

EU・米国における特殊栄養用途食品制度

1 EU

(1) 定義

その特殊な組成、あるいは製造工程によって、通常摂取する食品と明らかに異なる食品をいう。表示された栄養目的に適した食品であり、それを示す販路で販売されるもの（特殊栄養用途食品に関するEU理事会指令より）

(2) 対象者

- ・ 消化過程や代謝過程に問題のある人
- ・ 特殊な生理学的状態にあり、食品の一部成分の摂取管理を行うことによって、特別な恩恵を被ることができる人
- ・ 良好な健康状態にある乳幼児

(3) 分類

① 乳幼児用食品

- a 乳児用人工乳、フォローアップミルク（離乳食）
- b 穀物加工食品及びベビーフード

② 減量のためのカロリー制限食に用いられる食品（ダイエット食）

③ 特殊な医療目的のための規定食（医療食）

④ 極度に筋肉を使う際の消費エネルギーを満たすことを目的とした食品（スポーツ食）

⑤ 炭水化物代謝障害（糖尿病）の患者のための食品

(4) 義務表示

分類ごとに異なるが、医療食の義務的表示事項は以下のとおり

- ・ 「特殊医療目的のための食品」という販売名及び「疾病あるいは障害に対する食事管理のため」という記載
- ・ 摂取可能なエネルギー、タンパク質、脂質含有量
- ・ 医療専門家の監視の下で使用されなければならないこと
- ・ 安全上の留意事項 等

(5) 手続

特殊栄養用途食品においては、定められた成分リストに記載されている成分（ビタミン類、ミネラル類、アミノ酸類等）のみ使うことができる。（リストに記載されていない成分を使用したい場合は、EFSA（欧州食品安全機関）に承認申請を行う必要がある。）

初めて特殊栄養用途食品を販売する加盟国において、当該製品表示の見本を送付し、届出を行う。同一製品を他の加盟国で販売する際には、同様の情報とともに届出証明書を提出する。

2 米国

(1) 定義

医師による監督のもとで、経口的又は経管的な方法により、摂取又は経腸的に投与することを目的に調製された食品で(医療を受けていることが条件)、認められた科学的原則に基づき、医学的評価によって確立された特殊な栄養を必要とする疾病又は症状のための特別な食事管理を意図しているもの(オーファンドラッグ法より)

(2) 対象者

医療を受けている者

(3) 分類

なし((1)の定義に該当する食品が一般に病者用の食品(medical food)と呼ばれている。)

(4) 義務表示

なし

※ 法令的な規定はないが、

- ・ 病者用の食品である旨
- ・ 製品の内容量、製造者、梱包者又は販売者の名称、所在地、含まれる成分リスト
- ・ 製品が対象とする疾患名、目的
- ・ 医師の監督のもとに使用すべきこと

等を表示することが望ましいものとして、FDAによる指導が行われている。

(5) 手続

認定や届出等の規制はなく、定義は定められているものの、栄養成分等や表示、流通等に関する規制はない。(企業は食品に関する一般法である「連邦食品医薬品化粧品法」に違反しない限り、自社の製品を病者用食品として自由に販売することができる。)