

(別紙)

特別用途食品に関する質疑応答集の一部改正について

改正後	現行（最終改正 令和元年 9 月 9 日付け消食表第 300 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) 問 1～10 (略)	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) 問 1～10 (略)												
<table border="1"><tr><td data-bbox="226 517 353 762">問 11</td><td data-bbox="353 517 1173 762"><u>製品の硬さ・付着性・凝集性が次のような規格のものであった場合、許可基準Ⅲで申請することができるか。</u> <u>例) 硬さ：$1.3 \times 10^4 \sim 1.7 \times 10^4 \text{ N/m}^2$（許可基準Ⅲの範囲）</u> <u>付着性：$4 \times 10^2 \text{ J/m}^3$以下（許可基準Ⅰの範囲）</u> <u>凝集性：0.2～0.9（許可基準Ⅱの範囲）</u></td></tr></table>	問 11	<u>製品の硬さ・付着性・凝集性が次のような規格のものであった場合、許可基準Ⅲで申請することができるか。</u> <u>例) 硬さ：$1.3 \times 10^4 \sim 1.7 \times 10^4 \text{ N/m}^2$（許可基準Ⅲの範囲）</u> <u>付着性：$4 \times 10^2 \text{ J/m}^3$以下（許可基準Ⅰの範囲）</u> <u>凝集性：0.2～0.9（許可基準Ⅱの範囲）</u>	<u>(新設)</u>										
問 11	<u>製品の硬さ・付着性・凝集性が次のような規格のものであった場合、許可基準Ⅲで申請することができるか。</u> <u>例) 硬さ：$1.3 \times 10^4 \sim 1.7 \times 10^4 \text{ N/m}^2$（許可基準Ⅲの範囲）</u> <u>付着性：$4 \times 10^2 \text{ J/m}^3$以下（許可基準Ⅰの範囲）</u> <u>凝集性：0.2～0.9（許可基準Ⅱの範囲）</u>												
問 12～36 (略)	問 11～35 (略)												
問 37 <u>販売実績がない場合、定期的な報告はどのように行うのか。</u>	<u>(新設)</u>												
問 38 健康増進法第 65 条における「広告その他の表示」とはどのようなものか。	問 36 健康増進法第 31 条における「広告その他の表示」とはどのようなものか。												
問 39～47 (略)	問 37～45 (略)												
用語略称一覧 <table border="1"><thead><tr><th data-bbox="226 1102 528 1150">略称名</th><th data-bbox="528 1102 1173 1150">正式名称</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="226 1150 528 1198">(略)</td><td data-bbox="528 1150 1173 1198">(略)</td></tr><tr><td data-bbox="226 1198 528 1348">消費者庁告示</td><td data-bbox="528 1198 1173 1348">健康増進法施行令第 7 条第 2 号の規定に基づき内閣総理大臣が定める区分、項目及び額（平成 25 年 9 月 18 日消費者庁告示第 6 号）</td></tr></tbody></table>	略称名	正式名称	(略)	(略)	消費者庁告示	健康増進法施行令第 7 条第 2 号の規定に基づき内閣総理大臣が定める区分、項目及び額（平成 25 年 9 月 18 日消費者庁告示第 6 号）	用語略称一覧 <table border="1"><thead><tr><th data-bbox="1173 1102 1476 1150">略称名</th><th data-bbox="1476 1102 2123 1150">正式名称</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="1173 1150 1476 1198">(略)</td><td data-bbox="1476 1150 2123 1198">(略)</td></tr><tr><td data-bbox="1173 1198 1476 1348">消費者庁告示</td><td data-bbox="1476 1198 2123 1348">健康増進法施行令第 4 条第 2 号の規定に基づき内閣総理大臣が定める区分、項目及び額（平成 25 年 9 月 18 日消費者庁告示第 6 号）</td></tr></tbody></table>	略称名	正式名称	(略)	(略)	消費者庁告示	健康増進法施行令第 4 条第 2 号の規定に基づき内閣総理大臣が定める区分、項目及び額（平成 25 年 9 月 18 日消費者庁告示第 6 号）
略称名	正式名称												
(略)	(略)												
消費者庁告示	健康増進法施行令第 7 条第 2 号の規定に基づき内閣総理大臣が定める区分、項目及び額（平成 25 年 9 月 18 日消費者庁告示第 6 号）												
略称名	正式名称												
(略)	(略)												
消費者庁告示	健康増進法施行令第 4 条第 2 号の規定に基づき内閣総理大臣が定める区分、項目及び額（平成 25 年 9 月 18 日消費者庁告示第 6 号）												

(略) (略)

《第1 許可すべき特別用途食品の範囲について》

問1 特別用途食品とはどのような食品か。

特別用途食品とは、健康増進法（平成14年法律第103号）第43条第1項又は第63条第1項の規定に基づき、「特別の用途」に適する旨の表示をすることについて、消費者庁長官の許可又は承認（以下「許可等」という。）を受けた食品である。

「特別の用途」とは、同項において、「乳児用」、「病者用」等の用途のほか、内閣府令で定めるものとされている。

特別用途表示の許可等に際しては、個別の食品ごとに、規格又は要件への適合性について国が審査を行う。

問2～10 (略)

問11 製品の硬さ・付着性・凝集性が次のような規格のものであった場合、許可基準Ⅲで申請することができるか。

例) 硬さ： $1.3 \times 10^4 \sim 1.7 \times 10^4 \text{ N/m}^2$ （許可基準Ⅲの範囲）

付着性： $4 \times 10^2 \text{ J/m}^3$ 以下（許可基準Ⅰの範囲）

凝集性：0.2～0.9（許可基準Ⅱの範囲）

許可基準Ⅲとして申請できる。

問12～21 (略)

(略) (略)

《第1 許可すべき特別用途食品の範囲について》

問1 特別用途食品とはどのような食品か。

特別用途食品とは、健康増進法（平成14年法律第103号）第26条第1項又は第29条第1項の規定に基づき、「特別の用途」に適する旨の表示をすることについて、消費者庁長官の許可又は承認（以下「許可等」という。）を受けた食品である。

「特別の用途」とは、同項において、「乳児用」、「病者用」等の用途のほか、内閣府令で定めるものとされている。

特別用途表示の許可等に際しては、個別の食品ごとに、規格又は要件への適合性について国が審査を行う。

問2～10 (略)

(新設)

問11～20 (略)

問 22 特別用途食品の許可を取得するのに、どのくらいの費用がかかるか。

健康増進法施行令（平成 14 年政令第 361 号）第 7 条第 1 号のとおり、申請手数料として申請者が 9,800 円負担する。別途、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所又は登録試験機関での許可試験の費用が発生する。

問 23 （略）

問 24 同一の商品名で内容量が違う場合、それぞれ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それぞれ提出する必要があるか。

同一の商品名であっても、内容量が違う場合は、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、容量ごとに試験検査成績書等を提出する必要はない。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、容量ごとに提出する必要がある。

問 25 既に許可を取得した食品と同一の商品名で内容量が違うものを追加したい場合、どのような手続が必要か。

既に許可を取得した食品と申請内容が変わらない場合は、内容量が違う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。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

問 21 特別用途食品の許可を取得するのに、どのくらいの費用がかかるか。

健康増進法施行令（平成 14 年政令第 361 号）第 4 条第 1 号のとおり、申請手数料として申請者が 9,800 円負担する。別途、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所又は登録試験機関での許可試験の費用が発生する。

問 22 （略）

問 23 同一の商品名で内容量が違う場合、それぞれ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それぞれ提出する必要があるか。

同一の商品名であっても、内容量が違う場合は、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、容量ごとに試験検査成績書等を提出する必要はない。ただし、えん下困難者用食品の性状に係る試験検査成績書等については、容量ごとに提出する必要がある。

問 24 既に許可を取得した食品と同一の商品名で内容量が違うものを追加したい場合、どのような手続が必要か。

既に許可を取得した食品と申請内容が変わらない場合は、内容量が違う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。ただし、えん下困難者用食品において、内容量が違うものを追加する場合は、性状に係る

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。

なお、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。

問 26～30 (略)

問 31 特別用途食品について、表示しなければならない事項を表示しなかった場合はどうなるのか。

特別用途食品について、健康増進法第 43 条第 6 項の規定に違反した場合、同法第 62 条の規定に基づく許可等の取消し対象となり、当該許可等の取消し後も特別の用途の表示をした者は、同法第 43 条第 1 項の規定に違反した者として、同法第 72 条の規定に基づき 50 万円以下の罰金（法人については同法第 75 条に定める両罰規定あり。）に処せられる。

このほか、食品表示基準第 3 条の規定に基づく表示事項を表示せずに販売した場合、食品表示法第 6 条第 1 項の規定に基づく指示の対象となり、正当な理由がなくて指示に従わなかった場合、同条第 5 項の規定に基づく命令の対象となる。同項の規定に基づく命令に違反した者は、同法第 20 条の規定に基づき 1 年以下の懲役又は 100 万円以下の罰金（法人については同法第 22 条に定める両罰規定あり。）に処せられる。

問 32～36 (略)

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。

なお、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。

問 25～29 (略)

問 30 特別用途食品について、表示しなければならない事項を表示しなかった場合はどうなるのか。

特別用途食品について、健康増進法第 26 条第 6 項の規定に違反した場合、同法第 28 条の規定に基づく許可等の取消し対象となり、当該許可等の取消し後も特別の用途の表示をした者は、同法第 26 条第 1 項の規定に違反した者として、同法第 37 条の規定に基づき 50 万円以下の罰金（法人については同法第 39 条に定める両罰規定あり。）に処せられる。

このほか、食品表示基準第 3 条の規定に基づく表示事項を表示せずに販売した場合、食品表示法第 6 条第 1 項の規定に基づく指示の対象となり、正当な理由がなくて指示に従わなかった場合、同条第 5 項の規定に基づく命令の対象となる。同項の規定に基づく命令に違反した者は、同法第 20 条の規定に基づき 1 年以下の懲役又は 100 万円以下の罰金（法人については同法第 22 条に定める両罰規定あり。）に処せられる。

問 31～35 (略)

問 37 販売実績がない場合、定期的な報告はどのように行うのか。

販売実績がない場合は、その旨を報告し、分析結果を添付する必要はない。ただし、その場合は消費者庁次長通知「参考様式3」の備考において、今後の販売予定（再販売の予定を含む。）又は失効の届書を提出する予定の期日を明記すること。

《表示の適正化について》

問 38 健康増進法第 65 条における「広告その他の表示」とはどのようなものか。

具体的には、顧客を誘引するための手段として行う広告その他の表示であって、例えば、次に掲げるものをいう。

- ア 商品（サンプルを含む。）、容器又は包装による広告その他の表示及びこれらに添付した物による広告その他の表示
- イ 見本、チラシ、パンフレット、説明書面その他これらに類似する物による広告その他の表示（ダイレクトメール、ファクシミリ等によるものも含む。）及び口頭による広告その他の表示（電話によるものを含む。）
- ウ ポスター、看板（プラカード又は建物、電車、自動車等に記載されたものを含む。）、ネオン・サイン、アドバルーン、その他これらに類似する物による広告及び陳列物又は実演による広告
- エ 新聞紙、雑誌その他の出版物、放送（有線電気通信設備又は拡声機による放送を含む。）、映写、演劇又は電光による広告

（新設）

《表示の適正化について》

問 36 健康増進法第 31 条における「広告その他の表示」とはどのようなものか。

具体的には、顧客を誘引するための手段として行う広告その他の表示であって、例えば、次に掲げるものをいう。

- ア 商品（サンプルを含む。）、容器又は包装による広告その他の表示及びこれらに添付した物による広告その他の表示
- イ 見本、チラシ、パンフレット、説明書面その他これらに類似する物による広告その他の表示（ダイレクトメール、ファクシミリ等によるものも含む。）及び口頭による広告その他の表示（電話によるものを含む。）
- ウ ポスター、看板（プラカード又は建物、電車、自動車等に記載されたものを含む。）、ネオン・サイン、アドバルーン、その他これらに類似する物による広告及び陳列物又は実演による広告
- エ 新聞紙、雑誌その他の出版物、放送（有線電気通信設備又は拡声機による放送を含む。）、映写、演劇又は電光による広告

オ 情報処理の用に供する機器による広告その他の表示（インターネット、パソコン通信等によるものを含む。）

問 39 特別用途食品について、どのような広告が禁止されるのか。

特別用途食品は、個別の食品ごとに提出された書類に基づき、国が審査を行い、特別の用途を表示することについての許可を与える食品であることから、当該許可表示の範囲を超えて特別の用途に適する旨の広告を行うことは、健康増進法第 43 条第 1 項の規定に違反し、また、当該広告が著しく事実と相違するか、又は著しく人を誤認させるものである場合には、同法第 65 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

問 40 特別用途食品の表示規制は、どのような者が対象となるのか。

健康増進法第 65 条第 1 項は、「何人も」誇大表示をしてはならないと規定している。

このため、特別用途食品の表示をする者であれば、特別用途食品の製造業者や販売業者のみならず、例えば、新聞社、雑誌社、放送事業者等の広告媒体事業者等も対象となり得る。

問 41 特別用途食品について、許可された特別の用途を強調する表示を行うことは、誇大表示となるのか。

特別用途食品について、許可された特別の用途を強調する表示を行うことは、許可表示から期待される特別の用途を超える過大な効果があるかのような誤認を与えるとともに、このような過大な効果についても、国が許

オ 情報処理の用に供する機器による広告その他の表示（インターネット、パソコン通信等によるものを含む。）

問 37 特別用途食品について、どのような広告が禁止されるのか。

特別用途食品は、個別の食品ごとに提出された書類に基づき、国が審査を行い、特別の用途を表示することについての許可を与える食品であることから、当該許可表示の範囲を超えて特別の用途に適する旨の広告を行うことは、健康増進法第 26 条第 1 項の規定に違反し、また、当該広告が著しく事実と相違するか、又は著しく人を誤認させるものである場合には、同法第 31 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

問 38 特別用途食品の表示規制は、どのような者が対象となるのか。

健康増進法第 31 条第 1 項は、「何人も」誇大表示をしてはならないと規定している。

このため、特別用途食品の表示をする者であれば、特別用途食品の製造業者や販売業者のみならず、例えば、新聞社、雑誌社、放送事業者等の広告媒体事業者等も対象となり得る。

問 39 特別用途食品について、許可された特別の用途を強調する表示を行うことは、誇大表示となるのか。

特別用途食品について、許可された特別の用途を強調する表示を行うことは、許可表示から期待される特別の用途を超える過大な効果があるかのような誤認を与えるとともに、このような過大な効果についても、国が許

可しているかのような誤認を与えることから、許可された特別の用途を強調する表示は、健康増進法第 [65](#) 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

なお、許可表示の内容を改変することは、同法第 [43](#) 条第 1 項の規定に違反することとなる。

問 [42](#)・[43](#) (略)

問 [44](#) 特別用途食品について、許可を受けていない特別の用途の表示を行うことは、誇大表示となるのか。

特別用途食品は、個別の食品ごとに提出された申請書類に基づき、国が審査を行い、科学的根拠の存在が確認された範囲内での特別の用途の表示について許可を与える制度である。

このため、許可を受けていない特別の用途の表示を行うことは、国が許可しているかのような誤認を消費者に与え、健康増進法第 [65](#) 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

なお、「この表示は特別用途食品の許可を受けたものではありません」等の表示をしたとしても、結果的に消費者が誤認すれば、誇大表示に該当することとなる。

問 [45](#) (略)

問 [46](#) 特別用途食品と一般食品の両方を含むシリーズ商品を並べて表示することはできるのか。

可しているかのような誤認を与えることから、許可された特別の用途を強調する表示は、健康増進法第 [31](#) 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

なお、許可表示の内容を改変することは、同法第 [26](#) 条第 1 項の規定に違反することとなる。

問 [40](#)・[41](#) (略)

問 [42](#) 特別用途食品について、許可を受けていない特別の用途の表示を行うことは、誇大表示となるのか。

特別用途食品は、個別の食品ごとに提出された申請書類に基づき、国が審査を行い、科学的根拠の存在が確認された範囲内での特別の用途の表示について許可を与える制度である。

このため、許可を受けていない特別の用途の表示を行うことは、国が許可しているかのような誤認を消費者に与え、健康増進法第 [31](#) 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

なお、「この表示は特別用途食品の許可を受けたものではありません」等の表示をしたとしても、結果的に消費者が誤認すれば、誇大表示に該当することとなる。

問 [43](#) (略)

問 [44](#) 特別用途食品と一般食品の両方を含むシリーズ商品を並べて表示することはできるのか。

テレビコマーシャルや新聞広告などで、特別用途食品を含むシリーズ商品を並べて表示する場合に、当該特別用途食品の許可表示を表示することにより、シリーズ商品全体が特別用途食品であるかのような誤認を消費者に与えることは、健康増進法第 65 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

また、店舗等の食品の売場において、特別用途食品の許可表示が表示された店頭ポップ等を掲げることにより、一般食品も特別用途食品であると消費者に誤認されるおそれがある場合は、健康増進法第 65 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

問 47 一般食品について、特別の用途を連想させる表示をすることはできるのか。

健康増進法第 43 条第 1 項の許可を受けていない一般食品について、特別用途食品の商品名やデザイン、キャッチコピー等を類似させるなどして、当該一般食品が特別用途食品であるとの誤認を消費者に与えることは、健康増進法第 65 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

また、特別の用途に適する旨の表示について、国の許可を受けずに表示した者は、健康増進法第 43 条第 1 項の規定に違反することとなる。

テレビコマーシャルや新聞広告などで、特別用途食品を含むシリーズ商品を並べて表示する場合に、当該特別用途食品の許可表示を表示することにより、シリーズ商品全体が特別用途食品であるかのような誤認を消費者に与えることは、健康増進法第 31 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

また、店舗等の食品の売場において、特別用途食品の許可表示が表示された店頭ポップ等を掲げることにより、一般食品も特別用途食品であると消費者に誤認されるおそれがある場合は、健康増進法第 31 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

問 45 一般食品について、特別の用途を連想させる表示をすることはできるのか。

健康増進法第 26 条第 1 項の許可を受けていない一般食品について、特別用途食品の商品名やデザイン、キャッチコピー等を類似させるなどして、当該一般食品が特別用途食品であるとの誤認を消費者に与えることは、健康増進法第 31 条第 1 項の規定に違反するおそれがある。

また、特別の用途に適する旨の表示について、国の許可を受けずに表示した者は、健康増進法第 26 条第 1 項の規定に違反することとなる。