

消食表第1055号  
令和6年12月10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 《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）  《第4 病者用食品たる表示の許可基準について》 問3（略）		目次 《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）  《第2 病者用食品たる表示の許可基準について》 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）
<p>問1（略）</p> <div data-bbox="147 280 1115 379" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。</p> </div> <p>特別用途食品では、以下の申請区分を設けている。</p> <p><u>(1) 乳児用調製乳</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>乳児用調製粉乳</u></li> <li>• <u>乳児用調製液状乳</u></li> </ul> <p>(2) 妊産婦、授乳婦用粉乳</p> <p><u>(3) 病者用食品</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>低たんぱく質食品</u></li> <li>• <u>アレルギー除去食品</u></li> <li>• <u>無乳糖食品</u></li> <li>• <u>総合栄養食品</u></li> <li>• <u>糖尿病用組合せ食品</u></li> <li>• <u>腎臓病用組合せ食品</u></li> <li>• <u>経口補水液</u></li> <li>• <u>個別評価型病者用食品</u></li> </ul> <p>(4) えん下困難者用食品</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• えん下困難者用食品</li> <li>• とろみ調整用食品</li> </ul> <p>《<u>第4</u> 病者用食品たる表示の許可基準について》</p> <p>問3（略）</p>	<p>問1（略）</p> <div data-bbox="1153 280 2121 379" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。</p> </div> <p>特別用途食品では、以下の申請区分を設けている。</p> <p><u>(1) 病者用食品</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>低たんぱく質食品</u></li> <li>• <u>アレルギー除去食品</u></li> <li>• <u>無乳糖食品</u></li> <li>• <u>総合栄養食品</u></li> <li>• <u>糖尿病用組合せ食品</u></li> <li>• <u>腎臓病用組合せ食品</u></li> <li>• <u>経口補水液</u></li> <li>• <u>個別評価型病者用食品</u></li> </ul> <p>(2) 妊産婦、授乳婦用粉乳</p> <p><u>(3) 乳児用調製乳</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>乳児用調製粉乳</u></li> <li>• <u>乳児用調製液状乳</u></li> </ul> <p>(4) えん下困難者用食品</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• えん下困難者用食品</li> <li>• とろみ調整用食品</li> </ul> <p>《<u>第2</u> 病者用食品たる表示の許可基準について》</p> <p>問3（略）</p>

改正後	改正前（最終改正：令和6年4月1日 消食表第229号）
<p>問4 「低たんぱく質食品、アレルゲン除去食品、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。</p>	<p>問4 「低たんぱく質食品、アレルゲン除去食品、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。</p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p><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></p>	<p>(新設)</p>
<p><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></p>	
<p>問6 (略)</p>	<p>問5 (略)</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
<p>問8・問9 (略)</p>	<p>問7・問8 (略)</p>

改正後	改正前（最終改正：令和6年4月1日 消食表第229号）
<p>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></p> <p>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。</p>	<p>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></p> <p>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。</p>
<p>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。</p> <p>（略）</p>	<p>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。</p> <p>（略）</p>
<p>問12 （略）</p>	<p>問11 （略）</p>
<p>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></p> <p><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></p>	<p>（新設）</p>
<p>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></p> <p><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></p>	<p>（新設）</p>
<p>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></p>	<p>（新設）</p>

改正後	改正前（最終改正：令和6年4月1日 消食表第229号）
<p><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></p> <p><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></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p><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></p> <p><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></p> </div> <p>《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》</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p><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></p> </div> <p>（略）</p> <p>問18～問22 （略）</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23 （略）</p>	<p>（新設）</p> <p>《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》</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p><u>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></p> </div> <p>（略）</p> <p>問13～問17 （略）</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18 （略）</p>

改正後	改正前（最終改正：令和6年4月1日 消食表第229号）
<p data-bbox="152 193 1111 276">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。</p> <p data-bbox="152 293 1122 376">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。</p> <p data-bbox="152 394 1122 477">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。</p> <p data-bbox="152 494 1122 616">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。</p>	<p data-bbox="1155 193 2114 276">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。</p> <p data-bbox="1155 293 2130 376">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。</p> <p data-bbox="1155 394 2130 477">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。</p> <p data-bbox="1155 494 2130 616">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。</p>
<p data-bbox="152 676 1111 759">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。</p> <p data-bbox="152 777 1122 898">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。</p> <p data-bbox="152 970 1032 1002">《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 data-bbox="152 1019 398 1051">問26・問27 （略）</p>	<p data-bbox="1155 676 2114 759">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。</p> <p data-bbox="1155 777 2130 898">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。</p> <p data-bbox="1155 970 2007 1002">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 data-bbox="1155 1019 1402 1051">問21・問22 （略）</p>
<p data-bbox="152 1115 1111 1198">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。</p> <p data-bbox="152 1216 1122 1342">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。</p> <ul data-bbox="174 1359 544 1391" style="list-style-type: none"> <li>製造所の構造設備の概要</li> </ul>	<p data-bbox="1155 1115 2114 1198">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。</p> <p data-bbox="1155 1216 2130 1342">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。</p> <ul data-bbox="1178 1359 1547 1391" style="list-style-type: none"> <li>製造所の構造設備の概要</li> </ul>

改正後	改正前（最終改正：令和6年4月1日 消食表第229号）
<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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。）</li> </ul> <p>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。</p> <p>問 <u>29</u>～問 <u>31</u> （略）</p>	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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。）</li> </ul> <p>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。</p> <p>問 <u>24</u>～問 <u>26</u> （略）</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>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。</p> </div> <p>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。</p> <p>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。</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>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。</p> </div> <p>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。</p> <p>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。</p>

改正後	改正前（最終改正：令和6年4月1日 消食表第229号）
<p>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。</p> <div data-bbox="152 331 1115 427" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。</p> </div> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>問 34～問 36 （略）</p> <div data-bbox="152 1058 1115 1153" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。</p> </div> <p>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。</p>	<p>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。</p> <div data-bbox="1160 331 2123 427" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。</p> </div> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>問 29～問 31 （略）</p> <div data-bbox="1160 1058 2123 1153" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。</p> </div> <p>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。</p>

改正後	改正前（最終改正：令和6年4月1日 消食表第229号）
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>《別紙2 試験方法について》 問 <u>38</u> （略）</p> <p>《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）</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>《別紙2 試験方法について》 問 <u>33</u> （略）</p> <p>《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）</p>
<p><b>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。</b></p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 各許可区分に定められる、<u>表示事項</u></li> <li>• 商品名</li> <li>• 消費期限又は賞味期限</li> <li>• 保存の方法</li> <li>• 製造所所在地</li> <li>• 製造者の氏名（法人にあつては、その名称）</li> <li>• 許可証票又は承認証票</li> </ul>	<p><b>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。</b></p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 各許可区分に定められる、<u>必要的表示事項</u></li> <li>• 商品名</li> <li>• 消費期限又は賞味期限</li> <li>• 保存の方法</li> <li>• 製造所所在地</li> <li>• 製造者の氏名（法人にあつては、その名称）</li> <li>• 許可証票又は承認証票</li> </ul>

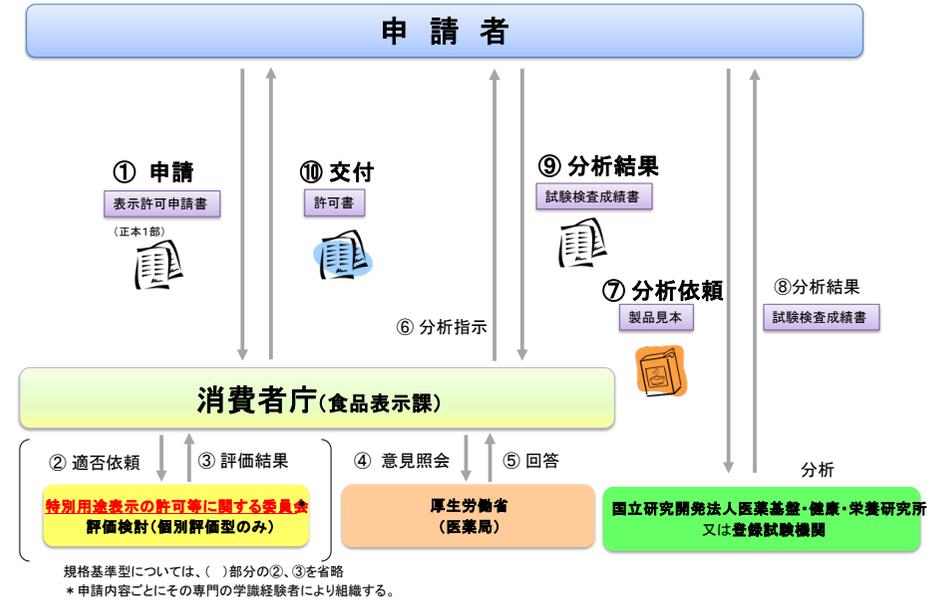
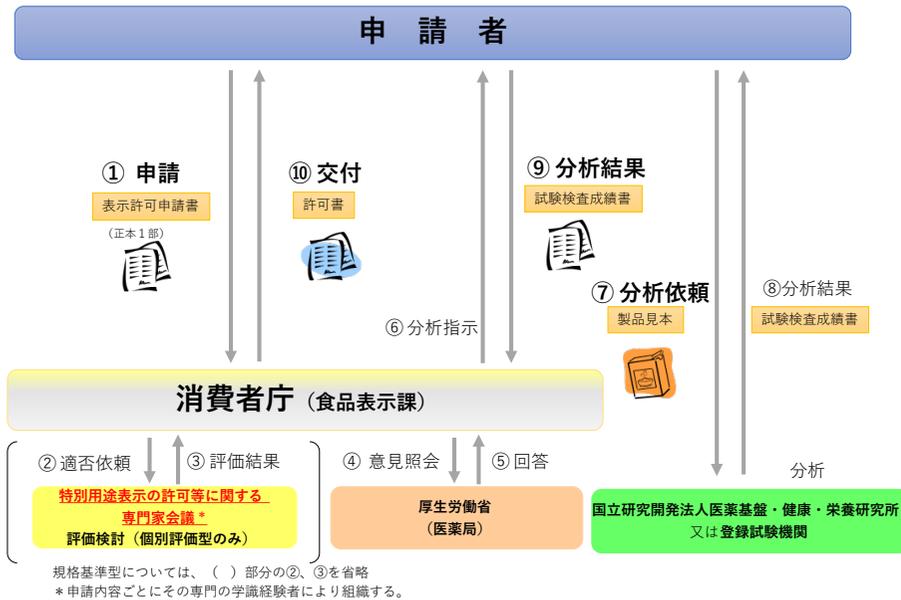
改正後	改正前（最終改正：令和6年4月1日 消食表第229号）
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 許可を受けた表示の内容</li> <li>• <u>許可を受けた規格ごとに表示すべき事項（内閣府令別表第1から第5までに規定する表示事項）</u></li> <li>• 栄養成分の量及び熱量</li> <li>• 原材料名及び添加物の表示</li> <li>• 摂取、調理又は保存方法に関し、特に注意を必要とするものにあつては、その注意事項</li> <li>• 許可を受けた者が、製造者以外の者であるときは、その許可等を受けた者の営業所所在地及び氏名（法人の場合は、その名称）</li> <li>• その他、食品表示法に基づく表示事項等</li> </ul> <p>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。</p> <p>問 <u>41</u> （略）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 許可を受けた表示の内容</li> <li>• 栄養成分の量及び熱量</li> <li>• 原材料名及び添加物の表示</li> <li>• 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</li> <li>• 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）</li> <li>• その他、食品表示法に基づく表示事項等</li> </ul> <p>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。</p> <p>問 <u>36</u> （略）</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>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。</p> </div> <p>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。</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>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。</p> </div> <p>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。</p>

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(特定保健用食品を除く)の申請手続について

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。

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）
<p>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。</p> <p>問 <u>48</u>～問 <u>61</u> （略）</p>	<p>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</p> <p>問 <u>43</u>～問 <u>56</u> （略）</p>