

消 食 表 第 1 0 2 8 号
令 和 6 年 1 2 月 1 0 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量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ず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せん。

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 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。</p> <p><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。</p> <p>(1) 乳児用調製粉乳</p> <p>(2) 乳児用調製液状乳</p> <p><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、<u>第3</u>に定める許可基</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 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。</p> <p><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。</p> <p>(1) 乳児用調製粉乳</p> <p>(2) 乳児用調製液状乳</p> <p>(新設)</p>

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す。

ただし、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、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、アレルギー除去食品、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、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

<p>ること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>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</p> <p>4 「低たんぱく質」を意味する文字</p> <p>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</p> <p>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ことではない旨</p>
--	--	--

*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
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>4 同種の食品の喫食形態と著しく異なったものでないこと。</p>	<p>特定の食品アレルギー(牛乳等)の場合に適する旨</p>	<p>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</p> <p>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)</p> <p>3 除去したアレルゲンの代替物の名称</p> <p>4 ビタミン及びミネラルの含量</p> <p>5 標準的な使用方法</p> <p>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</p> <p>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</p>

		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
<p>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。</p> <p>2 乳糖又はガラクトース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。</p>	乳糖不耐症又はガラクトース血症に適する旨	<p>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</p> <p>2 乳糖又はガラクトースの代替物の名称</p> <p>3 ビタミン及びミネラルの含量</p> <p>4 標準的な使用方法</p> <p>5 「無乳糖」を意味する文字</p> <p>6 乳たんぱく質を含む場合はその旨</p> <p>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</p> <p>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</p>

		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
<p>1 疾患等により通常の食事摂取が不十分な者の食事代替品として、経口摂取又は経管利用できるよう液状又は半固形状で適度な流動性を有していること。*1</p> <p>2 表1の栄養成分等の基準に適合したものである*2こと。(粉末状等の製品にあつては、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。)</p>	<p>食事として摂取すべき栄養素をバランスよく配合した総合栄養食品で、疾患等により通常の食事で十分な栄養を摂ることが困難な者に適している旨</p>	<p>1 「総合栄養食品(病者用)」の文字</p> <p>2 医師、管理栄養士等の相談、指導を得て使用することが適当である旨</p> <p>3 栄養療法の素材として適するものであって、多く摂取することによって疾病が治癒するというものではない旨</p> <p>4 摂取時の使用上の注意等に関する情報</p> <p>5 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</p>

		<p>(「〇〇増量調整」、 「〇〇減量調整」)</p> <p>6 1包装当たりの熱量</p> <p>7 1包装当たり及び100kcal当たりのたんぱく質、脂質、炭水化物、糖質、食物繊維、ナトリウム(食塩相当量に換算したもの)、水分及び基準量(表1)又は標準範囲(表2)を外れて調整された成分の含量</p> <p>8 欠乏又は過剰摂取に注意すべき成分がある場合はその旨</p>
--	--	---

※¹製品の同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}	1.8~6.7g
糖 質	40~72%
食 物 繊 維	(熱量比として)
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	4mg 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

<p>の範囲に入るように設計されていること。 ※1</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>4 表3の栄養成分等の基準に適合したものであること。</p>		<p>図的に強化された成分の量</p> <p>2 「糖尿病用組合せ食品(1食分)」を意味する文字</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>6 本通知の別添3「特別用途食品の取扱い</p>
--	--	---

		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

<p>設計されていること。 ※1</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>4 表4の栄養成分等の基準に適合したものであること。</p>		<p>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。</p> <p>2 「腎臓病用組合せ食品(1食分)」を意味する文字</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>
---	--	--

※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
<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※¹。</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</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※²</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</p>

<p>状等の製品にあっては、その指示どおりに調製した後の状態で1及び2の規格基準を満たすものであれば足りる。)</p>		<p>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、管理栄養士等の相談、指導を得て使用することが適当である旨</p> <p>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</p> <p>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</p>
---	--	---

※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つ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) とろみ調整用食品

と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のと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)

(2) とろみ調整用食品

と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

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、5mm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)

ケ 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)
コ 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、妊産婦又は授乳婦用粉乳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、授乳婦用粉乳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

許可区分		分析項目
乳児用調製乳	乳児用調製粉乳	熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分、
	乳児用調製液状乳	ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、ビタミンB ₁ 、ビタミンB ₂ 、ビタミンB ₆ 、ビタミンB ₁₂ 、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
妊産婦又は授乳婦用粉乳		熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物(糖質・食物繊維)、灰分、

別紙 1

分析項目

食品群名	分析項目
低たんぱく質食品	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
アレルギー除去食品	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
無乳糖食品	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)
総合栄養食品	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B ₁ 、ビタミンB ₂ 、ビタミンB ₆ 、ビタミンB ₁₂ 、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
糖尿病用組合せ食品	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
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
経口補水液	ナトリウム、カリウム、塩素、ブドウ糖、

		<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>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>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、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>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>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>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>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、1mmol/Lは1mmol/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は、1mmol/Lは1mmol/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せん。

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>

(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

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

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>経口補水液又はえん下困難者用食品</u> （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>経口補水液又はえん下困難者用食品</u> （とろみ調整用食品を除く。）であって、 <u>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</u>	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>又はえん下困難者用食品</u> （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>(新設)</u>		

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)

「[「表示について」](#)（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)
<p data-bbox="120 354 1032 384">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 data-bbox="120 450 405 480">別紙様式1・2(略)</p> <div data-bbox="120 539 1106 1359" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"><p data-bbox="136 550 277 580">別紙様式3</p><p data-bbox="936 646 1095 676">消食表第号</p><p data-bbox="459 742 775 772">特別用途食品表示許可書</p><p data-bbox="840 885 927 916">申請者</p><p data-bbox="136 1029 1081 1161">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></p></div>	<p data-bbox="1131 354 2042 384">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 data-bbox="1131 450 1415 480">別紙様式1・2(略)</p> <div data-bbox="1131 539 2116 1359" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"><p data-bbox="1146 550 1288 580">別紙様式3</p><p data-bbox="1946 646 2105 676">消食表第号</p><p data-bbox="1482 742 1798 772">特別用途食品表示許可書</p><p data-bbox="1848 885 1935 916">申請者</p><p data-bbox="1146 1029 2092 1161">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許可する。 <u>(新設)</u></p></div>

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

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

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。

（経口補水液の場合は以下を記載。）

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。

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) (ク) **(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

別紙様式 6

特別用途食品表示許可（承認）失効届書

特別用途食品表示許可（承認）失効届書

年 月 日

年 月 日

消費者庁次長 殿

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）

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）

〃 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。

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

記

1 商品名

1 商品名

2 申請者

2 申請者

3 表示許可（承認） 年月日

3 表示許可（承認） 年月日

番 号

番 号

4 表示許可（承認）消滅の事由

4 表示許可（承認）消滅の事由

(削除)

(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)