

とろみ調整用食品

はじめに

食事中にむせることは誰しも経験したことがあるのではないのでしょうか。むせるという現象には水や食べ物を飲み込む「嚥下（えんげ）機能」が深く関わっています。ヒトは病気や老化などにより嚥下能力が低下し、唾液や摂取した食品が気管支や肺へ入ってしまう「誤嚥（ごえん）」が生じやすくなります。唾液や食べ物などと一緒に細菌が誤嚥されると、肺炎（誤嚥性肺炎）を引き起こす場合があります。近年、日本における65歳以上の高齢者の総人口に対する割合は17.4%(2000年)、23.0%(2010年)、28.7%(2020年10月)と増加し続けており、2025年には30%を超えるという推計もあることから、誤嚥性肺炎に罹る人数もさらに増加することが考えられます^{1)・2)・3)}。そのような社会において誤嚥を防ぐ目的で、平成30年4月より特別用途食品の「えん下困難者用食品」に「とろみ調整用食品」が追加されました。例えば水のような粘性の低い食品は誤嚥しやすく、逆に餅のように粘性の高い食品は嚥下が難しいことから、嚥下困難者が摂取する食品は適切な粘性を有している必要があります。「とろみ調整用食品」の追加前から表示許可されている「えん下困難者用食品」は、嚥下に適切な粘性を持たせてある食品で、そのまま摂取するものです。一方「とろみ調整用食品」は、粘性の低い液体食品に添加し、嚥下に適切な粘性を持たせるためのもので、そのまま摂取するものではありません。いずれの「食品」においても誤嚥リスクを低減する目的で利用されます。このうち、今回は「とろみ調整用食品」について、関連法規、規格基準及び、試験の概要をご紹介します。

とろみ調整用食品の関連法規

とろみ調整用食品は特別用途食品の一つであり、国民の健康維持と現代病予防を目的として制定された健康増進法(平成14年法律第103号)の下に、特別の用途に適する旨を表示することが許可される食品です。関連法規について主要部分を抜粋したものを以下に示します。

- **健康増進法**(平成14年法律第103号)
(特別用途表示の許可)
第四十三条 販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他**内閣府令**で定める**特別の用途**に適する旨の表示(以下「特別用途表示」という。)をしようとする者は、内閣総理大臣の許可を受けなければならない。
- **健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令**(平成21年内閣府令第57号)
第一条 **健康増進法**(以下「法」という。)第四十三条第一項の内閣府令で定める**特別の用途**は、次のとおりとする。
 - 一 授乳婦用
 - 二 えん下困難者用
 - 三 特定の保健の用途
- **特別用途食品の表示許可等について**(令和元年9月9日 消食表第296号 消費者庁次長通知)
第1 許可すべき**特別用途食品**の範囲
1 特別用途食品の表示については、病者用食品、妊産婦、授乳婦用粉乳、乳児用調製乳及び**えん下困難者用食品**(**とろみ調整用食品**を含む。)に係るものを**健康増進法**(平成14年法律第103号)第43条第1項の許可の対象とする。

特別用途食品として食品を販売するには、その表示について消費者庁長官の許可を受ける必要があります。また「とろみ調整用食品」としての表示は、後述する基準への適合性について、国の審査を受けて許可を得る必要があります。

次に、「特別用途食品の表示許可等について(令和元年9月9日消食表第296号)」(以下、通知という)に記載されている特別用途食品の一覧及び、令和2年12月18日時点での表示許可件数を示します。「とろみ調整用食品」は、令和2年12月に初めて1件許可されました。

食品群		許可件数 ⁴⁾		
特別用途食品	病者用食品	許可基準型	低たんぱく質食品	12
			アレルギー除去食品	5 ^{※1}
			無乳糖食品	4 ^{※2}
			総合栄養食品	4
			糖尿病用組合せ食品(R1.9.9から)	0
			腎臓病用組合せ食品(R1.9.9から)	0
		個別評価型	12	
		妊産婦、授乳婦用粉乳	0	
		乳児用調製乳	乳児用調製粉乳	13
			乳児用調製液状乳(H30.8.8から)	3
	えん下困難者用食品	えん下困難者用食品	17	
		とろみ調整用食品(H30.4.1から)	1	
	特定保健用食品	-		

※1 無乳糖食品としても許可しているもの3件含む
 ※2 アレルギー除去食品としても許可しているもの3件含む

とろみ調整用食品の基準

とろみ調整用食品には、2つの基準が通知に記載されています。

ア 基本的許可基準

(ア) 液体に添加することでその物性を調整し、医学的、栄養学的見地からみて特別の配慮を必要とするえん下困難者に適当な食品であること。
(イ) えん下困難者に対する使用実績があること。
(ウ) 特別の用途を示す表示が、えん下困難者用の食品としてふさわしいものである
(エ) 使用方法が簡明であること。
(オ) 適正な試験方法によって特性が確認されるものであること。

イ 規格基準

試験項目	許可の要件
(ア) 粘度要件	
100 mPa・sとなる添加濃度	0.1%以上1.5%未満であること
400 mPa・sとなる添加濃度	1.5%以上4.0%未満であること
(イ) 性能要件	
a 溶解性・分散性	
10 °C	各温度で調整後、30分間静置した溶液において5 mm以上の不溶解物の塊(だま)が認められないこと
20 °C	
45 °C	
b 経時安定性	調整30分後の粘度が、調整10分後の粘度の±15%以内であること
c 唾液抵抗性	アミラーゼ添加区の粘度が、アミラーゼ無添加区の粘度の75%以上であること
d 温度安定性	
10 °C	各温度における調整後の粘度が、20 °Cの粘度の±35%以内であること
45 °C	

特別用途食品の表示

平成 21 年内閣府令第 57 号の第 8 条に「特別用途食品の表示事項等」が記載されています。規格基準を満たし、えん下困難者用食品として特別用途食品の表示が許可された食品には、商品名や賞味期限、保管方法、製造所所在地等に加え、図-1 の許可証票を表示すること。



図-1 許可証票

粘度の測定

先述した規格基準において、性能要件の溶解性・分散性を除くすべての試験項目で粘度の測定を行います。測定は 10 ℃、20 ℃、45 ℃で行うため、調温機能を有しているコーンプレート型粘度計を使用することが規定されています。測定部は図-2 のように上部のコーンプレートと下部プレートから構成されており、プレート間に試料溶液を挟み、コーンプレートを回転させることにより粘度を測定します。コーンプレートは中心から外側に向かってわずかに角度がついており、接している試料溶液のどの部分でも一定のずり速度を得ることができるため、非ニュートン性流体(※)の測定に適しています。



図-2 コーンプレート型粘度計の測定部

※非ニュートン性流体：力を加える(ずり速度が変化することにより粘度が上下するもの)。

例：マヨネーズ，歯磨き粉，水溶性片栗粉等

ニュートン性流体：力を加えても粘度が一定のもの。

例：食用油，石油，水等

溶解性・分散性の試験における操作及び記録

通知試験法における溶解性・分散性の操作の一部に、以下の記載があります。

『精製水に長さ 180 mm のスパークテルを用いて約 3 回転/秒の速さで攪拌しながら量り取った試料の全量を一気に添加し、その後同じ攪拌速度で 30 秒間攪拌を継続する。』

このように、とろみ調整用食品を添加する操作が細かく規定されています。しかしながら、添加の仕方や混ぜ方のわずかな違いによってだまの生じやすさが変わってくる場合があります。そこで弊財団では、だまが生じた場合に、その原因が操作上の問題であったかどうかを後からでも確認できるよう、作業者がメガネ型のウェアラブルカメラを装着し、試験操作の動画撮影を行っております。図-3 はウェアラブル端末を用いて撮影した動画から切り取

った画像です。このように、作業者目線で記録され、操作記録の客観的証拠になります。さらに、熟練した作業者の動画を撮影しておくことにより、新規作業者へのトレーニングにも利用でき、安定した技術に基づく試験結果を報告できるというメリットもあります。



図-3 試料の添加操作記録の一部

おわりに

これからの日本において重要な役割を持つ「とろみ調整用食品」ですが、制定されてから3年近く経過した今(令和2年12月18日)でも許可された食品はわずか1件です。弊財団では、制定当初の試験法(平成29年3月31日消食表第188号)に対応できず、受託を開始することができませんでした。今般の通知改正(令和元年9月9日)により弊財団でも対応できる試験法となり、2020年3月より申請用試験及び許可試験の受託を開始しております。1件でも多くの食品が許可されるようサポートしてまいりますので、ぜひご利用ください。

試験結果そのものだけでなく結果に至るまでのプロセスも重視されている昨今においては、データインテグリティへの対応も重要になってきています。今後も様々なご要望の増加が見込まれることから、弊財団は健康増進法に基づく登録試験機関として、先述したウェアラブル端末の導入といった新しい技術も取り入れつつ、付加価値の高い分析結果をお届けし、お客様のさらなる発展のお役に立てるよう努めてまいります。

参考資料

- 1) 総務省統計局「人口推計」
- 2) 国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年推計)」
- 3) 人口動態統計からみた日本における肺炎による死亡について
東京都健康安全研究センター年報, 69巻, 271-277 (2018)
- 4) 消費者庁 特別用途食品表示許可品目一覧 令和2年12月18日更新