



福島医発第 283 号 (総)

平成 21 年 5 月 1 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 横 倉 義 武
(公印省略)

特別用途食品の表示許可等について (訂正)

標記の件について、日本医師会より本会に対して通知がありました。

今般、平成 21 年 3 月 23 日付福島医発第 2593 号 (総) をもって送付しておりました「特別用途食品の表示許可等について」訂正がなされました。該当箇所の差替え版は別添の通りです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご丁知いただきますとともに、関係医療機関等にご周知いただきますようお願い申し上げます。

<修正箇所>

○第 2 の 2 の (4) (3 ページ) 8 行目

(誤) 乳幼児用調製粉乳

(正) 乳児用調製粉乳

○様式 1 の 7 (25 ページ) 及び様式 2 の 8 (26 ページ)

(誤) 物理化学的性状

(正) 物理化学生物学的性状

○別添 2 の 3 の (3) のエ (28 ページ) 下から 3 行目

(誤) Z 8305 (1692)

(正) Z 8305 (1962)

○別紙様式 1 (34 ページ) 及び別紙様式 2 (35 ページ)

(誤) 申請者氏名 (法人にあつては主たる事務所所在地)

(正) 申請者住所 (法人にあつては主たる事務所所在地)

(地Ⅲ15)

平成21年4月24日

都道府県医師会担当理事 殿

日本医師会常任理事

内 田 健



特別用途食品の表示許可等について（訂正）

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、平成21年3月12日付日医発第1160号(地Ⅲ300)をもって通知いたしました「特別用途食品の表示許可等について」訂正がなされ、厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室より、本会宛通知がありました。

訂正の内容及び該当箇所の差替え版は別添の通りですので、貴会におかれましても本件についてご了知の上、貴会管下郡市区医師会、関係医療機関等に対して、周知方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。

平成 2 1 年 4 月 1 日

社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課
新開発食品保健対策室

特別用途食品の表示許可等について（訂正）

本年 2 月 1 2 日付で発出した通知（「特別用途食品の表示許可等について」（食安発第 0 2 1 2 0 0 1 号））に誤りがありましたので、下記のとおり訂正するとともに、該当箇所の差替え版をお送りします。

記

<修正箇所>

○第 2 の 2 の(4)（3 ページ） 8 行目

（誤）乳幼児用調製粉乳

（正）乳児用調製粉乳

○様式 1 の 7（25 ページ） 及び様式 2 の 8（26 ページ）

（誤）物理化学的性状

（正）物理化学生物学的性状

○別添 2 の 3 の(3)のエ（28 ページ） 下から 3 行目

（誤）2 8 3 0 5 （1 6 9 2）

（正）2 8 3 0 5 （1 9 6 2）

○別紙様式 1（34 ページ） 及び別紙様式 2（35 ページ）

（誤）申請者氏名（法人にあっては主たる事務所所在地）

（正）申請者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）

担当：松原

電話：03-5253-1111（内線 4270）

03-3595-2327（夜間直通）

FAX：03-3501-4867

に対する表示の許可の効力については、新制度施行後も変更はないこと。ただし、当該食品のうち、カルシウム及びリン等の成分の含有を表示していないものは、別添 2 の別紙様式 6 の変更届（変更事項欄に表示事項を記載したもの）及び表示見本が必要となること。

たんぱく質含量が 30% より多く、50% 以下である既存の許可食品については、今回の制度改正に伴い、許可の対象から外れるので、平成 21 年 3 月 31 日までに既存の許可は失効すること。失効の際、特段の手続は要しないこと。

(4) アレルゲン除去食品、乳児用調製粉乳、高齢者用食品（そしゃく・えん下困難者用食品）

当該食品に関する許可基準の変更が重大で必要的表示事項にも影響が及ぶことから、新制度施行後に別添 2 の別紙様式 1 又は別紙様式 2 による申請が必要であること。なお、高齢者用食品（そしゃく・えん下困難者用食品）については、えん下困難者用食品として申請すべきものである。

(5) 低ナトリウム食品、低カロリー食品、低（無）たんぱく質高カロリー食品、高たんぱく質食品、減塩食調製用組合わせ食品、糖尿病食調製用組合わせ食品、肝臓病食調製用組合わせ食品、成人肥満症食調製用組合わせ食品及び高齢者用食品（そしゃく困難者用食品）

今回の制度改正に伴い、許可の対象から外れるので、平成 21 年 3 月 31 日までに既存の許可は失効すること。失効の際、特段の手続は要しないこと。

3 施行期日及び経過措置

この通知は、平成 21 年 4 月 1 日から施行すること。

この通知の施行の際現に新制度施行前の健康増進法施行規則第 11 条第 2 号に掲げる特別の用途に適する旨の表示に係る許可等又は「特別用途食品の取扱いについて」（昭和 48 年 12 月 26 日衛発第 781 号厚生省公衆衛生局長通知。以下「旧通知」という。）に掲げる許可基準に基づき特別用途食品の許可等を得ている者は、平成 22 年 3 月 31 日までは、改正後のこの通知の許可基準にかかわらず、なお従前の例によることができることとすること。

なお、新制度施行前の健康増進法施行規則第 11 条第 2 号に掲げる特別の用途に適する旨の表示に係る許可等の申請又は旧通知に定める許可基準に基づく申請については、受理を拒否するものではないが、制度が改正されることを踏まえ、適切に対応いただくようお願いする。

第 3 関連通知の廃止等

1 以下の通知を廃止する。

- サイクラミン酸ナトリウム又はサイクラミン酸カルシウムを含有する特別用途食品の取扱いについて（昭和 44 年 10 月 31 日衛発第 765 号厚生省公衆衛生局長通知）
- 「特別用途食品の表示許可について」（昭和 46 年 4 月 8 日衛発第 222 号厚生省公衆衛生局長通知）
- 「特別用途食品の表示許可について」（昭和 48 年 12 月 26 日衛発第 781 号

様式 1 (第 7 の 2 の (9) 関係)

添 付 書 類 の リ ス ト

- 1 表示見本
- 2 食品又は関与する成分について、特定の疾病のための食事療法上の根拠を医学的、栄養学的に示す資料
- 3 食品又は関与する成分について、病者の食事療法における適切な使用方法を医学的、栄養学的に設定するための資料
- 4 食事療法中の病者が、食品として日常的、継続的に摂取することが可能であることを示す資料
- 5 食品又は関与する成分について、安全性に関する資料
- 6 食品又は関与する成分について、安定性に関する資料
- 7 関与する成分の物理化学生物学的性状及びその試験方法に関する資料
- 8 食品中における関与する成分の定性及び定量試験の試験検査成績書並びにその試験検査方法
- 9 栄養成分量及び熱量の試験検査成績書
- 10 定款又は寄附行為の写し
- 11 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
- 12 申請書が製造者と異なる場合は当該食品の製造委託契約書
- 13 添付を要しない資料のある場合にその資料の添付を要しない合理的な理由

この様式は、日本工業規格 A 列 4 番とする。

様式 2 (第 7 の 3 関係)

申 請 書 点 検 表

点 検 項 目	点 検
1 特別用途食品表示許可申請書（収入印紙を貼付してあること）	
1 申請者の氏名、住所及び生年月日（法人の場合は、その名称、主たる事務所の所在地、代表者の氏名）	
2 営業者の名称及び所在地（製造所の名称及び所在地を付記すること）	
3 商品名	
4 消費期限又は賞味期限	
5 原材料の配合割合	
6 製造方法	
7 許可を受けようとする理由	
8 許可を受けようとする表示の内容	
9 栄養成分量及び熱量	
10 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ついては、その注意事項	
11 表示方法	
12 添付書類のリスト	
2 表示見本	
3 食品又は関与する成分について、特定の疾病のための食事療法上の根拠を医学的、栄養学的に示す資料	
4 食品又は関与する成分について、病者の食事療法における適切な使用方法を医学的、栄養学的に設定するための資料	
5 食事療法中の病者が、食品として日常的、継続的に摂取することが可能であることを示す資料	
6 食品又は関与する成分について、安全性に関する資料	
7 食品又は関与する成分について、安定性に関する資料	
8 関与する成分の物理化学生物学的性状及びその試験方法に関する資料	
9 食品中における関与する成分の定性及び定量試験の試験検査成績書並びにその試験検査方法	
10 栄養成分量及び熱量の試験検査成績書	
11 定款又は寄付行為の写し	
12 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	
13 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	
14 添付を要しない資料のある場合にその資料の添付を要しない合理的な理由	

都道府県・市・区名 () () 保健所

点検者氏名 (職務上の地位及び職種)

この様式は、日本工業規格 A 列 4 番とする。

(ウ) 許可等の条件として示された事項がある場合はこれに従うこと。

オ 栄養成分量及び熱量

(ア) 栄養成分量及び熱量については、熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物（糖質及び食物繊維をもってこれに代える場合にあっては、糖質及び食物繊維。以下同じ。）、ナトリウム及びその他の主要な栄養成分の 100 g 若しくは 100ml、1 食分又は 1 包装その他の 1 単位当たりの含有量を表示すること。

なお、熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム及びその他の主要な栄養成分の順に表示すること。

(イ) 栄養成分量及び熱量は、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。

カ 原材料の名称

(ア) 製造に使用したすべての原材料（添加物を含む。以下同じ。）を表示すること。

(イ) 添加物の表示は食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号）第 21 条の規定による方法によること。ただし、栄養強化の目的で使用した添加物の表示も行うこと。

(ウ) 栄養強化の目的で使用した添加物以外の添加物を除く原材料の名称は、配合割合の多い順に記載すること。

キ 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

許可等申請書に記載した内容を表示すること。

ク 許可等を受けた者が、製造者以外の者であるときは、その許可等を受けた者の氏名及び営業所所在地（法人の場合は、その名称及び主たる事業所の所在地）

(ア) 当該許可等を受けた者の住所の表示は、住居表示に関する法律（昭和 37 年法律第 119 号）に基づく住居表示に従って住居番号まで記載すること。

(イ) 申請者が輸入業者である場合にあっては、輸入業者である旨を記載するとともに、申請者の住所及び氏名を記載すること。

ケ その他

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）その他関係法令を遵守すること。

(3) 表示等の取扱い

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。

イ 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）違反のおそれがあるので、容器包装、説明書、広告、パンフレットなどに医薬品類似の効能効果の記載を行わないこと。

ウ 3 の(2)に掲げる表示事項は、次の場合を除き邦文をもって記載すること。英文又はローマ字の記載は認めないこと。

(ア) 「株式会社」を「KK」とする場合

(イ) 単位を表す記号、例えば mg、 μ g 等の場合

エ 表示は、原則として日本工業規格 Z 8305（1962）に規定する 8 ポイント以上の大きさの統一のとれた活字で行うものとするが、表示可能面積がおおむね 150 cm²以下のものにあっては、日本工業規格に規定する 5.5 ポイント以上の

別紙様式 1

特別用途食品表示許可申請書

年 月 日

厚生労働大臣 殿

申請者住所（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） 印

健康増進法（平成14年法律第103号）第26条第1項の規定により特別用途食品の表示の許可を受けたいので、下記のとおり申請します。

記

- 1 申請者の氏名、住所及び生年月日（法人の場合は、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）
- 2 営業所の名称及び所在地（製造所の名称及び所在地を付記すること）
- 3 商品名
- 4 消費期限又は賞味期限
- 5 原材料の配合割合
- 6 製造方法
- 7 許可を受けようとする理由
- 8 許可を受けようとする表示の内容
- 9 栄養成分量及び熱量
- 10 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ついては、その注意事項
- 11 表示方法

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

別紙様式 2

特別用途食品表示承認申請書

年 月 日

厚生労働大臣 殿

申請者住所（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） 印

健康増進法（平成14年法律第103号）第29条第1項の規定により特別用途食品の表示の承認を受けたいので、下記のとおり申請します。

記

- 1 申請者の氏名、住所及び生年月日（法人の場合は、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）
- 2 営業所の名称及び所在地（製造所の名称及び所在地を付記すること）
- 3 商品名
- 4 消費期限又は賞味期限
- 5 原材料の配合割合
- 6 製造方法
- 7 承認を受けようとする理由
- 8 承認を受けようとする表示の内容
- 9 栄養成分量及び熱量
- 10 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ついては、その注意事項
- 11 表示方法

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。