

平成 19 年 12 月 21 日

特別用途食品制度のあり方に関する意見

1. 団体の名称:財団法人 日本健康・栄養食品協会 栄養食品部
メディカルフーズ(仮称)研究会

2. 代表者:林 裕造 (財団法人 日本健康・栄養食品協会理事長)

3. 団体の概要:

当研究会は、財団法人 日本健康・栄養食品協会 林 裕造理事長を責任者に医療機関や在宅での栄養管理を目的にする病者向け食品の様々な課題を検討することを目的に平成 15 年 12 月に設立され、財団法人 日本健康・栄養食品協会 栄養食品部に所属する会員企業有志の研究会である。現在、栄養食品部に所属する企業 122 社(平成 19 年 12 月 20 日現在)のうち当研究会には 27 社が参加している。

平成 17 年 3 月および 12 月に、それまでの議論を取り纏め、「医療用栄養食品(案)に係る制度の導入」(提言)として当協会会員および厚生労働省をはじめとする関係者に配布してきた。

また、平成 18 年度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)において、「特別用途食品の制度のあり方に関する研究」として、製造者の立場から医療用として流通・販売される栄養食品の実態について調査し報告した。

4. 医療用途で用いられている食品をめぐる現状

医療機関、保健・療養機関さらに在宅において病者の栄養管理を目的とする医療用途の食品としては「濃厚流動食品」「エネルギーコントロール食品」「蛋白質コントロール食品」などがある。また、嚥下困難者用食品など通常の食事が困難な人のために開発された食品も流通している。

欧米では、これらの食品は医療機関や在宅での食品の摂取により病者の栄養状態を改善させる NCM(Nutritional Care Management)の有力な手段として用いられているが、わが国においては適切な制度等は整えられていない。

当研究会は、「特別用途食品の制度のあり方に関する研究」において、医療用として流通・販売される栄養食品の実態調査を実施し、次の事が明らかになった。

- ① 医療用途で開発、流通する「高齢者、病者など栄養管理が必要な方向けに開発された製品」では、濃厚流動食品が 37%、それ以外の食品が 63%であった。
- ② 濃厚流動食品では、全ての栄養素がバランス良く配合されているタイプの濃厚流動食品が 81%を占めていた。次は、主に腎不全の栄養管理を目的とした「蛋白質コントロール食

品」であり6.6%であった。

- ③濃厚流動食品以外の食品では、エネルギーコントロール食品(低カロリー食品含む)が、全体の33.0%と高く、ついで蛋白質コントロール食品、咀嚼困難者、嚥下困難者用食品(とろみ・ゼリーも含む)、ミネラルコントロール食品(低ナトリウム食品を含む)の順であった。このように用途、目的が明確なため、広く受け入れられているカテゴリーや、成分的に安定なカテゴリーの商品が数多く市販されていた。
- ④医療用途で流通する製品のうち、「特別用途食品」表示の許可取得は12.5%であった。

5. 特別用途食品制度のあり方に関する意見

わが国では医療費構成の上位にある心疾患、脳血管疾患の要因として「メタボリックシンドローム」の増加があり、その対策として平成20年4月より特定健診・特定保健指導がスタートする。また、高齢者の増加が急速に進み介護や在宅での低栄養が問題になっている。これらは栄養管理が不十分であることが、合併症の増加や病態の悪化、治療効率の低下などの一因になっている。

わが国には病者を対象にした食品制度に特別用途食品制度があるが、医療機関や介護、在宅での使用実態が極めて低い。このことは現制度が社会構造の変化(在宅や高齢者の増加など)や食習慣と密接な関係がある生活習慣病の栄養管理に対応した制度としては不十分であることを意味する。

現行の特別用途食品制度を、医療従事者や病者が栄養状態及び病態に応じて適切に選択できる制度が必要と考える。そのために次の見直しを提案する。

- ①特別用途食品は、「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」食品であり、健常者向けの表示制度と同じ表示制度では、その目的から充分とはいえない。特別用途食品を使用する目的は、乳児、幼児、妊産婦、病者などの発育、健康の保持もしくは回復などに適する等、特別の用途であることから、特別用途食品(特に「病者用」)に求められることは、個々の病者の病態や栄養状態を把握し、栄養状態を改善することによる予防、緩和、治療の補完である。このため「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」旨の表示を行うことにより流通について、在宅など個々の実態に合わせた入手手段を講じることも必要と考える。

②栄養強化を目的に添加される食品添加物に関わる事項

制度化には各種栄養成分の基準値が必須になるが、その基準を「日本人の食事摂取基準(2005年版)」や国際的規格及び海外の基準を参考にして設定した場合、日本では使用制限がある食品添加物も含まれる。そのため、特別用途食品においては、事前に申請を行うことから、国際的に広く認められている食品添加物については使用が認められるべきである。

③病者用食品における個別評価の審査基準の見直し

個別評価型の病者用食品の審査基準は、現在の特定保健用食品の審査基準が、関与成分の作用機序や体内動態の明確化を重視する医薬品的な考えに準じた審査を行うことから、病者用食品の個別評価型制度も同様の審査が正当であるとの風潮が強まり、結果として、個別評価型の制度が停滞したと考えられる。

しかし、病者用食品は、関与成分が単一である特定保健用食品とは異なり、食品そのもの、又は複数の成分が効果に関係していると考えられ、関与成分の特定が困難な食品等が多数ある。

従って、個別評価型の病者用食品の審査基準は、医薬品的な考えに準じたものであるという現在の風潮を改め、実際に効果があることが科学的に確認される病者用食品について、必ずしも作用機序が明確化にされなくても許可できるよう改めるべきである。さらに、こうした病者用食品について、その有効性の評価方法等の研究を進めるべきである。

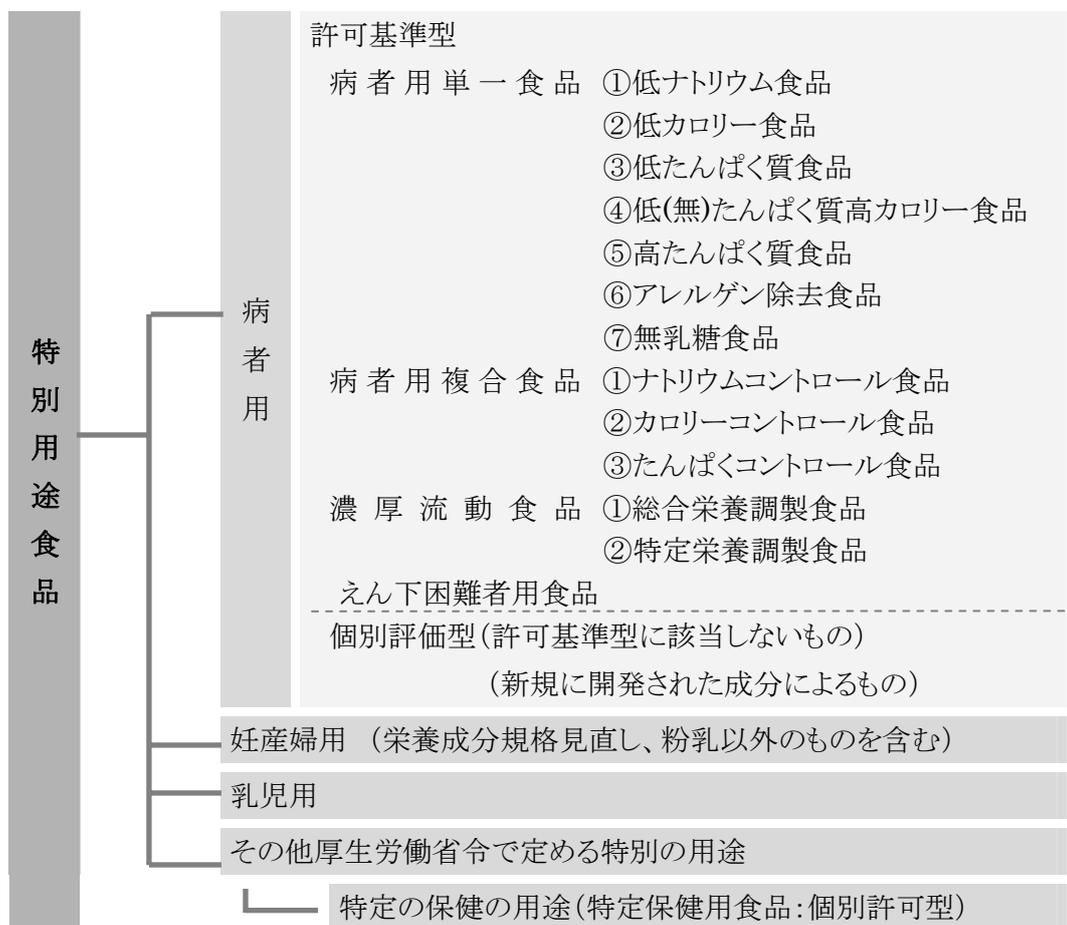
また、審査基準の見直しにあたっては、申請者側の負担や再評価の必要性等も考慮して、その明確化を図るべきである。

④低ナトリウム食品、低カロリー食品について

第1回特別用途食品制度のあり方に関する検討会・資料3「検討に当たっての具体的な論点(案)」において低ナトリウム食品、低カロリー食品の制度からの除外を示唆する記述があるが、これらの製品は、現在の特別用途食品の許可・承認取得製品数が多く、特別用途食品の病者用単一食品市場の大半を占め、本制度の国民への認知に一役を担っている。

さらに、これらの製品が特別用途食品であることによって、糖尿病・肥満症、あるいは高血圧症に対して推奨できることが明記されているため、医療従事者や国民に、より適切な情報を提供していることに加え、申請に当たっては、分析試験成績表、表示、品質規格等の提出が義務付けられているため、一般食品よりも安全性水準が高く保たれることなどから、制度に残す必要があると考え、別紙の枠組みを提案する。

別紙



(1)濃厚流動食品の分類を以下に示す。

- ①総合栄養調整食品 食事の代替となるもの
- ②特定栄養調整食品 特定成分を低減または除去あるいは強化した食品

(2)病者用食品(許可基準型)の特別の用途に適する旨の表示は以下の各項のいずれかに該当するものである。

- ①単に病者に適する旨を表示
- ②特定の疾病に適する旨を表示
- ③許可対象食品群名に類似する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。