

## 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ため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

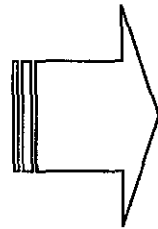
特別用途食品制度(乳幼児、妊産婦、病者等の発育、健康の保持・回復等に適するという特別の用途の表示の許可制度)について、高齢化の進展や生活習慣病の増加、医学や栄養学の進歩や栄養機能表示制度の定着等の状況の変化を踏まえ、対象者の栄養管理に適切な食品が供給されるため制度のあり方について見直し

## 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持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

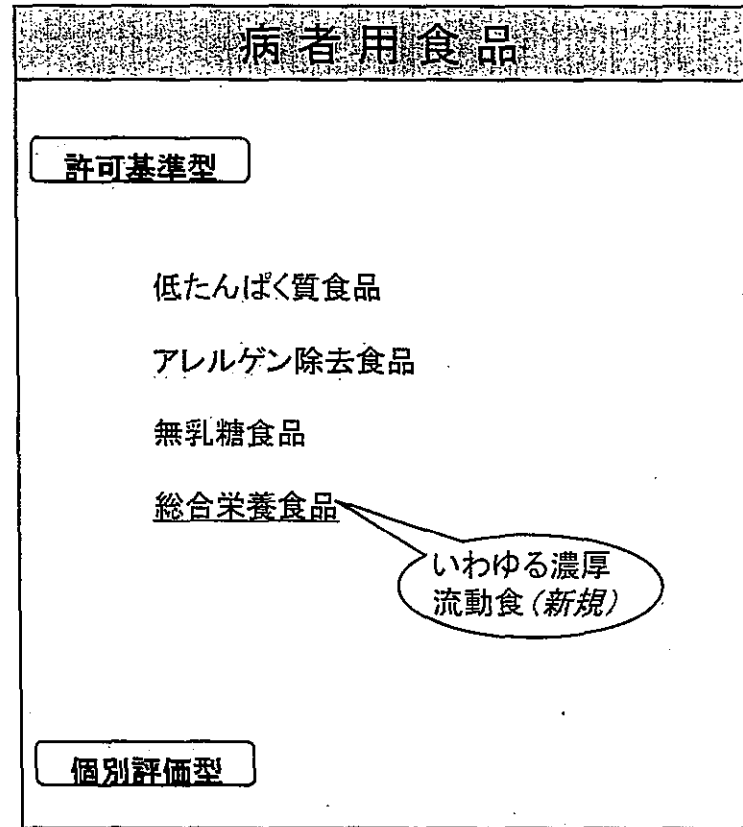
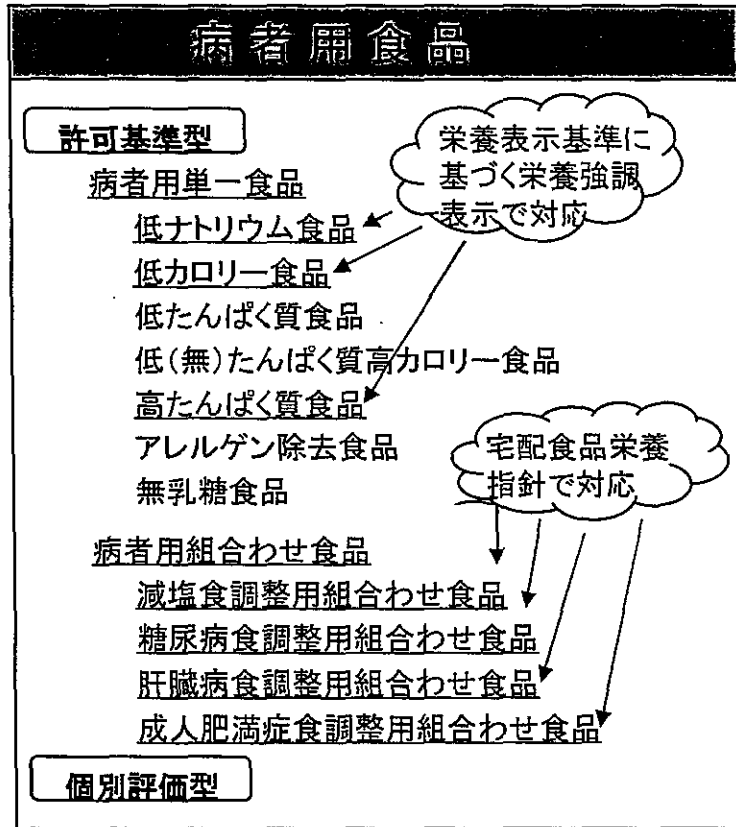
医師、管理栄養士等による適切な助言指導の機会を保障  
一定の広告も認めること等を通じ、制度の認知度を高める

### (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

※ 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

(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

# 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7月4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）健康増進法第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月に中間取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。

中間取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、その結果を取りまとめたので、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病者が、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摂れない場合でも、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難いこと等からも、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

ば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、病者用組合わ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、病者用組合わせ食品については、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、様々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いく必要がある。

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正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27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。

## I 許可基準型病者用食品（Ⅱ～Ⅴ共通）許可基準（案）

○許可基準型病者用食品については、以下の基準をすべて満たす必要がある。

### 1. 基本的許可基準

- ① 食品の栄養組成を加減し、又は特殊な加工を施したものがあって、医学的、栄養学的見地からみて特別の栄養的配慮を必要とする病者に適当な食品であることが認められるものであること。
- ② 特別の用途を示す表示が、病者用の食品としてふさわしいものであること。
- ③ 適正な試験法によって成分又は特性が確認されるものであること。

### 2. 概括的許可基準

- ① 指示された使用方法を遵守したときに効果的であり、しかもその使用方法が簡明であること。
- ② 品質が通常の食品に劣らないものであること。
- ③ 利用対象者が相当程度に広範囲のものであるか、又は病者にとって特に必要とされるものであること。

### 3. 食品群別許可基準

食品群別の許可基準（規格、許容される特別用途表示の範囲及び許可された場合の必要的表示事項）を満たしているものであること。

## II 低たんぱく質食品許可基準 (案)

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
低たんぱく質食品	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 たんぱく質含量は、通常と同種の食品の含量の30%以下であること。</li> <li>2 熱量は、通常と同種の食品の含量と同程度又はそれ以上であること。</li> <li>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。</li> <li>4 食事療法として日常の食事の中で継続的に食するものであり、これまで食していたものの代替となるものであること。</li> </ol>	<p>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</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 医師にたんぱく質摂取量の制限を指示された場合に限り用いる旨</li> <li>2 製品の一定量(例えば1個又は1片)当たりのたんぱく質含量</li> <li>3 100g及び1食分、1包装その他の1単位当たりの熱量とたんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム、カリウム、カルシウム、リン、その他意図的に強化された成分の含量※</li> <li>4 「低たんぱく質」を意味する文字</li> <li>5 医師、管理栄養士等の相談、指導を得て使用することが適当である旨</li> <li>6 食事療法の素材として適するものであって、多く摂取することによって疾病が治癒するというものではない旨</li> </ol>

※栄養成分等については、熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム、カリウム、カルシウム、リン、その他意図的に強化された成分の含量の順に表示することとし、その他の表示方法については栄養表示基準に準拠することとする。



### Ⅲ アレルゲン除去食品許可基準（案）

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
アレルゲン除去食品	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 特定の食品アレルギーの原因物質である特定のアレルゲンを不使用、除去又は低減したものであること。</li> <li>2 除去したアレルゲン以外の栄養成分の含量は、通常と同種の食品の含量とほぼ同程度であること。</li> <li>3 アレルギー物質を含む食品の検査方法により、検出限界以下であること。</li> <li>4 同種の食品の喫食形態と著しく異なっていないこと。</li> </ol>	特定の食品アレルギー（牛乳など）の場合に適する旨	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 医師に特定のアレルゲンの摂取制限を指示された場合に限り用いる旨</li> <li>2 食品アレルギーの種類又は除去したアレルゲンの名称（目立つように表示）</li> <li>3 除去アレルゲンの代替物の名称</li> <li>4 ビタミン、ミネラルの含量</li> <li>5 標準的な使用法</li> <li>6 医師、管理栄養士等の相談、指導を得て使用することが適当である旨</li> <li>7 食事療法の素材として適するものであって、多く摂取することによって疾病が治癒するというものではない旨</li> </ol>

※ アレルゲン除去食品に該当しないアレルギー疾患用食品については、個別の評価により患者用食品として表示許可を行う。

アレルゲンに関する新たな科学的知見が確認された場合は、早急に基準の見直しを実施する必要がある。

#### IV 無乳糖食品許可基準 (案)

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
無乳糖食品	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 食品中の乳糖(又はガラクトース)を除去したものであること。</li> <li>2 乳糖(又はガラクトース)以外の栄養成分の含量は、通常と同種の食品の含量とほぼ同程度であること。</li> </ol>	乳糖不耐症、ガラクトース血症に適する旨	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 医師に乳糖(又はガラクトース)の摂取制限を指示された場合に限り用いる旨</li> <li>2 乳糖(又はガラクトース)の代替物の名称</li> <li>3 ビタミン、ミネラルの含量</li> <li>4 標準的な使用法</li> <li>5 「無乳糖」を意味する文字</li> <li>6 乳たんぱく質を含む場合はその旨</li> <li>7 医師、管理栄養士等の相談、指導を得て使用することが適当である旨</li> <li>8 食事療法の素材として適するものであって多く摂取することによって疾病が治癒するというものではない旨</li> </ol>

## V 総合栄養食品許可基準 (案)

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
<b>総合 栄養食品</b>	1 疾患等により経口摂取が不十分な者の食事代替品として、液状又は半固形状で適度な流動性を有していること。 2 別表1の栄養成分等の基準に適合したものであること。* (粉末状等の製品にあっては、その指示通りに調製した後の状態で上記1、2の規格基準を満たすものであれば足りる。)	食事として摂取すべき栄養素をバランスよく配合した総合栄養食品で、疾患等により通常の食事で十分な栄養を摂ることが困難な者に適している旨	1 「総合栄養食品(病者用)」の文字 2 医師、管理栄養士等の指導を得て使用することが適当である旨 3 栄養療法の素材として適するものであって、多く摂取することによって疾病が治癒するということではない旨 4 摂取時の使用上の注意等に関する情報 5 基準量(別表1)及び標準範囲(別表2)を外れて調整した成分等がある場合はその旨(「〇〇調整」) 6 1包装当たりの熱量 7 1包装当たり及び100kcal当たりのたんぱく質、脂質、糖質、食物繊維、水分、ナトリウム、食塩相当量及びその他基準量(別表1)及び標準範囲(別表2)を外れて調整された成分の含量 8 欠乏又は過剰摂取に注意すべき成分がある場合はその旨

※ ただし、個別に調整した成分等については、この限りではない。

別表1(栄養成分等の基準)

100ml当たりの熱量	
熱量	80~130kcal
100kcal当たりの組成	
成分	
たんぱく質*1	3.0~5.0g
脂質*2	1.6~3.4g
糖質	50~74%
食物繊維	(熱量比として)
ナトリウム	60~200mg
ナイアシン	0.45mgNE~15mg(ニコチン酸アミドとして)
パントテン酸	0.25mg以上
ビタミンA	28 $\mu$ gRE~150 $\mu$ gレチノール
ビタミンB1	0.04mg以上
ビタミンB2	0.05mg以上
ビタミンB6	0.06~3.0mg
ビタミンB12	0.12 $\mu$ g以上
ビタミンC	5mg以上
ビタミンD	0.3~2.5 $\mu$ g
ビタミンE	0.4~30mg
ビタミンK	3~13 $\mu$ g
葉酸	12~50 $\mu$ g
塩素	50~300mg
カリウム	80~330mg
カルシウム	33~115mg
鉄	0.3~1.8mg
マグネシウム	14~62mg
リン	45~175mg

\*1 アミノ酸スコアを配慮すること。

\*2 必須脂肪酸を配合すること。

別表2(標準範囲)

100kcal当たりの組成	
成分	
ビオチン	2.3 $\mu$ g以上
亜鉛	0.35~1.5mg
クロム	1~7 $\mu$ g
セレン	1~18 $\mu$ g
銅	0.04~0.5mg
マンガン	0.18~0.55mg
モリブデン	1~12 $\mu$ g
ヨウ素	8~120 $\mu$ g

## VI 病者用個別評価型許可基準（案）

### 病者用特別用途食品たる表示許可の個別評価について

許可基準型病者用食品以外の病者用食品（個別評価型病者用食品）に係る表示の許可については、以下の要件により個別に評価する。

#### 審査要件

- ① 特定の疾病のための食事療法<sup>※1</sup>の目的を達成するための、効果が期待できるものであること。
- ② 食品又は関与する成分<sup>※2</sup>について、食事療法上の効果の根拠が医学的、栄養学的に明らかにされていること。
- ③ 食品又は関与する成分について、病者の食事療法にとって適切な使用方法が医学的、栄養学的に設定できるものであること。
- ④ 食品又は関与する成分は、食経験等からみて安全なものであること。
- ⑤ 関与する成分は、次に掲げる事項が明らかにされていること。
  - ア 物理学的、化学的及び生物学的性状並びにその試験方法
  - イ 定性及び定量試験方法
- ⑥ 同種の食品の喫食形態と著しく異なったものではないこと。
- ⑦ まれにしか食されないものでなく、日常的に食される食品であること。
- ⑧ 錠剤型、カプセル型等をしていない通常の形態の食品であること。
- ⑨ 食品又は関与する成分は、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日薬発第476号薬務局長通知）別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添2「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に含まれるものではないこと。
- ⑩ 製造方法、製品管理方法が明示されているものであること。

※1 「食事療法」とは、疾病の治療及び再発や悪化の防止を目的として、医師の指示により医学的、栄養学的知見に基づき、栄養素等を管理した食事を摂取することをいう。

※2 「関与する成分」とは、食事療法を実施するに当たり、疾病の治療等に関与する食品成分をいう。

## 個別評価型病者用食品の許可申請時の添付資料

- ① 当該食品を使用することにより、疾病の治療、再発や進展の防止を目的とする病者の食事療法として寄与できることが明らかとなる臨床データ（臨床試験成績）が必要であること。
- ② 現に病院等の医療機関において食事療法の一環となる食品として使用され、食事療法上の有効性及び使用方法が医学的、栄養学的に明らかにされている食品にあつては、その有効性等を示す主要な臨床データを添付すること。
- ③ 現に食されてはいるものの食事療法上使用されていない食品にあつては、②の資料に加え、当該食品の有効性に関する対象群を設けた比較試験データが必要であること。
- ④ 上記のいずれの場合にあつても、社内資料のみでなく、査読のある学術雑誌に掲載し、あるいは掲載予定論文にした資料等の客観的な資料が必要であること。
- ⑤ 栄養指導等を行う際の応用例など、食事療法としての使用方法を説明する資料を添付すること。ただし、使用方法のうち、摂取量の設定に関する資料が必要なものにあつては、当該摂取量の設定の根拠については、①の資料の中で説明されるべきものであること。
- ⑥ 食事療法上その食品が日常的かつ継続的に摂取することが可能であることを示す病院等の医療機関における利用実績、患者、医師、管理栄養士等を対象としたアンケート調査結果等の資料を添付すること。
- ⑦ 毒性等の安全性に関する資料を添付するほか、アレルギーの発生等について文献検索等を行い、該当するものがあれば、資料として添付すること。
- ⑧ 関与する成分の安定性及び消費期限又は賞味期限を設定するための資料を添付すること。
- ⑨ 品質管理の方法に関する資料を添付すること。
- ⑩ 既に許可されている商品と関与する成分、許可を受けた表示の内容、使用方法及び食品の形態が同一のものである場合は、それぞれの文献を要約した資料があれば、全文を添付する必要はないこと。

## VII 乳児用調整粉乳許可基準（案）

### 1 乳児用調製粉乳たる表示の適用範囲

許可を受けるべき乳児用調製粉乳たる表示の範囲については、母乳代替食品としての用に適する旨を医学的・栄養学的表現で記載されたものに適用されるものとする。

### 2 乳児用調製粉乳たる表示の許可基準

乳児用調製粉乳たる表示の許可基準は、別紙に示す成分組成の基準に適合したものであることとする。

### 3 必要的表示事項

乳児用調製粉乳として許可された場合の必要的表示事項は、次のとおりとする。

- (1) 「乳児用調製粉乳」の文字
- (2) 当該食品が母乳の代替食品として使用できるものである旨（ただし、乳児にとって母乳が最良である旨の記載を行うこと。）
- (3) 医師、管理栄養士等の相談指導を得て使用することが適当である旨
- (4) 標準的な調乳方法
- (5) 乳児の個人差を考慮して使用する旨

### 4 乳児用調製粉乳の許可申請時に提出すべき資料

申請者は次に掲げる書類を添付することとする。

- (1) 申請者が法人の場合には、定款又は寄付行為
- (2) 当該食品が乳児用調製粉乳の許可基準の各項目に適合することを証明する試験成績書（3通以上）

なお、この試験は製造日が異なる製品又は別ロットの製品を3包装以上無作為に抽出して国又は地方公共団体等において設置した試験研究機関、その他適当と認められる機関において別紙に掲げる試験方法により行われるべきものとし、それぞれの試験成績書には試験機関名及び試験者名の記載並びに責任者の捺印があること。

### (3) 表示見本

販売に際しての小売用容器包装又は添付文書の表示を図示したもの

- (4) 当該食品の自家試験実施結果
- (5) 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  
なお、品質管理の方法については、製造者が設定した当該食品の規格、それを確認するための方法及びその試験結果を記載することとし、製造者による試験のみではなく、定期的に外部の試験検査機関による試験を実施すること等について盛り込むこと。
- (6) その他当該食品に関する一般的説明資料
- (7) 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



## 乳児用調製粉乳規格

	標準濃度の熱量(100ml当たり)
熱量	60~70kcal

成分	100kcal当たりの組成
たんぱく質 (窒素換算係数6.25として)	1.8~3.0g
脂質	4.4~6.0g
炭水化物	9.0~14.0g
ナイアシン	300~1500 $\mu$ g
パントテン酸	400~2000 $\mu$ g
ビタミンA	60~180 $\mu$ g
ビタミンB1	60~300 $\mu$ g
ビタミンB2	80~500 $\mu$ g
ビタミンB6	35~175 $\mu$ g
ビタミンB12	0.1~1.5 $\mu$ g
ビタミンC	10~70mg
ビタミンD	1.0~2.5 $\mu$ g
ビタミンE	0.5~5.0mg
葉酸	10~50 $\mu$ g
イノシトール	4~40mg
亜鉛	0.5~1.5mg
塩素	50~160mg
カリウム	60~180mg
カルシウム	50~140mg
鉄	0.45mg以上
銅	35~120 $\mu$ g
ナトリウム	20~60mg
マグネシウム	5~15mg
リン	25~100mg
$\alpha$ -リノレン酸	0.05g以上
リノール酸	0.3~1.4g
Ca/P	1~2
リノール酸/ $\alpha$ -リノレン酸	5~15

## VIII えん下困難者用食品許可基準（案）

### 1 えん下困難者用食品たる表示の適用範囲

許可を受けるべきえん下困難者用食品の表示の適用範囲については、えん下困難者の用に適する旨を医学的、栄養学的表現で記載されたものに適用されるものとする。

### 2 えん下困難者用食品たる表示の許可基準

えん下困難者用食品（えん下を容易ならしめ、かつ、誤えん及び窒息を防ぐことを目的とするもの）の表示の許可基準は、次の基準に適合したものであること。

- (1) 医学的、栄養学的見地から見てえん下困難者が摂取するのに適した食品であること。
- (2) えん下困難者により摂取されている実績があること。
- (3) 特別の用途を示す表示が、えん下困難者用の食品としてふさわしいものであること。
- (4) 使用方法が簡明であること。
- (5) 品質が通常の食品に劣らないものであること。
- (6) 適正な試験法によって特性等が確認されるものであること。
- (7) 別表1の規格を満たすものとする。

なお、簡易な調理を要するものにあつては、その指示どおりに調理した後の状態で当該基準を満たせばよいものとする。

### 3 必要的表示事項

えん下困難者用食品として許可された場合の必要的表示事項は、次のとおりとする。

- (1) 許可を受けた表示の内容として、「えん下困難者用食品」を意味する表示
- (2) 許可基準区分
- (3) 喫食の目安となる温度
- (4) 包装1個当たりの重量の表示
- (5) 1包装分が含む熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物の量及びナトリウムの表示
- (6) 医師、歯科医師、管理栄養士等の相談指導を得て使用することが適当である旨の表示

### 4 表示値と測定値

製品は、定量するとき、表示量に対して栄養成分等の分析値が次の範囲内にあること。

- |                            |         |
|----------------------------|---------|
| (1) 熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム | 80～120% |
| (2) 脂溶性ビタミン、ミネラル           | 80～150% |
| (3) 水溶性ビタミン                | 80～180% |
| (4) その他                    | 80～120% |

### 5 えん下困難者用食品の許可申請時に提出すべき資料

- (1) 試験成績書は、原則として以下の要領により作成するものであること。
  - ① 試験すべき項目は、硬さ、付着性及び凝集性として、試験方法は、別紙に掲げる方法によるものとする。

- ② 試験は、製造日が異なる製品か又は別ロットの製品を3包装以上無作為に抽出して行うものとする。
  - ③ 試験結果は、常温及び喫食の目安となる温度のいずれの条件であっても規格基準の範囲内であること。
- (2) 許可申請食品が基本的許可基準の各項目に適合することを客観的に証明する資料とは、次に掲げる事項を記載した書類をいうものであること。
- ① 製造者が設定した許可申請食品の製品規格及びそれを確認するための試験方法
  - ② 許可申請食品の製造開始時から現在に至るまでの経緯及びその販売実績
  - ③ 施設等における使用実績が報告されている場合は、当該報告書類
- (3) 自家試験実施結果とは、製造者が設定した許可申請食品の製品規格について、その製造者が自らの検査施設で試験をした成績書であること。
- なお、自らの検査施設を有しない者にあつては、公的な試験研究機関等他の適当な検査機関に依頼して試験を実施しても差し支えないこと。
- (4) 品質管理の方法については、製造者が設定した許可申請食品の製品規格、それを確認するための方法及びその試験結果を記載することとし、製造者による試験のみではなく、定期的に外部の試験検査機関による試験を実施すること等について盛り込むこと。

#### えん下困難者用食品の試験方法

えん下困難者用食品の試験検査方法は、次に示す試験方法又は試験条件によるものとする。

##### 1 硬さ、付着性、凝集性の試験方法について

試料を直径40mm、高さ20mmの容器に15mmに充填し、直線運動により物質の圧縮応力を測定することが可能な装置を用いて、直径20mm、高さ8mm樹脂性のプランジャーを用いて、圧縮速度10mm/sec、クリアランス5mmで2回圧縮測定する。測定は冷たくして食する又は常温で食する食品は $10 \pm 2^{\circ}\text{C}$ と $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、温かくして食する食品は $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ と $45 \pm 2^{\circ}\text{C}$ で行う。

##### 2 成分分析表及び熱量の試験方法について

成分分析表及び熱量の試験方法は、「栄養表示基準における栄養成分等の分析方法」によるものとする。

(別表1) 許可基準 (えん下困難者用食品)

	許可基準Ⅰ	許可基準Ⅱ	許可基準Ⅲ
硬さ (一定速度で圧縮 した時の抵抗) (N/m <sup>2</sup> )	$3 \times 10^3 \sim 1 \times 10^4$	$1 \times 10^3 \sim 1 \times 10^4$	$3 \times 10^2 \sim 2 \times 10^4$
付着性(J/m <sup>3</sup> )	$5 \times 10 \sim 4 \times 10^2$	$4 \times 10 \sim 1 \times 10^3$	$3 \times 10 \sim 1.5 \times 10^3$
凝集性	0.2~0.6	0.2~0.9	—
参考	均質なもの(例えば、ゼリー状の食品)	均質なもの(例えば、ゼリー状又はムース状等の食品)	不均質なものも含む(例えば、まとまりのよいおかゆ、やわらかいペースト状又はゼリー寄せ等の食品)

測定方法については付記を参照

## 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
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)日本栄養士会会長
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。

