



特別用途食品制度について

平成27年2月2日

消費者庁

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

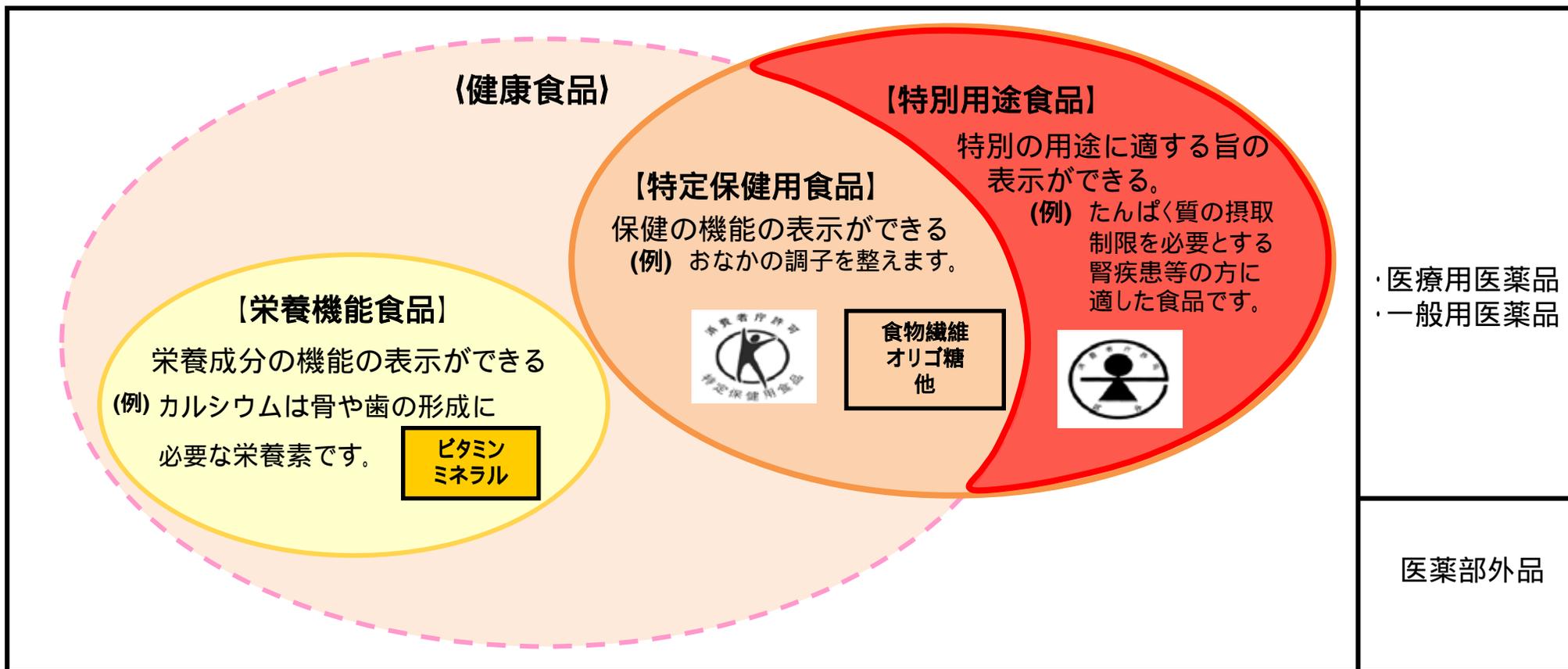
えん下困難者用食品

特定保健用食品

特別用途表示の範囲

食品 (原則として、保健の機能や栄養成分の機能の表示をすることができない)

医薬品



 広義の特別用途食品

 狭義の特別用途食品

特別用途食品 1 表示許可件数の内訳

平成27年2月2日現在

食品群			特別用途表示の範囲	表示許可件数	
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	11
			アレルギー除去食品	特定の食品アレルギー(牛乳等)の場合に適する旨	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	5 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	1
		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)	8	
		乳児用調製粉乳	母乳代替食品としての用に適する旨	11	
		妊産婦、授乳婦用粉乳	妊産婦、授乳婦の用に適する旨	1	
		えん下困難者用食品	えん下困難者の用に適する旨	12	
	合 計				55⁴

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 アレルギー除去食品としても許可しているもの3件を含む

4 アレルギー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52件

特別用途食品の申請書類、添付資料

許可申請書

申請者が法人の場合には、定款又は、寄付行為の写し

試験検査成績書

表示見本

規格又は要件に適合することを客観的に証明する資料

自家試験実施結果

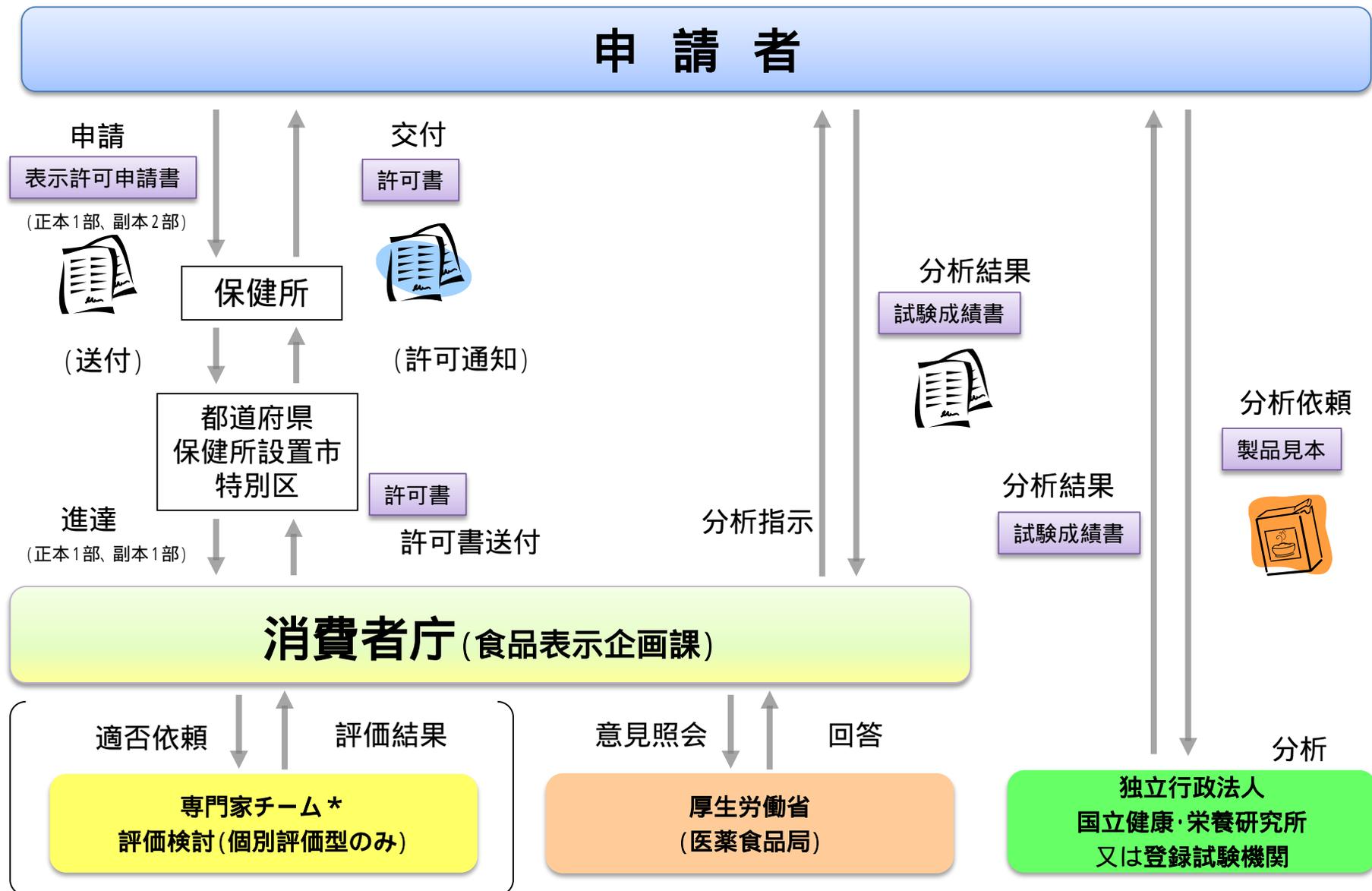
製造所の構造設備の概要及び品質管理の方法についての説明書

その他当該食品に関する一般的説明資料

申請者が製造者と異なる場合は当該食品の製造委託契約書の写し

等

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、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。

特別用途食品の許可表示の例

【病者用食品(許可基準型)低たんぱく質食品】

許可を受けた表示内容

消費者庁許可 病者用食品 低たんぱく質食品 腎疾患患者用食品
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。
本品は医師からたんぱく質摂取制限の指示を受けた場合に限りご使用ください。
医師、管理栄養士等との相談、指導を受けてご使用ください。

【病者用食品(許可基準型)アレルギー除去食品】

許可を受けた表示内容

ミルクアレルギー用
育児用ミルク、牛乳などを与えて下痢や湿疹などの症状が出る乳幼児にお使いいただけます。

【病者用食品(許可基準型)無乳糖食品】

許可を受けた表示内容

乳糖不耐症、ガラクトース血症用
乳糖やガラクトースを含まないように調製していますので、一般の育児用ミルクでは下痢や腹痛などの異常をきたす乳児にお使いいただけます。

特別用途食品の許可表示の例

【病者用食品(許可基準型)総合栄養食品】

許可を受けた表示内容

は、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方に適しています。

【病者用食品(個別評価型)】

許可を受けた表示内容

慢性腎不全患者では良質のたんぱく質、必須栄養成分を適量摂取しながら、水分やリン、カリウム、ナトリウムの摂取を制限した食事を長期間継続しなければなりません。

は消化吸収されやすい乳たんぱく質の他、カルシウム、鉄、各種のビタミンを配合した上、リン(牛乳の1/5)、カリウム、ナトリウムを低減してありますので、低リン食を指示されている慢性腎不全の方の食事療法に適しています。

本品は体液よりも低い浸透圧に調整し、電解質・糖質を配合した乳幼児用の経口補水液です。ウイルス性の感染性胃腸炎による下痢・嘔吐・発熱を伴う脱水状態における水分・電解質の補給に適しています。

特別用途食品の許可表示の例

【妊産婦、授乳婦用粉乳】

許可を受けた表示内容

は妊婦・授乳期の女性のためのミルクです。

【乳児用調製粉乳】

許可を受けた表示内容

母乳は赤ちゃんの発育に最良の栄養です。母乳が足りないときや与えられないときに、母乳の代わりに安心してお使いください。

【えん下困難者用食品】

許可を受けた表示内容

本品はえん下困難者に適したゼリーです。

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