

件を加味して検索すると14件が抽出された。次いで、「exercise」と「food」に加えて「nutritional supplement」の組み合わせでみると、460件がヒットしたが、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9(4+5)件が抽出された。また、「physical function recovery」および「nutrition」で検索し、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2件が抽出され、総計25件が採用となった。

「Exercise food」	7819
1+published in the last 5 years, Humans, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial	501
1+published in the last 5 years, Humans, Meta-Analysis	14
「Exercise food nutritional supplement」	460
1+published in the last 5 years, Humans, Clinical Trial, Meta-Analysis, Practice Guideline, Randomized Controlled Trial	241
1+Meta-Analysis	4
1+Practice Guideline	5
physical function recovery nutrition Limits: published in the last 5 years, Humans, Clinical Trial, Meta-Analysis, Practice Guideline, Randomized Controlled Trial	2

②医中誌による検索:「運動機能」と「特別用途食品」で検索すると3件がヒットした。「身体機能」と「栄養」の組み合わせで、これを臨床研究で絞り込むと39件が抽出された。また、「身体機能」と「栄養剤」、「身体機能回復」と「栄養」の組み合わせでそれぞれ3件および1件が抽出された。一方、「運動持続力」と「栄養」の組み合わせで比較研究、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件が抽出されたが、「運動機能食品」では検索数は0件であった。結果的に計47件が採用となった。

特別用途食品	965
1+運動機能	3
身体機能 and 栄養 and ヒト	39
身体機能 and 栄養剤	3
身体機能回復 and 栄養	1
運動持久力/AL and (栄養/TH or 栄養/AL) AND (DT=2002:2007 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)	1
運動機能食品	0

## 11) 免疫関連食品

①Pubmedによる検索:「immunity」と「food」の組み合わせで180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5件が抽出された。次いで「immunity」と「nutritional supplement」の組み合わせでみると、10599件がヒットしたが、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2813件が抽出された。このうち、Meta-Analysis、practice guidelineの条件を加味して検索すると205(167+38)件が抽出された。基本的に特別用途食品に含まれない「nutritional supplement」は今回の検索の対象には含まれていないため、結果的に先の計5件が採用となった。

food immunity	180
1+ published in the last 5 years, Humans, Clinical Trial, Meta-Analysis, Practice Guideline, Randomized Controlled Trial	5
immunity nutritional supplement	10599
1+ published in the last 5 years, Humans, Clinical Trial, Meta-Analysis, Practice Guideline, Randomized Controlled Trial	2813
1+ Randomized Controlled Trial	2068
1+ Meta-Analysis	167
1+ Practice Guideline	38

②医中誌による検索:「免疫」のみでは12135件が抽出されたが、これに検索期間を限定し「栄養療法」あるいは「栄養管理」の組み合わせでみると54件がヒットした。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3件が抽出された。次いで、「免疫」と「栄養剤」の組み合わせでは17件、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1件が抽出された。加えて「免疫」と「特別用途食品」で検索すると5件がヒットした。結果的に計9件を採用することとした。

免疫	12135
1+栄養療法 or 栄養管理	65
1+2002:2007 CK=ヒト	54
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	3
2+診療ガイドライン	0
免疫	12135
1+栄養剤	17
1+2002:2007 CK=ヒト	10

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
2+比較試験	1
免疫	12135
1+特別用途食品	5
2+2002:2007 CK=ヒト	5
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

## 12) 創傷治癒促進食品

①Pubmedによる検索:「wound healing」と「enteral nutrition」の組み合わせで6995件がヒットしたが、さらに臨床試験、RCT および Meta-Analysis、practice guideline の条件を加味して検索すると109(91+12+6)件が抽出された。次いで「wound healing」と「nutrition therapy」の組み合わせで416件がヒットしたが、臨床試験、RCT および Meta-Analysis、practice guideline の条件を加味して検索すると13(11+1+1)件が抽出された。また、「wound healing」と「food」の組み合わせでは822件がヒットし、臨床試験、RCT および Meta-Analysis、practice guideline の条件を加味して検索すると38(37+1+0)件が抽出された。結果的に計160件を採用した。

wound healing enteral nutrition	6995
1+published in the last 5 years, Humans	1047
2+Clinical Trial	129
2+RCT	91
2+Meta-Analysis	12
2+Practice Guideline	6
wound healing nutrition therapy	416
1+published in the last 5 years, Humans	86
2+Clinical Trial	12
2+RCT	11

2+Meta-Analysis	1
2+Practice Guideline	1
wound healing food	822
1+published in the last 5 years, Humans	168
2+Clinical Trial	41
2+RCT	37
2+Meta-Analysis	1
2+Practice Guideline	0

②医中誌による検索:「創傷治癒」のみでは3247件が抽出されたが、これに「栄養管理」あるいは「栄養療法」の組み合わせでみると65件がヒットした。しかし比較研究、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いずれも0件との結果が得られた。また、「特別用途食品」との組み合わせでも抽出される論文は認められなかった。さらに、「褥瘡」についてみても7551件中抽出すべきものは認められなかった。そこで「創傷治癒」と「栄養管理/栄養療法」の組み合わせで抽出した65件を参考論文として採用した。

創傷治癒	3247
1+栄養管理 or 栄養療法	65
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
創傷治癒	3247
1+特別用途食品	0
褥瘡	7551
1+栄養管理 or 栄養療法	1037
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
褥瘡	7551
1+特別用途食品	0

### 13)脱水改善用食品

①Pubmed による検索:「dehydration」と「enteral nutrition」の組み合わせで101件がヒットしたが、検索期間と臨床試験、RCTおよびMeta-Analysis、practice guidelineの条件を加味して検索すると1件のみが抽出された。

Dehydration enteral nutrition	101
1+Limits: Humans, Clinical Trial, Meta-Analysis, Practice Guideline, Randomized Controlled Trial, English	6
1+Limits: Humans, Clinical Trial, Meta-Analysis, Practice Guideline, Randomized Controlled Trial, English, 2002-2008	1

②医中誌による検索:「脱水改善」のみでは4件が検索され、このうち比較研究、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の条件で絞り込みを行うとわずかに1件のみが抽出された。また、「脱水症」あるいは「脱水」にて2215件がヒットし、これに「食物/食品」などを組み合わせると210件が抽出された。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10件が検索され、総計11件を採用した。

脱水改善/AL	4
1+ (DT=2002:2008 PT=原著論文,解説,総説,会議録除く 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)	1
脱水症/TH or 脱水/AL	2,215
1+ and ((食物/TH or 食品/AL) or (食事/TH or 食事/AL))	210
2+ (DT=2002:2008 PT=原著論文,総説 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=ヒット)	10

#### 14) 抗腫瘍食品

① Pubmed による検索: 「antitumor」と「food」の組み合わせで臨床試験、RCT および Meta-Analysis、practice guideline の条件を加味して検索するとわずかに 2 件が抽出されたのみであった。そこで「antitumor」と「nutritional supplement」の組み合わせでみると 2068 件がヒットし、臨床試験、RCT および Meta-Analysis、practice guideline の条件を加味して検索すると 205 (167+38) 件が抽出された。先にも述べたが特別用途食品には「nutritional supplement」は含まれないことから先の 2 件を採用し、他の 205 件は参考とした。

antitumor food Limits: published in the last 5 years, Humans, Randomized Controlled Trial	2
antitumor nutrition supplement Limits: published in the last 5 years, Humans, Randomized Controlled Trial	2068
2+Meta-Analysis	167
2+Practice Guideline	38

② 医中誌による検索: 「抗腫瘍」では 19038 件が検索され、これに「栄養管理」および「栄養療法」を組合すと 94 件が抽出された。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の条件で絞込みを行うとわずかに 3 件のみが抽出された。また、「抗腫瘍」と「特別用途食品」とでみると 2 件の抽出が可能で、総計 5 件を採用した。

抗腫瘍	19038
1+栄養管理 or 栄養療法	94
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	3
抗腫瘍	19038
1+特別用途食品	2

#### 15) 緩和ケア食品

① Pubmed による検索: 「relaxation care」と「food」の組み合わせで 26 件がヒットし、臨床試験、RCT および Meta-Analysis、practice guideline の条件を加味して検索すると 4 (1+0+3) 件が抽出された。

Relaxation care food Limits: published in the last 5 years, Humans	26
1+Randomized Controlled Trial	0
1+Practice Guideline	1
1+Meta-Analysis	0
1+Clinical Trial	3

② 医中誌による検索: 「緩和ケア」では 5733 件が検索され、これに「栄養管理」および「栄養療法」を組合すと 272 件が抽出された。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の条件で絞込みを行うとわずかに 1 件のみが抽出された。また、「緩和ケア」と「特別用途食品」とでみると一例も抽出はされなかった。

緩和ケア	5733
1+栄養管理 or 栄養療法	272
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	1
緩和ケア	5733
1+特別用途食品	0

#### 6. NST に関する検索

① Pubmed による検索: 「nutrition support team」にて 799 件のヒットがあり、臨床試験、RCT および Meta-Analysis、practice guideline の条件を加味して検索すると 22 件が抽出された。

nutrition support team	799
1+published in the last 5 years, Humans, Clinical Trial, Meta-Analysis, Practice Guideline, Randomized Controlled Trial	22
2+Clinical Trial	16
2+Practice Guideline	5
2+Randomized Controlled Trial	5
2+Meta-Analysis	1

②医中誌による検索:「栄養サポートチーム」では79件が検索され、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の条件で絞込みを行い19件が抽出された。

患者ケアチーム/TH and @栄養補助/TH) or 栄養サポートチーム/AL) and 有用/AL	79
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)の検索結果	19
患者ケアチーム/TH and @栄養補助/TH) or 栄養サポートチーム/AL)	436
1+ (DT=2002:2007 CK=ヒト)	364
1+ (DT=2002:2007 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 CK=ヒト)	2
1+ (DT=2002:2007 PT=原著論文 CK=ヒト)	9

## 7. データベースの統括と今後の方針

今回の検索では Pubmed と医中誌の中から、データベースとなるべきものや関連するものを抽出した。このデータベースの作成は、特別用途食品の審議基準作成のみならずデータ解析に基づく理論的な医療体制の構築にもつながるものと思われる。なお、咀嚼困難者や摂食・嚥下障害者などの栄養管理に関する形状機能性食品(形状変化剤を含む)のエビデンス検索およびコン

センサスの確定は今後の大きな課題である。

## 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)Bonney 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)

厚生労働科学研究費補助金・厚生労働科学特別研究事業

「健康食品における安全性確保を目的とした基準等作成のための行政的研究」  
—特別用途食品制度のあり方に関する研究について—

海外の特殊栄養用途食品に関する制度に関する研究

分担研究者： 大濱宏文（日本健康食品規格協会 理事長）

研究協力者（五十音順）：

池田秀子（日本健康食品規格協会 常務理事）

荻原葉子（味の素株式会社 品質保証部製品評価グループ専任課長）

橘川俊明（財団法人 日本健康・栄養食品協会 特定保健用食品部長・栄養食品部長）

浜野弘昭（NPO 国際生命科学研究機構 事務局長）

速水耕介（株式会社ファンケル 総合研究所・基盤探索研究所・評価法探索グループマネージャー）

### 研究要旨

わが国の特別用途食品に相当する食品は、海外においてもわが国と同様の目的で使用され、規格・基準が定められているが、特別用途食品制度に相当する制度は、必ずしも海外の諸国において定められているわけではない。本研究では、調査の対象として欧州連合（EU）、米国（US）、及びコーデックス（Codex）を選択し、規格・基準、表示、申請・審査等の状況について調査した。なお、日本で「特別用途食品」とされている用語はEUでは「PARNUTS：特殊栄養用途食品（Foods for Particular Nutritional Uses）」、USでは「特殊用途食品（Foods for Special Dietary Use）」と称するが、コーデックスでは食品群に共通する用語は定められていない。しかし、コーデックスにおいても、「特殊用途食品（Foods for Special Dietary Uses）」が比較的広く用いられているので、コーデックスにおける一般的な用語としてはこれを用いることにした。USでは、上記の「特殊用途食品」以外に「病者用食品（Medical Foods）」が用語として用いられ、使用目的によって両者が区別されている。

**コーデックス** コーデックスにおける特殊用途食品に関わる制度としては、それらの表示を含めて7つの規格・基準が定められている（この内の一つは、現在ステップ8の合意を得ており、本年中に正式採択される予定である）が、特殊用途食品を一つのカテゴリーとして制度化する考え方は存在しない。7規格・基準のうちの2基準は(1)特殊用途包装済み食品のラベル及び強調表示に関する一般基準、及び(2)特殊医療用食品のラベル及び強調表示に関するコーデックス基準である。食品群としては、以下の5種類のコーデックス規格が定められている。(1)低ナトリウム含有特殊用途食品に関わる規格（CODEX STAN 53-1981）、(2)減量用超低エネルギー食療法調整食品に関わる規格（CODEX STAN 203-1995）、(3)体重管理食療法用調整食品に関わる規格（CODEX STAN 181-1991）、(4)乳児用調整乳及び特殊医療目的の乳児用調整乳の規格（CODEX STAN 72-1981, Rev. 2007）、(5)グルテン不耐性者用特殊用途食品に関わる規格案（CODEX STAN 118-1981, 現在ステップ8の段階）。上記のように、コーデックスでは制度化を行なわないので、審査の仕組み等に対する言及はない。最初の二つの基準には、名称、対象の範囲、定義、一般原則、ラベル表示に関する項目が設けられている。また、5種類の規格に対しては、名称、対象の範囲、定義、組成及び品質、ラベル表示が定められ、更に衛生管理に関する

言及がある。この場合、微生物学的基準等の他に GMP が採用されている場合がある(本文参照)。

**EU** EUではフードサプリメント、ビタミン・ミネラル強化食品等と同様に、PARNUTS (特殊栄養用途食品) が食品分類の一つとして位置付けられており、制度化されて運用されている。基本的な制度としては、PARNUTS に関する指令(基本指令)が定められて、加盟各国の国内法に組み込まれ、法的拘束力を発揮している。基本指令には目的、PARNUTS の定義、カテゴリー、成分(細則による)、表示等が規定されている。細則によって挙げられている成分はビタミン、ミネラル、アミノ酸、カルニチン・タウリン、核酸、及びコリン・イノシトールである。これらの成分に対する規格は、食品に使用が認められている成分のEU規格に準拠するか、国際機関が推奨する規格を適用するとなっている。PARNUTS の対象となるカテゴリーは、(1) 乳児用調整乳及び離乳食、(2) 乳児及び小児用のシリアル加工食品及びベビー食品、(3) 体重管理用低カロリー及びエネルギー制限食事療法用調整食品、(4) 特殊医療用栄養食品、(5) スポーツマン用筋消耗時専用食品、及び(6) 糖尿病患者用炭水化物代謝障害食品である。これらのカテゴリーに対しても指令が定められており、名称、目的、定義、カテゴリー、成分、その他の基準、表示等が規定されている。PARNUTS には許認可に係る申請制度は存在しない。しかし、細則が施行されていない PARNUTS 製品では、上市する加盟国の当局に対し表示サンプルの届出が義務付けられている。販路としては、用途に適した方法で販売されることとなっており、小売店では包装品のみの販売が認められている。

**US** USでは、特殊用途食品(Foods for Special Dietary Use)と病者用食品(Medical Foods)の二つのカテゴリーが存在し、明確に区別されている。前者の特殊用途食品はCFR(米国連邦規則集: Code of Federal Regulations)のうち、21 CFR Part 105, Foods for Special Dietary Useに食品としての記載がなされているが、一般原則(定義及び解釈)と、「低アレルゲン食品」及び「乳児用食品」に対する表示、「体重管理及び体重減少における有用性に関する表示」についての規定が示されているのみである。ここで規定されている表示は、特殊な用途に関するものであり、一般的な表示に関する原則はNLEA(栄養表示教育法)に準拠することになっている。その他に、項目としては同一性の基準に関する項が設けられているが、内容は保留となっている。一方、病者用食品は明確な栄養素の要求を生じる特殊な疾患又は健康状態に対する食事療法として設計された食品を指す。そのために、病者用食品はオフドラッグ法において規定されている。これらの二つのカテゴリーに関して、現在米国では許認可等の制度はなく、製造販売は自由であるが後者は薬局で販売され、医師の管理下に使用することになっている。なお、病者用食品については、FDAよりガイドラインが出されている。

以上、コーデックス、EU及びUSにおける特殊栄養用途食品についての制度及び基準について調査を行い、規格標準及び表示に関する情報を入手したが、これらのうちで制度化されているものはEUのPARNUTS制度のみであった。しかし、許認可に関する制度を定めているところはなかった。従って、許認可に関しては、わが国の特別用途食品制度の見直しに役立つ情報が得られなかったが、表示及び規格標準に関しては、コーデックス及びEUの基準等が参考になると思われる。なお、今回調査した範囲において、海外における特殊栄養用途食品には機能性を有する成分の使用と表示に対する制約はないように思われる。

## 本研究にあたって検討すべき課題

わが国における特別用途食品制度のあり方について検討する際に、海外、特にコーデックス及び欧米における制度化の状況を明らかにすることは、国際的な視点を維持する上で重要であり、わが国の制度の見直しに際しても参考になる。この観点に立って、海外の特殊栄養用途食品に関する制度による具体的な審査の仕組みや基準等について調査を行うことにした。特に、

諸外国における特別医療食品(病者用食品)、体重コントロール用低カロリー及びエネルギー制限食品、糖尿病患者用炭水化物代謝障害食品等の具体的な審査の仕組みや基準等、制度について資料を入手し、これらの制度の実態を明らかにすることを本研究の目的とする。

また、コーデックス(Codex: FAO/WHO 合同食品規格委員会)の栄養表示及び特殊用途食品に関する基準についても調査し、コーデックスの考え方を明らかにする。なお本報告では、



国、地域に特定せず一般的に使用する用語として「特殊栄養用途食品」を用いることにし、基準等が定められている場合には当該規格・基準において用いられている用語を使用した。

## A. はじめに

本研究は「健康食品における安全性確保を目的とした基準等作成のための行政的研究」のうち、特別用途食品制度のあり方に関する研究の一端として、海外、特にコーデックス及び欧米における制度について調査し、わが国の制度のあり方について検討する際の参考に資するためのものである。

コーデックスでは既に5食品群について規格が定められている(内一つはステップ8の段階で年内に採択の予定)。また欧州連合(EU)においては、特殊栄養用途食品(PARNUTS: Foods for Particular Nutritional Uses)に関する指令(Directive)が定められており、これに使用できる物質に関する指令などの細則と共に機能している。

米国においては、特殊用途食品及び病者用食品(Medical Foods)の二つのカテゴリーが存在し、用語として規定されているが制度化には至っていない。それにもかかわらず、病者用食

品は商品として流通しているため、FDA(連邦食品医薬品局(米国): Food and Drug Administration)はガイダンスによる指導を行なっている。米国では、FDAがかつて病者用食品に関する法律の案を公表したことがあったが、制度化には至らなかった。

この様に、コーデックス、EU及び米国での特殊栄養用途食品に対する取り組み方は異なっているが、この内、EUが唯一明確な制度(PARNUTS)を実施していることになる。なお、コーデックス、EU及び米国では、特殊栄養用途食品の対する名称も異なっており、以下の用語が用いられている。

**コーデックス**: 特殊用途食品(Foods for Special Dietary Uses)としてのカテゴリーは特に定められていないが、個別の食品規格およびその表示基準として策定されている。

**EU**: 特殊栄養用途食品(Foods for Particular Nutritional Uses)

**米国**: 特殊用途食品(Foods for Special Dietary Use)、病者用食品(Medical Foods)

**日本**: 特別用途食品(Foods for Special Dietary Uses)

以下に、本報告で用いられる略語の一覧表を参考までに付す。

## 訳語及び略語一覧表

英 語	訳 語
CFR (US)	Code of Federal Regulations: 米国連邦規則集
Claim(s)	強調表示
Codex	Joint FAO/WHO Codex Alimentarius Commission
Dietary Management	食事管理
Dietary Requirements	必要な食事(成分)
Directive (EU)	指令
DSHEA (US)	Dietary Supplement, Health, and Education Act: ダイエタリーサプリメント健康教育法
EC	European Community: 欧州共同体
EU	European Union: 欧州連合
FDA(US)	Food and Drug Administration: 連邦食品医薬品局
Foods for Special Dietary Uses (日本)	特別用途食品
Foods for Special Dietary Uses (Codex)	特殊用途食品
Foods for Special Dietary Use (US)	特殊用途食品
Formula Foods (EU)	調整食品

Foods for Special Medical Purposes	特殊医療用食品
FR (US)	Federal Register : 米国官報
Infant Formula	乳児用調整乳
Label	表示
Label(l)ing	表示
Medical Foods (EU,US)	病者用食品
NLEA (US)	Nutrition, Labeling and Education Act : 栄養表示教育法
Ordinary Foods , Conventional Foods	一般食品、通常食品
PARNUTS (EU)	Foods for Particular Nutritional Uses: 特殊栄養用途食品
Prepackaged Foods	包装食品
Qualified Person	有資格者
Scope	範囲
Standard	規格、基準
特別用途食品(日本)	Foods for Special Dietary Uses
US	The United States of America

## B. 研究目的

コーデックス、欧州連合 (EU)、及び米国 (US)における特殊栄養用途食品又は病者用食品について各国又は地域の制度、基準、申請、審査・許可、表示、実態を調査し、わが国における特別用途食品のあり方を検討する際の参考に資す。

## C. 研究方法

**資料調査方法：**コーデックス、EU、及び US における、特別用途食品又は病者用食品に関する制度を入手し、翻訳した後各制度の全体像としてのその構造を明らかにし、さらに個々のカテゴリーに含まれる名称、適用範囲、定義、一般原則、規格、成分組成、ラベル表示、衛生管理、品質管理等についての具体的な内容を調査した。また、制度の運用、申請、審査基準、審査の仕組みについても、可能な限り調査した。

**対象の絞り込み：**今回の調査の対象は、コーデックスと EU 及び US に絞った。また、調査の対象となる食品も、特殊栄養用途食品、特別医療食品、病者用食品等、わが国の特別用途食品に類似するものに限定した。

**資料入手方法：**資料は主として当該国及びコーデックスのホームページから、検索によって該

当する資料を抽出し、インターネットを介してダウンロードして入手した。また、必要に応じて他のオンライン検索を用いて調査する方法も採用した。入手した英文資料は専門機関に翻訳を依頼し、訳文を研究班員がチェックした。

参照資料：

- ・ Codex: [http://www.codexalimentarius.net/web/standard\\_list.do?lang=en](http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en)
- ・ EAS, Marketing Food Supplements, Fortified and Functional Foods in Europe: Legislation and Practice 2008, ed. by EAS, Brussels.

## D. 調査結果

### D-1. コーデックス及び EU、US における制度の概要

#### D-1-1. コーデックス

日本における特別用途食品に対応、または関連するコーデックスの個別食品規格及びそれらの食品の表示/強調表示に関わる基準は以下の通りであり、大きくは個別の食品 (カテゴリー) の規格(A)とそれらに関わるラベル表示及び強調表示の基準(B)から成っている。

#### A. 個別の特殊用途食品の規格

- (1) 低ナトリウム含有特殊用途食品に関わるコーデックス規格 (CODEX STAN 53-1981)
- (2) 減量用超低エネルギー食療法調整食品に関わるコーデックス規格 (CODEX STAN 203-1995)
- (3) 体重管理食療法用調整食品に関わるコーデックス規格 (CODEX STAN 181-1991)
- (4) 乳児用調整乳及び特殊医療目的の乳児用調整乳の規格 (CODEX STAN 72-1981, Rev. 2007)
- (5) グルテン不耐性者用特殊用途食品に関わるコーデックス規格案 (CODEX STAN 118-1981, Rev. at Step 8)

#### B. ラベル表示及び強調表示に関わる基準

- (6) 特殊用途包装済み食品のラベル表示及び強調表示に関わる一般基準 (CODEX STAN 146-1985)
- (7) 特殊医療用食品のラベル表示及び強調表示に関わるコーデックス基準 (CODEX STAN 180-1991)

なお、食品全般に関わる一般表示及び栄養・強調表示の基準を含め、これらの食品規格とその表示の基準の相互の関わりについては表 8 に示した。

#### A.(1) 低ナトリウム含有特殊用途食品に関わるコーデックス規格 (CODEX STAN 53-1981)

コーデックスにおけるいわゆる低ナトリウム食品は、日本における主としていわゆる減塩醤油、減塩味噌といった、元々塩分含量の高い特殊な食品を対象としたものではなく、「ナトリウム塩を添加せずに加工された食品であり、かつナトリウム含有量が同種の通常食品の半分以下、かつナトリウム含有量が食品 100g 中 120mg 以下の食品」に示すように、本来的な低ナトリウム食品、減塩食品を意味している(表 1)。

#### A.(2) 減量用超低エネルギー食療法調整食品に関わるコーデックス規格 (CODEX STAN 203-1995)

本規格は、日本においては主として低カロリー・甘味料を対象としている「低カロリー食品」とは異なり、「減量のための超低エネルギー調整食品 (1日当たり 450~800kcal) であって特別の医療を目的とした食品であり、医師の管理下で使用する」食品である(表 2)。日本の特別用途食品における、本来 (病者用) の低カロリー食品あるいは糖尿病/肥満者用組み合わせ食品に対応すると考えられる。なお、低カロリーの砂糖代替品あるいは卓上甘味料 (Table Top Sweetener) に対応する食品規格はコーデックスには存在しない。

#### A.(3) 体重管理食療法用調整食品に関わるコーデックス規格 (CODEX STAN 181-1991)

本規格も上記 A(2) と同様、特別用途食品における本来 (病者用) の低カロリー食品あるいは糖尿病/肥満者用組み合わせ食品に対応すると考えられる。1日の食事総量の代替として使用する場合、エネルギー含有量を 800~1,200kcal とし、たんぱく質エネルギー比 25~50%、総量 125g 以下、脂質エネルギー比 30% (リノール酸エネルギー比 3%) 以下等が規定されている(表 3)。

#### A.(4) 乳児用調整乳及び特殊医療目的の乳児用調整乳の規格 (CODEX STAN 72-1981, Rev. 2007)

本規格は、特別用途食品における乳児用調製粉乳に対応するものであるが、コーデックスでは、健常児を対象としたセクション A 乳児用調製乳(表 4-1) とセクション B 特殊医療を目的とした乳児用調製乳(表 4-2) に分かれている。

#### A.(5) グルテン不耐性者用特殊用途食品に関わるコーデックス規格案 (CODEX STAN 118-1981, Rev. at Step 8)

本規格に対応する特別用途食品はないが、広義にはアレルゲン除去食品の一部に相当するものと考えられる。同規格は、元々グルテン・フリー食品の規格 (CODEX STAN 118-1981) としてあったものの改訂版であり、既にコーデックス栄養・特殊用途部会でのステップ 8 合意を得ており、2008 年のコーデックス委員会総会での正式採択を待つのみである(表 5)。

**B.(6) 特殊用途包装済み食品のラベル表示及び  
強調表示に関わる一般基準 (CODEX  
STAN 146-1985)**

本基準は、特定の身体的または生理的状态及びまたは特定の疾病と障害のために必要とされる特殊な食事条件を満たすために加工または調製された食品に適用される(表 6)。即ち、上記 A(1)から A(5)に示した全ての特殊用途食品のラベル表示及び強調表示に適用される。

**B.(7) 特殊医療用食品のラベル表示及び強調表  
示に関わるコーデックス基準 (CODEX  
STAN 180-1991)**

本基準は、患者の食事管理用に加工または調製された特殊用途食品であり医師の管理下でのみ使用が許可される特殊用途食品に適用され(表 7)、その他の表示については上記 B(6)特殊用途包装済み食品のラベル表示および強調表示に関する一般基準 (CODEX STAN 146-1985) に該当する事項が適用される。

表1. 低ナトリウム含有特殊用途食品に関わるコーデックス規格

CODEX STAN No.	53 - 1981
規格名/正式名	低ナトリウム含有特殊用途食品（代替塩を含む）に関わるコーデックス規格 Codex Standard for Special Dietary Foods with Low-Sodium Content (including Salt-Substitutes)
範囲	・低ナトリウム含有特殊用途を意図することが直接的または間接的あるいは暗に示される食品に適用。さらに本規格は低ナトリウム含有の代替塩にも適用。
定義/説明	・低ナトリウム含有特殊用途食品とは、ナトリウムの削減、制限または除去によって特殊な食品価値を有する食品。 ・低ナトリウム食品および超低ナトリウム食品は、本規格に規定した最大ナトリウム含有量に関する各条項に準拠する食品。
一般原則	・本規格には特殊用途を意図した食品のナトリウム含有量及び代替塩に特有の条項のみを含める。 ・本規格は食品添加物の使用など、当該食品組成の別の側面には言及しない。ただし代替塩は除く。
必須組成/品質要素	・低ナトリウム含有特殊用途食品は、ナトリウム塩を添加せずに加工された食品であり、かつナトリウム含有量が同種の通常製品の半分以下、かつナトリウム含有量が最終製品 100g 中 120 mg 以下の食品。 ・超低ナトリウム含有特殊用途食品は、ナトリウム塩を添加せずに加工された食品であり、かつナトリウム含有量が同種の通常製品の半分以下、かつナトリウム含有量が最終製品 100g 中 40 mg 以下の食品。
その他の成分	・低ナトリウム含有特殊用途食品への代替塩の添加は許可されており、適正製造基準(GMP)によって制限される。
衛生管理	・GMP
ラベル表示	・「低ナトリウム」または「超低ナトリウム」の表示。 ・ナトリウム含有量は、100g 当たりに対して 5mg の倍数の至近値で表示し、さらに通常摂取される食品の規定 1 食当たりの量も表示。 ・代替塩の添加は、ラベルに表示する。 ・完全にまたは部分的にカリウム塩から成る代替塩が添加されている場合、通常摂取される食品 100g 当たりの mg 陽イオンとして表わされるカリウムの総量をラベルに表示する。 ・代替塩含有製品の名称は、「低ナトリウム代替塩」または「低ナトリウム食事塩」とする。
その他の規格	・代替塩の組成 ・代替塩として使用可能な物質
関連規定など	CODEX STAN 1-1985, 146□1985, 180□1991, CAC/GL 2-1985, 1-1979, 23-1997

表2. 減量用超低エネルギー食療法調整食品に関わるコーデックス規格

CODEX STAN No.	203-1995
規格名/正式名	減量用超低エネルギー食療法調製食品に関わるコーデックス規格 (Codex Standard for Formula Foods for Use in Very Low Energy Diets for Weight Reduction)
範囲	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本規格は、減量用超低エネルギー食療法調製食品に適用する。これらの食品は特別の医療を目的とした食品であり、中程度または重度の肥満者は当該食品を医師の管理下で使用しなければならない。</li> <li>・処方箋に基づく販売の問題は国レベルで決定することが望ましい。</li> <li>・本規格は従来の食品形態で提供される包装済み食品には適用しない。</li> </ul>
定義/説明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・1日当たり 450~800kcal 相当のエネルギー摂取で、最小量の炭水化物と1日に必要な必須栄養量が得られるように特別に調製した食品。</li> </ul>
必須組成/品質要素	<ul style="list-style-type: none"> <li>・エネルギー含有量：唯一のエネルギー源として 450~800kcal/日</li> <li>・栄養素含有量：たんぱく質 (50g以下)、脂質 (リノール酸 3g以上、<math>\alpha</math>リノレン酸 0.5g以下、リノール酸/<math>\alpha</math>リノレン酸比 5~15)、炭水化物 (50g以上)、ビタミン・ミネラル</li> <li>・成分調整方法</li> </ul>
その他の成分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食品添加物</li> <li>・汚染物質 (残留農薬など)</li> </ul>
衛生管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・GMP</li> <li>・サンプリング法</li> </ul>
ラベル表示	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食品の名称 (超低エネルギー食療法調整食品)</li> <li>・成分表示方法 (栄養成分、エネルギー、たんぱく質、脂質、炭水化物、ビタミン・ミネラル)</li> <li>・賞味期限</li> <li>・保存方法 (未開封/開封済み)</li> <li>・追加条項 (肥満の食事管理目的以外の製品の使用を推奨してはならない。)</li> <li>・使用する際の注意事項</li> <li>・使用禁忌情報</li> </ul>
その他の規格	<ul style="list-style-type: none"> <li>・包装方法</li> <li>・充填量</li> </ul>
関連規定など	CODEX STAN 1-1985, 146□1985, 180□1991, CAC/GL 2-1985, 1-1979, 23-1997

表3. 体重管理食事療法用調整食品に関わるコーデックス規格

CODEX STAN No.	181-1991
規格名/正式名	体重管理食事療法用調製食品に関わるコーデックス規格 Codex Standard for Formula Foods for Use in Weight Control Diets
範囲	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本規格は体重管理食事療法用調製食品に適用する。</li> <li>・エネルギー含有量を調節した従来の食品の形態で提供される包装済み食品には適用しない。</li> </ul>
定義/説明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重管理食事療法用調製食品とは、「調理済み」として提供する場合、またはその使用方法に従って調理する場合、1日の食事総量のすべてまたは一部の代替として用いる食品である。</li> </ul>
必須組成品質要素	<ul style="list-style-type: none"> <li>・エネルギー含有量：1日の食事総量の代替として使用する場合、エネルギー含有量 800～1,200kcal</li> <li>・栄養素含有量：たんぱく質（エネルギー比 25～50%、総量 125 g以下）、脂質（エネルギー比 30%、リノール酸エネルギー比 3%以下）、ビタミン・ミネラル</li> <li>・成分調整方法</li> </ul>
その他の成分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食品添加物</li> <li>・汚染物質（残留農薬など）</li> </ul>
衛生管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・GMP</li> <li>・サンプリング法</li> </ul>
ラベル表示	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食品名称（体重管理食事療法用調整食品）</li> <li>・成分表示方法（栄養成分、エネルギー、たんぱく質、ビタミン・ミネラル）</li> <li>・賞味期限</li> <li>・保存方法（未開封/開封済み）</li> <li>・追加条項（ラベルおよびラベル表示では、食品の使用から生じる可能性のある体重の減少率または減少量、および空腹感の低下または満腹感の増加には言及しないものとする。）</li> <li>・使用する際の注意事項</li> </ul>
その他の規格	<ul style="list-style-type: none"> <li>・包装方法</li> <li>・充填量</li> </ul>
関連規定など	CODEX STAN 1-1985, 146□1985, 180□1991, CAC/GL 2-1985, 1-1979, 23-1997

表4-1. 乳児用調製乳及び特殊医療を目的とした乳児用調製乳の規格：  
セクションA 乳児用調製乳

CODEX STAN No.	72-1981 (Amended 1983, 1985, 1987, Revised 2007)
規格名/正式名	乳児用調製乳及び特殊医療を目的とした乳児用調製乳の規格：セクション A 乳児用調製乳 Standard for Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants: Section A Standard for Infant Formula
範囲	<ul style="list-style-type: none"> <li>・乳児の標準栄養所要量を満たすための母乳の代用品として使用を意図する乳児用の液体調整乳または調製粉乳に適用。</li> <li>・乳児用調製乳に関する組成、品質及び安全性の要件を含む。</li> <li>・本規格の基準に準拠する製品のみが乳児用調製乳としての販売流通が認められる。</li> </ul>
定義/説明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・乳児用調製乳とは、適切な補完食の導入までの生後数カ月間、それ自体で乳児の栄養所要量を満たすように特別に製造された母乳代用品である。</li> <li>・乳児とは生後12カ月以下の小児を表す。</li> </ul>
必須組成/品質要素	<ul style="list-style-type: none"> <li>・乳児用調製乳は、乳牛またはその他の動物の乳またはその混合物及び又は乳児の摂食に適切なことが証明されているその他の成分に基づく製品である。</li> <li>・乳児用調製乳の栄養的安全性及び適性は科学的に証明され、乳児の成長発育を促すものとする。全成分及び食品添加物はグルテンフリーであるものとする。</li> <li>・エネルギー含有量、たんぱく質、脂質（総脂肪、リノール酸、<math>\alpha</math>リノレン酸、リノール酸/<math>\alpha</math>リノレン酸比）、炭水化物、ビタミン（A、D3、E、K、チアミン、リボフラビン、ナイアシン、B6、B12、パントテン酸、葉酸、C、ビオチン）、ミネラル（鉄、カルシウム、リン、カルシウム/リン比、マグネシウム、ナトリウム、塩素、カリウム、マンガン、ヨウ素、セレン、銅、亜鉛、コリン、ミオイノシトール、Lカルニチン）</li> </ul>
その他の成分 (選択成分)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・必須組成の要件に加えて、母乳に通常認められる物質を与えるため、及び調製乳が乳児の唯一の栄養源として適切であることを保証するため、あるいは母乳保育の乳児集団の結果と類似する有意な効果を示すために、その他の成分を添加することは可能である。</li> <li>・これらの物質の乳児用特殊栄養用途への適性および安全性は科学的に証明されるものとする。</li> <li>・調製乳は、母乳中のレベルを考慮して、意図する効果が得られるようにこれらの物質を十分な量で含むものとする。</li> <li>・タウリン、総ヌクレオチド、DHA</li> </ul>
衛生管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国際実施規範勧告 - 食品衛生の一般原則 (CAC/RCP 1-1969)、及び乳幼児用食品の衛生実施国際規範勧告 (CAC/RCP 21-1979) など、その他の関連コーデックス原文の適切な項目に準拠して調製及び取り扱うことが推奨される。</li> <li>・食品の微生物学的基準の確立及び適用のための原則 (CAC/GL 21-1997) に準拠して確立されたいかなる微生物学的基準にも準拠すべきである。</li> </ul>
ラベル表示	<ul style="list-style-type: none"> <li>・乳児用調製乳および特殊医療を目的とした乳児用調製乳には、特殊用途包装済み食品のラベル表示及び強調表示に関する一般基準 (コーデックス基準 146-1985)、栄養ラベル表示に関するコーデックスガイドライン (CAC/GL 2-1985) 及び栄養および健康の強調表示の使用に関するガイドラインの要件を適用する。これらの要件には、関連のコーデックス規格ま</li> </ul>



	<p>たは国の法令において特別に規定される場合を除き、乳幼児用食品の栄養および健康の強調表示の使用に関する禁止が含まれる。これらの要件に加えて、以下の特異的条項を適用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・食品の名称、成分一覧、栄養価、賞味期限及び保存方法、使用方法</li> <li>・それ自体が生後数カ月間の標準的な健常幼児の栄養所要量を満たすのに適していると説明してはならない。</li> </ul>
関連規定など	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ CODEX STAN 1-1985, 146□1985, 180□1991, CAC/GL 2-1985, 1-1979, 23-1997</li> <li>・ 母乳代用品の販売流通に関する国際基準 (1981)</li> <li>・ 乳幼児の摂食に関する世界戦略および世界保健総会決議 WHA54.2 (2001)</li> </ul>

表4-2. 乳児用調製乳および特殊医療を目的とした乳児用調製乳の規格：  
セクションB 特殊医療を目的とした乳児用調製乳

CODEX STAN No.	72-1981 (Amended 1983, 1985, 1987, Revised 2007)
規格名/正式名	乳児用調製乳および特殊医療を目的とした乳児用調製乳の規格：セクションB 特殊医療を目的とした乳児用調製乳 Standard for Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants: Section B Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants
範囲	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 幼児の摂食管理において、必要な場合、疾病、障害または病状から生じる特殊な栄養所要量を満たす上で母乳の代用品または乳児用調製乳として使用することを意図した液体または粉状の特殊医療を目的とした乳児用調製乳に適用。</li> <li>・ 特殊医療を目的とした乳児用調製乳に関する組成、品質、ラベル表示および安全性の要件を含む。</li> </ul>
定義/説明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特殊医療を目的とした乳児用調製乳は、特殊医療用食品に関するラベル表示及び強調表示に関するコーデックス規格 (CODEX STAN 180-1991) に準拠する母乳の代用品または乳児用調製乳を示し、それ自体で適切な補完食の導入までの生後数カ月間、特定の障害、疾病または病状のある幼児の特殊な栄養所要量を満たすように特別に製造される。</li> </ul>
必須組成/品質要素	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特殊医療を目的とした乳児用調製乳は、ヒトの消費に適した動物、植物及び/または合成由来の成分に基づく製品である。全成分及び食品添加物はグルテンフリーであるものとする。</li> <li>・ 特殊医療を目的とした乳児用調製乳の組成は、適切な医療原則及び栄養原則に基づくものとする。</li> <li>・ この調製乳の栄養的安全性及び適性は、製品が意図する乳児の成長及び発育を促すことが科学的に証明されたものとし、製品が意図する乳児の摂食管理に有益であるものとする。</li> </ul>
その他の成分 (選択成分)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 母乳に通常認められる物質を含めるためにその他の成分が添加される可能性、または調製が乳児と幼児の疾病、障害または病状の摂食管理に唯一の栄養源として適切であることを保証することが要求される可能性がある。</li> <li>・ 特殊医療の意図する目的への適合性、乳児の特殊栄養用途への適合性及びこれらの物質の安全性は科学的に証明されるものとする。</li> <li>・ 調製乳は、意図する効果が得られるようにこれらの物質を十分な量で含むものとする。</li> <li>・ L (+) 乳酸生成培養物のみは、脆弱な集団での使用が安全かつ適切であることが示される場合に、特殊医療を目的とした乳児用調製粉乳に使用可能である。</li> </ul>
衛生管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国際実施規範勧告 - 食品衛生の一般原則 (CAC/RCP 1-1969)、及び乳幼児用食品の衛生実施国際規範勧告 (CAC/RCP 21-1979) など、その他の関連コーデックス原文の適切な項目に準拠して調製及び取り扱うことが推奨される。</li> <li>・ 食品の微生物学的基準の確立及び適用のための原則 (CAC/GL 21-1997) に準拠して確立されたいかなる微生物学的基準にも準拠すべきである。</li> </ul>
ラベル表示	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 乳児用調製乳および特殊医療を目的とした乳児用調製乳には、特殊用途包装済み食品のラベル表示及び強調表示に関する一般規格 (コーデックス規格 146-1985)、栄養ラベル表示に関するコーデックスガイドライン</li> </ul>

	<p>(CAC/GL 2-1985) 及び栄養および健康の強調表示の使用に関するガイドラインの要件を適用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これらの要件には、関連のコーデックス規格または国の法令において特別に規定される場合を除き、乳幼児用食品の栄養および健康の強調表示の使用に関する禁止が含まれる。</li> <li>・食品の名称、成分一覧、栄養価、賞味期限及び保存方法、使用方法</li> </ul>
関連規定など	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ CODEX STAN 1-1985, 146 - 1985, 180 - 1991, CAC/GL 2-1985, 1-1979, 23-1997</li> <li>・ 母乳代用品の販売流通に関する国際基準 (1981)</li> <li>・ 乳幼児の摂食に関する世界戦略および世界保健総会決議 WHA54.2 (2001)</li> </ul>

表5. グルテン不耐性者用特殊用途食品に関わるコーデックス規格案

CODEX STAN No.	At Step 8 of the Procedure
規格名/正式名	グルテン不耐性者用特殊用途食品に関わるコーデックス規格案 Draft Revised Codex Standard for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten
範囲	グルテン不耐性者の特殊な食事療法用に調製、加工または調理された特殊用途食品に適用。
定義/説明	(グルテンフリー食品) a) 消費者に販売または流通する食品で、小麦（デュラム小麦、スペルト、及びカムート等コムギ属全種）、ライムギ、オオムギ、カラスムギ、またはこれらの交雑種を含まない原料の1種類以上から成る、またはそのような原料のみから製造される、グルテンレベルの総量が20mg/kgを超えないもの。 b) 特別にグルテン除去処理をした小麦（同上）、ライムギ、オオムギ、カラスムギ、またはこれらの交雑種の1種類以上を原料とする、グルテンレベルの総量が20mg/kgを超えないもの。 (グルテン含有レベルを総量20mg/kg～100mg/kgに低減した特別処理食品) 特別に処理しグルテン含有レベルを総量20mg/kg～100mg/kgに削減した小麦（同上）、ライムギ、オオムギ、カラスムギ、またはこれらの交雑種の1種類以上を原料とするもの。 (補足定義) ・グルテン ・プロラミン
必須組成 品質要素	・グルテンフリー食品のグルテン含有量は食品中20mg/kgを超えないもの。 ・グルテン含有レベルを総量20mg/kg～100mg/kgに低減した特別処理食品のグルテン含有量は食品中100mg/kgを超えないものとする。 ・本規格に該当する食品の有効ビタミンおよび有効ミネラルは、元の食品とほぼ同量である。 ・グルテン混入を防ぐために適正製造基準(GMP)の下で特別の注意を払って調製。
衛生管理	・GMP
ラベル表示	・包装済み食品のラベル表示に関する一般規格（コーデックス規格1-1985）及び特殊用途包装済み食品のラベル表示および強調表示に関する一般規格（コーデックス規格146-1985）に含まれる一般ラベル表示の条項、及び当該の特定食品に適用されるコーデックス規格に規定されたラベル表示の特定の条項に加えて、「グルテンフリー食品」のラベル表示に関する条項を適用。 ・「グルテンフリー」という用語は、製品の名称のすぐ近くに表示する。
その他の規格	グルテン測定の方法：酵素免疫測定法（ELISA）R5 メンデス法（Mendez Method）
関連規定など	・CODEX STAN 118□1981, Amended 1983 ・CODEX STAN 1-1985, 146□1985, 180□1991, CAC/GL 2-1985, 1-1979, 23-1997