

# 特別用途食品制度 の見直しについて

平成20年10月24日(金)

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

**I . 特別用途食品制度の現状**

**II . 新しい特別用途食品制度**

## 特別用途食品とは？

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する食品を「特別用途食品」といいます。

→特定保健用食品も特別用途食品の一類型です。

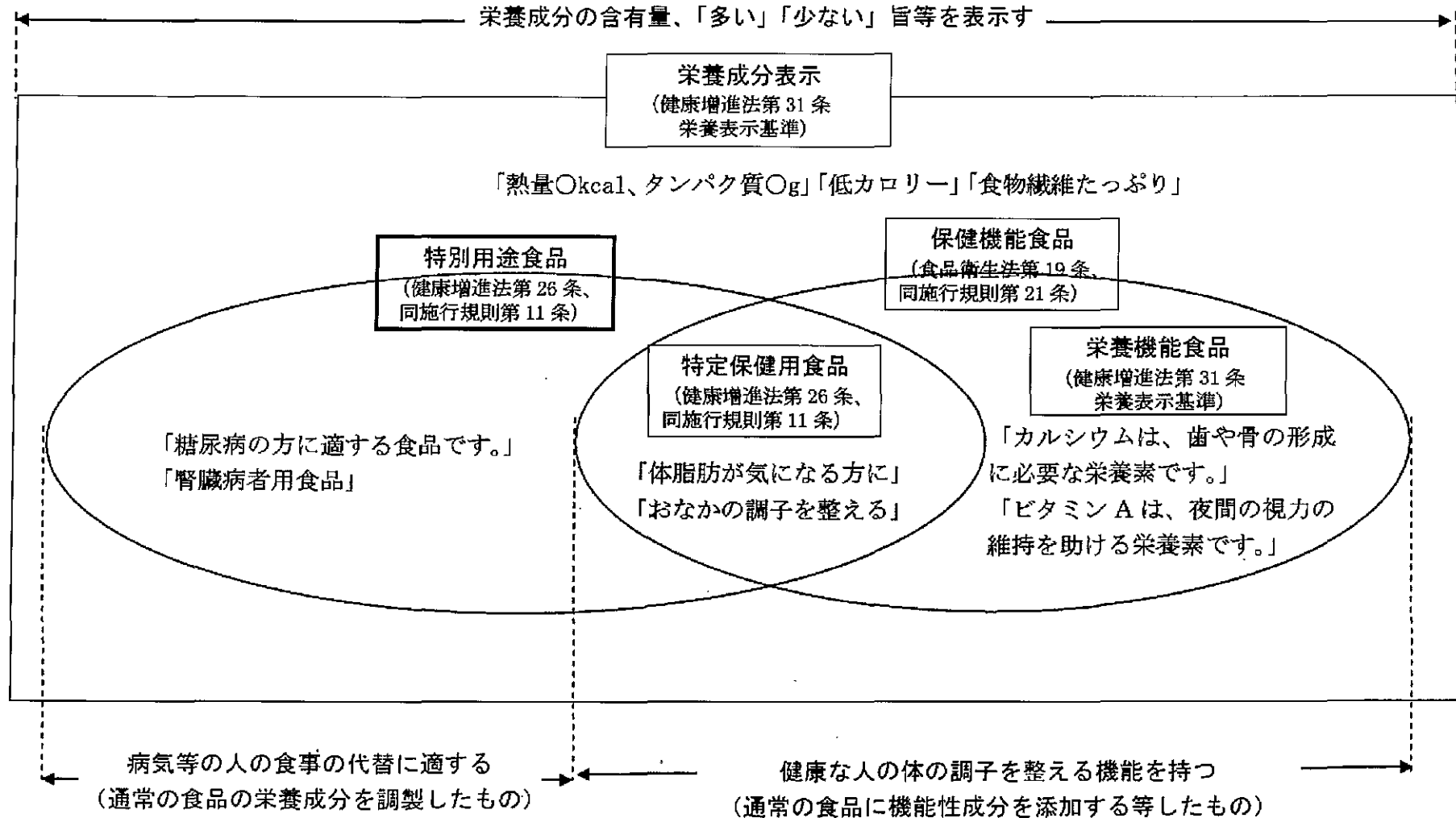


特別用途食品として食品を販売するには、「特別の用途に適する旨の表示」について厚生労働大臣の許可又は承認を受けなければなりません(健康増進法第26条第1項、第29条第1項)。

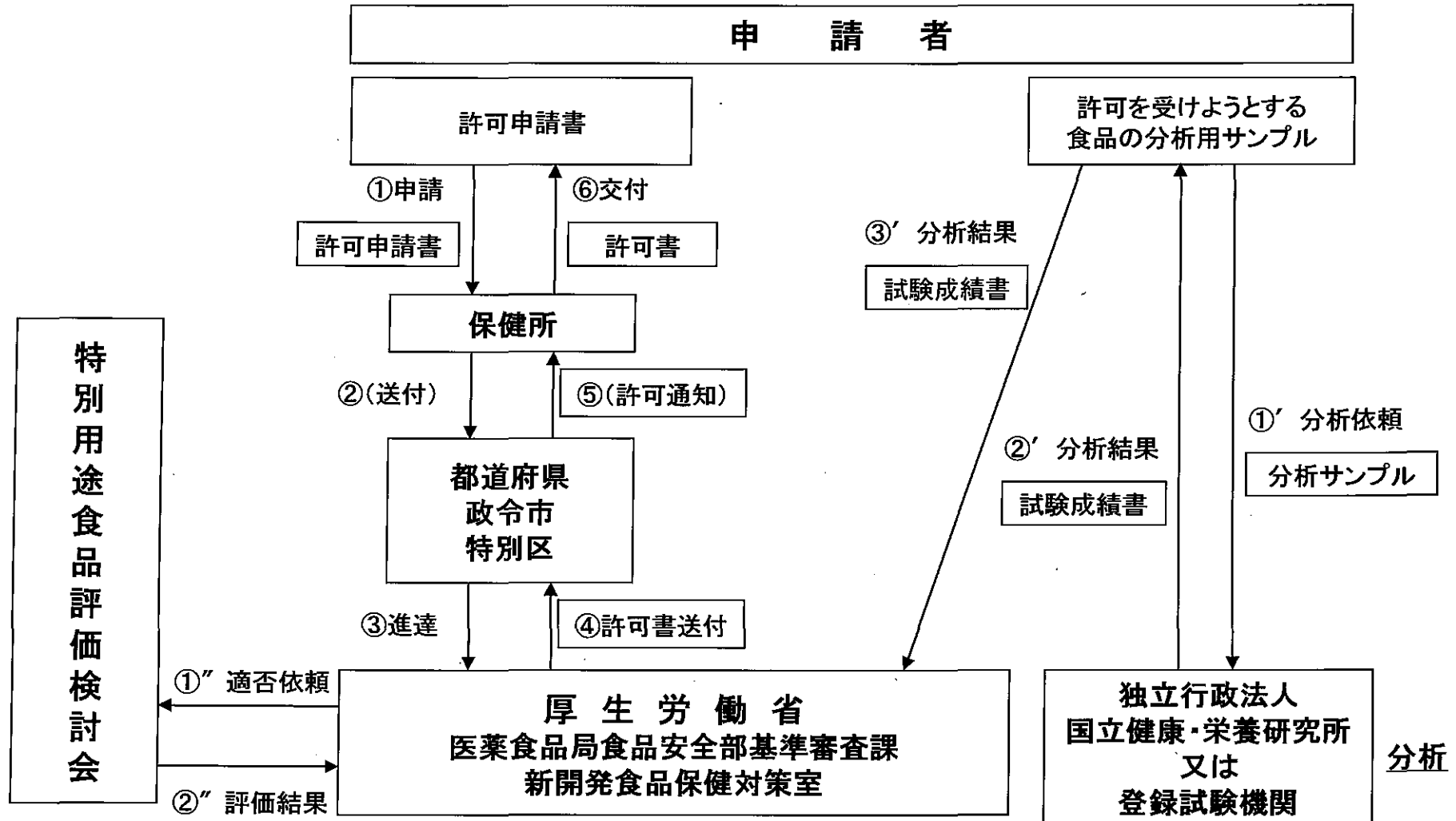
「特別の用途に適する旨の表示」とは、乳児、幼児、妊産婦、病者等の発育又は回復の用に供することが適当な旨を医学的、栄養学的表現で記載し、かつ、用途を限定したものをいいます。

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ます。

# 健康に関する食品表示制度



# 特別用途食品の審査手続

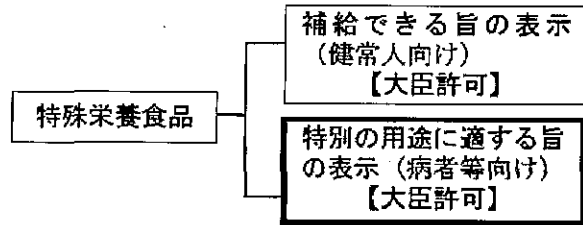


※評価検討会は個別評価型のみ

審査

# 特別用途食品制度の沿革

## 〈昭和 27 年 栄養改善法成立〜〉



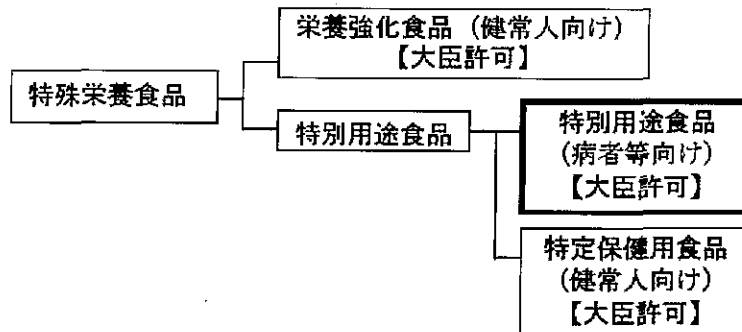
### 【特殊栄養食品制度の創設】

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〜〉

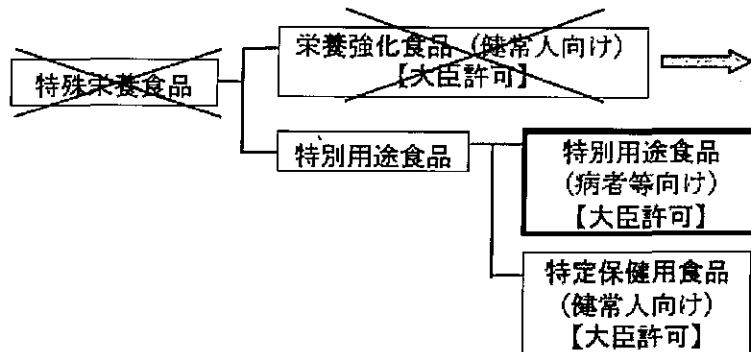


### 【特別用途食品の創設】

「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。

# 特別用途食品の許可区分

## 特別用途食品

### 病者用食品（許可基準型）

#### 病者用単一食品

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

無乳糖食品

#### 病者用組合わせ食品

減塩食調製用組合わせ食品

糖尿病食調製用組合わせ食品

肝臓病食調製用組合わせ食品

成人肥満症食調製用組合わせ食品

### 病者用食品（個別評価型）

妊産婦、授乳婦用粉乳

乳児用調製粉乳

### 高齢者用食品

そしゃく困難者用食品

そしゃく・えん下困難者用食品

### 特定保健用食品（個別評価型）

# 特別用途食品表示許可件数内訳

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	128		
				低カロリー食品	38		
				低たんぱく質食品	15		
				低（無）たんぱく質高カロリー食品	6		
				高たんぱく質食品	7		
				アレルギー除去食品	30		
				無乳糖食品	3		
			組合わせ食品	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	226		
				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	18
			妊産婦用食品			妊産婦、授乳婦用粉乳	6
			高齢者用食品			そしゃく困難者用食品	13
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）					512		
特 定 保 健 用 食 品					796		
合 計					1308		

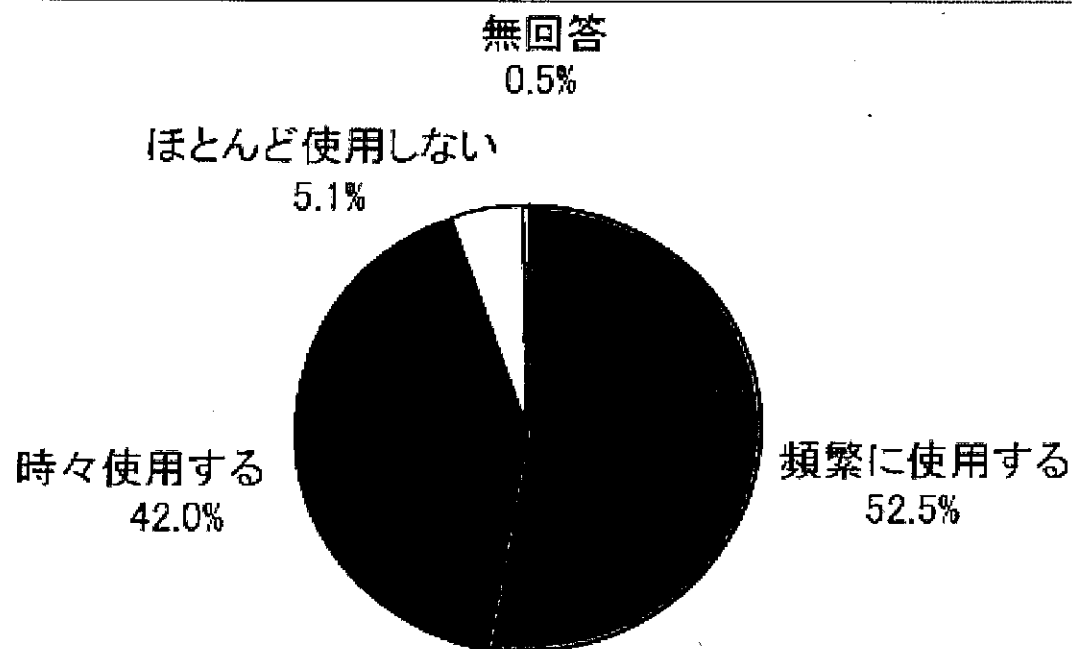
平成20年10月1日現在



# 医療用途食品と特別用途食品の使用実態調査(1)

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  
中村丁次「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」

## Q1. 病者用食品を使用していますか。

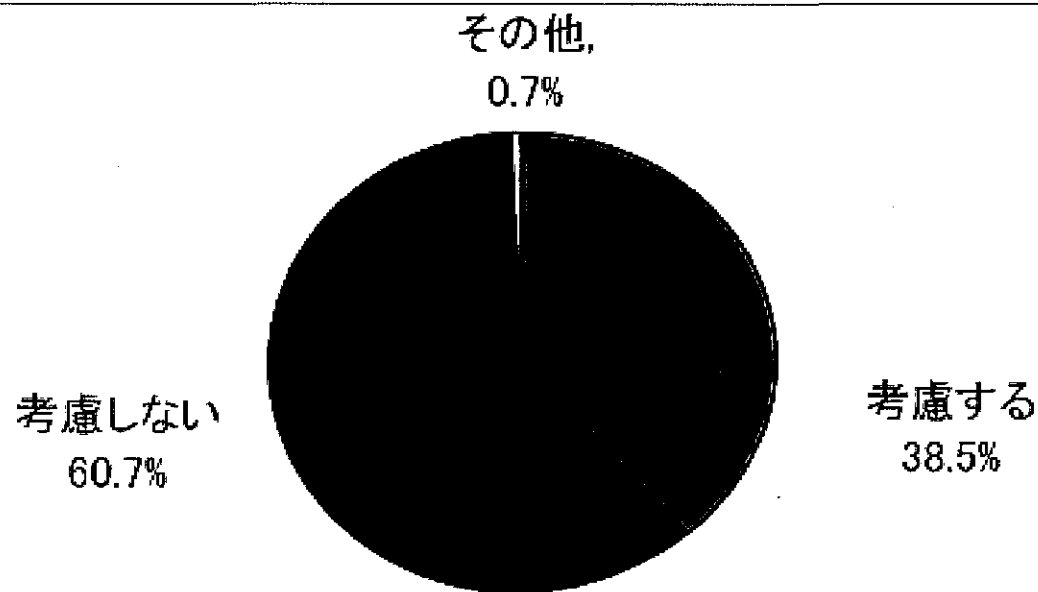


→医療用途の食品については、程度の差はあるものの、ほとんどの医療施設で活用されている。

## 医療用途食品と特別用途食品の使用実態調査(2)

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  
中村丁次「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」

Q2. 病者用食品を選択する際に、特別用途食品であるかどうかを考慮しますか。



→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。

# 特別用途食品と栄養表示基準との比較

□ : 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	低い旨	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」
	高い旨	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」	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。

**I . 特別用途食品制度の現状**

**II . 新しい特別用途食品制度**

## 特別用途食品制度のあり方に関する検討会

### 検討会開催の趣旨

- 特別用途食品（特定保健用食品を除く。）に関する制度は、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が基本的に維持されたままとなっている。
- 近年、高齢化の進展や生活習慣病の患者の増大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。こうした状況の変化を踏まえ、改めて制度に期待される役割、許可の区分や審査方法、情報提供のあり方など今後の特別用途食品制度のあり方に関して検討を行うものとする。

## 特別用途食品制度のあり方に関する検討会メンバー

(平成20年7月時点)

氏 名	現 職
犬伏 由利子	消費科学連合会副会長
井上 善文	川崎病院外科部長
内田 健夫	(社)日本医師会常任理事
橘川 俊明	(財)日本健康・栄養食品協会栄養食品部長
小池 泰	九州大学法学研究院准教授
田中 慶司	(財)結核予防会結核研究所顧問
◎田中 平三	甲子園大学長
東洋 彰宏	(社)日本薬剤師会常務理事
中尾 俊之	東京医科大学腎臓内科教授
○中村 丁次	(社)日本栄養士会会長
浜野 弘昭	国際生命科学研究機構事務局長
藤谷 順子	国立国際医療センターリハビリテーション科医長
山田 和彦	(独)国立健康・栄養研究所プログラムリーダー

◎:座長      ○:座長代理

※東洋委員は交代により第6回からメンバー。第5回までは飯島 康典委員。

## 特別用途食品制度のあり方に関する検討会

第1回 平成19年11月21日(水)

特別用途食品制度に関する現状

第2回 平成19年12月21日(金)

現状に対応した対象食品の見直し

第3回 平成20年1月29日(火)

関係団体からのヒアリング

第4回 平成20年2月5日(火)

対応者への適切な情報提供

第5回 平成20年3月14日(金)

中間取りまとめについて議論

平成20年3月26日(水)

中間取りまとめを公表

平成20年4月以降、各ワーキング・グループにおいて新たな規格基準案を検討

第6回 平成20年6月5日(木)

審査体制のあり方

第7回 平成20年6月26日(木)

検討会報告書について議論

平成20年7月4日(金)

特別用途食品制度のあり方に関する  
検討会報告書を公表

# 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

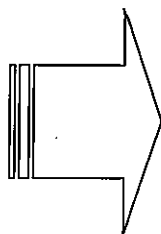
特別用途食品制度(乳幼児、妊産婦、病者等の発育、健康の保持・回復等に適するという特別の用途の表示の許可制度)について、高齢化の進展や生活習慣病の増加、医学や栄養学の進歩や栄養機能表示制度の定着等の状況の変化を踏まえ、対象者の栄養管理に適切な食品が供給されるため制度のあり方について見直し

## 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持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

※ 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



## 新しいニーズに対応した特別用途食品制度の役割

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

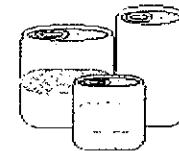
## 総合栄養食品を病者用食品に位置付け

### 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

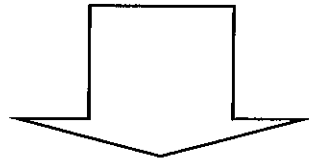


病者用であることを表示させることで認知度を高める一方、専ら病者を対象とする食品であることから、栄養組成など品質の確保を図る必要性も高いので、総合栄養食品を病者用食品の一類型として位置付け

## 病者用単一食品と栄養強調表示との関係を整理

### 病者の適切な栄養管理という観点

単一食品だけでは必要な栄養摂取ができないとともに、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



栄養表示基準においては、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

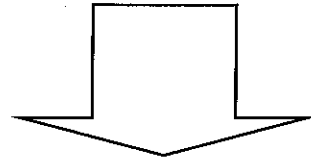
※ 低たんぱく質食品やアレルギー除去食品等については、引き続き病者用食品の対象とすべき

## 病者用組合わせ食品を宅配食品栄養指針による管理へ

### 在宅療養の支援という観点

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」の適正な利用を推進することが不可欠

→ 宅配食品栄養指針を改訂し、積極的な普及を図るべき



病者用組合わせ食品については、宅配食品栄養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

※ 宅配食品栄養指針については、その実効性を担保するための仕組みについて改善を図るべき

## 高齢者用食品の見直し等

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

当該食品区分の名称についても、「えん下困難者用食品」に変更すべき

※ 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り、粉乳だけを許可の対象とする必要性は相対的に低下