

# 特別用途食品制度の見直しに関する説明会

平成20年10月24日（金）

14:00～16:00

於：航空会館501・502会議室

## 1 開 会

### 2 (1) 特別用途食品制度の見直しについて

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

玉川 淳

### (2) 臨床現場から見た特別用途食品について

東京医科大学腎臓内科教授

中尾 俊之

### (3) 質疑応答

## 3 閉 会

### <配付資料>

資料1 特別用途食品制度の見直しについて

資料2 臨床現場から見た特別用途食品について

参考資料 特別用途食品制度のあり方に関する検討会報告書

パンフレット「賢く選ぼう 健康づくりのための食品の表示」

# 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。

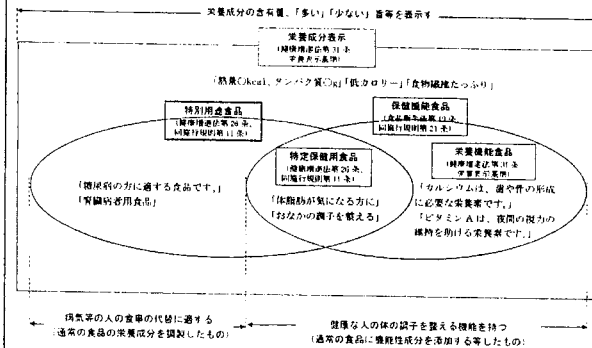


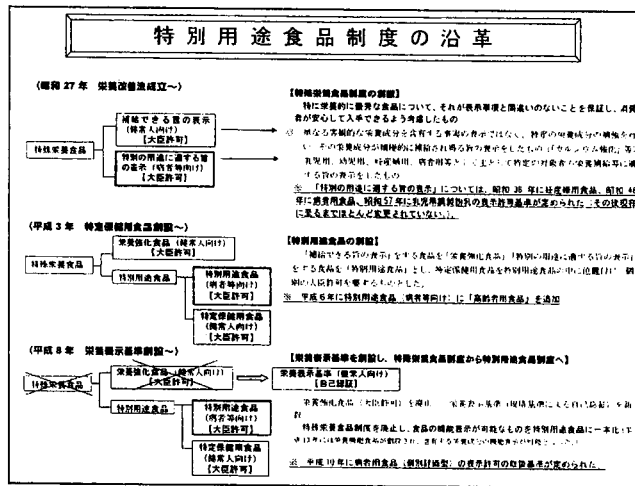
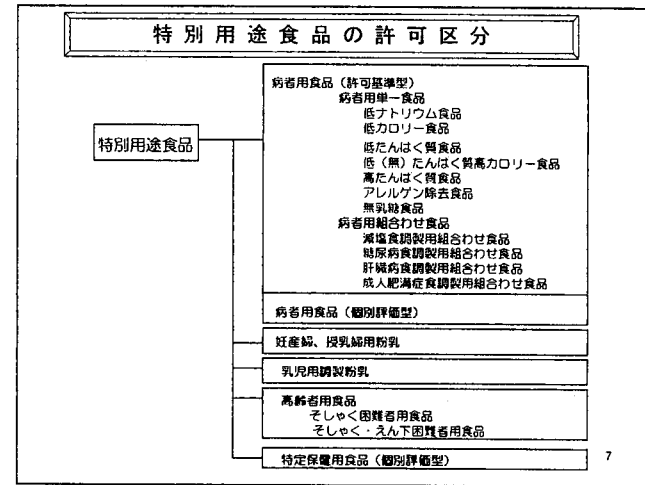
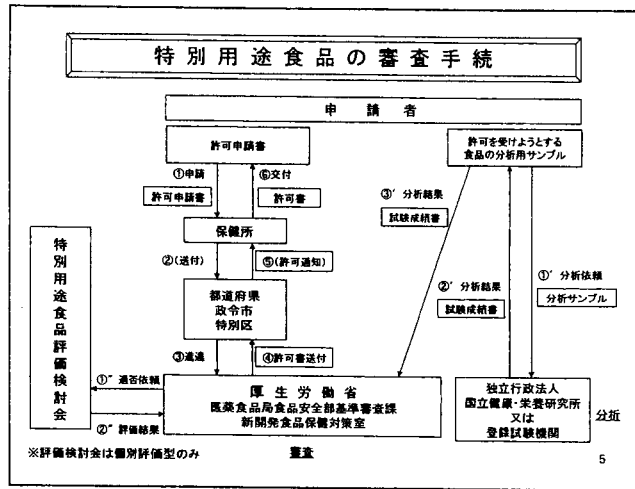
特別用途食品として食品を販売するには、「特別の用途」に適する旨の表示について厚生労働大臣の許可又は承認を受けなければなりません(健康増進法第26条第1項、第29条第1項)。

「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

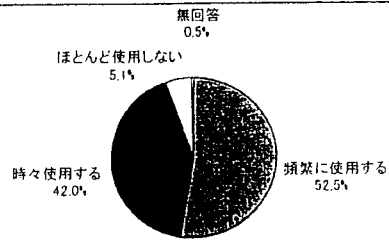
		食品 群		表示許可件数
特別用途食品	許可基準	単一食品	低ナトリウム食品	128
			低カロリー食品	38
			低たんぱく質食品	15
			低(無)たんぱく質高カロリー食品	6
			高たんぱく質食品	7
			アレルギー除去食品	30
			無乳糖食品	3
			減塩食調製用組合せ食品	0
			糖尿病食調製用組合せ食品	226
			肝臓病食調製用組合せ食品	0
成人肥満症食調製用組合せ食品	5			
		個別評価型	6	
		乳児用食品	乳児用調製粉乳	18
		妊産婦用食品	妊産婦・授乳婦用粉乳	6
		高齢者用食品	そしゃく困難者用食品	13
			そしゃく・えん下困難者用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

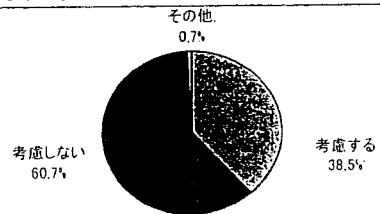
制度の目的	特別用途食品 (機能性表示料2品)		栄養表示基準 (機能性表示料3品)	
	病者用の栄養管理	健康な人の栄養管理	病者用の栄養管理	健康な人の栄養管理
病者用	ナトリウム	通常の50%以下であること等	ナトリウム	120mg (100g当たり) 以下であること等
	カロリー	通常の50%以下であること等	カロリー	40kcal (100g当たり) 以下であること等
	たんぱく質	通常の30%以下であること等	たんぱく質	3g (100g当たり) 以上であること等
	脂肪	通常の30%以下であること等	脂肪	5g (100g当たり) 以下であること等
健康な人	たんぱく質	通常の30%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
	脂肪	通常の30%以上であること等	脂肪	5g (100g当たり) 以上であること等
	糖質	通常の30%以上であること等	糖質	2.10mg (100g当たり) 以上であること等
	カルシウム	通常の30%以上であること等	カルシウム	20mg (100g当たり) 以上であること等
審査手続	個別の大臣許可		なし	
販売・流通方法	病院の機材薬局、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、脂肪酸、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 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

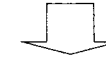
併せて、許可の対象となる食品の範囲について、当該食品の利用でなければ困難な食品群に重点化を図るべき

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

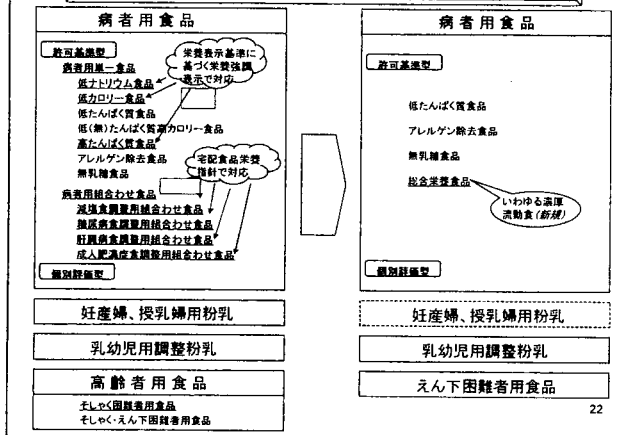
対象者に的確に選択され、利用され、適正な栄養管理がなされるよう、医師、薬剤師、管理栄養士等による適切な助言指導の機会が保障されるべき  
→ 退院前の栄養教育や、栄養ケアステーションでの医療関係者の連携強化

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ので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





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

厚生労働省  
特別用途食品説明会

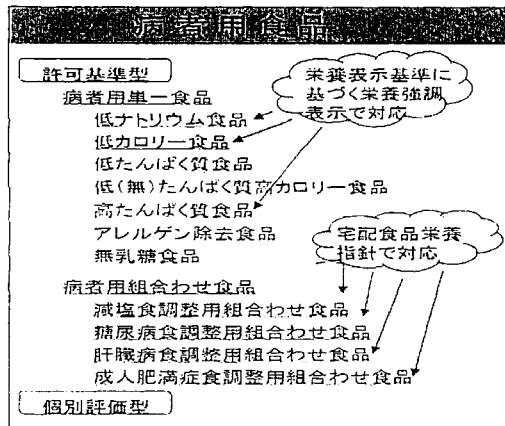
臨床現場から見た特別用途食品について  
-慢性腎不全に対する低たんぱく質食品の有用性を中心に-

東京医科大学腎臓内科  
中尾 俊之

新しい制度における特別用途食品  
(病者用食品)

- 低たんぱく質食品
- アレルギー除去食品
- 無乳糖食品
- 総合栄養食品(濃厚流動食)

新しい制度における特別用途食品



新しい制度による特別用途食品

- その食品がないと、生命に危険が及ぶ。
- その食品がないと、健康維持や治療を進める上で特段な困難を生じる。

新しい制度での特別用途食品  
「低たんぱく質食品」

[規格]

1. たんぱく質含量は、通常の同種食品の30%以下。
2. エネルギー含量は、通常の同種食品と同程度かそれ以上。
3. ナトリウム、カリウム含量は、通常の同種食品より多くない。

[表示例]

- 「この食品はたんぱく質の摂取制限を必要とする腎臓病患者に適しています。」
- 「腎臓病患者用食品」 など

[食品形態]

当面は主食類(米類、パン類、麺類)、粉製品に限られる

慢性腎臓病  
(CKD: Chronic Kidney Disease)

糖尿病性腎症  
慢性糸球体腎炎  
腎硬化症  
多発性嚢胞腎  
など全てのものを含む

慢性腎臓病  
(CKD: Chronic Kidney Disease)

- CKDは、末期腎不全となり透析療法が必要となるリスクが高い。
- CKDは、心血管障害と密接に関連し、リスク要因となっている。

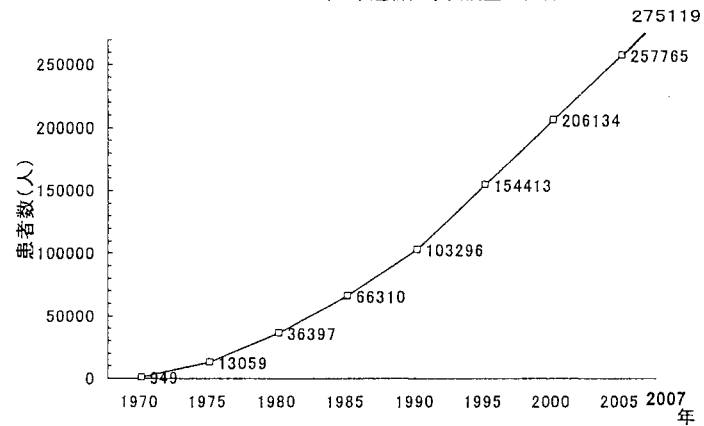
CKDの腎機能による病期分類

病期	病態	GFR (ml/min/1.73m <sup>2</sup> )
1	GFR正常あるいは上昇	90以上
2	GFR軽度低下	60 - 89
3	GFR中程度低下	30 - 59
4	GFR高度低下	15 - 29
5	腎不全	15未満または透析

GFR; 糸球体濾過量

### わが国における慢性維持透析患者数の増加

(日本透析医学会調査による)



### 新規透析導入患者の原疾患

(2007年度:日本透析医学会調査)

疾患名	人数	%
1. 糖尿病性腎症	15,75	43.4
2. 慢性糸球体腎炎	8,721	24.0
3. 腎硬化症	3,631	10.0
4. 多発性嚢胞腎	829	2.3
5. 急速進行性腎炎	467	1.3
6. ループス腎炎	311	0.9
7. 慢性腎盂腎炎	266	0.7
8. 移植後再導入	262	0.7
9. 悪性高血圧	252	0.7
10. アミロイド腎	166	0.5

### わが国における慢性透析療法の現況 2007年12月31日

(日本透析医学会調査による)

#### 患者数

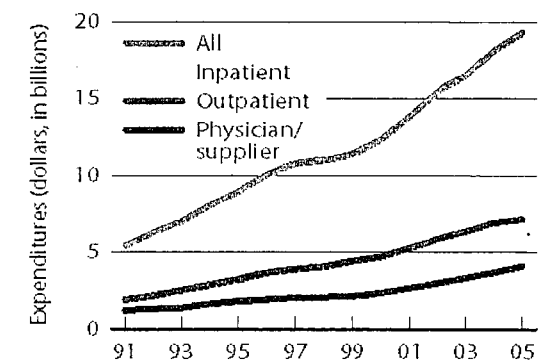
- 総透析患者数 27万5千119人
- 人口100万対比 2,153.2人  
(日本人の464人に一人が透析患者)
- 新規透析導入患者の75歳以上の後期高齢者は全体の31.8%を占める

#### 透析方法

- 血液透析 96.6 %
- 腹膜透析 3.4 %

### 末期腎不全(透析・移植)医療費の増加(米国)

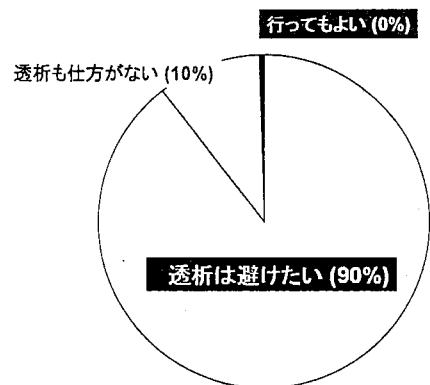
AJKD 45 (SUPPL1): S206,2008



### 透析療法導入に対する慢性腎不全患者の思い

-血清クレアチニン4.0~6.0 mg/dlの患者でのアンケート調査-

N=50



### 慢性腎不全に対する 保存的食事療法

- 食塩制限
- たんぱく質制限
- 必要十分なエネルギー摂取

- 維持透析患者数は年々増加し、医療経済を圧迫している。
- 慢性腎不全患者自身は、ほとんど全員が「透析は避けたい」と願っている。



**腎不全の保存療法が重要視されてきている**

CKDステージ4~5の末期腎不全で、  
GFRが低値になればなるほど  
保存的食事療法が有力な方法になる。

## たんぱく制限による食事療法の分類

分類	制限量
減たんぱく食 (protein reduced diet)	0.8 g/kg/day
たんぱく制限食 (protein restricted diet)	0.7 g/kg/day
低たんぱく食 (low protein diet)	0.6 g/kg/day
超低たんぱく食 (very low protein diet)	0.5 g/kg/day以下

## たんぱく制限による食事療法の分類と適応

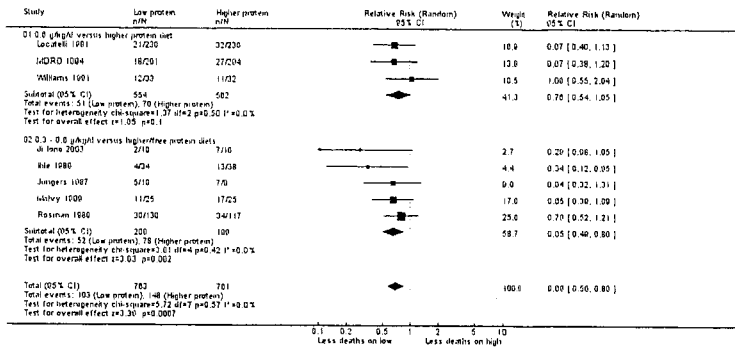
分類	適応
減たんぱく食 (0.8 g/kg/day)	蛋白質摂取過剰の有害性を避ける (軽度介入)
たんぱく制限食 (0.7 g/kg/day)	減蛋白食と低蛋白食の中間的意義 (中間的介入)
低たんぱく食 (0.6 g/kg/day)	透析導入遅延をめざす (積極的介入)
超低たんぱく食 (0.5 g/kg/day以下)	透析導入の長期遅延をめざす (高度介入)

## Meta-analysis

Fouque, D et al: Cochrane Rev, 2006

### 非糖尿病の慢性腎臓病に対するタンパク制限食の効果

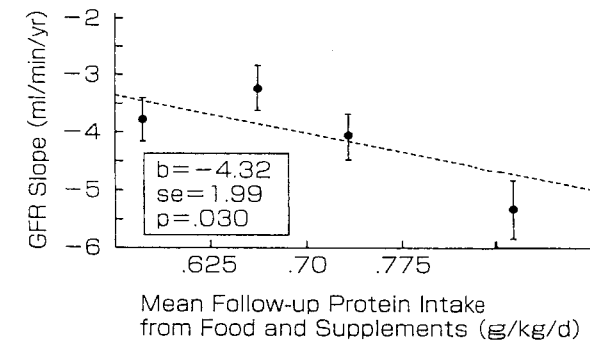
Review: Low protein diets for chronic kidney disease in non-diabetic adults  
Comparison: 01 Low protein versus higher protein diets  
Outcome: 01 Renal death



## MDRD Study の2次解析

Levey AS, et al: AJKD 1996

### 第3～5病期のCKDに対するタンパク制限食の効果



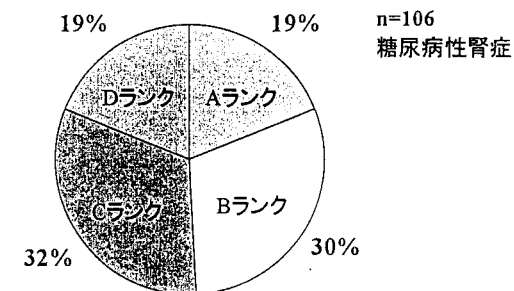
0.6 0.8 1.0 1.2 1.4 1.6 1.8 2.0 2.2 2.4 2.6 2.8 3.0 3.2 3.4 3.6 3.8 4.0 4.2 4.4 4.6 4.8 5.0 5.2 5.4 5.6 5.8 6.0 6.2 6.4 6.6 6.8 7.0 7.2 7.4 7.6 7.8 8.0 8.2 8.4 8.6 8.8 9.0 9.2 9.4 9.6 9.8 10.0

たんぱく質摂取量と腎機能低下の関連 Knight EL: Ann Int Med 2003  
 489人の軽度GFR低下者 (55-80ml/min)を11年間経過観察した。

Quintile of Protein Intake	Median Intake (Range), g/d	Odds Ratio (95% CI)	
		≥15% Decline in Estimated GFR (n = 112)	≥20% Decline in Estimated GFR (n = 68)
1	61.0 (37-65.5)	1.00 (referent)	1.00 (referent)
2	69.5 (65.6-72.1)	1.87 (0.88-3.99)	2.48 (0.94-6.55)
3	75.7 (72.2-78.4)	1.56 (0.67-3.63)	1.86 (0.64-5.45)
4	81.8 (78.5-85.5)	1.49 (0.59-3.76)	1.60 (0.49-5.19)
5	92.3 (85.6-143)	3.51 (1.36-9.07)	2.85 (0.87-9.36)

たんぱく質摂取量が多いと腎機能低下が促進される危険性が示唆された

### 低たんぱく食に対するcompliance - 0.60~0.69g/kg/day-



### 食事療法遵守ランク

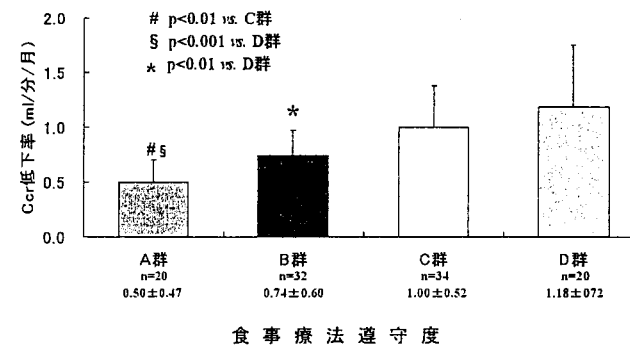
(東京医科大学腎臓科)

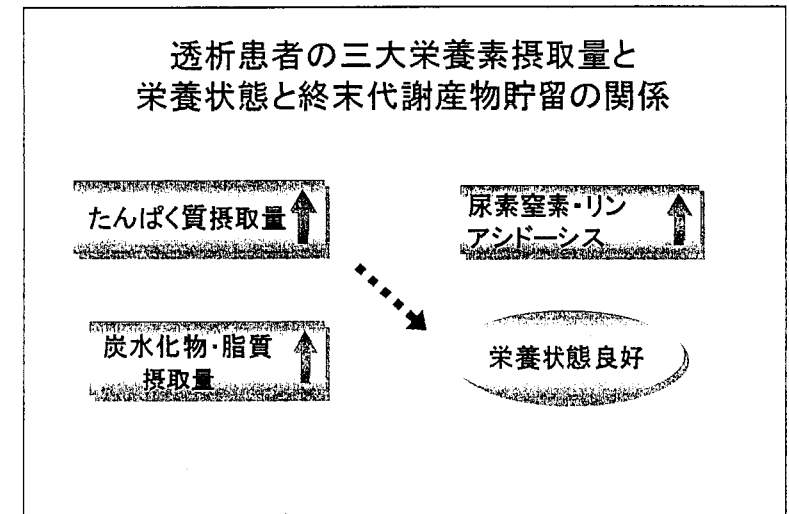
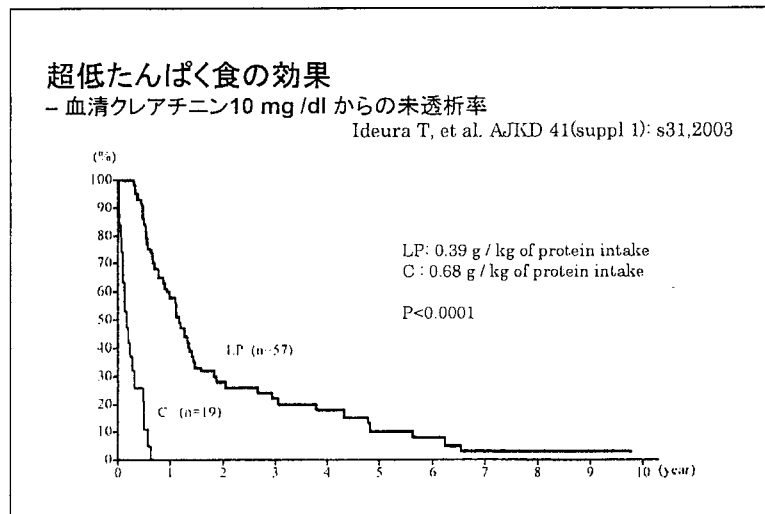
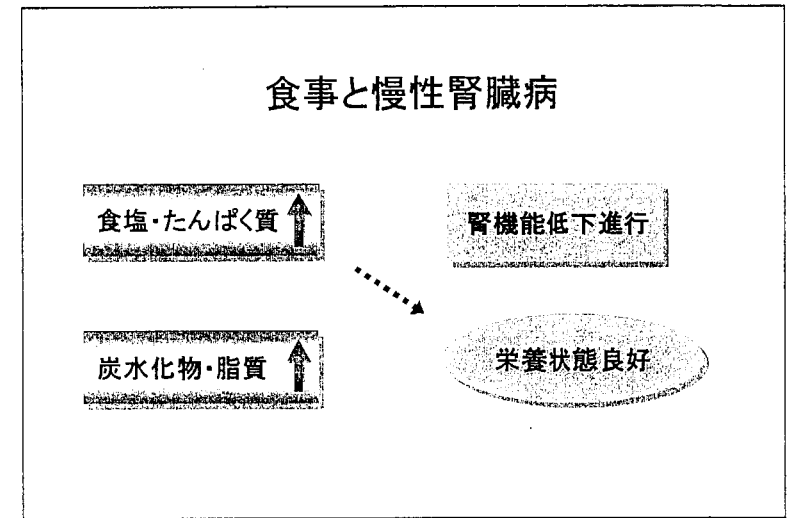
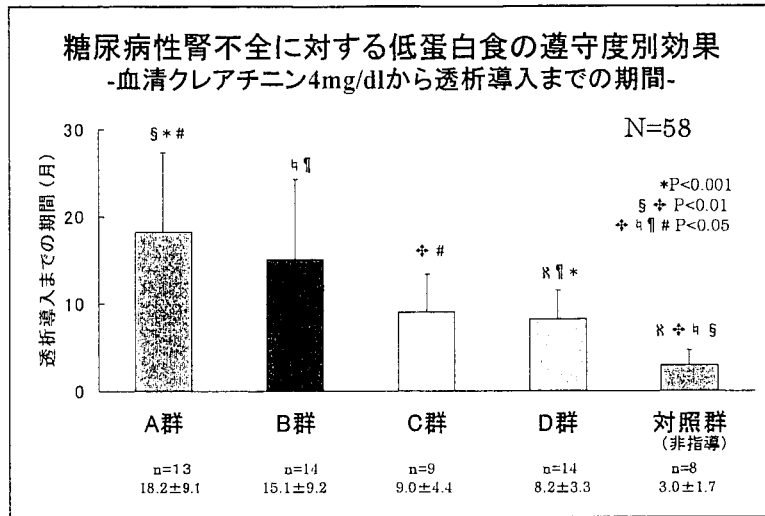
ランク	遵守率
A	100~75% (A':100~90%)
B	74~50% (B':74~70%)
C	49~25%
D	24%以下

\* 蛋白質は指示量に対し+3g/日以内を「遵守」とする。  
 \* エネルギーは指示量に対し-100kcal/日以内を「遵守」とする。

### 低たんぱく食の遵守度別にみた腎機能低下阻止効果

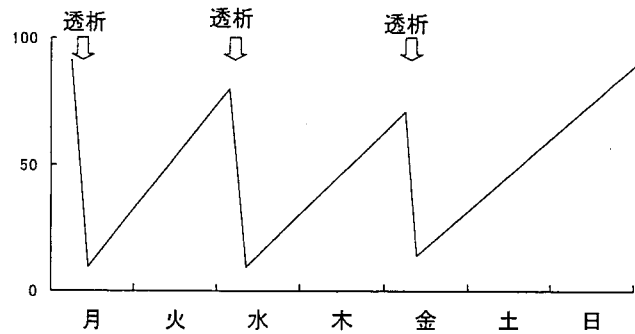
糖尿病性腎症 (CKDステージ3~4) n=106





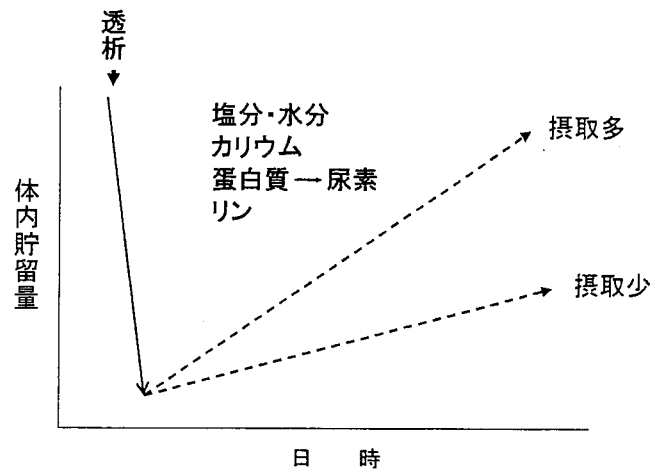


### 血液透析患者の体内環境の変動



透析患者さんでは、

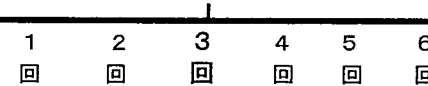
1. たんぱく質摂取を減らして、その分炭水化物を多く
2. 塩分・水分摂取は少なければ、少ないほど良い



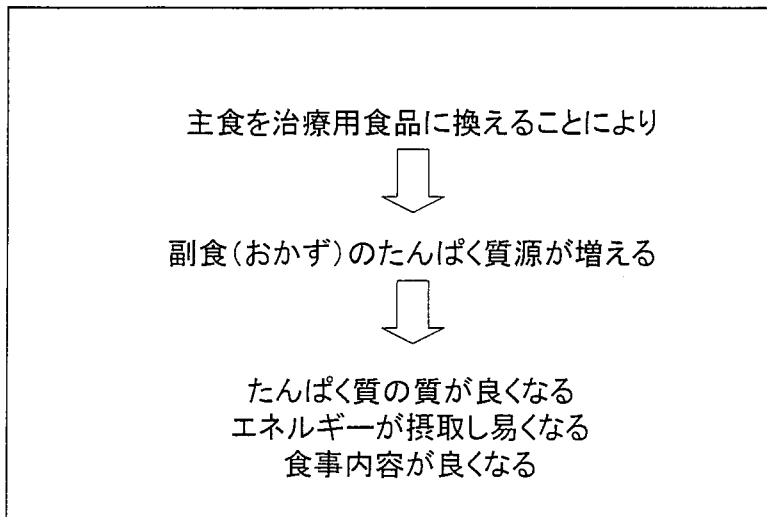
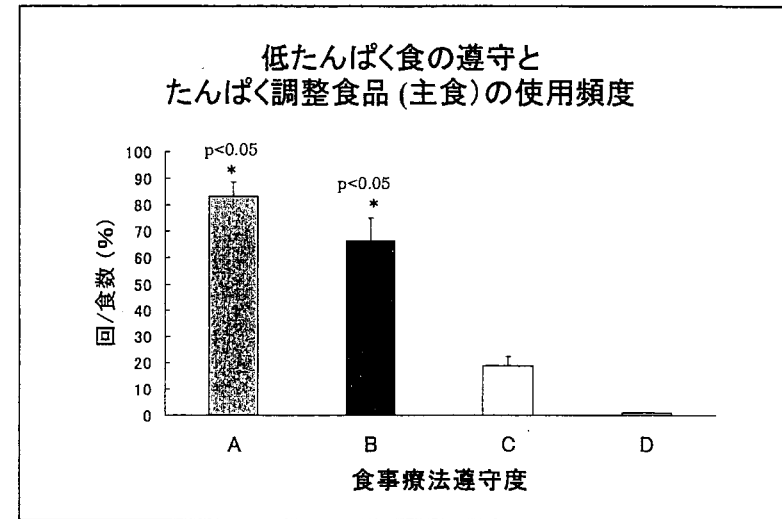
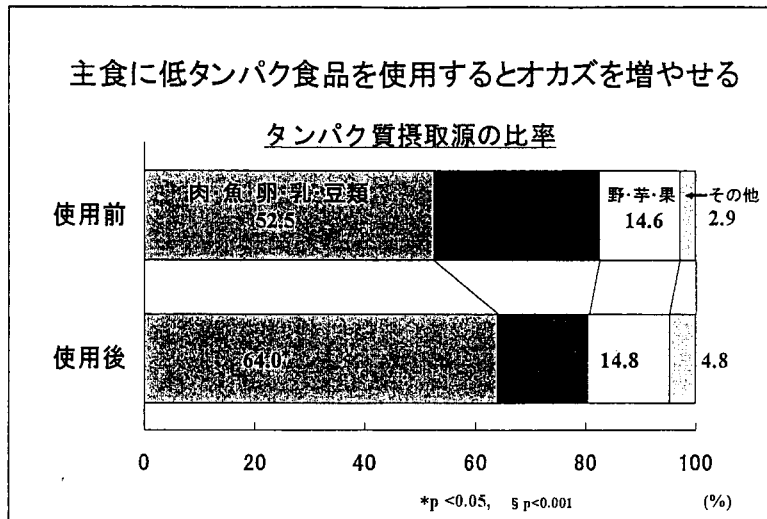
### 摂取量と透析量の関係

塩分・水分・たんぱく質摂取量 → 多

透析 (回/週)







「ご清聴有難うございました」

中尾 俊之

## 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考えられる。

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つて、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じることとする。

### 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、通常の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、個別の評価により病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ものではない旨 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
成分	100kcal当たりの組成
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)

成分	100kcal当たりの組成
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。

### 個別評価型患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患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成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。

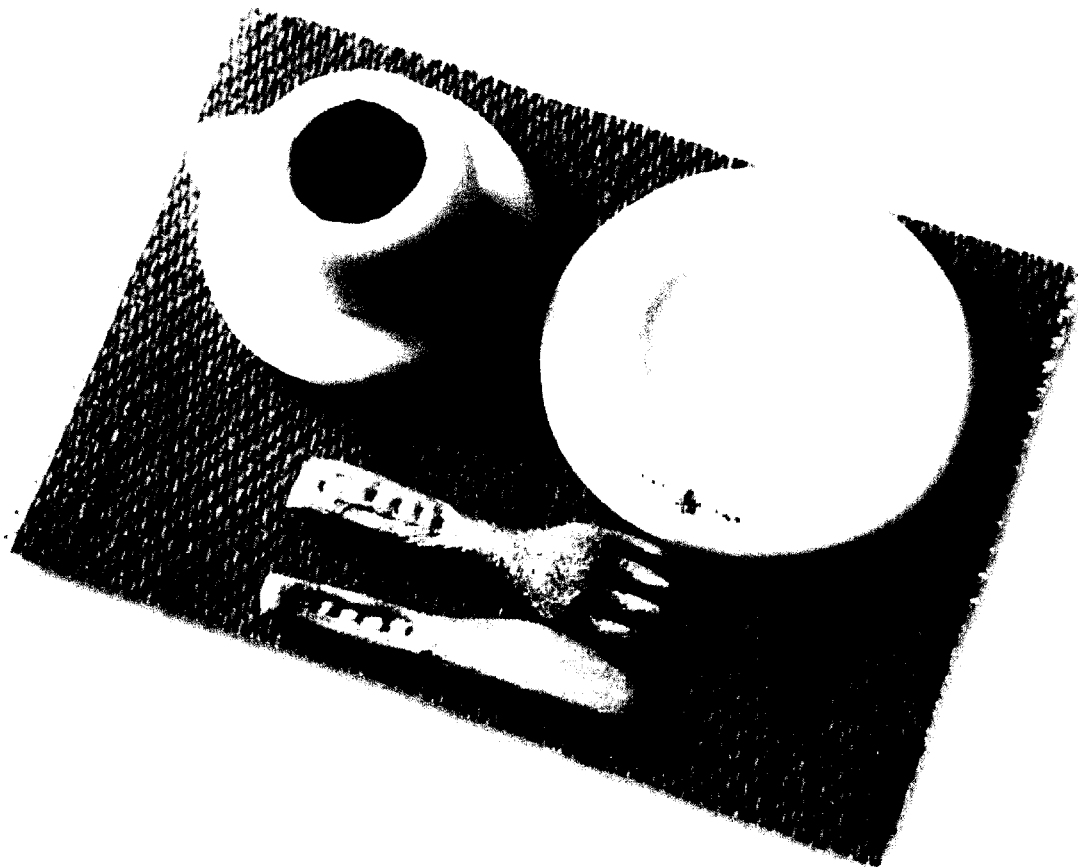
(別表1) 許可基準 (えん下困難者用食品)

	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)

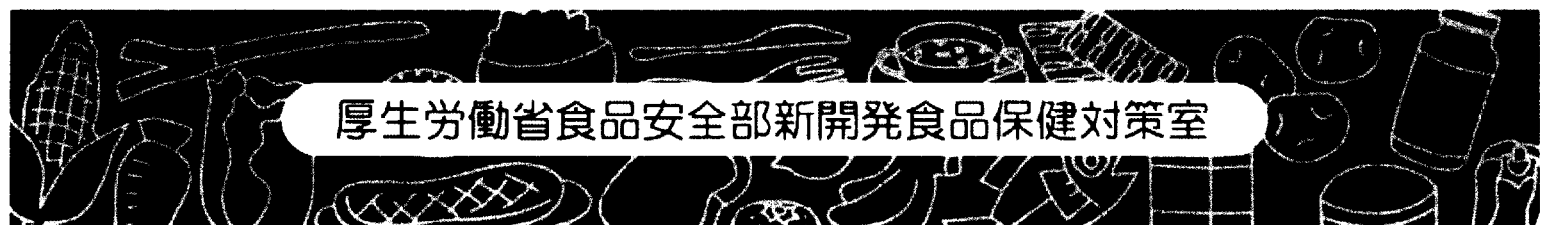
測定方法については付記を参照



# 賢く選ぼう 健康づくりのための 食品の表示



厚生労働省食品安全部新開発食品保健対策室



# 「健康食品」に係る制度の概要について

●からだの生理学的機能などに影響を与える保健機能成分を含む食品で、血圧、血中のコレステロールなどを正常に保つことを助けたり、おなかの調子を整えるのに役立つなどの特定の保健の用途を表示するもの

☞ P8へ

栄養素(ビタミン・ミネラル)の補給のために利用される食品で、栄養素の機能を表示するもの

☞ P6へ

**医薬品**  
(医薬部外品を含む)

**特別用途食品**  
(許可制・健康増進法第26条など)

**特定保健用食品**  
(許可制・健康増進法第26条など)

**栄養機能食品**  
(規格基準型)

## いわゆる健康食品

### <食品>

●病者用、妊産婦用、授乳婦用などの特別の用途に適する旨の表示をする食品

☞ P11へ

●栄養表示基準に従った栄養表示

☞ P3へ

●安全性の確保

☞ P12へ

●虚偽誇大広告等の禁止

☞ P14へ

# 栄養成分表示

食品において、その栄養成分の量や熱量に関する表示がなされているものがあります。これらは、栄養表示基準により定められた表示すべき内容及び方法に従って表示することとされています。(あくまで、栄養表示は強制ではありません。)

栄養成分とは、たんぱく質、脂質、炭水化物、無機質(亜鉛、カリウム、カルシウム、クロム、セレン、鉄、銅、ナトリウム、マグネシウム、マンガン、ヨウ素、リン)、ビタミン(ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、ビタミンB<sub>1</sub>、ビタミンB<sub>2</sub>、ビタミンB<sub>6</sub>、ビタミンB<sub>12</sub>、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK、葉酸)です。

## ビスケット

栄養成分表示

1袋(75g)当たり

熱量	390kcal
たんぱく質	5.3g
脂質	19.1g
炭水化物	49.1g
ナトリウム	311mg
カルシウム	20mg

栄養成分の量や熱量に関する表示は、熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウムの順番で表示されます。その次に他の栄養成分、例えばカルシウムやビタミンCなどが表示されます(炭水化物の代わりに、糖質及び食物繊維で表示されることもあります)。

これらは、100g、100ml、1食分、1包装その他の1単位当たりで表示され、含有量の表示は、一定値で記載される場合と、○○～○○gのように下限値及び上限値の幅で記載される場合があります。

## 低脂肪ヨーグルト

栄養成分表示

100g 当たり

熱量	67kcal
たんぱく質	3.1g
脂質	0.5g
炭水化物	12.6g
ナトリウム	45mg
カルシウム	100mg

単純に量を表示するだけでなく、高○○、△△入り、低○○、××オフなどの表示をする場合もあります(次ページ)。

Yogurt

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ます。

具体的には、食物繊維、カルシウム、ビタミンCなど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種類があります。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ります。

栄養成分	【第1欄】			【第2欄】		
	食品100g 当たりの場合	一般に飲用に供する 液状での食品 100ml当たりの場合	100kcal 当たり	食品100g 当たりの場合	一般に飲用に供する 液状での食品 100ml当たりの場合	100kcal 当たり
たんぱく質	15g	(7.5g)	7.5g	7.5g	(3.8g)	3.8g
食物繊維	6g	(3g)	3g	3g	(1.5g)	1.5g
亜鉛(Zn)	2.10mg	(1.05mg)	0.70mg	1.05mg	(0.53mg)	0.35mg
カルシウム(Ca)	210mg	(105mg)	70mg	105mg	(53mg)	35mg
鉄(Fe)	2.25mg	(1.13mg)	0.75mg	1.13mg	(0.56mg)	0.38mg
銅(Cu)	0.18mg	(0.09mg)	0.06mg	0.09mg	(0.05mg)	0.03mg
マグネシウム(Mg)	75mg	(38mg)	25mg	38mg	(19mg)	13mg
ナイアシン	3.3mg	(1.7mg)	1.1mg	1.7mg	(0.8mg)	0.6mg
パントテン酸	1.65mg	(0.83mg)	0.55mg	0.83mg	(0.41mg)	0.28mg
ビオチン	14μg	(6.8μg)	4.5μg	6.8μg	(3.4μg)	2.3μg
ビタミンA	135μg	(68μg)	45μg	68μg	(34μg)	23μg
ビタミンB <sub>1</sub>	0.30mg	(0.15mg)	0.10mg	0.15mg	(0.08mg)	0.05mg
ビタミンB <sub>2</sub>	0.33mg	(0.17mg)	0.11mg	0.17mg	(0.08mg)	0.06mg
ビタミンB <sub>6</sub>	0.30mg	(0.15mg)	0.10mg	0.15mg	(0.08mg)	0.05mg
ビタミンB <sub>12</sub>	0.60μg	(0.30μg)	0.20μg	0.30μg	(0.15μg)	0.10μg
ビタミンC	24mg	(12mg)	8mg	12mg	(6mg)	4mg
ビタミンD	1.50μg	(0.75μg)	0.50μg	0.75μg	(0.38μg)	0.25μg
ビタミンE	2.4mg	(1.2mg)	0.8mg	1.2mg	(0.6mg)	0.4mg
葉酸	60μg	(30μg)	20μg	30μg	(15μg)	10μg

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ます。

具体的には、熱量、糖類、ナトリウムなど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種類があります。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ります。

栄養成分	[第1欄]		[第2欄]	
	含まない旨の表示をする場合は、次のいずれかの基準値に満たないこと 【無、ゼロ、ノン、レス】		低い旨の表示をする場合は、次のいずれかの基準値以下であること 【低、ひかえめ、少、ライト、ダイエット、オフ】 ～より低減された旨の表示をする場合は、次のいずれかの基準値以上減少していること	
	食品100g 当たりの場合	一般に飲用に供する 液状での食品100ml 当たりの場合	食品100g 当たりの場合	一般に飲用に供する 液状での食品100ml 当たりの場合
熱量	5kcal	5kcal	40kcal	20kcal
脂質	0.5g	0.5g	3g	1.5g
飽和脂肪酸	0.1g	0.1g	1.5g	0.75g
	5mg	5mg	20mg	10mg
	かつ飽和脂肪酸の含有量(*)		かつ飽和脂肪酸の含有量(*)	
コレステロール	1.5g	0.75g	1.5g	0.75g
	かつ飽和脂肪酸のエネルギー量が10%(*)		かつ飽和脂肪酸のエネルギー量が10%(*)	
	(*)は、1食分の量を15g以下と表示するものであって、当該食品中の脂肪酸の量のうち飽和脂肪酸の含有割合が15%以下で構成されているものを除く		(*)は、1食分の量を15g以下と表示するものであって、当該食品中の脂肪酸の量のうち飽和脂肪酸の含有割合が15%以下で構成されているものを除く	
糖類	0.5g	0.5g	5g	2.5g
ナトリウム	1mg	5mg	120mg	120mg

注)ドレッシングタイプ調味料(いわゆるノンオイルドレッシング)については、脂質の含まない旨の表示については「0.5g」を当分の間「30g」とする。本表は、栄養表示基準別表第4及び第5を整理したものである。



# 栄養機能食品

栄養機能食品は、栄養素の機能の表示をして販売される食品です。栄養機能食品として販売するためには、一日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分量が定められた上・下限値の範囲内にある必要があります。また、栄養機能表示だけでなく注意喚起表示等も表示する必要があります。

## ●パッケージ表示例

商品名○○○

栄養機能食品(カルシウム)

カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。

「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」

名称:カルシウム含有食品

原材料名:…、…、…

賞味期限:欄外に記載

内容量:○○g

製造者:△△株式会社

栄養成分表示:1粒当たり

エネルギー○kcal、たんぱく質○g、脂質○g、炭水化物○g、ナトリウム○g、カルシウム○mg

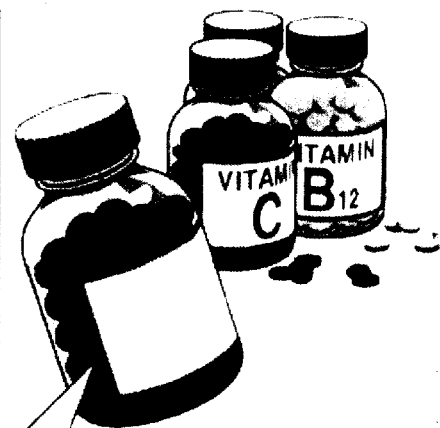
1日当たり摂取目安量:1日当たり2粒を目安にお召し上がり下さい。

摂取の方法及び摂取をする上での注意事項:水に溶かしてお召し上がり下さい。本品は多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。

1日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分の量が栄養素等表示基準値に占める割合:カルシウム○%

調理又は保存の方法:保存は高温多湿を避け、開封後キャップをしっかりと閉めて早めにお召し上がり下さい。

本品は、特定保健用食品と異なり、厚生労働大臣により個別審査を受けたものではありません。



※赤字は栄養機能食品としての義務表示事項

栄養成分	一日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量		栄養機能表示	注意喚起表示
	下限値	上限値		
亜鉛	2.1mg	10mg	本品は、本品を正常に摂取したときに亜鉛の過剰摂取による副作用は発生するものではありません。亜鉛の摂取量の多い摂取を避けるべきではありません。本品の亜鉛は、通常の摂取量を守ってください。過剰に摂取すると本品の摂取を避けてください。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
カルシウム	210mg	600mg	カルシウムは骨密度の向上に必要栄養素です。過剰に摂取する場合は、腎臓に負担をかける可能性があります。多くの場合、酵素の正常な働きを妨げる可能性があります。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
鉄	2.1mg	10mg	鉄は、赤血球の形成を助ける栄養素です。過剰に摂取すると、多くの場合、酵素の正常な働きを妨げる可能性があります。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
銅	0.1mg	0.9mg	銅は、多くの場合、酵素の正常な働きを妨げる可能性があります。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
マグネシウム	75mg	300mg	マグネシウムは、多くの場合、酵素の正常な働きを妨げる可能性があります。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
ナイアシン	3.3mg	60mg	ナイアシンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
パントテン酸	1.65mg	30mg	パントテン酸は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
ビオチン	14μg	50μg	ビオチンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
ビタミンA	150IU (4500IU)	600IU (2000IU)	ビタミンAは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。ビタミンAは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。妊娠中の女性には過剰摂取にならないよう注意してください。
β-カロテン (ビタミンAの前駆体)	1.62IU	7.20IU	β-カロテンは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。β-カロテンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
ビタミンB1	0.3mg	2mg	ビタミンB1は、炭水化物からのエネルギー生産や皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
ビタミンB2	0.39mg	1.2mg	ビタミンB2は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
ビタミンB6	0.30mg	1.0mg	ビタミンB6は、多くの場合、酵素の正常な働きを妨げる可能性があります。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
ビタミンB12	0.60μg	6.0μg	ビタミンB12は、赤血球の形成を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
ビタミンC	24mg	100mg	ビタミンCは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
ビタミンD	1.9IU (60IU)	5IU (200IU)	ビタミンDは、骨中のカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
ビタミンE	2.1mg	750mg	ビタミンEは、抗酸化作用により体中の脂質を酸化させるのを防ぐ健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
葉酸	60μg	200μg	葉酸は、赤血球の形成を助ける栄養素です。葉酸は、胎児の正常な発育に必要とする栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。

① ナイアシン(量)単位

② ビタミンA(多量)として、本品はビタミンAのIU値に換算した値を示しています。①の栄養機能表示を認めることにより、妊娠中の女性には過剰摂取にならないよう注意してください。③の注意喚起表示は、本製品の成分、カルシウム、鉄、銅、亜鉛A

③ IU(国際単位)に換算した値

# 特定保健用食品

特定保健用食品(条件付き特定保健用食品を含む。)は、食品の持つ特定の保健の用途を表示して販売される食品です。特定保健用食品として販売するためには、その有効性や安全性の審査を受け、表示について国の許可を受ける必要があります。特定保健用食品(又は条件付き特定保健用食品)には、許可マークが付されています。

## 特定保健用食品

商品名○○○

名称:清涼飲料水

原材料名:…、…、…

賞味期限:○○/△△/□□

内容量:○○g



許可表示:○○は△△を含んでいるため、食生活で不足しがちな食物繊維が手軽に取れ、お通じを良好に保つことに役立ちます。

栄養成分表示:1粒当たり

エネルギー○kcal、たんぱく質○g、脂質○g、炭水化物○g、ナトリウム○g、カルシウム○mg、関与成分○g

1日当たりの接種目安量:1日当たり2袋を目安にお召し上がり下さい。

摂取方法:水に溶かしてお召し上がり下さい。

摂取をする上での注意事項:一度に多量に摂りすぎると、おなかゆるくなることがあります。1日の摂取量を守ってください。

調理又は保存の方法:直射日光を避け、涼しいところに保存してください。

製造者:○○○株式会社 東京都△△区……

(1日あたりの摂取目安量に含まれる該当栄養成分の量が栄養素等表示基準値に占める割合:関与成分が栄養所要量の定められた成分である場合)



※赤字は特定保健用食品としての義務表示事項

特定保健用食品としての許可実績が十分であるなど科学的根拠が蓄積されており、事務局審査が可能な食品について、規格基準を定め審議会の個別審査なく許可する。



## 特定保健用食品

条件付き  
特定保健用食品



**個別許可型**  
(疾病リスク低減表示を含む。)

**規格基準型**

特定保健用食品の審査で求めている有効性の科学的根拠のレベルには届かないものの、一定の有効性が確認される食品を、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として、許可する。

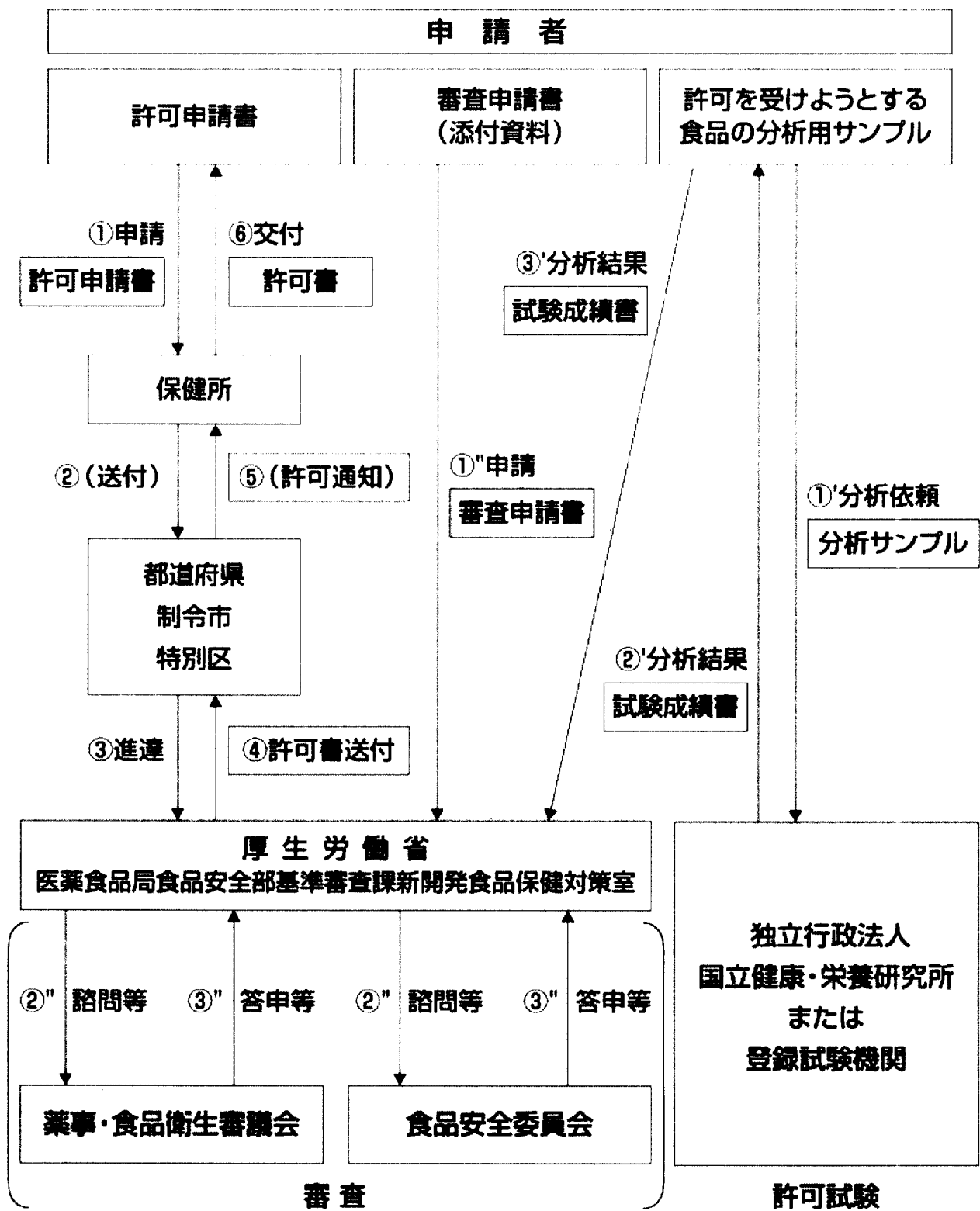
許可表示:「(〇)を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、△△に適している可能性がある食品です。」

関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されている場合、疾病リスク低減表示を認める。

おなかの調子を整える、 便通改善等	各種オリゴ糖、ラクチュロース、ビフィズス菌、各種乳酸菌、食物繊維(難消化性デキストリン、ポリデキストロース、グアーガム分解物、サイリウム種皮等)
血糖値関係	難消化性デキストリン、小麦アルブミン、グアバ葉ポリフェノール、L-アラビノース等
血圧関係	ラクトリペプチド、カゼインデカペプチド、杜仲葉配糖体(ゲニポシド酸)、サーデンペプチド等
コレステロール関係	キトサン、大豆たんぱく質、低分子化アルギン酸ナトリウム
歯関係	バラチノース、マルチトール、エリスリトール等
コレステロール+おなかの調子、中性脂肪+ コレステロール等	低分子化アルギン酸ナトリウム、サイリウム種皮等
骨関係	大豆イソフラボン、MBP(乳塩基性タンパク質)等
ミネラルの吸収関係	クエン酸リンゴ酸カルシウム、カゼインホスホペプチド、ヘム鉄、フラクトオリゴ糖等
中性脂肪関係	中鎖脂肪酸等

[カルシウムと骨粗鬆症] 日頃の運動と、適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません。

[葉酸と子どもの神経管閉鎖障害] 適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、二部脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクを低減するかもしれません。



※特定保健用食品(規格基準型)については、( )部分が省略され、事務局審査となる。

# 特別用途食品

特別用途食品は、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される食品です。特別用途食品として食品を販売するには、その表示について国の許可を受ける必要があります。

(健康増進法に基づく「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(→P8)も含まれますが、以下では特定保健用食品を除いた特別用途食品について説明します。)

特別用途食品には、病者用食品、妊産婦・授乳婦用粉乳、乳幼児用調製乳及び高齢者用食品があります。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。

食品の種類としては、病者用食品には、単一食品(しょうゆ、ジャム等)及び組合わせ食品(複数の食品をセットにしたもの)があります。

## ●特別用途食品の類型

### 特別用途食品

#### 妊産婦、授乳婦用粉乳

#### 乳幼児用調製粉乳

#### 高齢者用食品

そしゃく困難者用食品  
そしゃく・えん下困難者用食品

### 病者用食品

#### 病者用単一食品

低ナトリウム食品  
低カロリー食品  
低たんぱく食品  
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

#### 病者用組合わせ食品

減塩食調製用組合わせ食品  
糖尿病食調製用組合わせ食品  
肝臓病食調製用組合わせ食品  
成人肥満症食調製用組合わせ食品

# 安全性の確保

「健康食品」による健康被害を防止するため、日頃から情報収集に努めているほか、必要に応じて流通禁止の措置をとることもあります。

## ●健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領

※「健康食品」として販売されているものの中には、医薬品成分が混入しているものもあるため、それらについて連携して監視しています。

### 1. 基本的心得

健康被害発生の未然防止及び拡大防止のため、食品担当部局と医薬品担当部局の密接な連携による迅速な対応

### 2. 健康被害発生時の対応

#### (1) 都道府県等

相談受付→聞き取りや成分分析等の調査

→厚生労働省への報告

→情報提供等被害拡大防止のための対応

#### (2) 厚生労働省

情報収集・評価

→健康被害の原因と疑われる食品名等の公表

## ●特殊な方法により摂取する食品等の暫定流通禁止措置（食品衛生法第7条）

凝縮等した成分を錠剤化、カプセル化する等により、通常の食品の一般的な摂取方法とは著しく異なる方法により摂取される食品

一般に飲食に供されてきた食品と同様の食品であるが、その食品によるものと疑われる健康被害が発生

人の健康を損なうおそれがない旨の  
確証がない

健康被害の態様からみて一般に飲食  
に供されていなかった物を含む疑い

食品衛生上の危害の発生を防止するため必要

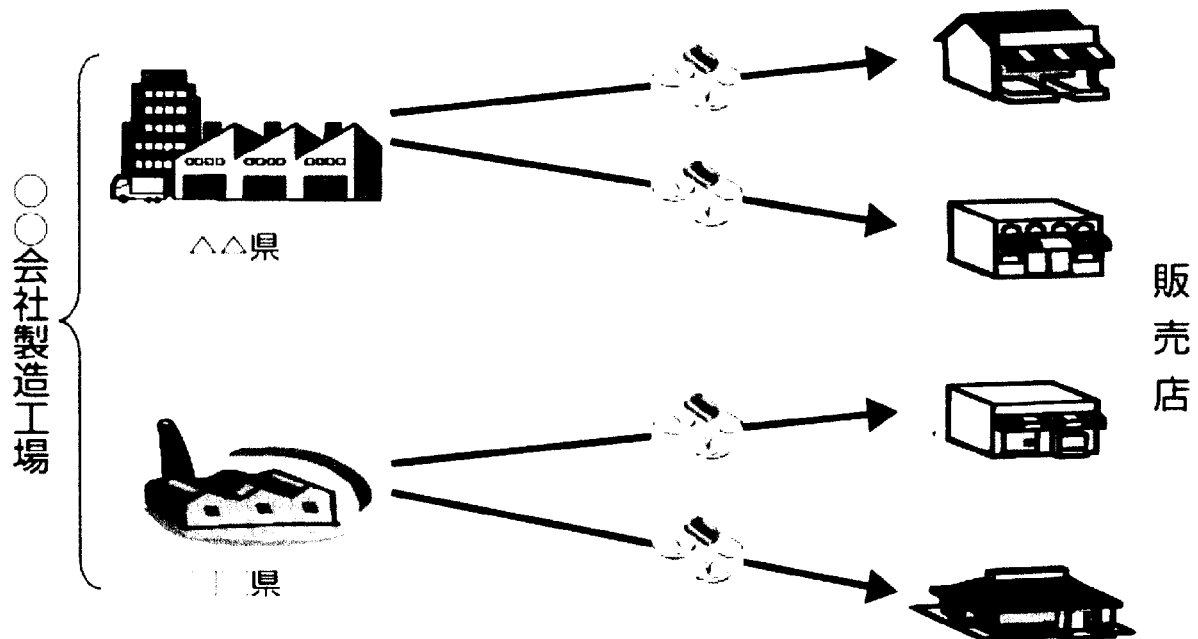
食品安全委員会、薬事・食品衛生審議会の意見

**食品として販売することを禁止**

さらなる安全性の確保のため、事業者の自主的な取り組みが進められています。

濃縮等の加工工程を経る錠剤、カプセル状等の形状の食品について、そのものの均質化を図り信頼性を高めるため、「適正な製造に係る基本的考え方」に従い、品質の確保（製造工程管理による安全性及び有効性の確保）を図る。

原料の受け入れから最終製品の出荷に至る全工程について、一定の品質の製品を製造するための様々なチェックを設け、製造管理、品質管理の両観点から、ハード面（構造設備）・ソフト面（作業管理）にわたる工程管理を推進する。



各事業者が販売する同一の食品について、常に同一の品質を確保

原材料の中に天然に微量に含まれる毒性物質が濃縮された場合の過剰摂取による健康被害を防ぐため、原材料の安全性確保に関するガイドラインに従い、自主点検を実施する。

<原材料の安全性に関する自主点検フローチャートのポイント>

- 1) 原材料の製造に使用される基原原料について、文献検索で安全性・毒性情報等の収集を行う。
- 2) 食経験に基づいて安全性を担保できない場合等は原材料等を用いて毒性試験を行う。



# 虚偽誇大広告等の禁止

健康ブームと称されるような昨今の健康意識の高まりに伴い、健康に関する広告等を行って販売される多種多様な食品が市場に出回っています。これらは一般的に「健康食品」として認識され、その利用が増えています。

これらの食品については、期待される健康保持増進効果等を得るために、長期的かつ継続的な摂取が推奨される傾向があり、健康保持増進効果等について必ずしも実証されていない広告等が規制されることなく放置された場合、これを信じた国民が適切な診療機会を逸してしまうなど、国民の健康の保持増進の観点から重大な支障を生じるおそれがあります。

このような趣旨から、食品として販売に供される物の健康保持増進効果等について、「著しく事実に相違する」「著しく人を誤認させる」ような広告等の表示（虚偽誇大広告等）を行うことは禁止されています（健康増進法第32条の2）。

## ●虚偽誇大広告等が禁止される事項

次のような事項について、虚偽誇大広告等を行うことが禁止されています。

①健康の保持増進の効果

(例)「疲労回復」「血圧が高めの方に適する」

②含有する食品又は成分の量

(例)「大豆が〇〇g含まれている」「カルシウム〇〇mg配合」

③特定の食品又は成分を含有する旨

(例)「プロポリス含有」「〇〇抽出エキスを使用しています」

④熱量

(例)「カロリーオフ」「エネルギー0kcal」

⑤人の身体を美化し、魅力を増し、容ぼうを変え、又は皮膚若しくは毛髪をすこやかに保つことに資する効果

(例)「皮膚にうるおいを与えます」

※上記の(例)については、あくまで虚偽誇大広告等を行うこと禁止されるものであり、(例)そのものの表示が禁止されるものではありません。

## ●虚偽誇大広告と誇大広告

次の要件すべてに該当すると消費者が認識できるものは、規制対象となる広告等に該当すると判断されます。

- ①顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確にあること。
- ②特定の食品の商品名等が明らかにされていること。
- ③一般人が認知できる状態であること。

## ●「著しく事実と相違する」「著しく人を誤認させる」表示

虚偽誇大広告等であるか否かは、以下の観点から判断しています。

- ①表示内容全体から一般消費者が受ける印象・認識が基準となります。
- ②例えば、「著しく」とは、一般消費者が広告等書かれた内容と当該食品を摂取した場合に実際に得られる効果との相違を知っていれば、「当該食品を購入することに誘い込まれることはない」と判断できる場合をいいます。
- ③また、「事実と相違する」とは、広告等において強調される表示内容と実際に得られる効果等が異なる場合をいいます。  
(例) 十分な実験結果等の根拠が存在しないにもかかわらず、「3ヶ月で○kgやせることが実証されています。」と表示している場合
- ④一方、「人を誤認させる」とは、広告等から認識することとなる健康保持増進効果等の「印象」や「期待感」と実際に得られる効果等に相違がある場合をいいます。  
(例) 根拠となる学術データのうち、その食品にとって不都合な部分を無視し、有利な箇所のみを引用している場合



過大な効果をアピールする広告、過度の期待感を抱かせる広告にはくれぐれも気をつけましょう。

## 関連情報

### ●「健康食品」の安全性、有効性情報

「健康食品」の有効性・安全性について中立的な情報提供を行うデータベースを独立行政法人国立健康・栄養研究所のホームページに開設し、普及啓発を図っています。ひとりでも多くの方にご利用いただき、その健康づくりに役立てていただくようお願いします。

[www.nih.go.jp/eiken/](http://www.nih.go.jp/eiken/)

#### <メニュー>

健康食品の基礎知識

(健康と食生活、保健機能食品など健康食品に関する制度、科学論文の解釈など)

②安全情報・被害関連情報

(健康被害を起こした事例など)



③話題の食品成分の科学情報

(特定保健用食品の個別情報、ビタミン・ミネラルの基礎知識など)

④健康食品の素材情報データベース

(242素材の安全性・有効性情報)

### ●厚生労働省ホームページ「食品安全情報」

「健康食品」の制度の内容についてより詳しく知りたい方は、厚生労働省ホームページを御覧ください。また、お電話でのお問い合わせは下記まで。

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anken/index.html>

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 TEL 03-5253-1111 (代表)

食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。

(別紙)

頁・該当箇所	誤	正
5頁 注)	注) ドレッシングタイプ調味料(いわゆるノンオイルドレッシング)について、脂質の含まない旨の表示については、「0.5g」を当分の間「30g」とする。	注) ドレッシングタイプ調味料(いわゆるノンオイルドレッシング)について、脂質の含まない旨の表示については、「0.5g」を当分の間「3.0g」とする。
8頁 パッケージ表示例	一日当たりの <u>接種目</u> 安量	一日当たりの <u>摂取目</u> 安量
8頁 パッケージ表示例	(落丁)	「食生活は、 <u>主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。</u> 」(義務表示の落丁)