

会社名
ホリカフーズ株式会社

商品名(一般名)	用途	カテゴリー		利用者の入手先								
		No.	大分類	小分類	1	2	3	4	5	6	7	
流動食品A	総合栄養補助給	1	濃厚流動食	総合栄養調整食品			95					5
流動食品C	総合栄養補助給	1	濃厚流動食	総合栄養調整食品			95					5
NT-3濃厚流動食	総合栄養補助給	1	濃厚流動食	総合栄養調整食品			95					5
NT-5濃厚流動食	総合栄養補助給	1	濃厚流動食	総合栄養調整食品			95					5
セルテイ コーン	総合栄養補助給	1	濃厚流動食	総合栄養調整食品			90					5
セルテイ キヤロット	総合栄養補助給	1	濃厚流動食	総合栄養調整食品			90					5
セルテイ パンプキン	総合栄養補助給	1	濃厚流動食	総合栄養調整食品			90					5
セルテイ チキンクリーム	総合栄養補助給	1	濃厚流動食	総合栄養調整食品			90					5
セルテイ クラムチャウダー	総合栄養補助給	1	濃厚流動食	総合栄養調整食品			90					5
セルテイ ミネストローネ	総合栄養補助給	1	濃厚流動食	総合栄養調整食品			90					5
ハイピアー コーヒー	総合栄養補助給	1	濃厚流動食	総合栄養調整食品			90					5
ハイピアー マロン	総合栄養補助給	1	濃厚流動食	総合栄養調整食品			90					5
ハイピアー ココア	総合栄養補助給	1	濃厚流動食	総合栄養調整食品			90					5
ハイピアー ストロベリー	総合栄養補助給	1	濃厚流動食	総合栄養調整食品			90					5
ハイピアー バナナ	総合栄養補助給	1	濃厚流動食	総合栄養調整食品			90					5
ハイピアー マロン	総合栄養補助給	1	濃厚流動食	総合栄養調整食品			90					5

「医療用栄養食品(案)」に係わる制度の導入
(「病者用食品」に係る今後の制度のあり方について)

～ 医師・管理栄養士が、病者の栄養状態及び病態に応じて
適切な食品(栄養)が選択できるよう正確な情報を広く提供する ～

平成 17 年 12 月 21 日

メディカルフーズ(仮称)研究会

財団法人 日本健康・栄養食品協会

《目次》

1. はじめに
2. 「病者用食品」を巡る状況
 - (1) 医療機関での病態に関する表示の重要性の高まり、
表示の国際化(CODEX)への対応
 - (2) 保健機能食品制度の対象
 - (3) 「人間栄養学」の認識の必要性
 - (4) 「環境整備」の必要性
 - (5) 特別用途食品 病者用食品制度の停滞
3. 「病者用食品」に係る制度の見直しの基本的考え方
4. 見直しの内容
 - (1) 「病者用食品」等の名称及び定義
 - (2) 科学的根拠と「許可基準型」及び「個別評価型」の制度上の位置づけ
 - (ア) 科学的根拠のあり方
 - (イ) 「許可基準型」及び「個別評価型」の位置づけ
 - (3) 第3の категорияの追加
 - (ア) 「医療用栄養食品・総合栄養調整食品」の導入
 - (イ) 「医療用栄養食品・特定栄養調整食品」の導入
 - (ウ) 使用方法と適する病態に関する表示の容認
 - (エ) 個別評価の審査基準の見直し
 - (4) 表示の適正化
 - (ア) 病者用食品の製品特性に関する表示
 - (イ) 注意喚起表示の義務づけ
 - (5) 安全性の確保
 - (ア) 医療用栄養食品に係る「適正製造規範(GMP)ガイドライン」の作成
 - (イ) 医療用栄養食品の原材料に係る安全性ガイドラインの作成
 - (6) 普及啓発等
5. おわりに

1. はじめに

当研究会は、財団法人 日本健康・栄養食品協会 細谷憲政理事長を座長に、研究会の趣旨に賛同した当協会の会員有志が「病者用食品」に係る今後の制度のあり方について平成 15 年 12 月に第 1 回会合を開催して以来現在まで計 25 回の研究会を開催してきた。平成 17 年 3 月 16 日の第 17 回研究会では、それまでの討論を「提言」と題して取り纏め、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たところである。

本年 4 月からは「提言」の中の、医療用総合栄養調整食品(仮称)の規格と病者の病態別表示例文を鋭意検討してきた。規格や表示等について当研究会の基本的な考え方を取りまとめたので「提言—その 2」として提案する。

注) この資料において、「病者用食品」とは、医師・管理栄養士等(以下 医療従事者)の管理下で病者の栄養状態の改善および健康状態の維持(以下「病者の栄養管理」という)を目的とする栄養食品として販売・利用される加工食品製造工場で製造された食品を指し、「生鮮食品等のいわゆる食材」、「給食、弁当等のいわゆる日配の調理品」、「いわゆる健康食品」及び「保健機能食品」は含まない。

2. 「病者用食品」を巡る状況

(1) 医療機関での病者の栄養管理を目的とする栄養食品の表示の重要性の高まり、表示の国際化(CODEX)への対応

- ・ 高齢化が進み、医療施設に入院・通院あるいは在宅で療養している人は急増しており、加えて医療原価の高騰により、医療費は増大の一途を辿っており、ここ数年、医療費削減が騒がれている。
- ・ このような状況のもと、医療変革・DPC(診断群分類別包括評価)化等が提案され、これらに対応できる栄養管理システム(栄養ケア・マネジメント、Nutritional Care and Management: NCM)の構築の重要性が高まってきた。
- ・ その結果、医療機関では、近年、NST(Nutrition Support Team)制度が導入され、医師・管理栄養士・看護師・薬剤師等、医療機関に従事する全ての人で、個々の病者の栄養状態及び病態を把握し、問題があれば、医師・管理栄養士が中心となり、速やかに栄養状態及び栄養状態に起因する病態を改善させることが奨励されるようになった。

- また、NST の普及にともない、病者の栄養管理を目的とする栄養食品を随時選択できるシステムの構築に対して関心が高まってきた。
- すなわち医療機関では、病者の栄養管理を目的とする栄養食品の機能および使用方法に関する情報が商品選択の動機付けに大きな影響を与えるようになり、これらの食品において必要な表示を求めるニーズが増えてきた。
- しかしながら、病者にとって有用な食品であるとの情報に関して、我国の旧来の表示制度のもとでは、食薬区分による表示の規制および医療における食品の使用法や有用性情報についての法制化の未整備により、医療従事者や病者本人が利用するにあたって、本来の目的や適切な使用方法などを十分確認できないという問題がある。
- 一方、CODEX を含む海外の規格では、こうした医療機関における病者の栄養管理や食事療法を目的とした食品を Foods for special medical purposes として位置づけ、一般の食品の規制とは切り離れた表示区分を提案している。

(2) 保健機能食品制度の対象

- 現行の表示規制においては、「身体の構造又は機能に影響を及ぼすことを目的とする表示」(以下、「身体の構造/機能表示」という。)は、薬事法上医薬品の効能効果とされ、食品への表示は保健機能食品を除いて、基本的に認められていない。
- 保健機能食品については、「身体の構造/機能表示」は制度化されているが、保健機能食品は病者を対象とした食品ではないので、保健機能食品の「身体の構造/機能表示」は、医療機関で医師及び管理栄養士が病者に適する食品を選択するためのものではない。

(3) 「人間栄養学」の認識の必要性

- (1)で指摘した NST の導入にあたっては、病者に係わるすべての医療従事者が病態と栄養についての知識を有することが必要であると考えられる。
- 一方、現行の医師、管理栄養士、看護師、薬剤師などの養成過程においては実践的な臨床結果に基づく「人間栄養学」と遭遇する機会があまりないのが現状である。

- また、食品の表示を解釈するにあたっては、(2)で指摘したように、例えば、健常者が健康の維持増進を図るために摂取する保健機能食品の表示と、病者の栄養管理に用いる食品の表示の主旨が異なることをわきまえるなど、医療従事者が一人一人の患者の病態や治療プロセスに関連して、その食品が適切かどうかを判断できる知識が要求される。
- このようなことから、医療従事者及び事業者は「人間栄養学」に関して認識を深める必要性がでてきている。

(4)「環境整備」の必要性

- 欧米では、医療機関や在宅で食品の摂取により病者の栄養状態を改善させる療法を NCM(Nutritional Care Management) と位置づけ、(1)で指摘した NCM 制度が確立・運営されている。
- 一方、近年、日本の医療機関でも栄養サポートチーム(NST:Nutrition Support Team)制度の導入が試みられているが、環境が十分に整備されていないことから、未だ NCM 制度は広く浸透してはいない。
- その原因の一つは、病者の栄養管理を目的とする栄養食品に関する情報を医療従事者に正しく伝えるシステムが確立されていないことである。
- すなわち、病者の栄養を管理する医療従事者に対しては、各々の病者に適する栄養ケアプランを適切に設定できる環境を整え、病者に対して適切な栄養ケアプランを提供する仕組みを整えることが重要である。
- また、在宅などで療養中の病者においても、これらの医療従事者を通じて、病者自身やその家族、介護者が十分理解し得る栄養ケアプランが提供されることが必要である。
- 従って、病者の栄養管理を目的とする栄養食品にあつては、医療従事者に対して正確な情報の提供を行うための食品機能表示を法制度のもとに認める必要がある。もちろん、それに付随する安全性、使用方法に関する表示をも含むべきである。

(5)特別用途食品 病者用食品制度の停滞

- 現在、このような病者の栄養管理を目的とする栄養食品の表示制度として、特別用途食品 病者用食品がある。

- ・ しかしながら、(1)～(4)のような状況があるにもかかわらず、特別用途食品 病者用食品の存在は、広く医療従事者に浸透しておらず、市場においてあまり認知されていない。
- ・ なぜならば、昨今の特定保健用食品、保健機能食品など、近年推進されてきた制度化は、専ら健常人の健康維持増進を目的とするものであり、一方、特別用途食品 病者用食品制度は昭和48年に施行されたまま、近年急速に進歩している実践的な栄養学には最早そぐわない制度になっているからである。
- ・ 加えて、特別用途食品 病者用食品の医療における有用性が十分に医療従事者に伝わらず、病者に使用する動機付けを与えられなかったことから、本制度を利用しようとする民間の事業者が増加しないためである。

3. 「病者用食品」に係る制度の見直しの基本的考え方

以上に述べたとおり、健康増進法の下で、特別用途食品の一つとして、病者用食品が位置づけられているにもかかわらず、その制度が十分に生かされていないのが現状である。しかしながら、近年、医療機関では、NST (Nutrition Support Team)制度が導入され、医療従事者が個々の病者の栄養状態及び病態を把握し、速やかに改善させることが急務になってきている。そのためにも、病者用食品制度は、医療従事者が栄養管理を目的とする栄養食品を病者の栄養状態及び病態に応じて適切に選択できるよう正確な情報を得るのにふさわしい制度への見直しが必要である。

医療・介護施設などでは、疾病治療を有効にさせるためにも、病者の栄養状態を十分に把握し、適切な病者用食品を選択できる環境整備を行うことが重要である。また特に高齢化社会での高齢者の薬剤費が膨大になる中で、介護老人福祉施設や介護老人保健施設など NST 化が困難な介護施設でも患者の栄養評価を十分に行い病者用食品を適切に使用することが望まれる。

そのためには、医療従事者が「人間栄養学」を認識した上で、病者用食品の機能を十分に理解し、使用にあたっては、病者に適する食品を適切に選択できるよう、正確で十分な情報提供が行われる環境を整備しなければならない。

具体的には、病者が健常人と異なり経口的な摂取が不十分であったり、疾病による食事制限があるために栄養素が不足し、その補給が必要であること、経口摂取が不可能な特定の病態に対しては経管栄養（医療行為）で食品を投与することが有効であることなどである。

こうした目的を達成するため、表示に対する信頼を確保し、広告を含む現行の表示制度について、

(1) 表示内容の充実

(2) 表示の適正化

を行う方向で見直すべきである。

また、目的を達成するためには、表示制度での対応だけでは不十分であり、普及啓発も同時に行っていく必要がある。

あわせて、錠剤、カプセル状等の形状の食品についても、病者の栄養管理を目的とする栄養食品として位置付けられるものには、新たに病者用食品としての枠組みを作り、経口摂取を容易にすることにより栄養状態あるいは病態の改善を図れる制度を構築する必要がある。

なお、この際過剰摂取等による健康被害の発生を防止する観点から、より一層の安全性を確保する必要がある。

4. 見直しの内容

(1) 「病者用食品」等の名称及び定義

- ・ 当研究会では、病者の栄養管理すなわち医療従事者の管理下で病者の栄養状態改善を目的とする栄養食品として販売・利用される加工食品製造工場で製造された食品を「病者用食品」と称して、この名称及び定義について検討した。
- ・ 従って、病者用食品には、「生鮮食品等のいわゆる食材」、「給食、弁当等のいわゆる日配の調理品」、「いわゆる健康食品」及び「保健機能食品」は、含まない。
- ・ また、病者の定義としては、介護保険制度が運用されていることから、医療機関に入院又は通院している者、在宅で療養しているもの、及び介護保険の適応を受けている者を病者とする事とした。
- ・ 「病者用食品」を「病者の栄養状態の保持増進あるいは病者の栄養状態の改善の

機能を表示している食品」と捉えることについては異論は無かったが、特別用途食品 病者用食品制度の活性化を図ることについては、科学的根拠をどのくらい求めるのかといった議論と切り離して決めることはできないなど様々な意見があった。

- ・ また、現行制度の中で母乳代替食品や保健機能食品等において強化・表示が認められている栄養素についても、病者の栄養状態の改善について適切な根拠があれば病者用食品としての強化・表示ができるようにすべきであるとの意見があった。

(2) 科学的根拠と「許可基準型」及び「個別評価型」の制度上の位置づけ

(ア) 科学的根拠のあり方

- ・ 病者の栄養状態の保持増進あるいは病者の栄養状態の改善機能の表示を行うからには、ある一定の科学的根拠が必要である。その科学的根拠は全ての国の審査を必要とすることが基本であるが、審査基準については、病者用食品全般について総合的な見直しを図る必要がある。

(イ) 「許可基準型」及び「個別評価型」の位置づけ

- ・ その上で、現行制度の下で既に一定の科学的根拠が確保されている病者用食品制度については、以下の整理の下、その枠組みは引き続き維持すべきである。

【許可基準型】

許可基準型の病者用食品は、人間の生命活動に不可欠な栄養素のみを対象とし、一定の規格基準を満たすことを条件に、対象となる病者への機能表示と使用方法の表示を行うものとする。なお、表示の科学的根拠は、医学的・栄養学的に広く認められ確立されたものとする。

【個別評価型】

個別評価型の病者用食品は、食品機能を有する食品の成分全般を広く関与成分の対象としてある一定の疾患の病者に対して実施された試験において科学的根拠を有することが認められたものについて、特定の疾患の用途に適する旨を表示するものとする。

(3) 第3カテゴリーの追加

現行の病者用食品制度においては、許可基準型として、「病者用単一食品」及び「病

者用組合わせ食品」の2つのカテゴリーが存在するが、それに加え、「医療用栄養食品」を第3のカテゴリーとして新たに創設すべきである。

「医療用栄養食品」は、医療従事者の管理下で病者の栄養管理を目的とする栄養食品を提供し、食品の機能及び使用方法を医療従事者に提供できるものである。

「医療用栄養食品」は食事の代替となる「医療用総合栄養調整食品」と特定の食品成分を低減又は除去あるいは強化した「医療用特定栄養調整食品」に細分化する。さらに、両者に個別評価型の枠組みを作る。

	病者用食品 医療用栄養食品	
	医療用総合栄養調整食品	医療用特定栄養調整食品
許可基準型	食事の代替	特定成分を低減または除去あるいは強化した食品
個別評価型	食事の代替	特定成分の低減または除去あるいは強化した食品

新しく導入する仕組みについての具体的な内容は下記のとおり。なお、(ア)～(エ)の具体的な基準等を策定するにあたって、関係分野の専門家の意見を聴く場を早急に設け、評価方法等について検討するべきである。

(ア)「医療用栄養食品・医療用総合栄養調整食品」

- ・ 経口摂取が困難又は充分でない病者の食事の代替になり得るものであること。
- ・ たんぱく質・脂質・炭水化物(食物繊維を含む)の三大栄養素とビタミン及びミネラルの微量栄養素などを含み、対象となる病者に適するように調整された食品であること。(下記の表1を参照)

(イ)「医療用栄養食品・医療用特定栄養調整食品」

- ・ 特定の疾患においては、特定の栄養素を除去又は低減あるいは強化した食品の摂取が栄養管理において重要であり、この目的を達成できる食品であること。

- また、現行の制度では、いわゆる明らか食品でなければならないとの制限があるが、病者の栄養状態あるいは病態の改善のために、経口摂取を容易にする錠菓・顆粒・カプセル等も含むものとする。

(ウ) 使用方法と適する病態に関する表示

(ウー1) 医療用栄養食品・医療用総合栄養調整食品

- 経管栄養によって摂取する旨を表示するものについては、医療事故防止のため、静脈内に投与してはいけない旨も同時に表示すべきである(下表1参照)。
- 成長期の小児等に対応した栄養組成等を標榜するものについては、少なくとも、「小児用」の表示を容認すべきである(下記の表1参照)。
- 疾病によっては、栄養素の量を加減する必要があるので、加減について規格を設け、その使用方法と適する病態に関して表示することを容認すべきである。「病者の病態」についての候補は、下記表1に示した通りである。
- 医療従事者及び病者に対する食品であることから、栄養成分表示は任意表示とはせず、一日当たりの使用目安量あるいは一食当たりの使用目安量とともに義務表示とすべきである。そのための規格基準を下記表2に示す。

表1. 病者に適する旨の表示文

カテゴリー	表示文
低栄養または低栄養のおそれのある病者への栄養補給	<p>① 経管栄養用の場合は「本品は、経管栄養(経鼻チューブ、胃ろう、腸ろうなど)による栄養管理に適する医療用総合栄養調整食品です。静脈内等には絶対に注入しないでください。」と表示する。</p> <p>② 本品は、各種栄養素を総合的に調整していますので、食事の代替として適しています。ただし、特定の病態を対象とするものではありません。</p> <p>③ 小児用の場合は「小児用」と表示する。</p>
腎臓機能低下またはそのおそれのある病者への栄養補給	<p>① 経管栄養用の場合は「本品は、経管栄養(経鼻チューブ、胃ろう、腸ろうなど)による栄養管理に適する医療用総合栄養調整食品です。静脈内等には</p>

	<p>絶対に注入しないでください。」と表示する。</p> <p>② 本品は、腎臓機能が低下している病者を対象とし、たんぱく質とナトリウム、カリウム、リンの含量を低減した上で、各種栄養素を総合的に調整していますので、腎臓機能が低下している病者の食事の代替として適しています。</p> <p>③小児用の場合は、「小児用」と表示する</p>
<p>耐糖能低下またはそのおそれのある病者への栄養補給</p>	<p>① 経管栄養用の場合は「本品は、経管栄養(経鼻チューブ、胃ろう、腸ろうなど)による栄養管理に適する医療用総合栄養調整食品です。静脈内等には絶対に注入しないでください。」と表示する。</p> <p>② 本品は、耐糖能が低下している病者を対象とし、食後の血糖値が上昇しにくい組成とした上で、各種栄養素を総合的に調整していますので、耐糖能が低下している病者の食事の代替として適しています。</p> <p>③ 小児用の場合は、「小児用」と表示する</p>
<p>肝機能低下またはそのおそれのある病者への栄養補給</p>	<p>① 経管栄養用の場合は「本品は、経管栄養(経鼻チューブ、胃ろう、腸ろうなど)による栄養管理に適する医療用総合栄養調整食品です。静脈内等には絶対に注入しないでください。」と表示する。</p> <p>② 本品は、肝機能が低下している病者を対象とし、分岐鎖アミノ酸を強化した上で、各種栄養素を総合的に調整していますので、肝機能が低下している病者の食事の代替として適しています。</p> <p>③ 小児用の場合は、「小児用」と表示する</p>
<p>過体重(肥満)あるいはメタボリックシンドロームの病者の栄養管理</p>	<p>① 経管栄養用の場合は「本品は、経管栄養(経鼻チューブ、胃ろう、腸ろうなど)による栄養管理に適する医療用総合栄養調整食品です。静脈内等には</p>

	<p>絶対に注入しないでください。」と表示する。</p> <p>② 本品は、過体重（肥満あるいはメタボリックシンドローム）が疾病の基盤となっている病者を対象とし、熱量を抑えた上で、各種栄養素を総合的に調整していますので、過体重（肥満あるいはメタボリックシンドローム）の病者の食事の代替として適しています。</p> <p>③ 小児用の場合は「小児用」と表示する。</p>
<p>手術侵襲、炎症、創傷などにより異化亢進（カタボリック）におちいるおそれのある病者の 栄養補給</p>	<p>① 経管栄養用の場合は「本品は、経管栄養（経鼻チューブ、胃ろう、腸ろうなど）による栄養管理に適する医療用総合栄養調整食品です。静脈内等には絶対に注入しないでください。」と表示する。</p> <p>② 本品は、感染のおそれのある病者を対象とし、免疫賦活に有効な成分を強化した上で、各種栄養素を総合的に調整していますので、手術侵襲、炎症、創傷などにより異化亢進におちいるおそれのある病者の食事の代替として適しています。</p> <p>③ 小児用の場合は「小児用」と表示する。</p>
<p>経口摂取不良の病者の 栄養補給</p>	<p>① 経管栄養用の場合は「本品は、経管栄養（経鼻チューブ、胃ろう、腸ろうなど）による栄養管理に適する医療用総合栄養調整食品です。静脈内等には絶対に注入しないでください。」と表示する。</p> <p>② 本品は、咀嚼・嚥下しやすい物性にした上で、各種栄養素を総合的に調整していますので、嚥下・咀嚼が困難な病者の食事の代替として適しています。</p> <p>③ 小児用の場合は「小児用」と表示する</p>

なお、上述の「小児用」の定義については、思春期までの年齢を性別・成長発達の度合いに応じて区分する必要も考えられるので、別途議論の対象とする。

表2. 規格基準

1. 固形又は半固形の状態にて摂取するものにあつては、100g 当たり 70kcal 以上、液状食及び粉末を使用する方法にて指定した溶解方法にて溶解し液状にて摂取するものにあつては、液状 100ml 当たり 70kcal 以上で、たんぱく質、脂質、炭水化物（食物繊維を含む）を含み食事の代替として使用できるよう調整された食品であり、病者の栄養管理を担うものであること。

2. 栄養表示については、下記の成分の含有量を本体容器に表示すること。

—必ず表示するもの

エネルギー、たんぱく質、脂質、炭水化物、

食物繊維、ナトリウム、カリウム、マグネシウム、カルシウム、リン、鉄、

亜鉛、銅、マンガン、セレン、クロム、ヨウ素、モリブデン

ビタミンB1、B2、B6、B12、ナイアシン、葉酸、パントテン酸、ビオチン、

ビタミンC、ビタミンA、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK

但し、原料由来の量の変動等により規格値として保証できないものについてはこの限りではない。

—上記栄養成分に該当しない成分については、任意に表示できるものとする。

—強化、低減あるいは削除した旨を標榜する場合には、当該成分の含有量を必ず表示する。

3. 経管栄養用を表示する場合には、指定の方法にて、指定の径の経腸栄養チューブ又は胃ろう、腸ろうチューブを通過できる物性特性を有すること。

(ウー2) 医療用栄養食品・医療用特定栄養調整食品（別途提案）

(エ) 個別評価の審査基準の見直し

- ・ 病者用食品制度には元来個別評価型の制度はなかった。
- ・ 一方、特定保健用食品として初めて許可された食品は「低リンミルク L.P.K(森永乳業株式会社)及び「ファインライス」(株式会社資生堂)であるが、これらは、健康人の未病対策に利用されるものではなく、病者が利用するものであった。
- ・ その後、特定保健用食品が病者に対する食品ではないことを周知・徹底するために、病者用食品に個別評価型という新たなカテゴリーが作られ、上記の2品の食品は、個別評価型の病者用食品に改められた経緯がある。
- ・ ところが、その後の特定保健用食品の審査基準については、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仕組みとなり、病者用食品の個別評価型制度も同様の仕組み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。
- ・ 従って、個別評価型の病者用食品の審査基準も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されなくても許可できるよう改めるべきである。
- ・ 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。
- ・ さらに、食品は、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と考えられる。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。

(4) 表示の適正化

上述の表示内容の充実と併せ、以下について表示の適正化(広告の適正化を含む)を図ることにより、病者において医療従事者の適切な選択に資する病者用食品の表示制度を実現することとする。

(ア) 病者用食品の機能表示に関する表示

- ・ 医療従事者及び病者が使用する際に、確認する必要がある製品特徴の表示を義務づけるべきである。この場合、食品の安全性と安定性、ないしは、病者に対する

投与試験結果を基本とした表示に限定する。

- ・ 低減又は除去あるいは強化した成分に関しては、その理由及び含量について、表示を義務づけるべきである。

(イ) 注意喚起表示の義務づけ

- ・ 病者用食品は食事療法の一環として使用されるものであることから、現行の制度と同様に、多く摂取することにより疾病が治癒するものではない旨を表示することを義務づけるべきである。

(5) 安全性の確保

安全性については、安全性の確保が何よりも重要であることに鑑み、平成 15 年に改正された食品衛生法に基づく、錠剤、カプセル状等の形態の食品の暫定的販売禁止規定等の適用、健康被害の原因と疑われる食品名等の公表及び「健康食品・無承認無許可医薬品対応要領」に基づく健康被害の未然防止・拡大防止、等に加え、さらに、下記の措置をとるべきである。

(ア) 医療用栄養食品に係る「適正製造規範(GMP)ガイドライン」の作成

- ・ 錠剤、カプセル状等の濃縮された形状の食品については、そのものの均質化を図り信頼性を高めるため、「適正製造規範(GMP)ガイドライン」を作成し、事業者の自主的な取組みにより、品質の確保(製造工程管理による安全性及び有効性の確保)を図るべきである。

(イ) 医療用栄養食品の原材料に係る安全性ガイドラインの作成

- ・ 錠剤、カプセル状等の食品については、原材料の中に天然に微量に含まれる毒性物質も濃縮されているおそれがあり、過剰摂取による健康被害発生リスクが全く無いとはいえない。
- ・ このため、こうした食品の原材料の安全性を確保するため、事業者の責務を定めた食品衛生法第3条の「原材料の安全性の確保」について、どこまでその安全性を確保すべきかがガイドラインを示すべきである。

(6) 普及啓発等

様々な病者にとって、各々の病態に適応した栄養ケアプラン(NCM)に基づいて適切

な栄養成分摂取の可能な食生活を実現できるよう、病者用食品の適切な利用方法や食品の機能に関する普及啓発が事業者などにより行われるべきである。また病者用食品の機能・安全性について中立的な情報提供を行うデータベースなどの構築と活用が必要である。

さらに医師、管理栄養士など医療従事者が各々の病者の病態に応じた病者用食品を安全かつ適切に選択することが重要であり、医師、管理栄養士など医療従事者に対する普及啓蒙活動が、上記の正確な情報提供と共に積極的に実施されるべきである。

5. おわりに

これまで述べてきた施策により新しいニーズである病者のケアプランに基づく「栄養管理」に「病者用食品」が有効に利用されることを期待する。

医療においては、病院等でNSTを確立して、「病者用食品」の有効活用を期待する。行政、事業者、医師、臨床栄養師、管理栄養士、栄養士、その他関係団体等がそれぞれの役割を適切に果たすことにより、「病者用食品」への信頼性が高まり、病者の食事療法に適切に利用されることを期待する。今後、新制度の実施状況をきちんと調査し、必要に応じてさらなる見直しを行うべきである。

「医療用栄養食品(案)」に係わる制度の導入(「病者用食品」に係る今後の制度のあり方について)「提言—その2」に関する研究会メンバー

座長 細谷 憲政:(財)日本健康・栄養食品協会 理事長
事務局 伊藤 仁:(財)日本健康・栄養食品協会 栄養食品部長
幹事 篠田 一三(森永乳業グループ 株式会社リブウエル)
白杵 孝一(株式会社ユーエスキュア)
渡部 誠(テルモ株式会社)

規格案取り纏めリーダー:桑原 昌巳(日清サイエンス株式会社)

表示例文案取り纏めリーダー:鈴木 靖志(サラヤ株式会社)

「メディカルフーズ(仮称)研究会」メンバー一覧

(会社名 50音順)

(平成17年12月21日現在)

味の素株式会社	中西 真人
EN大塚製薬株式会社	川又 千春
大塚食品株式会社	江本 三男
亀田製菓株式会社	高橋 肇
キッコーマン株式会社	谷垣内 大輔
キッセイ薬品工業株式会社	中城 巳佐男
甲陽ケミカル株式会社	坂本 廣司
サラヤ株式会社	鈴木 靖志
株式会社三和化学研究所	安井 文一郎
三生医薬株式会社	近藤 隆
太陽化学株式会社	位田 毅彦
○ テルモ株式会社	渡部 誠
日清サイエンス株式会社	桑原 昌巳
日清ファルマ株式会社	鈴木 良雄
日本水産株式会社	岸 利弘
日本油脂株式会社	岩並 孝一
ホリカフーズ株式会社	谷口 功一
○ 株式会社リブウエル	篠田 一三
森永乳業株式会社	園木 浩文
○ 株式会社ユーエスキュア	白杵 孝一

○印は幹事

厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)

分担研究報告書

医療機関における栄養療法の実態をふまえた

制度のあり方と素案の作成

分担研究者 東口 高志(藤田保健衛生大学医学部外科学・緩和ケア講座)

研究協力者 飯島 正平(箕面市立病院外科)

清水 敦哉(済生会松阪総合病院内科)

二村 昭彦(藤田保健衛生大学七栗サナトリウム薬剤部)

研究要旨

現行の特別用途食品は、昭和48年の制度化以来、特段の見直しがなされないまま今日に至っており、栄養管理が医療・治療の基盤を担っているという認識が高まるなか制度として既に古く、科学的・医学的根拠に基づいたものではないといった問題が指摘されている。

平成20年度の制度改革を目指して、特別用途食品制度のあり方とその主な内容について、日々の臨床現場で栄養管理および栄養療法を実践している立場から検討を加え報告する。

消費者への受け入れやすさ、混乱の防止などを考慮し、カテゴリーの整理が必要であると考えた。また、許可基準型特別用途食品(医療一般型)に加えて、個別の審議にて許可をする方法が必要であると考えた。そのうち医療推奨型はエビデンスの提示を求め、医療・介護施設のみの販売、医師の指示のもと、医療施設内売店や薬局での販売を許可するものとし、医療推奨型の許可を取得後2年間の摂取に伴う効果や副作用を検証したエビデンスをもとに審議・許可されるタイプ(二次個別審議型)の医療専門型を提言した。その他許可基準型についても、現状や将来的なニーズに合わせて新たな基準を提言した。

A. 研究目的

現行の特別用途食品は、乳児、幼児、妊産婦、病者などの発育、健康の保持・回復の用に供することに適するという特別の用途を表示して販売する食品である。しかし、昭和 48 年の制度化以来、特段の見直しがなされないまま今日に至っており、栄養管理が医療・治療の基盤を担っているという明確な認識が高まるなか制度として既に古く¹⁾²⁾、①実質的に機能していないこと、②この制度自体が必ずしも科学的・医学的根拠に基づいたものではないこと、③1998 年以降、全国的に栄養サポートチーム (Nutrition Support Team: NST) が普及し³⁾、治療・予防のうえで多種多様の食品が用いられるようになり、適切な指針もないまま汎用されることが懸念されること、④医療・治療の一環としての栄養管理実施に際して、本制度のごとく食品の明確な使用規格を求める声が高まっているにもかかわらず、実際には活用されない制度となっていること、⑤高齢化社会をむかえ適正栄養管理に基づく在宅医療の普及が不可欠なか、それに対応し得る制度ではないことなど多くの問題点を抱えている⁴⁾⁵⁾⁶⁾。そこで、平成 20 年度の制度改革を目指して、特別用途食品制度のあり方とその主な内容について、日々の臨床現場で栄養管理および栄養療法を実践している立場から検討を加え報告する。

B. 研究方法

NST の臨床への導入に中心的な役割を果たした臨床家を集めて、フォーカスグループディスカッションを行い、特別用途食品制度について臨床家からの視点から、そのあるべき姿を提言としてまとめた。

(倫理面への配慮)

本研究においてその研究方法から倫理上の問題は生じ得ない。