



食安新発第0511001号  
平成21年5月11日

各 都道府県  
 保健所設置市  
 特別行政区

衛生主管部(局)長 殿

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長



特別用途食品の許可試験及び申請時に製品を3包装以上無作為に抽出して行う試験  
 における分析依頼項目について

今般、「特別用途食品の表示許可等について」（平成21年2月12日付け食安発第0212001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知。以下「通知」という。）を発出し、特別用途食品の表示許可基準並びに特別用途食品の取扱い及び指導要領を本年4月1日から施行しているところである。

通知の施行に伴い新たに食品群が追加されたこと等を踏まえ、通知の別添1の第7の2(2)で定める申請時に製造日が異なる製品又は別ロットの製品を3包装以上無作為に抽出して行う試験を行うに当たって必要な分析項目を別紙のとおり取りまとめるとともに、健康増進法（平成14年法律第103号）第26条第3項に規定する許可試験として必要な分析項目についても同様に定めたので、ご了知の上、活用されたい。

なお、本通知の発出に伴い、「病者用特別用途食品の表示許可の取扱いについて」（昭和49年3月26日衛栄第21号）を廃止する。

別紙

許可試験及び申請時に製品3包装以上について実施すべき試験における分析項目

| 食品群名       | 分析項目   |
|------------|--|
| 低たんぱく質食品   | 熱量、たんぱく質、ナトリウム、カリウム  |
| アレルゲン除去食品  | 熱量、5成分（水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分）、ナトリウム、除去アレルゲン  |
| 無乳糖食品      | 熱量、5成分、ナトリウム、乳糖（又はガラクトース）  |
| 総合栄養食品     | 熱量、6成分（水分、たんぱく質、脂質、糖質、食物繊維、灰分）、ナトリウム、食塩相当量、ナイアシン、パントテン酸、ビタミンA、ビタミンB <sub>1</sub> 、ビタミンB <sub>2</sub> 、ビタミンB <sub>6</sub> 、ビタミンB <sub>12</sub> 、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK、葉酸、塩素、カリウム、カルシウム、鉄、マグネシウム、リン                                    |
| 個別評価型病者用食品 | 関与する成分（食事療法を実施するにあたり、疾病の治療等に関与する食品成分）  |
| 妊産婦、授乳婦用粉乳 | 熱量、5成分（水分、たんぱく質、脂質、炭水化物（糖質・食物繊維）、灰分）、ナイアシン、ビタミンA、ビタミンB <sub>1</sub> 、ビタミンB <sub>2</sub> 、ビタミンD、カルシウム   |
| 乳児用調製粉乳    | 熱量、5成分、ナイアシン、パントテン酸、ビタミンA、ビタミンB <sub>1</sub> 、ビタミンB <sub>2</sub> 、ビタミンB <sub>6</sub> 、ビタミンB <sub>12</sub> 、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、葉酸、イノシトール、亜鉛、塩素、カリウム、カルシウム、鉄、銅、ナトリウム、マグネシウム、リン、 $\alpha$ -リノレン酸、リノール酸、カルシウム／リン比率、リノール酸／ $\alpha$ -リノレン酸比率 |
| えん下困難者用食品  | 硬さ、付着性、凝集性   |