

第4回 特別用途食品制度のあり方に関する検討会

平成20年2月5日（火）14:00～
厚生労働省 共用第7会議室（5階）

議 事 次 第

議 事

1. 今後の特別用途食品制度のあり方について
2. その他

資 料

1. 検討に当たっての具体的な論点
2. 特別用途食品と栄養表示基準における低ナトリウム表示等の取扱い
3. 規制改革推進のための3か年計画（平成19年6月22日閣議決定）抜粋

- 摂取対象者における栄養管理に関する基本的な知識の普及と、専門職員双方による適切な栄養管理を推進するため、特別用途食品の製品情報及び最新の知見や文献に基づく栄養療法（疾患等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などを進めてはどうか。
- 特別用途食品の利用方法等に関する摂取対象者の適切な理解を深め、特別用途食品を利用した適切な栄養管理を行いやすくするという観点から、特別用途食品の表示、宣伝広告や流通のあり方等を見直すべきではないか。

4. 審査体制のあり方

- 最新の医学、栄養学的知見に沿った食品供給を確保すべきという観点から、許可基準の見直しと審査体制の強化を図るべきではないか。

特別用途食品と栄養表示基準における低ナトリウム表示等の取扱い

1. 低ナトリウム

(1) 特別用途食品（病者用食品）

（主な規格）通常の同種の食品の含量の50%以下であること（注1）

（表示の例）「高血圧に適する旨」とともに「低ナトリウム」、「低塩」、「減塩」など低ナトリウムを意味する文字

(2) 栄養表示基準（強調表示）

- （基準値）
- | | |
|------------|---|
| ①低い旨の場合 | 食品 100g（液状 100ml）当たり 120mg（120mg）以下であること |
| ②～より低減された旨 | 食品 100g（液状 100ml）当たり 120mg（120mg）以上減少していること（注2） |
| ③含まない旨 | 食品 100g（液状 100ml）当たり 5mg（5mg）に満たないこと |

- （表示の例）
- | | |
|--------------------------|------|
| ①「低ナトリウム」、「低塩」、「塩分ひかえめ」等 | （注4） |
| ②「減塩」、「食塩〇〇%カット」等（注3） | |
| ③「無塩」、「ナトリウムレス」等 | |

（注1）しょうゆについては、製品 100g 中ナトリウム量 3550mg（食塩 9g）以下

（注2）しょうゆのナトリウムについて表示する場合には、同種の標準的なしょうゆに比べて低減割合が20%以上

（注3）低減された旨の表示は、他の食品と比べて栄養成分量が低減された旨の表示が必要。（比較対象食品及び低減量又は割合を記載せずに単に「低」等の表示がなされた場合は、低減された旨の表示ではなく低い旨の表示）

（注4）「減塩」等の表示は、ナトリウムに係る低減された旨の表示の基準が適用

2. 低カロリー

(1) 特別用途食品（病者用食品）

（主な規格）通常の同種の食品の含量の50%以下であること（注5）

（表示の例）「糖尿病に適する旨」とともに「低カロリー」、「低エネルギー」を意味する文字

(2) 栄養表示基準（強調表示）

（基準値）

①低い旨の場合	食品 100g（液状 100ml）当たり 40kcal（20kcal）以下であること
②～より低減された旨	食品 100g（液状 100ml）当たり 40kcal（20kcal）以上減少していること
③含まない旨	食品 100g（液状 100ml）当たり 5kcal（5kcal）に満たないこと

（表示の例）

- ①「低カロリー」、「カロリーひかえめ」等
- ②「低カロリー」、「カロリー〇〇%カット」等（注6）
- ③「ノンカロリー」、「カロリーゼロ」等

（注5）穀類製品については、75%以下

（注6）低減された旨の表示は、他の食品と比べて栄養分量が低減された旨の表示が必要。（比較対象食品及び低減量又は割合を記載せずに単に「低」等の表示がなされた場合は、低減された旨の表示ではなく低い旨の表示）

特別用途食品と栄養表示基準の比較

(参考)

	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	患者等の栄養管理	健康な人の健康保持増進
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)

○健康増進法 (平成14年 法律第103号) (抄)

(特別用途表示の許可)

第26条 販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他厚生労働省令で定める特別の用途に適する旨の表示(以下「特別用途表示」という。)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。

2～5 (略)

(栄養表示基準)

第31条 販売に供する食品(特別用途食品を除く。)につき、栄養表示(栄養成分(厚生労働省令で定めるものに限る。以下この条において同じ。)又は熱量に関する表示をいう。以下同じ。)をしようとする者及び本邦において販売に供する食品であって栄養表示がされたもの(第二十九条第一項の承認を受けた食品を除く。以下この条において「栄養表示食品」という。)を輸入する者は、厚生労働大臣の定める栄養表示基準(以下単に「栄養表示基準」という。)に従い、必要な表示をしなければならない。ただし、販売に供する食品(特別用途食品を除く。)の容器包装及びこれに添付する文書以外の物に栄養表示をする場合その他政令で定める場合は、この限りでない。

2 栄養表示基準においては、次に掲げる事項を定めるものとする。

一 食品の栄養成分の量及び熱量に関し表示すべき事項並びにその表示の方法

二 栄養成分のうち、国民の栄養摂取の状況からみてその欠乏が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして厚生労働省令で定めるものにつき、その補給ができる旨を表示するに際し遵守すべき事項又はその旨が表示された栄養表示食品で輸入されたものを販売するに際し遵守すべき事項

三 栄養成分のうち、国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして厚生労働省令で定めるもの又は熱量につき、その適切な摂取ができる旨を表示するに際し遵守すべき事項又はその旨が表示された栄養表示食品で輸入されたものを販売するに際し遵守すべき事項

3 (略)

「規制改革推進のための3か年計画」（平成19年6月22日閣議決定）抜粋

II 重点計画事項

1.2 農林水産業

(10) 生鮮食品の栄養成分の表示について

③ 特別用途食品の表示制度の見直し【平成19年度検討・結論、引き続き措置】

健康増進法第26条に基づく特別用途食品とは、乳幼児、病者等の発育、健康の維持・回復等に適するという特別の用途を表示して販売される食品であり、厚生労働大臣の許可が必要であり、医師等の指導の下に使用することが適当である旨の注意表示等が義務付けられる。

これにより、例えば機能性米について「低タンパク質米」等の表示を行う場合には、特別用途食品と混同される恐れがあることから、許可なく表示することは適切ではないという指導がなされている。

しかしながら、吟醸酒等付加価値の高い清酒の製造に当たっては、米の外側部分のタンパク質をわざわざ削り取っていることから、清酒原料用として「低タンパク質米」への需要喚起が期待できる。このように、病者の食事療法といった特別の用途以外にも、一般的な食品として食される、または加工用とに用いられるということも十分に考えられるため、必ずしも全ての食品が表示方法によって特別用途食品と混同されるとは限らない。

ただし、病者等が特別用途食品であると誤認することによって健康被害が発生することは防がなければならない。

したがって、特別の用途を表示して販売する食品については、当然許可は必要であるが、特別用途食品（病者用食品）ではない旨を明記して販売する食品については、栄養成分量を明示すれば、許可を得ずとも「低タンパク質（通常の米の〇%）」などといった表示が可能となるよう、既存の表示制度の運用の見直しを検討する。

○ 現行制度における指導

○ 特別用途食品の表示許可について（昭和48年12月26日付 衛発第781号 厚生省公衆衛生局長通知）（抄）

第1 許可すべき特別用途食品の範囲について

1・2（略）

3 病者用のものについて、特別の用途に適する旨の表示とは、以下の各項のいずれかに該当するものである。従って、これらの表示がなされた食品が無許可で販売されることのないよう管下関係業者に対して指導を徹底されたい。

(1) 単に病者に適する旨を表示するもの。例えば「病者用」、「病人食」等。

(2) 特定の疾病に適する旨を表示するもの。例えば「糖尿病者用」、「腎臓病食」、「高血圧患者に適する」等。

(3) 許可対象食品群名に類似の表示をすることによって、病者用の食品であると印象を与えるもの。

○ 栄養表示基準における強調表示

(1) 適切な摂取ができる旨の表示

国民の栄養摂取の状況からみて、その過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているとされる栄養成分については、食品において、「適切な摂取ができる」旨の表示をすることができる。

具体的には、熱量、脂質、飽和脂肪酸、コレステロール、糖類、ナトリウムがこの表示の対象とされており、「無」「ゼロ」「ノン」など含まない旨の表示、「低」「ひかえめ」「少」「ライト」など低い旨の表示、他の食品と比べて栄養成分等の量が低減されている旨の表示の3種類がある。これらの表示をするには、含有量が基準値以下である必要がある。

(2) 補給ができる旨の表示

国民の栄養摂取の状況からみて、その欠乏が国民の健康の保持増進に影響を与えているとされる栄養成分については、食品において、「補給ができる」旨の表示をすることができる。

具体的には、たんぱく質、食物繊維、ビタミン、ミネラル等がこの表示の対象とされており、「源」「供給」「含有」「入り」「使用」「添加」など含む旨の表示、「高」「多」「豊富」など量が高い旨の表示、他の食品と比べて栄養成分等の量が強化されている旨の表示の3種類がある。これらの表示をするには、含有量が基準値以上である必要がある。

○ 低たんぱく質食品の食品群別許可基準

○ 特別用途食品の表示許可について（昭和48年12月26日付 衛発第781号 厚生省公衆衛生局長通知 別紙）規格

1 たんぱく質含量は、通常と同種の食品の含量の50%以下であること。

2 エネルギー量は、通常と同種の食品の含量とほぼ同程度であること。

3 ナトリウム及びカリウム含量は、通常と同種の食品の含量より多くないこと。

4 本品のたんぱく質は、栄養価の高いものであること。

許容される特別用途表示の範囲

たんぱく質摂取制限を必要とする疾患（腎臓疾患など）に適する旨