

表 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 No.	146-1985
規格名/正式名	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わる一般基準 General Standard for the Labelling of and Claims for Prepackaged Foods for Special Dietary Uses
範囲	本規格は、消費者に提供されるもの、またはケータリング用の全包装済み食品のラベル表示、その内容に関連するいくつかの事項及び当該食品に対する強調表示に適用される。
定義/説明	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ これらの食品の組成は、同等の性質を持つ一般食品が存在する場合、当該の一般食品の組成とは著しく異ならなくてはならない。 ・ 包装済み食品のラベル表示に関するコーデックス一般基準(CODEX STAN 1-1985 (改正 1-1991), コーデックス規格第 1 巻 [Codex Alimentarius Volume 1]) に定められた定義を適用する。
一般原則	特殊用途包装済み食品は、誤った様式、誤解を招く様式または虚偽のある様式、あるいはいかなる場合においても当該食品の特徴に関して誤った印象を与える可能性のある様式で記述または表示しないものとする。
ラベル表示	<ul style="list-style-type: none"> ・ 食品の名称 ・ 成分一覧 ・ 栄養成分 (エネルギー, たんぱく質, 炭水化物, 脂質) ・ 充填量 (正味容量, 重量) ・ 名称/住所 ・ 原産国 ・ ロット識別 ・ 賞味期限 ・ 保存方法
関連規定など	CODEX STAN 1-1985, 180 - 1991, CAC/GL 2-1985, 1-1979, 23-1997

表7. 特殊医療用食品に関するラベル表示および強調表示に関わるコーデックス基準

CODEX STAN No.	180-1991
規格名/正式名	特殊医療用食品に関するラベル表示および強調表示に関わるコーデックス基準 Codex Standard for the Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes
範囲	本規格は、特殊医療用食品に関するラベル表示及び強調表示に適用する。
定義/説明	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・通常の食品及びその中に含有する特定の栄養を摂取、消化、吸収または代謝する機能が制限されている、または損なわれている患者、あるいは別の特定の栄養素を必要とすることが医学的に判断された患者、通常の食事の改善、他の特殊用途食品、またはこの2つの組み合わせのみでは食事管理が達成できない患者の専用給食または部分給食。
一般原則	<ul style="list-style-type: none"> ・安全な医療原則および栄養原則に基づくこと。 ・これらの食品の使用は、これらの対象者がその栄養所要量を満たす上で安全と有用性が科学的証拠によって証明されていること。 ・ラベル、添付の説明書及び/またはあらゆる種類の特殊医療用食品に関するその他のラベル表示および広告には、その食品の性質と目的、及び詳細な使用方法と使用上の注意に関して十分な情報を提示すること。 ・一般大衆に向けたこれらの製品の広告は禁止する。 ・情報の提示形式は対象者に適切なものであること。
ラベル表示	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・栄養成分表示 (エネルギー、たんぱく質、炭水化物、脂質、ビタミン・ミネラル) ・重量モル浸透圧、容積モル浸透圧 ・使用量 ・賞味期限 ・使用に際する注意事項 ・「・・・の食事管理用」という記述 ・「医師の管理下で使用すること」という記述とその記述方法 ・使用上の注意、既知の副作用、禁忌、および製品と薬剤の相互作用 ・誤認回避の記述) ・科学的根拠の記載 ・使用方法 (摂取方法) の記載
関連規定など	CODEX STAN 1-1985, 146-1985 CAC/GL 2-1985, 1-1979, 23-1997

表 8. コーデックス特殊用途食品の個別食品規格と表示基準・指針の関わり

個別特殊用途食品の規格	ラベル表示・強調表示の基準・指針					
(1) 低ナトリウム含有特殊用途食品 (CODEX STAN 53-1981)	△	◎	○	○	○	○
(2) 減量用超低エネルギー調整食品 (CODEX STAN 203-1995)	◎	○	○	○	○	○
(3) 体重管理食事療法用調整食品 (CODEX STAN 181-1991)	△	◎	○	○	○	○
(4-1) 乳児用調整乳及び特殊医療目的の乳児用調整乳： セクション A (CODEX STAN 72-1981, Rev. 2007)		◎	○	○	○	○
(4-2) 乳児用調整乳及び特殊医療目的の乳児用調整乳： セクション B (CODEX STAN 72-1981, Rev. 2007)	◎	○	○	○	○	○
(5) グルテン不耐性者用特殊用途食品 (CODEX STAN 118-1981, Rev. at Step 8)	△	◎	○	○	○	○
(7) 特殊医療用食品のラベル表示及び強調表示の基準 (CODEX STAN 180-1991)						
(6) 特殊用途食品のラベル表示及び強調表示の基準 (CODEX STAN 146-1985)						
栄養及び健康強調表示の指針 (CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004)						
強調表示の一般指針 (CAC/GL 1-1979, Rev. 1-1991)						
栄養表示の指針 (CAC/GL 2-1985, Rev. 1-1993, Amend. 2006)						
包装食品の一般表示基準 (CODEX STAN 1-1985, Rev. 1-1991, Amend. 2005)						

(注) ◎：主として適用される表示の基準。

○(○)：特殊医療用或いは特殊用途食品の表示基準において特に規定のない項目について適用。

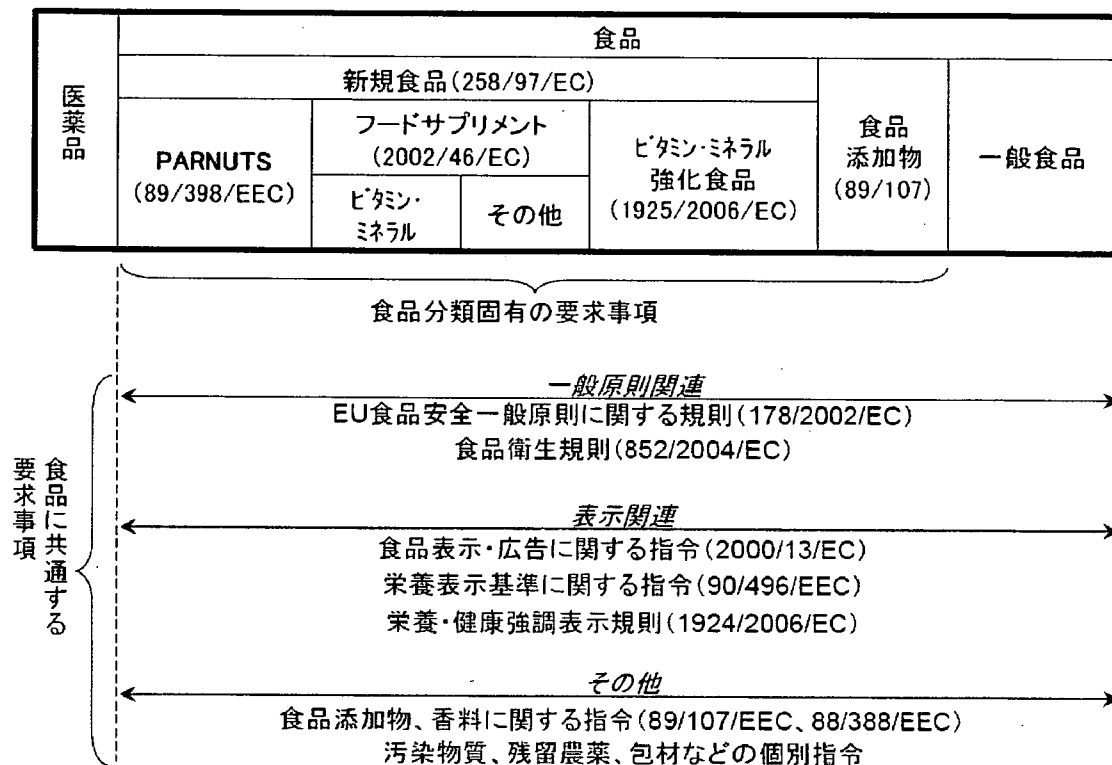
△：原則的には特殊用途食品の表示基準が適用されるが、特に特殊医療用とした場合には、特殊医療用食品の表示基準が適用される。

D-1-2. EUにおける制度

EUにおける食品分類上の特殊栄養用途食品（以下 PARNUTS：Foods for Particular Nutritional Uses）の位置付けと各種法規制と

の関係は下図に示した通りである。PARNUTSは個別の指令によって規制されると同時に、食品全般に共通する法規制によっても重層的な規制を受ける。

図 EUの食品分類と横断的関連規制



EUでは、PARNUTS指令が27カ国の全加盟国に適用される共通の基本的制度として存在しているが、加盟国の補完性の原則に基づき当該指令に規定されていない内容については、各加盟国が独自の国内法を定めている可能性がある。従って、PARNUTS製品をEU域内に上市する場合は以下に示したEUレベルの規制以外に、PARNUTSに係わる加盟各国レベルの規制の有無についても確認する必要がある。

尚、EUの法規制には4つの種類があるが、全加盟国に対し国内法に優先して適用されるのはRegulation（規則）とDirective（指令）であり、次の様に使い分けられている。

- (1) **Regulation（規則）**：加盟国全体に直接法的拘束力を発揮する法令で国内法へ適用させる必要がなく、自動的に国内法の一部として発効される。
- (2) **Directive（指令）**：そのものには法的拘束力がないが、加盟国の国内法に組み込まれて法的拘束力を発揮する。そのため、国内法へ

の適用期間として1年程度の猶予期間が指令に盛り込まれている。

EUのPARNUTS関連法規制は下記のような構造になっている。

A. 特殊用途食品のフレームワークに関する規制

(1) 特殊栄養用途食品(PARNUTS: Foods for particular nutritional uses)に関する指令 (89/398/EEC)

B. 特殊用途食品に関する個別の規制 (細則)

(2) 特殊栄養用途食品に特定の栄養目的のために添加可能な物質に関する指令 (2001/15/EC)

(3) 乳児用調整乳及び離乳食に関する指令 (2006/141/EC)

(4) 乳児及び小児用のシリアル加工食品及びベビーフードに関する指令 (2006/125/EC)

(5) 減量用エネルギー制限食事療法用調整食に関する指令 (96/8/EC)

(6) 特殊医療用栄養食品に関する指令 (1999/21/EC)

EU の各規制と日本の制度との対応は下記の通り。概要は別紙表にまとめた。

いては EU レベルでの表示サンプル届出義務は定められていない (表 12)。

A. (1) PARNUTS に関する指令 (89/398/EEC)

日本の特別用途食品制度に相当する食品群について規定し、表示、使用許可成分、届出義務などの満たすべき要求事項について定めたもの。日本の表示許可制度と異なり、PARNUTS の定義に該当する全ての製品に対し適用され、ここに定められた要求事項を順守し、その製品の特殊な栄養的特長を表示することが求められている (表 9)。

B.(2) PARNUTS に特定の栄養目的のために添加可能な物質に関する指令 (2001/15/EC)

PARNUTS のうち、以下の (3)、(4) に該当する乳児用調整乳、離乳食、乳児・小児用シリアル加工食品、乳児・小児用ベビーフードを除いた製品に使用できる栄養成分をリスト化したもの。EU で販売される PARNUTS 製品には、このリストに記載された物質以外のものを栄養目的のために使用することはできない (表 10)。

B.(3) 乳児用調整乳及び離乳食に関する指令 (2006/141/EC)

本指令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、表示の許可に関わらず全ての該当製品はこの指令に規定された要求事項を満たすことが求められている。販売国当局への製品の表示サンプル届出が義務付けられているが、許認可申請の必要はない (表 11)。

B.(4) 乳児及び小児用のシリアル加工食品及びベビーフードに関する指令 (2006/125/EC)

日本には、本指令に対応する特別用途食品は存在しない。乳児・小児用のシリアル加工食品とベビーフードは、この指令に規定された要求事項に準拠しなくてはならない。当該製品につ

B.(5) 減量用エネルギー制限食事療法用調整食品に関する指令 (96/8/EC)

減量を目的とし、食事と代替するためエネルギー制限食事療法用調整食品について定めた指令で、低カロリー甘味料などは対象とならない。1 日あたりの全食事に代わるものとして提示される製品の場合は 800~1200 kcal、1 日当たりの食事のうち 1 食分以上に代わるものとして提示される製品の場合は 200~400 kcal との基準が定められている。販路、許認可申請、表示サンプル届出については定められていない (表 13)。

B.(6) 特殊医療用栄養食品に関する指令 (1999/21/EC)

特殊な栄養用途や患者の食事管理を目的とし、医療関係者の指導の下に使用される栄養調整食品を対象とした指令。日本の濃厚流動食、そしやく・えん下困難者用食品、病者用組合せ食品などが当該指令の適用範囲に含まれるが、各カテゴリーに対応する基準は設定されておらず、栄養成分の調整要件が主体となっている。販路、許認可申請については定められていないが、特別の表示要件と表示サンプルの届出が該当対象製品に義務付けられている (表 14)。

以下に、PARNUTS 基本指令の要約及び関連する細則に付いて示す。

表9. 基本指令

名称	PARNUTS (特殊栄養用途食品) に関する指令 (89/398/EEC)
正式名称	Council Directive of 3 May 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to foodstuffs intended for particular nutritional uses (89/398/EEC)
目的	PARNUTS のカテゴリ、表示、使用許可成分等の一般的な規則を定めた法令。当該法令に準拠する場合にのみ、EU 域内で上市が可能であることを保証。
定義	<p>PARNUTS とは、その特殊な組成、あるいは製造工程によって、通常摂取する食品と明らかに異なり、表示された栄養目的に適合し、用途に適した方法で販売される食品。特殊栄養用途とは、特殊な下記のような対象者の栄養要求を満たさねばならない。</p> <p>① 消化プロセスや代謝プロセスに問題のある人。 ② 特殊な生理学的状態にあり、食品の一部成分の摂取管理を行なうことによって、特別な恩恵をこうむることができる人。 ③ 良好な健康状態にある乳幼児。</p>
カテゴリ	<p>① 乳児用調整乳及び離乳食 ② 乳幼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 ⑥ 糖尿病患者用炭水化物代謝障害食品</p> <p>各カテゴリの食品に適用される規定は、個別の細則で定めるものとする。</p>
使用許可成分	各カテゴリの製品に使用できる成分を細則で定めるものとする (2001/15/EC に準拠)。
表示	<p>基本事項: カテゴリ①と②を除いた PARNUTS 製品には、“栄養 (dietetic, dietary)” という用語を用いることができる。一般食品への使用は禁止。疾病の治療、予防、治癒に関する表示、或いはそれを示唆するものは禁止。医学、栄養学、薬学の有識者のみを対象とした情報提供や推奨事項の普及は侵害しない。各カテゴリの食品に適用される表示要件は、個別の細則に準拠。</p> <p>細則が施行されていない PARNUTS 製品の場合は以下の通り。 義務表示: 特殊な栄養的量的特徴、特別な製造過程。100g または 100ml あたりのエネルギー値 (kj 及び kcal) 任意表示: 製品規定量あたりの炭水化物、たんぱく質、脂質の含有量。</p>
販路	用途に適した方法で販売されること。小売店販売は包装品にのみ認められている。
許認可申請	規定なし
届出	細則が施行されていない PARNUTS 製品の場合は、上市する EU 加盟国当局に製品の表示サンプルを届け出ることが義務付けられている。
その他	特になし

表 10. 細則(1)

名称	PARNUTS に使用できる物質に関する指令 (2001/15/EC)
正式名称	Commission Directive 2001/15/EC of 15 February 2001 on substances that may be added for specific nutritional purposes in foods for particular nutritional uses
目的	乳幼児用食品 (PARNUTS カテゴリー①、②) を除いた PARNUTS 製品の製造に使用できる栄養成分を定めた法令。
定義	
対象カテゴリー	特殊医療用栄養食品 (PARNUTS カテゴリー④) 乳幼児用食品を除く全ての PARNUTS 製品 (PARNUTS カテゴリー③～⑥)
許可成分	① ビタミン ② ミネラル ③ アミノ酸 ④ カルニチン・タウリン ⑤ 核酸 ⑥ コリン・イノシトール
規格	食品への使用を認められた成分の EU 規格に準拠。EU で定められていない場合は、国際機関が推奨するものを適用。各 EU 加盟国に存在するより厳格な規格は保持される。
その他	

表 11. 細則(2)

名称	乳児用調整乳及び離乳食に関する指令 (2006/141/EC)
正式名称	Commission Directive of 2006/141/EC of 22 December 2006 on infant formulae and follow-on formulae and amending Directive 1999/21/EC
目的	乳児用調整乳及び離乳食の必須構成成分と上限値・下限値、使用許可成分、表示、栄養表示のための基準値、栄養・健康強調表示のための条件、乳児用調整乳及び離乳食の原材料への使用を禁止する農薬、残留農薬上限値などを定めた法令。当該法令に準拠する場合にのみ、EU 域内で上市が可能であることを保証
定義	乳児 (infant) : 12 ヶ月以下の子供 小児 (young children) : 1 歳から 3 歳の子供
カテゴリー	① 乳児用調整乳: 生後数カ月の乳児の栄養所要量を満たす特殊栄養用途食品 ② 離乳食: 適切な補完食が導入された乳児用の特殊栄養用途食品で、徐々に多様化する食事において主要な液状成分に相当するもの。
使用許可成分	① 乳児用調整乳は、出生直後の乳児の特殊な栄養用途に適することが科学的に証明されている、表 1 に規定されたたんぱく源やその他の食品成分 (タウリン、コリン、脂質、リン脂質、イノシトール、炭水化物、オリゴ糖、ミネラル、ビタミン、核酸) により製造しなくてはならない。 ② 離乳食は、6 ヶ月以上の乳児の特殊な栄養用途に適することが科学的に証明されている、表 2 に規定されたたんぱく源やその他の食品成分 (タウリン、脂質、リン脂質、炭水化物、ミネラル、ビタミン、核酸) により製造しなくてはならない。 表 3 に収載されたミネラル、ビタミン、アミノ酸とその他の窒素化合物、その他の栄養成分は、乳児用調整乳並びに離乳食の所要量を満たす目的で使用することができる。

その他の基準	<p>残留農薬上限値は原則 0.1mg/kg。個別農薬の上限値基準あり。</p> <p>当該カテゴリー製品の製造に使用される農作物に使用してはならない農薬のリスト（分析検出限界に関する運用規定あり）。</p> <p>微生物要件も必要に応じて設定することとする。</p>
表示	<p>食品表示指令（2000/13/EC）の表示要件に加え、下記要件を満たすこと。</p> <p><u>名称</u>：“乳児用調整乳” 或いは “離乳食” を販売国の公用語で表示すること。</p> <p>ミルクたんぱく質のみから製造された場合は、“乳児用ミルク” 或いは “離乳食ミルク” と販売国の公用語で表示すること。</p> <p><u>共通義務表示</u>：100g 或いは 100ml あたりのエネルギー値（kj および kcal）、たんぱく質、炭水化物ならびに脂質の含有量。適切な調整法、保存法、処分に関する説明。不適切な調整や保存は健康危害を招くとの警告表示。</p> <p>「重要事項」として、(a) 母乳の方が勝っていることを示す記述、(b) 小児保育や栄養の専門家の指導の下に使用することを推奨する記述。</p> <p>調整乳と離乳食が混同することを避けるための明確な区別ができる表示。</p> <p><u>①の製品の義務表示</u>：生後母乳が与えられない場合の乳児用特殊栄養用途に適した製品であることとする。</p> <p><u>②の製品の義務表示</u>：6ヶ月齢以上の乳児に適した特殊栄養用途食品であり、多様な食品の一部であること、生後6ヶ月以下の母乳の代用品として使用してはならないこと。</p> <p><u>任意表示</u>：表に収載された栄養素の平均含有量。適切な使用方法。</p> <p><u>禁止表示</u>：母乳の否定。人らしさ (humanized)、母親らしさ (maternalized)、適合性 (adopted) やそれに類似した単語。①の製品の場合、子供の写真や製品の使用が理想的である印象を与えるもの。</p> <p><u>栄養健康強調表示をする場合の必要要件</u>：ラクトース、DHA、タウリン、オリゴ糖、核酸に関する栄養強調表示、ミルクたんぱくアレルギーのリスク低減に関する健康強調表示の条件は、表4の基準を満たした場合に限り認められている。</p>
許認可申請	規定なし
届出	市販後調査を容易にするため、販売国の当局に製品の表示サンプルを届け出なくてはならない。
販路	規定なし
その他	

表 12. 細則(3)

名称	乳児及び小児用のシリアル加工食品及びベビーフードに関する指令 (2006/125/EC)
正式名称	Commission Directive of 2006/125/EC of 5 December 2006 on processed cereal-based foods and baby foods for infants and young children
目的	乳児及び小児用のシリアル加工食品及びベビー食品の必須構成成分と上限値・下限値、使用許可成分、表示、栄養表示のための基準値、栄養・健康強調表示のための条件、乳児用調整乳及び離乳食の原材料への使用を禁止する農薬、残留農薬上限値などが定めた法令。当該法令に準拠する場合にのみ、EU 域内で上市が可能であることを保証。
定義	<p><u>乳児 (infant)</u>：12ヶ月以下の子供</p> <p><u>小児 (young children)</u>：1歳から3歳の子供</p>
カテゴリー	<p>シリアル加工食品：</p> <p>① ミルク或いは栄養価の高い液体で再構成されたシリアル</p>

	<p>② 水或いはたんぱく質を含まない液体で再構成された高たんぱく質食品強化シリアル</p> <p>③ 沸騰水などの適切な液体で調子した後にしようされるパスタ</p> <p>④ 直接或いは粉碎後に水、ミルクその他の液体を加えて使用されるラスクやビスケット</p> <p>ベビーフード：上記シリアル加工食品以外の食品</p> <p>*当該法令は小児用ミルクには適用されない。</p>
使用許可成分	<p>シリアル加工食品ならびにベビーフードは、乳児と小児の特殊な栄養用途に適することが科学的に証明されている成分により製造しなくてはならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・シリアル加工食品は、表1に規定された構成条件（シリアル含有量、たんぱく質、炭水化物、脂質、ミネラル、ビタミン、ビタミン・ミネラル・微量成分を強化する場合の上限値）を満たさなくてはならない。 ・ベビーフードは、表2に規定された構成条件（たんぱく質、炭水化物、脂質、ナトリウム、ビタミン、ビタミン・ミネラル・微量成分を強化する場合の上限値）を満たさなくてはならない。 <p>表4に記載されたビタミン、アミノ酸、その他の栄養成分、ミネラル塩類と微量成分は、シリアル加工食品とベビーフードに使用することができる。</p>
その他の基準	<p>シリアル加工食品：残留農薬上限値は0.1mg/kg、個別の上限設定あり。</p> <p>当該カテゴリー製品の製造に使用される農作物に使用してはならない農薬のリスト（分析検出限界に関する運用規定あり）。</p> <p>微生物要件も必要に応じて設定することとする。</p>
表示	<p>食品表示指令（2000/13/EC）の表示要件に加え、下記要件を満たすこと。</p> <p>義務表示：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・構成成分、テクスチャー或いはその特徴から、製品を使用する対象とした適切な年齢を示す記述。但し、4ヶ月齢以下であってはならない。4ヶ月齢からの使用が推奨される製品は、医学、栄養、薬学或いは妊婦小児看護上の制限がある個人を除き使用に適していることを示す記述。 ・6ヶ月齢以下を対象とした製品にはグルテンが含まれるか否かを示す記述。 ・100g 或いは100mlあたりのエネルギー値（kj および kcal）、たんぱく質、炭水化物ならびに脂質の含有量。 ・表1及び2に記載された各ミネラル、ビタミンの平均含有量。 <p>任意表示：適切な調整法。表4に記載された栄養素の平均含有量。</p>
許認可申請	規定なし
届出	規定なし
販路	規定なし
その他	

表 13. 細則(4)

名称	減量用エネルギー制限食事療法用調整食品に関する指令 (96/8/EC)
正式名称	Commission Directive 96/8/EC of 26 February 1996 on foods intended for use in energy-restricted diets for weight reduction
目的	減量用エネルギー制限食事療法用調整食品の定義、組成要件、表示義務などを定めた法令。当該法令に準拠する場合にのみ、EU 域内で上市が可能であることを保証。
定義	減量用エネルギー制限食事療法用調整食品は、食事の全て或いは一部を置き換え、製造者の指示に従って使用するもの。

カテゴリー	① 1日当たりの全食事に代わるものとして提示される製品。 ② 1日当たりの食事のうち1食分以上に代わるものとして提示される製品。
使用許可成分	2001/15/EC に準拠
組成基準	エネルギー量：①の製品では1日当たりの食事量が3360kj (800kcal) 以上、5040kj (1200kcal) 以下。②の製品では1食当たり840kj (200kcal) 以上、1680kj (400kcal) 以下。 たんぱく質：総エネルギー量25%以上～50%以下。①の製品の蛋白質量は125gを超えないこと。 脂質：脂質から得られるエネルギー量は、製品の有効総エネルギーの30%を超えないこと。 食物繊維：1日当たりの食事量の10g以上、30g以下。 ビタミンおよびミネラル：①の製品では、1日当たりの全食事において少なくとも表1記載のビタミン量およびミネラル量の100%が得られるもの。
表示	名称：①の製品は“減量用全食事 (total diet) 代用品”、②は“減量用食事 (meal) 代用品”と表示。 共通義務表示：100g または 100ml あたりのエネルギー値 (kj 及び kcal)。たんぱく質、炭水化物、脂質の含有量。表1記載の各ビタミン、ミネラル平均含有量。 ①の製品の義務表示：製品からその日の総必須栄養素の適切な量が得られることを示す記述。製品を医師の助言無しに3週間を超えて使用してはならないことを示す記述。 ②の製品の義務表示：製品がエネルギー制限食の一部としてのみの用途に有用であり、別の食品が当該食事療法に必要であるという旨の記述。 任意表示：適切な調製に関する指示。製品からの多価アルコール摂取量が1日当たり20gを超える場合、当該食品は緩下剤効果を示す可能性があるという旨の記述。適切な1日当たりの水分摂取量を維持することの重要性に関する記述。 禁止表示：制限食を利用した結果による体重減量率・減少量に関するもの。
許認可申請	規定なし
届出	規定なし
販路	規定なし
その他	特になし

表 14. 細則(5)

名称	特殊医療用栄養食品に関する指令 (1999/21/EC)
正式名称	Commission Directive 1999/21/EC of 25 March 1999 on dietary foods for special medical purposes
目的	特殊医療用栄養食品の定義、組成要件、表示義務などを定めた法令。当該法令に準拠する場合にのみ、EU 域内で上市が可能であることを保証。
定義	特殊医療用途食品とは、特殊な栄養用途や患者の食事管理を目的とし調整された、医療関係者の指導の下に使用される食品。通常食品の摂取、消化、吸収、代謝、排泄能力に障害がある特定かつ一部の患者、或いは医学的に特殊な栄養要求性を有し、通常の食事の調整では食事管理が達成できない患者に供されるもの。
カテゴリー	① 対象者にとって唯一の栄養源となる完全な標準栄養調整食品 ② 完全な標準栄養調整食品に、特定の疾病、障害、或いは病状のために栄養素を最適化した食品 ③ 特定の疾病、障害、或いは病状のために栄養素を最適化した、対象者にとって唯一の栄養源とするには適当でない不完全な標準栄養調整食品

使用許可成分	2001/15/EC に準拠
組成基準	<p>乳児（生後 12 ヶ月以下）を対象とする製品場合：①は表 1 に記載されたビタミン・ミネラルを含むこと。②は製品の意図する用途で最適化した栄養素を損なわずに、表 1 に記載されたビタミン・ミネラルを含むこと。③は表 1 に規定されたビタミン・ミネラルの最大値を超えないこと。</p> <p>乳児以外を対象とする製品の場合：①は表 2 に記載されたビタミン・ミネラルを含むこと。②は最適化した栄養素を損なわずに表 2 のビタミン・ミネラルを含むこと。③は表 2 に規定されたビタミン・ミネラルの最大値を超えないこと。</p>
表示	<p>名称：“特殊医療用栄養食品” との名称を販売国の公用語で表示すること。</p> <p>義務表示：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 100g または 100ml あたりのエネルギー値 (kj 及び kcal)。たんぱく質、炭水化物、脂質の含有量。表 1、2 記載の各ビタミン、ミネラル平均含有量。製品が意図する用途に必要な栄養素の含有量。 ・ 「重要事項」として、(a) 製品は医師の指示の下で使用しなければならないとする記述、(b) 製品が唯一の栄養源としての使用に適しているか否かの記述、(c) 適切な場合、製品が特定の年齢群を対象としているとする記述、(d) 適切な場合、製品が対象とする疾病、障害または症状を示さない人が消費する場合に製品が健康上有害であるとする記述。 ・ “(製品が対象とする疾病、障害または症状)” の食事管理用」 ・ 適切な使用上の注意及び禁忌に関する記述。 ・ 製品の使用に役立つ調整栄養素に関する製品特性や、製品の使用根拠に関する記述。 ・ 適切な場合、製品を非経口的に使用しないとする警告。 <p>任意表示：重量モル浸透圧濃度表示または容積モル浸透圧濃度に関する情報、適切な調製、使用および、容器開封後の製品保管に関する指示。</p>
許認可申請	規定なし
届出	販売国の当局に製品の表示サンプルを届け出なくてはならない。
販路	規定なし
その他	特殊医療用途食品の調整は、適切な医学原則及び栄養原則に基づくもの。

D-1-3 USにおける制度

現在、USには日本の特別用途食品(Foods for Special Dietary Use)に相当する明確な制度はない。しかし、1941年には特殊用途食品(FSDU: Foods for Special Dietary Use)に対する規定が作られ、医薬品のカテゴリーにおける特殊な栄養補給目的及び医療食として管理されていた。その後、1972年に特殊用途食品が食品のカテゴリーに分類された。

一方、FDAは1988年にオーファンドラッグ法の改正を行い、ここで病者用食品(Medical Foods)の定義を示した。更に、1990年にFDAはNLEA(Nutrition Labeling and Education Act, 1990: 栄養表示教育法)の中に病者用食品の定義を挿入したので、この時点で病者用食品は医薬品のカテゴリーからはずされることになった。その後、FDAは1996年11月29日付のFederal Register(Vol. 61, No. 231: FR 60661)に病者用食品に関する法律(Regulation of Medical Foods)の案を公表している。その目的は、病者用食品として販売されている多種多様の製品群を制度化するための再評価に際して、パブリックコメントを求めることにあった。したがって、1972年以前の米国では、「特殊な栄養目的に用いられる」食品は、FDCA(Federal Food, Drug, and Cosmetic Acts: 連邦食品・医薬品・化粧品法)によって医薬品として規制されており、特殊用途食品と病者用食品との間で明確な区別はなかったことになる。その後、病者用食品の規定を明確にするために、上述の1988年に議会で承認されたオーファンドラッグ法の改正が行われ、定義が明確になるという経緯を辿った。他方、特殊用途食品は21 CFR(Code of Federal Regulation: 米国連邦規則集)に記載されて、規則として規定された。ただし、現在この規則は次の3項目に限定されており、定義及び表示に関する要求事項が示されているのみで、法制度にはなっていない。

Hypoallergenic foods (低アレルギー食)
Infant foods (乳児用食品)

Label statements relating to usefulness in reducing or maintaining body weight (体重管理及び体重減少における有用(効)性に関する表示)

米国では、20万人以下の発生頻度で発症する稀な疾患をオーファンドラッグの対象疾患としているが、これらの疾患の患者に必要とされる

食品をオーファンドラッグ法によって病者用食品と規定している。オーファンドラッグ法による病者用食品の定義は次の通りである。

「医師の監督下で、経口的に摂取されるように処方された食品で、認められた科学的な原則に基づいて、特殊な栄養成分の必要性が医学的な評価により確認されている疾患又は症状の治療に対する食事療法を目的としたもの」

従って、病者用食品に対する定義は法によって定められているが、このカテゴリーを規制する独自の法律は存在しない。現在、制度は存在しない状況ではあるが、NLEAに取り込まれ原則的にこの法律の適用を受け、病者用食品という名称の下に製品が流通している。そのためにFDAは、病者用食品に対するガイダンスを「よく出される質問(FAQ: Frequently Asked Question)」という形で公表している。ただし、このガイダンスを含むFDAの病者用食品に関する通知、文書等は、法的に強制力のある義務を課したものではない。これらのガイダンスは病者用食品に関する状況について当局がどのように考えているかを示したものであるから、参考としてのみ利用されるものである。但し、特別に法規制を要求している場合はこの限りでない。ガイダンスの本文中に用いられている、“*should*”は「示唆」又は「推奨」を意味しているものであり、「要求」を意味しているのではない。

上記のFAQ(ガイダンス)において、病者用食品の意味について再確認されている。病者用食品は上記のオーファンドラッグ法(21 U.S.C. 360ee(b)(3))のセクション5(b)に記載されている定義によって示される。なお、当局は病者用食品の法定の定義を厳しくして、この食品を上述の定義に合致した製品に限定させるように考慮するようにアドバイスしている。なお、関連する法規としては、“Food Labeling”, “Reference Daily Intake and Daily Reference Values”, “Mandatory Status of Nutrition Labeling and Nutrition Content Revision Proposed Rule (56 FR 60366 at 60377, November 27, 1991)”が挙げられている。

以下に、一般食品、特殊用途食品、病者用食品の違いを示す(表15)。

表 15. 特殊用途食品と病者用食品の概要

項目	一般食品	特殊用途食品（実際に存在）	病者用食品（実際に存在）
定義	安全でヒトの摂取に適しているもの	アレルギー、嚥下困難、体重減少のような特殊な栄養の要求に合うように特別に設計された食品で、栄養の要求にこたえる食品	健常人が必要とする栄養とは異なり、明確な栄養要求要因を生じる状態を有する特殊な疾患、あるいは健康状態に対する食事療法として設計された食品
医師による管理	必要なし	医師による管理は不要	医師の管理下で使用
NLEA*への対応	NLEA に準拠	NLEA に準拠すべき要件あり	NLEA の対象外。新たな規制案が提出されたが最終まで至っていない
製品例	通常の加工食品	糖尿病患者用のコレステロール低下食品や砂糖非含有食品、乳糖不耐症者用の乳糖非含有食品、体重管理用の食事代替食品	急性あるいは慢性腎不全患者用の腎疾患用製品、フェニルケトン尿症用のフェニルアラニン非含有食品、経口補水製品、体重管理用の液体超低カロリー食品

*NLEA: 栄養表示教育法（Nutrition Labeling and Education Act, 1990）

出典：Harry L. Greene, et. al., Obesity Research 9: S276-S283, 2001

病者用食品について 2007 年 5 月に公表されたガイドライン (Guidance for Industry : Frequently Asked Questions about Medical Foods) を以下に示す。

企業に対するガイドライン

Medical Foods についてのよくある質問

米国保健省
FDA 食品安全・応用栄養センター
2007 年 5 月

I. はじめに

ここに記載されたよくある質問のリスト (FAQ) は、企業が Medical Foods についての疑問に対する答えを見いだすのに資するよう企図されたものである。これらの FAQ に対する回答は Medical Foods の定義と規制についての一般的疑問に対する説明である。

FDA のガイドラインは、本ガイドラインも含めて、法的施行責任を確立するものではない。ガイドラインは、対象事項に対する当局の現在の考え方を示すものであり、特別の規制あるいは法的要件が示されない限り、推奨と考えられるべきものである。当局のガイドラインに用いられている「should」は示唆あるいは推奨であり、要求ではない。

II. 質問と回答

1. Medical Foods とは何か

オーファンドラッグ法 (21 U.S.C. 360ee (b)(3)) の section 5(b) において定義されているように、Medical Foods とは、「医師の監督下で経口的あるいは経腸的に摂取されるように調整された食品で、認知された科学的原理に基づく医学的評価によって確立された明らかな栄養要求を有する疾患あるいは状態に対してなされる特殊な食事療法のために使用される食品」である。当局は、本分類の食品にふさわしい限られた製品群に限定して Medical Foods の法的定義を考えていることを忠告する (ラベル表示、Reference Daily Intakes, Daily Reference Values、栄養表示・改定栄養素含有量要求規則参照、56 FR 60466-60377, 1991 年 11 月 27 日を参照のこと)。

Medical Foods は広範囲の特殊用途食品および食品とは明らかに区別され、特有の栄養が必

要な疾患あるいは状態に適合するように意図される医療用食品 (Medical Foods) としての要件からヘルスクレームが表示され、医師の監督下で使用され、当該疾患あるいは状態に対する特殊な栄養管理のために使用される。「Medical Foods」という用語は、病者が摂取する全ての食品を指すものではない。Medical Foods は、特別に設計され、加工されたもので (加工しないで用いられる自然のままの食品材料とは異なる)、重篤な疾患あるいは重要な治療法として当該製品を必要とする患者が用いるものである。一般的に、Medical Foods とされるには、当該製品は少なくとも以下の要件に合致しなければならない。

- ・経口あるいは経管摂取される食品であること
- ・特殊な医学的異常、疾患、状態で、特別な栄養要求のあることが明らかであり、その栄養管理のために用いられる製品であることがラベル表示されていること
- ・医師の管理下で使用される製品であること (ラベル表示、Reference Daily Intakes, Daily Reference Values、栄養表示・改定栄養素含有量要求規則参照、56 FR 60466-60377, 1991 年 11 月 27 日を参照のこと)。Medical Foods としての更なる要件については、2 番目の質問に記載されている。

2. FDA は Medical Foods の法的定義を明らかにする基準を定めたことがあるか

定めたことがある。当局による Medical Foods の法的定義を明らかにする以下の基準が、21CFR 101.9(j)(8) に示されている。以下の場合に栄養表示免除を受ける食品が Medical Foods である。

- 経口摂取あるいは経管経腸摂取によって患者にとって部分的な、あるいは唯一の摂取となるように特別に設計され加工されたもの (加工しないで自然の状態で用いられるものではない)
- 治療あるいは長期的な治療の必要性から、通常の食品素材あるいはある種の栄養素に対する摂取、消化、吸収あるいは代謝が限定されているか許容量が不十分であり、または、通常の食事の改善だけでは達成できない食事管理を必要とする患者の栄養管理のために意図されたもの
- 医学的評価によって決定された特異的な疾患あるいは症状において、特殊な栄養の

必要性を管理するために特別に変更を加えた栄養学的補助を提供するもの

- d. 医師の管理下で使用されるよう意図されたもの
- e. 積極的に継続的な医学的管理を受けている患者で、いくつかのうちで、当該 Medical Foods の使用指示が繰り返さされる医学療法が必要な患者に対して意図されたもの

3. Medical Foods に栄養成分含有表示およびヘルスクレームは適用されるか

適用されない。Medical Foods は、栄養表示教育法(1990年)において、ヘルスクレームおよび栄養成分含有表示の免除を受けている(21 U.S.C. 343 (q) (5) (A) (iv)参照)。

4. Medical Foods にはどのようなラベル表示が適用されるか

Medical Foods は食品である。従って、そのラベルには以下の項目が表示されていなければならない。

- ・ Identity (製品の一般的名称)(21 CFR 101.3)
- ・ 内容量の正確な記載(21 CFR 101.105)
- ・ 製造業者、包装業者あるいは販売者等事業者の名前と住所(21 CFR 101.5)
- ・ 完全な原材料リストを一般名あるいは通常使用される名称とともに含有量の多い順に記載(21 CFR 101.4)

さらに、全ての用語、文章およびその他、FDC A法が求めるラベル表示情報あるいは Medical Foods の標榜は、はっきりと目立つように、次の場合を除いて英語で表示しなければならない。除かれるのは、プエルトリコ準州あるいは使用されている中心的な言語が英語以外のテリトリーで販売されている Medical Foods の場合、英語以外の言語が許される (21 CFR 101.15(c)(1))。ラベルに英語以外の表示がある場合には、その全てを英語でも表示しなければならない(21 CFR 101.15(c)(2))。Medical Foods は広告の要求事項 (principal display panel requirements(21 CFR 101.1)、information panel requirements(21 CFR 101.2)および食品の誤認に関連する要求事項(21 CFR 101.18))に従わなければならない。

5. Medical Foods に適用されるその他の規制は何か

Medical Foods は、cGMP(21 CFR part 110)、食

品製造施設登録規則(21 CFR Part I Subpart H)、また、該当する場合には缶入り食品基準(21 CFR part 113)および Emergency Permit Control regulations (21 CFR part 108)等、食品の製造業者に求められる要件に適合しなければならない。Medical Foods に使用される原材料は食品添加物として許可されたものか、当該原材料がGRAS物質でない場合には、研究用として免除を受けた食品添加物でなければならない。

6. Medical Foods にはアレルギー表示、消費者保護法 2004(FALCPA)が適用されるか

適用される。FALCPAは、2006年1月1日以降にラベル表示がなされた Medical Foods に対して、重要なアレルギー物質(ミルク、卵、魚(バス、カレイ、タラ、他)、甲殻類(カニ、ロブスター、エビ、他)、ナッツ類(アーモンド、ペカン、クルミ、他)、小麦、ピーナッツ、大豆など)に由来する原材料を分かりやすく表示することを求めている。

FDA の業界向けガイダンスにおける FALCPA の詳細は、「Questions and Answers Regarding Foods Allergens, including Foods Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (Edition 4)」を参照のこと。

7. Medical Foods はFDAによる承認あるいは登録が必要か

必要ない。Medical Foods はFDAによる認証も、販売前の審査も必要ない。また、Medical Foods はFDAに登録する必要もない。

8. FDAは Medical Foods が遵守すべきプログラムを有しているか

有している。当局による遵守プログラムの詳細は、「MEDICAL FOODS PROGRAM- IMPORT AND DOMESTIC (FY 06/07/08)」を参照のこと。

9. Medical Foods に対するFDAの遵守プログラムの目的は何か

遵守プログラムによってFDA査察官に以下の権利が与えられている。

- (1) 監査体制を通して、Medical Foods の国内製造業者が用いている品質保証プログラムおよび製造管理手順についての情報を収集する
- (2) Medical Foods の栄養成分及び微生物検査を実施するための国内および輸入製品から調査サンプルを収集する
- (3) 連邦食品医薬品化粧品法に対して著しい違

反が認められた場合の対応。

本資料は1997年5月に公表された Medical Foods の使用に変わるものである。

以上

特殊用途食品 (米国)

特殊用途食品に係る規則としては、前述の如く 21 C.F.R. Part 105 の”Foods for Special Dietary Use”に次の項が記載されている。以下にその内容の日本語訳を示す。なお、下記 Subpart A 一般原則/規定、§ 105.3 定義と解釈において示されている特殊用途食品のカテゴリーには、身体的、生理学、病理学的又は他の状態で、疾患時、回復期、妊娠時、授乳時、食物に対するアレルギー反応が高い場合、また、低体重、及び過体重を含む場合、幼児期及び小児期を含む場合、通常のまたは一般的な食品に対してビタミン、ミネラルまたはその他の食品成分を強化または補充するために用いる場合、カロリー及び炭水化物の使用を制限するために食品（低カロリー又は減カロリー食品）に対して人口甘味料を使用する場合、等が含まれている。しかしながら、21C.F.R. において、表示に関する規定が示されているものは、低アレルゲン食、乳児用食品、体重管理及び体重減少における有用（効）性に関する表示の3項だけである。これ以外に、表示に関する規定、特殊用途食品そのものに関する規定は見当たらない。したがって、特殊用途食品に関する法的整備は殆どなされていないと考えられる。

Part 105 - Foods for Special Dietary Use (特殊用途食品)

(21 U.S.C. (合衆国法典) 321, 341, 348, 350, 371, 379e: Source: 42 FR 14328, Mar. 15, 1977)

Subpart A General Provision (一般原則/規定)

§ 105.3 Definition and Interpretation (定義と解釈)

Subpart B Label Statements (表示)

§ 105.62 Hypoallergenic foods (低アレルゲン食)

§ 105.65 Infant foods (乳児用食品)

§ 105.66 Label statements relating to usefulness in reducing or maintaining body weight (体重管理及び体重減少における有用(効)性に関する表示)

Subpart C 保留 (予備)

Subpart D Standards of Identity (同一性の基準)保留

上記の各項のうち、サブパート A 及び B についてのみ、記載があるので、以下に記す。

Subpart A 一般原則/規定

§ 105.3 定義と解釈

米国の食品、医薬品、化粧品法 (FDCA : Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) の 201 項に示されている用語の定義と解釈に以下の語義を加えて解釈する。

- (a) (1) 特殊用途食品 (*special dietary use*) という用語は人が使用する食品に対して特殊な (通常とは明らかに異なる) 用い方をする場合をいい、以下のものが含まれる。
- (i) 身体的、生理学的、病理学的又は他の状態で、疾患時、回復期、妊娠時、授乳時、食物に対するアレルギー反応が高い場合、低体重、及び過体重を含むが必ずしもこれに限定されない状態が存在するために、特殊な食品を必要とする際にこれを満たすために用いるもの
 - (ii) 幼児期及び小児期を含むがしかし必ずしもこれに限定されない年齢に基づく理由によって、特殊な食品を必要とする際にこれを満たすために用いるもの
 - (iii) 通常の又は一般的な食品に対して、ビタミン、ミネラル又はその他の如何なる食品成分を強化又は補充するために用いるもの。なお、当該食品が通常の食事に用いられることを意図したものであっても、上記の目的に使用する場合は特殊用途食品となる。
- (2) 食品に対する人口甘味料の使用は、特に砂糖などの栄養学的な甘味料を持った場合に達成し得ない身体上の特性を達成するために明らかに用いられる場合を除く

て、カロリー及び炭水化物の使用を制限するために用いるか、又は糖尿病食として用いるものと解釈される。したがって、特殊用途食品となる。

(b)-(d) 空欄

(e) この部分における規制上の理由から、乳児 (infant)、小児 (child)、及び成人 (adult) はそれぞれ 12 ヶ月未満、12 ヶ月以上 12 歳未満、及び 12 歳以上を意味する。

(42 FR 14328, Mar. 15, 1977, 修正 44 FR 16006, Mar. 16, 1979; 44 FR 49665, Aug. 24, 1979)

Subpart B 表示

§ 105.62 低アレルゲン食

もし食品がアレルゲン物質の減少又は除去によって特殊用途食品とされ、又は表明される場合、或いは、食品がアレルゲン物質食品に代わる代替食品として適切に提供されるものである場合、ラベルには以下の事項が示されなければならない。

- (a) 食品が二つ以上の成分で構成されている場合、含まれている成分 (香辛料、着色料、着色料を含む) の一般名称、含有量又は比率
- (b) 食品が二つ以上の成分で構成されている場合、食品又は構成成分の正式名称。これは、食品又は成分の原料となる植物又は動物を明確に特定するためである (以下略)。
- (c) もし何らかの処置又は製法によってアレルゲンとしての性質が変わる場合、対象となる食品又は成分に対して加えられた処置又は製法についての説明的記述。

§ 105.65 乳児用食品

- (a) もし食品 (栄養補助食品《dietary supplement》又はビタミン and/or ミネラルのみの場合を除く) が乳児のための特殊用途食品として意図され、表明されている場合には以下の表示が必要である。この様な食品が二つ以上の成分から構成されている場合、香辛料、着色料、着色料を含む成分の一般名称。
- (b) もし食品又は成分が植物又は動物の全体又は部分からなり、その原料である植物又は動物を明確に特定できない場合、原料となった植物又は動物を明確に特定するための名称の妥当性。

(42 FR 14328, Mar. 15, 1977, 修正 47 FR 947, Jan. 8, 1982; 49 FR 10090, Mar. 19,

1984; 50 FR 1840, Jan 14, 1985)

§ 105.66 体重管理及び体重減少における有用(効)性に関する表示

(a) 一般原則. 体重の維持又は減少に有効であるという理由から、特殊用途食品として意図し、表明した食品は以下を表示しなければならない。

(1) CFR § 101.9 及び § 101.36 に記載されている栄養表記に関する事項に準拠する。ただし、以下の場合を除外する。

(2) 特殊用途の目的を示す表示に関する根拠が顕著に表示されている場合。

(b) 非栄養成分.

(1) 非栄養成分 (例えば、通常の代謝過程に組み込まれないもの) を使用することによって特殊用途の目的を達成する物質で、上記(a)節に従う場合、次のラベル表示をしなければならない。すなわち、非栄養成分を含む事実及び含有量の比率(重量パーセント)。

(2) 特殊用途食品は、関連する法規制(本章に記載)の下に食品に安全に使用できる物質に限って、非栄養素甘味料及び他の成分を使用することができる。非栄養素甘味料を使用することによって体重維持又は減少を特殊用途の目的とする食品は、本章(b)(1)に要求されている事項を表示しなければならない。しかし、非栄養素甘味料の場合には含有量の比率(重量パーセント)を表示する必要はない。非栄養素甘味料とともに栄養素になる甘味料を使用している場合には、二つのタイプの甘味料が使用されている旨の表示が必要である。例えば、甘味料(栄養素)及び非栄養素甘味料によって甘くしている、等。

(c) 低カロリー食品 (*low calorie foods*) . 低カロリーを目的とした食品は、本章 § 101.60(b)(2)及び(b)(3)において提示されている基準に従わなければならない。

(d) 減カロリー食品 (*reduced calorie foods*) 及び他の食品とカロリーを比較して表示する食品 (*and other comparative calorie claims*) . 減カロリー食品或いは比較の上でカロリー含有量が低いことを意図した食品の場合、本章 § 101.60(b)(4)及び(b)(5)において提示されている基準に従わなければならない。

(e) 低カロリー又は減カロリー食品としての有用性を示唆するためのラベル表示 (*Label terms suggesting usefulness as low calorie or reduced calorie foods*) .

(1) 本節(e)(2)及び(e)(3)の記述及び本章 § 101.13(q)(2)のソフトドリンクに対する記述を除いて、以下の用語を表示することができる。すなわち、食事の (diet)、食事性の (dietetic)、人工的な甘味料による (artificially sweetened)、非栄養素甘味料によって甘味をつけた (sweetened with nonnutritive sweetener)。ただし、表示は過誤または、誤解を招くものであってはならない。また、表示には低カロリー、又は減カロリーと示され、或いは本章 § 101 に示されている項に準じたカロリーの比較表示を行うことができる。

(2) 本節(e)(1)に示される表示に、「特殊食品に係る規則によって特別に認められている」、或いは「規則の他の部分によって制限されていない」限り、当該食品が体重コントロール以外の目的を有する食品であることを示す意味で「食品」、例えば「低ナトリウム食品」のような表示を行ってはならない。

(3) 本節 (e)(1) は 組み 合せ 代替 食品 (formulated meal replacement) 又は「食事全体として用いる特殊用途食品」として表示されている食品に対して適用してはならない。これらの用語は懸案になっているからである。

(f) 砂糖を含まず (sugar free) 及び砂糖不使用 (no added sugar) . これらの用語、「砂糖を含まず」、及び「砂糖不使用」については、本章 § 101.60(c)に記載されている。

(58 FR 2430, Jan. 6, 1993)

Subpart C 保留

Subpart D 同一性の基準 (保留)

E. 考察・結論

わが国の特別用途食品制度に対応する制度 (特殊栄養用途食品制度) について、国際的な視点から調査・検討を行った。調査の対象はコーデックス、EU 及びUSとした。他の国及び地域についての調査は、時間の関係で今回は行なわなかった。特殊栄養用途食品について明確な制度を定めて実施しているのはEUのみであ

った。EU では PARNUTS (特殊栄養用途食品: Foods for Particular Nutritional Purpose) として制度が施行されており、対象となる食品群が決められ、定義、目的、基準、表示等に関する規定が明確にされている。

一方USでは、特殊用途食品と病者用食品の二つのカテゴリーが存在するが、制度としてはいずれも明確になっておらず、二つのカテゴリーに対して定義が明確にされているのみである。特殊用途食品としては、低アレルゲン食品、乳児用食品及び体重維持・低減食品の3カテゴリーが米国連邦規則集 (21C.F.R. Part 105) に記載されているが、表示に関する要求事項が示されているのみで、制度化には至っていない。しかし、現実には製品が流通しており、NLEA等の法規による規制を受けている。一方、病者用食品はオーファンドラッグ法によって規定されているが、取扱は食品とされ、医師の管理下に使用することが認められているが、制度化されていない。FDAは、実際に流通している病者用食品に対して、ガイドラインによって対応している。なお、前者の特殊用途食品はNLEA (Nutrition Labeling and Education Act, 1990: 栄養表示教育法) に準拠することが求められるが、病者用食品ではNLEAの対象にはならない。

コーデックスでは、国際食品規格を定める立場から現在5種類の食品群について規則が定められ、現在グルテンフリー食品についての検討の最後の段階にきている。

現在調査した範囲内において、上記に示した特殊栄養用途食品に対する取り組みでは、基本的に機能性成分の使用を認めこれを表示するという点で共通しており、わが国の特別用途食品の場合に、機能性を原則として求めないという方針と立場を異にしている。しかし、わが国における特別用途食品の基準作成という意味では、コーデックス及びEUの食品群に対する規則は十分に参考になると考えられる。

最後に日本の制度との対比としてコーデックス、EU、USとの関係をだまかに整理し、表16に示し、参考に付す。

表 16. 日本の特別用途食品とコーデックス、EU、USの制度等との比較

日本 (特別用途食品)		Codex	EU	US
病者用単一食品	低ナトリウム食品 (同種食品のナトリウム含量の 50%以下)	○(表 1)	PARNUTS と栄養健康強調表示規則にて対応 (同種食品のナトリウム含量の 25%以上低減の場合、“低減(reduced)ナトリウム”と表示可。低 Na、超低 Na、Na フリーの基準もあり。)	栄養表示基準で対応
	低カロリー食品 (同種食品の含量の 50%以下)	△(表 2, 3)	栄養健康強調表示規則にて対応 (少なくとも 30%以上のエネルギー値が低減された場合、“エネルギー低減(Energy-reduced)”と表示可。低エネルギー、エネルギーゼロの基準もあり。)	△ 栄養表示基準で対応
	低たんぱく食品		栄養健康強調表示規則にて対応 (同種食品の 30%以上低減の場合、“低減(reduced)”“ライト”と表示可)。	
	低(無)たんぱく質高カロリー食品		同上	
	高たんぱく食品	栄養表示基準で対応	栄養健康強調表示規則にて対応 (食品のエネルギー値の 20%以上のたんぱく質を含有の場合表示可)。	栄養表示基準で対応
	アレルギー除去食品	△(表 5)	グルテンフリーのみ PARNUTS にて対応 (基準値未設定)	△
	無乳糖食品		PARNUTS にて対応 (基準値未設定)	
病者用組み合わせ食品	減塩食調整用組み合わせ食品		該当基準なし	
	糖尿病食調整用組み合わせ食品		○ (ARNUTS の炭水化物代謝異常患者用食品にて対応。基準は作成中。)	
	肝臓病食調整用組み合わせ食品		△ (PARNUTS の対象だが、基準設定なし。)	
	成人肥満症食調整用組み合わせ食品	△(表 2, 3)	PRNUTS の減量用エネルギー制限食事療法用調整食にて対応。栄養健康強調表示基準も低エネルギー、エネルギー低減、エネルギーゼロの基準あり。	
個別評価型病者用食品	妊産婦、授乳婦用粉乳		該当基準なし	
	乳児用調製粉乳	○(表 4)	○	△
	高齢者用食品 そしゃく困難者用食品		△ (PARNUTS の対象だが、基準設定なし。)	
	そしゃく・えん下困難者用食品		△ (PARNUTS の対象だが、基準設定なし。)	

(注) ○：日本にほぼ対応

△：日本の制度に比較的近い制度

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（代替塩を含む）

コーデックス規格 53-1981¹

1. 範囲

1.1 本規格は、低ナトリウム含有の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する。さらに本規格は低ナトリウム含有の代替塩にも適用する。

1.2 本規格には特殊用途を意図した食品のナトリウム含有およ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、当該食品組成の他の側面には言及しない。ただし代替塩は除く。

2. 説明

2.1 定義

低ナトリウム含有特殊用途食品とは、ナトリウムの低減、制限または除去によって特殊な食品価値を有する食品である。

2.2 補足定義

低ナトリウム食品および超低ナトリウム食品とは、本規格の第 3.1.1 項および第 3.1.2 項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である。

3. 必須組成および品質要素

3.1 低ナトリウム含有特殊用途食品（代替塩自体は除く）

3.1.1 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、かナトリウム含有量が摂取される同程度の通常製品の半分以下、かつナトリウム含有量が通常摂取される最終製品 100g 中 120 mg 以下の食品である。

3.1.2 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、かナトリウム含有量が摂取される同程度の通常製品の半分以下、かつナトリウム含有量が通常摂取される最終製品 100g 中 40 mg 以下の食品である。

3.1.3 低ナトリウム含有特殊用途食品への第 3.2 項に準拠した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ものとする。

¹ 以前の CAC/RS 53-1971。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（代替塩を含む）は 1971 年のコーデックス食品規格委員会第 8 回部会において採択された。ラベル表示に関する項目への修正条項は 1983 年の第 15 回部会において採択された。