

平成 19 年 1 月 29 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 日本流動食協会
2. 代表者 会長 五十嵐弘幸

3. 団体の概要

当協会は、濃厚流動食品業界の進歩と健全な発展を通じ、医療・介護に貢献することを目的として、濃厚流動食品の製造販売に携わる企業により、平成 4 年 10 月 30 日に設立された業界団体（任意団体）である。現在、会員数は 18 社で、そのうち濃厚流動食品の製造・販売を行っている企業は 13 社である。（残り 5 社は包装容器、原料、設備、生産関係）

当協会では、学会展示やウェブサイトにおいて、濃厚流動食品に関する情報提供、啓発活動を行っている。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）では、「特別用途食品の制度のあり方に関する研究」として日本健康・栄養食品協会のメディカルフーズ（仮称）研究会が行った医療用として流通・販売される栄養食品の実態について調査の際、濃厚流動食品に関する実態について調査協力（※）している。

4. 濃厚流動食品を巡る現状

(1) 濃厚流動食品の種類・流通等の現状

濃厚流動食品とは、病気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摂取が不十分な場合に、食事代替として当該品のみを使用して栄養管理をしていただくことも想定して、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である。濃厚流動食品は専ら病者や要介護者に使用されており、一般の食品店には流通していないが、特別用途食品の表示許可を取得している製品はないのが実態である。

現在市販されている濃厚流動食品は 121 品目（※での調査時点）で、製造量を 1mL/1kcal で換算すると、769 億 8000 万 kcal となり、一人当たり 1000kcal/日 が使用されていると想定すると年間使用者推定数は約 21 万人となる。121 品目のうち約 8 割が総合栄養調整食品であり、食事代替として使用されるものであるが、食事療法に使用されることを想定し、タンパク質、脂質、糖質等のバランスに特別の配慮をした製品もある。また、最近では、ゼリー状の半固形製品も販売され

ている。

(2) 濃厚流動食品の使用実態

濃厚流動食品の使用されている場面としては（※の調査結果より）、最終卸先の約6割が病院・診療所であることから医療機関が最も多い。製造業者からの直販が約3割であるが、在宅患者による購入については、もっと少ない印象を持っている。一般の食品店では販売されていないため、病者・要介護者の栄養管理以外の目的で使用されている実態はほとんどないものと考えている。医療機関においては、医師の指示・管理のもとに病者の栄養管理、食事療法として使用され、使用方法としては、経口摂取または経管（鼻腔、胃ろう等）投与である。両者の比率については情報を持ち合わせていないが、術後患者や慢性疾患患者など経管投与の方が多いとの感触は持っている。在宅においても使用方法は変わらないものと思われるが、両者の比率の医療機関との違いについては不明である。

(3) 濃厚流動食品の表示について

濃厚流動食品は、専ら病者の栄養管理に使用されているものでありながら、現在、病者用食品としての表示許可を取得している製品はない。現行制度では濃厚流動食品が分類されるカテゴリーがないため、個別評価型として許可を受けるしかないが、特定の疾病に対する食事療法上の有効性や安全性等に関するヒト試験成績など、許可を取得するためには膨大な資料が必要となる。また濃厚流動食品の大半は食事代替品として幅広く使用されるもので、それらについて特定の疾病に対する食事療法上の効果等を試験において示すことは困難である。

そのため、現状では一般食品として販売していることから、病者の栄養管理に適切である等の表示や広告はできず、経管による使用についても医薬品的用法となることから、企業としては情報提供が出来ない。濃厚流動食品の使用実態に即した情報提供活動のあり方については苦慮しているところである。

また、一般食品であることから濃厚流動食品にはグルコン酸銅、グルコン酸亜鉛、ビオチンといった食品添加物を栄養素として使用することができず、これらの使用が認められている保健機能食品制度（栄養機能食品）を利用して、添加している製品もある。「日本人の食事摂取基準（2005年版）」に示されている栄養素を食品添加物として、健康人の保健の目的に使用される保健機能食品には添加可能で、病者の栄養管理に使用され、重要な栄養補給源である濃厚流動食品において添加できない現状についても、製品開発上の課題となっている。

(4) 海外の濃厚流動食品の実態

海外の情報は十分には持ち合わせていないが、各国において事情は異なるよう

である。米国においては、**Medical Foods**（以下、**MF**）が、「医師の監視下において経腸的に摂取または投与されるように処方され、科学的に明らかにされた原則に基づき、栄養状態の改善の必要性があることが医学的評価により立証された疾患や病状に対して特別な栄養管理を行うための食品」と定義^{1) 2)}、確立されており、濃厚流動食品も含まれている。病者の栄養管理に関する効果の標榜も可能で、販売方法についても特に規制はなく、スーパー等の食品量販店においても購入可能となっている。また、保険償還の対象にもなっている。

5. 特別用途食品制度のあり方に関する意見

前項に示した問題点や課題は、濃厚流動食品が一般食品であることに起因しており、特別用途食品（病者用食品）としてカテゴリ化されることで、解決策が見出されるものと期待している。

(1) 濃厚流動食品の該当するカテゴリの設定について

濃厚流動食品については、今後、在宅での使用も増加することが想定されるため、患者本人あるいは家族、介護者などの消費者が、医師や管理栄養士の指示に基づいて適切な食品を選択し、使用できるようにする必要がある。そのため、病者の栄養管理に適している旨や使用方法に関する注意事項が表示可能となるように特別用途食品の中には、濃厚流動食品が該当するカテゴリが設定されるべきと考えている。その上で、すでに幅広く使用され実績のある濃厚流動食品が、制度の対象外となるようなことのないように、食事代替品である濃厚流動食品については、現行制度の許可基準型が望ましいと考えている。また、同様に特定の疾病に対する食事療法上の効果が期待できるように栄養素を調整した濃厚流動食品についても、許可基準の設定が可能なカテゴリについては許可基準型となることが望ましい。

(2) 情報提供のあり方について

濃厚流動食品の大半は医療機関で使用されること、在宅においても医師、管理栄養士の指示や指導を伴った管理下で使用されるべきものであることを考慮すると、消費者を対象とした製品表示と専門家である医師、管理栄養士等の医療関係者に対する情報提供では情報内容、提供方法が変わってくるものが想定され、それぞれのあり方は別に検討されるべきものと考えている。具体的には、消費者には指示に基づく食品選択が適切に行えるような表示内容が必要であるが、医療関係者に対しては、患者へ指導するための情報が必要となる。医療関係者には試験成績等のデータ類を用いた情報提供資料や医療行為に関連した情報内容も提供可能とし、そのための情報収集（ヒト試験の実施も含む）

についても、企業が積極的に取り組める環境となることが望ましい。

(3) 販売方法・広告について

病者用食品については、医師の指示があった場合に限り使用する旨を表示し、医師の管理下で使用されることが原則であるため、広く一般に対し広告をしたり、量販店等で販売したりすることは控えるべきとの考えがある。しかしながら、今後、在宅での栄養管理を想定した場合に、毎日摂取することとなる濃厚流動食品は、その入手が患者にとって容易であることは重要である。病者用食品の中でも、その特性に応じた販売方法を可能とするべきである。

また、特定保健用食品制度がこれまで普及、発展したのは数多くの企業が参入し、広告を行ったことが大きな要因であったと考えられ、特別用途食品制度についてもカテゴリーの特性に応じて、特別用途食品であることや必要的表示事項の明示を前提とした製品の広告を認めることが、制度の普及に繋がるものと考えている。ただし、並行して、適正な広告や販売方法のあり方についてのルールも必要であると認識している。

以上

- 1) 細谷憲政：Medical Food とは、日本健康・栄養システム学会誌
1(2)：17-21, 2001
- 2) 中村丁次、森脇久隆：メディカルフードの考え方、臨床栄養
105(1)：56-57, 2004