

# 特別用途食品と栄養表示基準の比較

□ : 重複する栄養成分

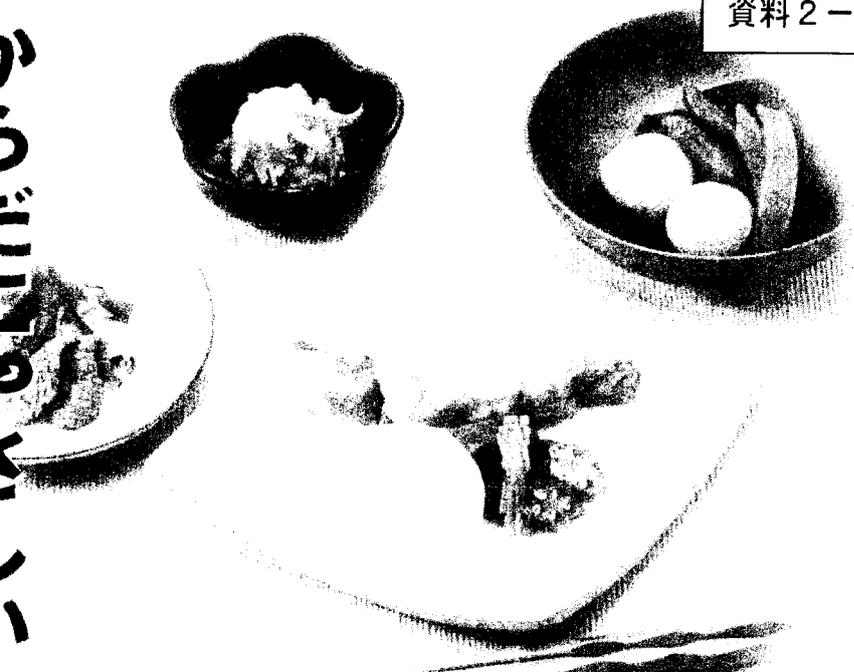
		特別用途食品 (健康増進法第26条)			栄養表示基準 (健康増進法第31条)		
制度の目的		患者等の栄養管理			健康な人の健康保持増進		
調製を行う 栄養成分及 び表示可能 な内容	低 旨	調製を行う栄養成分	規格	表示可能な内容 (例)	調製を行う栄養成分	基準値	表示可能な内容 (例)
		ナトリウム	通常の50%以下であること等	「高血圧に適する病者用特別用途食品である旨」	ナトリウム	120mg (100g 当たり) 以下であること等	「低ナトリウム」
		カロリー	通常の50%以下であること等	「糖尿病に適する病者用特別用途食品である旨」	カロリー	40kcal (100g 当たり) 以下であること等	「低カロリー」
		たんぱく質	通常の50%以下であること等	「腎臓疾患に適する病者用特別用途食品である旨」	脂質	3g (100g 当たり) 以下であること等	「低脂質」
		アレルギー	含まないこと等	「特定の食品アレルギーの場合に適する病者用特別用途食品である旨」	飽和脂肪酸	1.5g (100g 当たり) 以下であること等	「低飽和脂肪酸」
		乳糖	含まないこと等	「乳糖不耐症に適する病者用特別用途食品である旨」	コレステロール	20mg (100g 当たり) 以下であること等	「低コレステロール」
	高 旨	たんぱく質	通常の2倍以上であること等	「肝臓疾患に適する旨」	糖類	5g (100g 当たり) 以下であること等	「低糖類」
					たんぱく質	15g (100g 当たり) 以上であること等	「高たんぱく」
					食物繊維	6g (100g 当たり) 以上であること等	「食物繊維たっぷり」
					亜鉛	2.10mg (100g 当たり) 以上であること等	「亜鉛たっぷり」
				カルシウム	210mg (100g 当たり) 以上であること等	「高カルシウム」	
審査手続	個別の大臣許可			なし			
販売・流通方法	病院の提携薬局、医師等の紹介による通販等			一般の販売店 (スーパー、コンビニ等含む)			

※ 栄養表示基準において「高い旨」の表示ができる栄養成分は、他に鉄、マグネシウム、ビタミンA等がある。

# からだにやさしい お食事の採れる 宅配サービス です！

レンジ

調理済みのお食事を  
電子レンジで温めるだけで、  
美味しく召し上がれます。



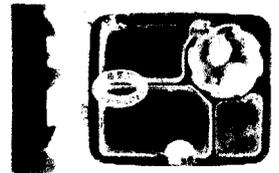
生活習慣病、高齢者の方に提供したいお食事は「安心」と「美味しさ」へのこだわりがあります。

## 天然だし・手作りへのこだわり

- ◆すべての御膳は**屋布とかつおの天然だし**(京風)。
- ◆水は**還元水**を使用。
- ◆食べやすいように**魚の骨は取り除いています**。(手作業で行っていますので、多少残っている場合があります。)
- ◆厳選された**新鮮食材**を使用。
- ◆**経験豊富な管理栄養士**の徹底した指導のもとに、調理師が作り上げる食事。
- ◆**病態食**によっては**独自の調味料**によってエネルギーコントロールを行っています。

## 食べ易さ・手軽さへのこだわり

- ◆電子レンジで**4~5分**。
- ◆当社オリジナルの**セイロ方式の加熱パック**を使用。加熱時にふくらみ、蒸気の力を使って(旨味は逃がさず)温めます。**できたての美味しさ**を、食べ易く手軽に味わって頂けます。



※イメージ写真

・レンジから商品を取り出す際、火傷には十分ご注意ください。・開封時にはハサミをご利用下さい。  
・解凍、加熱時間は、室内またはレンジの種類によっても差があり、記載時間は目安となっております。  
・解凍後は、すぐにお召し上がり下さい。

## 糖尿病・高血圧・肥満などの方

適正なエネルギー量を守りながら、栄養素をバランスよく配分して豊かな献立に仕上げました。

### エネルギーコントロール食 すみれ御膳A・B



すき焼き風煮ほか(一例)

- すみれA御膳(1食あたり)  
エネルギー  
塩分**2.1g**以下
- すみれB御膳(1食あたり)  
エネルギー  
塩分**2.1g**以下

1食  
**740円**  
税込

## 高血圧・心臓病などの方

動物性脂質\*を控えて、減塩を守りながら、栄養素をバランスよく配分して豊かな献立に仕上げました。

\*獣鳥肉類由来の脂質

### 減塩食 すずらん御膳



ハンバーグの洋風ソースかけ  
ほか(一例)

- すずらん御膳(1食あたり)  
エネルギー**275kcal**  
塩分

1食  
**740円**  
税込

## 腎臓病・人工透析中などの方

適正なエネルギー量・たんぱく質量を守りながら、カリウム・リン・塩分・水分にも配慮して、豊かな献立に仕上げました。

### 低たんぱく・低塩分食 れんげ御膳A・B



鶏肉の甘酢あんかけ  
ほか(一例)

- れんげA御膳(1食あたり)  
エネルギー  
たんぱく質 塩分
- れんげB御膳(1食あたり)  
エネルギー  
たんぱく質 塩分

1食  
**830円**  
税込

※御膳の容器は変更する場合があります。

- すみれ、すずらん、れんげ御膳には、ごはんが付いていません。ごはんをご希望の場合、別途税込価格105円(1個)にてお届けします。
- 糖尿病性腎症などの制限がある方への対応もご相談に応じます。 ●お得なお試しセットもご用意しています。お問い合わせ下さい。



## 食事療法用宅配食品栄養指針とは

### 1 沿革

食事療法を必要とする在宅患者向けの食品の宅配サービスを行う事業者の増加等を踏まえ、医学・栄養学的に適正な宅配食品の提供を確保する観点から、営業者によるこれら食品の適正な製造、取扱い等の指針として、食事療法用宅配食品適正化検討会における検討の結果、平成7年に策定されたもの（平成7年厚生省生活衛生局長通知）。

### 2 概要

- ・利用者に、献立及び食材料を提供する営業者
- ・利用者に、献立及び調理済食品を提供する営業者
- ・上記営業者に献立を提供する営業者

を適用対象とし、高脂血症者用、高血圧者用、腎臓病者用の各用途の宅配食品について、それぞれ以下のような項目について遵守すること。

（※ 糖尿病患者用宅配食品については、平成6年に策定された「糖尿病患者用宅配食品栄養指針」において、同様の項目について定められている。）

#### ① 栄養基準

エネルギー量、三大栄養素量、ビタミン及びミネラル等の項目について、1日の栄養成分の摂取基準を定めておくこと。

#### ② 献立の作成基準

- ・1日の栄養成分の摂取基準と献立の栄養素の許容される誤差範囲
- ・献立表に記載すべき事項（材料名、栄養分量など）

#### ③ 食材料等の計算

食材料を提供する場合は使用量と廃棄量を考慮して提供量を計算すべきこと。

#### ④ 栄養管理体制

- ・管理栄養士等を栄養管理責任者として設置すること、栄養管理責任者は利用者相談部門、献立作成部門、加工部門等の指導、監督を行うこと。
- ・病者の食事療法等について適切な指導助言が受けられる医療機関や医師等を確保すること。
- ・各部門ごとに責任者を設置すること、利用者相談部門で利用者からの質問等に答え、利用者に対して巡回指導を行うよう努めるべきこと。

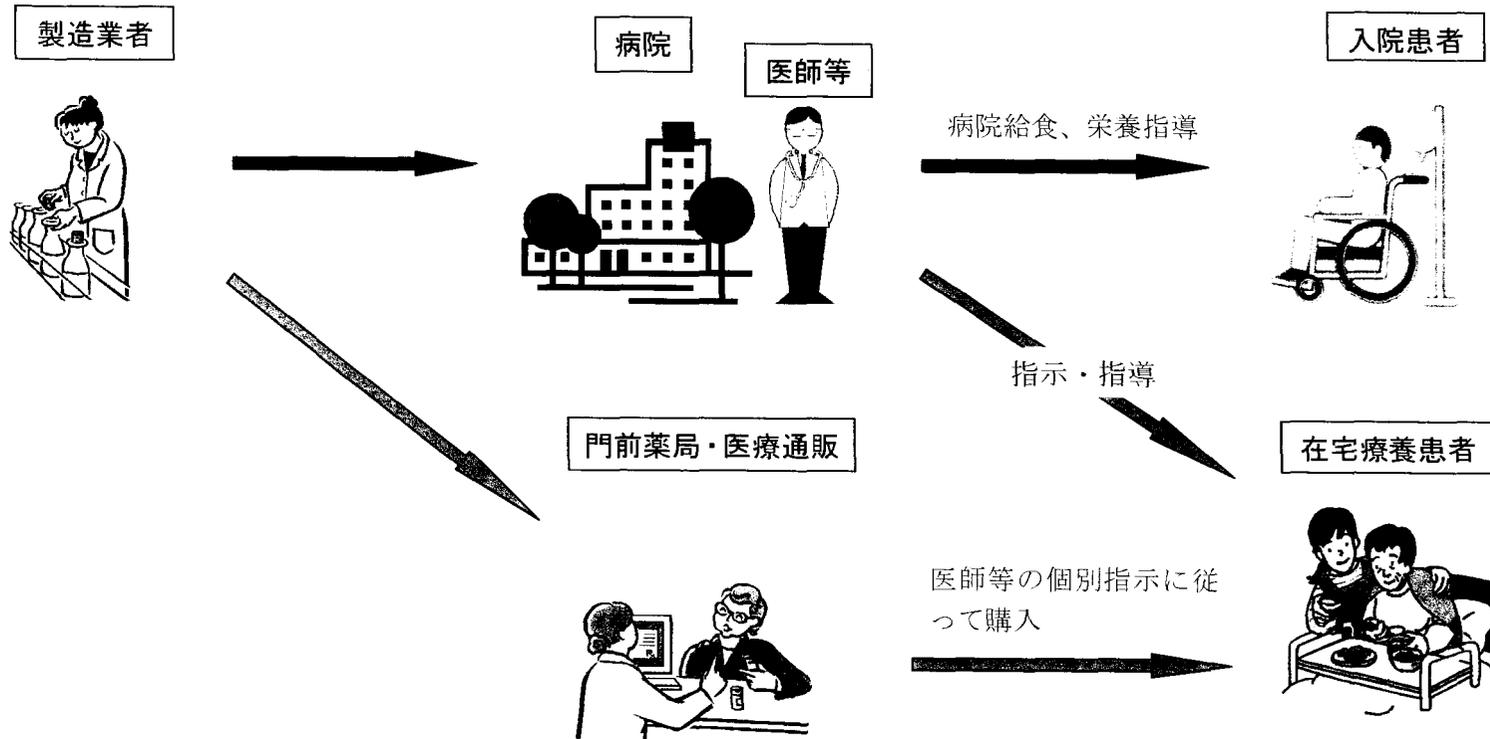
#### ⑤ 主治医との連携等

利用者に対して主治医の事前了解を得るよう依頼すること。

#### ⑥ 情報提供等

利用者に配布する献立表に、献立名、材料名、毎食及び1日の栄養素等の含有量、商品や食事療法に関する質問等の連絡・相談先、1日に2食のみの宅配を行う場合の残り1食で摂取すべき栄養素とそれに適した食品例等を記載すべきこと。

## 特別用途食品の流通、販売の現状



### 現状の概要 (※乳児用調製粉乳を除く。)

- 現在の特別用途食品は、医師等からの個別の指示に従って購入することが重視されているため、
- 病院の提携薬局（門前薬局）や医師等からの紹介による医療用途通販（医療通販）を利用することを前提として、一般の販売店（スーパー、コンビニ等）における販売は行わないよう指導が行われている。
  - 一般の媒体（新聞・雑誌等）による広告宣伝も行わないよう指導が行われている。

## 特殊用途食品に関する国際規格

### ○ F A O / W H O 合同食品規格計画（コーデックス委員会）

コーデックス委員会は、1962年に、F A O（国連食糧農業機関）とW H O（世界保健機関）が合同で設立した国際政府間組織である。現在175カ国及び1機関（欧州共同体）が加盟しており、我が国は1966年に加盟している。コーデックス委員会は、総会の他、執行委員会、21の課題別の部会、3の特別部会と、6の地域調整部会により構成されている。

その設置主目的は、国際食品規格の策定を通じて、消費者の健康を保護するとともに、公正な食品の貿易を確保することである。コーデックス委員会が策定した食品規格は、W T O（世界貿易機関）の多角的貿易協定の下で、国際的な制度調和を図るものとして位置付けられている。

### ○ 特殊用途食品

食品の栄養に関する全般的な規格の検討及び特定の栄養上の諸問題を検討する部会として「栄養・特殊用途食品部会（C C N F S D U）」が設置されているが、特殊用途食品についての規格は乳児用調製粉乳及び乳児用特殊医療用調製乳についてのみ定められており、その他の病者用等の特殊用途食品に関する個別の国際規格は存在しない。

乳児用調製粉乳については、平成19年7月にコーデックス委員会総会において「乳児用調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳の改正規格案」が採択されており、この中で、たんぱく質、脂質、ビタミン等の成分規格等のほか、「赤ちゃんにとって母乳が最良の食品であること」「保健従事者の助言があった場合にのみ、適切な使用方法で使用するべきこと」等の表示をすべきこと等が定められている。

## EU・米国における特殊栄養用途食品制度

## 1 EU

## (1) 定義

その特殊な組成、あるいは製造工程によって、通常摂取する食品と明らかに異なる食品をいう。表示された栄養目的に適した食品であり、それを示す販路で販売されるもの（特殊栄養用途食品に関するEU理事会指令より）

## (2) 対象者

- ・ 消化過程や代謝過程に問題のある人
- ・ 特殊な生理学的状態にあり、食品の一部成分の摂取管理を行うことによって、特別な恩恵を被ることができる人
- ・ 良好な健康状態にある乳幼児

## (3) 分類

## ① 乳幼児用食品

- a 乳児用人工乳、フォローアップミルク（離乳食）
- b 穀物加工食品及びベビーフード

## ② 減量のためのカロリー制限食に用いられる食品（ダイエット食）

## ③ 特殊な医療目的のための規定食（医療食）

## ④ 極度に筋肉を使う際の消費エネルギーを満たすことを目的とした食品（スポーツ食）

## ⑤ 炭水化物代謝障害（糖尿病）の患者のための食品

## (4) 義務表示

分類ごとに異なるが、医療食の義務的表示事項は以下のとおり

- ・ 「特殊医療目的のための食品」という販売名及び「疾病あるいは障害に対する食事管理のため」という記載
- ・ 摂取可能なエネルギー、タンパク質、脂質含有量
- ・ 医療専門家の監視の下で使用されなければならないこと
- ・ 安全上の留意事項 等

## (5) 手続

特殊栄養用途食品においては、定められた成分リストに記載されている成分（ビタミン類、ミネラル類、アミノ酸類等）のみ使うことができる。（リストに記載されていない成分を使用したい場合は、EFSA（欧州食品安全機関）に承認申請を行う必要がある。）

初めて特殊栄養用途食品を販売する加盟国において、当該製品表示の見本を送付し、届出を行う。同一製品を他の加盟国で販売する際には、同様の情報とともに届出証明書を提出する。

## 2 米国

### (1) 定義

医師による監督のもとで、経口的又は経管的な方法により、摂取又は経腸的に投与することを目的に調製された食品で(医療を受けていることが条件)、認められた科学的原則に基づき、医学的評価によって確立された特殊な栄養を必要とする疾病又は症状のための特別な食事管理を意図しているもの(オーファンドラッグ法より)

### (2) 対象者

医療を受けている者

### (3) 分類

なし((1)の定義に該当する食品が一般に病者用の食品(medical food)と呼ばれている。)

### (4) 義務表示

なし

※ 法令的な規定はないが、

- ・病者用の食品である旨
- ・製品の内容量、製造者、梱包者又は販売者の名称、所在地、含まれる成分リスト
- ・製品が対象とする疾患名、目的
- ・医師の監督のもとに使用すべきこと

等を表示することが望ましいものとして、FDAによる指導が行われている。

### (5) 手続

認定や届出等の規制はなく、定義は定められているものの、栄養成分等や表示、流通等に関する規制はない。(企業は食品に関する一般法である「連邦食品医薬品化粧品法」に違反しない限り、自社の製品を病者用食品として自由に販売することができる。)

## 関係条文

## ○ 健康増進法（平成十四年法律第百三号）

（特別用途表示の許可）

第二十六条 販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他厚生労働省令で定める特別の用途に適する旨の表示（以下「特別用途表示」という。）をしようとする者は、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

2 前項の許可を受けようとする者は、製品見本を添え、商品名、原材料の配合割合及び当該製品の製造方法、成分分析表、許可を受けようとする特別用途表示の内容その他厚生労働省令で定める事項を記載した申請書を、その営業所の所在地の都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出しなければならない。

3 厚生労働大臣は、研究所又は厚生労働大臣の登録を受けた法人（以下「登録試験機関」という。）に、第一項の許可を行うについて必要な試験（以下「許可試験」という。）を行わせるものとする。

4 第一項の許可を申請する者は、実費（許可試験に係る実費を除く。）を勘案して政令で定める額の手数料を国に、研究所の行う許可試験にあつては許可試験に係る実費を勘案して政令で定める額の手数料を研究所に、登録試験機関の行う許可試験にあつては当該登録試験機関が厚生労働大臣の認可を受けて定める額の手数料を当該登録試験機関に納めなければならない。

5 第一項の許可を受けて特別用途表示をする者は、当該許可に係る食品（以下「特別用途食品」という。）につき、厚生労働省令で定める事項を厚生労働省令で定めるところにより表示しなければならない。

（特別用途食品の検査及び収去）

第二十七条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、当該職員に特別用途食品の製造施設、貯蔵施設又は販売施設に立ち入らせ、販売の用に供する当該特別用途食品を検査させ、又は試験の用に供するのに必要な限度において当該特別用途食品を収去させることができる。

（特別用途表示の許可の取消し）

第二十八条 厚生労働大臣は、第二十六条第一項の許可を受けて特別用途表示をする者が同条第五項の規定に違反し、又は虚偽の表示をしたときは、当該許可を取り消すことができる。

（※ 平成二十年四月一日以降は以下のとおり改められる予定。）

第二十八条 厚生労働大臣は、第二十六条第一項の許可を受けた者が次の各号のいずれかに該当するときは、当該許可を取り消すことができる。

一 第二十六条第五項の規定に違反したとき。

二 当該許可に係る食品につき虚偽の表示をしたとき。

三 当該許可を受けた日以降における科学的知見の充実により当該許可に係る食品について当該許可に係る特別用途表示をすることが適切でないことが判明するに至ったとき。

(栄養表示基準)

第三十一条 販売に供する食品(特別用途食品を除く。)につき、栄養表示(栄養成分(厚生労働省令で定めるものに限る。以下この条において同じ。)又は熱量に関する表示をいう。以下同じ。)をしようとする者及び本邦において販売に供する食品であって栄養表示がされたもの(第二十九条第一項の承認を受けた食品を除く。以下この条において「栄養表示食品」という。)を輸入する者は、厚生労働大臣の定める栄養表示基準(以下単に「栄養表示基準」という。)に従い、必要な表示をしなければならない。ただし、販売に供する食品(特別用途食品を除く。)の容器包装及びこれに添付する文書以外の物に栄養表示をする場合その他政令で定める場合は、この限りでない。

2 栄養表示基準においては、次に掲げる事項を定めるものとする。

- 一 食品の栄養成分の量及び熱量に関し表示すべき事項並びにその表示の方法
- 二 栄養成分のうち、国民の栄養摂取の状況からみてその欠乏が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして厚生労働省令で定めるものにつき、その補給ができる旨を表示するに際し遵守すべき事項又はその旨が表示された栄養表示食品で輸入されたものを販売するに際し遵守すべき事項
- 三 栄養成分のうち、国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして厚生労働省令で定めるもの又は熱量につき、その適切な摂取ができる旨を表示するに際し遵守すべき事項又はその旨が表示された栄養表示食品で輸入されたものを販売するに際し遵守すべき事項

## ○ 健康増進法施行規則(平成十五年厚生労働省令第八十六号)

(特別の用途)

第十一条 法第二十六条第一項の厚生労働省令で定める特別の用途は、次のとおりとする。

- 一 授乳婦用
- 二 高齢者用
- 三 特定の保健の用途

(法第三十一条第一項の厚生労働省令で定める栄養成分)

第十六条 法第三十一条第一項の厚生労働省令で定める栄養成分は、次のとおりとする。

- 一 たんぱく質
- 二 脂質
- 三 炭水化物
- 四 亜鉛、カリウム、カルシウム、クロム、セレン、鉄、銅、ナトリウム、マグネシウム、マンガン、ヨウ素及びリン
- 五 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<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及び葉酸

(法第三十一条第二項の厚生労働省令で定める栄養成分)

第十七条 法第三十一条第二項第二号の厚生労働省令で定める栄養成分は、次のとおりとする。

- 一 たんぱく質

二 食物繊維

三 亜鉛、カルシウム、鉄、銅及びマグネシウム

四 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<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及び葉酸

2 法第三十一条第二項第三号の厚生労働省令で定める栄養成分は、次のとおりとする。

一 脂質

二 糖類（単糖類又は二糖類であつて、糖アルコールでないものに限る。）

三 ナトリウム

## 特別用途食品の表示許可について

(昭和四八年一月二六日衛発第七八一号 厚生省公衆衛生局長通知) (抄)

## 第一 許可すべき特別用途食品の範囲について

- 1 (略)
- 2 病者用食品のうち次に掲げる食品群に属する食品については第二に定める許可基準により特別用途食品たる表示の許可を行い、その他の病者用食品については第三に定めるところにより個別に評価を行い、特別用途食品たる表示の許可を行う。
  - (1) 病者用単一食品
    - ア 低ナトリウム食品
    - イ 低カロリー食品
    - ウ 低たんぱく質食品
    - エ 低(無)たんぱく質高カロリー食品
    - オ 高たんぱく質食品
    - カ アレルゲン除去食品
    - キ 無乳糖食品
  - (2) 病者用組合わせ食品
    - ア 減塩食調製用組合わせ食品
    - イ 糖尿病食調製用組合わせ食品
    - ウ 肝臓病食調製用組合わせ食品
    - エ 成人肥満症食調製用組合わせ食品
- 3 病者用のものについて、特別の用途に適する旨の表示とは、以下の各項のいずれかに該当するものである。従って、これらの表示がなされた食品が無許可で販売されることのないよう管下関係業者に対して指導を徹底されたい。
  - (1) 単に病者に適する旨を表示するもの。例えば「病者用」、「病人食」等。
  - (2) 特定の疾病に適する旨を表示するもの。例えば「糖尿病者用」、「腎臓病食」、「高血圧患者に適する」等。
  - (3) 許可対象食品群名に類似の表示をすることによって、病者用の食品であるとの印象を与えるもの。

「規制改革推進のための3か年計画」（平成19年6月22日閣議決定）抜粋

## Ⅱ 重点計画事項

### 1.2 農林水産業

#### (10) 生鮮食品の栄養成分の表示について

##### ③ 特別用途食品の表示制度の見直し【平成19年度検討・結論、引き続き措置】

健康増進法第26条に基づく特別用途食品とは、乳幼児、病者等の発育、健康の維持・回復等に適するという特別の用途を表示して販売される食品であり、厚生労働大臣の許可が必要であり、医師等の指導の下に使用することが適当である旨の注意表示等が義務付けられる。

これにより、例えば機能性米について「低タンパク質米」等の表示を行う場合には、特別用途食品と混同される恐れがあることから、許可なく表示することは適切ではないという指導がなされている。

しかしながら、吟醸酒等付加価値の高い清酒の製造に当たっては、米の外側部分のタンパク質をわざわざ削り取っていることから、清酒原料用として「低タンパク質米」への需要喚起が期待できる。このように、病者の食事療法といった特別の用途以外にも、一般的な食品として食される、または加工用とに用いられるということも十分に考えられるため、必ずしも全ての食品が表示方法によって特別用途食品と混同されるとは限らない。

ただし、病者等が特別用途食品であると誤認することによって健康被害が発生することは防がなければならない。

したがって、特別の用途を表示して販売する食品については、当然許可は必要であるが、特別用途食品（病者用食品）ではない旨を明記して販売する食品については、栄養成分量を明示すれば、許可を得ずとも「低タンパク質（通常の米の〇%）」などといった表示が可能となるよう、既存の表示制度の運用の見直しを検討する。