

日 薬 業 発 第 339 号
令和 6 年 12 月 17 日

都道府県薬剤師会会長 殿

日 本 薬 剤 師 会
会 長 岩 月 進
(会 長 印 省 略)

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等
の一部改正について

平素より本会会務にご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、消費者庁食品表示課長より、別添のとおり通知がありましたのでお知らせします。

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の一部を改正する内閣府令等に関する意見募集については、令和 6 年 8 月 26 日付け日薬業発第 181 号にてお知らせしたところですが、今般、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（以下、内閣府令）が一部改正され、過剰な摂取が身体へ問題を引き起こす可能性がある「経口補水液」のような食品にあっては、適切に使用されるよう必要な表示をすることについては、「特別用途食品の表示許可等について」に示されるにとどまっているため、これらの表示事項が国民に認識されず、製品を誤認して使用された場合の健康影響が懸念されることを踏まえ、経口補水液等の必要的表示事項等について規定するとともに、国民の健康の保護及び増進を図るため、必要と認めるときは、申請者に対し、表示事項の内容について消費者に認識させるために講じる措置に関する資料の提出を求める手続について新たに規定されました。

「特別用途食品の表示許可等について」（以下、次長通知）についても、内閣府令の一部改正に伴い、特別用途食品の取扱い及び指導要領における経口補水液の販売方法に関する留意事項の追記等とその他所要の改正が行われました。

また、内閣府令及び次長通知の一部改正に伴い、「特別用途食品に関する質疑応答集」についても改正が行われました。

会務ご多用のところ恐縮ながら、貴会会員にご周知下さいますようお願い申し上げます。

<別添>※いずれも令和 6 年 12 月 10 日付け、本会宛

1. 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の一部改正について（消食表第 1097 号、消費者庁食品表示課長）
2. 「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（消食表第 1039 号、消費者庁食品表示課長）
3. 「特別用途食品に関する質疑応答集」の一部改正について（消食表第 1066 号、消費者庁食品表示課長）

別添1

消食表第1097号
令和6年12月10日

公益社団法人日本薬剤師会 会長 殿

消費者庁食品表示課長
(公 印 省 略)

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
の一部改正について

標記について、別添のとおり各都道府県知事等宛て通知いたしましたので、貴協会会員等関係者に対する周知をお願いいたします。

消食表第1003号
令和6年12月10日

各 (都道府県知事
保健所設置市長
特別区長) 殿

消費者庁次長
(公印省略)

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の
一部改正について

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。）について、別添新旧対照表のとおり一部改正しました。改正の概要等については、下記のとおりのため、関係者、関係団体等に対し、その周知徹底を図るとともに、適切に対応方御配慮いただきますようお願いいたします。

記

第1 改正の概要

販売に供する食品につき、健康増進法（平成14年法律第103号。以下「法」という。）第43条第1項の許可又は法第63条第1項の承認を受けて乳児用、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。）をする者は、法第43条第6項の内閣府令で定める事項を内閣府令で定めるところにより表示しなければならないこととされており、同項の規定に違反したときは、法第62条第1項第1号の規定により内閣総理大臣（消費者庁長官に権限委任）は特別用途表示の許可を取り消すことができることとされている。

一方で、現在、許可対象となる許可区分に応じてそれぞれ表示を求めている必要的表示事項及び許可区分のうち、過剰な摂取が身体

へ問題を引き起こす可能性がある「経口補水液」のような食品にあつては、適切に使用されるよう必要な表示をすることについては、「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号消費者庁次長通知。以下「次長通知」という。）に示されるにとどまっているため、これらの表示事項が国民に認識されず、製品を誤認して使用された場合の健康影響が懸念されている。

そのため、内閣府令第8条第1項において、必要的表示事項等について規定するとともに、同条第4項において、国民の健康の保護及び増進を図るため、必要と認めるときは、申請者に対し、表示事項の内容について消費者に認識させるために講じる措置に関する資料の提出を求める手続を新たに規定することで、許可に当たって表示を求める事項の法的根拠の明確化とその実効性を確保するための措置を講じ、適切な許可運用を図ることとした。

第2 経口補水液の取扱いについて

経口補水液については、「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」（令和5年5月19日付け消食表第237号消費者庁次長通知）において、次長通知に経口補水液の許可区分を新設した際に、「特別用途食品の許可を得ずに「経口補水液」と表示をしている既存の清涼飲料水の取扱いについては、許可基準型の表示許可を取得したりするなど、速やかに必要な対応を講ずる」必要があることとしており、これらの必要な対応を令和7年5月末までの間に終えることとしているところである。

第3 施行日

公布の日（令和6年12月10日）から施行する。ただし、上記通知の運用を踏まえて、経口補水液に関する規定については令和7年6月1日から施行することとする。

第4 その他

地方自治体間において、経口補水液の取扱いについて解釈の相違等が生じる場合には、消費者庁食品表示課に相談すること。

以上

○内閣府令第百十一号

健康増進法（平成十四年法律第百二号）第四十二条第六項の規定に基づき、及び同法を実施するため、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の一部を改正する内閣府令を次のように定める。

令和六年十二月十日

内閣総理大臣 石破 茂

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の一部を改正する内閣府令

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（平成二十一年内閣府令第五十七号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分（連続する他の規定と記号により一括して掲げる規定にあつては、その標記部分に係る記載）に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを

加々々。

改正後	改正前
第三条 特定保健用食品にあつては、前条の記載事項を記載した申請書のほか、表示の見本及び別表第六に掲げる資料を消費者庁長官に提出するものとする。 (特別用途食品の表示事項等) 第八条 法第四十三条第六項の内閣府令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、内閣総理大臣の承認を受けた事項については、その記載を省略することができる。 「一(八) 略」 九 特別用途食品(特定保健用食品を除く。以下この号から第十三号までにおいて同じ。)のうち、乳児用であつて別表第一の規格の欄に掲げる規格に適合し、かつ、同表の許可区分の欄に掲げる区分に該当するものとして法第四十三条第一項の許可を受けたものにあつては、それぞれ同表の規格の欄に対応する表示事項の欄に掲げる事項 十 特別用途食品のうち、妊産婦又は授乳婦用であつて別表第二の規格の欄に掲げる規格に適合し、かつ、同表の許可区分の欄に掲げる区分に該当するものとして法第四十三条第一項の許可を受けたものにあつては、同表の表示事項の欄に掲げる事項 十一 特別用途食品のうち、病者用であつて別表第三の規格の欄に掲げる規格に適合し、かつ、同表の許容される特別用途表示の範囲の欄に掲げる範囲の表示を行うものであつて、同表の許可区分の欄に掲げる区分に該当するものとして法第四十三条第一項の許可を受けたものにあつては、それぞれ同表の規格の欄に対応する表示事項の欄に掲げる事項 十二 特別用途食品のうち、病者用(前号に掲げるものを除く。)であつて別表第四の要件の欄に掲げる要件に適合し、かつ、法第四十三条第一項の許可を受けたものにあつては、同表の表示事項の欄に掲げる事項 十三 特別用途食品のうち、えん下困難者用であつて別表第五の規格の欄に掲げる規格に適合し、かつ、同表の許可区分の欄に掲げ	第三条 特定保健用食品にあつては、前条の記載事項を記載した申請書のほか、表示の見本及び別表に掲げる資料を消費者庁長官に提出するものとする。 (特別用途食品の表示事項等) 第八条 法第四十三条第六項の内閣府令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、内閣総理大臣の承認を受けた事項については、その記載を省略することができる。 「一(八) 同上」 「号を加える。」 「号を加える。」 「号を加える。」 「号を加える。」 「号を加える。」

る区分に該当するものとして法第四十三條第一項の許可を受けたものにあつては、それぞれ同表の規格の欄に対応する表示事項の欄に掲げる事項

十四、十七 〔略〕

2 前項の規定は、法第六十三條第二項において準用する法第四十三條第六項の規定による表示について準用する。この場合において、前項中「法第四十三條第六項」とあるのは「法第六十三條第二項において準用する法第四十三條第六項」と、同項第六号中「別記様式第二号（特定保健用食品にあつては、別記様式第三号（許可の際、その摂取により特定の保健の目的が期待できる旨について条件付きの表示をすることとされたもの（以下「条件付き特定保健用食品」という。）にあつては、別記様式第四号））による許可証票」とあるのは「別記様式第五号（特定保健用食品にあつては、別記様式第六号（承認の際、その摂取により特定の保健の目的が期待できる旨について条件付きの表示をすることとされたもの（以下「条件付き特定保健用食品」という。）にあつては、別記様式第七号））による承認証票」と、同項第七号及び第十七号中「許可」とあるのは「承認」と読み替えるものとする。

3 〔略〕

4 消費者庁長官は、国民の健康の保護及び増進を図るため必要と認めるときは、申請者に対して別表第一から第五までに掲げる表示事項の内容について消費者に認識させるために講ずる措置に関する資料の提出を求めることができる。

別表第一（第八条第一項第九号関係）

許可区分	規格	表示事項
乳児用調製粉乳	次に掲げる全ての規格を満たすものであること。 一 乳及び乳製品の成分規格等に関する命令（昭和二十六年厚生省令第五十二号）第三条の規定に基づく別表の二の	一 「乳児用調製粉乳」の文字 二 当該食品は母乳の代替食品として使用できるものであるが、乳児にとっては母乳が最良である旨

九、十二 〔同上〕

2 前項の規定は、法第六十三條第二項において準用する法第四十三條第六項の規定による表示について準用する。この場合において、前項中「法第四十三條第六項」とあるのは「法第六十三條第二項において準用する法第四十三條第六項」と、同項第六号中「別記様式第二号（特定保健用食品にあつては、別記様式第三号（許可の際、その摂取により特定の保健の目的が期待できる旨について条件付きの表示をすることとされたもの（以下「条件付き特定保健用食品」という。）にあつては、別記様式第四号））による許可証票」とあるのは「別記様式第五号（特定保健用食品にあつては、別記様式第六号（承認の際、その摂取により特定の保健の目的が期待できる旨について条件付きの表示をすることとされたもの（以下「条件付き特定保健用食品」という。）にあつては、別記様式第七号））による承認証票」と、同項第七号及び第十一号中「許可」とあるのは「承認」と読み替えるものとする。

3 〔同上〕

〔項を加える。〕

〔表を加える。〕

(五)の(5)の規定に基づき、内閣総理大臣から承認を受けたものであること。

二 次の表の栄養成分及び熱量の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の100kcal当たりの栄養成分の量(熱量にあつては、100mL当たりの標準濃度の熱量)の欄に掲げる基準値を満たしているものであること。

三 100kcal当たりのリンに対するカルシウムの量の比が1以上2以下であること。

四 100kcal当たりの α -リノレン酸に対するリノール酸の量の比が5以上15以下であること。

栄養成分及び熱量	100kcal当たりの栄養成分の量(熱量にあつては、100mL当たりの標準濃度の熱量)
たんぱく質 (注(1))	1.8g以上 3.0g以下

三 医師、管理栄養士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨

四 使用方法

五 乳児の個人差を考慮して使用する旨

脂質	4.4 g 以上 6.0 g 以下
炭水化物	9.0 g 以上 14.0 g 以下
ナイアシン (注 (2))	300 μ g 以 上1500 μ g 以下
パントテン 酸	400 μ g 以 上2000 μ g 以下
ビオチン	1.5 μ g 以 上10 μ g 以 下
ビタミン A (注 (3))	60 μ g 以上 180 μ g 以 下
ビタミン B ₁	60 μ g 以上 300 μ g 以 下
ビタミン B ₂	80 μ g 以上 500 μ g 以 下
ビタミン B ₆	35 μ g 以上 175 μ g 以 下
ビタミン B ₁₂	0.1 μ g 以 上1.5 μ g 以下
ビタミン C	10mg 以上 70mg 以下
ビタミン D	1.0 μ g 以 上2.5 μ g

	以下
ビタミンE	0.5 m g 以上 5.0 m g 以下
葉酸	10 μ g 以上 50 μ g 以下
イノシトール	4 m g 以上 40 m g 以下
亜鉛	0.5 m g 以上 1.5 m g 以下
塩素	50 m g 以上 160 m g 以下
カリウム	60 m g 以上 180 m g 以下
カルシウム	50 m g 以上 140 m g 以下
鉄	0.45 m g 以上
銅	35 μ g 以上 120 μ g 以下
セレン	1 μ g 以上 5.5 μ g 以下
ナトリウム	20 m g 以上 60 m g 以下
マグネシウム	5 m g 以上 15 m g 以下

	<table><tr><td>リン</td><td>25m g 以上 100 m g 以下</td></tr><tr><td>α - リ ノ レ ン酸</td><td>0.05 g 以上</td></tr><tr><td>リノール酸</td><td>0.3 g 以上 1.4 g 以下</td></tr><tr><td>熱量</td><td>60 k c a l 以上70 k c a l 以下</td></tr><tr><td colspan="2">注（１） 窒素換算係数 として6.25を乗 じるものとする。 注（２） ナイアシンに あつては、ニコ チン酸及びニコ チンアミドの合 計量とする。 注（３） ビタミンAに あつては、レチ ノールの量とす る。</td></tr></table>	リン	25m g 以上 100 m g 以下	α - リ ノ レ ン酸	0.05 g 以上	リノール酸	0.3 g 以上 1.4 g 以下	熱量	60 k c a l 以上70 k c a l 以下	注（１） 窒素換算係数 として6.25を乗 じるものとする。 注（２） ナイアシンに あつては、ニコ チン酸及びニコ チンアミドの合 計量とする。 注（３） ビタミンAに あつては、レチ ノールの量とす る。		
リン	25m g 以上 100 m g 以下											
α - リ ノ レ ン酸	0.05 g 以上											
リノール酸	0.3 g 以上 1.4 g 以下											
熱量	60 k c a l 以上70 k c a l 以下											
注（１） 窒素換算係数 として6.25を乗 じるものとする。 注（２） ナイアシンに あつては、ニコ チン酸及びニコ チンアミドの合 計量とする。 注（３） ビタミンAに あつては、レチ ノールの量とす る。												
乳児用調 製液状乳	乳児用調製粉乳の項に定め る規格を準用する。	一 「乳児用調製液状乳」 の文字 二 当該食品は母乳の代 替食品として使用で きるものであるが、乳児 にとっては母乳が最良 である旨 三 医師、管理栄養士等 に相談し、その指導に										

		従って使用することが 適当である旨 四 使用方法 五 乳児の個人差を考慮 して使用する旨
--	--	---

別表第二（第八条第一項第十号関係）

許可区分	規格	表示事項
妊産婦又は授乳婦用粉乳	次の表の栄養成分及び熱量の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の1日当たり摂取目安量に含まれる量の欄に掲げる基準値を満たしているものであること。	一 「妊産婦、授乳婦用粉乳」の文字 二 使用方法
	栄養成分及び熱量	1日当たり摂取目安量に含まれる量
	たんぱく質	10.44 g 以上
	脂質	2.30 g 以上
	糖質	23.66 g 以上
	ナイアシン (注(1))	0.29mg g 以上
	ビタミンA (注(2))	456 μ g 以上
	ビタミンB ₁	0.86mg g 以上
	ビタミンB ₂	0.76mg g 以上

[表を加える。]

ビタミンD	7.5 μ g 以上
カルシウム	650 m g 以上
熱量	314 k c a l 以下
注（１） ナイアシンの含有量は、ニコチン酸及びニコチンアミドの合計量に60分の1トリプトファン量を加えた量とする。 注（２） ビタミンAの含有量は、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とする。	

別表第三（第八条第一項第十一号関係）

許可区分	規格	許容される特別用途表示の範囲	表示事項
低たんぱく質食品	次に掲げる全ての規格を満たすものであること。 一 たんぱく質含有量が、他の同種の食品	たんぱく質摂取制限を必要とする疾	一 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

[表を加える。]

	の含有量の30%以下であること。 二 熱量が、他の同種の食品の含有量と同程度又はそれ以上であること。 三 ナトリウム及びカリウムの含有量が、他の同種の食品の含有量より多くないこと。 四 食事療法として日常の食事の中で継続的に摂取するものであって、これまで摂取していたものの代替となるものであること。	患（腎臓疾患等）に罹患した者に適する旨	二 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有量 三 100 g、1食分、1包装その他の1単位当たりの熱量、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栄養成分の含有量 四 低たんぱく質である旨の文字 五 医師、管理栄養士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨 六 食事療法の一環として使用することが適当なものであって、多量摂取により疾病が治癒するものではない旨	
アレルギー除	次に掲げる全ての規格を満たすものであること。 一 特定のアレルゲン	牛乳等の特定のアレルゲン	一 医師に特定のアレルゲンの摂取制限を指示された場	

去 食 品	を不使用又は除去（検出限界以下に低減した場合を含む。）したものであって、当該アレルゲンを含む食品について、適切な検査によって検出限界以下であると認められたものであること。 二 除去したアレルゲン以外の栄養成分の含有量が、他の同種の食品の含有量とおおむね同程度であること。 三 食品の喫食の形態が、他の同種の食品の喫食の形態と著しく異なるものであること。	に起因するアレルギー疾患を有する者に適する旨	合に限り用いる旨 二 食物アレルギーの種類又は除去したアレルゲンの名称 三 除去したアレルゲンの代替物の名称 四 ビタミン及びミネラルの含有量 五 使用方法 六 医師、管理栄養士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨 七 食事療法の一環として使用することが適当なものであって、多量摂取により疾病が治癒するものではない旨
無 乳 糖 食 品	次に掲げる全ての規格を満たすものであること。 一 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。 二 乳糖又はガラクトース以外の栄養成分の含有量が、他の同種の食品の含有量と	乳糖不耐症又はガラクトース血症の者に適する旨	一 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 二 乳糖又はガラクトースの代替物の名称 三 ビタミン及びミネラルの含有量

	おおむね同程度であること。		四 使用方法 五 無乳糖である旨の文字 六 乳たんぱく質を含む場合はその旨 七 医師、管理栄養士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨 八 食事療法の一環として使用することが適当なものであって、多量摂取により疾病が治癒するものではない旨	
総合栄養食品	1 次に掲げる全ての規格を満たすものであること。 一 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、経口摂取又は経管栄養が必要な者が利用できるよう、液状又は半固形状といった適度な流動状のものであること。 二 表1の栄養成分の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の100kcal当たりの	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あって、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	一 「総合栄養食品（病者用）」の文字 二 医師、管理栄養士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨 三 栄養療法の一環として使用することが適当なものであって、多量摂取により疾病が治癒するものではない旨 四 規格の欄に掲げる	

栄養成分の量の欄に掲げる基準値を満たしているものであること（個別に調整した栄養成分等にあつては、この限りでない。）。また、表2の栄養成分の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の100kcal当たりの栄養成分の量の欄に掲げる値を勘案したものであること。

- 2 粉末状等の食品にあつては、申請者があらかじめ指定したとおりに調製した後の状態において、1の規定を適用することができるものであること（個別に調整した栄養成分等にあつては、この限りでない。）。

表1

栄養成分	100kcal当たりの栄養成分の量
たんぱく質	2.2g以上 7.8g以下
脂質（注（1））	1.8g以上 6.7g以下

している旨

表1の100kcal当たりの栄養成分の量の欄及び表2の100kcal当たりの栄養成分の量の欄に掲げる値を満たさない栄養成分がある場合にあつては、その旨（「〇〇増量調整」又は「〇〇減量調整」と表示する（〇〇は、「たんぱく質」、「食物繊維」等の個別に調整した栄養成分の名称とする。）。）

五 1包装当たりの熱量

六 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）、水分及び個別に調整した栄養成分の含有量

七 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

糖質及び食物繊維	100k c a l 当たりの熱量に占める糖質及び食物繊維に由来する熱量の割合が40 % 以上72%以下
ナトリウム	30 m g 以上 315m g 以下
ナイアシン	0.4ナイアシン当量以上であって、ニコチン酸アミドの場合は30 m g 以下であり、ニコチン酸の場合は7 m g 以下
パントテン酸	0.16 m g 以上
ビタミンA (注(2))	26 μ g RE以上150 μ g レチノール以下
ビタミンB ₁	0.04 m g 以上
ビタミンB ₂	0.05 m g 以上

ビタミン B ₆	0.05 m g 以 上5.2m g 以 下
ビタミン B ₁₂	0.10 μ g 以 上
ビタミン C	4 m g 以上
ビタミン D	0.2 μ g 以上 5.0 μ g 以下
ビタミン E	0.2m g 以上 43m g 以下
ビタミン K	3 μ g 以上 19 μ g 以下
葉酸	10 μ g 以上 108 μ g 以下
塩素	40 m g 以上 360m g 以下
カリウム	62 m g 以上 330m g 以下
カルシウ ム	26 m g 以上 125m g 以下
鉄	0.2m g 以上 2.7m g 以下
マグネシ ウム	11 m g 以上 62m g 以下
リン	32 m g 以上 175m g 以下
注（１） 脂質におい ては、必須脂 肪酸を配合し たものである こと。	

注（２） ビタミンA
には、プロビ
タミン・カロ
テノイドを含
まないこと。

表 2

栄養成分	100 k c a l 当たりの栄 養成分の量
ビオチン	2.0 μ g 以上
亜鉛	0.28 m g 以 上2.2m g 以 下
クロム	0.4 μ g 以上 10.5 μ g 以 下
セレン	0.8 μ g 以上 22.3 μ g 以 下
銅	0.03 m g 以 上0.5m g 以 下
マンガン	0.14 m g 以 上0.55 m g 以下
モリブデ ン	0.8 μ g 以上 30 μ g 以下
ヨウ素	6 μ g 以上 150 μ g 以下

糖尿病用 組合せ食 品	次に掲げる全ての規格を満たすものであること。 一 次の表の栄養成分の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の1食当たりの栄養成分の量の欄に掲げる基準値を満たしているものであること。 二 企図する栄養成分の組成として申請者が設定した栄養成分の量及び熱量から±10%の範囲に入るように献立が設計されていること（ただし、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、主食と副食の栄養成分の合計量が次の表の基準値を満たしているものであること。）。 三 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。 四 既に調理がされており、温めて又はそ	糖尿病の 食事療法 を实践及 び継続す る者に適 する旨	一 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栄養成分の量 二 糖尿病用組合せ食品（1食分）である旨の文字 三 たんぱく質、脂質及び炭水化物が熱量に占めるべき割合（ただし、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。） 四 医師、管理栄養士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨 五 使用方法 六 物性の調整をした場合、その旨	
-------------------	---	---	---	--

	のまま摂取することができる状態の食品であること。											
	<table><tr><td>栄養成分</td><td>1食当たりの栄養成分の量</td></tr><tr><td>炭水化物</td><td>50％エネルギー以上 60％エネルギー以下</td></tr><tr><td>たんぱく質</td><td>20％エネルギー以下</td></tr><tr><td>食塩相当量</td><td>2.0g未満</td></tr></table>	栄養成分	1食当たりの栄養成分の量	炭水化物	50％エネルギー以上 60％エネルギー以下	たんぱく質	20％エネルギー以下	食塩相当量	2.0g未満			
栄養成分	1食当たりの栄養成分の量											
炭水化物	50％エネルギー以上 60％エネルギー以下											
たんぱく質	20％エネルギー以下											
食塩相当量	2.0g未満											
腎臓病用組合せ食品	次に掲げる全ての規格を満たすものであること。 一 次の表の栄養成分及び熱量の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の1食当たりの栄養成分の量及び熱量の欄に掲げる基準値を満たしているものであること。 二 企図する栄養の組成として栄養成分の量及び熱量が設定され、献立が当該設定された量から±10％の範囲に入るように設計されていること	腎臓病の食事療法を実践及び継続する者に適する旨	一 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栄養成分の量（ただし、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。） 二 腎臓病用組合せ食品（1食分）で									

(ただし、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、主食と副食の栄養成分の合計量が次の表の値を満たすものであること。)。

三 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。

四 既に調理がされており、温めて又はそのまま摂取することができる状態の食品であること。

栄養成分及び熱量	1食当たりの栄養成分の量及び熱量
たんぱく質	9.0 g 以上 22.0 g 以下
食塩相当量	2.0 g 未満
カリウム	500m g 以下
熱量	380 k c a l 以上750 k c a l 以下

ある旨の文字

三 医師、管理栄養士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨

四 使用方法

五 物性の調整をした場合、その旨

経口補水液（個別疾患の場合の用途に適する旨を表示する場合を除く。）（ただし、個別疾患名等を表示する場合にあっては、別表第四の表示事項の欄に	1 次に掲げる全ての規格を満たすものであること。 一 感染性胃腸炎による下痢又は嘔吐の脱水状態の際に、水及び電解質の補給のために利用できる製品であること。 二 次の表の栄養成分の欄に掲げる栄養成分の区分に応じ、それぞれ同表の100mL当たりの栄養成分の量の欄に掲げる基準値を満たしているものであること。 三 製品のモル濃度比（ナトリウムとブドウ糖の比をいう。以下この表において同じ。）が、1：1から1：3.5までの範囲に入るものであること。 四 製品の浸透圧が300mOsm/L以下であること。 2 粉末状等の食品にあっては、申請者があらかじめ指定したとおりに調製した後の状態において、1の規定を適	感染性胃腸炎による下痢又は嘔吐の脱水状態の者に適する旨	一 経口補水液である旨の文字 二 医師から感染性胃腸炎による下痢又は嘔吐の脱水状態として指示された場合に限り用いる旨 三 食事療法の一環として使用することが適当なものであって、多量摂取により疾病が治癒するものではない旨 四 医師、管理栄養士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨 五 医師からナトリウム又はカリウム摂取量の制限を指示された場合にあっては、必ず医師に相談し、その指導に従って使用する旨 六 100mL当たりのナトリウム（食塩相当量に換算したもの）、カリウム、塩素及びブド	
--	---	------------------------------------	--	--

定めるところにより表示すること。)	用することができるものであること。		ウ糖の含有量並びに製品のモル濃度比及び浸透圧（ただし、粉末状の製品にあっては、1包装当たりの量も表示すること。）
	栄養成分	100 m L 当たりの栄養成分の量	
	ナトリウム	92m g 以上 138 m g 以下	
	カリウム	59m g 以上 98m g 以下	
	塩素	106 m g 以上 212 m g 以下	
	ブドウ糖	1.00 g 以上 2.60 g 以下	

別表第四（第八条第一項第十二号関係）

要件	表示事項
次に掲げる全ての要件を満たすものであること。 一 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。 二 食品又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の成分（以下この表において「関与する成分」という。）について、食事療法上の効果の根拠が医学的及び栄養学的に	一 「病者用食品」の文字 二 医師に指示された場合に限り用いる旨 三 個別に許可された表示に係る疾患に適する旨 四 医師、管理栄養士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨 五 食事療法の一環として使用することが適当なものであって、多量摂取により疾病が治癒するものではない旨 六 表示許可の条件として示さ

[表を加える。]

明らかにされていること。

三 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及び栄養学的に設定できるものであること。

四 食品又は関与する成分は、喫食の実績からみて安全なものであること（食品衛生上問題がないことはもとより、過去に人による喫食の実績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、栄養の偏り等が生じないものであること。）。

五 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。

イ 物理学的、化学的及び生物学的な性状並びにその試験方法

ロ 定性及び定量試験の方法

六 食品の喫食の形態が、他の同種の食品の喫食の形態と著しく異なるものであること。

七 日常的に食される食品であること。

八 錠剤型、カプセル型等をしていない通常の形態の食

れた事項がある場合は当該事項

七 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

八 関与する成分の量

- 品であること。
- 九 食品又は関与する成分が、医薬品（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をいう。以下この号において同じ。）又は医薬品として使用される成分ではないこと。
- 十 製造方法及び品質管理の方法が明示されているものであること。
- 十一 乳児を対象とした粉乳及び液状乳であるものにあつては、栄養成分の量及び熱量（栄養療法のために特別に配合される栄養成分を除く。）が、別表第一の規格の欄の二の規定に準じたものであること。

別表第五（第八条第一項第十三号関係）

許可区分	規格	表示事項
えん下困難者用食品	次に掲げる全ての規格を満たすものであること。 一 医学的及び栄養学的知見に基づき、えん下困難者の摂取に適した食品であること。 二 申請製品について、えん	一 「えん下困難者用食品」の文字 二 喫食の目安となる温度 三 1包装当たりの内容量 四 1包装当たりの

[表を加える。]

下困難者により摂取されている実績があること。

三 特別の用途に適する旨の表示が、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。

四 使用方法が簡明であること。

五 品質が他の同種の食品と同等であること。

六 適正な試験方法によって当該食品の成分又は特性が確認されるものであること。

七 次の表の規格の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ硬さ（一定速度で圧縮したときの抵抗）（ N/m^2 ）の欄、付着性（ J/m^3 ）の欄及び凝集性の欄に掲げる区分に示す基準値を満たしているものであること。

なお、温める等の簡易な調理を要するものにあっては、申請者があらかじめ指定したとおりに調理した後の状態において当該基準値を満たせばよいものとする。

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

五 医師、歯科医師、管理栄養士、薬剤師、言語聴覚士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨

六 第八条第1項第六号（同条第二項において準用する場合を含む。）に規定する許可証票の表示に近接した箇所に、規格の欄の七の表に掲げるⅠの規格に該当するものとして許可を受けたものにあっては「そのまま飲み込める性状のもの」の文字、Ⅱの規格に該当するものとして許可を受けたものにあっては「口の中で少しつぶして飲み込める性状のもの」の文字、Ⅲの規格

規格	硬さ (一定速度で圧縮したときの抵抗) (N/m ²)	付着性 (J/m ³)	凝集性
I (均質なものの(例えば、ゼリー状の食品))	2.5×10 ³ 以上 1×10 ⁴ 以下	4×10 ² 以下	0.2以上0.6以下
II (均質なものの(例えば、ゼリー状又はムース状等の食品)(ただし、Iを満たすものを除く。))	1×10 ³ 以上 1.5×10 ⁴ 以下	1×10 ³ 以下	0.2以上0.9以下

に該当するものとして許可を受けたものにあつては「少しそしゃくして飲み込める性状のもの」の文字

	Ⅲ（不均質なものを含む（例 えば、まとまりのよいおかゆ又はやわらかいペースト状若しくはゼリー寄せ等の食品）（ただし、Ⅰ又はⅡを満たすものを除く。）。） 3 ×10² 以 上 2 ×10⁴ 以下 1.5× 10³ 以 下	
	備考 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、当該基準値を満たしていること。	
とろみ調整用食品	次に掲げる全ての規格を満たすものであること。 一 液体に添加することでそ	一 「とろみ調整用食品」の文字 二 1回当たりの使

の物性を調整し、医学的及び栄養学的知見に基づき、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。

二 申請製品について、えん下困難者に対する使用実績があること。

三 特別の用途に適する旨の表示が、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。

四 使用方法が簡明であること。

五 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。

六 表1の平均粘度（mPa・s）の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の精製水に対する当該食品の添加濃度（％）の欄に掲げる基準値を満たしているものであって、表2の性能の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の要件の欄に掲げる要件を満たすものであること。

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。

表1

平均粘度	精製水に対す
------	--------

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。）

三 喫食の目安となる温度及び喫食の温度による粘度の違いに関する注意事項（例えば、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）

四 1包装当たりの重量

五 1回当たりの使用量又は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

六 医師、歯科医師、管理栄養士、薬剤師、言語聴覚士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨

(mPa・s)	る当該食品の 添加濃度 (%)
100	0.1 以上 1.5 未 満
400	1.5 以上 4.0 未 満

表 2

性能	要件
溶解性 及び分 散性	当該食品で調整する 際、10℃、20℃及び 45℃において、5 mm 以上の不溶解物の塊 (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 及び水和が不十分な 状態をいう。) が認 められないこと。
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。
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。
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

七 とろみをつける
食品に関する注意
事項（例えば、食
品の違い、使用す
る量による粘度の
違い又は液状流動
食若しくは不均質
なものを含むもの
に使う場合の摂取
上の注意事項）

八 とろみ調整用食
品を加える際の手
順（例えば、適切
な粘度に調整する
ためのかくはん速
度及び時間）

九 摂取する際の注
意事項（例えば、
食品の温度が粘度
に与える影響）

		度の±35%以内であること。		
<u>別表第六</u> 〔表略〕				<u>別表</u> 〔同左〕
標準 第5の [] の品類は別表にあり。				

附 則

この府令は、公布の日から施行する。ただし、別表第三の経口補水液の項に掲げる事項の改正規定は、令和七年六月一日から施行する。

別添2

消食表第1039号
令和6年12月10日

公益社団法人日本薬剤師会 会長 殿

消費者庁食品表示課長
(公 印 省 略)

「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

標記について、別添のとおり各都道府県知事等宛て通知いたしましたので、貴協会会員等関係者に対する周知をお願いいたします。

消 食 表 第 1028 号
令 和 6 年 12 月 10 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

消 費 者 庁 次 長
(公 印 省 略)

「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

特別用途食品の表示許可等については、「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）により運用しているところです。

今般、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。）の一部改正に伴い、別紙の新旧対照表のとおり下記に記載の概要のことその他所要の改正を行いました。

つきましては、貴管下関係者等に対する周知をお願いいたします。

記

- 1 別添1 特別用途食品の表示許可基準
- ・ 許可区分に応じた許可基準、規格及び必要的表示事項等については、内閣府令第8条第1項における表示事項に関する新たな規定（別表第1から第5まで）として整理したことを踏まえ、本通知についても、以下の整理を行うことで、分かりやすい規定を整備した。
 - ① これまで食品群ごとの規定ぶりに統一性がなかったものについて、内閣府令における規定を参照しつつ、統一性をもった規定ぶりに整理
 - ② 食品群及び許可区分の規定順について、内閣府令の規定順に従ったものに見直し

- 2 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
 - ・ 内閣府令第 8 条第 4 項において、新たに「国民の健康の保護及び増進を図るために必要と認めるときは、申請者に対して別表第 1 から第 5 までに掲げる表示事項の内容について消費者に認識させるために講ずる措置に関する資料の提出を求めることができる」ことを規定したことを踏まえ、本通知においても、当該資料を申請書の添付資料とする旨の規定を追加した。
- 3 別添 3 特別用途食品の取扱い及び指導要領
 - ・ 病者用食品のうち、特に経口補水液については、清涼飲料水よりも電解質が多く含まれているため、脱水状態時でない場合又は脱水の原因となる疾患等に罹患していない場合に漫然と使用することにより短期的に健康上の問題を引き起こす可能性があり、他の病者用食品と比較しても健康上のリスクが相対的に高いものとなっている。さらに、その他の清涼飲料水と容器・形状が類似しているため、誤認して購入・使用されるリスクが高く、それに伴う健康影響も懸念されていることから、経口補水液の販売方法に関する留意事項を追記した。
 - ・ 従前は想定されなかった、電解質組成を調製した清涼飲料水について、「経口補水液」との名称と共に、当該製品が特定の疾病のための食事療法上の期待できる効果の根拠が医学的・栄養学的に明らかにされていないのにも関わらず、広告その他の表示において、「脱水時」、「熱中症対策」等と記載することにより、あたかも脱水症状を起こしている人を対象とした病者用食品であるかのように表示している事例が散見されるようになってきたことを踏まえ、本通知における「表示」の範囲については、健康増進法に規定された「広告その他の表示」の解釈と合わせることにした。
- 4 別記様式等
 - ・ 別添 3 において、新たに、経口補水液の販売方法に関する留意事項を追記したことに伴い、別紙様式 3 及び 4 に、経口補水液の許可区分の食品に対して表示許可を行う場合には、表示事項の内容について消費者に認識させるために講じる措置に関する資料に基づき、許可を受けた食品の販売方法に留意するよう求める旨の規定を追加した。

以上

(別紙)

「特別用途食品の表示許可等について」(新旧対照表)

※①規定の並び替え又は新設若しくは削除をしていない規定については、規定内容の修正をした箇所に下線を、②並び替えをした規定については標記部分に二重下線を付した上で修正をした箇所に下線を、③新設又は削除をした規定については標記部分に二重下線を付しています。

改正後（新）	改正前（旧）
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）	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）
別添 1	別添 1
特別用途食品の表示許可基準	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	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、 <u>乳児用調製乳、妊産婦若しくは授乳婦用粉乳、病者用食品又はえん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）</u> 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。	1 特別用途食品の表示については、 <u>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。）</u> 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。
<u>2</u> 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、 <u>第 2</u> 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	<u>4</u> 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、 <u>第 4</u> 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
<u>3</u> 妊産婦又は授乳婦用粉乳に属する食品については、第 3 に定める許可基	(新設)

準により特別用途食品たる表示の許可を行う。

4 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4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4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) ～ (7) (略)

5 (略)

6 (略)

第2 乳児用調製乳たる表示の許可基準

1 (略)

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、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）に定める別表（以下「内閣府令別表」という。）第1の許可区分に対応する規格の欄に定める規格に適合したものであることとする。

(削除)

(削除)

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) ～ (7) (略)

3 (略)

5 (略)

第4 乳児用調製乳たる表示の許可基準

1 (略)

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命令（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。

(削除)

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	300～1500 μ g
パントテン酸	400～2000 μ g
ビオチン	1.5～10 μ g
ビタミンA※2	60～180 μ g
ビタミンB ₁	60～300 μ g
ビタミンB ₂	80～500 μ g
ビタミンB ₆	35～175 μ g
ビタミンB ₁₂	0.1～1.5 μ g
ビタミンC	10～70mg
ビタミンD	1.0～2.5 μ g
ビタミンE	0.5～5.0mg
葉 酸	10～50 μ g
イノシトール	4～40mg
亜 鉛	0.5～1.5mg

3 表示事項

乳児用調製乳として許可された場合の表示事項は、内閣府令別表第1の許可区分に対応する表示事項の欄に定める事項とする。

塩 素	50～160mg
カリウム	60～180mg
カルシウム	50～140mg
鉄	0.45mg 以上
銅	35～120 μ g
セレン	1～5.5 μ g
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

第3 妊産婦又は授乳婦用粉乳たる表示の許可基準

1 妊産婦又は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又は授乳婦用粉乳たる表示の範囲については、妊産婦又は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 妊産婦又は授乳婦用粉乳たる表示の許可基準

妊産婦又は授乳婦用粉乳たる表示の許可基準は、内閣府令別表第2の妊産婦又は授乳婦用粉乳の許可区分に対応する規格の欄に定める規格に適合したものであることとする。

(削除)

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

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
-----	--------------

3 表示事項

妊産婦又は授乳婦用粉乳として許可された場合の表示事項は、内閣府令別表第2の妊産婦又は授乳婦用粉乳の許可区分の欄に対応する表示事項の欄に定める事項とする。

(1) ～ (3) (削除)

第4 病者用食品たる表示の許可基準

1 (略)

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	456 μg "
ビタミンB ₁	0.86mg "
ビタミンB ₂	0.76mg "
ビタミンD	7.5 μg "
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2 病者用食品たる表示の許可基準

1 (略)

2 概括的許可基準

(1) ～ (3) (略)

(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4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の表示の許可基準は、内閣府令別表第3の許可区分の欄に応じ、それぞれ同表の規格の欄に定める規格に適合したものととする。

ただし、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つては、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。）は内閣府令別表第1の乳児用調製粉乳の許可区分に対応する規格の欄に定める二、三及び四の規定に準じる。

なお、内閣府令別表第3の許可区分のいずれかに該当するものとして許可された場合の表示事項は、同表の許可区分の欄に応じ、それぞれ同表の表示事項の欄に定める事項とする。

(2) 内閣府令別表第3のうち、低たんぱく質食品、アレルゲン除去食品、無乳糖食品の許可区分に対応する規格の欄に掲げる「他の同種の食品」

2 概括的許可基準

(1) ～ (3) (略)

(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つては、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

が存在しない場合には、通常における他の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、許可を行う。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、アレルギー除去食品及び無乳糖食品においては、それぞれの企図する各成分が元来含まれていない食品群については、許可申請食品の対象にはならない。

(3) 総合栄養食品又は経口補水液については、製品の同等性があると認められる複数の製品を1製品群としても差し支えない。

(4) 腎臓病用組合せ食品又は糖尿病用組合せ食品については、同一の栄養基準に基づき設計された同等性があると認められる複数の献立を1製品群として申請しても差し支えない。

(削除)

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、許可を行う。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、アレルギー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、許可申請食品の対象にはならない。

(新設)

(新設)

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、通常と同種の食品の含量の30%以下であること。	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 熱量は、通常と同種の食品の含量と同程度又はそれ以上であ		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

ること。 3 ナトリウム及びカリウム含量は、通常と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。		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、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、通常と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つたものでないこと。	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つては、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製品の同等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	1.8～6.7 g
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	26 μ gRE～150 μ g 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	0.10 μ g 以上
ビタミンC	4 mg 以上
ビタミンD	0.2～5.0 μ g
ビタミンE	0.2～43mg
ビタミンK	3 ～19 μ g
葉 酸	10～108 μ g
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	2.0 μ g 以上
亜 鉛	0.28～2.2mg
ク ロ ム	0.4～10.5 μ g
セ レ ン	0.8～22.3 μ g
銅	0.03～0.5mg
マ ン ガ ン	0.14～0.55mg
モ リ ブ デ ン	0.8～30 μ g
ヨ ウ 素	6～150 μ g

(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%	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

	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。	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。 4 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 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同等性があると認められる複数の献立を1製品群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	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

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。		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。 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、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同等性があると認められる複数の献立を1製品群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	500 mg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。

(7) 経口補水液

規格	許容される 特別用途表示の範囲	必要的表示事項
1 感染性胃腸炎による下痢・嘔吐の脱水状態の際に、水・電解質の補給のため利用できる製品であること※¹。 2 表 5 の栄養成分等の基準に適合したものであること。(粉末	感染性胃腸炎による下痢・嘔吐の脱水状態に適する旨※ ²	1 「経口補水液」を意味する文字 2 医師から感染性胃腸炎による下痢・嘔吐の脱水状態として指示された場合に限り用いる旨 3 食事療法の素材として適するものであ

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。)		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 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 6 医師からナトリウム又はカリウム摂取量の制限を指示された場合にあっては、必ず医師の相談、指導を得て使用する旨 7 1 包装当たり及び 100mL 当たりのナトリウム（食塩相当量に換算したもの）、カリウム、塩素、ブドウ糖、製品のモル濃度比（ナトリウム：ブドウ糖）及び浸透圧
---	--	--

※¹製品の同等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

4 個別評価型病者用食品

- (1) 第4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、内閣府令別表第4の要件の欄に掲げ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。

差し支えない。

※²ただし、個別に疾患名等を記載する際は、個別評価型病者用食品として申請すること。

表5 (栄養成分等の基準)

成 分 等	組 成
ナ ト リ ウ ム	92～138mg/100mL
カ リ ウ ム	59～98mg/100mL
塩 素	106～212mg/100mL
ブ ド ウ 糖	1.00～2.60g/100mL
製品のモル濃度比(ナトリウム:ブドウ糖)	1 : 1～1 : 3.5
製 品 の 浸 透 圧	300mOsm/L 以下

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、次に掲げ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、内閣府令別表第四の要件の欄の九に定める規定にあつては、「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ものをいう。

ア～サ （削除）

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。

- (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表示事項は、内閣府令別表第4の表示事項の欄に定める事項とする。

ア～キ (削除)

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つては、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 ○○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つて、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 （略）

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、内閣府令別表第5のえん下困難者用食品の許可区分に対応する規格の欄に定める規格に適合したものであること。

なお、製品の同等性があると認められる複数の製品を1製品群としても差し支えない。

ア・イ （削除）

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 （略）

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つては、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。

また、製品の同等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。

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） ころみ調整用食品

こ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

（2） ころみ調整用食品

ころみ調整用食品たる表示の許可基準は、内閣府令別表第5のころみ調整用食品の許可区分に対応する規格の欄に定める規格に適合したものであること。

ア・イ （削除）

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 mm 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 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表示事項は、内閣府令別表第5のえん下困難者用食品の許可区分に掲げる表示事項の欄に定める事項とする。

なお、同表示事項の欄の六に定める許可規格を表す文言は、表に定めるとおり、当該規定のⅠからⅢまでの表示しなければならない文言ごとに、それぞれ図1から図3までに掲げるいずれかのとおり表示すること。

ア～カ (削除)

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

表 (略)

図 1 ～図 3 (略)

(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表示事項は、内閣府令別表第 5 のとろみ調整用食品の許可区分に掲げる表示事項の欄に定める事項とする。

ア～コ (削除)

承認証票の近接した場所に表示すること。

表 8 (略)

図 1 ～図 3 (略)

(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攪拌速度及び時間等）

第 6 ～ 第 9 (略)	<u>ケ</u> 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） <u>コ</u> その他必要な特記事項 第 6 ～ 第 9 (略)
---------------------------	--

(別紙)

「特別用途食品の表示許可等について」(新旧対照表)

※①規定の並び替え又は新設若しくは削除をしていない規定については、規定内容の修正をした箇所に下線を、②並び替えをした規定については標記部分に二重下線を付した上で修正をした箇所に下線を、③新設又は削除をした規定については標記部分に二重下線を付しています。

改正後（新）	改正前（旧）
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）	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）
別添 2	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	特別用途食品の表示許可申請時に注意すべき事項
1 （略）	1 （略）
2 申請書には、次に掲げる書類を添付すること。	2 申請書には、次に掲げる書類を添付すること。
（1）（略）	（1）（略）
（2） 試験検査成績書	（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 <u>又は授乳婦用粉乳</u> 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	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、 <u>授乳婦用粉乳</u> 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 （略）	イ （略）
（3） （略）	（3） （略）

(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4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)～(ウ) (略)

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4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 (略)

エ 個別評価型病者用食品については、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）に定める別表（以下「内閣府令別表」という。）第4の要件の欄一から七まで及び十の規定に定め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及びその量、栄養成分及び熱量、許可を受けた表示の内容、食事療法上の有効性、使用方法が同一のものである場合は、臨床データ等は既許可品の資料を用いることができる。また、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)～(キ) (略)

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、内閣

(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)～(ウ) (略)

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 (略)

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及びその量、栄養成分及び熱量、許可を受けた表示の内容、食事療法上の有効性、使用方法が同一のものである場合は、臨床データ等は既許可品の資料を用いることができる。また、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)～(キ) (略)

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

府令別表第5のえん下困難者用食品の許可区分に対応する規格の欄一から六までの規定に定める規格又は同表のとりみ調整用食品の許可区分に対応する規格一から五までの規定に定める規格に適合することを客観的に証明する資料

なお、上記の規格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)～(ウ) (略)

(5) (略)

(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)に適合することを確認するための試験方法を記載すること。また、試験結果も併せて記載すること。

なお、自らの検査施設で実施した結果以外にも、許可基準等を満たすことを確認する必要があることから、少なくとも3年に1回、定期的に外部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。

また、乳児用調製乳にあつては、乳等命令の規定に基づき、当該申請食品について内閣総理大臣の承認を受けたことを示す資料。病者用食品(特にアレルギー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つては、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)～(9) (略)

(10) 国民の健康の保護及び増進を図るため必要と認めるときは、内閣府令別表第1から第5までに掲げる表示事項の内容について消費者に認識させるために講じる措置に関する資料

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)～(ウ) (略)

(5) (略)

(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)に適合することを確認するための試験方法を記載すること。また、試験結果も併せて記載すること。

なお、自らの検査施設で実施した結果以外にも、許可基準等を満たすことを確認する必要があることから、少なくとも3年に1回、定期的に外部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。

また、乳児用調製乳にあつては、乳等命令の規定に基づき、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(特にアレルギー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つては、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)～(9) (略)

(新設)

別紙 1

分析項目

<u>許可区分</u>		<u>分析項目</u>
<u>乳児用調製乳</u>	<u>乳児用調製粉乳</u>	<u>熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分、</u> <u>ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、ビタミンB₁、ビタミンB₂、ビタミンB₆、ビタミンB₁₂、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</u>
	<u>乳児用調製液状乳</u>	
<u>妊産婦又は授乳婦用粉乳</u>		<u>熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物（糖質・食物繊維）、灰分、</u>

別紙 1

分析項目

<u>食品群名</u>	<u>分析項目</u>
<u>低たんぱく質食品</u>	<u>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</u>
<u>アレルギー除去食品</u>	<u>熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分、ナトリウム、除去アレルギー</u>
<u>無乳糖食品</u>	<u>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）</u>
<u>総合栄養食品</u>	<u>熱量、水分、たんぱく質、脂質、糖質、食物繊維、</u> <u>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B₁、ビタミンB₂、ビタミンB₆、ビタミンB₁₂、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</u>
<u>糖尿病用組合せ食品</u>	<u>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</u>
<u>腎臓病用組合せ食品</u>	<u>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</u>
<u>経口補水液</u>	<u>ナトリウム、カリウム、塩素、ブドウ糖、</u>

		<u>ナイアシン、ビタミンA、ビタミンB₁、ビタミンB₂、ビタミンD、カルシウム</u>			<u>モル濃度比（ナトリウム：ブドウ糖）、浸透圧</u>
<u>許可基準型病者用食品</u>	<u>低たんぱく質食品</u>	<u>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</u>	<u>個別評価型病者用食品</u>		<u>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）</u>
	<u>アレルギー除去食品</u>	<u>熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分、ナトリウム、除去アレルギー</u>	<u>妊産婦、授乳婦用粉乳</u>		<u>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B₁、ビタミンB₂、ビタミンD、カルシウム</u>
	<u>無乳糖食品</u>	<u>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）</u>	<u>乳児用調製乳（乳児用調製粉乳及び乳児用調製液状乳）</u>		<u>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B₁、ビタミンB₂、ビタミンB₆、ビタミンB₁₂、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</u>
	<u>総合栄養食品</u>	<u>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B₁、ビタミンB₂、ビタミンB₆、ビタミンB₁₂、ビ</u>		<u>えん下困難者用食品</u>	
			<u>とろみ調整用食品</u>		<u>粘度、溶解性・分散性、経時的安定性、唾液抵抗性、温度安定性</u>

		<u>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</u>
	<u>糖尿病用組合せ食品</u>	<u>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</u>
	<u>腎臓病用組合せ食品</u>	<u>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</u>
	<u>経口補水液</u>	<u>ナトリウム、カリウム、塩素、ブドウ糖、モル濃度比(ナトリウム:ブドウ糖)、浸透圧</u>
<u>個別評価型病者用食品</u>		<u>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）</u>
<u>えん下困難者用食品</u>	<u>えん下困難者用食品</u>	<u>硬さ、付着性、凝集性</u>
	<u>とろみ調整用食品</u>	<u>粘度、溶解性・分散性、経時的安定性、唾液抵</u>

別紙 2

1 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（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}によるものとする。
- (2) ～ (4) (略)

2 妊産婦又は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 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、食品表示基準における栄養成分等の分析方法^{*1}、アレルギーを含む食品の検査方法^{*2}及び日本薬局方^{*3}によるものとする。
- (2) (略)
- (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、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。
- (4) 経口補水液の塩素については、別紙3に定める「電位差滴定法」によるものとする。
- (5) 経口補水液の浸透圧については、1 mmol/L は 1 mmol/kg と読み替えることができるので、質量モル濃度（「mOsm/kg」）を容量モル濃度（「mOsm/L」）

別紙 2

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) ～ (4) (略)

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。

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}、アレルギーを含む食品の検査方法^{*2}及び日本薬局方^{*3}によるものとする。
- (2) (略)
- (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。
- (4) 経口補水液の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。
- (5) 経口補水液の浸透圧について、1 mmol/L は 1 mmol/kg と読み替えることができるので、質量モル濃度（「mOsm/kg」）を容量モル濃度（「mOsm/L」）

に換算する際は、単位のみを書き換えることでも差し支えない。

に換算する際は、単位のみを書き換えることでも差し支えない。

(別紙)

「特別用途食品の表示許可等について」(新旧対照表)

※①規定の並び替え又は新設若しくは削除をしていない規定については、規定内容の修正をした箇所に下線を、②並び替えをした規定については標記部分に二重下線を付した上で修正をした箇所に下線を、③新設又は削除をした規定については標記部分に二重下線を付しています。

改正後（新）	改正前（旧）
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）	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）
別添 3	別添 3
特別用途食品の取扱い及び指導要領	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 <u>指導の内容</u> を 定めたものである。	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 <u>指導</u> を定めた ものである。
2 （略）	2 （略）
3 表示 （1） 表示の定義 <u>本取扱い及び指導要領における表示</u> とは、食品の <u>小売用容器包装等</u> に記 載された文字、図形等 <u>をいう。</u>	3 表示 （1） 表示の定義 <u>表示</u> とは、食品の <u>小売用容器包装</u> に記載された文字、図形等 <u>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</u>

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・イ (略)

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〜ケ (略)

(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〜カ (略)

4・5 (略)

6 許可後の取扱い

(1) 変更事項等の届出

(2) 表示事項

ア・イ (略)

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「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〜ケ (略)

(3) 表示の取扱い

ア 表示の内容については、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〜カ (略)

4・5 (略)

6 許可後の取扱い

(1) 変更事項等の届出

ア (略)

変更事項		添付資料
(略)	(略)	(略)
(キ)	総合栄養食品、腎臓病用組合せ食品、糖尿病用組合せ食品、 <u>経口補水液又は</u> えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を除く。）の許可品と同等性があると認められる製品の追加	(略)
<u>(ク)</u>	総合栄養食品、腎臓病用組合せ食品、糖尿病用組合せ食品、 <u>経口補水液又は</u> えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を除く。）であって、1製品群として許可を受けた製品のうちの一部の製品の削除	削除の理由を説明する資料

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、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)・(イ) (略)

(2) (略)

7 (略)

ア (略)

変更事項		添付資料
(略)	(略)	(略)
(キ)	総合栄養食品、腎臓病用組合せ食品、糖尿病用組合せ食品、 <u>又は</u> えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を除く。）の許可品と同等性があると認められる製品の追加	(略)
(新設)		

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)・(イ) (略)

(2) (略)

7 (略)

8 品質管理等の定期的な報告

(1) (略)

(2) 総合栄養食品、経口補水液又はえん下困難者用食品（とろみ調整用食品を除く。）であって、複数の製品を1製品群として許可を受けた製品については、当該製品群が許可基準を満たしていることが分かる資料を添付して提出すること。ただし報告する製品は、消費者庁食品表示課が指定した1製品とする。

(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、複数の献立を1製品群として許可を受けた製品については、当該製品群が献立の許可基準を満たしていることが分かる資料を添付して提出すること。ただし、報告する献立は、消費者庁食品表示課が指定した1製品とする。

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) (略)

(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・イ (略)

ウ 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、速やかに消費者庁食品表示課に通報すること。

エ〜カ (略)

8 品質管理等の定期的な報告

(1) (略)

(2) 総合栄養食品及びえん下困難者用食品（とろみ調整用食品を除く。）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製品群の許可基準を満たしていることが分かる資料を添付して提出すること。ただし報告する製品は、消費者庁食品表示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、複数の献立を1製品群として許可を受けたものについては、1製品群の献立の許可基準を満たしていることが分かる資料を添付して提出すること。ただし、報告する献立は、消費者庁食品表示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) (略)

(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・イ (略)

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、消費者庁食品表示課に通報すること。

エ〜カ (略)

キ 経口補水液については、一般の食品と区別して販売されるよう、11 に示す経口補水液の販売方法に沿った取扱いがなされるよう指導すること。

10 消費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、既許可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、消費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、消費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。

11 経口補水液の販売方法

経口補水液の許可等を受けた者は、表示事項の趣旨が使用者に確実に認識されることを担保するため、経口補水液の販売に当たっては、そのほかの清涼飲料水とは明確に区別し、病者用食品又は経口補水液であることが分かるように適切な資材を用いて明示すること。そのほか、次に掲げる事項に留意して販売すること。

(1) 実店舗で販売する場合

ア 消費者に対して、医師に指示されているかを医療関係者※が確認できる体制を整えていること。

イ 店舗では一般飲料とは明確に区別し、病者用食品であることが分かるようにシールやポップなどで明示すること。

ウ 陳列に当たっては、「特別用途食品「経口補水液」販売時における陳列・

(新設)

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。

(新設)

掲示について」(令和5年11月20日消費者庁食品表示企画課事務連絡)を参考にすること。

(2) 実店舗以外で販売する場合

ア インターネットサイトでの販売に当たっては、表示事項に関する確認欄にチェックを入れて購入画面に進むような仕組み等を用いて消費者に対して表示事項に関する情報を伝達すること。

イ 自動販売機での販売に当たっては、消費者が購入段階で、「医師から感染性胃腸炎による下痢・嘔吐の脱水状態として指示された場合に限り用いる旨」(許可基準型)、「医師に指示された場合に限り用いる旨」(個別評価型)及び「医師、管理栄養士等から相談、指導を得て使用することが適当である旨」(許可基準型及び個別評価型)が確実に認知される仕組みを有した自動販売機で販売すること。

(3) その他

経口補水液についてはその他の清涼飲料水と誤認して使用されることを防止する観点から、表示事項に関する情報が、購入段階のみならず、使用段階でも消費者へ確実に認識される必要があるため、どのような形態による販売方法であれ、ラベルレス製品の販売は行わないこと。

※医師、管理栄養士のほか、経口補水液の適切な使用方法を説明できる薬剤師、看護師、登録販売者等の医療関係者をいう。

(別紙)

「特別用途食品の表示許可等について」(新旧対照表)

改正後(新)	改正前(旧)
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)	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)
別紙様式1・2(略)	別紙様式1・2(略)
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。 <u>(経口補水液の場合は以下を記載。)</u> <u>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)第8条第4項に規定する表示事項の内容について消費者に認識させるために講じる措置に関する資料に基づき、許可を受けた食品の販</u>	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。 (新設)

売方法に留意すること。

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

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承認する。 <u>（経口補水液の場合は以下を記載。）</u> <u>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）第8条第4項に規定する表示事項の内容について消費者に認識させるために講じる措置に関する資料に基づき、許可を受けた食品の販売方法に留意すること。</u> 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	年 月 日付で申請のあった「 」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承認する。 （新設） 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 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、下記のとおり変更事項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

☐（ア） ☐（イ） ☐（ウ）☐（エ） 原材料及び添加物の配合割合 製造方法 品質管理の方法 栄養成分
表示☐（オ） ☐（カ） ☐（キ） ☐（ク）

5 変更理由

6 新旧対照

新	旧

別紙様式 5

特別用途食品 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、下記のとおり変更事項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

☐（ア） ☐（イ） ☐（ウ）☐（エ） 原材料及び添加物の配合割合 製造方法 品質管理の方法 栄養成分
表示☐（オ） ☐（カ） ☐（キ） **（新設）**

5 変更理由

6 新旧対照

新	旧

7 参考資料

7 参考資料

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（法人にあつては主たる事務所所在地）

〃 氏名（法人にあつ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

(削除)

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（法人にあつては主たる事務所所在地）

〃 氏名（法人にあつ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 ～ 3 （略）	参考様式 1 ～ 3 （略）
----------------	----------------

別添3

消食表第1066号
令和6年12月10日

公益社団法人日本薬剤師会 会長 殿

消費者庁食品表示課長
(公 印 省 略)

「特別用途食品に関する質疑応答集」の一部改正について

標記について、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長等宛て通知いたしましたので、貴協会会員等関係者に対する周知方お願いします。

消食表第1055号
令和6年12月10日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長 殿

消費者庁食品表示課長
(公 印 省 略)

「特別用途食品に関する質疑応答集」の一部改正について

今般、「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）及び「特別用途食品の表示許可等について」（令和元9月9日付け消食表第296号）の一部改正を行いました。

これに伴い「特別用途食品に関する質疑応答集」（平成31年3月26日付け消食表第105号）について、別紙新旧対照表のとおり改正しましたので、御了知願いますとともに、貴管下関係者等に対する周知方お願いします。

特別用途食品に関する質疑応答集の一部改正について（新旧対照表）

改正後		改正前（最終改正：令和6年4月1日 消食表第229号）	
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）		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）	
目次		目次	
《第1 許可すべき特別用途食品の範囲について》		《第1 許可すべき特別用途食品の範囲について》	
問1・問2 （略）		問1・問2 （略）	
《第4 病者用食品たる表示の許可基準について》		《第2 病者用食品たる表示の許可基準について》	
問3 （略）		問3 （略）	
問4	「低たんぱく質食品、アレルギー除去食品、無乳糖食品においては、それぞれの <u>企図する</u> 各成分が元来含まれていない食品群については、 <u>許可申請食品</u> の対象には <u>ならない</u> 。」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4	「低たんぱく質食品、アレルギー除去食品、無乳糖食品においては、それぞれの <u>規格の1に示されている</u> 各成分が元来含まれていない食品群については、 <u>申請</u> の対象には <u>ならないものである</u> 。」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	<u>内閣府令別表第3に定める低たんぱく質食品の許可区分に対応する規格の欄の四の規定「日常の食事の中で継続的に摂取するもの」はどのようなものか。</u>	(新設)	
問6～問9 （略）		問5～問8 （略）	
問10	<u>内閣府令別表第3に定める糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品の許可区分に対応する規格の欄の「企図する栄養成分の組成」はどのようなものか。</u>	問9	<u>糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品において、企図する栄養基準としての熱量、たんぱく質等の組成（以下「栄養基準」という。）はどのような位置付けか。</u>

改正後		改正前（最終改正：令和6年4月1日 消食表第229号）	
問11	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 <u>1製品群</u> として申請してよいとしているが、申請数に制限はあるか。	問10	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 <u>1製品</u> として申請してよいとしているが、申請数に制限はあるか。
問12（略）		問11（略）	
問13	<u>内閣府令別表第3に定める糖尿病用組合せ食品における許容される特別用途表示の範囲について、どのような表現が含まれるか。</u>	（新設）	
問14	<u>内閣府令別表第3に定める腎臓病用組合せ食品における許容される特別用途表示の範囲について、どのような表現が含まれるか。</u>	（新設）	
問15	<u>経口補水液において、一括申請が認められる製品とは、どのような食品か。</u>	（新設）	
問16	<u>内閣府令別表第4に定める個別評価型病者用食品の要件の欄の六「食品の喫食の形態が、他の同種の食品の喫食の形態と著しく異なるもの」はどのようなものか。</u>	（新設）	
《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》		《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17	えん下困難者用食品の許可基準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12	えん下困難者用食品の <u>規格基準</u> 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18～問61（略）		問13～問56（略）	
《第1 許可すべき特別用途食品の範囲について》		《第1 許可すべき特別用途食品の範囲について》	

改正後	改正前（最終改正：令和6年4月1日 消食表第229号）
問1 （略） 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。 特別用途食品では、以下の申請区分を設けている。 <u>（1）乳児用調製乳</u> • <u>乳児用調製粉乳</u> • <u>乳児用調製液状乳</u> （2）妊産婦、授乳婦用粉乳 <u>（3）病者用食品</u> • <u>低たんぱく質食品</u> • <u>アレルギー除去食品</u> • <u>無乳糖食品</u> • <u>総合栄養食品</u> • <u>糖尿病用組合せ食品</u> • <u>腎臓病用組合せ食品</u> • <u>経口補水液</u> • <u>個別評価型病者用食品</u> （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 《第<u>4</u> 病者用食品たる表示の許可基準について》 問3 （略）	問1 （略） 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。 特別用途食品では、以下の申請区分を設けている。 <u>（1）病者用食品</u> • <u>低たんぱく質食品</u> • <u>アレルギー除去食品</u> • <u>無乳糖食品</u> • <u>総合栄養食品</u> • <u>糖尿病用組合せ食品</u> • <u>腎臓病用組合せ食品</u> • <u>経口補水液</u> • <u>個別評価型病者用食品</u> （2）妊産婦、授乳婦用粉乳 <u>（3）乳児用調製乳</u> • <u>乳児用調製粉乳</u> • <u>乳児用調製液状乳</u> （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 《第<u>2</u> 病者用食品たる表示の許可基準について》 問3 （略）

改正後	改正前（最終改正：令和6年4月1日 消食表第229号）
問4 「低たんぱく質食品、アレルギー除去食品、無乳糖食品においては、それぞれの<u>企図する</u>各成分が元来含まれていない食品群については、<u>許可申請食品</u>の対象には<u>ならない</u>。」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4 「低たんぱく質食品、アレルギー除去食品、無乳糖食品においては、それぞれの<u>規格の1に示されている</u>各成分が元来含まれていない食品群については、<u>申請</u>の対象には<u>ならないものである</u>。」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。
(略)	(略)
<u>問5 内閣府令別表第3に定める低たんぱく質食品の許可区分に対応する規格の欄の四の規定「日常の食事の中で継続的に摂取するもの」はどのようなものか。</u>	(新設)
<u>「日常の食事の中で継続的に摂取するもの」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。</u>	
問6 (略)	問5 (略)
問7 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。	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<u>部局</u>に照会し、確認するものとする。	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<u>厚生労働省</u>に照会し、確認するものとする。
問8・問9 (略)	問7・問8 (略)

改正後	改正前（最終改正：令和6年4月1日 消食表第229号）
問10 <u>内閣府令別表第3に定める糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品の許可区分に対応する規格の欄の「企图する栄養成分の組成」はどのようなものか。</u> 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、たんぱく質等の組成である。 問11 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製品群として申請してよいとしているが、申請数に制限はあるか。 (略) 問12 (略) 問13 <u>内閣府令別表第3に定める糖尿病用組合せ食品における許容される特別用途表示の範囲について、どのような表現が含まれるか。</u> <u>「糖尿病の食事療法を实践及び継続するのに適する旨」には、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が含まれる。</u> 問14 <u>内閣府令別表第3に定める腎臓病用組合せ食品における許容される特別用途表示の範囲について、どのような表現が含まれるか。</u> <u>「腎臓病の食事療法を实践及び継続するのに適する旨」には、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が含まれる。</u> 問15 <u>経口補水液において、一括申請が認められる製品とは、どのような食品か。</u>	問9 <u>糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品において、企图する栄養組成としての熱量、たんぱく質等の組成（以下「栄養基準」という。）はどのような位置付けか。</u> 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10 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、申請数に制限はあるか。 (略) 問11 (略) (新設) (新設) (新設)

改正後	改正前（最終改正：令和6年4月1日 消食表第229号）
<u>製品の同等性があると認められる複数の製品は、1製品群として一括申請することができる。</u> <u>経口補水液における製品の同等性とは、当該許可基準を満たし、商品名、許可を受けた表示の内容、食事療法上の有効性、使用方法等の変化を伴わない範囲である。</u> <u>問16 内閣府令別表第4に定める個別評価型病者用食品の要件の欄の六「食品の喫食の形態が、他の同種の食品の喫食の形態と著しく異なるもの」はどのようなものか。</u> <u>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ものである。</u> 《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》 <u>問 17 えん下困難者用食品の許可基準Ⅰの範囲内に硬さ・付着性・凝集性の数値があり製品について、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。</u> （略） 問 18～問 22 （略） 《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 23 （略）	（新設） 《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12 えん下困難者用食品の<u>規格基準</u>の許可基準Ⅰの範囲内に硬さ・付着性・凝集性の数値があり製品について、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。 （略） 問 13～問 17 （略） 《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 18 （略）

改正後	改正前（最終改正：令和6年4月1日 消食表第229号）
問24 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。 新たな許可区分の追加及び許可規格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し、消費者庁長官に提出すること。 なお、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課に相談しても差し支えない。 また、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、<u>特別用途表示の許可等に関する専門家会議</u>は秋を目途に開催するため、早期に要望内容及び提出時期を消費者庁食品表示課に相談することが望ましい。	問19 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。 新たな許可区分の追加及び許可規格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し、消費者庁長官に提出すること。 なお、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課に相談しても差し支えない。 また、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、<u>特別用途食品の許可等に関する委員会</u>は秋を目途に開催するため、早期に要望内容及び提出時期を消費者庁食品表示課に相談することが望ましい。
問25 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。 要望内容が必ず反映されるとは限らない。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、<u>特別用途表示の許可等に関する専門家会議</u>の委員から伺った意見を参考に判断している。 《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について》 問26・問27 （略）	問20 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。 要望内容が必ず反映されるとは限らない。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、<u>特別用途食品の許可等に関する委員会</u>の委員から伺った意見を参考に判断している。 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について》 問21・問22 （略）
問28 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	問23 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

改正後	改正前（最終改正：令和6年4月1日 消食表第229号）
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の受入基準、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<u>命令</u>（昭和26年厚生省令第52号）に基づき、<u>内閣総理大臣</u>の承認を受けたこと示す資料（乳児用調製乳に限る。） また、製造所在地を示す地図、製造所生産設備の配置図については、製造所の営業許可等を添付する場合は、省略することができる。なお、製造所の営業許可等については、申請者が適切と考えた資料を添付すること。 問 <u>29</u>～問 <u>31</u> （略）	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の受入基準、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<u>省令</u>（昭和26年厚生省令第52号）に基づき、<u>厚生労働大臣</u>の承認を受けたこと示す資料（乳児用調製乳に限る。） また、製造所在地を示す地図、製造所生産設備の配置図については、製造所の営業許可等を添付する場合は、省略することができる。なお、製造所の営業許可等については、申請者が適切と考えた資料を添付すること。 問 <u>24</u>～問 <u>26</u> （略）
問<u>32</u> 同一の商品名で内容量が異なる場合、個別に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個別に提出する必要があるか。 同一の商品名で内容量が異なる場合、個別に申請する必要はないが、内容量や容器包装が異なる場合は、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、個別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、内容量ごとに提出する必要がある。	問<u>27</u> 同一の商品名で内容量が異なる場合、個別に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個別に提出する必要があるか。 同一の商品名で内容量が異なる場合、個別に申請する必要はないが、内容量や容器包装が異なる場合は、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、個別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、内容量ごとに提出する必要がある。

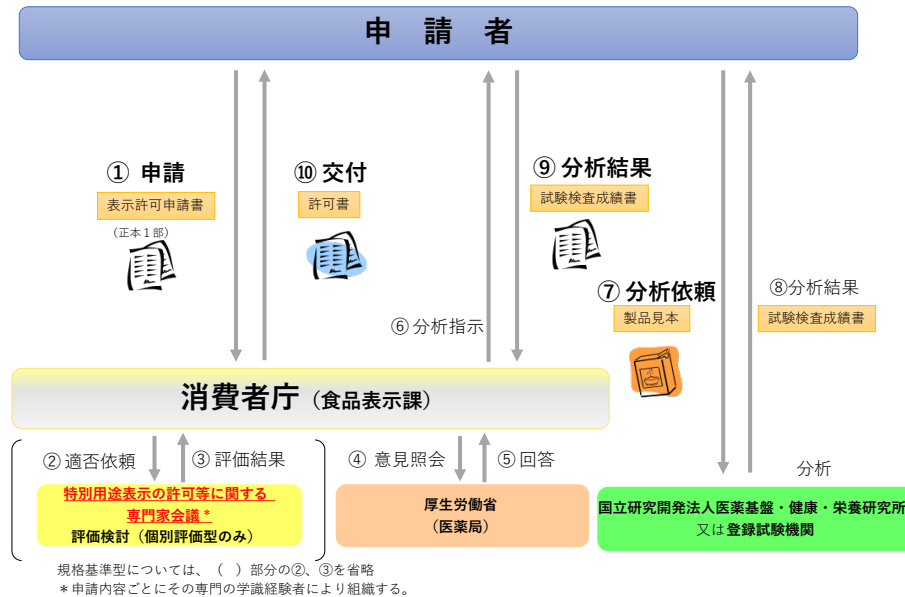
改正後	改正前（最終改正：令和6年4月1日 消食表第229号）
なお、賞味期限の設定の根拠について、各企業の製品特性によって内容量ごとに説明すること。 問33 既に許可を取得した食品と同一の商品名で内容量が異なるものを追加したい場合、どのような手続が必要か。 既に許可を取得した食品と内容量以外が申請内容と同一である場合は、追加したい全ての商品の表示見本を添付して変更届を提出することとなる。あわせて賞味期限の設定の根拠について、各企業の製品特性によって内容量ごとに説明すること。 ただし、えん下困難者用食品（とろみ調整用食品は含まない。）において、内容量が違うものを追加する場合は、性状に係る試験検査成績書も添付して変更届を提出することとなる。 なお、内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 34～問 36 （略） 問37 個別評価型病者用食品において、既に許可されている商品と同一性があると認められる製品を申請したい場合、どのような手続が必要か。 個別評価型病者用食品は、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るものであるため、新規に申請をする必要があるが、既に許可を取得した製品と同一性がある場合は、臨床データは既許可品の資料を用いることができ、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。	なお、賞味期限の設定の根拠として、安定性試験結果は内容量ごとに提出すること。 問28 既に許可を取得した食品と同一の商品名で内容量が異なる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内容量以外が申請内容と同一である場合は、追加したい全ての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。あわせて賞味期限の設定の根拠として、安定性試験結果は内容量ごとに提出すること。 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、内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 29～問 31 （略） 問32 個別評価型病者用食品において、既に許可されている商品と同一性があると認められる製品を申請したい場合、どのような手続が必要か。 個別評価型病者用食品は、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るものであるため、新規に申請をする必要があるが、既に許可を取得した製品と同一性がある場合は、臨床データは既許可品の資料を用いることができ、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。

改正後	改正前（最終改正：令和6年4月1日 消食表第229号）
個別評価型病者用食品における製品の同一性とは、既に許可されている商品と関与する成分及びその量、栄養成分及び熱量の表示値、許可を受けた表示の内容、食事療法上の有効性、使用方法、申請者が同一のものである。 また、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（<u>特別用途表示の許可等に関する専門家会議</u>）を設け、その意見を聴き判断している。ただし、既に許可されている商品と同一性があり委員長が認めた場合に限り、<u>特別用途表示の許可等に関する専門家会議</u>の審議を要しない場合もある。 《別紙2 試験方法について》 問 <u>38</u> （略） 《別添3 特別用途食品の取扱い及び指導要領について》 問 <u>39</u> （略）	個別評価型病者用食品における製品の同一性とは、既に許可されている商品と関与する成分及びその量、栄養成分及び熱量の表示値、許可を受けた表示の内容、食事療法上の有効性、使用方法、申請者が同一のものである。 また、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（<u>特別用途食品の許可等に関する委員会</u>）を設け、その意見を聴き判断している。ただし、既に許可されている商品と同一性があり委員長が認めた場合に限り、<u>特別用途食品の許可等に関する委員会</u>の審議を要しない場合もある。 《別紙2 試験方法について》 問 <u>33</u> （略） 《別添3 特別用途食品の取扱い及び指導要領について》 問 <u>34</u> （略）
問<u>40</u> 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、<u>表示事項</u> ・ 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（法人にあつては、その名称） ・ 許可証票又は承認証票	問<u>35</u> 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、<u>必要的表示事項</u> ・ 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（法人にあつては、その名称） ・ 許可証票又は承認証票

改正後	改正前（最終改正：令和6年4月1日 消食表第229号）
- 許可を受けた表示の内容 <u>許可を受けた規格ごとに表示すべき事項（内閣府令別表第1から第5までに規定する表示事項）</u> - 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つては、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 <u>41</u> （略） 問<u>42</u> 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。	- 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つては、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 <u>36</u> （略） 問<u>37</u> 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。

改正後

特別用途食品(特定保健用食品を除く)の申請手続について



問 43 (略)

《別添 3 - 6 許可後の取扱いについて》

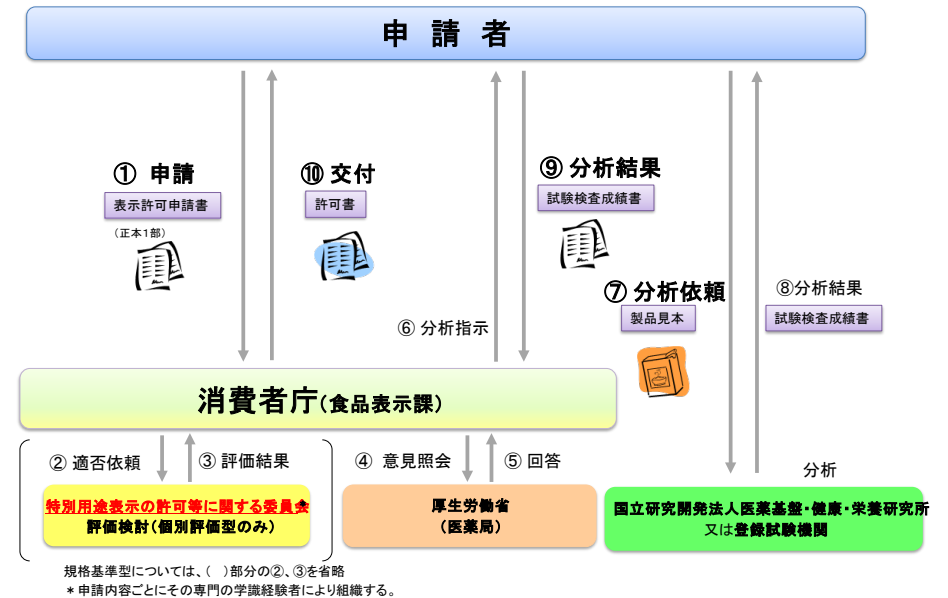
問 44～問 46 (略)

《別添 3 - 8 品質管理等の定期的な報告について》

問 47 品質管理等定期報告に添付する許可基準を満たしていることが分かる資料とは具体的にどのようなものか。

改正前 (最終改正：令和 6 年 4 月 1 日 消食表第 229 号)

特別用途食品(特定保健用食品を除く)の申請手続について



問 38 (略)

《別添 3 - 6 許可後の取扱いについて》

問 39～問 41 (略)

《別添 3 - 8 品質管理等の定期的な報告について》

問 42 品質管理等定期報告に添付する許可基準を満たしていることが分かる資料とは具体的にどのようなものか。

改正後	改正前（最終改正：令和6年4月1日 消食表第229号）
許可基準を満たしていることが分かる資料とは、許可を受けた製品が<u>許可基準</u>を逸脱していないか確認できる資料のことであり、具体的には試験検査成績書等である。 問 <u>48</u>～問 <u>61</u> （略）	許可基準を満たしていることが分かる資料とは、許可を受けた製品が<u>消費者庁次長通知で定める許可基準</u>を逸脱していないか確認できる資料のことであり、具体的には試験検査成績書等である 問 <u>43</u>～問 <u>56</u> （略）