

## 総合栄養食品の許可申請の製品単位について

### 1. 総合栄養食品の現状

令和3年1月現在、4製品について許可。

許可製品については、風味違い等のレパートリーはなく、異なる製品名で単一の許可となっている（別紙）。

### 2. 総合栄養食品の許可申請における製品単位の取扱い（案）

（1）糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品（以下「糖尿病用組合せ食品等」という。）については、令和元年9月に当該区分を新設する際、「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。」こととした。

これは、病者の毎日の食事となる「組合せ食品」という特殊性に鑑みて採用した考え方である。

（2）総合栄養食品は、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るものであり、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、当該区分の許可を行う製品単位についても同様の考え方を導入することとする。

その際の申請資料等の取扱い及び許可後の取扱いについては、糖尿病用組合せ食品等の取扱いを参考に、別添のとおりとする。

申請資料等の取扱い、 許可後の取扱い	総合栄養食品（案）	（参考） 糖尿病用組合せ食品等
1 製品群の範囲	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 使用される香料や着色料等の違いはあるものの製品の同一性※<sup>1</sup>があると認められるものであって、かつ、</li> <li>・ 申請時に 1 製品群の全ての製品について、その原材料及び添加物の配合割合が明らかにされているもの</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 同一の栄養基準※<sup>2</sup>に基づき設定された献立（栄養基準±10%の範囲に入るよう設計されたもの）であって、かつ、</li> <li>・ 申請時に 1 製品の献立としてその内容が明らかにされているもの</li> </ul>
試験検査成績書	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し、それぞれについて提出。	全ての献立について提出 （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）。
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	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 栄養基準</li> <li>・ 各献立に含まれる料理名</li> <li>・ 原材料の配合割合</li> <li>・ 栄養計算結果</li> <li>・ 品質管理の手法</li> </ul>
自家試験実施結果	全ての製品について提出。	全ての献立について提出。
許可試験	全ての製品で実施。	全ての献立で実施。
品質管理の定期報告	1 年に 1 製品（消費者庁指定） 上記に加えて販売数分かる資料を添付すること。	1 年に 1 献立（消費者庁指定） 上記に加えて販売数分かる資料を添付すること。
変更届での追加	原則、認めない。	原則、認めない。

※ 1：製品の同一性（「特別用途食品に関する質疑応答集について」（平成 31 年 3 月 26 日消食表第 105 号））

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。

※ 2：栄養基準

企図する栄養組成として熱量、たんぱく質等について設定された基準

## 特別用途食品 許可品目一覧

## 【病者用食品(許可基準型) 総合栄養食品】

通し 番号	商品名	申請者	法人番号	許可を受けた表示内容	許可日	許可番号
1	シーゼット・ハイ (CZ-Hi)	株式会社 クリニコ	2013201001755	シーゼット・ハイ(CZ-Hi)は、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方に適しています。	H23.4.1	第23002号
2	ハイネバッグ	株式会社 大塚製薬工場	5480001005219	ハイネバッグは、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す。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方に適しています。	H29.1.26	第28002号
3	ハイネゼリー	株式会社 大塚製薬工場	5480001005219	ハイネゼリーは、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す。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方に適しています。	H29.1.26	第28003号
4	ハイネゼリーアクア	株式会社 大塚製薬工場	5480001005219	ハイネゼリーアクアは、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す。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方に適しています。	H29.1.26	第28004号