

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¹⁸⁾。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¹⁹⁾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^{20),21)}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²²⁾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²³⁾、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こととなり、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^{24),25)}、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²⁶⁾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果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²⁶⁾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

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。

4. 許可基準と表示事項とエビデンス調査

平成18年度の研究班報告では以下のごとくの許可基準と表示事項を設定したが、この基準のうち医療推奨・専門型(許可基準型)に関するエビデンスの調査を重点的に実施することとした。

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	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 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 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 4 本品のたんぱく質は、栄養価の高いものであること	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	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 2 ナトリウム、カリウム含量 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 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) 5 たんぱく質のプロテイン スコア 6 「低たんぱく質」を意味する文字 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 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ふものではない旨

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
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>	<p>特定の食品アレルギー(牛乳など)の場合に適する旨</p>	<p>1 医師に特定のアレルギー 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>	<p>乳糖不耐症、ガラクトース血症に適する旨</p>	<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つ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療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療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>

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</p> <p>(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</p> <p>(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>	<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>	<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療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>	<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、各種炎症疾患や授乳期など)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療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>	<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>	<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>	<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>	<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"> 1 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 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 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 4 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"> 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 2 対象疾患に対する有効性の根拠 3 食品としての安全性の根拠 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) 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) 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 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) 8 推奨年齢を明示すること 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 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ふものではない旨 11 使用上の注意事項と定期的な血液検査等を受ける旨 12 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"> 1 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 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 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 4 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"> 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 2 対象疾患に対する有効性の根拠 3 食品としての安全性の根拠 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) 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) 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 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) 8 推奨年齢を明示すること 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 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ふものではない旨 11 使用上の注意事項と定期的な血液検査等を受ける旨 12 お客様情報相談の窓口の明示

5. 調査対象データの抽出とデータベースの基盤作成

基準の設定が求められる以下の各食品区分について、エビデンスのデータソースとして主に Pubmed と医中誌を用いて、2002年1月1日～2007年12月31日の5年間における英文および邦文の文献検索を実施した。検索用語は各疾患名と栄養管理あるいは栄養療法、濃厚流動食品、経腸栄養剤などとし、Randomized Control Trial(RCT) および Meta-Analysis、practice guideline の条件で絞込みをかけた。

1) 脳・神経疾患用食品

①Pubmed による検索:「cerebral nerve disease」での検索で 7419 件ヒットしたが、5年間の検索期間と臨床試験、さらに Meta-Analysis および Randomized Control Trial(RCT)の条件で 72 件に絞られた。しかし、「enteral nutrition」、「nutrition」、「diet」などではヒットせず、最終的に RTC にて行われた 16 英論文を採用した。

「cerebral nerve disease」	7419
1+Limits: Publication Date from 2002/01/01 to 2007/12/31, Humans, Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, English	72
2+「enteral nutrition」	0
2+「nutrition」	0
2+「diet」	0
2+「randomized」	16

②医中誌による検索:「脳・神経系疾患」にての検索では、8459 件がヒットしたが、これに「経腸栄養成分剤あるいは経腸栄養

剤」では 148 件、この内今回の検索期間内の臨床研究としては 113 件であった。さらに比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスで絞り込むと 4 件が採用となった。

脳 and 神経系疾患	8459
脳 and 神経疾患 and 濃厚流動食品	0
経腸成分栄養剤 or 経腸栄養剤	148
2+2002:2007 CK=ヒト	113
3+比較研究	3
3+準ランダム化比較試験	1
2+ランダム化比較試験	0
2+メタアナリシス	0

2) 心疾患用食品

①Pubmed による検索:「hypertension」、「arteriosclerosis」、「cardiovascular disease」、「chronic heart failure」での検索でそれぞれ 273855、95486、329635、7152 件のヒットが得られたが、「nutrition therapy」および臨床試験、さらに RCT および Meta-Analysis、practice guideline の条件で検索し、それぞれ 87(66+12+9)件、43(42+0+1)件、215(183+21+11)件、5(3+0+2)件の計 350 件に絞られた。

hypertension	273855
1+nutrition therapy+english+human	424
2+clinical trial	88
3+RCT	66
2+meta-analysis	12
2+practice guideline	9
arteriosclerosis	95486
1+nutrition therapy+english+human	358
2+clinical trial	67

3+RCT	42
2+meta-analysis	0
2+practice guideline	1
cardiovascular disease	329635
1+nutrition therapy+english+human	1195
2+clinical trial	249
3+RCT	183
2+meta-analysis	21
2+practice guideline	11
chronic heart failure	7152
1+nutrition therapy+english+human	16
2+clinical trial	3
3+RCT	3
2+meta-analysis	0
2+practice guideline	2

②医中誌による検索:「高血圧」、「動脈硬化」、「虚血性心疾患」、「心不全」にての検索では、それぞれ 311288 件、25554 件、39818 件、17007 件がヒットしたが、これに加えて「経腸栄養成分剤あるいは経腸栄養剤」で検索すると 783 件、416 件、224 件、120 件となった。さらに比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスなどで絞り込むとそれぞれ 11 件、8 件、6 件、0 件の計 25 件が採用となった。また、それぞれの疾患別に特別用途食品との組み合わせで検索すると、35 件、5 件、1 件、0 件の計 41 件が抽出され、これらを合わせて計 66 件が採用となった。

高血圧	31128
1+栄養管理 or 栄養療法	783
2+ランダム化比較試験	9
2+準ランダム化比較試験	1
2+メタアナリシス	0
2+診療ガイドライン	1
高血圧	31128
1+特別用途食品	35

動脈硬化	25554
1+栄養管理 or 栄養療法	416
2+ランダム化比較試験	6
2+準ランダム化比較試験	1
2+メタアナリシス	0
2+診療ガイドライン	1
動脈硬化	25554
1+特別用途食品	5
虚血性心疾患	39818
1+栄養管理 or 栄養療法	224
2+ランダム化比較試験	4
2+準ランダム化比較試験	0
2+メタアナリシス	0
2+診療ガイドライン	2
虚血性心疾患	39818
1+特別用途食品	1
心不全	17007
1+栄養管理 or 栄養療法	120
2+ランダム化比較試験	0
2+準ランダム化比較試験	0
2+メタアナリシス	0
2+診療ガイドライン	0
心不全	17007
1+特別用途食品	0

3)肺疾患用食品

① Pubmed による検索:「chronic obstructive pulmonary disease」と「acute respiratory distress syndrome」での検索でそれぞれ 30009、4707 件のヒットが得られたが、「nutrition therapy」および臨床試験、さらに RCT および Meta-Analysis、practice guideline の条件で検索すると、それぞれ 5 (3+1+1) 件、6 (6+0+0) 件の計 11 件に絞られた。

chronic obstructive pulmonary disease	30009
1+nutrition therapy+english+human	28
2+clinical trial	3
3+RCT	3
2+meta-analysis	1
2+practice guideline	1

acute respiratory distress syndrome	4707
1+nutrition therapy+english+human	34
2+clinical trial	7
3+RCT	6
2+meta-analysis	0
2+practice guideline	0

②医中誌による検索:「慢性閉塞性肺疾患」、「急性呼吸促迫症候群」にての検索では、それぞれ 3794 件、2001 件がヒットしたが、これに加えて「経腸栄養成分剤あるいは経腸栄養剤」で検索すると 105 件、29 件となった。さらに比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスなどで絞り込むとそれぞれ 2 件、0 件の計 2 件が採用となった。また、それぞれの疾患別に特別用途食品との組み合わせで検索すると、1 件、0 件の計 1 件が抽出され、これらを合わせて計 3 件が採用となった。

慢性閉塞性肺疾患	3794
1+栄養管理 or 栄養療法	105
2+ランダム化比較試験	1
2+準ランダム化比較試験	1
2+メタアナリシス	0
2+診療ガイドライン	0
慢性閉塞性肺疾患	3794
1+特別用途食品	1
急性呼吸促迫症候群	2001
1+栄養管理 or 栄養療法	29
2+ランダム化比較試験	0
2+準ランダム化比較試験	0
2+メタアナリシス	0
2+診療ガイドライン	0
急性呼吸促迫症候群	3794
1+特別用途食品	0

4) 肝疾患用食品

①Pubmed による検索:「liver disease」あるいは「liver cirrhosis」、「hepatitis」と「nutrition therapy」では、それぞれ 2037 件、550 件、387 件がヒットした。これに臨床試験、さらに RCT および Meta-Analysis、practice guideline の条件を加味して検索すると、それぞれ 28 (25+3) 件、9 (9+0) 件、3 (3+0) 件の計 30 件に絞られた。

Liver disease Nutrition therapy	2037
1+Limits: added to PubMed in the last 5 years, Humans, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial	25
1+Limits: published in the last 5 years, Humans, Practice Guideline	3
Liver cirrhosis Nutrition therapy	550
1+Limits: added to PubMed in the last 5 years, Humans, Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial	9
Hepatitis Nutrition therapy	387
1+Limits: published in the last 5 years, Humans, Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial	3

②医中誌による検索:「肝疾患」と「栄養療法」で検索すると 857 件が抽出され、さらに比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスなどで絞り込むと計 27 件が採用となった。

肝疾患 and 栄養療法 (2002~2008 年)	857
1 + (DT=2002:2008 PT=原著論文 RD=メタアナリシス,ランダム化比較試験,準ランダム化比較試験,比較研究,	27

診療ガイドライン CK=ヒト)	
-----------------	--

条件を加味して検索すると、それぞれ 48 (37+6+5) 件、6(4+1+1) 件の計 54 件に絞られた。

5) 膵疾患用食品

①Pubmed による検索:「pancreatitis」と「nutrition therapy」では、809 件がヒットした。これに臨床試験、さらに RCT および Meta-Analysis、practice guideline の条件を加味して検索すると、27 件に絞られた。

Pancreatitis · Nutrition therapy	809
1+Limits: added to PubMed published in the last 5 years, Meta-Analysis, Practice Guideline, Randomized Controlled Trial, English	27

②医中誌による検索:「膵疾患」と「栄養療法」で検索すると 329 件が抽出され、さらに比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスなどで絞り込むと計 16 件が採用となった。

膵疾患 and 栄養療法(2002~2008 年)	329
1+(DT=2002:2008 PT=原著論文 RD=メタアナリシス,ランダム化比較試験,準ランダム化比較試験,比較研究,診療ガイドライン CK=ヒト)	16

renal disease diet therapy	504
1+Clinical Trial	65
1+RCT	37
1+Meta-Analysis	6
1+Practice Guideline	5
renal disease enteral nutrition	36
1+Clinical Trial	1
1+RCT	4
1+Meta-Analysis	1
1+Practice Guideline	1

②医中誌による検索:「腎疾患」と「栄養療法」で検索すると 1842 件が抽出され、さらに比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスなどで絞り込むと計 54(51+2+1)件が採用となった。また、特別用途食品との組み合わせでは 17 件が抽出された。「腎疾患」と「経腸栄養」との組み合わせでは 158 件の検索結果が得られたが、大半が症例報告であり、比較試験の 3 件のみを採用した。「腎疾患」と「経管栄養」では 114 件のヒットを得たが、比較試験の 1 件のみを採用とし、総計 65 件を採用することとした。

6) 腎疾患用食品

①Pubmed による検索:「renal disease」と「diet therapy」あるいは「enteral nutrition」との検索では、それぞれ 504 件、36 件がヒットした。これに臨床試験、さらに RCT および Meta-Analysis、practice guideline の

腎疾患 栄養療法	1,842
1+メタアナリシス	0
1+ランダム化比較試験	2
1+準ランダム化比較試験	0
1+診療ガイドライン	1
1+比較研究	51
1+特別用途食品	17

腎疾患 経腸栄養	158
1+メタアナリシス	0
1+ランダム化比較試験	0
1+準ランダム化比較試験	0
1+診療ガイドライン	0
1+比較研究	3
腎疾患 経管栄養	114
1+メタアナリシス	0
1+ランダム化比較試験	0
1+準ランダム化比較試験	0
1+診療ガイドライン	0
1+比較研究	1

7) 腸疾患用食品

①Pubmed による検索:「Inflammatory bowel disease」と「food」との検索では1812件がヒットし、この内検索期間の5年間でみると514件が抽出された。これに臨床試験、さらにRCT および Meta-Analysis、practice guideline の条件を加味すると、41(6+33+2)に絞られた。

Inflammatory bowel disease food	1812
1+: published in the last 5 years, Humans	514
1+Meta-Analysis	6
1+Randomized Controlled Trial	33
1+Practice Guideline	2

②医中誌による検索:「腸疾患」73502件のうち、「栄養管理」あるいは「栄養療法」に関するものは1517件であった。さらに比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスなどで絞り込むと該当論文は0件であった。また、「腸疾患」と「特別用途食品」の検索では16件が抽出された。

腸疾患	73502
1+栄養管理 or 栄養療法	1517

2+ランダム化比較試験	0
2+準ランダム化比較試験	0
2+メタアナリシス	0
2+診療ガイドライン	0
腸疾患	73502
1+特別用途食品	16

8) 糖尿病用食品

①Pubmed による検索:「diabetes mellitus」と「nutrition therapy」との検索では829件がヒットした。これに臨床試験、さらにRCT および Meta-Analysis、practice guideline の条件を加味して検索すると、27(8+19)件が採用となった。一方、「diabetes mellitus」と「nutrient」との組み合わせでは1588件がヒットし、臨床試験、さらにRCT および Meta-Analysis、practice guideline の条件を加味して検索すると234(18+216)件が抽出されたが、内容の吟味にて不特定要素が大きいことが判明したため、さらに「nutrition」を加味し96件、「nutrition therapy」を組み合わせると19件に絞られた。結果的に先の27件を含め46(27+19)件を採用した。

diabetes mellitus nutrition therapy	829
1+meta-analysis	8
1+guideline	19
diabetes mellitus nutrient	1588
1+meta-analysis	18
1+RCT	216
1+nutrition	96
1+nutrition therapy	19

②医中誌による検索:「糖尿病」と「栄養管理法」で検索すると6件が抽出され、「糖尿病」と「栄養療法」での検索では92件がヒットした。この92件中さらに比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスなどで絞り込むと計4(3+1)件が採用となった。また、「糖尿病」と「栄養食

品」での検索では 436 件がヒットし、うち比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスなどで絞り込むと 18(5+11+2)件が抽出された。「糖尿病」と「栄養剤」の組み合わせでは 158 件がヒットし、比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスなどで絞り込むと 2(1+1)件が抽出された。さらに「糖尿病」と「栄養素」の組み合わせでは 412 件がヒットし、比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスなどで絞り込むと 6(2+4)件が採用となった。さらに最近のトピックスでもある「糖尿病」と「難消化性デキストリン」の組み合わせでみると、24 件のヒットが得られ、比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスなどで絞り込むと 1 件が抽出された。また、「糖尿病」と「特別用途食品」の組み合わせでは 1 件のみがヒットし、これを含めて総計 38 件を抽出することとした。

「糖尿病」「栄養管理法」	6
「糖尿病」「栄養療法」	92
1+ガイドライン	3
1+メタアナリシス	1
「糖尿病」「栄養食品」	436
1+RCT	5
1+ガイドライン	11
1+コホート	2
「糖尿病」「栄養剤」	158
1+RCT	1
1+ガイドライン	1

「糖尿病」「栄養素」	412
1+RCT	2
1+コホート	4
「糖尿病」「難消化性デキストリン」	24
1+RCT	1
「糖尿病」「特別用途食品」	1

9) 抗酸化食品

① Pubmed による検索:「antioxdation」では 6035 件がヒットしたが、さらに臨床試験、さらに RCT および Meta - Analysis、practice guideline の条件を加味して検索すると 46 件が抽出されたが、このうち「enteral nutrition」あるいは「nutrient」あるいは「diet」との組み合わせはそれぞれ 0、2、7 件であり、これら 9 件を採用した。

「anti, oxidation」	6035
1+Limits: Publication Date from 2002/01/01 to 2007/12/31, Humans, Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, English	46
2+「enteral nutrition」	0
2+「nutrition」	2
2+「diet」	7

② 医中誌による検索:「抗酸化」と「栄養」で検索し、これに比較研究、準ランダム化比較試験、ランダム化比較試験、メタアナリシスなどで絞り込むと計 23 件が採用となった。

(抗酸化/AL and (DT=2002:2007 and PT=原著論文 and RD=メタアナリシス、ランダム化比較試験、準ランダム化比較試験、比較研究)) and ((栄養/TH or 栄養/AL))	23
---	----

10) 運動機能回復食品

① Pubmed による検索:「exercise」と「food」の組み合わせで 7819 件がヒットしたが、さらに臨床試験、さらに RCT および Meta - Analysis、practice guideline の条