令和 4 年 12 月 2 日

消費者庁長官
新井　ゆたか　様

公益財団法人　日本健康・栄養食品協会
理 事 長　　矢島　鉄也

# 特別用途食品制度の見直しに関する要望書について

特別用途食品制度は、乳児の発育や病者等の健康の保持・回復等を目的に、特別の用途を表示する制度として現在 94 件が許可され、国民の健康の保持・回復等に資するものです。

一方、令和 2 年度「医療施設等における病者向け食品の利用実態等に関する調査」（消費者庁）によると、病者向けの栄養素等を調整した加工食品は 492 品使用されていましたが、特別用途食品の占める割合は 5%未満でした。このような病者に役立つ食品は、特別用途食品として製品に特別の用途の表示をすることが望ましいと考えます。

つきましては、当協会が主催する「特別用途食品制度の活用に関する研究会」参加事業者と検討の上、制度の維持や発展、活性化に繋がる制度見直し要望を作成しましたので、「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）別添 1 第 7 に基づき提出いたします。

記

要望事項（別添のとおり）

1　「えん下困難者用食品」における製品群（シリーズ商品）申請の導入について
2　「総合栄養食品」における製品群（シリーズ商品）申請の拡充について
3　「総合栄養食品」、「病者用組合せ食品」、「えん下困難者用食品」の許可に対するシリーズ商品の追加手続について
4　「個別評価型病者用食品」におけるシリーズ商品の申請・追加の効率化について
5　添付書類の簡略化について
6　変更届が必要な範囲の明確化について
7　品質管理の方法及び品質管理等の定期的な報告の運用について

（別添）

# 2022 年度　特別用途食品制度の見直しに関する要望　一覧

## Ⅰ　現状と制度見直しの必要性

## Ⅱ　特別用途食品　制度見直し　要望事項

要望事項１　「えん下困難者用食品」における製品群（シリーズ商品）申請の導入について

要望事項２　「総合栄養食品」における製品群（シリーズ商品）申請の拡充について

要望事項３　「総合栄養食品」、「病者用組合せ食品」、「えん下困難者用食品」の許可に対するシリーズ商品の追加手続について

要望事項４　「個別評価型病者用食品」におけるシリーズ商品の申請・追加の効率化について

要望事項５　添付書類の簡略化について

要望事項６　変更届が必要な範囲の明確化について

要望事項７　品質管理の方法及び品質管理等の定期的な報告の運用について

## Ⅰ　現状と制度見直しの必要性

### １．医療施設における特別用途食品等の利用状況について

病者に役立つ加工食品は、濃厚流動食や飲料、飲み込みやすい物性の嚥下調整食、病者向け弁当など様々な種類がある。これらの加工食品はおいしく継続的に、必要な栄養成分を摂取できるよう、利用者の嗜好や嚥下機能等に合わせ、味のバリエーションを増やしながら、シリーズ商品として発展してきた製品が数多くみられる。医療施設の給食等では日替わりで利用される等、昨今の栄養管理に欠かせない食品となっている。

なお、令和２年度「医療施設等における病者向け食品の利用実態等に関する調査」（消費者庁）によると、各疾患の食事療法や治療効果を高めるなどの栄養状態の維持・改善を目的に、病者向けの栄養素等を調整した加工食品は 492 品目が使用されていた。しかしながら、そのうち特別用途食品の占める割合は 5%未満であった。

### ２．特別用途食品の認知度について

「令和３年度食品表示に関する消費者意向調査報告書」によると、「特別用途食品」とは特別用途食品たる表示や特別の用途に適する旨の表示がされた食品であることを知っている消費者の割合は 14.4%であった。

### ３．特別用途食品の申請における課題

医療施設等で栄養状態の維持・改善を目的とした使用実績がある商品について、特別用途食品の申請が進まないことには主に２つの課題がある。１つ目は原則として製品毎に申請するため、申請及び許可後の管理に関する人的及び金銭的負担が大きいこと、２つ目は総合栄養食品や組合せ食品において、複数の製品を１製品群として一括で申請できるものの、申請できる範囲が狭いことが挙げられる。

### ４．医療者・利用者に貢献するための制度見直しについて

本来、特別用途食品として病者に役立つ旨を製品表示することで食環境整備につなげるべき機会が、申請のハードルの高さから逸失している。そのため医療者や利用者の利活用に繋がっていない。

以上のことから、現在の製品群許可の仕組みを拡充することで実質の許可品が増え、制度の維持や発展、活性化に繋がると考えられ、各疾患の食事療法や治療効果を高めるなどの栄養状態の維持・改善を目的に使用される製品については、特別用途食品として製品に特別の用途についての表示をするため、制度見直しを要望する。

また、食品製造に関しては、食品衛生法の改正に基づき 2021 年 6 月に HACCP に沿った衛生管理の実施が完全義務化されたことに伴い、食品衛生事項に係る申請書類の見直しを合わせて要望する。

## Ⅱ　特別用途食品　制度見直し　要望事項

**要望事項１**

**「えん下困難者用食品」における製品群（シリーズ商品）申請の導入について**

**【背景】**

えん下困難者用食品になり得る商品は、おいしく継続的に、必要な栄養成分を摂取できるよう、利用者の嗜好や嚥下機能等に合わせ、味やメニューのバリエーションを増やしながら、シリーズ商品として発展してきた商品が数多くみられる。これらのシリーズ商品は、日々の食事の全てにおいて一定の物性調整が必要となる、えん下困難者の食事メニューに頻繁に利用されている。また、嚥下調整食の調理は、多大な労力と一定の調理技術を要する。このことから施設等において市販のシリーズ商品の導入により効率的な食事提供に取り組むとともに、人員配置を見直し、嚥下機能が低下した患者への栄養食事指導料算定や経口維持加算算定により、個別対応を充実させるように取り組んでいる。

**【現状】**

えん下困難者用食品は 28 品目と少なく、内訳は許可基準Ⅰが 16 品目、許可基準Ⅱが 12 品目、許可基準Ⅲは 0 品目である。現行の制度では、えん下困難者用食品は、１製品毎の申請となっている。

**【課題】**

現行の制度では、製品群（シリーズ商品）として許可を得られないことが課題である。なお、許可品の少ない許可基準Ⅱ・Ⅲ相当の商品は均質なゼリー状商品だけでなく、食事が毎日の楽しみの一つとなるように、味やメニューにバリエーションを持たせている。様々な天然物や料理を食べやすい形状にした主菜や副菜状の複数の商品でシリーズ商品を構成していることから、栄養成分及び熱量が同一であることを製品群申請の要件とすると、許可基準Ⅱ・Ⅲでは適用する製品群が著しく少ない。

**【要望事項】**

「えん下困難者用食品」における製品群（シリーズ商品）申請を要望する。

なお「えん下困難者用食品」の規格は物性範囲であり、栄養成分及び熱量が同一とならないことから、製品群申請の要件は、「硬さ」、「凝集性」、「付着性」による３つの物性規格を満たし、かつ「商品名」、「許可文言」、「使用方法」において製品の同等性が認められるものとし、その手続は総合栄養食品に準じ次のとおり要望する。

（１）申請書は複数の製品群（シリーズ商品）として１つとする。

（２）外部試験成績書は製品毎に１ロット以上、かつ合計３ロット以上とする。

（３）許可後の品質管理定期報告は、１年につき１製品の製品群扱いとする。

**要望事項２**

**「総合栄養食品」における製品群（シリーズ商品）申請の拡充について**

**【背景】**

総合栄養食品となり得る濃厚流動食は、利用者の嗜好等に応じて味を選択できるよう、フレーバー違いなどのシリーズ商品が多い。令和２年度には、総合栄養食品は、疾患等により通常の食事摂取が不十分な者の食事代替え品として利用されるものであり病者用組合せ食品と同様の特殊性を有すると考えられることから、製品の同一性（栄養成分及び熱量が同一等）があると認められる複数の製品を、１製品群として申請しても差し支えないとしている。一方で、利用者の嗜好に配慮し、おいしさのために天然果汁等の使用、甘いものが苦手な方向けにスープ風味の製造等、各事業者においては、経口栄養摂取を支援する工夫を施しており、同一シリーズ商品であって、「総合栄養食品」の規格を満たすものの、同一の栄養成分及び熱量ではない場合がある。

**【現状】**

複数の製品において同一性があると認められた許可品として「明治メイバランス」があるが、シリーズ商品である「明治メイバランス コーンスープ味」は、「総合栄養食品」の許可基準を満たし、同一の「商品名」、「許可文言」、「使用方法」であるものの、栄養成分のうちナトリウム等一部の値が異なることから、別の許可品となっている。

**【課題】**

現行の制度では、栄養成分値が同一でない場合は別の新規申請となることが課題と考える。シリーズ商品において「総合栄養食品」の規格を満たし、同一の「商品名」、「許可文言」、「使用方法」であるにも関わらず、同一でない栄養成分値があることで別の新規申請として扱われ、重複する膨大な申請資料を複数作成する必要がある。また、シリーズ商品で１品でも許可を取得すると、シリーズ商品全体が許可品のような誤認を利用者に与えないよう、該当商品全体の販売・広告方針等を見直さなければならない。

**【要望事項】**

「総合栄養食品」における製品群申請の要件は、許可基準を満たし、かつ「商品名」、「許可文言」、「使用方法」において製品の同等性が認められるものとするよう要望する。

**要望事項３**

**「総合栄養食品」、「病者用組合せ食品」、「えん下困難者用食品」の許可に対するシリーズ商品の追加手続について**

**【背景】**

「総合栄養食品」、「病者用組合せ食品」、「えん下困難者用食品」は、それだけで食生活が成り立つものであり、これらの食品を必要とする病者やえん下困難者にとって不可欠なものである。また、これらの製品は、おいしく継続的に摂取できるよう味のバリエーションを持たせ、シリーズ商品として発展してきた経緯がある。

**【現状】**

現在、「総合栄養食品」、「病者用組合せ食品」において、製品群による許可品があるものの、許可品に対するシリーズ商品の追加手続は特段示されていない。

**【課題】**

同シリーズ商品であるにも関わらず、新規申請となれば、申請書類を一から準備することによって、人的及び金銭的負担が軽減されずに、許可までに時間を要してしまうことから、過去の十分な利用実績のあるシリーズ商品について、新フレーバーや献立を追加する上で大きな障壁となってしまい、許可件数の増加が見込めない状況となってしまう。

**【要望事項】**

「総合栄養食品」、「病者用組合せ食品」、「えん下困難者用食品」の許可品と同等性の認められる商品の追加手続は、許可品が製品群または単品を問わず変更届によるものとし、添付する外部試験成績書は製品毎に１ロットとするよう要望する。

**要望事項４**

**「個別評価型病者用食品」におけるシリーズ商品の申請・追加の効率化について**

**【背景】**

個別評価型として許可を得た製品と「関与成分及びその量」、「栄養成分及び熱量」、「食事療法上の有効性」、「使用方法」等の変化を伴わない範囲の風味違いの製品でも、当該製品による人を対象とした臨床データを必須としており、「特別用途食品の許可等に係る委員会（以下、「委員会」という。）」を開催し、医学的、栄養学的知見を有する専門の学識経験者から構成される審査体制を設け、その意見を聴き許可に向けての判断をしている。

**【現状】**

既許可品である「オーエスワン」と「関与成分の濃度」、「栄養成分及び熱量」、「食事療法上の有効性」、「使用方法」は同一であるものの、風味の違いにより原材料及び添加物の配合割合が異なる「オーエスワン　アップル風味」については新規申請扱いとなり、委員会によって審査をされている。

**【課題】**

個別評価型病者用食品の許可を得るためには、当該製品による人を対象とした臨床データを必須としているが、風味の違い等により再度臨床試験の実施を求められていることについては、申請までに金銭や時間を要している。また、医学の進歩のためには人体実験が必要としているものの、被験者の利益は科学と社会への寄与よりも優先されるべきという原則を打ち出しているヘルシンキ宣言と逆行した考え方であり、味違い等の新規性がない製品の臨床試験を行うことについて、個別の倫理審査委員会等での承認が難しく、申請への障壁となっている。

**【要望事項】**

個別評価型病者用食品において、許可となった製品と「関与成分及びその量」、「栄養成分及び熱量」、「食事療法上の有効性」、「使用方法」の変化を伴わない範囲の製品は、製品の同一性が認められるものとし、既許可品による人を対象とした臨床データの引用、委員会を要しない庁内決裁等、現状に即した審査を要望する。

**要望事項５**

**添付書類の簡略化について**

**【背景】**

令和２年度調査において、医療施設では、各疾患の食事療法や治療効果を高めるなどの栄養状態の維持・改善を目的に使用される約 500 品目の加工食品を、特別用途食品として製品に特別な用途について表示していくためには、申請を促す取り組みが必要である。

**【現状】**

特別用途食品の最終製品の規格又は要件の適合性の審査に影響のない製造所の構造設備や原料規格の提出を求められている。2021 年６月からは、食品衛生法に基づき全食品事業者はＨＡＣＣＰに沿った衛生管理の実施が完全に義務化となっている。また、平成 31 年 3 月に特別用途食品の質疑応答集において、「製造所の構造設備の概要及び品質管理の方法についての説明書について示すものは何か」という疑義に対し、品質管理の方法についての説明書については、添付書類の例として原料規格書が記述されて以降、新規申請時の必須資料となっている。

**【課題】**

ＨＡＣＣＰに沿った衛生管理の実施が完全に義務化になったことに伴い、安全性を担保する上で特に重要な工程を集中的に管理している。食品製造者の責務として、ＰＤＣＡサイクルにより現状の内容を日々記録し、製造工程の改良等に日々取り組んでいる。こうした食品衛生事項に係る品質管理については、地方自治体において監視が実施されているのにも関わらず、特別用途食品の新規申請時には「製造所所在地を示す地図」「製造所内生産設備の配置図」「原料規格書」の提出が求められており、変更が生じた際にはその都度変更届を提出することによって、二重の規制が生じている。また、原料規格書について提出を求められているが、製品規格の提出によって最終製品の安全性確保の取組は確認できている。

**【要望事項】**

特別用途食品の申請に必要な書類は健康増進法に係る書類と整理し、食品衛生法等の他法令に基づく確認資料（「製造所所在地を示す地図」「製造所内生産設備の配置図」「原料規格書」）は不要とすること、また今回不要とする資料に関しては、過去の申請書及び添付書類においても、以後、変更届を不要とするよう要望する。

**要望事項６**

**変更届が必要な範囲の明確化について**

**【背景】**

製品の許可後の取扱いについて、通知では許可等した食品について、変更事項があった場合は、消費者庁次長に届出書を提出することとしており、容器包装に表示する義務表示事項に変更がある場合は、表示見本を添付することと定められている。

**【現状】**

変更届については、（ア）～（カ）の６項目が変更届を要する項目として定められている（下欄参照）。しかしながら実際の運用では 6 項目に当てはまらない軽微な変更内容であっても、変更届を提出するよう指示されている過去があるため、変更が生じる都度届出書を提出している。

**【課題】**

パッケージのリニューアルに伴う義務表示事項以外の表示事項に係る変更（フォントサイズ及び色の変更等）が生じる都度、届出を提出することによって製造開始の時期が読めないこともあり、運用する上で負担となっている。

**【要望事項】**

「（カ）義務表示事項以外の表示事項に係る変更の内容」のうち、変更点が表示見本のみに係るものであって、義務表示事項以外のものについては変更届を不要とするよう要望する。

【別添３　特別用途食品の取扱い及び指導要領　6 許可後の取扱い（1）変更事項の届出】

（ア）個人、法人の同一性が確保されている範囲内での申請者の氏名又は住所（法人にあっては、その名称又は主たる事務所の所在地）の変更

（イ）許可を受けた者の変更がない場合における製造所所在地又は製造者氏名（法人の場合はその名称又は主たる事務所の所在地）の変更

（ウ）消費期限又は賞味期限の変更

（エ）製品の同一性を失わない程度の原材料及び添加物の配合割合又は製造方法の変更

（オ）摂取上の注意事項又は摂取、調理若しくは保存の方法に関し、特に注意を必要とするものについての注意事項の追加

（カ）義務表示事項以外の表示事項に係る変更

**要望事項７**

**品質管理の方法及び品質管理等の定期的な報告の運用について**

**【背景】**

現在、特別用途食品における品質管理の方法では、少なくとも１年に１回、定期的に外部の試験検査機関による試験を実施することが求められており、平成 30 年度から毎年６月に、外部試験機関が発行した試験検査成績書の写し及び品質管理の状況等の許可基準を満たしていることが分かる資料を製品毎に提出している。

**【現状】**

許可品の品質管理は「製造者が設定した許可申請食品の製品規格及びそれを確認するための試験方法」に基づき実施している。また 2021 年６月のＨＡＣＣＰに沿った衛生管理の完全義務化により、食品事業者においては、自社製品の安全性確保の取組を自ら実施しているものの、特別用途食品においては、少なくとも１年に１回、定期的に外部の試験検査機関による試験を実施することが求められている。なお、HACCP に沿った衛生管理の完全義務化となる以前から開始していた品質管理等の定期的な報告において、許可基準から逸脱する製品は６年間発生してない。

**【課題】**

衛生管理については安全性確保の観点から自ら実施しているのにも関わらず、１年に１回以上の外部試験検査機関による試験実施を課されていることによって、特に栄養成分等の基準が多く定められている総合栄養食品等においては、許可品を取得している申請者にとって試験委託費用が負担となっているだけでなく、新規許可取得や新規企業参入の障壁となっている。

**【要望事項】**

品質管理の試験方法については、外部試験機関によるものを必須としないこと。併せて、毎年の品質管理報告書に添付する試験結果も同様の扱いとするよう要望する。