

# 「特別用途食品制度の活用に関する研究会」 第8期 活動計画とこれまでの活動概要

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

# 特別用途食品の分類と許可品目数

2020年12月現在

特別用途食品  
(71)



病者用食品

規格基準型

- 低たんぱく質食品 (12)
- アレルギー除去食品 (5※<sup>1</sup>)
- 無乳糖食品 (4※<sup>2</sup>)
- 総合栄養食品 (4)
- 糖尿病用組合せ食品 (0)
- 腎臓病用組合せ食品 (0)

個別評価型 (12)

妊産婦、授乳婦用粉乳 (0)

乳児用調製乳

- 乳児用調製粉乳 (13)
- 乳児用調製液状乳 (3)

えん下困難者用食品

- えん下困難者用食品 (17)
- とろみ調整用食品 (1)

特定保健用食品

※<sup>1</sup>無乳糖食品としても許可しているもの3件含む

※<sup>2</sup>アレルギー除去食品としても許可しているもの3件含む

# 2013年～ 特別用途食品制度の活用に関する研究会の概要

日本ディエタリィ・ニュートリション協議会  
設立：2012年 加盟企業数：29社

日本流動食協会  
設立：1992年 加盟企業数：23社

## 2020年（第7期）特別用途食品制度の活用に関する研究会

### 幹事会

①総合栄養食品分科会  
19社

②えん下困難者用  
食品分科会 16社

③個別評価型病者用  
食品分科会 14社

### 参加企業一覧 23社 (2020年7月現在)

アボットジャパン(合)  
アサヒグループ食品(株)  
味の素(株)  
(株)大塚製薬工場  
オリエンタル酵母工業(株)  
キッセイ薬品工業(株)  
キューピー(株)  
キリンホールディングス(株)

(株)クリニコ  
三栄源エフ・エフ・アイ(株)  
大正製薬(株)  
テルモ(株)  
トーアス(株)  
日清オイリオグループ(株)  
日東ベスト(株)

ニュートリー(株)  
ネスレ日本(株)  
(株)フードケア  
ヘルシーフード(株)  
ホリカフーズ(株)  
(株)明治  
森永製菓(株)  
森永乳業(株)

# 第8期の活動計画(案)

活動期間:2021年4月～ 運営体制:幹事会 6社

①総合栄養食品分科会 ②えん下困難者用食品分科会 ③個別評価型病者用食品分科会

## 主な分科会活動計画

### 1 総合栄養食品分科会

- ①「サルコペニア・リハビリ用食品」の新規規格基準の制定に向けた活動
- ②総合栄養食品の申請促進
- ③規格基準型申請マニュアル作成に関する情報収集

### 2 えん下困難者用食品(とろみ調整用食品を含む)分科会

- ①とろみ調整用食品申請プロジェクト会議の開催
- ②規格基準型申請マニュアル作成に関する情報収集
- ③日本摂食・嚥下リハビリテーション学会「嚥下調整食分類2013」改定に対する対応

### 3 個別評価型病者用食品分科会

- ・「医療施設における病者向け食品の利用実態等に関する調査事業」報告に基づく制度拡充の検討

# 第1期の活動概要

活動期間:2013年7月～2014年7月

参加企業数:24社

運営体制:幹事会 8社、①総合栄養食品分科会 15社 ②えん下困難者用食品分科会 13社、  
③とろみ調整食品分科会 9社 ④低たんぱく質食品分科会 9社

## 主な活動

1. 特別用途食品制度の課題を抽出し、その対応策を検討
2. 医療・介護関連従事者を対象として特別用途食品の使用実態調査を実施
3. とろみ調整食品の規格並びに試験方法等の検討
4. 「特別用途食品制度の活用に関する研究会 報告書」の作成
5. 関連省庁(消費者庁、厚生労働省、財務省)、規制改革会議、及び国会議員に特別用途食品の見直し等に係る要望書を提出
6. 第3期規制改革会議答申に向けた規制改革推進室との調整
7. 特別用途食品の自主ガイドライン制定に向けた検討

# 第2期の活動概要

活動期間:2014年10月~2016年3月

参加企業数:24社(第2期スタート時)

運営体制:幹事会 8社 ①総合栄養食品分科会 15社 ②嚥下困難者用食品分科会(とろみ調整用食品に関する協議を含む) 14社 ③低たんぱく質食品分科会 7社

## 主な活動

1. 第3期規制改革会議答申に向けた規制改革推進室との調整
2. 平成27年度規制改革実施計画の閣議決定を受けての消費者庁対応
  - ・27年度措置分については、消費者庁に各項目別に具体的内容を書面で提示するとともに、申請資料や維持管理に関するQ&Aを提示
  - ・消費者庁に設置された「特別用途食品制度に関する検討会」のフォローアップ
3. 特別用途食品の普及啓発活動
  - ・普及啓発用パンフレットの作成と活用
  - ・特別用途食品の使用実態調査結果を専門誌「臨床栄養」に掲載
  - ・第30回日本静脈経腸栄養学会において、特別用途食品の活用に向けた取り組み状況について講演。
  - ・第31回日本健康科学学会において、特別用途食品関連セッションを開催。
  - ・第22回日本摂食嚥下リハビリテーション学会発表
  - ・第62回日本栄養改善学会展示
4. 国立国際医療センターでの臨床研究支援
5. 特別用途食品適正広告自主基準の作成に向けた協議
6. 農水省スマイルケア食への対応
7. 経済的優遇措置に関する活動(インセンティブWG発足)

## 第3期の活動概要

活動期間:2016年4月～2017年3月

参加企業数:24社(第3期スタート時)

運営体制:幹事会 7社、①総合栄養食品分科会 17社 ②えん下困難者用食品分科会 16社

③低たんぱく質食品分科会 7社

### 主な活動

1. 特別用途食品制度の見直しに関する消費者庁対応
  - ・消費者庁に設置された「特別用途食品制度に関する検討会」対応
    - ①新たな許可区分の追加及び見直しに関する仕組み
    - ②えん下困難者用食品の区分に応じた許可表示の見直し
    - ③とろみ調整用食品の新規許可区分の追加
  - ・「特別用途食品の表示許可等について」の通知改正に伴う意見募集への対応
2. 特別用途食品の普及啓発活動
  - ・ifia/HFE Japan 2016 特別用途食品セミナーへの参画
3. 特別用途食品適正広告自主基準の制定に向けた協議
4. 農水省スマイルケア食への対応
5. 経済的優遇措置に関する活動

## 第4期の活動概要

活動期間:2017年4月～2018年3月

参加企業数:22社(第4期スタート時)

運営体制:幹事会 6社、①総合栄養食品分科会 14社 ②えん下困難者用食品分科会 14社  
③低たんぱく質食品分科会8社

### 主な活動

1. 新たな許可区分の追加に向けた検討(糖尿病用・腎臓病用食事セットの基準化)
2. 既存の許可基準の見直しに向けた検討(総合栄養食品の基準値の見直し)
3. とろみ調整用食品の申請に向けた検討
4. 特別用途食品の普及啓発活動
  - ・ifia/HFE Japan 2017 特別用途食品セミナーへの参画
5. 特別用途食品適正広告自主基準の制定と運用に向けた検討
6. 農水省スマイルケア食への対応
7. 経済的優遇措置に関する活動

# 第5期の活動概要

活動期間:2018年4月~2019年3月

参加企業数:20社

運営体制:幹事会 6社、①総合栄養食品分科会 14社 ②えん下困難者用食品分科会 13社  
③低たんぱく質食品分科会 8社

## 主な活動

1. 新たな許可区分追加・既存の許可基準見直しに向けた要望書の提出
  - ①総合栄養食品の許可基準の見直し
  - ②糖尿病用・腎臓病用食事セット(組合せ食品)の新規許可区分の追加
  - ③個別評価型病者用食品の許可基準見直し
2. 新たな許可区分追加及び既存の許可基準見直しに向けた検討
  - ①えん下困難者用食品の許可基準の見直し
  - ②とろみ調整用食品の試験方法の検討
  - ③低栄養高齢者用食品の基準化に向けた協議
3. 消費者庁委託事業(とろみ調整用食品に関する研究)への協力
4. 特別用途食品の普及啓発活動・情報収集
  - ・ifia/HFE Japan 2018 特別用途食品セミナーへの参画
5. 経済的優遇措置に関する活動・情報収集

# 第6期の活動概要

活動期間:2019年4月～参加企業数:24社、運営体制:幹事会 6社

- ①総合栄養食品分科会 17社
- ②えん下困難者用食品分科会 15社
- ③個別評価型病者用食品分科会 16社

## 主な活動

### 1. 通知改正要望に関する事後対応

- ①総合栄養食品、②病者用組合せ食品、③とろみ調整用食品の試験方法の見直し

### 2. 新たな許可区分追加・既存の許可基準見直しに向けた検討

- ①えん下困難者用食品の許可基準の見直しに関する消費者庁との協議、摂食嚥下リハビリテーション学会等との連携推進
- ②個別評価型病者用食品の許可基準に関する協議、関連学会との連携推進
- ③低栄養・サルコペニア用食品の基準化に向けた消費者庁との協議

### 3. 制度改正等に関する研修会の開催支援

通知の全部改正、健康施策全般、嚥下食分類2013に関する講義開催

### 4. 特別用途食品の新規申請支援

とろみ調整用食品の申請プロジェクト会議の開催、申請マニュアルの作成、消費者庁申請照会事項(Q&A)の確認

### 5. 特別用途食品の普及啓発活動(講演会、メルマガ等での情報発信)

# 第7期の活動概要

活動期間:2020年4月~2021年3月 参加企業数:23社、運営体制:幹事会 6社

①総合栄養食品分科会 19社 ②えん下困難者用食品分科会 16社

③個別評価型病者用食品分科会 14社

## 主な分科会活動

### 1 総合栄養食品分科会

「サルコペニア・リハビリ用食品」許可基準の新規追加を希望する会員企業10社とともに許可基準案を作成し、消費者庁との事前協議を行った。

### 2 個別評価型病者用食品分科会・総合栄養食品分科会 連携事業

制度拡充の基礎資料を目的とした消費者庁委託事業である「医療施設における病者向け食品の利用実態等に関する調査事業」を受託し、医療機関260施設に対する病者向け食品の利用実態調査と、20企業に対する製品情報調査を行った。

### 3 えん下困難者用食品分科会

新規許可基準「とろみ調整用食品」の許可取得を目指す会員企業9社によるプロジェクト会議を主催し、1社の許可取得、4社の事前相談対応を支援した。  
日本摂食・嚥下リハビリテーション学会による「嚥下調整食分類」改定に対する意見書を提出した。