

厚生労働省
特別用途食品説明会

臨床現場から見た特別用途食品について
-慢性腎不全に対する低たんぱく質食品の有用性を中心に-

東京医科大学腎臓内科
中尾 俊之

新しい制度における特別用途食品

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

栄養表示基準に基づく栄養強調表示で対応

病者用組合わせ食品

- 減塩食調整用組合わせ食品
- 糖尿病食調整用組合わせ食品
- 肝臓病食調整用組合わせ食品
- 成人肥満症食調整用組合わせ食品

宅配食品栄養指針で対応

個別評価型

新しい制度における特別用途食品 (病者用食品)

低たんぱく質食品

アレルギー除去食品

無乳糖食品

総合栄養食品(濃厚流動食)

新しい制度による特別用途食品

- その食品がないと、生命に危険が及ぶ。
- その食品がないと、健康維持や治療を進める上で特段な困難を生じる。

新しい制度での特別用途食品 「低たんぱく質食品」

[規格]

1. たんぱく質含量は、通常と同種食品の30%以下。
2. エネルギー含量は、通常と同種食品と同程度かそれ以上。
3. ナトリウム、カリウム含量は、通常と同種食品より多くない。

[表示例]

- ・「この食品はたんぱく質の摂取制限を必要とする腎臓病患者に適しています。」
- ・「腎臓病患者用食品」 など

[食品形態]

当面は主食類(米類、パン類、麺類)、粉製品に限られる

慢性腎臓病

(CKD: Chronic Kidney Disease)

- CKDは、末期腎不全となり透析療法が必要となるリスクが高い。
- CKDは、心血管障害と密接に関連し、リスク要因となっている。

慢性腎臓病 (CKD: Chronic Kidney Disease)

糖尿病性腎症

慢性糸球体腎炎

腎硬化症

多発性嚢胞腎

など全てのものを含む

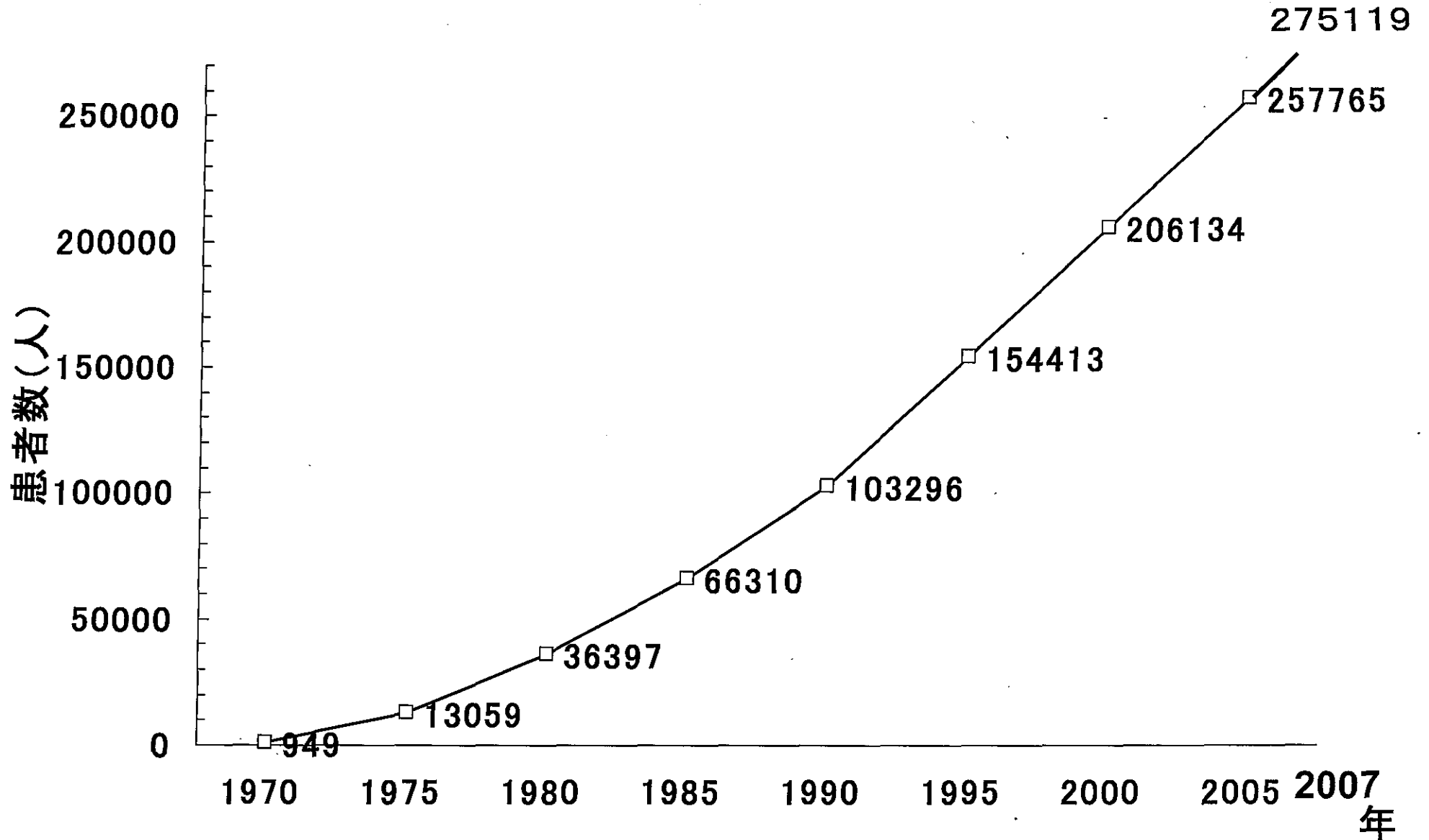
CKDの腎機能による病期分類

病期	病態	GFR (ml/min/1.73m ²)
1	GFR正常あるいは上昇	90以上
2	GFR軽度低下	60 - 89
3	GFR中程度低下	30 - 59
4	GFR高度低下	15 - 29
5	腎不全	15未満または透析

GFR; 糸球体濾過量

わが国における慢性維持透析患者数の増加

(日本透析医学会調査による)



わが国における慢性透析療法の現況 2007年12月31日

(日本透析医学会調査による)

患者数

- 総透析患者数 27万5千119人
- 人口100万対比 2,153.2人
(日本人の464人に一人が透析患者)
- 新規透析導入患者の75歳以上の後期高齢者は全体の31.8%を占める

透析方法

血液透析 96.6 %
腹膜透析 3.4 %

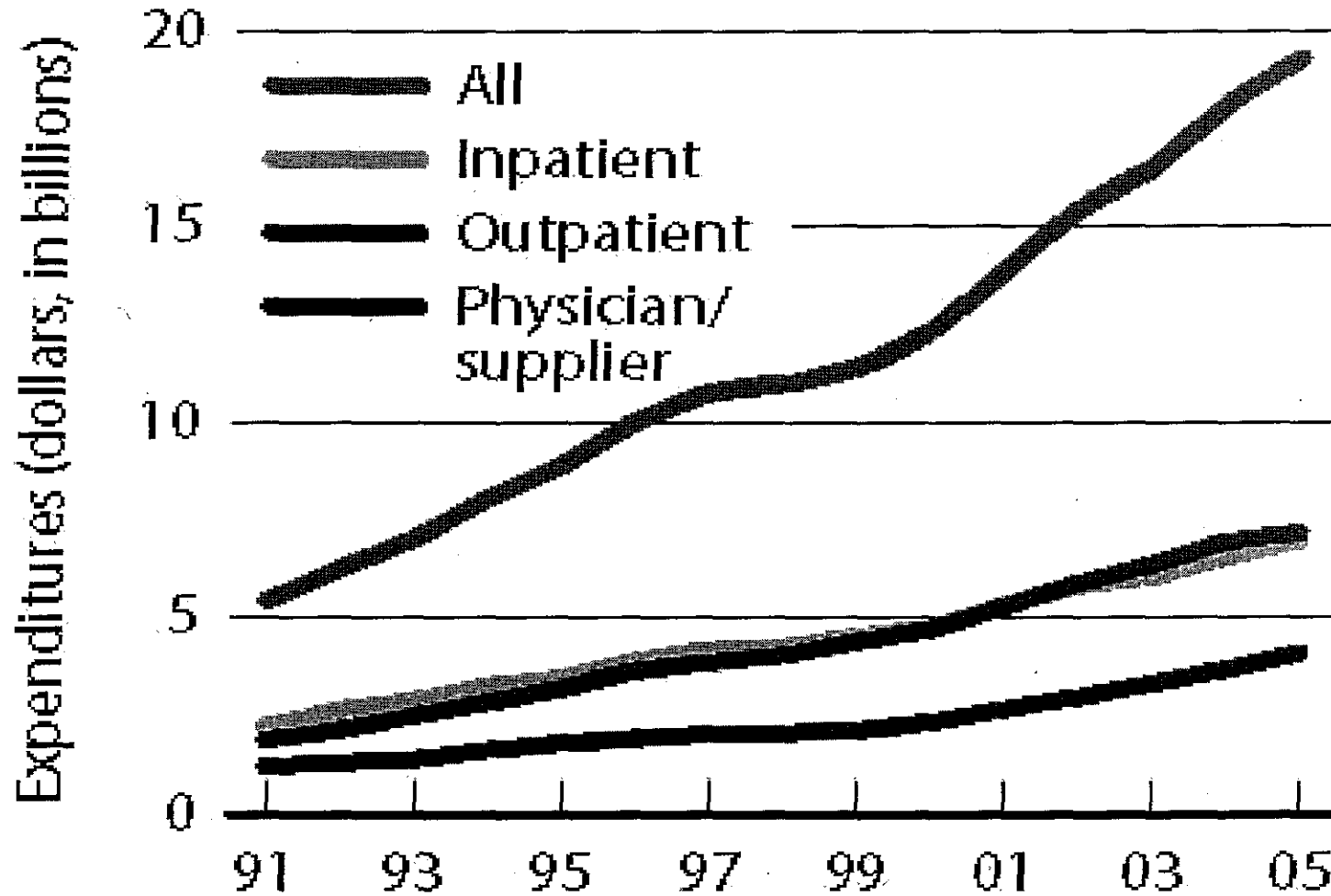
新規透析導入患者の原疾患

(2007年度:日本透析医学会調査)

疾患名	人数	%
1. 糖尿病性腎症	15,75	43.4
2. 慢性糸球体腎炎	8,721	24.0
3. 腎硬化症	3,631	10.0
4. 多発性嚢胞腎	829	2.3
5. 急速進行性腎炎	467	1.3
6. ループス腎炎	311	0.9
7. 慢性腎盂腎炎	266	0.7
8. 移植後再導入	262	0.7
9. 悪性高血圧	252	0.7
10. アミロイド腎	166	0.5

末期腎不全(透析・移植)医療費の増加(米国)

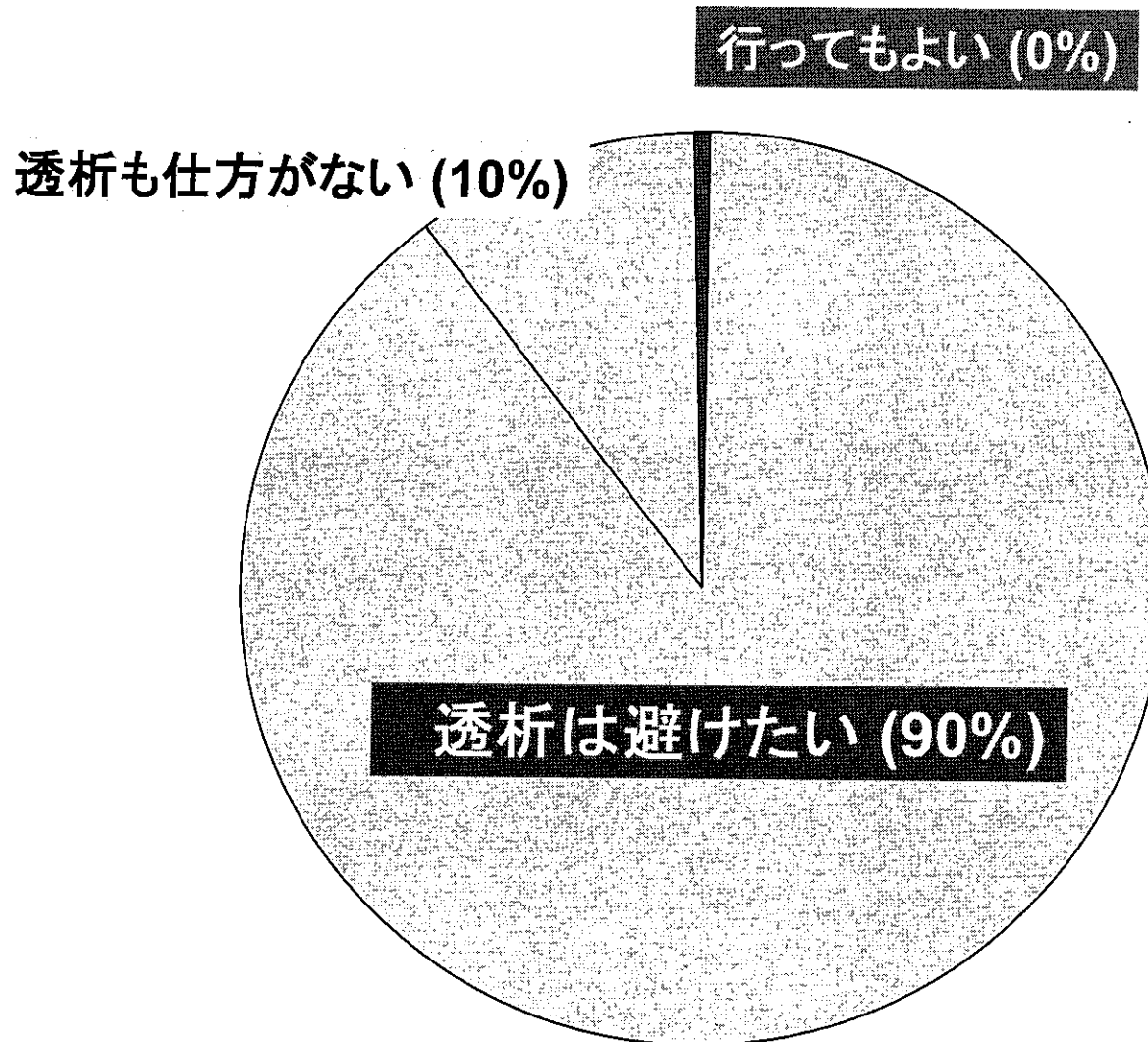
AJKD 45 (SUPPL1): S206,2008



透析療法導入に対する慢性腎不全患者の思い

-血清クレアチニン4.0~6.0 mg/dlの患者でのアンケート調査-

N=50



- 維持透析患者数は年々増加し、医療経済を圧迫している。
- 慢性腎不全患者自身は、ほとんど全員が「透析は避けたい」と願っている。



腎不全の保存療法が重要視されてきている

慢性腎不全に対する
保存的食事療法

- **食塩制限**
- **たんぱく質制限**
- **必要十分なエネルギー摂取**

**CKDステージ4~5の末期腎不全で、
GFRが低値になればなるほど
保存的食事療法が有力な方法になる。**

たんぱく制限による食事療法の分類

分類	制限量
減たんぱく食 (protein reduced diet)	0.8 g/kg/day
たんぱく制限食 (protein restricted diet)	0.7 g/kg/day
低たんぱく食 (low protein diet)	0.6 g/kg/day
超低たんぱく食 (very low protein diet)	0.5 g/kg/day以下

たんぱく制限による食事療法の分類と適応

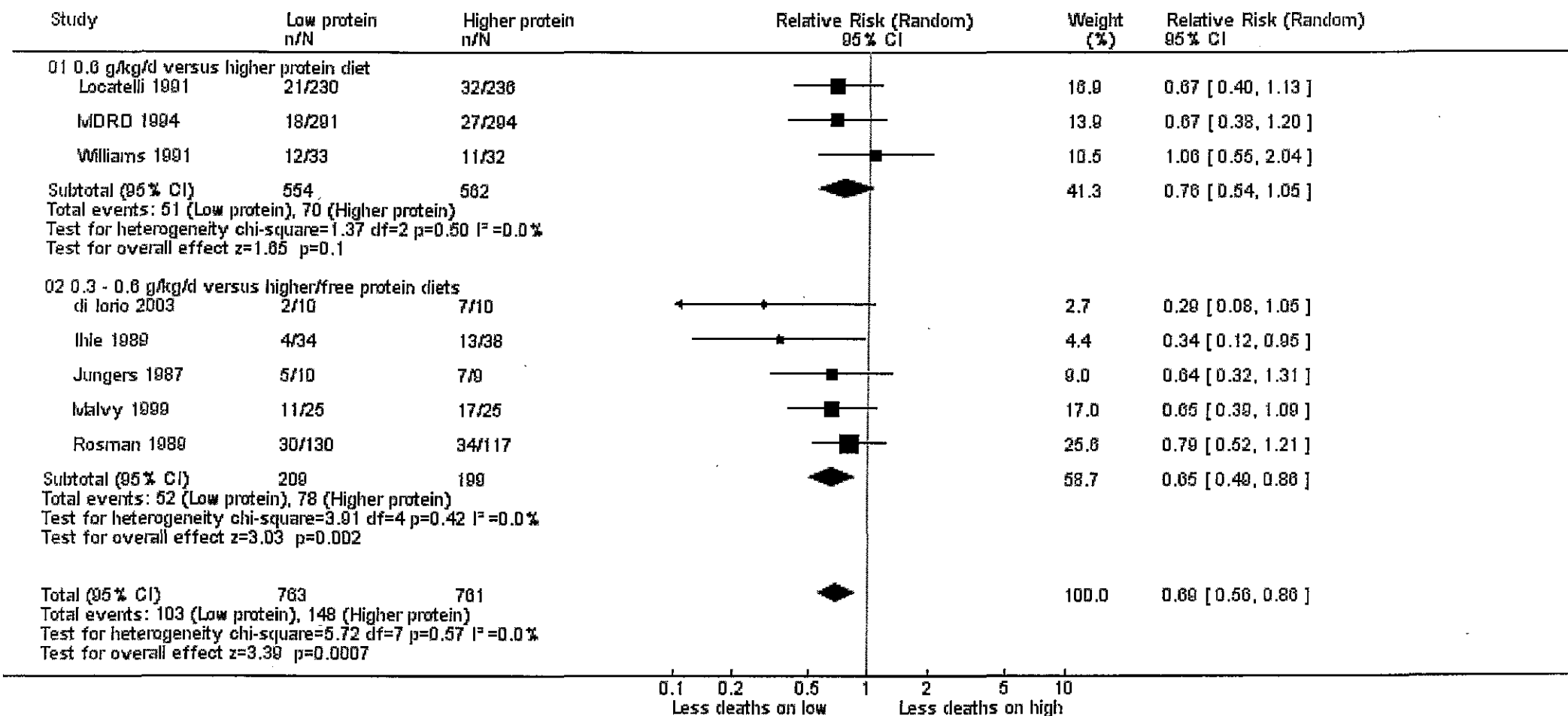
分類	適応
減たんぱく食 (0.8 g/kg/day)	蛋白質摂取過剰の有害性を避ける (軽度介入)
たんぱく制限食 (0.7 g/kg/day)	減蛋白食と低蛋白食の中間的意義 (中間的介入)
低たんぱく食 (0.6 g/kg/day)	透析導入遅延をめざす (積極的介入)
超低たんぱく食 (0.5 g/kg/day以下)	透析導入の長期遅延をめざす (高度介入)

Meta-analysis

Fouque, D et al: Cochrane Rev, 2006

非糖尿病の慢性腎臓病に対するタンパク制限食の効果

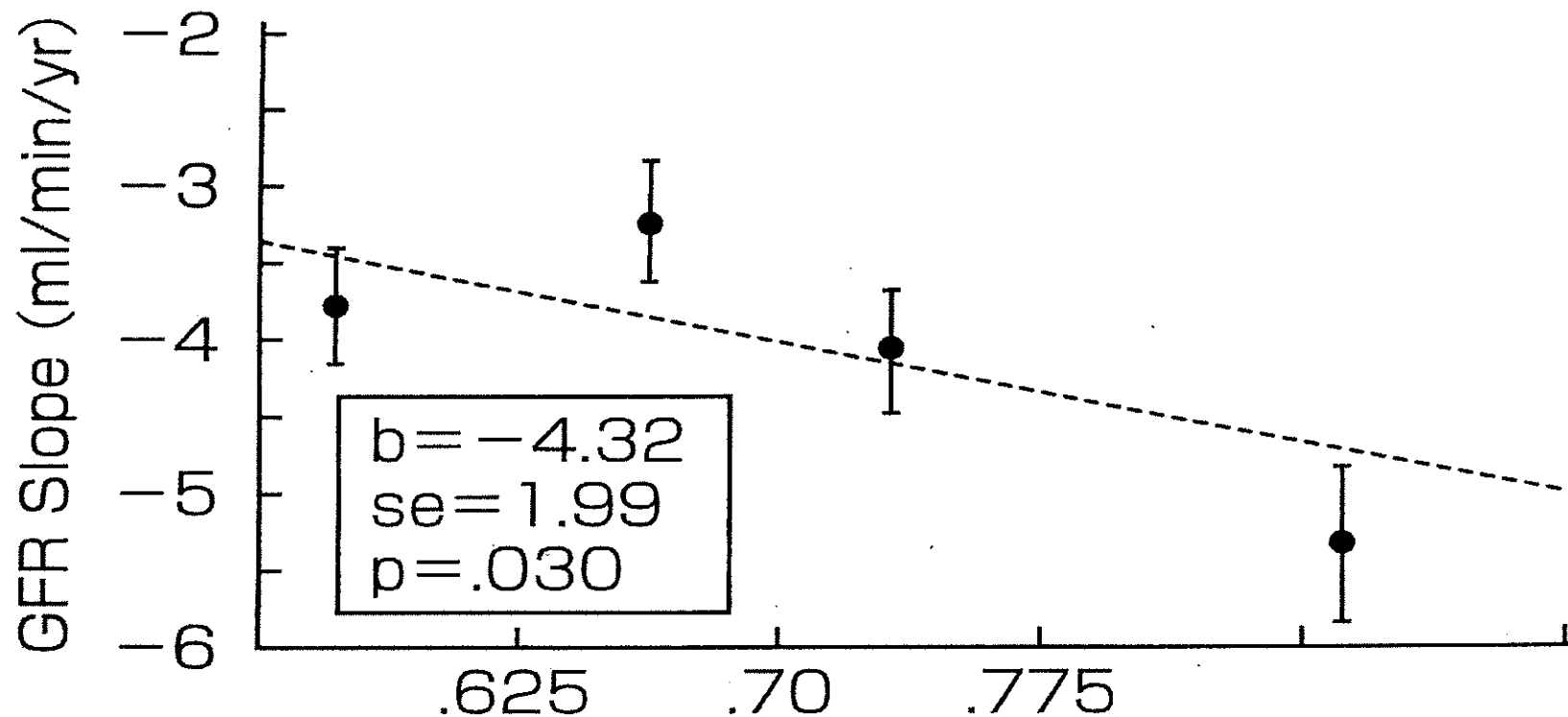
Review: Low protein diets for chronic kidney disease in non diabetic adults
 Comparison: 01 Low protein versus higher protein diets
 Outcome: 01 Renal death



MDRD Study の2次解析

Levey AS, et al:AJKD 1996

第3～5病期のCKDに対するタンパク制限食の効果



Mean Follow-up Protein Intake
from Food and Supplements (g/kg/d)

0.6-0.8g/kg/dayのタンパク制限食では、制限量依存性にGFR低下進行を抑制する

たんぱく質摂取量と腎機能低下の関連 Knight EL: Ann Int Med 2003

489人の軽度GFR低下者 (55-80ml/min)を11年間経過観察した。

Quintile of Protein Intake	Median Intake (Range), g/d	Odds Ratio (95% CI)	
		≥15% Decline in Estimated GFR (n = 112)	≥20% Decline in Estimated GFR (n = 68)
1	61.0 (37-65.5)	1.00 (referent)	1.00 (referent)
2	69.5 (65.6-72.1)	1.87 (0.88-3.99)	2.48 (0.94-6.55)
3	75.7 (72.2-78.4)	1.56 (0.67-3.63)	1.86 (0.64-5.45)
4	81.8 (78.5-85.5)	1.49 (0.59-3.76)	1.60 (0.49-5.19)
5	92.3 (85.6-143)	3.51 (1.36-9.07)	2.85 (0.87-9.36)

たんぱく質摂取量が多いと腎機能低下が促進される危険性が示唆された

食事療法遵守ランク

(東京医科大学腎臓科)

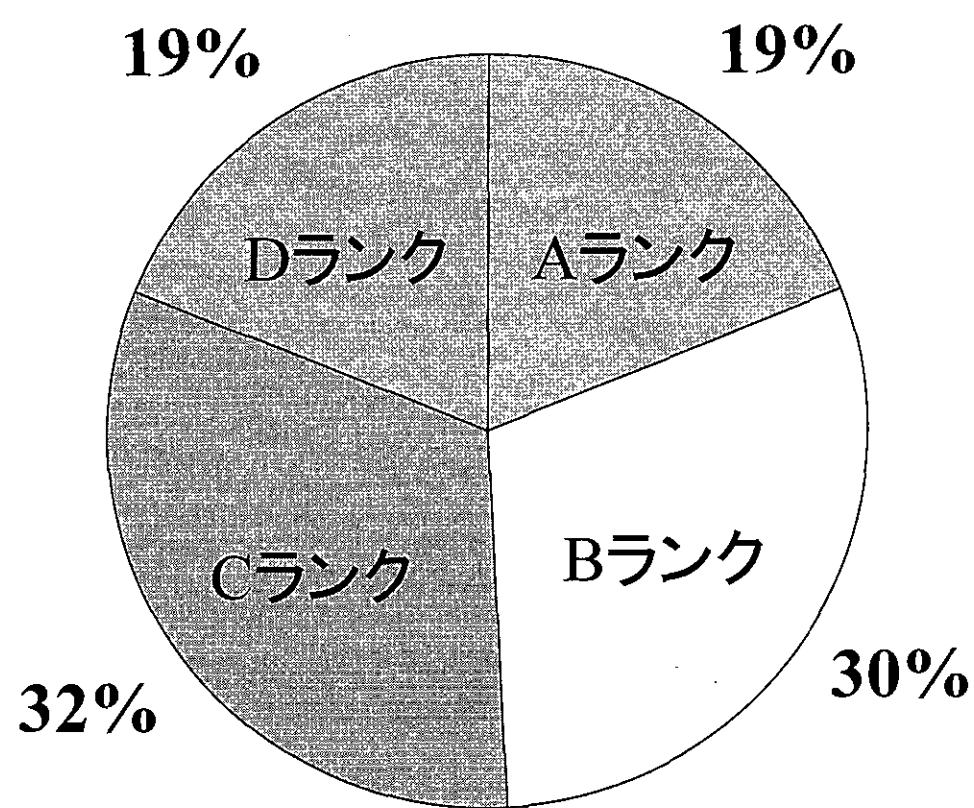
ランク	遵守率
A	100~75% (A':100~90%)
B	74~50% (B':74~70%)
C	49~25%
D	24%以下

* 蛋白質は指示量に対し+3g/日以内を「遵守」とする。

* エネルギーは指示量に対し-100kcal/日以内を「遵守」とする。

低たんぱく食 に対するcompliance

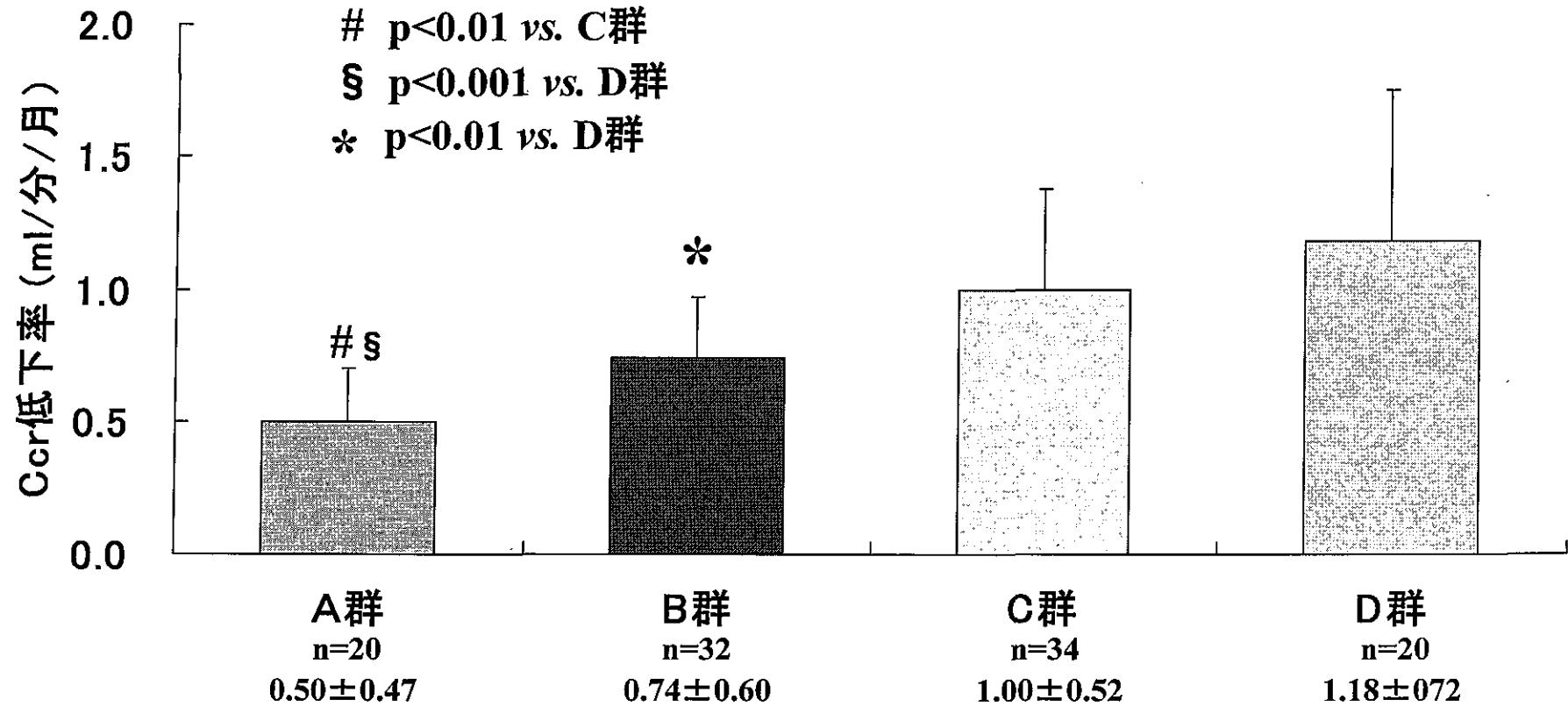
- 0.60~0.69g/kg/day-



n=106
糖尿病性腎症

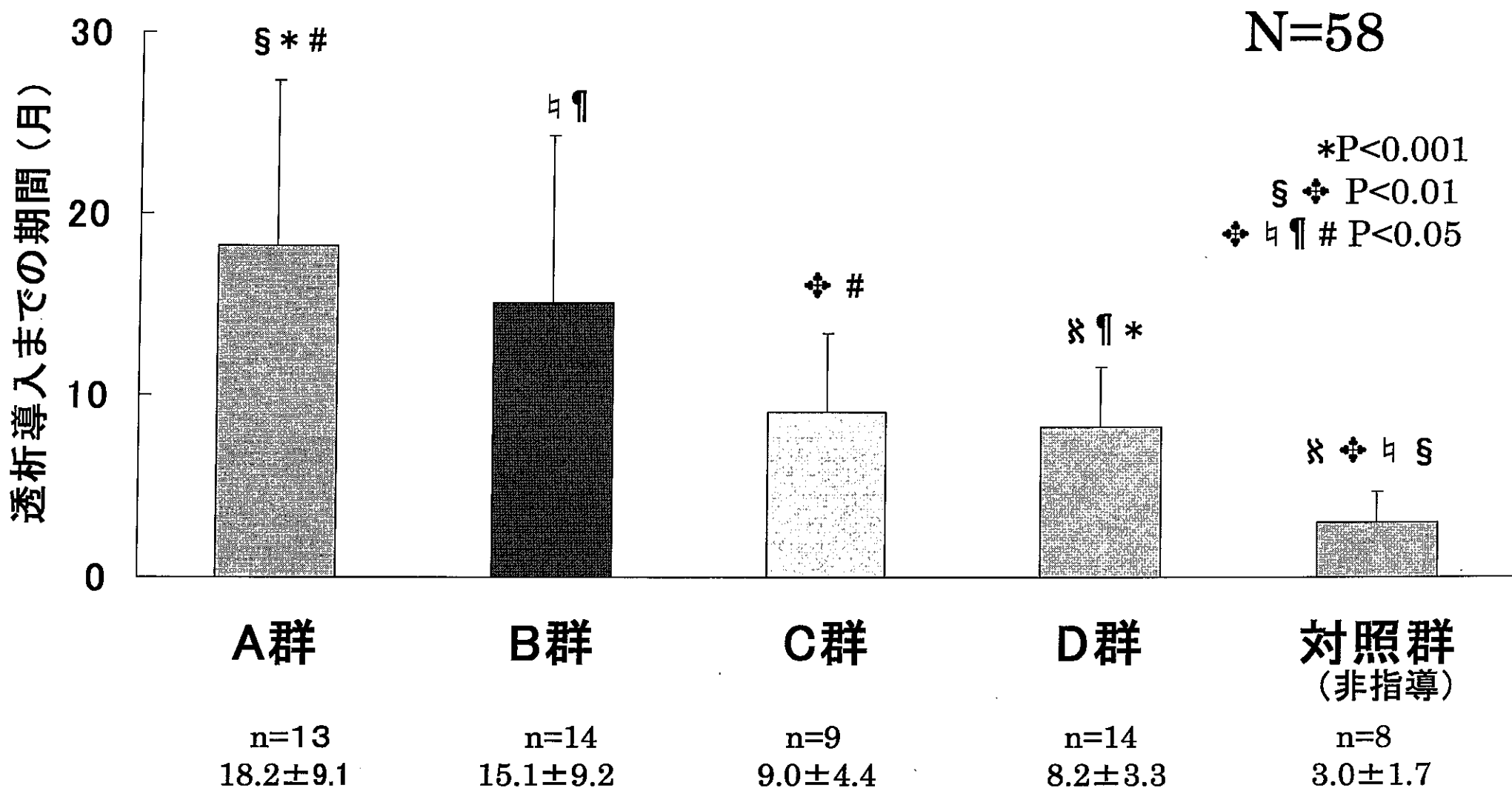
低たんぱく食の遵守度別にみた腎機能低下阻止効果

糖尿病性腎症 (CKDステージ3~4) n=106



食事療法遵守度

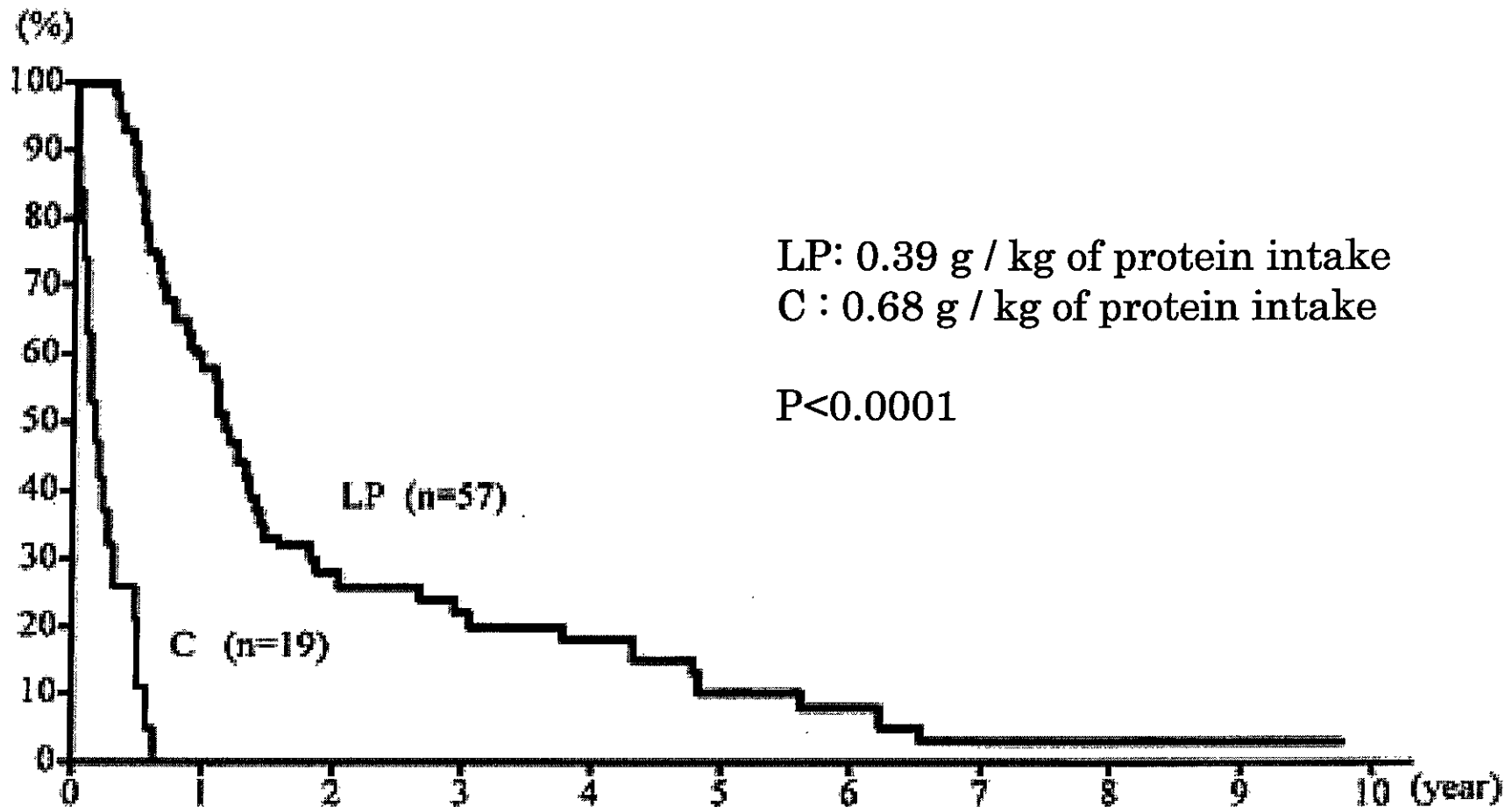
糖尿病性腎不全に対する低蛋白食の遵守度別効果 -血清クレアチニン4mg/dlから透析導入までの期間-



超低たんぱく食の効果

– 血清クレアチニン10 mg /dl からの未透析率

Ideura T, et al. AJKD 41(suppl 1): s31,2003



食事と慢性腎臓病

食塩・たんぱく質 ↑

炭水化物・脂質 ↑

腎機能低下進行

栄養状態良好

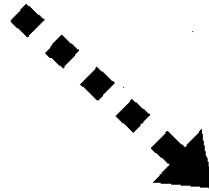


透析患者の三大栄養素摂取量と 栄養状態と終末代謝産物貯留の関係

たんぱく質摂取量 ↑

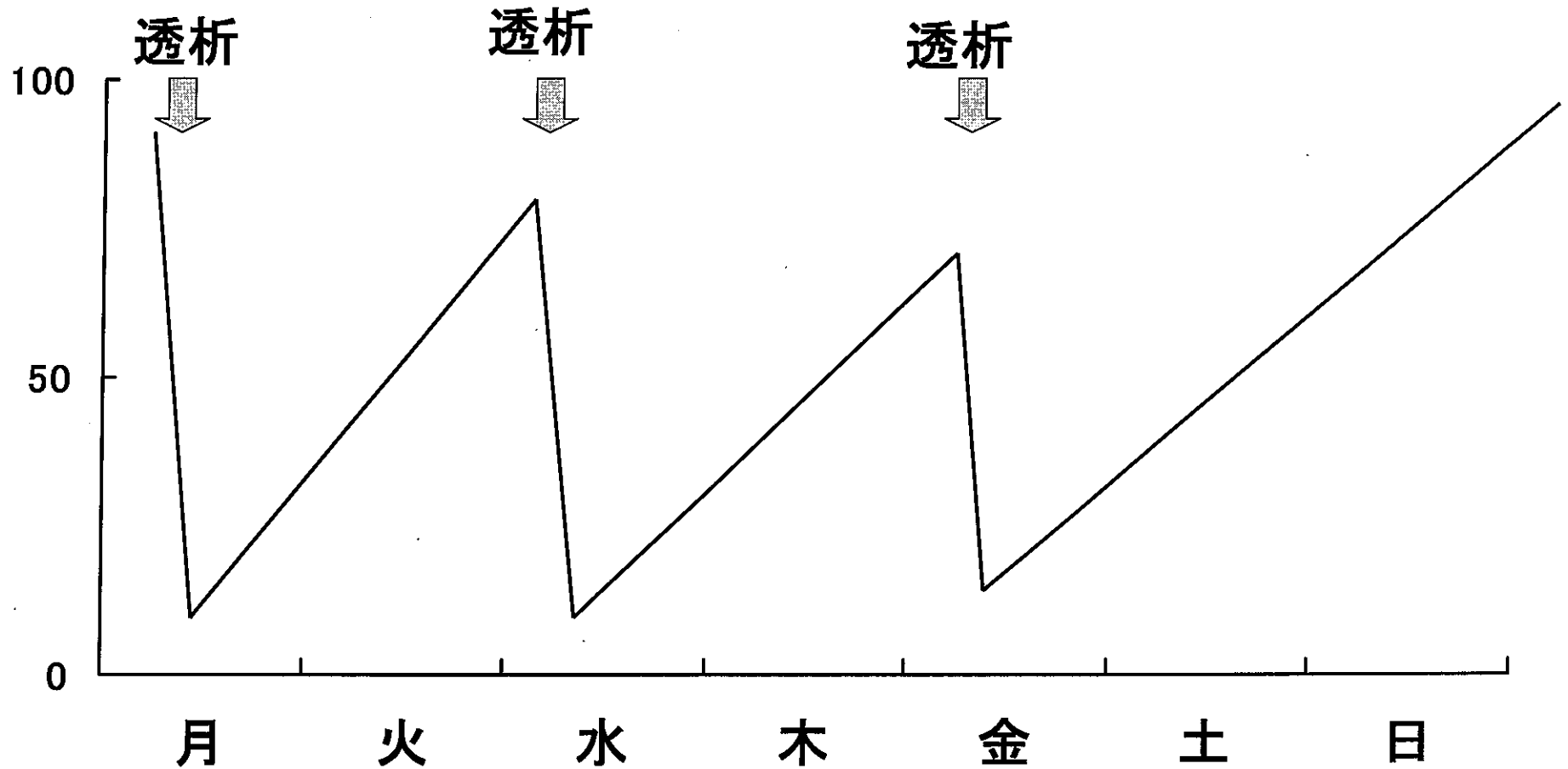
炭水化物・脂質
摂取量 ↑

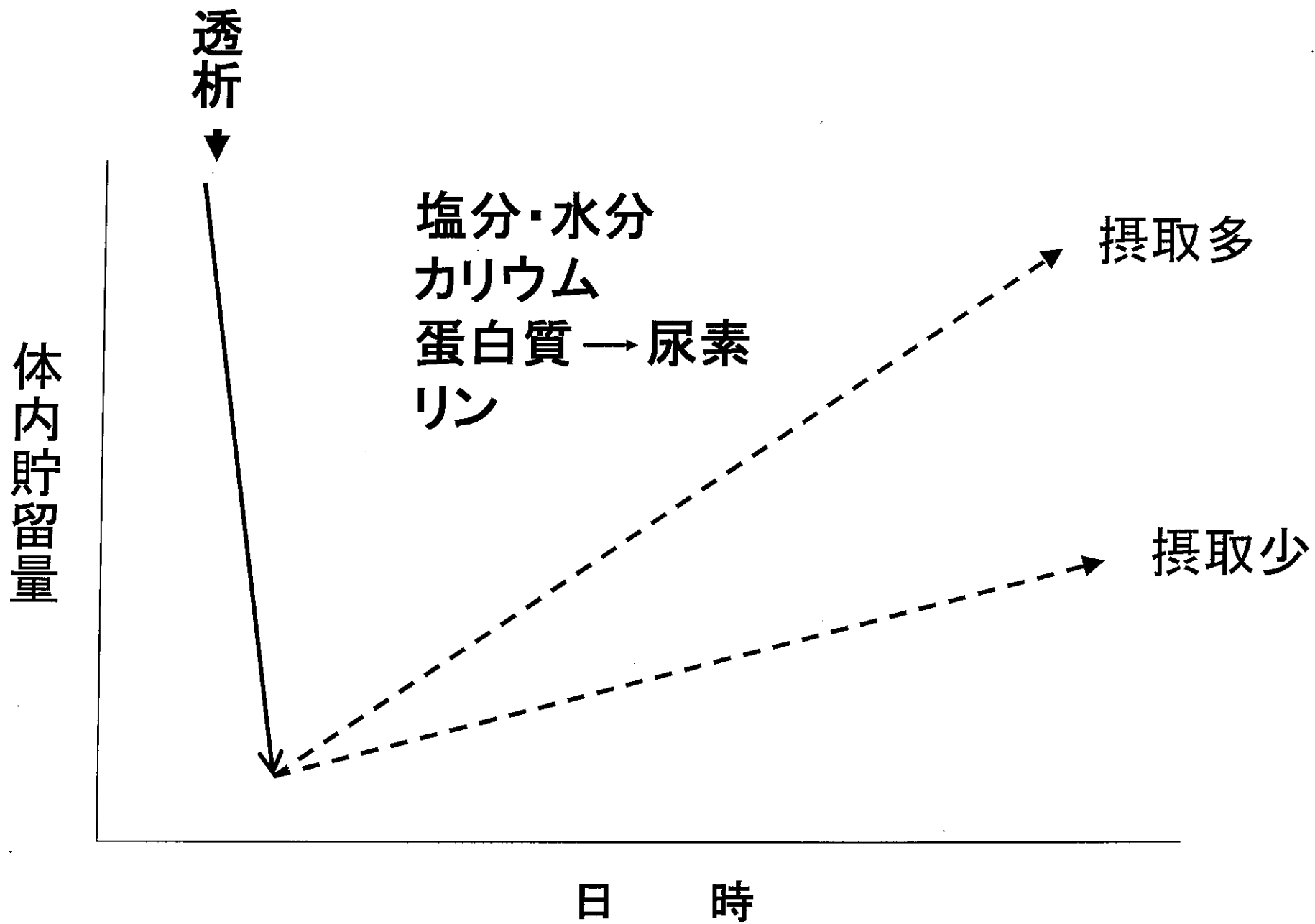
尿素窒素・リン
アシドーシス ↑



栄養状態良好

血液透析患者の体内環境の変動





透析患者さんでは、

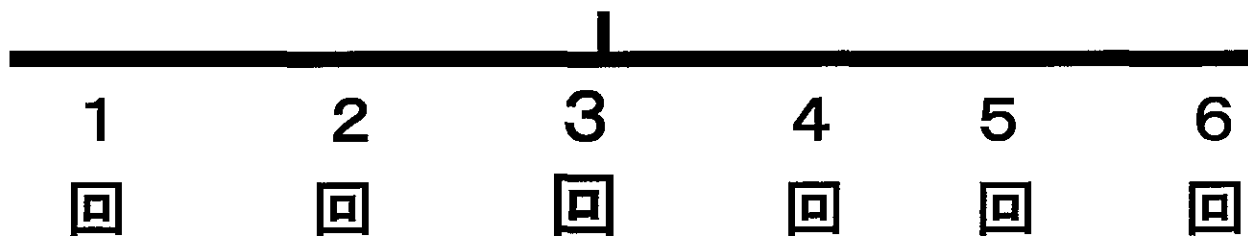
- 1. たんぱく質摂取を減らして、その分
炭水化物を多く**
- 2. 塩分・水分摂取は少なければ、少
ないほど良い**

摂取量と透析量の関係

塩分・水分・たんぱく質摂取量



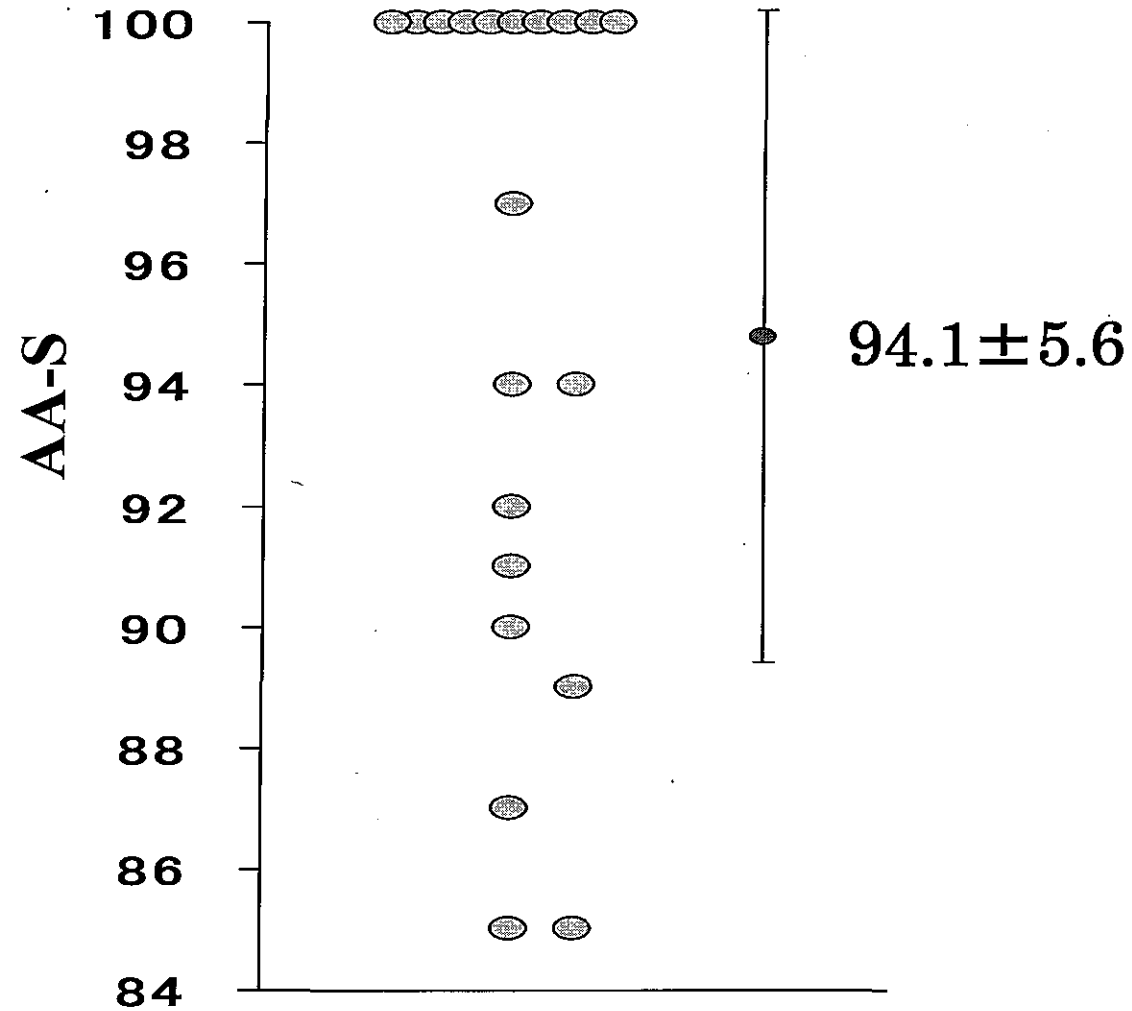
透析 (回/週)



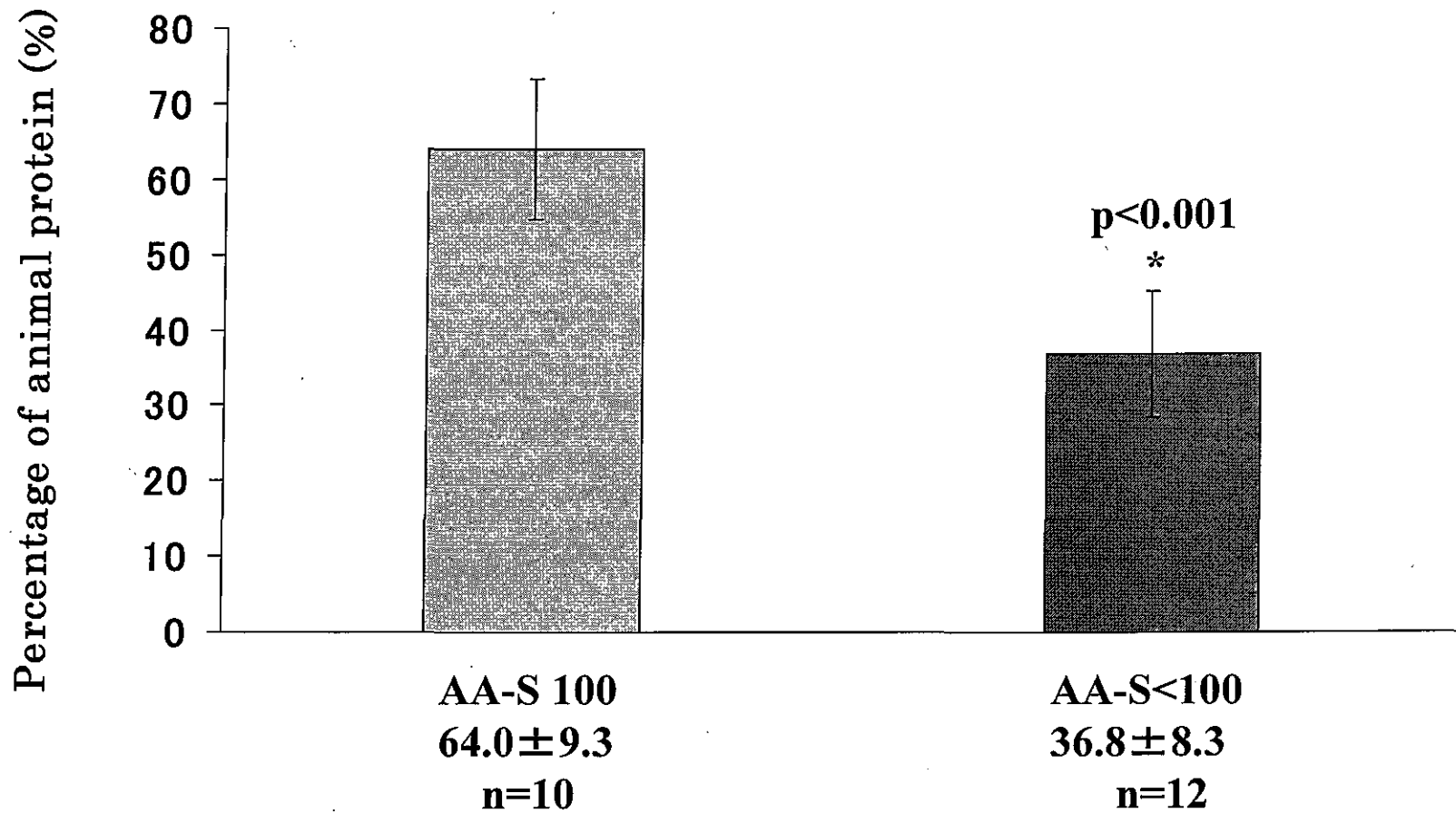
慢性腎不全に対する低たんぱく食事療法の要件

- ①たんぱく質摂取量を腎機能低下抑制のための有効量まで減少させる
 - ②炭水化物や脂質から十分にエネルギーを摂取する
(脂質のエネルギー比率は20-25%とする)
 - ③食事全体のアミノ酸スコアを100 (perfect)とする
 - 1)主食類(米飯、パン、麺など)をでんぷん製品あるいはたんぱく調整食品を用いる
 - 2)たんぱく質摂取源は、その60%以上を動物性食品とする
-

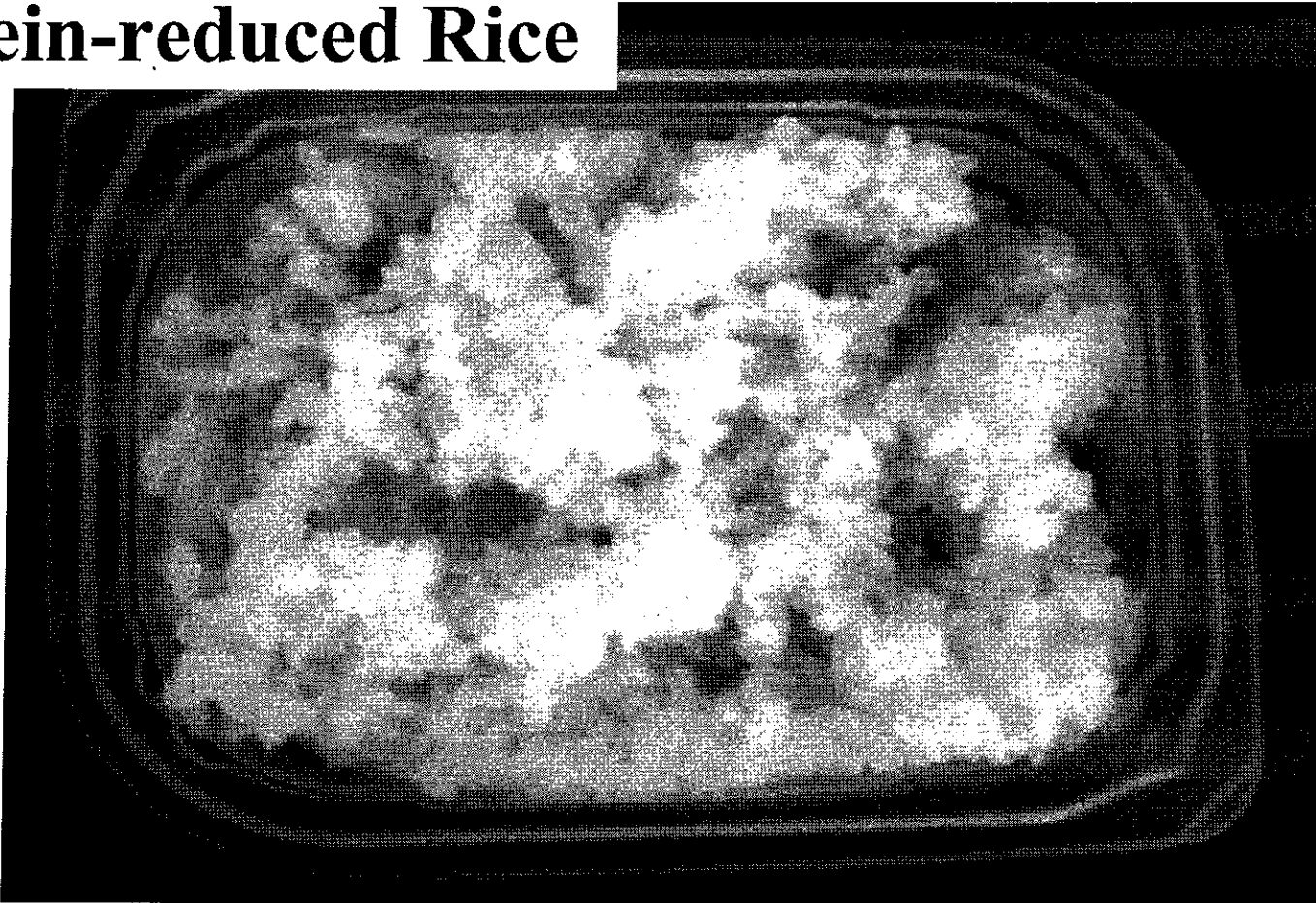
Distribution of Dietary AA-S in Patients with Chronic Renal Failure on Low Protein Diet



Difference of Percentage Intake of Animal Protein in Diet between Perfect and Imperfect AA-S Patients



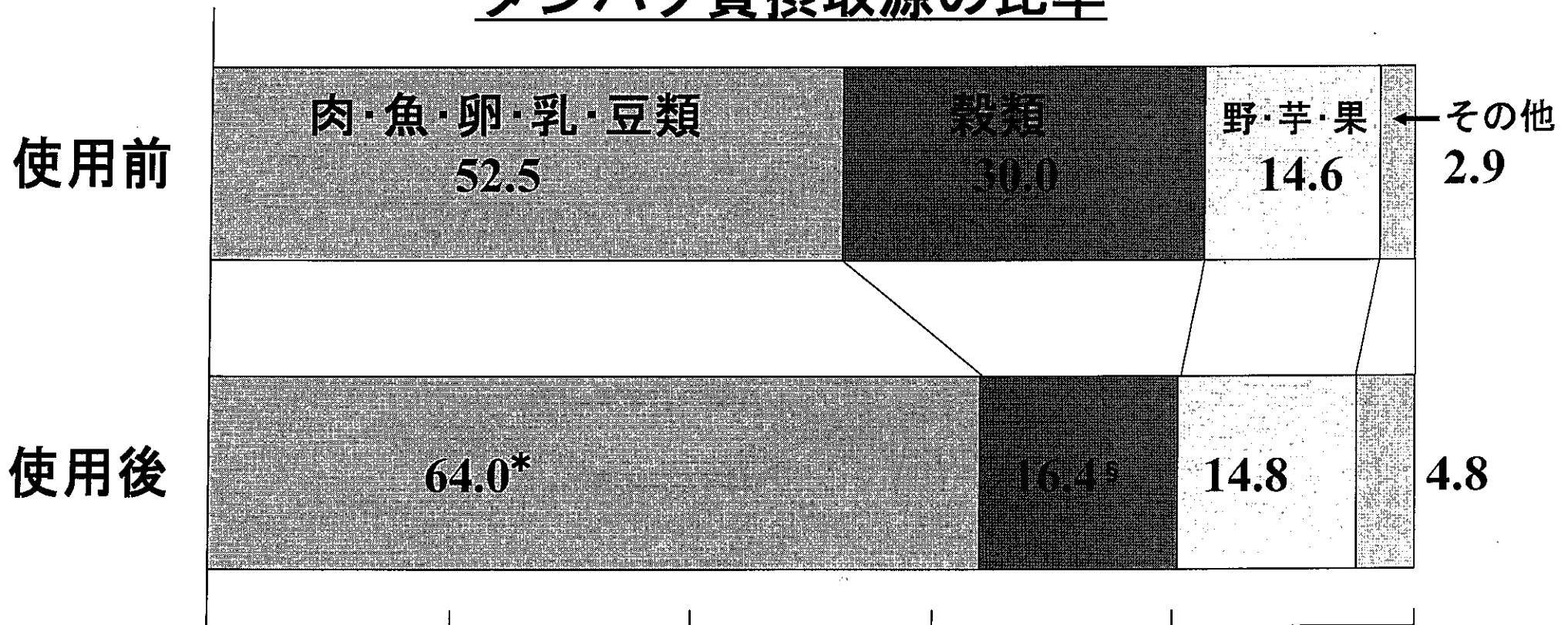
Protein-reduced Rice



	Specialized Food (180g)	Usual Food (180g)
Energy (kcal)	292	302
Protein (g)	0.2	4.5
NaCl (g)	0	0

主食に低タンパク食品を使用するとオカズを増やせる

タンパク質摂取源の比率

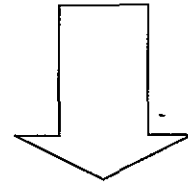


0 20 40 60 80 100 (%)

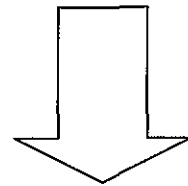
*p < 0.05, § p < 0.001

(%)

主食を治療用食品に換えることにより

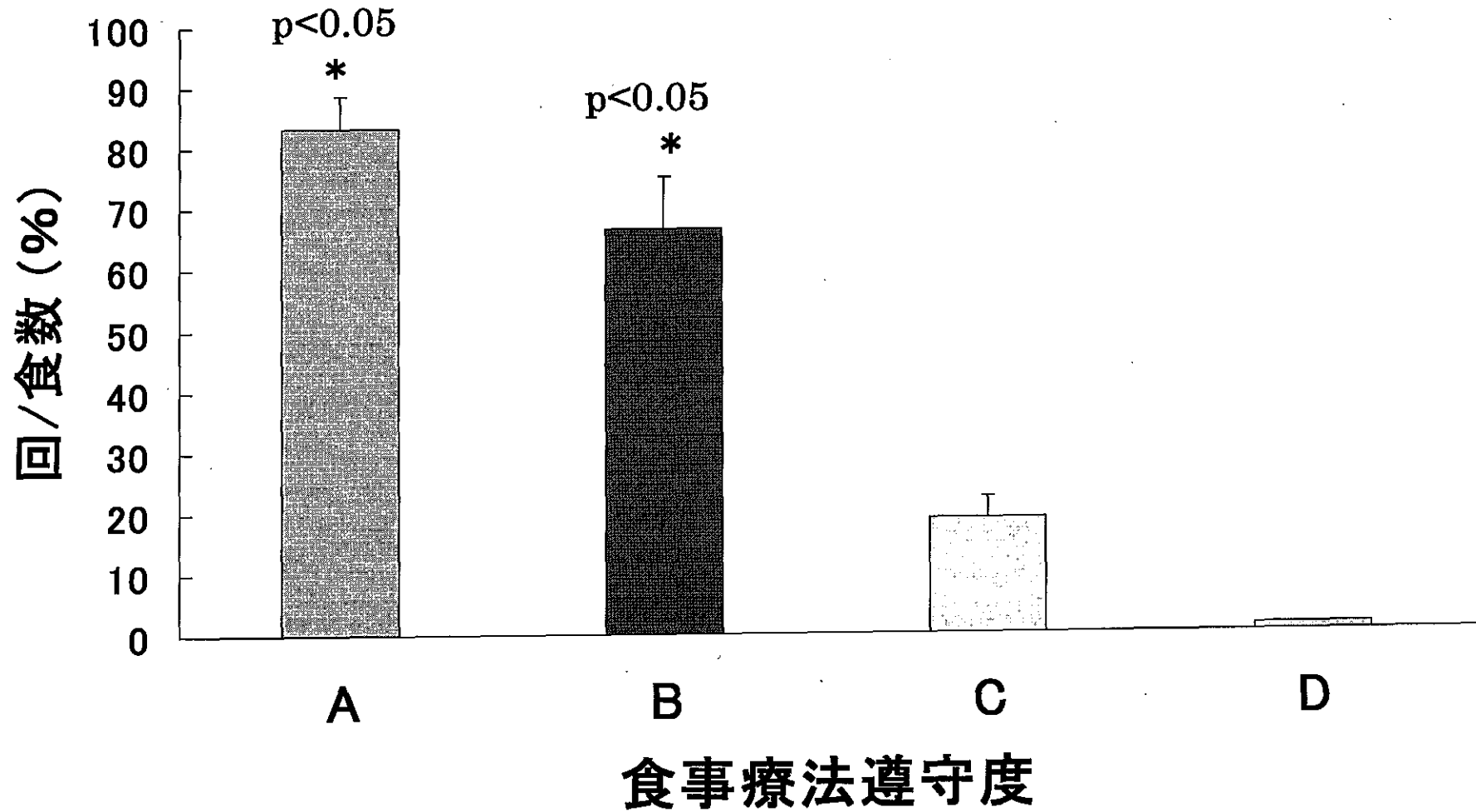


副食(おかず)のたんぱく質源が増える



たんぱく質の質が良くなる
エネルギーが摂取し易くなる
食事内容が良くなる

低たんぱく食の遵守と たんぱく調整食品 (主食) の使用頻度



「ご清聴有難うございました」

中尾 俊之