

特別用途食品制度 の見直しについて

平成20年10月29日(水)

厚生労働省医薬食品局食品安全部
基準審査課新開発食品保健対策室

I. 特別用途食品制度の現状

II. 新しい特別用途食品制度

特別用途食品とは？

乳児、幼児、妊産婦、病者などの発育、健康の保持・回復などに適するという特別の用途を表示して販売する食品を「特別用途食品」といいます。

→特定保健用食品も特別用途食品の一類型です。

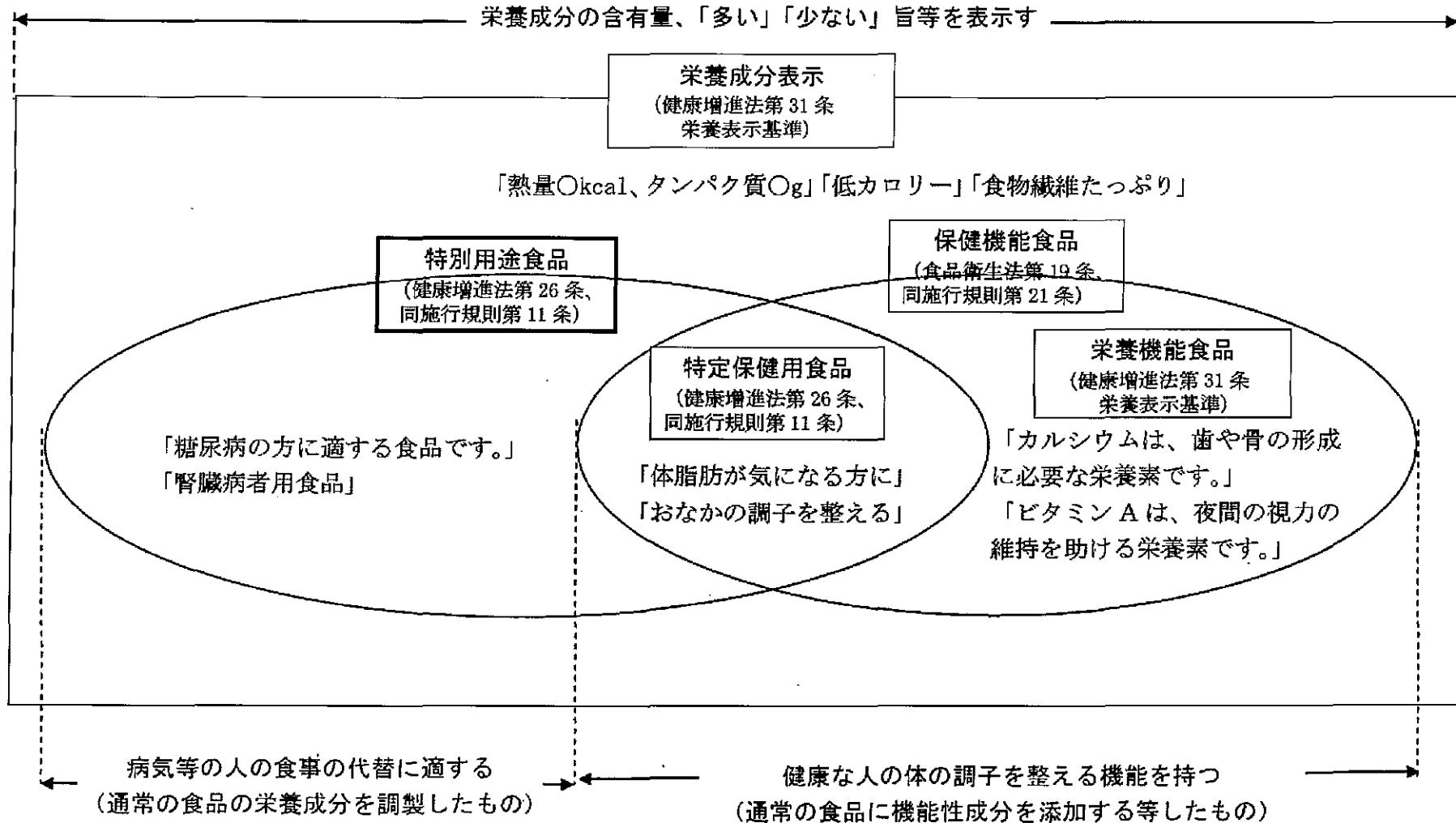


特別用途食品として食品を販売するには、「特別の用途に適する旨の表示」について厚生労働大臣の許可又は承認を受けなければなりません(健康増進法第26条第1項、第29条第1項)。

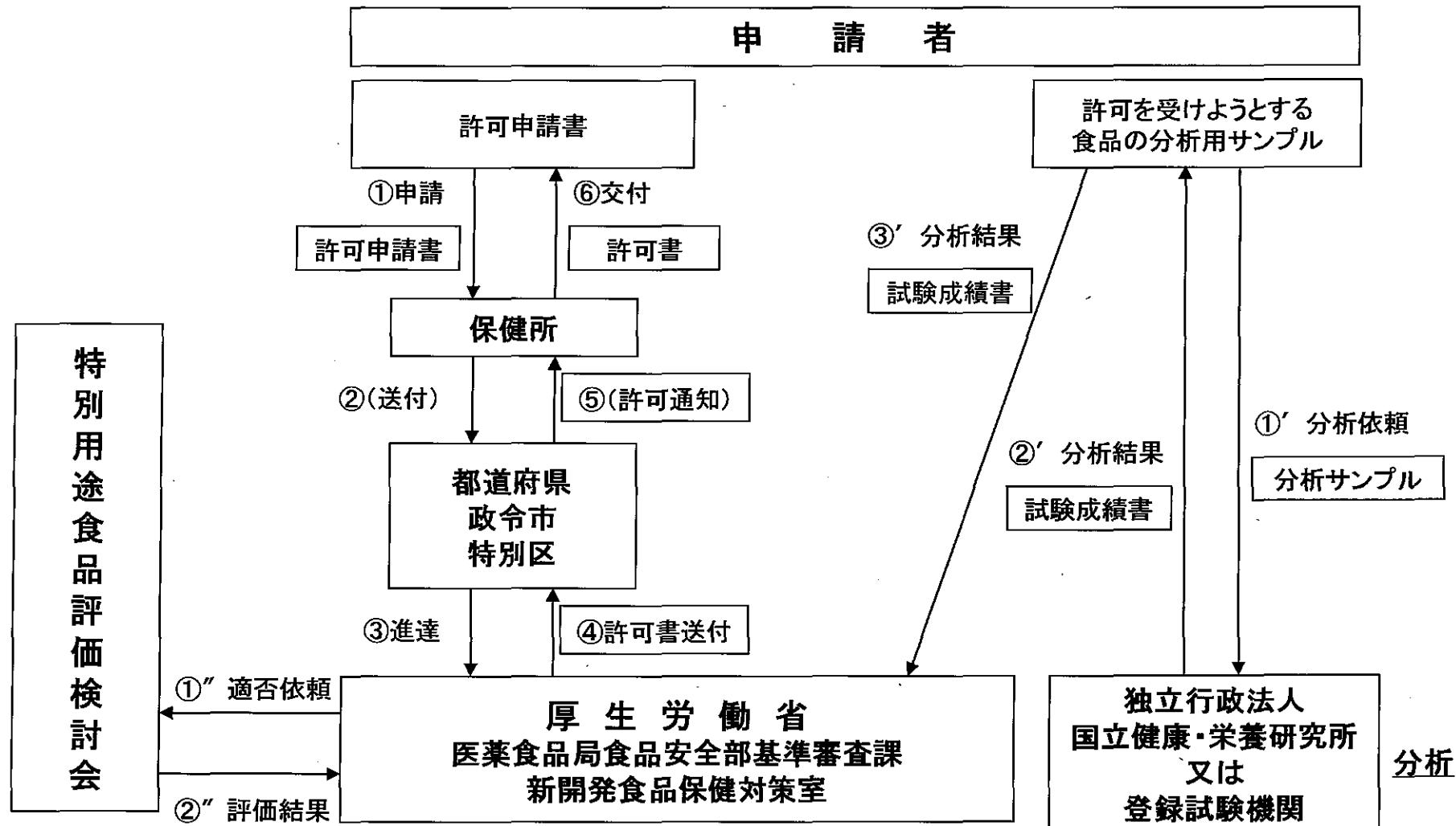
「特別の用途に適する旨の表示」とは、乳児、幼児、妊産婦、病者等の発育又は回復の用に供することが適當な旨を医学的、栄養学的表現で記載し、かつ、用途を限定したものをいいます。

表示の許可に当たっては、許可基準があるものについてはその適合性を審査し、許可基準のないものについては個別に評価を行っています。

健康に関する食品表示制度



特別用途食品の審査手続

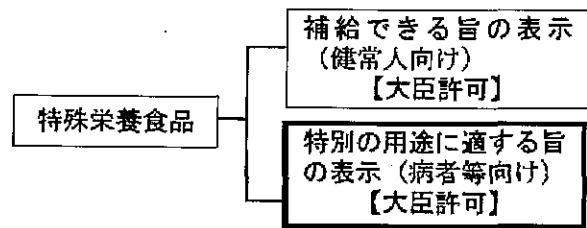


※評価検討会は個別評価型のみ

審査

特別用途食品制度の沿革

〈昭和 27 年 栄養改善法成立～〉



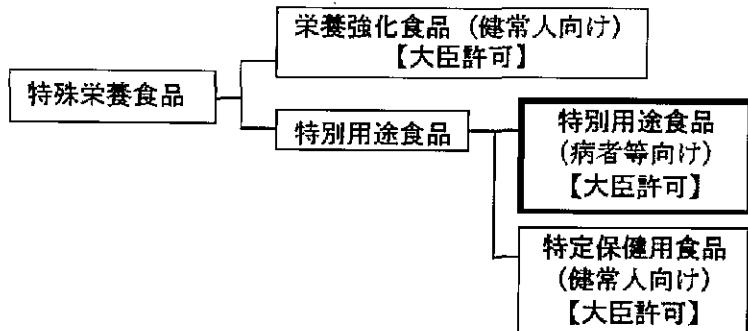
【特殊栄養食品制度の創設】

特に栄養的に優秀な食品について、それが表示事項と間違いないことを保証し、消費者が安心して入手できるよう考慮したもの

- ① 単なる客観的な栄養成分を含有する事実の表示ではなく、特定の栄養成分の補強を行い、その栄養成分が積極的に補給され得る旨の表示をしたもの（「カルシウム強化」等）
- ② 乳児用、幼児用、妊娠婦用、病者用等として主として特定の対象者の栄養補給等に適する旨の表示をしたもの

※ 「特別の用途に適する旨の表示」については、昭和 38 年に妊娠婦用食品、昭和 48 年に病者用食品、昭和 57 年に乳児用調製粉乳の表示許可基準が定められた（その後現在に至るまでほとんど変更されていない。）。

〈平成 3 年 特定保健用食品創設～〉

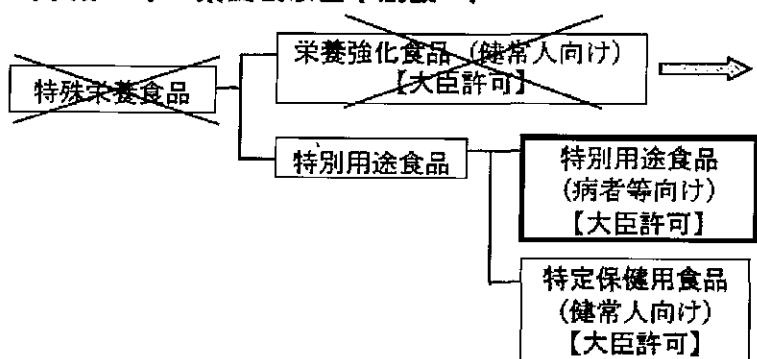


【特別用途食品の創設】

「補給できる旨の表示」をする食品を「栄養強化食品」、「特別の用途に適する旨の表示」をする食品を「特別用途食品」とし、特定保健用食品を特別用途食品の中に位置付け、個別の大臣許可を要するものとした。

※ 平成 6 年に特別用途食品（病者等向け）に「高齢者用食品」を追加

〈平成 8 年 栄養表示基準創設～〉



【栄養表示基準を創設し、特殊栄養食品制度から特別用途食品制度へ】

栄養強化食品（大臣許可）を廃止し、栄養表示基準（規格基準による自己認証）を新設

特殊栄養食品制度を廃止し、食品の機能表示が可能なものを特別用途食品に一本化（平成 13 年には栄養機能食品が創設され、含有する栄養成分の機能表示が可能となった。）

※ 平成 10 年に病者用食品（個別評価型）の表示許可の取扱基準が定められた。

特別用途食品の許可区分

特別用途食品

病者用食品（許可基準型）

病者用単一食品

低ナトリウム食品

低カロリー食品

低たんぱく質食品

低（無）たんぱく質高カロリー食品

高たんぱく質食品

アレルゲン除去食品

無乳糖食品

病者用組合せ食品

減塩食調製用組合せ食品

糖尿病食調製用組合せ食品

肝臓病食調製用組合せ食品

成人肥満症食調製用組合せ食品

病者用食品（個別評価型）

妊娠婦、授乳婦用粉乳

乳児用調製粉乳

高齢者用食品

そしやく困難者用食品

そしやく・えん下困難者用食品

特定保健用食品（個別評価型）

特別用途食品表示許可件数内訳

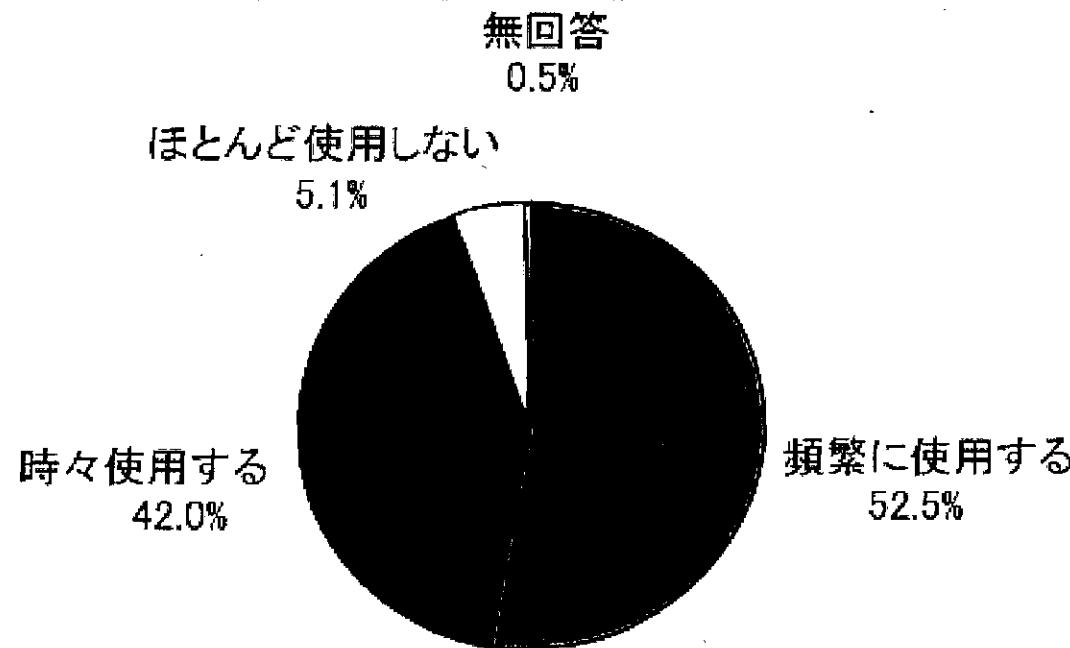
食 品 群				表示許可件数
特 別 用 途 食 品	病 者 用 食 品	許 可 基 準 型	单一食品	
			低ナトリウム食品	128
			低カロリー食品	38
			低たんぱく質食品	15
			低（無）たんぱく質高カロリー食品	6
			高たんぱく質食品	7
			アレルゲン除去食品	30
		組合わせ 食品	無乳糖食品	3
			減塩食調製用組合わせ食品	0
			糖尿病食調製用組合わせ食品	226
			肝臓病食調製用組合わせ食品	0
	個 別 評 価 型	成人肥満症食調製用組合わせ食品	5	
			6	
		乳児用食品	18	
		妊産婦用食品	6	
		高齢者用食品	13	
	小計 (特定保健用食品を除く)	そしゃく困難者用食品	11	
	特定保健用食品	そしゃく・えん下困難者用食品	512	
合 计				796
				1308

平成20年10月1日現在

医療用途食品と特別用途食品の使用実態調査(1)

平成18年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業
中村丁次「医療施設における病者用食品の使用状況調査からみる特別
用途食品制度のあり方に関する研究」

Q1. 病者用食品を使用していますか。

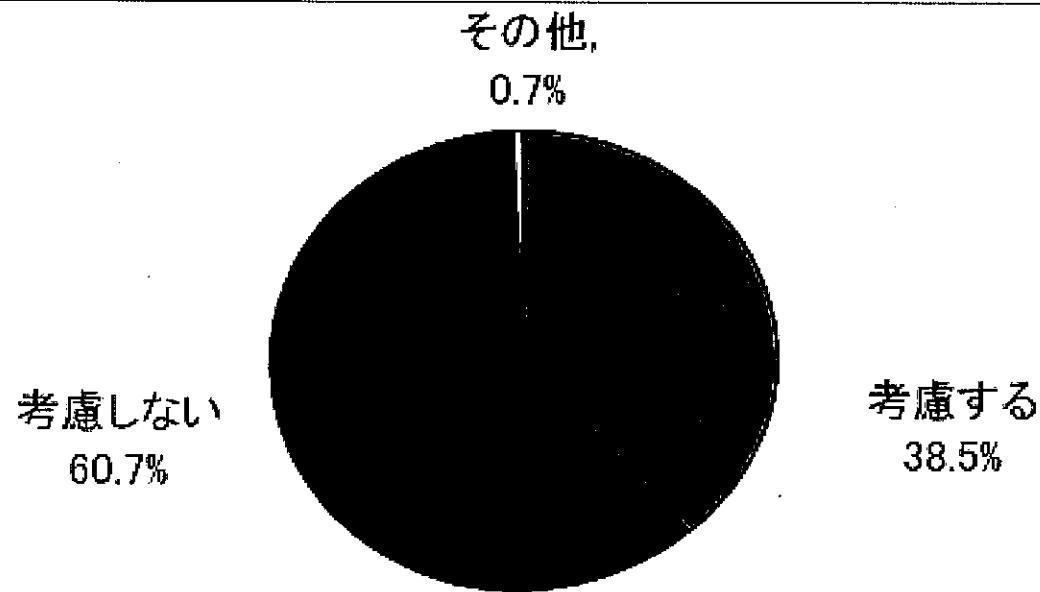


→医療用途の食品については、程度の差はあるものの、
ほとんどの医療施設で活用されている。

医療用途食品と特別用途食品の使用実態調査(2)

平成18年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業
中村丁次「医療施設における病者用食品の使用状況調査からみる特別
用途食品制度のあり方に関する研究」

Q2. 病者用食品を選択する際に、特別用途食品であるかどうか
を考慮しますか。



→医療用途の食品を選択する際、特別用途食品である
かどうかはあまり考慮されていない。

特別用途食品と栄養表示基準との比較

:重複する栄養成分

		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	3 g (100g当たり)以下であること等	「低脂質」	
		アレルゲン	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」	
		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」	
	高い旨	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	5 g (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	6 g (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」	
審査手続		個別の大蔵許可			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）			

※ 栄養表示基準において「高い旨」の表示ができる栄養成分は、他に鉄、マグネシウム、ビタミンA等がある。

I. 特別用途食品制度の現状

II. 新しい特別用途食品制度

特別用途食品制度のあり方に関する検討会

検討会開催の趣旨

- ・ 特別用途食品(特定保健用食品を除く。)に関する制度は、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について定めたものであり、健康増進法制定前の栄養改善法によって定められた枠組みが基本的に維持されたままとなっている。
- ・ 近年、高齢化の進展や生活習慣病の患者の増大に伴う医療費の増大とともに、医学や栄養学の著しい進歩や栄養機能表示制度の定着など、特別用途食品制度を取り巻く状況は大きく変化している。こうした状況の変化を踏まえ、改めて制度に期待される役割、許可の区分や審査方法、情報提供のあり方など今後の特別用途食品制度のあり方について検討を行うものとする。

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
橋川 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)日本栄養士会会长
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。

特別用途食品制度のあり方に関する検討会

第1回 平成19年11月21日(水)

特別用途食品制度に関する現状

第2回 平成19年12月21日(金)

現状に対応した対象食品の見直し

第3回 平成20年1月29日(火)

関係団体からのヒアリング

第4回 平成20年2月5日(火)

対応者への適切な情報提供

第5回 平成20年3月14日(金)

中間取りまとめについて議論

平成20年3月26日(水)

中間取りまとめを公表

平成20年4月以降、各ワーキング・グループにおいて新たな規格基準案を検討

第6回 平成20年6月5日(木)

審査体制のあり方

第7回 平成20年6月26日(木)

検討会報告書について議論

平成20年7月4日(金)

特別用途食品制度のあり方に関する
検討会報告書を公表

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续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

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

新しいニーズに対応した特別用途食品制度の役割

特別用途食品は、通常の食品では対応が困難な特別の用途を表示するものであり、対象となる者に十分認知されれば、適切な食品選択を支援する有力な手段

今後高齢化が進展する中で、在宅療養における適切な栄養管理を持続できる体制づくりが求められており、特別用途食品もこうしたニーズへの的確な対応が必要

併せて、許可の対象となる食品の範囲について、当該食品の利用でなければ困難な食品群に重点化を図るべき

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

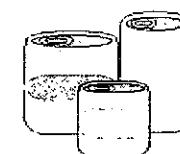
治療中や要介護状態の患者が、通常の食事摂取に困難を伴うことから経口での摂取が不十分な場合に、食事代替や補助として、必要なエネルギーを含め、栄養素のバランスや性状(流動性)を考慮した加工食品(いわゆる濃厚流動食を指す)

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

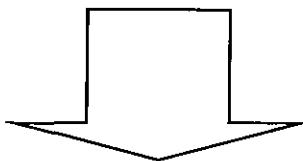


病者用であることを表示させることで認知度を高める一方、専ら病者を対象とする
食品であることから、栄養組成など品質の確保を図る必要性も高いので、総合栄養
食品を病者用食品の一類型として位置付け

病者用単一食品と栄養強調表示との関係を整理

病者の適切な栄養管理という観点

単一食品だけでは必要な栄養摂取ができないとともに、栄養成分の含有量が低い食品であってもこれを大量摂取することは不適切なことから、栄養成分表示に基づく的確な摂取量の管理自体が重要



栄養表示基準においては、高たんぱく質、低カロリー及び低ナトリウムに関する栄養強調表示の基準が定められており、代替的な機能を果たし得ることから、特別用途食品の許可の対象から除外すべき

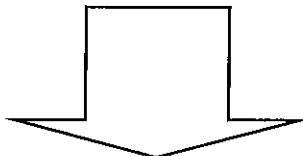
※ 低たんぱく質食品やアレルゲン除去食品等については、引き続き病者用食品の対象とすべき

病者用組合わせ食品を宅配食品栄養指針による管理へ

在宅療養の支援という観点

栄養管理がなされた食事を宅配で利用できる「宅配病者用食品」の適正な利用を推進することが不可欠

→宅配食品栄養指針を改訂し、積極的な普及を図るべき



病者用組合わせ食品については、宅配食品栄養指針に基づいた宅配食品の提供という方法によって適切な栄養管理を図ることが期待できることから、引き続き許可の対象とする必要性は乏しい

※ 宅配食品栄養指針については、その実効性を担保するための仕組みについて改善を図るべき

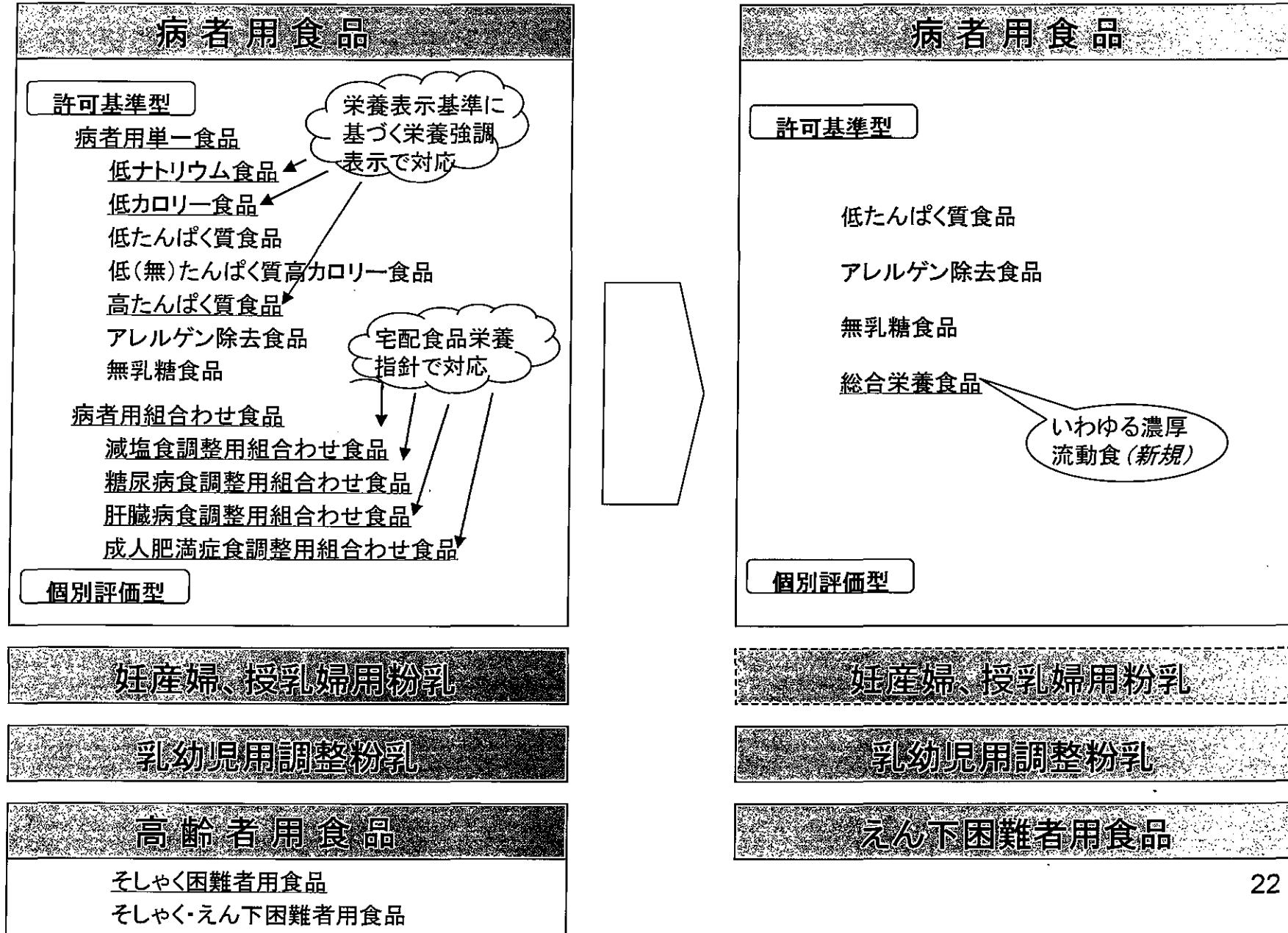
高齢者用食品の見直し等

現行の高齢者用食品は、そしや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

当該食品区分の名称についても、「えん下困難者用食品」に変更すべき

※ 妊産婦、授乳婦用粉乳については、粉乳以外にも様々な栄養源が利用可能であり、粉乳だけを許可の対象とする必要性は相対的に低下

対象食品の範囲の見直しの概要



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

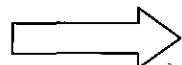
特別用途食品制度に関する認知度を高め、必要な流通の確保を図るため、一定の広告も認めるなど情報提供の手段を拡充すべき
→販売事業者は、購入者に対し的確な情報提供に努めるべき

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

特別用途食品については、乳児や病者など特別の用途のためのものであるので慎重な審査が要請され、特に個別評価型病者用食品については、最近の医学、栄養学的知見に沿ったものとなるよう審査体制の強化を図るべき

※ 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



食品群ごとの具体的な審査基準の案については、報告書の別添を御参照下さい。

消費者行政推進基本計画の概要 ～消費者・生活者の視点に立つ行政への転換～

1. はじめに

- ・消費者行政の新組織の創設は、消費者の視点からの真の意味での「行政の改革」の拠点
- ・新組織が強力な権限と必要な人員を備えるとともに、消費生活センターの強化充実を前提にした緊密な全国ネットワークが早急に構築される必要
- ・新組織の活動の継続的な強化充実には、消費者の声を真摯に受け止める仕組みが不可欠

2. 新組織が満たすべき6原則

- ・消費者の視点で政策全般を監視し、「消費者を主役とする政府の舵取り役」として、新組織を創設
- ・新たな消費者行政は、消費者に安全安心を提供すると同時に、産業活動を活性化
- ・新組織は、以下の6原則を満たすべき

①消費者にとって便利で分かりやすい	<ul style="list-style-type: none">・生産者サイドから消費者・生活者サイドへの視点の転換の象徴・強力な権限と責任、一元的窓口、情報収集と発信の一元化を実現・「取引」「安全」「表示」などの問題を幅広く所管
②消費者・生活者がメリットを十分実感できる	<ul style="list-style-type: none">・一元的窓口、執行、勧告などの機能を持つ消費者行政全般の司令塔・消費者に身近な問題を取り扱う法律を所管し、その他の法律も関与・すき間事案への対応や横断的な規制体系の整備のための新法の制定・父権訴訟、違法収益の剥奪等、被害者救済のための法的措置を検討
③迅速な対応	<ul style="list-style-type: none">・相談や法執行等に迅速な対応・緊急時には、緊急対策本部を設置し、勧告等
④専門性の確保	<ul style="list-style-type: none">・各省庁や民間の専門家の活用等により幅広い「専門性」を確保・育成
⑤透明性の確保	<ul style="list-style-type: none">・有識者から成る機関を設置し、新組織や各省庁の行政に消費者の声を反映
⑥効率性の確保	<ul style="list-style-type: none">・消費者の立場から強力な指導力を發揮する機動的な賢い組織・関係機関への事務の委任や地方への権限移譲・新組織が所掌する事務の地方における円滑かつ確実な遂行に配意・行政組織の肥大化を招かぬよう、機構・定員及び予算を振り替え・実績評価方式により、定期的に政策を評価・見直し

3. 消費者が頼れる分かりやすい一元的な相談窓口の設置

(1)一元的な相談窓口の設置

- ・地方の消費生活センター等を高齢者を含めすべての消費者が相談できる一元的な相談窓口と位置付け、全国ネットワークを構築

(共通の電話番号の設置、緊急事案について、代表的な窓口が365日24時間対応し得る体制の構築等)

⇒ 地方の消費生活センターを法的に位置付け

(2)国、地方一体となった消費者行政の強化

- ・新組織の創設と併せて、地方分権を基本としつつ、地方の消費者行政を抜本的に強化。特に当面、思い切った取組をしっかりと行っていく必要
- ・全国ネットワークの構築に伴い、地方の消費生活センターを法的に位置付けることを踏まえ、国は相当の財源確保に努める
- ・PIO-NET等の国の直轄事業を充実するとともに、地方交付税上の措置や税制上の措置等を検討

4. 消費者庁（仮称）の設置とその機能

(1)消費者庁の設置と組織法

- ・内閣府の外局として「消費者庁（仮称）」を設置。消費者行政担当大臣を置くことを明記
- ・強力な総合調整権限、勧告権、幅広い企画立案機能や充実した調査・分析機能を付与
- ・各府省庁の縦割りを超えて幅広い分野を対象に、新法を企画立案

(2)情報の集約分析機能、司令塔機能

- ・消費者・事業者等からPIO-NET情報や事故情報を一元的に集約・分析・原因究明
⇒ 上記の情報を基に、消費者庁が司令塔として迅速に対応方針を決定し、政府一体として被害の拡大防止、再発防止、被害救済の実現を目指す

(3)消費者被害の防止やすき間事案への対応等のための新法

- ・消費者相談に対する行政の対応を規定した、新法の成立に向けて取り組む
 - ① 消費生活センター等に一元的窓口を設置し（法的に位置づけ）、相談情報を消費者庁に集約
 - ② すき間事案について、消費者庁による事業者調査及びその結果の公表等の措置

(4)個別作用法の所管（別紙参照）

- ・消費者に身近な問題を取り扱う法律について、以下により移管（一部移管を含む）・共管
- ・事故情報の報告・公表、食品表示、消費者信用等の分野において、横断的な体系化に取り組む

(i)「表示」に関する法律

- ⇒ 消費者の商品選択の機会の確保にとっての表示の重要性、被害実態を踏まえた対応の重要性、省庁横断的な調整の必要性等から、消費者庁が所管。ただし、各省庁から提案も可能。法執行の一部を各省庁に委任

(ii)「取引」に関する法律

- ⇒ 行為規制中心の法律は、被害実態を踏まえた対応の重要性、省庁横断的な調整の必要性等から、消費者庁が所管。ただし、参入規制を持ついわゆる「業法」は、企画立案を共管、処分に対して勧告、事前協議等

(iii)「安全」に関する法律

- ⇒ 重大事故情報報告・公表制度は、消費者庁が所管し、消費生活用製品から他分野に拡大。安全基準の設定については、各省庁が消費者庁に協議した上で決定

- ・別紙以外の幅広い法律について、引き続き消費者庁による関与について検討を行う必要

5. 消費者庁の体制の在り方

(1)内部組織の在り方

- ・総合調整等を担当する企画部門、個別作用法に係る調査・執行までを担う執行部門、緊急時の司令塔機能、情報収集・発信を担当する部門が必要

(2)消費者政策委員会（仮称）の設置

- ・有識者から成る消費者政策委員会を設置し、消費者の声を反映
- ・委員会は、消費者政策の企画立案、重要な行政処分等に係る諮問答申、意見具申等を実施

(3)消費者庁の規模

- ・「消費者を主役とする政府の舵取り役」を担うにふさわしい規模
- ・法律の移管等に伴い、機構、定員、予算を各府省庁から移し替え
- ・相談情報の分析や表示基準等の調査分析などに従事する非常勤職員を確保

食品安全委員会

- ・どこに設置するかについては引き続き検討
- ・リスク評価の科学的客觀性は担保。リスクコミュニケーション等に関し、消費者行政との連携強化

6. 消費者庁創設に向けたスケジュール

- ・来年度から消費者庁を発足
- ・設置法、新法、各個別作用法の改正法案をできるだけ臨時国会に提出。次期通常国会以降も順次提出
- ・内閣府において消費者庁の司令塔機能を先行実施
- ・消費者庁の立ち上げを円滑に進めるため、内閣官房に分野ごとのチームを編成

【健康増進法】

表示基準の企画立案、執行は、消費者庁に移管する。

消費者庁は、表示基準の策定・改正に当たっては、厚生労働省に協議する。

特別用途表示の審査・許可は、消費者庁が所管する。

消費者庁は、特別用途表示、栄養表示基準等に係る立入検査、勧告、収去及び命令、虚偽・誇大な広告等の監視指導などの執行を所管する。その上で、消費者庁は、地方厚生局長に権限の一部を委任する。

地方厚生局長は、上記に係る権限を行使した場合には、その内容を消費者庁に報告する。

なお、都道府県知事等の権限（特別用途食品の収去、立入検査等）については、現行どおりとする。

消費者庁は、特別用途表示の許可及び収去を行った食品について、（独）国立健康・栄養研究所等に試験を行わせる。

今後のスケジュール(予定)

平成20年10月末まで パブリックコメントを募集

→取りまとめ次第、結果を公表

新制度の規格基準等を制定

平成21年4月 新制度がスタート

平成22年4月まで 従来制度による表示についての経過期間が終了

パブリックコメント募集中

現在(平成20年10月31日まで)、特別用途食品制度の見直しについて、パブリックコメントを募集中です。

詳細については、下記から御参照下さい。

<http://www.mhlw.go.jp/public/index.html>

御清聴ありがとうございました。