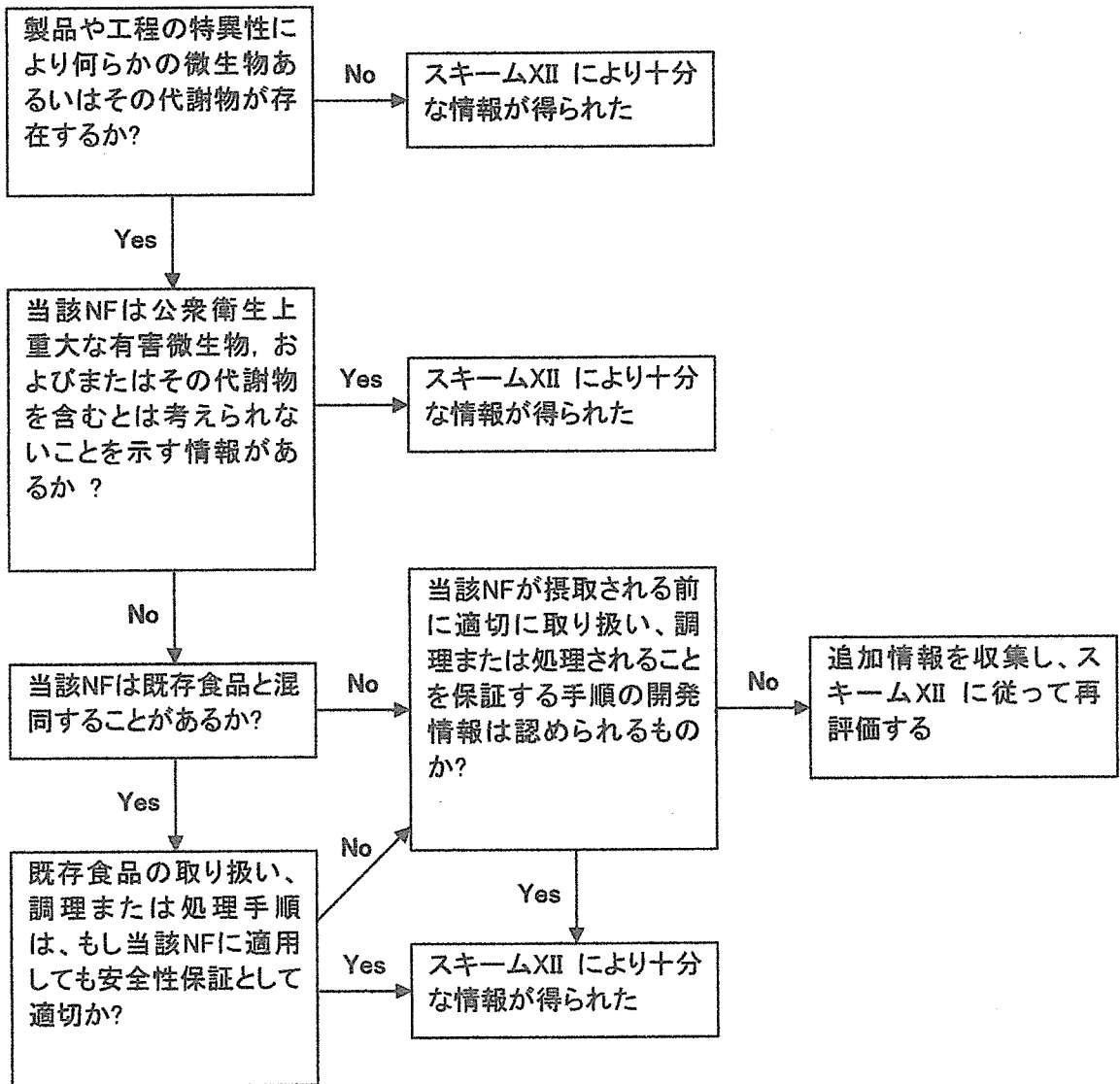
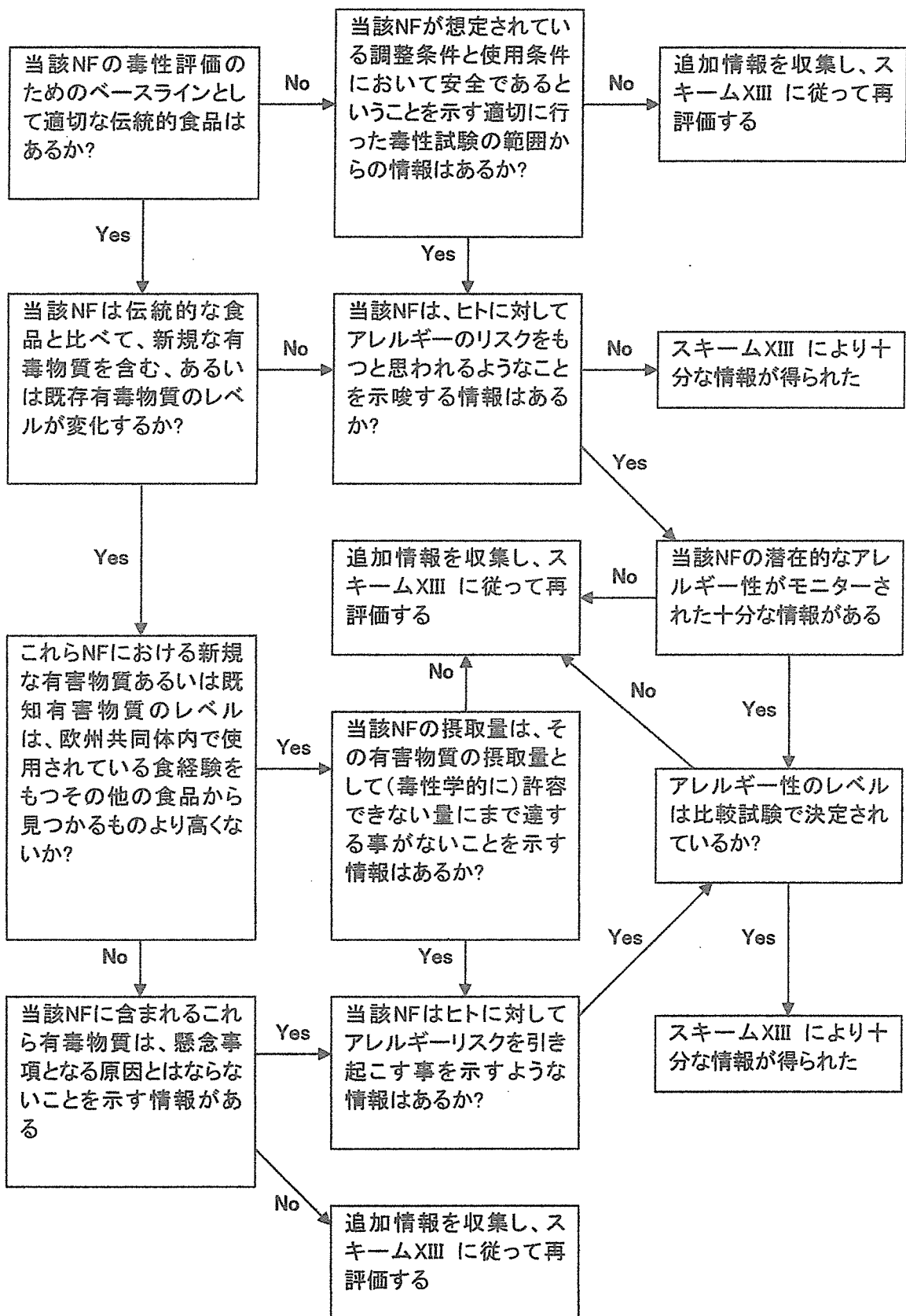


## XII. 当該NFの微生物学的情報



XIII. 当該NFの毒性学的情報



厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業）分担研究報告書

研究課題名：健康食品の有効性及び安全性の確保に関する制度等の国際比較研究

分担研究課題：医療施設における病者用食品の使用状況調査からみる特別用途食品制度のあり方に関する研究

分担研究者（社）日本栄養士会長，神奈川県立保健福祉大学教授 中村丁次

協力研究者（社）日本栄養士会全国病院栄養士協議会

協議会長、黒石市国保黒石病院	齋藤長徳
副協議会長、(医)新光園英彦山病院	廣田貴子
副協議会長、日本赤十字社医療センター	水野文夫
神奈川県立保健福祉大学栄養学科助手	五味郁子

研究要旨

全国の医療機関の管理栄養士に対して、病者用食品の使用状況を調査したところ、病者用食品は広く利用されていたが、病者用特別用途食品の使用頻度は少なく、食品選択の際に十分考慮されているわけでもなく、制度が形骸化していることが明らかになった。病者用食品に関する新たな制度の導入が必要である。

A.研究目的

病者用食品は、疾病治療のための食事療法の一環として、また、入院低栄養状態の予防・改善を目的として、医療・福祉の栄養管理の現場において広く利用されている。企業の製品開発・改良の努力により、エネルギー調整、高タンパク質、低タンパク質、濃厚流動食、アレルギー対応、嚥下困難者用とろみ調整、減塩、カルシウム強化、鉄強化などさまざまな機能性を有する食品が、いわゆる病者用食品として数多く出回っているが、その実態は把握されていない。

一方、健康増進法による病者用特別用途食品

は、病者用単一食品として 218 件、病者用組み合わせ食品として 258 件、個別評価型病者用食品として 5 件、乳児用食品として 13 件、妊産婦用食品として 6 件、高齢者用食品として 24 件が許可を受けている(平成 18 年 3 月 31 日時点)。病者用として広く用いられている濃厚流動食は、平成18年の診療報酬改定の際に病者用特別用途食品の許可基準から外れ、多くの病者用食品が病者用特別用途食品の許可がないままに利用されている。

そこで、本研究は、医療施設における病者用食品の使用状況の実態を明らかにし、特別用途食品制度のあり方を検討することを目的に、(社)日本栄養士会全国病院栄養士協議会の協力のもと、

医療施設の管理栄養士を対象に全国調査を実施した。なを、本報告書では、健康増進法によって病者用特別用途食品と認められ、人形マークの表示が許可された製品を「病者用特別用途食品」あるいは「特別用途食品」とし、企業が、主に病者の疾病の治療等を目的に、ある特定の機能性を有すると製品化したものを「病者用食品」とした。従って、「病者用食品」には、「病者用特別用途食品」として許可されていない製品も含まれている。

## B.研究方法

### 1) 病者用食品の使用状況等に関するアンケート調査

(社) 日本栄養士会全国病院栄養士協議会が平成 18 年 8 月に「栄養部門実態調査」を全国 8,550 施設に実施し、6,910 施設(回収率 80.8%)から回答を得た。「本調査」は、この内、平成 18 年 12 月までに回収された施設を対象に 1999 施設を無作為に抽出し、平成 18 年 12 月 20 日から平成 19 年 1 月 10 までを調査期間として郵送法により実施した。この際、平成 18 年 12 月以降に「栄養部門実態調査」が回収された岩手県、茨城県、長野県、富山県、三重県、京都府、香川県、佐賀県、大分県は、本調査の無作為抽出より除外した。

「本調査」について 1,424 施設 (71.2%) より回答が得られ、このうち有効回答が 1,389 施設 (69.4%) であり、回答は、都道府県別にもブロック別にも、偏り無く得られた (表 1)。調

査票は、資料①のとおりである。

### 2) 病者用食品の使用頻度調査

調査票別紙において、病者用食品(病者用特別用途食品を含む)308 製品の使用頻度について調査した。308 製品は、病者用特別用途食品に準拠した機能分類として、検査食(4 製品)、エネルギーコントロール(22 製品)、エネルギー補給(1 製品)、油脂調整(5 製品)、高たんぱく質(15 製品)、アレルギー(11 製品)、嚥下困難者用(74 製品)、嚥下困難者用・整腸作用(1 製品)、塩分制限(24 製品)、水分制限(1 製品)、カルシウム強化(13 製品)、整腸作用(14 製品)、低たんぱく質(56 製品)、鉄分強化(13 製品)、亜鉛強化(2 製品)、ビタミン強化(10 製品)、濃厚流動食(37 製品)、その他(5 製品)に 18 分類した。調査票は、資料②のとおりである。

## C.研究結果

### 1) 施設背景

#### ① 病床種と病床数 (表 2)

有効回答 1389 施設のうち、病床数 80 未満が 327 施設 (23.6%)、80~150 未満が 360 施設 (26.0%)、150~250 未満が 294 施設 (21.2%)、250~500 未満が 287 施設 (20.7%)、500 以上が 113 施設 (8.1%) であり、小規模から大規模の医療施設から満遍なく回答が得られた。

病床種は、特定機能病院、一般病床、療養型病床、精神病床の組み合わせによって 12 分類

で示した。特定機能病院は 46 施設 (33.2%)、一般病床を有する病院は 940 施設 (67.8%)、療養型病床を有する病院は 478 施設 (34.5%)、精神病床を有する病院は 241 施設 (17.4%) であった。

## ② 給食業務・献立管理業務の委託状況 (表 3)

給食業務を病院栄養部門が直営で行っている施設は 666 施設 (48.0%)、外部に委託している施設は 678 施設 (48.9%) で直営と委託はほぼ半々であった。また、献立管理業務は病院栄養部門が行っている施設が 961 施設 (69.3%) と大半であり、外部委託している施設は 395 施設 (28.5%) であった。

## 2) 病者用食品の使用頻度 (表 4, 図 1)

病者用食品を「ほとんど使用しない」は全体で 5.1% であり、「頻繁に使用する」「時々使用する」を合わせて 94.5% と多くの施設で、病者用食品は使用されていた。特定機能病院では、「ほとんど使用しない」は 0% で、「頻繁に使用する」が 71.7% と他の病床種より多かった。

## 3) 病者用食品を使用する理由 (表 5-1, 図 2, 表 5-2)

病者用食品を使用する理由は、「便利である」が 79.1% と高頻度であり、「便利」の詳細については、「少量での栄養補給が可能である」「治療目的に見合った栄養素やエネルギーを調整しやすい」「栄養素等制限の多い治療食で無理のない食事献立を展開できる」などが「その他」の

自由記載に多く挙げられた。

病者用食品に「治療効果が期待できる」という答えも全体で 72.2%、特定機能病院では 82.6% にもあることが明らかになった。「おいしい」「価格が安い」への回答は少なく、「医師からの依頼」は 37.7% であった。

## 4) 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 (表 6, 図 3)、考慮する理由 (表 7, 図 4)、考慮しない理由 (表 8, 図 5)

管理栄養士が病者用食品を使用する際に、特別用途食品であるかを考慮するか否かの質問に対しては、特定機能病院では、「考慮する」と「考慮しない」が約半々であったが、全体及び一般病床、療養型病床、精神病床を有する病院では、特別用途食品であるかは「考慮しない」が約 60% であり、「考慮する」を上回った。特に、精神病床では「考慮しない」が 67.6% に及んだ。

特別用途食品であるかを考慮する理由としては、全体で「効果がある」が 28.7%、「企業表示だけでは信頼できない」が 14.7% と低い回答率であるのに対して、「品質が保証されている」が 86.7%、「安全性が高い」が 62.5% と高い回答率であった。一方、考慮しない理由は、全体で「企業の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% であり、「安全性に差がない」は 13.4% であった。

病者用食品に対する管理栄養士の印象を総括すると、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、栄養成分等の企業の表示を信頼し、特別用途食品以外の食品を頻繁に利用していた。

#### 5) 在宅療養にて病者用食品を使用する患者への対応(表 9-1, 図 6, 表 9-2)

在宅患者が病者用食品を使用する場合には、「取扱業者の紹介」が高頻度であり、具体的には、「通信販売の紹介」がその他自由記載で多く挙げられた。いずれの回答選択肢も特定機能病院、一般病床、療養型病床、精神病床の順に回答頻度が低くなり、特定機能病院のほうが在宅患者の多いことが伺えた。

#### 6) 特別用途食品の制度に今後希望すること(表 10-1, 図 7, 表 10-2)

特別用途食品の制度に今後希望することとして、「購入しやすくなること」が全体で 66.5%と最も高く、特定機能病院、一般病院では約 70%、療養型病床、精神病床を有する病院では約 63%であった。次いで「安全性と有効性の保障」が全体では 60.4%と高頻度であったが、特定機能病院では 73.9%と「購入しやすくなること」より高かった。特定機能病院では、療養型病床や精神病床を有する病院と比較して、疾病治療の目的で病者用食品が使用される場合が多く、疾病治療に効果があるかを製品に求める傾向が伺えた。

また、「特別用途食品の定義を明確にする」は全体で 41.8%、「保険償還できるようにする」は全体で 33.3%であった。その他への自由記載は「価格を安く」が最も多かった。

#### 7) 今後どのような病者用食品を希望するか(表 11, 表 11-A, 表 11-B)

当該設問は全て自由記載であったため、回答内容をカテゴリ別に 1) 安価なもの、2) おいしいもの、3) 販売方法、4) 効果、5) エネルギー・栄養成分調整 (A)、6) 病態等治療目的 (B) の 6 項目に分類した。その結果、今後希望する病者用食品として、「栄養成分〇〇が高く、安価で、味がすっきりしたもの」のように「安価なもの」「おいしいもの」が多くの回答に含まれていた。

エネルギーや栄養成分の調整については、「高エネルギー/高タンパク質」が高頻度で、「低タンパク質」「鉄強化」「リン・カリウム調整」「亜鉛強化」「カルシウム強化」などが挙げられた。病態等目的別のものについては、糖尿病に関連して「低エネルギーのデザート類」「糖尿病性腎症」の回答が多く、次いで「アレルギー対応」のほか、「病態別嚥下食」「複数疾患合併患者に対応可能な食品」「高齢者用糖尿病食・腎臓病食」「食欲不振高齢者食」など複数の目的を兼ねる食品が挙げられた。

#### 8) 病者用食品の製品別使用施設数・使用頻度(表 12、表 13、表 14、表 15)

調査対象となった病者用食品 308 製品のうち、特別用途食品はわずかに 12 製品 (3.9%) であった。12 製品の製品目的は、エネルギーコントロール、塩分制限、低タンパクのものであった。使用施設の割合が 5%未満の製品が 6 製品あったが、「ジャネフ減塩しょうゆ」は 34.8%、「ピーエルシーごはん」は 12.4%、「ゆめごはんシリーズ」は 11.7%、「粉あめムース」は 11.4% の施設で使用されていた。

使用施設数ランキングでは、「ノンオイルドレッシング」「マービージャム」「減塩しょうゆ」「減塩のり佃煮」など調味料類が上位を占める中、薬剤である「エンシュアリキッド」「ラコール」が濃厚流動食として 5 位 (29.2%)、11 位 (24.8%) であり、その他に「メイバランスシリーズ」「アイソカルシリーズ」「CZ シリーズ」「リーナレン pro シリーズ」「テルミールシリーズ」などの濃厚流動食が 14 位までに入った。

1 日 1 回以上の使用頻度ランキングでは、濃厚流動食および嚥下困難者用増粘剤が上位を占める中、病者用特別用途食品である「ジャネフ減塩しょうゆ」が塩分制限目的の製品の中では最上位 (6 位)、「ピーエルシーごはん」「ゆめごはんシリーズ」が低タンパク質目的の製品の中では最上位 (20 位、21 位) であった。病者用特別用途食品でない濃厚流動食の使用頻度は、「メイバランスシリーズ」「CZ シリーズ」「アイソカル」「テルミールシリーズ」が高順位であったが、薬剤扱いの「エンシュアリキッド」「ラコール」も 4 位、8 位と高頻度で使用されてい

た。

#### D・E. 考察・結論

本調査によって、医療施設における病者用食品の使用頻度は高く、今後、このような特別な食品のニーズも高いことが明らかにされた。しかし、病者用特別用途食品と認定されている製品は、調査対象となった病者用食品 308 製品中 12 製品 (3.9%) と少数であり、特別用途食品の認定を受けていない製品が多数流通し、頻繁に利用されていた。使用頻度の高い病者用食品は、エネルギー調整ジャム/ドレッシング、濃厚流動食、嚥下困難者用増粘剤等であり、使用頻度上位 25 製品のうち病者用特別用途食品はジャネフ減塩しょうゆ、ピーエルシーごはん(低タンパク質)、ゆめごはんシリーズ(低タンパク質)の 3 製品にすぎなかった。

病者用食品を使用する際、半数以上の医療施設の管理栄養士は、健康増進法による特別用途食品に

認定されているか、否かは考慮せず、さらに特別用途食品とそれ以外の病者用食品の違いを十分認識している者も少ないことが明らかになった。特別用途食品と認定されている少数の製品のうち 3 製品が使用頻度ランキングの上位に位置づけられたとはいえ、その理由が特別用途食品である点が考慮されたとは単純に言えない。

以上のことから、現在の病者用特別用途食品の制度が、医療施設における病者用食品の利用状況と適合しなくなっている現状が明らかになっ

た。

病者用食品は、本来、病者あるいは低栄養状態リスクの高齢者等という特定の人を対象として、特定の食事療法の目的で、特定の栄養成分や形態を加減・加工する以上、その旨の表示許可、また、食品衛生上の問題や過剰摂取による健康障害・栄養のアンバランスを生じない等の安全性を保障する目的で病者用特別用途食品の認可を受けるべきであり、これらの食品が優先的に利用されるべきである。ところが、現在のような利用状況になった理由には、次の三点が関係すると考えられる。

第一に、医療施設における病者用食品のニーズが急速に高まり、その変化に対応するために製品開発が急がれ、特別用途食品が普及する以上に多くの病者用食品が流通し、制度や認可の意義が希薄化したことが考えられる。病院の管理栄養士は、品質や安全性を保障する特別用途食品を期待しながらも、多様化、増大化する治療食に対応するためには、余りにも種類が少ない特別用途食品に依存できず、企業の表示を信用し、多様に流通する病者用食品を使用せざるを得ない状況にある。企業としては、特別な申請が必要で、表示や使用に制限が加わる特別用途食品を得なくても、現場では企業表示のみで活用されるために、この制度がいつの間にか形骸化してきたことが予測される。

第二は、病者用食品の有効性を立証する困難さである。病気の治療や栄養障害を改善するた

めには、食事療法や栄養療法が有効であることは、欧米を中心にレベルの高いエビデンスが報告されている。しかし、ある特定の製品の有効性を立証するために、病者を対象に、対照群を設定した介入試験を実施するのは容易ではない。日常の食事との関係やその管理、病者の人権問題、薬物の併用、摂食能力の低下等、実験を実施する際のハードルは高い。

日常の臨床の場において、特定の製品の治療効果を観察する機会が少ないことも病者用食品の発展を妨げている。例えば、薬物なら投与前後のよる臨床変化を医師や薬剤師が観察するが、病者用食品は、医師の関心が薄く、ある病者用食品を特別に処方し、効果を観察することは少なく、一方で、使用内容を知っている管理栄養士が、従来、病棟でその治療効果を観察する場面も少なかった。つまり、病者用食品の正当な評価が、臨床の場で行われなかったのであり、今後、管理栄養士の病棟配置が一般化すれば、その効果を適正に評価できる場面は増大してくる。

第三がコストの問題がある。病者用食品は当然「食品」であるため、病院給食においては入院時食事療養費のなかで取り扱われる。したがって、使用する病者用食品の選択は、病者用食品の使用目的と価格の兼ね合いになり、入院時食事療養費が減少される中では、安価であることの優先順位は高くなる。つまり、「有効性と安全性」が高いと立証され表示された製品だとしても、病院給食の材料費を切り詰められ、食欲



が低下した患者を前にしては、「安価でおいしい」製品の選択順位が高くなることが予測される。病者用食品としての有効性と安全性の質を担保しながらも、嗜好性が高い食品を流通させるには、単に安易な価格競争を助長するのではなく、特定保健用食品に準じた新たな制度の導入と経済的な何らかの優遇処置を検討する必要がある。

#### 謝辞

今回の調査は、全国病院栄養士協議会の協力により実施することができた。常任幹事の朝倉

比都美（聖母会聖母病院）、梅澤眞由美（横浜船員保険病院）、渡辺啓子（共済組合九州中央病院）、さらに各都道府県病院栄養士協議会会長（資料③）に深謝します。

#### F. 研究発表

第54回日本栄養改善学会に発表し、栄養学雑誌に投稿予定

#### G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

なし

## 図表一覧

表1	都道府県別の回答数
表2	病床種別と病床数
表3	病床種別 給食業務・献立作成の直営・委託状況
表4, 図1	病者用特別用途食品の使用頻度
表5-1, 図2	病者用特別用途食品を使用する理由
表5-2	病者用特別用途食品を使用している理由:その他自由記載回答(全84件)のうち主な内容
表6, 図3	病者用特別用途食品を選択する際、健康増進法で定められた特別用途食品(人形マーク付)であるかを考慮するか
表7, 図4	健康増進法で定められた特別用途食品(人形マーク付)であることを考慮する理由
表8, 図5	健康増進法で定められた特別用途食品(人形マーク付)であることを考慮しない理由
表9-1, 図6	在宅療養にて病者用特別用途食品を使用する場合の対応
表9-2	在宅療養にて使用する患者への対応(全134件)
表10, 図7	病者用特別用途食品の制度に今後希望すること
表10-2	特別用途食品の制度に今後期待すること:その他自由記載(全51件)のうち主な内容
表11	今後どのような病者用特別用途食品を希望するか(全723件)のカテゴリー分類
表11-A	今後どのような病者用特別用途食品を希望するか:栄養成分に関するもの(全241件)の細分類
表11-B	今後どのような病者用特別用途食品を希望するか:病態等目的(全128件)の細分類
表12	健康増進法による特別用途食品(人形マーク付)の使用頻度および使用施設数・割合
表13	病者用特別用途食品の使用施設数ランキング(上位25製品)
表14	病者用特別用途食品の使用頻度(1日1回以上)ランキング(上位25製品)
表15	その他 使用頻度の高かった病者用特別用途食品
資料①	調査票「病者用特別用途食品の使用状況調査」
資料②	病者用特別用途食品等の使用頻度, 使用施設数(全308製品, 製品目的順)
資料③	都道府県病院栄養士協議会会長一覧表

調査票配布数	1999
返信数	1424
有効回答数	1389
無効回答数	35

表1 都道府県別の回答数

配布数	都道府県ブロック											合計
	北海道	東北	関東	北陸	中部	関西	中国	四国	九州沖縄	不明		
有効回答数	121 6.1%	200 10.0%	474 23.7%	120 6.0%	312 15.6%	200 10.0%	120 6.0%	332 16.6%	—	—	1999 100%	
有効回答率	57.0%	68.0%	66.5%	72.5%	80.0%	81.0%	71.7%	65.4%	2 15.6%	2 1387 100%	69.4%	
回答 都道府県 内訳	北海道 69	青森 31 宮城 22 秋田 32 山形 24 福島 27	栃木 53 群馬 30 埼玉 31 千葉 32 東京 97 神奈川 50 山梨 22	新潟 25 石川 33 福井 29	岐阜 31 静岡 34 愛知 31	滋賀 30 大阪 100 兵庫 27 奈良 30 和歌山 32	鳥取 29 島根 30 岡山 37 広島 32 山口 34	徳島 28 愛媛 30 高知 28	福岡 27 長崎 24 熊本 50 宮崎 23 鹿児島 73 沖縄 20	九州沖縄	不明	

調査票配布対象より岩手県、茨城県、長野県、富山県、三重県、京都府、香川県、佐賀県、大分県は除外した。

表2 病床種別と病床数

	合計	特定	特定 一般	特定 一般 療養	特定 一般 精神	特定 精神	一般	一般 療養	一般 療養 精神	一般 精神	療養	療養 精神	精神	未回答
80未満	327 23.6%	3	0	0	0	0	179	55	1	1	77	0	2	9
～150未満	360 26.0%	2	0	0	0	0	137	125	1	4	52	1	33	5
～250未満	294 21.2%	3	0	1	0	0	117	73	1	2	28	6	60	3
～500未満	287 20.7%	4	1	0	0	1	138	20	4	10	17	7	84	1
500以上	113 8.1%	30	0	0	1	0	56	1	5	2	1	0	15	2
不明	6 0.4%	0	0	0	0	0	4	1	0	0	1	0	0	0
合計	1387 100%	42	1	1	1	1	631	275	12	19	176	14	194	20

表3 病床種別 給食業務・献立作成の直営・委託状況

	合計	特定	特定 一般	特定 一般 療養	特定 一般 精神	特定 精神	一般	一般 療養	一般 療養 精神	一般 精神	療養	療養 精神	精神	未回答	
給食業務	直営	666 48.0%	21	1	0	0	1	275	127	8	12	73	9	125	14
	委託	678 48.9%	17	0	1	1	0	326	144	4	6	102	5	66	6
	直営で一部委託	41 3.0%	4	0	0	0	0	29	4	0	1	1	0	2	0
	未回答	2 0.1%	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0
実質献立作成	直営	961 69.3%	33	1	1	0	1	431	181	10	18	113	11	147	14
	委託	395 28.5%	7	0	0	1	0	191	85	2	1	56	3	43	6
	直営で一部委託	28 2.0%	2	0	0	0	0	9	9	0	0	6	0	2	0
	未回答	3 0.2%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	0
合計	1387 100%	42	1	1	1	1	631	275	12	19	176	14	194	20	

表4 病者用食品の使用頻度

使用頻度	全体		特定機能		一般		療養型		精神		その他	
頻繁に使用する	727	52.5%	33	71.7%	487	51.8%	259	54.2%	135	56.0%	19	55.9%
時々使用する	582	42.0%	13	28.3%	406	43.2%	202	42.3%	88	36.5%	13	38.2%
ほとんど使用しない	70	5.1%	0	0.0%	43	4.6%	17	3.6%	16	6.6%	1	2.9%
未記入	7	0.5%	0	0.0%	4	0.4%	0	0.0%	2	0.8%	1	2.9%
合計	1386	100%	46	100%	940	100%	478	100%	241	100%	34	100%

病床種(特定機能、一般、療養型、精神、その他)の回答は重複あり

表5-1 病者用食品を使用する理由(複数回答あり)

	全体		特定機能		一般		療養型		精神		その他	
便利である	1036	79.1%	36	78.3%	701	78.5%	367	79.6%	184	82.5%	27	84.4%
治療効果が期待できる	945	72.2%	38	82.6%	666	74.6%	300	65.1%	158	70.9%	23	71.9%
おいしい	110	8.4%	6	13.0%	79	8.8%	44	9.5%	10	4.5%	1	3.1%
医師からの依頼がある	494	37.7%	16	34.8%	336	37.6%	182	39.5%	92	41.3%	10	31.3%
患者からの希望がある	97	7.4%	3	6.5%	74	8.3%	45	9.8%	8	3.6%	1	3.1%
価格が安い	22	1.7%	2	4.3%	14	1.6%	9	2.0%	3	1.3%	0	0.0%
安全である	246	18.8%	9	19.6%	174	19.5%	93	20.2%	39	17.5%	6	18.8%
その他	84	6.4%	5	10.9%	53	5.9%	29	6.3%	18	8.1%	1	3.1%
合計*	1309	100%	46	100%	893	100%	461	100%	223	100%	32	100%

\* 病者用特別用途食品を頻繁に使用する, 時々使用すると回答した件数

病床種(特定機能、一般、療養型、精神、その他)の回答は重複あり

表5-2 病者用食品を使用している理由:その他自由記載回答(全84件)のうち主な内容

主な回答項目	件数	記載例
栄養補給	20	少量で高エネルギー, 効率的な栄養補給, 低栄養防止, 栄養状態改善, 褥瘡改善
栄養素の調整	15	治療目的に見合った栄養素, エネルギーの充足や調整成分が明らかであるため, 栄養成分量の調整に都合が良い
食事献立の都合	13	制限の多い治療食で無理のない食事献立を展開できる 一般食品からの展開だけでは困難な場合がある レパートリーを広げられる, サイクルを広げられる
合理性, 簡便性, 人件費, 時間	9	
スタッフからの依頼	4	
指導媒体に役立つ	2	

表6 病者用食品を選択する際、健康増進法で定められた特別用途食品(人形マーク付)であるか考慮するか

	合計		特定機能		一般		療養型		精神		その他	
考慮する	534	38.5%	23	50.0%	371	39.5%	185	38.7%	78	32.4%	13	38.2%
考慮しない	842	60.7%	22	47.8%	561	59.7%	285	59.6%	163	67.6%	20	58.8%
考慮する・考慮しない	2	0.1%	1	2.2%	1	0.1%	1	0.2%	0	0.0%	0	0.0%
未回答	9	0.6%	0	0.0%	7	0.7%	7	1.5%	0	0.0%	1	2.9%
合計	1387	100%	46	100%	940	100%	478	100%	241	100%	34	100%

病床種(特定機能、一般、療養型、精神、その他)の回答は重複あり

表7 健康増進法で定められた特別用途食品(人形マーク付)であることを考慮する理由(複数回答あり)

	合計		特定機能		一般		療養型		精神		その他	
品質が保障されている	463	86.7%	22	95.7%	323	87.1%	157	84.9%	68	87.2%	12	92.3%
効果がある	153	28.7%	3	13.0%	117	31.5%	56	30.3%	23	29.5%	4	30.8%
安全性が高い	334	62.5%	15	65.2%	229	61.7%	117	63.2%	50	64.1%	7	53.8%
企業表示だけでは信頼できない	78	14.6%	3	13.0%	54	14.6%	22	11.9%	14	17.9%	1	7.7%
その他	8	1.5%	0	0.0%	5	1.3%	1	0.5%	3	3.8%	0	0.0%
合計	534	100%	23	100%	371	100%	185	100%	78	100%	13	100%

病床種(特定機能、一般、療養型、精神、その他)の回答は重複あり

表8 健康増進法で定められた特別用途食品(人形マーク付)であることを考慮しない理由(複数回答あり)

	合計		特定機能		一般		療養型		精神		その他	
品質に差がない	297	35.4%	8	36.4%	198	35.5%	102	36.0%	58	35.6%	6	30.0%
効果に差がない	226	27.0%	7	31.8%	163	29.3%	69	24.4%	46	28.2%	4	20.0%
安全性に差がない	112	13.4%	4	18.2%	82	14.7%	32	11.3%	25	15.3%	6	30.0%
企業の表示を信頼している	516	61.6%	12	54.5%	349	62.7%	177	62.5%	103	63.2%	11	55.0%
その他	148	17.7%	9	40.9%	99	17.8%	38	13.4%	24	14.7%	5	25.0%
合計	838	100%	22	100%	557	100%	283	100%	163	100%	20	100%

病床種(特定機能、一般、療養型、精神、その他)の回答は重複あり

表9-1 在宅療養にて病者用食品を使用する場合の対応(重複回答あり)

	合計		特定機能		一般		療養型		精神		その他	
	件数	割合	件数	割合	件数	割合	件数	割合	件数	割合	件数	割合
病院が直販するか院内売店で販売	387	28.0%	16	35.6%	277	29.6%	141	29.7%	55	22.8%	11	32.4%
問屋やメーカー等の業者紹介	796	57.6%	30	66.7%	588	62.8%	268	56.4%	101	41.9%	18	52.9%
販売店(薬局等)を紹介	342	24.7%	15	33.3%	256	27.3%	105	22.1%	44	18.3%	12	35.3%
その他	144	10.4%	5	11.1%	79	8.4%	52	10.9%	36	14.9%	2	5.9%
合計	1382	100%	45	100%	937	100%	475	100%	241	100%	34	100%

病床種(特定機能、一般、療養型、精神、その他)の回答は重複あり

表9-2 在宅療養にて使用する患者への対応(全134件)

主な回答項目	件数	記載例
通信販売の紹介	36	通信販売のカタログを渡す
病院が仲介	31	栄養部門が個人用に注文し、患者に代金引換に渡す 病院が注文し、外来・受付で販売
相談員が対応	1	
院外処方薬局扱い	1	
商品例を挙げるだけで紹介しない	3	
患者の希望に応じる	2	
該当患者なし	54	

表10-1 病者用特別用途食品の制度に今後希望すること(複数回答あり)

	合計		特定機能		一般		療養型		精神		その他	
	件数	割合	件数	割合	件数	割合	件数	割合	件数	割合	件数	割合
多くの特殊食品が病者用特別用途食品制度に含まれるようにする	323	23.4%	15	32.6%	213	22.7%	105	22.1%	67	27.8%	6	17.6%
病者用特別用途食品の定義を明確にする	578	41.8%	23	50.0%	398	42.5%	187	39.4%	102	42.3%	14	41.2%
安全性と有効性が検証、保障できる制度にする	835	60.4%	34	73.9%	549	58.6%	280	58.9%	145	60.2%	24	70.6%
包装に疾病リスク低減の表示ができるようにする	221	16.0%	8	17.4%	142	15.2%	69	14.5%	55	22.8%	4	11.8%
購入しやすくする	920	66.5%	32	69.6%	650	69.4%	303	63.8%	151	62.7%	20	58.8%
保険償還ができるようにする	460	33.3%	21	45.7%	328	35.0%	140	29.5%	83	34.4%	8	23.5%
その他	57	4.1%	3	6.5%	41	4.4%	20	4.2%	11	4.6%	2	5.9%
合計	1383	100%	46	100%	937	100%	475	100%	241	100%	34	100%

病床種(特定機能、一般、療養型、精神、その他)の回答は重複あり

表10-2 特別用途食品の制度に今後期待すること:その他自由記載(全51件)のうち主な内容

主な回答項目	件数
価格を安く	25
保険適用	3
味の向上, おいしく	5
販売経路:市販, 地域における販売網の確立	3
販売梱包:販売最小単位を少なく	2
表示:禁忌, 分類, 特徴をわかりやすく	3
制度化に意味があるのか疑問	2
使用する際の管理栄養士による指導の義務化	1
医療目的に特化し、単純な成分調整は認定不要	1



表11 今後どのような病者用食品を希望するか(全723件)のカテゴリ分類

主な回答項目	件数	記載例
安価なもの	133	購入しやすい価格 おいしくて安価なもの 高エネルギー／高タンパク質で安価なもの 低タンパクでおいしくて安価なもの
おいしいもの	138	後味のおいしいもの、さっぱりした味、飲みやすい 甘みを抑えた高エネルギー／高タンパク質濃厚流動食 低タンパク質でおいしいもの 微量元素強化食品で味のよいもの 嚥下機能障害者向けの嚥下しやすく、おいしいもの
販売方法	33	少量購入を可能に スーパー、薬局等一般店頭での購入
効果	37	治療効果／褥瘡治療効果／栄養補助効果／リハビリ効果 コレステロール改善効果 エビデンスがある／有効性／安全性 おいしくて効果のあるもの
エネルギー・栄養成分調整(A)	214	高エネルギー／高タンパク質／高エネルギー・高タンパク質 低エネルギー／低タンパク質 ミネラル／鉄／亜鉛／カルシウム／リン・カリウム 微量元素強化／味が変わらない微量元素強化 高ナトリウム 水分補給 食物繊維強化 アミノ酸／BCAA強化ゼリー 脂肪酸組成／n-3系脂肪酸／HDLコレステロール マルチビタミン／ビタミンB群／ビタミンC／ビタミンD アレルゲン除去 低GI
病態等治療目的(B)	128	褥瘡／免疫機能／便秘・下痢 病態別／複数の疾患合併／アレルギー 年齢別(妊婦／小児／高齢者食欲不振等／高齢者糖尿病等) 糖尿病／糖尿病で低栄養／糖尿病性腎症／糖尿病で嚥下障害 低栄養透析／腎不全 肝硬変・肝不全／炎症性腸疾患

表11-A 今後どのような病者用食品を希望するか: 栄養成分に関するもの(全214件)の細分類

主な回答項目	件数	記載例
高エネルギー	26	少量で高エネルギー食品(超高エネルギー) 甘くない/さっぱり味の高エネルギー食品 嚥下しやすい高エネルギー食品 糖尿病患者用高エネルギー食品
高エネルギー・高タンパク質	30	少量で高エネルギー・高タンパク質食品 1食分を補う高エネルギー・高タンパク質ゼリー 甘くない高エネルギー・高タンパク質食品 粉末添加/おかず/ゼリー/菓子 透析低栄養患者用の高エネルギー・高タンパク質・低リン・低カリウム
高タンパク質	13	甘くない/おいしい/ゼリーのような 高タンパク質食品 高タンパク質・カリウム制限 低栄養予防
低エネルギー	19	低エネルギーのおやつ/デザート類 低エネルギーでミネラル(亜鉛・鉄)/ビタミン強化
低タンパク質	19	おいしい低タンパク食品 低タンパク質のおかず/お粥/牛乳/おやつ
ミネラル	16 5 4 6	鉄強化 リン・カリウム調整 亜鉛強化ゼリー カルシウム強化
その他	10 2 3 5 1 2 5 1 1	微量元素強化/味が変わらない微量元素強化 高ナトリウム 水分補給 食物繊維強化 アミノ酸/BCAA強化ゼリー HDLコレステロール 脂肪酸組成/n-3系脂肪酸 マルチビタミン/ビタミンB群/ビタミンC/ビタミンD アレルギー除去 低GI

表11-B 今後どのような病者用食品を希望するか:病態等目的(全128件)の細分類

主な回答項目	件数	記載例
褥瘡	4	褥瘡対策/ビタミンCを多く含む
免疫機能	3	免疫機能強化食品
病態別	11	病態別の明確なラインナップ/病態別の間食/病態別の嚥下食
合併症対応	4	複数の疾患合併患者に対応可能な食品
年齢別	2	妊婦用鉄強化/小児用カット食
	4	高齢者用糖尿病食/腎臓病食/食欲不振高齢者
便秘・下痢	4	難治性便秘/下痢/整腸
アレルギー	15	食物アレルギー/乳糖不耐症/乳アレルギー対応食品 アレルギー対応菓子類
糖尿病	19	糖尿病患者用低エネルギーのデザート類/菓子類
	6	血糖上昇抑制
	1	糖尿病で低栄養
糖尿病で嚥下機能障害者用	1	
糖尿病性腎症	5	
腎疾患	2	透析で低栄養の高エネルギー・高タンパク質・低K・低P
	2	微量元素強化/P・K調整 高エネルギーの食品/ゼリー類/菓子類 腎機能に負担なくアルブミン値を上昇させるもの
肝硬変・肝不全	4	
炎症性腸疾患	3	
その他	1	アミノ酸インバランス
	2	生活習慣病予防/精神障害患者のメタボリックシンドローム
	1	禁煙・節煙

調査対象 病者用食品	308 製品
健康増進法による特別用途食品(人形マーク付)	12 製品 (3.9%)

表12 健康増進法による特別用途食品(人形マーク付)の使用頻度および使用施設数・割合

人形 マーク	製品名	製品目的	使用頻度							使用施設	
			1日3回	1日2回	1日1回	2日に1回	週2・3回	週1回	その他	n*	%**
○	ユニットカロリー 各種	コントロール	0	0	1	0	1	0	0	2	0.1
○	ラカントS 各種	コントロール	3	6	3	0	6	12	23	53	3.8
○	パルスweet カロリーゼロ	コントロール	6	7	9	3	4	9	27	65	4.7
○	ふっくらかゆ 各種	嚥下	8	0	2	0	2	5	13	30	2.2
○	ジャネフ減塩しょうゆ	塩分	124	73	102	34	66	49	23	472	34.0
○	ジャネフ減塩みそ(生)	塩分	7	6	27	11	21	22	3	97	7.0
○	減塩味噌	塩分	0	2	7	1	2	2	1	15	1.1
○	粉飴ムース 各種	低タンパク	13	7	43	11	33	32	20	159	11.4
○	ゆめごはんシリーズ 各種	低タンパク	82	25	23	1	3	3	24	163	11.7
○	げんた シリーズ各種	低タンパク	6	1	5	2	10	42	28	94	6.8
○	低リンミルクLPK	低タンパク	1	0	28	1	1	1	7	39	2.8
○	ピーエルシーごはん 各種	低タンパク	78	30	22	0	6	4	32	172	12.4

\* その特別用途食品を使用している施設数

\*\* 使用している施設割合=使用している施設数÷対象施設数1389

表13 病者用食品の使用施設数ランキング(上位25製品)

人形 マーク	製品名	製品目的	使用頻度							使用施設	
			1日3回	1日2回	1日1回	2日に1回	週2・3回	週1回	その他	n*	%**
	ノンオイルドレッシング 各種	コントロール	23	42	182	87	220	113	31	700	50.4
	マービージャム各種	コントロール	36	15	296	20	114	129	58	670	48.2
○	ジャネフ減塩しょうゆ	塩分	124	73	102	34	66	49	23	472	34.0
	ジャネフ減塩のり佃煮	塩分	17	6	78	31	129	131	33	425	30.6
薬剤	エンシュア・リキッド	流動食	238	25	62	3	1	5	71	405	29.2
	ジャネフねりうめ・梅干し	塩分	25	9	87	24	98	114	20	377	27.1
	メイバランス シリーズ 各種	流動食	272	23	39	2	5	4	17	363	26.1
	ジャネフみそ 各種(たい、ゆ)	塩分	22	13	92	32	87	100	17	363	26.1
	アイソカル シリーズ 各種	流動食	258	15	35	5	8	13	18	352	25.3
	CZ-シリーズ 各種	流動食	288	13	29	1	3	2	13	349	25.1
薬剤	ラコール	流動食	223	14	32	2	4	8	62	345	24.8
	ジャネフ減塩中濃ソース	塩分	18	12	55	26	80	106	36	333	24.0
	リーナレンPro シリーズ 各	流動食	188	23	41	3	2	10	60	327	23.5
	テルミール シリーズ 各種	流動食	182	23	68	2	15	8	15	313	22.5
	アイソカル・アルジネード 各	高タンパク	54	42	132	5	19	14	44	311	22.4
	アイソカル・ジェリー PCF	嚥下	65	46	112	10	19	21	21	295	21.2
	ヘム鉄入りふりかけ 鉄之助	鉄分強化	4	6	46	12	48	112	65	293	21.1
	つるりんこ Quickly 各種	嚥下	233	11	12	1	1	5	10	273	19.7
	ブイ・クレス シリーズ	ビタミン強化	23	20	118	9	26	29	43	268	19.3
	カルシウム ポーロ各種	カルシウム	5	2	18	8	44	77	113	268	19.3
	アガロリー100 各種	低タンパク	20	16	80	17	51	33	32	250	18.0
	飲む野菜と果実 各種	カルシウム	10	2	81	10	36	55	54	248	17.9
	カップ・ソフトアガロリー 各種	低タンパク	17	16	89	22	44	37	22	247	17.8
	キューピーハーフ	コントロール	5	3	25	29	84	76	22	244	17.6
	ブロッカ 各種	高タンパク	36	28	77	8	26	30	28	233	16.8

\* その特別用途食品を使用している施設数

\*\* 使用している施設割合=使用している施設数÷対象施設数1389