

(別添)

「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)
<p>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)</p> <p>別添1</p> <p>特別用途食品の表示許可基準</p> <p>第1 許可すべき特別用途食品の範囲</p> <p>1 (略)</p> <p>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。</p> <p>(1)～(6) (略)</p> <p><u>(7) 経口補水液</u></p> <p>3 病者用食品について、特別の用途に適する旨の表示とは、次の各項目のいずれかに該当するものであること。したがって、これらの表示がなされた食品が無許可で販売されることのないように留意すること。</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 許可対象食品群名に類似の表示をすることによって、病者用の食品であるとの印象を与えるもの。例えば、「低たんぱく食品」、「低アレル</p>	<p>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)</p> <p>別添1</p> <p>特別用途食品の表示許可基準</p> <p>第1 許可すべき特別用途食品の範囲</p> <p>1 (略)</p> <p>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。</p> <p>(1)～(6) (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p>3 病者用食品について、特別の用途に適する旨の表示とは、次の各項目のいずれかに該当するものであること。したがって、これらの表示がなされた食品が無許可で販売されることのないように留意すること。</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 許可対象食品群名に類似の表示をすることによって、病者用の食品であるとの印象を与えるもの。例えば、「低たんぱく食品」、「低アレル</p>

ゲン食品」、「経口補水」等。

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。

4・5 （略）

第2 （略）

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
1～4 （略）	(略)	1～4 （略） 5 医師、管理栄養士等の相談、 <u>指導</u> を得て使用することが適当である旨 6 （略）

※ （略）

(2)・(3) （略）

(4) 総合栄養食品
(略)

ゲン食品」等。

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。

4・5 （略）

第2 （略）

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
1～4 （略）	(略)	1～4 （略） 5 医師、管理栄養士等の相談、 <u>又は</u> 指導を得て使用することが適当である旨 6 （略）

※ （略）

(2)・(3) （略）

(4) 総合栄養食品
(略)

※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 (略)

表1・表2 (略)

(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
1～4 (略)	(略)	1～3 (略) 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・6 (略)

※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 (略)

表3 (略)

(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
1～4 (略)	(略)	1・2 (略) 3 医師、管理栄養士等の相談、指導を得て使

※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 (略)

表1・表2 (略)

(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
1～4 (略)	(略)	1～3 (略) 4 医師、管理栄養士等の相談 <u>又は</u> 指導を得て使用することが適当である旨 5・6 (略)

※1 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。

※2 (略)

表3 (略)

(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
1～4 (略)	(略)	1・2 (略) 3 医師、管理栄養士等の相談 <u>又は</u> 指導を得

		用することが適当である旨 4・5 (略)
--	--	-------------------------

※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 (略)

表4 (略)

		て使用することが適当である旨 4・5 (略)
--	--	---------------------------

※¹ 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。

※² (略)

表4 (略)

(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
<p>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。</p> <p>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の規格基準を満たすものであれば足りる。)</p>	<p>感染性胃腸炎による下痢・嘔吐の脱水状態に適する旨*</p>	<p>1 「経口補水液」を意味する文字</p> <p>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</p> <p>3 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</p> <p>4 摂取時の使用上の注意等に関する情報</p> <p>5 医師、管理栄養士</p>

(新設)

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つては、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、カリウム、塩素、ブドウ糖、モル濃度比（ナトリウム：ブドウ糖）及び浸透圧

※ 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	100ml 当たりの組成
ナ ト リ ウ ム	92～138mg
カ リ ウ ム	59～98mg
塩 素	106～230mg
ブ ド ウ 糖	1.35～2.50g
モル濃度比（ナトリウム：ブドウ糖）	1：1～1：3.5

浸 透 圧	200～310mOsm/L	
4 (略)		4 (略)
第3 (略)		第3 (略)
第4 乳児用調製乳たる表示の許可基準		第4 乳児用調製乳たる表示の許可基準
1・2 (略)		1・2 (略)
3 必要的表示事項		3 必要的表示事項
(1) 乳児用調製粉乳		(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。		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・イ (略)		ア・イ (略)
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		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・オ (略)		エ・オ (略)
(2) 乳児用調製液状乳		(2) 乳児用調製液状乳
ア・イ (略)		ア・イ (略)
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		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・オ (略)		エ・オ (略)
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		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)		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		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

ア (略)

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 (略)

(2) (略)

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～オ (略)

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

※ (略)

表8 (略)

図1～3 (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。

(1) えん下困難者用食品

ア (略)

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。

表7 (略)

(2) (略)

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～オ (略)

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

※ (略)

表8 (略)

図1～3 (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。

<p>ア～オ (略)</p> <p>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</p> <p>キ～コ (略)</p> <p>第6・第7 (略)</p> <p>第8 施行期日 (略) <u>(削除)</u></p> <p>第9 (略)</p> <p>別添2</p> <p>特別用途食品の表示許可申請時に注意すべき事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 申請書には、次に掲げる書類を添付すること。 (1) 申請者が法人の場合には、定款<u>の写し</u>又は寄附行為の写し</p>	<p>ア～オ (略)</p> <p>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</p> <p>キ～コ (略)</p> <p>第6・第7 (略)</p> <p>第8 施行期日 <u>及び経過措置等</u> (略)</p> <p><u>2 平成30年8月8日までに許可された乳児用調製乳の成分組成の基準に準じることとなっている病者用食品(アレルギー除去食品)のうち乳児を対象とした粉乳及び液状乳は、令和5年3月31日までは、表6に示すセレンの基準にかかわらず、「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(平成30年8月8日付け消食表第403号)による改正前の「特別用途食品の表示許可等について(平成28年3月31日付け消食表第221号)の例によること</u>ができる。</p> <p>第9 (略)</p> <p>別添2</p> <p>特別用途食品の表示許可申請時に注意すべき事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 申請書には、次に掲げる書類を添付すること。 (1) 申請者が法人の場合には、定款又は寄附行為の写し</p>
--	---

(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

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 又は試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ適正に運営管理された試験検査機関（以下「外部試験検査機関」という。）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。

なお、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製品群として申請するものについては、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。

また、糖尿病用組合せ食品又は腎臓病用組合せ食品については、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する。なお、糖尿病用組合せ食品又は腎臓病用組合せ食品であって、複数の献立を1製品群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) (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 (略)

(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。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ついては、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。

また、糖尿病用組合せ食品又は腎臓病用組合せ食品については、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する。なお、糖尿病用組合せ食品又は腎臓病用組合せ食品であって、複数の献立で1製品として申請するものは、全ての献立の試験検査成績書を提出する。

(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 (略)

(ア) (略)

(イ) 許可申請食品の製造開始時から現在に至るまでの経緯及びその販売実績

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ことから、販売実績がない製品については、許可申請食品の対象とならない。ただし、販売実績のある製品の風味を変更した製品 (総合栄養食品、腎臓病用組合せ食品及び糖尿病用組合せ食品は除く。) については、製品の同一性を失わないことを証明でき、かつ許可申請食品の安全性を担保するための資料が提出された場合は、この限りでない。

(ウ) (略)

イ・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 (略)

(ア) (略)

(イ) 許可申請食品の製造開始時から現在に至るまでの経緯及びその販売実績

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ことか

(ア) (略)

(イ) 許可申請食品の製造開始時から現在に至るまでの経緯及びその販売実績

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ことから、販売実績がない製品については、許可申請食品の対象とならない。ただし、販売実績のある製品の風味を変更した製品については、製品の同一性を失わないことを証明でき、かつ許可申請食品の安全性を担保するための資料が提出された場合は、この限りでない。

(ウ) (略)

イ・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、許可を受けた表示の内容、使用方法 及び食品の形態が同一のものである場合は、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 (略)

(ア) (略)

(イ) 許可申請食品の製造開始時から現在に至るまでの経緯及びその販売実績

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ことか

ら、販売実績がない製品については、許可申請食品の対象とならない。
ただし、販売実績のある製品の風味を変更した製品 (とろみ調整用食品を除く。) については、製品の同一性を失わないことを証明でき、かつ許可申請食品の安全性を担保するための資料が提出された場合は、この限りではない。

(ウ) (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、外部試験検査機関に依頼して試験を実施しても差し支えない。また、総合栄養食品及びえん下困難者用食品(とろみ調整用食品を除く。)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製品群として申請するものは、全ての献立の結果を提出する。

(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、乳等省令の規定に基づき、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

ら、販売実績がない製品については、許可申請食品の対象とならない。
ただし、販売実績のある製品の風味を変更した製品については、製品の同一性を失わないことを証明でき、かつ許可申請食品の安全性を担保するための資料が提出された場合は、この限りではない。

(ウ) (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。

(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)、それを確認するための方法及びその試験結果を記載することとし、製造者による試験のみではなく、少なくとも1年に1回、定期的に外部の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。

なお、定期的に外部の試験検査機関による試験において、許可基準等を満たすことを確認することが必要である。

また、乳児用調製乳にあつては、乳等省令の規定に基づき、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

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)

様式1 (略)

別紙1

分析項目

食品群名	分析項目
(略)	
腎臓病用組合せ食品	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>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>
個別評価型病者用食品	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)
(略)	

別紙2

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)

様式1 (略)

別紙1

分析項目

食品群名	分析項目
(略)	
腎臓病用組合せ食品	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>(新設)</u>	
個別評価型病者用食品	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)
(略)	

別紙2

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)・(3) (略)

(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。

2・3 (略)

4 えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）の試験方法

(1) えん下困難者用食品の試験方法（硬さ、付着性及び凝集性の試験方法）

ア (略)

イ 許可基準 I に該当する食品かつ冷たくして食する又は常温で食する食品について、直径 40mm に満たない場合は、以下に条件を変更して試験を行うことができる。

試料を直径 30mm、高さ 15mm（試料がこぼれる可能性がない場合に限る。）の容器に高さ 15mm に充填し、直線運動により物質の圧縮応力を測定することが可能な装置を用いて、直径 16mm、高さ 25mm の樹脂性のプランジャーを用い、圧縮速度 10mm/sec、クリアランス 5mm で 2 回圧縮測定する。測定は、10±2℃及び 20±2℃で行う（方法 B）。得られた測定値に、硬さは 1.1、付着性は 0.7、凝集性は 1.2 を乗じる^{*4}。

イに掲げる試験において、方法 B で得られた測定値に乗じる数値を許可申請食品固有の数値に変更する場合、研究所又は登録試験機関において製品見本の試験検査に加えて固有の数値の検証を行うこととし、試験検査成績書に研究所又は登録試験機関が確認した固有の数値

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} 及びアレルギーを含む食品の検査方法^{*2}によるものとする。

(2)・(3) (略)

(4) (新設)

2・3 (略)

4 えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）の試験方法

(1) えん下困難者用食品の試験方法（硬さ、付着性及び凝集性の試験方法）

ア (略)

イ 許可基準 I に該当する食品かつ冷たくして食する又は常温で食する食品について、直径 40mm に満たない場合は、以下に条件を変更して試験を行うことができる。

試料を直径 30mm、高さ 15mm（試料がこぼれる可能性がない場合に限る。）の容器に高さ 15mm に充填し、直線運動により物質の圧縮応力を測定することが可能な装置を用いて、直径 16mm、高さ 25mm の樹脂性のプランジャーを用い、圧縮速度 10mm/sec、クリアランス 5mm で 2 回圧縮測定する。測定は、10±2℃及び 20±2℃で行う（方法 B）。得られた測定値に、硬さは 1.1、付着性は 0.7、凝集性は 1.2 を乗じる^{*3}。

イに掲げる試験において、方法 B で得られた測定値に乗じる数値を許可申請食品固有の数値に変更する場合、研究所又は登録試験機関において製品見本の試験検査に加えて固有の数値の検証を行うこととし、試験検査成績書に研究所又は登録試験機関が確認した固有の数値

を記載すること。

(2) とろみ調整用食品の試験方法

ア 粘度

(ア) 200mL のガラスビーカーに精製水^{*5}を量り取り、水浴式恒温槽を用いて 20±2℃に調温する。処方は下記のとおり。

濃度 (%)	0.5	1.5	2.0	4.0
精製水 (g)	99.5	98.5	98.0	96.0
試料 (g)	0.5	1.5	2.0	4.0

(イ)～(オ) (略)

イ 溶解性・分散性

(ア) (略)

(イ) 粘度要件の添加濃度範囲である 1.5% (w/w) 以上 4.0% (w/w) 未満であって、30 分後の粘度が 400mPa・s となると推定される量^{*6} の試料を薬包紙に量り取る。

(ウ)～(カ) (略)

ウ 経時的安定性

(ア) (略)

(イ) 粘度要件の添加濃度範囲である 1.5% (w/w) 以上 4.0% (w/w) 未満であって、30 分後の粘度が 400mPa・s となると推定される量^{*6} の試料を薬包紙に量り取る。

(ウ)～(カ) (略)

エ 唾液抵抗性

(ア)～(ウ) (略)

(エ) 1 時間後、溶液Ⅱを水浴式恒温槽から取り出し、別途調製した 100U/mL のアミラーゼ溶液^{*7}70μL をマイクロピペットを

を記載すること。

(2) とろみ調整用食品の試験方法

ア 粘度

(ア) 200mL のガラスビーカーに精製水^{*4}を量り取り、水浴式恒温槽を用いて 20±2℃に調温する。処方は下記のとおり。

濃度 (%)	0.5	1.5	2.0	4.0
精製水 (g)	99.5	98.5	98.0	96.0
試料 (g)	0.5	1.5	2.0	4.0

(イ)～(オ) (略)

イ 溶解性・分散性

(ア) (略)

(イ) 粘度要件の添加濃度範囲である 1.5% (w/w) 以上 4.0% (w/w) 未満であって、30 分後の粘度が 400mPa・s となると推定される量^{*5}の試料を薬包紙に量り取る。

(ウ)～(カ) (略)

ウ 経時的安定性

(ア) (略)

(イ) 粘度要件の添加濃度範囲である 1.5% (w/w) 以上 4.0% (w/w) 未満であって、30 分後の粘度が 400mPa・s となると推定される量^{*5}の試料を薬包紙に量り取る。

(ウ)～(カ) (略)

エ 唾液抵抗性

(ア)～(ウ) (略)

(エ) 1 時間後、溶液Ⅱを水浴式恒温槽から取り出し、別途調製した 100U/mL のアミラーゼ溶液^{*6}70μL をマイクロピペットを

用いて溶液Ⅱに添加する。長さ 180mm のスパーテルを用いて約 3 回転/秒の速さで 10 秒間攪拌(かくはん)する。溶液Ⅰ、Ⅱ共に 37℃の水浴式恒温槽中で更に 30 分間静置する。

(オ)・(カ) (略)

オ 温度安定性

(ア) (略)

(イ) 粘度要件の添加濃度範囲である 1.5% (w/w) 以上 4.0% (w/w) 未満であって、30 分後の 20℃の粘度が 400mPa・s となると推定される量^{※6}の試料を薬包紙に量り取る。

(ウ) ~ (カ) (略)

(3) (略)

※1・※2 (略)

※3経口補水液の「浸透圧」の測定については、「日本薬局方」(令和3年6月7日厚生労働省告示第220号)を参照すること。

※4製品と同一の組成を有する調合液を方法Aで測定可能な別容器に充填し、製品と同等と判断できる工程により作製したものについて、方法Aと方法Bでの比較検討を行う事により、申請品固有の数値に変更できる。

※5逆浸透法、蒸留法、イオン交換法、紫外線照射、ろ過などを組み合わせた方法によって精製した水で、JIS K 0557 に規定するA3からA4又はこれと同等以上の水を使用する。

※630 分後の 20℃の粘度が 400mPa・s となると推定される量は、申請者の申告による。

用いて溶液Ⅱに添加する。長さ 180mm のスパーテルを用いて約 3 回転/秒の速さで 10 秒間攪拌(かくはん)する。溶液Ⅰ、Ⅱ共に 37℃の水浴式恒温槽中で更に 30 分間静置する。

(オ)・(カ) (略)

オ 温度安定性

(ア) (略)

(イ) 粘度要件の添加濃度範囲である 1.5% (w/w) 以上 4.0% (w/w) 未満であって、30 分後の 20℃の粘度が 400mPa・s となると推定される量^{※5}の試料を薬包紙に量り取る。

(ウ) ~ (カ) (略)

(3) (略)

※1・※2 (略)

(新設)

※3製品と同一の組成を有する調合液を方法Aで測定可能な別容器に充填し、製品と同等と判断できる工程により作製したものについて、方法Aと方法Bでの比較検討を行う事により、申請品固有の数値に変更できる。

※4逆浸透法、蒸留法、イオン交換法、紫外線照射、ろ過などを組み合わせた方法によって精製した水で、JIS K 0557 に規定するA3からA4又はこれと同等以上の水を使用する。

※530 分後の 20℃の粘度が 400mPa・s となると推定される量は、申請者の申告による。

<p>※⁷α-アミラーゼ (Bacillus subtilis 由来、富士フイルム和光純薬株式会社) 又は同等品 を用い、精製水で規定の濃度に用時調製する</p> <p>別紙 3～5 (略)</p> <p>別添 3</p> <p>特別用途食品の取扱い及び指導要領</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 表示</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 表示事項 ア～エ (略)</p> <p>オ 栄養成分の量及び熱量 栄養成分の量及び熱量の表示は、食品表示基準に基づくとともに、外部試験検査機関により分析した結果に基づき表示すること。なお、食品表示基準別表第 9 に定めのない成分については、栄養成分表示欄の枠外に記載すること。</p> <p>カ～ケ (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>4 許可等申請時の注意事項</p> <p>(1) 申請書は、許可申請にあつては別紙様式 1 により、承認申請にあつては別紙様式 2 により、それぞれ次の留意事項に十分注意し、誤りの</p>	<p>※⁶α-アミラーゼ (Bacillus subtilis 由来、富士フイルム和光純薬株式会社) 又は同等品 を用い、精製水で規定の濃度に用時調製する。</p> <p>別紙 3～5 (略)</p> <p>別添 3</p> <p>特別用途食品の取扱い及び指導要領</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 表示</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 表示事項 ア～エ (略)</p> <p>オ 栄養成分の量及び熱量 栄養成分の量及び熱量の表示は、食品表示基準に基づくとともに、試験検査機関により分析した結果に基づき表示すること。なお、食品表示基準別表第 9 に定めのない成分については、栄養成分表示欄の枠外に記載すること。</p> <p>カ～ケ (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>4 許可等申請時の注意事項</p> <p>(1) 申請書は、許可申請にあつては別紙様式 1 により、承認申請にあつては別紙様式 2 により、それぞれ次の留意事項に十分注意し、誤りの</p>
---	--

ないよう記載する。

ア～エ (略)

オ 原材料及び添加物の配合割合

(ア) 製造に使用する全ての原材料及び添加物並びにそれらの配合割合について、それぞれ配合割合の高いものから順に記載し、その配合割合によって製造される製品の重量を記載すること。

なお、配合順と原材料及び添加物の表示内容が異なる場合には、その理由を明記すること。

(イ)・(ウ) (略)

カ～サ (略)

(2) 申請書には、次に掲げる書類を添付する。

ア・イ (略)

ウ 表示見本

別添3の3に従うこと。

また、販売に際しての容器包装又は添付文書の表示を図示したものと、一片の長さ等、表示の実寸が分かる情報を記載すること。

(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、総合栄養食品及びえん下困難者用食品（とろみ調整用食品を除く。）で

ないよう記載する。

ア～エ (略)

オ 原材料及び添加物の配合割合

(ア) 製造に使用する全ての原材料及び添加物並びにそれらの配合数量について、それぞれ配合数量の高いものから順に記載し、その配合数量によって製造される製品の重量を記載すること。

(イ)・(ウ) (略)

カ～サ (略)

(2) 申請書には、次に掲げる書類を添付する。

ア・イ (略)

ウ 表示見本

販売に際しての容器包装又は添付文書の表示を図示したものであること。

(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、総合栄養食品であって、複数の製品を1製品群として、又は糖尿病用組

<p>あって、複数の製品を1製品群として、又は糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品であって、複数の献立を1製品群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。</p> <p>イ・ウ (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>6 許可後の取扱い</p> <p>(1) 変更事項等の届出</p> <p>ア 変更事項の届出</p> <p>許可等した食品について、次のような変更事項があった場合は、別紙様式5により、消費者庁次長に届出書を提出すること。</p> <p>なお、容器包装に表示する義務表示事項に変更がある場合は、<u>以下の添付資料のほか</u>表示見本を添付すること。</p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(削除)</u></p>	<p>合せ食品及び腎臓病用組合せ食品であって、複数の献立で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。</p> <p>イ・ウ (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>6 許可後の取扱い</p> <p>(1) 変更事項等の届出</p> <p>ア 変更事項の届出</p> <p>許可等した食品について、次のような変更事項があった場合は、別紙様式5により、消費者庁次長に届出書を提出すること。</p> <p>なお、容器包装に表示する義務表示事項に変更がある場合は、表示見本を添付すること。</p> <p><u>(ア) 個人、法人の同一性が確保されている範囲内での申請者の氏名又は住所（法人にあっては、その名称又は主たる事務所の所在地）の変更</u></p> <p><u>定款、その他当該変更が適当であることを明らかにする資料を添付すること。</u></p> <p><u>(イ) 許可を受けた者の変更がない場合における製造所所在地又は製造者氏名（法人の場合はその名称又は主たる事務所の所在地）の変更</u></p> <p><u>変更後の製造委託契約書及び製造所の構造設備等品質管理に関する資料を添付すること。</u></p> <p><u>(ウ) 消費期限又は賞味期限の変更</u></p> <p><u>消費期限又は賞味期限を延長する場合は、変更後の消費期限又は賞味期限における安定性試験検査成績書を添付すること。</u></p>
---	--

(削除)

(削除)

(削除)

(エ) 製品の同一性を失わない程度の原材料及び添加物の配合割合又は製造方法の変更

変更の理由、かつ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。

(オ) 摂取上の注意事項又は摂取、調理若しくは保存の方法に関し、特に注意を必要とするものについての注意事項の追加

追加の理由及びその根拠となる資料を添付すること。

(カ) 義務表示事項以外の表示事項に係る変更

義務表示事項以外の表示事項に変更があった場合は、表示見本を添付すること。

(新設)

変更事項		添付資料
(ア)	個人、法人の同一性が確保されている範囲内での申請者の氏名又は住所（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地又は代表者の氏名）	定款の写し、その他当該変更が適当であることを明らかにする資料
(イ)	許可を受けた者の変更がない場合における製造所所在地又は製造者氏名	変更後の製造委託契約書及び製造所の構造設備等品質管理に関する資料
(ウ)	消費期限又は賞味期限	変更の理由を説明する資料及び変

		更後の消費期限又は賞味期限における安定性試験検査成績書	
(エ)	製品の同一性を失わない程度の原材料及び添加物の配合割合、製造方法、品質管理の方法又は栄養成分表示	変更の理由を説明する資料、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 (必要に応じ) 栄養成分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	
(オ)	内容量、保存の方法	変更の理由を説明する資料及びその根拠となる資料	
(カ)	摂取上の注意事項又は摂取、調理若しくは保存の方法に関し、特に注意を必要とするものについての注意事項の変更	変更の理由を説明する資料及びその根拠となる資料	
(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、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	表示見本、追加の理由を変更する資料、かつ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）	
イ (2)	(略) (略)		イ (2) (略)

7 (略)

8 品質管理等の定期的な報告

- (1) 品質管理等の定期的な報告については、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。なお、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を提出することは差し支えないが、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）を添付すること。
- (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、消費者庁食品表示企画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、消費者庁食品表示企画課が指定したものとする。

9・10 (略)

別紙様式1～4 (略)

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、病者用食品であつ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)に加えて販売数が分かる資料も添付することとし、1年につき1製品の品質管理等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、(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る。

9・10 (略)

別紙様式1～4 (略)

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 変更 事項があつたので届け出ます。

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

別紙様式 5

特別用途食品 表示事項 変更届書

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 表示事項の変更 があつたので届け出ます。

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 (新旧対照により記載する。)

成分表示

(才) (カ) (キ)

5 変更理由

(新設)

6 新旧対照

(新設)

新	旧

7 参考資料

(新設)

(削除)

(注)

変更の理由等参考資料を添付すること

別紙様式 6 (略)

別紙様式 6 (略)

参考様式 1・2 (略)

参考様式 1・2 (略)

参考様式 3

参考様式 3

特別用途食品 品質管理等報告書

特別用途食品 品質管理等報告書

年 月 日

年 月 日

消費者庁次長 殿

報告者住所（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）

特別用途食品の品質管理等の状況について別添のとおり報告します。

(削除)

《記載例》

参考様式3（別添）

許可番号	商品名	許可区分	昨年度の 販売状況	備考
第XXXXXX 号	〇〇〇ミル ク	乳児用調製 乳	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	＝

消費者庁次長 殿

報告者住所（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、品質管理等の状況を以下のとおり報告します。

許可番号	商品名	許可された 特別用途食 品の食品群	許可区分	備考
第12345	〇〇ゼリー	えん下困難 者用食品	えん下困難 者用食品	許可基準区 分I
第54321	△△ドリン ク	病者用食品	総合栄養食 品	100kcalに換 算した結果 は別紙参照。

(新設)

第12345号	〇〇ゼリー	えん下困難者用食品	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	許可基準区分Ⅰ 再販予定（時期未定）
第54321号	△△ドリンク	総合栄養食品	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 製品群許可のため製品による（別紙）	
第67890号	◇◇弁当	腎臓病用組合せ食品	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 製品群許可のため製品による（別紙）	

《記載例》

参考様式3（別紙）

複数の製品・献立に対する許可における各製品・献立の販売状況

許可番号	商品名（製品・献立等）	昨年度の販売状況	備考欄
第54321号	いちご味	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
同上	バナナ味	<input checked="" type="checkbox"/> 有	再販予定（〇年）

（新設）

		<input type="checkbox"/> 無	<u>頃</u>
<u>同上</u>	<u>コーヒー味</u>	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<u>今後販売予定(時 期未定)</u>
<u>第 67890 号</u>	<u>ハンバーグ</u>	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
<u>同上</u>	<u>サバの味噌煮</u>	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<u>再販予定(時期未 定)</u>
<p>※1年に1製品の分析結果を添付することとし、報告する製品・献立は、消費者庁食品表示企画課が指定したものとする。</p>			