

# 特別用途食品制度のあり方に関する検討会報告書の概要

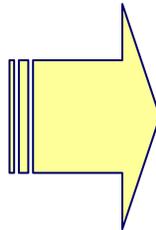
特別用途食品制度(乳幼児、妊産婦、病者等の発育、健康の保持・回復等に適するという特別の用途の表示の許可制度)について、高齢化の進展や生活習慣病の増加、医学や栄養学の進歩や栄養機能表示制度の定着等の状況の変化を踏まえ、対象者の栄養管理に適切な食品が供給されるため制度のあり方について見直し

## 現況に応じた制度の役割

特別用途食品は、通常の食品では対応困難な特別の用途を表示するもので、対象者の適切な食品選択を支援する有力な手段

高齢化の進展に伴い、在宅療養での適切な栄養管理を持続できる体制づくりが必要

制度の認知度を高め、必要な食品の流通を図るべき



## 具体的な見直し内容

### (1) 対象食品の範囲の見直し

- ①総合栄養食品(濃厚流動食)を病者用食品に位置付け
- ②病者用単一食品と栄養強調表示の関係を整理
- ③病者用組合わせ食品を宅配栄養指針による管理
- ④高齢者用食品の見直し

### (2) 対象者への適切な情報提供

医師、管理栄養士等による適切な助言指導の機会を保障  
一定の広告も認めること等を通じ、制度の認知度を高める

### (3) 審査体制の強化

最新の医学的、栄養学的知見に沿った審査体制を確保

# 総合栄養食品を病者用食品に位置付け

## 総合栄養食品とは

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での摂取が不十分な場合に、食事代替や補助として、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(いわゆる濃厚流動食を指す)

## 総合栄養食品の利用は

通常の食事摂取ができない場合でも、効率よくたんぱく質等の栄養成分と熱量を摂取腸管を利用するため生理的な栄養補給が可能  
長期の使用でも栄養成分の欠乏が起こりにくい  
→在宅療養も含め病者の栄養管理に適している



病者用であることを表示させることで認知度を高める一方、専ら病者を対象とする食品であることから、栄養組成など品質の確保を図る必要性も高いので、総合栄養食品を病者用食品の一類型として位置付け

# 病者用単一食品と栄養強調表示との関係を整理

## 現在の病者用単一食品と栄養強調表示

|                        |                      | 特別用途食品（健康増進法第26条） |                |                                  | 栄養表示基準（健康増進法第31条） |                         |            |
|------------------------|----------------------|-------------------|----------------|----------------------------------|-------------------|-------------------------|------------|
| 制度の目的                  |                      | 病者等の栄養管理          |                |                                  | 健康な人の健康保持増進       |                         |            |
| 調製を行う<br>栄養成分及び表示可能な内容 | 低い旨                  | 調製を行う栄養成分         | 規格             | 表示可能な内容（例）                       | 調製を行う栄養成分         | 基準値                     | 表示可能な内容（例） |
|                        |                      | ナトリウム             | 通常の50%以下であること等 | 「高血圧に適する病者用特別用途食品である旨」           | ナトリウム             | 120mg（100g当たり）以下であること等  | 「低ナトリウム」   |
|                        |                      | カロリー              | 通常の50%以下であること等 | 「糖尿病に適する病者用特別用途食品である旨」           | カロリー              | 40kcal（100g当たり）以下であること等 | 「低カロリー」    |
|                        |                      | たんぱく質             | 通常の50%以下であること等 | 「腎臓疾患に適する病者用特別用途食品である旨」          | 脂質                | 3g（100g当たり）以下であること等     | 「低脂質」      |
|                        |                      | アレルギー             | 含まないこと等        | 「特定の食品アレルギーの場合に適する病者用特別用途食品である旨」 | 飽和脂肪酸             | 1.5g（100g当たり）以下であること等   | 「低飽和脂肪酸」   |
|                        | 高い旨                  | 乳糖                | 含まないこと等        | 「乳糖不耐症に適する病者用特別用途食品である旨」         | コレステロール           | 20mg（100g当たり）以下であること等   | 「低コレステロール」 |
|                        |                      | たんぱく質             | 通常の2倍以上であること等  | 「肝臓疾患に適する旨」                      | 糖類                | 5g（100g当たり）以下であること等     | 「低糖類」      |
|                        |                      |                   |                |                                  | たんぱく質             | 15g（100g当たり）以上であること等    | 「高たんぱく」    |
|                        |                      |                   |                |                                  | 食物繊維              | 6g（100g当たり）以上であること等     | 「食物繊維たっぷり」 |
|                        |                      |                   |                |                                  | 亜鉛                | 2.10mg（100g当たり）以上であること等 | 「亜鉛たっぷり」   |
|                        |                      |                   | カルシウム          | 210mg（100g当たり）以上であること等           | 「高カルシウム」          |                         |            |
| 審査手続                   | 個別の大臣許可              |                   |                | なし                               |                   |                         |            |
| 販売・流通方法                | 病院の提携薬局、医師等の紹介による通販等 |                   |                | 一般の販売店（スーパー、コンビニ等含む）             |                   |                         |            |

単一食品については、栄養成分表示に基づく摂取量の的確な管理自体が重要

低ナトリウム食品、低カロリー食品、高たんぱく質食品については、栄養強調表示が代替的役割を果たし得ることから、許可の対象から除外

# 病者用組合わせ食品や高齢者用食品の取扱い

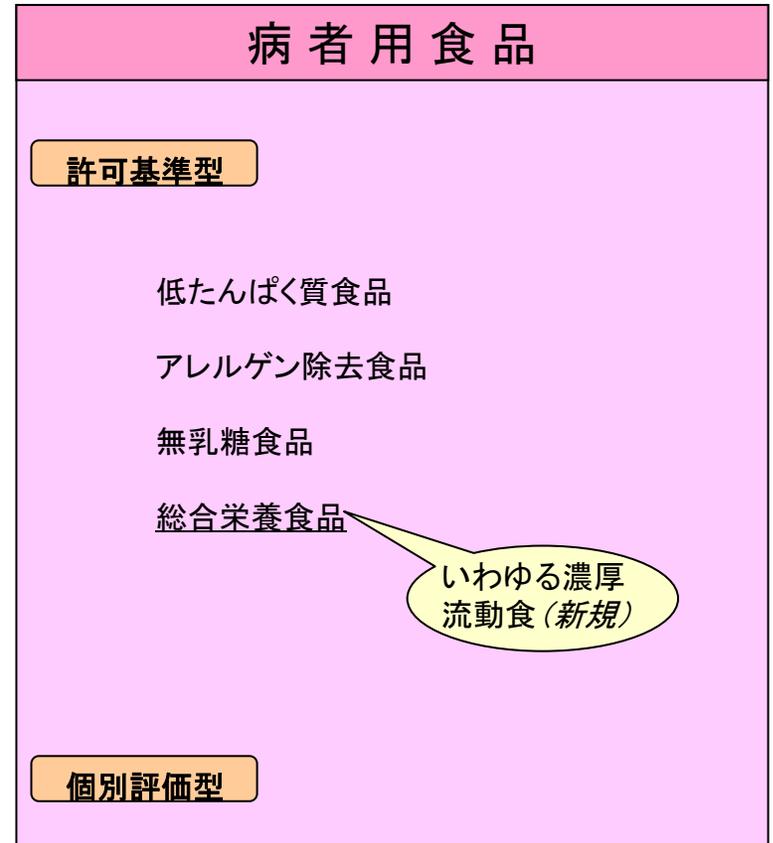
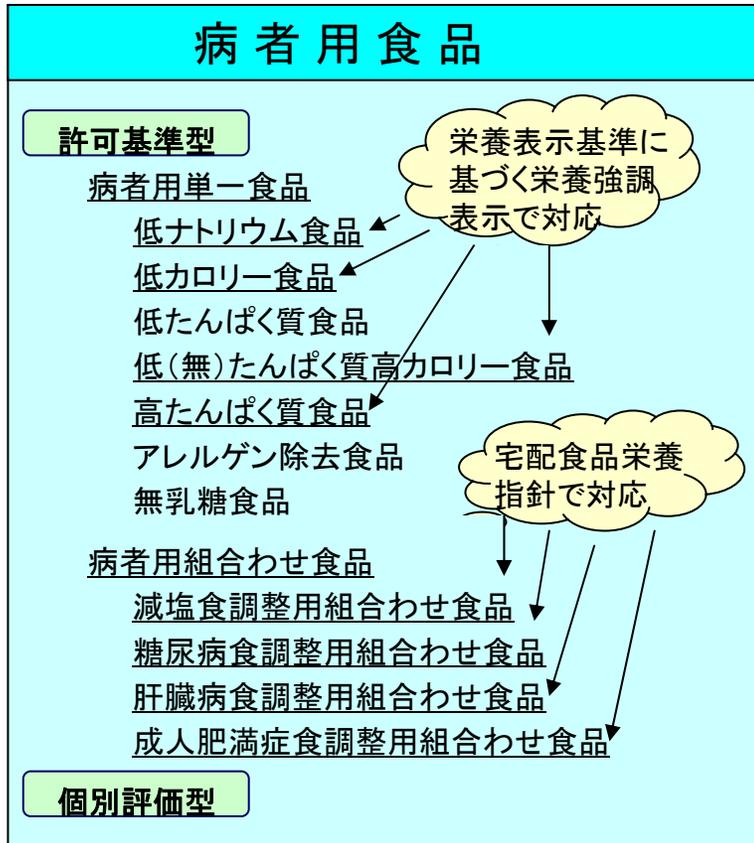
## 病者用組合わせ食品

- ・在宅療養の支援には、宅配病者用食品の適正利用が不可欠であり、宅配食品栄養指針の普及を図るべき
- ・病者用組合わせ食品についても上記指針に基づき適切な栄養管理を図ることが期待できることから、許可の対象から除外

## 高齢者用食品

- ・現行の高齢者用食品は、そしゃく機能とえん下機能に対応しているが、対象者の個別の症状を勘案しながら対処する必要があるのは後者であることから、許可の対象をこれに限定
- ・上記に伴い、名称を「えん下困難者用食品」に

# (参考) 対象食品の範囲の見直しの概要



妊産婦、授乳婦用粉乳

妊産婦、授乳婦用粉乳

乳幼児用調整粉乳

乳幼児用調整粉乳

高齢者用食品

えん下困難者用食品

そしゃく困難者用食品  
そしゃく・えん下困難者用食品

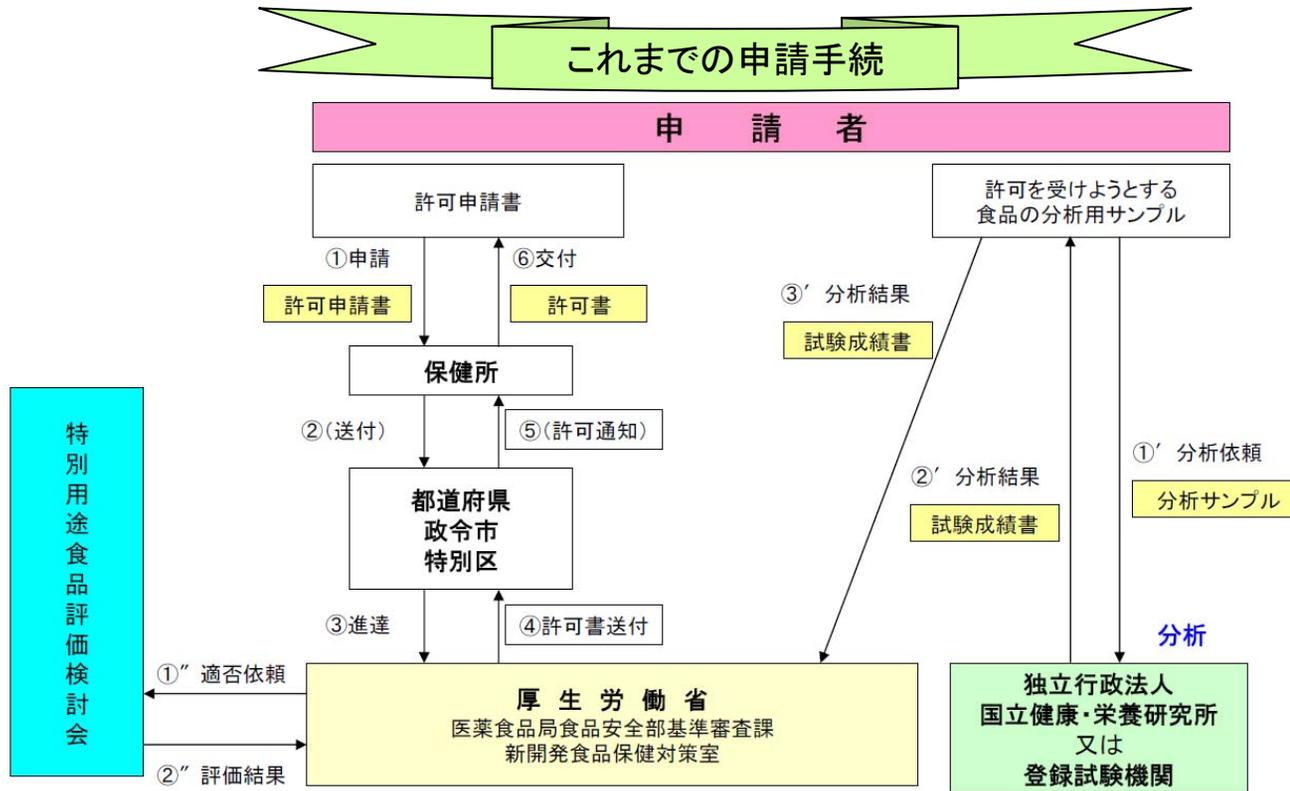
## 対象者への適切な情報提供

対象者に的確に選択され、利用され、適正な栄養管理がなされるよう、医師、薬剤師、管理栄養士等による適切な助言指導の機会が保障されるべき  
→退院前の栄養教育や、栄養ケアステーションでの医療関係者の連携強化

特別用途食品制度に関する認知度を高め、必要な流通の確保を図るため、一定の広告も認めるなど情報提供の手段を拡充すべき  
→販売事業者は、購入者に対する的確な情報提供に努めるべき

表示内容の真正さを担保するため、収去試験の適正な実施に努めるべき

# 審査体制のあり方



※評価検討会は個別評価型のみ

最新の医学、栄養学的知見に沿った食品供給の確保を図るため、審査体制について強化を図るべき

※ 健康増進法に基づく特別用途食品の審査・許可は、新たに創設される消費者庁が所管する予定