

# 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

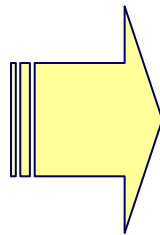
特別用途食品制度(乳幼児、妊産婦、病者等の発育、健康の保持・回復等に適するという特別の用途の表示の許可制度)について、高齢化の進展や生活習慣病の増加、医学や栄養学の進歩や栄養機能表示制度の定着等の状況の変化を踏まえ、対象者の栄養管理に適切な食品が供給されるため制度のあり方について見直し

## 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	低くは	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	通常の50%以下であること等	「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）以下であること等	「低ナトリウム」
		カロリー	通常の50%以下であること等	「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）以下であること等	「低カロリー」
		たんぱく質	通常の50%以下であること等	「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）以下であること等	「低脂質」
		アレルギー	含まないこと等	「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」	飲和脂肪酸	1.5g（100g当たり）以下であること等	「低飲和脂肪酸」
	乳糖	含まないこと等	「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）以下であること等	「低コレステロール」	
	高くは	たんぱく質	通常の2倍以上であること等	「肝臓疾患に適する旨」	たんぱく質	15g（100g当たり）以上であること等	「高たんぱく」
					食物繊維	6g（100g当たり）以上であること等	「食物繊維たっぷり」
					亜鉛	2.10mg（100g当たり）以上であること等	「亜鉛たっぷり」
				カルシウム	210mg（100g当たり）以上であること等	「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

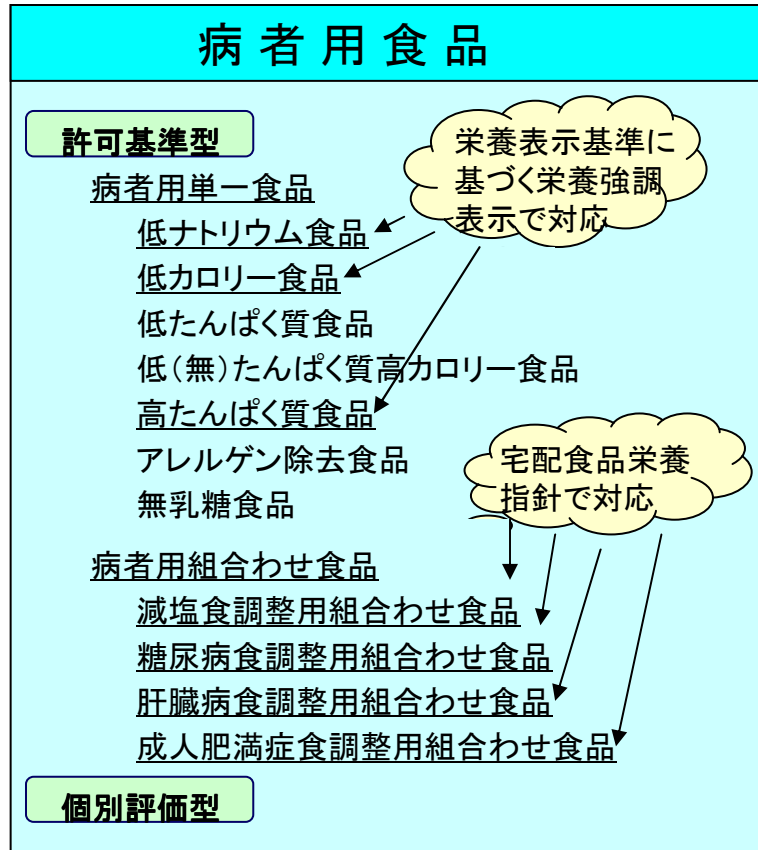
### 病者用組合わせ食品

- ・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

# 対象食品の範囲の見直しの概要

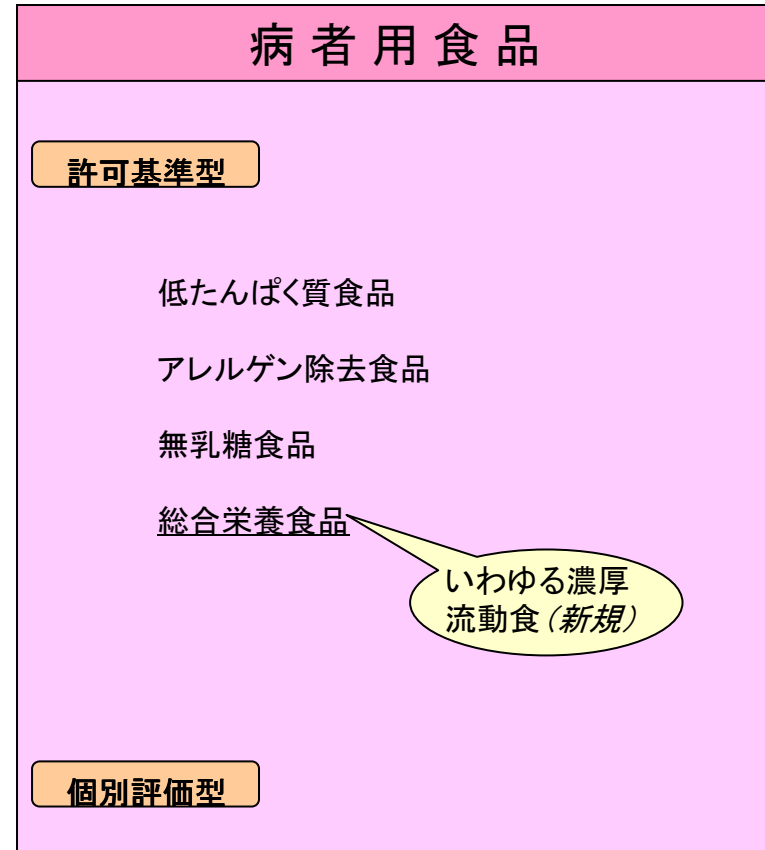
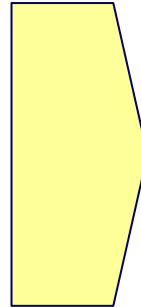


妊産婦、授乳婦用粉乳

乳幼児用調整粉乳

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



妊産婦、授乳婦用粉乳

乳幼児用調整粉乳

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、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

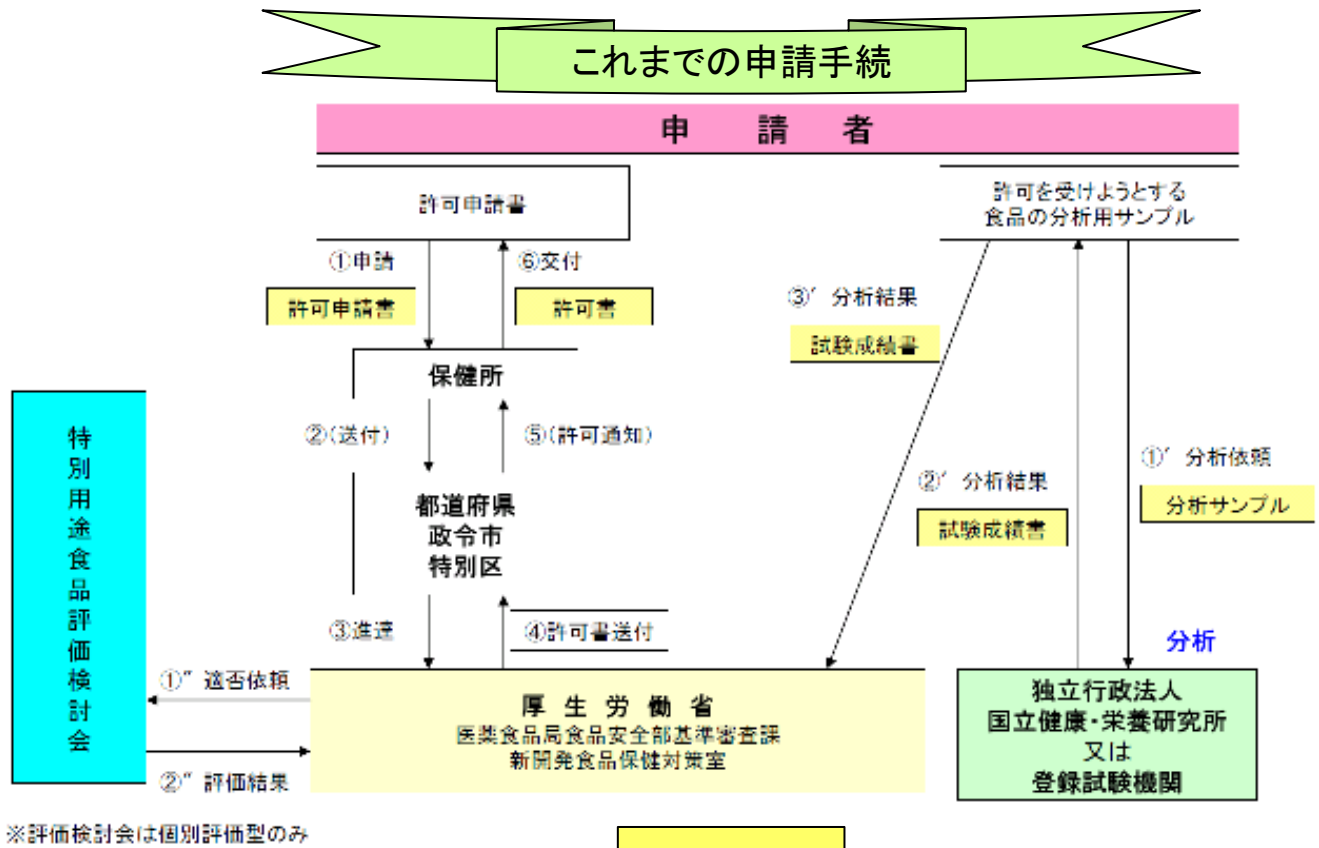
→退院前の栄養教育や、栄養ケアステーションでの医療関係者の連携強化

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



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

(※ 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)

対象食品の範囲の見直しを踏まえた、  
新たな具体的な審査基準



# 病者用食品許可の要件（許可基準型）

許可のポイントとして、

## 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であって、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。

# 食品群別許可基準(低たんぱく質食品)

## 食品群名

低たんぱく質食品

## 規格

- 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。
- 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。
- 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 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。

## 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(腎臓疾患等)に適する旨

## 必要的表示事項

- 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
- 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
- 3 100g及び1食分、1包装その他の1単位当たりの熱量及びたんぱく質、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※
- 4 「低たんぱく質」を意味する文字
- 5 医師、管理栄養士等の相談又は指導を得て使用することが適当である旨
- 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

※栄養成分等について、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。

# 食品群別許可基準(アレルギー除去食品)

## 食品群名

アレルギー除去食品

## 規格

- 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ギーを不使用又は除去(検出限界以下に低減した場合を含む。)したものであること。
- 2 除去したアレルギー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。
- 3 アレルギー物質を含む食品の検査方法により、特定のアレルギーが検出限界以下であること。
- 4 同種の食品の喫食形態と著しく異なったものでないこと。

## 許容される特別用途表示の範囲

特定の食品アレルギー(牛乳など)の場合に適する旨

## 必要的表示事項

- 1 医師に特定のアレルギーの摂取制限を指示された場合に限り用いる旨
- 2 食品アレルギーの種類又は除去したアレルギーの名称(目立つような表示)
- 3 除去したアレルギーの代替物の名称
- 4 ビタミン及びミネラルの含量
- 5 標準的な使用法
- 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
- 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

## 食品群別許可基準(無乳糖食品)

### 食品群名

無乳糖食品

### 規格

- 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。
- 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。

### 許容される特別用途表示の範囲

乳糖不耐症又はガラクトース血症に適する旨

### 必要的表示事項

- 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
- 2 乳糖又はガラクトースの代替物の名称
- 3 ビタミン及びミネラルの含量
- 4 標準的な使用法
- 5 「無乳糖」を意味する文字
- 6 乳たんぱく質を含む場合はその旨
- 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
- 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

# 食品群別許可基準(総合栄養食品)

## 食品群名

総合栄養食品

## 規格

- 1 疾病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及び2の規格基準を満たすものであれば足りる。)

## 許容される特別用途表示の範囲

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

## 必要的表示事項

- 1 「総合栄養食品(病者用)」の文字
- 2 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
- 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、食塩相当量及び基準量(別表1)又は標準範囲(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(又は100g)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~15*3 (5*4)mg
パントテン酸	0.25mg以上
ビタミンA	28 μgRE~150 μgレチノール*5
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

成分	100kcal当たりの組成
ビタミンB12	0,12 μg以上
ビタミンC	5mg以上
ビタミンD	0.3~2.5 μg
ビタミンE	0.4~30mg
ビタミンK	3~13 μg
葉酸	12~50 μg
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。  
\*3 ニコチンアミドとして。 \*4 ニコチン酸として。 \*5 上限量はプロビタミン・カロテノイドを含まない。

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

## 個別評価型病者用食品 審査の要件

許可基準型病者用食品以外の病者用食品(以下「個別評価型病者用食品」という。)に係る病者用特別用途食品たる表示の許可については、以下の(1)~(10)に規定するすべての要件を満たすものを個別に評価するものとする。

なお、この場合の「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い、「関与する成分」とは、食事療法を実施するにあたり、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 審査の要件

○ 次の要件に適合するものについて許可等を行うものであること。

(1) 特定の疾病のための食事療法の目的の達成に資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) 原則として、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。

# 乳児用調製粉乳表示許可基準

## 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が医学的、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、別表3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

### 別表3 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 <small>(窒素換算係数6.25として)</small>	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B <sub>1</sub>	60~300 $\mu$ g
ビタミンB <sub>2</sub>	80~500 $\mu$ g
ビタミンB <sub>6</sub>	35~175 $\mu$ g
ビタミンB <sub>12</sub>	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

成分	100kcal当たりの組成
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

# えん下困難者用食品許可基準 1

## 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(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)たる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たる表示の許可基準は、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成分又は特性が確認されるものであること。
- (7) 別表4に示す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規格を満たせばよいものとする。

# えん下困難者用食品許可基準 2

## 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) 「えん下困難者用食品」の文字
- (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
- (5) 1包装分が含む熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物及びナトリウムの量の表示
- (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

別表4（許可基準 えん下困難者用食品）

規格 *1	許可基準Ⅰ *2	許可基準Ⅱ *3	許可基準Ⅲ *4
硬さ (一定速度で圧縮したときの抵抗) (N/m <sup>2</sup> )	$2.5 \times 10^3 \sim 1 \times 10^4$	$1 \times 10^3 \sim 1.5 \times 10^4$	$3 \times 10^2 \sim 2 \times 10^4$
付着性(J/m <sup>3</sup> )	$4 \times 10^2$ 以下	$1 \times 10^3$ 以下	$1.5 \times 10^3$ 以下
凝集性	0.2 ~ 0.6	0.2 ~ 0.9	—

- \*1 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 均質なもの(例えば、ゼリー状の食品)。
- \*3 均質なもの(例えば、ゼリー状又はムース状等の食品)。ただし、許可基準Ⅰを満たすものを除く。
- \*4 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)。ただし、許可基準Ⅰ又は許可基準Ⅱを満たすものを除く。

# えん下困難者用食品許可基準

## 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、付着性及び凝集性の試験方法について

試料を直径40mm、高さ20mm(試料が零れる可能性がない場合は、高さ15mmでも可)の容器に高さ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、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 $10\pm 2^{\circ}\text{C}$ 及び $20\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、温かくして食する食品は $20\pm 2^{\circ}\text{C}$ 及び $45\pm 2^{\circ}\text{C}$ で行う。

### 2 栄養成分量及び熱量の試験方法について

栄養成分量及び熱量の試験方法については、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。

# 食事療法用宅配食品等栄養指針について

○4月より新たに「食事療法用宅配食品等栄養指針」を定め運用する

## 指針項目

- 1 目的
  - 2 適用の範囲
  - 3 栄養基準
  - 4 献立の作成
  - 5 食品材料等の計量
  - 6 栄養管理体制
  - 7 主治医との連携等
  - 8 情報提供
  - 9 帳簿の整理
- その他



# 施行期日及び経過措置

## 施行期日及び経過措置

- ・平成21年4月1日から施行。
- ・この通知の施行の際現に「特別用途食品の取扱いについて」（昭和48年12月26日衛発第781号厚生省公衆衛生局長通知）に掲げる許可基準に基づき特別用途食品の許可を得ている者は、平成22年3月31日までは、改正後のこの通知の許可基準にかかわらず、なお従前の例によることができる。
- ・新制度施行前の健康増進法第11条第2号に掲げる特別の用途に適する旨の表示に係る申請及び関係通知に基づく申請については、受理を拒否するものではないが、制度が改正されることを踏まえ、適切に対応いただくようお願いする。

# 特別用途食品制度改正後の取り扱い

## ●新たに追加された食品群

- ・総合栄養食品

→ 平成21年4月1日以降、申請を行うこと。

## ●現状と変わらない食品群

- ・妊産婦、授乳婦用粉乳
- ・個別評価型病者用食品

# 特別用途食品制度改正後の取り扱い

## ●変更届を必要とする食品群

- ・無乳糖食品
- ・低たんぱく質食品

→ 新制度の規格基準に適合する食品は、そのまま販売してよい。ただし、乳たんぱく質を含む無乳糖食品及び必要な成分含有の表示をしていない低たんぱく質食品については、平成21年4月1日以降、変更届及び表示見本を提出すること。

新しい基準に適合しない食品は、平成22年4月1日以降はその効力を失い、販売してはならない。なお、失効の手続は不要である。

# 特別用途食品制度改正後の取り扱い

## ●再申請を必要とする食品群

- ・アレルギー除去食品
- ・乳幼児用調製粉乳
- ・高齢者用食品（そしゃく・えん下困難者用食品）

→ 平成21年4月1日以降、再申請の手続きをとること。  
なお、高齢者用食品（そしゃく・えん下困難者用食品）はえん下困難者用食品として、平成21年4月1日以降、再申請すること。

# 特別用途食品制度改正後の取り扱い

## ●制度から外れる食品群

- ・低ナトリウム食品
- ・低カロリー食品
- ・低(無)たんぱく質高カロリー食品
- ・高たんぱく質食品
- ・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
- ・高齢者用食品(そしゃく困難者用食品)

→ 平成22年4月1日以降はその効力を失い、販売してはならない。なお、失効の手続は不要である。