

特別用途食品制度にあり方に対する意見

平成 20 年 1 月 25 日

1. 法人の名称

サラヤ株式会社

2. 代表者の氏名

代表取締役 更家 史朗

3. 法人の概要

・ 事業内容

サラヤの事業は、まず「手洗い」を通じて、食中毒や感染症の予防を目指すことからはじまりました。手を洗うことは全ての衛生の基本です。時代は経ても、次から次へとおこる食中毒や感染症の対応に、「手洗い・洗浄・殺菌消毒」などの分野で、「ノータッチ化」や種々の「薬剤供給・自動洗浄システム」の開発を通じ、衛生に貢献し、教育プログラムを通じて、お客様の衛生レベルの向上をはかります。

また、日本では 1960—70 年代の経済の高度成長時代に、大気汚染や水質汚濁が進行しましたが、サラヤは、「コロロ自動うがい器」の発明や、「ヤシノミ洗剤」など「自然派商品」の開発を通じて、環境問題への取組みを開始いたしました。この取り組みは、地域から世界に広がるテーマとして、「ソホロン」、「アラウ」、「パウ」、などの環境負荷の削減商品のみならず、「地域の食品リサイクル」への対応や「ボルネオ象の救出作戦」など世界の環境問題に対し、サプライヤーやお客様を初めとするステークホルダーの皆様と共に、完全に取組んでまいります。

健康分野では、まずゼロカロリー天然甘味料「ラカント」により肥満・糖尿病の予防を提唱します。また、「ヘルシースタイル・食品」、「サプリメント」、「とろみ剤」、など各種栄養食品や「ヘルス・アセスメント」、「栄養・衛生セミナー」の開催などを通じ、健康向上へ貢献します。

「予防は治療に勝る」。このテーマを様々な商品やサービスによりお客様に提供し、お客様の満足をいただくために、「世界の衛生・環境・健康の向上にむけて」今後とも社員一同、精一杯努力を続けます。

4. 特別用途食品（低カロリー食品）の製造・販売を行う上での現状と課題

1) 医療従事者にとって必要

現在、医師や管理栄養士などの医療関係者といえども、健康補助食品、特定保健用食品、栄養機能食品、特別用途食品の区別の認識がきわめて不十分であり、医療関係者の多くは、個々の患者に対して商品を推奨できる域には達成されていない。低カロリーの特別用途食品申請商品は、糖尿病・肥満症に対して、推奨できることが明記されているため、医療従事者や患者自身にとって、その範疇が明確である。さらに、低カロリー食品は、現行制度における特別用途食品の範疇のうち、登録商品数、市場規模において、利用度の最も高い

カテゴリーでもある。従って、現状においては、特別用途食品として登録された低カロリー食品を利用することにより、医療における特別用途食品全般の有用性・重要性の認識を高める効果も期待される。

2) 景品表示法に抵触するような商品との区別が可能

近年、低カロリー食品を例にとっても、特別用途食品の申請・未申請商品が数多く上市されている。低カロリーの特別用途食品は、通常食品のエネルギーが1/2以下に設定されており、内容成分、分析値は試験成績書として、行政において確認されている。したがって、表示法に抵触するような商品の流通に対しても、それを抑制する効果がある。

3) 薬事法に抵触するような商品との区別が可能

近年、薬事法に抵触する、あるいはグレー領域の商品の上市が多く見受けられる。特別用途食品の申請書類には、分析試験成績書だけでなく、表示デザインなどが義務付けられており、薬事法に抵触する製品と明確に区別することが可能である。

また、薬事法に対してグレー領域のデザイン(表記)も申請の段階で行政指導が入るために、患者側においても誤解のない商品が提供できる。

4) 安全性・信頼性の確保

特別用途食品の申請書類には、分析試験成績書、デザイン表記だけでなく、製造所の配置図、製造フロー図、品質規格(検査項目)も含まれるので、原料の内容、製造工程、品質規格の書類面で、商品の安全性をある一定水準で保証した商品の提供が可能である。

分析データの信頼性という点についても、一般食品の低カロリー食品は、十分とはいえない。すなわち、一般食品の場合は自社にて分析する場合もあれば、分析せずに計算式で算出している場合もある。一方、特別用途食品は、異なる2社の公的機関での分析結果の提出が必要とされる。

さらに、処方変更、製造場所の変更などが生じたときの手続き、定期的な内容成分の分析などの管理も必要である。このように特別用途食品は一般食品との安全管理を含めた管理体制が大きく異なる。従って、消費者、特に病気の方にとって、信頼度が高く、安心できるというメリットがある。

5) 生活習慣病の悪化防止に有効

生活習慣病のなかでも、糖尿病・肥満症の患者またはその予備軍の数は著しく、低カロリー食品を日常の食生活に取り入れて、少なくとも病状を悪化させないように配慮すべきであり、その手段として、低カロリー食品が利用される。

様々な制度に基づく食品分類の中で、一般食品、健康補助食品、保健機能食品などの区

別について認識不足な状況のなか、特別用途食品の低カロリー食品は、医療従事者や個々の患者にとっても位置づけが明確であり、かつ行政のチェックが入るために、安心して摂取できるという認識が、かなり強いのが現状である。今後の、生活習慣病予防への対策、患者数の低減への対策にきわめて有用であり、必須のカテゴリーである。

5. 特別用途食品制度のあり方に関する意見

甘味料などの調味目的に使用するものは、カロリー制限等が必要な病者であっても普段の食生活において必要不可欠なものである。従って、基本的に低カロリー食品は病者用単一食品として特別用途食品の範疇に含まれるべきであると考えられる。

また、一般の低カロリー食品と特別用途食品に認可された低カロリー食品の間には、用途上、品質上、及び信頼性上、明確な区別が存在している。仮に低カロリー食品を特別用途食品のカテゴリーから外せば、今まで区別してきたものが同類の範疇に入ることになる。即ち、一般の低カロリー食品の中に存在する粗悪品（例えば景品表示法や薬事法に抵触するもの）との見分けが困難となり、病者に対して栄養指導をする際の商品選択にも混乱を生じるおそれがある。

カロリー制限の必要な病者への影響を考えると、低カロリーであれば何でも良いというわけには行かず、特別用途食品として許可されていることが、安心して使用できる判断基準となるため、本制度は非常に有用である。その一方で、病者用の食品における特別用途食品全般の認知度は、まだまだ低い。従って、現状においては、認知度・利用度の最も高い低カロリー食品のカテゴリーが、本制度を医療従事者に広く認知させる上での牽引役を担うべきですらあると考えられる。今後とも、本制度を生かし、病者に対する食生活を豊かにするべきである。