

## C. 研究結果

### 1. 本制度の名称について

従来どおりの『特別用途食品制度』と称するものとする。

### 2. 定義

特別用途食品とは、①何らかの疾患や正常でない病態を有する者(病者)および疾患や病態を発症する恐れのある者(ハイリスク者)の治療・回復および栄養状態の改善・維持に適する食品、また②治療に伴う生体侵襲を予防・緩和させ、侵襲からの回復および栄養状態の改善・維持に適する食品、さらに③乳幼児、妊産婦などの発育や健康の保持・回復および栄養状態の改善・維持に適する食品を指す。なお、上記の用途に適した組成、効果、安全性を有する濃厚流動食品や栄養補助食品および組み合わせ食品は、本食品として認めるものとする。

また、ここでいう食品とは“薬品”に対する範疇のものを指し、その投与経路として経口摂取のみに縛られるものではなく、経鼻経管をはじめ外科的に造設された胃瘻、腸瘻や、経皮的内視鏡下胃瘻・腸瘻造設術ならびに経皮経食道的胃瘻・腸瘻造設術などによって確保される投与経路を含むものとする。

本来、特定保健用食品は病者用の食品としてではなく、特定の保健の目的で開発

されたものであるが、その保健の用途ならびにヒトにおける有効性や摂取量、安全性などが医学・栄養学的に明らかにされたものとして、平成3年に制度化された栄養改善法(現在の健康増進法)のなかで特別用途食品のひとつとして位置づけられた<sup>2)</sup>。その後、平成13年の保健機能食品制度の創設によって、この特定保健用食品は食品衛生法に基づく保健機能食品のひとつとしても規定された<sup>2)</sup>。したがって、特定保健用食品は特別用途食品でありながら保健機能食品でもあるという二重の範疇に属していることになる。このことは特別用途食品に関して医療従事者だけでなく国民の理解を得る上で、時に誤解を招きかねずリスクを生じることになる。そこでこれまで特別用途食品に含まれていた特定保健用食品は、本制度から分離し、保健機能食品の範疇にのみ含まれるものとする。

われわれが実施したプレリミナリーな調査では、実際にNSTに属し臨床の現場で活躍する医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師だけでなく管理栄養士であっても、その多くのスタッフは特別用途食品制度の本来の用途や意味、ならびに特別用途食品と特定保健用食品の明確な区別などが浸透しておらず、多くの混乱を招いている。特に病者等を対象とした食品である特別用途食品に、健常者を対象とする特定保健用食品が含まれていることが多くの矛盾を生み、これらが制度と現場の乖離を増長して

いるように思われる。この実態を明確にする  
目的で平成 19 年度には、日本静脈経腸  
栄養学会(理事長:大柳治正教授/近畿  
大学医学部長)の協力を得て、多施設での  
アンケート調査を実施する予定である。特  
定保健用食品を特別用途食品から分離す  
ることによって、「いわゆる健康食品」及び  
「保健機能食品」と特別用途食品の位置づ  
けが明確になるものと思われる。

一方、食品の形状に関しては、最近では  
高齢化に伴って咀嚼・困難者や摂食・嚥下  
障害者などの栄養管理や治療の上で、食  
品の硬度、粘度および流動性などの形状  
を変化させることによってより高い安全性や  
時に治療効果の向上をはかる場合が増加  
してきている。すなわち食品の形状に機能  
を持たせるなどの試みがなされ、その有用  
性が実証されつつある。そこで、医療対象  
者の病態およびその治療に対応した形状  
を有する食品を、“形状機能性食品”として  
特別用途食品の新たなカテゴリとすること  
とする。したがって、従来高齢者用食品とさ  
れてきたカテゴリは削除され、食品が形  
状変化によって高齢者用食品に分類され  
てきたものについてはこの“形状機能性食  
品”の範疇に属することとなる。また、わが国  
においては、従来薬剤との鑑別が困難なこ  
とより病者に対する錠剤やカプセルなどは  
特別用途食品としては認可されていない。  
このような形状の食品については欧米諸国  
では既にサプリメントと称した独立したカテ

ゴリーが設定されているが、わが国では国  
際化をふまえた明確な定義付けがなされて  
いないため、今回の改正素案ではこれを除  
外する。

### 3. 本制度の位置づけとカテゴリ分類に ついて

本制度が昭和 48 年以降大幅な改正が行  
われず、付加的な対応にて対処してきた経  
緯から、今回の改正ではこれらを大幅に見  
直し、病者など医療対象者ではなく健常人  
の健康増進に関する制度である特定保健  
用食品を本制度から分離し、保健機能食  
品として扱うものとする。

特別用途食品を大きく以下の3種の食  
品群に分類する。

- 1) 医療用食品:各種疾患や病態の治  
療および改善、医療レベルでの栄  
養状態の維持や改善に用いられる  
食品であり、従来高齢者用食品とさ  
れてきた摂食・嚥下障害食品およ  
び濃厚流動食品や栄養補助食品  
もこの範疇に含まれる。本来、本制  
度におけるカテゴリの名称には  
“病者用”という対象をふまえた呼称  
が用いられてきたが、“病者”とい  
う言葉は一般的には用いられておら  
ず、しかも使用者側へ与えるイメ  
ージも芳しいものとは言えないことより、

新たに“医療用”という名称に改変する。

2) 乳幼児用食品: 乳幼児の発育や健康の保持および栄養状態の改善・維持に適する食品を指す。従来、“乳児用”、“幼児用”という2つのカテゴリーに分けられてきたが、細分化による使用者の混乱を回避する目的で、両者を併合して、“乳幼児用”とする。

3) 授乳・妊産婦用食品: 妊産婦や授乳期にある経産婦の健康の保持・回復および栄養状態の改善・維持に適する食品を指す。従来、“授乳婦用”、“妊産婦用”という2つのカテゴリーに分けられてきたが、現在医療の現場では周産期という統一的範疇を設ける方向にあり、これに応じてこれら両者を併合し、“授乳・妊産婦用”とする。

すなわち、特別用途食品を以下の分類に改変し、それぞれ別途の許可基準を設ける。

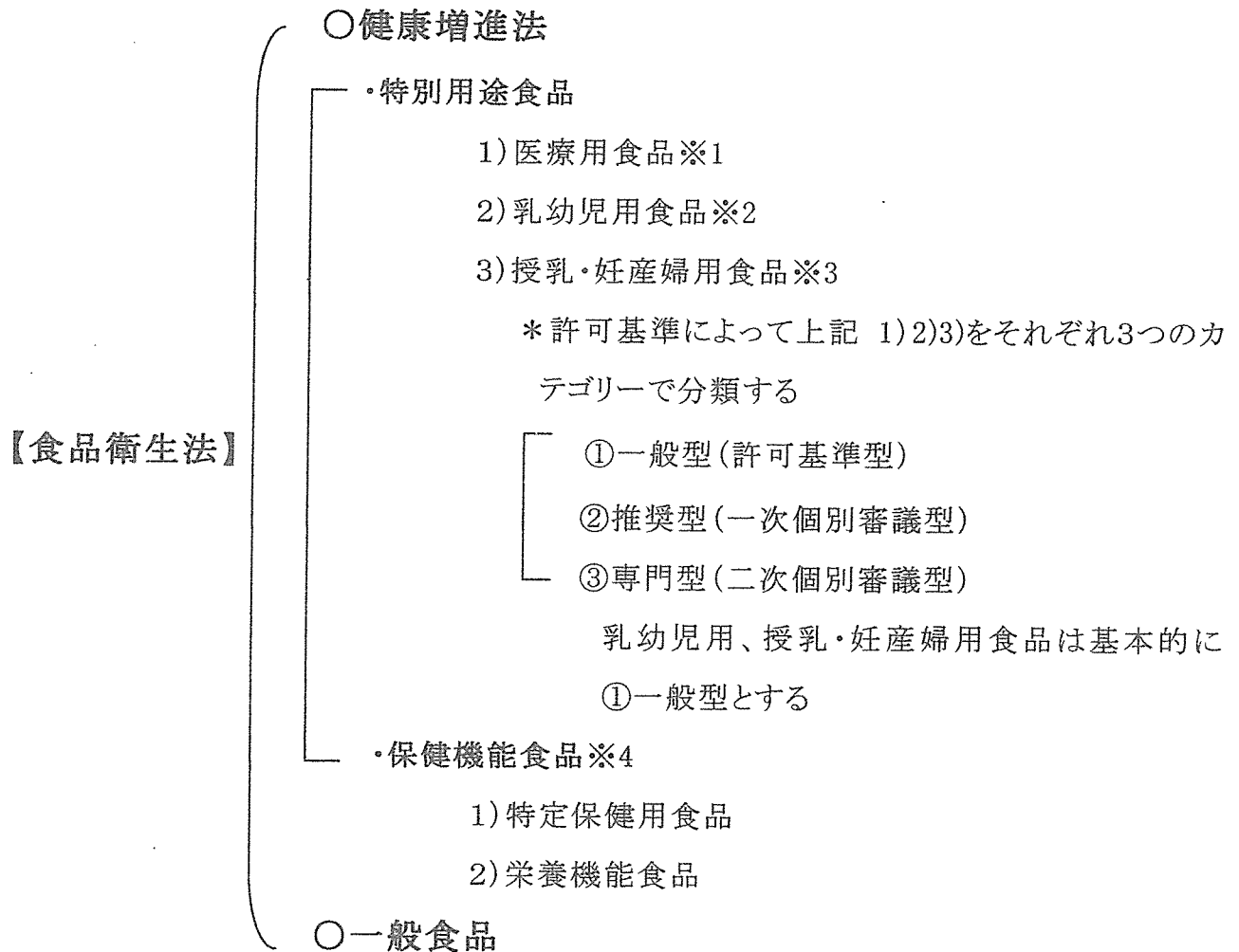


図1 特別用途食品の新分類

#### 現行制度との変更点

※1 「病者用」を「医療用」に改める。「高齢者用」は「医療用」の範疇に含める。

※2 「乳児用」と「幼児用」を統合し「乳幼児用」とする。

※3 「妊産婦用」と「授乳婦用」を統合し「授乳・妊産婦用」とする。

※4 特別用途食品と保健機能食品を区分し、両者の範疇に含まれていた特定保健用食品は特別用途食品から除外する。

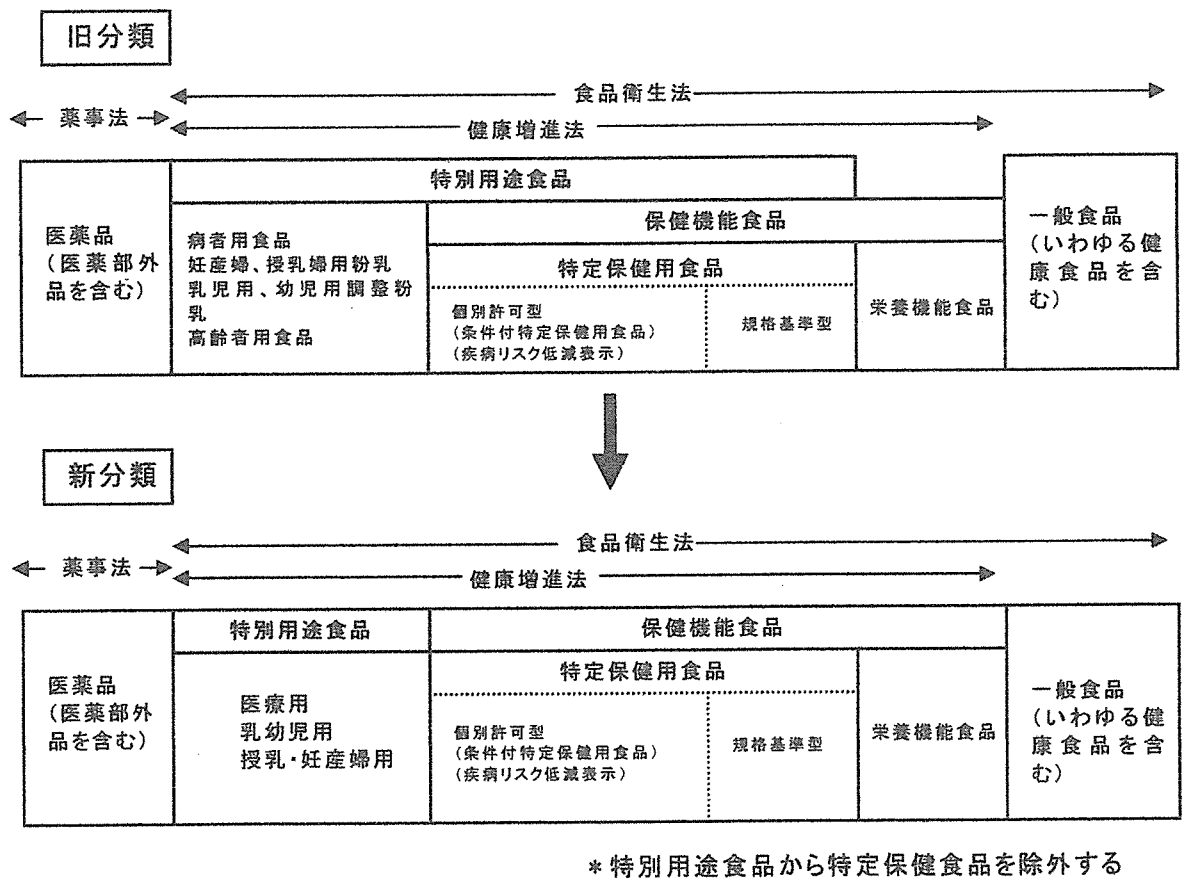


図2 特別用途食品と保健機能食品の関係(東口試案)

※ 特別用途食品は医療・治療に関連した食品であるが、特定保健用食品を含む保健機能食品は健常者を対象とした特定の保健を目的とした食品であるため、両者を明確に区分する必要がある。

※ 実際にNSTに属し臨床の現場で活躍する医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師だけでなく管理栄養士であっても、その多くは特別用途食品制度の本来の用途や意味、ならびに特別用途食品と特定保健用食品の明確な区別などが浸透しておらず、多くの混乱を招いている。特に病者等を対象とした食品である特別用途食品に、健常者を対象とする特定保健用食品が含まれていることが多くの矛盾を生み、これらが制度と現場の乖離を増長している。特定保健用食品を特別用途食品から分離することによって、「いわゆる健康食品」及び「保健機能食品」と特別用途食品の位置づけが明確になるものと思われる。

#### 4. 特別用途食品の許可に関する区分

基本的に許可評価方法によって以下の3型に分類する。

##### 1) 医療一般型(許可基準型)

汎用を目的とする医療用食品、乳幼児用食品、授乳・妊産婦用食品を対象とする。一般型(許可基準型)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(特定の栄養素を添加するなどして食品の一部の内容成分を増加・強化させたものは含まない)を満たすことを条件に、特別用途食品を摂取する対象者への、①対象疾患や病態に対する機能表示、②内容成分や栄養組成の表示、③摂取量を含め適正使用方法の表示、さらに④主な内容成分の健常人の一日摂取必要量あるいは推奨量の表示(乳幼児では月・年齢別、授乳・妊産婦では周産期の各期別での表示)等を行うものとする。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。

##### 2) 医療推奨型(一次個別審議型)

特定の栄養素を添加するなどして一部の内容成分を増加することによ

って、特定の治療効果を有するものを対象とする。特定の疾患に対する効果を検証したエビデンスの提示が必要であり、医療・介護施設でのみ販売が可能であるが、外来通院症例や在宅症例などへの提供目的で医療施設内売店や薬局での販売を許可する。この際には医師の指示が必要である。なお、①対象疾患や病態に対する効果・効能の表示とともに、②内容成分や栄養組成の表示、③摂取量を含め適正使用方法の表示、さらに④主な内容成分の健常人の一日摂取必要量あるいは推奨量の表示(乳幼児では月・年齢別、授乳・妊産婦では周産期の各期別での表示)等を行うものとする。

##### 3) 医療専門型(二次個別審議型)

医療推奨型の許可を取得後2年間にわたり、摂取に伴う効果や副作用を検証したエビデンスを提示することによって広く安全性や効果が担保できるものに対して審議を行い適切と判定されたものを医療専門型食品とする。医療・介護施設、薬局のみならず一般食料品店での販売が可能である。なお、①対象疾患や病態に対する効果・効能の表示とともに、②内容成分や栄養組成の表

示、③摂取量を含め適正使用方法の表示、さらに④主な内容成分の健常人の一日摂取必要量あるいは推奨量の表示(乳幼児では月・年齢別、授乳・妊産婦では周産期の各期別での表示)等を行うものとする。

5. 特別用途・医療用食品のロゴの表示について

特別用途食品のうち医療用食品のカテゴリーに分類されるものについては、従来の特別用途食品のロゴに加えて医療用食品である旨を示すロゴを表示する(以下に例を示す)。

従来の特別用途食品のロゴは、現在臨床の間では印象が薄く浸透性が不十分である。そこでこれまでのロゴに加え、医療用

食品については新たなロゴを追加して印象付ける努力が要求される。この表示の設定は、①医療を対象とした食品であることを明確にする、②特別用途・医療用食品に3つのカテゴリーがあり、どのカテゴリーの食品であるかを明確にする、③特定保健用食品とはその対象や効用が異なることを明確に印象付ける、などの効果が期待される

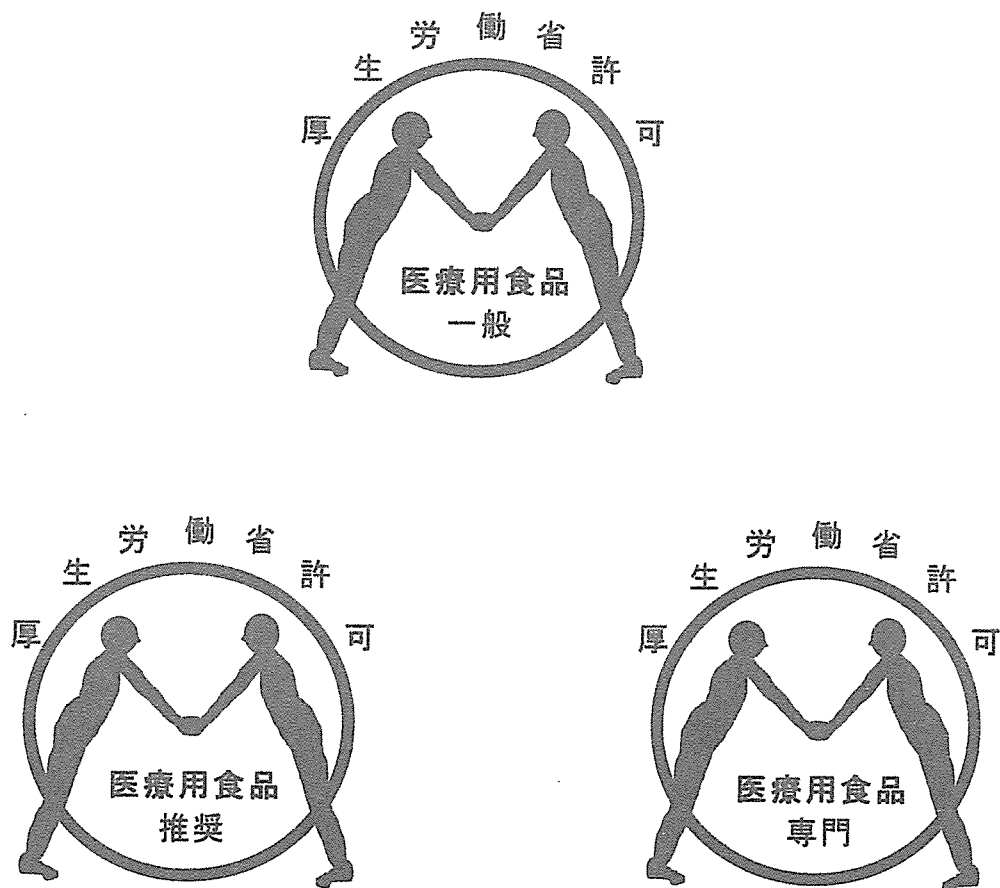


図3 特別用途・医療用食品ロゴの例示



## 6. 特別用途・医療用食品の食品群分類

### 1) 医療一般型(許可基準型)

一般に流通している食品で、その成分の一部を減量してこれまで病者用食品としてきたものの内、その効果が既に一般常識として国民の理解が得られているもの(低ナトリウム食品※1、低カロリー食品※2)は、特別用途食品から除外するものとする。

#### A. 単一食品※3

- ① 低タンパク食品
- ② アレルゲン除去食品
- ③ 無乳糖食品

#### B. 一般流動食品(使用時液状、1 Kcal/ml)※4

- ① 栄養維持・改善用食品

#### C. 組み合わせ食品※5

- ① 糖尿病用食品
- ② 肥満用食品

### ※ 現行制度との変更点

※ 1 平成 18 年 3 月 31 日の時点で、「低ナトリウム食品」として許可を得ている食品は 121 件で、その内訳はしょうゆ 97 件、味噌 9 件、塩 9 件、その他 6 件と大部分が減塩調味料で占められている。また、大人数では無いが日本静脈経腸栄養学会を中心に活躍し、全国の指導者的存在である栄養管理の専門

医師を対象に行ったプレリミナリーな調査では、この「低ナトリウム食品」の使用に関してほとんどの患者および消費者が既にその用途を理解しており医師の指示は不要との意見が大半を占めていた。そこで「低ナトリウム食品」を特別用途食品から除外することとした。

※ 2 平成 18 年 3 月 31 日の時点で、「低カロリー食品」として許可を得ている食品は 39 件で、そのうち訳は砂糖 34 件、飴類 2 件、米 1 件、その他 2 件と大部分が甘味料で占められている。大人数では無いが日本静脈経腸栄養学会を中心に活躍し、全国の指導者的存在である栄養管理の専門医師に対するプレリミナリーな調査では、この「低カロリー食品」の使用に関してほとんどの患者および消費者が既にその用途を理解しており、また既に一般市場に広く出回っており医師の指示は不要との意見が大半を占めていた。そこで「低カロリー食品」を特別用途食品から除外することとした。

※ 3 「低(無)たんぱく質高カロリー食品」と「高たんぱく質食品」は組成の一部を増加あるいは強化した食品であり、医療用推奨・専門型食品の範疇とする。

※ 4 最近では高カロリー輸液(TPN)が減少し、経腸栄養を実施する機会が増え<sup>7)</sup>、それに伴い一般食品の範疇で多くの濃厚流動食品が流通し始めている。そこで医療用としてその安全性や有効性を担保した食品が求められ、「一般流動食品」という新たなカテゴリーを設ける。したがって、いわゆる1Kcal/ml程度の濃度を有する「一般流動食品」と、特定の栄養素や内容物の濃度が高い「特定流動食品」をあわせて流動食品と総称する。

※ 5「減塩食調整用組合わせ食品」、「肝臓病食調整用組合わせ食品」については、平成18年3月31日の時点で許可を受けた食品がなく、現時点ではこれらのカテゴリーの必要性は無いものと判断し、今回削除項目とした。

上記以外の範疇に入るものについては医療推奨・専門型として別途審議する

## 2) 医療推奨・専門型(一次・二次個別審議型)

### A. 単一食品

### B. 特定流動食品

使用時液状を原則とするが変化させた形状が病状治療に有益である

場合はその限りではない

### ① 脳・神経疾患用食品

平成19年3月1日の時点では、臨床の現場で脳・神経系疾患の治療を目的とした食品は開発されていない。しかし、実際には流動食品(経腸栄養剤)を基本としてこれに神経疾患に有用とされるビタミンB12やEPA(eicosapentaenoic acid)などの栄養成分を添加して投与されている。そこで将来を見込んで本範疇を設置する。

### ② 心疾患用食品

平成19年3月1日の時点では、臨床の現場で心疾患の治療を目的とした食品は開発されていない。しかし、実際には流動食品(経腸栄養剤)の中で含有する食塩量や水分が制限されているものを基本として、これにCoQ10(coenzyme Q10)などの栄養成分<sup>8)</sup>を添加して投与されている。そこで将来を見込んで本範疇を設置する。

### ③ 肺疾患用食品

平成19年3月1日の時点で、臨床の現場にて肺疾患の治療を目的とした食品は既に開発され使用されている。一般的に炭酸ガスの産生を抑制すべく糖質の含有量を減じ、脂質含有量を増加したものや

CoQ10 などの添加によって呼吸状態の回復あるいは向上をさせる機能を有するものを指す<sup>9)</sup>。

#### ④肝疾患用食品

平成 19 年 3 月 1 日の時点で、臨床の現場にて肝疾患の治療を目的とした食品あるいは経腸栄養剤は既に開発され使用されている。一般的に分岐鎖アミノ酸(BCAA)の含有濃度を増加させるなど<sup>10)</sup>の組成変更によって肝機能や肝障害にとまなう生活状態の回復あるいは向上をさせる効果を有するものを指す。

#### ⑤膵疾患用食品

平成 19 年 3 月 1 日の時点では、臨床の現場で心疾患の治療を目的とした食品は開発されていない。しかし、実際には流動食品(経腸栄養剤)の中で含有する脂質が制限されているものを基本として、これに種々の栄養成分を添加して投与されている。そこで将来を見込んで本範疇を設置する。

#### ⑥腎疾患用食品

平成 19 年 3 月 1 日の時点で、臨床の現場にて腎疾患の治療を目的とした食品あるいは経腸栄養剤は既に開発され使用されている。一般的にカリウムやリン、ならびに水分などを制限するなど<sup>11)</sup>の組成変更によって腎機能や腎障害にとまなう

生活状態の回復あるいは向上をさせる効果を有するものを指す。

#### ⑦腸疾患用食品

平成 19 年 3 月 1 日の時点で、臨床の現場にて腸疾患の治療を目的とした食品あるいは経腸栄養剤は既に開発され使用されている。一般的に炎症性腸疾患<sup>12)</sup>や短腸症候群<sup>13)</sup>などに対する成分栄養剤などの投与が有用とされている。また、食物繊維やオリゴ糖およびグルタミンなどの特定のアミノ酸<sup>14)</sup>、 $\omega$ 3系脂肪酸<sup>15)</sup>などを含有し腸疾患の回復や症状改善に効果を有する栄養剤などを指す。

#### ⑧糖尿病用食品

平成 19 年 3 月 1 日の時点で、臨床の現場にて糖尿病の治療を目的とした食品は既に開発され使用されている。一般的に血糖値の上昇を抑制する成分を含有し病状の回復や症状改善に効果を有する栄養剤など<sup>16)</sup>を指す。

#### ⑨抗酸化食品

平成 19 年 3 月 1 日の時点では、臨床の現場で生体内での抗酸化作用の促進のみを目的とした食品は開発されていない。しかし、実際の臨床現場では各種ビタミンや微量栄養素のうち抗酸化作用を有するとされる種々の成分を含有する食

品が使用されている<sup>17)</sup>。そこで将来を見込んで本範疇を設置する。

#### ⑩運動機能回復食品

平成19年3月1日の時点では、臨床の現場で運動機能回復を目的とした食品は開発されていない。しかし、実際の臨床現場では各種栄養素を駆使して運動機能の回復を高める試みがなされている<sup>18)</sup>。そこで将来を見込んで本範疇を設置する。

#### ⑪免疫関連食品

平成19年3月1日の時点では、臨床の現場で免疫能賦活を目的とした食品が既に開発され使用されている。一般的に免疫能の向上作用を有する成分を含有し、感染症の発生予防や感染症状の改善などに効果を有する栄養剤など<sup>19)</sup>を指す。

#### ⑫創傷治癒促進食品

平成19年3月1日の時点では、臨床の現場で創傷治癒促進を目的とした食品が既に開発され使用されている。一般的に創傷治癒の促進作用を有する成分を含有し、実際に早期創傷治癒や褥瘡予防効果を有する栄養剤など<sup>20),21)</sup>を指す。

#### ⑬脱水改善用食品

平成19年3月1日の時点では、

在宅を含む臨床の現場で脱水改善を目的とした食品が既に開発され使用されている。一般的に水分・電解質バランスの回復・維持などに効果を有する栄養剤など<sup>22)</sup>を指す。

#### ⑭抗腫瘍食品

平成19年3月1日の時点では、臨床の場で抗腫瘍を目的とし、その効果についての明確な実証を有する食品は開発されていない。しかし、抗腫瘍効果あるいは発症予防効果を有する食品の開発が強く望まれていることも事実であり<sup>23)</sup>、さらに明確な実証(エビデンス)を有するもののみが本カテゴリーを取得できるとなり、基礎事実のない食品の乱用や氾濫を抑制することが可能となる。そこで将来を見込んで本範疇を設置する。

#### ⑮緩和ケア食品

平成19年3月1日の時点では、臨床の場において症状の緩和を目的とし、その効果についての明確な実証を有する食品は開発されていない。しかし、種々の症状緩和効果あるいは症状の発症予防効果を有する食品の開発が強く望まれており<sup>24),25)</sup>、将来を見込んで本範疇を設置する。

注 1: 抗腫瘍食品をはじめとする各

種特定流動食品の名称は、薬事法の適用対象とならない食品であっても、虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針<sup>26)</sup>に抵触しない名称とする必要がある。

注 2: 食品の医薬品に相当する効能効果の表示については、健康保持増進効果等の表示の規制<sup>26)</sup>のなかで示されている「健康の保持増進の効果」に準拠した範囲(1. 疾病の治療又は予防を目的とする効果、2. 身体の組織機能の一般的増強、増進を主たる目的とする効果、3. 特定の保健の用途に適する旨の効果、4. 栄養成分の効果)での表示とする。

### C. 補助食品

補助食品とは、単一食品や流動食品とは異なり食品を形成する栄養素の一部を補助する食品である。そのカテゴリーは上記 B. 特定流動食品の項に準じるものとする。なお、わが国においては、従来薬剤との鑑別が困難なことより病者に対する錠剤やカプセルなどは特別用途食品としては認可されていない。このような形状の食品については欧米諸国では既にサプリメントと称した独立したカテゴリーが設定されているが、わが国

では国際化をふまえた明確な定義付けがなされていないため、今回の改正素案ではこれを除外するものとする。

### D. 形状機能性食品(形状変化剤を含む)

最近、高齢化に伴って咀嚼困難者や摂食・嚥下障害者などの栄養管理や治療の上で、食品の硬度、粘度および流動性などの形状を変化させることによってより高い安全性や時に治療効果の向上をはかる場合が増加してきている。そこで、医療対象者の病態およびその治療に対応した形状を有する食品を、“形状機能性食品”として特別用途食品の新たなカテゴリーとする。

①咀嚼困難用食品

②摂食・嚥下障害用食品

③胃瘻等注入用食品

但し、これらのカテゴリーの詳細については医学的ならびに臨床的なコンセンサスが得られていない部分もあることから、これらについては平成 19 年度に引き続き討議・検討するものとする。

### E. 組み合わせ食品

現在ではこのカテゴリーにあたる食品

は医療推奨・専門型の範疇では見当たらないが、将来的には開発される可

能性があるため、本カテゴリーを設置する。

## 7. 許可基準と表示事項

### 1) 医療一般型(許可基準型)

食品群別許可基準(医療一般型)

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
A.単一食品 ① 低たんぱく食品	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 たんぱく質含量は、通常と同種食品の含量の50%以下であること</li> <li>2 エネルギー量は、通常と同種の食品との含量とほぼ同程度であること</li> <li>3 ナトリウム及びカリウム含量は、通常と同種の食品の含量より多くないこと</li> <li>4 本品のたんぱく質は、栄養価の高いものであること</li> </ol>	<p>たんぱく質摂取制限を必要とする疾患(腎疾患など)に適する旨</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 医師にたんぱく質摂取量の制限を指示された場合に限り用いる旨</li> <li>2 ナトリウム、カリウム含量</li> <li>3 製品の一定量(例えば1個または1片)当たりのたんぱく質含量</li> <li>4 主要成分に関して、健常日本人の必要量を明示するとともに本食品の推奨摂取量との対比(1日量として)</li> <li>5 たんぱく質のプロテイン スコア</li> <li>6 「低たんぱく質」を意味する文字</li> <li>7 医師、管理栄養士等の相談、指導を得て使用することが適当である旨</li> <li>8 食事療法の素材として適するものであって、多く摂取することによって疾病が治癒するというものではない旨</li> </ol>

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
② アレルゲン除去食品	<p>1 特定の食品アレルギーの原因物質である特定のアレルゲンを除去したものであること。</p> <p>2 除去したアレルゲン以外の栄養成分の含量は通常の同種の食品の含量とほぼ同程度でなければならない</p>	特定の食品アレルギー(牛乳など)の場合に適する旨	<p>1 医師に特定のアレルゲン 摂取制限を指示された場合に限り用いる旨</p> <p>2 食品アレルギーの種類 又は除去したアレルゲンの名称を目立つように表示する</p> <p>3 除去アレルゲンの代替物</p> <p>4 ビタミン、ミネラルの含量</p> <p>5 標準的な使用法</p> <p>6 主要成分に関して、健常日本人の必要量を明示するとともに本食品の推奨摂取量との対比(1日量として)</p> <p>7 医師、管理栄養士等の相談、指導を得て使用することが適当である旨</p> <p>8 食事療法の素材として適するものであって、多く摂取することによって疾病が 治癒するというものではない旨</p>

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
③ 無乳糖食品	<p>1 食品中の乳糖(又はガラクトース)を除去したものである</p> <p>2 乳糖(又はガラクトース)以外の栄養成分の含量は通常の同種の食品の含量とほぼ同程度であること</p>	乳糖不耐症、ガラクトース血症に適する旨	<p>1 医師に乳糖(又はガラクトース)の摂取制限を指示された場合に限り用いる旨</p> <p>2 乳糖(又はガラクトース)の代替物の名称</p> <p>3 ビタミン、ミネラルの含量</p> <p>4 標準的な使用法</p> <p>5 主要成分に関して、健常日本人の必要量を明示するとともに本食品の推奨摂取量との対比(1日量として)</p> <p>6 「無乳糖」を意味する文字</p> <p>7 医師、管理栄養士等の相談、指導を得て使用することが適当である旨</p> <p>8 食事療法の素材として適するものであって、多く摂取することによって疾病が治癒するというものではない旨</p>

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
B.一般流動食品 ① 栄養維持・改善用食品	1 使用時液状であり、1ml当たり1kcalであること  2. 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食事の代替として使用できるように調整された食品であること  3. 標準的1日分において各栄養成分が「食事摂取基準」の範囲内であること	経口摂取が困難又は充分でない場合の栄養維持・改善に適する旨	1 医師に流動食品の使用を指示された場合に限り用いる旨  2 100ml当たりのたんぱく質、脂質、炭水化物、ビタミン、ミネラルなどの含量  3 主要成分に関して、健常日本人の必要量を明示するとともに本食品の推奨摂取量との対比(1日量として)  4 経口または経管栄養として投与されるべきものであり、静脈内等には絶対注入してはならない旨  5 医師、管理栄養士等の相談、指導を得て使用することが適当である旨

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
C.組み合わせ食品 ① 糖尿病食品	1 複数の食品を糖尿病食調整用として組み合わせたものである  2 1日または1回分を単位として組み合わせたものを1包装としたものである	糖尿病食を調整するのに適する旨	1 医師にエネルギー摂取制限を指示された場合に限り使用すべき旨  2 食事箋により使用すべき旨  3 「糖尿病食調整用組み合わせ食品」と表示すること  4 成分規格 次の成分について目立つように太字で表示すること たんぱく質 糖質 脂質 エネルギー量  5 主要成分に関して、健常日本人の必要量を明示するとともに本食品の推奨摂取量との対比(1日量として)  6 組み合わせられた食品名  7 原材料の名称及び数量  8 糖尿病食の素材として適する旨  9 医師、管理栄養士等を具体的に献立指示を受けて使う必要がある旨



食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
C.組み合わせ食品 ② 肥満用食品	<p>1 複数の食品(包装されたものを含む。)を肥満症食調整用として組み合わせたものである</p> <p>2 1日または1回分を単位として組み合わせたものを1包装としたものである</p> <p>3 1包装(1日分)は、エネルギー700kcal±10%の範囲内、たんぱく質含量は60g以上(良質なたんぱく質を使用すること)とする</p> <p>なお、1包装(1回分)にあつては、上記1日分の30～35%の範囲内であればならない</p>	<p>肥満症食に適する旨 (あくまで治療用食品であり、治療対象外でのダイエット食品ではない)</p>	<p>1 医師に肥満症食の摂取を指示された場合に限り使用すべき旨</p> <p>2 食事箋により使用すべき旨</p> <p>3 「肥満症食調整用組み合わせ食品」と表示すること</p> <p>4 成分規格 次の成分について目立つよう に太字で表示すること エネルギー量 たんぱく質 脂質 炭水化物(糖質及び食物繊維をもって代えることができる)</p> <p>5 主要成分に関して、健常日本人の必要量を明示するとともに本食品の推奨摂取量との対比(1日量として)</p> <p>6 組み合わせられた食品名</p> <p>7 原材料の名称及び数量</p> <p>8 肥満症食の素材として適する旨</p> <p>9 医師、管理栄養士等を具体的に献立指示を受けて使う必要がある旨</p> <p>10 摂取上の注意 (1) 1日分にあつては3回以上にわけて摂取する旨 (2) ビタミン又はミネラルが不足をきたすおそれがある場合には、その補給の必要がある旨</p>

## 2) 医療推奨・専門型(許可基準型)

食品群別許可基準(医療推奨・専門型)

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
A. 単一食品	<p>1 特定の栄養素を添加するなどして一部の成分を増加することによって、特定の治療効果を有する単一の食品</p> <p>2 特定の疾患に対する効果を検証したエビデンスの提示が必要</p> <p>3 増量する栄養成分は日本人の推奨摂取量を超えないことを原則とする</p> <p>4 推奨年齢を明確にすること</p>	<p>エビデンスを有し審議にて定められた特定の疾患に対する有効性を有する旨</p>	<p>1 医師に特定の病名を指示された場合に限り使用すべき旨</p> <p>2 対象疾患に対する有効性の根拠</p> <p>3 食品としての安全性の根拠</p> <p>4 製品の一定量(例えば1個または1片)当たりの主要成分の組成と含有量(たんぱく質・アミノ酸、炭水化物、脂質と強化されている栄養素および他の製品と明確な違いがある添加組成)</p> <p>5 有効成分に関する製品の1日当たりの摂取推奨量と、同成分の健常日本人の1日必要量を明示すること</p> <p>6 推奨年齢を明示すること</p> <p>7 医師、管理栄養士、NST等の相談、指導を得て使用することが適当である旨</p> <p>8 食事療法の素材として適するものであって、多く摂取することによって疾病が治癒するというものではない旨</p> <p>9 使用上の注意事項と定期的な血液検査等を受ける旨</p> <p>10 お客様情報相談の窓口の明示</p>

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
<p>B. 濃厚流動食品</p> <p>①脳・神経疾患用食品</p>	<p>使用時液状を原則とするが変化させた形状が病状治療に有益である場合にはこの限りではない</p> <p>1 特定の栄養素を添加するなどして一部の成分を増加することによって、特定の治療効果を有する食品</p> <p>2 特定の疾患に対する効果を検証したエビデンスの提示が必要</p> <p>3 増量する栄養成分は日本人の推奨摂取量を超えないことを原則とする</p> <p>4 推奨年齢を明確にすること</p>	<p>脳・神経疾患に対する有効性を有する旨</p>	<p>1 医師に特定の病名を指示された場合に限り使用すべき旨</p> <p>2 対象疾患に対する有効性の根拠</p> <p>3 食品としての安全性の根拠</p> <p>4 100mlあるいは製品の1単位(包装)当たりの主要成分の組成と含有量(エネルギー量、たんぱく質・アミノ酸、糖質、脂質など)</p> <p>5 対象疾患に有効とされ、製品に強化されている栄養素とその含有量および組成上の特徴(含有比率など)</p> <p>6 有効成分に関する製品の1日当たりの摂取推奨量を明示</p> <p>7 有効成分の健常日本人の1日必要量を明示(明確でないものについては根拠に基づく安全許容範囲を明示)</p> <p>8 推奨年齢を明示すること</p> <p>9 医師、管理栄養士、NST等の相談、指導を得て使用することが適当である旨</p> <p>10 食事療法の素材として適するものであって、多く摂取することによって疾病が治癒するというものではない旨</p> <p>11 使用上の注意事項と定期的な血液検査等を受ける旨</p> <p>12 お客様情報相談の窓口の明示</p>

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
②心疾患用食品	<p>1 特定の栄養素を添加するなどして一部の成分を増加することによって、特定の治療効果を有する食品</p> <p>2 特定の疾患に対する効果を検証したエビデンスの提示が必要</p> <p>3 増量する栄養成分は日本人の推奨摂取量を超えないことを原則とする</p> <p>4 推奨年齢を明確にする</p>	心疾患に対する有効性を有する旨	<p>1 医師に特定の病名を指示された場合に限り使用すべき旨</p> <p>2 対象疾患に対する有効性の根拠</p> <p>3 食品としての安全性の根拠</p> <p>4 100mlあるいは製品の1単位(包装)当たりの主要成分の組成と含有量(エネルギー量、たんぱく質・アミノ酸、糖質、脂質、塩分、カリウム、マグネシウムなど)</p> <p>5 対象疾患に有効とされ、製品に強化されている栄養素とその含有量および組成上の特徴(含有比率など)</p> <p>6 有効成分に関する製品の1日当たりの摂取推奨量を明示</p> <p>7 有効成分の健常日本人の1日必要量を明示(明確でないものについては根拠に基づく安全許容範囲を明示)</p> <p>8 推奨年齢を明示すること</p> <p>9 医師、管理栄養士、NST等の相談、指導を得て使用することが適当である旨</p> <p>10 食事療法の素材として適するものであって、多く摂取することによって疾病が治癒するというものではない旨</p> <p>11 使用上の注意事項と定期的な血液検査等を受ける旨</p> <p>12 お客様情報相談の窓口の明示</p>

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
③肺疾患用食品	<p>1 特定の栄養素を添加するなどして一部の成分を増加することによって、特定の治療効果を有する食品</p> <p>2 特定の疾患に対する効果を検証したエビデンスの提示が必要</p> <p>3 増量する栄養成分は日本人の推奨摂取量を超えないことを原則とする</p> <p>4 推奨年齢を明確にする</p>	急性および慢性肺疾患に対する有効性を有する旨	<p>1 医師に特定の病名を指示された場合に限り使用すべき旨</p> <p>2 対象疾患に対する有効性の根拠</p> <p>3 食品としての安全性の根拠</p> <p>4 100mlあるいは製品の1単位(包装)当たりの主要成分の組成と含有量(エネルギー量、たんぱく質・アミノ酸、糖質、脂質、n-3/n-6比、ビタミンなど)</p> <p>5 対象疾患に有効とされ、製品に強化されている栄養素とその含有量および組成上の特徴(含有比率およびエネルギー比率など)</p> <p>6 有効成分に関する製品の1日当たりの摂取推奨量を明示</p> <p>7 有効成分の健常日本人の1日必要量を明示(明確でないものについては根拠に基づく安全許容範囲を明示)</p> <p>8 推奨年齢を明示すること</p> <p>9 医師、管理栄養士、NST等の相談、指導を得て使用することが適当である旨</p> <p>10 食事療法の素材として適するものであって、多く摂取することによって疾病が治癒するというものではない旨</p> <p>11 使用上の注意事項と定期的な血液検査等を受ける旨</p> <p>12 お客様情報相談の窓口の明示</p>

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
④肝疾患用食品	<p>1 特定の栄養素を添加するなどして一部の成分を増加することによって、特定の治療効果を有する食品</p> <p>2 特定の疾患に対する効果を検証したエビデンスの提示が必要</p> <p>3 増量する栄養成分は日本人の推奨摂取量を超えないことを原則とする</p> <p>4 推奨年齢を明確にする</p>	<p>肝炎・肝硬変あるいは閉塞性黄疸疾患に対する有効性を有する旨</p>	<p>1 医師に特定の病名を指示された場合に限り使用すべき旨</p> <p>2 対象疾患に対する有効性の根拠</p> <p>3 食品としての安全性の根拠</p> <p>4 100mlあるいは製品の1単位(包装)当たりの主要成分の組成と含有量(エネルギー量、たんぱく質・アミノ酸、糖質、脂質、分岐鎖アミノ酸/総アミノ酸比、鉄、塩分、カリウムなど)</p> <p>5 対象疾患に有効とされ、製品に強化されている栄養素とその含有量および組成上の特徴(含有比率など)</p> <p>6 有効成分に関する製品の1日当たりの摂取推奨量を明示</p> <p>7 有効成分の健常日本人の1日必要量を明示(明確でないものについては根拠に基づく安全許容範囲を明示)</p> <p>8 推奨年齢を明示すること</p> <p>9 医師、管理栄養士、NST等の相談、指導を得て使用することが適当である旨</p> <p>10 食事療法の素材として適するものであって、多く摂取することによって疾病が治癒するというものではない旨</p> <p>11 使用上の注意事項と定期的な血液検査等を受ける旨</p> <p>12 お客様情報相談の窓口の明示</p>

食品群名	規格	許容される特別用途表示の範囲	必要的表示事項
⑤膵疾患用食品	<p>1 特定の栄養素を添加するなどして一部の成分を増加することによって、特定の治療効果を有する食品</p> <p>2 特定の疾患に対する効果を検証したエビデンスの提示が必要</p> <p>3 増量する栄養成分は日本人の推奨摂取量を超えないことを原則とする</p> <p>4 推奨年齢を明確にする</p>	<p>急性・慢性膵炎に対する有効性を有する旨</p>	<p>1 医師に特定の病名を指示された場合に限り使用すべき旨</p> <p>2 対象疾患に対する有効性の根拠</p> <p>3 食品としての安全性の根拠</p> <p>4 100mlあるいは製品の1単位(包装)当たりの主要成分の組成と含有量(エネルギー量、たんぱく質・アミノ酸、糖質、脂質、塩分、カリウム、食物繊維など)</p> <p>5 対象疾患に有効とされ、製品に強化されている栄養素とその含有量および組成上の特徴(含有比率など)</p> <p>6 有効成分に関する製品の1日当たりの摂取推奨量を明示</p> <p>7 有効成分の健常日本人の1日必要量を明示(明確でないものについては根拠に基づく安全許容範囲を明示)</p> <p>8 推奨年齢を明示すること</p> <p>9 医師、管理栄養士、NST等の相談、指導を得て使用することが適当である旨</p> <p>10 食事療法の素材として適するものであって、多く摂取することによって疾病が治癒するというものではない旨</p> <p>11 使用上の注意事項と定期的な血液検査等を受ける旨</p> <p>12 お客様情報相談の窓口の明示</p>