

## 特別用途食品制度の改正について

～ 濃厚流動食にも「病者用」表示（許認可制）が可能に ～

### はじめに

特別用途食品制度とは、健康増進法（平成14年法律第103号）第26条の規定に基づき、厚生労働大臣の許可を得れば、食品に「乳児用」、「妊産婦用」、「病者用」など通常の食品では対応の難しい特別の用途に適する旨を表示できる制度です。今般、「特別用途食品の表示許可等について」（平成21年2月12日食安発0212001号）が発出され、特別用途食品制度が大きく変貌しましたので、今回の改正の概要についてご紹介します。

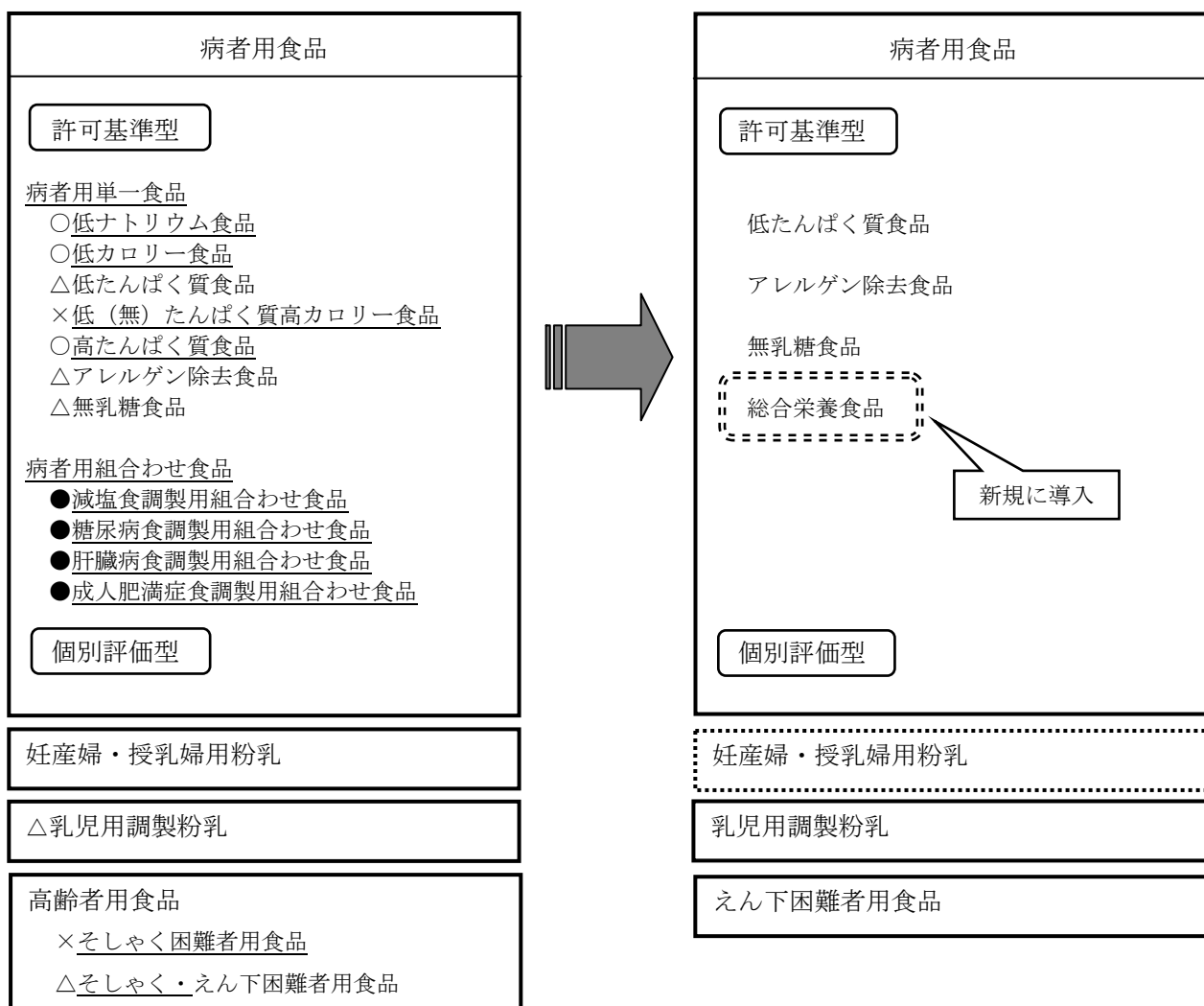


図-1 特別用途食品制度の改正（平成21年2月）の概要

- ×：廃止されたもの      ○：栄養強調表示の基準で対応することとなったもの  
●：食事療法定用宅配食品等栄養指針で対応することとなったもの      △：部分改正されたもの

## 特別用途食品制度・改正の概要について

特別用途食品制度は 36 年に及ぶ歴史のある制度で、健康増進法制定以前の旧栄養改善法（昭和 27 年法律第 248 号）の下で主として栄養不足の改善を目的として策定されたものです。このため、近年の生活習慣病の増加や高齢化の進展、あるいは医学や栄養学における進歩など当制度を取り巻く状況の大きな変化と旧栄養改善法の枠組みに囚われたままの当制度との乖離が問題となっていました。

今回の改正の概要を図-1 に示します。今回の改正の主要ポイントは、①許可基準型・病者用食品のうち、低たんぱく質食品、アレルギー除去食品および無乳糖食品の 3 種以外が廃止または他の制度（いずれも許認可を伴わない制度）に移管されたこと、②乳児用調製粉乳、低たんぱく質食品、アレルギー除去食品などの許可基準が見直されたこと、③いわゆる濃厚流動食が「総合栄養食品」として当制度に導入されたこと、④「高齢者用食品」の κατηγοリーを廃止し、それに代えて「えん下困難者用食品」の κατηγοリーが設定されたことの 4 点です。以下、これら主要ポイントを中心に解説します。

## 総合栄養食品（濃厚流動食）の新制度への導入について

濃厚流動食とは、一般に、治療中や要介護状態の者が、通常の食事では経口摂取に困難を伴うことから、食事に流動性をもたせることで、必要なエネルギーや栄養素をバランスよく効率的に経口摂取できるように設計された加工食品と定義することができます。

今後、わが国では高齢化がますます進展すると予測され、それに伴って在宅療養における適切な栄養管理の重要性がますます増大すると思われています。そのため、高齢者をはじめとする在宅療養者のうち、通常の食事では摂取に困難をとまなう者の栄養管理に適した食品の開発ならびにその供給体制の構築が必要であるとの認識の下、濃厚流動食を「総合栄養食品」として特別用途食品制度の許可基準型・病者用食品の一類型として位置づけ、通常の食事の摂取が困難な者の栄養管理に適する旨の表示を行うことができるようにすることによって、医療関係者や管理栄養士、あるいは在宅療養者本人が適切な栄養管理を確実に行うことができるよう、食品選択の便宜が図られたものです。

## 他の制度（許認可を伴わない制度）に移管された食品の取り扱いについて

これまでの病者用単一食品のうち、低ナトリウム食品、低カロリー食品および高たんぱく質食品については、疾病治療の観点よりもむしろ生活習慣病予防の観点から栄養表示基準（平成 15 年 4 月 24 日厚生労働省告示 176 号）における栄養強調表示の基準での管理が適切であるとの判断により、特別用途食品制度から外され、一般食品（栄養強調表示の基準に適合していれば、エネルギーや栄養素につき「含む旨」「高い旨」あるいは「低い旨」を任意で表示できる食品）として取り扱われることになりました。他方、低たんぱく質食品、アレルギー除去食品および無乳糖食品については、栄養表示基準による対応が困難であることから、引き続き特別用途食品の許可対象（許可基準型・病者用食品）として残されました。

高齢者をはじめとする在宅療養者のうち、通常の食事を経口摂取できる者については、栄養管理の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ことが求められています。これまでの 4 種の病者用組合わせ食品（減塩食調製用組合わせ食品、糖尿病食調製用組合わせ食品、肝臓病食調製用組合わせ食品、成人肥満症食調製用組合わせ食品）については、引き続き特別用途食品制度の許可対象として残すよりも「宅配病者用食品」の一類型として位置づける方が在宅療養者のより適切な栄養管理を図ることが期待できるとの判断から、当制度から外されることになりました。これに伴い、平成 6、7 年に策定された複数の「宅配食品栄養指針」が統廃合され、「食事療法用宅配

食品等栄養指針」（平成 21 年 4 月 1 日食安発第 0401001 号，別添）として発出されました。

### 「高齢者用食品」の廃止と「えん下困難者用食品」の設定について

旧制度における「高齢者用食品」には、そしゃく困難者用食品とそしゃく・えん下困難者用食品の 2 種が設定されていました。このうち、そしゃく機能に関する対応基準については許認可制に馴染まないとの観点から、当制度から除外されることになりました。他方、えん下機能に関する対応基準については、対象者が高齢者とは限らないとの観点から、「高齢者用食品」のCATEGORYに代えて「えん下困難者用食品」のCATEGORYを設定し、当制度の許認可の対象として残すことになりました。

なお、「総合栄養食品（濃厚流動食）」であって「えん下困難者食品」の要求事項にも適合するものについては、「総合栄養食品（濃厚流動食）」と「えん下困難者食品」の 2 種の許可を取得することも可能とされています。

### 許可基準が見直された食品について

乳児用調製粉乳では、必須表示成分ならびに表示値の許容範囲が大幅に見直されました。低たんぱく質食品の「規格」では、これまでたんぱく質の含有量が通常と同種の食品の「50%以下」とされていたものが、「30%以下」に改められました。また、アレルギー除去食品の「規格」も一部改められました。他に、低たんぱく質食品および無乳糖食品で、「必要的表示事項」が部分的に改正されました。

### 「妊産婦・授乳婦用粉乳」の取り扱いについて

現在、妊産婦や授乳婦の栄養補給については、「妊産婦・授乳婦用粉乳」以外にもさまざまな栄養源が利用できる状況にあり、「妊産婦・授乳婦用粉乳」の必要性は低下しています。しかしながら、特別用途食品制度から「妊産婦・授乳婦用粉乳」を除外するには健康増進法そのものの改正を必要とし、直ちに健康増進法の改正を実施することは難しいことから、当面は、当制度の許認可の対象として残さざるを得ない状況です。図-1において当該食品の枠囲だけが点線であるのは、このためです。

### 対象者への適切な情報提供について

特別用途食品については、医師、薬剤師あるいは管理栄養士などの助言・指導を受けながら対象者自身が選択し、購入・利用することが基本です。これまで主たる流通経路が病院内の店舗や医療通販などに限定され、広告なども原則として自粛することとなっていました。今後は特別用途食品の認知度を高めて在宅療養などでの積極活用を図るべく、情報提供の手段として一般広告など（ただし、虚偽・誇大広告とならないよう一定の制限は設けられる）も認められることとなります。

### 新制度下でも引き続き製造・販売の許可を得るために必要な手続きについて

今回の新・特別用途食品制度は、平成 21 年 4 月 1 日より施行されています。ただし、1 年の経過措置期間（平成 21 年 4 月 1 日～平成 22 年 3 月 31 日）が設けられ、施行開始日の時点ですでに旧制度による許可を得ているものについては、経過措置期間終了まで旧制度の例によって製造・販売することができることになっています。

なお、旧制度による許可を得ているものであって、平成 22 年 4 月 1 日以降も新制度の許可対象として引き続き存続することのできる食品の場合、当該食品を平成 22 年 4 月 1 日以降も製造・販売する許可を得るには表-1 に示すような手続き（再許可申請など）が必要です。

表-1 新制度下で引き続き製造・販売の許可を得るために必要な手続き

分類	該当する食品	引き続き許可を得るために必要な手続き等
廃止、または他の制度に移管されたもの	許可基準型・病者用単一食品 低ナトリウム食品 低カロリー食品 低（無）たんぱく質高カロリー食品 高たんぱく質食品  許可基準型・病者用組合わせ食品 減塩食調製用組合わせ食品 糖尿病食調製用組合わせ食品 肝臓病食調製用組合わせ食品 成人肥満症食調製用組合わせ食品  高齢者用食品 そしゃく困難者用食品	平成 22 年 3 月末で特別用途食品としての許可が失効し、平成 22 年 4 月 1 日以降は特別用途食品として販売できません。なお、製造・販売の中止に際し、特段の手続きは不要です。
従前のまま残されたもの	個別評価型・病者用食品 妊産婦・授乳婦用粉乳	必要とされる特段の手続きはありません。
許可基準を改正して残されたもの	乳児用調製粉乳  許可基準型・病者用単一食品 アレルゲン除去食品	経過措置期間中に再申請し、再許可を得ることが必要です。
	許可基準型・病者用単一食品 無乳糖食品	原則、経過措置期間中に必要的表示事項に係る表示変更届と表示見本の提出が必要です。
	許可基準型・病者用単一食品 低たんぱく質食品	たんぱく質含量が 30% 以下の場合、原則、経過措置期間中に必要的表示事項に係る表示変更届と表示見本の提出が必要です。 たんぱく質含量が 30% を超える場合、平成 22 年 3 月末で特別用途食品としての許可が失効し、平成 22 年 4 月 1 日以降は特別用途食品として販売できません。なお、製造・販売の中止に際し、特段の手続きは不要です。
	高齢者用食品 （そしゃく）えん下困難者用食品	経過措置期間中に「えん下困難者用食品」として再申請し、再許可を得ることが必要です。

おわりに

（財）日本食品分析センターは、健康増進法に基づく登録試験機関（厚生労働省発食安第 0223002 号）として特別用途食品に係る分析試験全般を受託しています。

平成 21 年 5 月末に消費者庁設置関連法案が国会で可決成立し、早ければ平成 21 年秋にも設置される見通しとなりました。特別用途食品制度の審査および許可などの運用についても同庁に移管されることとなっています。