

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所特別用途食品試験検査規程

平成27年4月1日

27規程第91号

改正 平成28年9月1日

改正 平成29年10月1日

29規程第24号

改正 平成30年4月1日

改正 令和4年6月21日

(通則)

第1条 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）が、健康増進法（平成14年法律第103号、以下「法」という。）および関係法令通知等の規定に基づき、特別用途表示について必要な試験（以下「試験」という。）を実施する場合の取扱いについては、この規程の定めるところによる。

(試験検査依頼書等の受付)

第2条 法第43条3項（同法第63条第2項において準用する場合を含む。）による試験を依頼しようとする者（以下「依頼者」という。）が、法第43条第1項の規定による許可を受けようとする場合は、当該許可申請書（以下「表示許可申請書」という。）を都道府県（保健所を設置する市又は特別区にあたっては市又は区）を經由して消費者庁に提出した後、次の書類を研究所に提出するものとする。

一 試験検査依頼書（様式第1号）

二 表示許可申請書の写し

三 表示許可を受けようとする食品の分析方法及び分析成績を記載した書類

2 依頼者が、法第63条第1項の規定による承認を受けようとする場合は、当該承認申請書（以下「表示承認申請書」という。）を消費者庁に提出した後、次の書類を研究所に提出するものとする。

一 試験検査依頼書（様式第1号）

二 表示承認申請書の写し

三 表示承認を受けようとする食品の分析方法及び分析成績を記載した書類

3 依頼者が、令和2年11月17日付け消食表第431号消費者庁次長通知『「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について』の規定による品質管理等の定期的な報告のための試験をしようとする場合は、次の書類を研究所に提出するものとする。

一 試験検査依頼書（様式第1号）

二 特定保健用食品表示許可書または特定保健用食品表示承認書の写し

三 表示許可を受けた食品の分析方法及び分析成績を記載した書類

- 4 研究所は、前3項の場合において、当該各号に掲げる書類のほか参考となる資料の提出を依頼者に対して求めることができる。

(試験の受付)

第3条 研究所は、前条第1項から第3項の各号に掲げる書類を受け付けた後、試験の実施可否を検討し、可能な場合は実施時期を決定のうえ依頼者に対して連絡するものとする。

- 2 研究所は、前条に基づき試験を実施することが困難であると認められる場合、試験検査依頼辞退書(様式第2号)を依頼者に対して交付するものとする。

(検体試料の取扱い)

第4条 依頼者は、試験を行うのに十分な量の検体試料を前条第1項の連絡を受けた日から、特別の事情がない限り1週間以内に研究所に送付するものとする。

- 2 検体試料は、輸送又は保存期間中に、吸湿、腐敗、異物混入等により成分の組成に変化を生じないように調整し、適切な容器に入れなければならない。
- 3 検体試料は、試験を行った後においても、返還しない。

(試験手数料)

第5条 研究所は、第3条第1項に規定する試験実施の連絡時に試験手数料に係る請求書(様式第3号)を依頼者に交付するものとする。

- 2 第2条第1項及び第2項による試験検査の試験手数料の額は、健康増進法施行令(平成14年政令第361号)第7条第2号の規定に基づき、別表1のとおり定める額とする。また、第2条第3項による試験検査の試験手数料の額は、別表2のとおり定める額とする。
- 3 依頼者は、請求書に基づき当該手数料を研究所の指定銀行口座に振り込まなければならない。この場合において振込手数料は依頼者が負担しなければならない。
- 4 依頼者は、前項に規定する銀行口座への振込みを証する書類の写しを、第4条第1項の規定により提出する検体試料に添えて研究所に送付しなければならない。
- 5 納付された試験手数料は、依頼者が試験検査依頼を取り下げた場合でも返還しない。

(試験検査成績書の交付)

第6条 研究所は、試験が終了したときは、試験検査成績書(様式第4号)を依頼者に交付するものとする。

- 2 研究所は、依頼者から提出された分析成績を記載した書類中の分析値の妥当性が確認できないときは、その旨を記載した試験検査成績書(様式第5号)を交付するものとする。

(試験検査成績書の再交付)

第7条 依頼者は、前条の試験検査成績書の再交付を請求しようとするときは、試験検査成績書再交付申請書（様式第6号）を研究所に提出しなければならない。

2 研究所は、前項の再交付申請を適当と認めるときは、前項の申請書の受付時に再交付手数料に係る請求書（様式第3号）を依頼者に交付するものとする。

3 再交付手数料の額は、920円とする。

4 第5条第2項及び第4項の規定は、再交付手数料について準用し、研究所は、依頼者から口座振込を証する書類の写しの送付を受けて、試験検査成績書を依頼者に交付するものとする。

（依頼者の負担）

第8条 依頼者は、その求めに応じて研究所の職員が試験のため出張するときは、当該職員の職務の級等に相当する旅費及び試験器具の運搬費等を負担しなければならない。

2 依頼者は、特殊な成分の分析試験を行う場合であって、研究所が当該試験に必要な分析機器の借用及び試薬の提供等を求めたときは、これに応じなければならない。これに要する費用の負担については、依頼者の負担とする。

3 同一の検体試料について、試験検査成績書を交付した後、再び試験検査を行う必要が生じた場合は、新たな試験検査として取り扱い、第5条に定める手数料を納付しなければならない。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年9月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和4年6月21日から施行する。

別表 1

区 分		項 目	額
乳児用調製乳	乳児用調製粉乳	熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、 灰分、ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、 ビタミンA、ビタミンB 1、ビタミンB 2、 ビタミンB 6、ビタミンB 12、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、セレン、 ナトリウム、マグネシウム、リン、 α-リノレン酸、リノール酸、 カルシウム／リン比率、 リノール酸／α-リノレン酸比率	七十八万五千元
	乳児用調整液状乳		
妊産婦、授乳婦用粉乳		熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、 灰分、ナイアシン、 ビタミンA、ビタミンB 1、 ビタミンB 2、ビタミンD、カルシウム	三十八万八千元
許可基準型 病者用食品	低たんぱく質食品	熱量、水分、たんぱく質、脂質、 炭水化物、灰分、ナトリウム、 カリウム	十六万四千元
	アレルギー除去食品	熱量、水分、たんぱく質、脂質、 炭水化物、灰分、ナトリウム、 除去したアレルギー	十六万千元
	無乳糖食品	熱量、水分、たんぱく質、脂質、 炭水化物、灰分、ナトリウム、 乳糖又はガラクトース	十五万三千元
	総合栄養食品	熱量、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 1、 ビタミンB 2、ビタミンB 6、ビタミンB 12、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	七十五万二千元
	糖尿病用組合せ食品	熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分、ナトリウム、食塩相当量	十二万四千元
	腎臓病用組合せ食品	熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分、ナトリウム、食塩相当量、カリウム、リン	十八万円

別表 1

個別評価型病者用食品		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	十七万二千元
えん下困難者用食品	えん下困難者用食品	硬さ、付着性、凝集性	四万八千元
	とろみ調整用食品	粘度、溶解性・分散性、経時的安定性、唾液抵抗性、温度安定性	八万五千元
特定保健用食品 (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)第二条第一項第五号に規定するものをいう。)		特定の保健の目的に資する栄養成分(右欄において「関与成分」という。)	関与成分が食物繊維であるもの又は関与成分の試験につき培養試験を要するもの 二十六万五千元
			上記以外 十六万六千元

別表 2

区 分		項 目	額
乳児用調製乳	乳児用調製粉乳	熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、 灰分、ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、 ビタミンA、ビタミンB1、ビタミンB2、 ビタミンB6、ビタミンB12、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、セレン、 ナトリウム、マグネシウム、リン、 α -リノレン酸、リノール酸、 カルシウム／リン比率、 リノール酸／ α -リノレン酸比率	七十八万五千円
	乳児用調整液状乳		
妊産婦、授乳婦用粉乳		熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、 灰分、ナイアシン、 ビタミンA、ビタミンB1、 ビタミンB2、ビタミンD、カルシウム	三十八万八千円
許可基準型 病者用食品	低たんぱく質食品	熱量、水分、たんぱく質、脂質、 炭水化物、灰分、ナトリウム、 カリウム	十六万四千円
	アレルギー除去食品	熱量、水分、たんぱく質、脂質、 炭水化物、灰分、ナトリウム、 除去したアレルギー	十六万千円
	無乳糖食品	熱量、水分、たんぱく質、脂質、 炭水化物、灰分、ナトリウム、 乳糖又はガラクトース	十五万三千円
	総合栄養食品	熱量、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B1、 ビタミンB2、ビタミンB6、ビタミンB12、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	七十五万二千円
	糖尿病用組合せ食品	熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分、ナトリウム、食塩相当量	十二万四千円
	腎臓病用組合せ食品	熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分、ナトリウム、食塩相当量、カリウム、リン	十八万円

別表 2

個別評価型病者用食品		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	十七万二千元
えん下困難者用食品	えん下困難者用食品	硬さ、付着性、凝集性	四万八千元
	とろみ調整用食品	粘度、溶解性・分散性、経時的安定性、唾液抵抗性、温度安定性	八万五千元
特定保健用食品 (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)第二条第一項第五号に規定するものをいう。)		特定の保健の目的に資する栄養成分(右欄において「関与成分」という。)	関与成分が食物繊維であるもの又は関与成分の試験につき培養試験を要するもの 二十六万五千元
			上記以外 十六万六千元

特別用途食品試験検査依頼書

国立研究開発法人

医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長 殿

住 所 _____

氏 名 _____ 印

1 試験を必要とする理由（該当項目に○印を付けること）

1	特別用途食品の表示の許可・承認（許可基準型）
2	特別用途食品の表示の許可・承認（個別評価型）
3	特定保健用食品の表示の許可・承認
4	品質管理等の定期的な報告のための試験

2 食品区分（特定保健用食品は記入不要） _____

3 商品名（検体試料） _____

4 製造者名 _____

5 製造年月日及びロット番号 _____

6 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

7 添付資料（該当項目に○印を付けること）

1	表示許可又は表示承認申請書の写し
2	表示許可又は表示承認を受けようとする食品の分析方法及び分析成績を記載した書類
3	特定保健用食品表示許可書または特定保健用食品表示承認書
4	表示許可を受けた食品の分析方法及び分析成績を記載した書類

8 担当者の氏名等

氏 名		所 属	
所 在 地			
電 話 番 号		F A X 番 号	
E-mail			

注1 この用紙の大きさは、日本工業規格A列4番とする。

2 「2食品区分」は、例えば低たんぱく質食品、乳児用調製粉乳等と記入すること。

試験検査依頼辞退書

(依頼者名) 殿

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長 ○○ ○○ 印

令和 年 月 日付けで依頼のあった次の特別用途食品について、検討の結果、当所では試験検査を実施出来ませんので、通知します。

- 1 食品区分（特定保健用食品は記入不要） _____
- 2 商品名（検体試料） _____
- 3 辞退理由 _____

(依頼者名) 殿

〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ7-6-8

出納命令役 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

理事長 ○○ ○○ 印

請 求 書

¥ _____

次の試験等に係る手数料として、上記金額をお振り込み下さるよう請求いたします。

商品名（検体試料）等	依頼書受付年月日	受付番号	手数料	備 考
計				

【振込先】

〔銀行名・預金種別〕 みずほ銀行茨木支店 普通預金

〔口座番号〕 1012686

〔口座名称〕 医薬基盤・健康・栄養研究所 開発振興勘定口

イヤクキバン・ケンコウ・エイヨウケンキュウシヨ

カイハツシンコウカンジョウグチ

注 振込手数料は、依頼者のご負担となります。

試験検査成績書

(依頼者名) 殿

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長 ○○ ○○ 印

令和 年 月 日付けで依頼のあった次の特別用途食品の試験検査の結果を通知します。

- 1 食品区分 (特定保健用食品は記入不要) _____
- 2 商品名 (検体試料) _____
- 3 受付番号 _____

4 試験検査方法

【例1 (許可基準型食品の場合) 「栄養表示基準における栄養成分等の分析方法等について」
(平成11年4月26日衛新第13号厚生省生活衛生局新開発食品保健対策室長通知) に定める方法によった。】

【例2 (個別評価型食品の場合) 試験検査依頼書の添付資料に定める方法により行った。】

5 依頼食品分析結果

分析試験項目	単位	成分表示量	分析試験結果	適用

試験責任者 国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究部長 ○○○○ 印

試験検査成績書

(依頼者名) 殿

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長 ○○ ○○ 印

令和 年 月 日付けで依頼のあった次の特別用途食品の試験検査の結果、提出のあった分析成績中の分析値については、その妥当性が確認できなかったことを通知します。

- 1 食品区分（特定保健用食品は記入不要） _____
- 2 商品名（検体試料） _____
- 3 受付番号 _____

試験検査成績書再交付申請書

国立研究開発法人

医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長 殿

住 所 _____

氏 名 _____ 印

1 試験検査成績書の発簡番号 第 号

2 試験検査成績書の発簡年月日 令和 年 月 日

3 再交付を必要とする理由