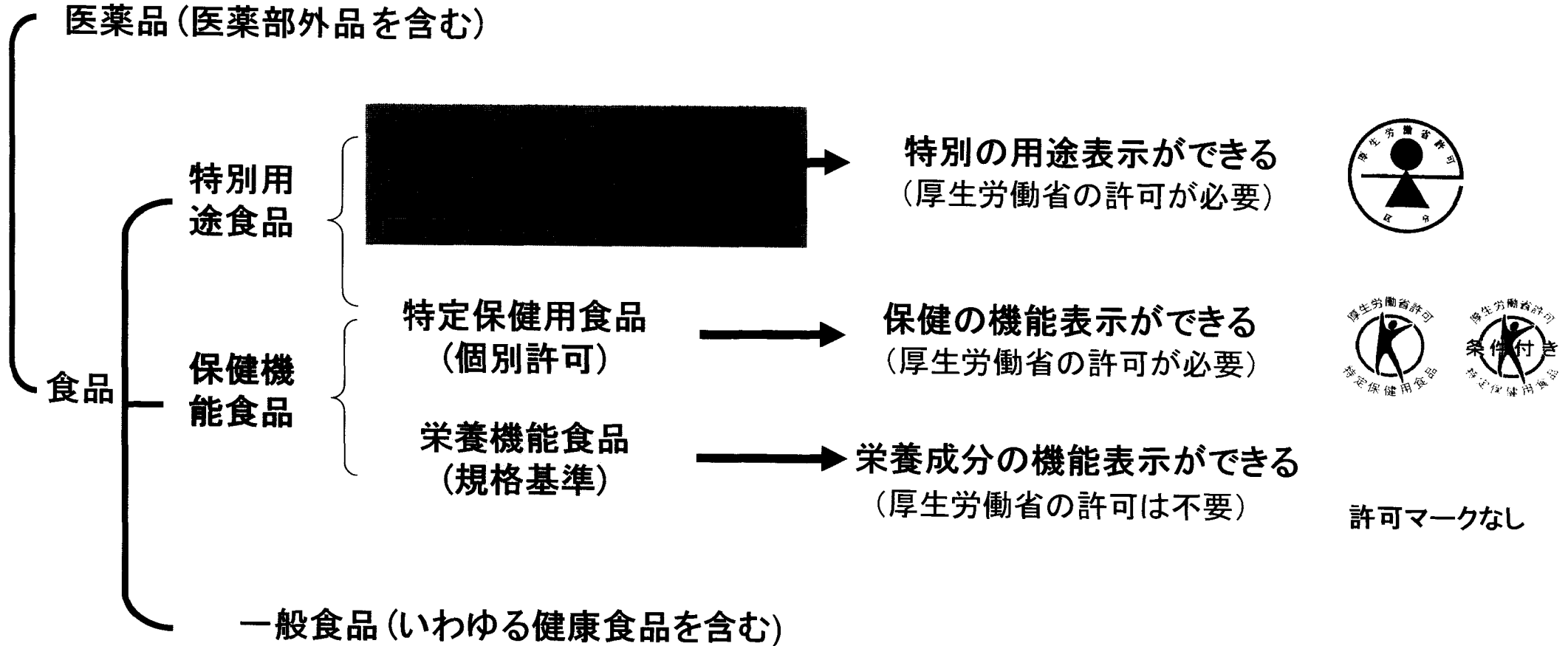
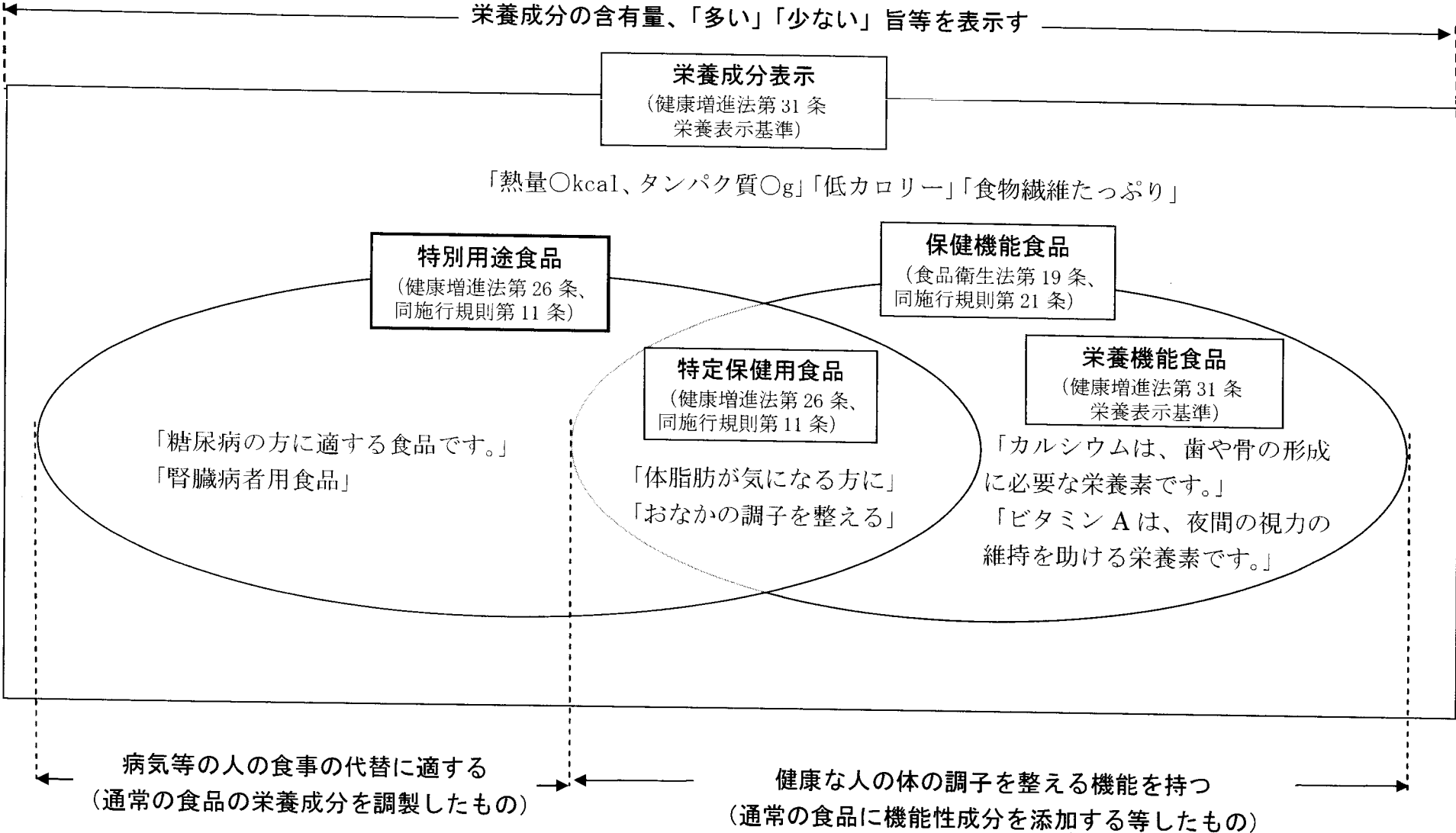


用途別に見た食品の分類

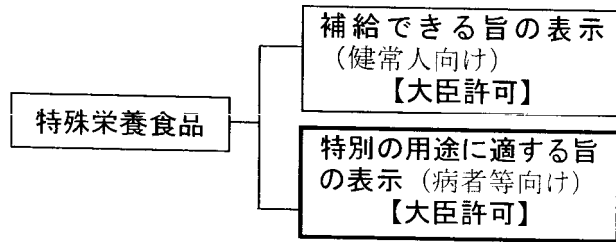


健康に関する食品表示制度



特別用途食品制度の変遷

〈昭和 27 年 栄養改善法成立〜〉



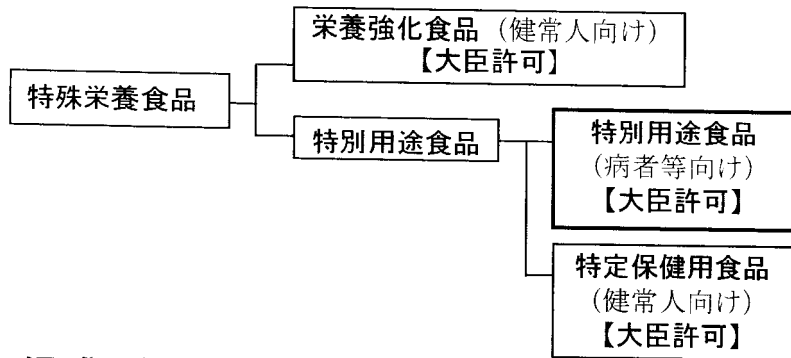
【特殊栄養食品制度の創設】

特に栄養的に優秀な食品について、それが表示事項と間違いのないことを保証し、消費者が安心して入手できるよう考慮したもの

- ◎ 単なる客観的な栄養成分を含有する事実の表示ではなく、特定の栄養成分の補強を行い、その栄養成分が積極的に補給され得る旨の表示をしたもの（「カルシウム強化」等）
- ◎ 乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用等として主として特定の対象者の栄養補給等に適合する旨の表示をしたもの

※ 「特別の用途に適する旨の表示」については、昭和 38 年に妊産婦用食品、昭和 48 年に病者用食品、昭和 57 年に乳児用調製粉乳の表示許可基準が定められた（その後現在に至るまでほとんど変更されていない。）。

〈平成 3 年 特定保健用食品創設〜〉

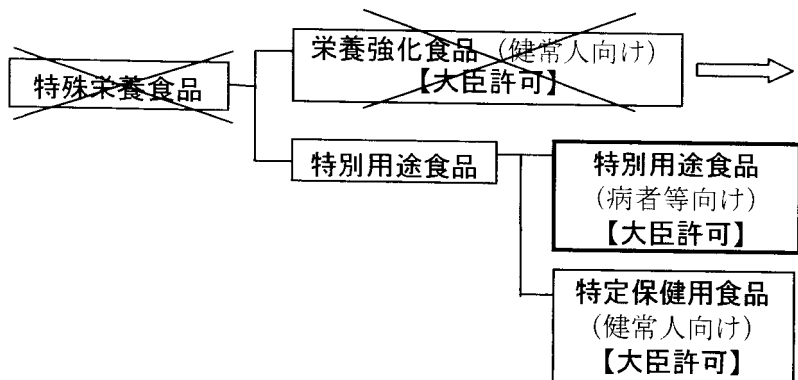


【特別用途食品の創設】

「補給できる旨の表示」をする食品を「栄養強化食品」、「特別の用途に適する旨の表示」をする食品を「特別用途食品」とし、特定保健用食品を特別用途食品の中に位置付け、個別の大臣許可を要するものとした。

※ 平成 6 年に特別用途食品（病者等向け）に「高齢者用食品」を追加

〈平成 8 年 栄養表示基準創設〜〉



【栄養表示基準を創設し、特殊栄養食品制度から特別用途食品制度へ】

栄養強化食品（大臣許可）を廃止し、栄養表示基準（規格基準による自己認証）を新設

特殊栄養食品制度を廃止し、食品の機能表示が可能なものを特別用途食品に一本化（平成 13 年には栄養機能食品が創設され、含有する栄養成分の機能表示が可能となった。）

※ 平成 10 年に病者用食品（個別評価型）の表示許可の取扱基準が定められた。

特別用途食品とは

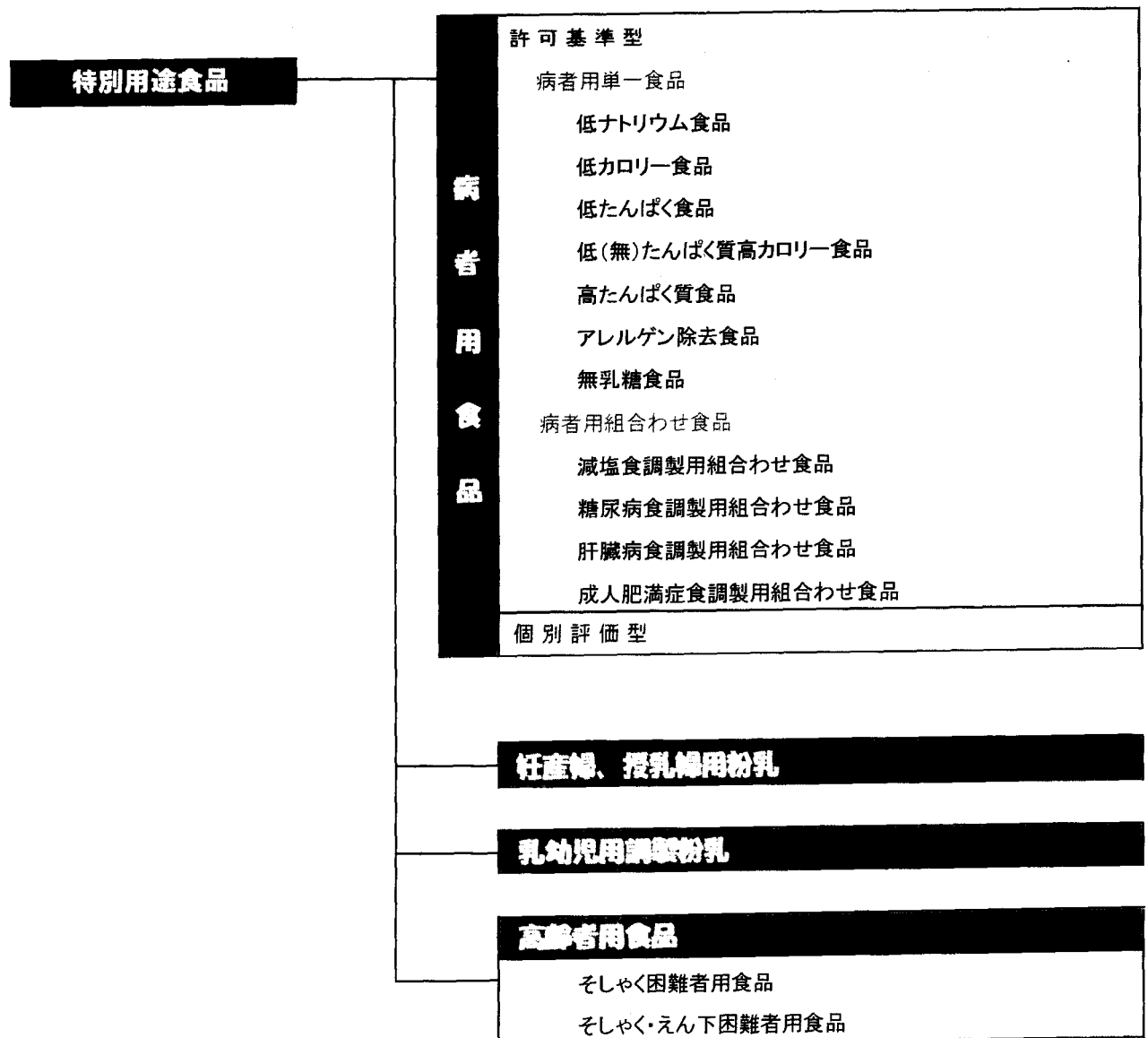
特別用途食品は、乳児、幼児、妊産婦、病者などの発育、健康の保持・回復などに適するという特別の用途を表示して販売される食品である。特別用途食品として食品を販売するには、その表示について国の許可を受ける必要がある。

(健康増進法に基づく「特別の用途に適する旨の表示」の許可には特定保健用食品も含まれますが、以下では特定保健用食品を除いた特別用途食品について説明する。)

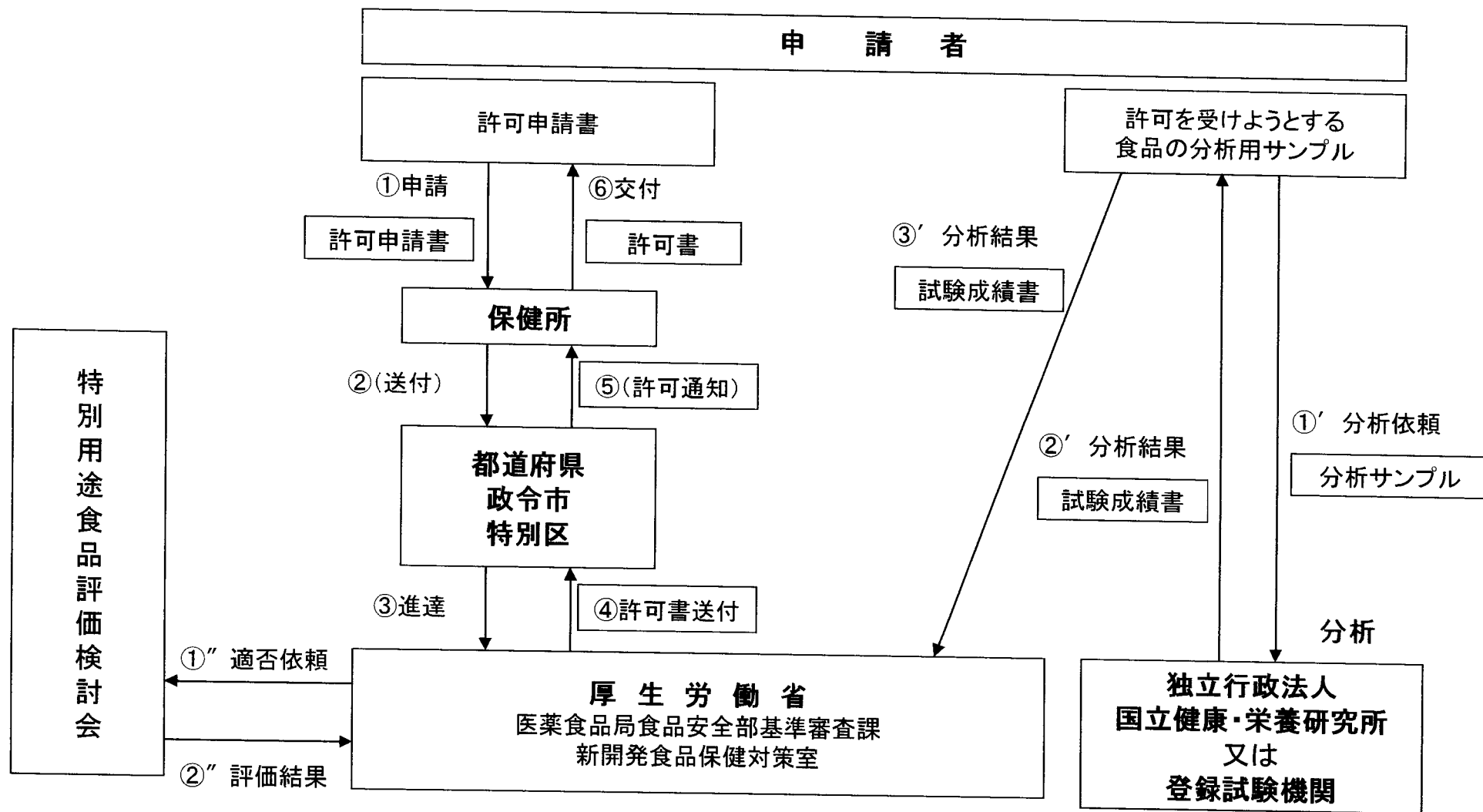
特別用途食品には、病者用食品、妊産婦・授乳婦用粉乳、乳幼児用調製乳及び高齢者用食品がある。表示の許可に当たっては、許可基準があるものについてはその適合性を審査し、許可基準のないものについては個別に評価を行っている。

食品の種類としては、病者用食品には、単一食品(しょうゆ、ジャム等)及び組合わせ食品(複数の食品をセットにしたもの)がある。

●○特別用途食品の類型○●



特別用途食品の申請手続



※評価検討会は個別評価型のみ

特別用途食品表示許可・承認件数内訳

平成19年10月31日現在

食 品 群				表示許可件数	
特 別 用 途 食 品	病 者 用 食 品	許 可 基 準 型	単一食品	低ナトリウム食品	125 ^{*1}
				低カロリー食品	40
				低たんぱく質食品	15
				低（無）たんぱく質高カロリー食品	4
				高たんぱく質食品	7
				アレルギー除去食品	30 ^{*2}
				無乳糖食品	3
	組合せ 食品	減塩食調製用組合わせ食品	0		
			糖尿病食調製用組合わせ食品	223	
			肝臓病食調製用組合わせ食品	0	
			成人肥満症食調製用組合わせ食品	5	
	個別評価型				6
	乳児用食品		乳児用調製粉乳		17
	妊産婦用食品		妊産婦、授乳婦用粉乳		5 ^{*3}
	高齢者用食品		そしゃく困難者用食品		14
そしゃく・えん下困難者用食品			11		
小 計 (特定保健用食品を除く)				505	
特 定 保 健 用 食 品				732	
合 計				1237	

*1 特別用途食品表示承認1件を含む。

*2 無乳糖食品でもあるもの5件を含む。

*3 アレルギー除去食品でもあるもの1件を含む。

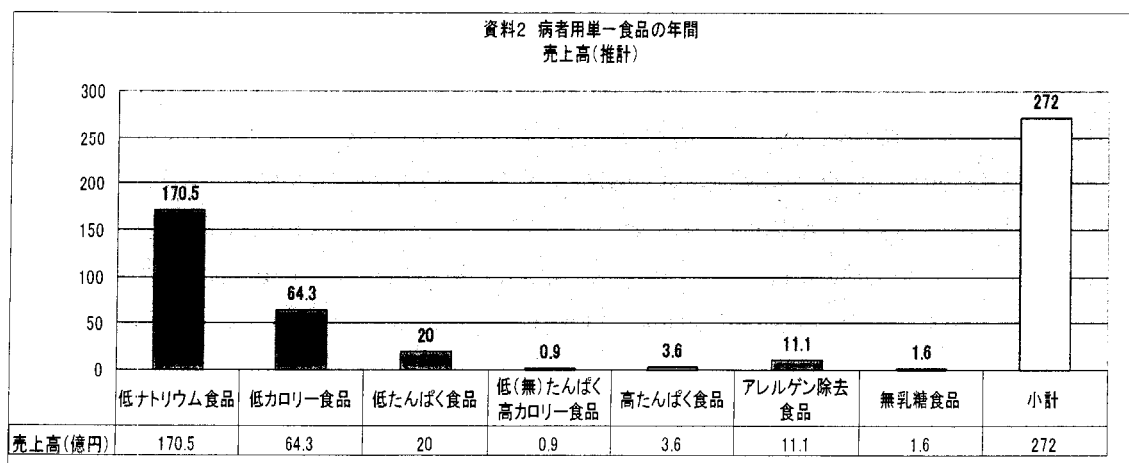
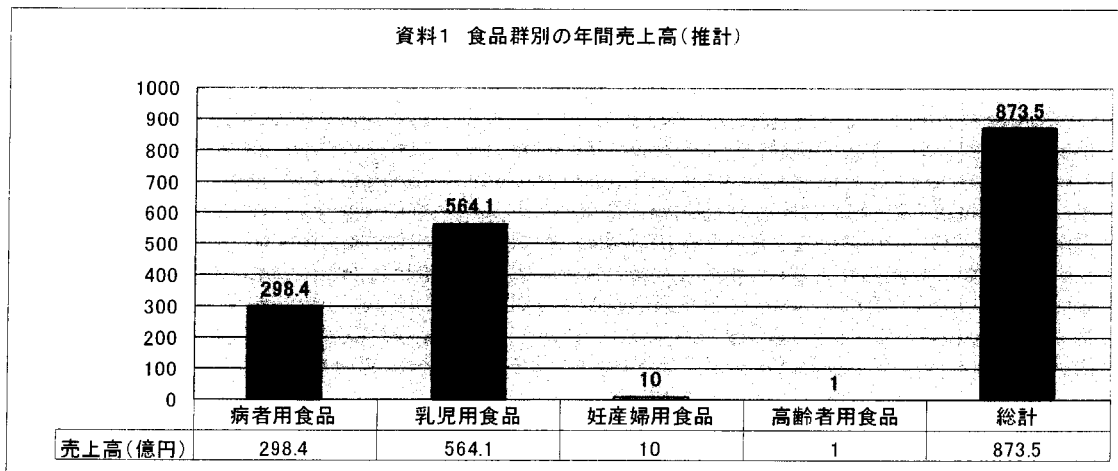
特別用途食品許可証票



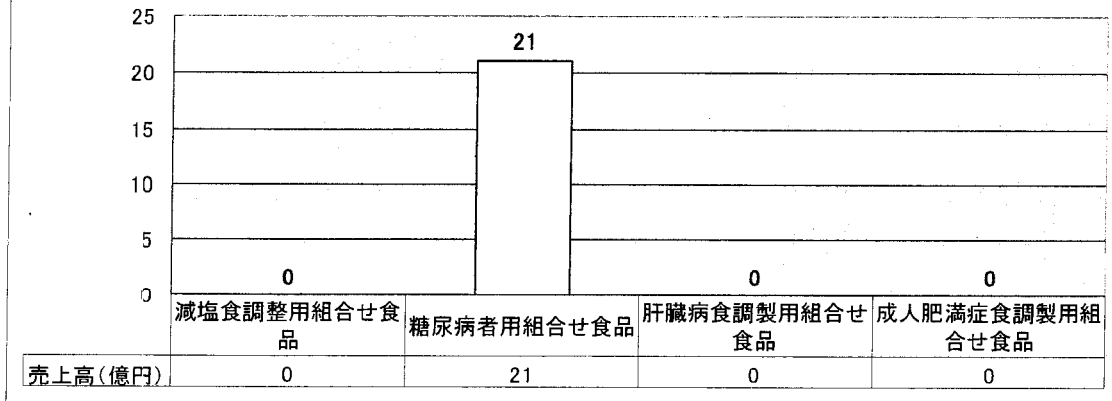
特別用途食品の市場規模推計

○ 特別用途食品については、許可品目数が500に及び、許可取得企業も多数に及ぶことから、その市場規模について正確に把握することが困難であるため、(財)日本健康・栄養食品協会に所属する企業に対するサンプル調査を行い、この結果から特別用途食品全体の市場規模を推計する方法により推計値を算出した。

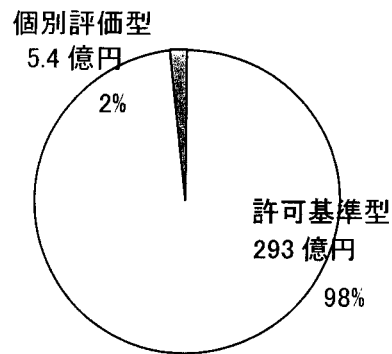
具体的には、(財)日本健康・栄養食品協会に所属する企業に対してアンケートを行い、特別用途食品の許可取得製品の年間売上高を許可対象食品群ごとに算出し、この許可取得品目数の既許可品目数全体に占める割合から、既許可食品の品目全体の市場規模を推計した。



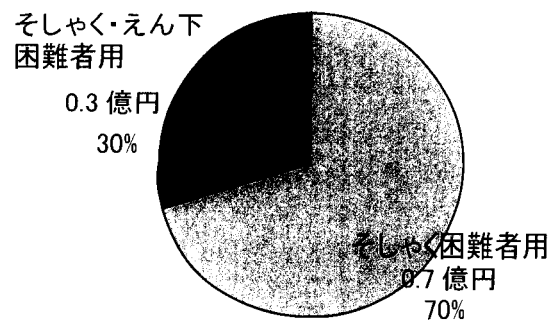
資料3 患者用組合せ食品の年間売上高(推計)



資料4 患者用食品の売上高割合(推計)



資料5 高齢者用食品の売上高割合(推計)



医療用途食品と特別用途食品の使用実態調査の概要

(平成18年度厚生労働科学研究費補助金・厚生労働科学特別研究事業「健康食品の有効性及び安全性の確保に係る制度等の国際比較研究(主任研究者 田中平三)」中「医療施設における病者用食品の使用状況調査からみる特別用途食品制度のあり方に関する研究(分担研究者 中村丁次)」より)

1 調査概要

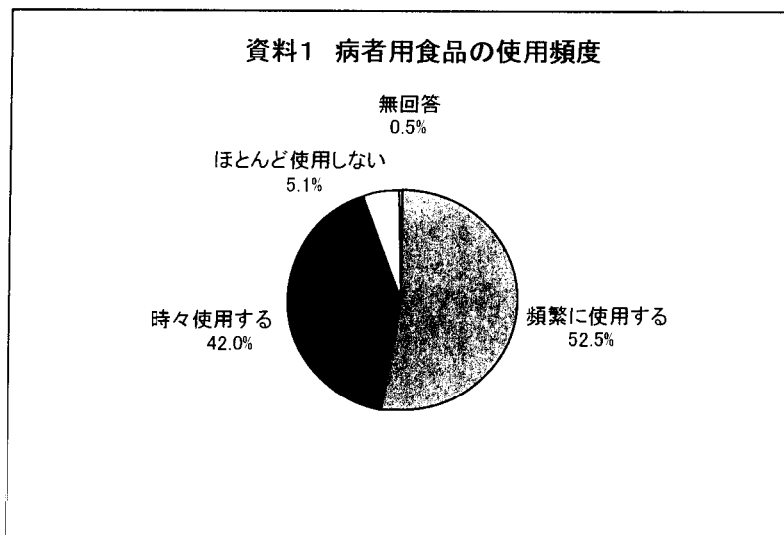
平成18年12月20日から平成19年1月10日までを調査期間として、全国1999の医療機関の管理栄養士を対象に、(社)日本栄養士会全国病院栄養士協議会の協力のもと、病者用食品の使用状況調査を実施(有効回答数1389施設)。

○ 調査における用語の定義:

- ・ 病者用食品: 企業が、主に病者の疾病の治療等を目的に、ある特定の機能性を有するものとして製品化したものを指す(特別用途食品を含む。)(=医療用途食品)
- ・ 特別用途食品: 健康増進法第26条第1項に規定する「特別用途表示」を行った食品であって、特定保健用食品を除くものを指す。

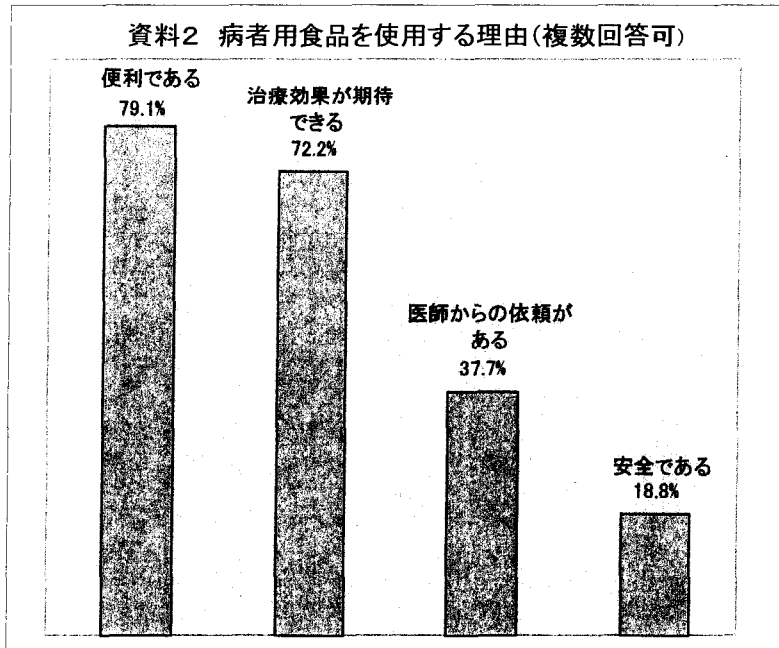
2 調査結果

① 病者用食品の使用頻度について



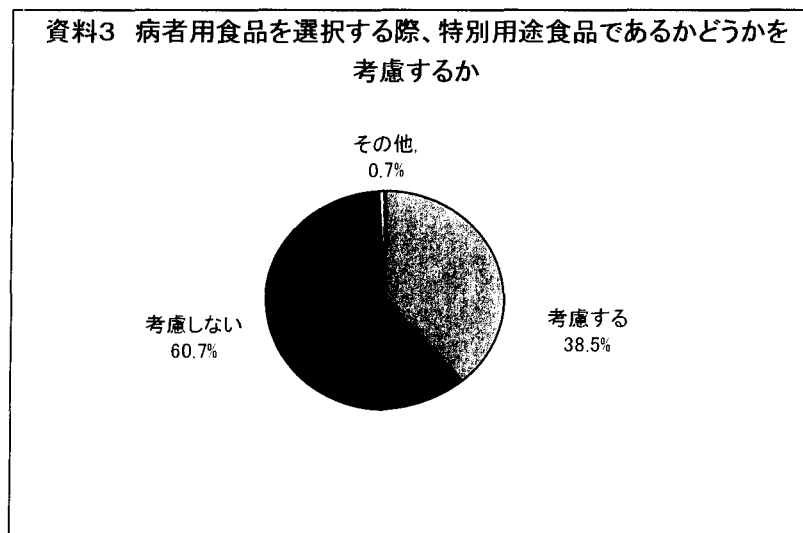
医療用途の食品については、程度の差はあるものの、ほとんどの医療施設で活用されている。

② 病者用食品を使用する理由



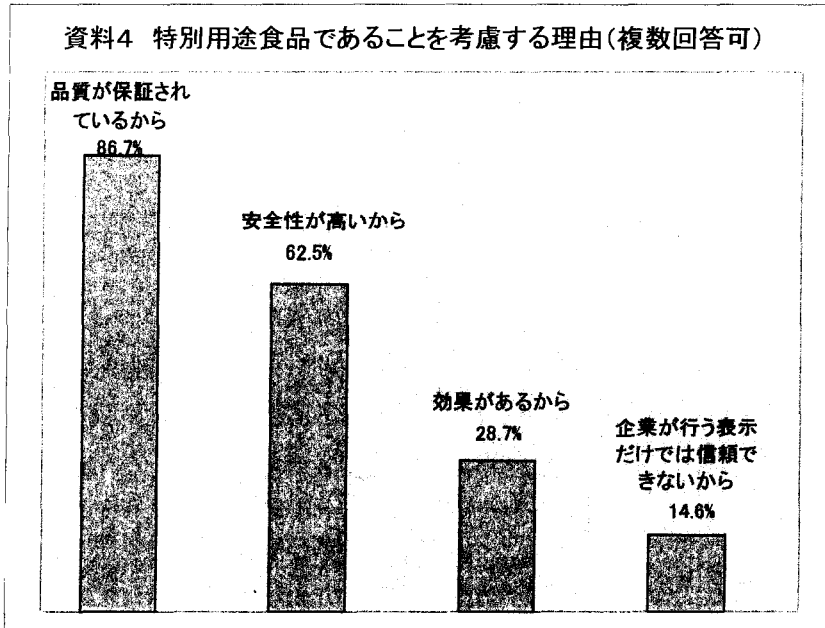
医療用途の食品は、便利であり、治療の効果が期待できることから使用されている。

③ 病者用食品を選択する際、特別用途食品であるかどうかを考慮するか



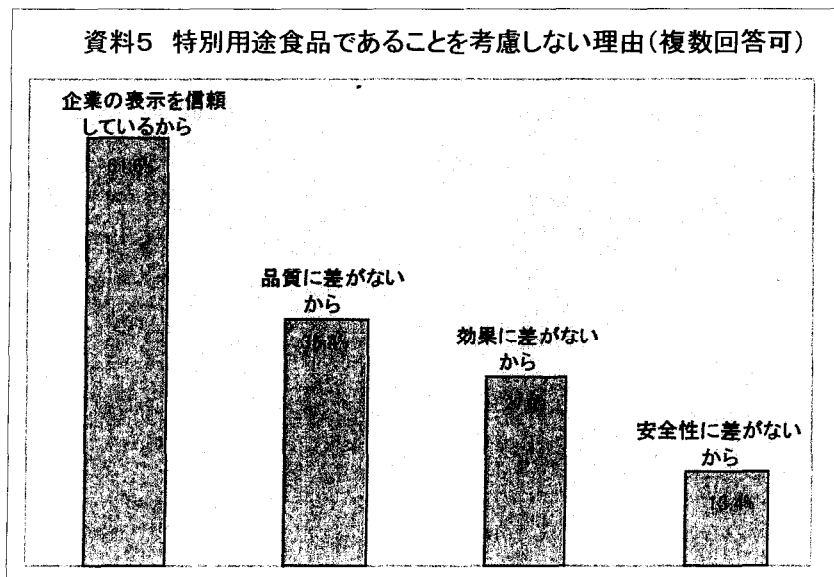
医療用途の食品を選択する際、特別用途食品であるかどうかはあまり考慮されていない。

④ 特別用途食品であることを考慮する理由



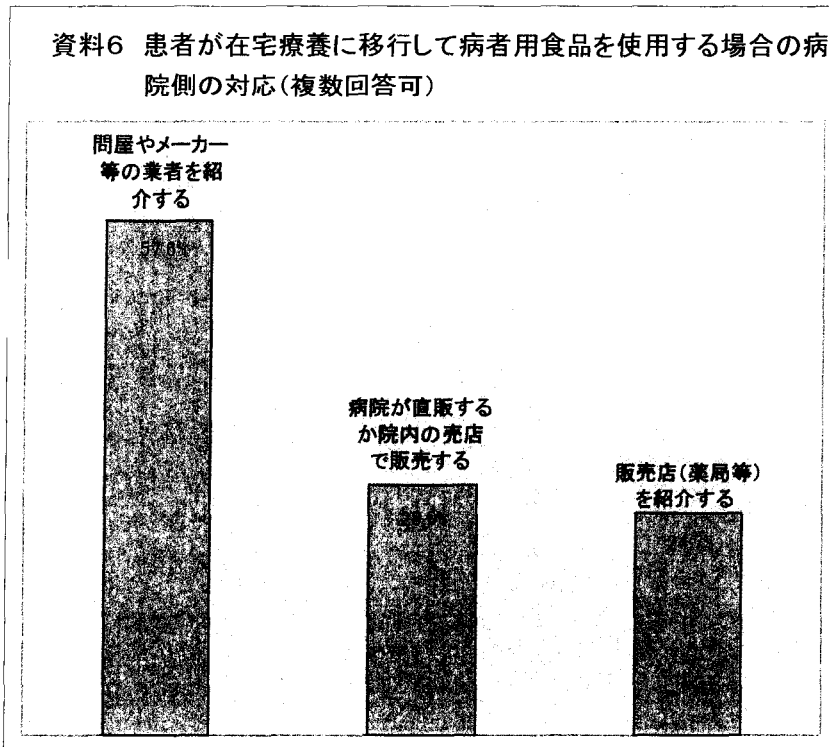
特別用途食品は、高い品質と安全性が保証されていることが評価されている。

⑤ 特別用途食品であることを考慮しない理由



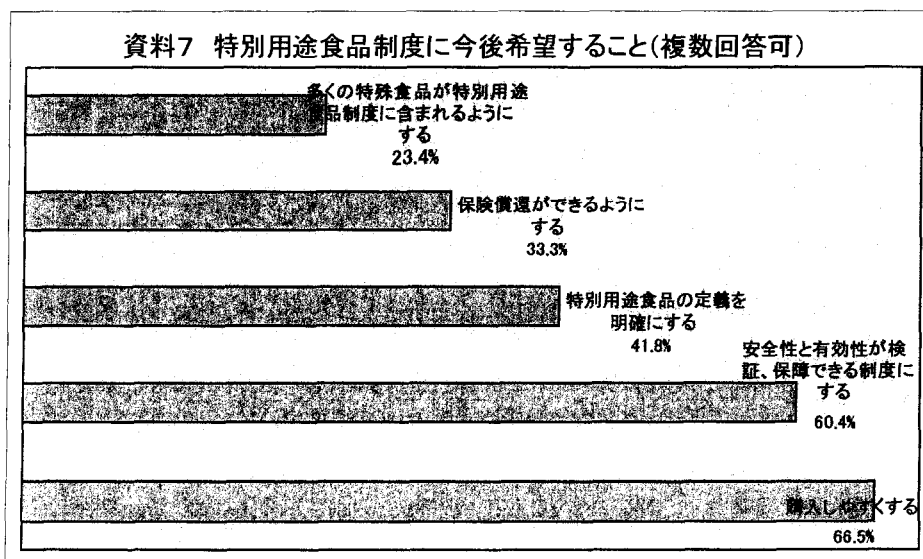
特別用途食品でなくても、企業の表示が信頼できるものであれば、品質自体に差もないため特段の問題はないと考えられている。

⑥ 患者が在宅療養に移行して病者用食品を使用する場合の病院側の対応



在宅療養に移行する患者であって病者用の栄養管理を必要とする者に対しては、病者用の食品の製造・販売を行うメーカーの紹介（通信販売等）や病院における直接販売等が行われている。

⑦ 特別用途食品の制度に今後希望すること



特別用途食品については、より購入しやすいものとなること、安全性と有効性がより検証、保証できる制度となること等が期待されている。

特別用途食品の許可審査基準の概要

		許可基準 (概要)	必要的表示事項 (概要)
病者用食品	規格基準型	<p>基本的許可基準 → 概括的許可基準 → 食品群別許可基準</p> <p>(1) 食品の栄養組成を加減し、若しくは特殊な加工を施したもの、又は複数の食品を組合わせたものであって、医学的、栄養学的見地からみて特別の栄養的配慮を必要とする病者に適当な食品であることが認められるものであること。等</p> <p>(1) 指示された使用方法を遵守したときに効果的であり、しかもその使用方法が簡明であること。等</p> <p>(食品群ごとに規格を設定) (例) 低ナトリウム食品</p> <p>1 ナトリウム含量が、通常の同種の食品の含有量の50%以下であること。</p> <p>2 ナトリウム以外の一般栄養成分量は通常の同種の食品とほぼ同程度であること。</p>	<p>(食品群ごとに規格を設定しているが、おおむね概要は以下のとおり。)</p> <p>1 医師に指示された場合に限り用いる旨</p> <p>2 その他特定の栄養成分の含有量等</p> <p>3 「低ナトリウム」「低カロリー」等の許可文言</p> <p>4 医師、管理栄養士等の指導、相談を得て使用することが適当である旨</p> <p>5 食事療法の素材として適するものであって、多く摂取することによって疾病が治癒するというものではない旨</p>
	個別評価型	<p>(1) 特定の疾病のための食事療法の目的を達成し、食生活改善が期待できるものであること。食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるものであること。</p> <p>(2) 食品又は関与する成分について、食事療法上の期待できる効果の根拠が医学的、栄養学的に明らかにされていること。</p> <p>(3) 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、栄養学的に設定できるものであること。</p> <p>(4) 食品又は関与する成分が、添付飼料等からみて安全なものであること。</p> <p>(5) 関与成分について、次の事項が明らかにされていること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・物理学的性状並びにその試験方法 ・定性及び定量試験方法 <p>(6) 同種の食品が一般に含有している栄養成分の組成を著しく損なったものでないこと。</p> <p>(7) まれにしか食されないものでなく、日常的に食される食品であること。</p> <p>(8) 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。</p> <p>(9) 食品又は関与成分が、昭和46年6月1日付け業発第476号業務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添2「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に含まれるものでないこと。</p>	<p>1 病者用食品である旨</p> <p>2 医師に指示された場合に限り用いる旨</p> <p>3 ○○疾患に適する旨</p> <p>4 医師、管理栄養士等の相談、指導を得て使用することが適当である旨</p> <p>5 食事療法の素材として適するものであって、多く摂取することによって疾病が治癒するというものではない旨</p> <p>6 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</p> <p>7 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</p>
妊産婦、授乳婦用粉乳	たん白質、糖質、脂質等の含有量の規格	なし	なし
乳幼児用調製粉乳	エネルギー、たん白質、ビタミン等の含有量等の規格	なし	<p>1 乳幼児用調製粉乳の文字</p> <p>2 当該食品が母乳の代替食品として使用できるものである旨(ただし、乳児にとって母乳が最良である旨の記載を行うこと。)</p> <p>3 医師、管理栄養士等の相談指導を得て使用することが適当である旨</p> <p>4 標準的な調乳方法</p> <p>5 乳児の個人差を考慮して使用する旨</p>
高齢者用食品	<p>基本的許可基準 → 食品群別許可基準 → 附帯的表示許可基準</p> <p>(1) 医学的、栄養学的見地(消化、吸収等)からみて高齢者が摂取するのに適した食品であること。等</p> <p>(食品群ごとに規格を設定) (例) そしやく困難者用</p> <p>・ゾル状のものについては堅さが$5 \times 10^2 \text{N/m}^2$以下、固さ・食べやすさは「かまなくてよいこと」等</p> <p>エネルギー又は特定の栄養成分を豊富に含む旨を意味する表示をする場合は、食品1食分の当該栄養成分等の量が栄養所要量に対して一定の割合の範囲内であること</p>	<p>1 許可を受けた表示の内容</p> <p>2 包装1個当たりの重量の表示</p> <p>3 包装1個が何食分に相当するかの表示</p> <p>4 1食分が含むエネルギー、たん白質、脂質、糖質の量及びナトリウム並びにこれらの栄養成分等の日本人の栄養所要量に対する比率の表示</p>	

特別用途食品における許可表示の範囲

特別用途食品は、日常的に食べられている食品の栄養組成を加減し、若しくは特殊な加工を施すことによって、特別な用途に適する旨の表示を許可するものであって、身体への生理学的機能や生物学的活動に影響を与える機能成分を添加し、機能成分の作用の表示を行うことは認められない。

許可を受ける表示の範囲について

(病者用食品の例)

許可を受けるべき特別の用途に適する旨の表示とは、「病者用」、「病人食」等の、単に病者に適する旨を表示する場合や、例えば「糖尿病者用」、「腎臓病食」、「高血圧患者に適する」のような、特定の疾病に適する旨の表示をいう。(なお、特定の疾病に適する旨を表示する場合は、具体的な疾病名を表示した場合のみに限られるものでなく、その表現がある特定の疾病名を表示したものと同程度の効果を消費者に与えると考えられる場合を含む。)

また、虚偽又は誇大な表示や、医薬品類似の効能効果に関する表示は禁止されている。

許可表示

(○許容される表示例)

「糖尿の人の食事として適する。」

「カロリー制限が必要な人に適する。」

「エネルギー制限が必要な人に適する。」

「肥満症に適する」、「糖尿病者用」等と同義に解し、特別な用途の表示と見なす。

「ナトリウム摂取制限を必要とする人に適する。」

「塩分を制限している人に。」

「浮腫のある人に適する。」

「高血圧患者に適する」、「腎臓病食」等と同義に解し、特別な用途の表示と見なす。

禁止表示(全群共通)

(×許可されない表示例)

「ほど良い便性が期待できます。」

「活性酸素から身体を守る～を適正に配合」

「免疫力強化への配慮をしています。」

「血糖値を上げない性質があります。」

「必要不可欠な栄養素である～を豊富に含む」

積極的な機能の表示等、医薬品類似の効能効果に関する表示、及び科学的根拠に基づかない虚偽又は誇大な表示と見なされ、表示してはならない。