

「特別用途食品の表示許可等について」（令和元年9月9日消食表第296号）改正案
 抜粋 （総合栄養食品）

別添 1 特別用途食品の表示許可基準

食品群別許可基準

(1) ~ (3) (略)

(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
<p>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}</p> <p>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。)</p>	<p>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</p>	<p>1 「総合栄養食品（病者用）」の文字</p> <p>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</p> <p>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ことではない旨</p> <p>4 摂取時の使用上の注意等に関する情報</p> <p>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」）</p> <p>6 1包装当たりの熱量</p> <p>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</p> <p>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</p>

※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。

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 (略)

2 申請書には、次に掲げる書類を添付すること。

(2) 試験検査成績書

ア (略)

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。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にあつては、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。糖尿病用組合せ食品又は腎臓病用組合せ食品にあつては、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し、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) ・ (4) (略)

(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、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、総合栄養食品であつて、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つて、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。

別添 3 特別用途食品の取扱い及び指導要領

1～3 (略)

4 許可等申請時の注意事項

(1)～(3) (略)

(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、総合栄養食品又は糖尿病用組合せ食品若しくは腎臓病用組合せ食品であって、複数の製品を1製品群として、又は複数の献立を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・ウ (略)

5～7 (略)

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つては、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) 総合栄養食品であつて、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1年につき1製品の品質管理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し、その他、販売数が分かる資料も添付すること。

(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。

9・10 (略)