

▼B

付属文書 VII

牛乳中のミネラル元素

参照として、無脂肪固形乳 100g 当たり、およびたんぱく質 g 当たりで表した牛乳中のミネラル元素含有量を以下に示す。

	SNF ⁽¹⁾ 100g 当たり	たんぱく質 g 当たり
ナトリウム (mg)	550	15
カリウム (mg)	1680	43
塩化物 (mg)	1050	28
カルシウム (mg)	1350	35
リン (mg)	1070	28
マグネシウム (mg)	135	3.5
銅 (µg)	225	6
ヨウ素	NS ⁽²⁾	NS

⁽¹⁾ SNF : 「無脂肪固形乳」

⁽²⁾ NS : 特定なし、季節および畜産業の条件によって極めて異なる。

▼M1

付属文書 VIII

乳児および年少小児用食品の栄養ラベル表示に関する参照値

栄養素	ラベル表示参照値
ビタミン A	400 (µg)
ビタミン D	10 (µg)
ビタミン C	25 (mg)
チアミン	0.5 (mg)
リボフラビン	0.8 (mg)
ナイアシン当量	9 (mg)
ビタミン B6	0.7 (mg)
葉酸	100 (µg)
ビタミン B12	0.7 (µg)
カルシウム	400 (mg)
鉄	6 (mg)
亜鉛	4 (mg)
ヨウ素	70 (µg)
セレン	10 (µg)
銅	0.4 (mg)

▼M3

付属文書 IX

乳児用調製粉乳および離乳食の製造用農業製品に使用しないものとする
農薬

表 1

物質の化学名 (残留物の定義)
ジスルホトン (ジスルホトン、ジスルホトンスルホキシド、ジスルホトンスルホンの合計。ジスルホトンとして表す)
フェンスルホチオン (フェンスルホチオン、その酸素類似体およびそれらのスルホンの合計。フェンスルホチオンとして表す)
フェンチン、トリフェニルスズカチオンとして表す。
ハロキシホップ (ハロキシホップ、複合物を含むその塩およびエステルの合計。ハロキシホップとして表す)
ヘプタクロルおよびトランス-ヘプタクロルエポキシド。ヘプタクロルとして表す。
ヘキサクロロベンゼン
ニトロフェン
オメトエート
テルブホス (テルブホス、そのスルホキシドおよびスルホンの合計。テルブホスとして表す)

表 2

物質の化学名
アルドリンおよびディルドリン、ディルドリンとして表す。
エンドリン

▼M3

付属文書 X

乳児用調製粉乳および離乳食中の農薬または農薬代謝物の個々の最大残留レベル

物質の化学名	最大残留レベル (mg/kg)
カズサホス	0.006
デメトン-S-メチル／デメトン-S-メチルスルホン／ オキシデメトン-メチル（個別または組み合わせで。 デメトン-S-メチルとして表す）	0.006
エトプロホス	0.008
フィプロニル（フィプロニルおよびフィプロニル-デ スルフィニルの合計、フィプロニルとして表す）	0.004
プロピネブ／プロピレンチオ尿素（プロピネブおよ びプロピレンチオ尿素の合計）	0.006

厚生科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）

（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等作成のための行政的研究」

分担研究： 特別用途食品・栄養療法に関する Web ページ作成ならびに特別用途食品の
商品調査に関する検討

分担研究者	梅垣 敬三	（独）国立健康・栄養研究所情報センター
研究協力者	卓 興鋼	（独）国立健康・栄養研究所情報センター
	佐藤 陽子	（独）国立健康・栄養研究所情報センター
	瀧 優子	（独）国立健康・栄養研究所情報センター
	中西 朋子	（独）国立健康・栄養研究所情報センター
	渡邊 真紀子	（独）国立健康・栄養研究所情報センター

研究要旨

特別用途食品ならびに栄養療法に関する情報を提供するための Web ページ作成に関する検討、ならびにその Web ページに特別用途食品の個別製品情報を掲載するための実態を調査した。特別用途食品・栄養療法の Web ページに掲載する内容としては、①国の制度や栄養療法に関する基礎知識、②特別用途食品・栄養療法が関係した製品情報、③栄養療法のエビデンスデータベースが必要であり、③の情報は疾患別に分類したもので①や②の情報に適宜リンクさせたものが妥当と考えられた。既許可の特別用途食品の実態を申請者に直接問い合わせたところ、特別用途食品として許可を受けている 501 製品中、272 製品が現在でも流通しているが、232 製品は休売または終売の状態となることが判明した。流通している製品で多かったのは「低ナトリウム食品」、「糖尿病組み合わせ食品」、「低カロリー食品」、「アレルギー除去食品」の順であり、休売または終売している製品で最も多かったのは「糖尿病調製用組み合わせ食品」、これに「低ナトリウム食品」、「低カロリー食品」、「アレルゲン除去食品」が続いた。特別用途食品は厚生労働省の許可を受けたものであるが、採算が合わずに休売または終売しているものが多いことが今回の調査から明らかとなった。その原因として、特別用途食品は主に「病者」が利用するものであるが、その意義と内容が一般に十分に認識されていない可能性が考えられた。今回検討した Web ページを介して、特別用途食品や栄養療法に関する正しい知識や情報を国民に広く提供することができれば、特別用途食品制度の普及ならびに許可を受けた製品の適切な利用ができると思われる。

A. 目的

特別用途食品とは、乳児、幼児、妊産婦、病者などの発育、健康の保持・回復などに適するという特別の用途について表示するものであり、特別用途食品として食品を販売するには、その表示について厚生労働省の許可を受ける必要がある。財団法人日本健康・栄養食品協会の発表によると（平成19年10月31日現在）、特定保健用食品を除いた特別用途食品は505製品に及ぶとされている（資料1）。しかし、実際に流通している製品がどの程度あるのかは厳密には把握できていないのが現状である。

特別用途食品が国民に適切に利用されるためには、必要な情報が広く提供されていなければならない。近年普及しているインターネットを介した情報提供は、多様な人が閲覧するために全ての提供情報が正しく伝わるとは限らないという難点はあるが、最も効率的に情報提供する手段となっている。市場には特別用途食品と類似した製品も存在しているが、もし特別用途食品の個別製品情報をインターネットで広く公開できれば、国によって許可を受けた製品とそれ以外の製品を容易に区別することが可能になる。そのような状況になれば、許可を受けようとする企業も多くなることが予想される。また、特別用途食品は栄養療法に直接関係することから、栄養療法に関する学術論文情報データベースを作成して、製品情報と連動させて公開することができれば、その製品に関する科学的な根拠を明確にすることができる。現時点では、そのような考え方でデータベースの作成や情報提供を行っているところはない。

そこで本研究では、Webを介して特別用途食品・栄養療法に関連した情報が提供できるWebページの作成に関する基礎的検討を行った。また、そのWebを介して特別用途食品の個別製品情報を公開する目的で、特別用途食品として許可を受けている製品の販売実態ならびに製品情報を調査した。

B. 研究方法

Webページ作成に関する検討

特別用途食品・栄養療法に関係した情報としては、①基礎的な知識（食品の種類と許可基準など）、②製品に関する情報、③特別用途食品と栄養療法に関連した学術論文情報が考えられ、①と②の情報については一般消費者、③については主に専門職がその情報を提供する対象者と想定される。③の学術論文情報は、①や②の情報の科学的根拠を示すもので、Web上で該当箇所にリンクさせ、データベース形式として今後も継続的に情報が蓄積できるもので、今後の特別用途食品の制度の見直しにも活用できるようなものにしておく必要がある。Webページの作成は、以上のような事項を踏まえて検討した。

既に許可されている特別用途食品の実態調査

平成19年6月30日に財団法人日本健康・栄養食品協会から発行された「特別用途食品表示許可一覧表一品目別」の特別用途食品申請者一覧に掲載されている132社に対して、平成19年10月23日に調査票を送付し、特別用途食品として許可を受けている製品の現在の流通状況について、平成19年11月31日を期限として書面による回答を依頼した。期限までに回答がなかった申請者に対しては平成19年12月10日から電話にて確認を行った。また、「『健康食品』の安全性・有効性情報 (<http://hfnet.nih.go.jp/>)」中に暫定的に特別用途食品の製品情報を掲載する目的で、平成19年12月7日から各企業の担当者へ製品のフォーマット（資料2参照）をメールまたは郵送にて送付し、平成20年1月18日を期限として個別製品情報の提供を依頼した。期限を過ぎても商品情報の掲載の可否を含めた返答がなかった企業40社に対しては、商品情報の掲載の可否に対する回答書を、平成20年2月8日を期限としてメールまたは郵便で送付した。

C. 研究結果

Web ページの設計に関する基礎的検討

検討した Web ページの全体像を図 1 に示した。「『健康食品』の安全性・有効性情報 (hfnet)」の Web ページは既に広く認識されていることから、今回検討した Web ページは既存の hfnet とリンクさせることで、多くの国民にその存在を知らせることができると思われる。必要な大項目としては、①最新ニュース (新しい情報の追加や注意喚起情報を知らせるための項目)、②基礎知識 (特別用途食品や栄養療法に関する教科書的な情報、国の制度の解説などを知らせる項目)、③特別用途食品・栄養療法食が関係した製品情報 (特別用途食品の製品一覧と個別製品を利用するときに必要な成分情報、利用上の参考情報など、また特別用途食品の許可を受けていないが、栄養療法において利用可能な製品に関する情報を知らせる項目)、④栄養療法エビデンス (消化器疾患、代謝疾患、循環器疾患など、各診療科目で分類したエビデンスのデータベース) が考えられる。④の科学論文のエビデンスデータベースを現在の特別用途食品のカテゴリー別に分類する考え方もできるが、現在の特別用途食品のカテゴリーは将来変わる可能性があり、また、必ずしも特別用途食品には関連しない重要な文献もあること、Web ページを見た人が疾患から検索する場合が多いと想定されることから、データベースについては疾患別に分類していくことが妥当と考えられた。疾患名としては、診療科目、各診療科目の疾患のカテゴリーの一覧、エビデンスの一覧、各エビデンスレベルに分類した文献一覧、最終の文献に関する詳細情報の順の表示が適切と考えられた。最終的に表示される文献の詳細情報のフォーマットは図 2 に示したように、一般的な学術論文情報で使われている表示内容とし、該当文献がどの特別用途食品、あるいは基礎知識情報に関連するかについて入力する項目を追加した。この追加情報をもとに、④の最終文献情報が他の②や③の項目の情報とリンクさせることができる。

既に許可されている特別用途食品の実態

調査

特別用途食品の許可を申請している 132 社に自社製品の販売実態の調査票を送ったところ、期限内に 76 社 (57.6%) から回答が得られた。その結果、平成 19 年 6 月 30 日現在、特別用途食品としての許可を受けているとされる 501 製品のうち、232 製品 (46.3%) が休売または終売の状態であった。また、3 製品が追加登録されており、現在流通している製品は 272 製品であることが分かった (図 3 参照)。

現在流通している 272 製品のうち、最も多く許可されているものは図 4 に示した通り「低ナトリウム食品」で 96 製品 (35.3%)、次いで「糖尿病組み合わせ食品 (91 製品、33.5%)」、「低カロリー食品 (23 製品、8.5%)」、「アレルゲン除去食品 (12 製品、4.4%)」と続いた。休売または終売している 232 製品のうち、最も多かったのは図 5 に示した通り「糖尿病調製用組み合わせ食品」で 128 製品 (55.2%)、次いで「低ナトリウム食品 (30 製品、12.9%)」、「低カロリー食品 (17 製品、7.3%)」、「アレルゲン除去食品 (16 製品、6.9%)」と続いた。休売または終売の理由としてはほとんどが明らかににはならなかったが、「生産量が少なく採算が取れない」、「他のマークとの併用ができないため、販売を中止した」などの意見があった。調査票には、自由に意見を書くことのできるスペースを設けたが、ほとんど無記入であった。しかし、特別用途食品としての許可を受けている商品と受けていない商品とが混在して流通していることに対する意見も少数だが記入されていた。

特別用途食品の個別製品情報を Web ページで公開するため、現在流通している特別用途食品を販売している企業担当者に情報提供に必要な項目を示したフォーマットを送付して情報提供を依頼したところ、平成 20 年 2 月 8 日現在、103 社 (272 製品) 中 62 社 (191 製品) が掲載を許可し、14 社 (34 製品) が拒否、27 社 (47 製品) が不明であった。個別情報の掲載拒否の理由としては、「生産量が少ないため、web ページへ掲載して受注が増えても対応できない」ことや、「受注が大量に増えるのであればよいのだが、中途半端に増えると採算が取れない」

こと、また、「他社の動向を見てから」という回答があった。

D. 考察

特別用途食品に限ったことではないが、国が定めた制度や認定した食品の内容が活かしていない状況が見受けられる。この原因の一つとして、その制度や意義が消費者に認識されていないことが考えられる。特定保健用食品についても制度は 1991 年にできたが、ようやく最近になって多くの消費者にその存在が知られるようになってきた。特別用途食品の制度は、特定保健用食品よりも以前からあるが、その内容と意義は消費者にほとんど認識されていないと言っても過言でない。市場に特別用途食品の許可を受けない紛い品が流通している原因には、その存在と意義がほとんど認識されていないことも関連していると考えられる。特別用途食品の制度と意義を普及し、本来必要な人が効果的に利用するためには、特別用途食品の個別商品情報ならびにそれに関連した科学的根拠に基づく情報を効果的に提供していくことが重要であると思われる。

今回、特別用途食品と栄養療法のエビデンスに関する Web ページの作成を検討した。特別用途食品は、基本的に病者が利用するものであることから、どの情報を誰に提供するかといった事項をある程度明確にしなければ、提供情報が理解されなかったり、誤解されたりする可能性がある。一般消費者向けと専門職向けの Web ページを作成することも一つの考え方であるが、ページの維持管理ならびに専門職でなくとも詳しい情報を知りたい消費者が存在していることを考えると、一つのページに基本的内容と専門的内容を含め、どの項目が一般向けあるいは専門職向けであるかを分けて表示すれば問題はないと考えられる。すなわち、国の制度や個別製品情報は主に一般消費者向け、科学論文を集めて詳細な内容を表示させたエビデンスのデータベースは専門職向けである。

今回の特別用途食品の製品にかかる実態調査の結果、国の許可を取得しても、その約半数が休売または終売の状態であった。この結果より、消費者の特別用途食品に対する認知度が低く、特別用途食品の許可を取得することが製造・販売している企業のメリットとなっていないことが推察された。また、終売の際にはどのような手続きを行うかという知識が不十分で、本来ならば失効手続きを行わなくてはいけない製品が、書類上は流通していることになっている製品もあった。もし web ページで特別用途食品に関連した必要な情報が提供されれば、上記の問題はある程度改善できると考えられる。

E. 結論

特別用途食品ならびに栄養療法に関する情報を提供するための Web ページ作成に関する検討、ならびにそのページに特別用途食品の製品情報を掲載するための製品の情報作成と流通実態を調査した。特別用途食品・栄養療法の Web ページに掲載する情報としては、①国の制度や栄養療法に関する基礎知識、②特別用途食品・栄養療法が関係した製品情報、③栄養療法のエビデンスデータベースが必要であり、③の情報は疾患別に分類したもので①や②の情報に適宜リンクさせたものが妥当と考えられた。既許可の 501 の特別用途食品の実態を調査し、272 製品が現在でも流通しているが、232 製品は休売または終売の状態であることを明らかにした。今回検討した Web ページを介して国民に特別用途食品や栄養療法に関する正しい知識を提供することができれば、特別用途食品制度の普及ならびに許可を受けた製品の適切な利用ができると思われる。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

3. その他

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

資料1 特別用途食品表示許可・承認件数内訳

平成19年10月31日現在

食品群				表示許可件数		
特別用途食品	病者用食品	許可基準型	単一食品	低ナトリウム食品	125	
				低カロリー食品	40	
				低たんぱく質食品	15	
				低(無)たんぱく質高カロリー食品	4	
				高たんぱく質食品	7	
				アレルギー除去食品	30	
				無乳糖食品	3	
			組合わせ食品	減塩食調製用組合わせ食品	0	
				糖尿病食調製用組合わせ食品	223	
				肝臓病食調製用組合わせ食品	0	
				成人肥満症食調製用組合わせ食品	5	
			個別評価型			6
			乳児用食品		乳児用調製粉乳	17
			妊産婦用食品		妊産婦、授乳婦用粉乳	5
	高齢者用食品	そしゃく困難者用食品		14		
そしゃく・えん下困難者用食品		11				
合計(特定保健用食品を除く)				505		

資料 2 製品フォーマット

(製品の写真を掲載)	商品名(1)	特別用途食品の区分 (3)
	製造あるいは販売者(4)(5)(6)	
	住所:	
	電話番号:	
	許可された年月日(7) 平成 年 月 日(ご記入ください)	
許可を受けた表示の内容(8) (ご記入ください。)		
栄養成分表示(9) (ご記入ください。なお、許可を受けた用途に特に関係する成分には黄色マーカーをつけてください。)		
特記すべき原材料(10) (何かありましたら、ご自由にお書きください。)		
利用上の留意事項(11) (禁忌対象者など、利用上の留意事項がありましたら、ご記入ください。)		
その他(12) (適切な利用法や商品の特徴などがありましたら、ご記入ください。)		
情報作成日(こちらで記入します)		
情報更新日(こちらで記入します)		

当方からのお問い合わせ先:
ご担当者様:
ご担当者様 E-mail アドレス:

消費者からのお問い合わせ先:
ご担当者様:
ご担当者様 E-mail アドレス:

栄養療法エビデンス（診療科目）と各科目の疾病カテゴリーの分類

疾病の分類

1. 消化器疾患…食道・胃・腸疾患、肝疾患、胆・膵疾患
2. 代謝疾患…糖尿病、脂質異常症、肥満症、高尿酸血症・痛風、骨粗しょう症、先天性代謝異常
3. 循環器疾患・呼吸器疾患…高血圧、動脈硬化、虚血性心疾患、うっ血性心不全、慢性閉塞性肺疾患
4. 腎疾患…糸球体腎炎・ネフローゼ症候群、急性腎不全・慢性腎不全、糖尿病性腎症
5. 血液疾患…貧血、白血病、悪性リンパ腫、骨髄腫 他
6. 内分泌疾患…甲状腺、副腎、下垂体 他
7. 栄養摂取障害（咀嚼・嚥下障害、神経性食欲不振症、神経性過食症）
8. 感染・免疫・アレルギー…食物アレルギー、免疫不全 他
9. 周産期医療…妊娠高血圧症候群、糖尿病合併妊娠・妊娠糖尿病、低出生体重児
10. 外科疾患と栄養・癌…周術期、褥瘡、熱傷 他
11. ライフステージ別…乳児・幼児、妊産婦・授乳婦、高齢者

エビデンス別のカテゴリー

公的機関等ガイドライン

解説・総説

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

症例（事例）報告

その他

図2 文献の詳細情報入力フォーマット

【文献】

筆頭著者、論文タイトル、雑誌名、文献の種類（原著論文、総説、ガイドラインなど）

出典（PubMed 番号、医中誌番号など）

1. 研究目的

（何を明らかにするために研究が実施されたか）

2. 研究デザイン

（ガイドライン、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、比較試験、その他）

3. セッティング

（研究が実施された場所。例えば ○○病院、△△大学など）

4. 参加者

（対象者の数、年齢、性別、病態など。不明なときは不明と明記）

5. 介入

介入群：例えば、タンパク質制限食

対照群：無介入

6. 主なアウトカム評価項目

7. 主な結果

8. 結論

9. 有効性か不十分性（副作用）の論文か

10. 論文中的安全性評価（食品の利用あるいは療法の実施の際に注意すべき合併症等）

11. カテゴリーの規格基準化に参考になる事項・図表など（あれば記載）

12. 関連する特別用途食品のカテゴリーとその療法・用途

特別用途食品のカテゴリー：例えば、低タンパク質食品

療法と用途（病名を記載）：例えば、腎疾患（ネフローゼ）

（ホームページ上で製品情報、あるいは基礎知識情報とリンクさせるために必要な事項）

13. キーワード

（この文献をデータベースとして検索する際に必要なキーワードです。全文検索すると不要な文献もヒットするため、本当に重要な語のみをここに入力してください。必ずしも文献に記載されているキーワードと一致する必要はありません）。

14. 論文に関するコメント

（あればこの情報に関する情報作成者のコメント）

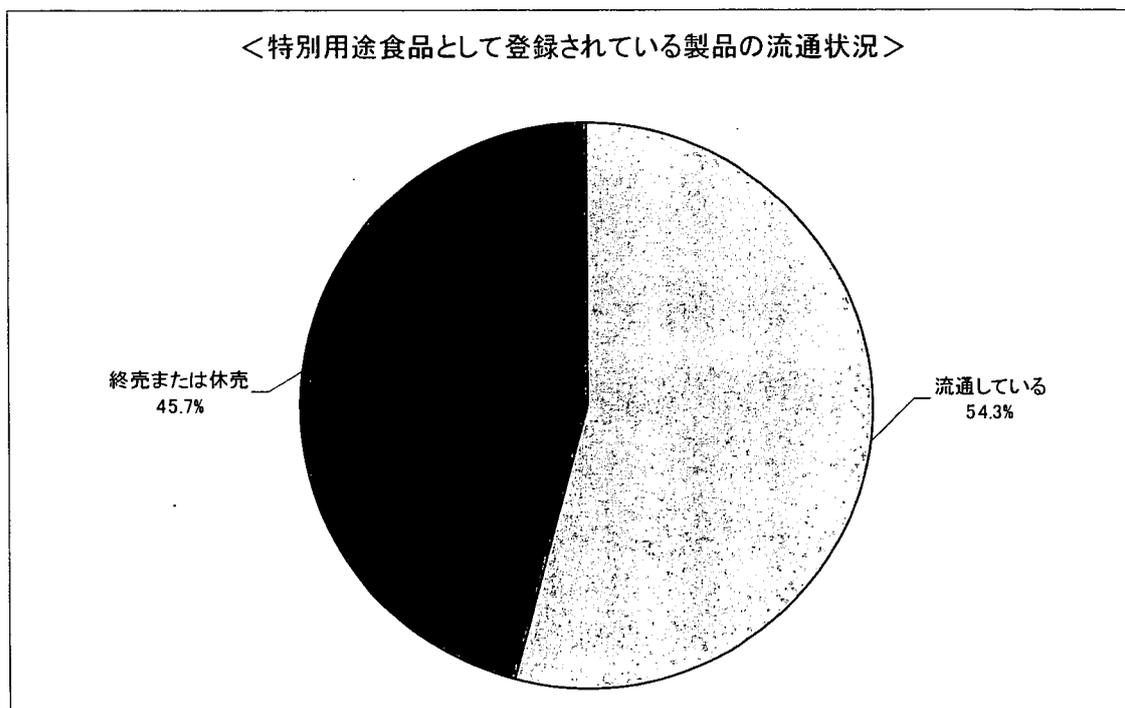


図 3 特別用途食品の許可を受けている製品の流通状況

図4 現在流通している特別用途食品（272製品）の内訳

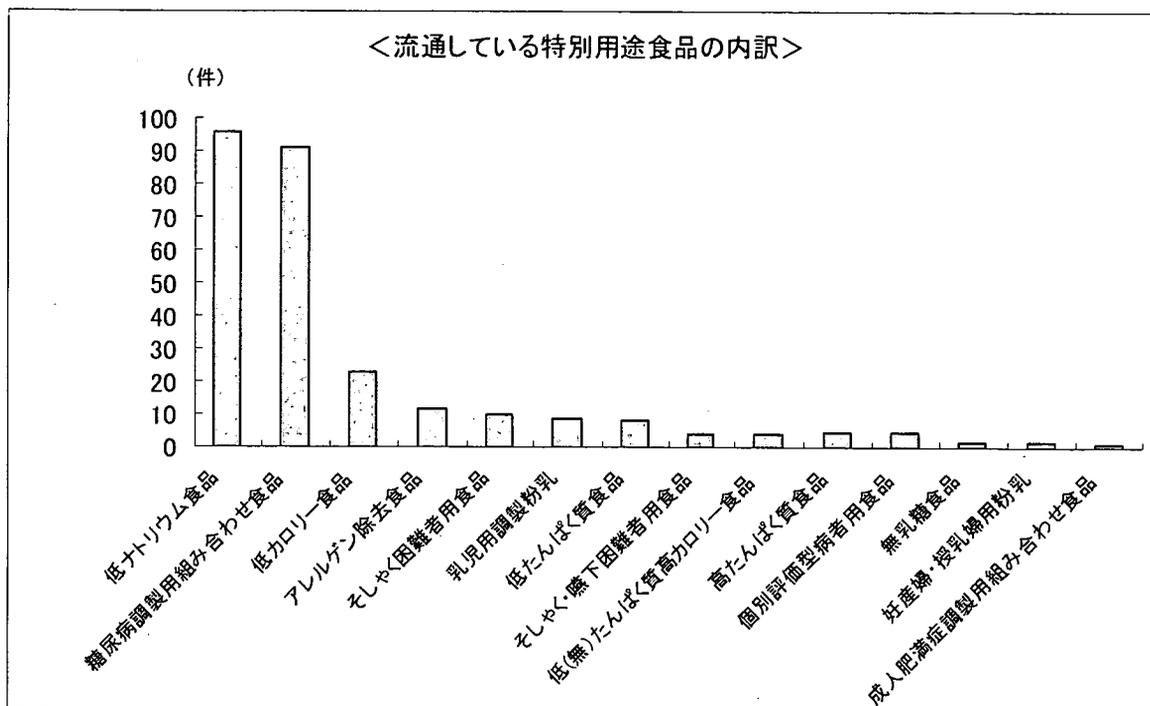
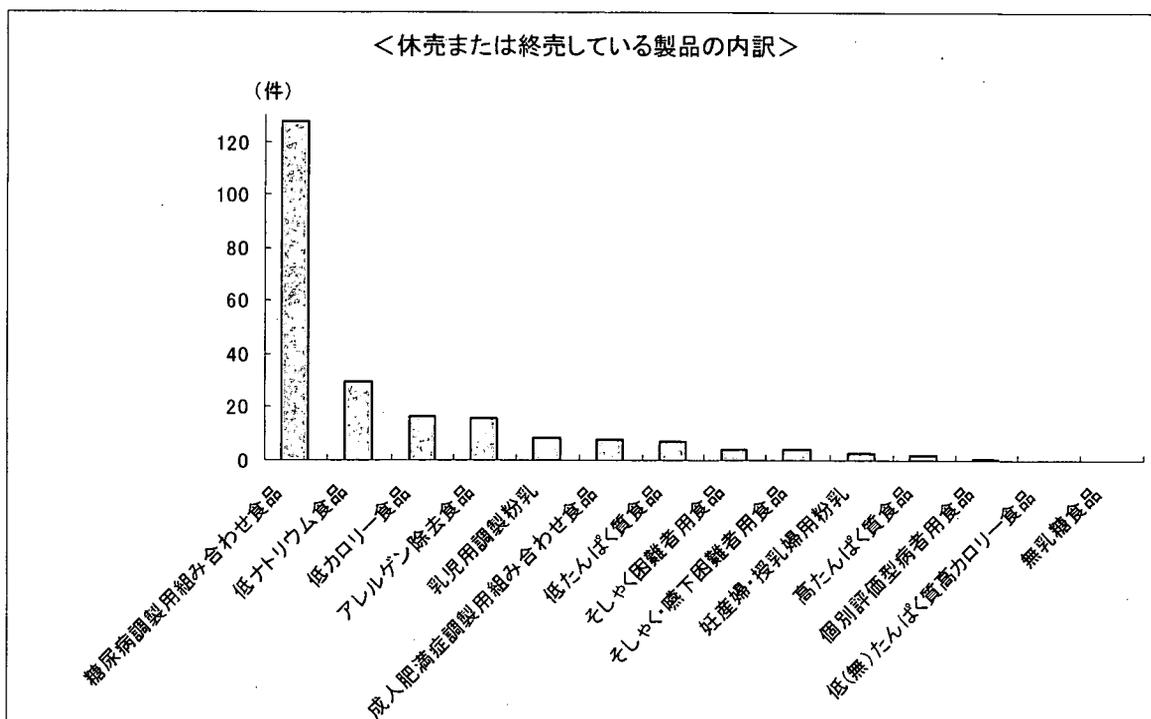


図5 休売または終売している特別用途食品の内訳



厚生労働科学研究補助金
食品の安心・安全性確保推進事業

健康食品における安全性確保を目的とした基準等のための行政的研究

平成 19 年度 総括・分担研究報告書
主任研究者 田中 平三

平成 20 年 (2008 年) 3 月

連絡先 甲子園大学 田中 平三
〒665-0006 兵庫県宝塚市紅葉が丘 10-1
TEL : 0797-87-5111 FAX : 0797-87-5666