官報
（号　外）
独立行政法人国立印刷局
明治二十五年三月三十一日　第三種郵便物認可

目次

〔府　令〕
○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の一部を改正する内閣府令（内閣府一一一）　一
〔省　令〕
○独立行政法人環境再生保全機構に関する省令の一部を改正する省令（環境三一）　六
〔公　告〕
諸事項
裁判所
破産、免責、再生関係　三
特殊法人等
司法書士名簿登録等関係　四
地方公共団体
解散命令、教育職員免許状失効、行旅死亡人、無縁墳墓等改葬関係　五
会社その他
会社決算公告　五三

府令

○内閣府令第百十一号

健康増進法（平成十四年法律第百三号）第四十三条第六項の規定に基づき、及び同法を実施するため、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の一部を改正する内閣府令を次のように定める。

令和六年十二月十日

内閣総理大臣　石破　茂

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の一部を改正する内閣府令

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）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分（連続する他の規定と記号により一括して掲げる規定にあっては、その標記部分に係る記載）に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
第三条　特定保健用食品にあっては、前条の記載事項を記載した申請書のほか、表示の見本及び別表第六に掲げる資料を消費者庁長官に提出するものとする。 （特別用途食品の表示事項等） **第八条**　法第四十三条第六項の内閣府令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、内閣総理大臣の承認を受けた事項については、その記載を省略することができる。 一～八　略 九　特別用途食品（特定保健用食品を除く。以下この号から第十三号までにおいて同じ。）のうち、乳児用であって別表第一の規格の欄に掲げる規格に適合し、かつ、同表の許可区分の欄に掲げる区分に該当するものとして法第四十三条第一項の許可を受けたものにあっては、それぞれ同表の規格の欄に対応する表示事項の欄に掲げる事項 十　特別用途食品のうち、妊産婦又は授乳婦用であって別表第二の規格の欄に掲げる規格に適合し、かつ、同表の許可区分の欄に掲げる区分に該当するものとして法第四十三条第一項の許可を受けたものにあっては、同表の表示事項の欄に掲げる事項 十一　特別用途食品のうち、病者用であって別表第三の規格の欄に掲げる規格に適合し、かつ、同表の許容される特別用途表示の範囲の欄に掲げる範囲の表示を行うものであって、同表の許可区分の欄に掲げる区分に該当するものとして法第四十三条第一項の許可を受けたものにあっては、それぞれ同表の規格の欄に対応する表示事項の欄に掲げる事項 十二　特別用途食品のうち、病者用（前号に掲げるものを除く。）であって別表第四の要件の欄に掲げる要件に適合し、かつ、法第四十三条第一項の許可を受けたものにあっては、同表の表示事項の欄に掲げる事項 十三　特別用途食品のうち、えん下困難者用であって別表第五の規格の欄に掲げる規格に適合し、かつ、同表の許可区分の欄に掲げる区分に該当するものとして法第四十三条第一項の許可を受けたものにあっては、それぞれ同表の規格の欄に対応する表示事項の欄に掲げる事項 十四～十七　略 2　前項の規定は、法第六十三条第二項において準用する法第四十三条第六項の規定による表示について準用する。この場合において、前項中「法第四十三条第六項」とあるのは「法第六十三条第二項において準用する法第四十三条第六項」と、同項第六号中「別記様式第二号（特定保健用食品にあっては、別記様式第三号（許可の際、その摂取により特定の保健の目的が期待できる旨について条件付きの表示をすることとされたもの（以下「条件付き特定保健用食品」という。）にあっては、別記様式第四号）による許可証票」とあるのは「別記様式第五号（特定保健用食品にあっては、別記様式第六号（承認の際、その摂取により特定の保健の目的が期待できる旨について条件付きの表示をすることとされたもの（以下「条件付き特定保健用食品」という。）にあっては、別記様式第七号）による承認証票」と、同項第七号及び第十七号中「許可」とあるのは「承認」と読み替えるものとする。 3　略 4　消費者庁長官は、国民の健康の保護及び増進を図るため必要と認めるときは、申請者に対して別表第一から第五までに掲げる表示事項の内容について消費者に認識させるために講ずる措置に関する資料の提出を求めることができる。	**第三条**　特定保健用食品にあっては、前条の記載事項を記載した申請書のほか、表示の見本及び別表に掲げる資料を消費者庁長官に提出するものとする。 （特別用途食品の表示事項等） **第八条**　法第四十三条第六項の内閣府令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、内閣総理大臣の承認を受けた事項については、その記載を省略することができる。 一～八　同上 ［号を加える。］ ［号を加える。］ ［号を加える。］ ［号を加える。］ ［号を加える。］ 九～十二　同上 2　前項の規定は、法第六十三条第二項において準用する法第四十三条第六項の規定による表示について準用する。この場合において、前項中「法第四十三条第六項」とあるのは「法第六十三条第二項において準用する法第四十三条第六項」と、同項第六号中「別記様式第二号（特定保健用食品にあっては、別記様式第三号（許可の際、その摂取により特定の保健の目的が期待できる旨について条件付きの表示をすることとされたもの（以下「条件付き特定保健用食品」という。）にあっては、別記様式第四号）による許可証票」とあるのは「別記様式第五号（特定保健用食品にあっては、別記様式第六号（承認の際、その摂取により特定の保健の目的が期待できる旨について条件付きの表示をすることとされたもの（以下「条件付き特定保健用食品」という。）にあっては、別記様式第七号）による承認証票」と、同項第七号及び第十二号中「許可」とあるのは「承認」と読み替えるものとする。 3　同上 ［項を加える。］

別表第一（第八条第一項第九号関係）

<table>
<tr><th>許可区分</th><th>規格</th><th>表示事項</th></tr>
<tr><td>乳児用調製粉乳</td><td>次に掲げる全ての規格を満たすものであること。
一　乳及び乳製品の成分規格等に関する命令（昭和二十六年厚生省令第五十二号）第三条の規定に基づく別表の二の㈤の⑸の規定に基づき、内閣総理大臣から承認を受けたものであること。
二　次の表の栄養成分及び熱量の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の100kcal当たりの栄養成分の量（熱量にあっては、100mL当たりの標準濃度の熱量）の欄に掲げる基準値を満たしているものであること。
三　100kcal当たりのリンに対するカルシウムの量の比が１以上２以下であること。
四　100kcal当たりのα－リノレン酸に対するリノール酸の量の比が５以上15以下であること。
<table><tr><th>栄養成分及び熱量</th><th>100kcal当たりの栄養成分の量（熱量にあっては、100mL当たりの標準濃度の熱量）</th></tr><tr><td>たんぱく質（注⑴）</td><td>1.8ｇ以上3.0ｇ以下</td></tr><tr><td>脂質</td><td>4.4ｇ以上6.0ｇ以下</td></tr><tr><td>炭水化物</td><td>9.0ｇ以上14.0ｇ以下</td></tr><tr><td>ナイアシン（注⑵）</td><td>300μg以上1500μg以下</td></tr><tr><td>パントテン酸</td><td>400μg以上2000μg以下</td></tr><tr><td>ビオチン</td><td>1.5μg以上10μg以下</td></tr><tr><td>ビタミンＡ（注⑶）</td><td>60μg以上180μg以下</td></tr><tr><td>ビタミンB_1</td><td>60μg以上300μg以下</td></tr><tr><td>ビタミンB_2</td><td>80μg以上500μg以下</td></tr><tr><td>ビタミンB_6</td><td>35μg以上175μg以下</td></tr></table></td><td>一　「乳児用調製粉乳」の文字
二　当該食品は母乳の代替食品として使用できるものであるが、乳児にとっては母乳が最良である旨
三　医師、管理栄養士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨
四　使用方法
五　乳児の個人差を考慮して使用する旨</td></tr>
</table>

［表を加える。］

ビタミンB_{12}	0.1μg以上1.5μg以下
ビタミンC	10mg以上70mg以下
ビタミンD	1.0μg以上2.5μg以下
ビタミンE	0.5mg以上5.0mg以下
葉酸	10μg以上50μg以下
イノシトール	４mg以上40mg以下
亜鉛	0.5mg以上1.5mg以下
塩素	50mg以上160mg以下
カリウム	60mg以上180mg以下
カルシウム	50mg以上140mg以下
鉄	0.45mg以上
銅	35μg以上120μg以下
セレン	１μg以上5.5μg以下
ナトリウム	20mg以上60mg以下
マグネシウム	５mg以上15mg以下
リン	25mg以上100mg以下
α―リノレン酸	0.05ｇ以上
リノール酸	0.3ｇ以上1.4ｇ以下
熱量	60kcal以上70kcal以下

注(1)　窒素換算係数として6.25を乗じるものとする。
注(2)　ナイアシンにあっては、ニコチン酸及びニコチンアミドの合計量とする。
注(3)　ビタミンAにあっては、レチノールの量とする。

乳児用調製液状乳	乳児用調製粉乳の項に定める規格を準用する。	一　「乳児用調製液状乳」の文字 二　当該食品は母乳の代替食品として使用できるものであるが、乳児にとっては母乳が最良である旨

		三　医師、管理栄養士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨 四　使用方法 五　乳児の個人差を考慮して使用する旨

別表第二（第八条第一項第十号関係）

［表を加える。］

許可区分	規格	表示事項
妊産婦又は授乳婦用粉乳	次の表の栄養成分及び熱量の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の１日当たり摂取目安量に含まれる量の欄に掲げる基準値を満たしているものであること。	一　「妊産婦、授乳婦用粉乳」の文字 二　使用方法

栄養成分及び熱量	１日当たり摂取目安量に含まれる量
たんぱく質	10.44ｇ以上
脂質	2.30ｇ以上
糖質	23.66ｇ以上
ナイアシン（注(1)）	0.29㎎以上
ビタミンＡ（注(2)）	456μg以上
ビタミンB_1	0.86㎎以上
ビタミンB_2	0.76㎎以上
ビタミンＤ	7.5μg以上
カルシウム	650㎎以上
熱量	314kcal以下

注(1)　ナイアシンの含有量は、ニコチン酸及びニコチンアミドの合計量に60分の１トリプトファン量を加えた量とする。

注(2)　ビタミンＡの含有量は、ビタミンＡの効力を示すレチノール、α－カロテン及びβ－カロテン等の合計量とする。

別表第三（第八条第一項第十一号関係）

許可区分	規格	許容される特別用途表示の範囲	表示事項
低たんぱく質食品	次に掲げる全ての規格を満たすものであること。 一　たんぱく質含有量が、他の同種の食品の含有量の30％以下であること。 二　熱量が、他の同種の食品の含有量と同程度又はそれ以上であること。 三　ナトリウム及びカリウムの含有量が、他の同種の食品の含有量より多くないこと。 四　食事療法として日常の食事の中で継続的に摂取するものであって、これまで摂取していたものの代替となるものであること。	たんぱく質摂取制限を必要とする疾患（腎臓疾患等）に罹患した者に適する旨	一　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 二　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有量 三　100ｇ、１食分、１包装その他の１単位当たりの熱量、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栄養成分の含有量 四　低たんぱく質である旨の文字 五　医師、管理栄養士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨 六　食事療法の一環として使用することが適当なものであって、多量摂取により疾病が治癒するものではない旨
アレルゲン除去食品	次に掲げる全ての規格を満たすものであること。 一　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。）したものであって、当該アレルゲンを含む食品について、適切な検	牛乳等の特定のアレルゲンに起因するアレルギー疾患を有する者に適する旨	一　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 二　食物アレルギーの種類又は除去したアレルゲンの名称

［表を加える。］

	査によって検出限界以下であると認められたものであること。 二　除去したアレルゲン以外の栄養成分の含有量が、他の同種の食品の含有量とおおむね同程度であること。 三　食品の喫食の形態が、他の同種の食品の喫食の形態と著しく異ならないものであること。		三　除去したアレルゲンの代替物の名称 四　ビタミン及びミネラルの含有量 五　使用方法 六　医師、管理栄養士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨 七　食事療法の一環として使用することが適当なものであって、多量摂取により疾病が治癒するものではない旨
無乳糖食品	次に掲げる全ての規格を満たすものであること。 一　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。 二　乳糖又はガラクトース以外の栄養成分の含有量が、他の同種の食品の含有量とおおむね同程度であること。	乳糖不耐症又はガラクトース血症の者に適する旨	一　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 二　乳糖又はガラクトースの代替物の名称 三　ビタミン及びミネラルの含有量 四　使用方法 五　無乳糖である旨の文字 六　乳たんぱく質を含む場合はその旨 七　医師、管理栄養士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨 八　食事療法の一環として使用することが適当なものであって、多量摂取により疾病が治癒するものではない旨
総合栄養食品	1　次に掲げる全ての規格を満たすものであること。 一　疾患等により通常の食事摂取が不十分な者の食事代替品として、経口摂取又は経管栄養が必要な者が利用できるよ	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あって、疾	一　「総合栄養食品（病者用）」の文字 二　医師、管理栄養士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨

う、液状又は半固形状といった適度な流動状のものであること。

二　表１の栄養成分の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の100kcal当たりの栄養成分の量の欄に掲げる基準値を満たしているものであること（個別に調整した栄養成分等にあっては、この限りでない。）。また、表２の栄養成分の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の100kcal当たりの栄養成分の量の欄に掲げる値を勘案したものであること。

２　粉末状等の食品にあっては、申請者があらかじめ指定したとおりに調製した後の状態において、１の規定を適用することができるものであること（個別に調整した栄養成分等にあっては、この限りでない。）。

表１

栄養成分	100kcal当たりの栄養成分の量
たんぱく質	2.2ｇ以上7.8ｇ以下
脂質(注(1))	1.8ｇ以上6.7ｇ以下
糖質及び食物繊維	100kcal当たりの熱量に占める糖質及び食物繊維に由来する熱量の割合が40％以上72％以下
ナトリウム	30㎎以上315㎎以下

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

三　栄養療法の一環として使用することが適当なものであって、多量摂取により疾病が治癒するものではない旨

四　規格の欄に掲げる表１の100kcal当たりの栄養成分の量の欄及び表２の100kcal当たりの栄養成分の量の欄に掲げる値を満たさない栄養成分がある場合にあっては、その旨（「○○増量調整」又は「○○減量調整」と表示する（○○は、「たんぱく質」、「食物繊維」等の個別に調整した栄養成分の名称とする。）。）

五　１包装当たりの熱量

六　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）、水分及び個別に調整した栄養成分の含有量

七　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

ナイアシン	0.4ナイアシン当量以上であって、ニコチン酸アミドの場合は30㎎以下であり、ニコチン酸の場合は７㎎以下
パントテン酸	0.16㎎以上
ビタミンA（注(2)）	26μgＲＥ以上150μgレチノール以下
ビタミンB_1	0.04㎎以上
ビタミンB_2	0.05㎎以上
ビタミンB_6	0.05㎎以上5.2㎎以下
ビタミンB_{12}	0.10μg以上
ビタミンC	４㎎以上
ビタミンD	0.2μg以上5.0μg以下
ビタミンE	0.2㎎以上43㎎以下
ビタミンK	３μg以上19μg以下
葉酸	10μg以上108μg以下
塩素	40㎎以上360㎎以下
カリウム	62㎎以上330㎎以下
カルシウム	26㎎以上125㎎以下

	鉄	0.2mg以上2.7mg以下	
	マグネシウム	11mg以上62mg以下	
	リン	32mg以上175mg以下	
	注(1)　脂質においては、必須脂肪酸を配合したものであること。 注(2)　ビタミンＡには、プロビタミン・カロテノイドを含まないこと。		

表２

栄養成分	100kcal当たりの栄養成分の量
ビオチン	2.0μg以上
亜鉛	0.28mg以上2.2mg以下
クロム	0.4μg以上10.5μg以下
セレン	0.8μg以上22.3μg以下
銅	0.03mg以上0.5mg以下
マンガン	0.14 mg 以上0.55mg以下
モリブデン	0.8μg以上30μg以下
ヨウ素	６μg以上150μg以下

糖尿病用組合せ食品	次に掲げる全ての規格を満たすものであること。 一　次の表の栄養成分の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同	糖尿病の食事療法を実践及び継続する者に適する旨	一　１食分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

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>表の１食当たりの栄養成分の量の欄に掲げる基準値を満たしているものであること。
二　企図する栄養成分の組成として申請者が設定した栄養成分の量及び熱量から±10％の範囲に入るように献立が設計されていること（ただし、主食を含まない献立の場合は、想定する主食の種類と量を明確にした上で、主食と副食の栄養成分の合計量が次の表の基準値を満たしているものであること。）。
三　糖尿病の食事療法として利用できるものであり、１食で完結する又は主食を追加することで完結するものであること。
四　既に調理がされており、温めて又はそのまま摂取することができる状態の食品であること。
<table>
<tr><td>栄養成分</td><td>１食当たりの栄養成分の量</td></tr>
<tr><td>炭水化物</td><td>50％エネルギー以上60％エネルギー以下</td></tr>
<tr><td>たんぱく質</td><td>20％エネルギー以下</td></tr>
<tr><td>食塩相当量</td><td>2.0ｇ未満</td></tr>
</table>
</td>
<td></td>
<td>たもの）その他意図的に強化された栄養成分の量
二　糖尿病用組合せ食品（１食分）である旨の文字
三　たんぱく質、脂質及び炭水化物が熱量に占めるべき割合（ただし、主食を含まない場合は、想定する主食の種類と量を明記し、主食を含んだものとすること。）
四　医師、管理栄養士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨
五　使用方法
六　物性の調整をした場合、その旨</td>
</tr>
<tr>
<td>腎臓病用組合せ食品</td>
<td>次に掲げる全ての規格を満たすものであること。
一　次の表の栄養成分及び熱量の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の１食当たりの栄養成分の量及び熱量の欄に掲げる基準値を満たしているものであること。</td>
<td>腎臓病の食事療法を実践及び継続する者に適する旨</td>
<td>一　１食分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、リンその他意図的に強化された栄養成分の量（ただし、主食を含ま</td>
</tr>
</table>

	二　企図する栄養の組成として栄養成分の量及び熱量が設定され、献立が当該設定された量から±10％の範囲に入るように設計されていること（ただし、主食を含まない献立の場合は、想定する主食の種類と量を明確にした上で、主食と副食の栄養成分の合計量が次の表の値を満たすものであること。）。 三　腎臓病の食事療法として利用できるものであり、１食で完結する又は主食を追加することで完結するものであること。 四　既に調理がされており、温めて又はそのまま摂取することができる状態の食品であること。 栄養成分及び熱量：１食当たりの栄養成分の量及び熱量 たんぱく質：9.0ｇ以上22.0ｇ以下 食塩相当量：2.0ｇ未満 カリウム：500㎎以下 熱量：380kcal以上750kcal以下		ない場合は、想定する主食の種類と量を明記し、主食を含んだものとすること。） 二　腎臓病用組合せ食品（１食分）である旨の文字 三　医師、管理栄養士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨 四　使用方法 五　物性の調整をした場合、その旨
経口補水液（個別疾患の場合の用途に適する旨を表示する場合を除く。）（ただし、個別疾患名等を表示する場合にあっては、別表第	1　次に掲げる全ての規格を満たすものであること。 一　感染性胃腸炎による下痢又は嘔吐の脱水状態の際に、水及び電解質の補給のために利用できる製品であること。 二　次の表の栄養成分の欄に掲げる栄養成分の区分に応じ、それぞれ同表の100mL当たりの栄養成分の量の欄に掲げる基準値を満たしているものであること。	感染性胃腸炎による下痢又は嘔吐の脱水状態の者に適する旨	一　経口補水液である旨の文字 二　医師から感染性胃腸炎による下痢又は嘔吐の脱水状態として指示された場合に限り用いる旨 三　食事療法の一環として使用することが適当なものであって、多量摂取により疾病が治癒するものではない旨

四の表示事項の欄に定めるところにより表示すること。）	三　製品のモル濃度比（ナトリウムとブドウ糖の比をいう。以下この表において同じ。）が、１：１から１：3.5までの範囲に入るものであること。 四　製品の浸透圧が300mOsm／Ｌ以下であること。 2　粉末状等の食品にあっては、申請者があらかじめ指定したとおりに調製した後の状態において、１の規定を適用することができるものであること。 栄養成分：100mL当たりの栄養成分の量 ナトリウム：92㎎以上138㎎以下 カリウム：59㎎以上98㎎以下 塩素：106㎎以上212㎎以下 ブドウ糖：1.00ｇ以上2.60ｇ以下		四　医師、管理栄養士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨 五　医師からナトリウム又はカリウム摂取量の制限を指示された場合にあっては、必ず医師に相談し、その指導に従って使用する旨 六　100mL当たりのナトリウム（食塩相当量に換算したもの）、カリウム、塩素及びブドウ糖の含有量並びに製品のモル濃度比及び浸透圧（ただし、粉末状の製品にあっては、１包装当たりの量も表示すること。）

［表を加える。］

別表第四（第八条第一項第十二号関係）

要件	表示事項
次に掲げる全ての要件を満たすものであること。 一　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。 二　食品又は食事療法を実施するに当たり、疾病の治療等に関与する食品の成分（以下この表において「関与する成分」という。）について、食事療法上の効果の根拠が医学的及び栄養学的に明らかにされていること。	一　「病者用食品」の文字 二　医師に指示された場合に限り用いる旨 三　個別に許可された表示に係る疾患に適する旨 四　医師、管理栄養士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨 五　食事療法の一環として使用することが適当なものであって、多量摂取により疾病が治癒するものではない旨 六　表示許可の条件として示された事項がある場合は当該事項

三　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及び栄養学的に設定できるものであること。

四　食品又は関与する成分は、喫食の実績からみて安全なものであること（食品衛生上問題がないことはもとより、過去に人による喫食の実績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被害、栄養の偏り等が生じないものであること。）。

五　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。

イ　物理学的、化学的及び生物学的な性状並びにその試験方法

ロ　定性及び定量試験の方法

六　食品の喫食の形態が、他の同種の食品の喫食の形態と著しく異ならないものであること。

七　日常的に食される食品であること。

八　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。

九　食品又は関与する成分が、医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（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をいう。以下この号において同じ。）又は医薬品として使用される成分ではないこと。

十　製造方法及び品質管理の方法が明示されているものであること。

十一　乳児を対象とした粉乳及び液状乳であるものにあっては、栄養成分の量及び熱量（栄養療法のために特別に配合される栄養成分を除く。）が、別表第一の規格の欄の二の規定に準じたものであること。

七　過食による過剰摂取障害の発生が知られているもの又はそのおそれがあるものについては、申請書に添付した資料に基づきその旨

八　関与する成分の量

別表第五（第八条第一項第十三号関係）

<table>
<tr><th>許可区分</th><th>規格</th><th>表示事項</th></tr>
<tr><td>えん下困難者用食品</td><td>次に掲げる全ての規格を満たすものであること。
一　医学的及び栄養学的知見に基づき、えん下困難者の摂取に適した食品であること。
二　申請製品について、えん下困難者により摂取されている実績があること。
三　特別の用途に適する旨の表示が、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。
四　使用方法が簡明であること。
五　品質が他の同種の食品と同等であること。
六　適正な試験方法によって当該食品の成分又は特性が確認されるものであること。
七　次の表の規格の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ硬さ（一定速度で圧縮したときの抵抗）（N／㎡）の欄、付着性（J／㎥）の欄及び凝集性の欄に掲げる区分に示す基準値を満たしているものであること。
　なお、温める等の簡易な調理を要するものにあっては、申請者があらかじめ指定したとおりに調理した後の状態において当該基準値を満たせばよいものとする。
<table><tr><th>規格</th><th>硬さ（一定速度で圧縮したときの抵抗）（N／㎡）</th><th>付着性（J／㎥）</th><th>凝集性</th></tr><tr><td>Ⅰ（均質なもの（例えば、ゼリー状の食品））</td><td>2.5×10^{3}以上1×10^{4}以下</td><td>4×10^{2}以下</td><td>0.2以上0.6以下</td></tr><tr><td>Ⅱ（均質なもの（例えば、ゼリー状</td><td>1×10^{3}以上1.5×10^{4}以下</td><td>1×10^{3}以下</td><td>0.2以上0.9以下</td></tr></table></td><td>一　「えん下困難者用食品」の文字
二　喫食の目安となる温度
三　１包装当たりの内容量
四　１包装当たりの熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物及びナトリウム（食塩相当量に換算したもの）の量
五　医師、歯科医師、管理栄養士、薬剤師、言語聴覚士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨
六　第八条第１項第六号（同条第二項において準用する場合を含む。）に規定する許可証票の表示に近接した箇所に、規格の欄の七の表に掲げるⅠの規格に該当するものとして許可を受けたものにあっては「そのまま飲み込める性状のもの」の文字、Ⅱの規格に該当するものとして許可を受けたものにあっては「口の中で少しつぶして飲み込める性状のもの」の文字、Ⅲの規格に該当するものとして許可を受けたものにあっては「少しそしゃくして飲み込める性状のもの」の文字</td></tr>
</table>

［表を加える。］

		又はムース状等の食品）（ただし、Ⅰを満たすものを除く。））			
		Ⅲ（不均質なものも含む（例えば、まとまりのよいおかゆ又はやわらかいペースト状若しくはゼリー寄せ等の食品）（ただし、Ⅰ又はⅡを満たすものを除く。）。）	3×10^2以上2×10^4以下	1.5×10^3以下	
		備考 常温及び喫食の目安となる温度のいずれの条件であっても、当該基準値を満たしていること。			
とろみ調整用食品	次に掲げる全ての規格を満たすものであること。 一　液体に添加することでその物性を調整し、医学的及び栄養学的知見に基づき、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。 二　申請製品ついて、えん下困難者に対する使用実績があること。 三　特別の用途に適する旨の表示が、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。 四　使用方法が簡明であること。				一　「とろみ調整用食品」の文字 二　１回当たりの使用量（主にとろみをつける代表的な食品に対する標準的な使用量について明記すること。） 三　喫食の目安となる温度及び喫食の温度による粘度の違いに関する注意事項（例えば、10℃から45℃までの食品の温度に適し

五　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。

六　表１の平均粘度（mPa・s）の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の精製水に対する当該食品の添加濃度（%）の欄に掲げる基準値を満たしているものであって、表２の性能の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の要件の欄に掲げる要件を満たすものであること。

なお、とろみ調整用食品を使用する対象は、原則として均質な液体とする。

表１

平均粘度（mPa・s）	精製水に対する当該食品の添加濃度(%)
100	0.1以上1.5未満
400	1.5以上4.0未満

表２

性能	要件
溶解性及び分散性	当該食品で調整する際、10℃、20℃及び45℃において、５㎜以上の不溶解物の塊（表面部分のみが吸水して中心部まで溶媒が浸透せず、膨潤及び水和が不十分な状態をいう。）が認められないこと。
経時的安定性	当該食品で調整30分後の粘度が、調整10分後の粘度の±15%以内であること。
唾液抵抗性	当該食品で調整後、アミラーゼを添加し、30分後の粘度が、アミラーゼ無添加の粘度の75%以上であること。
温度安定性	当該食品で調整後の10℃及び45℃の粘度がそれぞれ20℃の粘度の±35%以内であること。

ている旨及び喫食温度の違いによる添加量の調整に関する注意）

四　１包装当たりの重量

五　１回当たりの使用量又は１包装当たりの熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物及びナトリウム（食塩相当量に換算したもの）の量

六　医師、歯科医師、管理栄養士、薬剤師、言語聴覚士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨

七　とろみをつける食品に関する注意事項(例えば、食品の違い、使用する量による粘度の違い又は液状流動食若しくは不均質なものを含むものに使う場合の摂取上の注意事項)

八　とろみ調整用食品を加える際の手順（例えば、適切な粘度に調整するためのかくはん速度及び時間）

九　摂取する際の注意事項（例えば、食品の温度が粘度に与える影響）

別表第六

［表略］

別表

［同左］

備考　表中の［　］の記載は注記である。

附　則

この府令は、公布の日から施行する。ただし、別表第三の経口補水液の項に掲げる事項の改正規定は、令和七年六月一日から施行する。

省　令

○環境省令第三十一号

地域における生物の多様性の増進のための活動の促進等に関する法律（令和六年法律第十八号）の施行に伴い、並びに独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二十八条第二項、第三十条第一項、第三十一条第一項及び第五十条並びに独立行政法人環境再生保全機構法（平成十五年法律第四十三号）第十条第一項第五号及び第十六条第一項の規定に基づき、独立行政法人環境再生保全機構に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

令和六年十二月十日

環境大臣　浅尾慶一郎

独立行政法人環境再生保全機構に関する省令の一部を改正する省令

独立行政法人環境再生保全機構に関する省令（平成十六年環境省令第十一号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、当該対象規定全体を改正後欄に掲げるもののように改め、改正前欄に掲げる対象規定で改正後欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを削り、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを新たに追加する。

改正後	改正前
（業務方法書の記載事項） **第四条**　機構に係る通則法第二十八条第二項の主務省令で定める業務方法書に記載すべき事項は、次のとおりとする。 一～十二　（略） 十三　機構法第十条第一項第十三号に規定する情報の収集、整理、分析及び提供並びに地域における生物の多様性の増進のための活動の促進等に関する法律（令和六年法律第十八号。以下「地域生物多様性増進法」という。）第十四条に規定する事務に関する事項 十四～十七　（略） （中期計画の認可の申請） **第五条**　（略） ２　機構は、通則法第三十条第一項後段の規定により中期計画の変更の認可を受けようとするときは、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書を環境大臣（当該変更が機構法第十条第一項第三号及び第四号に規定する業務並びにこれらに附帯する業務に係るものである場合には、農林水産大臣、経済産業大臣、国土交通大臣及び環境大臣とし、当該変更が機構法第十条第一項第十三号に規定する業務（地域生物多様性増進法第十四条に規定する事務に限る。）及びこれに附帯する業務に係るものである場合には、農林水産大臣、国土交通大臣及び環境大臣とする。）に提出しなければならない。 （年度計画の記載事項等） **第七条**　（略） ２　機構は、通則法第三十一条第一項後段の規定により年度計画の変更をしたときは、変更した事項及びその理由を記載した届出書を環境大臣（当該変更が機構法第十条第一項第三号及び第四号に規定する業務並びにこれらに附帯する業務に係るものである場合には、農林水産大臣、経済産業大臣、国土交通大臣及び環境大臣とし、当該変更が機構法第十条第一項第十三号に規定する業務（地域生物多様性増進法第十四条に規定する事務に限る。）及びこれに附帯する業務に係るものである場合には、農林水産大臣、国土交通大臣及び環境大臣とする。）に提出しなければならない。 （区分経理等） **第十二条**　（略） ２　機構は、次の各号に掲げる勘定においては、内訳として、当該各号に定める業務に係る経理単位に区分するものとする。 一　（略） 二　基金勘定 イ～ニ　（略） ホ　機構法第十条第一項第十三号に掲げる業務及びこれらに附帯する業務 ヘ　（略） （ポリ塩化ビフェニル廃棄物の処理に要する費用の範囲） **第二十六条**　機構法第十条第一項第五号及び第十六条第一項の環境省令で定める費用の範囲は、次のとおりとする。 一　中小企業者（中小企業支援法（昭和三十八年法律第百四十七号）第二条第一項に規定する中小企業者のうち、同項に規定する中小企業者以外の一又は二以上の会社（以下この号において「大企業者」	（業務方法書の記載事項） **第四条**　機構に係る通則法第二十八条第二項の主務省令で定める業務方法書に記載すべき事項は、次のとおりとする。 一～十二　（略） （新規） 十三～十六　（略） （中期計画の認可の申請） **第五条**　（略） ２　機構は、通則法第三十条第一項後段の規定により中期計画の変更の認可を受けようとするときは、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書を環境大臣（当該変更が機構法第十条第一項第三号及び第四号に規定する業務並びにこれらに附帯する業務に係るものである場合には、農林水産大臣、経済産業大臣、国土交通大臣及び環境大臣）に提出しなければならない。 （年度計画の記載事項等） **第七条**　（略） ２　機構は、通則法第三十一条第一項後段の規定により年度計画の変更をしたときは、変更した事項及びその理由を記載した届出書を環境大臣（当該変更が機構法第十条第一項第三号及び第四号に規定する業務並びにこれらに附帯する業務に係るものである場合には、農林水産大臣、経済産業大臣、国土交通大臣及び環境大臣）に提出しなけ ればならない。 （区分経理等） **第十二条**　（略） ２　機構は、次の各号に掲げる勘定においては、内訳として、当該各号に定める業務に係る経理単位に区分するものとする。 一　（略） 二　基金勘定 イ～ニ　（略） （新規） ホ　（略） （ポリ塩化ビフェニル廃棄物の処理に要する費用の範囲） **第二十六条**　機構法第十条第一項第五号及び第十六条第一項の環境省令で定める費用の範囲は、次のとおりとする。 一　中小企業者（中小企業支援法（昭和三十八年法律第百四十七号）第二条第一項に規定する中小企業者のうち、同項に規定する中小企業者以外の一又は二以上の会社（以下この号において「大企業者」

という。）の所有に係る当該中小企業者の株式の数の当該中小企業者の発行済株式の総数に対する割合又は大企業者の当該中小企業者への出資の金額の当該中小企業者の出資の総額に対する割合が二分の一以上である者及びその者との間にその者による完全支配関係（法人税法（昭和四十年法律第三十四号）第二条第一項第十二号の七の六に規定する完全支配関係をいう。以下この号において同じ。）がある者並びに大企業者との間に当該中小企業者又は大企業者による完全支配関係がある者を除いたものをいう。）、常時使用する従業員の数が中小企業支援法第二条第一項第一号から第三号までに定める業種ごとに当該各号に定める従業員の数以下の法人（会社を除く。以下同じ。）（国の機関又は地方公共団体を除く。）であって、当該各号に定める業種に属する事業を主たる事業として営むもの又は常時使用する従業員の数が百人以下の法人が保管するポリ塩化ビフェニル廃棄物の処理に要する費用（第三号から第六号までに掲げる費用を除く。次号において同じ。）

という。）の所有に係る当該中小企業者の株式の数の当該中小企業者の発行済株式の総数に対する割合又は大企業者の当該中小企業者への出資の金額の当該中小企業者の出資の総額に対する割合が二分の一以上である者及びその者との間にその者による完全支配関係（法人税法（昭和四十年法律第三十四号）第二条第一項第十二号の七の六に規定する完全支配関係をいう。以下この号において同じ。）がある者並びに大企業者との間に当該中小企業者又は大企業者による完全支配関係がある者を除いたものをいう。）、常時使用する従業員の数が中小企業支援法第二条第一項第一号から第三号までに定める業種ごとに当該各号に定める従業員の数以下の法人（会社を除く。以下同じ。）（国の機関又は地方公共団体を除く。）であって、当該各号に定める業種に属する事業を主たる事業として営むもの又は常時使用する従業員の数が百人以下の法人が保管するポリ塩化ビフェニル廃棄物（次の表に掲げるポリ塩化ビフェニル廃棄物を除く。次号及び第四号において同じ。）の処理に要する費用（第三号から第五号までに掲げる費用を除く。次号において同じ。）

一	廃ポリ塩化ビフェニル等（廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令（昭和四十六年政令第三百号。以下「令」という。）第二条の四第五号イに規定する廃ポリ塩化ビフェニル等をいう。以下同じ。）のうち、次に掲げるもの イ　電気機器又はＯＦケーブル（ポリ塩化ビフェニルを絶縁材料として使用した電気機器又はＯＦケーブルを除く。）に使用された絶縁油であって、微量のポリ塩化ビフェニルによって汚染されたもの（以下「微量ポリ塩化ビフェニル汚染絶縁油」という。）が廃棄物となったもの ロ　ポリ塩化ビフェニルの濃度が廃ポリ塩化ビフェニル等一キログラムにつき五千ミリグラム以下のもの（イに掲げるものを除く。）
二	ポリ塩化ビフェニル汚染物（令第二条の四第五号ロに規定するポリ塩化ビフェニル汚染物をいう。）のうち、次に掲げるもの イ　微量ポリ塩化ビフェニル汚染絶縁油が塗布され、染み込み、付着し、又は封入されたものが廃棄物となったもの ロ　汚泥、紙くず、木くず又は繊維くずのうち、当該汚泥、紙くず、木くず又は繊維くずに塗布され、又は染み込んだポリ塩化ビフェニルの量が汚泥、紙くず、木くず又は繊維くず一キログラムにつき十万ミリグラム以下のもの（イに掲げるものを除く。） ハ　廃プラスチック類のうち、当該廃プラスチック類に付着し、又は封入されているポリ塩化ビフェニルの量が廃プラスチック類一キログラムにつき十万ミリグラム以下のもの（イに掲げるものを除く。） ニ　金属くず、陶磁器くず又は工作物の新築、改築若しくは除去に伴って生じたコンクリートの破片その他これに類する不要物（以下この項及び次の項において「金属くず等」という。）のうち、当該金属くず等に付着し、又は封入されているポリ塩化ビフェニルの量が金属くず等に付着し、又

は封入されている物一キログラムにつき五千ミリグラム以下のもの（イに掲げるものを除く。）	
	三　ポリ塩化ビフェニル処理物（令第二条の四第五号ハに規定するポリ塩化ビフェニル処理物をいう。）のうち、次に掲げるもの イ　一の項イ又は二の項イに掲げる廃棄物を処分するために処理したもの ロ　廃油のうち、当該廃油に含まれるポリ塩化ビフェニルの量が廃油一キログラムにつき五千ミリグラム以下のもの（イに掲げるものを除く。） ハ　廃酸又は廃アルカリのうち、当該廃酸又は廃アルカリに含まれるポリ塩化ビフェニルの量が廃酸又は廃アルカリ一キログラムにつき五千ミリグラム以下のもの（イに掲げるものを除く。） ニ　汚泥、紙くず、木くず又は繊維くずのうち、当該汚泥、紙くず、木くず又は繊維くずに含まれるポリ塩化ビフェニルの量が汚泥、紙くず、木くず又は繊維くず一キログラムにつき五千ミリグラム以下のもの（イに掲げるものを除く。） ホ　廃プラスチック類のうち、当該廃プラスチック類に付着しているポリ塩化ビフェニルの量が廃プラスチック類一キログラムにつき五千ミリグラム以下のもの（イに掲げるものを除く。）

二・三　（略）	二・三　（略）
四　ポリ塩化ビフェニル廃棄物の保管に係る費用（ポリ塩化ビフェニル廃棄物の適正な処理の推進に関する特別措置法（平成十三年法律第六十五号。以下「特措法」という。）第二条第二項に規定する高濃度ポリ塩化ビフェニル廃棄物の処理に係るものに限る。）	四　ポリ塩化ビフェニル廃棄物の保管に係る費用
五　廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和四十五年法律第百三十七号）第十九条の八第一項の規定に基づく生活環境の保全上の支障の除去等の措置（ポリ塩化ビフェニル廃棄物の処理に係るものに限る。）及び特措法第十三条第一項の規定に基づく処分等措置（同法第十二条第一項に規定する処分等措置をいう。）に要する費用	五　廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和四十五年法律第百三十七号）第十九条の八第一項の規定に基づく生活環境の保全上の支障の除去等の措置（ポリ塩化ビフェニル廃棄物の適正な処理の推進に関する特別措置法（平成十三年法律第六十五号。以下「特措法」という。）第二条第二項に規定する高濃度ポリ塩化ビフェニル廃棄物の処理に係るものに限る。）及び特措法第十三条第一項の規定に基づく処分等措置（同法第十二条第一項に規定する処分等措置をいう。）に要する費用
六　機構法第十条第一項第五号に規定する環境大臣が指定する者が行う第一号、第二号及び第五号に掲げる事務に要する費用	（新設）

へ　金属くず等のうち、当該金属くず等に付着しているポリ塩化ビフェニルの量が金属くず等に付着している物一キログラムにつき五千ミリグラム以下のもの（イに掲げるものを除く。）	
ト　イからへまでに掲げるもの以外のものであって、当該ポリ塩化ビフェニル処理物に含まれるポリ塩化ビフェニルの量がポリ塩化ビフェニル処理物一キログラムにつき五千ミリグラム以下のもの	

附　則

この省令は、地域における生物の多様性の増進のための活動の促進等に関する法律（令和六年法律第十八号）の施行の日から施行する。ただし、第二十六条の改正規定は、公布の日から施行する。