

特別用途食品制度 の見直しについて

平成20年10月24日(金)

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

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。

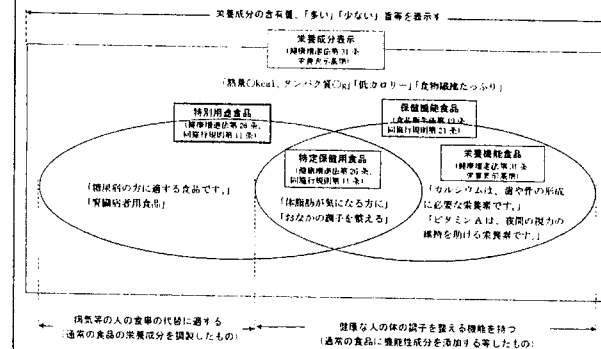


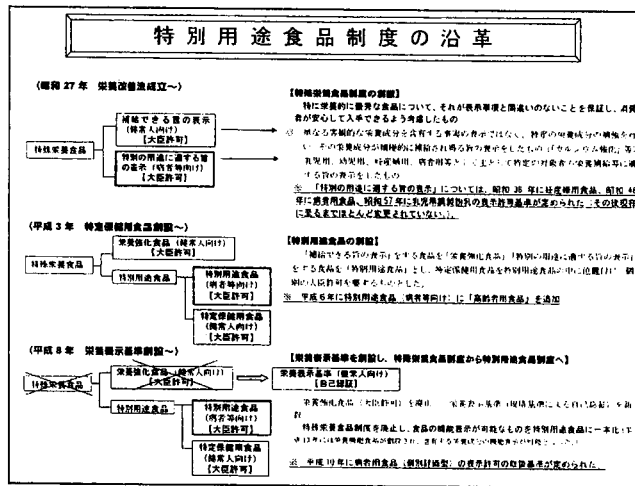
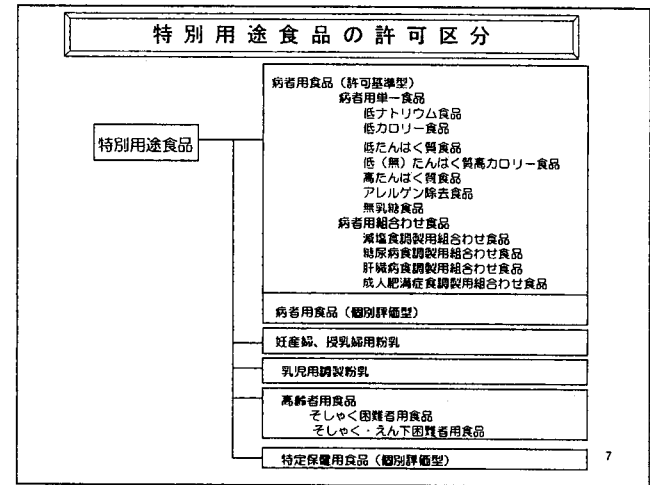
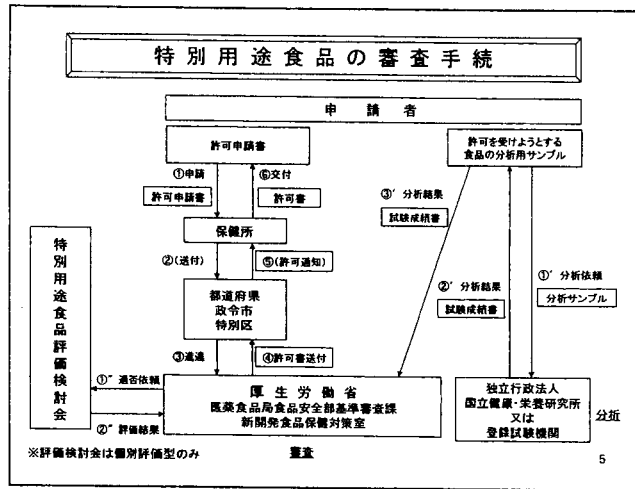
特別用途食品として食品を販売するには、「特別の用途」に適する旨の表示について厚生労働大臣の許可又は承認を受けなければなりません(健康増進法第26条第1項、第29条第1項)。

「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当な旨を医学的、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





特別用途食品表示許可件数内訳

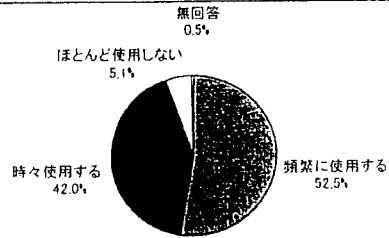
		食品群		表示許可件数
特別用途食品	許可型	単一食品	低ナトリウム食品	128
			低カロリー食品	38
			低たんぱく質食品	15
			低(無)たんぱく質高カロリー食品	6
			高たんぱく質食品	7
			アレルギー除去食品	30
			無乳糖食品	3
			減塩食調製用組合せ食品	0
			糖尿病食調製用組合せ食品	226
			肝臓病食調製用組合せ食品	0
成人肥満症食調製用組合せ食品	5			
		個別評価型	6	
		乳児用食品	18	
		妊産婦用食品	6	
		高齢者用食品	13	
		そしゃく・えん下困難者用食品	11	
小計 (特定保食用食品を除く)			512	
		特定保食用食品	796	
合計			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。

特別用途食品と栄養表示基準との比較

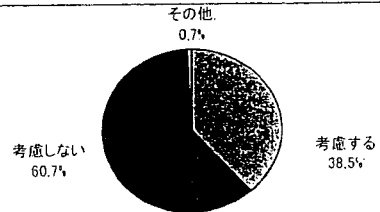
制度の目的	特別用途食品 (機能性表示料2品)		栄養表示基準 (機能性表示料3品)	
	病者用の栄養管理	健康な人の栄養管理	病者用の栄養管理	健康な人の栄養管理
制限を行う栄養成分及び表示可能な内容	ナトリウム	通常の50%以下であること等	ナトリウム	120mg (100g当たり) 以下であること等
	カロリー	通常の50%以下であること等	カロリー	40kcal (100g当たり) 以下であること等
	たんぱく質	通常の30%以下であること等	たんぱく質	3g (100g当たり) 以下であること等
	アレルギー	含まないこと等	アレルギー	含まないこと等
審査手続	たんぱく質	通常の50%以上であること等	たんぱく質	15g (100g当たり) 以上であること等
	脂質	通常の50%以上であること等	脂質	5g (100g当たり) 以上であること等
	食物繊維	通常の50%以上であること等	食物繊維	6g (100g当たり) 以上であること等
	カルシウム	通常の50%以上であること等	カルシウム	200mg (100g当たり) 以上であること等
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「高い値」の表示ができる栄養成分は、糖、糖アルコール、ビタミン等がある

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。

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関して検討を行うものとする。

13

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
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
- 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

15

特別用途食品制度のあり方に関する検討会メンバー

氏名	現職
犬伏 由利子	消費科学連合会副会長
井上 富文	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	九州大学法医学研究准教授
田中 康司	(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	国際生命科学研究所機構事務局長
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 ○ 座長代行

※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 廣典委員。

14

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継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

具体的見直し内容

- 対象食品の範囲の見直し
 - 総合栄養食品(濃縮流動食)を病者用食品に位置付け
 - 病者用単一食品と栄養強調表示の関係を整理
 - 病者用総合食品と宅配栄養剤による管理
 - 高齢者用食品の見直し
- 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
- 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構築

※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

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

17

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確か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ギー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

19

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

病者用組合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

20

高齢者用食品の見直し等

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

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

21

対象者への適切な情報提供

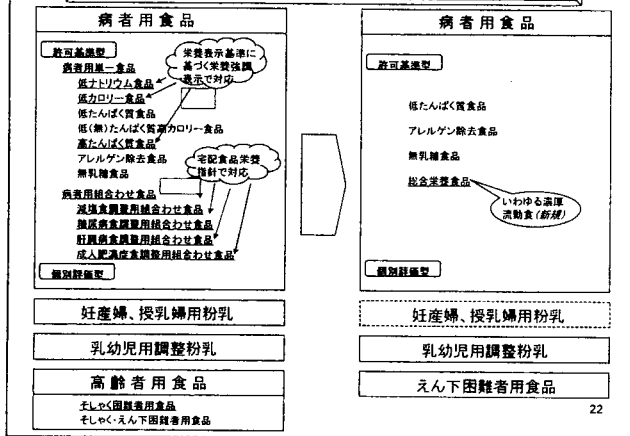
対象者に的確に選択され、利用され、適正な栄養管理がなされるよう、医師、薬剤師、管理栄養士等による適切な助言指導の機会が保障されるべき
→退院前の栄養教育や、栄養ケアステーションでの医療関係者の連携強化

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

23

対象食品の範囲の見直しの概要



22

審査体制のあり方

特別用途食品については、乳児や患者など特別の用途のためのものであるため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。

24

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需給での行政の改善の促進、新組織が十分な権限と必要な人員を確保するとともに、消費生活センターの強化を図る前提とした緊密な全国ネットワークが基盤に構築される必要
- 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. 新組織が果たすべき役割

消費者の視点で政策全般を監視し、「消費者を主眼とする政府の取組み」として、新組織を創設。新たな消費者行政は、消費者と安全安心を確保すると同時に、産業活動も活性化。新組織は、以下の5原則を踏ますべし

(1)消費者にとって便利でありやすい	・消費者サイドから消費者・生活者サイドへの視点の転換の実現 ・法令の整理と整理、一元化の窓口、権利回収と発信の一元化を要望 ・取組に要する資源などの利用を確保する
消費者・生活者がパワートで十分実感できる	・一元化の窓口、執行、結果などの機能を持つ消費者行政産種の創設 ・消費者に身近な問題を取り扱う法を所管し、その他の法はもともと ・専門機関への対応の仕組み的な規制体系の整備のための新法の制定 ・交際関係、遠隔収益の対策等、消費者救済のための法的措置を講ず
(3)迅速な対応	・相談や法執行等に迅速な対応 ・緊急時には、緊急対応策を迅速に、勧告等
専門性の確保	・各専門や民間の専門家の活用等により幅広い専門性/知識/育成
信頼性の確保	・客観性から信頼を確保し、新組織や各専門の行政に消費者の声を反映 ・消費者の立場から様々な影響力を発揮する組織的な話し合い組織 ・関係機関との連携の強化や地方への権限移譲
効果性の確保	・新組織が所管する事務の地方における負担かつ確実な遂行に配慮 ・行政組織の肥大化を避けよう、連携、委員及び予算を振り分ける ・関係機関や民間に対し、定期的に連携を確保、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)一元化の相談窓口の設置

- 地方の消費生活センター等事業者を基幹とするすべての消費者が相談できる一元化の相談窓口を創設し、全国ネットワークの構築
- 消費の発生時点の段階、要する場に応じて、代わりの窓口が対応可能な体制の構築
- 地方の消費生活センター等事業者の一元化の窓口を基幹として

(2)国、都道府県、地方自治体による消費者行政の強化

- 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体系的に強化し、国、都道府県、地方自治体による消費者行政の強化
- 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と法改正、国の相違の削減等による効果
- 地方自治体の国の組織を充実するとともに、地方自治体上の権限や役割上の権限を明確化

25

4. 消費者庁（国物）の組織とその機能

(1)消費者庁の設置と組織

- 内閣府の外局として消費者庁（国物）を設置。消費者行政推進基本法を基として組織
- 強力な検査権限、勧告権、幅広い立派な権限や充実した調査・分析権限を付与
- 各専門の組織を創設し、幅広い分野を対象に、新法を企画立案

(2)情報の集約・分析・発信、取組の推進

- 消費者・事業者からの相談・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、消費者行政の強化として国に行政方針を決定し、政府一掃として振
- 舞の拡大防止、再発防止、被害救済の実現を目指す
- 消費者被害の防止や事業者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、新法の成立に併せて取り組む

(3)消費者被害の防止や事業者への対応等のための新法

- ① 消費生活センター等一元化の窓口を設ける（法的に位置づけ）、相談情報を消費者庁に集約
- ② 一元化の窓口について、消費者庁による消費者被害防止の総合的な施策の推進

(4)消費者庁の所管（国物）

- 消費者に身近な問題を取り扱う法について、以下により被害（一時的被害を含む）の調査・事故情報の収集・公表、改善策、消費者被害の防止において、積極的な役割に担う
- (4)消費者庁の所管（国物）
- 消費者の視点からの政策の監視と評価、消費者被害防止に関する調査、行政機関の連携の必要性等から、消費者庁が所管。ただし、単人規制等については、関係法改正等、国に対して勧告、事故防除等
- (5)消費者庁の所管（国物）
- 重大事故情報報告・公開制度は、消費者庁が所管し、消費生活センターから報告し、安全基準の改正については、各専門が消費者庁に協議した上で決定
- 新法以外の幅広い法改正について、引き続き消費者庁による関係法について検討を行う必要

5. 消費者庁の組織の再編

(1)内部組織の再編

- 総合調整等を担う本部部門、個別行政に係る調査・執行までを行う執行部門、緊急時の前
- 方機関、情報収集・管理を担う本部部門が必要

(2)消費者被害救済（救済）の設置

- 相談から行政・政府機関の調査を促進し、消費者の声を反映
- 委員会は、消費者被害の対応に際し、責任を分担し、消費者被害救済

(3)消費者庁の機能

- 「消費者を主眼とする政府の取組み」を指引し、よりよい仕組みの構築
- 法律の制定等に併し、法律、委員、中央まで各専門から話し合い
- 相談情報の分析や被害救済等の調査分析などに従事する非常勤委員を確保
- 関係機関との連携
- どこに設置するかについては、引き続き検討
- リスク軽減の法的な規制は、引き続きセンター等に関し、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

- 平成20年4月、消費者庁を創設
- 新法、新法、各専門行政の強化法を定めて執行開始に際し、次期通常国会以降に法改正
- 内閣府において消費者庁の司令権機能を先行実施
- 消費者庁の立ち上げを円滑にするため、関係機関に併せてのチームを構築

26

【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。

27

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
平成21年4月	新制度の規格基準等を制定 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

28

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>

29

御清聴ありがとうございました。

30