

## 要望書 3 (個別評価型病者用食品)

平成30年10月16日

消費者庁長官  
岡村 和美 殿

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会  
理事長 下田 智久



特別用途食品制度における「個別評価型病者用食品に関する  
許可基準の見直し」について (要望)

特別用途食品制度における個別評価型病者用食品は、特定の疾病のための食事療法の目的の達成に資するための効果が期待できる旨を表示できる唯一の食品です。

しかしながら平成30年10月1日現在、特別用途食品は54件で、うち個別評価型病者用食品は8件にとどまり、制度が十分活用されているとは言い難い状況です。

一方、現在、臨床の場においては、機能性を有する食品成分の摂取と疾病との関連を解明する研究が行われております。

これらの研究の成果が、個別評価型病者用食品として社会に還元されることは、大変意義深いものと考えております。

また、セルフメディケーションの一環として、国民が特別用途食品を利用することは、医療費の低減にも寄与すると考えます。

つきましては、当協会において関係事業者とともに、個別評価型病者用食品に関する許可基準の見直しについて、別添のとおり要望書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 (平成29年3月31日 消食表第188号)」別添1第8第1項(2)に基づき、既存の許可基準の見直しに関する要望書として提出いたします。

(別添)

## 特別用途食品制度における「個別評価型病者用食品に関する許可基準の見直し」要望書

### 1 既存の許可基準の見直しの必要性

特別用途食品制度の変遷によると、当初、病者用食品は規格基準型のみであったが、特定保健用食品が関与成分の作用機序等を重視する医薬品的な考え方に準じた仕組みであったことから、平成10年に病者用食品に個別評価型の規格が追加になった（下記参考資料）。

しかしながら、平成30年10月1日現在、特別用途食品は54件で、うち個別評価型病者用食品は8件にとどまり、制度が十分活用されているとは言い難い。

その要因の一つとして、個別評価型病者用食品は「特別用途食品の表示許可等について（平成29年3月31日 消食表第188号）。以下「次長通知」とする。」の「食品の栄養組成を加減し、又は特殊な加工を施したもの」及び「食事様式を大きく変えることなく今まで食べていたものと置き換える」等の文言により、栄養素を加減した食品であることが示唆され、申請の対象範囲が限定されている現状がある。

一方、現在、臨床の場においては、機能性を有する食品成分の摂取と疾病との関連を解明する研究が行われている。

これらの研究の成果が、個別評価型病者用食品として社会に還元されることは、大変意義深いものとする。

また、セルフメディケーションの一環として、国民が特別用途食品を利用することは、医療費の低減にも寄与すると考える。

このことから、個別評価型病者用食品の許可基準の見直しを要望する。

### 2 許可基準の見直し案

- (1) 次長通知第2第1項(1)「特別の栄養的配慮を必要とする病者に適当な食品」に加え、「特定の疾病を持つ病者に特に必要とされる機能性成分等を含む食品」を許可対象に追加願いたい。
- (2) 次長通知第2第4項(2)「関与する成分」として、「疾病の治療等に関与する食品成分」に加え、「機能性成分」を追加願いたい。

### 3 参考資料

消費者庁「第1回特別用途食品制度に関する検討会（平成28年2月9日開催）  
参考資料1 特別用途食品制度の変遷及び栄養強調表示について」