



消費者庁
Consumer Affairs Agency, Government of Japan

特別用途食品制度について ～病者用食品の許可基準及び新たな 食品区分の追加等について～

平成30年2月1日
消費者庁食品表示企画課

特別用途食品とは

- 乳児の発育や、妊産婦、授乳婦、えん下困難者、病者などの健康の保持・回復などに適するという特別の用途について表示を行うもの(特別用途表示)。
- 特別用途食品として食品を販売するには、その表示について消費者庁長官の許可を受けなければならない(健康増進法第26条第1項)。
- 表示の許可に当たっては、規格又は要件への適合性を審査し、許可。

【現在の特別用途食品】

特別用途食品

病者用食品

許可基準型
低たんぱく質食品
アレルギー除去食品
無乳糖食品
総合栄養食品

個別評価型

妊産婦、授乳婦用粉乳

乳児用調製粉乳

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※

特定保健用食品

※とろみ調整用食品は、平成30年4月1日より追加される。

○健康増進法（平成十四年法律第百三号）（抄）

（特別用途表示の許可）

第二十六条 販売に供する食品につき、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。)をしようとする者は、内閣総理大臣の許可を受けなければならない。

○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）（抄）

（特別の用途）

第一条 健康増進法第二十六条第一項の内閣府令で定める特別の用途は、次のとおりとする。

- 一 授乳婦用
- 二 えん下困難者用
- 三 特定の保健の用途

特別用途表示の範囲

食品*

医薬品

【栄養機能食品】

栄養成分の機能の表示ができる
(例) カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。

ビタミン
ミネラル等

(平成13年度～)

【機能性表示食品】

企業等の責任において
保健の機能の表示ができる
(疾病リスク低減表示を除く)

(平成27年度～)

【特定保健用食品】

保健の機能の表示ができる
(例) おなかの調子を整えます。



(平成3年度～)

食物繊維
オリゴ糖
他



(昭和22年度～)

【特別用途食品】

特別の用途に適する旨の表示ができる。

(例) 本品はたんぱく質の摂取制限を必要とする腎疾患等の方に適した食品です。

- ・医療用医薬品
- ・一般用医薬品

医薬部外品



広義の特別用途食品



狭義の特別用途食品

*全ての飲食物(薬事法(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及び同条第二項に規定する医薬部外品を除き、食品衛生法第四条第二項に規定する添加物(第四条第一項第一号及び第十一条において単に「添加物」という。)を含む。)をいう。

特別用途食品※1表示許可件数の内訳

平成30年1月12日現在

食品群			特別用途表示の範囲及び商品例	許可件数
特別用途食品	病者用食品	許可基準型	低たんぱく質食品 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 例:たんぱく質を低減したごはんやそば	9
			アレルゲン除去食品 特定の食品アレルギー(牛乳等)の場合に適する旨 例:アレルゲンを除去した粉乳	6※2
			無乳糖食品 乳糖不耐症又はガラクトース血症に適する旨 例:乳糖を除去した粉乳	4※3
			総合栄養食品 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 例:濃厚流動食品	5
		個別評価型	特定の疾患に適する旨(個別に科学的な評価を行う)	9
		妊産婦、授乳婦用粉乳	妊産婦、授乳婦の用に適する旨 例:粉ミルク	0
		乳児用調製粉乳	母乳代替食品としての用に適する旨 例:粉ミルク	8
		えん下困難者用食品	えん下困難者の用に適する旨 例:ゼリー	12
合計				53※4

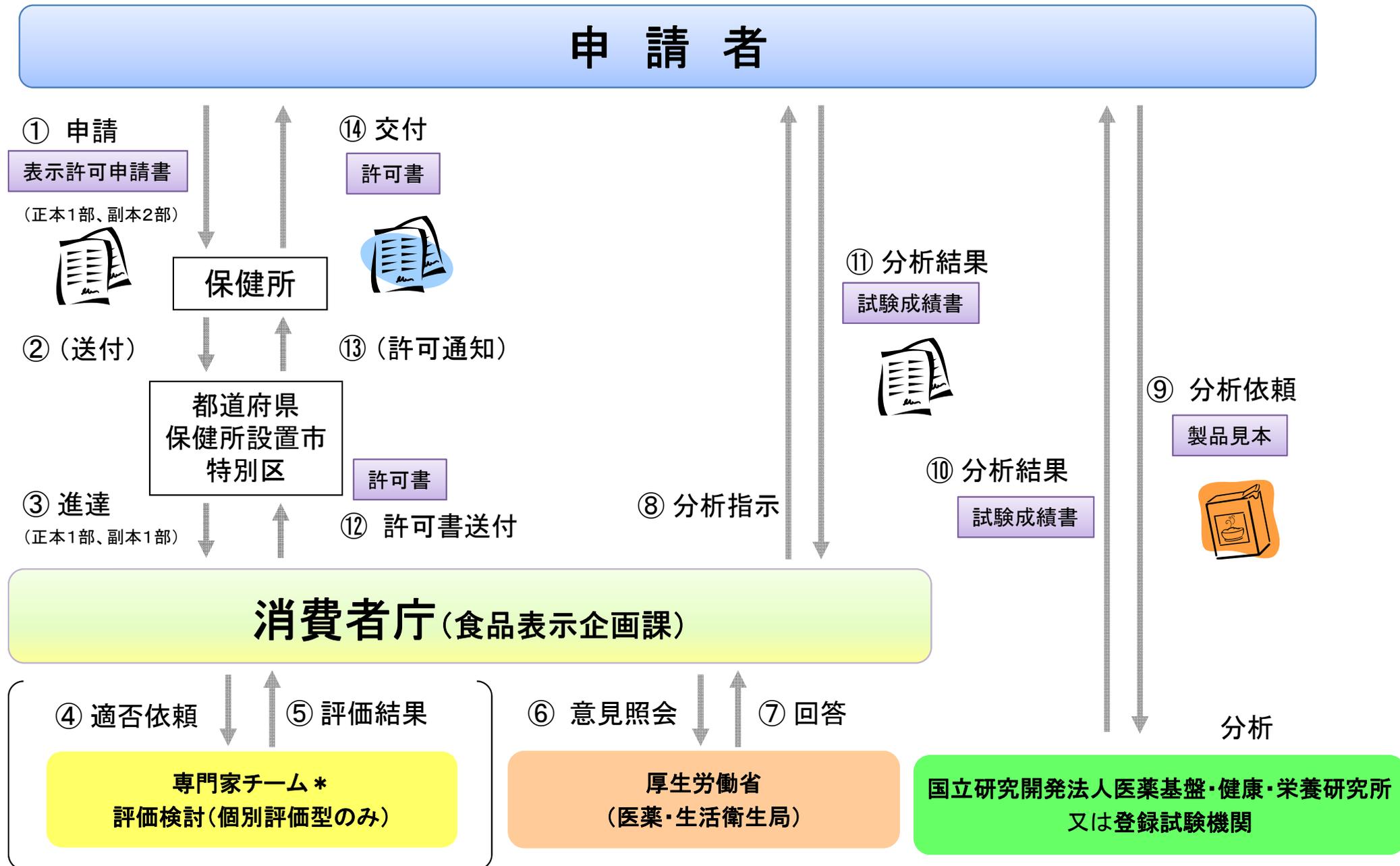
※1 特定保健用食品を除く

※2 無乳糖食品としても許可しているもの3件を含む

※3 アレルゲン除去食品としても許可しているもの3件を含む

※4 アレルゲン除去食品及び無乳糖食品として許可しているもの3件については、それぞれの食品群で計上しているため、許可品数は50件

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



規格基準型については、()部分の④、⑤を省略
* 申請内容ごとにその専門の学識経験者により組織する。

規制改革実施計画(平成27年6月閣議決定)の内容

特別用途食品における申請手続・表示制度の見直し

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
36	えん下困難者用食品の区分に応じた許可表示の見直し	えん下困難者用食品について、消費者から見て各区分の食品の違いが分かりやすい表示の在り方について検討し、結論を得る。	平成28年度結論
37	審査の効率化	許可申請や許可基準に関する通知及びガイドラインにおいて、栄養成分等の分析値の幅表示が可能であることや基準適合を証明する資料についての明確化等を図り、都道府県等の保健所に周知する。	平成27年度措置
38		申請者が消費者庁において事前相談を行えることを消費者庁のホームページ上や保健所を通じて周知する。	平成27年度措置
39		申請者の希望に応じた事前相談記録の交付を検討し、結論を得る。	平成27年度 検討・結論
40	恒常的な審査体制の整備	特別用途食品の審査について、特定保健用食品と同様に恒常的な審査体制の整備を検討し、結論を得る。	平成27年度 検討・結論
41	許可基準の周知(低たんぱく質食品)	低たんぱく質食品の許可申請をした食品と同種の食品が存在しない場合や通常毎日食さない食品の場合でも許可対象になることを、都道府県等の保健所に周知する。	平成27年度措置
42	許可基準の見直し(えん下困難者用食品)	えん下困難者用食品の試験方法に、試料規定サイズより小さい製品の試験方法に関する規定を追加する。	平成27年度措置
43	とろみ調整食品などの新たな食品区分の追加	とろみ調整食品を特別用途食品に位置付けることについて、品質及び安全性を担保する規格も含めて検討し、結論を得る。	平成28年度結論
44		医療・介護現場等からの要望に基づき、糖尿病食等の新たな食品区分を追加する仕組みを検討し、結論を得る。	平成28年度結論
45		新たな食品区分の追加や既存の基準の見直しに当たっては、医学的・栄養学的知見を有する者、医療・介護関係者、製造者、販売者及び患者団体等から構成される検討会において検討を行う。	平成28年度結論

特別用途食品制度に関する検討会

検討項目

- (1) 新たな食品区分に追加する仕組み
- (2) えん下困難者用食品の区分に応じた許可表示の見直し
- (3) とろみ調整食品の規格
- (4) その他

スケジュール

平成28年11月9日の第4回検討会において、報告書案の取りまとめを行い、平成28年11月30日に報告書を公表した。

第1回検討会 平成28年2月9日
第2回検討会 平成28年6月17日
第3回検討会 平成28年9月14日
第4回検討会 平成28年11月9日

構成員

青山 充	公益財団法人日本健康・栄養食品協会事務局長
石見 佳子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部部長
伊藤 善典	埼玉県立大学教授
佐々木 雅也	滋賀医科大学医学部附属病院病院教授
下浦 佳之	公益社団法人日本栄養士会常務理事
戸部 依子	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会食生活特別委員会委員長
中村 丁次	神奈川県立保健福祉大学学長(座長)
深柄 和彦	東京大学医学部附属病院准教授
渡邊 和久	公益社団法人日本薬剤師会常任理事
松本 吉郎	公益社団法人日本医師会常任理事

えん下困難者用食品の区分に応じた許可表示の見直し

イ 許可基準区分を表す図表※

＜平成29年3月31日消食表第188号＞

図1 許可基準Ⅰ

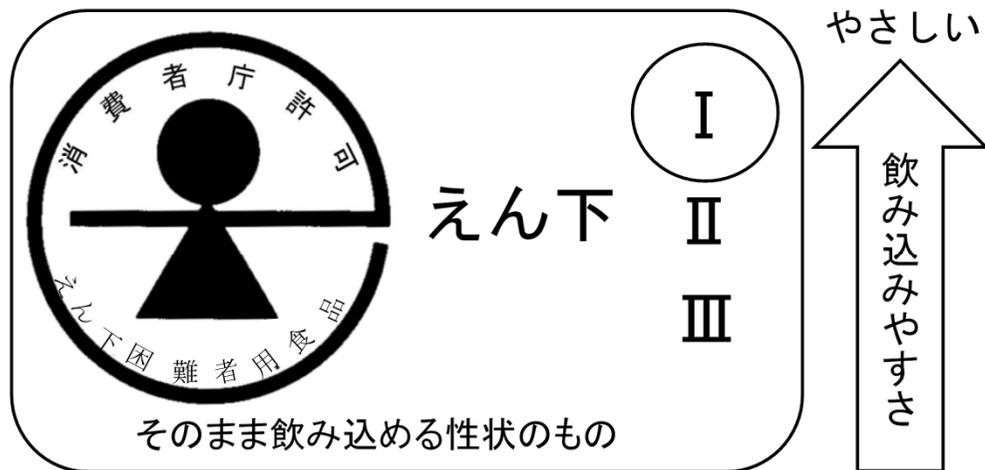


図3 許可基準Ⅲ

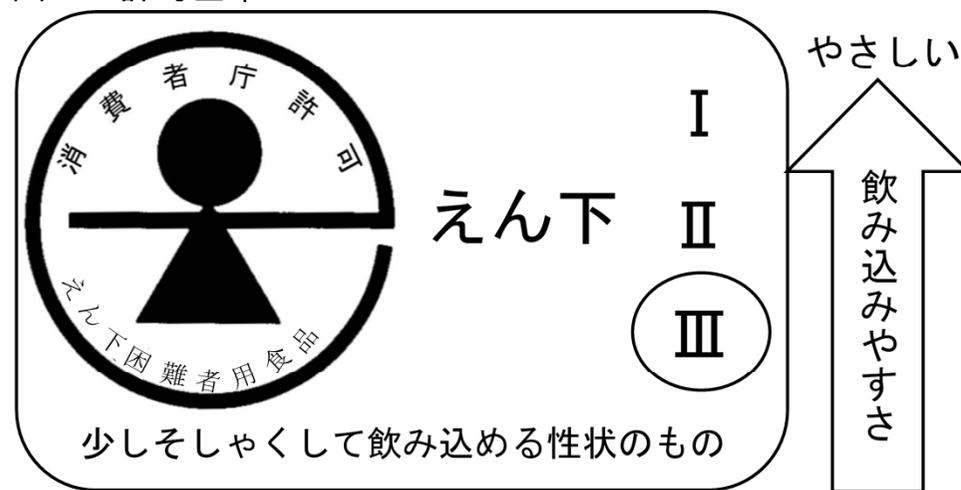
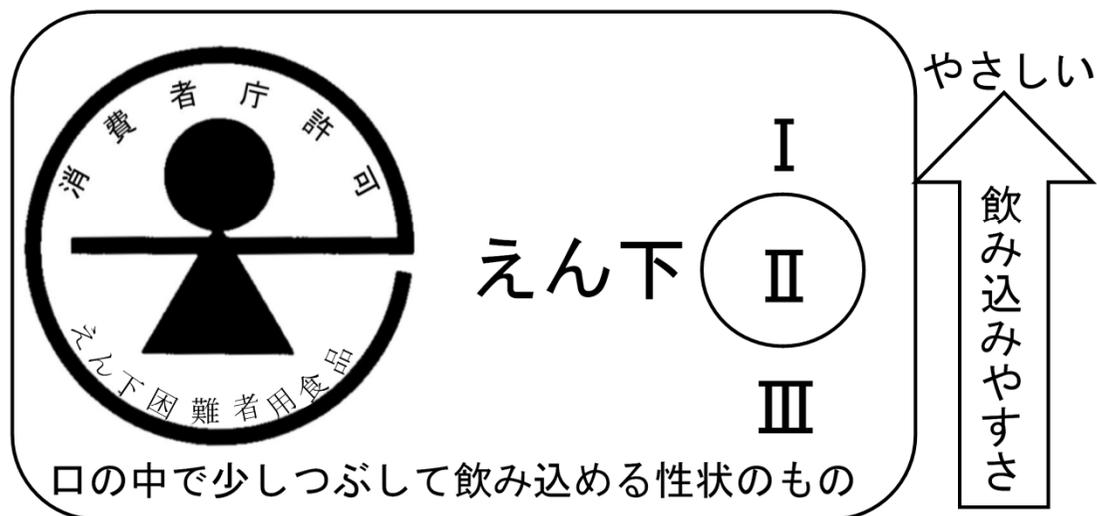


図2 許可基準Ⅱ



とろみ調整用食品の規格

＜平成29年3月31日消食表第188号＞

(1) 許可基準

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。

等

新たな食品区分を追加する仕組み、 既存の基準の見直しについて

特別用途食品とすべき食品について①

＜第2回検討会資料より抜粋＞

○栄養強調表示と病者用単一食品の関係を整理

低ナトリウム食品、低カロリー食品、高たんぱく質食品等については、平成8年より栄養表示基準において表示ができるようになっており、特別用途食品の代替的な機能を果たし得ることから、栄養強調表示が可能な食品は許可対象から除外された。

○病者用組合せ食品は宅配栄養指針による管理

病者用組合せ食品は、主として熱量をコントロールしたものとなっているが、宅配食品等栄養指針に基づいた宅配食品の提供という方法によって適切な栄養管理を図ることが期待できることから、許可対象から除外された。

○許可の対象となる食品の範囲についても、対象者にとって当該食品を利用することがなければ対応が困難となるような食品群に重点化させることも留意すべきである。このような重点化により、当該制度が対象者の食品選択にとって不可欠な存在と意識されることとなり、その認知度が高められ、ひいては当該食品の共有の円滑化につながることを期待されるからとされた。

特別用途食品とすべき食品について②

＜第2回検討会資料より抜粋＞

課題等

栄養強調表示をすることで、特別用途食品の代替的な機能を果たしている食品は、許可対象から除外された。

平成20年の特別用途食品に関する検討会報告書において、「対象となる食品の範囲は、当該食品を利用することがなければ、対応が困難な食品群に重点化させることに留意すべき」とされていた。

高血圧、脂質異常症等で服用している人も多くいるが、一見病者と見えない。

食事療法用宅配食等栄養指針では、病名が表示できないこととなっているが食事療法に用いられることが目的であることを考える必要がある。

論点

栄養強調表示によって消費者が選択するための情報が一定程度表示が可能な食品であっても新たな区分に追加できることとするのか。

対象者の栄養摂取がすべて特別用途食品に依存されるものではないが、対象とする食品の範囲は、特別用途食品でなければ、対応が困難な食品群に限ってはどうか。

病者と健常者の定義をどう考えるのか。

指針の内容を新たな枠組みに含めてはどうか。具体的には、各疾病に特徴的な食事療法となる食品群については、追加の対象とするのか。

許可区分の追加等の仕組みについて(案)

＜第2回検討会資料より抜粋＞

特別用途食品への新たな食品区分の追加及び既存の基準の見直しは、下記の資料を添え要望を消費者庁に提出する。

＜新たな食品区分の追加の場合＞

- ・追加の必要性(目的、市場での販売実績等を含む。)
- ・表示の適応範囲(どのような対象者向けなのか。)
- ・規格基準型であれば、根拠に基づく許可基準の案(安全性に関する根拠を含む。)
- ・許可基準の案の分析方法(詳細な測定条件を含む。)
- ・必要的表示事項の案(消費者が適切な選択及び使用するための表示等。)

＜既存の基準の見直しの場合＞

- ・見直しの必要性(課題に関する根拠等)
- ・基準の見直し案(安全性に関する根拠を含む。)

検討方法

- ・医師、薬剤師、管理栄養士等を構成員とする検討会を開催し、要望を基に意見を聞く。また、特に高い専門性が求められる場合は必要に応じて有識者等からも意見を聞く。
- ・開催頻度は、原則として、半年に一度程度とする。

新たな許可区分の追加及び既存の許可基準の見直し

＜平成29年3月31日消食表第188号＞

第8 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

1 新たな食品区分を追加又は既存の許可基準の見直しを要望する場合、次の書類を添付し、要望を消費者庁食品表示企画課(以下「食品表示企画課」という。)に提出すること。

(1) 新たな食品区分の追加

- ア 許可区分を追加する必要性や市場における販売実績
- イ 表示の適用範囲(対象者に関する内容を含むこと。)
- ウ 安全性に関する根拠に基づく許可基準案
- エ 許可基準案の評価方法(分析方法及び詳細な測定条件)
- オ 必要的表示事項案(消費者が適切に選択及び使用するための表示及び注意事項等)

(2) 既存の許可基準の見直し

- ア 既存の許可基準の見直しの必要性(課題に関する根拠等)
- イ 許可基準の見直し案(安全性に関する根拠を含む。)

2 要望の検討方法

上記(1)及び(2)については、消費者庁において医師、薬剤師、管理栄養士等から構成される場を設け(原則として1年に1回程度、秋を目途に開催)、その意見を参考にして判断する。また、特に高い専門性が求められる場合は、必要に応じて有識者等からも意見を聴くこととする。

病者用食品の許可基準について

特別用途食品とは

- 乳児の発育や、妊産婦、授乳婦、えん下困難者、病者などの健康の保持・回復などに適するという特別の用途について表示を行うもの(特別用途表示)。
- 特別用途食品として食品を販売するには、その表示について消費者庁長官の許可を受けなければならない(健康増進法第26条第1項)。
- 表示の許可に当たっては、規格又は要件への適合性を審査し、許可。

【現在の特別用途食品】

特別用途食品

病者用食品	許可基準型 低たんぱく質食品 アレルギー除去食品 無乳糖食品 総合栄養食品
	個別評価型

妊産婦、授乳婦用粉乳

乳児用調製粉乳

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※
-----------	------------------------

特定保健用食品

※とろみ調整用食品は、平成30年4月1日より追加される。

病者用食品の許可基準

第2 病者用食品たる表示の許可基準

＜平成29年3月31日消食表第188号＞

1 基本的許可基準

- (1) 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であること。
- (2) 特別の用途を示す表示が、病者用の食品としてふさわしいものであること。
- (3) 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。

2 概括的許可基準

- (1) 指示された使用方法を遵守したときに効果的であり、しかもその使用方法が簡明であること。
- (2) 品質が通常の食品に劣らないものであること。
- (3) 利用対象者が相当程度に広範囲のものであるか、又は病者にとって特に必要とされるものであること。
- (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ことをいう。

(1)低たんぱく質食品

<p>規格</p>	<p>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。 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。</p>
<p>許容される特別用途表示の範囲</p>	<p>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</p>
<p>必要的表示事項</p>	<p>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 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 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又は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

<p>規格</p>	<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。 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著しく異なったものでないこと。</p>
<p>許容される特別用途表示の範囲</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>必要的表示事項</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 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</p>

(3) 無乳糖食品

＜平成29年3月31日消食表第188号＞

規格	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、通常と同種の食品の含量とほぼ同程度であること。
許容される特別用途表示の範囲	乳糖不耐症又はガラクトース血症に適する旨
必要的表示事項	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

＜平成29年3月31日消食表第188号＞

規格	1 疾患等により経口摂取が不十分な者の食事代替品として、液状又は半固形状で適度な流動性を有していること。 2 別表1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、その指示通りに調製した後の状態で上記1及び2の規格基準を満たすものであれば足りる。)
許容される特別用途表示の範囲	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
必要的表示事項	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(別表1)及び標準範囲(別表2)を外れて調整した成分等がある場合はその旨(「〇〇調整」) 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(別表1)又は標準範囲(別表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

(5) 個別評価型病者用食品

以下のア～コに規定す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。

＜平成29年3月31日消食表第188号＞

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障害、栄養のアンバランス等を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、今まで食べ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。

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、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(昭和46年6月1日薬発第476号)別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添2「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、製品管理方法が明示されているものであること。