別添

特別用途食品に関する質疑応答集

（平成31年3月26日　消食表第105号）
（消費者庁食品表示企画課長通知）
（一部改正　令和元年6月7日　消食表第90号
令和元年9月9日　消食表第300号
令和2年4月1日　消食表第95号）

《第1　許可すべき特別用途食品の範囲について》

問1	特別用途食品とはどのような食品か。
問2	特別用途食品（特定保健用食品を除く。）にはどのようなカテゴリーがあるのか。

《第2　病者用食品たる表示の許可基準について》

問3	病者用食品たる表示の許可基準の基本的許可基準である「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」とは、どのような食品を指すか。
問4	「低たんぱく質食品、アレルゲン除去食品、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ものである。」について、どのような食品である場合、申請の対象とならないのか。
問5	消費者庁次長通知の定めにある「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。」等の文言を表示することで、特別用途食品の許可を取らずに、たんぱく質含有量が低い旨を行う食品を低たんぱく質食品として販売することは可能か。
問6	特別用途表示の申請食品が、医薬品医療機器等法に抵触するかどうか不明な場合、又は食品としての安全性に疑義がある場合、消費者庁においてどのように判断されるのか。
問7	総合栄養食品において表示できる疾患等について、どのようなものを考えればよいか。
問8	糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品において、栄養基準はどのような位置付けか。

問９	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、複数の献立を１製品として申請してよいとしているが、数の制限はあるか。

《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について》

問 10	えん下困難者用食品の規格基準の許可基準Ⅰの範囲内に硬さ・付着性・凝集性の数値がある製品について、許可基準Ⅱ又は許可基準Ⅲとして許可申請することは可能か。
問 11	製品の硬さ・付着性・凝集性が次のような規格のものであった場合、許可基準Ⅲで申請することができるか。 例）硬さ：1.3×10^{4}～1.7×10^{4}Ｎ/ｍ^{2}（許可基準Ⅲの範囲） 付着性：4×10^{2}Ｊ/ｍ^{3}以下（許可基準Ⅰの範囲） 凝集性：0.2～0.9（許可基準Ⅱの範囲）
問 12	許可基準Ⅱの性状である食品を食べることに適するえん下困難者が、許可基準Ⅰの食品を食べることや、許可基準Ⅲの性状である食品を食べることに適するえん下困難者が許可基準Ⅰ又はⅡの食品を食べることは差し支えないか。

《第６　表示値及び分析値について》

問 13	「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」とあるが、申請食品における栄養成分の分析値が、当該食品の表示値からの規定範囲内に入っていれば、許可基準の範囲から外れてもよいのか。
問 14	申請食品の製品規格（分析値の許容幅）は、許可基準の範囲内である必要があるか。
問 15	糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品において、申請食品の栄養基準、栄養成分等の表示値及び献立中の栄養成分等の分析値はどのような位置付けか。

《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》

問 16	新たな許可区分の追加及び既存の許可基準の見直しに係る要望は、個人ではなく団体で提出する必要があるか。
問 17	要望を提出する際、何が必要となり、どのように行えばよいか。また、要望提出の時期は定めているか。
問 18	要望を提出すれば、その要望内容については必ず反映されることになるのか。

《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について》

問 19	表示見本として提出すべき対象とは何か。
問 20	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。
問 21	その他当該食品に関する一般的説明資料について示すものは何か。
問 22	特別用途食品の許可を取得するのに、どのくらいの費用がかかるか。
問 23	同一の食品で商品名が違う場合、別の食品として申請すべきか。
問 24	同一の商品名で内容量が違うものの場合、それぞれ申請する必要があるか。また、試験検査成績書や自家試験の結果等もそれぞれ提出する必要があるか。
問 25	既に許可を取得した食品と同一の商品名で内容量が違うものを追加したい場合、どのような手続が必要か。
問 26	特別用途食品の許可手続に通常どの程度の時間を要するか。
問 27	個別評価型病者用食品の申請のために行う申請食品を用いたヒト試験は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に規定する臨床研究に該当しないと考えてよいか。

《別紙２　試験方法について》

問 28	セレンの分析において、乳児用調製粉乳にも「誘導結合プラズマ質量分析法」を用いることができるのか。

《別添３　特別用途食品の取扱い及び指導要領について》

問 29	特別用途食品の許可に関する事前相談は、商品の開発・販売以降に行う必要があるか。
問 30	特別用途食品の容器包装に表示しなければならない事項は何か。
問 31	特別用途食品について、表示しなければならない事項を表示しなかった場合はどうなるのか。
問 32	特別用途食品の表示許可等に係る申請及び審査の手続はどのように行われるのか。
問 33	許可試験はいつ行う必要があるのか。

《別添３－６　許可後の取扱いについて》

問 34	特別用途食品の許可を受けた後に、製造する会社の吸収合併が行われた場合、変更届を提出すればよいか。
問 35	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。

《別添３－８　定期的な報告について》

問 36	品質管理の定期的な報告について、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所又は登録試験機関における分析はいつ実施すればよいのか。
問 37	販売実績がない場合、定期的な報告はどのように行うのか。

《表示の適正化について》

問 38	健康増進法第 65 条における「広告その他の表示」とはどのようなものか。
問 39	特別用途食品について、どのような広告が禁止されるのか。
問 40	特別用途食品の表示規制は、どのような者が対象となるのか。
問 41	特別用途食品について、許可された特別の用途を強調する表示を行うことは、誇大表示となるのか。
問 42	広告において、許可表示の一部のみを表示することはできるのか。
問 43	広告において、アンケートやモニター調査等の結果、個人の感想等を使用することはできるのか。
問 44	特別用途食品について、許可を受けていない特別の用途の表示を行うことは、誇大表示となるのか。
問 45	特別用途食品について、許可基準に係る当該栄養成分及び熱量以外の成分に係る健康の維持増進効果等の表示を行うことは、誇大表示となるのか。
問 46	特別用途食品と一般食品の両方を含むシリーズ商品を並べて表示することはできるのか。
問 47	一般食品について、特別の用途を連想させる表示をすることはできるのか。

用語略称一覧

略称名	正式名称
内閣府令	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）
食品表示基準	食品表示法（平成 25 年法律第 70 号）第４条第１項の規定に基づく食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）
消費者庁次長通知	特別用途食品の表示許可等について（令和元年９月９日付け消食表第 296 号消費者庁次長通知）
消費者庁告示	健康増進法施行令第７条第２号の規定に基づき内閣総理大臣が定める区分、項目及び額（平成 25 年９月 18 日消費者庁告示第６号）
医薬品医療機器等法	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）

《第１　許可すべき特別用途食品の範囲について》

問１　特別用途食品とはどのような食品か。

特別用途食品とは、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 43 条第１項又は第 63 条第１項の規定に基づき、「特別の用途」に適する旨の表示をすることについて、消費者庁長官の許可又は承認（以下「許可等」という。）を受けた食品である。

「特別の用途」とは、同項において、「乳児用」、「病者用」等の用途のほか、内閣府令で定めるものとされている。

特別用途表示の許可等に際しては、個別の食品ごとに、規格又は要件への適合性について国が審査を行う。

問２　特別用途食品（特定保健用食品を除く。）にはどのようなカテゴリーがあるのか。

特別用途食品の申請区分としては、

（１）病者用食品
- 低たんぱく質食品
- アレルゲン除去食品
- 無乳糖食品
- 総合栄養食品
- 糖尿病用組合せ食品
- 腎臓病用組合せ食品
- 個別評価型病者用食品

（２）妊産婦、授乳婦用粉乳

（３）乳児用調製乳
- 乳児用調製粉乳
- 乳児用調製液状乳

（４）えん下困難者用食品
- えん下困難者用食品
- とろみ調整用食品

を設けているところである。

《第２　病者用食品たる表示の許可基準について》

問３　病者用食品たる表示の許可基準の基本的許可基準である「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」とは、どのような食品を指すか。

病者は、疾病の治療及び再発や悪化の防止を目的として、医師の指示により医学的、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必要がある（食事療法）。病者用食品としての表示を許可された食品とは、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が対象となる。

例えば、腎疾患患者には、たんぱく質制限が必要であるが、たんぱく質含有の食品は多く、たんぱく質含有のない食品だけでは献立が成り立たず、十分なエネルギーや栄養成分が摂取できない。そこで、一般的に摂取する主食のたんぱく質含有を減らすように加工された食品を使用することで、主菜の肉や魚等の量も極端に減らすことなく、継続的な低たんぱく質食品の食事療法が可能となる。

問４　「低たんぱく質食品、アレルゲン除去食品、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ものである。」について、どのような食品である場合、申請の対象とならないのか。

基本的に、申請の対象とならない食品としては、特殊な加工を施さずとも元来その食品に以下の栄養成分等が含まれていないものである。

・低たんぱく質食品：たんぱく質
・アレルゲン除去食品：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
・無乳糖食品：乳糖又はガラクトース

また、上記観点のほか、当該食品の特性、使用目的、喫食形態等が、これまで食していたものの代替となり、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、申請の対象となるかの決定をするものとする。

問５　消費者庁次長通知の定めにある「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。」等の文言を表示することで、特別用途食品の許可を取らずに、たんぱく質含有量が低い旨を行う食品を低たんぱく質食品として販売することは可能か。

低たんぱく質食品の許可申請を行う食品が、食事療法を必要とする者に向けて販売する食品である場合は、特別用途食品の許可又は承認を受けなければ販売することはできない。

問６　特別用途表示の申請食品が、医薬品医療機器等法への抵触又は食品としての安全性に疑義がある場合、消費者庁においてどのように判断されるのか。

特別の用途を表示する際に、患者等に対して、効能・効果の用途を表示する場合、医薬品医療機器等法の規制対象となる可能性がある。

医薬品医療機器等法への抵触に疑義がある場合は、消費者庁から医薬品医療機器等法を所管する厚生労働省に照会し、確認するものとする。また、食品としての安全性について疑義がある場合は、消費者庁から食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）を所管する厚生労働省に照会し、確認するものとする。

問７　総合栄養食品において表示できる疾患等について、どのようなものを考えればよいか。

例えば、静脈経腸栄養ガイドライン（日本静脈経腸栄養学会編）において掲載されている疾患等が考えられる。なお、総合栄養食品が食品の定義に合致することを前提としており、また、製品の特性等によって、表示できる疾患が変わると考えられることに留意が必要である。

問８　糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品において、栄養基準はどのような位置付けか。

当該製品の利用を想定する対象者が摂取するのに適切な栄養組成となるように設定された献立の目標とする熱量、たんぱく質等の基準である。

問９　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、複数の献立を１製品として申請してよいとしているが、数の制限はあるか。

同一の栄養基準に基づき設計された献立について、１製品として申請できる数には特に制限を設けていない。

《第５　えん下困難者用食品（とろみ調整用食品も含む。）たる表示の許可基準について》

問 10　えん下困難者用食品の規格基準の許可基準Ⅰの範囲内に硬さ・付着性・凝集性の数値がある製品について、許可基準Ⅱ又は許可基準Ⅲとして許可申請することは可能か。

硬さ・付着性・凝集性いずれの許可基準においても許可基準Ⅰの範囲内である場合は、許可基準Ⅰとして申請する必要がある。

問 11　製品の硬さ・付着性・凝集性が次のような規格のものであった場合、許可基準Ⅲで申請することができるか。

例）硬さ：1.3×10^{4}～1.7×10^{4} N/m^{2}（許可基準Ⅲの範囲）
　　付着性：4×10^{2} J/m^{3}以下（許可基準Ⅰの範囲）
　　凝集性：0.2～0.9（許可基準Ⅱの範囲）

許可基準Ⅲとして申請できる。

問 12　許可基準Ⅱの性状である食品を食べることに適するえん下困難者が、許可基準Ⅰの食品を食べることや、許可基準Ⅲの性状である食品を食べることに適するえん下困難者が許可基準Ⅰ又はⅡの食品を食べることは差し支えないか。

利用の際には、医師、歯科医師、管理栄養士、薬剤師、言語聴覚士等に相談指導を得て使用することが適当である。また、えん下困難者用食品には、喫食の目安となる温度の表示があり、当該表示を踏まえた、適切な利用が求められる。

《第６　表示値及び分析値について》

問 13　「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」とされているが、申請食品における栄養成分の分析値が、当該食品の表示値からの規定範囲内に入っていれば、許可基準の範囲から外れてもよいのか。

特別用途食品の許可申請書類を提出する際、試験検査成績書等の栄養成分の分析値が記載されているものについては、全ての分析値において、表示値からの規定範囲内であることに加えて、各申請区分に定められている許可基準の範囲内である必要がある。

問 14　申請食品の製品規格値（分析値の許容幅）は、許可基準の範囲内である必要があるか。

特別用途食品の申請を行うに当たって、許可基準の範囲を逸脱しないような製品管理が必要となるため、事業者が設定した製品規格の全ての値の範囲が、許可基準の範囲内である必要がある。

問 15　糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品において、申請食品の栄養基準、栄養成分等の表示値及び献立中の栄養成分等の分析値はどのような位置付けか。

栄養基準は問８に記載のとおり、献立の目標となる熱量、たんぱく質等の基準である。栄養成分等の表示値は、原材料中の成分のばらつきや献立中の栄養成分などの分析値等も考慮して設定されるものであり、分析誤差の範囲を含めて考えれば、栄養基準を包含するものになると考えられる。

《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》

問 16　新たな許可区分の追加及び既存の許可基準の見直しに係る要望は、個人ではなく団体で提出する必要があるか。

新たな許可区分の追加及び既存の許可基準の見直しに当たって、社会全体での必要性等を踏まえて検討することになる。そのため、疾患に関係する学会や、事業者団体等において一定のコンセンサスが得られた状態で提出されることが望ましい。

問 17　要望を提出する際、何が必要となり、どのように行えばよいか。また、要望提出の時期は定めているか。

許可区分の追加及び許可基準の見直しを要望する場合は、消費者庁次長通知に定める資料を作成することとなるが、資料の準備に当たって疑問があれば、事前に消費者庁食品表示企画課に相談しても差し支えない。

なお、要望提出の時期については、具体的な締切りを設けていないが、特別用途食品の許可等に関する委員会を秋に開催することから、早期に要望内容及び提出時期を消費者庁食品表示企画課に相談することが望ましい。

問 18　要望を提出すれば、その要望内容については必ず反映されることになるのか。

基本的には、提出された要望を基に消費者庁で検討方針を作成し、特別用途食品の許可等に関する委員会の委員から意見を伺うこととなる。当該委員会で伺った意見を参考に、判断するため、要望内容が必ず反映されるとは限らない。

《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について》

問 19　表示見本として提出すべき対象とは何か。

複数個入りの商品における外箱も含め、特別用途食品として小売される容器包装の表示見本を全て提出する必要がある。

問 20　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。

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

・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）に基づき、厚生労働大臣の承認を受けたこと示す資料（乳児用調製乳に限る。）

問 21　その他当該食品に関する一般的説明資料について示すものは何か。

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。

・消費期限又は賞味期限の設定に関する資料
・表示見本に記載されている表示に関する根拠資料（虚偽誇大の表示に該当しないことが確認できる資料等）
・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
・その他申請食品に関する資料

問 22　特別用途食品の許可を取得するのに、どのくらいの費用がかかるか。

健康増進法施行令（平成 14 年政令第 361 号）第 7 条第 1 号のとおり、申請手数料として申請者が 9,800 円負担する。別途、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所又は登録試験機関での許可試験の費用が発生する。

問 23　同一の食品で商品名が違う場合、別の食品として申請すべきか。

同一の食品であっても、商品名が違う場合、別々に申請する必要がある。

問 24　同一の商品名で内容量が違う場合、それぞれ申請する必要があるか。また、試験検査成績書や自家試験の結果等もそれぞれ提出する必要があるか。

同一の商品名であっても、内容量が違う場合は、申請の際に全ての表示見本を提出する必要がある。また、栄養成分の分析結果については、同一性が担保されていれば、容量ごとに試験検査成績書等を提出する必要はない。ただし、えん下困難者用食品（とろみ調整用食品は含まない。）の性状に係る試験検査成績書等については、容量ごとに提出する必要がある。

問 25　既に許可を取得した食品と同一の商品名で内容量が違うものを追加したい場合、どのような手続が必要か。

既に許可を取得した食品と申請内容が変わらない場合は、内容量が違う商品の表示見本を添付して変更届を提出することとなる。ただし、えん下困難者用食品（とろみ調整用食品は含まない。）において、内容量が違うものを追加する場合は、性状に係る試験検査成績書も添付して変更届を提出することとなる。

なお、容量及び容器包装が異なることで、当該食品の分析値や製品規格が許可基準を満たさない又は著しく栄養成分の量が異なる等の場合は、再申請となる。

問 26　特別用途食品の許可手続に通常どの程度の時間を要するか。

許可手続に要する時間については、消費者庁内での審査に加え、厚生労働省への意見照会及び国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所又は登録試験機関における許可試験の実施にも時間を要するため、申請書に不備がない場合であっても、申請内容にもよるが、少なくとも半年程度を要する。

なお、上記時間には、事前相談に要する時間や、提出された書類や添付資料等の不備を申請者が修正するのに要する時間、個別評価型病者用食品の審査における有識者による検討までの準備期間は含まれない。

問 27　個別評価型病者用食品の申請のために行う申請食品を用いたヒト試験は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に規定する臨床研究に該当しないと考えてよいか。

疾病の治療等における食事療法について、その有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究は、該当しない。

（参考）

「臨床研究法の施行等に関するＱ＆Ａについて（その４）」（平成 30 年７月 30 日厚生労働省医政局研究開発振興課・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課　事務連絡）問 62

https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000340151.pdf

《別紙２　試験方法について》

問 28　セレンの分析において、乳児用調製粉乳にも「誘導結合プラズマ質量分析法」を用いることができるのか。

「誘導結合プラズマ質量分析法」は、乳児用調製液状乳と共に乳児用調製粉乳にも用いることができる。なお、試料の採取方法は重量採取でも構わないこととする。

《別添３　特別用途食品の取扱い及び指導要領について》

問 29　特別用途食品の許可に関する事前相談は、商品の開発・販売以降に行う必要があるか。

当該食品の販売以前であっても、特別用途食品の許可申請、変更届及び再申請の提出に当たって、申請書類の準備等で不明な点があれば、消費者庁食品表示企画課において随時事前相談を受け付けている。

なお、事前相談にて御相談いただいた内容（表示する用途が医薬品医療機器等法に抵触するか不明な場合、食品としての安全性に疑義がある場合等）によっては、消費者庁から厚生労働省に照会し確認する。

問 30　特別用途食品の容器包装に表示しなければならない事項は何か。

特別用途食品の容器包装（又はその添付文書）には、次の表示事項を表示しなければならない。

- 各許可区分に定められる、必要的表示事項
- 商品名
- 消費期限又は賞味期限
- 保存の方法
- 製造所所在地
- 製造者の氏名（法人にあっては、その名称）
- 許可証票又は承認証票
- 許可を受けた表示の内容
- 栄養成分の量及び熱量
- 原材料名及び添加物の表示
- 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所在地及び氏名（法人の場合は、その名称）

・ その他、食品表示法に基づく表示事項等

これらの事項の表示の方法については、健康増進法及び食品表示基準を始めとした関係法令を参考とされたい。

問 31　特別用途食品について、表示しなければならない事項を表示しなかった場合はどうなるのか。

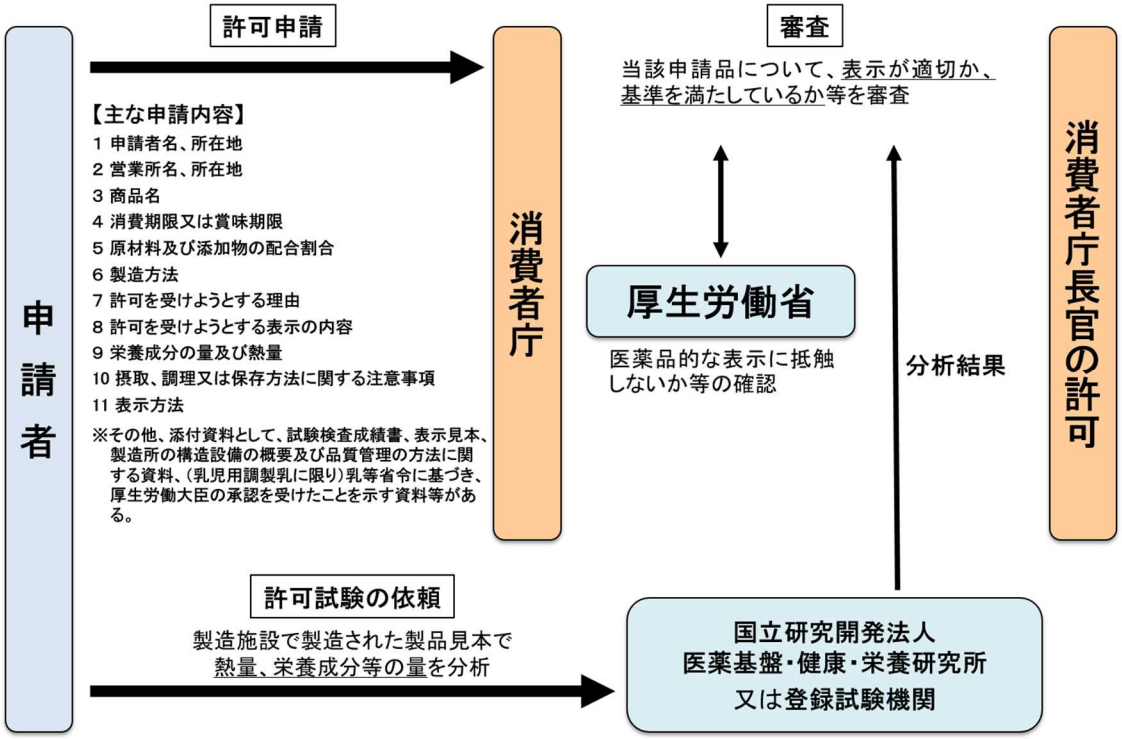
特別用途食品について、健康増進法第 43 条第 6 項の規定に違反した場合、同法第 62 条の規定に基づく許可等の取消し対象となり、当該許可等の取消し後も特別の用途の表示をした者は、同法第 43 条第 1 項の規定に違反した者として、同法第 72 条の規定に基づき 50 万円以下の罰金（法人については同法第 75 条に定める両罰規定あり。）に処せられる。

このほか、食品表示基準第 3 条の規定に基づく表示事項を表示せずに販売した場合、食品表示法第 6 条第 1 項の規定に基づく指示の対象となり、正当な理由がなくて指示に従わなかった場合、同条第 5 項の規定に基づく命令の対象となる。同項の規定に基づく命令に違反した者は、同法第 20 条の規定に基づき 1 年以下の懲役又は 100 万円以下の罰金（法人については同法第 22 条に定める両罰規定あり。）に処せられる。

問 32　特別用途食品の表示許可等に係る申請及び審査の手続はどのように行われるのか。

特別用途食品の表示許可等に係る申請及び審査の手続は以下のとおりである。

申請書類については、消費者庁次長通知に記載されている注意事項等を確認の上、作成し、許可申請の場合は、特別用途食品表示許可申請書（承認申請の場合は、特別用途食品表示承認申請書。以下併せて「許可等申請書」という。）を消費者庁長官に提出すること。



問 33　許可試験はいつ行う必要があるのか。

許可等に係る申請の場合は、許可等申請書を消費者庁長官に提出した後であれば、消費者庁の指示を待つことなく許可試験を行うことができる。ただし、許可試験を行った後に、審査の過程で当初設計していた申請食品の製造工程が変更になる場合、申請食品の許可基準に係る栄養成分の量及び性状等が変更になる場合等の申請食品の設計等に変更が生じる場合には、再度、変更後の申請に基づき、許可試験を行う必要がある。

《別添３－６　許可後の取扱いについて》

問 34　特別用途食品の許可を受けた後に、製造する会社の吸収合併が行われた場合、変更届を提出すればよいか。

基本的には、吸収合併存続会社など、申請者である法人の同一性が確保される場合は、変更届を提出することとし、吸収分割会社など法人の同一性が確保されない場合は、再申請を行うこととなる。既に許可を受けた食品の申請者である製造会社等を変更する場合、どのような手続が必要となるかは、事前に消費者庁食品表示企画課に相談されたい。

問 35　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。

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。根拠資料として、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。

《別添３－８　定期的な報告について》

問 36　品質管理の定期的な報告について、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所又は登録試験機関における分析はいつ実施すればよいのか。

基本的には報告する前年度末まで（報告する年の３月 31 日まで）には分析が終了していることが望ましい。なお、試験機関は限られていることから、十分に余裕をもって依頼する必要がある。

問 37　販売実績がない場合、定期的な報告はどのように行うのか。

販売実績がない場合は、その旨を報告し、分析結果を添付する必要はない。ただし、その場合は消費者庁次長通知「参考様式３」の備考において、今後の販売予定（再販売の予定を含む。）又は失効の届書を提出する予定の期日を明記すること。

《表示の適正化について》

問 38　健康増進法第 65 条における「広告その他の表示」とはどのようなものか。

具体的には、顧客を誘引するための手段として行う広告その他の表示であって、例えば、次に掲げるものをいう。

ア　商品（サンプルを含む。）、容器又は包装による広告その他の表示及びこれらに添付した物による広告その他の表示

イ　見本、チラシ、パンフレット、説明書面その他これらに類似する物による広告その他の表示（ダイレクトメール、ファクシミリ等によるものも含む。）及び口頭による広告その他の表示（電話によるものを含む。）

ウ　ポスター、看板（プラカード又は建物、電車、自動車等に記載されたもの

を含む。)、ネオン・サイン、アドバルーン、その他これらに類似する物による広告及び陳列物又は実演による広告

エ　新聞紙、雑誌その他の出版物、放送（有線電気通信設備又は拡声機による放送を含む。)、映写、演劇又は電光による広告

オ　情報処理の用に供する機器による広告その他の表示（インターネット、パソコン通信等によるものを含む。）

問 39　特別用途食品について、どのような広告が禁止されるのか。

特別用途食品は、個別の食品ごとに提出された書類に基づき、国が審査を行い、特別の用途を表示することについての許可を与える食品であることから、当該許可表示の範囲を超えて特別の用途に適する旨の広告を行うことは、健康増進法第 43 条第 1 項の規定に違反し、また、当該広告が著しく事実に相違するか、又は著しく人を誤認させるものである場合には、同法第 65 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

問 40　特別用途食品の表示規制は、どのような者が対象となるのか。

健康増進法第 65 条第 1 項は、「何人も」誇大表示をしてはならないと規定している。

このため、特別用途食品の表示をする者であれば、特別用途食品の製造業者や販売業者のみならず、例えば、新聞社、雑誌社、放送事業者等の広告媒体事業者等も対象となり得る。

問 41　特別用途食品について、許可された特別の用途を強調する表示を行うことは、誇大表示となるのか。

特別用途食品について、許可された特別の用途を強調する表示を行うことは、許可表示から期待される特別の用途を超える過大な効果があるかのような誤認を与えるとともに、このような過大な効果についても、国が許可しているかのような誤認を与えることから、許可された特別の用途を強調する表示は、健康増進法第 65 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

なお、許可表示の内容を改変することは、同法第 43 条第 1 項の規定に違反することとなる。

問 42　広告において、許可表示の一部のみを表示することはできるのか。

許可表示として許可された文言は、原則として一体として表示すべきであり、広告において許可表示の一部のみを表示することは、表示内容によっては、許可表示から期待される特別の用途を超える過大な効果についても、国が許可しているかのような誤認を与えるおそれがある。

問 43　広告において、アンケートやモニター調査等の結果、個人の感想等を使用することはできるのか。

広告においてアンケートやモニター調査の結果、個人の感想等を使用することにより、許可された特別の用途を超えて過大な効果があるかのような印象を消費者に与える場合には、誇大表示に該当するおそれがある。

例えば、以下のような場合には、誇大表示に該当するおそれがある。

（例）

・ アンケートやモニター調査の調査条件（質問内容、対象者、人数等）を適切に表示しないもの

・ 医療関係者、大学教授など権威のある者による感想文や推薦文で、効果を保証するような内容を記載したもの

なお、「あくまでも個人の感想です」、「効果を保証するものではありません」等の表示をしたとしても、結果的に消費者が誤認すれば、誇大表示に該当することとなる。

問 44　特別用途食品について、許可を受けていない特別の用途の表示を行うことは、誇大表示となるのか。

特別用途食品は、個別の食品ごとに提出された申請書類に基づき、国が審査を行い、科学的根拠の存在が確認された範囲内での特別の用途の表示について許可を与える制度である。

このため、許可を受けていない特別の用途の表示を行うことは、国が許可しているかのような誤認を消費者に与え、健康増進法第 65 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

なお、「この表示は特別用途食品の許可を受けたものではありません」等の表示をしたとしても、結果的に消費者が誤認すれば、誇大表示に該当することとなる。

問 45　特別用途食品について、許可基準に係る当該栄養成分及び熱量以外の成分に係る健康の維持増進効果等の表示を行うことは、誇大表示となるのか。

特別用途食品について、許可基準に係る当該栄養成分及び熱量以外の成分に係る健康の維持増進効果等の表示を行うことは、当該表示についても、国が許可しているかのような誤認を消費者に与えるため、認められない。

問 46　特別用途食品と一般食品の両方を含むシリーズ商品を並べて表示することはできるのか。

テレビコマーシャルや新聞広告などで、特別用途食品を含むシリーズ商品を並べて表示する場合に、当該特別用途食品の許可表示を表示することにより、シリーズ商品全体が特別用途食品であるかのような誤認を消費者に与えることは、健康増進法第 65 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

また、店舗等の食品の売場において、特別用途食品の許可表示が表示された店頭ポップ等を掲げることにより、一般食品も特別用途食品であると消費者に誤認されるおそれがある場合は、健康増進法第 65 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

問 47　一般食品について、特別の用途を連想させる表示をすることはできるのか。

健康増進法第 43 条第 1 項の許可を受けていない一般食品について、特別用途食品の商品名やデザイン、キャッチコピー等を類似させるなどして、当該一般食品が特別用途食品であるとの誤認を消費者に与えることは、健康増進法第 65 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

また、特別の用途に適する旨の表示について、国の許可を受けずに表示した者は、健康増進法第 43 条第 1 項の規定に違反することとなる。