

第7回 特別用途食品制度のあり方に関する検討会

平成20年6月26日(木) 14:00～
三田共用会議所 講堂

議 事 次 第

議 事

1. 特別用途食品制度のあり方に関する検討会報告書について
2. その他

資 料

- 1-1. I 許可基準型病者用食品(Ⅱ～Ⅴ共通)許可基準(案)
- 1-2. Ⅱ 低たんぱく質食品許可基準(案)
- 1-3. Ⅲ アレルゲン除去食品許可基準(案)
- 1-4. Ⅳ 無乳糖食品許可基準(案)
- 1-5. Ⅴ 総合栄養食品許可基準(案)
- 1-6. Ⅵ 病者用個別評価型許可基準(案)
- 1-7. Ⅶ 乳児用調製粉乳許可基準(案)
- 1-8. Ⅷ えん下困難者用食品許可基準(案)
- 1-9. Ⅸ 食事療法用宅配食品等栄養指針(素案)の概要
2. 消費者庁の創設について(消費者行政推進会議取りまとめ(平成20年6月13日)資料より抜粋)
- 3-1. 特別用途食品制度のあり方に関する検討会報告書(案)
- 3-2. 特別用途食品制度のあり方に関する検討会報告書(概要)(案)
- 3-3. 特別用途食品制度のあり方に関する検討会報告書の概要(案)

I 許可基準型病者用食品（Ⅱ～Ⅴ共通）許可基準（案）

低たんぱく質食品ワーキンググループ
アレルギー除去食品・無乳糖食品ワーキンググループ
濃厚流動食品ワーキンググループ

○許可基準型病者用食品については、以下の基準をすべて満たす必要がある。

1. 基本的許可基準

- ① 食品の栄養組成を加減し、又は特殊な加工を施したものであって、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。
- ② 特別の用途を示す表示が、病者用の食品としてふさわしいものであること。
- ③ 適正な試験法によって成分又は特性が確認されるものであること。

2. 概括的許可基準

- 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。
- ② 品質が通常の食品に劣らないものであること。
- ③ 利用対象者が相当程度に広範囲のものであるか、又は病者にとって特に必要とされるものであること。

3. 食品群別許可基準

食品群別の許可基準（規格、許容される特別用途表示の範囲及び許可された場合の必要的表示事項）を満たしているものであること。

II 低たんぱく質食品許可基準 (案)

低たんぱく質食品ワーキンググループ

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
低たんぱく質食品	<ol style="list-style-type: none"> 1 たんぱく質含量は、通常と同種の食品の含量の30%以下であること。 2 エネルギー量は、通常と同種の食品の含量と同程度又はそれ以上であること。 3 ナトリウム及びカリウム含量は、通常と同種の食品の含量より多くないこと。 4 食事療法として日常の食事の中で継続的に食するものであり、これまで食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(腎臓疾患など)に適する旨	<ol style="list-style-type: none"> 1 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 2 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量 3 100g及び1食分、1包装その他の1単位当たりの熱量とたんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム、カリウム、カルシウム、リン、その他意図的に強化された成分の含量※ 4 「低たんぱく質」を意味する文字 5 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 6 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

※栄養成分等については、熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム、カリウム、カルシウム、リン、その他意図的に強化された成分の含量の順に表示することとし、その他の表示方法については栄養表示基準に準じることとする。

Ⅲ アレルゲン除去食品許可基準（案）

アレルゲン除去食品・無乳糖食品ワーキンググループ

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
アレルゲン除去食品	<ol style="list-style-type: none"> 1 特定の食品アレルギーの原因物質である特定のアレルゲン不使用、除去又は低減したものであること。 2 除去したアレルゲン以外の栄養成分の含有量は、通常の同種食品の含有量とほぼ同程度であること。 3 アレルギー物質を含む食品の検査方法により、検出限界以下であること。 4 同種の食品の喫食形態と著しく異なるものでないこと。 	特定の食品アレルギー（牛乳など）の場合に適する旨	<ol style="list-style-type: none"> 1 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 2 食品アレルギーの種類又は除去したアレルゲンの名称（目立つように表示） 3 除去アレルゲンの代替物の名称 4 ビタミン、ミネラルの含量 5 標準的な使用法 6 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 7 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

※ アレルゲン除去食品に該当しないアレルギー疾患用食品については、個別の評価により患者用食品として表示許可を行う。

アレルゲンに関する新たな科学的知見が確認された場合は、早急に基準の見直しを実施する必要がある。

IV 無乳糖食品許可基準 (案)

アレルギー除去食品・無乳糖食品ワーキンググループ

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
<p>無乳糖食品</p>	<p>1 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。</p> <p>2 乳糖(又はガラクトース)以外の栄養成分の含量は、通常と同種の食品の含量とほぼ同程度であること。</p>	<p>乳糖不耐症、ガラクトース血症に適する旨</p>	<p>1 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</p> <p>2 乳糖(又はガラクトース)の代替物の名称</p> <p>3 ビタミン、ミネラルの含量</p> <p>4 標準的な使用法</p> <p>5 「無乳糖」を意味する文字</p> <p>6 乳たんぱく質を含む場合はその旨</p> <p>7 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>8 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>

V 総合栄養食品許可基準（案）

濃厚流動食品ワーキンググループ

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
総合 栄養食品	1 疾患等により経口摂取が不十分な方の食事代替品として、液状または半固形状で適度な流動性を有していること。 2 別紙の栄養成分等の基準に適合したものであること。	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、疾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方に適している旨 （上記に加え、特に濃度や成分を調整している旨）	1 「総合栄養食品（病者用）（〇〇調整）」の文字 2 医師、管理栄養士等の指導を得て使用することが適当である旨 3 栄養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ことではない旨 4 摂取時の使用上の注意等に関する情報 5 1包装当たり及び 100kcal 当たりのエネルギー、タンパク質、脂質、糖質、食物繊維、水分、ナトリウム、食塩相当量及び特に調整している成分を表示 6 摂取目安量（許可基準量又は標準範囲を外れるミネラル ^{※1} ・ビタミンがあるとき。） 7 摂取目安量を摂ったときの欠乏又は過剰摂取に注意する旨 ^{※2} の表示

※1 対象ミネラル：鉄、銅、亜鉛、マンガン、セレン、クロム、モリブデン、ヨウ素

※2 表示例：「〇〇、△△、…の欠乏（過剰摂取）に注意すること。」

（摂取目安量を摂ったときに別に定める範囲未満又は超える場合は、欠乏又は過剰の注意喚起表示をする。）

栄養成分等の基準

成分	100kcal当たりの組成
エネルギー	80～130kcal
たんぱく質*1	3.0～5.0g
脂質*2	1.6～3.4g
糖質	50～74%
食物繊維	(エネルギー比として)
ナトリウム	60～200mg
ナイアシン	0.45mgNE～15mg (ニコチン酸アミドとして)
パントテン酸	0.25mg以上
ビタミンA	28 μ gRE～150 μ g (又はレチノール125 μ gRE)
ビタミンB1	0.04mg以上
ビタミンB2	0.05mg以上
ビタミンB6	0.06～3.0mg
ビタミンB12	0.12 μ g以上
ビタミンC	5mg以上
ビタミンD	0.3～2.5 μ g
ビタミンE	0.4～30mg
ビタミンK	3～13 μ g
葉酸	12～50 μ g
塩素	50～300mg
カリウム	80～330mg
カルシウム	33～115mg
鉄	0.3～1.8mg
マグネシウム	14～62mg
リン	45～175mg

*1 アミノ酸スコアを配慮すること。

*2 必須脂肪酸を配合すること。

以下の成分は、標準範囲とする。

成分	100kcal当たりの組成
ビオチン	2.3 μ g以上
亜鉛	0.35～1.5mg
クロム	1～7 μ g
セレン	1～18 μ g
銅	0.04～0.5mg
マンガン	0.18～0.55mg
モリブデン	1～12 μ g
ヨウ素	8～120 μ g

VI 病者用個別評価型許可基準（案）

個別評価型ワーキンググループ

病者用特別用途食品たる表示許可の個別評価について

許可基準型病者用食品以外の病者用食品（個別評価型病者用食品）に係る表示の許可については、以下の要件により個別に評価する。

審査要件

- ① 特定の疾病のための食事療法^{*1}の目的を達成するための、効果が期待できるものであること。
- ② 食品又は関与する成分^{**2}について、食事療法上の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。
- 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。
- ④ 食品又は関与する成分は、食経験等からみて安全なものであること。
- ⑤ 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。
 - ア 物理学的、化学的及び生物学的性状並びにその試験方法
 - イ 定性及び定量試験方法
- ⑥ 同種の食品の喫食形態と著しく異なったものではないこと。
- 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。
- 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。
- ⑨ 食品又は関与する成分は、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日薬発第476号薬務局長通知）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」に含まれるものではないこと。
- ⑩ 製造方法、製品管理方法が明示されているものであること。

※1「食事療法」とは、疾病の治療及び再発や悪化の防止を目的として、医師の指示により医学的、栄養学的知見に基づき、栄養素等を管理した食事を摂取することをいう。

※2「関与する成分」とは、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成分をいう。

個別評価型病者用食品の許可申請時の添付資料

- ① 当該食品を使用することにより、疾病の治療、再発や進展の防止を目的とする病者の食事療法として寄与できることが明らかとなる臨床データ（臨床試験成績）が必要であること。
- ② 現に病院等の医療機関において食事療法の一環な食品として使用され、食事療法上の有効性及び使用方法が医学的、栄養学的に明らかにされている食品にあつては、その有効性等を示す主要な臨床データを添付すること。
- ③ 現に食されてはいるものの食事療法上使用されていない食品にあつては、②の資料に加え、当該食品の有効性に関する対象群を設けた比較試験データが必要であること。
- ④ 上記のいずれの場合にあつても、社内資料のみでなく、査読のある学術雑誌に掲載し、あるいは掲載予定論文にした資料等の客観的な資料が必要であること。
- ⑤ 栄養指導等を行う際の応用例など、食事療法としての使用方法を説明する資料を添付すること。ただし、使用方法のうち、摂取量の設定に関する資料が必要なものにあつては、当該摂取量の設定の根拠については、①の資料の中で説明されるべきものであること。
- ⑥ 食事療法上その食品が日常的かつ継続的に摂取することが可能であることを示す病院等の医療機関における利用実績、患者、医師、管理栄養士等を対象としたアンケート調査結果等の資料を添付すること。
- ⑦ 毒性等の安全性に関する資料を添付するほか、アレルギーの発生等について文献検索等を行い、該当するものがあれば、資料として添付すること。
- ⑧ 関与する成分の安定性及び消費期限又は賞味期限を設定するための資料を添付すること。
- ⑨ 品質管理の方法に関する資料を添付すること。
- ⑩ 既に許可されている商品と関与する成分、許可を受けた表示の内容、使用方法及び食品の形態が同一のものである場合は、それぞれの文献を要約した資料があれば、全文を添付する必要はないこと。

Ⅶ 乳児用調整粉乳許可基準（案）

乳児用調製粉乳ワーキンググループ

1 乳児用調製粉乳たる表示の適用範囲

許可を受けるべき乳児用調製粉乳たる表示の範囲については、母乳代替食品としての用に適する旨を医学的・栄養学的表現で記載されたものに適用されるものとする。

2 乳児用調製粉乳たる表示の許可基準

乳児用調製粉乳たる表示の許可基準は、別紙に示す成分組成の基準に適合したものであることとする。

3 必要的表示事項

乳児用調製粉乳として許可された場合の必要的表示事項は、次のとおりとする。

- (1) 「乳児用調製粉乳」の文字
- (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。）
- (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
- (4) 標準的な調乳方法
- (5) 乳児の個人差を考慮して使用する旨

4 乳児用調製粉乳の許可申請時に提出すべき資料

申請者は次に掲げる書類を添付することとする。

- (1) 申請者が法人の場合には、定款又は寄付行為
- (2) 当該食品が乳児用調製粉乳の許可基準の各項目に適合することを証明する試験成績書（3通以上）

なお、この試験は製造日が異なる製品又は別ロットの製品を3包装以上無作為に抽出して国又は地方公共団体等において設置した試験研究機関、その他適当と認められる機関において別紙に掲げる試験方法により行われるべきものとし、それぞれの試験成績書には試験機関名及び試験者名の記載並びに責任者の捺印があること。

- (3) 表示見本

販売に際しての小売用容器包装又は添付文書の表示を図示したもの

- (4) 当該食品の自家試験実施結果
- (5) 製造所の構造、設備の概要及び品質管理の方法についての説明書
なお、品質管理の方法については、製造者が設定した当該食品の規格、それを確認するための方法及びその試験結果を記載することとし、製造者による試験のみではなく、定期的に外部の試験検査機関による試験を実施すること等について盛り込むこと。
- (6) その他当該食品に関する一般的説明資料
- (7) 申請者が製造者と異なる場合は当該食品の製造委託契約書

乳児用調製粉乳規格

	標準濃度のエネルギー(100ml当たり)
エネルギー	60～70kcal

成分	100kcal当たりの組成
たんぱく質 (窒素換算係数6.25として)	1.8～3.0g
脂質	4.4～6.0g
炭水化物	9.0～14.0g
ナイアシン	300～1500 μ g
パントテン酸	400～2000 μ g
ビタミンA	60～180 μ g
ビタミンB ₁	60～300 μ g
ビタミンB ₂	80～500 μ g
ビタミンB ₆	35～175 μ g
ビタミンB ₁₂	0.1～1.5 μ g
ビタミンC	10～70mg
ビタミンD	1.0～2.5 μ g
ビタミンE	0.5～5.0mg
葉酸	10～50 μ g
イノシトール	4～40mg
亜鉛	0.5～1.5mg
塩素	50～160mg
カリウム	60～180mg
カルシウム	50～140mg
鉄	0.45mg以上
銅	35～120 μ g
ナトリウム	20～60mg
マグネシウム	5～15mg
リン	25～100mg
α -リノレン酸	0.05g以上
リノール酸	0.3～1.4g
Ca/P	1～2
リノール酸/a-リノレン酸	5～15

VIII えん下困難者用食品許可基準（案）

えん下困難者用食品ワーキンググループ

1 えん下困難者用食品たる表示の適用範囲

許可を受けるべきえん下困難者用食品の表示の適用範囲については、えん下困難者の用に適する旨を医学的、栄養学的表現で記載されたものに適用されるものとする。

2 えん下困難者用食品たる表示の許可基準

えん下困難者用食品（えん下を容易ならしめ、かつ、誤えん及び窒息を防ぐことを目的とするもの）の表示の許可基準は、次の基準に適合したものであること。

- (1) 医学的、栄養学的見地から見てえん下困難者が摂取するのに適した食品であること。
- (2) えん下困難者により摂取されている実績があること。
- (3) 特別の用途を示す表示が、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。
- (4) 使用方法が簡明であること。
- (5) 品質が通常の食品に劣らないものであること。
- (6) 適正な試験法によって特性等が確認されるものであること。
- (7) 別表 1 の規格を満たすものとする。

なお、簡易な調理を要するものにあつてはその指示どおりに調理した後の状態で当該基準を満たせばよいものとする。

3 必要的表示事項

えん下困難者用食品として許可された場合の必要的表示事項は、次のとおりとする。

- (1) 許可を受けた表示の内容として、「えん下困難者用食品」を意味する表示
- (2) 許可基準区分
- (3) 喫食の目安となる温度
- (4) 包装 1 個当たりの重量の表示
- (5) 1 包装分が含むエネルギー、たんぱく質、脂質、炭水化物の量及びナトリウムの表示
- (6) 医師、歯科医師、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の表示

4 表示値と測定値

製品は、定量するとき、表示量に対して栄養成分等の分析値が次の範囲内にあること。

- | | |
|-------------------------------|------------|
| (1) エネルギー、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム | 80 ～ 120 % |
| (2) 脂溶性ビタミン、ミネラル | 80 ～ 150 % |
| (3) 水溶性ビタミン | 80 ～ 180 % |
| (4) その他 | 80 ～ 120 % |

5 えん下困難者用食品の許可申請時に提出すべき資料

- (1) 試験成績書は、原則として以下の要領により作成するものであること。

① 試験すべき項目は、硬さ、凝集性及び付着性として、試験方法は、別紙に掲げる方

法によるものとする。

- ② 試験は、製造日が異なる製品か又は別ロットの製品を3包装以上無作為に抽出して行うものとする。
- ③ 試験結果は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規格基準の範囲内であること。

(2) 許可申請食品が基本的許可基準の各項目に適合することを客観的に証明する資料とは、次に掲げる事項を記載した書類をいうものであること。

- ① 製造者が設定した許可申請食品の製品規格及びそれを確認するための試験方法
- ② 許可申請食品の製造開始時から現在に至るまでの経緯及びその販売実績
- ③ 施設等における使用実績が報告されている場合は当該報告書類

(3) 自家試験実施結果とは、製造者が設定した許可申請食品の製品規格について、その製造者が自らの検査施設で試験をした成績書であること。

なお、自らの検査施設を有しないものにあつては、公的な試験研究機関等他の適当な検査機関に依頼して試験を実施しても差し支えないこと。

(4) 品質管理の方法については、製造者が設定した許可申請食品の製品規格、それを確認するための方法及びその試験結果を記載することとし、製造者による試験のみではなく、定期的に外部の試験検査機関による試験を実施すること等について盛り込むこと。

えん下困難者用食品の試験方法

えん下困難者用食品の試験検査方法は、次に示す試験方法又は試験条件によるものとする。

1 硬さ、凝集性、付着性の試験方法について

試料を直径 40mm、高さ 20mm の容器に 15mm に充填し、直線運動により物質の圧縮応力を測定することが可能な装置を用いて、直径 20mm、高さ 8mm 樹脂性のプランジャーを用いて、圧縮速度 10mm/sec、クリアランス 5mm で2回圧縮測定する。測定は冷たくして食する食品は10℃と20℃、温かくして食する食品は20℃と45℃で行う。

2 成分分析表及びエネルギー量の試験方法について

成分分析表及びエネルギー量の試験方法は、「栄養表示基準における栄養成分等の分析方法」によるものとする。

(別表1) 許可基準 (えん下困難者用食品)

	許可基準 I	許可基準 II	許可基準 III
硬さ (一定速度で圧縮した時の抵抗) (N/m ²)	$3 \times 10^3 \sim 1 \times 10^4$	$1 \times 10^3 \sim 1 \times 10^4$	$3 \times 10^2 \sim 2 \times 10^4$
付着性 (J/m ³)	$5 \times 10 \sim 4 \times 10^2$	$4 \times 10 \sim 1 \times 10^3$	$3 \times 10 \sim 1.5 \times 10^3$
凝集性	0.2~0.6	0.2~0.9	—
参考	均質なもの (例えば、ゼリー状の食品)	均質なもの (例えば、ゼリー状又はムース状等の食品)	不均質なものも含む (例えば、まとまりのよいおかゆ、やわらかいペースト状又はゼリー寄せ等の食品)

測定方法については付記を参照

食事療法用宅配食品等栄養指針（案）の概要について

食事療法用宅配食品栄養指針ワーキンググループ

病者用宅配食品等栄養指針

1 目的

本指針は、食事療法に用いられる宅配食品等の適正な製造・販売方法等を定めて、事業者に対する指導指針とすることにより、当該製品が医学・栄養学的に適正に提供されることを目的とする。

2 適用の範囲

(1) 本指針の対象とする食事療法に用いられる宅配食品等は、次の食品とする。

ア 食事療法用として日々の献立に基づき宅配される食品

イ 複数の食品を1日又は1回分を単位として食事療法用として組み合わせた食品

(2) 本指針の対象とする事業者は、次のものとする。

ア 食事療法用宅配食品について利用者に献立表及び食材料を提供する事業者

イ 食事療法用宅配食品について利用者に献立表及び調理済食品を提供する事業者

ウ ア、イの事業者に献立を提供する事業者

エ 複数の食品を1日又は1回分を単位として食事療法用として組み合わせた食品を提供する事業者

3 栄養基準

事業者は、適正な献立作成のため、1日の栄養基準を定めておくこと。

また、1日に2食又は1食のみの宅配等を行う場合は、1日の栄養基準を定めて、1日の栄養素等の量のほぼ3分の2又は3分の1を提供すること。

4 献立の作成

病者用宅配食品等の献立は、以下の条件を満たしていること。

(1) 栄養基準に基づいて作成されていること。

(2) 栄養基準は、各学会のガイドラインや文献等に基づいたものであること。

(3) 栄養基準とその献立の栄養量の差異は、次のとおりであること。

- ア エネルギー栄養基準の±5%以内
- イ たんぱく質、脂質栄養基準の±10%以内
- ウ その他の栄養素栄養基準以上

ただし、ア、イについては、おおむね1週間の平均が栄養基準の値に等しくなるように配慮すること。

また、制限の必要な成分は基準値以下とすること。

(4) 食事療法が継続しやすいよう、変化に富んだ献立であること。

(5) 食品材料の種類は、次のとおりであること。

ア 1日30食品以上を目安にすること。

イ 特に制限のない場合は、野菜は350g/日以上を、うち緑黄色野菜は100g/日以上を目標とすること。

(6) 作成した献立は、献立表として次の事項を記載すること。

ア 献立名

イ 材料名、使用量及び調理方法

ウ 個々の利用者に応じた栄養量に合わせるための調整方法

エ エネルギー、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム、その他食事療法上重要となる成分の量

なお、前記の栄養素については、食品成分表による栄養計算によって栄養量を確認すること。

また、レトルトパウチ等の調理済食品を他社から購入して使用する場合は、当該食品の栄養成分表を取り寄せる等により栄養成分を確認すること。

5 食品材料等の計量

(1) 食材料を提供する事業者は、献立表に基づき個々の食品について廃棄量を考慮して使用量を下回らない量を計量すること。

(2) 調理済食品は、献立表に基づき正確に計量し調理すること。

6 栄養管理体制

(1) 栄養管理責任者の設置

ア 従事者のうちから管理栄養士等を栄養管理責任者として設置し、この者を中心とする栄養管理体制を確立すること。

イ 栄養管理責任者は、栄養管理が適正に行われるように、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。

(2) 指導助言者の確保

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又は医師を確保しておくこと。

(3) 各部門ごとの責任者等の設置

- ア 事業者は、その業務内容に応じて利用者相談部門、献立作成部門、加工部門等を設け、それぞれに責任者を配置すること。
- イ 利用者相談部門においては、次の業務を行うこと。
 - ① 利用者からの質問に対して適切に対応すること。
 - ② 必要に応じアンケート調査を実施する等利用者のニーズを把握すること。

7 主治医との連携等

- (1) 利用予定者に対し、食事療法用宅配食品等の利用について主治医の事前了解を得るよう依頼すること。
- (2) 必要に応じて主治医と連携を図ることが望ましいこと。

8 情報提供

(1) 利用者への献立表での情報提供

利用者に配付する献立表にあつては、次の事項を記載すること。

- ア 献立名
- イ 材料名、使用量、調理方法
- ウ 個々の利用者に応じた栄養量に合わせるための調整方法
- エ 毎食及び1日の栄養素等の含量（エネルギー量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム量、その他食事療法上重要となる成分の量）
- オ 商品や食事療法に関する質問等のための連絡・相談先
- カ 1日に2食又は1食のみの宅配を行う場合は、残りの食事で摂取すべき栄養量とそれに適した食品例

(2) パンフレット等での情報提供

利用者等に配付するパンフレット等に献立表又は献立例を表示する場合は、前記(1)のエの栄養素等の含量を記載すること。

(3) 宅配時の容器等の表示事項

- ア 宅配時の容器等に献立名及び取扱い上の注意事項が表示されていること。
- イ 配時の容器等の外部から見える部分には、食事療法用食品である旨の表示を行わないこと。

9 帳簿の整理

実施献立表、栄養出納表及び在庫管理表を整備していること。

10 その他

食品衛生法、健康増進法その他関係法令を遵守すること。

消費者庁の創設について(消費者行政推進会議取りまとめ(平成20年6月13日)資料より抜粋)

消費者行政推進会議取りまとめの概要 ～消費者・生活者の視点に立つ行政への転換～

1. はじめに

- ・ 消費者行政の新組織の創設は、消費者の視点からの真の意味での「行政の改革」の拠点
- ・ 新組織が強力な権限と必要な人員を備えるとともに、消費生活センターの強化充実を前提にした緊密な全国ネットワークが早急に構築される必要
- ・ 新組織の活動の継続的な強化充実には、消費者の声を真摯に受け止める仕組みが不可欠

2. 新組織が満たすべき6原則

- ・ 消費者の視点で政策全般を監視し、「消費者を主役とする政府の舵取り役」として、新組織を創設
- ・ 新たな消費者行政の強化は、消費者に安全安心を提供すると同時に、産業活動を活性化
- ・ 新組織は、以下の6原則を満たすべき

①消費者にとって 便利で分かりやすい

- ・ 生産者サイドから消費者・生活者サイドへの視点の転換の象徴
- ・ 強力な権限と責任、一元的窓口、情報収集と発信の一元化を実現
- ・ 「取引」「安全」「表示」などの問題を幅広く所管

②消費者がメリットを 十分実感できる

- ・ 一元的窓口、執行、勧告などの機能を持つ消費者行政全般の司令塔
- ・ 消費者に身近な問題を取り扱う法律を所管し、その他の法律も関与
- ・ すき間事案への対応や横断的な規制体系の整備のための新法の制定
- ・ 父権訴訟、違法収益の剥奪等、被害者救済のための法的措置を検討

③迅速な対応

- ・ 相談や法執行等に迅速な対応
- ・ 緊急時には、緊急対策本部を設置し、勧告等

④専門性の確保

- ・ 各省庁や民間の専門家の活用等により幅広い「専門性」を確保・育成

⑤透明性の確保

- ・ 審議会的な機関を設置し、新組織や各省庁の行政に消費者の声を反映

⑥効率性の確保

- ・ 消費者の立場から強力な指導力を発揮する機動的な賢い組織
- ・ 地方への権限委譲や関係機関への事務の委任
- ・ 行政組織の肥大化を招かぬよう、機構・定員及び予算を振り替え

3. 消費者が頼れる分かりやすい一元的な相談窓口の設置

(1)一元的な相談窓口の設置

- ・ 地方の消費生活センター等を一元的な消費者相談窓口と位置づけ、全国ネットワークを構築
(共通の電話番号の設置、緊急事案について、代表的な窓口が365日24時間対応し得る体制の構築等)
- ⇒ 地方の消費生活センターを法的に位置づけ

(2)国、地方一体となった消費者行政の強化

- ・ 新組織の創設と併せて、地方分権を基本としつつ、地方の消費者行政を強化。特に当面、思い切った取組が必要
- ・ 全国ネットワークの構築に伴い、地方の消費生活センターを法的に位置づけることを踏まえ、国は相当の財源確保に努める
- ・ PIO-NET等の国の直轄事業を充実するとともに、地方交付税上の措置や税制上の措置等を検討

4. 消費者庁（仮称）の設置とその機能

(1) 消費者庁の設置と組織法

- ・ 内閣府の外局として「消費者庁（仮称）」を設置。消費者行政担当大臣を置くことを明記
- ・ 強力な総合調整権限、勧告権、幅広い企画立案機能や充実した調査・分析機能を付与
- ・ 各省庁の縦割りを超えて幅広い分野を対象に、新法を企画立案

(2) 情報の集約分析機能、司令塔機能

- ・ 消費者・事業者等からPIO-NET情報や事故情報を一元的に集約・分析・原因究明
⇒ 上記の情報を基に、消費者庁が司令塔として迅速に対応方針を決定し、政府一体として被害の拡大防止、再発防止、被害救済の実現を目指す

(3) 消費者被害の防止やすき間事案への対応等のための新法

- ・ 消費者相談に対する行政の対応を規定した、新法の成立に向けて取り組む
 - ① 消費生活センター等に一元的窓口を設置し（法的に位置づけ）、相談情報を消費者庁に集約
 - ② すき間事案について、消費者庁による事業者調査及びその結果の公表等の措置

(4) 個別作用法の所管（別紙参照）

- ・ 消費者に身近な問題を取り扱う法律について、以下により移管（一部移管を含む。）・共管
- ・ 事故情報の報告・公表、食品表示、消費者信用等の分野において、横断的な体系化に取り組む

(i) 「表示」に関する法律

⇒ 消費者の商品選択の機会の確保の重要性、被害実態を踏まえた対応の重要性、省庁横断的な調整の必要性等から、消費者庁が所管

(ii) 「取引」に関する法律

⇒ 行為規制中心の法律は、被害実態を踏まえた対応の重要性、省庁横断的な調整の必要性等から、消費者庁が所管。ただし、参入規制を持ついわゆる「業法」は、企画立案を共管、処分に対して勧告、事前協議等

(iii) 「安全」に関する法律

⇒ 消費者被害の実態を踏まえ整備することが必要であることから、消費者庁が所管。特に、重大事故情報報告・公表制度は、消費者庁が所管し、他分野に拡大。安全基準の設定については、各省庁が消費者庁に協議した上で決定

5. 消費者庁の体制の在り方

(1) 内部組織の在り方

- ・ 総合調整等を担当する企画部門、個別作用法に係る調査・執行までを担う執行部門、緊急時の司令塔機能、情報収集・発信を担当する部門が必要

(2) 消費者政策委員会（仮称）の設置

- ・ 有識者からなる消費者政策委員会を設置し、消費者の声を反映
- ・ 委員会は、重要政策の企画立案に係る諮問答申、重要案件の処分等に係る意見具申等を実施

(3) 消費者庁の規模

- ・ 「消費者を主役とする政府の舵取り役」を担うに相応しい規模
- ・ 法律の移管に伴い、機構、定員、予算を各府省庁から移し替え

食品安全委員会

- ・ どこに設置するかについては引き続き検討
- ・ リスク評価の科学的客観性は担保。リスクコミュニケーション等に関し、消費者行政との連携強化

6. 消費者庁創設に向けたスケジュール

- ・ 来年度から消費者庁を発足、内閣府において消費者庁の司令塔機能を先行実施
- ・ 本取りまとめ内容を基本として、直ちに、政府の基本計画として閣議決定

個別作用法の所管の内容の概要

「表示」に関する法律

景品表示法 ⇒ 消費者庁へ移管

JAS法 ⇒ 表示基準の企画立案、執行を消費者庁へ移管

- * 表示基準策定・改正に当たり、農林水産省にあらかじめ協議・同意。
- * 農林水産省は、案を備えて表示基準の策定・改正を要請可。
- * 法執行の一部につき、農林水産大臣に委任

食品衛生法 ⇒ 表示基準の企画立案、執行を消費者庁へ移管

- * 表示基準策定・改正に当たり、厚生労働省にあらかじめ協議。
- * 厚生労働省は、表示基準の策定改正を要請可。

健康増進法 ⇒ 表示基準の企画立案、執行を消費者庁へ移管

- * 表示基準策定・改正に当たり、厚生労働省に協議。

家庭用品品質表示法 ⇒ 表示の標準の企画立案、執行を消費者庁へ移管

- * 表示の標準策定に当たり、経済産業省にあらかじめ協議。
- * 経済産業省は、案を備えて表示の標準の策定・改正を要請可。
- * 法の執行の一部につき、経済産業省に委任

住宅品質確保法 ⇒ 表示等の企画立案、表示基準の策定は共管。執行は国土交通省が行うが、消費者庁が勧告。

(注) 住宅性能表示は任意制度であるなど他の表示と異なる点がある。

「取引」に関する法律

消費者契約法 **無限連鎖講防止法** **特定商品預託法** ⇒ 消費者庁へ移管

電子消費者契約法 ⇒ 内閣府所管部分について消費者庁へ移管

特定商取引法 ⇒ 消費者保護に係る企画立案、執行を消費者庁へ移管。消費者庁がこの法律に係る執行を一元的に行う。経済産業省は、商一般等の立場から連携

特定電子メール法 ⇒ 消費者保護の観点からの企画立案、措置命令等を消費者庁へ一部移管（共管）

金融商品販売法 **出資法** ⇒ 消費者庁が所管に加わる。

貸金業法 **割賦販売法** **宅地建物取引業法** **旅行業法**

⇒ 企画立案は共管。登録・免許、検査、処分は各省庁（金融庁、経済産業省、国土交通省）が行うが、消費者庁は処分について勧告権を持ち、そのための検査権限を持つ。また、処分について事前協議を受ける。

「安全」に関する法律

製造物責任法 ⇒ 消費者庁へ移管

食品安全基本法 ⇒ 消費者庁へ移管。ただし、食品安全委員会の設置等に関する規定の所管については、引き続き検討。

消費生活用製品安全法 ⇒ 重大事故情報報告・公表制度を消費者庁へ移管。
安全基準の策定に当たり協議を受ける。

食品衛生法（再掲） **有害物質含有家庭用品規制法**

⇒ 安全基準の策定に当たり協議を受ける。

消費者や生活者が主役となる社会の構築、物価行政に関する法律

消費者基本法 **国民生活センター法** **個人情報保護法** **公益通報者保護法**

特定非営利活動促進法 **国民生活安定緊急措置法** **買占め及び売惜しみ防**

止法 **物価統制令** ⇒ 消費者庁へ移管

（注）詳細については、引き続き検討を進めていくべきである。

【食品衛生法】

表示基準の企画立案、執行は、消費者庁に移管する。

消費者庁は、表示基準の策定・改正に当たっては、厚生労働省にあらかじめ協議する。

また、厚生労働省は、消費者庁に対し、表示基準の策定・改正の要請を行うことができる。

消費者庁は、表示基準に合わない食品等の販売等の禁止及び虚偽又は誇大な表示及び広告の禁止に関する廃棄命令、危害除去命令などの処分を担当する。

なお、これら処分に係る都道府県知事等の権限は現行どおりとする。

厚生労働省は、食品等の規格基準（安全基準）等の策定・改正に当たっては、消費者庁に協議する。

【健康増進法】

表示基準の企画立案、執行は、消費者庁に移管する。

消費者庁は、表示基準の策定・改正に当たっては、厚生労働省に協議する。

特別用途表示の審査・許可は、消費者庁が所管する。

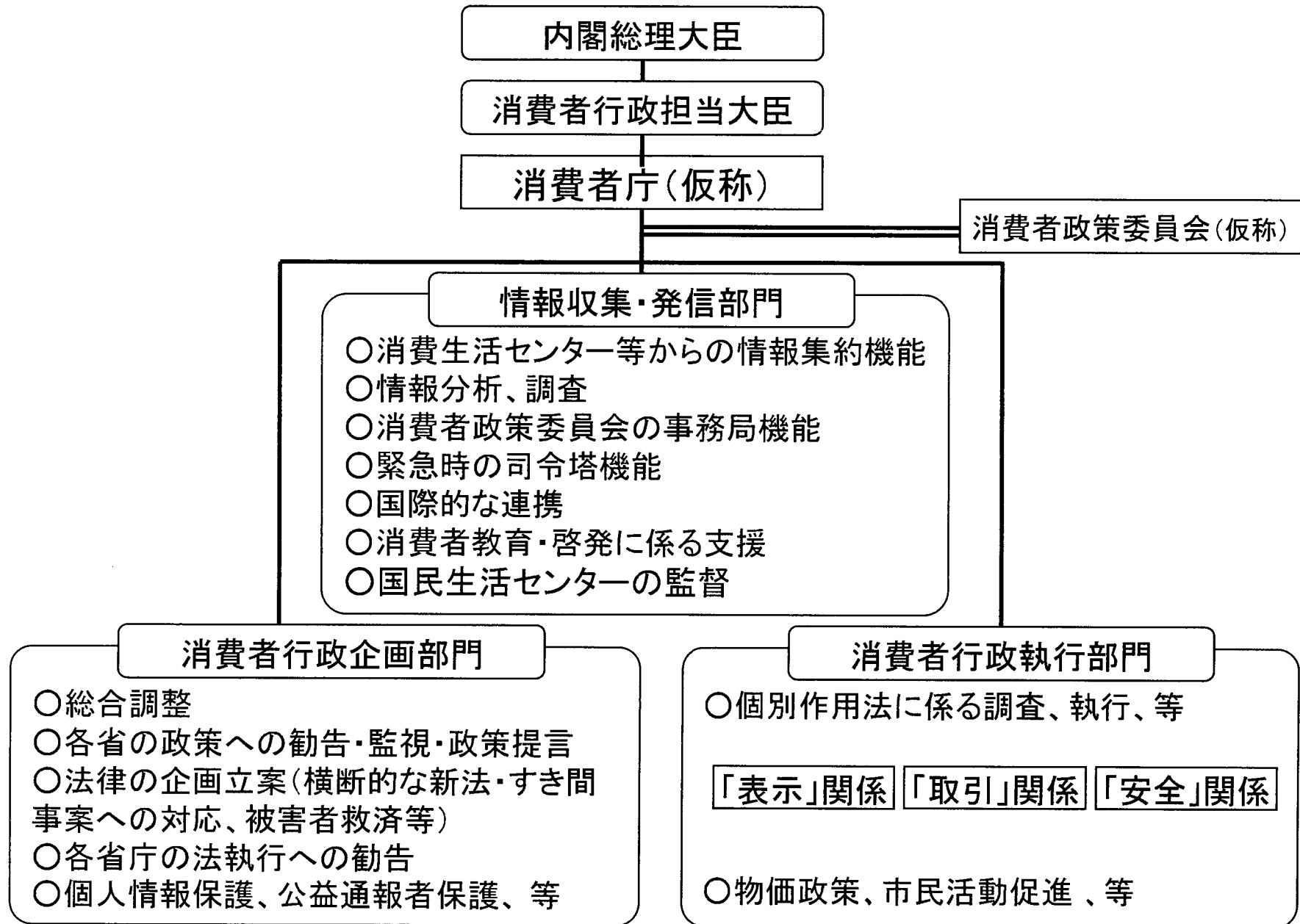
消費者庁は、特別用途表示、栄養表示基準等に係る立入検査、勧告、収去及び命令、虚偽・誇大な広告等の監視指導などの執行を所管する。その上で、消費者庁は、地方厚生局長に権限の一部を委任する。

地方厚生局長は、上記に係る権限を行使した場合には、その内容を消費者庁に報告する。

なお、都道府県知事等の権限（特別用途食品の収去、立入検査等）については、現行どおりとする。

消費者庁は、特別用途表示の許可及び収去を行った食品について、（独）国立健康・栄養研究所等に試験を行わせる。

消費者庁(仮称)の組織のイメージ



(案)

特別用途食品制度のあり方に関する検討会報告書

平成20年 月 日

1. はじめに

特別用途食品制度は、健康増進法（平成14年法律第103号）第26条の規定に基づき、販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用等の特別の用途に適する旨の表示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という制度である。

（注）健康増進法26条の規定に基づく「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るが、以下における特別用途食品については、特定保健用食品を除いたものとする。

特別用途食品については、健康増進法制定以前の旧栄養改善法（昭和27年法律第248号）によって定められた枠組みが基本的に維持されたままとなっているが、近年、高齢化の進展や生活習慣病の患者の増加に伴う医療費の増大とともに、医学や栄養学の著しい進歩や栄養機能表示に関する制度の定着など、特別用途食品制度を取り巻く状況は大きく変化している。

こうした状況を踏まえ、本検討会は、今後の特別用途食品制度のあり方について検討することを目的として、平成19年11月に設置された。そして、新しいニーズに対応した特別用途食品の役割、

現状に対応した対象食品の見直し、対象者への適切な情報提供について検討を行い、平成20年3月に中間とりまとめを公表したところである。また、この間、関係団体等9法人・団体からヒアリングを実施している。

中間とりまとめを公表した後、本検討会は、対象食品の範囲の見直しに伴う具体的な審査基準を検討するため、食品群ごとのワーキンググループを設置し、検討を行った。また、本検討会は、審査体制のあり方についても検討を行い、今般、その結果をとりまとめたので、以下のとおり報告する。

2. 新しいニーズに対応した特別用途食品の役割

特別用途食品については、健康増進法第26条第3項の規定に基づく許可試験の実施により、基準や規格が保証されていることから、品質について一定の信頼性が得られている。その一方で、企業表示を信頼している、品質に差がないなどの理由から特別用途食品の許可を得た食品であるかを重視していないといった実態も見受けられる。

また、生活習慣病の予防が重視される中で、かつて病者用と考えられた食品の中には、病者以外の者への普及が見られるものもある。

特別用途食品は、通常の食品では対応が困難な特別の用途を表示する機能を果たしており、対象となる者に十分認知されれば、適切な食品選択を支援する有力な手段となることが期待できる。対象者の栄養摂取のすべてが特別用途食品に依存されるものでないとしても、栄養成分が適切に配合された食品の利用を組み入れることによ

って、本人が適切な栄養管理を行うことが相対的に容易になるからである。

今後我が国は、高齢化がますます進行していくことが予想されている。これに伴い、循環器系等の疾患による入院受療率も上昇することが予想されるが、入院治療後できるだけ早期に日常生活に復帰できるよう、入院から在宅医療まで切れ目のない形での地域の医療機関の連携とともに、在宅療養における適切な栄養管理を持続できる体制づくりが求められている。

このため、在宅療養に関わる医師、管理栄養士等関係者が連携を図るための取組を強化していくとともに、患者の栄養管理に適した食品が利用しやすいような形で十分に供給されることが強く求められている。特別用途食品制度は、そのような社会状況の変化に対応した新たなニーズに的確に対応できるものでなければならない。

併せて、特別用途食品制度の今後の方向を考える上では、許可の対象となる食品の範囲についても、対象者にとって当該食品を利用することがなければ対応が困難となるような食品群に重点化させることも留意すべきである。このような重点化により、当該制度が対象者の食品選択にとって不可欠な存在と意識されることとなり、その認知度が高められ、ひいては当該食品の供給の円滑化に繋がることが期待されるからである。

また、特別用途食品が幅広く活用されるためには、対象者の選択や利用のために必要な情報提供の促進が図られ、最新の医学的、栄養学的知見に基づいて適正な審査を経た食品供給がなされるといった基盤整備を図ることも不可欠な取組である。

3. 対象食品の範囲の見直し

以上のような観点から、対象食品の範囲については、具体的に次のような見直しを実施すべきである。

第一に、病者用食品の一類型として、総合栄養食品（いわゆる濃厚流動食）を位置付けることである。

一般に、総合栄養食品（いわゆる濃厚流動食）とは、治療中や要介護状態の患者が、通常の食事摂取に困難を伴うことから経口での摂取が不十分な場合に、食事代替や補助として、必要なエネルギーを含め、栄養素のバランスや性状（流動性）を考慮した加工食品を指すものと考えられる。

総合栄養食品（いわゆる濃厚流動食）は、口腔障害、通過障害、意識障害などにより通常の食事がとれない場合でも、効率よくたんぱく質等の栄養成分と熱量を摂取することができ、また、腸管を利用することから生理的な栄養補給ができること、長期の使用でも栄養成分の欠乏が起こりにくいこと等からも、在宅療養も含め病者の栄養管理に適するものと考えられる。しかしながら、これまでは特別用途食品制度の対象となっていなかったことから、病者の栄養管理に適している旨等の表示を行うことができなかった。

したがって、病者用であることを表示させることによりその認知度を高める一方、専ら病者を対象とする食品であることから、その栄養組成など品質の確保を図る必要性も高く、これを病者用食品の一類型として位置付けることとすべきである。

なお、当該食品群の名称については、「総合栄養食品」とすることが適当と考えるが、これはこれらの食品が口腔、食道の通過や機能障害等のため通常の食事形態による摂食ができない病者に対して、食事の代替となるように栄養素が総合的に配合されたものであるからである。

第二に、病者用単一食品と栄養強調表示との関係を整理すべきである。

現在、病者用単一食品には、低ナトリウム食品、低カロリー食品、低たんぱく質食品、低（無）たんぱく質高カロリー食品、高たんぱく質食品、アレルギー除去食品及び無乳糖食品が存在している。

病者に適切な栄養管理という観点からは、単一食品だけでは必要な栄養摂取が達成できないとともに、栄養成分の含有量が低い食品であってもこれを大量摂取することは不適切なことから、栄養成分表示に基づく的確な摂取量の管理自体が重要と考えられる。

他方、平成8年度に創設された栄養表示基準（現行では、平成15年厚生労働省告示第176号）においては、高たんぱく質、低カロリー及び低ナトリウムに関する栄養強調表示の基準が既に定められており、代替的な機能を果たし得ることから、特別用途食品の許可の対象から除外すべきものとする。

これは、生活習慣病の予防が重要な国民的課題となる中で、一般的な保健対策として脂肪エネルギー比率の減少やナトリウム摂取量の減少が取り組まれているが、こうした取組は専ら病者に限定されるべきものではなく、広く栄養強調表示において対応すべきものと考えられることとも整合的である。

これに対し、栄養強調表示によって対応することが困難な低たんぱく質食品やアレルギー除去食品等については、引き続き病者用食品の許可の対象とし、当該食品を必要とする病者の選択に役立てるものとすべきである。

第三に、病者用組合せ食品を宅配食品栄養指針による管理に統合していくことである。

在宅療養の支援という観点からは、栄養管理がなされた食事を宅配で利用できる「宅配病者用食品」の適正利用を推進することが不可欠である。このため、平成7年、8年に策定された宅配食品栄養指針を改訂し、対象者の栄養管理に利用しやすい内容に改めるとともに、関係事業者に対し積極的な普及を図るべきである。

また、病者用組合せ食品については、主として熱量をコントロールしたものとなっているが、上記指針に基づいた宅配食品の提供という方法によって適切な栄養管理を図ることが期待できることから、引き続き許可の対象とする必要性は乏しいものとする。

ただし、現在の指針においては、その実効性を担保するための仕組みが十分とはいえないことから、指針の見直しに当たっては、改善を図るべきである。

第四に、高齢者用食品の取扱いである。

現行の高齢者用食品については、そしゃく困難者用食品とそしゃく・えん下困難者用食品からなる。このうち、そしゃく機能については、食品の硬さに対する基準として設定されており、製造事業者において容易に対応できるのに対し、えん下機能については、対象者の個別の症状を勘案しながら対処する必要があるものとなっている。

る。

このため、単なるそしゃく困難者用食品については、許可の対象から除外すべきものであり、また、残るそしゃく・えん下困難者用食品についても、対象者は必ずしも高齢者に限られず、さまざまな疾患による障害のある者も対象となることから、従来の高齢者用食品という区分の名称を変更し、端的に「えん下困難者用食品」とすべきものとする。

なお、妊産婦、授乳婦用粉乳については、妊産婦や授乳婦に対する栄養補給として、比較的栄養価が高いと考えられる粉乳によることを想定するものであるが、現在では粉乳以外にも様々な栄養源が利用可能であり、粉乳だけを許可の対象とする必要性は相対的に低下しているものと考えられる。

4. 対象者への適切な情報提供

対象者が特定の者である特別用途食品について、対象者に的確に選択され、利用され、適正な栄養管理がなされるためには、医師、管理栄養士等による適切な助言指導の機会が保障されることが不可欠である。このため、例えば退院する前に栄養教育を受ける等、在宅療養における栄養管理を継続させるための取組を強化して行く必要がある。

上記に加えて、適切な栄養管理の確保に当たっては、地域における効率的かつ効果的な保健指導、栄養食事指導を実施する活動拠点として栄養士会が運営する栄養ケアステーションにおいて、管理栄養士等の地域の人材と医療機関や医療保険者等との連携を図ること

等により、地域における栄養食事指導の実効性を高めていくことが期待される。

特別用途食品については、医療機関内で費消される食品と異なり、栄養指導等を受けながら、対象者自身が選択し、購入することが基本となる。したがって、対象者において栄養管理に関する基本的な知識を体得することが望まれるとともに、医療機関等の専門職員においても適切な栄養指導が可能となるよう、特別用途食品の製品情報並びに最新の知見に基づく疾患ごとの栄養管理や食事管理等に関する情報のデータベース化を図り、利用できるようにすべきである。

また、特別用途食品については、現在は、主たる流通経路を病院内の店舗や医療通販によることとしており、広告も原則として自粛となっているが、当該食品を利用した栄養管理を行いやすくするという観点から、同制度に関する認知度を高め、必要な流通の確保を図るべく、広告可能な事項を絞った上で一般広告等も認めるなど、情報提供の手段を拡充すべきものと考ええる。

その際、薬局等の販売事業者においては、購入者に対して的確な情報提供に努めることが強く期待される。

他方、特別用途食品の許可を受けていないにもかかわらず、紛らわしい表示や広告を行って誤認させるようなことがないよう必要な対策を講じるべきである。

また、病者用など特別の用途の対象者にとっては、適切な栄養管理という観点から、表示された内容が正確であることが極めて重要な意義を有する。このため、健康増進法第27条の規定に基づく収去試験の適正な実施など表示内容の真性さの確保に向け必要な措置を講じるべきである。

5. 審査体制のあり方

これまでの特別用途食品の審査体制としては、規格基準のあるものについては、規格基準に適合しているか否かを厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室において確認して許可を行い、個別評価型病者用食品については、同省医薬食品局食品安全部長の私的懇談会である特別用途食品評価検討会の意見を聴いた上で許可を行っていた。

しかしながら、特別用途食品については、乳児や病者など特別の用途のためのものであり、許可に当たっては慎重な手続が要請され、殊に個別評価型病者用食品については、最新の医学、栄養学的知見に沿った食品供給の確保を図ることが適当であることから、その審査体制については、強化を図るべきものとする。

また、3. で示した対象食品の範囲の見直しを踏まえ、食品群ごとに新たな具体的な審査基準の案についても検討を行ったが、その結果については別添のとおりである。

6. その他

消費者行政推進基本計画（平成20年6月 日閣議決定）において、健康増進法に基づく特別用途表示の審査・許可は、新たに創設される消費者庁が所管することとされているが、当該制度を移管するに当たっては、これが円滑になされるよう十分留意すべきである。

また、これまでに特別用途食品の許可を受けていたものであって、

今般の対象食品の範囲の見直しに伴い、特別用途食品の許可の対象から外れるものについては、新制度の施行後も一定の期間の範囲内であれば、従来の許可に係る表示を許容するという経過措置を講じるべきである。

(案)

特別用途食品制度のあり方に関する検討会報告書（概要）

1. はじめに

特別用途食品は、乳幼児、妊産婦、病者等の発育、健康の保持・回復等に適するという特別の用途の表示の許可について定めたものであり、健康増進法制定前の栄養改善法によって定められた枠組みを基本的に維持

近年、高齢化の進展や生活習慣病の患者の増加に伴う医療費の増大とともに、医学や栄養学の進歩や栄養機能表示制度など特別用途食品制度を取り巻く状況は大きく変化

こうした状況を踏まえ、本検討会は、今後の特別用途食品制度のあり方について検討を行い、その結果をとりまとめた

（注）健康増進法に基づく特別用途表示の許可は特定保健用食品も含むが、本報告書における特別用途食品は特定保健用食品を除いたものとする。

2. 新しいニーズに対応した特別用途食品の役割

特別用途食品は、通常の食品では対応が困難な特別の用途を表示するものであり、対象となる者に十分認知されれば、適切な食品選択を支援する有力な手段

今後高齢化が進展する中で、在宅療養における適切な栄養管理を持続できる体制づくりが求められており、特別用途食品もこうしたニーズへの的確な対応が必要

併せて、許可の対象となる食品の範囲について、当該食品の利用でなければ困難な食品群に重点化を図るべき

3. 対象食品の範囲の見直し

特別用途食品制度の対象とする食品の範囲について、以下のとおり見直し
(1) 総合栄養食品（いわゆる濃厚流動食）を病者用食品の一類型として位置付け

・在宅療養も含め病者の栄養管理に適するもの

(2) 病者用単一食品と栄養強調表示との関係を整理

- ・高たんぱく質、低カロリー、低ナトリウムについては、栄養強調表示が代替的役割

(3) 病者用組合わせ食品を宅配食品栄養指針による管理に統合

- ・在宅療養の支援には、宅配病者用食品の適正利用の推進が適切であり、病者用食品についても宅配食品栄養指針に基づき栄養管理を図るべき

(4) 高齢者用食品の見直し

- ・単なるそしゃく困難者用食品を許可の対象から外すとともに、高齢者用食品という名称をえん下困難者用食品に変更

なお、妊産婦、授乳婦用粉乳については、粉乳以外にも様々な栄養源が利用可能であることから、許可の対象とする必要性が相対的に低下

4. 対象者への適切な情報提供

対象者に的確に選択され、利用され、適正な栄養管理がなされるよう、医師、管理栄養士等による適切な助言指導の機会が保障されるべき

特別用途食品制度に関する認知度を高め、必要な流通の確保を図るため、一定の広告も認めるなど情報提供の手段を拡充すべき

また、表示内容の真正さを担保するため、収去試験の適正な実施などに努めるべき

5. 審査体制のあり方

特別用途食品については、乳児や病者など特別の用途のためのものであるので慎重な審査手続が要請され、特に個別評価型病者用食品については、最新の医学、栄養学的知見に沿ったものとなるよう審査体制の強化を図るべき

6. その他

消費者行政推進基本計画において、健康増進法に基づく特別用途表示の審査・許可は、新たに創設される消費者庁が所管することとされているが、円滑な移管に十分留意すべき

特別用途食品制度のあり方に関する検討会報告書の概要

特別用途食品制度(乳幼児、妊産婦、病者等の発育、健康の保持・回復等に適するという特別の用途の表示の許可制度)について、高齢化の進展や生活習慣病の増加、医学や栄養学の進歩や栄養機能表示制度の定着等の状況の変化を踏まえ、対象者の栄養管理に適切な食品が供給されるため制度のあり方について見直し

現況に応じた制度の役割

特別用途食品は、通常の食品では対応困難な特別の用途を表示するもので、対象者の適切な食品選択を支援する有力な手段

高齢化の進展に伴い、在宅療養での適切な栄養管理を継続できる体制づくりが必要

制度の認知度を高め、必要な食品の流通を図るべき

具体的な見直し内容

(1) 対象食品の範囲の見直し

- ① 総合栄養食品(濃厚流動食)を病者用食品に位置付け
- ② 病者用単一食品と栄養強調表示の関係を整理
- ③ 病者用組合わせ食品を宅配栄養指針による管理
- ④ 高齢者用食品の見直し

(2) 対象者への適切な情報提供

医師、管理栄養士等による適切な助言指導の機会を保障
一定の広告も認めること等を通じ、制度の認知度を高める

(3) 審査体制の強化

最新の医学的、栄養学的知見に沿った審査体制を確保

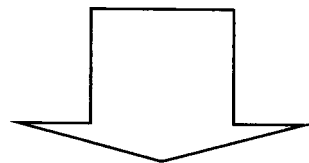
総合栄養食品を病者用食品に位置付け

総合栄養食品とは

治療中や要介護状態の患者が、通常の食事摂取に困難を伴うことから経口での摂取が不十分な場合に、食事代替や補助として、必要なエネルギーを含め、栄養素のバランスや性状(流動性)を考慮した加工食品(いわゆる濃厚流動食を指す)

総合栄養食品の利用は

通常の食事摂取ができない場合でも、効率よくたんぱく質等の栄養成分と熱量を摂取腸管を利用するため生理的な栄養補給が可能
長期の使用でも栄養成分の欠乏が起こりにくい
→在宅療養も含め病者の栄養管理に適している



病者用であることを表示させることで認知度を高める一方、専ら病者を対象とする食品であることから、栄養組成など品質の確保を図る必要性も高いので、総合栄養食品を病者用食品の一類型として位置付け

病者用単一食品と栄養強調表示との関係を整理

現在の病者用単一食品と栄養強調表示

制度の目的		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）		
		病者等の栄養管理			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	低塩	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	塩分の50%以下であること	「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	「低ナトリウム」
		カロリー	塩分の50%以下であること	「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	「低カロリー」
		たんぱく質	塩分の50%以下であること	「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	「低脂質」
		アレルギー	含まないこと	「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	「低飽和脂肪酸」
		乳糖	含まないこと	「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	「低コレステロール」
	低糖	たんぱく質	塩分の2倍以上であること	「肝臓疾患に適する旨」	糖質	5g（100g当たり）以下であること	「低糖質」
					たんぱく質	15g（100g当たり）以上であること	「高たんぱく」
					食物繊維	6g（100g当たり）以上であること	「食物繊維たっぷり」
					亜鉛	2.10mg（100g当たり）以上であること	「亜鉛たっぷり」
				カルシウム	210mg（100g当たり）以上であること	「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）			

単一食品については、栄養成分表示に基づく摂取量の的確な管理自体が重要

低ナトリウム食品、低カロリー食品、高たんぱく質食品については、栄養強調表示が代替的役割を果たし得ることから、許可の対象から除外

病者用組合わせ食品や高齢者用食品の取扱い

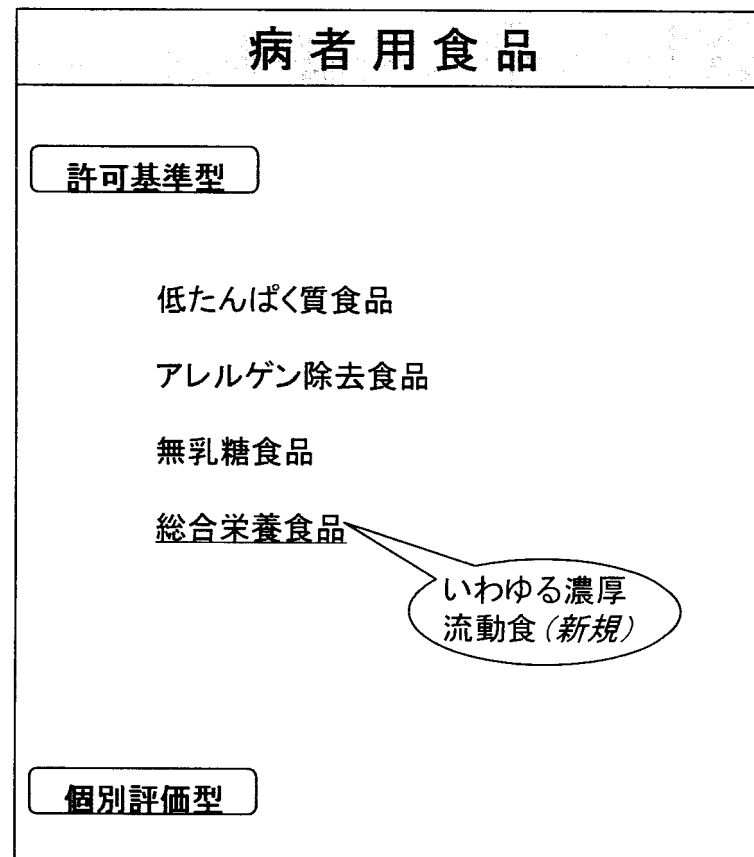
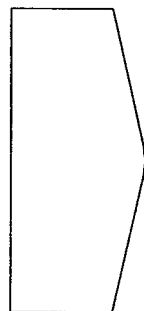
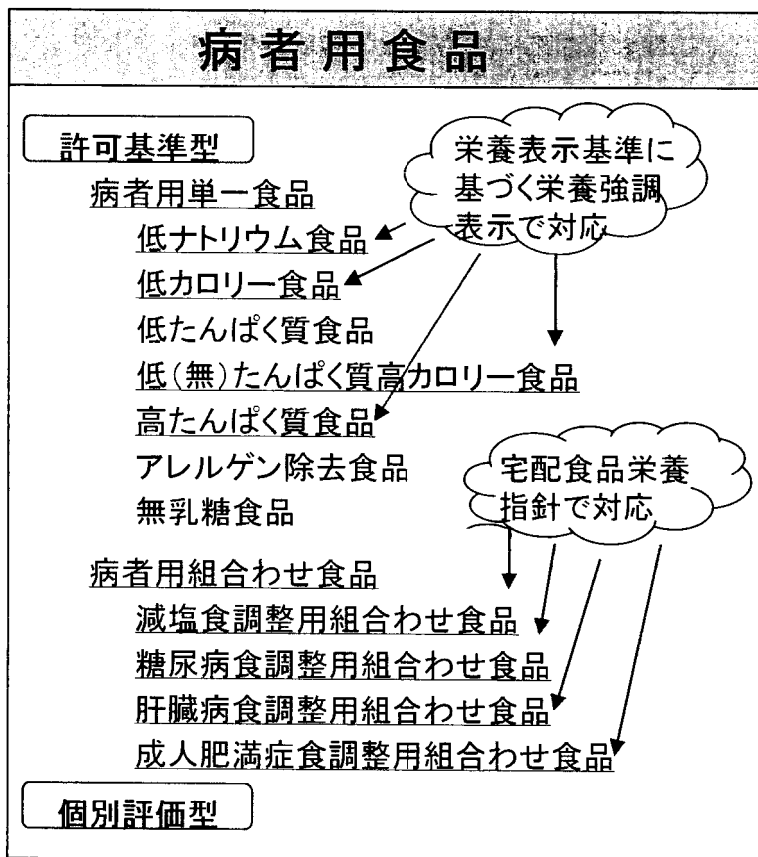
病者用組合わせ食品

- ・在宅療養の支援には、宅配病者用食品の適正利用が不可欠であり、宅配食品栄養指針の普及を図るべき
- ・病者用組合わせ食品についても上記指針に基づき適切な栄養管理を図ることが期待できることから、許可の対象から除外

高齢者用食品

- ・現行の高齢者用食品は、そしゃく機能とえん下機能に対応しているが、対象者の個別の症状を勘案しながら対処する必要があるのは後者であることから、許可の対象をこれに限定
- ・上記に伴い、名称を「えん下困難者用食品」に

(参考) 対象食品の範囲の見直しの概要



妊産婦、授乳婦用粉乳

妊産婦、授乳婦用粉乳

乳幼児用調整粉乳

乳幼児用調整粉乳

高齢者用食品

えん下困難者用食品

そしゃく困難者用食品
そしゃく・えん下困難者用食品

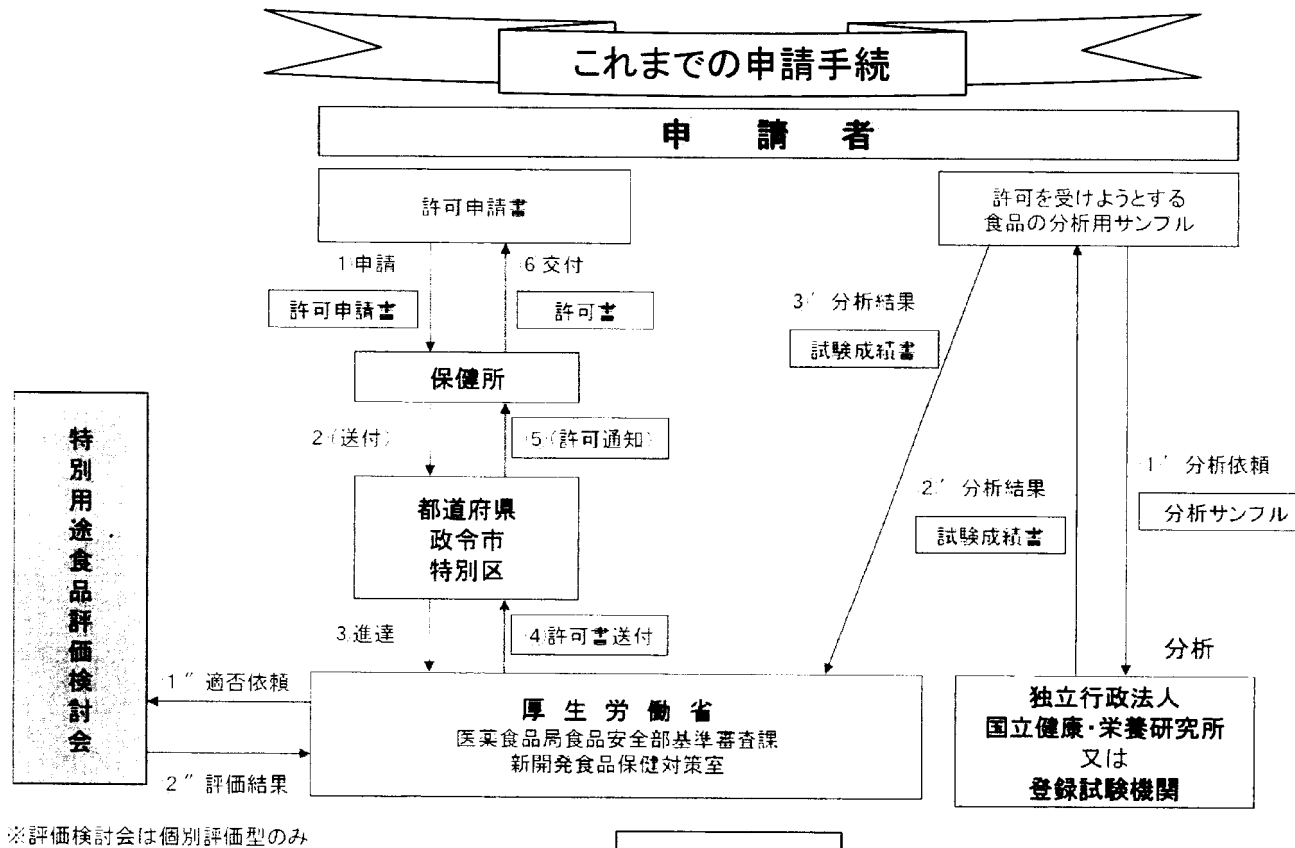
対象者への適切な情報提供

対象者に的確に選択され、利用され、適正な栄養管理がなされるよう、医師、薬剤師、栄養管理士等による適切な助言指導の機会が保障されるべき
→退院前の栄養教育や、栄養ケアステーションでの医療関係者の連携強化

特別用途食品制度に関する認知度を高め、必要な流通の確保を図るため、一定の広告も認めるなど情報提供の手段を拡充すべき
→販売事業者は、購入者に対する的確な情報提供に努めるべき

表示内容の真正さを担保するため、収去試験の適正な実施に努めるべき

審査体制のあり方



最新の医学、栄養学的知見に沿った食品供給の確保を図るため、審査体制について強化を図るべき

※ 健康増進法に基づく特別用途食品の審査・許可は、新たに創設される消費者庁が所管する予定