

特別用途食品制度に関する検討会報告書

平成 28 年 11 月 30 日

1. はじめに

特別用途食品制度は、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 26 条の規定に基づき、販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他内閣府令で定める特別の用途¹に適する旨の表示をしようとする者は、消費者庁長官の許可を受けなければならない制度である。

特別用途食品については、特別用途食品制度を取り巻く状況が、高齢化の進展や生活習慣病の患者の増加に伴う医療費の増大とともに、医学や栄養学の著しい進歩等により大きく変化していたことから、平成 21 年に制度の見直しが行われた。そこでは、高齢者用食品はえん下困難者用食品として見直され、現在まで運用されていたところであったが、規制改革実施計画（平成 27 年 6 月 30 日閣議決定）において、食品の表示制度の見直しの中で、特別用途食品制度の改善に係る検討等も行うことが位置付けられた。

この閣議決定を受け、消費者庁において「特別用途食品制度に関する検討会（以下「検討会」という。）」を平成 28 年 2 月上旬に設置し、特別用途食品制度の改善に向けた検討を 4 回にわたって行ってきた。

また、検討項目のうち「えん下困難者用食品の区分に応じた許可表示の見直し」、「とろみ調整用食品の規格」等、専門的事項の検討を行うことを目的に平成 28 年 2 月下旬に特別用途食品制度に関する検討会ワーキンググループを立ち上げ、以降 3 回にわたり検討を行い、報告書を取りまとめたところ。

今般、検討会での議論の結果を取りまとめたので報告する。

2. えん下困難者用食品の許可基準区分の表示の見直し

えん下困難者用食品の許可基準は、硬さ、付着性及び凝集性の物性の規格によって、Ⅰ、Ⅱ及びⅢの区分に分けられている。これまでの許可基準Ⅰ、Ⅱ及びⅢという表示からは、その物性を判断することができなかった。そのため、許可基

¹ 健康増進法第 26 条の規定には、特定保健用食品も含まれるが、本報告書における特別用途食品については、特定保健用食品を除いたものとする。

準区分の表示を消費者に分かりやすく見直すこととし、別添 1 の案を作成した。

許可基準区分を分かりやすい表示にするため、対象者を含めることも検討したが、えん下困難の程度を定義付けることが困難であることから、表示には、対象者を含めないこととする。また、Ⅰ、Ⅱ及びⅢのローマ数字を 1、2 及び 3 の算用数字で表示することも検討したが、民間団体の認証制度等との誤認防止のため、現行のままとする。

別添 1 の許可基準（案）は製品の容器包装に表示することとなっているが、容器包装の表示可能面積が限られていることから、注釈については、容器包装に表示することが困難な場合は、別途、容器包装以外のパンフレット等に記載し、より具体的な内容を消費者に分かりやすく情報提供することが必要である。

なお、情報提供については、国が制度の説明をするものと、特別用途食品の申請者が消費者向け及び専門家向けに説明をするものに分けて行うべきである。

えん下困難者用食品の許可基準区分については、一見して 3 つの区分のうちどの区分であるかが分かるように、特別用途食品のマークと同程度の大きさに近接した場所に表示することが適当である。

3. とろみ調整用食品の規格の策定

とろみ調整食品については、規制改革実施計画において、「品質及び安全性を担保する規格を含めて検討すること」とされていたことから、現在、一般に販売されているとろみ調整食品の現状等を事業者団体よりヒアリングを行うとともに、既存製品の粘度に関する実験データ結果も含めて検討を重ねた。

その結果、誤えんを防ぐことを目的として液体に添加することでその物性を調整するものとして、「とろみ調整用食品」と名称を定める。また、医学的、栄養学的見地から、とろみ調整用食品は特別な配慮を必要とするえん下困難者にとって必要不可欠であるため、「えん下困難者用食品」の一類型として位置付けるべきと考え、とろみ調整用食品の規格（案）を別添 2 のとおり取りまとめた。

4. 新たな食品区分の追加等について

4-1. 経緯

これまで既存の基準の見直し等の開始のタイミングについては、関係者の要望を聴く機会がなく、国が判断をしてきたため、本制度では大きな見直しがほとんど

ど行われてこなかったと考えられる。しかし、平成 27 年 6 月に閣議決定された規制改革実施計画において、既存の基準の見直し及び医療・介護現場等からの要望に基づく新たな食品区分を追加する仕組みの検討が求められた。

4-2. 対象食品の範囲

新たな食品区分の追加を検討するに当たり、特別用途食品となる食品の範囲をこれまでの制度の見直し経緯を含め検討した。

平成 21 年の見直しにおいて、高齢化の進行が予想されている中、入院治療後できるだけ早期に日常生活に復帰できるよう、入院から在宅医療まで切れ目のない形での地域の医療機関の連携と共に、在宅医療における適切な栄養管理を持続できる体制作りが求められた。また、この体制に関わる医師、管理栄養士等の関係者が連携を図るための取組の強化をすることと、患者の栄養管理に適した食品が利用しやすい状態で供給されることが求められた。そのような社会状況の変化に対応した新たなニーズに的確に対応できるものでなければならぬとされていた。併せて、対象食品の範囲は、対象者にとって当該食品を利用することがなければ対応が困難となるような食品群に重点化させることも留意すべきとされた。

前回の制度改正前において、病者用単一食品で許可されていた食品の一部は、低ナトリウム、低カロリー及び高たんぱく質等であることによって、特別の用途に適する旨を表示することができた。しかし、栄養表示基準に栄養強調表示の基準が定められており、特別用途食品の代替的な機能を果たしているという理由から、これらの病者用単一食品は特別用途食品の許可対象から除外された。そのため、前回の制度改正後、栄養強調表示がされた食品が広く普及している一方、利用者がどの食品を選択すれば良いのか分かりにくい状況となっている。

そこで、今回、特別の用途に適する旨を表示することが利用者の選択に資すると考えられる場合は、栄養強調表示がされた食品であっても、新たに特別用途食品の対象になり得ることを確認した。そのため、国は、特別用途食品と栄養強調表示の制度の違いを適切に普及啓発していく必要がある。

また、前回の制度改正前の病者用組合わせ食品（糖尿病食調製用組合わせ食品等）は、食事療法用宅配食品等栄養指針（以下、「宅配食指針」という。）に基づき、宅配食品の提供という方法によって適切な栄養管理を図ることが期待できるため、許可対象から除外された。そのため、宅配食指針にのっとった運用では、

容器包装等に病名等を表示することができない。

病院や施設で医療従事者が特別用途食品を利用する以外にも、患者やその家族が在宅等で日常生活において特別用途食品を利用して食事療養を実践していく必要があるため、新たに特別用途食品とすべき食品は、前回の制度改正の考え方を踏まえ、在宅等で食事療法が実践できる食品である必要がある。

以上を踏まえ、新たに特別用途食品とすべき食品は、消費者への適切な情報提供の観点から、学会のガイドライン等で疾患に特徴的な食事療法が策定されているものについては、追加対象とすべきである。ただし、追加される食品群は、食事療法を行う際、その食品がなければ、食事療法の実践及びその継続が困難なものとする必要がある。

4-3. 既存の基準の見直し

既存の基準の見直しについては、現行基準の課題に関する根拠等及び安全性に関する根拠を含む見直し案を添えて要望を消費者庁に提出することが必要である。

4-4. 新たな区分の追加の仕組み

新たな食品区分を追加する場合、次の資料を添え、要望を消費者庁に提出することとする。

- ・追加の必要性（目的、市場での販売実績等。）
- ・表示の適用範囲（どのような対象者向けなのか。）
- ・根拠に基づく許可基準の案（安全性に関する根拠を含む。）
- ・許可基準の案の評価方法（分析方法及び詳細な測定条件を含む。）
- ・必要的表示事項の案（消費者が適切な選択・使用するための表示及び注意事項等）

4-5. 要望の検討方法

4-3及び4-4の検討方法としては、医師、薬剤師、管理栄養士等から要望についての意見を聴く。また、特に高い専門性が求められる場合は、必要に応じて有識者等からも意見を聴くこととする。なお、意見を聴く頻度は、原則として1年に1回程度とし、要望者が計画的に資料準備等を行えるように毎年同様の時期に実施することとする。

5. その他

今回、えん下困難者用食品の許可基準区分の表示の見直しによって、許可基準Ⅰ、Ⅱ及びⅢの表示が、消費者にとって判別しやすくなることから、これまでに、えん下困難者用食品として許可を受けているものについては、可能な限り早急に新しい許可基準区分の表示に切り替えるべきであるが、事業者の表示の切替えに要する期間を考慮して、一定の経過措置期間を設ける必要がある。

とろみ調整用食品の規格の運用を開始するに当たり、現在販売されている可能性のある「とろみ調整食品」等の「とろみ調整用食品」に類似した名称の食品に関しては、消費者が誤認しないために、消費者庁（国）が制度の説明を十分に行い周知すべきである。

また、「とろみ調整用食品」の名称で発売されている食品（液体に添加して物性を調整する食品）がある場合、特別用途食品としての表示の許可を取得する必要があることを併せて事業者団体に周知する必要がある、特別用途食品の申請又は名称の変更のための準備期間を設ける必要がある。

宅配食指針の平成 21 年の見直しにおいて、実効性を担保するための仕組みを改善すべきとされていた。現状においても、実効性を担保するための仕組みが整備されていないことから、新たにその仕組みを構築する必要がある。

今回、宅配食指針に関して、一部、学会のガイドライン等で疾患に特徴的な食事療法が策定されている食品群については、特別用途食品の許可対象として位置付けることとする。一方、学会のガイドライン等で食事療法が策定されていない疾患等に関しても、適切な栄養管理がなされることが重要であるため、宅配食指針を適切に見直し、関係事業者に対して積極的な普及を行うべきである。

最後に、消費者が特別用途食品の表示を正しく理解し、適切に使用できるように、医師、管理栄養士及び薬剤師等の相談指導を得て使用することが適切であることを周知する必要がある。そのために、国は、関係諸団体と連携して、消費者に加え、医師、管理栄養士及び薬剤師等の専門職種にも特別用途食品制度について、普及啓発をしていく必要がある。

えん下困難者用食品の区分に応じた許可表示の見直し（案）

現行の許可基準区分	見直し（案）
許可基準Ⅰ	そのまま飲み込める性状のもの ^{注1}
許可基準Ⅱ	口の中で少しつぶして飲み込める性状のもの ^{注2}
許可基準Ⅲ	少しそしゃくして飲み込める性状のもの ^{注3}

注1：均質なゼリー状

注2：均質なゼリー・プリン・ムース状

注3：不均質なものを含む、まとまりの良いおかゆ状

ただし、注釈は、必要的表示事項ではなく容器包装以外に表示しても問題ないこととする。

とろみ調整用食品の規格（案）

（１）基本的な考え方

- ア 誤えんを防ぐことを目的として液体に添加することでその物性を調整し、医学的、栄養学的見地からみて特別な配慮を必要とするえん下困難者に適当な食品であること。
- イ 特別の用途を示す表示が、えん下困難者の食品としてふさわしいものであること。
- ウ 適正な試験法によって、その特性が確認されるものであること。

（２）とろみ調整用食品たる表示の適用範囲

許可を受けるべきとろみ調整用食品の表示の適用範囲については、えん下困難者の用に適する旨のうち、とろみに関するものを医学的、栄養学的表現で記載されたものに適用されるものとする。

なお、とろみ調整用食品を使用する対象は、原則として均質な液体とする。ただし、液状流動食や不均質なものを含む液体（みそ汁等）に使用する場合は、摂取上の注意に関する表示を追記する。

（３）とろみ調整用食品たる表示の許可基準

とろみ調整用食品（えん下を容易ならしめ、かつ、誤えんを防ぐことを目的とするもの）の表示許可の基準は、次の基準に適合したものであることとする。

- ア 液体に添加することでその物性を調整し、医学的、栄養学的見地からみて特別な配慮を必要とするえん下困難者に適当な食品であること。
- イ えん下困難者に対する使用実績があること。
- ウ 特別の用途を示す表示が、えん下困難者用の食品としてふさわしいものであること。
- エ 使用方法が簡明であること。
- オ 適正な試験方法によって特性が確認されるものであること。
- カ 別紙 1 の規格を満たすもの。

(4) 必要的表示事項

とろみ調整用食品のとして許可される場合の必要的表示事項は、次のとおりとする。

ア 「とろみ調整用食品」の文字

イ 使用量（水及び水以外の主にとろみをつける代表的な食品に対する標準的な使用量について明記すること。）

ウ 喫食の目安となる温度及び喫食温度による粘度の違いに関する注意事項（10℃から 45℃の食品の温度に適している旨及び喫食温度の違いによる添加量の調整に関する注意等）

エ 1包装当たりの重量の表示

オ 1回の使用量または1包装当たりの熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物及びナトリウム（食塩相当量に換算したもの）の量の表示
ただし、表示の方法等については、食品表示基準に準ずること。

カ 医師、歯科医師、管理栄養士、薬剤師、言語聴覚士等の相談指導を得て使用することが適当である旨の表示

キ とろみをつける食品に関する注意事項
（例：食品の違い、使用する量による粘度の違い等）

ク とろみ調整用食品を加える際の手順
（例：適切な粘度に調整するための攪拌速度及び時間等）

ケ 摂取する際の注意事項（例：食品の温度が粘度に与える影響等）

コ その他必要な特記事項

(5) とろみ調整用食品の許可申請時に提出すべき資料

試験成績書は、原則として以下の要領により作成するものであること。

ア 試験すべき項目は、粘度とする。

イ 試験は、製造日が異なる製品又は別ロットの製品を3包装以上無作為に抽出して行うものとする。

(6) とろみ調整用食品の試験方法

許可基準に係る試験方法は、別紙2のとおりとする。

別紙 1

粘度要件

平均粘度 (mPa・s)	100	400
添加濃度* (%)	0.1 以上 1.5 未満	1.5 以上 4.0 未満

* 蒸留水に対する添加濃度

性能要件

(1) 溶解性・分散性

当該食品で調整する際、10℃、20℃及び 45℃において、5 mm 以上の不溶解物の塊 (だま) *が認められないこと。

(2) 経時的安定性

当該食品で調整 30 分後の粘度が、調整 10 分後の粘度の±15%以内であること。

(3) 唾液抵抗性

当該食品で調整後、アミラーゼを添加し、30 分後の粘度が、アミラーゼ無添加の粘度の 75%以上であること。

(4) 温度安定性

当該食品で調整後の 10℃、45℃の粘度がそれぞれ 20℃の粘度の±35%以内であること。

* 表面部分のみが吸水して中心部まで溶媒が浸透せず、膨潤・水和が不十分な状態。

別紙 2

(1) 粘度

- 1) 200mL のガラスビーカーに蒸留水を量り取り、水浴式恒温槽を用いて 20 ± 2 °C に調温する。処方 は 下記のとおり。

濃度 (%)	0.5	1.5	2.0	4.0
蒸留水 (g)	99.5	98.5	98.0	96.0
試料 (g)	0.5	1.5	2.0	4.0

- 2) 試料を薬包紙に量り取る。
- 3) 20 ± 2 °C に調温した蒸留水に長さ 180mm のスパーテルを用いて約 3 回転/秒の速さで攪拌しながら量り取った試料を添加する。試料は数秒を掛けて全量を添加し、その後同じ攪拌速度で 30 秒間攪拌を継続する。
- 4) 30 秒間の攪拌後、水浴式恒温槽 (水温 20 ± 2 °C) で 30 分間静置する。
- 5) 30 分後、コーンプレート型回転粘度計を用いて、ずり速度を 50s^{-1} に設定し、測定開始 2 分後の値を粘度とする。

(2) 溶解性・分散性

- 1) 200 mL のガラスビーカーに蒸留水を 150.0g 量り取り、水浴式恒温槽を用いて 20 ± 2 °C に調温する。
- 2) 粘度要件の添加濃度範囲である 1.5% (w/w) 以上 4.0% (w/w) 未満であって、30 分後の粘度が $400 \pm 20\text{mPa} \cdot \text{s}$ となる量の試料を薬包紙に量り取る。
- 3) 20 ± 2 °C に調温した蒸留水に長さ 180mm のスパーテルを用いて約 3 回転/秒の速さで攪拌しながら量り取った試料の全量を一気に添加し、その後同じ攪拌速度で 10 秒間攪拌を継続する。攪拌後、20 秒間そのまま静置する。
- 4) 20 秒後、目視にて 5mm 以上の不透明な不溶解物の塊 (だま) の有無を確認する。
- 5) 同試験を更に 2 回行う (計 3 回の繰り返し試験を行う。)
- 6) 同様の試験について、蒸留水を 10 ± 2 °C、 45 ± 2 °C に調温して実施し、検証する。

ただし、 $45 \pm 2^\circ\text{C}$ の試験については、300ml ビーカーを用いて、左右に約2往復/秒で攪拌する方法を用いることができる。

(3) 経時的安定性

- 1) 200mL のガラスビーカーに蒸留水を 150.0g 量り取り、水浴式恒温槽を用いて $20 \pm 2^\circ\text{C}$ に調温する。
- 2) 粘度要件の添加濃度範囲である 1.5% (w/w) 以上 4.0% (w/w) 未満であって、30 分後の粘度が $400 \pm 20\text{mPa} \cdot \text{s}$ となる量の試料を薬包紙に量り取る。
- 3) $20 \pm 2^\circ\text{C}$ に調温した蒸留水に長さ 180mm のスパーテルを用いて約3回転/秒の速さで攪拌しながら、量り取った試料の全量を数秒掛けて添加し、その後同じ攪拌速度で 30 秒間攪拌を継続する。
- 4) 30 秒間の攪拌後、水浴式恒温槽中 (水温 $20 \pm 2^\circ\text{C}$) で 10 分間静置する。
- 5) コーンプレート型回転粘度計を用いて、ずり速度を 50s^{-1} に設定し、測定開始 2 分後の値を粘度とする。
- 6) 調製した溶液を水浴式恒温槽 (水温 $20 \pm 2^\circ\text{C}$) に戻し、更に 20 分間 (計 30 分間) 静置した後、同様の測定を実施し、検証する。

(4) 唾液抵抗性

- 1) 経時変化試験において 30 分後の粘度を測定した溶液を、100mL のガラスビーカーに 70.0g ずつ分け、各々、溶液 I、II とする。
- 2) 溶液 I をアミラーゼ無添加区、溶液 II をアミラーゼ添加区とする。
- 3) 溶液 I、II とともにアルミホイルで蓋をして、 37°C の水浴式恒温槽中で 1 時間静置する。
- 4) 1 時間後、溶液 II を水浴式恒温槽から取り出し、別途調製した 100U/mL のアミラーゼ溶液 70 μL をピペットマンを用いて溶液 II に添加する。長さ 180mm のスパーテルを用いて約3回転/秒の速さで 10 秒間攪拌する。溶液 I、II とともに 37°C の水浴式恒温槽中で更に 30 分間静置する。
- 5) 溶液 I、II を水浴式恒温槽中から取り出し、水浴式恒温槽中 (水温 $20 \pm 2^\circ\text{C}$) で静置し、溶液の温度を $20 \pm 2^\circ\text{C}$ に調温する。
- 6) 調温後、コーンプレート型回転粘度計を用いて、ずり速度を 50s^{-1} に設定し、測定開始 2 分後の値を粘度とする。

(5) 温度安定性

- 1) 200mL のガラスビーカーに蒸留水を 150.0g 量り取り、水浴式恒温槽を用いて $20 \pm 2^\circ\text{C}$ に調温する。
- 2) 粘度要件の添加濃度範囲である 0.1% (w/w) 以上 1.5% (w/w) 未満であって、30 分後の 20°C の粘度が $100 \pm 5 \text{ mPa} \cdot \text{s}$ となる量の試料を薬包紙に量り取る。
- 3) $20 \pm 2^\circ\text{C}$ に調温した蒸留水に長さ 180mm のスパーテルを用いて約 3 回転/秒の速さで攪拌しながら量り取った試料の全量を数秒掛けて添加し、その後同じ攪拌速度で 30 秒間攪拌を継続する。
- 4) 30 秒間の攪拌後、水浴式恒温槽中 (水温 $20 \pm 2^\circ\text{C}$) で 30 分間静置する。
- 5) 30 分後、コーンプレート型回転粘度計を用いて、ずり速度を 50 s^{-1} に設定し、測定開始 2 分後の値を粘度とする。
- 6) 3) ~ 5) の操作について、蒸留水を $10 \pm 2^\circ\text{C}$ 及び $45 \pm 2^\circ\text{C}$ に調温して同様に実施し、検証する。

特別用途食品制度に関する検討会 委員名簿

- | | | | |
|---|------------|------------|---|
| | あおやま
青山 | みつる
充 | 公益財団法人日本健康・栄養食品協会 事務局長 |
| ○ | いしみ
石見 | よしこ
佳子 | 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究部 部長 |
| | いとう
伊藤 | よしのり
善典 | 埼玉県立大学 教授 |
| | ささき
佐々木 | まさや
雅也 | 滋賀医科大学医学部附属病院 病院教授 |
| | しもうら
下浦 | よしゆき
佳之 | 公益社団法人日本栄養士会 常務理事 |
| | とべ
戸部 | よりこ
依子 | 公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・
相談員協会 食生活特別委員会 委員長 |
| ◎ | なかむら
中村 | ていじ
丁次 | 神奈川県立保健福祉大学 学長 |
| | ふかつ
深柄 | かずひこ
和彦 | 東京大学医学部附属病院 准教授 |
| | まつもと
松本 | きちろう
吉郎 | 公益社団法人日本医師会 常任理事 |
| | わたなべ
渡邊 | かずひさ
和久 | 公益社団法人日本薬剤師会 常務理事 |

(◎座長、○座長代理、五十音順、敬称略)

※松本委員、渡邊委員は交代により第3回検討会から就任。第2回まではそれぞれ石川広己委員、藤原英憲委員。

特別用途食品制度に関する検討会ワーキンググループ 委員名簿

- ◎ いしみ よしこ 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
石見 佳子 国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究部 部長
- いなもと ようこ 藤田保健衛生大学 医療科学部
稲本 陽子 リハビリテーション学科 准教授
- かやした じゅん 県立広島大学 教授
栢下 淳
- ささき まさや 滋賀医科大学医学部附属病院 病院教授
佐々木 雅也
- ふかつ かずひこ 東京大学医学部附属病院 准教授
深柄 和彦
- ふじたに じゅんこ 国立国際医療研究センター病院
藤谷 順子 リハビリテーション科 医長
- まさやす しずこ 特別養護老人ホーム いくり苑那珂 副施設長
政安 静子

(◎グループ長、五十音順、敬称略)

＜特別用途食品制度に関する検討会審議事項＞

第1回	平成28年2月9日	1. 検討会及びワーキンググループの設置について 2. 特別用途食品の概要及び検討事項について 3. 今後の進め方について
第2回	平成28年6月17日	1. ワーキンググループでの検討状況について 2. 新たな食品区分を追加する仕組み等の検討について
第3回	平成28年9月14日	1. ワーキンググループ報告書について 2. 新たな食品区分を追加する仕組み等の検討について
第4回	平成28年11月9日	1. 特別用途食品制度に関する検討会報告書（案）について

＜特別用途食品制度に関する検討会ワーキンググループ審議事項＞

第1回	平成28年2月23日	1. 特別用途食品の概要及び検討事項について 2. 事業者からのヒアリング
第2回	平成28年4月26日	1. えん下困難者用食品の区分に応じた許可表示の見直しについて 2. とろみ調整食品の区分の追加について
第3回	平成28年7月12日	1. えん下困難者用食品の区分に応じた許可表示の見直しについて 2. とろみ調整食品の区分の追加について