

第6回 特別用途食品制度のあり方に関する検討会

平成20年6月5日(木) 14:00~
厚生労働省共用第8会議室(6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. 特別用途食品制度のあり方に関する検討会中間取りまとめ
2. ワーキンググループの設置について
3. 検討に当たっての具体的な論点
4. 審査体制のあり方について

参考資料

- 1-1. 「特別用途食品の表示許可について」の一部改正について
(平成20年3月31日 食安発第0331002号)
- 1-2. たんぱく質含有量が低い旨の表示を行う食品の取扱いについて
(平成20年3月31日 食安新発第0331001号)

特別用途食品制度のあり方に関する検討会中間取りまとめ

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、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といった検討課題について、これまで5回にわたって議論を重ねてきたところである。

今般の「中間取りまとめ」は、これまでの議論を踏まえ、今後の特別用途食品制度のあり方の大枠について意見を取りまとめることとしたものであるが、さらに残された課題については、最終報告書の取りまとめに向け引き続き議論を行っていくこととしている。

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、栄養成分が上手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、濃厚流動食を位置付けることである。

一般に、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。

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、濃厚流動食の用途としては、専ら病者用と考えられるが、従来病者用食品とされてきたものは、特定の栄養素を低く（除去）する、又は高くするといったものからなることから、濃厚流動食という形態に基づく名称が区分として適当かどうかについては、さらに検討を続ける必要があるものとする。

第二に、病者用単一食品と栄養強調表示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、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、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るべきである。

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、高齢者用食品という区分の名称を変更すべきものとする。

また、その許可基準についても、そしゃく・えん下機能障害の医学的な見地から見直しを行うべきである。

ところで、いわゆる機能性米については、一般的な食品として食される、又は加工用途に用いられることもあり得るものとして、「低たんぱく質米」等の表示を認めるべきとの考え方も見られるが、病者等が特別用途食品と誤認することによって健康被害が発生することは防止しなければならない。このため、特別の用途を表示して販売する食品については許可が必要であることは当然として、そうでないものについては、「本品は、厚生労働省許可の特別用途食品（病者用食品）ではありません。」と明記して販売する食品に限って、栄養成分表示を行うことを条件として、「低たんぱく質（通常の米の〇%）」との表示を、許可を得ることなしに認めることが許容されるものとする。

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する。

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. その他

審査体制のあり方等の課題については、引き続き本検討会において検討を続けることとする。

また、3.において指摘した対象食品の範囲の見直しを実現できるよう、具体的な基準の見直し等についても今後検討を進めて行くことが適当である。

ワーキンググループの設置について

○ 「特別用途食品制度のあり方に関する検討会中間取りまとめ」(平成20年3月)を踏まえ、対象食品の見直しに当たって、具体的な基準等の見直し作業を行うため、本検討会の下にワーキンググループを設置した。

○ 設置されたワーキンググループは、次に掲げる7つである。
()内は各ワーキンググループの第1回開催日)

- ・低たんぱく質食品ワーキンググループ(5月20日)
- ・アレルギー除去食品・無乳糖食品ワーキンググループ(5月29日)
- ・濃厚流動食品ワーキンググループ(5月28日)
- ・個別評価型ワーキンググループ(5月26日)
- ・乳児用調製粉乳ワーキンググループ(5月22日)
- ・えん下困難者用食品ワーキンググループ(5月13日)
- ・食事療法用宅配食品栄養指針ワーキンググループ(5月26日)

※各ワーキンググループのメンバーについては、別紙のとおり。

○ ワーキンググループにおける具体的な基準の見直し作業の結果は、次回の本検討会に報告を行う予定としている。

(別紙)

(1)低たんぱく質食品ワーキンググループ

氏名	所属・役職
内田 俊也	帝京大学医学部内科教授
金澤 良枝	東京家政学院短期大学生生活科学科准教授
菅野 丈夫	昭和大学藤が丘病院栄養科科長補佐
佐中 孜	東京女子医科大学東医療センター内科教授
○中尾 俊之	東京医科大学腎臓内科教授
水入 苑生	東邦大学医療センター大森病院腎センター教授

(2)アレルギー除去食品・無乳糖食品ワーキンググループ

氏名	所属・役職
相原 雄幸	横浜市立大学附属市民総合医療センター小児総合医療センター准教授
伊藤 節子	同志社女子大学生生活科学部食物栄養科学科教授
宇理須 厚雄	藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院小児科
海老沢 元宏	(独)国立病院機構相模原病院アレルギー性疾患研究部長
○山田 和彦	(独)国立健康・栄養研究所食品保健機能プログラムリーダー

(3)濃厚流動食品ワーキンググループ

氏名	所属・役職
足立 香代子	せんぼ東京高輪病院栄養管理室長
○井上 善文	川崎病院外科部長
岩川 裕美	滋賀医科大学付属病院栄養治療部副部長・管理栄養士
小松 龍史	同志社女子大学生生活科学部食物栄養科学科教授
佐々木 雅也	滋賀医科大学付属病院栄養治療部副部長・病院教授
田中 芳明	久留米大学医学部外科学講座小児外科部門准教授
中村 丁次	(社)日本栄養士会会長
東口 高志	藤田保健衛生大学医学部外科学・緩和ケア講座教授

(4)個別評価型ワーキンググループ

氏名	所属・役職
井藤 英喜	東京都老人医療センター院長
岡 純	東京家政大学家政学部栄養学科教授
加藤 昌彦	椛山女学園大学生生活科学部教授
川島 由起子	聖マリアンナ医科大学病院栄養部長
清水 誠	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
曾根 博仁	お茶の水女子大学生生活科学部食物栄養学科准教授
寺本 房子	川崎医療福祉大学医療技術学部臨床栄養学科教授
○山田 和彦	(独)国立健康・栄養研究所食品保健機能プログラムリーダー

○:主査

(5) 乳児用調製粉乳ワーキンググループ

氏名	所属・役職
土田 博	国際酪農連盟日本国内委員会技術部長
浜野 弘昭	国際生命科学研究機構事務局長
山城 雄一郎	順天堂大学大学院プロバイオテックス研究講座特任教授
○山田 和彦	(独)国立健康・栄養研究所食品保健機能プログラムリーダー

(6) えん下困難者用食品ワーキンググループ

氏名	所属・役職
大越 ひろ	日本女子大学家政学部食物学科教授
栢下 淳	県立広島大学人間文化学部健康科学科准教授
柴本 勇	国際医療福祉大学保健医療学部言語聴覚学科准教授
椿原 彰夫	川崎医科大学医学部教授
手嶋 登志子	浜松大学健康プロデュース学部教授
○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
向井 美恵	昭和大学歯学部教授

(7) 食事療法用宅配食品栄養指針ワーキンググループ

氏名	所属・役職
板倉 弘重	茨城キリスト教大学生生活科学部食物健康科学科教授(日本臨床栄養学会理事長)
川島 由起子	聖マリアンナ医科大学病院栄養部長
窪田 直人	(独)国立健康・栄養研究所栄養療法プロジェクトリーダー
田辺 利行	在宅通販研究会事務局長
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
平野 覚治	老人給食協力会ふきのとう 代表(全国老人給食協力会ジェネラルマネージャー)
山本 國夫	甲子園大学栄養学部教授

○:主査

検討に当たっての具体的な論点

1. 新しいニーズに対応した特別用途食品の役割

- 高齢化や医療制度の改正等の社会状況の変化に合わせ、介護予防の観点や在宅療養への移行を視野に入れた上で、特別用途食品についても病者等にとってより使いやすいものとするのが求められているのではないか。
- 特別用途食品制度は、通常の食品では対応が困難な特別の用途向けに、表示等による情報提供と適正な審査による品質確保を通じ、対象者による選択肢を確保した上で、安全・有効で幅広く活用されるような制度とすることが求められているのではないか。

2. 現状に対応した対象食品の見直し

- 社会状況の変化、介護予防や在宅療養への移行等の新しいニーズに対応するため、特別用途食品制度に新たに追加すべき食品群はないか。
(例えば、在宅療養における適切な栄養管理を可能とする観点から、濃厚流動食についても制度の対象とするなど。)
- 特別用途食品制度の対象食品の中で、通常の食品や許可を取得していない食品においても対応が可能な部分等については、制度の枠から外すことを検討するべきではないか。
- 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ため、宅配食品に関する適正な栄養管理の普及を図るべきではないか。
- 対象食品の名称を、実情に即したものとすべきではないか。(例えば、高齢者用食品という名称は実際の用途を反映したものとなっていないのではないか。)

3. 対象者への適切な情報提供

- 在宅療養を行う病者等の栄養管理の適正化を図る観点から、適正な栄養管理に関する知識や目的に合った食品選択を支援するための情報の普及を進めるべきではないか。

- 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。

審査体制のあり方について

○ 現行の特別用途食品の審査の仕組みは、次のとおり(別添1, 2参照)

・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新開発食品保健対策室において確認し許可

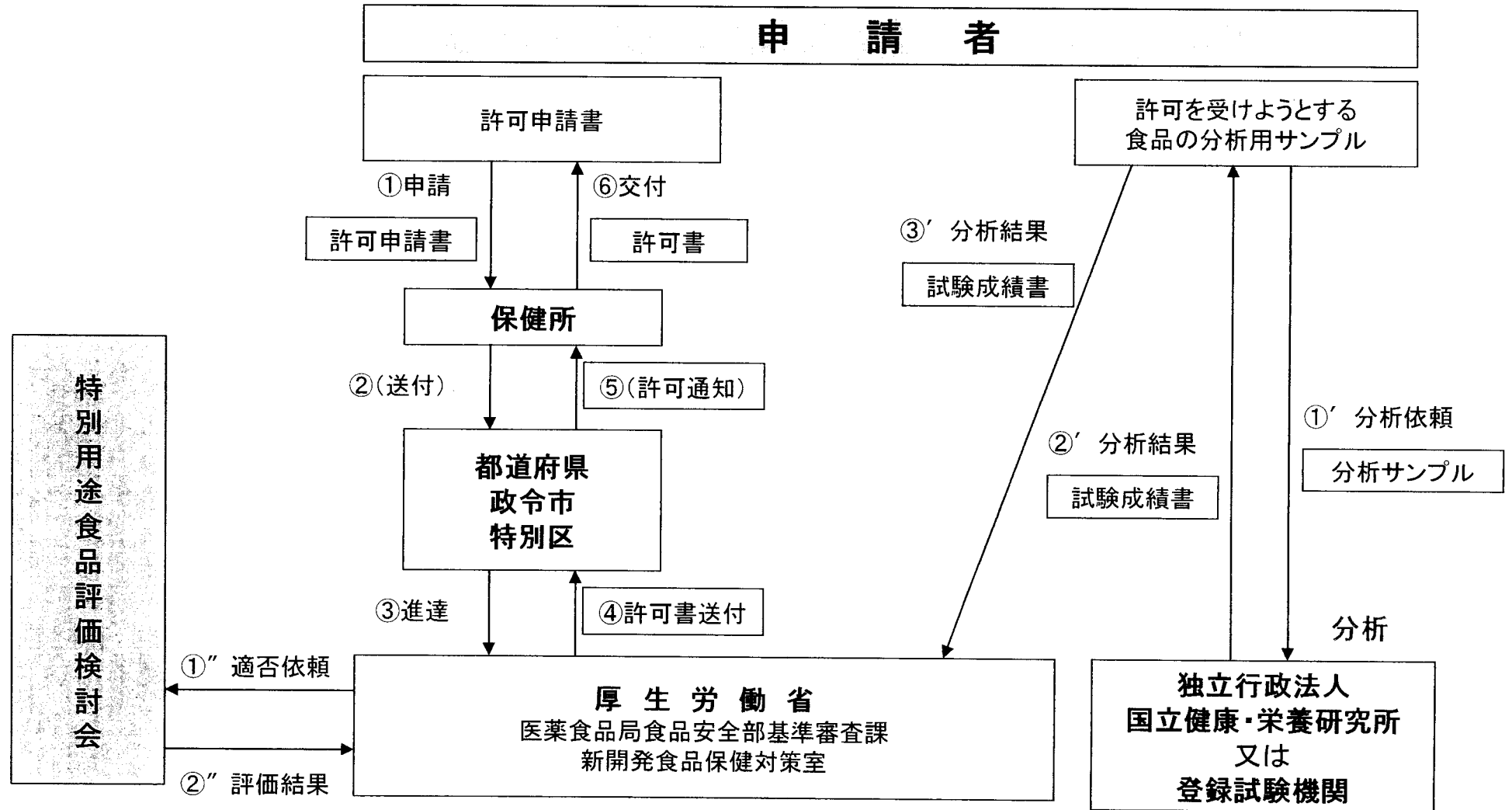
・個別評価型病者用食品については、特別用途食品評価検討会の意見を聴いた上で許可

○ 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求められるのではないかと。

特に、個別評価型病者用食品については、これまでも様々な許可表示が申請されており(別添3参照)、医学的・栄養学的知見に基づいた審査が確保される必要があるのではないかと。

審査体制の見直しに当たっては、薬事・食品衛生審議会において審査が行われている特定保健用食品の取扱い(別添4, 5参照)が参考となるのではないかと。

特別用途食品の申請手続



※評価検討会は個別評価型のみ

許可申請に当たって提出すべき資料等

I 許可申請書

許可申請書に記載すべき事項は次のとおり。

- 1 申請者の氏名、住所及び生年月日（法人の場合は、その名称、主たる事務所
の所在地及び代表者の氏名）
- 2 営業所の名称及び所在地（製造所の名称及び所在地を付記すること）
- 3 商品名
- 4 消費期限又は品質保持期限
- 5 原材料の配合割合
- 6 製造方法
- 7 許可を受けようとする理由
- 8 許可を受けようとする表示の内容
- 9 栄養成分量及び熱量
- 10 摂取、調理又は保存方法に関し、特に注意を必要とするものについては、
その注意事項
- 11 表示方法

II 申請に際し添付すべき資料

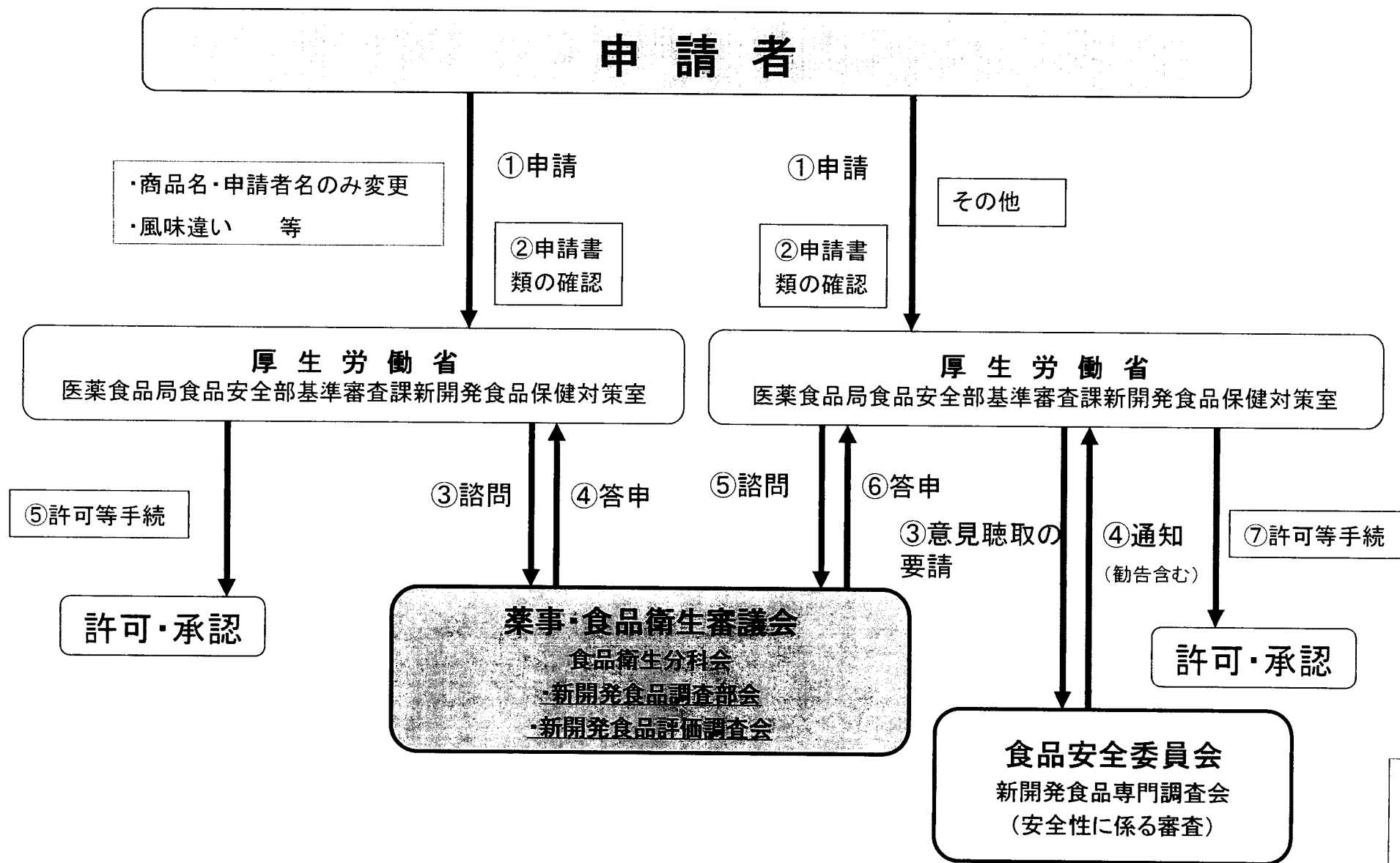
- 1 申請者が法人の場合には、定款又は寄付行為
- 2 表示許可基準に適合することを証明する試験成績書
 - ・個別評価型病者用食品については、食品中における関与する成分の定性及
び定量試験成績書
- 3 表示見本
- 4 許可基準に掲げる基本的許可基準及び概括的許可基準のそれぞれの項目に
適合することを客観的に証明する資料
 - ・個別評価型病者用食品については、
 - ア 食品又は関与する成分について、特定の疾病のための食事療法上の根
拠を医学的、栄養学的に示す資料
 - イ 食品又は関与する成分について、病者の食事療法における適切な使用
方法を医学的、栄養学的に設定するための資料

- ウ 食事療法中の病者が、食品として日常的、継続的に摂取することが可能であることを示す資料
- エ 食品又は関与する成分について、安全性に関する資料
- オ 食品又は関与する成分について、安定性に関する資料
- カ 関与する成分の物理化学的性状及びその試験方法に関する資料
- キ 食品中における関与する成分の定性及び定量試験の試験検査成績書並びにその試験検査方法
- 5 当該食品の自家試験実施結果
- 6 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
- 7 その他当該食品に関する一般的説明資料
- 8 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

個別評価型病者用食品（6件）

商 品 名	栄 養 成 分 値 (100g)	申 請 者〔製造所〕	表 示 許 可 年 月 日	表 示 内 容
発芽大麦〔GBF〕	エネルギー 339kcal 糖 質	2.7g キリンホールディングス(株)	12.3.28	潰瘍性大腸炎患者用食品
プレーン	たんぱく質 49.3g ナトリウム	3mg キリンヤクルト 株式会社(株)		発芽大麦〔GBF〕プレーンは発芽した大麦から調製した軽症から中等症の潰瘍性大腸炎の方の便の性状を整え、生活向上を図るための食品です。
	脂 質 14.6g 食物繊維	29.5g		
発芽大麦〔GBF〕	エネルギー 346kcal 糖 質	3.8g キリンホールディングス(株)	12.3.28	潰瘍性大腸炎患者用食品
	たんぱく質 47.7g ナトリウム	12mg キリンヤクルト 株式会社(株)		発芽大麦〔GBF〕は発芽した大麦から調製した軽症から中等症の潰瘍性大腸炎の方の便の性状を整え、生活向上を図るための食品です。
	脂 質 15.3g 食物繊維	28.5g		
低リンミルクL.P.K.	エネルギー 458kcal ビタミンA	600IU 森永乳業(株)	13.5.23	慢性腎不全患者では良質のたんぱく質、必須栄養成分を適量摂取しながら、水分やリン、カリウム、ナトリウムの摂取を制限した食事を長期間継続しなければなりません。 低リンミルクL.P.K.は消化吸収されやすい乳たんぱく質の他、カルシウム、鉄、各種のビタミンを配合した上、リン（牛乳の1/5）、カリウム、ナトリウムを低減してありますので、低リン食を指示されている慢性腎不全の方の食事療法に適しています。
	たんぱく質 15.0g ビタミンD	100IU〔森永乳業(株) 大和工場〕		
	脂 質 16.0g ビタミンB ₁	1.0mg		
	糖 質 63.8g ビタミンB ₂	1.3mg		
	ナトリウム 160mg ナイアシン	16mg		
	カルシウム 600mg リ ン	80mg		
ファインライス	エネルギー 352kcal 糖 質	83.5g (株)資生堂	13.5.29	病者用食品
	たんぱく質 2.7g ナトリウム	0.7mg (株)資生堂 掛川工場		ファインライスは、お米の中に含まれるグロブリンが低減されておりますので、普通のお米の代わりとして米グロブリンが関与するお米のアレルギーによるアトピー性皮膚炎の方にご利用いただけます。
	脂 質 0.8g 米グロブリン 0.1%以下			
オーエスワン (OS-1)	熱 量 10kcal 炭水化物	2.5g (株)大塚製薬工場	16.12.7	オーエスワンは、電解質と糖質の配合バランスを考慮した経口補水液です。軽度から中等度の脱水状態の方の水・電解質を補給・維持するのに適した病者用食品です。感染性腸炎、感冒による下痢・嘔吐・発熱を伴う脱水状態、高齢者の経口摂取不足による脱水状態、過度の発汗による脱水状態等に適しています。
	たんぱく質 0g ナトリウム	115mg (株)大塚製薬(株) 袋井工場		
	脂 質 0g			
オーエスワンゼリー	熱 量 10kcal ブドウ糖	1.8g (株)大塚製薬工場	18.12.8	特別用途食品 個別評価型病者用食品
	たんぱく質 0g カリウム78mg(2mEq)	(株)トッパンファクトリー(株) カービス(株)		オーエスワンゼリーは、電解質と糖質の配合バランスを考慮した経口補水液です。軽度から中等度の脱水状態の方の水・電解質を補給・維持するのに適した病者用食品です。感染性腸炎、感冒による下痢・嘔吐・発熱を伴う脱水状態、高齢者の経口摂取不足による脱水状態、過度の発汗による脱水状態等に適しています。そしゃく・えん下困難な場合にも用いることができますが、医師とご相談の上、ご使用下さい。
	脂 質 0g 塩 素	177mg 嵐山工場		
	炭水化物 2.5g	(5mEq)		
	ナトリウム 115mg マグネシウム	2.4mg		
	(5mEq) リ ン	6.2mg		

特定保健用食品に関する審査手続フロー



食品衛生分科会における確認事項

平成13年1月23日了解

平成13年5月18日一部改正

平成15年4月2日一部改正

1. 審議会に諮問を行ったものについての部会、分科会での審議又は報告の扱いは原則として別添の表に示す例による。部会は、審議会終了後、分科会における審議又は報告の取扱いの案を作成し、分科会長の承認を得るものとする。また、表に示す例のいずれにも該当しない場合は、その都度、担当部会長の意見を参考に分科会長が決定する。
2. 分科会における「審議」、「報告」の扱いの区分のうち、「報告」は事後報告（答申後）で差し支えないこととする。

新開発食品調査部会

(特定保健用食品に係る安全性及び効果の審査)

			食品規格の範囲	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
薬 事 ・ 食 品 衛 生 分 科 会 審 議 会 に 諮 問 す る 食 品 規 格	1		食品のうち、部会の意見に基づき、安全性や効果からみて慎重に審議する必要があると分科会長が認めるものの安全性及び効果の審査に関する事。	○	○	有
	2		新たな特定の保健の目的に資する栄養成分を含む食品の安全性及び効果の審査に関する事。	○	△	有
	3		既存の保健の目的に資する栄養成分を含む食品であって、新たな保健の用途に適するとされるものの安全性及び効果の審査に関する事。	○	△	有
	4		既存の特定の保健の目的に資する栄養成分を含む食品であって、既存の特定の保健の用途との新たな組み合わせを行う食品の安全性及び効果の審査に関する事。	○	△	有
	5		特定の保健の目的に資する栄養成分と特定の保健の用途の組み合わせが既存の特定保健用食品と同一の食品であって、特定の保健の目的に資する栄養成分の1日当たりの摂取目安量、食品の形態又は原材料の配合割合が大きく異なるものの安全性及び効果の審査に関する事。	○	△	有

注) ○印は審議、△印は報告を示す。

※) 安全性及び効果の審査を経ているものとする食品については別紙参考のとおり。

(参 考)

安全性及び効果の審査を経ているものとする食品について

1 特定保健用食品に係る安全性及び効果の審査の申請の内容を確認した結果、特定の保健の目的に資する栄養成分と特定の保健の用途の組み合わせが既存の特定保健用食品と同一の食品であって、食品の形態、原材料の配合割合の変更がなされているもののうち、食品衛生分科会における確認事項の新開発食品規格部会の表の5に該当しない食品については、薬事・食品衛生審議会における安全性及び効果の審査を経ているものとして取り扱うこととし、その旨を部会に報告するものとする。

また、特定保健用食品（規格基準型）として申請されたもののうち、事務局において規格基準に適合していることを確認したものについても、同様とする。

2 次に掲げる食品については、薬事・食品衛生審議会における安全性及び効果の審査を経ているものとして取り扱うこととする。

- 一 既存の特定保健用食品と商品名又は申請者名のみが異なるもの
- 二 既存の特定保健用食品と風味（香料、着色料等の添加物）が異なるもの

食安発第0331002号
平成20年3月31日

各 { 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 } 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長

「特別用途食品の表示許可について」の一部改正について

健康増進法（平成14年法律第103号）第26条第1項に規定する特別用途食品については、「特別用途食品の表示許可について」（昭和48年12月26日衛発第781号厚生省公衆衛生局長通知。以下「通知」という。）等により運用しているところである。

この通知においては、「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、「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の印象を与えるもの」とされ、具体的な疾病名等を挙げて適する旨を表示しなくとも、特別用途食品の許可対象食品群名である「低たんぱく質食品」に類似する「低たんぱく質」という表示を行う場合には、特別用途食品として厚生労働大臣の許可が必要であるとされてきた。

しかしながら、当該制度の運用については、「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）において見直しを検討することとされたことから、「特別用途食品制度のあり方に関する検討会」において検討を進め、今般、同検討会の中間取りまとめが取りまとめられたところである。

この中間取りまとめにおいては、「特別の用途を表示して販売する食品については許可が必要であることは当然として、そうでないものについては、「本品は、厚生労働省許可の特別用途食品（病者用食品）ではありません。」と明記して販売する食品に限って、栄養成分表示を行うことを条件として、「低たんぱく質（通常の米の〇%）」との表示を、許可を得ることなしに認めることが許容されるものとする」との旨の指摘があったところである。

これを踏まえ、下記のとおり、通知の一部改正を行うこととしたので、貴管下関係事業者等に対する周知方よろしく願います。

記

通知の第1の3の(3)に次のただし書きを加える。

ただし、「本品は、厚生労働省許可の特別用途食品（病者用食品）ではありません。」との文言を記載して、栄養成分表示を行っているものに限り、「低たんぱく質（通常の〇〇（食品名）の〇%）」又は「低たんぱく質（通常の〇〇（食品名）に比べて〇%少ない）」との表示を行ったものについては、病者等が特別用途食品と誤認するおそれがないことから、この限りではない。

食安新発第0331001号
平成20年3月31日

各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕衛生主管部（局）長 殿

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長

たんぱく質含有量が低い旨の表示を行う食品の取扱いについて

今般、「特別用途食品の表示許可について」の一部改正について」をもって「特別用途食品の表示許可について」（昭和48年12月26日衛発第781号厚生省公衆衛生局長通知。以下「局長通知」という。）の一部を改正し、たんぱく質含有量が低い旨の表示を行う食品のうち、病者等が特別用途食品と誤認するおそれがないものに係る表示の運用について改めたところであるが、その趣旨及び取扱いについては、改正後の局長通知によるほか、下記によることとするので、御了知の上、貴管下関係事業者等に対する周知方よろしく願います。

記

- 1 改正後の局長通知の第1の3の（3）の「本品は、厚生労働省許可の特別用途食品（病者用食品）ではありません。」との文言については、低たんぱく質食品として特別用途食品（病者用食品）の許可を得ていないものについて、当該許可を得たものであるかのような表示が行われた場合、これを誤認した腎臓病患者の栄養管理に悪影響を及ぼすおそれがあることから、たんぱく質含有量が低い旨の表示を行う場合には、特別用途食品（病者用食品）でない旨を明確にするため、記載することとしたものであること。

2 改正後の局長通知の第1の3の(3)の「栄養成分表示を行うこと」については、たんぱく質の摂取量を低く抑えることは腎臓病者における重要な栄養管理手法であるが、それ以外の栄養素の摂取量についても病態に応じて適切に管理される必要がある。例えば、健常者と比べてたんぱく質摂取量が低かった場合でも、熱量まで低い場合にあつては、更なる腎機能の低下を招くおそれがあり、このほかナトリウム等の摂取量が増加していた場合でも同様であるという観点から、たんぱく質含有量が低い旨の表示を行う際には、たんぱく質だけでなく、重要な栄養素である炭水化物、脂質及びナトリウムの含有量並びに熱量を含む栄養成分表示を行うこととしたものである。

3 改正後の局長通知の第1の3の(3)の「低たんぱく質(通常○○(食品名)の○%)」又は「低たんぱく質(通常○○(食品名)に比べて○%少ない)」との表示については、含有量が低い旨のみを表示した場合、同じ表示でも商品によってその低減量に大きな格差が生じ、腎臓病者の栄養管理に悪影響を及ぼすおそれがあるため、通常のものとは比べてどの程度低いのかを明らかにすることとしたものである。

なお、「通常と同種の食品」の日安としては、日本食品標準成分表等を参照されたい。