

腎疾患におけるたんぱく質制限の食事療法の有効性に関する論文[2003-2007]

文献分類	文献題名	著者	掲載	掲載年	研究デザイン	目的	セッティング	対象	介入内容	アウトカム(項目)	【結果】	【結論】	関連する特 別用途食 品のカテゴリー	安全性 評価	規格基準 化に参考にな る事項	キーワード
R-D-I-3	Are high-protein, vegetable-based diets safe for kidney function? A review of the literature.	Bernstein AM	Journal of The American Dietetic Association 2007; 107: 644-650	2007	文獻レビュー	健康人および腎機能に与える動物性蛋白質の影響についての比較するための	アメリカ	対象文献: 1981年~2007年に書かれた49件の文獻を使用(文章内に記載なし、Referenceより抽出)	文獻を4項目に分けて評価①正常の腎機能における動物性蛋白質の影響②腎臓病における動物性蛋白質の影響③腎臓病における動物性蛋白質の栄養的妥当性④腎臓病における動物性蛋白質の異なる影響を説明するための機能的モデル	【項目】腎機能: GFR, CCr, 腎糸球体濾過の測定法による血管抵抗性、腎血流量および蛋白質排泄率(正常をGFR>89mL/min/1.73m ² とす)以下は腎臓病とす)・GFRの低下は腎機能のEnd-Stageへ進行していることとする	レビュアーのため結論欄に記す	◆正常な腎機能を持つ人にとって腎機能の動的変化は、動物性高蛋白質食摂取に引かれ植物性蛋白質や乳製品及び卵白摂取後に引かれなかった◆動物性蛋白質の代用として植物性または魚由来の蛋白質はDM患者の蛋白質の進展を保護するかもしれない◆交配的に動物性および植物性高蛋白質食の長期摂取は正常な腎機能を持つ人にとっても腎臓を痛める原因となるかもしれない◆動物性または植物性高蛋白質食はCKDへ加速しやすい◆植物性蛋白質はCKD患者にとって必要蛋白質量を満たし適切な栄養を供給できる【Limitation】にわたるいくつかの文献	レビュアーの記載なし	特になし	Kidney, vegetable-based diets	
R-D-I-4	Very low protein diet supplemented with ketoanalogues improves blood pressure control in chronic kidney disease.	Bellizzi V	Kidney International (2007) 71, 245-251	2007	予測比較試験 (prospective controlled study)	中度から重度のCKDの高血圧患者で、アミノ酸やトアノログ製剤を補った低蛋白質食(VLPD)と標準的な低蛋白質食(LPD)または非制限食(FD)での高血圧の影響について比較調査するため	イタリア、3つの外来腎臓病院	18歳以上、CCr 30mL/min/1.73m ² 以下、抗高血圧薬内服または内服していないが血圧130/80mmHg以上の高血圧患者(透析や腎臓移植をしない病歴のある人、急性腎臓病等は除く)114名★VLDL群: 標準的なLPDを指示したCKD Stage4と5患者にVLPDを紹介し、受け入れた患者27%★LPD群: VLPDを断った患者52%★FD群: 両方の食事を含んだ患者21%【期間】1年間、介入終了はCCrが7ml/min/1.73m ² 以下または透析治療へ移行した場合	【内容】全患者30kcal/体重kg/日、3ヶ月と6ヶ月後に血液検査や24時間尿中の尿素窒素の回収、毎月BMIと6ヶ月後の体重、血圧、栄養士による栄養指導を含む★VLPD群: 必須アミノ酸とトアノログ製剤の錠剤(アチニン、Na, K, P, Ca, TP, ~80mg/日、食塩1g/日以下★LPD群: コレスチロール60mg/日、食塩1g/日以下★FD群: コレスチロール60mg/日、食塩1g/日以下★両群の小袋製品以外の食塩含有量は同じ【期間】1年間、介入終了はCCrが7ml/min/1.73m ² 以下または透析治療へ移行した場合	◆毎月一回医師の判定による血圧、BMIと6ヶ月後の血液検査(尿素、クレアチニン、Na, K, P, Ca, TP, ~80mg/日、食塩1g/日以下★LPD群: コレスチロール60mg/日、食塩1g/日以下★FD群: コレスチロール60mg/日、食塩1g/日以下★両群の小袋製品以外の食塩含有量は同じ【期間】1年間、介入終了はCCrが7ml/min/1.73m ² 以下または透析治療へ移行した場合	★VLPD群: 血圧の明らかな減少(介入3~6か月後)、内服の減少、蛋白質摂取量の減少に伴う食塩摂取量と尿中Na排泄量の減少、尿蛋白質の減少、尿中尿素排泄: VLPD群とLPD群は同等であったが、FD群は高かった★3群とも体重、Alb、トランスフェリン、尿クレアチニン排泄の変化はなかった	ケトアノログ製剤	イタリヤ腎臓病学会のERIKASociety Study groupによって行われた	特になし	Chronic kidney disease, very low protein diet, ketoanalogues, sodium intake, hypertension	

腎疾患におけるたんぱく質制限の食事療法の有効性に関する論文[2003-2007]

文献分類	文献題名	著者	掲載	掲載年	研究デザイン	目的	セッティング	対象	介入内容	アアウトカム 評価項目	【結果】	【結論】	関連する特 別用途食 品のカテゴリ	安全性 評価	規格基準 化に参考にな る事項	キーワード
R-D-L-5	Effect of dietary protein restriction on the progression of kidney disease: long-term follow-up of the Modification of Diet in Renal Disease(MDRD) Study.	Levey AS	American Journal Of Kidney Diseases, 48(6): 879-888	2006	ランダム化比較試験の追跡調査	1989年に試験開始、1994年に結果報告されたMDRD Study (the Modification of Diet in Renal Disease Study) 参加者を追跡し、腎不全と全死亡率に対する低たんぱく質食の効果を検討。	(明確な記述なし) 米国: 病院 (Cleveland Clinic & Tufts-New England Medical Center)	【対象者】介入群 291名 (平均年齢 51.8 ± 12.1 歳; 男性 58.8%; GFR 39.3 ± 9.0 mL/min/1.73m ²); 対照群 294名 (平均年齢 52.5 ± 12.2 歳; 男性 63.3%; GFR 37.9 ± 8.8 mL/min/1.73m ²)	MDRD試験終了後は、特別な介入はなし(たんぱく質推奨量も設定なし)。	①発折導入と移植が必要となった腎臓と腎臓不全② composite of kidney failure (腎不全) となる前の死亡(腎不全)に死亡したケース③全死亡率【評価時期】2000年12月(平均追跡期間: 7.3年)	【評価項目】①②③腎機能不全に到達した者は低たんぱく質食群で154名(53%)、対照群で173名(59%)であった。④ composite of kidney failure (62%)、対照群で200名(68%)に達した。⑤腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。⑥腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。⑦腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。⑧腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。⑨腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。⑩腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。⑪腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。⑫腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。⑬腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。⑭腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。⑮腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。⑯腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。⑰腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。⑱腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。⑲腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。⑳腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。㉑腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。㉒腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。㉓腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。㉔腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。㉕腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。㉖腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。㉗腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。㉘腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。㉙腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。㉚腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。㉛腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。㉜腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。㉝腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。㉞腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。㉟腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。㊱腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。㊲腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。㊳腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。㊴腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。㊵腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。㊶腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。㊷腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。㊸腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。㊹腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。㊺腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。㊻腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。㊼腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。㊽腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。㊾腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。㊿腎不全に到達した患者は、低たんぱく質食群で180名(57%)、対照群で200名(68%)に達した。	非腎臓病性腎不全の進行に対する2~3年の低たんぱく質による介入の効果は、結論に至らない。さらには、長期の介入と追跡期間を持つ試験が実施される必要がある。【限界】本試験終了後の食事記録の欠如		慢性腎不全、低たんぱく質食、ランダム化比較試験		
R-D-L-6	Dietary protein restriction as a treatment for slowing chronic kidney disease progression: the case against.	Johnson DW	Nephrology, 11: 58-62	2006	レビュー	(4つのメタアナリシス、16つのRCT、1つの前向き二重盲検クロスオーバー試験、10つの前向き対照試験、16の前向き非対照試験、6つの後向き観察コホート試験)を基に、非腎不全性慢性腎不全に対する低たんぱく質食の有用性について否定的な立場をとっている。その理由についてはこの文献ではまとめられている。		(文献検索時の条件として)中等度から重症の成人腎不全患者、糖尿病患者や併発は除外	(文献検索時の条件として)【介入内容】介入群: 中等度(0.6g/kg/日)~重症(0.3g/kg/日); 対照群: 標準たんぱく質食(>=0.8g/kg/日); 必須アミノ酸/ケト酸のサブメメント追加の有無は問わない【介入期間】1年以上	進行性の腎疾患患者へのたんぱく質制限は避け(よって、適切な栄養状態を維持できる)、より質のある腎保護の治療方法(ACEインヒビター、オステニン阻害薬、降圧薬やスタチン療法など)を選択することなどが望ましいと考えられる。		慢性腎不全、低たんぱく質食、レビュー				
R-D-L-7	Low protein diets for chronic kidney disease in non-diabetic adults.	Fouque D	Cochrane Database Of Systematic Reviews, (2): CD001892	2006	メタアナリシス	2つの異なるたんぱく質の食事療法の効果を1年以上フォローアップしたRCT試験を取集・解析し、低たんぱく質食が慢性腎不全患者の末期への進行や透析導入を遅延させるのに有効であることを検討。		(文献検索時の条件として)中等度から重症の成人腎不全患者、糖尿病患者や併発は除外	(文献検索時の条件として)【介入内容】介入群: 中等度(0.6g/kg/日)~重症(0.3g/kg/日); 対照群: 標準たんぱく質食(>=0.8g/kg/日); 必須アミノ酸/ケト酸のサブメメント追加の有無は問わない【介入期間】1年以上	高たんぱく質食やたんぱく質制限のない患者と比べ、低たんぱく質食は慢性腎不全患者の死亡率を3%減少させた。しかし、今回解析した試験の結果から、最適なたんぱく質摂取量は設定することはできなかった。【限界】公表バイアス; 栄養状態評価データの欠如		慢性腎不全、低たんぱく質食、メタアナリシス				

文献分類	文献題名	著者	掲載	掲載年	研究デザイン	目的	セッティング	対象	介入内容	アウトカム	【結果】	【結論】	関連する特 別用途食 品のカテゴリ	安全性 評価	規格式準 化に準拠し た主要項目 の薬酸、 t-キナール 5-リン酸 (PLP)、6μ gのビタミン B12を含む マルチビタミン 剤投与後、 高ホモシス チン血症 患者のtHcy レベル(N=434)は 調査Aで 49% (130/268)、調査Bで 24% (39/166) が正常範囲 に減少。	キーワード
R-D-L-10	Homocysteine in chronic kidney disease: Effect of low protein diet and repletion with B vitamins	VANDAN A MENON	Kidney International Vol.67 pp.1539-1546	2005年	ランダム化対照試験	慢性腎疾患(CKD)の初期段階における、高ホモシスチン血症の流行とその決定要因、tHcyと栄養状態との関係、1年間のビタミン補給、タンパク質制限によるtHcyレベルへの効果を示すこと。	不明	【疾患】腎疾患(CKD) 18~70歳、開始時:804人、1年後評価時:678人、要インスリン糖尿病患者、class III or IV 心動脈硬化患者、腎移植歴ありまたは入院歴のある患者は除外。調査A(GFR: 25-55ml/min/1.73m ²)と調査B(GFR: 13-24.173ml/min/1.73m ²)に無作為に分群。	調査Aでは低タンパク質(0.58 g/kg/d)と通常タンパク質(1.3g/kg/d)、調査Bでは低タンパク質(0.58 g/kg/d)と超低タンパク質(0.28g/kg/d)の制限食に無作為に分け、107mmHg for ages<60歳、≤113 mmHg for age>61歳と92mmHg for ages<60歳、≤98 mmHg for age>61歳のBP目標を無作為に指示。全被験者に葉酸、PLP、ビタミンB12を含むマルチビタミンの補給を指示。介入期間は1年。	高ホモシスチン血症、tHcy、血圧は開始時と1年後にtHcy >15 μmol/lで評価。tHcyの決定要因を評価した。年齢、性別、人種、腎臓病の原因、喫煙、アルブミン、クレアチニン、食事摂取量、GFR、葉酸、PLP、ビタミンB12を含む項目で調査開始時と1年後に評価。開始時の1日のタンパク質摂取量は3日間から評価、食事記録から評価、tHcyの摂取量は1年間の尿中尿素排出から評価。	CKD患者では高ホモシスチン血症の流行があり、ビタミンの補給によって一部の患者では修正を受けやすい。アルの主な決定要因である。低tHcyが低栄養状態と関係があることを示唆する十分な証拠はない。食事タンパク質摂取量はCKD患者におけるtHcyレベルの主な決定要因ではないようである。	なし	特に記載なし	慢性腎疾患、高ホモシスチン血症、tHcy、血圧、マルチビタミン剤投与後、高ホモシスチン血症患者のtHcyレベル(N=434)は調査Aで49% (130/268)、調査Bで24% (39/166)が正常範囲に減少。	chronic kidney disease, homocysteine, vitamin supplementati on, low protein diet	
R-D-L-11	The Role of Dietary Phosphorus Restriction in the Conservative Management of Chronic Renal Disease	Giuliano Barsotti, MD, and Adamaseo Cubist, MD	Journal of Renal Nutrition Vol15 (1) p189-192	2005	レビュー											

文献分類	文献題名	著者	掲載	掲載年	研究デザイン	目的	セッティング	対象	介入内容	アウトカム	【結果】	【結論】	関連する特 別用減食 品のカテゴリ	安全性 評価	規格基準 化に参りに なる事項	キーワード
R-D-16	Effect of combined treatment of oral sorbent with protein-restricted diet on change of reciprocal creatinine slope in patients with CRF.	Saraka T	American Journal Of Kidney Diseases, Vol 41, No 3, Suppl. 1 (March), 2003; pp S45-S37	2003	非ランダム化比較試験	慢性糸球体腎炎と補成病性腎症の進行したCRF患者に対し、低蛋白食と活性炭剤を混合した治療の有用性を明確にするため	東京女子医科大学第二病院内、和歌山県立医科大学、社会保険都府総合病院、昭和大学豊崎が丘病院	1992年から1995年に施行されたAST-120(経口炭素吸着剤)血中のイオン交換樹脂を低下させるためのマニトール誘導剤を併用した治療の有用性を評価する。対象者は、慢性糸球体腎炎と補成病性腎症884名(慢性糸球体腎炎:722名、補成病性腎症:162名)に分類し、①0.5g/体重kg以下、②0.51-0.65g/体重kg、③0.66-0.9g/体重kg	介入内容: ①AST-120(経口炭素吸着剤)血中のイオン交換樹脂を低下させるためのマニトール誘導剤を併用した治療の有用性を評価する。対象者は、慢性糸球体腎炎と補成病性腎症884名(慢性糸球体腎炎:722名、補成病性腎症:162名)に分類し、①0.5g/体重kg以下、②0.51-0.65g/体重kg、③0.66-0.9g/体重kg	【結果】 慢性糸球体腎炎患者の3群すべてで血清クレアチニンの大きな減少が見られた。補成病性腎症患者では、②群では大きな血清クレアチニンの減少が見られたが、①群では減少傾向が若干見られたが、大きな違いはなかった。	【結論】 低蛋白食にAST-120を加えた療法は、CRFの進行を防ぐ相対的に相乗的な役割が期待できる。	AST-120(経口炭素吸着剤)血中のイオン交換樹脂を低下させる	慢性腎不全、食事療法、経口炭素吸着剤、相互作用、creatinine (reciprocal)			
R-P-1	Effects of supplemented hypoprotein diet in chronic kidney disease.	Mircescu G	Journal Of Renal Nutrition, 17(3):179-188	2007	ランダム化比較試験	慢性腎不全患者における低蛋白食の有用性を評価する	ルーマニア、Carol Davila Teaching Hospital of Nephrology	【対象者数】SVPD群27名(55.0±12.7歳、男性63%)、対照群26名(53.6±11.0歳、男性59%)→ドロップアア外なし 【適格基準】eGFR<30mL/min/1.73m ² の慢性腎不全成人患者、処方される食事療法が標準的であることが期待できる者など。 【除外基準】血圧コントロール不良、糖尿病患者など。 【脱落状況】降圧薬の服用者割合は試験中両群に差はなし。	【介入内容】 ①SVPD群(介入群): 重度低たんぱく質食: 0.3g/kg/日の植物性たんぱく質、必須アミノ酸(Ketoanalogues)錠/5kg理想体重/日 ②対照群(標準的なたんぱく質食): 0.6g/kg/日 エネルギーは、両群とも30kcal/kg/日 【介入期間】48週間	【Primary評価項目】 ①BUN、血中Cr ②血清Ca、血清P、C a-P生成物によるC a-P代謝の評価 ③血清重炭酸塩基平衡異常の評価 ④死亡、腎臓の"death" (機能不全)とeGFR 【Secondary評価項目】 ①死亡、腎臓の"death" (機能不全)とeGFR 【評価時期】 血液ターゲ: 4、0週目、研究開始後16回	【結果】 SVPD群が栄養状態に悪影響を及ぼすことなく、効果的かつ安全に、栄養老廃物滞留、酸塩基平衡シフト、カルシウム代謝障害を改善、SVPD群の導入を遅延させたことが示唆された。 【限界】ACE阻害薬とアンギオテンシンレセプター阻害薬の併用が腎機能保護に効果的であることが示唆されたが、対照群では不満足であった。	SVPDが栄養状態に悪影響を及ぼすことなく、効果的かつ安全に、栄養老廃物滞留、酸塩基平衡シフト、カルシウム代謝障害を改善、SVPD群の導入を遅延させたことが示唆された。 【限界】ACE阻害薬とアンギオテンシンレセプター阻害薬の併用が腎機能保護に効果的であることが示唆されたが、対照群では不満足であった。	SGA、身体測定値、生化学検査による栄養状態の評価; 食事療法; 副作用; ドロップアア外; 栄養老廃物滞留; 酸塩基平衡シフト; カルシウム代謝障害; 腎機能保護; 腎臓の"death" (機能不全)とeGFR	図2無作為に割り付け後のeGFRの変化、図3腎代償療法導入後の推移	慢性腎不全、低たんぱく質食、Ketoanalogues	

文献分類	文献題名	著者	掲載	掲載年	研究デザイン	目的	セッティング	対象	介入内容	アウトカム評価項目	【結果】	【結論】	関連する特異的用途食品のカテゴリ	安全性評価	規格基準化に参考になる理由	キーワード
R-P-2	Protein intake of more than 0.5g/kg BW/day is not effective in suppressing the progression of chronic renal failure.	Ideura T	Contributions To Nephrology, v.155: 40-49	2007	前向きコホート研究	低栄養状態を招くことによる慢性腎不全の進行を遅延させるのに有効な食餌中のたんぱく質量を検討するたため、たんぱく質摂取量の異なる慢性腎不全患者の栄養状態と腎機能の低下を比較。	日本:昭和大学藤が丘病院	【対象者】慢性糸球体腎炎による慢性腎不全患者121名(クレアチニン6mg/dl)【除外基準】ドパミン-D ₂ リド薬を服用している者【服薬状況】降圧薬を服用(明確な服薬人数の記載なし)。	たんぱく質摂取量により対象者を以下の6群に分け、介入はなし。 ①0.3g群21名:たんぱく質0.25-0.34g/kg/日;平均年齢51±3歳 ②0.4g群43名:たんぱく質0.35-0.44g/kg/日;平均年齢58±2歳 ③0.5g群24名:たんぱく質0.45-0.54g/kg/日;平均年齢56±2歳 ④0.6g群11名:たんぱく質0.55-0.64g/kg/日;平均年齢59±3歳 ⑤0.7g群7名:たんぱく質0.65-0.74g/kg/日;平均年齢60±4歳 ⑥対照群15名:たんぱく質>=0.75g/kg/日;平均年齢52±3歳 群間のエネルギー摂取量は(33.0±1.0kcal/kg/日)に有意差なし;塩分摂取量は全ての対象者が<=5g/日	【評価項目】①生化学データ(クレアチニン、尿素窒素、BUN、クレアチニン、クレアチニンクリアランスを含む)による腎機能低下の評価②カプロンマイヤー方による腎生残率の推定③生化学データと身体計測値による栄養状態の評価【評価時期】最低6ヶ月	【評価項目①】0.7g、0.6g群のクレアチニン、クレアチニンクリアランスの低下は、対照群と有意差はなかったが、0.5、0.4、0.3g群では有意に抑制され、0.3g群では著名であった。6か月後のクレアチニンは、対照群に比べ、0.5、0.4、0.6g群では有意に低かったが、0.7、0.3g群では有意に低かった。重碳酸塩、リン、カルシウムは、0.5、0.4、0.3g群で正常範囲内。 【評価項目②】対照群では、クレアチニンが一旦6mg/dlに到達すると2年以内に、全員が透析導入となった。差がなく2年以内:0.5、0.4、0.3g群の透析導入は有意に遅延され、さらに0.3g群の透析導入は、0.5、0.4g群に比べ、より遅延された。 【評価項目③】体重はどの群でも変化し、総たんぱく質、アルブミン、トランスフェリンはどの群でも正常範囲内;ヘモグロビン、ヘマトクリットは、0.5、0.4、0.3g群に比べ、対照群、0.7、0.6g群で有意に低かった。	腎不全の進行を遅延させ、血清の生化学的異常を抑制することによって尿毒症の症状を緩和させ、また栄養状態を維持するのに適切なたんぱく質摂取量は0.3-0.5g/kg/日である。【限界記述なし】。			たんぱく質、たんぱく質制限、慢性腎不全、低たんぱく質食	
R-P-3	Low protein diet causes a decrease in serum concentrations of leprein and tumour necrosis factor-alpha in patients with conservatively treated chronic renal failure.	Kozlowski a L	Nepirology, 9: 319-324	2004	自己対照試験	透析導入前の慢性腎不全患者におけるたんぱく質制限(LPD)がレプリンとTNF-alpha、インスリンに及ぼす影響を検討。	(明確な記述なし)ポランド:病院	【対象者】食事制限を受けていない慢性腎不全男性患者17名(平均年齢63±10歳;クレアチニン<=1.1mL/min)【除外基準】糖尿病、尿蛋白尿>2.0g/日など。【服薬状況】全員が降圧薬、その他一般的な腎治療薬を服用。	群分けはなし;全員が下記の介入を受けた。 【介入内容】低たんぱく質リン食(たんぱく質0.6g/kg理想体重/日)うち少なくとも半分は生物価の高いもの(リン10mg/kg/日;蛋白質エネルギー比30%;糖質エネルギー比62%) 【介入期間】16週間	【主要な評価項目】①生化学データ(血清尿素窒素、クレアチニン、クレアチニンクリアランスを含む)、身体計測、生化学的データ、3日間の食事記録から求められた栄養素摂取量による腎機能と栄養状態の評価②血中ホルモンの評価【評価時期】介入前と16週間後の介入後	低たんぱく質リン食により、慢性腎不全患者の血清レプリンとTNF-alphaが減少した。レプリンの減少は、インスリン依存性でないと考えられる。【結果】介入前の食事摂取量評価が行われていない(介入による栄養素摂取量の変化が不明)。			慢性腎不全、低たんぱく質、インスリン、レプリン、TNF-alpha		

文献分類	文献題名	著者	掲載	掲載年	研究デザイン	目的	セティング	対象	介入内容	アホカム 評価項目	【結果】	【結論】	関連する特 別用語食 品のカテゴリー	安全性 評価	規格基準 化に参考 になる事項	キーワード
R-P-4	Skeletal muscle and nutrition assessment in chronic renal failure patients on a protein-restricted diet.	Cupisti A	Journal of Internal Medicine. 255:115-124	2004	非ランダム比較試験	低たんぱく質食を喫している慢性腎不全患者の骨格筋の特性と栄養状態を評価。	(明確な記述なし)イタリヤ:病院(Università of Pisa)	【対象者】合併症のない非糖尿病性慢性腎不全(GFR<15ml/min/1.73m ²)外来患者28名(男性16名;平均年齢45±11歳) 【除外基準】>60歳以上、ネフロロゼ症候群や糖尿病を持つ者など。 【薬剤】24名が降圧薬;筋機能に影響を及ぼす薬剤の使用はなし。	研究目的:たんぱく質制限食(0.6g/kg/日)とたんぱく質制限食(0.3g/kg/日)のどちらの食事療法も、エネルギーは30-35kcal/kg/日で、研究開始時最低6ヶ月以上実践されていた;さらに対象者と年齢と性別が相応する健康な28名(男性16名;平均年齢45±8歳)で対照群を形成。	【主要な評価項目】①骨格筋質量(GFR、BUN、UN、Cr、Index、身体計測、生体電気インピーダンス法、尿中UN排泄量から算出したたんぱく質摂取量)による腎機能と栄養状態の評価②3つの指標(a. 筋電疲労、筋内の酸化率、b. 筋肉の酸化率、c. 筋肉の硬さ)による腎機能と骨格筋質量【評価時期】LPDまたはKetodietを以上継続後	【結論】たんぱく質制限を含む食事療法に關わらず、進行した慢性腎不全患者である本研究対象者は、除脂肪体重や栄養状態を維持していった。また、慢性腎不全患者に關して、筋線維の大きさやタイプ、筋群(筋細胞の細胞膜)の興奮がにされた一方で、筋内の酸化率の減少が示された。 【限界】記述なし	Ketoadialogue			慢性腎不全、低たんぱく質食、Ketoads、栄養状態、骨格筋	
R-P-5	Energy balance in predialysis patients on a low-protein diet.	Passy C	Journal Of Renal Nutrition. 13(3):120-125	2003	自己対照試験	70%が動物性由来の標準的な低たんぱく質食(Diet A)と30%が動物性由来の低たんぱく質食(Diet B)それぞれが消費エネルギーを充足しているかどうかを後討。	(明確な記述なし)英国:病院(Queen Alexandra Hospital)あるいは Southampton General Hospital)	【対象者】透析導入前の安定した慢性腎不全外来患者7名(平均年齢56歳;平均クレアチニン300 μmol/L) 【除外基準】記述なし	【介入内容】期間Diet A(たんぱく質0.6g/kg/日)とDiet B(たんぱく質0.3g/kg/日)を研究開始時最低6ヶ月以上を継続して後、Diet B(30%が動物性たんぱく質以外はDiet Aと同じ)に変更し、最低2週間(平均5週間)継続。	【主要な評価項目】①間接熱量計で測定された安静時代謝量と②安静時代謝量と③安静時代謝量と④安静時代謝量と⑤安静時代謝量と⑥安静時代謝量と⑦安静時代謝量と⑧安静時代謝量と⑨安静時代謝量と⑩安静時代謝量と⑪安静時代謝量と⑫安静時代謝量と⑬安静時代謝量と⑭安静時代謝量と⑮安静時代謝量と⑯安静時代謝量と⑰安静時代謝量と⑱安静時代謝量と⑲安静時代謝量と⑳安静時代謝量と㉑安静時代謝量と㉒安静時代謝量と㉓安静時代謝量と㉔安静時代謝量と㉕安静時代謝量と㉖安静時代謝量と㉗安静時代謝量と㉘安静時代謝量と㉙安静時代謝量と㉚安静時代謝量と㉛安静時代謝量と㉜安静時代謝量と㉝安静時代謝量と㉞安静時代謝量と㉟安静時代謝量と㊱安静時代謝量と㊲安静時代謝量と㊳安静時代謝量と㊴安静時代謝量と㊵安静時代謝量と㊶安静時代謝量と㊷安静時代謝量と㊸安静時代謝量と㊹安静時代謝量と㊺安静時代謝量と㊻安静時代謝量と㊼安静時代謝量と㊽安静時代謝量と㊾安静時代謝量と㊿安静時代謝量と	必要(消費)エネルギーを充足できなかった対象者の存在は、透析導入前の慢性腎不全患者において、必要(消費)エネルギーを充足できなかった対象者が低栄養状態の懸念を示唆している。(Diet Aに比べて、必要(消費)エネルギーを充足していない対象者が多かった結果は)低たんぱく質食に占める動物性たんぱく質の量をこれまでより減らすことで、十分なエネルギー量を摂取することが容易になった。 【限界】記述なし			慢性腎不全、低たんぱく質食、RMR、身体活動		

文献分類	文献題名	著者	掲載	掲載年	研究デザイン	目的	セッティング	対象	介入内容	アウトカム	【結果】	【結論】	関連する特 別用途食 品のカテゴリ とトータ ルカロリー	安全性 評価	規格五等 化に参考 になる事項	キーワード
R-D-2	Nutritional status and dietary manipulation in predialysis chronic renal failure patients	Cupisti A	Journal Of Renal Nutrition, Vol 14, No 3 (July), 2004: pp 127-133	2004	非ランダム化比較試験	進行したCRF患者の栄養状態と食事療法との関係を探るため①蛋白質制限食を食しているCRF患者の栄養状態を評価し、発見された兆候が食事摂取と余剰の管理機能に関係しているかどうか調査するため②身体計測と生化学検査データと比較したSGAの評価をするため	イタリア、前透析治療の外來病院	少なくとも6ヶ月間栄養管理を行っている75歳以上の非DM性の重症CRF患者(GFR: 15mL/min/1.73m ² 以下)70名(マフロ-セ症候群、慢性心不全、ステロイド療法等は除外)・低蛋白制限食群46名・必須アミノ酸とトアラノール群24名・SGA-0患者20名・SGA-1患者20名・SGA-2患者52名	低蛋白制限食群46名:0.6g/体重kg/日・必須アミノ酸とトアラノール群24名:0.3g/体重kg/日・高蛋白制限食群24名:1.0g/体重kg/日・SGA-0患者20名・SGA-1患者20名・SGA-2患者52名	型血項目: 生化学検査(血糖、尿酸、身体計測、身長、体重、TSP、AMC、BMI等)、SGA、蛋白質摂取量、鉄血色素、身体組成を明記なし	3群間の位相角以外の身体検査および生化学検査項目はなかった。血清総蛋白とAlbuminは男性末期腎不全患者が低かった。血清アルブミンは健康者より低かった。リン骨密度はCRF患者が低かった。約39.4g/日、超蛋白制限食群:約24.2g/日であった。SGA:患者50名は良好(SGA-0)、20名が軽度~中等度の栄養失調(SGA-1)、重症度の栄養失調(SGA-2)はなかった。SGA-1患者はSGA-0患者と比べ、血清尿素窒素が高く、血清重炭酸塩とGFRが低かった。同等のGFRでSGA-1患者は、血清重炭酸塩が低く、血清尿素窒素、蛋白質摂取量がSGA-0患者と比べ高かった。重炭酸塩と血清尿素窒素または蛋白質摂取量には逆相関が見られた。低蛋白制限食群は、超蛋白制限食群と比べ、SGA-1患者は、SGA-0患者の方がSGA-0患者と比べ透折導入が多かった	透正な食事療法の実施は、前透析段階のCRF患者にとつて他の重篤な病気を招かず、重症や明らかな栄養失調は起こさないことを示した。しかし、いくつものSGA患者は、より悪い腎臓の結果をもたらす重症な腎臓機能不全や血清重炭酸塩の低下、血清尿素窒素や蛋白質摂取量の高値が関連していることが見受けられる。CRF患者の前透析段階の保守的なケアにおいて、適正な食事療法の実施、代謝性アシトシスの改善、SGAを含む臨床モニタリングの役割の重要性を強調した。	必須アミノ酸とトアラノール群	慢性腎不全、SGA、低蛋白食		
R-D-3	Severe dietary protein restriction in overt diabetic nephropathy: benefits or risk?	Meloni C	Journal Of Renal Nutrition, Vol 12, No 2 (April), 2002: pp 96-101	2002	前向き予測試験 (Prospective Clinical Trial)	蛋白質制限は重症な糖尿病性腎症からのCRFの進行を遅延させるかどうか、また栄養失調のリスクを増加させるかどうかを調査するため	イタリア、腎臓外來病院	重篤なDM腎症と高血圧をもつDM患者69名(1型DM32名、2型DM37名、すべて心スリン治療)・介入前:蛋白質制限はなし、誰も栄養失調食群(LPD):35名を毎作為抽出(0.6g/体重kg/日)(1型DM15名、2型DM20名)・蛋白質制限食群(FPD):34名(1型DM17名、2型DM17名)・服薬:少なくとも3ヶ月間、抗高血圧剤の服用	介入内容: 栄養士が毎月、非連続的な3日間の食事記録から栄養摂取量を推測し、定期的に患者を訪問し管理した。介入期間:12ヶ月	型血項目: BUN, HbA1c, BUN, Cr, Ca, P, TP, Alb, Chol, ナトリウム、GFR、蛋白質、エネルギー、他の栄養素の摂取量及び各食品に含有する蛋白質量の算出、身体計測値:介入前、3ヶ月後、6ヶ月後、9ヶ月後、12ヶ月後	全患者で正常な血圧を維持し、両群の差はなかった。両群の空腹時血糖値とHbA1cのコントロールは似ていた。腎機能の状態にも差はなかった。蛋白質摂取量、LPD群は約0.68g/体重kg/日、FPD群は約1.39g/体重kg/日、リン摂取量は約705mg/dl、FPD群は約1244mg/dl、GFRの平均低下率は、両群での差はなかった。同様のDM平均エネルギー摂取量は約1823kcalで、FPD群は約2217kcal、平均体重と肥満度は12ヶ月後にLPD群で大きく増加し、FPD群では安定していた。介入9ヶ月後の血清Albuminと12ヶ月後の血清AlbuminがLPD群で大きく減少していた	なし	糖尿病性腎症、低蛋白食、蛋白質制限			

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

“健康食品における安全性確保を目的とした基準作成のための
行政的研究”研究班

『栄養療法についての有効性・安全性についての情報収集』

分担研究者 東口 高志(藤田保健衛生大学医学部外科学・緩和ケア講座教授)

研究協力者 飯島 正平(箕面市立病院外科部長)

清水 敦哉(済生会松阪総合病院内科部長)

二村 昭彦(藤田保健衛生大学七栗サナトリウム薬剤部副部長)

祖父江和也哉(名古屋市立大学大学院医学研究科麻酔・危機管理医学
分野 教授)

岸 和廣(金城学院大学生活環境学部食環境栄養学科 准教授)

名徳倫明(大阪大谷大学薬学部薬学科臨床薬剤学講座 准教授)

磯崎泰介(聖隷浜松病院腎臓内科 腎臓センター長)

篠田純治(トヨタ記念病院内分泌科部長 栄養科部長)

児玉佳之(藤田保健衛生大学医学部外科学・緩和ケア講座助教)

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。また、これまで医療施設を中心に用いられてきた病者用食品や高齢者用食品において、従来の食品に加え濃厚流動食品や咀嚼・嚥下困難者用食品などの開発・普及が目覚しく、この濃厚流動食品や特殊用途の食品を含めた幅広い品目で対応が可能な制度に改革する必要がある。

そこで特別用途食品の制度改革を目指し、平成 18 年度には厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)にて実施された“特別用途食品制度のあり方に関する研究”のなかで『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』を行った。すなわち、消費者への受け入れやすさ、混乱の防止などを考慮し、①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②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③医療専門型を新たに提言した。

平成 19 年度にはこれら制度改革案の基準設定を医学的な立場から検証するために、平成 18 年度に提言した各種用途別(疾患別あるいは症状別)の食品群におけるその有効性と安全性についての情報収集を行うとともに、収集資料をデータベース化し、加えて臨床現場の専門的な立場からコンセンサスの統一をはかり、これら食品の審議判定の骨子となるべき基準の作成に寄与するものである。

今回は濃厚流動食品を含む食品を、平成 18 年度の報告に従い、対象となる疾患や病状などの用途別にカテゴリー分類し、それらの安全性や有用性を検索したので、その経緯とこれまでの成績を報告する。

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⁾。すなわち、現在あるいは将来のニーズにこたえるべく可能な限り早急な制度改革が求められている。しかし、早急さゆえに安易な制度改革は望ましくなく、エビデンスの収集と解析、さらにある程度将来を見越した上での制度改革

を日指さなければならない。そこで、平成18年度厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)“特別用途食品制度のあり方に関する研究”の分担研究『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』において報告した審議基準を中心とした特別用途食品制度のあり方とその主な内容について、最近のエビデンスを収集し、これをデータベース化するとともに、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コンセンサスに関する検討を加える。また、同時に栄養療法の有効性と有用性ならびに合理性などの医療における機能を、わが国に広く普及するNST活動とその効果を通して検証するとともに、世界各国におけるNST活動や栄養療法の意義に関する報告についてもエビデンスとして収集する。今回はその中間報告を行うものとする。

B. 研究方法

- 1) エビデンスの収集: 平成18年度の分担研究『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』で提唱した報告内容に基づき、そこで提示した新しい審査および審議基準のやその基盤となるエビデンスの収集を行い、データベース化を行う。
- 2) 収集したエビデンスを基に、NSTの臨

床への導入に中心的な役割を果たし、かつ栄養療法を含めた各疾患治療にも精通する臨床家および大学等で専門家育成に携わるもの(医師7名、薬剤師2名、管理栄養士1名:計10名)を集めて、コンセンサスメETINGを行い、特別用途食品制度について臨床現場からの視点で、そのあるべき姿を提言としてまとめる。

3)全世界で報告されているNSTの稼働効果に関するエビデンスを収集する。NST活動については一般的に医療施設全体での評価が求められる。そのために他の因子が加わり判定が困難な場合もあるため、栄養療法として集約的な栄養管理の効果についてもデータ収集する。

4)わが国におけるNST稼働施設数とその活動内容ならびにNST稼働による効果を調査する。これについては分担研究責任者が既に平成18年度の文科省科学研究費で4年間にわたる全国調査を開始しており、調査の重複を避ける目的でデータの共有を依頼する予定である。ただし、実地調査が必要な場合には独自に活動が要求される。

5)世界におけるNSTあるいは栄養療法の効果に関する調査を必要に応じて実施する。

(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。

C.研究結果

1. 審議基準に関するカテゴリーについて

平成18年度の報告書に基づき、特別用途食品を大きく以下の3種の食品群に分類し、この中の医療用食品(従来の病者用食品にあたるカテゴリーであるが、濃厚流動食品などを加味する)の審議基準についての調査を実施する。他の乳幼児用食品および授乳・妊産婦用食品については他の研究班にて調査するものとする。

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ーの名称には“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。

2. 特別用途食品の許可に関する区分

平成18年度の研究結果より、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。

3. 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⁷⁾、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⁸⁾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⁹⁾。

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¹⁰⁾の組成変更によって肝機能や肝障害にとも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膝疾患用食品

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¹¹⁾の組成変更によって腎機能や腎障害にとも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¹²⁾や短腸症候群¹³⁾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¹⁴⁾、 ω 3系脂肪酸¹⁵⁾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¹⁶⁾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¹⁷⁾。そこで将来