

特別用途食品の許可等に関する委員会
議事録

消費者庁食品表示企画課

特別用途食品の許可等に関する委員会 議事次第

日 時：平成30年11月9日（金）10:00～12:04

場 所：中央合同庁舎第4号館 共用408会議室

1. 特別用途食品の許可基準見直し等について
2. その他

○芳賀食品表示企画課課長補佐 それでは、定刻となりましたので、ただいまより「特別用途食品の許可等に関する委員会」を始めさせていただきます。

初めに、消費者庁審議官の橋本より、一言御挨拶申し上げます。

○橋本審議官 皆様、おはようございます。消費者庁審議官の橋本でございます。

まず、常日ごろより消費者行政の推進に御理解と御協力をいただいておりますこと、心より感謝申し上げます。

それから、委員の先生方におかれましては、本当に御多忙のところ、この委員会へ御参画、御出席いただきましたこと、重ねて御礼申し上げます。

まず、乳児用液体ミルクの許可基準の御審議のときにも御紹介いたしましたけれども、特別用途食品制度は昭和22年に創設された歴史のある制度でございます。時代の流れとともに適宜見直しが行われまして、平成21年に厚生労働省において抜本的に見直しが行われた上で、消費者庁の発足に伴って、消費者庁に制度が移管されたものでございます。

そして、平成27年の規制改革実施計画におきまして、特別用途食品の表示制度を見直すように指摘されたことがきっかけとなりまして、消費者庁において検討会を開催させていただき、よりわかりやすく、活用しやすい制度となるよう、新たな許可基準の新設や、既存の許可基準の見直しを行う仕組みを盛り込むこととなったというところでございます。

本日の委員会では、公益財団法人日本健康・栄養協会から、総合栄養食品、病者用セット及び個別評価型病者用食品に関する要望書が提出されておりますので、この内容を踏まえた検討に向けまして、委員の皆様にも専門的な御知見より忌憚のない御意見をいただきたいと考えているところでございます。

特別用途食品につきましては、本年8月8日に乳児用調整液状乳の許可基準が新設されたところでございますが、科学的な根拠に基づき設けた基準に対して、適切な品質管理を行い、制度の充実が図られるようにしたいと考えているところでございます。

本日はどうぞよろしくお願い申し上げます。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 それでは、本日御出席の委員の皆様を御紹介いたします。

まず、中村委員長です。

○中村委員長 中村です。よろしくお願ひいたします。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 右から、石見委員です。

○石見委員 石見でございます。よろしくお願ひいたします。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 佐々木委員です。

○佐々木委員 佐々木です。よろしくお願ひします。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 深柄委員です。

○深柄委員 深柄です。よろしくお願ひします。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 本日は、委員4名全員御出席ということで進めさせていただきます。

本日の委員会ですが、参考資料3の消費者庁次長通知14ページの第8にあります特別用

途食品の新たな許可区分の追加及び既存の許可基準の見直しに関する要望について、参考資料1にお示ししております運営規程に基づき、特別用途食品の許可等に関する委員会として、委員の皆様から御意見をいただく場として開催しております。

この仕組みに基づく要望については、公益社団法人日本健康・栄養食品協会様から3件の要望を今回いただいております。今後、御要望を踏まえた検討を消費者庁が行うに当たって、委員の皆様から御意見をいただくこととなります。

本日お越しいただいた協会の皆様には、要望内容への質問、業界の状況に関する質問が委員の皆様方からあった場合に、お答えいただきたいと考えております。

本日の御意見を踏まえ、許可基準の見直しや新設を行う必要性、また、その内容の検討を当庁にて行い、今後、必要に応じて消費者庁告示や消費者庁次長通知の改正を行うこととなります。

なお、委員会の開催に当たって事前に先生方に利益相反に関する確認をさせていただいておりますが、本日の委員会では、退室する必要がある委員はいないことを冒頭に御報告させていただきます。

続いて、配付資料の確認をさせていただきます。

まず、議事次第。次に、座席表。

資料ですが、資料1-1から資料4-3までございます。

資料1-1から資料1-3は、要望書3種類となっております。

資料2が本日の進め方。

資料3-1、3-2、3-3が、御要望いただいている要望書1に関する部分になります総合栄養食品の許可基準見直しに関する資料です。

資料4-1から4-3が、新たな許可区分の設定ということで御要望いただいております病者用食事セットの関係資料になってございます。

さらに、参考資料といたしまして、参考資料1が当委員会の運営規程。

参考資料2が消費者庁告示。

参考資料3が改正の対象となります次長通知の現行のものです。

参考資料4が、見直しの御要望のある総合栄養食品に関する現在の許可品目の一覧。

参考資料5は、厚生労働省の資料を引用しております。地域包括ケアシステムに関する資料です。

なお、委員の皆様には、別途、机上配付資料ということで6種類配付させていただいておりますので、本日、御意見をいただく際の御参考にしていただければと存じます。

資料に過不足ある場合は、事務局までお申し出ください。資料はおそろいでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、以降の進行につきましては、中村委員長にお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○中村委員長 それでは、これより議題に入ります。

議題1は「特別用途食品の許可基準見直し等について」ですが、本日は要望者である公益社団法人日本健康・栄養食品協会様にお越しいただいておりますので、要望書の3件の概要につきまして、協会の皆さんから御説明をお願いしたいと思います。

○要望者（日本健康・栄養食品協会） 日本健康・栄養食品協会の理事長の下田でございます。

本日は、このような機会を設けていただきましたこと、まことにありがとうございます。

私どもの協会は、健康食品にかかわる企業約800社を会員といたします公益財団法人でございます。健康食品にかかわる種々の事業を実施しているところでございますが、特別用途食品もその一環でございます。

特別用途食品につきましては、制度化されて以来、国民の健康増進に大変寄与しているものと承知をいたしているところでございます。特に高齢者人口の増加に伴いまして、高齢者用食品及び病者用食品のニーズは年々高まっていると考えておりまして、その市場規模は2015年で約1500億円、これが2020年には1800億円になるものと見込んでいるところでございます。

しかしながら、特別用途食品には幾つかの課題を抱えていると考えているところでございます。

その一つが、許可品目数が少ないといったことでございます。現在、57件の許可をいただいておりますけれども、その前が60件といったことで、若干ではありますが、減少傾向が見られるというところが気になるところでございます。

また、特別用途食品を取り巻く企業の経営状況についても、良好というわけにはまいらないところでございます。流動食品業界におきましては、2016年の診療報酬改定におきまして減額査定を受けたといったことを契機といたしまして、主要企業13社あったわけでございますが、そのうち3社が事業から撤退をするといった状況になっているところでございます。

こうした状況を踏まえますと、特別用途食品については、必要性は増しているものの、制度活性化については、いろいろ所要の措置をお願いしなければならないと考えているところでございます。

当協会におきましては、業界団体の連携の場といたしまして、2013年から「特別用途食品制度の活用に関する研究会」というのを設けておりまして、種々御議論を賜っているところでございます。

本日は、そのうち3件につきまして要望事項として取りまとめ、御議論を賜りたいと存じております。後ほど担当のほうから説明をさせますけれども、よろしく御審議のほど、お願い申し上げます。

○要望者（日本健康・栄養食品協会） それでは、総合栄養食品の許可基準見直し要望の趣旨を説明いたします。

検討会に参加していただきました海野と申します。よろしくお願いたします。

総合栄養食品につきましては、その対象となり得るいわゆる流動食が約300品あります。医療や介護の現場で多用されております。それにもかかわらず、総合栄養食品の許可品目はいまだ5品にとどまっているのが現状でございます。

私たちは、その要因が次の2つにあると考えております。

第1に、栄養成分の基準が表示値ではなく実測値に対する基準であるため、製品分析値の許容差を考慮しますと、非常に狭い範囲になっているということでございます。

第2に、これら食品の多くが胃ろうなどを通して経管摂取されているにもかかわらず、総合栄養食品であっても、経管摂取に適している旨の表示がないため、利用者様が求める製品情報を十分に提供できていないという背景です。

また、栄養成分の基準を外れて調整した成分は「〇〇調整」と表示することになっておりますが、その成分が増量されているのか、低減されているのか、わかりにくいという状況があります。

このようなことから、今回提案いたします栄養成分の基準案では、現行案の基本的な考え方を踏襲しながら、新しいガイドラインや医療現場での使用実績、分析値の許容差を考慮しております。さらに、経管摂取に適している旨の表示、増量及び低減に関する表示の追加について要望いたしました。

なお、総合栄養食品になり得るいわゆる流動食約300品のうち、経管摂取を想定していると思われる製品が約170品ございます。今回の提案では、そのおよそ8割が基準案に合致すると考えております。

また、2016年に行いました関係企業への調査では、基準見直しにより予想される申請件数は64品でございました。

今回の提案は、特別用途食品制度の活性化を図る上でもインパクトのある見直しと考えますので、前向きな検討をお願い申し上げます。

ありがとうございます。

○要望者（日本健康・栄養食品協会） それでは、病者用食事セット新規許可区分の追加を、私、ヘルシーフードの黒田から申させていただきます。

今回申し上げますのは、いわゆる宅配食の中に当たる病者用食事セットを考えております。一般の宅配食と言われますと、チルド、常温、冷凍とあるのですが、主にレトルトや冷凍のものを想定しております。

そもそも病者用の冷凍弁当やレトルト食品は、平成21年度の制度改正により特別用途食品から除外されたという経緯がありますけれども、昨今では老老介護など、自分で食事をつくれない高齢者の数が非常にふえてきているというところから、宅配食そのもののニーズが非常に高まっております。

また、腎臓病、糖尿病の患者様の高齢化も相まりまして、こういった疾患に対応する食事が必要だろうということを考えた提案になります。

ただし、現状ですと、容器包装ですとか、その他パンフレットに病名表示というのがで

きませんので、それを必要としている患者さんに適切に情報を届けることができないという課題があり、一方で、インターネットなどがそうなのですが、表示に違反するような「腎臓病食」「糖尿病食」といった表示をしてしまっている企業もいるのが現状です。

そういった中で、今回、糖尿病と腎臓病の2つを提案させていただきますが、この2つにつきましては、学会のガイドラインに準じて基準が明確に設けられそうなものを選びさせていただきます。

この食事セットに関してなのですが、栄養成分値をどのように担保するかというところが大きな課題だと思っております。流動食などの加工度の高い食品と異なりまして、お弁当でなるべく普通のものを食べたいというお客様のニーズを想定しますと、加工度が低いものになりますので、そこの担保、基本的には分析値になると考えておりますけれども、それをどれだけ企業がきちんと管理できるのか、その数値を担保できるのかというところがポイントになるかと思いつつ、あと、必要事項以外の部分が計算値でも可能なのかどうかというところが企業の希望としてはございます。

そのあたりは、実際に企業としてなるべく正しいものをつくるということと、もう一方で、運用コストが上がるということは、結果として利用者の価格コストがはね上がってしまうという中で企業の矛盾点といたしますか、板挟みになる点があるところを踏まえての要望になります。

いずれにおきましても、さきに申しましたように、高齢者がふえてきて自分で食事をつくれな、かつ、高齢の疾患患者さんがふえているという現状を見据えた提案でございますので、御検討いただければ幸いに存じます。

ありがとうございます。

○要望者（日本健康・栄養食品協会） 日本健康・栄養食品協会の事務局長の青山と申しますが、要望の3点目の個別評価型の病者用食品の許可基準の見直しについてでございます。

要望の内容ですが、次長通知で示されている許可の基準というのは「特別の栄養的配慮を要する病者に適当な食品」となっておりますけれども、これに「特別の疾病を持つ病者に特に必要とされる機能性成分を含む食品」というものを許可対象に加えていただくとともに、関与する成分として「疾病の治療等に関与する食品成分」となっておりますが、これに「機能性成分」を追加願いたいというものでございます。

この要望に至った背景でございますけれども、個別評価型の病者用の食品は、御存じのように、ほかの保健機能食品と異なりまして、病者用としての表示が認められているものでございます。

しかしながら、この仕組みができてかなりの年月がたちますけれども、現在、許可品目は8品目にとどまっております、制度が十分活用されているとは言いがたい状況でございます。

その要因の一つには、個別評価型の病者用食品というのは、関係通知により栄養素を加

減した食品であることが示唆されておりますので、申請の対象範囲が限定されていることにあると考えております。

一方で、病者を対象とした健康食品の使用状況を調べた調査がございますけれども、それによりますと、通院患者の約7割、入院患者の5割が健康食品を使用しているという報告がございます。これについては、さまざまな御意見があろうかとは思いますが、病者がQOLの向上のために安心してとることができる病者用食品が乏しいということも要因の一つではないかと考えております。

臨床の場におきましては、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盛んに行われております。UMIN登録の状況を見ましても、100件を超える食品を用いた病者対象試験の情報が掲載されてございます。

これらの研究の成果が個別評価型の病者用食品として社会に還元されることは、大変意義深いものがあるのではないかと考えております。また、同時に、セルフメディケーションの一環として、国民が食品として対価を払って特別用途食品を利用するということは、医療費の軽減にもつながると考えておきまして、個別評価型の病者用食品に機能性成分を含む食品も対象として加えていただきたいということで要望させていただきました。

こちらの説明は以上です。

○中村委員長 ありがとうございます。

それでは、本日の委員会の進め方について、事務局から御説明をお願いいたします。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 本日の進め方ですが、資料2をごらんください。

今回御提出いただいた内容については、以下の方針で御意見をいただくこととしたいということで、資料にあります要望書1「総合栄養食品の許可基準見直し」については、こちらは既存の許可基準の見直しに当たります。要望内容を踏まえまして事務局が整理させていただきました資料3-1等について、御意見をいただくことにしたいと考えております。

要望書2「病者用食事セットの許可区分の追加」につきましては、こちらの御要望は新たな食品区分の追加になりますので、御要望内容を踏まえて事務局が整理させていただいた資料4-1等について、御意見をいただきたく存じます。

要望書3の「個別評価型病者用食品に関する許可基準の見直し」についてですが、こちらは先ほど御要望の御説明でも触れていただいておりますとおり、既存の許可基準の見直しではございますが、栄養素の加減を前提とした制度にさらに新しい考え方が加わることとなりますので、本日はまずは自由な御意見をいただくということで、御要望の趣旨等を踏まえた御意見を自由にいただく形で進めさせていただければと考えております。

○中村委員長 ありがとうございます。

今、事務局のほうから資料2について説明があったのですが、御意見、御質問はありますでしょうか。この進め方で大丈夫でしょうか。

ありがとうございます。

それでは、最初に「総合栄養食品の許可基準見直し」について、事務局から御説明いただきたいと思います。よろしくお願ひします。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 それでは、資料3-1に基づき説明いたします。

御要望内容は、先ほど御説明していただいたとおりで、本日の資料1-1に全文をお示ししております。

「総合栄養食品の許可基準見直しの論点」についてです。

「1. 現状」ですが、総合栄養食品は、参考資料4にございますとおり、本日時点での許可品は5製品となっております。

この許可基準の枠組みですが、疾患等により経口摂取が不十分な方の食事の代替品という目的で、平成21年に厚生労働省が開催しました「特別用途食品のあり方に関する検討会」において検討され、後に新たな許可区分として追加されたものとなっております。

御要望の概要は資料3-1の2.にお示ししているとおりで、全部で5つのポイントに整理させていただいています。

まず「(1) 許可基準見直しの必要性」は、制度活性化に向けて、それから、国民のニーズを踏まえということです。

「(2) 経管利用に関する表示」は、病者の使用実態に合わせて、経口もしくは経管で摂取するのに適している旨を、許容する範囲として加えていただきたいという御要望になります。

「(3) ○○調整について」ですが、現行では、栄養成分の基準や標準範囲を外れて調整した成分がある場合には、栄養素名を「○○」として「○○調整」と表示することになりますが、消費者の方の誤認リスクを低減する目的で、特定の栄養素「○○増量調整」ですとか「○○減量調整」のように変更願ひたいという御要望をいただいています。

次に「(4) 栄養組成」についてですが、こちらは栄養成分の基準及び標準範囲について、日本静脈経腸栄養学会から出されている「静脈経腸栄養ガイドライン 第3版」や、厚生労働省が出している「日本人の食事摂取基準(2015年版)」、さらに、現行製品の使用実績等が考慮された数値に変更願ひたいという御要望になります。

最後に「(5) 分析誤差」に関してですが、御要望の御説明にもありましたとおり、分析値の許容幅を考慮した許可基準の設定を要望されております。

これらの要望の論点を踏まえまして、事務局の方針として整理させていただいた内容が資料3-1の2ページ「3. 要望を踏まえた事務局の方針」になります。

まず「(1) 許可基準見直しの必要性」についてですが、総合栄養食品の許可基準は、現行は厚生労働省が作成している「日本人の食事摂取基準(2005年版)」に基づいて設定されております。同基準が5年ごとに改定されている現状を踏まえますと、御要望のとおり、許可基準を見直す必要があるものと考えられます。

そのため、御要望内容を踏まえ、事務局案の以下に示します(2)から(5)のとおりで許可基準を見直してはいかがかという案になっております。

まず「(2) 経管利用に関する表示」についてですが、要望を踏まえまして、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されても差し支えないこととしてはいかがかと考えております。その際、特別用途食品は医薬品ではなく食品でありますので、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かと考えております。

「(3) ○○調整について」は、栄養素調整に関してです。要望書で指摘されており、○○調整という形では、栄養成分の過少について判断が困難であると考えられますので、別表1及び別表2の栄養成分、これは許可基準になりますけれども、そうしたものに關しては、分析値の許容幅が許可基準を超えるような場合は、御要望のとおり「○○増量調整」または「○○減量調整」の表示をすることとしてはいかがかと方針を整理しております。

また、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、消費者庁に申請を行っていただく際に根拠資料を添付いただくことで、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のが明確化できるよう、例えば「△△の疾患に適するよう○○の栄養素を増量調整しています」といった形で、特定の疾患に適する旨を表示しても差し支えないこととしてはいかがかと考えております。

次に「(4) 栄養組成」、許可基準の幹になる部分になりますが、こちらは御要望のとおり、静脈経腸栄養ガイドラインの第3版、また、日本人の食事摂取基準(2015年版)に基づいて基準を策定することとしてはいかがかと考えます。

その際、御要望のとおり、総合栄養食品の使用実態等も考慮することとし、各栄養組成の見直し方法案について、以下のとおり設定してはいかがかということで、①と②に分けて整理してございます。

まず「①熱量」に関してですが、こちらは実際の許可基準の栄養に関する部分が資料3-2にございまして、御要望の趣旨を踏まえて、こちらで資料3-3のような考え方で計算をさせていただいた結果を資料3-2の通知の改定案のところに見え消しで示しております。

基本的に総合栄養食品の栄養成分設定の考え方は、先ほど御説明したとおりで、御要望に基づき、静脈経腸栄養ガイドラインの内容を踏まえまして、たんぱく質は体重当たり0.8~1.0g/日を基準とし、病態に応じて調整し算出。脂質については、総エネルギー投与量の20~40%を基準に、病態に応じて調整し算出。炭水化物については、総エネルギー投与量の50~60%を基準に算出。

なお、このガイドラインにおいては、ビタミン・ミネラルについては、日本人の食事摂取基準による1日推奨量を基本として算出してございますので、これらを踏まえまして算出してみました。

各栄養素の基準策定の考え方と、静脈経腸栄養ガイドライン及び日本人の食事摂取基準の2015年版の数値を用いた場合ということで、実際に資料3-2の見直し案にお示しして

いる数値はどのような形で計算したのかというのを、本日、資料3-3ということでお示ししております。

この見直し案のポイントですが、まず、熱量についてです。資料を行ったり来たりして済みません。資料3-1の3ページの①をごらんください。

総合栄養食品の対象となり得る製品については、加水タイプのものですとか、濃縮タイプのもの等、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さまざまな製品が販売されておりますので、熱量の基準を策定することで病者の商品選択の幅が狭まる可能性があると考えました。

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おりますから、患者さん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ております。

こうしたことを踏まえまして、熱量については、今般の見直し案では特段、許可基準を定めないということとしてはいかがかという案になっております。

次に「②栄養素」についてですが、先ほどお話ししたとおり、資料3-3の考え方に基きまして計算をしてみました。その結果ですが、たんぱく質、脂質、炭水化物は、資料3-3の四角で囲んだとおりの方法で計算している形です。その結果、数値がどう変わるのかというのが資料3-2に見え消しでお示ししております。

ビタミン・ミネラルについてですが、日本人の食事摂取基準による1日推奨量を基本として算出と静脈経腸栄養ガイドラインにありますので、まずこの方法で算出をしてみました。

幅を持った値が基準値の考え方になりますので、下限値については、食事摂取基準の2015年版で1日推奨量（RDA）が設定されている場合は、RDAの最も低い値を2,000kcalで割っております。

この2,000kcalという数字を置いた根拠ですが、いろいろな方々が総合栄養食品を利用されるだろうということを考えますと、必要なエネルギーが多い病態の方、例えばCOPDなどの患者さん等を考慮していますが、その場合、2,000kcalという値を摂取されることも想定されますので、病態に応じて調整しというガイドラインでお示しいただいている部分をそういった形で考えまして、RDAの最も低い値を2,000kcalで割って算出しております。

また、食事摂取基準でRDAが設定されていない場合は、それに近い指標ということで、AI（目安量）とかEAR（推定平均必要量）等の最も低い値で算出する方法になるのではないかと、これも2,000kcalで割っております。

次に、基準値の上限値、幅の上限のほうですが、食事摂取基準で言うUL（耐容上限量）が設定されている場合は、その値の最も低い値、または体重当たりの値を2,000kcalで割って計算してみました。

また、ULが設定されていない場合は、DG（目標量）、EAR（推定平均必要量）、AI（目安量）等、栄養素の特性を踏まえて、この値を1,200kcalで割って算出、または現行の基準を

据え置くという考え方になるのではないかということで案を算出してみました。

なお、1,200kcalと仮定した理由ですが、静脈経腸栄養ガイドラインの中で出ています体重当たりのエネルギーの目安量が30kcalということですので、摂取する方の平均体重を40キログラムと仮定し、それにガイドラインで示されている1日当たり、体重1キログラム当たり30kcalを掛けまして1,200kcal。特別用途食品の中でも総合栄養食品は、通常の食形態では経口摂取が難しく、必要な栄養の摂取が難しい方向けということですので、基礎代謝等の値を考慮しても、このぐらいの値がフィットするのではないかということで置いております。

その結果を改定案ということで、資料3-2にお示しさせていただいております。

以上になります。

○中村委員長 ありがとうございます。

かなり大きな改正にもつながりますので、もう少し項目ごとに検討したいと思います。全部で5項目ですね。5項目に関して一つずつ御質問を受け、確認をとっていきたいと思うのですが、まず「(1)許可基準見直しの必要性」について、皆さんから御質問、御意見はありますか。この事務局案に沿って御意見をいただきたいのですが、特にないですか。

ないようですので、これは事務局案どおりということにいたします。

では、引き続きまして「(2)経管利用に関する表示」ですが、これはいかがでしょうか。御意見はございませんか。

では、御意見がないようですので、これも事務局案どおりといたします。

引き続きまして「(3)〇〇調整について」ということですが、御意見はございますか。どうぞ。

○佐々木委員 先ほどのところで、経管の場合でも「摂取」という言葉でよろしいのですか。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 臨床上どういった表現が適切でしょうか。食品の範囲での経管利用ということでは特段問題ないという整理で確認はできているのですが、あとは臨床での使用を踏まえていかがですか。

○佐々木委員 どうですかね。「摂取」とはあまり言わないのでは。

○中村委員長 臨床だったら「投与」と言いますね。

○佐々木委員 そうですね。「経管投与」とかいうのが多いのですが、「経口摂取」というのはわかるのですけれども、その言葉の使い方だけです。

○中村委員長 どうぞ。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 こちらにつきましては、もしかしたら、薬と食品との区分上の表現の仕方という意味で厚生労働省に確認が必要かもしれないです。

ただ、特別用途食品として経管利用であるということに対しては、特段、問題はないようです。

○中村委員長 恐らく「摂取」というのはとる側から見た話で、「投与」というのは与え

る側から見た話で、薬だったら医療従事者が決めて与えるから「投与」になるのですが、食事は本人の食べるという自発的な行為だから「摂取」にしてあるのだらうと思います。これは食品であり、投与でありで難しいところなのですが、それはちょっと検討してください。

では、調整に関してはいかがでしょうか。よりわかりやすい表現だということで、いいですか。

○佐々木委員 いいと思います。

○中村委員長 では、続きまして「(4) 栄養組成」について、いかがでしょうか。

どうぞ。

○佐々木委員 今回改定されたこの数字ですが、ほとんどの栄養素については幅が広がっているのですけれども、私も自分のところの栄養剤とか、この年鑑も見てみまして、どれぐらいの製剤が、どの程度該当するのかいろいろ見てきました。今回、かえって下限値が上がっているものがありますね。

例えばビタミンKが相当するのですが、ビタミンKの場合、現在は下限値が3なのですけれども、6になっていますね。そうすると、ほかの栄養素がこれだけ幅が広がったのに、この1種類だけでかなりの製品が許可されなくなったり、現行の製品も外れてしまうという現象が起きないのかどうか。私の見た範囲ではその点が気になります。

ほかのものは全部幅が広がっているのに、これだけは3から6に倍に上がっていますよね。これは本当に下限値を上げる必要があるのかどうか。特にビタミンKというのは、推奨量がなくて目安量しかない。しかも、日本人の食事摂取基準というのは、二千数百kcal食べる人の目安量で、目安量というのは、食事を現行どれぐらい食べているかというところから出してきた数字なので、今、実際に経腸栄養をしていてビタミンKの欠乏症が起きたなんていう事例は全然ないわけですから、あえてここで下限値を上げる必要性があるとは私は思わないのですけれども、その辺はいかがでしょうか。

○中村委員長 いかがですか。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 御要望を踏まえて計算するとこうなるので、むしろお知恵をいただきたいと思います。実際、AIの値が2015年版では変わっておりまして、そのときに欠乏のおそれがないと考えられる臨床上的適切な値というのが、病態に応じたということなのであれば、そういった理由になるのではないかなと思います。今のこの下限値6とした場合、既許可品は入るのですが、ただ、新たに申請されたいといったもの場合は。

○佐々木委員 そうですね。新たに申請したい場合に、このビタミンKだけのために外れるものがあるように見受けられたのです。確かに摂取基準が上がったので、それにつれてここが上がったというところがこの数字にあらわれているということはよく理解しているのですけれども、実際に経腸栄養剤のビタミンKの欠乏症というのは、抗生剤でも飲んでいない限り起きませんから、そういう意味で、この下限値をわざわざ上げる、そ

して、許可を厳しくする必要があるのかどうかというところです。

○中村委員長 ほかのお二人の御意見はどうですか。

どうぞ。

○石見委員 2015年版でビタミンKのAIが上がったということですが、それは不足のないようにということで、摂取する側の立場に立った観点から、たしか150 μ g/日だったと思いますけれども、上がっているの、やはりあくまでも摂取する側の不足のないようにというところが重要なと私は考えております。

○中村委員長 深柄先生、いかがですか。

○深柄委員 実際に臨床の現場でいろいろな栄養食品を患者さんにかなり長期間投与してきました。これまでビタミンKの含有量が多過ぎて困るという事態はあったのですが、少ないから困るということにはなかったの、佐々木委員がおっしゃるように、私もここであえて厳しくする必要はないのではないかという意見でございます。

また、この食事の摂取基準なのですけれども、5年ごとに改定されて、そのたびに例えば認可食品がどんどん変わっていくということにもなりかねないと思うのです。もちろん最善の基準ということで毎回見直されると思うのですが、認可基準をどういう間隔で見直すかといったことも考えないと、例えば5年ごとにビタミンKの基準が少し変わるたびに認可されたり、今度は外れるとか、そういったことになると、企業の皆様としても新しくこれに参画しようという意欲が全くなくなってしまうのではないかとすることは危惧いたします。

以上です。

○中村委員長 どうぞ。

○佐々木委員 深柄委員がおっしゃられたように、実際、ビタミンKの欠乏症というのは起きていないのです。今、この下限値が倍に上がることによって、栄養剤のビタミンKの量が全体的にふえると臨床的に非常に困るのは、やはりワーファリンを使っている人とかがいて効果が拮抗してしまいますから、非常にここはナーバスなところなので、ほかのものに比べると慎重に考えていただきたく思います。私は現行のままでも問題ないのではないかとこの立場なのですけれども、この値については、単純に計算で考えずに、そういうことも含めて慎重にお願いしたいと思います。

○中村委員長 では、この件に関しては、佐々木先生の御意見がございましたので、事務局で一度整理していただきまして、また後日、回答するというところでいいでしょうか。ここで決定するという事は難しいですね。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 そうですね。本日は御意見をいただく場ということで、この病態に応じてということだと思いますので、御要望の御趣旨が、食事摂取基準の古い値を使っているの新しい値でということもありまして、まずはそれで計算してみて、さらに、病態に応じた考え方でさらに算出した値をどう取り扱うのが適当か、今、専門の先生方に御意見いただいているという状況だと思います。

臨床現場での欠乏のリスクよりは、むしろ過剰による薬との兼ね合いですとか、そういったところの御意見があったということで、病態に応じたというところを少し整理させていただきたいと思います。

○中村委員長 どうぞ。

○石見委員 この下限値と上限値の決め方なのですが、下限値は今、RDAの一番低い値ということで設定されているのですけれども、摂取する側から見て過不足がないという観点からいきますと、RDAの最も高い値になるのではないかと考えるのが1点です。

それから、上限値につきましては、もともとULを使って計算しているのですが、ULというのは、ULまでとっていいというのではなくて、ULには近づくなという意味合いで設定されているので、それをもとに計算してしまうと、水溶性ビタミンなどはいいと思うのですが、例えばビタミンDの値を見ていただきますと、表の分析誤差まで入れてしまうと0.2~7.5 μ g以上/100kcalということで、ビタミンDとかビタミンEの上限値が7.5とか5というのは非常に高い値ではないか、臨床上でも問題ではないかなと考えるのです。

あと、ミネラルも、セレンとかモリブデンとかヨウ素とか、かなり値が高くなってしまっているのではないかとということで、本当にULでいいのかというところは、数字を見て臨床的にも御判断いただきたいと思います。

○中村委員長 わかりました。では、これはもう一度整理してもらいましょうか。

では、引き続きまして「(5)分析誤差」について、御意見はございますか。

どうぞ。

○石見委員 分析誤差については、事務局の御説明がなかったような気がいたしますけれども、最初の御要望のところから推察しますと、実際にプラスマイナス、例えば脂溶性ビタミンですと、-20%から+50%の分析誤差がその基準の中に入らなければいけないので、それが非常にきついというお話だったと思うのですが、この5製品の中で、どのぐらいの栄養素がその幅に入らない現状になっているのかというところの実際を教えてくださいなのですが。

○中村委員長 要望者のほうは、それはわかりますか。

○要望者（日本健康・栄養食品協会） 全ての栄養素でどうかというのは、すぐにはお答えできないのですが、例えばたんぱく質の部分ですと、今の基準が3~5という基準でございしますが、実際、表示値として5とされたときに、上限が入らない、分析幅が超えているために「調整」と書かざるを得ないという現状がございします。

○佐々木委員 要するに今のお話は、表示値では範囲内に入っているけれども、分析したときに誤差があるので、仮に表示値が5のものでも通らないことになってしまうという意味ですよ。どれぐらいの誤差があるのですか。栄養素によっても違うのかもかもしれませんけれども、一番大きなものはやはり脂溶性ビタミンですか。

○要望者（日本健康・栄養食品協会） 一番大きいものは水溶性ビタミンでございします。

○佐々木委員 水溶性ビタミンですか。

○要望者（日本健康・栄養食品協会） 上が180%までということで、例えばビタミンCなんかですと、今、総合栄養食品ですとかいわゆる流動食は、常温で半年もしくはそれ以上の賞味期限を持ちますので、分析の誤差もそうなのですが、減衰を考えますと200%ぐらいの目増しといたしますか。

○佐々木委員 最初は多目にしてあるというような意味でよろしいですか。

○要望者（日本健康・栄養食品協会） はい。そうしないと、減衰していきますので、ビタミンAとかビタミンC、その他の栄養素でも、賞味期限内で基準を保てないという現象がございます。

○佐々木委員 水溶性の場合は別にこれでもいいと思うのですがけれども、脂溶性の場合はどれぐらいになるかおわかりですか。

○要望者（日本健康・栄養食品協会） 150%になると思います。

○佐々木委員 150%ぐらい。わかりました。

○中村委員長 事務局からありますか。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 今、いろいろやりとりしていただいていますけれども、今、許可させていただいている5製品で、さらに情報をこちらが説明したほうがよろしいですか。

○中村委員長 はい。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 では、許可の担当から。

○宇野食品表示企画課課長補佐 既許可品に関しましては、現行品5製品のうち4製品は「亜鉛調整」という記載がございます。5製品のうち1製品が「たんぱく質調整」という状況でございます。

○中村委員長 どうですか。

○石見委員 その4製品の調整というのは、どのぐらいの栄養素が調整しなければいけないようになっているのでしょうか。

○宇野食品表示企画課課長補佐 亜鉛のみになります。

○石見委員 そうすると、たんぱく質と亜鉛ということで、そんなに多くはないということですね。

全ての栄養表示、それから、特別用途食品も許容差の範囲というのが決まっていて、その分析誤差の中でみな表示をしているわけなのです。特別用途食品の場合、特に総合栄養食品は上限と下限が決まっているということなのですけれども、今お聞きしたところによると、たんぱく質と亜鉛だけということなのですが、その中の全ての栄養素の幅を広げる必要があるのかというのがちょっと私には疑問があるというところです。

特に脂溶性ビタミンDは、ULも50から100 μ g/日に上がっており、それから、それをさらに広げるとかなりの量になっているので、そこまで全部上げる必要があるかなというのはちょっと疑問に思っていますので、整理していただければと思います。

○中村委員長 では、今の御意見を事務局のほうで整理していただければありがたいと思

います。

以上で、総合栄養食品に関しては終わりたいと思いますが、何かありますか。

どうぞ。

○深柄委員 先ほど石見委員の御意見で、下限値の設定は、RDAが設定されている場合、RDAの最も低い値を割るのではなくて、最も高い値を割るべきだとおっしゃったかと思うのですが、これは下限値を決めるわけですね。例えば推奨量が20～200というときに、20でもいいというので下限値を決めるのではなくて、200で下限値を決めるということになるのですか。

○石見委員 RDAの幅なので、そんなに大きな幅ではなくて、例えば20と30ということになると思うのです。RDAですから、30の人は30が必要なわけですね。なので、20の製品が出た場合は、30必要な人には足りないわけなのです。だから、不足を回避するという意味からは、高目に設定しなければいけないのではないかという意見です。

○深柄委員 そうすると、もともとの20だと不足するというようになってしまうかと思うのですが、摂取量の基準が不適切であるということになってしまうわけなのですか。

○石見委員 それは性・年齢別にそれぞれの値が決められていますので、今、それぞれの値の中でRDAの一番低いものを基準にしているのですけれども、RDAがもう少し高く必要な人が低目に設定されてしまうと、不足になるのではないかという心配です。

○中村委員長 これはRDAの上限値をとってつくり直すと、相当狭くなりますか。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 多分、栄養素によって異なると思うのですが、18歳以上、性・年齢階級別にそれぞれRDAが設定されていて、もともとEARにRDA算定係数（1.2）を掛けていますので、不足のリスク回避の指標の意味としてはEARよりは安全率が見込まれている値になりますので、その中で性・年齢階級別のRDAで一番少ない値を算出対象にしたという考え方です。

ですので、それが高い値ということになると、不足のリスクはさらに回避される方向になると思うのですが、そこまでさらに見込む必要があるかというところが、恐らくディスカッションのポイントだと思います。

○佐々木委員 そうそう。多分、高いのはもっと若い人でしょう。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 はい。基本的に参照体位を用いた計算としましたので。

○佐々木委員 そうですね。だから、こういうものを使うのは、若い方にはないとは言わないけれども、ほとんどの人はそういう人ではないので、高いRDAを使う必要はないと私は思います。

○中村委員長 ほかに御意見はございますか。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 基本的に参照体位、例えば、体重当たりでいくらか、など食事摂取基準での値の求め方を考慮すると、高齢の方で若い方より値が高く設定されているというのは、余りないというか、ほぼないと思います。

○佐々木委員 そうですね。食べる量が違いますから。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 例えば18歳以上の群の中では70歳以上の値が最も低い値というのが、一般的なイメージとして持っていただければいいと思います。

○中村委員長 確かに石見先生がおっしゃったように、全員を救うという意味でいけば、RDAの上限値を持っていかないといけないのかもわかりませんが、実用の範囲内ということであれば、もう少し臨床の場に即した形でということで、その辺は事務局のほうでもう一回検討してみてください。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 承知しました。御趣旨を踏まえて、検討して整理いたします。

○中村委員長 それでは、総合栄養食品に関しては、これで終わりにしたいと思います。

続きまして、病者用食品セットの許可区分新設について、事務局から御説明ください。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 それでは、資料4-1に基づき説明させていただき、実際に考え方に基づき改正案をつくと資料4-2のような形になりますということで、資料4-1と4-2をごらんいただきつつ、日本健康・栄養食品協会さんからの要望書は資料1-2になりますので、そちらも必要に応じて見ていただければと思います。

また、本日の机上配付資料1に、実際の組合せ食品の表示のイメージということで、できるだけ具体的な御意見をいただけるようにと思いつくってみましたので、そんなイメージも見ていただきながらと思います。

資料4-1で、御要望いただいていますのは病者用食事セットの許可区分の新たな追加でございまして、糖尿病と腎臓病の2種類となっています。

現在の特別用途食品におきましては、こういったものを許可する区分はございまして、御要望にあったとおり、例えば組み合わせで病者用に栄養調整されたものを販売いただく際に、糖尿病者用とか腎臓病者用という病者をうたった表示で販売がなかなかできない状況にあるという御要望の背景があります。

在宅での継続的な食事療法をサポートする食品として、こういったものは有用であり、複数の食品を組み合わせた食品は、現行の栄養成分表示の強調表示等を利用してなかなか難しいということで、特別用途食品で新たな許可区分をとという御要望になっています。

御要望いただいていますポイントを資料4-1の1ページ「(2)追加に当たっての基本的な考え方」の①以降に整理させていただいています。

まず、①は、腎臓病または糖尿病食事療法の実践及び継続を目的として、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ですが、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。こちらは特別用途食品、最終的には表示の制度になりますので、利用者が御自分の食事療法に適したものをできるだけ選べるようにということです。

③が、利用者の個人差を考慮しまして、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した規格としてはいかがかという御要望です。

④が、実際に利用される方々の状況として調理が難しい利用者も想定されるという意味

でも、簡易な準備、例えば温めるのみですとか、そういった形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いう観点で、利用される方々のニーズに沿った御要望ということでポイントを整理させていただいています。

実際の許可区分としては「病者用食事セット」という新たな区分の中に「腎臓病用食事セット」と「糖尿病用食事セット」を位置づけてはいかがかという御要望になっております。

製品の対象となる方ですが、医師に腎臓病食事療法または糖尿病食事療法を指示されている方を対象としてはいかがかと要望いただいています。

また、特別用途食品ですので、食事療法を実践及び継続するのに適する旨ということで、現行の病者用の表示等も踏まえて、表示の適用範囲ということで御要望をいただいています。

2ページの「(5) 許可の対象となる食品」ですが、1点目は、腎臓病や糖尿病の食事療法を対象とした食品で、1食で完結または主食、お弁当ですので、例えば御飯ということだと思いますが、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点目が、既に調理がされており、温めるまたはそのまま食することができる状態の食品。

3点目が栄養基準の考え方ですが、各種学会、ここでは日本腎臓学会と日本糖尿病学会をお示しいただいています、その基準に準じ、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おさまるように設計された食品であること。

4点目が、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点目が、規格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点目が、食品形態になりますが、弁当タイプで御飯（主食）がついている場合、ついていない場合、それから、レトルト食品の組合せタイプ等が想定されるということです。

「(6) 許可基準」ですが、御要望いただいているのは、腎臓病用食事セットの許可基準と糖尿病用食事セットの許可基準で、実際の内容はこれまでのねらい、基本要件を踏まえた許可基準で御要望をいただいています。

「(7) 必要的表示事項」に関する御要望ということで、栄養組成がどう調整されているものかというのが重要なことということで、そういった栄養成分の値が目立つように表示することですとか、食品表示基準で義務表示の対象となっている成分と、熱量のほかにカリウム、リンの値を表示することですとか、病態に応じた栄養素の表示について。あとは、1食分であることですとか、必要な表示事項、糖尿病もそういった考え方に準じてということで、それぞれ病態の特性と利用の利便性がかなうような形の必要的表示事項で御要望をいただいています。

「(8) その他必要な情報提供」に関しても御要望をいただいています、利用者への情報提供ということで、食事療法を行う上での基本的な考え方、注意事項など、こういっ

たものの情報提供に努めることですか、店頭より通信販売での供給量が多いという実態も踏まえまして、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などの御提案をいただいています。

こうした利用者の状況を踏まえた御要望内容を踏まえまして、4ページの中段以降で「3. 要望を踏まえた事務局の方針」として新たに許可区分を追加する必要性等を整理しました。

まず「(1) 新たに許可区分を追加する必要性」ですが、もともと病者用食品というのは、特別の栄養的配慮を必要とされる病者において、その食品を使用しなければ食事療法の実施、その継続が困難なものというのを対象にしております。

こういったことを踏まえましても、今般ご要望いただいている糖尿病と腎臓病については、患者数の増加傾向、かつ、高齢化の進展等に伴いまして、特に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ます。

また、そのうち慢性透析患者の数もかなり多うございまして、その内訳を見ましても高齢者の割合が非常に高いということで、こういった国民のニーズというのがございます。

新たに透析を導入した患者の原疾患を見てみますと、第1位は糖尿病性腎症で約4割というデータもございまして、こういった国民のニーズ、それから、在宅での使用のニーズですね。こちらは本日の参考資料5に、皆様もごらんになられる機会が多い厚労省が出されている地域包括ケアシステムの資料になりますが、こういったことを踏まえましても、病院や施設等での食事療法から在宅への切れ目のない食事療法の支援を特別用途食品制度でどう後押しし、実現していくかというのが、政策上は非常に重要な意義があると考えておりまして、御要望を踏まえて新たな許可区分の追加をすればいいかというのが全体的な方針になります。

では、実際にどういった許可基準を設けるのがニーズ、ねらいに沿った形でよろしいのかということで、事務局で御要望を踏まえて整理した案が4ページの(2)以降になります。

在宅で使用いただくということですので、できるだけ御利用なさる各自に合ったものがどうやって選択できるのか。なおかつ、継続可能ということで、おいしさですか食べる楽しさというのも伴うものであることが必要であろうということで、具体的な許可の要件の考え方というのを4ページの1ポツ以降に整理してみました。

まず、糖尿病または腎臓病の食事療法の実践や継続を目的として、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。

次に、5ページの最初のポツになりますが、在宅等で容易に、かつ、継続的に利用可能となるように、一定の栄養基準の範囲内で献立のバリエーションを確保するような形でいいかがか。

さらに、1食で完結または主食を追加することを前提。これは御要望どおりです。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。

また、御要望にあったとおり、個人差は大きいですし、栄養管理の状況も違いますから、

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した規格。

また、先ほど御紹介したような実態を踏まえますと、糖尿病または腎臓病に罹患した高齢者の活用を考慮するという一方で、高齢者の活用上必要な視点というのも盛り込んでみました。

5ページの「(3) 特別用途食品としての位置付けとその対象者」ですが、御要望では、病者用の食事セットという区分を設けて、さらに2つのカテゴリーという御要望でしたが、こちらの改正案は、もともと病者用の許可基準型ですので、その下に糖尿病用の組合せ食品と腎臓病用の組合せ食品という新たな区分を2つ追加してはいかがかという案になっています。

追加イメージは、資料4-3にあります告示の改正案をごらんいただければと思いますが、何とかセットというのは、定めるときにそのセットとは何だという話にもなりますので、日本語で言うと「組合せ食品」ということになるのではということ、日本語にしております。

対象者については、御要望のとおり、医師に糖尿病食事療法または腎臓病食事療法を指示された方としてはいかがかということです。

さらに、患者の方々の高齢化を考えますと、多くの高齢者の方は嚥下障害や低栄養等、複数の症状を有しておりまして、こうした状況も踏まえる必要があるであろうということで、実際に配食を利用されている高齢者を対象とされた調査結果を拝見しますと、摂食嚥下機能の低下が疑われる方が約3割存在するというデータもございまして、事業者の方が用意する食形態の種類に対し、利用される方になかなかしっかりかめない方が実際は常食のおかずを利用されているといった報告もありますので、一部、物性に配慮したような製品も許可対象のイメージに入れてはいかがかということです。したがって、対象者は、御要望のとおり、基本的には医師に糖尿病食事療法または腎臓病食事療法を指示された方であって、かつ、摂食嚥下機能が低下した方も対象としてはいかがかと考えました。対象者の一部は、こういった方もおられることを考慮した許可基準案ではいかがかというような考え方です。

実際に許可の対象となる食品は5ページの(4)のところにお示ししていますが、こちらはほぼ御要望どおりのポイントの方針になっておりまして、おめくりいただきまして、6ページで、先ほど申し上げました摂食嚥下機能が低下した方の御利用も考えて、一部そういった方でも利用されやすいような物性調整の表示というのにも必要に応じて認めてはいかがかというような案になっております。

これは全部の許可基準に係るものではなくて、そういった物性調整された製品を開発された場合は、こういった表示をすることで品質管理もしつつ、消費者ニーズに応えるような規格案にしてはいかがかということです。

それから、御要望の説明にもありましたが、重要な栄養成分値は、当然、分析値によって管理されていることが適当であろうということで、そういった形での見直し方針で整理

させていただきます。

表示の適用範囲については、6ページの(5)にお示ししているとおりでありますが、御要望内容にプラス物性調整したものをつくられた場合は、物性における一定の基準を、日本摂食嚥下リハビリテーション学会により示されている嚥下調整食分類コードというのがございますので、基本的には「ソフト食」と呼ばれるような3や4など、その辺を満たしている旨を記載したものにもこの許可基準を適用してはいかかかということですか。

なお、物性調整の品質管理、規格をどこで担保するのかということが出てくると思われますので、こちらは基本的に管理栄養士または栄養士が食品を利用される対象者像をイメージしながら、献立作成、なおかつ、栄養管理の基本的なところというのがございますので、物性調整されているような場合は、そういったことを専門とされている方々の監修等を加えることではいかかかというような方針になっております。

許可基準については、6ページの(6)のとおりです。

学会の食事療法ガイドラインですとか、実際に販売されて表示されている食品を、食事療法を在宅で継続するという患者さんの立場を考えますと、利用しやすいもので、なおかつ、食品構成のバランスも考慮され、バリエーションもあり、栄養成分もある程度担保されている。一部は物性も考慮したものというのが実現するような許可基準ということで、6ページの(6)にお示ししているような考え方で整理してみました。

なお、継続摂取ということでは複数の献立がつくられることを想定しますので、同じ栄養素基準の範囲で複数の献立を1製品として申請することも認めてはいかかかと思っています。

また、献立作成の核となります栄養基準や食品構成の範囲内で原材料を変更した場合に限っては、変更届で対応ということで、許可後の対応でできるだけ簡便化でいかかかかと考えております。

7ページ以降が、糖尿病用の組合せ食品と腎臓病用の組合せ食品のそれぞれの具体的な栄養基準の考え方と栄養基準の管理値、設定方法ということで整理してございます。

委員の皆様から御意見をいただく時間が長いほうがよいのではと思いますので、一旦私の説明を切り上げて、御意見をいただきながら、また必要に応じて詳しく説明ということではいかかかでしょうか。

○中村委員長 はい。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 よろしくお願ひいたします。

○中村委員長 では、先ほどと同じように、事務局案に関して4ページからの「3. 要望を踏まえた事務局の方針」の「(1) 新たに許可区分を追加する必要性」に関して御意見はありますか。

特にはないですね。

では、次に「(2) 新たな許可区分の追加に当たっての基本的な考え方」はいかかかでしょうか。

○佐々木委員 問題ないと思います。

○中村委員長 問題ないですね。

「(3) 特別用途食品としての位置付けとその対象者」に関してはいかがでしょうか。いいですか。

○佐々木委員 はい。

○中村委員長 では、次に「(4) 許可の対象となる食品」に関してですが、先生方、問題ないですか。今、腎臓と糖尿病になっているのですが、それに嚥下も加えましょうということですか。

「(5) 表示の適用範囲」ですが、いかがでしょうか。

○佐々木委員 そこで1点。

嚥下障害を持っている方も食べられるように、例えばここに書いてある嚥下調整食3とか、これはいいと思うのです。それで、例えば資料4-2の2ページ目に「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」と書いていますけれども、これは実際、どのぐらい人数がおられて、本当にこれを持っていないとできないものなのかどうかというところを教えてください。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 物性調整と栄養素調整と食品構成というマトリックスになりますので、どうやってそれを具現化していくか、一定の品質管理をしていくかと考えたときに、こういったことの具現化ができる専門職の関与をもって、品質管理、規格の目安になるのではと考えました。

摂食嚥下リハビリテーション栄養専門管理栄養士というのは、現在、日本栄養士会と日本摂食嚥下リハビリテーション学会による共同認定ということで、33名です。さらに、日本摂食嚥下リハビリテーション学会が認定されている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っている管理栄養士・栄養士は、現在、公表されている数字の最新値では133名ということですか。

○佐々木委員 有資格者が極めて少ないと思うのです。実際、病院では管理栄養士さんと例えば言語聴覚士さんとかSTさんとかが共同して、こういう対応をされているのが一般的な形だと思うのですよね。だから、そこはこれに限定するというよりも、もう少しほかの職種の方も含めた、嚥下に関してわかる方がおられたら、別にこの認定を持っている方に限定しなくてもいいのではないかなと私は思います。

○中村委員長 どうでしょうか。石見先生とか。

どうぞ。

○石見委員 実用的なことを考えると、今、佐々木先生がおっしゃったようなことも考えられると思うのですが、担保するという点では、何か分析をして、例えばえん下困難者用食品が特別用途食品にあるのですけれども、もう少しやわらかいものですが、そういう食品のような分析の基準があったらいいかなと思いますが、そこもなかなか難しいのでしよ

うか。

○芳賀食品表示企画課課長補佐　そうですね。嚙下調整食分類については、食事療法等において、提供される、また、指示される食品の物性が、施設が違っていても、いろいろな食品を購入する際も、できるだけ同じ物性の範囲に入るものを御利用いただくというような趣旨があったと理解しております。

そういった幅の中で一定の物性の担保をとということになりますので、例えば特別用途食品のほかの嚙下困難者用のように、一定の測定値をもってしてというイメージとは少し違うところがあるのではないかと思います。

そういったことも踏まえまして、食事療法と食事の物性調整に関する技能を持つ専門職の関与ということを考えました。確かに御指摘のとおり、監修なりしていただく方を管理栄養士、栄養士に限定すると、今申し上げたような人数ですので、そういった御意見を踏まえて考えたいと思います。

○中村委員長　これは、この製品を使用する施設とか何かにこの専門職種がいなければいけないというのではなくて、製品を開発したときに監修という判こをもらうために、監修というのは、この人たちの監修のもとでというあれをつけてくださいということですね。

○芳賀食品表示企画課課長補佐　そうですね。イメージとしてトータルで摂食嚙下と物性と献立作成等の知見がある方のアドバイスなり、そういった方が献立作成するというところで、性能基準のような考え方ができないかなと考えたということです。

○中村委員長　そうすると、製品をつくる企業に何人かがいればいいということですよ。

○芳賀食品表示企画課課長補佐　必ず雇い上げる必要があるか、開発や企画においてそういった方と相談していただくかというのは、特段、今の段階で何か限定した考えは持ってございませんが、こういった専門職がかかわることで一定の担保ができないかという発想です。

○中村委員長　わかりました。

では、ほかに（５）に関してはいいですか。

では、次に「（６）許可基準」に関してでございますが、いかがでしょうか。

○佐々木委員　実際には例えば２週間分とか、そういう食事のサイクルなんかのものを全部含めて、それを許可するという感じのイメージでしょうか。

○芳賀食品表示企画課課長補佐　はい。継続摂取ということが念頭にありますので、献立のバリエーションのところは一定の許容幅が必要ではないかと思います。

○佐々木委員　わかりました。

○中村委員長　これに関しては特にないですか。

なければ「（６）許可基準」に関しても、これで終わりにしたいと思います。

次に「（７）必要的表示事項」に関してはいかがでしょうか。こういうイメージですが、このイメージを見ていかがですか。

これはどうなのだろう。熱量と栄養素が４つしかないのだが、ほかに糖尿病に関係する

ビタミンとかミネラルもちょっと入れておくという必要はないのでしょうかね。

○佐々木委員 私のイメージだと、例えば食物繊維の量とか、そういうものは要らないのかなとちょっと思ったのですが。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 御要望では食物繊維が入っていました。

○佐々木委員 入っていたのですか。分かりました。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 その疾患にとって特に注視すべき栄養素をもう少しセレクトする必要があるのか、それは開発される事業者さんにお任せするのか、恐らく実態など事情を伺っていただいたほうがよいようにも思います。

○中村委員長 どうですか。

○要望者（日本健康・栄養食品協会） ベースにさせていただいている写真、これは実際に弊社のものになるのですが、実はこれは実物より若干大きく表示させていただいています。ここで問題になるのは、おっしゃるとおり、いろいろなものについて、なるべく多く情報は提供すべきだと企業としては思っていますが、一方で、余りにもたくさんあり過ぎて、字が小さくなっていくというところが企業として悩ましいというところでは。

今おっしゃっていただいたように、食物繊維などはあってもよろしいかなと、あったほうがよいかなと思いますが、あとは、原材料ですとかそういったものを考えていったときに、あと、注意喚起も含めて、結果としてこのぐらいが限界なのではないかなというのが弊社の経験則になります。

○中村委員長 ほかにございますか。

どうぞ。

○石見委員 複数の献立を1製品として申請するということですので、デミグラスハンバーグのほかにいろいろな魚を使ったものですか、何種類ぐらいをセットというか、一固まりに考えていらっしゃるのでしょうか。

○要望者（日本健康・栄養食品協会） そのあたりは企業によってさまざまだと思います。実際に今、弊社が販売しているものと100種類以上あったりするのですが、現実的な問題として、では、これを全部申請するかというと、コスト面などを含めてなかなか大変になってしまうので、まずは1週間サイクルということで、7食とかそういうところから始める企業が多いのではないかなと思っています。

結果として、これをいろいろな会社がたくさん出せるようになることが、先ほどから消費者庁様がおっしゃっている継続的な食事療法ということにつながると思いますので、将来的には広がることを想定し、恐らく企業として最初は7つぐらいからというようなことになるのではないかと予想されます。

○中村委員長 ありがとうございます。

どうぞ。

○石見委員 それぞれのセットの形態としては、今、お弁当タイプと、何かレトルト食品のようなスープとメインの副菜と主菜の組合せみたいな感じになるのですか。

○要望者（日本健康・栄養食品協会） 一応、想定としてはおっしゃるとおりで考えております。ただ、最近の世の中の状況でいきますと、技術革新もあって、冷凍のお弁当のほうニーズが非常に高くなっている。レトルトの組合せというのが、今、マーケットの中では少しずつ減少しているというのがありますので、幅広く要望は出ささせていただいてのですが、実際に申請になるのは冷凍のお弁当のほう主流になるのではないかと予想しております。

○中村委員長 では、（７）に関してはこれでいいですか。

では「（９）品質管理について」は御意見はありますか。

表示についても、まだ議論していなかったかな。「（８）表示値について」はこれでいいですか。

○石見委員 （８）と（９）については、ちょっと御説明していただきたいのですが。

○中村委員長 どうぞ。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 それでは、資料４－１の１０ページの（８）と（９）について御説明いたします。

「（８）表示値について」ですが、糖尿病用の組合せ食品と腎臓病用の組合せ食品につきましては、複数の食品を組み合わせていることとなりますので、表示値は、分析値及び品質管理等を踏まえた値を設定し、許容差の範囲または幅表示の範囲におさめるという基本方針でいかがかと考えております。

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または幅表示の範囲から逸脱した場合には、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ということで、実際に生鮮食材等を使って調理されたものを日々召し上がっていただくこととなりますので、こういった感覚は、恐らく病院等や施設での栄養管理の感覚に近いものであればよいのではないかと考えています。

要は、加工食品といってもかなり加工度の低いものになりますから、より加工度の高い食品での基準の考え方をこういった調理食品に当てはめるとするのは、ちょっと趣旨に合わないのではないかと。また、そこまでの厳密な栄養管理をせずとも、食事療法管理は低加工度のもので病院でしっかり栄養管理していただいて、なおかつ、医師・管理栄養士の指示・指導というところも踏まえますと、ある一定幅の中の許容で、むしろバリエーションに富んだ、全部摂取していただけるようなお食事を提供していただくほうが意味があるのではないかと趣旨でございます。

○中村委員長 御意見どうぞ。

○石見委員 ありがとうございます。

表示の制度では、春夏秋冬、生鮮食品は特に真値が動くわけですから、誤差というよりはその値自体が変動するので、そういう場合は幅表示ということになっていますので、この幅表示というのはよいと思うのです。

許容差の範囲というのが、ちょっと７ページを見ていただくと、私の勉強不足かもしれ

ませんが、熱量がプラスマイナス5～10%とか、たんぱく質がプラスマイナス10%ということで、通常の表示よりも狭まっているということなのですが、これと、今、芳賀さんが御説明になったのは、バラエティーに富んだ生鮮食品を使ったものについては範囲にこだわる必要がないというお話だったのですが、そこはどう考えたらいいのですか。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 7ページにお示ししているのは、献立作成の際の幅といえますか、臨床栄養管理等での管理実態も教えていただきつつ、それを踏まえてなのですが、まず、献立を作成するときは、基準となっている栄養基準の許可基準内で、この範囲におさまるように献立を作成していただく。この5～10というのは、厳しく管理されている病院の例では、例えば熱量だと5%ぐらいの管理目標にして、それからちょっとはみ出すところもあるぐらいというのがどうも適当なようですので、そういった実態を踏まえて献立作成のということです。

○石見委員 ありがとうございます。よくわかりました。

そうすると、先ほどの特別用途食品の栄養成分の幅表示を適用するということでよろしいですね。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 お申し越しのとおりです。

○中村委員長 ほかにございますか。

では、(9)もほぼ同じようなことなのですが、(9)についてはありますか。

○石見委員 (9)については、先ほどおっしゃったように、7種類の食品を申請された場合は、その一つ一つについて、品質管理、あるいは1年に1回自社でチェックしていただいてという管理でよろしいでしょうか。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 そういうイメージです。その上で、献立作成のバリエーションですとか素材の違いみたいなところは、製品規格の段階で少し緩やかにしたらどうかという組み立てです。

○中村委員長 ほかにございますか。

では、最後の「(10) その他必要な情報提供」に関しては、いかがでしょうか。

ちょっと御説明をお願いします。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 御要望いただいた内容にもありますが、実際に在宅での食事療法の継続支援になりますので、容器包装に表示された情報のみでは、なかなか適切な利用支援というのが難しいであろうということもありまして、推奨という形でここは整理させていただいています。まず、組合せ食品を利用されるような方々に対して、その他の食品を利用した1日の献立例ですとか、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について、さらに、例えばパンフレットや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お願いしますねというのが1点です。

加えて、利用者の方が御自分に合ったものを医師・管理栄養士の指導のもとに上手に選択できるように、こういった利用者の栄養アセスメントですとかフォローアップ等の相談

体制というのも、事業者さんによっては構築されてもよいのではないかとということで、臨床で治療を受けられていて、そこで食事の指導をされている医師・管理栄養士の方の指示が基本になると思いますけれども、さらに、利用支援という意味で体制の構築というのも今後必要になってくるのではないかとという考え方です。

○中村委員長 御意見はございますでしょうか。いいですか。

これは全く新しい試みになりますので、ぜひ適正にこれが運用されることを願いたいと思っております。よろしく願いいたします。

どうぞ。

○深柄委員 この食品に関する全般的なことなのですけれども、このシステムでは1食1食で栄養量を設定していますね。これに主食が加わったり、例えば新鮮な野菜も食べたいとか、サラダを食べたいというときには、プラスアルファの栄養量摂取量になります。そうすると、結局、もともと計算されたものからずれてしまうということもありますので、そのときには、例えばこの組合せの中からこれだけ減らしたほうがいいのか、そういう情報提供も何か必要かなという気がします。

腎臓病とか糖尿病で特に高齢の方が多くなって、さらに、ひとり暮らしという方が食事療法を家でできるというのは非常にすばらしいことなので、このようなシステムが広がっていくことを歓迎しています。その一方で、カタログで注文しました、現物が来たら値段が高い割に量が少ない。食べても満足できないということも往々にしてあるかと思うのです。

実際、自分の両親が配食をしてもらって届いたものを見て、「えっこれだけ」と驚くこともあります。栄養素は重要なのですけれども、この1食を食べたときに幸せだ、満足だというような、そういった献立をぜひとも開発していただければと思います。また、味がどうしても薄くなると味覚の点でもおいしさを感じられない場合があります。もちろん企業間の競争が生まれると思いますので、満足感が得られない、おいしくないようなものをサービスしようと思っても、そこは淘汰されていくことにはなるでしょう。患者さんの食べる喜び、楽しみを第一に、それも非常に重要な因子だと思いますので、ぜひとも御検討いただければと思います。

○中村委員長 とてもいい御意見をありがとうございました。

私もそれをとても心配して、患者さんは、この糖尿病食の1食を食べたら糖尿病が治るといって、この食事を一生懸命食べて、朝と夜は好きなだけ食べてとか、そのような現状が起こってくる危険性もありますので、これはあくまでも1食を提供しているのであって、総合的な栄養管理はやはり医師・管理栄養士がちゃんと指導した中でできなければいけないので、これからおいしい献立をつくるというハードの面と、これを使ったソフトのシステムをどうやってつくり上げていくかということもぜひ検討していただければありがたいと思います。

では、組合せ食品の議論はこれで終わりたいと思います。

最後に、要望3の個別評価型病者用食品について、事務局から御説明をお願いいたします。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 要望いただいている内容は、冒頭に御説明いただきました内容ですが、本日の資料番号ですと、資料1-3の「要望書3（個別評価型病者用食品）」に関するものになります。

冒頭、日本健康・栄養食品協会さんから御説明があったとおりなのですが、現行の特別用途食品制度では、従前より栄養素調整と物性調整したものを病者用の対象という制度設計になっておりまして、現在もそういった形で運用しております。そうした中、新たなニーズへの対応ということでの御要望だったと理解しております。

厚労省時代になりますが、平成21年に特別用途食品を大幅に見直す際の検討会等でもそういったことが議論されていまして、そういった観点を踏まえて、現在の特別用途食品の病者用に関する基本的な許可基準の考え方というのを、本日の資料の参考資料3、これが現行の通知ですが、この2ページの第2というところに「病者用食品たる表示の許可基準」というのがございまして、「1 基本的許可基準」の（1）のところで、大前提ということになりますが「食品の栄養組成を加減し、又は特殊な加工を施したものであって、食品が医学的、栄養学的見地からみて特別の栄養的配慮を必要とする病者に適当な食品であることが認められるものであること」というのが、病者用食品たる表示の許可基準の基本的許可基準になります。

実際の位置づけとしては、その後の2の（4）のところを見ていただきますと「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であること。なお、この場合の『食事療法』とは、疾病の治療及び再発や悪化の防止を目的として、医師の指示により医学的、栄養学的知見に基づき、栄養素等を管理した食事を摂取することをいう」ということで、これに基づき現在の制度が運用されています。

御要望の背景・趣旨は、御説明いただいたとおりです。

また、御要望以外にも、機能性関与成分を含み、その効果を表示する食品というのは、特別用途食品の対象外として取り扱われているが、病者を対象として、より医薬品に近い役割を食品でもという御意見もいろいろいただいておりますので、本日は今後のニーズですとか、どういう役割を担うのが食品としての役割として適切なのかという観点から自由に御意見をいただく機会にと考えております。

こういった制度枠組を説明すると、入り口を塞いでいるのではないか、といった印象をお持ちになられる場合もあろうかと思いますが、従前からの整理に基づき次長通知もそのようになっている中で、今後に向けてどうあったらいいか、国民のニーズ、食品としての病者への役割というところで、御知見のある委員の皆様から自由に御意見をいただいたらよいのではという、本日はそういう流れでいかがかと思っております。

○中村委員長 大変大きな課題でありますので、きょう残された15分間で結論が出るわけではないので、きょうは先生方に、大所高所の面から見てこれをどうすればいいか。これ

は国内だけではなくて国際的にも大きな議論が起こっているところでありまして、いかがでしょうか。

どうぞ。

○佐々木委員 これは今、本当にたくさんの方がレギュレーションなくPRされていますよね。個人の感想ですとは書いてはいますが、本当に効くのかなと思って、高いお金を払ってこういうものに手を出しておられる方がたくさんおられると思うので、やはりどこかでレギュレーションをかけて、本当にいいものなのか、エビデンスというのかどうか、本当に効果のあるものなのか、そうでないものかというのを消費者の方がはっきりわかって使えるような形の仕組みづくりというのは、とりたてて昨今必要な課題だと思っているのです。

それをこの制度の中で取り扱うのかどうかということだと思っておりますが、ちょっとハードルは高いかもしれませんが、やはり消費者の方が本当に満足して、安心して使ってもらえるものなのかどうかということの許可を出す、出さないというのは大事なことだと思っておりますので、私としてはこの中で取り上げてもいいテーマではないかなと考えております。例えばがんの人とか糖尿病の人なんかは、本当に効くか、効かないかわからないものに多額のお金を使っておられるということがたくさんあるので、私は、本当に効果があるものについては、ちゃんと認可するというような仕組みはどこかで必要だと思っております。

○中村委員長 石見先生、どうですか。

○石見委員 今でも食物繊維の一種が過敏性大腸炎の関与成分となって、特別用途食品として認められていると思うのですが、まずは、栄養素でありながらそういう特殊な機能があるようなもの、例えば特殊な脂肪酸とかそういうところから始まっていくのかなというイメージはあるのですけれども、やはりエビデンスが大事だと思いますので、十分なエビデンスと臨床の先生方の御意見を踏まえた上で、本当にそういういいものがあれば、このレギュレーションの中に入れていけばいいなと思っております。今すぐというと、やはり栄養素の範囲の中での特殊な機能というものが取っかかりとしてはあるのかなと考えております。

○中村委員長 深柄先生、いかがでしょうか。

○深柄委員 食品あるいは栄養素と薬の間は何が違うのだろうということになってしまおうと思います。栄養素だけが対象となると、食事を通して、あるいは栄養学を通して、これまでに見つかっている限られた栄養素何十種類の中でしか国民の健康を追求できないということに、みずから縛りつけているような気がするのです。

我々には今は分析できないけれども、普通に食事をとっている時に、体の中で代謝されて、健康の維持だとか、免疫を高めたりとか、そういう機能をもつ物質が生じているのかもしれない。そういったところをこれから解明して行って、それを特別な機能性成分として加えた食品を特別用途食品として認めていくとか、そういうことがあってもいいのかなと思います。今、これが栄養素であるということに縛られるのではなくて、ちゃんと科学的な根拠があって、臨床的な根拠があって機能性成分として認められたようなものは食

品の中に加えて、そして、国がお金をかけないで、しかも国民の皆さんが健康を維持できる、あるいはある疾患に対して予防効果であるとか改善効果があるようなものが開発されれば、しかも、それが国のお墨つきを得ているのであればとても幸せなことだと思いますので、検討していく価値はあると私は考えております。

○中村委員長 ほかにありますか。佐々木先生、追加することはありますか。

今、3人の意見はかなり積極的で、患者さん用の新しいカテゴリーになるかわからないのですが、患者さん用の食品をつくるべきだと、つくってもいいのではないかという御意見だろうと思うのですが。

○佐々木委員 1点、もし消費者庁のこの制度の中でそれを取り扱わないとすると、ほかに受け皿としてはどこがあるのでしょうか。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 きょうは自由な御意見ということなので、ざっくばらんにお話をさせていただきますと、恐らく見かけが食品でも、病者が病気の治療を念頭に使用するものは薬であるということで、薬の範囲があり、それ以外で口から入るものが食品という整理です。それが食品か薬かの話の1点目。

あとは、御要望されている病者使用のイメージもあろうかと思いますが、特別の用途を表示するというときに、病者用というのはカテゴリーが幅広く、今の許可区分ですと、病者の何の用途かというところでは、総合栄養食品ですと、日常的な経口摂取が通常の食品では困難な場合に、それを代替するものとして、など病者用の中でもさらに目的とする用途が分かれています。

「病者使用」と一口に言いましても、例えば今、保健の用途ということで健康な人を対象に設計されている、許可制の特保や、届出制の機能性表示食品がありますが、それに類似する保健の用途で薬とは異なる用途のイメージで、摂取者が病者というイメージなのか、はたまた病者での治療・服薬治療と併用して、そういったものを強化・補助するような役割としての成分なり、食品の用途のイメージなのか、あとは、病者での治療において、薬と類似の作用を持つ食品なのか。

多分、用途といったところに、どういう用途イメージなのかにもよるのではないかなと思っておりまして、食品の側からそれを広げるか、薬の側からになるのか、先ほど間という御意見がありましたので、その間のあり様ということになると、どういったものをイメージされているかによって、恐らく行政的な検討の仕方はいろいろ出てくるのではないかなと思います。

総論での意義などはなるほどであったとして、では、各論ではといったときの具体イメージがこちらでもわかりかねるのですが。

○中村委員長 座長が余りしゃべらないほうがいいと思うのですが、私はこのように考えているのです。病者用特別用途食品であったら、病気の治療に貢献しなければ許可はできないという前提を変えて、病者用、つまり、患者さんのQOL維持向上に効果があればいいのではないかと。

今、特保とか機能性食品をなぜ患者さんたちが使うかというのは、病気の治療薬は病院から出てきます。お医者さんが治してくれる。それ以外に何かQOLを上げたい。つまり、体調をよくしたいとか、元気で生きたいとか、長生きしたいとか、病気を持ってより質の高い生活をしたという期待のもとにあのような食品に手を出されているのだろうと思うのです。

病気を治療するのは確かに薬にかなわない。でも、患者さんは、別の質の高い生活、そして、合併症を起こしたくないとか、これ以上症状を悪くしたくないとか、もう少し近い話だったら免疫機能を高めるとか、余り具体的にわからないのだが体質を改善するとか、そういうグレーゾーンのところを認めて、患者さんのより健康に生きたいというものを認める食品があってもいいのではないかなと思うのです。病者用特別食品には、すごい治療効果は起こらないかもわからないが、補助的な手段として活用できる食品もあってもいいかなと思いますが、言い過ぎですか。

薬効を高めるといっているのはあると思っています。だから、それも一緒に含めて検討すべきではないか。でも、ここの委員会でそれをやるのは困難だと思います。

○佐々木委員　でも、今おっしゃられたように、その食品が本当になんかを小さくするとか、そういうことを思っておられるよりも、例えばもう少し抗がん剤の治療を和らげるとか、副作用を少しでも軽くするとか、抗がん剤をしながらでも少しでも食べやすい生活が送れるとか、そういう効果があれば、私は食品としては十分な位置づけになるのではないかなと思うのです。

○中村委員長　逆に言えば、それを認めないで使ってはならないという制度にしてしまうと、それはちょっと悲劇ですね。

ほかに。

○佐々木委員　要望者さんのほうは、何か追加でありますか。

○要望者（日本健康・栄養食品協会）　よろしいですか。

皆さんのイメージが、将来的に座長さんがおっしゃったようなことまで踏み込んでいければいいのですが、当面、エビデンスとかそういうことから3つぐらいのジャンルを考えておきまして、1つは、主症状を治療するのではなくて、副次的に発生する症状の緩和であるとかQOLの向上とか、そういうことの一環として使っている。当然、エビデンスがあるのは当たり前で、そういうことでやっていく。だから、薬とは違うと。

もう一つのジャンルは、薬物療法がない疾病というのは、まだたくさんあるわけですね。そのことを臨床の先生方は工夫していろいろやっておられるわけですが、その食事療法の一環として、身体症状の緩和であるとか健康の回復とか、そういうものに寄与するものがあつたらいいのではないか。それが2つ目。

3つ目としては、主症状の治療に寄与するものとしてある場合の条件は、効果が非常に緩やかで、どう見てもこれは薬にならないと。医薬品としては承認できないが、非常に効

果は緩やかだけれども、何かいいのではないかというようなもので食品であれば、それは病気の人はとってみたいと、何か自分も努力をしたいというところを支えてあげるものとして国が認めたものがあれば、前向きに生きられるし、患者さんのためにもいいのではないかと考えています。

分類として、今、イメージとしてとか、事業者さんたちと話をして、実現できそうなものはそういうところかなと考えています。

○中村委員長 ほかにございますか。

石見先生、いいですか。

○石見委員 今の御提案ですと、私がイメージしていたのは3番で、効果は非常に弱いのですが、確実なエビデンスがあって、ある疾病を少しでも治癒のほうに向かわせることができるものは、今の制度でもいいのかなとは思っているのですが、なかなか難しいかもしれませんが、3番が一番現実的かなと思います。

○中村委員長 石見先生が先ほど言われた、栄養素でありながらも十分な機能を持っているものをもう少し研究すべきだというのは、私も大事だと思うのですが、栄養素と機能性成分の境目とか区別というのはどこにあるのか。例えば食物繊維というのは、以前は非栄養素と言っていたのですが、いつの間にか栄養素の中に入ってきているし、今でも幾つかも栄養素に入るべきなのかなというものもあります。例えばアミノ酸が3つくっついたら薬になっていることもあるし、ペプチドも薬になっていることもある。こんなものは何なのとかという話にもなるから、そこは科学的に少し議論すべきだろうなと思っています。今のような栄養素と機能性成分が対立軸のような形で研究が進むというのは、余りいい姿ではないのではないかなと思います。

深柄先生、何かありますか。

○深柄委員 国民の皆さんにとっては、食品を通して奇跡的な力が手に入るのではないかとさせるようないろいろなコマーシャルだったりとか、店頭でのディスプレイとかを見たりすると、やはりそのような商品を買いたくなる、手に入れたくなる。でも、そういったものは物すごく高く、何でこの成分が入っているだけでこんなに高いのだろうと思うこともあります。われわれ消費者のまわりには、それを摂取するだけで元気はつらつになりそうな雰囲気を漂わせている商品があふれ返っています。

本当にどういう効果があるかわからないという食品群の中で、適切なものにはお墨つきをあげて、しかも価格もリーズナブルに手に入れられるようにすれば、みんな幸せになるのではないかなという思いはあります。

先ほどから皆さんがおっしゃっているように、QOLの改善だとか、効果は弱い期待できるとか、こういったところがいい定義なのではないかと考えます。

また、座長の中村先生がおっしゃったように、栄養素と機能性成分はどこが違うのかというのは、本当によくわからないところがあるのですが、自分も栄養関係の基礎研究をやっていると、いわゆる薬ではなくて、そういう栄養成分、機能性成分を使って非常

に病態を改善できるような基礎研究のデータを得るにつれ、やはりこういったものが積極的に取り入れられればと考えております。

○中村委員長 ありがとうございます。

大体意見が出尽くしたようなのですが。

どうぞ。

○石見委員 今の制度でもいいのではないかと言ったのは、あくまでも栄養成分の中で機能性成分を持つものという意味でイメージしていましたので、訂正させていただきます。

○中村委員長 とても有意義な御意見をありがとうございます。

では、最後になりますが、事務局から連絡事項をお願いいたします。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 本日は、非常に多岐にわたる論点に対して貴重な御意見をいただきありがとうございました。

本日いただきました御意見を踏まえて、事務局のほうで当該要望を踏まえた今後の方針を改めて整理させていただきます。

今後、必要に応じて、改めて委員会等を開催させていただく可能性もあります。そこでの御意見も踏まえまして、必要に応じ、消費者庁告示や消費者庁次長通知の改正に向けて必要な手続を行うこととなります。

今後の詳細な進め方等につきましては、事務局より改めて御連絡させていただきたいと考えておりますので、引き続きよろしくをお願いいたします。

事務局からは以上となります。

○中村委員長 それでは、本日はこれで終了したいと思います。本日はありがとうございました。