

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
⑥腎疾患用食品	<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>	急性・慢性腎障害や腎疾患、透析患者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、必須アミノ酸/総アミノ酸比、塩分、カリウム、リン、カルシウムなど)</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
⑦腸疾患用食品	<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>	炎症性腸疾患や短腸症候群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、グルタミン、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>

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
⑧糖尿病用食品	<p>1 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 以下の作用のため糖尿病治療に効果的であること (ア) 何らかの組成の工夫によりエネルギー摂取の制限が可能である (イ) 何らかの組成の工夫により食後の血糖の上昇が抑えられる</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>	エネルギー摂取の制限や血糖上昇の抑制が必要とされる疾患(糖尿病、肥満症など)に適する旨	<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(医師から指示された熱量範囲内で使用する旨)</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、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 エネルギー低減代替品を使用している場合はその原料の名称と含有量</p> <p>7 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>8 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>9 推奨年齢を明示すること</p> <p>10 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>11 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>12 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>13 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
⑨抗酸化食品	<p>1 特定の栄養素(抗酸化作用を有する成分)を添加するなどし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>	抗酸化作用が効果的とされる疾患(高脂血症、動脈硬化症、各種炎症疾患や侵襲期など)に適する旨	<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、微量元素など)</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
⑩運動機能回復食品	<p>1 特定の栄養素を添加するなどして廃用性萎縮時の運動機能回復訓練に治療効果を有する食品</p> <p>2 その成分・組成が運動機能回復を有すると判断できる医学栄養学的理論、基礎実験結果評価に関する証明があること</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>廃用性疾患の運動機能回復に効果的とされる回復訓練時に適する旨</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
⑪免疫関連食品	<p>1 特定の栄養素(免疫機能に作用して何らかの効果がある成分)を添加するなどして好ましい免疫状態へ誘導する効果を有する食品</p> <p>2 その成分・組成が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>免疫調整が必要とされる疾病(易感染症、アレルギー・過敏症など)に適する旨</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、n-3/n-6比、ビタミン、微量元素など)</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
⑫創傷治癒促進食品	<p>1 特定の栄養素(創傷治癒に作用して何らかの効果がある成分)を添加するなどして創傷治癒を促進する効果を有する食品</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>	創傷治癒の促進が必要とされる疾病(褥創、熱傷、外傷、皮膚欠損など)に適する旨	<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、ビタミン、微量元素など)</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
⑬脱水改善食品	<p>1 脱水に作用して何らかの効果があること</p> <p>2 その成分・組成が脱水補正に効果的であることが判断できる医学栄養学的理論、基礎実験結果評価に関する証明があること</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>	脱水補正が必要とされる疾病(嘔吐・下痢が高度な胃腸疾患、感染性腸炎、熱中症など)に適する旨	<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(水分、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
⑭抗腫瘍食品	<ol style="list-style-type: none"> 特定の栄養素を添加するなどして抗腫瘍効果を有する食品 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 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 推奨年齢を明確にする 	腫瘍性疾患に適する旨	<ol style="list-style-type: none"> 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 対象疾患に対する有効性の根拠 食品としての安全性の根拠 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) 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) 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 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) 推奨年齢を明示すること 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 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 使用上の注意事項と定期的な血液検査等を受ける旨 お客様情報相談の窓口の明示

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
⑮緩和ケア食品	<ol style="list-style-type: none"> 特定の栄養素を添加するなどして症状緩和効果を有する食品 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 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 推奨年齢を明確にする 	身体的・精神的に緩和を要する疾患に適する旨	<ol style="list-style-type: none"> 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 対象疾患に対する有効性の根拠 食品としての安全性の根拠 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) 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) 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 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) 推奨年齢を明示すること 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 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 使用上の注意事項と定期的な血液検査等を受ける旨 お客様情報相談の窓口の明示

8. 本制度への移行処置

現行の本制度によって区分された食品については、本制度の実施開始後 2 年間で移行することとする。

参考文献

- 1) 特別用途食品の表示許可について:昭和 48 年 12 月 26 日、衛発第 781 号各都道府県知事・各政令市市長宛厚生省公衆衛生局長通知
- 2) 山田和彦:保健機能食品の安全性. 安全医学 1(1):35~43, 2004
- 3) 東口高志, 大柳治正, 小越章平:わが国における nutrition support team (NST)の現状. 臨床外科 60(5):565~573, 2005
- 4) 古畑 公:許可基準が設定されていない病者用特別用途食品の個別評価について. 食品衛生研究 48(9):7~36, 1998
- 5) 樋口久美子, 出浦照國:病者用食品とその使い方. 臨床栄養 92(3):263~275, 1998
- 6) 田中平三:保健機能食品制度の創設をめぐって. 日本医師会雑誌 126:792~805, 2001
- 7) 東口高志, 伊藤彰博:NSTの今後-日本栄養療法推進協議会発足をふまえて. 臨床検査 106:700~704, 2005
- 8) Sander S, Coleman CI, Patel AA, et al: The impact of coenzyme Q10 on systolic function in patients with chronic heart failure. J Card Fail. 12(6):464-472, 2006
- 9) 吉川雅則:全身性疾患としての COPD における栄養評価・対策の臨床的意義. 呼吸 23(1):67-78, 2004
- 10) Marchesini G, Bianchi G, Merli M, et al: Nutritional supplementation with branched-chain amino acids in advanced cirrhosis: a double-blind, randomized trials. Gastroenterology 124(7):1792-1801, 2003
- 11) 菅英育, 寺岡慧, 太田和夫:透析患者の術後の食事療法 腎不全用経腸栄養剤の開発とその使用経験. 日本透析療法学会雑誌 25(7):752-755, 1992
- 12) 小林清典, 勝又伴栄, 谷本京美, 他:活動期クローン病に対する成分栄養剤と半消化態栄養剤の治療効果の比較検討. JJPEN 14(1):84-86, 1992
- 13) 高木洋治, Tamada Horacio, 松尾吉庸, 他:食事療法・栄養療法をめぐる最近の進歩・話題 小腸大量切除症例(短腸症候群). 臨床栄養 83(4):497-505, 1993
- 14) 東口高志, 五嶋博道, 根本明喜, 他: Glutamine+Fiber+Oligosaccharide enteral formula(GFO 療法)の周術期感染予防効果と有用性. 日本臨床外科学会雑誌 61(Suppl):478, 2000
- 15) Barbosa DS, Cecchini R, El Kadri MZ, et al: Decreased oxidative stress in patients with ulcerative colitis supplemented with fish oil omega-3 fatty acids. Nutrition 19(10):837-842, 2003
- 16) Garg A, Bonanome A, Grundy SM, et al: Comparison of a high-carbohydrate diet with a high-monounsaturated-fat diet in patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med. 319(13):829-834, 1988
- 17) 大野智, 鈴木信孝, 井上正樹:補完代替医療 酸化ストレスと抗酸化食品. 総合臨床 54(4):1431-1438, 2005
- 18) Bonnefoy M, Cornu C, Normand S, et al: The effects of exercise and protein-energy supplements on body composition and muscle function in frail elderly individuals: a long-term controlled randomized study. Br J Nutr. 89(5):731-739, 2003
- 19) Giantti L, Braga M, Nespoli L, et al: A randomized controlled trial of

preoperative oral supplementation with a specialized diet in patients with gastrointestinal cancer. Gastroenterology 122(7):1763-70,2002

- 20) 東口高志, 五嶋博道, 根本明喜, ほか: 微量栄養素補助飲料による創傷治癒促進の試み. 日本臨床栄養学会雑誌 23:19-24, 2002
- 21) 奥出公美子, 東口高志, 福村早代子, 他: 栄養療法に基づいた褥瘡管理の経済効果. 静脈経腸栄養 17(4):29-33, 2002
- 22) 北川素, 松本孝文, 池上充彦, 他: 高齢者の脱水患者を対象としたOS-1(食品)の水・電解質補給効果の検討 市販ミネラルウォーターを対照とした多施設共同並行群間比較試験. 薬理と治療 31(10):855-868, 2003
- 23) 矢野友啓: 食品成分による癌予防. 日本未病システム学会雑誌 12(1):56-58, 2006
- 24) 小池弘人, 班目健夫, 川嶋朗: がん患者の症状緩和に必要なアプローチ法 がん患者のセルフケアを促す代替医療 サプリメント・健康食品を中心に. 看護技術 52(12):1039-1041, 2006
- 25) 東口高志: 高齢者と終末期患者に対する栄養管理. 病院 65(2):146-151, 2006
- 26) 食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する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(ガイドライン)について(平成15年8月29日薬食発第829007号)

D.E. 考察・結論

消費者への受け入れやすさ、混乱の防止などを考慮し、現行の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式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、医師の指示のとも、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)の医療専門型を提案する。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。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

なし

平成18年度厚生労働研究補助金

厚生労働科学特別研究事業

健康食品の有効性及び安全性確保に係わる制度等の国際比較研究

主任研究者 田中 平三

連絡先（平成19年4月1日以降）

〒665-0006 兵庫県宝塚市紅葉が丘10-1

甲子園大学栄養学部 田中平三

TEL : 0797-87-5111 FAX : 0797-87-5666