

消費者庁次長通知改正案 抜粋 (総合栄養食品)

別紙 1

食品群別許可基準

- (1) ~ (3) (略)
 (4) 総合栄養食品

※黄色マーカーは11月の委員会からの変更点

規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
<p>1 疾患等により<u>通常の食事摂取経口摂取</u>が不十分な者の食事代替品として、<u>経口摂取</u>又は<u>経管利用</u>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 別表1の栄養成分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>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</p>	<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<u>増量調整</u>」、<u>「〇〇減量調整</u>」)</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>

*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。

別表 1 (栄養成分等の基準)

	100mL (又は100g) 当たりの熱量 (現行通知)	100mL (又は100g) 当たりの熱量 (改正案)	100mL (又は100g) 当たりの熱量 (11月委員会時案)
熱量	80~130kcal	設定せず	設定せず

成分	100kcal当たりの組成 (現行通知)	100kcal当たりの 組成 (改正案)	100kcal当たりの組成 (11月委員会時案)
たんぱく質 ^{※1}	3.0~5.0g	<u>2.2~7.8g</u>	<u>2.2~7.8g</u>
脂質 ^{※2}	1.6~3.4g	<u>1.8~6.7g</u>	<u>1.8~6.7g</u>
糖質	50~74%	<u>40~72%</u>	<u>40~72%</u>
食物繊維	(熱量比として)	(熱量比として)	(熱量比として)
ナトリウム	60~200mg	<u>30~315mg</u>	<u>30~315mg</u>
ナイアシン	0.45mgNE~15 ^{※3} (5 ^{※4}) mg	<u>0.4mgNE~30^{※3} (7^{※4}) mg</u>	<u>0.4mgNE~30^{※3} (7^{※4}) mg</u>
パントテン酸	0.25mg以上	<u>0.16mg以上</u>	<u>0.16mg以上</u>
ビタミンA	28 μgRE~ 150 μgレチノール ^{※5}	<u>26 μgRE~ 150 μgレチノール^{※5}</u>	<u>26 μgRE~ 203 μgレチノール^{※5}</u>
ビタミンB ₁	0.04mg以上	0.04mg以上	0.04mg以上
ビタミンB ₂	0.05mg以上	0.05mg以上	0.05mg以上
ビタミンB ₆	0.06~3.0mg	<u>0.05~5.2mg</u>	<u>0.05~5.2mg</u>
ビタミンB ₁₂	0.12 μg以上	<u>0.10 μg以上</u>	<u>0.10 μg以上</u>
ビタミンC	5mg以上	<u>4mg以上</u>	<u>4mg以上</u>
ビタミンD	0.3~2.5 μg	<u>0.2~5.0 μg</u>	<u>0.2~7.5 μg</u>
ビタミンE	0.4~30mg	<u>0.2~43mg</u>	<u>0.2~65mg</u>
ビタミンK	3~13 μg	<u>3~19 μg</u>	<u>6~19 μg</u>
葉酸	12~50 μg	<u>10~108 μg</u>	<u>10~108 μg</u>
塩素	50~300mg	<u>40~360mg</u>	<u>40~360mg</u>
カリウム	80~330mg	<u>62~330mg</u>	<u>62~312mg</u>
カルシウム	33~115mg	<u>26~125mg</u>	<u>26~188mg</u>
鉄	0.3~1.8mg	<u>0.2~2.7mg</u>	<u>0.2~4.1mg</u>
マグネシウム	14~62mg	<u>11~62mg</u>	<u>11~47mg</u>
リン	45~175mg	<u>32~175mg</u>	<u>32~225mg</u>

※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

別表 2 (標準範囲)

成 分	100kcal 当たりの組成 (現行通知)	100kcal 当たりの組成 (改正案)	100kcal 当たりの組成 (11月委員会時案)
ビオチン	2.3 μ g 以上	<u>2.0 μg 以上</u>	<u>2.0 μg 以上</u>
亜鉛	0.35~1.5mg	<u>0.28~2.2mg</u>	<u>0.28~3.3mg</u>
クロム	1~7 μ g	<u>0.4~10.5 μg</u>	<u>0.4~10.5 μg</u>
セレン	1~18 μ g	<u>0.8~22.3 μg</u>	<u>0.8~33 μg</u>
銅	0.04~0.5mg	<u>0.03~0.5mg</u>	<u>0.03~0.8mg</u>
マンガン	0.18~0.55mg	<u>0.14~0.55mg</u>	<u>0.14~0.83mg</u>
モリブデン	1~12 μ g	<u>0.8~30 μg</u>	<u>0.8~45 μg</u>
ヨウ素	8~120 μ g	<u>6~150 μg</u>	<u>6~225 μg</u>