出すること。

（１）　新たな許可区分の追加

ア　許可区分を追加する必要性や市場における販売実績

イ　表示の適用範囲（対象者に関する内容を含むこと。）

ウ　安全性に関する根拠に基づく許可基準案

エ　許可基準案の評価方法（分析方法及び詳細な測定条件）

オ　必要的表示事項案（消費者が適切に選択及び使用するための表示及び注意事項等）

（２）　既存の許可基準の見直し

ア　既存の許可基準の見直しの必要性（課題に関する根拠等）

イ　許可基準の見直し案（安全性に関する根拠を含む。）

２　要望の検討方法

上記（１）及び（２）については、消費者庁において医師、薬剤師、管理栄養士等から構成される委員会を設け（原則として１年に１回程度、秋を目途に開催）、その意見を参考にして判断する。また、特に高い専門性が求められる場合は、必要に応じて有識者等からも意見を聴くこととする。

第８　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。

２　平成 30 年８月８日までに許可された乳児用調製乳の成分組成の基準に準じることとなっている病者用食品（アレルゲン除去食品）のうち乳児を対象とした粉乳及び液状乳は、令和５年３月 31 日までは、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。

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　申請書の様式、記載事項等については、本通知の別添３「特別用途食品の取扱い及び指導要領」による。

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「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　個別評価型病者用食品については、食品中における関与する成分の定性及び定量試験検査成績書

なお、ア及びイに係る試験の分析項目については、別紙１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、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２から別紙５に掲げる試験方法により行うものとし、それぞれの試験検査成績書には試験検査機関名、試験者名及び責任者名の記載が必要である。総合栄養食品であって、複数の製品を１製品群として申請するものについては、各製品１ロット以上、かつ合計３ロット以上無作為に抽出することとし、全ての製品の試験検査成績書を提出する。

また、糖尿病用組合せ食品又は腎臓病用組合せ食品については、製造日が異なる製品又は別ロットの製品を２包装以上無作為に抽出することとする。なお、糖尿病用組合せ食品又は腎臓病用組合せ食品であって、複数の献立で１製品として申請するものは、全ての献立の試験検査成績書を提出する。

（３）　表示見本

販売に際しての容器包装又は添付文書の表示を図示したもの

（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、当該食品が本通知の別添１「特別用途食品の表示許可基準」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。

なお、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。

（ア）　製造者が設定した許可申請食品の製品規格及びそれを確認するための試験方法

（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、この限りでない。

（ウ）　病院等における使用成績が報告されている場合は当該報告書類

使用成績に関する書類とは、許可申請食品を日常的かつ継続的に摂取することが可能であることを示す病院等の医療機関における使用実績、患者、医師、管理栄養士等を対象としたアンケート調査結果等の資料をいう。

イ　許可基準型病者用食品についての、本通知の別添１「特別用途食品の表示許可基準」第２の３（２）に掲げる要件に適合することを客観的に証明する資料とは、許可申請食品の特性、使用目的及び喫食形態等これまで食していたものの代替となるものであることを医学的、栄養学的見地からみて証明できるもの。

ウ　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、ア及びイに加えて栄養基準、各献立に含まれる料理名、原材料の配合割合、栄養計算結果、品質管理の手法を記載した書類。

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。

（ア）　食品又は関与する成分について、次に掲げる特定の疾病のための食事療法上の根拠を医学的、栄養学的に示す資料

ａ　当該食品を使用することにより、疾病の治療、再発や進展の防止を目的とする病者の食事療法として寄与できることが明らかとなる臨床データ（臨床試験成績）。

ｂ　現に病院等の医療機関において食事療法の一環となる食品として使用され、食事療法上の有効性及び使用方法が医学的、栄養学的に明らかにされている食品にあっては、その有効性等を示す主要な臨床データ。

ｃ　現に食されてはいるものの食事療法上使用されていない食品にあっては、当該食品の有効性に関する対照群を設けた比較試験データ。

ｄ　上記のいずれの場合にあっても、社内資料のみでなく、査読のある学術雑誌に掲載し、又は掲載予定論文にした資料等の客観的な資料。

（イ）　食品又は関与する成分について、病者の食事療法における適切な使用方法を医学的、栄養学的に設定するための資料

例えば、栄養指導等を行う際の応用例など、食事療法としての使用方法を説明する資料を添付する。ただし、使用方法のうち、摂取量の設定に関する資料が必要なものにあっては、当該摂取量の設定の根拠について、（ア）の資料の中で説明

すること。

（ウ）　食事療法中の病者が、食品として日常的、継続的に摂取することが可能であることを示す資料

食事療法上その食品を日常的かつ継続的に摂取することが可能であることを示す病院等の医療機関における使用実績、患者、医師、管理栄養士等を対象としたアンケート調査結果等の資料を添付する。

（エ）　食品又は関与する成分について、安全性に関する資料

毒性等の安全性に関する資料を添付するほか、アレルギーの発生等について文献検索等を行い、該当するものがあれば、資料として添付する。

（オ）　食品又は関与する成分について、安定性に関する資料

関与する成分の安定性及び消費期限又は賞味期限を設定するための資料を添付する。

（カ）　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

（キ）　食品中における関与する成分の定性及び定量試験の試験検査成績書並びにその試験検査方法

オ　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。

（ア）　製造者が設定した許可申請食品の製品規格及びそれを確認するための試験方法

（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）　施設等における使用成績が報告されている場合は当該報告書類

使用成績に関する書類とは、許可申請食品を日常的かつ継続的に摂取することが可能であることを示す病院等の医療機関における使用実績、患者、医師、管理栄養士等を対象としたアンケート調査結果等の資料をいう。

（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っては、（２）の国、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。また、総合栄養食品であって、複数の製品を１製品群として申請するものは、全ての製品の結果を、

糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品であって、複数の献立で１製品として申請するものは、全ての献立の結果を提出する。

（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、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。

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を確認することが必要である。

また、乳児用調製乳にあっては、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。病者用食品（特にアレルゲン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っては、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。

（７）　その他当該食品に関する一般的説明資料

（８）　申請者が製造者と異なる場合は当該食品の製造委託契約書の写し

（９）　個別評価型病者用食品については、様式１に定める添付書類のリスト

様式１

（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）

添付書類のリスト

１　表示見本

２　食品又は関与する成分について、特定の疾病のための食事療法上の根拠を医学的、栄養学的に示す資料

３　食品又は関与する成分について、病者の食事療法における適切な使用方法を医学的、栄養学的に設定するための資料

４　食事療法中の病者が、食品として日常的、継続的に摂取することが可能であることを示す資料

５　食品又は関与する成分について、安全性に関する資料

６　食品又は関与する成分について、安定性に関する資料

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　食品中における関与する成分の定性及び定量試験の試験検査成績書並びにその試験検査方法

９　栄養成分の量及び熱量の試験検査成績書

10　定款又は寄附行為の写し

11　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

12　申請書が製造者と異なる場合は当該食品の製造委託契約書の写し

13　添付を要しない資料のある場合にその資料の添付を要しない合理的な理由

別紙１

分析項目

食品群名	分析項目
低たんぱく質食品	熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分、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
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、食塩相当量
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、食塩相当量、カリウム、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当たり、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（乳児用調製粉乳及び乳児用調製液状乳）	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、セレン、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２

１　病者用食品の試験方法

（１）　試験方法及びアレルギー物質を含む食品の検査方法については、特に定めがない場合、食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）における栄養成分等の分析方法※１及びアレルゲンを含む食品の検査方法※２によるものとする。

（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。

（３）　糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品は、生鮮食品の使用等により、包装間のばらつきが大きいため、１つの献立につき２包装以上をミキサーで均一にしたものを試料として試験を実施する。

２　妊産婦、授乳婦用粉乳の試験方法

食品表示基準における栄養成分等の分析方法※１によるものとする。

３　乳児用調製乳（乳児用調製粉乳及び乳児用調製液状乳）の試験方法

（１）　試験方法については、特に定めがない場合、食品表示基準における栄養成分等の分析方法※１によるものとする。

（２）　塩素の測定方法については、別紙３に定める「電位差滴定法」によるものとする。

（３）　イノシトールは、別紙４に定める「微生物定量法」によるものとする。

（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、別紙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。

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）　えん下困難者用食品の試験方法（硬さ、付着性及び凝集性の試験方法）

ア　試料を直径40㎜、高さ20㎜（試料がこぼれる可能性がない場合は、高さ15㎜でも可）の容器に高さ15㎜に充填し、直線運動により物質の圧縮応力を測定することが可能な装置を用いて、直径20㎜、高さ８㎜樹脂性のプランジャーを用い、圧縮速度10㎜／sec、クリアランス５㎜で２回圧縮測定する。測定は、冷たくして食する又は常温で食する食品は10±２℃及び20±２℃、温かくして食する食品は20±２℃及び45±２℃で行う（方法Ａ）。

イ　許可基準Ⅰに該当する食品かつ冷たくして食する又は常温で食する食品について、直径40㎜に満たない場合は、以下に条件を変更して試験を行うことができる。

試料を直径30㎜、高さ15㎜（試料がこぼれる可能性がない場合に限る。）の容器に高さ15㎜に充填し、直線運動により物質の圧縮応力を測定することが可能な装置を用いて、直径16㎜、高さ25㎜の樹脂性のプランジャーを用い、圧縮速度10㎜／sec、クリアランス５㎜で２回圧縮測定する。測定は、10±２℃及び20±２℃で行う（方法Ｂ）。得られた測定値に、硬さは1.1、付着性は0.7、凝集性は1.2を乗じる※３。

イに掲げる試験において、方法Ｂで得られた測定値に乗じる数値を許可申請食品固有の数値に変更する場合、研究所又は登録試験機関において製品見本の試験検査に加えて固有の数値の検証を行うこととし、試験検査成績書に研究所又は登録試験機関が

確認した固有の数値を記載すること。

（２） とろみ調整用食品の試験方法

ア 粘度

（ア） 200mL のガラスビーカーに精製水※4 を量り取り、水浴式恒温槽を用いて 20±２℃に調温する。処方は下記のとおり。

濃度（%）	0.5	1.5	2.0	4.0
精製水 （g）	99.5	98.5	98.0	96.0
試料 （g）	0.5	1.5	2.0	4.0

（イ） 試料を薬包紙に量り取る。

（ウ） 20±２℃に調温した精製水に長さ 180mm のスパーテルを用いて約 3 回転／秒の速さで撹拌しながら量り取った試料を添加する。試料は数秒を掛けて全量を添加し、その後同じ撹拌速度で 30 秒間撹拌を継続する。

（エ） 30 秒間の撹拌後、水浴式恒温槽（水温 20±２℃）で 30 分間静置する。

（オ） 30 分後、長さ 180mm のスパーテルを用いて約３回転／秒の速さで 30 秒間撹拌した後、20±２℃に調温したコーンプレート型回転粘度計を用いて、ずり速度を $50s^{-1}$ に設定し、測定開始２分後の値を粘度とする。

イ 溶解性・分散性

（ア） 200mL のガラスビーカーに精製水を 150.0g 量り取り、水浴式恒温槽を用いて 20±２℃に調温する。

（イ） 粘度要件の添加濃度範囲である 1.5%（w／w） 以上 4.0%（w／w） 未満であって、30 分後の粘度が 400mPa･s となると推定される量※5 の試料を薬包紙に量り取る。

（ウ） 20±２℃に調温した精製水に長さ 180mm のスパーテルを用いて約３回転／秒の速さで撹拌しながら量り取った試料の全量を一気に添加し、その後同じ撹拌速度で 30 秒間撹拌を継続する。撹拌後、30 分間そのまま静置する。

（エ） 30 分後、目視にて５mm 以上の不透明な不溶解物の塊（だま）の有無を確認する。塊が認められない場合は適とする。

（オ） 塊が認められた場合は、再度同様の試験を行う。３回試験を行っても、塊が認められる場合は不適とする。

（カ） （ア）から（オ）の操作について、精製水の温度を 10±２℃、45±２℃に変更して同様に実施し、検証する。ただし、45±２℃の試験については、300mL のガラスビーカーを用いて、左右に約２往復／秒で撹拌する方法を用いること。

ウ 経時的安定性

（ア） 200mL のガラスビーカーに精製水を 150.0g 量り取り、水浴式恒温槽を用いて 20±２℃に調温する。

（イ） 粘度要件の添加濃度範囲である 1.5%（w／w）以上 4.0%（w／w）未満であって、30 分後の粘度が 400mPa･s となると推定される量※5 の試料を薬包紙に量り取る。

（ウ） 20±２℃に調温した精製水に長さ 180mm のスパーテルを用いて約 3 回転／秒の

速さで撹拌しながら、量り取った試料の全量を数秒掛けて添加し、その後同じ撹拌速度で 30 秒間撹拌を継続する。

（エ） 30 秒間の撹拌後、水浴式恒温槽中（水温 20±２℃）で 10 分間静置する。

（オ） 長さ 180㎜のスパーテルを用いて約３回転／秒の速さで 30 秒間撹拌した後、（エ）の一部を取り、20±２℃に調温したコーンプレート型回転粘度計を用いて、ずり速度を $50s^{-1}$ に設定し、測定開始２分後の値を粘度とする。

（カ） （エ）の残りを水浴式恒温槽（水温 20±２℃）に戻し、更に 20 分間（計 30 分間）静置した後、（オ）と同様に粘度を測定する。

エ 唾液抵抗性

（ア） 経時変化試験において 30 分後の粘度を測定した溶液を、100mL のガラスビーカーに 70.0g ずつ分け、各々、溶液Ⅰ、Ⅱとする。

（イ） 溶液Ⅰをアミラーゼ無添加区、溶液Ⅱをアミラーゼ添加区とする。

（ウ） 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。

（エ） １時間後、溶液Ⅱを水浴式恒温槽から取り出し、別途調製した 100U／mL のアミラーゼ溶液※６ 70μL をマイクロピペットを用いて溶液Ⅱに添加する。長さ 180㎜のスパーテルを用いて約３回転／秒の速さで 10 秒間撹拌する。溶液Ⅰ、Ⅱ共に 37℃の水浴式恒温槽中で更に 30 分間静置する。

（オ） 溶液Ⅰ、Ⅱを水浴式恒温槽中から取り出し、水浴式恒温槽中 （水温 20±２℃） で静置し、溶液の温度を 20±２℃に調温する。この際、アルコール温度計等を用いて、溶液の温度を実測して確認を行うこと。

（カ） 調温後、長さ 180㎜のスパーテルを用いて約３回転／秒の速さで 30 秒間撹拌した後、20±２℃に調温したコーンプレート型回転粘度計を用いて、ずり速度を $50s^{-1}$ に設定し、測定開始２分後の値を粘度とする。

オ 温度安定性

（ア） 200 mL のガラスビーカーに精製水を 150.0g 量り取り、水浴式恒温槽を用いて 20±２℃に調温する。

（イ） 粘度要件の添加濃度範囲である 1.5%（w／w）以上 4.0%（w／w）未満であって、30 分後の 20℃の粘度が 400mPa･s となると推定される量※５ の試料を薬包紙に量り取る。

（ウ） 20±２℃に調温した精製水に長さ 180㎜のスパーテルを用いて約３回転／秒の速さで撹拌しながら量り取った試料の全量を数秒掛けて添加し、その後同じ撹拌速度で 30 秒間撹拌を継続する。

（エ） 30 秒間の撹拌後、水浴式恒温槽中 （水温 20±２℃） で 30 分間静置する。

（オ） 30 分後、長さ 180㎜のスパーテルを用いて約３回転/秒の速さで 30 秒間撹拌した後、20±２℃に調温したコーンプレート型回転粘度計を用いて、ずり速度を $50s^{-1}$ に設定し、測定開始２分後の値を粘度とする。

（カ） （ア）から（オ） の操作について、精製水、水浴式恒温槽及びコーンプレート型回転粘度計の温度を10±２℃及び45±２℃に変更して同様に実施する。

（３） 栄養成分の量及び熱量の試験方法

栄養成分の量及び熱量の試験方法については、食品表示基準における栄養成分等の分析方法※1によるものとする。

※1栄養成分等の分析方法については、「食品表示基準について」（平成27年３月30日消食表第139号）の別添「栄養成分等の分析方法等」を参照すること。

※2アレルギー物質を含む食品の検査方法については、「食品表示基準について」の別添「アレルゲンを含む食品の検査方法」を参照すること。

※3製品と同一の組成を有する調合液を方法Ａで測定可能な別容器に充填し、製品と同等と判断できる工程により作製したものについて、方法Ａと方法Ｂでの比較検討を行う事により、申請品固有の数値に変更できる。

※4逆浸透法、蒸留法、イオン交換法、紫外線照射、ろ過などを組み合わせた方法によって精製した水で、JIS K 0557 に規定するＡ３からＡ４又はこれと同等以上の水を使用する。

※530 分後の 20℃の粘度が 400mPa･s となると推定される量は、申請者の申告による。

※6α-アミラーゼ（*Bacillus subtilis* 由来、富士フイルム和光純薬株式会社）又は同等品を用い、精製水で規定の濃度に用時調製する。

別紙３

電位差滴定法（塩素の測定方法）

１　原理

塩素イオンを含む試験溶液を硝酸酸性とし、銀溶液を滴加する。塩化銀の生成に伴って変化する電位を銀電極を用いて測定し、電位滴定曲線から滴定終点を求めて、塩素濃度を算出する。

２　装置及び器具

（１）　電位差自動滴定装置

（２）　ビーカー

100mL容

（３）　メスフラスコ

1000mL容

（４）　ろ紙

No. 7

（５）　化学天びん

0.1mgの感量のもの

３　試薬

特記するもの以外は、全て試薬特級を使用する。

（１）　0.01mol／L 塩化ナトリウム標準溶液

塩化ナトリウムを130℃で３時間乾燥後、0.5844g を正確に量り、水で溶解し1000mLに定容する。

（２）　0.01mol／L 硝酸銀溶液

硝酸銀1.7g を正確に量り、水で溶解し1000mLに定容する。

ファクター（F）の標定

0.01mol／L 塩化ナトリウム標準溶液５mlを100mL容ビーカーに正確に量り、水を約50mL加え、硝酸1.5mL及びクロライドカウンター用電解液を５滴加える。撹拌子（かくはんし）を入れ、本溶液を電位差自動滴定装置により、0.01mol／L 硝酸銀溶液で滴定し、終点（ＡmL）を求める。

$$F = \frac{5}{A}$$

（３）　硝酸

４　操作

（１）　試験溶液の調製※

試料0.1～10g（塩素として１mg前後）を100mL容ビーカーに正確に量り、水を加えて溶解し、50～60mLとする。硝酸1.5mLを加え、試験溶液とする。

（２）　電位差自動滴定装置の条件

（ア）　指示電極：塩化物の測定に適した指示電極（例えば、銀電極）

（イ）　比較電極：塩化物の測定に適した比較電極（例えば、硫酸水素第一水銀電極）

（ウ）　ビューレット：20mL 容褐色ビューレット

（エ）　滴定液：0.01mol／L 硝酸銀溶液

（３）　測定、計算

試験溶液に撹拌子（かくはんし）を入れ、電位差自動滴定装置にセットし、滴定を開始する。試料中の塩素含量は、試料採取量を装置に入力しておくと自動的に次式により算出される。

計算式

$$塩素（mg／100g）＝ \frac{0.3545 \times A \times F \times 100}{W}$$

Ａ　：終点の滴定量（mL）

Ｆ　：0.01mol／L 硝酸銀溶液のファクター

Ｗ　：試料採取量（ｇ）

0.3545　：0.01mol／L 硝酸銀溶液1mL は塩素0.3545mgに対応する。

※中性溶液ではアミノ酸、たんぱく質、有機酸などが銀イオンと反応して電位変化を生じる。pH３以下であることをpH試験紙で確認すること。

別紙４

微生物定量法（イノシトールの測定方法）

１　試薬

・イノシトール標準溶液（例）：イノシトール50mgを25％（Ｖ／Ｖ）エタノール溶液に溶かし、正確に200mLとする。さらに、水で希釈して５μg／mLとなるようにする。

・使用菌株：Saccharomyces cerevisiae（ATCC 9080）

・イノシトール測定用培地（１L中、pH5.0±0.1）

カザミノ酸10g
塩酸ピリドキシン500μg
塩酸チアミン500μg
パントテン酸カルシウム5mg
ビオチン50μg
塩化カリウム850mg
グルコース100g
塩化カルシウム250mg
硫酸マグネシウム250mg
硫酸マンガン５mg
リン酸二水素カリウム1.1g
塩化第二鉄５mg
クエン酸カリウム10g
クエン酸２g
硫酸アンモニウム7.5g

定量用培地は調製したものが市販されている※1

・菌保存用培地（１L中、pH5.0±0.1）

ペプトン５g
酵母エキス３g
グルコース10g
粉末寒天３g
麦芽エキス３g

・前培養培地：菌保存用培地に同じ。

・その他の試薬は特に指定のない限り特級を用いる。

２　接種菌液の調製

Saccharomyces cerevisiaeの保存菌株を前培養培地に接種し、30℃で20時間程度培養する。培養後菌体を１白金耳とり、600nmにおける透過率80～90%となるように滅菌生理食塩水で希釈し、接種菌液とする。

３　試験溶液の調製

試料0.5～１g※2を精密に量り、18%塩酸25mLを加え、６～20時間還流加熱する。冷却後、ろ過し、減圧蒸留して塩酸を除く。これを水で溶解し、10mol／L水酸化ナトリウムでpH5.0

～6.0に調整する。水で正確に100mLとし、ろ過する。さらに最終溶液中の濃度が検量線の範囲内に入るように水で希釈し、試験溶液とする。

４　測定

試験管２本ずつに試験溶液0.5、１及び２mLを正確に加え、次に各試験管に測定用培地2.5mL及び水を加えて全量を５mLとする。別に検量線作成のため、イノシトール標準溶液（０～7.5μg相当量（例）　）を試験管２本ずつにとり、それぞれに測定用培地2.5mL及び水※３を加えて全量を５mLとする。121℃で５分間オートクレーブ処理を行い、冷却後、各試験管に接種菌液１滴（約30μl）ずつを無菌的に接種し、30℃で20時間程度振とう培養する。培養後、増殖度を600nmの濁度を用いて測定する。標準溶液の濁度より検量線を作成※４し、これに試験溶液より得られた濁度を照合して、試験溶液中のイノシトール量を求める。

※１Inositol Assay Medium[Difco]

※２試料が均質であり、あらかじめ妥当性を確認できれば、試料中の目的成分の濃度によって採取量は適宜変更することができる。

※３あらかじめ標準溶液濃度及び生育の相関範囲を確認しておく。必要であれば標準溶液濃度を変更してもよい。

※４マイクロプレートを使用し、マイクロプレートリーダーで濁度を測定することもできる。マイクロプレートを使用する場合は、標準溶液及び試験溶液の濃度を調整する必要がある。

別紙５

誘導結合プラズマ質量分析法（セレンの測定方法）

１　装置及び器具

・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。

・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 ETHOS１同等品）。

２　試薬

・硝酸：金属濃度 100pg／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）

・酢酸：精密分析用

・過酸化水素：特級

・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

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。

・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、１μg／mL の標準溶液を調製する※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、２μg／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：１ｇのポリオキシエチレン（10） オクチルフェニルエーテルに 99ｇ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）：１μg／mL セレン標準液の 10～500μL 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５mL、酢酸１mL 及び２μg／mL テルル内標準溶液 500μL を加えた後、イオン交換水で 50mL に定容する（0.2～10ng／mL※1）。

・セレン測定用標準溶液（b. 界面活性剤希釈法用）：１μg／mL セレン標準液の 10～500μL 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５mL、酢酸１mL 及び２μg／mL テルル内標準溶液 500μL を加えた後、イオン交換水で 50mL に定容する（0.2～10 ng／mL※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２mL 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（V_1mL）、硝酸５mL 及び過酸化水素１mL 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１mL 及びテルル内標準溶液を 500μL 添加し、イオン交換水を加えて 50mL に定容する（V_2mL）。

＜マイクロ波分解装置操作条件例＞

ステップ	時間（分）	温度（℃）	出力（W）
1	2	70	0→1000
2	3	50	0
3	25	50→200	0→1000
4	10	200	1000

（２）　界面活性剤希釈法

試料２mL をポリエチレンあるいはポリプロピレン瓶に採り（V_1mL）、１%界面活性剤溶液５mL を加えて混和した後、酢酸１mL 及びテルル内標準溶液を 500μL 添加し、イオン交換水を加えて 50mL に定容する（V_2mL）。

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（Cng／mL）を求める。

＜ICP-MS 測定条件例＞

機種	NexION 300D（パーキンエルマー株式会社）
導入速度	0.4mL／分
プラズマ条件	プラズマ出力 1.6kW、プラズマガス 18L／分（アルゴン）、ネブライザーガス流量 1.0L／分（アルゴン）、補助ガス流量 1.2L／分（アルゴン）
ネブライザー	標準ネブライザー
測定質量数	セレン 82（内標：テルル 128）※2
ガスモード	ノンガスモード※2

５　計算

計算式

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

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

V_1：試料採取量（mL）

V_2：定容量（mL）

※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。

別添３

特別用途食品の取扱い及び指導要領

１　目的

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。）第43条又は第63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ものである。

２　特別の用途に適する旨の表示

（１）　特別の用途に適する旨の表示とは、乳児、幼児、妊産婦、病者等の発育又は健康の保持若しくは回復の用に供することが適当な旨を医学的、栄養学的表現で記載し、かつ、用途を限定したものをいう。

（２）　単に「乳児用」、「幼児用」等と表示されたものは許可等を必要としない。

３　表示

（１）　表示の定義

表示とは、食品の小売用容器包装に記載された文字、図形等をいい、食品を販売する際の包装紙又は袋、食品の内部包装、広告、パンフレット等に記載された文字、図形等は表示と解さない。ただし、容器包装を透かして容易に見ることができる内部に記載された文字、図形等、食品に添付される説明書等に記載された文字、図形等は表示とみなす。

（２）　表示事項

ア　商品名

表示の許可等を受けた商品名どおりに表示すること。

イ　消費期限又は賞味期限、保存の方法、製造所の所在地及び製造者の氏名又は名称

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）に基づき適切に表示すること。

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　許可等を受けた表示の内容

許可等申請書中の「許可（承認）を受けようとする表示の内容」の項に記載した内容を表示すること。その際には以下の事項に留意する。

（ア）　許可等を受けた表示の一部分のみの記載はしないこと。

（イ）　誤解を与えない表示であること。

（ウ）　許可等の条件として示された事項がある場合はこれに従うこと。

オ　栄養成分の量及び熱量

栄養成分の量及び熱量の表示は、食品表示基準に基づくとともに、試験検査機関により分析した結果に基づき表示すること。なお、食品表示基準別表第９に定めのない成

分については、栄養成分表示欄の枠外に記載すること。

カ　原材料名及び添加物の表示

食品表示基準に基づくこと。

キ　摂取、調理又は保存方法に関し、特に注意を必要とするものにあっては、その注意事項

許可等申請書に記載した内容を表示すること。

ク　許可等を受けた者が、製造者以外の者であるときは、その許可等を受けた者の営業所の所在地及び氏名又は名称

（ア）　当該許可等を受けた者の住所の表示は、住居表示に関する法律（昭和37年法律第119号）に基づく住居表示に従って住居番号まで記載すること。

（イ）　申請者が輸入業者である場合にあっては、輸入業者である旨を記載するとともに、申請者の住所及び氏名又は名称を記載すること。

ケ　その他

食品衛生法（昭和22年法律第233号）、食品表示基準その他関係法令を遵守すること。

（３）　表示、広告等の取扱い

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。

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を記載することは望ましくない。

イ　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）違反のおそれがあるので、容器包装、説明書、広告、パンフレットなどに医薬品類似の効能効果の記載を行わないこと。

ウ　表示に用いる文字は、食品表示基準に準ずること。

エ　３の（２）に掲げる表示事項は、一括して表示する等読みやすいように表示（以下「一括表示」という。）する。なお、一括表示の際は、次のように取り扱って差し支えないこと。

（ア）　表示項目名について、次のように簡略に記載すること。

ａ　「許可を受けた表示の内容」を「許可表示」。

ｂ　「摂取、調理又は保存の方法に関し、特に注意を必要とする事項」を「摂取、調理又は保存方法の注意」。

ｃ　「許可を受けた者が製造者以外の者であるとき、当該許可を受けた者の営業所所在地及び氏名」を「販売者」又は「許可を受けた者」。

（イ）　商品名、特別用途食品である旨及び許可等の証票の表示を一括表示以外の見やすい箇所に記載すること。

（ウ）　表示する内容がない場合は、表示項目名を含め、記載を省略すること。

オ　糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品であって主たる食品（主食及び主菜）の物性を調整し、日本摂食嚥下リハビリテーション学会の嚥下（えんげ）調整食分類（嚥下（えんげ）調整食分類2013）のコード３又は４であるものは、物性調整した旨及び物性コードを記載

することができる。なお、副菜やゼリー等のコードが主たる食品のコードより低い場合も、主たる食品のコードが３又は４であれば、主たる食品のコードを記載して差し支えない。なお、物性については、摂食嚥下（えんげ）リハビリテーション栄養専門管理栄養士又は日本摂食嚥下（えんげ）リハビリテーション学会認定士の認定を受けた管理栄養士又は当該分野の専門家が監修すること。

カ　糖尿病用組合せ食品については、糖尿病診療ガイドライン等を踏まえ、１食当たりの食物繊維の量を記載することが望ましい。

４　許可等申請時の注意事項

（１）　申請書は、許可申請にあっては別紙様式１により、承認申請にあっては別紙様式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　申請者の氏名、住所及び生年月日（法人の場合は、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）

イ　営業所の名称及び所在地

申請する営業所の名称及び所在地を記載し、併せて製造所の名称及び所在地を付記すること。

ウ　商品名

同一食品でも商品名が異なれば別品目として許可等の申請を行うこと。

エ　消費期限又は賞味期限

定められた方法により保存した場合において品質が急速に劣化しやすい食品にあっては消費期限である旨、それ以外の食品にあっては賞味期限である旨を明記し、消費期限又は賞味期限の設定方法についても記載すること。

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）　配合する原材料及び添加物の名称は一般的な名称を用い、商品名を用いないこと。添加物の名称については、食品表示基準に定める方法によること。なお、栄養強化の目的で使用した添加物についても記載すること。

（ウ）　食品衛生法の規定により使用基準が定められている添加物にあっては、基準が遵守されていることを確認するため、その純度等を記載すること。

カ　製造方法

製造方法を具体的に記載し、特に加工工程においてビタミン類を添加する時期、添加後の加熱温度その他の製造条件を詳細に記載すること。

キ　許可等を受けようとする理由

特別の用途に適する理由を具体的に記載すること。

ク　許可等を受けようとする表示の内容

ケ　栄養成分の量及び熱量

栄養成分の量及び熱量の表示は、食品表示基準に基づくとともに、試験検査機関の分析した結果を基に適切に表示すること。

コ　摂取、調理又は保存方法について特に注意を必要とするものにあっては、その注意事項

サ　表示方法

消費期限又は賞味期限、製造所の所在地及び製造者の氏名又は名称等は、食品表示基準に基づく表示をすること。

（２）　申請書には、次に掲げる書類を添付する。

ア　申請者が法人の場合には、定款又は寄附行為の写し

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、試験者名及び責任者名の記載が必要。

ウ　表示見本

販売に際しての容器包装又は添付文書の表示を図示したものであること。

（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又は承認申請書を添付資料と共に、消費者庁長官に提出すること。

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　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が生じるおそれがあるので、単に試作の段階で申請するのではなく、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。なお、総合栄養食品であって、複数の製品を１製品群として、又は糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品であって、複数の献立で１製品として申請するものは、全ての製品又は献立の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、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。なお、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７条第２号に定める額、登録試験機関にあっては法第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　研究所又は登録試験機関が発行した試験検査成績書（許可試験結果通知書）は、消費者庁食品表示企画課に提出すること。

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交付する。また、消費者庁食品表示企画課から、許可した旨を申請した

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

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。

なお、容器包装に表示する義務表示事項に変更がある場合は、表示見本を添付すること。

（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

定款、その他当該変更が適当であることを明らかにする資料を添付すること。

（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

変更後の製造委託契約書及び製造所の構造設備等品質管理に関する資料を添付すること。

（ウ）　消費期限又は賞味期限の変更

消費期限又は賞味期限を延長する場合は、変更後の消費期限又は賞味期限における安定性試験検査成績書を添付すること。

（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

変更の理由、かつ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ること。

（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

追加の理由及びその根拠となる資料を添付すること。

（カ）　義務表示事項以外の表示事項に係る変更

義務表示事項以外の表示事項に変更があった場合は、表示見本を添付すること。

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）　許可等を受けた者が死亡又は許可等を受けた法人が解散したとき。

この場合、許可等を受けた者の相続人若しくは相続人に代わって相続財産を管理する者、清算人、若しくは破産管財人又は合併後存続し、若しくは合併により

設立された法人の代表者が届け出ること。

（イ） 許可等を受けた者が当該商品の販売、製造を中止したとき。

（２） 再申請

次に該当する場合は、改めて許可等の申請を行うこと。

ア 商品名を変更するとき。ただし、真にやむを得ない理由があり、特に問題がないと認めたときは、この限りでない。

イ 許可等を受けた表示の内容を変更するとき。

ウ 製品の同一性が失われる程度に原材料の配合割合又は製造方法を変更しようとするとき。

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すること。

８ 品質管理等の定期的な報告

（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。

（２） 総合栄養食品であって、複数の製品を１製品群として許可を受けたものについては、（１）に加えて販売数が分かる資料も添付することとし、１年につき１製品の品質管理等報告書を提出すること。ただし、報告する製品は、消費者庁食品表示企画課が指定したものとする。

（３） 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、（１）に加えて販売数が分かる資料を添付すること。また、複数献立で１つの製品として許可を受けたものは、１年につき１献立の品質管理等報告書を提出すること。ただし、報告する献立は、消費者庁食品表示企画課が指定したものとする。

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いて留意すること。

（１） 食品の表示等に関する指導取締りについては、医薬品行政と食品安全行政が緊密な連携をとり、その適正化を図ること。

（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 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製造業者自らによる監視ができる体制を整えるよう、製造業者に対して指導するとともに、必要に応じ、製造施設に立ち入り、品質管理に係る試験結果等の記録を確認すること。

イ 適正な表示内容を担保するため、計画的な収去試験による監視指導を実施すること。なお、原材料に生鮮食品を用いる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、季節変動等の影響により最終製品の栄養成分量にばらつきが生じやすい点を踏まえ、

当該ばらつきに配慮した適切な品質管理を指導するとともに、分析で得られた値等からみて表示値の許容差の範囲又は幅表示の範囲から逸脱するおそれがあると判断される場合には、表示値の見直し等を行うよう指導すること。

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。

エ　制度の適切な運用のため、許可等を受けずに特別の用途に適する旨の表示をした食品が販売されていないかどうかの監視に努めるとともに、このような食品を発見した場合には、許可等を受けなければならない旨を指導する等適切な措置を講ずること。

オ　特別用途食品を利用した栄養管理を行いやすくするという観点から、当該食品の認知度を高め、必要な流通の確保を図るため、事業者による一般広告も一定の意義を果たすものと解されるが、当該広告については、許可等が行われた表示の範囲内とし、虚偽又は誇大な広告とならないよう指導すること。

カ　また、特別用途食品の許可等を受けていない食品について、特別の用途に適する旨の広告を行っている場合は、特別用途食品との誤認を与え、好ましいものではないことから、こうした広告等を行っている事業者に対しては、許可等を受けるまでの間は当該広告を中止するよう指導する等適切な措置を講ずること。

10　使用者への適切な情報提供

許可等を受けた者は、容器包装の表示、申請食品に関するウェブサイト情報、パンフレット、広告等により、使用者への適切な情報提供を行うこと。特に病者用食品及びえん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）に関しては、使用者が当該製品を用いた食事療法の基本的知識を得ることができるよう、適切な情報提供を行うこと。また、医師、管理栄養士等が特別用途食品に関する適切な栄養指導を行えるよう、許可等を受けた者が必要に応じて実践的な教材、栄養食事指導ツール等を作成することが望ましい。

別紙様式１

特別用途食品表示許可申請書

年　　月　　日

消費者庁長官　殿

申請者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）
〃　氏名（法人にあっては名称及び代表者）

健康増進法（平成14年法律第103号）第43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。

記

１ 申請者の氏名、住所及び生年月日（法人の場合は、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）
２ 営業所の名称及び所在地（製造所の名称及び所在地を付記すること）
３ 商品名
４ 消費期限又は賞味期限
５ 原材料及び添加物の配合割合
６ 製造方法
７ 許可を受けようとする理由
８ 許可を受けようとする表示の内容
９ 栄養成分の量及び熱量
10 摂取、調理又は保存方法に関し、特に注意を必要とするものについては、その注意事項
11 表示方法

別紙様式２

特別用途食品表示承認申請書

年　　月　　日

消費者庁長官　殿

申請者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）
〃　氏名（法人にあっては名称及び代表者）

健康増進法（平成14年法律第103号）第63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。

記

１ 申請者の氏名、住所及び生年月日（法人の場合は、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）
２ 営業所の名称及び所在地（製造所の名称及び所在地を付記すること）
３ 商品名
４ 消費期限又は賞味期限
５ 原材料及び添加物の配合割合
６ 製造方法
７ 承認を受けようとする理由
８ 承認を受けようとする表示の内容
９ 栄養成分の量及び熱量
10 摂取、調理又は保存方法に関し、特に注意を必要とするものについては、その注意事項
11 表示方法

別紙様式３

消食表第　　号

特別用途食品表示許可書

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43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。

　年　　月　　日

消　費　者　庁　長　官
（　公　印　省　略　）

記

許可番号　　第　　号
区　　分
表示内容

別紙様式４

消食表第　　号

特別用途食品表示承認書

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63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承認する。

　　年　　月　　日

消　費　者　庁　長　官
（　公　印　省　略　）

記

承認番号　第　　号
区　　分
表示内容

別紙様式５

特別用途食品表示事項変更届書

年　　月　　日

消費者庁次長　殿

届出者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）
〃　氏名（法人にあっては名称及び代表者）

特別用途食品について、下記のとおり表示事項の変更があったので届け出ます。

記

１ 商品名
２ 申請者
３ 表示許可（承認） 年月日
　　番　号
４ 変更事項（新旧対照により記載する。）

（注）
変更の理由等参考資料を添付すること。

別紙様式６

特別用途食品表示許可（承認）失効届書

年　　月　　日

消費者庁次長　殿

届出者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）
〃　氏名（法人にあっては名称及び代表者）

特別用途食品について、下記のとおり表示の許可（承認）の消滅事由に該当したので届け出ます。

記

１ 商品名
２ 申請者
３ 表示許可（承認） 年月日
　　番　号
４ 表示許可（承認）消滅の事由

（注）
許可書又は承認書を添付すること。

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

消費者庁長官　殿

申請者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）
〃　氏名（法人にあっては名称及び代表者）

　　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　変更事項

２　変更事由

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

消費者庁次長　殿

申請者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）
〃　氏名（法人にあっては名称及び代表者）

健康増進法に基づく、下記の特別用途食品の表示許可（承認）申請を取り下げます。

記

１　商品名

２　申請年月日
年　　月　　日

３　取下げの理由

参考様式３

特別用途食品　品質管理等報告書

年　　月　　日

消費者庁次長　殿

報告者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）
〃　氏名（法人にあっては名称及び代表者）

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