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