

消食表第240号
令和5年5月19日

各

都	道	府	県		
保	健	所	設	置	市
特	別	区			

 衛生主管部（局）長 殿

消費者庁食品表示企画課長
（ 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、「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

改正後		改正前（最終改正：令和2年4月1日付け消食表第95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）	
<u>目次</u>		<u>(新設)</u>	
《第1 許可すべき特別用途食品の範囲について》 (略)		《第1 許可すべき特別用途食品の範囲について》 (略)	
《第2 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	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、 <u>どういった食品が対象となるか。</u>	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、 <u>どのような食品を指すか。</u>
問4	(略)	問4	(略)
問5	特別用途食品の許可を取らずに、 <u>「低たんぱく食品」と表示を行った食品</u> として販売することは可能か。	問5	<u>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</u>

問 6	(略)
問 7	総合栄養食品の容器包装上に疾患などを表示することはできるのか。
問 8	総合栄養食品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。
問 9	糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品において、 <u>企図する栄養組成としての熱量、たんぱく質等の基準（以下「栄養基準」という。）</u> はどのような位置付けか。
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1製品として申請してよいとしているが、 <u>申請数</u> に制限はあるか。
問 11	糖尿病組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品において、一括申請が認められる製品とは、どのような食品か。

《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。
------	--

	<u>ぱく質食品</u> として販売することは可能か。
問 6	(略)
問 7	総合栄養食品において表示できる疾患等について、 <u>どのようなものを考えればよいか。</u>
	<u>(新設)</u>
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、 <u>数</u> の制限はあるか。
	<u>(新設)</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》

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 <u>13</u>	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： $1.3 \times 10^4 \sim 1.7 \times 10^4 \text{ N/m}^2$ (許可基準Ⅲの範囲) 付着性： $4 \times 10^2 \text{ J/m}^3$ 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 <u>14</u>	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。
問 <u>15</u>	<u>えん下困難者用食品において、一括申請が認められる製品とは、どのような食品か。</u>

《第6 表示値及び分析値について》

問 <u>16</u>	「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 <u>17</u>	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 <u>11</u>	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： $1.3 \times 10^4 \sim 1.7 \times 10^4 \text{ N/m}^2$ (許可基準Ⅲの範囲) 付着性： $4 \times 10^2 \text{ J/m}^3$ 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 <u>12</u>	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。
	<u>(新設)</u>

《第6 表示値及び分析値について》

問 <u>13</u>	「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 <u>14</u>	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。

<p><u>(削除)</u></p>	<p><u>問 15</u> <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、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。</u></p>
<p>《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》</p>	<p>《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》</p>
<p>問 <u>18</u> 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、個人ではなく団体に提出する必要があるか。</p>	<p>問 <u>16</u> 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、個人ではなく団体に提出する必要があるか。</p>
<p>問 <u>19</u> 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。</p>	<p>問 <u>17</u> 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。</p>
<p>問 <u>20</u> 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。</p>	<p>問 <u>18</u> 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。</p>
<p>《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》</p>	<p>《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》</p>
<p>問 <u>21</u> 表示見本として提出すべき対象とは何か。</p>	<p>問 <u>19</u> 表示見本として提出すべき対象とは何か。</p>
<p>問 <u>22</u> <u>販売実績は、許可申請食品の安全性を評価するものであるとのことだが、どの程度の販売実績が必要か。</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p>問 <u>23</u> 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。</p>	<p>問 <u>20</u> 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。</p>
<p>問 <u>24</u> その他当該食品に関する一般的説明資料について示</p>	<p>問 <u>21</u> その他当該食品に関する一般的説明資料について示</p>

	すものは何か。		すものは何か。
問 25	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 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 26	同一の食品で商品名が違う場合、異なる食品として申請すべきか。	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 27	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。	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 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。	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 29	<u>既に許可を取得した総合栄養食品、腎臓病用組合せ食品、糖尿病用組合せ食品、えん下困難者用食品と同等性があると認められる製品や献立を追加したい場合、どのような手続が必要か。</u>		<u>(新設)</u>
問 30	特別用途食品の許可手続に通常どの程度の期間を要するか。	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 31	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。	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。
問 32	<u>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</u>		<u>(新設)</u>

場合、どのような手続が必要か。

《別紙2 試験方法について》

問 33 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 34 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 35 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 36 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 37 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 38 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 39 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 40 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。

問 41	<u>変更事項の届出が不要となる「変更事項が表示見本のみに係るものであって、義務表示事項以外の表示見本の変更」とはどのようなものか。</u>		<u>(新設)</u>
《別添 3 - 8 <u>品質管理等</u> の定期的な報告について》		《別添 3 - 8 定期的な報告について》	
問 42	<u>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。</u>		<u>(新設)</u>
	<u>(削除)</u>	問 36	<u>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。</u>
問 43	<u>許可基準を満たしていることが分かる資料については、外部試験検査機関での試験結果でなくてはならないか。</u>		<u>(新設)</u>
問 44	<u>許可基準について、自家試験で測定できない項目がある場合は、外部試験を行う必要があるのか。</u>		<u>(新設)</u>
問 45	<u>1年に1回外部試験検査機関による試験を実施する旨で申請しているが、申請内容を「3年に1回」とする変更届を提出しなければ、品質管理等の定期的な報告の際に、自家試験結果を提出することはできないのか。</u>		<u>(新設)</u>
問 46	<u>前年度の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。</u>	問 37	<u>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。</u>

《表示の適正化について》

問 47	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 48	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 49	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 50	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 51	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 52	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 53	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 54	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 55	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 56	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。

《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)

《第1 許可すべき特別用途食品の範囲について》

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。

(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
- ・ 経口補水液
- ・ 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

用語略称一覧

(略)

《第1 許可すべき特別用途食品の範囲について》

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

- ・ えん下困難者用食品
- ・ とろみ調整用食品

《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、どういった食品が対象となるか。

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）。

例えば、慢性腎臓病に対して、たんぱく質の摂取量を制限する必要があるが、たんぱく質の含有量が少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の含有量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。

このように、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。

- ・ 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 (略)

問5 特別用途食品の許可を取らずに、「低たんぱく食品」と表示を行った食品として販売することは可能か。

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。

ただし、たんぱく質含有量が低い旨の表示を行う食品については、「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。」との文言を記載して、「低たんぱく質（通常の〇〇（食品名）の〇%）」又は「低たんぱく質（通常の〇〇（食品名）に比べて〇%少ない）」との表示を行ったものについては、病者等が特別用途食品と誤認するおそれがないことから、この限りではない。

問6 (略)

問7 総合栄養食品の容器包装上に疾患等を表示することはできるのか。

問4 (略)

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 (略)

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。

総合栄養食品の「許容される特別用途表示の範囲」*を逸脱するため、許可を受けようとする表示の内容に疾患等を表示することはできない。

ただし、栄養成分の調整を行った根拠が明確である場合に限り、許可を受けようとする表示の内容外であれば、疾患等の表示をしても差し支えない。

例：「△△の疾患に適するよう〇〇を増量調整しています。」等

なお、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。

*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。

問8 総合栄養食品において、一括申請が認められる製品とは、どのような食品か。

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。

総合栄養食品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。

なお、同じ製品群であっても、他の製品に比較して意図的に栄養成分を調整した成分等がある場合（増量又は減量）については、対象となる患者特性が異なるため、1製品群としての申請は認め

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。

（新設）

られない。

問9 糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品において、企図する栄養組成としての熱量、たんぱく質等の基準（以下「栄養基準」という。）はどのような位置付けか。

(略)

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。

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について、1製品群としての申請数に特に制限は設けていない。

問11 糖尿病組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品において、一括申請が認められる製品とは、どのような食品か。

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については、1製品群として一括申請することができる。

糖尿病組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品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。

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。

(略)

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。

(新設)

《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 12～14 （略）

問 15 えん下困難者用食品において、一括申請が認められる製品とは、どのような食品か。

製品の同等性があると認められる複数の製品については、1製品群として一括申請することができる。

えん下困難者用食品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。

《第6 表示値及び分析値について》

問 16 （略）

問 17 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、事業者が設定した全ての製品規格値が、許可基準の範囲内である必要がある。

《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 10～12 （略）

(新設)

《第6 表示値及び分析値について》

問 13 （略）

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。

(削除)

《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)

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企画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、特別用途食品の許可等に関する委員会は秋を目途に開催

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 (略)

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。

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企画課に相談することが望ましい。

問 20 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。

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、特別用途食品の許可等に関する委員会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 (略)

問 22 販売実績は、許可申請食品の安全性を評価するものであるとのことだが、どの程度の販売実績が必要か。

必要な販売実績については、特に販売期間や製造量における定めはなく、販売した実績があれば問題ない。

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。

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 (略)

(新規)

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。）

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 24・25 （略）

問 26 同一の食品で商品名が異なる場合、別の食品として申

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・22 （略）

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

請すべきか。

同一の食品であっても、商品名が異なる場合、個別に申請する必要がある。

問 27 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。

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。併せて賞味期限の設定の根拠として、安定

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。

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 既に許可を取得した総合栄養食品、腎臓病用組合せ食品、糖尿病用組合せ食品、えん下困難者用食品と同等性があると認められる製品や献立を追加したい場合、どのような手続が必要か。

原則、商品名を変更する場合は再申請の手続が必要であるが、既に許可を取得した製品と同等性があると認められる製品や献立においては、変更届での手続をすることができる。

なお、変更届の場合においては、表示見本、追加の理由を説明する資料、製品の同等性が認められることを証明する資料（外部試験検査機関が行った試験検査成績書を各製品1ロット以上）を添付する必要がある。

問 30 特別用途食品の許可手続に通常どの程度の期間を要するか。

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。

(新設)

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。

許可手続に要する期間については、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、少なくとも半年程度を要する。

なお、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 31 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)」(令和元年11月13日付け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 1-15

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>

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。

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（特別用途食品の許可等に関する委員会）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、特別用途食品の許可等に関する委員会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 33 (略)

(新設)

《別紙2 試験方法について》

問 28 (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 34 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、事前相談の内容（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場合がある。

問 35・36 （略）

問 37 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。

《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。

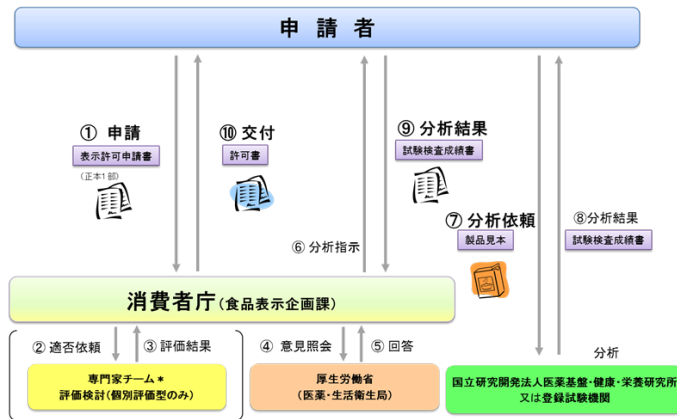
問 30・31 （略）

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。

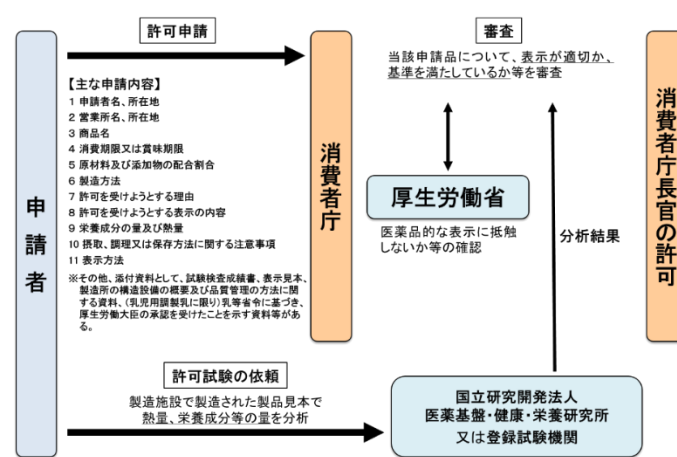
申請書類については、消費者庁次長通知に記載されている注意事項等を確認の上、作成し、許可申請の場合は、特別用途食品表示許可申請書（承認申請の場合は、特別用途食品表示承認申請書。以下併せて「許可等申請書」という。）を消費者庁長官に提出すること。

(削除)



問 38 (略)

《別添 3 - 6 許可後の取扱いについて》



(新設)

問 33 (略)

《別添 3 - 6 許可後の取扱いについて》

問 39 (略)

問 40 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。

同一性を失う程度の変更とは、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。

なお、消費者庁が必要とする場合は、外部試験検査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。

問 41 変更事項の届出が不要となる「変更事項が表示見本のみに係るものであって、義務表示事項以外の表示見本の変更」とはどのようなものか。

例えば以下のような場合（義務表示事項の視認性に影響のない範囲の変更）が想定される。

- ・ 文字色、文字サイズ、背景色又は図案の変更、追加又は削除
- ・ 任意の表示事項やキャッチコピーの変更、追加又は削除

ただし、別添3の3（3）にある「表示、広告等の取扱い」に留意すること。

なお、変更事項の届出の要否については、随時事前相談を受け

問 34 (略)

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。

(新設)

付けていることから、消費者庁食品表示企画課まで照会することができる。

《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。

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消費者庁次長通知で定める許可基準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 43 許可基準を満たしていることが分かる資料については、外部試験検査機関での試験結果でなくてはならないか。

許可基準を満たしていることが分かる資料については、自家試験結果でも差し支えないが、少なくとも3年に1回は、外部試験検査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）を添付する必要がある。

また、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、外部試験検査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。

《別添 3 - 8 定期的な報告について》

(新設)

(新設)

問 44 許可基準について、自家試験で測定できない項目がある場合は、外部試験を行う必要があるのか。

全ての許可基準を満たしていることが分かる資料を提出する必要があるため、自家試験で測定できない項目については、外部試験を行うこと。

問 45 1年に1回外部試験検査機関による試験を実施する旨で申請しているが、申請内容を「3年に1回」とする変更届を提出しなければ、品質管理等の定期的な報告の際に、自家試験結果を提出することはできないのか。

変更届書を提出しなくても、品質管理などの定期的な報告の際に自家試験結果を提出することは可能である。

なお、別添2の2「(6) 製造所の設備構造の概要及び品質管理の方法についての説明書」は、各社で外部試験検査機関による試験頻度を検討いただき、変更する場合は他の変更事項に係る届出の際に併せて提出すること。

(削除)

(新設)

(新設)

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 46 前年度の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。

前年度の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 47～52 （略）

問 53 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、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。

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 38～43 （略）

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 54～56 (略)

問 45～47 (略)