

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>	特定の食品アレルギー(牛乳など)の場合に適する旨	<p>1 医師に特定のアレルゲン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>	乳糖不耐症、ガラクトース血症に適する旨	<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	<p>1 使用時液状であり、1ml当たり1kcalであること</p> <p>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</p> <p>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</p>	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	<p>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</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>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</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
C.組み合わせ食品 ① 糖尿病食品	<p>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</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>	糖尿病食を調整するのに適する旨	<p>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</p> <p>2 食事箋により使用すべき旨</p> <p>3 「糖尿病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 太字で表示すること たんぱく質 糖質 脂質 エネルギー量</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 糖尿病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>

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)にあっては、上記1日分の30~35%の範囲内でなければならない</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>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 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っ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日分にあっては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(一次・二次個別審議型)

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>	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>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當である旨</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	許容される特用途表示の範	必要的表示事	審議基準事
B. 濃厚流動食			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うものではない旨 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を明示	現時点において脳・神経疾患用食品の新基準作成は不可能と判断した。その理由を以下に示す。 1. 低たんぱく質療法の実施がバーキンソン病の適応のエビデンスがあるが、安全性を含めて検証が十分でないと判断し、今回の審議基準事項策定に盛り込まなかった。 2. 脳卒中患者におけるエネルギーやたんぱく質摂取量確保の重要性を示唆するガイドラインがあるが、具体的な数値を設定する根拠に至っていない。
①脳・神経疾患用食	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 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	脳・神経疾患に対する有効性を有する旨		

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	審議基準事項
②心疾患用食品	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 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	心疾患に対する有効性を有する旨	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うものではない旨 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を明示	対象となる心疾患としては、高血圧、動脈硬化、虚血性心疾患、慢性心不全などである。それぞれの病因がまったく異なるため、病態に応じた栄養療法が求められる。また、急性期あるいは慢性期によても大きく管理が異なるため、使用時期や投与量の目安をある程度明確にする必要がある。 * 高血圧 1. ナトリウム制限は、確立されたものと考えて本基準事項には含めない。 2. 特定栄養素を添加した栄養剤に関する、基準事項に含めるべき十分な検討は現在のところ見当たらぬ。 3. 栄養素の添加には当たらないが、単一成分(サプリメント)投与については、軽度高血圧に対するアルファリノレン酸投与【B】、高容量の魚油の投与【A】、ポリフェノール投与【B】は降圧作用が期待でき、審議基準事項の一つとして今後考慮する必要がある。 * 慢性心不全 1. 体重減少を抑制するためには、経口・経腸栄養を推奨する【G】 2. 特定栄養素を添加した栄養剤に関する、基準事項に含めるべき十分な検討は現在のところ見当たらぬ。 3. 栄養素の添加には当たらないが、単一成分(サプリメント)投与については、現在検討中であるが、審議基準事項の一つとして今後考慮する必要がある。 * 動脈硬化、虚血性心疾患については現在検討中である。 * * 当該領域における知見の集積は十分とは言えず、様々な栄養素の有効性に関する検討が必要である。

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	審議基準事項
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</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を明示</p>	<p>慢性ならびに急性肺疾患は、それぞれの病因がまったく異なるため、病態に応じた栄養療法が求められる。</p> <p>* 慢性閉塞性肺疾患</p> <p>1. n-3不飽和脂肪酸の添加は、症状改善・炎症改善が期待できる【B】</p> <p>2. 特定栄養素の添加ではないが、高脂肪含有低炭水化物組成の栄養剤投与により呼吸機能改善が期待できる【C】</p> <p>3. 栄養素の添加には当たらないが、単一成分(サプリメント)投与については、多価不飽和脂肪酸による運動能の改善【B】、クレアチニンによる筋力改善【B】などが期待でき、審議基準事項の一つとして考慮する。</p> <p>4. 様々な栄養素の投与による改善効果は明らかではないとの報告もあり【A】、更なる検討が必要と考える。また、疾患の進行状態によりその病態は変化するため、病状に応じて食品添加物の内容を変更する必要があると思われる。</p> <p>* 急性呼吸促進症候群/急性肺障害</p> <p>1. エイコサペンタエン酸、ガンマリノレン酸、抗酸化物質の豊富な添加は有効である。それぞれの成分については、現時点では推奨される投与量に明確な基準は設定できない【B, G】</p> <p>2. アルギニンの高容量の添加は、病状の悪化をきたす可能性があり、注意が必要である。【G】</p> <p>* 当該領域における知見の集積は十分とは言えず、様々な栄養素の有効性に関する検討が必要である。</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	審議基準事
④肝疾患用	<p>1 特定の栄養素を添するなどして一部の内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</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 増量する栄養成分日本人の推奨摂取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>	肝炎・肝硬変あるいは慢性肝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を明示</p>	<p>以下の組成が求められる</p> <p>1 通常蛋白は1.2～1.3g/kg必要であるが、高アノモニア血症、肝性脳症出現時には蛋白0.6～1.0g/kgの蛋白制限が必要である。【E, G】</p> <p>2 使用される蛋白・アミノ酸は分岐鎖アミノ酸が中心であり、適当量が含有されていること。【B, G】</p> <p>3 1日摂取塩分量が7gを超えないこと。【E】</p> <p>4 1日摂取鉄量が8mgを超えないこと。【E】</p> <p>5 食物繊維やオリゴ糖は肝性脳症改善に効果的である。【B】</p> <p>※肝疾患の予後に影響を及ぼす食品のエビデンスはなく、報告の多くはサプリメントや医薬品に相当するものが中心である。今後の検討が望まれる。</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	審議基準事項
⑤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</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・慢性肺炎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を明示</p>	<p>1 急性肺炎軽症例では早期からの経腸(経口)栄養が、重症肺炎でも早期からの経空腸的な経腸栄養が可能で、これらにより合併症発生率の減少が期待される。【B, G】</p> <p>2 重症肺炎に対してラクトパチルスや食物繊維あるいは両者を含めたシンバイオティクスの投与が感染合併症を有意に減少。【B】</p> <p>3 中等症から重症の急性肺炎においてn-3PUFAを含む栄養剤の経腸投与が入院期間を短縮。【B】</p> <p>4 低栄養状態を認める慢性肺炎患者において中鎖脂肪酸が豊富な半消化態栄養剤の有用性は証明されなかつた。【B】</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	審議基準事項
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</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を明示</p>	<p>腎疾患各種病態・腎代替療法全てに共通の食事基準は存在しないため、現在における最大公約数的な食事基準は、最も患者数の多い保存期CKDを考慮し以下のようなものとなる。</p> <p>1. エネルギー量は十分に($30\sim35\text{Kcal/kg/day}$、肥満の糖尿病では$25\text{Kcal/kg/day}$も可能)。適度な蛋白質制限($0.6\sim0.8\text{g/kg/day}$)・塩分制限($6\text{g/day}$未満)、高カリウム(K)血症ではK制限($1.5\text{g/kg/day}$以下)、高リン(P)血症ではP制限($\text{タンパク質}[g] \times 15[\text{mg}]$以下)。【E,G】</p> <p>2. 蛋白制限時は、炭水化物・脂質から十分にエネルギー摂取する(蛋白質補充効果)。脂質比率は全エネルギー量の$20\sim25\%$とする。食事全体のアミノ酸スコアを100に近づける(主食類をでんぶん製品または蛋白調整食品を用いる、蛋白質摂取源はその60%以上を動物性食品とする)。【E,G】</p> <p>3. 腎疾患用の確定的な微量元素・ビタミン摂取基準はないため、「厚生労働省策定日本人の食事摂取基準2005J」に準じ、過剰摂取・腎機能低下による蓄積や、低栄養・腎代替療法による欠乏に注意する。【E,G】</p> <p>※腎疾患用濃厚流動食品は、栄養療法が食事として摂取不能・困難な場合、補完目的で用いられるために適切に配慮された内容とする。</p> <p>※栄養療法の効果は腎疾患の各種病態・残腎機能・腎代替療法により異なるため、定期的に栄養評価を行い、適宜、投与内容を是正する。</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	審議基準事項
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患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を明示</p>	<p>1 クローン病の栄養療法では成分栄養剤は有用である【G】</p> <p>2 クローン病の病態によって適応となる栄養剤は異なる【E】</p> <p>3 短腸症候群は残存腸管によって適応となる栄養剤は異なる【E】</p> <p>4 腸疾患に対するプロバイオティクスの効果はさらなるエビデンスの蓄積が必要である【E】</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	審議基準事項
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>	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>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の表示</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患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を明示</p>	<p>1 栄養バランスは糖質50-60%、脂質20-30%で、長期的に糖質を制限しない【G】</p> <p>2 高脂質(MUFA)・低炭水化物の栄養剤は急性期や短期的な血糖コントロールにはいいが【A,B】、長期的な効果・QOLなどのアウトカムは不明【G】</p> <p>3 130g/day未満の炭水化物制限は勧められない【G】 (日本人では125g/day程度の可能性もある)</p> <p>4 ファイバー(14g fiber/1000 kcal)は勧められる【A,G】</p> <p>5 難消化デキストリンは食後血糖上昇を抑制する【B】</p> <p>6 Glycemic indexが低いことは勧められる【A,G】</p> <p>7 饱和脂肪酸は能力ロリーの7%未満【A,G】</p> <p>8 高タンパクの食事は勧められない【G】</p> <p>9 ビタミン、微量元素(Mg,Cr,Zn等)、抗酸化物質(VitE、C、βカロテン)についても、エビデンスは一部ある(VitE、Mg)が【A】、安全性もふくめ十分でない【G】</p> <p>10 パラチノースを利用した栄養剤は耐糖能を改善する可能性がある【B,D,E】</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	審議基準事項
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>	抗酸化作用が効果的とされる疾患(高脂血症、動脈硬化症、各種炎症疾患や侵襲期など)に適する旨	<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(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、ビタミン、尾端元素など)</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日あ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を明示</p>	<p>現時点において、抗酸化食品としての明確な新基準作成は不可能と判断した。その理由を以下に示す。</p> <p>1. 但し、日本人の食事摂取基準 2005 年版(厚生労働省)において抗酸化作用を認めている栄養素にはビタミン C、ビタミン A、ビタミン E、セレンがあり、それぞれに 1 日の摂取基準を詳細に策定している。本研究班は、これら食事摂取基準の数値をガイドライン相当と評価し【G】、他の特別用途食品の新基準を策定する上での参考値とするとした。</p> <p>2. コエンザイム Q10 やポリフェノール類等に抗酸化性が認められつつあるが、これらの成分の持つ抗酸化性が疾患に対する十分な治療効果や、1日の摂取基準を設定については今後の検討が望まれる。</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	審議基準事項
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>	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>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を明示</p>	<p>1. 運動前に経口分岐鎖アミノ酸(77mg/kg体重)を含有する食品を摂取することで筋肉痛と筋肉疲労の回復を促進、歩行能力の増進等の効果が報告されている【B】</p> <p>2. 血中ビタミンD濃度が身体機能と有意な関連を示した報告があるが、最適な血中ビタミンD濃度は70~80nmol/Lと勧告されているが、欠乏についての一貫した基準がないため1日摂取基準を含め今後の検討が望まれる。</p> <p>3. 微量栄養素、CoenzymeQ10、L-カルニチン等を含有するサプリメントが運動能力改善させることができると報告されており【B】、審議基準事項の一つとして注目されるが、現時点では、これらの成分が病者を想定しての効果や安全性を示すものではないため今後の検討が望まれる。</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	審議基準事項
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>	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>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患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を明示</p>	術前術後のimmunonutritionは免疫増強に有用である【B】しかし個々の栄養剤の投与量、ならびに個々の栄養素の投与量についてはさらなるエビデンスの集積が必要である。

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	審議基準事項
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>	創傷治癒の促進が必要とされる疾病(褥創、熟傷、外傷、皮膚欠損など)に適する旨	<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患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を明示</p>	<p>1 病態に見合った十分なエネルギーと良質なたんぱく質を投与できること【E】</p> <p>2 創傷治癒過程に関わる栄養素としてビタミンA、ビタミンC、ビタミンE、亜鉛、アルギニンがある。これらの栄養素が欠乏とならないこと【E】</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	審議基準事項
⑪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>	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>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を明示</p>	<p>1 電解質飲料は、以下の脱水症状に対して、ミネラルウォーターに比べ水・電解質補給効果を示す ○健常成人サウナ浴による脱水モデル【B】</p> <p>○軽症から中等症の脱水高齢者【B】</p> <p>○感染性腸炎等の下痢による脱水患者【B】</p> <p>2 電解質飲料は、以下の脱水症状に対して、輸液療法と水・電解質補給効果に差はない ○軽度から中等度の脱水患儿【B】</p> <p>3 同一組成(Na50mEq/L、K20mEq/L)での電解質飲料及びゼリーデの水・電解質補給効果に差はない【B】</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	審議基準事項
⑫腫瘍患者用食品	<p>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</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>	腫瘍性疾病に適する旨	<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を明示</p>	<p>1 明確な抗腫瘍効果を示すエビデンスはない。</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	審議基準事項
⑯緩和ケア食品	<p>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とする</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>	身体的・精神的に緩和を要する疾患に適する旨	<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を明示</p>	<p>1 緩和ケア対象患者のQOLに影響を示すエビデンスはない。</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	審議基準事項
⑰骨粗鬆症食品	<p>1 特定の栄養素を添加したり組成を変えることによって、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 増量あるいは組成を変える栄養成分は日本人の推奨摂取量から外れないことを原則とする</p> <p>4 推奨年齢を明確にする</p>	骨粗鬆症の是正が必要とされる疾患に適する旨	<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を明示</p>	<p>1 骨粗鬆症食品はサプリメント以外の対象食品の報告は現時点ではない</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	審議基準事項
⑪高尿酸血症・痛風食品	<p>1 特定の栄養素を添加したり組成を変えることによって、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 増量あるいは組成を変える栄養成分は日本人の推奨摂取量から外れないことを原則とする</p> <p>4 推奨年齢を明確にする</p>	高尿酸血症・痛風の是正が必要とされる疾患に適する旨	<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患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を明示</p>	<p>1 高尿酸血症・痛風食品はサプリメント以外の対象食品の報告は現時点ではない</p> <p>2 サプリメントの報告ではあるが、キトサンは尿酸値低下作用がある【B】</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	審議基準事項
⑫脂質異常症用食品	<p>1 特定の栄養素を添加したり組成を変えることによって、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 増量あるいは組成を変える栄養成分は日本人の推奨摂取量から外れないことを原則とする</p> <p>4 推奨年齢を明確にする</p>	脂質異常代謝異常の是正が必要とされる疾患に適する旨	<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(医師から指示された熱量範囲で使用する旨)</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、植物繊維など)</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患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を明示</p>	<p>1 脂肪摂取は1日総エネルギーの20-25%【E,G】</p> <p>2 油和脂肪酸:1価不饱和脂肪酸(オレイン酸):多価不饱和脂肪酸は3:4:3が勧められる【E,G】</p> <p>3 多価不饱和脂肪酸のうち、n-6系(リノール酸、アラキドン酸):n-3系(α-リノレン酸、EPA、DHA)は4:1が勧められる【E,G】</p> <p>4 ランス型脂肪酸は極力少なくする【E,G】</p> <p>5 コレステロール摂取量は1日300mg程度【E,G】</p> <p>6 植物ステロールはコレステロール低下作用がある【E,G】</p> <p>7 水溶性食物繊維(ベクチン、マンナンなど)はLDL-C低下作用がある【E,G】</p> <p>8 高TG血症には糖質の制限【E,G】</p> <p>9 高カイロミクロン血症には、長鎖脂肪酸より中鎖脂肪酸に転化する【E,G】</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	審議基準事項
⑯摂食・嚥下障害用食品	<p>1 摂食・嚥下障害を有する場合に適していること</p> <p>2 その成分・組成・形状が摂食・嚥下障害を有する場合の栄養投与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>	摂食・嚥下障害に適する旨	<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を明示</p>	<p>1 摂食嚥下障害に有効な食品成分・組成・形状に関する十分なエビデンスはない。</p> <p>粘度調整などの報告はあるがエビデンスレベルが高い報告は認めない。今後の十分な検討が望まれる。</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	審議基準事項
⑰胃瘻等注入用食品	<p>1 胃瘻からの栄養に適していること</p> <p>2 その成分・組成・形状が胃瘻からの栄養投与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>	胃瘻栄養に適する旨	<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を明示</p>	<p>1 胃瘻からの栄養に適する食品成分・組成・形状に関する十分なエビデンスはない。</p> <p>粘度調整などの形状変化の報告はあるがエビデンスレベルが高い報告は認めない。今後の十分な検討が望まれる。</p>

6. NSTに関する検索

①Pubmedによる検索：「nutrition support team」にて777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。その中で、エビデンスレベルの高いRCTが5件、メタアナリシス1件が原著論文として報告されている。RCTでは、対象を少なくとも100例以上としNSTの栄養学的介入のアウトカムについて検討した

2+Practice Guideline	5
2+Randomized Controlled Trial	5
2+Meta-Analysis	1
nutrition support team NST Limits: published in the last 5 years, Humans	21
1+Review	6
1+Clinical Trial	1
1+Practice Guideline	0
1+Randomized Controlled Trial	0
1+Meta-Analysis	0

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。その内訳は、栄養評価に関するものが8件、NSTを稼動後の効果を示した論文が7件、症例報告3件、栄養管理法1件であった。国内論文においてメタアナリシス、RCT、準RCT、ガイドラインの報告はなく、NST介入による比較研究や症例報告、また、NSTにおける医師、栄養士、薬剤師、検査技師、歯科など各職種の活動状況や役割についての解説は多く報告されている。今後、エビデンスの高い研究・調査による論文が期待される。

内容となっている。また、NSTとしてのガイドラインが欧米を中心とした学会を中心に出版されている。

nutrition support team	777
1+nutrition support team Limits: Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial	18
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
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課題

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。

8. NSTにおける特別用途食品および濃厚流動食品の使用状況

NSTの活動状況や質の保証を考慮して2008年度当初における第三者機関日本栄養療法推進協議会の第1回、第2回のNST稼働施設認定を取得した計842施設(第1回:653施設、第2回:189施設)に対して書面・郵送にて協力を要請した。そのうち、各施設の倫理委員会や管理者を通して協力の同意が得られた512施設

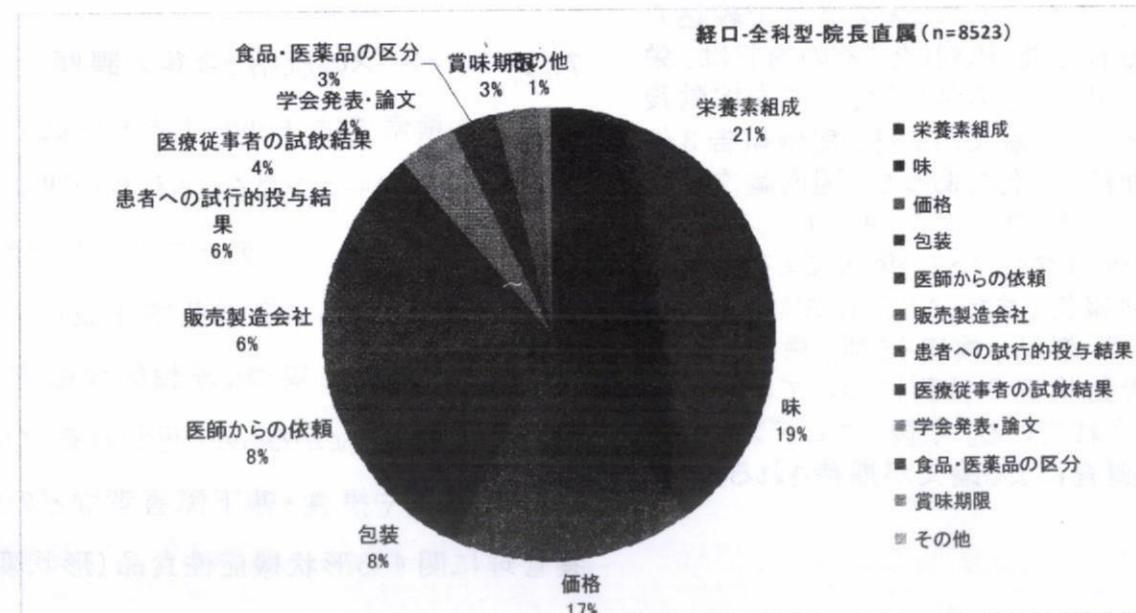
を対象とし、NSTにおける特別用度食品および濃厚流動食品などの病者用あるいは高齢者用食品の使用状況について調査を実施した。調査対象期間は2008年1月1日から3月31日までの第1回調査と2008年4月1日から9月30日までの第2回調査に分けて実施したが、実際には調査の回答が得られた施設は第1回調査が124施設、第2回調査が92施設の延べ216施設(施設の重複あり)であった。この216施設でのデータはウェブサイトを用いて各施設の代表者が直接入力したものとした。

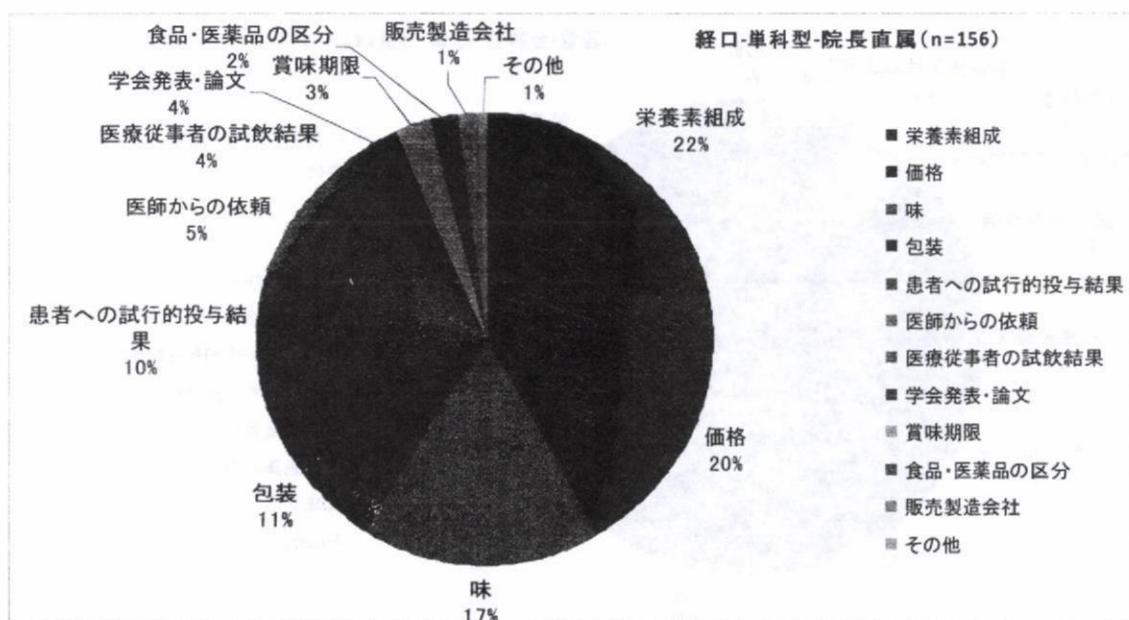
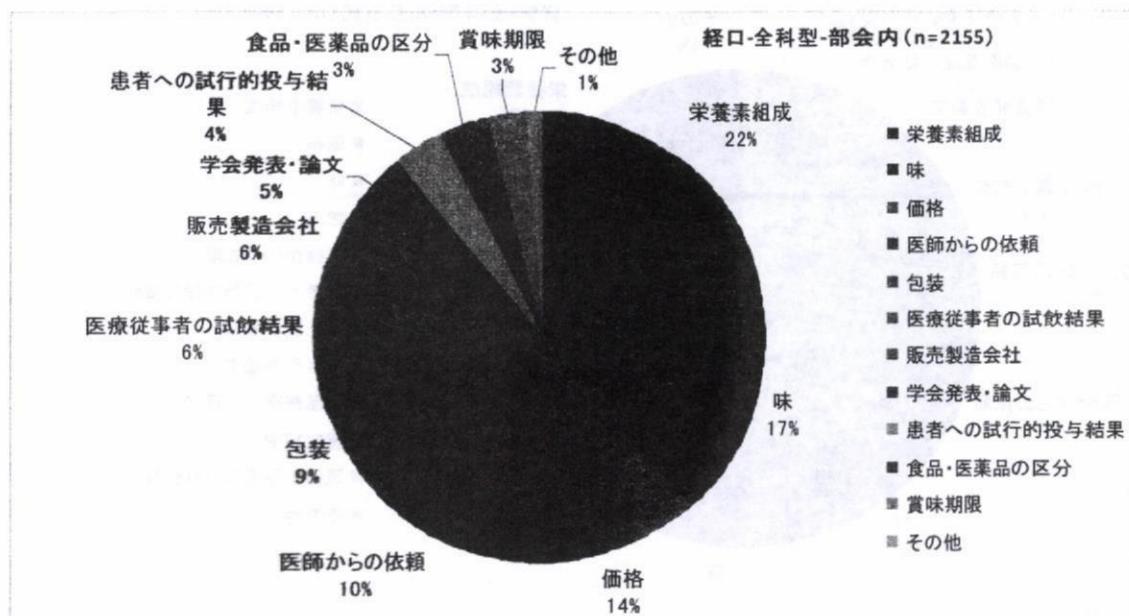
その結果を以下に記載する。なお、データ上の対象数(nあるいはN)は複数回答を含む場合には延べ数とした。

1) NST稼働体制からみた栄養剤の選定方法

NST稼働体制として①全科型・院長直属(完全独立型)、②全科型・部会内(親委員会内部型)、③単科型・院長直属の3型に分けて評価した。

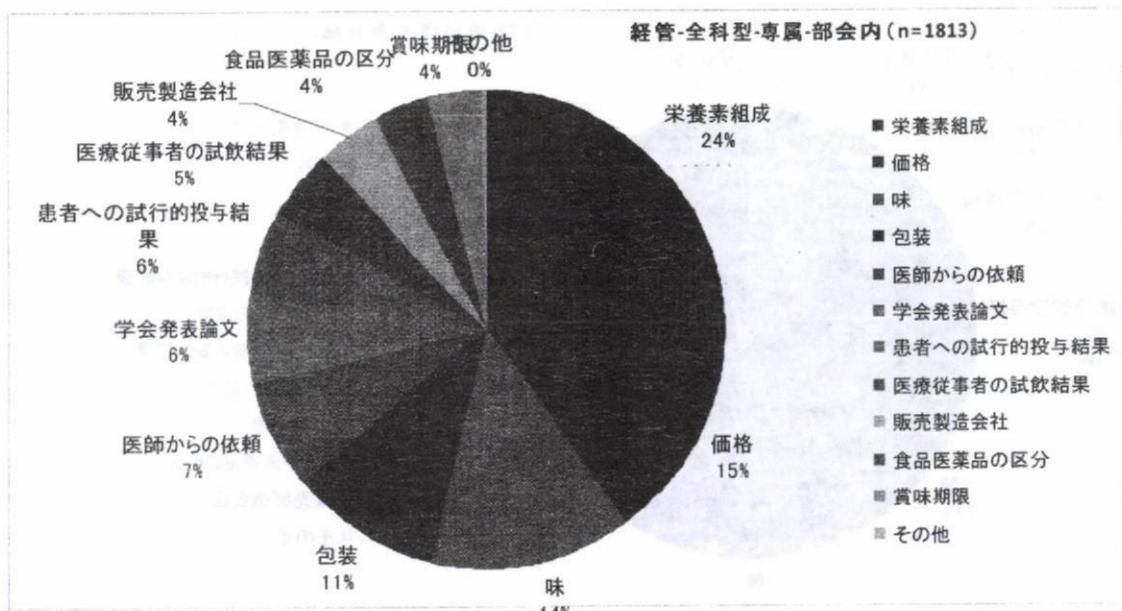
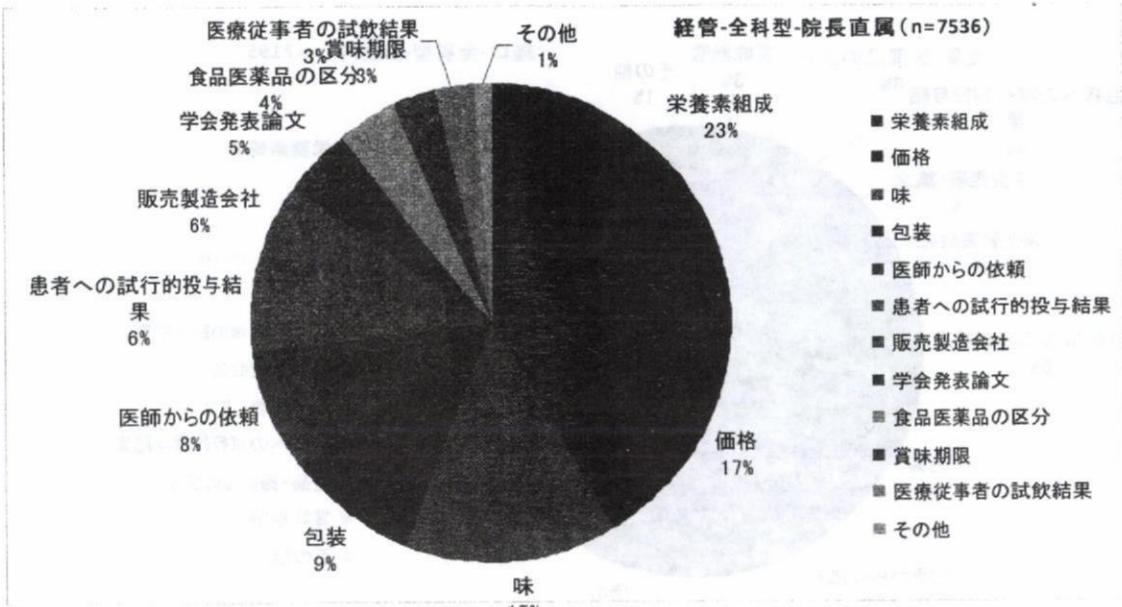
①経口用栄養剤を採用するにあたっての重要視する項目：経口栄養剤の採用にさいしては、いずれの体制であってもNSTでは栄養素の組成が最も重視されていた。また、全科型では次いで味が重視されているのに対して、単科型・院長直属のNSTでは価格が重視されているのが興味深い。

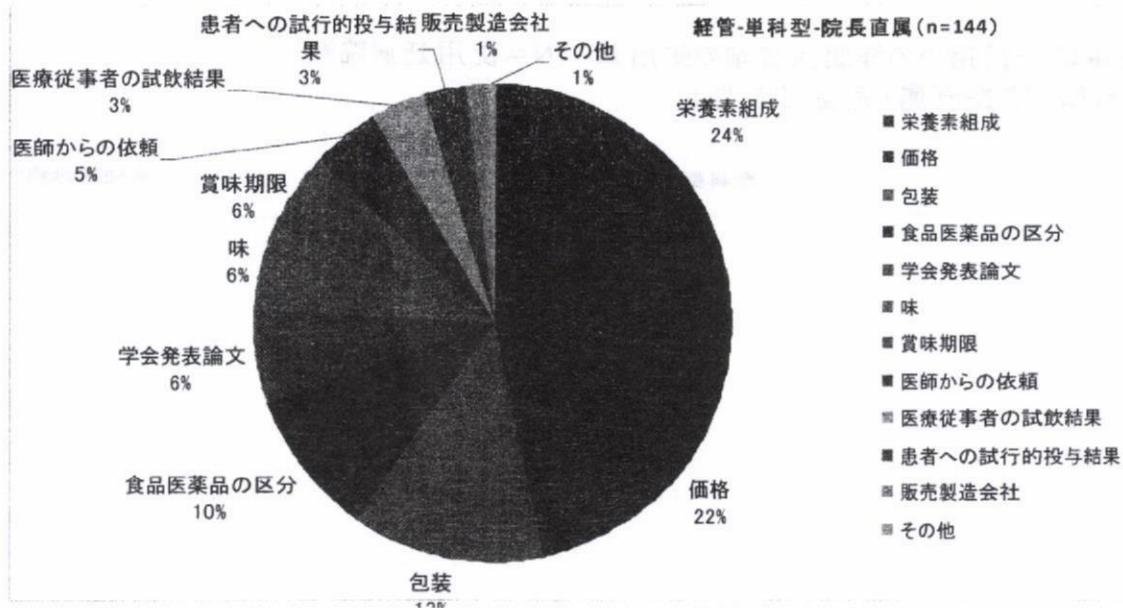




② 経管用栄養剤を採用するにあつての重要視する項目

経管栄養剤の採用にさいしても、いずれの体制の NST であっても栄養素の組成が最も重視されていた。次いで価格が重視されていたが、第三の項目としては全科型では味が重視されているのに対して、単科型・院長直属の NST では包装が重視されていた。





2) 濃厚流動食品・栄養剤の採用決定にかかる組織・機関

① NST運営システムからみた食品栄養剤採用決定組織および機関

- a) 単科型: NST67%、栄養給食委員会 33%
- b) 全科型: 栄養給食委員会 45%、NST39%、その他 16%
- c) 地域一体型: その他 67%、NST33%

NSTの運営システムが組織的に確立し、活動のフィールドが広いほど食品栄養剤の決定権は別の組織に依存する傾向にあった。このことが活動の質と関連するかは不明である。

② NST稼働体制からみた食品栄養剤採用決定組織および機関

- a) 院長直属: 給食管理委員会 44%、NST40%、その他 16%
- b) 部会内設置: 給食管理委員会 50%、NST32%、その他 18%

NST稼働体制にかかわらず食品栄養剤の採用の決定は給食委員会に委ねられている施設がまだ多いという結果であった。

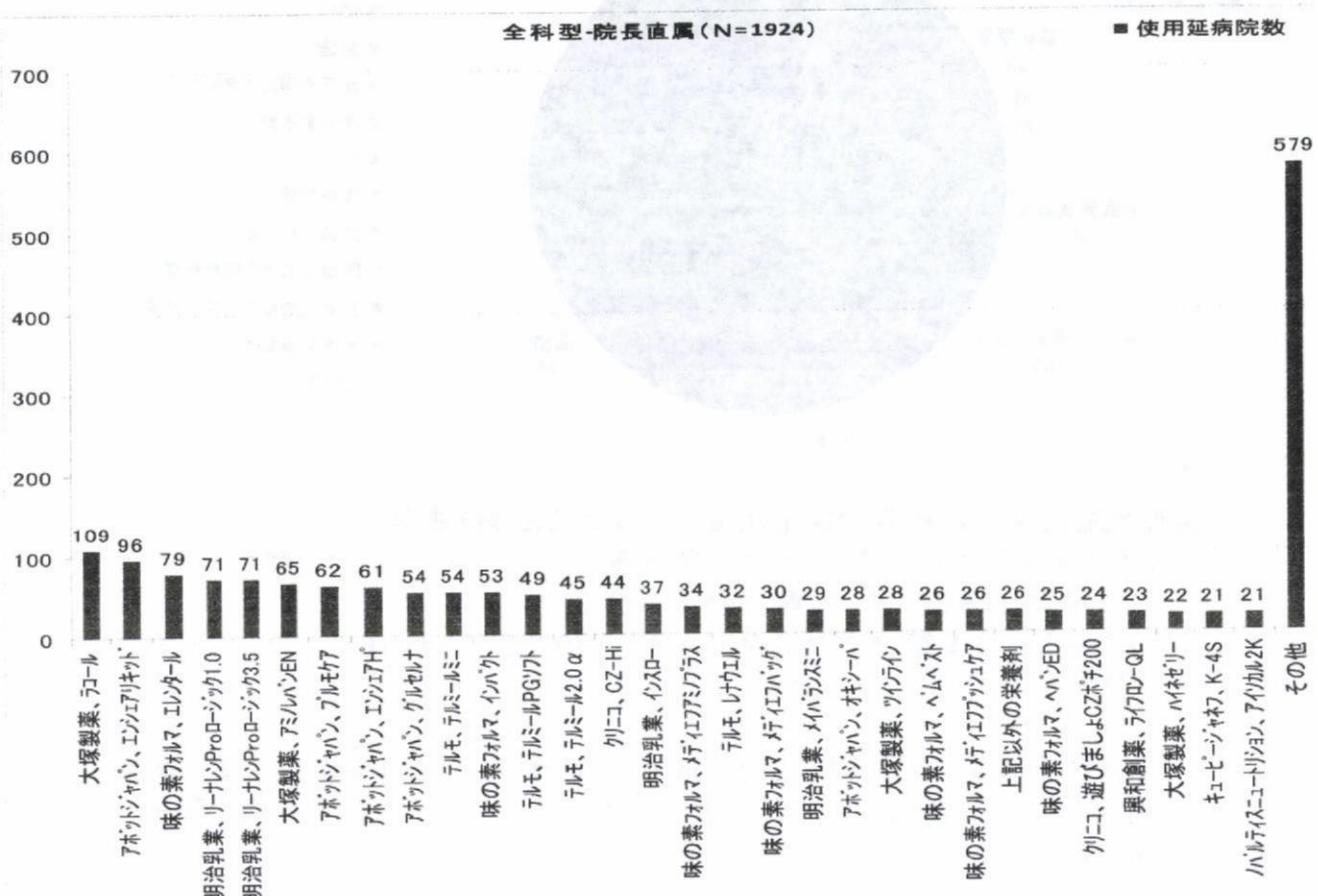
③ NST活動期間からみた食品栄養剤採用決定組織および機関

- a) 全科型: 1年未満 ; データなし
1年以上 2年未満; 栄養給食管理委員会 100%
2年以上 3年未満; NST 33%、栄養給食管理委員会 67%
3年以上 ; NST 39%、栄養給食管理委員会 45%、その他 16%
- b) 単科型: 1年未満 ; データなし
1年以上 2年未満; データなし
2年以上 3年未満; データなし
3年以上 ; NST67%、栄養給食管理委員会 33%

NSTの稼働期間が長くなると食品栄養剤の採用の決定はNSTに委ねられる傾向が認められる。

3) 現在病院で採用中の経腸栄養剤の使用量 (N=使用延病院数)

①全科型・院長直属(完全独立型)



② 全科型・部会内(親委員会内部型)

