

平成30年10月9日

消費者庁長官
岡村 和美 殿

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会
理 事 長 下田 智久

特別用途食品における「総合栄養食品の許可基準見直し」について（要望）

特別用途食品制度は、乳児の発育や、妊娠婦、病者等の健康の保持・回復等を目的に、これらの特別の用途を表示する制度として発足し、現在54件が許可され、国民の健康の保持・回復等に資する制度となっております。

本制度の円滑な運用には制度の活性化が不可欠であり、事業者からの申請件数の増加を図る必要があります。

このような中、規格基準型病者用食品である総合栄養食品については、対象となる製品が市場に多くあるにも関わらず、許可品目は5品にとどまっている状況です。

つきましては、当協会において関係事業者とともに、下記の概要にお示ししたように、総合栄養食品の許可基準見直しについて別添のとおり作成しましたので、「特別用途食品の表示許可等について（平成29年3月31日 消食表第188号）別添1第8第1項(2)に基づき、既存の許可基準の見直しに関する要望書として提出いたします。

記

総合栄養食品の許可基準見直しに関する要望の概要

- (1) 病者の使用実態に合わせ、「経口もしくは経管で摂取するのに適している旨」を許容される特別用途表示の範囲として加えていただきたい。
- (2) 現行では栄養成分の基準および標準範囲を外れて調整した成分がある場合は「〇〇調整」と表示することとあるが、消費者の誤認リスクを低減する目的で、「〇〇增量調整」および「〇〇低減調整」に変更願いたい。
- (3) 栄養成分の基準および標準範囲について、静脈経腸栄養ガイドライン第三版や日本人の食事摂取基準2015年版、現行製品の使用実績等が考慮された数値に変更願いたい。

総合栄養食品の許可基準見直し 要望書

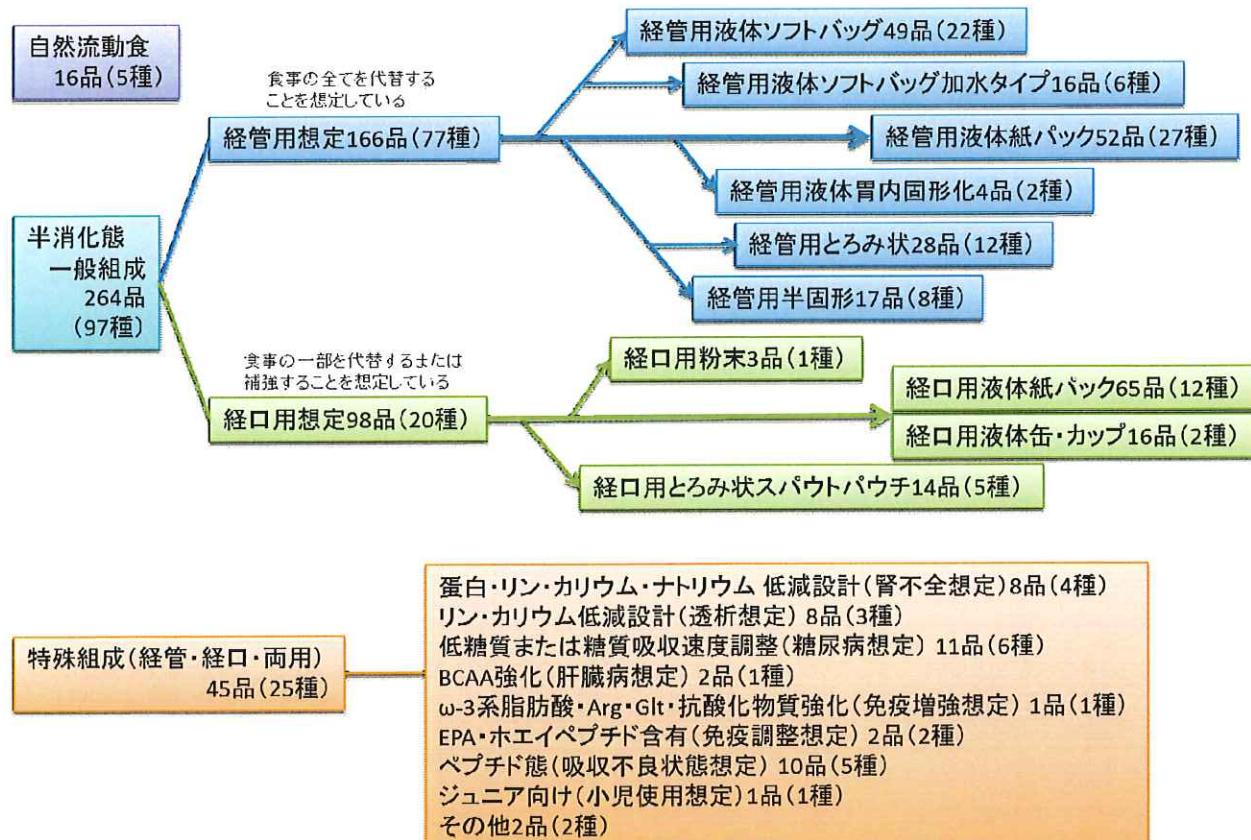
公益財団法人 日本健康・栄養食品協会
特別用途食品制度の活用に関する研究会

1 背景

1-1 流動食の現状

一般社団法人日本流動食協会の統計調査によれば、食品流動食の総生産熱量は統計を始めた2003年当時の540億キロカロリーから増加を続けて2010年には年間1000億キロカロリーに達し、その後2016年までほぼ横ばいで推移している。また、『静脈経腸栄養年鑑 2017-18』(ジェフコーコーポレーション)によれば、いわゆる流動食と位置付けられる製品が300品以上販売されている。これは1970年代に初めて紙パック入りの液体流動食が発売された後、原材料・容器形態・容量・栄養設計・濃度・流動性や粘性などの物性・風味等、様々な面で消費者の要望に合わせる形で進化を遂げた結果と考えられる。

現在、市場で使用されている食品流動食の多くは「半消化態流動食の一般組成タイプ」であり、その他に天然原料を用いた「自然流動食」、特定の使用対象者を想定した「特殊組成タイプ」などが存在する。さらに「半消化態流動食の一般組成タイプ」は、その摂取の経路の違いと食事の置換の度合により、主にチューブ等を経由して摂取し、食事の全てを代替することを想定した「経管用想定製品」と、口から飲料のように摂取し、食事の一部を代替するまたは補強することを想定した「経口用想定製品」に分類することができる(図1)。



経腸栄養年鑑2017-18参照・一部修正

図1 流動食の分類例

1-2 総合栄養食品の現状

2009年、総合栄養食品は主に医療や介護の現場で多く用いられている流動食を対象として、疾患等により経口摂取が不十分な者の食事代替となることを目的に、当時の厚生労働省(現在は消費者庁)の許可による特別用途食品の病者用食品の一類型として位置づけられた。その後、2011年に「シーゼット・ハイ(CZ-Hi)」が、2017年に「ハイネ」、「ハイネゼリー」、「ハイネゼリーアクア」が許可されて、現在は許可品目数として5つの総合栄養食品が存在している。

2 現行許可基準の見直しの必要性

現在の総合栄養食品規格の対象は、主に一般組成で食事のすべてを代替する事を想定した「経管用想定製品」であり、市場では製品数として約166品の製品が販売されている。それにもかかわらず、総合栄養食品の許可品目は5品にとどまっている。その背景には、次の課題が存在している。

① 食品群別許可基準の「規格」および「許容される特別用途表示の範囲」の課題

総合栄養食品は、主に食事の全てを代替する目的で経管栄養として使用されている実態があり、消費者から経管経路での摂取に関連した製品特性の質問を受けることが多い。しかし、現在の総合栄養食品の「規格」および「許容される特別用途表示の範囲」は、食事代替として適している旨の表示に留まっていることから、「経管経路からの摂取に関連した製品特性の情報提供が可能である」という事業者の判断に至らず、消費者が求める製品情報が十分に提供できていない。

② 食品群別許可基準の「必要的表示事項」の課題

「栄養成分等の基準」および「標準範囲」を外れて調整した成分がある場合は「〇〇調整」と記載することとなっているが、「栄養成分等の基準」および「標準範囲」に対して、增量されているのか低減されているのかが分かりにくく、消費者が誤認するおそれが考えられる。

③ 「栄養成分等の基準」および「標準範囲」の課題

熱量やたんぱく質などの主要な栄養成分でも、現在の許可基準である「栄養成分等の基準」に合致しない製品が多数存在する。これは、製品の栄養成分表示値が基準内であっても、「特別用途食品の許可基準」の第6に記載されている「表示値および分析値」に規定される±20%等の分析値の許容幅を考慮すると実際の分析値が基準外となる可能性があるため、「〇〇調整」の文字を表示しなければならないという事情も含まれている。

上記①～③の課題を解消して総合栄養食品の制度を活性化するためには、現行許可基準の見直しが必要であると考え、次に許可基準の見直しを要望する。

3 許可基準の見直し案

3-1 「規格」、「許容される特別用途表示の範囲」および、「必要的表示事項」見直しの要望

2011年の東日本大震災の際、「医薬品扱いである経腸栄養剤」の供給不足を補うために、食事療養費で賄われている「いわゆる医療食」として、流動食が経腸栄養剤の代替として役割を担った経緯がある。この事からも、総合栄養食品が食事代替の目的で経口もしくは経管経路で摂取することに適している旨を明記し、さらに消費者が必要とする情報が提供されるようになれば、消費者にとってのメリットとなる。従って、表1の通り総合栄養食品の「規格」および

「許容される特別用途表示の範囲」を、通常の食事で十分な栄養を摂ることが困難な者が「経口もしくは経管で摂取するのに適している旨」とすることを要望する。

さらに、「栄養成分等の基準」および「標準範囲」を外れて調整した成分がある旨の表示事項を、基準に対して增量されているのか低減されているのかを示して消費者の誤認リスクを低減する目的で、表1の通り、従来の「○○調整」から、「○○増量調整」「○○低減調整」に変更することを要望する。なお、この要望は、製品の栄養成分表示値が「栄養成分等の基準」および「標準範囲」を外れる場合だけでなく、「栄養成分等の基準」および「標準範囲」内であって分析値の許容範囲のみが「栄養成分等の基準」および「標準範囲」を外れる場合に対しても、該当するものである。

3-2 総合栄養食品の規格における「栄養成分等の基準」および「標準範囲」見直しの要望

現行の規格における「栄養成分等の基準」および「標準範囲」の基準(以下、規格基準という。)が検討された当時、日本静脈経腸栄養学会のガイドラインには規格基準を導き出すための数値情報が記載されていなかったため、現在の規格基準は主に「日本人の食事摂取基準(2010年版)」を基に作成されている。しかし、平成25年に発表された日本静脈経腸栄養学会の「静脈経腸栄養ガイドライン第三版」(以下、ガイドラインという。)では、水分、熱量、たんぱく質、脂質、糖質などの主要な栄養成分の指標が明記されており、さらに「日本人の食事摂取基準」も改訂されて2015年版となっていることから、下記の通り総合栄養食品の規格基準を新たな指標に基づいて算出すると共に、分析値許容幅や使用実績が考慮された実態とずれの少ない規格基準とすることを要望し、消費者に特別の用途を伝え適正な使用を促す特別用途食品制度の活性化を目指す。

新たな規格基準の考え方

新たな規格基準では、主要な栄養成分である熱量濃度、たんぱく質、脂質、炭水化物について日本静脈経腸栄養学会のガイドラインを基に算出し、これを設計値=表示値とした場合の分析値の範囲を規格基準とした。なお、分析値の範囲の算出は、「特別用途食品の許可基準」の第6に記載されている「表示値および分析値」に規定される分析値の許容幅を適用している。

ビタミンやミネラルについては、日本静脈経腸栄養学会のガイドラインに具体的な記載が無いことから、現行の規格基準の考え方を踏襲し、一日に摂取される熱量を600~2000kcalと想定して、次に示す通り、下限値および、上限値を算出し、これを設計値=表示値とした場合の分析値の範囲を規格基準とした。

下限値は最大の想定摂取熱量である2000kcal摂取時でも、「食事摂取基準」の推奨量(RDA)、目安量(AI)・推定必要量(EAR)の下限に達しない量を除くという考え方を基準に100kcal当たりの量で設定した(下限:RDA・AIまたはEARの下限÷2000kcal×100kcal)。

上限値は最大の想定摂取熱量である2000kcalを摂取した場合に耐容上限量(UL)の下限を超える量、または最小の想定摂取熱量である600kcal以下で推奨量または目安量・目標量等の上限を超える量を除くという考え方を基準に100kcal当たりの量で設定した(上限:UL÷2000kcal×100kcalもしくは、RDA・AIまたはDGの上限÷600kcal×100kcal)。ただし、上限設定の根拠として体重当たりの摂取量が用いられている場合は、その数値を体重当たりの必要熱量の最大値で除した値を上限としている(ULの根拠に体重当たりの量が用いられている場合の上限:UL/kg/日÷30kcal/kg/日×100kcal)。

さらに、「熱量」「脂質」「ナトリウム」「ビタミンK」「塩素」「クロム」については、これらの算出方法による値に課題があるため、根拠となる情報を追加することで値を修正している。

3-3 具体的な見直し案

要望する「食品群別許可基準」の見直し案を表1に、(栄養成分等の基準)の見直し案を表2に、(標準範囲)の見直し案を表3に示した。

表1 総合栄養食品の食品群別許可基準の見直し案

	現行	見直し案
規格	<p>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。</p> <p>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。)</p>	<p>1 疾患等により通常の食事摂取が不十分な者の食事代替品として、経口もしくは経管から摂取できるよう、液状又は半固形状で適度な流動性を有していること。</p> <p>2 現行通り</p>
食品表示の範囲 許容される特別用途	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	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が、経口もしくは経管で摂取するのに適している旨
必要的表示事項	<p>1 「総合栄養食品(病者用)」の文字</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>4 摂取時の使用上の注意等に関する情報</p> <p>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」)</p> <p>6 1包装当たりの熱量</p> <p>7 1包装当たり及び 100kcal 当たりのたんぱく質、脂質、炭水化物、糖質、食物繊維、ナトリウム(食塩相当量に換算したもの)、水分及び基準量(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</p> <p>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</p>	<p>1~4 現行通り</p> <p>5 基準量(別表1)及び標準範囲(別表2)を外れる場合がある成分等についてはその旨 (「〇〇增量調整」「〇〇低減調整」)</p> <p>6~8 現行通り</p>

※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。

表2 (栄養成分等の基準)の見直し案

	現行	見直し案
100ml(又は100g)当たりの熱量		
熱量	80~130kcal	<u>37</u> ~ <u>360</u> kcal
100kcal当たりの組成		
成 分		
たんぱく質 ^{※1}	3.0~5.0g	<u>2.2</u> ~ <u>7.2</u> g
脂 質 ^{※2}	1.6~3.4g	1.6~ <u>5.3</u> g
糖 質	50~74%	<u>40</u> ~ <u>72</u> %
食 物 繊 維	(熱量比として)	(熱量比として)
ナトリウム	60~200mg	<u>47</u> ~ <u>396</u> mg
ナイアシン	0.45 mgNE~15 ^{※3} (5 ^{※4})mg	<u>0.4</u> mgNE~ <u>31</u> ^{※3} (<u>7</u> ^{※4})mg
パントテン酸	0.25mg 以上	<u>0.16</u> mg 以上
ビタミンA	28 μgRE~150 μg レチノール ^{※5}	<u>26</u> μgRAE~ <u>203</u> μg レチノール ^{※5}
ビタミンB ₁	0.04mg 以上	0.04mg 以上
ビタミンB ₂	0.05mg 以上	0.05mg 以上
ビタミンB ₆	0.06~3.0mg	<u>0.05</u> ~ <u>5.2</u> mg
ビタミンB ₁₂	0.12 μg 以上	<u>0.10</u> μg 以上
ビタミンC	5mg 以上	<u>4</u> mg 以上
ビタミンD	0.3~2.5 μg	<u>0.2</u> ~ <u>7.5</u> μg
ビタミンE	0.4~30mg	<u>0.2</u> ~ <u>65</u> mg
ビタミンK	3~13 μg	3~ <u>38</u> μg
葉 酸	12~50 μg	<u>10</u> ~ <u>108</u> μg
塩 素	50~300mg	<u>40</u> ~ <u>360</u> mg
カリウム	80~330mg	<u>62</u> ~ <u>626</u> mg
カルシウム	33~115mg	<u>26</u> ~ <u>188</u> mg
鉄	0.3~1.8mg	<u>0.2</u> ~ <u>4.1</u> mg
マグネシウム	14~62mg	<u>11</u> ~ <u>93</u> mg
リ ン	45~175mg	<u>32</u> ~ <u>225</u> mg

※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 プロビタミン・カロテノイドを含まない。

表3 (標準範囲)の見直し案

	現行	見直し案
成 分	100kcal 当たりの組成	
ビ オ チ ン	2.3 μg 以上	<u>2.0</u> μg 以上
亜 鉛	0.35~1.5mg	<u>0.28</u> ~ <u>3.3</u> mg
ク 口 ム	1~7 μg	<u>0.4</u> ~ <u>18.8</u> μg
セ レ ン	1~18 μg	<u>0.8</u> ~ <u>33</u> μg
銅	0.04~0.5mg	<u>0.03</u> ~ <u>0.8</u> mg
マ ン ガ ン	0.18~0.55mg	<u>0.14</u> ~ <u>0.83</u> mg
モ リ ブ デ ン	1~12 μg	<u>0.8</u> ~ <u>54</u> μg
ヨ ウ 素	8~120 μg	<u>6</u> ~ <u>225</u> μg

以上