

第2回 特別用途食品制度のあり方に関する検討会

平成19年12月21日(金) 14:00～
三田共用会議所 大会議室 B～E

議 事 次 第

議 事

1. 今後の特別用途食品制度のあり方について
2. その他

資 料

- 1-1 メディカルフーズ(仮称)研究会提出資料
- 1-2 全国病院用食材卸売事業協同組合提出資料
2. 検討に当たっての具体的な論点

平成 19 年 12 月 21 日

特別用途食品制度のあり方に関する意見

1. 団体の名称:財団法人 日本健康・栄養食品協会 栄養食品部
メディカルフーズ(仮称)研究会

2. 代表者:林 裕造 (財団法人 日本健康・栄養食品協会理事長)

3. 団体の概要:

当研究会は、財団法人 日本健康・栄養食品協会 林 裕造理事長を責任者に医療機関や在宅での栄養管理を目的とする病者向け食品の様々な課題を検討することを目的に平成 15 年 12 月に設立され、財団法人 日本健康・栄養食品協会 栄養食品部に所属する会員企業有志の研究会である。現在、栄養食品部に所属する企業 122 社(平成 19 年 12 月 20 日現在)のうち当研究会には 27 社が参加している。

平成 17 年 3 月および 12 月に、それまでの議論を取り纏め、「医療用栄養食品(案)に係る制度の導入」(提言)として当協会会員および厚生労働省をはじめとする関係者に配布してきた。

また、平成 18 年度厚生労働科学特別研究事業「健康食品の有効性及び安全性の確保に係る制度等の国際比較研究」(主任研究者 田中平三)において、「特別用途食品の制度のあり方に関する研究」として、製造者の立場から医療用として流通・販売される栄養食品の実態について調査し報告した。

4. 医療用途で用いられている食品をめぐる現状

医療機関、保健・療養機関さらに在宅において病者の栄養管理を目的とする医療用途の食品としては「濃厚流動食品」「エネルギーコントロール食品」「蛋白質コントロール食品」などがある。また、嚥下困難者用食品など通常の食事が困難な人のために開発された食品も流通している。

欧米では、これらの食品は医療機関や在宅での食品の摂取により病者の栄養状態を改善させる NCM(Nutritional Care Management)の有力な手段として用いられているが、わが国においては適切な制度等は整えられていない。

当研究会は、「特別用途食品の制度のあり方に関する研究」において、医療用として流通・販売される栄養食品の実態調査を実施し、次の事が明らかになった。

- ① 医療用途で開発、流通する「高齢者、病者など栄養管理が必要な方向けに開発された製品」では、濃厚流動食品が 37%、それ以外の食品が 63%であった。
- ② 濃厚流動食品では、全ての栄養素がバランス良く配合されているタイプの濃厚流動食品が 81%を占めていた。次は、主に腎不全の栄養管理を目的とした「蛋白質コントロール食

品」であり6.6%であった。

- ③濃厚流動食品以外の食品では、エネルギーコントロール食品(低カロリー食品含む)が、全体の33.0%と高く、ついで蛋白質コントロール食品、咀嚼困難者、嚥下困難者用食品(とろみ・ゼリーも含む)、ミネラルコントロール食品(低ナトリウム食品を含む)の順であった。このように用途、目的が明確なため、広く受け入れられているカテゴリーや、成分的に安定なカテゴリーの商品が数多く市販されていた。
- ④医療用途で流通する製品のうち、「特別用途食品」表示の許可取得は12.5%であった。

5. 特別用途食品制度のあり方に関する意見

わが国では医療費構成の上位にある心疾患、脳血管疾患の要因として「メタボリックシンドローム」の増加があり、その対策として平成20年4月より特定健診・特定保健指導がスタートする。また、高齢者の増加が急速に進み介護や在宅での低栄養が問題になっている。これらは栄養管理が不十分であることが、合併症の増加や病態の悪化、治療効率の低下などの一因になっている。

わが国には病者を対象にした食品制度に特別用途食品制度があるが、医療機関や介護、在宅での使用実態が極めて低い。このことは現制度が社会構造の変化(在宅や高齢者の増加など)や食習慣と密接な関係がある生活習慣病の栄養管理に対応した制度としては不十分であることを意味する。

現行の特別用途食品制度を、医療従事者や病者が栄養状態及び病態に応じて適切に選択できる制度が必要と考える。そのために次の見直しを提案する。

- ①特別用途食品は、「乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他厚生労働省令で定める特別の用途に適する」食品であり、健常者向けの表示制度と同じ表示制度では、その目的から充分とはいえない。特別用途食品を使用する目的は、乳児、幼児、妊産婦、病者などの発育、健康の保持もしくは回復などに適する等、特別の用途であることから、特別用途食品(特に「病者用」)に求められることは、個々の病者の病態や栄養状態を把握し、栄養状態を改善することによる予防、緩和、治療の補完である。このため「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」旨の表示を行うことにより流通について、在宅など個々の実態に合わせた入手手段を講じることも必要と考える。

②栄養強化を目的に添加される食品添加物に関わる事項

制度化には各種栄養成分の基準値が必須になるが、その基準を「日本人の食事摂取基準(2005年版)」や国際的規格及び海外の基準を参考にして設定した場合、日本では使用制限がある食品添加物も含まれる。そのため、特別用途食品においては、事前に申請を行うことから、国際的に広く認められている食品添加物については使用が認められるべきである。

③病者用食品における個別評価の審査基準の見直し

個別評価型の病者用食品の審査基準は、現在の特定保健用食品の審査基準が、関与成分の作用機序や体内動態の明確化を重視する医薬品的な考えに準じた審査を行うことから、病者用食品の個別評価型制度も同様の審査が正当であるとの風潮が強まり、結果として、個別評価型の制度が停滞したと考えられる。

しかし、病者用食品は、関与成分が単一である特定保健用食品とは異なり、食品そのもの、又は複数の成分が効果に関係していると考えられ、関与成分の特定が困難な食品等が多数ある。

従って、個別評価型の病者用食品の審査基準は、医薬品的な考えに準じたものであるという現在の風潮を改め、実際に効果があることが科学的に確認される病者用食品について、必ずしも作用機序が明確化にされなくても許可できるよう改めるべきである。さらに、こうした病者用食品について、その有効性の評価方法等の研究を進めるべきである。

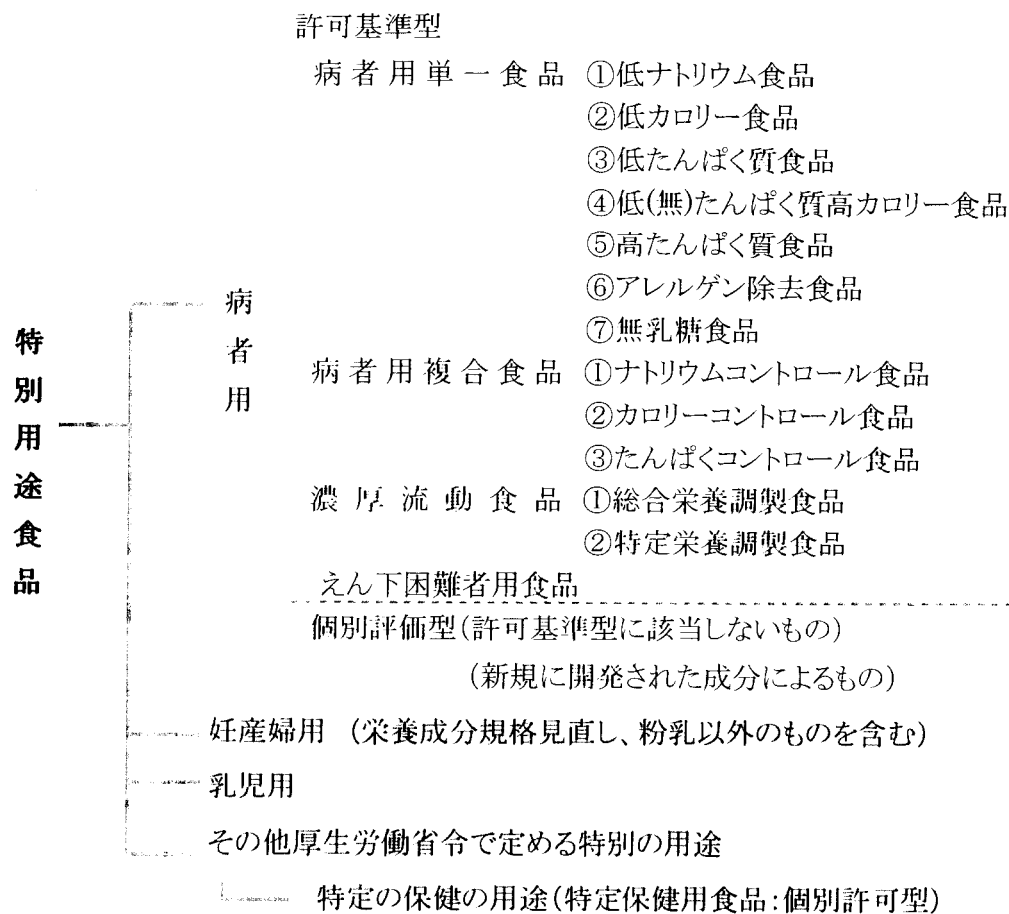
また、審査基準の見直しにあたっては、申請者側の負担や再評価の必要性等も考慮して、その明確化を図るべきである。

④低ナトリウム食品、低カロリー食品について

第1回特別用途食品制度のあり方に関する検討会・資料3「検討に当たっての具体的な論点(案)」において低ナトリウム食品、低カロリー食品の制度からの除外を示唆する記述があるが、これらの製品は、現在の特別用途食品の許可・承認取得製品数が多く、特別用途食品の病者用単一食品市場の大半を占め、本制度の国民への認知に一役を担っている。

さらに、これらの製品が特別用途食品であることによって、糖尿病・肥満症、あるいは高血圧症に対して推奨できることが明記されているため、医療従事者や国民に、より適切な情報を提供していることに加え、申請に当たっては、分析試験成績表、表示、品質規格等の提出が義務付けられているため、一般食品よりも安全性水準が高く保たれることなどから、制度に残す必要があると考え、別紙の枠組みを提案する。

別紙



(1)濃厚流動食品の分類を以下に示す。

- ①総合栄養調整食品 食事の代替となるもの
- ②特定栄養調整食品 特定成分を低減または除去あるいは強化した食品

(2)病者用食品(許可基準型)の特別の用途に適する旨の表示は以下の各項のいずれかに該当するものである。

- ①単に病者に適する旨を表示
- ②特定の疾病に適する旨を表示
- ③許可対象食品群名に類似する表示をすることによって、病者用の食品であるとの印象を与えるもの。

平成19年12月21日

特別用途食品制度のあり方に関する検討会おける資料

1. 組合名 全国病院用食材卸売業協同組合
東京都千代田区神田神保町1-39

2. 代表者 代表理事 今門 昌悟

3. 組合の概要

厚生労働省・農林水産省の両省から認可を頂いております事業協同組合。
現在全国44都道府県に53社の組合員、52社の賛助メーカー。

イ. 組合の事業内容

- ①組合員の取り扱う病院用食材の共同購買
- ②組合員の取り扱う病院用食材に関する調査・研究・開発
- ③組合員の取り扱う病院用食材の共同販売促進
- ④組合員の事業に関する経営及び技術の改善・向上又は組合事業に関する知識の普及を図るための教育及び情報の提供

ロ. 組合設立の趣旨

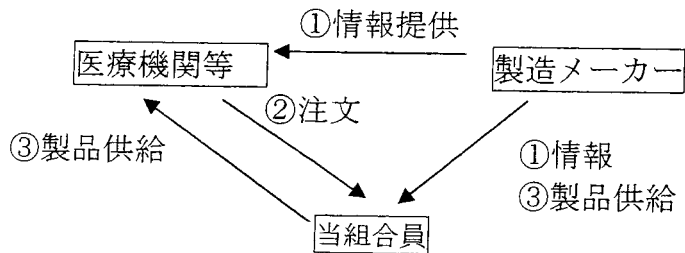
平成6年に前身の任意団体でありました日本ダイエットサービス協会の構成員であった病院用食材の卸売業者42社が取引条件の改善、流通面での効率化・迅速化を目指すとともに業界全体のレベルアップ並びに組合員企業の経営の近代化を図る為設立した。

4. 事業・活動の内容

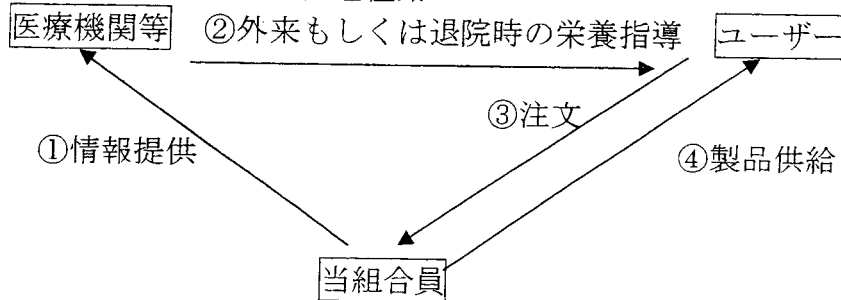
- ①医療機関等の管理栄養士からの注文により製品供給。
注文はメーカーのパンフレットとメーカーと組合員が共同もしくは単独で情報提供し、組合員から出された見積書によりあくまでも管理栄養士の判断で注文が出されている。
注文方法は電話約30～40%、FAX約60～70%、訪問時に直接注文をもらうことはない。
- ②主に業務用一般食品、濃厚流動食品、病院用食材、特別用途食品を販売している。各組合員が医療機関等やユーザーへ納入する。その後代金回収も医療機関やユーザーから各組合員が行っている。

5. 特別用途食品の流通実態

イ. 医療機関等への流通経路



ロ. ユーザーへの流通経路



ハ. ユーザーに対する流通量

流通については低タンパクごはん、低タンパク乾めん、水分補給ゼリー、減塩醤油・減塩みそ、やわらか食品の順番で流通量が多い。

ニ. 医療機関やユーザーからの要望

- ①ユーザーが安心して商品を使えるように正しい商品情報を入手出来る仕組みを作って欲しい。
- ②その反対として正確ではない曖昧な情報あるいは表示は規制して欲しい。
- ③医療機関等の管理下で使用することが必要条件と考えている。

6. 特別用途食品の製品情報に関する情報提供の実態

イ. 販売に際しての情報提供の仕方

- ①基本的にメーカーによる情報提供(パッケージ及びパンフレットに表示)
- ②当組合のパンフレットに於いては区別するよう配慮した構成を心掛けている。
- ③組合員への管理栄養士雇用促進に努めている。

ロ. 専ら医療用途に用いられている食品との区別

販売に関しては医療機関等の管理栄養士、ユーザー等は必ずしも特別用途食品だから採用するという区別はしていない。

商品の成分値で採用を決定している。

検討に当たっての具体的な論点

1. 新しいニーズに対応した特別用途食品の役割

- 高齢化や医療制度の改正等の社会状況の変化に合わせ、介護予防の観点や在宅療養への移行を視野に入れた上で、特別用途食品についても病者等にとってより使いやすいものとするのが求められているのではないか。
- 特別用途食品制度は、通常の食品では対応が困難な特別の用途向けに、表示等による情報提供と適正な審査による品質確保を通じ、対象者による選択肢を確保した上で、安全・有効で幅広く活用されるような制度とすることが求められているのではないか。

2. 現状に対応した対象食品の見直し

- 社会状況の変化、介護予防や在宅療養への移行等の新しいニーズに対応するため、特別用途食品制度に新たに追加すべき食品群はないか。
(例えば、在宅療養における適切な栄養管理を可能とする観点から、濃厚流動食についても制度の対象とするなど。)
- 特別用途食品制度の対象食品の中で、通常の食品や許可を取得していない食品においても対応が可能な部分等については、制度の枠から外すことを検討するべきではないか。
- 栄養管理がなされた食事を宅配で利用できる「宅配病者用食品」の適正利用を推進するため、宅配食品に関する適正な栄養管理の普及を図るべきではないか。
- 対象食品の名称を、実情に即したものとすべきではないか。(例えば、高齢者用食品という名称は実際の用途を反映したものとなっていないのではないか。)

3. 対象者への適切な情報提供

- 在宅療養を行う病者等の栄養管理の適正化を図る観点から、適正な栄養管理に関する知識や目的に合った食品選択を支援するための情報の普及を進めるべきではないか。

- 摂取対象者における栄養管理に関する基本的な知識の普及と、専門職員双方による適切な栄養管理を推進するため、特別用途食品の製品情報及び最新の知見や文献に基づく栄養療法（疾患等ごとの栄養管理や食事管理等）に関する情報のデータベース化などを進めてはどうか。
- 特別用途食品の利用方法等に関する摂取対象者の適切な理解を深め、特別用途食品を利用した適切な栄養管理を行いやすくするという観点から、特別用途食品の表示、宣伝広告や流通のあり方等を見直すべきではないか。

4. 審査体制のあり方

- 最新の医学、栄養学的知見に沿った食品供給を確保すべきという観点から、許可基準の見直しと審査体制の強化を図るべきではないか。