

- 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26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を審査し、許可。

## 【現在の特別用途食品】

### 特別用途食品

病者用食品

許可基準型  
低たんぱく質食品  
アレルギー除去食品  
無乳糖食品  
総合栄養食品

個別評価型

妊産婦、授乳婦用粉乳

乳児用調製粉乳

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※

特定保健用食品

※とろみ調整用食品は、平成30年4月1日より追加された。

# 特別用途食品の関係法規について（主要部分抜粋）

## 特別用途食品全般の定義等

### 健康増進法（平成14年法律第103号）

（特別用途表示の許可）

第26条 販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他内閣府令で定める特別の用途に適する旨の表示(以下「特別用途表示」という。)をしようとする者は、内閣総理大臣の許可を受けなければならない。

### 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）

（特別の用途）

第1条 健康増進法第26条第1項の内閣府令で定める特別の用途は、次のとおりとする。

- 一 授乳婦用
- 二 えん下困難者用
- 三 特定の保健の用途

## 許可区分別の表示許可基準等

### 特別用途食品の表示許可等について（平成29年3月31日付 消食表第188号 消費者庁次長通知）

- ※ 許可区分ごとに、栄養組成の基準、分析方法、必要的表示事項等を規定
- ※ 必要的表示事項以外の食品表示に関する事項は、基本的に食品表示基準に準拠

### 健康増進法施行令第3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29年消費者庁告示第9号）

- ※ 特別用途食品の許可区分ごとに、分析項目及び金額について規定

# 特別用途表示の範囲

## 食品\*

## 医薬品

### 【栄養機能食品】

栄養成分の機能の表示ができる  
カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。

ビタミン  
ミネラル等

(平成13年度～)

### 【特定保健用食品】

保健の機能の表示ができる  
(例) おなかの調子を整えます。



(平成3年度～)

食物繊維  
オリゴ糖  
他



(昭和22年度～)

### 【特別用途食品】

特別の用途に適する旨の表示ができる。

(例) 本品はたんぱく質の摂取制限を必要とする腎疾患等の方に適した食品です。

### 【機能性表示食品】

企業等の責任において保健の機能の表示ができる  
(疾病リスク低減表示を除く)

(平成27年度～)

- ・医療用医薬品
- ・一般用医薬品

医薬部外品



広義の特別用途食品



狭義の特別用途食品

\*食品表示法第2条第1項(「食品」の定義)

全ての飲食物(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(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第一項に規定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品及び同条第九項に規定する再生医療等製品を除き、食品衛生法第四条第二項に規定する添加物(第四条第一項第一号及び第十一条において単に「添加物」という。)を含む。)をいう。

# 特別用途食品※1表示許可件数の内訳

平成30年5月15日現在

食品群			許可基準の概要	許可件数	
特別用途食品	病者用食品	許可基準型	低たんぱく質食品	たんぱく質含量が、通常と同種の食品の30%以下であること等	9
			アレルギー除去食品	特定のアレルゲンを不使用又は除去したものであること等	6※2
			無乳糖食品	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等	4※3
			総合栄養食品	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の食事代替品として、適度な流動性を有しているものであり、通知に規定する栄養成分の基準に適合したものであること等	5
	個別評価型		通知に規定する病者用食品の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としての要件を全て満たす食品について個別に評価を行うものであること	9	
	妊産婦、授乳婦用粉乳		通知に規定する栄養成分等の組成に適合するものであること 妊産婦、授乳婦の用に適する旨	0	
	乳児用調製粉乳		通知に規定する栄養成分等の組成に適合するものであること 母乳代替食品としての用に適する旨	8	
	えん下困難者用食品	えん下困難者用食品	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等に加え、通知に規定する規格基準を満たすものであること	12	
とろみ調整用食品		0			
合計				53※4	

※1 特定保健用食品を除く

※2 無乳糖食品としても許可しているもの3件を含む

※3 アレルギー除去食品としても許可しているもの3件を含む

※4 アレルギー除去食品及び無乳糖食品として許可しているもの3件については、それぞれの食品群で計上しているため、許可品数は50件

# 特別用途食品の許可品目一覧（乳児用調製粉乳）

平成30年5月15日現在

商品名	申請者	許可を受けた表示内容	許可日	許可番号
明治ほほえみ	株式会社 明治	「明治ほほえみ」は母乳が足りない赤ちゃんに安心してお使いいただけます。	H24.6.21	第24002号
明治ほほえみ らくらくキューブ	株式会社 明治	「明治ほほえみ」は母乳が足りない赤ちゃんに安心してお使いいただけます。	H24.6.21	第24003号
ビーンスターク すこやか エム1	雪印ビーン スターク 株式会社	母乳は赤ちゃんに最良の栄養です。 ビーンスタークすこやかは、母乳が足りないときや与えられないときに母乳の代わりに お使いいただくために作られたミルクです。	H25.9.19	第25001号
森永はぐくみ	森永乳業 株式会社	赤ちゃんにとって、健康なお母さんの母乳が最良です。 森永はぐくみは、母乳が足りない赤ちゃんに、安心してお使いいただけます。	H26.4.21	第26002号
森永E(いい) 赤ちゃん	森永乳業 株式会社	赤ちゃんにとって、健康なお母さんの母乳が最良です。 本品は、母乳が足りない赤ちゃんに、安心してお使いいただけます。	H26.4.21	第26003号
アイクレオの バランスミルク	アイクレオ 株式会社	母乳は赤ちゃんにとって最良の栄養です。「アイクレオのバランスミルク」は母乳が不 足したり与えられない場合に母乳の代わりにする目的で作られたものです。	H27.10.1	第27003号
雪印メグミルクぴゅあ	雪印メグミルク 株式会社	母乳は赤ちゃんの発育に最良の栄養です。母乳が足りないときや与えられないときに 母乳の代わりに安心してお使いください。	H27.12.25	第27005号
和光堂レーベンスミル ク はいはい	アサヒグループ 食品株式会社	赤ちゃんにとってはお母さんの母乳が最良です。 和光堂レーベンスミルクはいはいは、母乳が不足したりあげられないとき、安心してお 使いいただけます。	H28.3.24	第27006号

# 特別用途食品の許可品目一覧（病者用食品のうち乳児を対象とした粉乳）

## 【病者用食品（許可基準型）アレルギー除去食品】

平成30年5月15日現在

商品名	申請者	許可を受けた表示内容	許可日	許可番号
明治ミルフィーHP※	株式会社 明治	母乳は赤ちゃんにとって最良の栄養です。明治ミルフィーHPは、ミルクアレルギーや先天性乳糖不耐症及びガラクトース血症の赤ちゃんに、または一過性に乳糖不耐症を呈す赤ちゃんに、母乳あるいは調製粉乳の代替品としてお使い頂けます。	H22.9.30	第22011号
明治エレメンタルフォーミュラ※	株式会社 明治	明治エレメンタルフォーミュラは、ミルクアレルギーや先天性乳糖不耐症およびガラクトース血症の赤ちゃんに、または一過性に乳糖不耐症を呈す赤ちゃんに、母乳あるいは調製粉乳の代替品としてお使いいただけます。	H23.11.1	第23003号
ニューMA-1	森永乳業 株式会社	本品はミルクアレルギー用の食品です。育児用ミルク、牛乳などを与えて下痢や湿疹などの症状が出る乳幼児にお使いいただけます。	H27.3.30	第26004号
低脂肪MA-1	森永乳業 株式会社	本品はミルクアレルギー用の食品です。育児用ミルク、牛乳などを与えて下痢や湿疹などの症状が出る乳幼児にお使いいただけます。	H27.3.30	第26005号
MA-mi(エムエーミー)	森永乳業 株式会社	本品はミルクアレルギー用の食品です。育児用ミルク、牛乳などを与えて下痢や湿疹などの症状がでるお子さまにお使いいただけます。	H27.10.1	第27002号
ビーンスタークペプディエット※	雪印ビーン スターク 株式会社	ビーンスタークペプディエットは、牛乳アレルギー疾患、乳糖不耐症およびガラクトース血症の乳幼児にお使いいただけるミルクです。	H27.11.24	第27004号

※ 無乳糖食品としても許可

## 【病者用食品（許可基準型）無乳糖食品】

商品名	申請者	許可を受けた表示内容	許可日	許可番号
ノンラクト	森永乳業 株式会社	本品は、乳糖不耐症およびガラクトース血症用のミルク(母乳代替食品)です。乳糖やガラクトースを含まないように調製していますので、一般の育児用ミルクでは下痢や腹痛などの異常をきたす乳児にお使いいただけます。	H27.10.1	第27001号

## 【病者用食品（個別評価型）】

商品名	申請者	許可を受けた表示内容	許可日	許可番号
森永エーアールミルク	森永乳業株式 会社	森永エーアールミルクは、胃食道逆流があり通常の育児用ミルクでは嘔吐や溢乳(いつにゆう)をおこす赤ちゃんのために、トロミのでる成分を配合して粘度を高くしたミルクです。胃食道逆流症の赤ちゃんの食事療法の素材として、医師の指示によりお使いいただけます。	H25.10.8	第25002号 6