

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

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>経口又は経管から摂取できるよう</u>、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の栄養成分等の基準に適合したものであること。 ^{※1}（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>」「〇〇<u>減量調整</u>」）^{※2}</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>

^{※1}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。

^{※2}特定の疾患に応じた栄養素の調整を行った場合、その旨を記載しても差し支えない。

別表 1 (栄養成分等の基準)

	100mL (又は100g) 当たりの熱量
熱 量	80~130kcal

成 分	100kcal 当たりの組成
たんぱく質 ^{※1}	3.0~5.0g <u>2.2~7.8g</u>
脂 質 ^{※2}	1.6~3.4g <u>1.8~6.7g</u>
糖 質	50~74% <u>40~72%</u>
食物繊維	(熱量比として)
ナトリウム	60~200mg <u>30~315mg</u>
ナイアシン	0.45mgNE~15^{※3} (5^{※4}) mg <u>0.4mgNE~31^{※3} (7^{※4}) mg</u>
パントテン酸	0.25mg以上 <u>0.16mg以上</u>
ビタミンA	28μgRE~150μgレチノール^{※5} <u>26μgRE~203μgレチノール^{※5}</u>
ビタミンB ₁	0.04mg以上
ビタミンB ₂	0.05mg以上
ビタミンB ₆	0.06~3.0mg <u>0.05~5.2mg</u>
ビタミンB ₁₂	0.12μg以上 <u>0.10μg以上</u>
ビタミンC	5mg以上 <u>4mg以上</u>
ビタミンD	0.3~2.5μg <u>0.2~7.5μg</u>
ビタミンE	0.4~30mg <u>0.2~65mg</u>
ビタミンK	3~13μg <u>6~19μg</u>
葉 酸	12~50μg <u>10~108μg</u>
塩 素	50~300mg <u>40~360mg</u>
カリウム	80~330mg <u>62~312mg</u>
カルシウム	33~115mg <u>26~188mg</u>
鉄	0.3~1.8mg <u>0.2~4.1mg</u>
マグネシウム	14~62mg <u>11~47mg</u>
リ ン	45~175mg <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
ビオチン	2.3 μg 以上 <u>2.0</u> μg 以上
亜鉛	0.35 ~ 1.5 mg <u>0.28</u> ~ <u>3.3</u> mg
クロム	1 ~ 7 μg <u>0.4</u> ~ <u>10.5</u> μg
セレン	1 ~ 18 μg <u>0.8</u> ~ <u>33</u> μg
銅	0.04 ~ 0.5 mg <u>0.03</u> ~ <u>0.8</u> mg
マンガン	0.18 ~ 0.55 mg <u>0.14</u> ~ <u>0.83</u> mg
モリブデン	1 ~ 12 μg <u>0.8</u> ~ <u>45</u> μg
ヨウ素	8 ~ 120 μg <u>6</u> ~ <u>225</u> μg