

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 **(新設)**

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 企図する栄養組成として熱量・たんぱく質等の基準（栄養基準）が設定され、献立がその基準から±10%の範囲に入るように設計されていること。^{※1}</p> <p>2 糖尿病の食事療法として利用できるものであり、1食で完結する又は主食を追加することで完結するものであること。</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であること。</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 糖尿病食事療法を実践及び継続するのに適する旨^{※2}</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、主食を含まない場合は、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 標準的な使用方法、摂取に際して注意すべき医学的・栄養学的事項</p> <p>6 別添2の3の(3)のオにより物性調整をした場合、その旨</p>

※1 同一の栄養基準に基づき設計された複数の献立を1製品として申請しても差し支えない。

※2 糖尿病診療ガイドライン等に記載された医学的・栄養学的表現を含む。

(6) 腎臓病用組合せ食品 (新設)

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 企図する栄養組成として熱量・たんぱく質等の基準（栄養基準）が設定され、献立がその基準から±10%の範囲に入るように設計されていること。^{※1}</p> <p>2 腎臓病の食事療法として利用できるものであり、1食で完結する又は主食を追加することで完結するものであること。</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であること。</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 腎臓病の食事療法を実践及び継続するのに適する旨^{※2}</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量。なお、主食を含まない場合は、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>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 標準的な使用方法、摂取に際して注意すべき医学的・栄養学的事項</p> <p>5 別添2の3の(3)のオにより物性調整をした場合、その旨</p>

※1 同一の栄養基準に基づき設計された複数の献立を1製品として申請しても差し支えない。

※2 慢性腎臓病に対する食事療法基準等に記載された医学的・栄養学的表現を含む。

別表 3 (栄養成分等の基準) (新設)

	1食当たりの栄養素の組成
炭水化物	50~60%エネルギー
たんぱく質	20%エネルギー以下
食塩相当量	2.0g未満

※ 主食を含まない献立の場合は、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に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) (新設)

	1食当たりの熱量及び栄養素の組成
熱量	380~750kcal
たんぱく質	9.0~22.0g
食塩相当量	2.0g未満
カリウム	500mg以下

※ 主食を含まない献立の場合は、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に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、 <u>水分</u> 、たんぱく質、 <u>脂質</u> 、 <u>炭水化物</u> 、 <u>灰分</u> 、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 ₁ 、ビタミンB ₂ 、ビタミンB ₆ 、ビタミンB ₁₂ 、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（新設）</u>	<u>熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分、ナトリウム（食塩相当量）</u>
<u>腎臓病用組合せ食品（新設）</u>	<u>熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分、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 ₁ 、ビタミンB ₂ 、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 ₁ 、ビタミンB ₂ 、ビタミンB ₆ 、ビタミンB ₁₂ 、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、 α -リノレン酸、リノール酸、カルシウム／リン比率、リノール酸／ α -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

(1) 表示値及び分析値 [別添1の第6]

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 %

ただし、分析値が上記の範囲内とすることができない栄養成分等については、下限値及び上限値で表示しても差し支えない。その場合、下限値と上限値の設定根拠及び下限値と上限値で表示することの合理的理由に関する資料を添付すること。

(2) 表示許可申請時に添付すべき書類 [別添1の第7の(2)]

1 試験検査成績書 [別添1の第7の(2)]

複数の献立で1製品として申請するものは、全ての献立の試験検査成績書を提出すること。

2 当該食品が許可基準又は要件に適合することを客観的に証明する資料 [別添1の第7の(4)]

栄養基準、各献立に含まれる料理名、原材料の配合割合、栄養計算結果、品質管理の手法を記載した書類を提出すること。

3 当該食品の自家試験実施結果 [別添1の第7の(5)]

複数の献立で1製品として申請するものは、全ての献立の結果を提出すること。

(3) 病者用食品の試験方法 [別紙3の1の(3)]

糖尿病用組合せ食品・腎臓病用組合せ食品については、生鮮食品を使用しておりサンプル間のばらつきが大きい場合、1つの献立につき複数サンプルをミキサーで均一にしたものを試料として試験を実施する。

(4) 表示等の取扱い [別添2の3の(3)]

糖尿病用組合せ食品・腎臓病用組合せ食品であって、主たる食品（主食及び主菜）の物性を調整し、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であるものには、物性調整した旨及び物性コードを記載することができる。なお、副菜やゼリー等のコードが主たる食品のコードより小さい場合も、主たる食品のコードが3又は4であれば、主たる食品のコードを記載してよい。物性については、摂食嚥下リハビリテーション栄養専門管理栄養士、日本摂食嚥下リハビリテーション学会認定士の認定を受けた管理栄養士又は当該分野の専門家が監修すること。

力 糖尿病用組合せ食品については、糖尿病診療ガイドライン等を踏まえ、1食当たりの食物繊維の量を記載することを推奨する。

(5) 製品見本の試験検査 [別添2の4の(4)]

複数の献立で1つの製品として申請するものは、全ての献立の見本を提出すること。

(6) 品質管理等の定期的な報告 [別添2の8]

毎年6月に、品質管理等報告書にその時点で外部試験機関が発行した試験検査成績書の写し及び品質管理の状況等、許可基準を満たしていることが分かる資料を添付し、消費者庁次長に提出すること。

なお、糖尿病用組合せ食品・腎臓病用組合せ食品については、上記に加えて販売数分かる資料を添付すること。また複数献立で1つの製品として許可を受けたものは、1年につき1献立の品質管理等報告書を提出することとする。なお、報告する献立は、消費者庁食品表示企画課が指定したものとする。

(7) 監視指導 [別添2の9の(4)]

適正な表示内容を担保するため、国や都道府県等による計画的な収去試験による監視指導の実施が重要である。なお、原材料に生鮮食品を用いる糖尿病用組合せ食品・腎臓病用組合せ食品については、季節変動等の影響により最終製品の栄養成分量にばらつきが生じやすい点を踏まえ、当該ばらつきに配慮した適切な品質管理を指導するとともに、分析で得られた値等から見て表示値の許容差の範囲又は幅表示の範囲から逸脱するおそれがあると判断される場合には、表示値の見直し等を行うよう指導する。

(8) 対象者への適切な情報提供 [別添2の10]

対象者が特別用途食品の利用に必要な基本的知識を得ることができるよう、許可等を受けた者は適切な情報提供を行うこと。また医師、管理栄養士等が特別用途食品に関する適切な栄養指導を行えるよう、許可等を受けた者は、必要に応じて実践的な教材・栄養指導ツール等を作成することが望ましい。