

総合栄養食品の許可基準見直しの論点

1. 現状

総合栄養食品は、疾患等により経口摂取が不十分な者の食事代替品として、平成 21 年の「特別用途食品制度のあり方に関する検討会(当時:厚生労働省)」において、特別用途食品の許可区分の一つとして追加された。

本日時点での許可品は、「シーゼット・ハイ」、「ハイネ」、「ハイネバッグ」、「ハイネゼリー」及び「ハイネゼリーアクア」の5製品である。(参考資料4)

2. 要望概要(資料1-1)

(1) 許可基準見直しの必要性

総合栄養食品規格の対象として、市場では製品数として約 166 品の製品が販売されているが、複数の課題により、総合栄養食品の許可品目は5品にとどまっている。総合栄養食品制度活性化に向けて、許可基準見直しが必要である。

(2) 経管利用に関する表示

病者の使用実態に合わせ、「経口もしくは経管で摂取するのに適している旨」を許容される特別用途表示の範囲として加えていただきたい。

(3) ○○調整について

現行では栄養成分の基準及び標準範囲を外れて調整した成分がある場合は「○○調整」と表示することとあるが、消費者の誤認リスクを低減する目的で、「○○増量調整」及び「○○減量調整」に変更願いたい。

(4) 栄養組成

栄養成分の基準及び標準範囲について、静脈経腸栄養ガイドライン第三版(日本静脈経腸栄養学会)や日本人の食事摂取基準 2015 年版(厚生労働省)、現行製品の使用実績等が考慮された数値に変更願いたい。

(5) 分析誤差

特別用途食品は熱量及び各栄養成分における表示値に対して、栄養成分等の分析値が一定の範囲内になければならない[※]が、この範囲を参考に各事業者において設定される製品規格値(分析値の許容幅)も、許可基準の範囲内に入ることが求められており、ほとんどの許可品で、許可基準範囲外の扱いになっている。分析値の許容幅も考慮した許可基準の設定を要望する。

※ 消費者庁次長通知(抜粋)

第6 表示値及び分析値

特別用途食品について、定量するときは、表示値に対して栄養成分等の分析値が次の範囲内になければならない。

(1) 熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム	80 ~ 120 %
(2) 脂溶性ビタミン、ミネラル	80 ~ 150 %
(3) 水溶性ビタミン、イノシトール	80 ~ 180 %
(4) その他	80 ~ 120 %

3. 要望を踏まえた事務局の方針

(1) 許可基準見直しの必要性

総合栄養食品の許可基準は、厚生労働省が所管する「日本人の食事摂取基準(2005年版)」に基づいて設定されているが、同基準は5年ごとに改定されている現状を踏まえると、許可基準を見直す必要があるものと考える。そのため、要望を踏まえ、事務局案の(2)~(5)のとおり、許可基準を見直してはどうか。

(2) 経管利用に関する表示

要望を踏まえ、経管での利用が想定される食品については、経管摂取に関する内容を記載しても差し支えないこととしてはどうか。なお、特別用途食品は医薬品ではなく食品であるため、表示する事項については医薬品と混同しないように留意する必要がある。

(3) ○○調整について

要望書で指摘されているとおり、「○○調整」では、その栄養成分の過少について、判断が困難である。そのため、別表1及び別表2の栄養成分は、分析値の許容幅(又は製品規格値)が許可基準を超える場合、「○○増量調整」、「○○減量調整」の表示をすることとしてはどうか。

さらに、栄養成分の調整を行った根拠が明確である場合においては、消費者庁に許可申請を行う際に根拠資料を添付することで、具体的にどのような疾患に合わせて栄養成分の調整を行ったものが明確化できるよう、「△△の疾患に適合するよう○○を増量調整しています。」等、特定の疾患に適合する旨を表示しても差し支えないこととしてはどうか。

(4) 栄養組成

要望を踏まえ、静脈経腸栄養ガイドライン第三版及び日本人の食事摂取基準(2015年版)に基づき、栄養成分の基準を策定することとしてはどうか。その

際、総合栄養食品の使用実態等を考慮することとし、各栄養組成の見直し方針案について、以下のとおり設定してはどうか。

① 熱量

総合栄養食品の対象となり得る製品については、「加水タイプ(1.0kcal/ml未満)」や「濃縮タイプ(2.0kcal/以上)」等、病者ごとに熱量や水分摂取量の調整を行うことを目的とした様々な製品が販売されており、熱量の基準を策定することで、商品選択の幅が狭まる可能性がある。

また、特別用途食品は使用する際に、医師・管理栄養士等の専門職に必ず相談することとなっているため、患者ごとに摂取すべき熱量や水分量は把握されているものと考えられる。

そのため、熱量については許可基準を定めないこととしてはどうか。

② 栄養素

要望を踏まえ、静脈経腸栄養ガイドライン第三版に基づいて設定することとし、具体的な栄養素の基準策定の考え方については「資料3-3:総合栄養食品の栄養成分設定の基本的な考え方」のとおりとしてはどうか。

(5)分析誤差

(4)栄養組成②栄養素により算出された栄養組成の許可基準について、消費者庁次長通知第6に定める分析誤差分の範囲を広げることとしてはどうか。

なお、当該食品の表示値だけでなく、分析値の許容幅(又は製品規格値)がこの許可基準の範囲内に入る必要があることと規定してはどうか。