

## 消費者庁次長通知改正案 抜粋（病者用組合せ食品）

## 別紙1

## 食品群別許可基準

- (1)～(4) (略)  
 (5) 糖尿病用組合せ食品

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 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て、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適切に食品構成等を設定し、献立を作成すること。</p> <p>2 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。</p> <p>3 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。</p> <p>4 別表3の栄養成分等の基準に適合したものであること。</p>	<p>1 許可を受けるべき表示の適用範囲については、糖尿病食事療法を實踐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されたもの※<sup>1</sup>に適用されるものとする。</p> <p>2 物性を調整し、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（嚥下調整食分類2013）のコード3又は4であるもの※<sup>2</sup>については、その旨を記載されたものに適用されるものとする。※<sup>3</sup></p>	<p>1 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）その他意図的に強化された成分の含有量</p> <p>2 「糖尿病用組合せ食品（1食分）」を意味する文字</p> <p>3 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</p> <p>4 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</p> <p>5 1食分であるため、分けて摂取すべきでない旨</p>

※<sup>1</sup> 食品交換表等も含む。

※<sup>2</sup> 主たる食品（主食及び主菜）を指す。この場合、それ以外の食品（ゼリーや副菜等）については、主たる食品の物性と同等又は嚥下調整食分類のコードが小さい物性に限る。

※<sup>3</sup> 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。

(6) 腎臓病用組合せ食品

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 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て、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適切に食品構成等を設定し、献立を作成すること。</p> <p>2 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。</p> <p>3 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。</p> <p>4 別表4の栄養成分等の基準に適合したものであること。</p>	<p>1 許可を受けるべき表示の適用範囲については、腎臓病の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されたもの※<sup>1</sup>に適用されるものとする。</p> <p>2 物性を調整し、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（嚥下調整食分類2013）のコード3又は4であるもの※<sup>2</sup>については、その旨を記載されたものに適用されるものとする。※<sup>3</sup></p>	<p>1 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、リンその他意図的に強化された成分の含有量</p> <p>2 「腎臓病用組合せ食品（1食分）」を意味する文字</p> <p>3 医師、管理栄養士等の相談又は指導を得て使用することが適当である旨</p> <p>4 1食分であるため、分けて摂取すべきでない旨</p>

※<sup>1</sup> 食品交換表等も含む。

※<sup>2</sup> 主たる食品（主食及び主菜）を指す。この場合、それ以外の食品（ゼリーや副菜等）については、主たる食品の物性と同等又は嚥下調整食分類のコードが小さい物性に限る。

※<sup>3</sup> 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。

別表3（栄養成分等の基準）

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。

- 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

包装単位	食塩相当量	1食分のエネルギー産生栄養素バランス
1食分	2g未満	炭水化物 50～60%エネルギー、たんぱく質 20%エネルギー以下、残りを脂質とする

※ 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熱量及び栄養素の量が上記表の基準値を満たすものとする。

別表4（栄養成分等の基準）

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。

- 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

	1食当たりの熱量及び組成
熱量	380～750kcal
たんぱく質	9～22g
食塩相当量	2g未満
カリウム	500mg以下

※ 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熱量及び栄養素の量が上記表の基準値を満たすものとする。

別紙 2

食品群名	分析項目
低たんぱく質食品	熱量、たんぱく質、ナトリウム、カリウム
アレルギー除去食品	熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分、ナトリウム、除去アレルギー
無乳糖食品	熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分、ナトリウム、乳糖（又はガラクトース）
総合栄養食品	熱量、水分、たんぱく質、脂質、糖質、食物繊維、灰分、ナトリウム、食塩相当量、ナイアシン、パントテン酸、ビタミンA、ビタミンB <sub>1</sub> 、ビタミンB <sub>2</sub> 、ビタミンB <sub>6</sub> 、ビタミンB <sub>12</sub> 、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK、葉酸、塩素、カリウム、カルシウム、鉄、マグネシウム、リン
<u>糖尿病用組合せ食品</u>	<u>熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム、食塩相当量</u>
<u>腎臓病用組合せ食品</u>	<u>熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム、食塩相当量、カリウム、リン</u>
個別評価型病者用食品	関与する成分（食事療法を実施するにあたり、疾病の治療等に関与する食品成分）
妊産婦、授乳婦用粉乳	熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物（糖質・食物繊維）、灰分、ナイアシン、ビタミンA、ビタミンB <sub>1</sub> 、ビタミンB <sub>2</sub> 、ビタミンD、カルシウム
乳児用調製乳 （乳児用調製粉乳及び乳児用調製液状乳）	熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分、ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、ビタミンB <sub>1</sub> 、ビタミンB <sub>2</sub> 、ビタミンB <sub>6</sub> 、ビタミンB <sub>12</sub> 、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、葉酸、イノシトール、亜鉛、塩素、カリウム、カルシウム、鉄、銅、セレン、ナトリウム、マグネシウム、リン、 $\alpha$ -リノレン酸、リノール酸、カルシウム／リン比率、リノール酸／ $\alpha$ -リノレン酸比率
えん下困難者用食品	硬さ、付着性、凝集性
とろみ調整用食品	粘度、溶解性・分散性、経時的安定性、唾液抵抗性、温度安定性