

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。

特別用途食品制度のあり方に関する意見

1. 団体名 (社) 日本栄養士会 全国病院栄養士協議会
2. 代表者 協議会会長 斎藤長徳
3. 団体概要
 - ・目的 本協議会は、病院等医療機関において、食事療法に従事する栄養士の資質の向上を図り、もってわが国の医療及び国民保健の向上に寄与することを目的とする。
 - ・組織構成 医療機関に勤務する管理栄養士・栄養士であって、(社) 日本栄養士会に所属している者
 - ・活動内容 1) 講習会・研修会等の開催
2) 調査研究・刊行物の発行と普及
3) その他、本協議会の目的を達成するために必要な事業
4. 専ら医療用途で用いられる食品を巡る現状
 - ・専ら医療食品で用いられている食品に関する情報をどのように得ているのか。あるいは選択しているのか。
 - 1) 情報は、主に各食品メーカー、医療用途食品卸業者の訪問情報提供。他に各研修会等における展示等で情報を得る。
 - 2) 選択にあつては、便利(少量での栄養補給、治療目的に合った栄養素調整ができる)、治療効果への期待が主であり、他に医師の依頼などが挙げられた。
 - ・医療施設及び在宅における患者への使用実態と問題点
 - 1) いわゆる医療用目的で流通している病者用食品は、全国調査(医療施設における病者用食品の使用状況調査：厚生労働科学研究費補助金)の結果、「頻繁に使用する」「時々使用する」を合わせて94.5%を広く使われていた。
 - 2) しかし、その食品が健康増進法で定められた特別用途食品であるかを考慮するかの間には、特定機能病院では、約半々であったが、全体では「考慮しない」が60%であった。その理由は、「企業表示を信頼している」が61.6%、「品質に差がない」が35.4%、「効果に差がない」が27.0%であった。
 - 3) 調査結果から、病者用食品に対する管理栄養士の印象は、病者用食品に治療効果や便利性を期待し、品質や安全性を保障する特別用途食品の価値は認めながらも、そのことが選択の必須条件ではなく、多くの管理栄養士は栄養成分等の企業表示を信頼し、特別用途食品以外の食品を頻繁に利用していた。このことは、①急速なニーズの高まりに制度や認可が対応できなかった。②あまりにも少ない特別用途食品に依存できず、企業の表示を信用し使用せざるを得ない③企業は特別な申請等を行わなくても、現場では企業表示のみで活用してくれるなどの理由によって、この制度が形骸化していることが明らかである。今回の調査対象病者用食品は308製品であり、うち特別用途食品は、わずかに12製品(3.9%)であった。
5. 特別用途食品制度のあり方に関する意見
 - 1) 特別用途食品(病者用食品)は、本来病者または低栄養の高齢者等を対象としているものであるから、これらの食品が優先的に利用される必要がある。その信憑性を高めるためにも、臨床の場において、その製品の治療効果を検証する仕組みも必要であり、我々も今後鋭意努力したい。

- 2) 現在多くの医療現場において、静脈から経腸へ、経腸から経口へとより生理的栄養補給法が選択され、経腸栄養剤（濃厚流動食）の使用が多くなっている。しかし濃厚流動食にあっては、病者用食品から外された。（診療報酬での特別食加算からも外された）使用頻度も多くある中、その質の担保を図り、有効性と安全性を制度によって保障することが必要と考えている。また今では、糖尿病・腎疾患・肝疾患等の各疾患別濃厚流動食も製品化されている。よって濃厚流動食の選定基準を設け、病者用食品に位置付けるとともに、医師、管理栄養士の指導の基、使用できる制度を設けていただきたい。
- 3) 現在臨床での治療法において、まだ第一に薬物療法が選択されているように思われる。特に生活習慣病等においては、食事療法や運動療法といった生活指導が重要であり、その食事療法のツールとして、低カロリーや減塩などを強調した食品が、市場にあふれ出、安全性はもとより過剰摂取による健康障害が起り得る現状がある。それらの製品を安全性・有効性などを整理し、適切な単価で入手しやすい販売機構などを構築していただきたい。
また医師にあっては、大枠の食事療法（栄養基準）を指示し、その食事療法を具体的な食品の組合せを行うことは、管理栄養士の業務であることから、必要に応じて管理栄養士等の管理のもとでの使用を表示していただきたい。
- 4) 一方、在宅での病者用食品を使用する際、高価であることや一般小売りされておらず通信販売では梱包が大きいなど、流通経路等に問題があり手軽に使用できない状況にある。安全で有効性のある特別用途食品が薬局等で小売りされ、管理栄養士等の指導のもと、必要な量を安価に入手し使用できる仕組みを設けていただきたい。なお安価とは、一般的な食費程度を指す。
- 5) 糖尿病食などの治療食宅配にあっては、一人暮らしの高齢者等にとっては、便利であり治療効果もあるなど必要性があると思うが、その使用方法によっては、有効な食事療法となっていない場合やビタミン等の栄養素不足などのリスクもあります。そこで在宅における宅配食の利用にあっては、管理栄養士が行う栄養食事療法と（を）リンクさせ、有効性も含め評価することが必要となることから、そのような仕組みを設けていただきたい。

平成 19 年 1 月 29 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 日本流動食協会
2. 代表者 会長 五十嵐弘幸
3. 団体の概要

当協会は、濃厚流動食品業界の進歩と健全な発展を通じ、医療・介護に貢献することを目的として、濃厚流動食品の製造販売に携わる企業により、平成 4 年 10 月 30 日に設立された業界団体（任意団体）である。現在、会員数は 18 社で、そのうち濃厚流動食品の製造・販売を行っている企業は 13 社である。（残り 5 社は包装容器、原料、設備、生産関係）

当協会では、学会展示やウェブサイトにおいて、濃厚流動食品に関する情報提供、啓発活動を行っている。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）では、「特別用途食品の制度のあり方に関する研究」として日本健康・栄養食品協会のメディカルフーズ（仮称）研究会が行った医療用として流通・販売される栄養食品の実態について調査の際、濃厚流動食品に関する実態について調査協力（※）している。

4. 濃厚流動食品を巡る現状

- (1) 濃厚流動食品の種類・流通等の現状

濃厚流動食品とは、病気治療中や要介護状態の患者が、通常の食事摂取に困難を伴うことから経口摂取が不十分な場合に、食事代替として当該品のみを使用し、栄養管理をしていただくことも想定して、必要なエネルギーを含め、栄養素のバランスや性状（流動性）を考慮した加工食品である。濃厚流動食品は専ら病者や要介護者に使用されており、一般の食品店には流通していないが、特別用途食品の表示許可を取得している製品はないのが実態である。

現在市販されている濃厚流動食品は 121 品目（※での調査時点）で、製造量を 1mL/1kcal で換算すると、769 億 8000 万 kcal となり、一人当たり 1000kcal/日 が使用されていると想定すると年間使用者推定数は約 21 万人となる。121 品目のうち約 8 割が総合栄養調整食品であり、食事代替として使用されるものであるが、食事療法に使用されることを想定し、タンパク質、脂質、糖質等のバランスに特別の配慮をした製品もある。また、最近では、ゼリー状の半固形製品も販売され

ている。

(2) 濃厚流動食品の使用実態

濃厚流動食品の使用されている場面としては（※の調査結果より）、最終卸先の約6割が病院・診療所であることから医療機関が最も多い。製造業者からの直販が約3割であるが、在宅患者による購入については、もっと少ない印象を持っている。一般の食品店では販売されていないため、病者・要介護者の栄養管理以外の目的で使用されている実態はほとんどないものと考えている。医療機関においては、医師の指示・管理のもとに病者の栄養管理、食事療法として使用され、使用方法としては、経口摂取または経管（鼻腔、胃ろう等）投与である。両者の比率については情報を持ち合わせていないが、術後患者や慢性疾患患者など経管投与の方が多いとの感触は持っている。在宅においても使用方法は変わらないものと思われるが、両者の比率の医療機関との違いについては不明である。

(3) 濃厚流動食品の表示について

濃厚流動食品は、専ら病者の栄養管理に使用されているものでありながら、現在、病者用食品としての表示許可を取得している製品はない。現行制度では濃厚流動食品が分類されるカテゴリーがないため、個別評価型として許可を受けるしかないが、特定の疾病に対する食事療法上の有効性や安全性等に関するヒト試験成績など、許可を取得するためには膨大な資料が必要となる。また濃厚流動食品の大半は食事代替品として幅広く使用されるもので、それらについて特定の疾病に対する食事療法上の効果等を試験において示すことは困難である。

そのため、現状では一般食品として販売していることから、病者の栄養管理に適切である等の表示や広告はできず、経管による使用についても医薬品的用法となることから、企業としては情報提供が出来ない。濃厚流動食品の使用実態に即した情報提供活動のあり方については苦慮しているところである。

また、一般食品であることから濃厚流動食品にはグルコン酸銅、グルコン酸亜鉛、ビオチンといった食品添加物を栄養素として使用することができず、これらの使用が認められている保健機能食品制度（栄養機能食品）を利用して、添加している製品もある。「日本人の食事摂取基準（2005年版）」に示されている栄養素を食品添加物として、健康人の保健の目的に使用される保健機能食品には添加可能で、病者の栄養管理に使用され、重要な栄養補給源である濃厚流動食品において添加できない現状についても、製品開発上の課題となっている。

(4) 海外の濃厚流動食品の実態

海外の情報は十分には持ち合わせていないが、各国において事情は異なるよう

である。米国においては、Medical Foods（以下、MF）が、「医師の管理下において経腸的に摂取または投与されるよう処方され、科学的に明らかにされた原則に基づき、栄養状態の改善の必要性があることが医学的評価により立証された疾患や病状に対して特別な栄養管理を行うための食品」と定義¹⁾、確立されており、濃厚流動食品も含まれている。病者の栄養管理に関する効果の標榜も可能で、販売方法についても特に規制はなく、スーパー等の食品量販店においても購入可能となっている。また、保険償還の対象にもなっている。

5. 特別用途食品制度のあり方に関する意見

前項に示した問題点や課題は、濃厚流動食品が一般食品であることに起因しており、特別用途食品（病者用食品）としてカテゴリー化されることで、解決策が見出されるものと期待している。

（1）濃厚流動食品の該当するカテゴリーの設定について

濃厚流動食品については、今後、在宅での使用も増加することが想定されるため、患者本人あるいは家族、介護者などの消費者が、医師や管理栄養士の指示に基づいて適切な食品を選択し、使用できるようにする必要がある。そのために、病者の栄養管理に適している旨や使用方法に関する注意事項が表示可能となるように特別用途食品の中には、濃厚流動食品が該当するカテゴリーが設定されるべきと考えている。その上で、すでに幅広く使用され実績のある濃厚流動食品が、制度の対象外となるようなことのないように、食事代替品である濃厚流動食品については、現行制度の許可基準型が望ましいと考えている。また、同様に特定の疾病に対する食事療法上の効果が期待できるように栄養素を調整した濃厚流動食品についても、許可基準の設定が可能なカテゴリーについては許可基準型となることが望ましい。

（2）情報提供のあり方について

濃厚流動食品の大半は医療機関で使用されること、在宅においても医師、管理栄養士の指示や指導を伴った管理下で使用されるべきものであることを考慮すると、消費者を対象とした製品表示と専門家である医師、管理栄養士等の医療関係者に対する情報提供では情報内容、提供方法が変わってくるのが想定され、それぞれのあり方は別に検討されるべきものと考えている。具体的には、消費者には指示に基づく食品選択が適切に行えるような表示内容が必要であるが、医療関係者に対しては、患者へ指導するための情報が必要となる。医療関係者には試験成績等のデータ類を用いた情報提供資料や医療行為に関連した情報内容も提供可能とし、そのための情報収集（ヒト試験の実施も含む）についても、企業が積極

的に取り組める環境となることが望ましい。

(3) 販売方法・広告について

病者用食品については、医師の指示があった場合に限り使用する旨を表示し、医師の管理下で使用されることが原則であるため、広く一般に対し広告をしたり、量販店等で販売したりすることは控えるべきとの考えがある。しかしながら、今後、在宅での栄養管理を想定した場合に、毎日摂取することとなる濃厚流動食品は、その入手が患者にとって容易であることは重要である。病者用食品の中でも、その特性に応じた販売方法を可能とするべきである。

また、特定保健用食品制度がこれまで普及、発展したのは数多くの企業が参入し、広告を行ったことが大きな要因であったと考えられ、特別用途食品制度についてもカテゴリーの特性に応じて、特別用途食品であることや必要的表示事項の明示を前提とした製品の広告を認めることが、制度の普及に繋がるものと考えている。ただし、並行して、適正な広告や販売方法のあり方についてのルールも必要であると認識している。

以上

- 1) 細谷憲政: Medical Food とは. 日本健康・栄養システム学会誌 1(2): 17-21, 2001

特別用途食品制度にあり方に対する意見

平成 20 年 1 月 25 日

1. 法人の名称

サラヤ株式会社

2. 代表者の氏名

代表取締役 更家 史朗

3. 法人の概要

・ 事業内容

サラヤの事業は、まず「手洗い」を通じて、食中毒や感染症の予防を目指すことからはじまりました。手を洗うことは全ての衛生の基本です。時代は経ても、次から次へとおこる食中毒や感染症の対応に、「手洗い・洗浄・殺菌消毒」などの分野で、「ノータッチ化」や種々の「薬剤供給・自動洗浄システム」の開発を通じ、衛生に貢献し、教育プログラムを通じて、お客様の衛生レベルの向上をはかります。

また、日本では 1960—70 年代の経済の高度成長時代に、大気汚染や水質汚濁が進行しましたが、サラヤは、「コロロ自動うがい器」の発明や、「ヤシノミ洗剤」など「自然派商品」の開発を通じて、環境問題への取組みを開始いたしました。この取り組みは、地域から世界に広がるテーマとして、「ソホロン」、「アラウ」、「パウ」、などの環境負荷の削減商品のみならず、「地域の食品リサイクル」への対応や「ボルネオ象の救出作戦」など世界の環境問題に対し、サプライヤーやお客様を初めとするステークホルダーの皆様と共に、完全に取組んでまいります。

健康分野では、まずゼロカロリー天然甘味料「ラカント」により肥満・糖尿病の予防を提唱します。また、「ヘルシースタイル・食品」、「サプリメント」、「とろみ剤」、など各種栄養食品や「ヘルス・アセスメント」、「栄養・衛生セミナー」の開催などを通じ、健康向上へ貢献します。

「予防は治療に勝る」。このテーマを様々な商品やサービスによりお客様に提供し、お客様の満足をいただくために、「世界の衛生・環境・健康の向上にむけて」今後とも社員一同、精一杯努力を続けます。

4. 特別用途食品（低カロリー食品）の製造・販売を行う上での現状と課題

1) 医療従事者にとって必要

現在、医師や管理栄養士などの医療関係者といえども、健康補助食品、特定保健用食品、栄養機能食品、特別用途食品の区別の認識がきわめて不十分であり、医療関係者の多くは、個々の患者に対して商品を推奨できる域には達成されていない。低カロリーの特別用途食品申請商品は、糖尿病・肥満症に対して、推奨できることが明記されているため、医療従事者や患者自身にとって、その範疇が明確である。さらに、低カロリー食品は、現行制度における特別用途食品の範疇のうち、登録商品数、市場規模において、利用度の最も高い

カテゴリーでもある。従って、現状においては、特別用途食品として登録された低カロリー食品を利用することにより、医療における特別用途食品全般の有用性・重要性の認識を高める効果も期待される。

2) 景品表示法に抵触するような商品との区別が可能

近年、低カロリー食品を例にとっても、特別用途食品の申請・未申請商品が数多く上市されている。低カロリーの特別用途食品は、通常食品のエネルギーが1/2以下に設定されており、内容成分、分析値は試験成績書として、行政において確認されている。したがって、表示法に抵触するような商品の流通に対しても、それを抑制する効果がある。

3) 薬事法に抵触するような商品との区別が可能

近年、薬事法に抵触する、あるいはグレー領域の商品の上市が多く見受けられる。特別用途食品の申請書類には、分析試験成績書だけでなく、表示デザインなどが義務付けられており、薬事法に抵触する製品と明確に区別することが可能である。

また、薬事法に対してグレー領域のデザイン(表記)も申請の段階で行政指導が入るために、患者側においても誤解のない商品が提供できる。

4) 安全性・信頼性の確保

特別用途食品の申請書類には、分析試験成績書、デザイン表記だけでなく、製造所の配置図、製造フロー図、品質規格(検査項目)も含まれるので、原料の内容、製造工程、品質規格の書類面で、商品の安全性をある一定水準で保証した商品の提供が可能である。

分析データの信頼性という点についても、一般食品の低カロリー食品は、十分とはいえない。すなわち、一般食品の場合は自社にて分析する場合もあれば、分析せずに計算式で算出している場合もある。一方、特別用途食品は、異なる2社の公的機関での分析結果の提出が必要とされる。

さらに、処方変更、製造場所の変更などが生じたときの手続き、定期的な内容成分の分析などの管理も必要である。このように特別用途食品は一般食品との安全管理を含めた管理体制が大きく異なる。従って、消費者、特に病気の方にとって、信頼度が高く、安心できるというメリットがある。

5) 生活習慣病の悪化防止に有効

生活習慣病のなかでも、糖尿病・肥満症の患者またはその予備軍の数は著しく、低カロリー食品を日常の食生活に取り入れて、少なくとも病状を悪化させないように配慮すべきであり、その手段として、低カロリー食品が利用される。

様々な制度に基づく食品分類の中で、一般食品、健康補助食品、保健機能食品などの区

別について認識不足な状況のなか、特別用途食品の低カロリー食品は、医療従事者や個々の患者にとっても位置づけが明確であり、かつ行政のチェックが入るために、安心して摂取できるという認識が、かなり強いのが現状である。今後の、生活習慣病予防への対策、患者数の低減への対策にきわめて有用であり、必須のカテゴリーである。

5. 特別用途食品制度のあり方に関する意見

甘味料などの調味目的に使用するものは、カロリー制限等が必要な病者であっても普通の食生活において必要不可欠なものである。従って、基本的に低カロリー食品は病者用単一食品として特別用途食品の範疇に含まれるべきであると考えられる。

また、一般の低カロリー食品と特別用途食品に認可された低カロリー食品の間には、用途上、品質上、及び信頼性上、明確な区別が存在している。仮に低カロリー食品を特別用途食品のカテゴリーから外せば、今まで区別してきたものが同類の範疇に入ることになる。即ち、一般の低カロリー食品の中に存在する粗悪品（例えば景品表示法や薬事法に抵触するもの）との見分けが困難となり、病者に対して栄養指導をする際の商品選択にも混乱を生じるおそれがある。

カロリー制限の必要な病者への影響を考えると、低カロリーであれば何でも良いというわけには行かず、特別用途食品として許可されていることが、安心して使用できる判断基準となるため、本制度は非常に有用である。その一方で、病者用の食品における特別用途食品全般の認知度は、まだまだ低い。従って、現状においては、認知度・利用度の最も高い低カロリー食品のカテゴリーが、本制度を医療従事者に広く認知させる上での牽引役を担うべきですらあると考えられる。今後とも、本制度を生かし、病者に対する食生活を豊かにするべきである。

平成 20 年 1 月 29 日

特別用途食品のあり方に関する意見

1. 団体の名称：ヤマサ醤油株式会社

2. 代表者：濱口 道雄（代表取締役社長）

3. 団体の概要：

当社は創業 1645 年（正保 2 年）という、360 年以上もの長い伝統を持つ会社である。本社は千葉県銚子市にあり、一貫して醤油の製造・販売を行ってきた。現在は醤油、各種調味料、医薬品類の製造・販売を主な事業としており、売上高 490 億円（2007 年 12 月）、従業員数 850 名の株式会社である。関連会社に YAMASA CORPORATION U.S.A.、株式会社ヤマサ ORM、San-J International, Inc.、サンジルシ醸造株式会社を有する。

4. 特別用途食品（低ナトリウム食品）の製造・販売を行う上での現状と課題

ヤマサでは 1979 年に減塩しょうゆの発売を開始している。当時の普通醤油の食塩濃度は現在より高めであり、このような減塩しょうゆを使用していただくことにより国民の食塩摂取量の過多を緩和することに貢献してきたと考えている。

ヤマサでは減塩しょうゆの開発当初から、単に食塩濃度を減らした醤油ということではなく、普通に美味しく使っていただく醤油であるという気持ちを込めて味や香りの研究を進めてきた。例えばヤマサ減塩しょうゆには醸造酢が少量加えられているが、これは食塩濃度を下げることによる苦味の発現を抑え、また酢によって味を引き締めることで食塩が少なくても味がボケないようにしている。色も普通の醤油よりやや濃い目にして使い過ぎないようにするなど、工夫してきた。

現在は普通醤油の食塩濃度が低下しており、減塩しょうゆは「病者用」として病院での入院患者用の食事や高血圧患者のための醤油だけでなく、一般家庭で普通に使用する醤油としてニーズが拡大している。特にヤマサの減塩しょうゆは海外で使用される比率が高く、米国ではレストランや一般の家庭の食卓に減塩しょうゆが普通に使用されており、病者用に限ってということではなくなっているのが現状である。

当社の開発と製造部署では、減塩しょうゆにさらに呈味性や機能性を高める方向で研究を進めている。当社のキャッチフレーズは「美味しさに本気です」ということだが「より美味し

く、より健康に」ということは、決して食塩を多く摂取することではなく、より多くの人が減塩しょうゆを普通の食生活で使用することにより、例えば高血圧などの病気を予防し、健康を維持することを目的としている。このため原料や風味に関心の強いお客様には、有機丸大豆を使用した特選グレードの減塩しょうゆを提供して満足度を高めるよう努力している。

消費者が通常使用している醤油は丸大豆しょうゆ、こいくちしょうゆ、うすくちしょうゆなどであるが、減塩しょうゆも約20%の家庭で使用されている。消費者が減塩しょうゆに持つイメージは①身体に良い(35%)、②価格が高い(24%)、③高齢者向け(24%)、④血圧を下げる(23%)、⑤美味しくない(16%)、⑥塩分を気にせずたくさん使える(13%)、というアンケート結果が得られている。製造・販売する立場としては、②の価格が高いことと⑤の美味しくないという評価が重要な課題であり、これらの改善が製造者には一層要求される。また減塩しょうゆを使用した美味しいメニューの提案が必要であると考えている。このように、減塩しょうゆのこれからの販路としては、病院や高血圧患者などナトリウム摂取を制限されている生活者はもちろんであるが、メタボリックシンドローム、生活習慣病予備軍といった、まだ普通に生活している家庭で通常の醤油として使っていただくことが大事である。当社では、減塩しょうゆを使用することで健康維持に貢献すること、そのためには美味しさの増強に加えて、機能性などの付加価値を備え、そのコストに見合った価値をアピールしていきたいと考えている。

5. 特別用途食品のあり方に関する意見

今般特別用途食品制度の見直しが検討されているが、世の潮流からして当然のことと考える。検討に当たっての具体的な論点の中に記されている、新しいニーズに対応した特別用途食品の役割は早急な対応が必要と考える。現状に対応した対象食品の見直しに関しては、咀嚼嚥下困難者用の流動性食品などは検討されるべき項目であろう。

対象食品の除外に関しては慎重な検討を要望する。

特別用途食品の中でも特に病者用食品である低ナトリウム食品に関してはその種類も多く、病院給食などで広く一般的に治療のために使用されている。

低ナトリウム食を必要とする患者やこれに類する人の病気治療や予防には必須の食品である。人は誰しも美味しく食事を摂る権利があり、この中で5原味のひとつである鹹味として食塩の果たす役割は極めて大きい。腎臓病や高血圧患者はこの食塩を制限しなければならず、食塩の摂取規制はかなり厳しいものである。

食塩を含む食品の中で、醤油はその製法上の理由で食塩を多く含む調味料の代表となってい

る。醤油には旨みの成分が多く含まれており、この旨み成分により食塩が減っても物足りなさを補うと云われている。このため醤油の食塩を減らした減塩しょうゆでもそれほど物足りなさを感じさせること無く美味しく食事が摂れるとも云われている。ここに減塩しょうゆの大きな存在意義があると考ええる。

現在様々な機能性成分を含んだ醤油が開発されており、これらの醤油を否定するものではないが、特別用途食品の減塩しょうゆと特定保健用食品などその他の機能訴求醤油との違いが消費者にとっては不明確になっており、若干の混乱があるのではないかとと思われる。

特定保健用食品も病者用食品と同じく特別用途食品の中に分類されているが、このあたりの整理が今一度必要になっているように感じる。

以上

特別用途食品制度のあり方に対する意見平成 20 年 1 月 29 日

平成 20 年 1 月 25 日

1、団体の名称：在宅通販研究会

2、代表者：黒田 誠

3、団体の概要

- ① 目的：会員相互の連携を密にし、情報・意見交換を行うとともに、共同調査・研究等の活動を通じて、その事業の健全な発展に資することを目的とする。
- ② 組織構成：在宅向けの病者用食品や食事療法用食品などを製造販売する企業 11 社（平成 20 年 1 月 25 日現在）にて構成されている。（別紙会員名簿参照）
- ③ 活動内容：平成 19 年 7 月より活動を開始し、在宅向け病者用食品や食事療法用食品の現状確認、また会員各社の販売方法、今後の方向性などの情報を共有化し、事業の健全な発展に向けた意見交換を実施している。

4、病者用組合わせ食品を巡る現状

財団法人日本健康・栄養食品協会発行（平成 19 年 6 月 30 日現在）の特別用途食品表示許可一覧表によれば、病者用組合わせ食品の表示許可件数は下記のとおりで、

- ① 減塩食調製用組合わせ食品・・・ 0 件
- ② 糖尿病食調製用組合わせ食品・・・ 217 件
- ③ 肝臓病食調製用組合わせ食品・・・ 0 件
- ④ 成人肥満症食調製用組合わせ食品・・・ 5 件

合計で企業 12 社、222 件の表示許可が為されている。①減塩食並びに③肝臓病食についての表示許可は無い。②糖尿病食については 11 社で 217 件となっているが、企業の撤退などで販売実態の無い商品の登録も残っており、現在流通している糖尿病食は登録件数の 3 分の 1 程度ではないかと推測している。④肥満症食については 2 社、5 件の登録である。流通している商品は常温保存可能なレトルトパックの詰め合わせセットと冷凍のパック詰め合わせセット、または冷凍のお弁当タイプの商品形態がある。当研究会の調査において、その販売ルートは、通販や宅配などの直送が約 80%、調剤薬局や百貨店健康食品コーナーなどの小売店販売が約 20%となっている。またその利用のされ方としては、病者の治療食としての利用はもちろんであるが、糖尿病食においては、健康管理のためのカロリーコントロール食として生活習慣病の予防やダイエットを目的に利用されている実態もある。お客様からは、「どうしても食事の準

備に時間がかげられない時などに利用することができて便利である」「常温でも保存できるので非常時の備えとしている」などの声が寄せられています。最近では特別用途食品としてではなく一般食品としてカロリーを制限した商品などが数多く販売されており、ダイエットや生活習慣病の予防、または病者の治療食として利用されている。

5、食事療法用宅配食品を巡る現状

(1) 指針策定から現在までの経緯

昭和60年頃より、主として糖尿病食事療法向けの食材セットや食事セットが民間業者により日替わり献立で配達サービスされるようになった。それらは一定期間の継続利用を基本とし、日々献立内容を変えることを特色とした。この点から献立個々に許可をする特別用途食品制度での認可方法に馴染まないことから、栄養管理面を中心として、サービス提供の仕方を含めた基準を検討し、平成6-7年に糖尿病・高血圧・高脂血症・腎臓病の「食事療法用宅配食品栄養指針」が策定・通知された。

通知当初から準拠して運用したのは全国ネットの食材宅配大手2社のみで、のち食事宅配業者1~2社が準拠表示を行い、現在に至っている。業界では認知度が低く、当研究会中でも制度の存在自体すら知らない会員が大半であった。

(2) 食事療法用宅配食品栄養指針の骨子

医学・栄養学的見地から妥当な栄養基準を定め、献立作成上の管理基準値や表示方法等を示すことが中心であるが、合わせて運用面での留意点も規定している。栄養管理責任者をおき、献立の管理や顧客対応等を行うこと、及び利用者から医療機関の指示内容を聴取して適切な商品を提供するよう配慮すること等である。

(3) 食事療法用宅配食のメリット・デメリット

<メリット>

① 食事療法理解の教材

在宅での食事療養は、一般に高齢である患者は理解しづらく実施に困難を伴う場合があるが、その学習キットとして役立つ(食材セットの場合)。また、実際に治療食を食べることにより、目・口・お腹で食事療法を日々体験し、認識することができる。

② 食事療法のモチベーションアップ

宅配食を継続して一定期間利用し、検査数値が有意に好転すると、担当医師にその良好な生活習慣が認められることで本人が食事療法の効果を認識する。またその後の継続意欲に高いモチベーションを得る。

③ 食事療法の安心感

本人はもとより食事を作る家族にとっても安心感が得られる。家族等が食事を作る場合、調理者は患者の病状に対して強い責任感を感じるものである。専門の業者が提供してくれる献立付き食材や調理・盛付済み食事宅配を利用することは、周囲の者にとっても心の負担を少なからず軽減できる。

④ 調理困難な場合の補助手段

高齢者、及び独居男性等で調理自体が困難な場合、日替わりの調理済み商品が食事療法の補助手段として活用される。

<デメリット>

① 経済的負担

1食あたり700～1300円程度と、毎日1食利用しても一人分だけで2～3万円程度の費用となる。特に年金生活者等にとっての経済的負担は少なくない。

② マンネリ化

特に調理済み商品の場合は、長期間利用しているとマンネリ感が強まり、飽きがかかる場合がある。

③ 性急な注文変更ができない

総じて受注生産形式をとるので、お届け予定日前日や当日のご利用者様都合による追加やキャンセルは対応できないことが多い。

(4) 日替わり型宅配サービスの状況

当研究会での調査では、全国の宅配業者は下記のとおりである。

*インターネットで現在宅配事業を実施している業者をカウントした。

*1～2週間分をまとめて運送会社を利用して宅配する通販タイプの業者は除いた。

*提供方法は、「献立付きの食材」で提供するタイプ、常温・チルド・冷凍などの「調理済み」で提供するタイプが混在する。

合計42社の内、指針準拠表示をしているのが6社、残る36社が指針準拠非表示となっている。

企業規模・地域は様々であるが、大別すると食品系・医療系・福祉系となる。当研究会の調査が完全でないことや、全国の老人保健施設などの配食サービスも考慮すると、糖尿病食・腎臓病食等として宅配サービスを行っている企業・団体数はより増加すると考えられる。さらに今後は生活習慣病や独居高齢者の増加などにより予防目的での利用が見込まれ、業者数も増加することが予想される。

6、食品情報に関する情報提供の実態

① 病者用組合わせ食品

特別用途食品の病者用食品は病者向けであり医療施設内などで使用されることが多いことから、医療従事者などへの告知活動が行われているが、広く一般に向けた広告宣伝活動は制限するよう指導されている。しかしながら病者用組合わせ食品は、そのほとんどが在宅で利用される為、医療従事者や患者へ向けて「医師、管理栄養士の指導のもと・・・(中略)・・・ご利用ください」などの注意文言を書き添えた上で、新聞紙上などで広告を行っている例も見受けられる。

また医療機関の勉強会や学会展示会などでユーザーからのご意見を聞く機会がある

が、患者本人はもちろん、医療従事者の方からも「こんな商品知らなかった」「こういった病者用組合わせ食品があるなら忙しい時に使えそうだね」などの声が多く、特別用途食品としての病者用組合わせ食品の認知度はかなり低いものと思われる。

② 食事療法用宅配食品

指針準拠業者の広告宣伝としては、「厚生労働省食事療法用宅配食品栄養指針に基づき、糖尿病の食事療法用メニューとして作成されています」などの表現を、メニューブック、ホームページ、販促パンフレット等に表示している。上記以外の業者では、指針準拠の表示がないだけで、「食事療法・予防に・・・」等の表現がある。

7、特別用途食品制度のあり方に関する意見

①特別用途食品の認知度を向上させること

現在においては特別用途食品の制度そのもの、またその商品の認知度が低いと認識している。さらに宅配食品栄養指針に至っては、関連業界の中でもあまりよく知られていないと思われ、一般消費者に至ってはほとんど認識されていないのが現状である。よって官民一体となった認知度向上に向けた努力が必要である。また制度に沿っていないと思われる業者が情報を発信している例も散見されており、認知度を向上させることによって業者からの情報発信が正しいものになるよう期待がもてる。それでも改善が為されない場合には、なんらかの指導規定を設けておくことも必要ではないか、そうすることによって関連業界にも認知され、結果的に利用者に対して正しい商品情報が提供できるものと考えている。

②審査体制に関すること

食品の安全性を考える上で審査や監視が強化されることは望むべきところであるが、現状を顧みると、特別用途食品は申請から許可取得まで3ヶ月前後から6ヶ月、もしくはそれ以上の期間を要することがある。またアイテム数を数多く準備するとアイテム毎に申請費用と発売後の栄養成分定期分析費用が発生している。許可までに要する時間と分析費用については企業の参入障壁になると考えられるので、審査体制の強化と共に合理化が進展することを望む。

③「治療用途食品」の統一表示基準の制定

利用者の立場から見ると病者用単一食品、または病者用組合わせ食品であろうと、もしくは食事療法用宅配食品であろうと、利用している場面は同じである。健康増進法において食品の栄養素表示の一般的な基準は定められているが、「治療用途食品」を広く統一した栄養表示や用途表示の基準は無い。よって利用者にわかりやすくするためにも、病者用単一食品、病者用組み合わせ食品、食事療法用宅配食品を問わず、あらゆる治療用途の食品を正しく簡易に組合わせて使用できるような表示方式・基準の制定が望まれる。例えば糖尿病者用食品であればその特徴を表現した統一マークを使用することができるなど、広く一般に「治療用途食品」の存在を知らしめ、ひいては在

宅での食事療養実践の一助になると期待できる。

④予防食としての考え方

病者用組合わせ食品のうち、特に糖尿病食調製用組合わせ食品は治療食以外にも予防を目的とした使われ方もしている。その目的を病者用に限らず幅広く設定し直したほうが、利用者にも正しい情報が伝わると共に、病気予防の一助になるのではと期待できる。

⑤腎臓病食調製用組み合わせ食品の規格基準制定

市場でニーズが大きいのは、糖尿病患者向け（低エネルギー）と腎臓病患者向け（低たんぱく）である。今は腎臓病食の規格基準がなく、その制定が望まれる。規格基準が同時に業界内の製造指針にもなるはずである。なお、高血圧食や肝臓病食など、許可事例が皆無である項目もあり、栄養基準や対象疾病概念等を最新の知見や現状に合わせて見直しすることも必要であると思われる。

⑥販売実績のあり方

許可申請を行う際、販売実績を記載することになっているが、より具体的な条件を選択的に設定してはどうか。例えば、安定した製品の栄養価測定が可能とされる製造ロット数を販売実績の代わりと見なすことである。これは妥当な数値であれば、事前に多くの販売実績を積まなくても許可申請をすることができ、特別用途食品制度の発展につながるものと考えられる。

⑦宅配食品栄養指針についての意見

食事指示内容の聴取方法は各社の工夫により行われているが、重要な個人情報であることから入手、保管とも慎重を極めており、実態に即した運用しやすい方法に見直すことを検討すべきである。また、宅配指針では一日 2 食か 3 食のセットコースを規定しているが、他の食事のとり方を提示することで一日 1 食コースもその対象とすべきではないか。さらにメタボリックシンドロームのような疾病概念も表されてきた今日、宅配指針の栄養基準も見直しが必要であると考えている。