

えん下困難者用食品の分析方法の妥当性等に関する調査研究事業 調査結果

1. 背景と目的

健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 43 条第 1 項に基づき、特別の用途に適する旨の表示をしようとするに当たって内閣総理大臣の許可が必要となる特別用途食品のうち、健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成 21 年内閣府令第 57 号）に規定された「えん下困難者用食品」の許可区分の製品数については、平成 21 年の制度改正によって新設されて以降、特に、「暖かくして食する食品」について、その許可申請数が少数に留まっている。

現在、「えん下困難者用食品」の表示許可基準については、「特別用途食品の表示許可等について」（令和元年 9 月 9 日消食表第 296 号消費者庁次長通知。以下「次長通知」という。）に規定されており、別添 1 において、規格基準として、「硬さ」、「付着性」及び「凝集性」の 3 点について数値基準が規定され、別添 2 において、試験方法の詳細（数値基準を満たすべき環境の条件（「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 $45 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 」で試験を行うこと））について規定されている。

本調査では、「えん下困難者用食品」の許可申請数が少数に留まっている要因の一端が、規格基準たる数値基準を満たすべき環境の条件（喫食の温度によってそれぞれ 2 温度帯で試験する必要があること）や試験方法（特にプランジャーの規格）が過度に申請のハードルを大きくしているためである可能性があると考え、これらの規格基準の合理性について検証を行うとともに、試験方法についてより適したものに再設定する余地がないかについて検証することとした。

具体的には、より合理的な規格基準及び試験方法の検討を行うために必要となる基礎資料を得ることを目的として、特別用途食品のうち「えん下困難者用食品」及びこれと類似した特性を有すると考えられる市販食品を対象として、次長通知に記載された試験方法により物性を測定し、規格基準を満たすかどうかを確認することをもって、現行の規格基準に係る課題を整理するとともに、試験方法についても、現行の試験方法と、代替可能と見込まれる試験方法との結果の比較を行うことで、試験方法の改善策等について検証することとした。

2. 調査対象と調査方法

本調査は、広島県公立大学法人県立広島大学において、

- ・特別用途食品のうち「えん下困難者用食品」既許可品（30 品）
- ・スマイルケア食、ユニバーサルデザインフード（以下「UDF」という。）又は日本摂食嚥下リハビリテーション学会作成の「日本摂食嚥下リハビリテーシ

「ヨン学会嚥下調整食分類 2021」に該当すると考えられる食品などそしゃくやえん下しやすいように工夫されている市販食品（103 品）を選択し、以下の試験を実施した。

（１）現行の規格基準に係る課題の整理

市販食品の試料を、次長通知に記載された試験方法（圧縮速度 10mm/s）で、①冷たくして食する又は常温で食する食品、②温かくして食する食品について、それぞれ 2 温度帯（①の場合は $10 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 及び $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、②の場合は $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 及び $45 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ）の条件下で、数値基準を設けている「硬さ」、「付着性」及び「凝集性」の各項目を測定した。

また、測定結果をもとに、これらの商品について、特別用途食品の規格基準に適合しない条件・項目について整理し、現行の規格基準に係る課題の検証を行った。

（２）試験方法の改善策等についての検証

次長通知に記載された試験方法において指定された規格のプランジャーの形状では、検査ができない商品が存在し、これが原因で、潜在的には「えん下困難者用食品」の数値基準を満たすもののその確認が取れない（8mm プランジャーでは、測定の際にプランジャーの上に試料が覆いかぶさることにより物性値への影響が懸念される場合がある）ために、申請が制限されてしまう可能性があることから、このような商品にも使用できる規格・形状のプランジャーにおける代替可能性を検証するため、上記の 133 品のうち任意のペースト状の食品 20 品について、以下の 2 種類のプランジャーを用いて、数値基準を設けている「硬さ」、「付着性」及び「凝集性」の各項目を測定し、その結果の同等性を検証した。

- ・ 高さ 8mm（次長通知に記載された試験方法において指定された規格）
- ・ 高さ 25mm（指定された規格のプランジャーの形状では検査ができない商品の評価試験にも対応し得る規格）

3. 結果

（１）現行の規格基準に係る課題の整理

それぞれの商品について、現行の規格基準への該当性を評価した場合の結果は以下のとおり。

- ① 既許可品 30 品については、全て規格基準を満たしていた。
- ② 既許可品を除く 103 品中 87 品が規格基準を満たしてあり、その区分は以下の通りであった。

- ・「許可基準Ⅰ」相当は 11 品
- ・「許可基準Ⅱ」相当は 37 品
- ・「許可基準Ⅲ」相当は 39 品

(次長通知において、許可基準Ⅰは「そのまま飲み込める性状のもの」、許可基準Ⅱは「口の中で少しつぶして飲み込める性状のもの」、許可基準Ⅲは「少しそしゃくして飲み込める性状のもの」と表示することとしている。)

- ③ 規格基準を満たさなかった 16 品については、許可条件を 2 温度帯から 1 温度帯 (20℃) としたとしても、規格基準を満たさなかった。

(2) 試験方法の改善策等についての検証

全ての食品において、高さ 25mm のプランジャーを用いた物性測定の結果は、現行の試験方法において指定された規格である高さ 8mm のプランジャーを用いた測定値と比較しても有意な差はなかった。

4. まとめ

今般、えん下困難者用食品について、許可の要件である 2 温度帯での測定が申請の障壁になっている可能性が考えられたが、今回の調査対象とした「「えん下困難者用食品」の許可申請をしていないものの、そしゃくやえん下しやすいように工夫されている市販食品」の 8 割以上が、現行の「えん下困難者用食品」の規格基準を満たしており、潜在的に「えん下困難者用食品」となり得る商品が市場に流通していることが明らかとなった。なお、規格基準を満たすべき環境の条件（「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 $45 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 」の 2 温度帯で試験を行うこと）については、本調査の結果においては、これを 1 温度帯で評価するといった条件の緩和をしても申請数の拡大につながるものではないことが示唆された。

また、プランジャーの形状による物性評価への影響について、8mm プランジャーでは、プランジャーの上に試料が覆いかぶさることによる物性値への影響が懸念されるが、試料が覆いかぶさるような食品の場合は 25mm プランジャーを使用できることが示唆された。これについては、現行の次長通知においても、許可基準Ⅰに該当する食品かつ冷たくして食する又は常温で食する食品は、8mm を基本としつつ、25mm での測定も可能としているところであり、仮に 25mm での測定が一般的となるようであれば、測定方法の見直しについて検討する必要があると考えられた。

製品の物性に関する表示としては、特別用途食品の許可基準の区分を示す図表及び民間の自主規格である UDF 等の表示等がある。特別用途食品は、「硬さ」、「付着性」及び「凝集性」の数値基準を満たした「えん下困難者用食品」の表示であり、UDF は硬さと粘度によりかむ力が弱まった方向けの表示であるため、対象者及び物性の評価方法に違いがある。

これらの違いがあることについて正しい理解を得ることで、消費者の適切な食品選択に資するよう、製造事業者を含めた食品関連事業者、製品の使用を指導する管理栄養士、言語聴覚士等及び製品を利用する消費者等に対して、さらなる普及啓発を行う必要があると考えられる。