

(案)

## 特別用途食品制度のあり方に関する検討会報告書

平成20年 月 日

### 1. はじめに

特別用途食品制度は、健康増進法（平成14年法律第103号）第26条の規定に基づき、販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用等の特別の用途に適する旨の表示をしようとする者は、厚生労働大臣の許可を受けなければならないという制度である。

（注）健康増進法26条の規定に基づく「特別の用途に適する旨の表示」の許可には、特定保健用食品も含まれるが、以下における特別用途食品については、特定保健用食品を除いたものとする。

特別用途食品については、健康増進法制定以前の旧栄養改善法（昭和27年法律第248号）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が、近年、高齢化の進展や生活習慣病の患者の増加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に関する制度の定着など、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。

こうした状況を踏まえ、本検討会は、今後の特別用途食品制度のあり方について検討することを目的として、平成19年11月に設置された。そして、新しいニーズに対応した特別用途食品の役割、

現状に対応した対象食品の見直し、対象者への適切な情報提供について検討を行い、平成20年3月に中間とりまとめを公表したところである。また、この間、関係団体等9法人・団体からヒアリングを実施している。

中間とりまとめを公表した後、本検討会は、対象食品の範囲の見直しに伴う具体的な審査基準を検討するため、食品群ごとのワーキンググループを設置し、検討を行った。また、本検討会は、審査体制のあり方についても検討を行い、今般、その結果をとりまとめたので、以下のとおり報告する。

## 2. 新しいニーズに対応した特別用途食品の役割

特別用途食品については、健康増進法第26条第3項の規定に基づく許可試験の実施により、基準や規格が保証されていることから、品質について一定の信頼性が得られている。その一方で、企業表示を信頼している、品質に差がないなどの理由から特別用途食品の許可を得た食品であるかを重視していないといった実態も見受けられる。

また、生活習慣病の予防が重視される中で、かつて病者用と考えられた食品の中には、病者以外の者への普及が見られるものもある。

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機能を果たしており、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となることが期待できる。対象者の栄養摂取のすべてが特別用途食品に依存されるものでないとしても、栄養成分が適切に配合された食品の利用を組み入れることによ

って、本人が適切な栄養管理を行うことが相対的に容易になるからである。

今後我が国は、高齢化がますます進行していくことが予想されている。これに伴い、循環器系等の疾患による入院受療率も上昇することが予想されるが、入院治療後できるだけ早期に日常生活に復帰できるよう、入院から在宅医療まで切れ目のない形での地域の医療機関の連携とともに、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いる。

このため、在宅療養に関わる医師、管理栄養士等関係者が連携を図るための取組を強化していくとともに、患者の栄養管理に適した食品が利用しやすいような形で十分に供給されることが強く求められている。特別用途食品制度は、そのような社会状況の変化に対応した新たなニーズに的確に対応できるものでなければならない。

併せて、特別用途食品制度の今後の方向を考える上では、許可の対象となる食品の範囲についても、対象者にとって当該食品を利用することがなければ対応が困難となるような食品群に重点化させることも留意すべきである。このような重点化により、当該制度が対象者の食品選択にとって不可欠な存在と意識されることとなり、その認知度が高められ、ひいては当該食品の供給の円滑化に繋がることが期待されるからである。

また、特別用途食品が幅広く活用されるためには、対象者の選択や利用のために必要な情報提供の促進が図られ、最新の医学的、栄養学的知見に基づいて適正な審査を経た食品供給がなされるといった基盤整備を図ることも不可欠な取組である。

### 3. 対象食品の範囲の見直し

以上のような観点から、対象食品の範囲については、具体的に次のような見直しを実施すべきである。

第一に、病者用食品の一類型として、総合栄養食品（いわゆる濃厚流動食）を位置付けることである。

一般に、総合栄養食品（いわゆる濃厚流動食）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を指すものと考えられる。

総合栄養食品（いわゆる濃厚流動食）は、口腔障害、通過障害、意識障害などにより通常の食事がとれない場合でも、効率よくたんぱく質等の栄養成分と熱量を摂取することができ、また、腸管を利用することから生理的な栄養補給ができること、長期の使用でも栄養成分の欠乏が起こりにくいこと等からも、在宅療養も含め病者の栄養管理に適するものと考えられる。しかしながら、これまでは特別用途食品制度の対象となっていなかったことから、病者の栄養管理に適している旨等の表示を行うことができなかった。

したがって、病者用であることを表示させることによりその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、その栄養組成など品質の確保を図る必要性も高く、これを病者用食品の一類型として位置付けることとすべきである。

なお、当該食品群の名称については、「総合栄養食品」とすることが適当と考えるが、これはこれらの食品が口腔、食道の通過や機能障害等のため通常の食事形態による摂食ができない病者に対して、食事の代替となるように栄養素が総合的に配合されたものであるからである。

第二に、病者用単一食品と栄養強調表示との関係を整理すべきである。

現在、病者用単一食品には、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、アレルギー除去食品及び無乳糖食品が存在している。

病者に適切な栄養管理という観点からは、単一食品だけでは必要な栄養摂取が達成できないとともに、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と考えられる。

他方、平成8年度に創設された栄養表示基準（現行では、平成15年厚生労働省告示第176号）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既に定められており、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ものとする。

これは、生活習慣病の予防が重要な国民的課題となる中で、一般的な保健対策として脂肪エネルギー比率の減少やナトリウム摂取量の減少が取り組まれているが、こうした取組は専ら病者に限定されるべきものではなく、広く栄養強調表示において対応すべきものと考えられることとも整合的である。

これに対し、栄養強調表示によって対応することが困難な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許可の対象とし、当該食品を必要とする病者の選択に役立てるものとすべきである。

第三に、病者用組合せ食品を宅配食品栄養指針による管理に統合していくことである。

在宅療養の支援という観点からは、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」の適正利用を推進することが不可欠である。このため、平成7年、8年に策定された宅配食品栄養指針を改訂し、対象者の栄養管理に利用しやすい内容に改めるとともに、関係事業者に対し積極的な普及を図るべきである。

また、病者用組合せ食品については、主として熱量をコントロールしたものとなっているが、上記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ものとする。

ただし、現在の指針においては、その実効性を担保するための仕組みが十分とはいえないことから、指針の見直しに当たっては、改善を図るべきである。

第四に、高齢者用食品の取扱いである。

現行の高齢者用食品については、そしゃく困難者用食品とそしゃく・えん下困難者用食品からなる。このうち、そしゃく機能については、食品の硬さに対する基準として設定されており、製造事業者において容易に対応できるのに対し、えん下機能については、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ものとなってい

る。

このため、単なるそしゃく困難者用食品については、許可の対象から除外すべきものであり、また、残るそしゃく・えん下困難者用食品についても、対象者は必ずしも高齢者に限られず、さまざまな疾患による障害のある者も対象となることから、従来の高齢者用食品という区分の名称を変更し、端的に「えん下困難者用食品」とすべきものとする。

なお、妊産婦、授乳婦用粉乳については、妊産婦や授乳婦に対する栄養補給として、比較的栄養価が高いと考えられる粉乳によることを想定するものであるが、現在で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しているものと考えられる。

#### 4. 対象者への適切な情報提供

対象者が特定の者である特別用途食品について、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ためには、医師、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ことが不可欠である。このため、例えば退院する前に栄養教育を受ける等、在宅療養における栄養管理を継続させるための取組を強化して行く必要がある。

上記に加えて、適切な栄養管理の確保に当たっては、地域における効率的かつ効果的な保健指導、栄養食事指導を実施する活動拠点として栄養士会が運営する栄養ケアステーションにおいて、管理栄養士等の地域の人材と医療機関や医療保険者等との連携を図ること

等により、地域における栄養食事指導の実効性を高めていくことが期待される。

特別用途食品については、医療機関内で費消される食品と異なり、栄養指導等を受けながら、対象者自身が選択し、購入することが基本となる。したがって、対象者において栄養管理に関する基本的な知識を体得することが望まれるとともに、医療機関等の専門職員においても適切な栄養指導が可能となるよう、特別用途食品の製品情報並びに最新の知見に基づく疾患ごとの栄養管理や食事管理等に関する情報のデータベース化を図り、利用できるようにすべきである。

また、特別用途食品については、現在は、主たる流通経路を病院内の店舗や医療通販によることとしており、広告も原則として自粛となっているが、当該食品を利用した栄養管理を行いやすくするという観点から、同制度に関する認知度を高め、必要な流通の確保を図るべく、広告可能な事項を絞った上で一般広告等も認めるなど、情報提供の手段を拡充すべきものと考えらる。

その際、薬局等の販売事業者においては、購入者に対して的確な情報提供に努めることが強く期待される。

他方、特別用途食品の許可を受けていないにもかかわらず、紛らわしい表示や広告を行って誤認させるようなことがないように必要な対策を講じるべきである。

また、病者用など特別の用途の対象者にとっては、適切な栄養管理という観点から、表示された内容が正確であることが極めて重要な意義を有する。このため、健康増進法第27条の規定に基づく収去試験の適正な実施など表示内容の真性さの確保に向け必要な措置を講じるべきである。



## 5. 審査体制のあり方

これまでの特別用途食品の審査体制としては、規格基準のあるものについては、規格基準に適合しているか否かを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において確認して許可を行い、個別評価型病者用食品については、同省医薬食品局食品安全部長の私的懇談会である特別用途食品評価検討会の意見を聴いた上で許可を行っていた。

しかしながら、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り、許可に当たっては慎重な手続が要請され、殊に個別評価型病者用食品については、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ことが適当であることから、その審査体制については、強化を図るべきものとする。

また、3. で示した対象食品の範囲の見直しを踏まえ、食品群ごとに新たな具体的な審査基準の案についても検討を行ったが、その結果については別添のとおりである。

## 6. その他

消費者行政推進基本計画（平成20年6月 日閣議決定）において、健康増進法に基づく特別用途表示の審査・許可は、新たに創設される消費者庁が所管することとされているが、当該制度を移管するに当たっては、これが円滑になされるよう十分留意すべきである。

また、これまでに特別用途食品の許可を受けていたものであって、

今般の対象食品の範囲の見直しに伴い、特別用途食品の許可の対象から外れるものについては、新制度の施行後も一定の期間の範囲内であれば、従来の許可に係る表示を許容するという経過措置を講じるべきである。

(案)

## 特別用途食品制度のあり方に関する検討会報告書（概要）

### 1. はじめに

特別用途食品は、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を基本的に維持

近年、高齢化の進展や生活習慣病の患者の増加に伴う医療費の増大とともに、医学や栄養学の進歩や栄養機能表示制度など特別用途食品制度を取り巻く状況は大きく変化

こうした状況を踏まえ、本検討会は、今後の特別用途食品制度のあり方について検討を行い、その結果をとりまとめた

（注）健康増進法に基づく特別用途表示の許可は特定保健用食品も含むが、本報告書における特別用途食品は特定保健用食品を除いたものとする。

### 2. 新しいニーズに対応した特別用途食品の役割

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

### 3. 対象食品の範囲の見直し

特別用途食品制度の対象とする食品の範囲について、以下のとおり見直し  
(1) 総合栄養食品（いわゆる濃厚流動食）を病者用食品の一類型として位置付け

・在宅療養も含め病者の栄養管理に適するもの

## (2) 病者用単一食品と栄養強調表示との関係を整理

- ・高たんぱく質、低カロリー、低ナトリウムについては、栄養強調表示が代替的役割

## (3) 病者用組合わせ食品を宅配食品栄養指針による管理に統合

- ・在宅療養の支援には、宅配病者用食品の適正利用の推進が適切であり、病者用食品についても宅配食品栄養指針に基づき栄養管理を図るべき

## (4) 高齢者用食品の見直し

- ・単なるそしゃく困難者用食品を許可の対象から外すとともに、高齢者用食品という名称をえん下困難者用食品に変更

なお、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ることから、許可の対象とする必要性が相対的に低下

## 4. 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、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

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

また、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などに努めるべき

## 5. 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手続が要請され、特に個別評価型病者用食品については、最新の医学、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

## 6. その他

消費者行政推進基本計画において、健康増進法に基づく特別用途表示の審査・許可は、新たに創設される消費者庁が所管することとされているが、円滑な移管に十分留意すべき

# 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

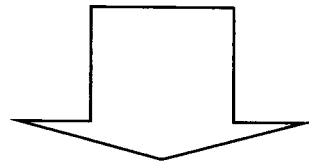
## 総合栄養食品を病者用食品に位置付け

### 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

制度の目的		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）		
		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	低塩	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	塩分の50%以下であること	「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	「低ナトリウム」
		カロリー	塩分の50%以下であること	「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	「低カロリー」
		たんぱく質	塩分の50%以下であること	「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	「低脂質」
		アレルギー	含まないこと	「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	「低飽和脂肪酸」
		乳糖	含まないこと	「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	「低コレステロール」
	低糖	たんぱく質	塩分の2倍以上であること	「肝臓疾患に適する旨」	糖質	5g（100g当たり）以下であること	「低糖類」
					たんぱく質	15g（100g当たり）以上であること	「高たんぱく」
					食物繊維	6g（100g当たり）以上であること	「食物繊維たっぷり」
					亜鉛	2.10mg（100g当たり）以上であること	「亜鉛たっぷり」
				カルシウム	210mg（100g当たり）以上であること	「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

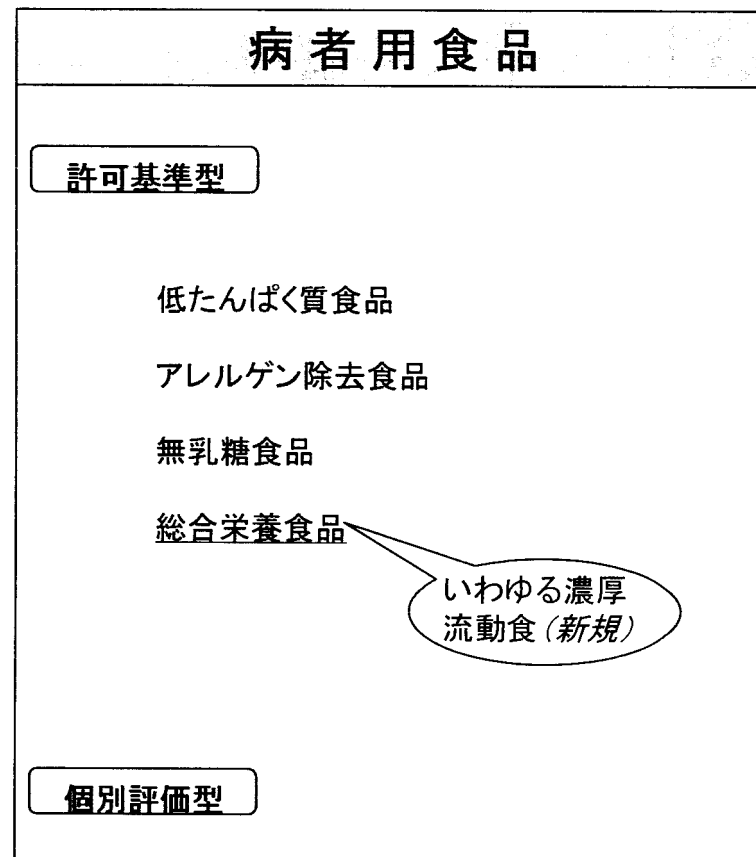
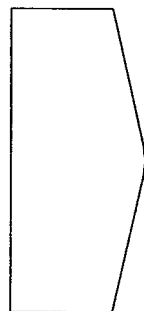
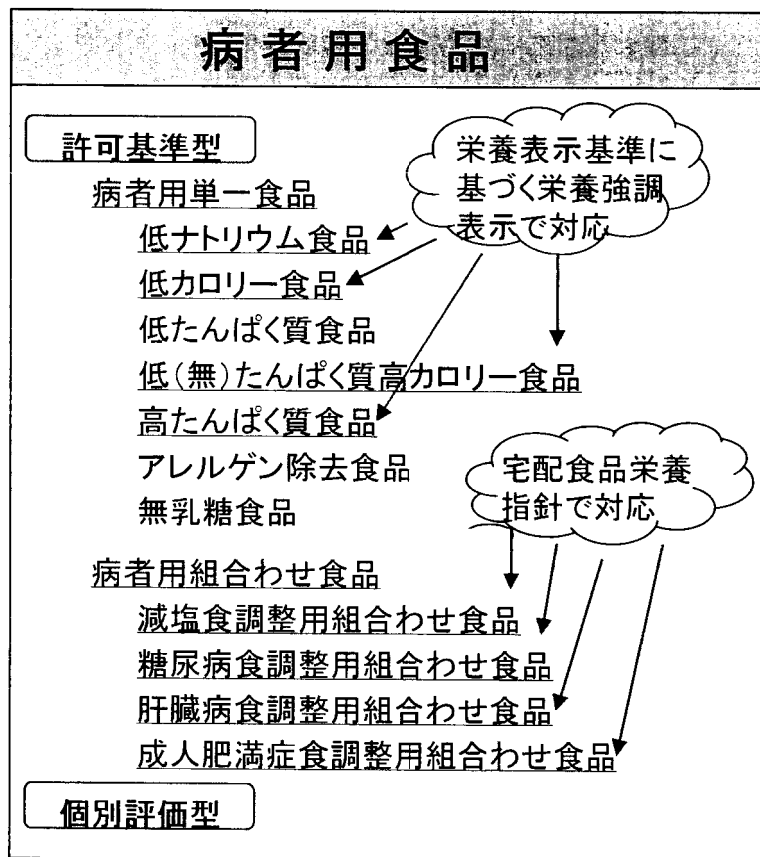
- ・在宅療養の支援には、宅配病者用食品の適正利用が不可欠であり、宅配食品栄養指針の普及を図るべき
- ・病者用組合わせ食品についても上記指針に基づき適切な栄養管理を図ることが期待できることから、許可の対象から除外

### 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

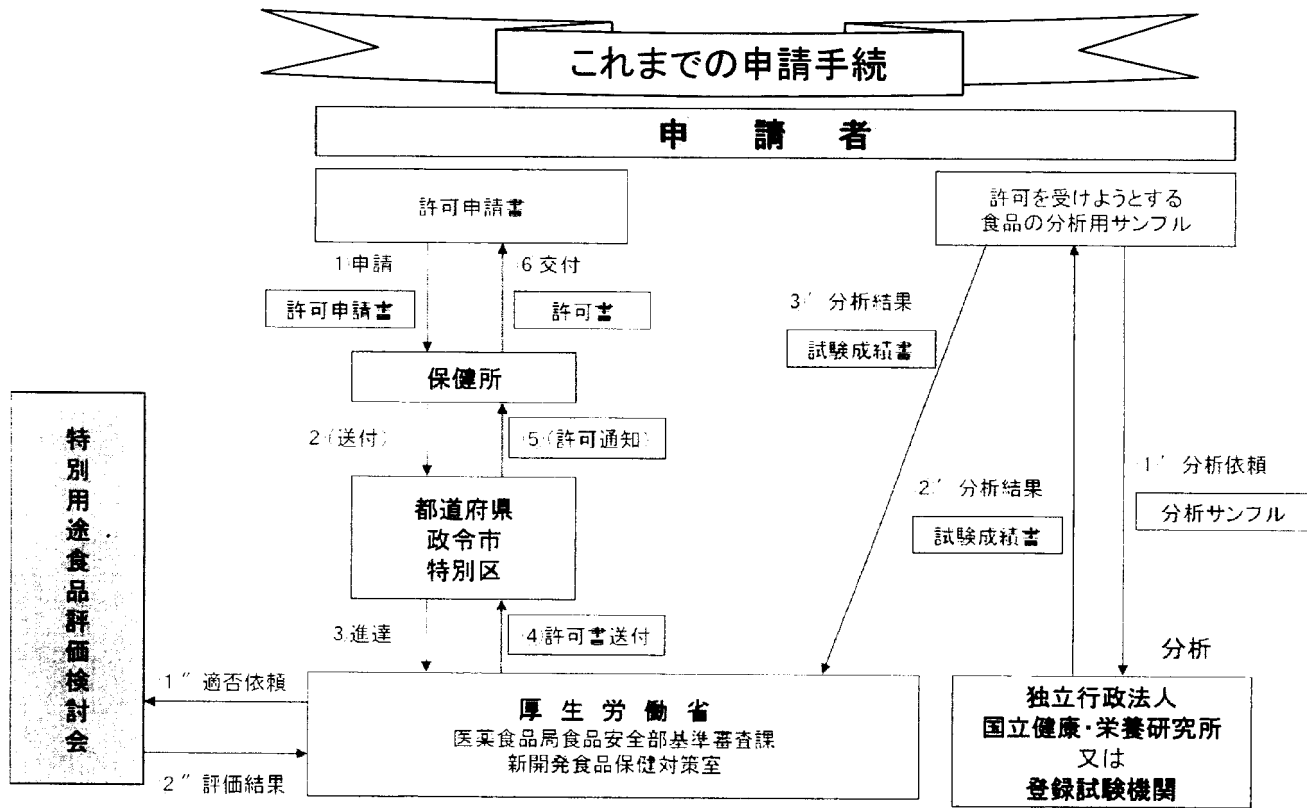
## 対象者への適切な情報提供

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、栄養管理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