

平成 26 年 9 月 2 日

消費者庁長官  
坂東 久美子 殿

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会 理事長  
特別用途食品制度の活用に関する研究会 座長  
下田 智久



## 特別用途食品制度の見直しについて（要望）

特別用途食品制度は、対象者への認知度拡大と制度の活性化を目的に平成 21 年に厚生労働省でその一部が改正され、その後管轄が消費者庁に移管されて現在に至っています。食事療法や栄養療法或いは介護・高齢者用に使用されている食品の市場が年々拡大し、品目数は 3,000 以上とされる一方で、平成 26 年 4 月 21 日現在の特別用途食品（特定保健用食品を除く）の許可取得件数は、乳児用調製粉乳などの品目数も含め 55 品目と少なく、特別用途食品が国民に十分に活用されていない状況にあります。特に、低たんぱく質食品、総合栄養食品、並びにえん下困難者用食品の 3 つの食品群は、本格的な高齢化社会の到来の中で、医療・介護関連施設または在宅において対象者の適切な栄養管理に適した食品として、選択され活用されるべきにもかかわらず、その普及が遅れているのが現状です。

医療・介護関連従事者に対して当研究会で実施した使用実態調査（回答者総数：1698 名）では、特別用途食品としての表示の更なる明確化や適切な情報提供が求められております。また、殆どの医療・介護関連施設で「とろみ調整食品」が利用されている実態も明らかとなりました。

当研究会は特別用途食品制度が現在抱える課題と対応策を検討し、その結果を報告書に取りまとめました。その中から特別用途食品が国民の健康及び食生活の改善に広く活用されるために、下記事項に早急に取り組みされるようにここに要望させていただきます。

### 記

1. 許可基準、試験方法及び表示の見直し（別表参照）。
2. 適正な使用と適切な情報提供に向け、とろみ調整食品を特別用途食品制度に位置付け、許可基準化の措置を講じること。

## 別表

### 許可基準、試験方法及び表示の見直し（具体的項目）

#### 《低たんぱく質食品》

- ・許可基準の「規格」に記載された「継続的に食する」という文言を「たんぱく質摂取量を継続的にコントロールするために食する」に変更。
- ・許可の対象となり得る食品の明確化。許可基準の規格に記載された「通常と同種の食品」がない場合、許可の対象となり得る食品として、「でんぷん米、イミテーションミート、粉飴、中鎖脂肪酸油、低たんぱく質冷凍弁当」等があることを例示。
- ・許可基準の「許容される特別用途食品表示の範囲」に「肝臓病」を追加。

#### 《総合栄養食品》

- ・許可基準の規格である「栄養成分等の基準」の数値の見直し。
- ・許可基準の「許容される特別用途表示の範囲」に、「経管栄養（鼻腔栄養、胃ろう栄養など）に適する旨」の表示を追加。
- ・許可基準の「必要的表示事項」である「基準量及び標準範囲を外れて調整した成分がある場合はその旨」等に関する記載方法については、容器には、当該成分の名称と成分値の表示の一括表示をすれば足りることとし、過剰・不足など個々の注意喚起は別添のパンプレットなどへ記載できる旨へ変更。

#### 《えん下困難者用食品》

- ・許可基準区分ごとに適用される対象者の許可表示例の提示と飲み込みやすさが一目で識別できる図案（マーク）の表示の追加。
- ・嚥下訓練或いは評価において、その使用実績、妥当性が認められた場合、「許可基準Ⅰは嚥下訓練或いは評価の用に適する旨」の表示を追加。
- ・各種形状の製品に適用可能となる規格基準の試験方法の見直し。

#### 《許可基準型特別用途食品に共通》

- ・栄養成分の表示に関して、下限値及び上限値での表示も可能である旨を追加。
- ・申請にあたって添付すべき書類の明確化。

## 《現状と課題》

### ○特別用途食品全般

- ・介護・高齢者用食品の市場は年々拡大し、品目数は 3000 品目以上、市場規模は 1,200～1,500 億円とされる一方で、特別用途食品（特定保健用食品を除く）の許可取得件数は平成 26 年 4 月 21 日現在 55 品目と少なく、その理由としては、以下に記載するような現行の許可基準、表示内容等の課題が挙げられた。
- ・許可基準に記載された提出資料等に関する説明が曖昧でわかりにくい。
- ・医療・介護施設において特別用途食品の認知度は 78%と高いものの、優先的な利用比率は 28%と低い実態にある。理由として同じ目的の他の商品と差がないとの認識や、特別用途食品の内容を十分認識していないなどの調査結果から、

その認知レベル、表示内容等に課題があることがわかった。

#### ○低たんぱく質食品

- ・たんぱく質を調整した食品は多種多様なものが利用されているが、低たんぱく質食品の許可取得品目は米飯と麺類のみである。その一因は、たんぱく質調整食品には「通常と同種の食品」がないものも多いため、許可の対象となり得るか否か判断できず、事業者が申請を躊躇する状況にある。
- ・たんぱく質調整食品による食事療法の対象者は、表示対象である腎臓病疾患患者だけでなく肝臓病疾患患者にも多く利用されている実態がある。

#### ○総合栄養食品

- ・いわゆる濃厚流動食品の市場は600億円を超え、増加傾向にあるが、総合栄養食品の許可品目数はわずかに1品目である。濃厚流動食品は、用途の多様化に伴い総合栄養食品の栄養成分の規格基準に適合しない製品が増えており、最新の食事摂取基準、並びに現在標準的に使用されている製品の規格を踏まえて、規格基準の見直しが必要である。
- ・医療・介護施設において、いわゆる濃厚流動食品の52%が経管栄養に利用されているものの、経管使用に適する旨等の実態に即した適切な情報提供ができていない。
- ・「必要的表示事項」に定められた表示内容が多すぎて、汎用型小型容器では表示スペースが確保できない場合もある。

#### ○えん下困難者用食品

- ・咀嚼嚥下補助食品の市場規模は年々伸長し、2015年には475億円となる見込みであるが、えん下困難者用食品の許可品目数は、12品目に留まっている。
- ・使用実態調査では、えん下困難者用食品の基準が、嚥下食ピラミッドなどの他の基準に比べ利用者にわかりにくいという調査結果が出ており、特に許可基準区分Ⅰ、Ⅱ、Ⅲの表示は回答者の70%がわかりにくいと回答している。
- ・現在の規格基準に記載の試験方法では、小型容器の製品では測定できない場合もある。

#### ○とろみ調整食品

- ・とろみ調整食品の2012年の販売額は約120億円であり、今後も増加が予想される。使用実態調査では、回答者の97%がとろみ調整食品を使用しており、ほとんどの医療・介護施設で利用されている。しかし、とろみ調整食品は一般食品と同じ扱いであり、明確な規格はなく、表示内容も統一されておらず、とろみ調整時のダマの発生や唾液による経時的な粘度変化等、品質や安全面での懸念も指摘されている。
- ・使用実態調査において回答者の91%がとろみ調整食品の規格や許可基準の設定に賛成し、82%が特別用途食品制度に位置付けることに賛同している。

以上