

病者用食事セットの許可区分追加の論点

1. 現状

糖尿病患者や腎臓病者の食事療法に用いる宅配食品等については、現在、特別用途食品制度の対象となっていないことから、食事療法用の食事セットの容器包装等に疾病名や食事療法用食品である旨の表示はできない。

2. 要望概要(資料1-2)

(1) 許可区分を追加する必要性

腎臓病及び糖尿病において、食事療法は欠かすことのできないものであり、在宅における継続的な食事療法をサポートする食品として、熱量及び栄養成分が適切に調整されている食事セットを利用することは有用と考えられ、こうした食事セットについては、利用者への適切な情報提供や商品選択のために必要な情報が表示される必要がある。

① 腎臓病用食事セット

腎臓病食において調整が必要とされるたんぱく質、リン、カリウムについては、食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）における、「低い」、「低減」、「含まない」旨の表示の基準値が定められていない。

また、たんぱく質については、特別用途食品の「低たんぱく質食品」において「たんぱく質摂取制限を必要とする疾患に適する旨」の表示は可能であるが、複数の食品を組み合わせた食品は、「低たんぱく質食品」の規格に適合しないため、別途の許可基準を設定する必要がある。

② 糖尿病用食事セット

糖尿病食において調整が必要とされるエネルギーについては、食品表示基準において、義務表示であるが、対象者が明確でないことから、利用者の食品選択を困難にしている。

(2) 追加に当たっての基本的な考え方

基本的な考え方は、以下のとおりに要望する。

- ① 腎臓病又は糖尿病食事療法の実践及び継続を目的とし、コントロールすべき栄養成分が適切に調整されたものであること。
- ② 食事療法を実践するに当たり、適切な表示がされていること。（食事療法を実践するため、利用者が自ら栄養成分値を適切に把握できることを目的に、それが明確に可視化できる表示がされていること。）
- ③ 利用者個人の病態・症状・身体サイズ（体重）・活動量などにより摂取すべき栄養成分値は異なるため、医師、管理栄養士等の医療従事者の相談、

指導を得て使用することを前提とする。

- ④ 調理ができない利用者も想定されるという意味でも、簡易な準備（例：温めるのみ）で食べられるように配慮されていることも重要であると考えられる。

(3) 特別用途食品としての位置付けとその対象者

- ① 許可区分の名称及び位置付け

許可基準型病者用食品に、新たな区分として「病者用食事セット」を設け、その下に「腎臓病用食事セット」及び「糖尿病用食事セット」を位置付けることを要望する。

- ② 対象者

医師に腎臓病食事療法又は糖尿病食事療法を指示された者とすることを要望する。

(4) 表示の適用範囲

腎臓病又は糖尿病の食事療法を実践及び継続するのに適する旨（腎臓病食又は糖尿病食を調製するのに適する旨）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ことを要望する。

(5) 許可の対象となる食品

許可の対象となる食品は、以下のとおりに要望する。

- ① 腎臓病、糖尿病の食事療法を対象とした食品であって、1食で完結又は主食（ごはん）を追加することを前提としつつ、食事全体の栄養量の把握が容易な食品。
- ② 既に調理がされており、温める又はそのまま食することができる状態の食品。
- ③ 各種学会（日本腎臓学会／日本糖尿病学会）の基準に準じ、エネルギー、たんぱく質、食塩相当量等が許可基準に定められた規格の範囲内に収まるように設計された食品。
- ④ 食事療法における重要な栄養成分値が分析値によって管理されている食品。
- ⑤ 規格（許可基準、製品規格等）を確認するための試験を実施する等、品質管理がなされている食品。
- ⑥ 食品形態としては、弁当タイプ（ごはん付き・ごはん無し）、レトルト食品の組合せタイプ等が想定される。

(6) 許可基準

具体的な許可基準は以下のとおりに要望する。

① 腎臓病用食事セット

日本腎臓学会「慢性腎臓病に対する食事療法基準 2014 年版」に示された CKD ステージによる食事療法基準ステージ 3a~5 を参考に、ごはん付きの場合とごはん無しの場合を分けて、エネルギー、たんぱく質、食塩相当量、カリウムの許可基準を設定すること。ごはん無しの基準値は、ごはん 1 食 150g（茶碗約 1 杯分）として、その熱量とたんぱく質の値をごはん付きの基準値から差し引く。なお、食塩相当量とカリウムはごはんの影響が少ないためごはん付きの基準値と同じ値とする。

② 糖尿病用食事セット

日本糖尿病学会「糖尿病診療ガイドライン 2016 第 3 項食事療法」を参考に、ごはん付きの場合とごはん無しの場合を分けずに、PFC バランス（たんぱく質、脂質、炭水化物のエネルギー比率）及び食塩相当量の許可基準を設定すること。ごはん無し食事セットの場合は、想定するごはんの量を含めて、基準値を満たすこととする。

(7) 必要的表示事項

必要的表示事項は、以下のとおりに要望する。

① 腎臓病用食事セット

- ・容器包装には 1 食分の熱量とたんぱく質量を栄養成分表示とは別に、目立つように表示すること
- ・食品表示基準で定められた栄養成分の量及び熱量のほかにカリウム、リンの値を表示すること
- ・エネルギーは十分補給することが望ましい旨等の注意喚起表示をすること
- ・「腎臓病用食事セット（1 食分）」と表示すること
- ・医師、管理栄養士等の栄養指導（具体的な献立指示など）を得て使用することが必要である旨を表示すること

② 糖尿病用食事セット

- ・1 食分セットは、1 日食塩相当量 6g 未満の食事を摂取する際の 1 食分を目安として利用することが適当である旨を表示すること
- ・容器包装には 1 食分の熱量と食塩相当量を栄養成分表示とは別に、目立つように表示すること
- ・「糖尿病用食事セット（1 食分）」と表示すること
- ・たんぱく質、脂質、炭水化物のエネルギー比率を表示すること

- ・食品表示基準で定められた栄養成分の量及び熱量のほかに食物繊維の値を表示すること
- ・医師、管理栄養士等の栄養指導(具体的な献立指示など)を得て使用することが必要である旨を表示すること

(8) その他必要な情報提供

許可区分設定に当たり、以下のとおりに利用者への情報提供をすることが望ましい。

- ① 食事療法を行う上での基本的な考え方、注意事項などをパンフレット及びホームページ上で情報提供するよう努める。(1日の適切使用量と使用するに当たっての適切な考え方など。)
- ② 本食品に関しては、店頭より通信販売での供給量が多い現状を踏まえ、パンフレットのみならず、ホームページなどでも原則として栄養成分値を記載する。

3. 要望を踏まえた事務局の方針

(1) 新たに許可区分を追加する必要性

病者用食品は、特別の栄養的配慮を必要とする病者において、その食品を使用しなければ、食事療法の実施及びその継続が困難なものを対象としている。

今般要望のあった糖尿病及び腎臓病については、共に患者数は増加傾向にあり、かつ患者の高齢化の進展等に伴い、在宅での継続的な食事療法が困難な状況にあると推察される。さらに、慢性透析患者数は、2011 年末に初めて 30 万人を越え、2016 年末には約 33 万人(平均年齢約 68 歳)となっており、その内、65 歳以上は約6割、75 歳以上は約3割と、高齢化が進んでいる。また、新たに透析を導入した患者の原疾患の第1位は、糖尿病性腎症(約4割)となっている。

そのため、要望された内容を踏まえ、事務局案(2)～(10)のとおりに新たな許可区分を設定することとしてはどうか。

(2) 新たな許可区分の追加に当たっての基本的な考え方

新たな許可区分として追加する糖尿病用食事セット及び腎臓病用食事セットは、在宅等で糖尿病や腎臓病の食事療法を継続する必要がある患者やその家族が医師、管理栄養士等の相談又は指導を得て、各人に合ったものが選択でき、かつおいしさや食べる楽しさも伴うものであることが必要である。そのための具体的な要件として以下の事項を規定してはどうか。

- ・糖尿病又は腎臓病の食事療法の実践及び継続を目的とし、コントロールすべき栄養成分が適切に調整されたものであること。

- ・在宅等で容易にかつ継続的に利用可能となるよう、一定の栄養基準の範囲内での献立のバリエーションが確保されること。
- ・1食で完結又は主食を追加することを前提としつつ、食事全体の栄養量の把握が容易であること。
- ・食事療法を実践するに当たり、必要な情報が適切に表示されていること。
- ・利用者個人の病態、体格及び身体活動量等により、摂取すべき熱量や栄養成分等は異なるため、医師、管理栄養士等の医療従事者の相談、指導を得て使用することを前提とすること。
- ・糖尿病又は腎臓病に罹患した高齢者の活用も考慮したものであること。

(3) 特別用途食品としての位置付けとその対象者

① 許可区分の名称及び位置付け

要望を踏まえ、許可基準型病者用食品の中に、新たに「糖尿病用組合せ食品」及び「腎臓病用組合せ食品」として新たな区分を追加してはどうか。(資料4-3:消費者庁告示改正案)

② 対象者

要望のとおり、医師に糖尿病食事療法又は腎臓病食事療法を指示された者としてどうか。

また、多くの高齢者は嚥下障害、低栄養等、複数の症状を有しており、こうした状況を踏まえる必要がある。配食を利用している高齢者を対象とした調査結果では、摂食嚥下機能の低下が疑われる者が約3割存在するが、事業者が用意する食形態の種類は少なく、「しっかりかめない」者でもその多くが常食のおかずを利用しており、「しっかりかめない」者のおかずの摂食量は、「しっかりかめる」者に比べて少ない傾向にあるとの指摘もある(「地域高齢者等の健康支援を推進する配食事業の栄養管理の在り方検討会報告書」(厚生労働省平成29年3月1日))。したがって、医師に糖尿病食事療法又は腎臓病食事療法を指示された者であって摂食嚥下機能が低下した者も対象者としてどうか。

(4) 許可の対象となる食品

要望を踏まえ、以下のとおりとしてどうか。

- ・糖尿病又は腎臓病の食事療法を対象とした食品であって、1食で完結又は主食を追加することを前提としつつ、食事全体の栄養量の把握が容易な食品。
- ・既に調理がされており、温める又はそのまま食することができる状態の食品。
- ・各種学会(日本糖尿病学会／日本腎臓学会)の基準を参考に、熱量及び栄養成分の量が許可基準に定められた規格の範囲内に収まるように設計された食品。

- ・ 食事療法における重要な栄養成分値が分析値によって管理されている食品。
- ・ 規格（許可基準、製品規格等）を確認するための試験を実施する等、品質管理がなされている食品。

また、糖尿病食事療法又は腎臓病食事療法を指示された者であって摂食嚥下機能が低下した者においては、組合せ食品の物性や食形態も配慮されていないれば適切な食事療法の継続が困難となることが想定される。そこで、栄養素の調整に加えて、物性における一定の基準（日本摂食嚥下リハビリテーション学会の嚥下調整食分類コード3又は4）を満たした食品も対象としてはどうか。

(5) 表示の適用範囲

要望のとおり、他の病者用許可基準型食品と並びを合わせて、糖尿病食事療法又は腎臓病食事療法を実践及び継続するのに適する旨を医学的、栄養学的表現で記載したものに適用してはどうか。

また、疾病に合わせた栄養素の調整に加えて、物性における一定の基準（日本摂食嚥下リハビリテーション学会の嚥下調整食分類コード3又は4）を満たしている旨を記載したものに適用してはどうか。ただし、嚥下調整食分類コードを記載する場合には、摂食嚥下リハビリテーション栄養専門管理栄養士又は日本摂食嚥下リハビリテーション学会認定士の資格を持つ管理栄養士又は栄養士が献立作成又は監修をすることとしてはどうか。（資料4-2：別紙1(5)(6)）

(6) 許可基準

糖尿病又は腎臓病の継続的な食事療法を可能とするための食事に関する技能を十分に有する者である管理栄養士又は栄養士が、当該食品の利用を想定している対象者の身体状況や嗜好等を踏まえ、学会の食事療法ガイドラインや食品交換表等の食品構成バランスを考慮した上で、食品構成の設定及び献立作成を行うこととし、以下の許可基準に適合する栄養基準及び献立を作成してはどうか。

さらに、糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品は、一定の栄養基準の範囲内での献立のバリエーションが必要であることから、製品の設計においては、飽きの来ない献立サイクルや口から食べる楽しみを支援する観点で、複数の献立が作られることを想定し、同じ栄養基準の範囲で複数の献立を1製品として申請することを認めてはどうか。ただし、申請時には、全ての献立の分析結果及び許可試験が必要であるとしてはどうか。

また、献立作成の核となる栄養基準及び食品構成の範囲内で原材料を変更した場合に限り、変更届で対応してはどうか。

栄養成分等の基準案は、要望を踏まえ以下のとおりとしてはどうか。

○ 糖尿病用組合せ食品

日本糖尿病学会「糖尿病診療ガイドライン 2016 第3項食事療法」を参考に、エネルギー産生栄養素バランス(炭水化物 50～60%エネルギー、たんぱく質 20%エネルギー以下、残りを脂質)及び食塩相当量2g 未満を基準値にしてはどうか。

なお、主食無しの献立の場合は、想定する主食の種類と量を明確にした上で、主食と副食を合わせたときのエネルギー産生栄養素バランス及び食塩相当量が基準値を満たすものとしてはどうか。

糖尿病用組合せ食品にあつては、栄養基準を許可基準内で設定し、栄養基準から次のとおりの範囲に収めるように、献立を作成することとしてはどうか。

- ア 熱量 栄養基準の±約5～10%以内
- イ たんぱく質、脂質及び炭水化物 栄養基準の±約10%以内
- ウ 食塩相当量 栄養基準以下

○ 腎臓病用組合せ食品

日本腎臓学会「慢性腎臓病に対する食事療法基準 2014年版」の食事療法基準(成人)のCKD ステージ3a～5を参考に、熱量、たんぱく質、食塩相当量及びカリウムについて基準値を定めてはどうか。

なお、要望では、ごはん無しの献立の場合は、ごはん 150g を摂取することを想定し、ごはん 150g の熱量及びたんぱく質の量をごはん付きの基準値から差し引く値を提案されていたところ、腎機能低下の程度に応じた摂取たんぱく質の制限が標準的であるが、エネルギー摂取量とたんぱく質必要量の間には密接な関連があるため、一律に主食の分量を規定した場合、人によっては、主食からのエネルギー摂取量が不足する可能性も考えられる。したがって、腎臓病の食事療法に合わせた適切な食品構成を基に献立を作成できるように、主食の種類と量は事業者が設定し、明確にした上で、主食と副食を合わせたときの熱量、たんぱく質、食塩相当量及びカリウムの量が基準値を満たすものとしてはどうか。

腎臓病用組合せ食品にあつては、栄養基準を許可基準内で設定し、栄養基準から次のとおりの範囲に収めるように、献立を作成することとしてはどうか。

- ア 熱量 栄養基準の±約5～10%以内
- イ たんぱく質 栄養基準の±約10%以内

ウ 食塩相当量 栄養基準以下

エ カリウム 栄養基準以下

また、具体的な考え方については、以下のとおりとしてはどうか。

① 想定される対象者の腎臓病食事療法

学会の慢性腎臓病に対する食事療法基準(成人)のCKDステージ3a~5を参考として基準を設定する。

- ・たんぱく質 3a:0.8~1.0g/kgBW/日、3b~5:0.6~0.8g/kgBW/日
- ・エネルギー 25~35kcal/kg/日
- ・食塩相当量 3g 以上6g 未満
- ・カリウム 3a:制限なし、3b: ≤2000mg/日、4、5: ≤1500mg/日

② 標準体重幅の設定

熱量等の基準を設定するに当たって、平成 30 年度末に策定予定の「日本人の食事摂取基準(2020 年版)」の参照体位を用いて設定してはどうか。

参考とする学会の食事療法基準が成人であることから、用いる参照身長^の年齢は 18 歳以上として、18 歳以上の参照身長の中で、最も低い値及び高い値に標準体重(BMI=22kg/m²)をかけて標準体重幅を設定してはどうか。

(参考)

「日本人の食事摂取基準(2015 年版)」における 18 歳以上の参照身長[※]を用いて算出。

$$148.0\text{cm}(70\text{歳以上女性})\sim 170.3\text{cm}(18\sim 29\text{歳男性})\times 22=48.2\text{kg}\sim 63.8\text{kg}$$

また、この値を包括する体重5kg 刻みの値として、基準設定に用いる標準体重幅を 45~65kg と設定してはどうか。

※平成 22 年、23 年国民健康・栄養調査における当該調査対象者(18 歳以上)の性及び年齢階級における身長^の中央値を用いた。(女性は、妊婦、授乳婦を除く。)

③ 熱量の基準設定

エネルギーの基準 (全ステージ)	体重 45kg		体重 65kg	
	kcal/日	kcal/食	kcal/日	kcal/食
25~35	1125~1575	375~525	1625~2275	542~758

1 食分の算出に当たっては 1 日当たりの摂取量を 3 等分した。

上記表より、熱量の基準は、380~750kcal/食としてはどうか。

④ たんぱく質の基準設定

たんぱく質の基準		体重 45kg		体重 65kg	
ステージ	g/kgBW/日	g/日	g/食	g/日	g/食
3a	0.8~1.0	36~45	12~15	52~65	17~22
3b~5	0.6~0.8	27~36	9~12	39~52	13~17

上記表より、たんぱく質の基準は、9~22g/食としてはどうか。

⑤ 食塩相当量の基準設定

g/日 (全ステージ)	g/食
3g 以上 6g 未満	1g 以上 2g 未満

上記表より、食塩相当量の基準は、下限を設けず、2g 未満/食としてはどうか。

⑥ カリウムの基準設定

ステージ	mg/日	mg/食
3b	2000mg 以下	667mg 以下
4、5	1500mg 以下	500mg 以下

上記表より、カリウムの基準は、下限を設けず、500mg 以下/食を基準としてはどうか。

(7) 必要的表示事項

要望を踏まえ、以下のとおりとしてはどうか。

○ 糖尿病用組合せ食品

- ・1食分当たりの熱量及びたんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム(食塩相当量に換算したもの)の含有量。さらに強化された栄養成分がある場合は、その含有量。表示においては、対象者が容易に確認することが可能な表示とすること
- ・「糖尿病用組合せ食品(1食分)」を意味する文字
- ・エネルギー産生栄養素バランス(たんぱく質、脂質及び炭水化物が熱量に占めるべき割合(%エネルギー))。なお、主食無しの場合は、想定する主食の種類と量を明記し、主食を含んだものとする
- ・医師、管理栄養士等の栄養指導(具体的な献立の指示など)を得て使用することが必要である旨
- ・1食分であるため、分けて摂取すべきでない旨

○ 腎臓病用組合せ食品

- ・1食分当たりの熱量及びたんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム(食塩相当量に換算したもの)、カリウム及びリンの含有量。さらに強化された栄養成分がある場合は、その含有量。表示においては、対象者が容易に確認することが可能な表示とすること
- ・「腎臓病用組合せ食品(1食分)」を意味する文字
- ・医師、管理栄養士等の栄養指導(具体的な献立の指示など)を得て使用することが必要である旨
- ・1食分であるため、分けて摂取すべきでない旨

また、これらの疾患の栄養食事指導では、フードモデルや食品交換表等様々なツールを活用して行われることが想定され、さらに、病者用組合せ食品が実践的な教材となり得ることから、献立内容及び食品を学会が作成する栄養食事指導ツール等で医学的、栄養学的表現で記載したものについて、表示することを推奨してはどうか。(資料4-2:別紙1(5)(6))

(8) 表示値について

糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品については、複数の食品を組み合わせていることから、表示値は、分析値及び、品質管理等を踏まえた値を設定し、許容差の範囲又は幅表示の範囲に収めることとしてはどうか。

ただし、製品の特性を踏まえ、分析で得られた値が表示値の許容差の範囲又は幅表示の範囲から逸脱した場合、適切な品質管理が行われているかどうか確認し、表示値の見直しを行うこととしてはどうか。

(9) 品質管理について

糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品は、生鮮食品等を加工して、組み合わせたものであるため、一般的な加工食品に比べて栄養素量の含有量がばらつく可能性があるものの、栄養素量のばらつきを一定の範囲内に管理する必要があるため、適宜表示値の設定根拠を見直す体制を設けることが望ましいと考える。

なお、定期的な品質管理報告書については、その他の特別用途食品と同様に、最低1年に1回以上は、外部の試験検査機関による試験を行い、分析結果が、製造者が設定した許可申請食品の規格(許可基準、製品規格及び栄養成分表示等)を満たしているかを確認し、品質管理報告書と併せて提出してはどうか。

(10) その他必要な情報提供

要望を踏まえ、当該組合せ食品の利用者に対し、その他の食品を利用した一日の献立例や、利用する際の注意事項、栄養成分表示等、容器包装に記載している内容をパンフレット及びホームページ等で情報提供を行う際には、誤認を与えないように適切な情報を提供することを推奨してはどうか。

加えて、当該組合せ食品の利用者が適切に商品を選択できるよう、管理栄養士又は栄養士による利用者の栄養アセスメント、フォローアップ等の相談体制の構築を推奨してはどうか。