

#### IV 無乳糖食品許可基準 (案)

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
無乳糖食品	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 食品中の乳糖(又はガラクトース)を除去したものであること。</li> <li>2 乳糖(又はガラクトース)以外の栄養成分の含量は、通常と同種の食品の含量とほぼ同程度であること。</li> </ol>	乳糖不耐症、ガラクトース血症に適する旨	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 医師に乳糖(又はガラクトース)の摂取制限を指示された場合に限り用いる旨</li> <li>2 乳糖(又はガラクトース)の代替物の名称</li> <li>3 ビタミン、ミネラルの含量</li> <li>4 標準的な使用法</li> <li>5 「無乳糖」を意味する文字</li> <li>6 乳たんぱく質を含む場合はその旨</li> <li>7 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</li> <li>8 食事療法の素材として適するものであって多く摂取することによって疾病が治癒するというものではない旨</li> </ol>

## V 総合栄養食品許可基準（案）

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
<b>総合 栄養食品</b>	1 疾患等により経口摂取が不十分な者の食事代替品として、液状又は半固形状で適度な流動性を有していること。 2 別表1の栄養成分等の基準に適合したものであること。* （粉末状等の製品にあっては、その指示通りに調製した後の状態で上記1、2の規格基準を満たすものであれば足りる。）	食事として摂取すべき栄養素をバランスよく配合した総合栄養食品で、疾患等により通常の食事で十分な栄養を摂ることが困難な者に適している旨	1 「総合栄養食品（病者用）」の文字 2 医師、管理栄養士等の指導を得て使用することが適当である旨 3 栄養療法の素材として適するものであって、多く摂取することによって疾病が治癒するというものではない旨 4 摂取時の使用上の注意等に関する情報 5 基準量（別表1）及び標準範囲（別表2）を外れて調整した成分等がある場合はその旨（「〇〇調整」） 6 1包装当たりの熱量 7 1包装当たり及び100kcal当たりのたんぱく質、脂質、糖質、食物繊維、水分、ナトリウム、食塩相当量及びその他基準量（別表1）及び標準範囲（別表2）を外れて調整された成分の含量 8 欠乏又は過剰摂取に注意すべき成分がある場合はその旨

※ ただし、個別に調整した成分等については、この限りではない。

別表1(栄養成分等の基準)

100ml当たりの熱量	
熱量	80~130kcal
100kcal当たりの組成	
成分	
たんぱく質*1	3.0~5.0g
脂質*2	1.6~3.4g
糖質	50~74%
食物繊維	(熱量比として)
ナトリウム	60~200mg
ナイアシン	0.45mgNE~15mg(ニコチン酸アミドとして)
パントテン酸	0.25mg以上
ビタミンA	28 $\mu$ gRE~150 $\mu$ gレチノール
ビタミンB1	0.04mg以上
ビタミンB2	0.05mg以上
ビタミンB6	0.06~3.0mg
ビタミンB12	0.12 $\mu$ g以上
ビタミンC	5mg以上
ビタミンD	0.3~2.5 $\mu$ g
ビタミンE	0.4~30mg
ビタミンK	3~13 $\mu$ g
葉酸	12~50 $\mu$ g
塩素	50~300mg
カリウム	80~330mg
カルシウム	33~115mg
鉄	0.3~1.8mg
マグネシウム	14~62mg
リン	45~175mg

\*1 アミノ酸スコアを配慮すること。

\*2 必須脂肪酸を配合すること。

別表2(標準範囲)

100kcal当たりの組成	
成分	
ビオチン	2.3 $\mu$ g以上
亜鉛	0.35~1.5mg
クロム	1~7 $\mu$ g
セレン	1~18 $\mu$ g
銅	0.04~0.5mg
マンガン	0.18~0.55mg
モリブデン	1~12 $\mu$ g
ヨウ素	8~120 $\mu$ g

## VI 病者用個別評価型許可基準（案）

### 病者用特別用途食品たる表示許可の個別評価について

許可基準型病者用食品以外の病者用食品（個別評価型病者用食品）に係る表示の許可については、以下の要件により個別に評価する。

#### 審査要件

- ① 特定の疾病のための食事療法<sup>※1</sup>の目的を達成するための、効果が期待できるものであること。
- ② 食品又は関与する成分<sup>※2</sup>について、食事療法上の効果の根拠が医学的、栄養学的に明らかにされていること。
- ③ 食品又は関与する成分について、病者の食事療法にとって適切な使用方法が医学的、栄養学的に設定できるものであること。
- ④ 食品又は関与する成分は、食経験等からみて安全なものであること。
- ⑤ 関与する成分は、次に掲げる事項が明らかにされていること。
  - ア 物理学的、化学的及び生物学的性状並びにその試験方法
  - イ 定性及び定量試験方法
- ⑥ 同種の食品の喫食形態と著しく異なったものではないこと。
- ⑦ まれにしか食されないものでなく、日常的に食される食品であること。
- ⑧ 錠剤型、カプセル型等をしていない通常の形態の食品であること。
- ⑨ 食品又は関与する成分は、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日薬発第476号薬務局長通知）別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添2「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に含まれるものではないこと。
- ⑩ 製造方法、製品管理方法が明示されているものであること。

※1 「食事療法」とは、疾病の治療及び再発や悪化の防止を目的として、医師の指示により医学的、栄養学的知見に基づき、栄養素等を管理した食事を摂取することをいう。

※2 「関与する成分」とは、食事療法を実施するに当たり、疾病の治療等に関与する食品成分をいう。

## 個別評価型病者用食品の許可申請時の添付資料

- ① 当該食品を使用することにより、疾病の治療、再発や進展の防止を目的とする病者の食事療法として寄与できることが明らかとなる臨床データ（臨床試験成績）が必要であること。
- ② 現に病院等の医療機関において食事療法の一環となる食品として使用され、食事療法上の有効性及び使用方法が医学的、栄養学的に明らかにされている食品にあつては、その有効性等を示す主要な臨床データを添付すること。
- ③ 現に食されてはいるものの食事療法上使用されていない食品にあつては、②の資料に加え、当該食品の有効性に関する対象群を設けた比較試験データが必要であること。
- ④ 上記のいずれの場合にあつても、社内資料のみでなく、査読のある学術雑誌に掲載し、あるいは掲載予定論文にした資料等の客観的な資料が必要であること。
- ⑤ 栄養指導等を行う際の応用例など、食事療法としての使用方法を説明する資料を添付すること。ただし、使用方法のうち、摂取量の設定に関する資料が必要なものにあつては、当該摂取量の設定の根拠については、①の資料の中で説明されるべきものであること。
- ⑥ 食事療法上その食品が日常的かつ継続的に摂取することが可能であることを示す病院等の医療機関における利用実績、患者、医師、管理栄養士等を対象としたアンケート調査結果等の資料を添付すること。
- ⑦ 毒性等の安全性に関する資料を添付するほか、アレルギーの発生等について文献検索等を行い、該当するものがあれば、資料として添付すること。
- ⑧ 関与する成分の安定性及び消費期限又は賞味期限を設定するための資料を添付すること。
- ⑨ 品質管理の方法に関する資料を添付すること。
- ⑩ 既に許可されている商品と関与する成分、許可を受けた表示の内容、使用方法及び食品の形態が同一のものである場合は、それぞれの文献を要約した資料があれば、全文を添付する必要はないこと。

## VII 乳児用調整粉乳許可基準（案）

### 1 乳児用調製粉乳たる表示の適用範囲

許可を受けるべき乳児用調製粉乳たる表示の範囲については、母乳代替食品としての用に適する旨を医学的・栄養学的表現で記載されたものに適用されるものとする。

### 2 乳児用調製粉乳たる表示の許可基準

乳児用調製粉乳たる表示の許可基準は、別紙に示す成分組成の基準に適合したものであることとする。

### 3 必要的表示事項

乳児用調製粉乳として許可された場合の必要的表示事項は、次のとおりとする。

- (1) 「乳児用調製粉乳」の文字
- (2) 当該食品が母乳の代替食品として使用できるものである旨（ただし、乳児にとって母乳が最良である旨の記載を行うこと。）
- (3) 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
- (4) 標準的な調乳方法
- (5) 乳児の個人差を考慮して使用する旨

### 4 乳児用調製粉乳の許可申請時に提出すべき資料

申請者は次に掲げる書類を添付することとする。

- (1) 申請者が法人の場合には、定款又は寄付行為
- (2) 当該食品が乳児用調製粉乳の許可基準の各項目に適合することを証明する試験成績書（3通以上）

なお、この試験は製造日が異なる製品又は別ロットの製品を3包装以上無作為に抽出して国又は地方公共団体等において設置した試験研究機関、その他適当と認められる機関において別紙に掲げる試験方法により行われるべきものとし、それぞれの試験成績書には試験機関名及び試験者名の記載並びに責任者の捺印があること。

### (3) 表示見本

販売に際しての小売用容器包装又は添付文書の表示を図示したもの

- (4) 当該食品の自家試験実施結果
- (5) 製造所の構造、設備の概要及び品質管理の方法についての説明書  
なお、品質管理の方法については、製造者が設定した当該食品の規格、それを確認するための方法及びその試験結果を記載することとし、製造者による試験のみではなく、定期的に外部の試験検査機関による試験を実施すること等について盛り込むこと。
- (6) その他当該食品に関する一般的説明資料
- (7) 申請者が製造者と異なる場合は当該食品の製造委託契約書

## 乳児用調製粉乳規格

	標準濃度の熱量(100ml当たり)
熱量	60~70kcal

成分	100kcal当たりの組成
たんぱく質 (窒素換算係数6.25として)	1.8~3.0g
脂質	4.4~6.0g
炭水化物	9.0~14.0g
ナイアシン	300~1500 $\mu$ g
パントテン酸	400~2000 $\mu$ g
ビタミンA	60~180 $\mu$ g
ビタミンB1	60~300 $\mu$ g
ビタミンB2	80~500 $\mu$ g
ビタミンB6	35~175 $\mu$ g
ビタミンB12	0.1~1.5 $\mu$ g
ビタミンC	10~70mg
ビタミンD	1.0~2.5 $\mu$ g
ビタミンE	0.5~5.0mg
葉酸	10~50 $\mu$ g
イノシトール	4~40mg
亜鉛	0.5~1.5mg
塩素	50~160mg
カリウム	60~180mg
カルシウム	50~140mg
鉄	0.45mg以上
銅	35~120 $\mu$ g
ナトリウム	20~60mg
マグネシウム	5~15mg
リン	25~100mg
$\alpha$ -リノレン酸	0.05g以上
リノール酸	0.3~1.4g
Ca/P	1~2
リノール酸/ $\alpha$ -リノレン酸	5~15



## VIII えん下困難者用食品許可基準（案）

### 1 えん下困難者用食品たる表示の適用範囲

許可を受けるべきえん下困難者用食品の表示の適用範囲については、えん下困難者の用に適する旨を医学的、栄養学的表現で記載されたものに適用されるものとする。

### 2 えん下困難者用食品たる表示の許可基準

えん下困難者用食品（えん下を容易ならしめ、かつ、誤えん及び窒息を防ぐことを目的とするもの）の表示の許可基準は、次の基準に適合したものであること。

- (1) 医学的、栄養学的見地から見てえん下困難者が摂取するのに適した食品であること。
- (2) えん下困難者により摂取されている実績があること。
- (3) 特別の用途を示す表示が、えん下困難者用の食品としてふさわしいものであること。
- (4) 使用方法が簡明であること。
- (5) 品質が通常の食品に劣らないものであること。
- (6) 適正な試験法によって特性等が確認されるものであること。
- (7) 別表1の規格を満たすものとする。

なお、簡易な調理を要するものにあつては、その指示どおりに調理した後の状態で当該基準を満たせばよいものとする。

### 3 必要的表示事項

えん下困難者用食品として許可された場合の必要的表示事項は、次のとおりとする。

- (1) 許可を受けた表示の内容として、「えん下困難者用食品」を意味する表示
- (2) 許可基準区分
- (3) 喫食の目安となる温度
- (4) 包装1個当たりの重量の表示
- (5) 1包装分が含む熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物の量及びナトリウムの表示
- (6) 医師、歯科医師、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

### 4 表示値と測定値

製品は、定量するとき、表示量に対して栄養成分等の分析値が次の範囲内にあること。

- |                            |         |
|----------------------------|---------|
| (1) 熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム | 80～120% |
| (2) 脂溶性ビタミン、ミネラル           | 80～150% |
| (3) 水溶性ビタミン                | 80～180% |
| (4) その他                    | 80～120% |

### 5 えん下困難者用食品の許可申請時に提出すべき資料

- (1) 試験成績書は、原則として以下の要領により作成するものであること。

- ① 試験すべき項目は、硬さ、付着性及び凝集性として、試験方法は、別紙に掲げる方法によるものとする。

- ② 試験は、製造日が異なる製品か又は別ロットの製品を3包装以上無作為に抽出して行うものとする。
  - ③ 試験結果は、常温及び喫食の目安となる温度のいずれの条件であっても規格基準の範囲内であること。
- (2) 許可申請食品が基本的許可基準の各項目に適合することを客観的に証明する資料とは、次に掲げる事項を記載した書類をいうものであること。
- ① 製造者が設定した許可申請食品の製品規格及びそれを確認するための試験方法
  - ② 許可申請食品の製造開始時から現在に至るまでの経緯及びその販売実績
  - ③ 施設等における使用実績が報告されている場合は、当該報告書類
- (3) 自家試験実施結果とは、製造者が設定した許可申請食品の製品規格について、その製造者が自らの検査施設で試験をした成績書であること。
- なお、自らの検査施設を有しない者にあつては、公的な試験研究機関等他の適当な検査機関に依頼して試験を実施しても差し支えないこと。
- (4) 品質管理の方法については、製造者が設定した許可申請食品の製品規格、それを確認するための方法及びその試験結果を記載することとし、製造者による試験のみではなく、定期的に外部の試験検査機関による試験を実施すること等について盛り込むこと。

#### えん下困難者用食品の試験方法

えん下困難者用食品の試験検査方法は、次に示す試験方法又は試験条件によるものとする。

##### 1 硬さ、付着性、凝集性の試験方法について

試料を直径 40mm、高さ 20mm の容器に 15mm に充填し、直線運動により物質の圧縮応力を測定することが可能な装置を用いて、直径 20mm、高さ 8mm 樹脂性のプランジャーを用いて、圧縮速度 10mm/sec、クリアランス 5mm で 2 回圧縮測定する。測定は冷たくして食する又は常温で食する食品は  $10 \pm 2^{\circ}\text{C}$  と  $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、温かくして食する食品は  $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$  と  $45 \pm 2^{\circ}\text{C}$  で行う。

##### 2 成分分析表及び熱量の試験方法について

成分分析表及び熱量の試験方法は、「栄養表示基準における栄養成分等の分析方法」によるものとする。

(別表1) 許可基準 (えん下困難者用食品)

	許可基準Ⅰ	許可基準Ⅱ	許可基準Ⅲ
硬さ (一定速度で圧縮 した時の抵抗) (N/m <sup>2</sup> )	$3 \times 10^3 \sim 1 \times 10^4$	$1 \times 10^3 \sim 1 \times 10^4$	$3 \times 10^2 \sim 2 \times 10^4$
付着性(J/m <sup>3</sup> )	$5 \times 10 \sim 4 \times 10^2$	$4 \times 10 \sim 1 \times 10^3$	$3 \times 10 \sim 1.5 \times 10^3$
凝集性	0.2~0.6	0.2~0.9	—
参考	均質なもの(例えば、ゼリー状の食品)	均質なもの(例えば、ゼリー状又はムース状等の食品)	不均質なものも含む(例えば、まとまりのよいおかゆ、やわらかいペースト状又はゼリー寄せ等の食品)

測定方法については付記を参照

## 特別用途食品制度のあり方に関する検討会メンバー

(平成20年7月時点)

氏名	現職
犬伏 由利子	消費科学連合会副会長
井上 善文	川崎病院外科部長
内田 健夫	(社)日本医師会常任理事
橘川 俊明	(財)日本健康・栄養食品協会栄養食品部長
小池 泰	九州大学法学研究院准教授
田中 慶司	(財)結核予防会結核研究所顧問
◎田中 平三	甲子園大学長
東洋 彰宏	(社)日本薬剤師会常務理事
中尾 俊之	東京医科大学腎臓内科教授
○中村 丁次	(社)日本栄養士会会長
浜野 弘昭	国際生命科学研究機構事務局長
藤谷 順子	国立国際医療センターリハビリテーション科医長
山田 和彦	(独)国立健康・栄養研究所プログラムリーダー

◎:座長 ○:座長代理

※東洋委員は交代により第6回からメンバー。第5回までは飯島 康典委員。

