

表2-2. 推奨量または目安量の加重平均値(3歳以上の性・年齢調整値)

エネルギーまたは栄養素		2005年	2010年
エネルギー	推定エネルギー必要量 (身体活動度Ⅱ)	2,150kcal	2,150kcal
たんぱく質	エネルギー比率17%(目標量)	90g	90g
	推奨量	55g	55g
総脂質	エネルギー比率23%(目標量)	55g	55g
炭水化物	エネルギー比率60%(目標量)	320g	320g
多量ミネラル			
ナトリウム	目標量	3,500mg	3,100mg
	(食塩換算)	9g	8g
カリウム	目安量	1,700mg	2,200mg
カルシウム	2005年: 目安量	700mg	
	2010年: 推奨量		650mg
マグネシウム	推奨量	300mg	300mg
リン	目安量	1,000mg	950mg
微量ミネラル			
亜鉛	推奨量	8mg	10mg
銅	推奨量	0.7mg	0.8mg
マンガン	目安量	3.5mg	3.5mg
ヨウ素	推奨量	145 μg	125 μg
セレン	推奨量	25 μg	25 μg
クロム	推奨量(18歳以上)	35 μg	35 μg
モリブデン	推奨量(18歳以上)	20 μg	25 μg
鉄			
(男性+月経なし女性) 推奨量		7.0mg	7.0mg
(男性) 推奨量		7.5mg	7.5mg
(10~69歳女性 月経あり) 推奨量		10.5mg	11.0mg
(女性 月経なし) 推奨量		6.5mg	6.5mg
脂溶性ビタミン			
ビタミンA	推奨量	650 μgRE	750 μgRe
ビタミンD	目安量	5 μg	5.0 μg
ビタミンE	目安量	8mg	6.5mg
ビタミンK	目安量	65 μg	65 μg
水溶性ビタミン			
ビタミンB1	推奨量	1.1mg	1.2mg
ビタミンB2	推奨量	1.3mg	1.3mg
ナイアシン	推奨量	12mgNE	12mgNE
ビタミンB6	推奨量	1.3mg	1.2mg
ビタミンB12	推奨量	2.3 μg	2.3 μg
葉酸	推奨量	230 μg	230 μg
パントテン酸	目安量	6mg	5mg
ビオチン	目安量	45 μg	50 μg
ビタミンC	推奨量	95mg	95mg

表3-1 推定平均必要量の加重平均(性・年齢調整平均値)を摂取している場合の不足確率(必要量を充足していない確率)

ある性・年齢階級に属している人のたんぱく質摂取量が、その性・年齢階級別の推定平均必要量であると、不足している

性別 年齢	男性 推定平均必要量 g/日		女性 推定平均必要量 g/日		男性 性・年齢調整推定平均必要量を摂取している場合の不足確率		女性 性・年齢調整推定平均必要量を摂取している場合の不足確率	
	2005年	2010年	2005年	2010年	2005年	2010年	2005年	2010年
6～7(歳)	30	25	25	25	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
8～9(歳)	30	30	30	30	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
10～11(歳)	40	40	40	35	15.9%	15.9%	15.9%	1.1%
12～14(歳)	50	45	45	45	78.8%	50.0%	50.0%	50.0%
15～17(歳)	50	50	40	45	78.8%	78.8%	15.9%	50.0%
18～29(歳)	50	50	40	40	78.8%	78.8%	15.9%	15.9%
30～49(歳)	50	50	40	40	78.8%	78.8%	15.9%	15.9%
50～69(歳)	50	50	40	40	78.8%	78.8%	15.9%	15.9%
70以上(歳)	50	50	40	40	78.8%	78.8%	15.9%	15.9%
年齢調整値(加重平均)	50	50	40	40	89.8%	73.4%	16.3%	16.9%
	男女		男女		男女		男女	
性・年齢調整値(加重平均)	2005年	2010年	丸め位置		2005年	2010年	2005年	2010年
	45	45	5		44.5%	44.4%	44.5%	44.4%

表3-2 推奨量の加重平均(性・年齢調整平均値)を摂取している場合の不足確率(必要量を充足していない確率)
 ーたんぱく質を例にしてー

ある性・年齢階級に属している人のたんぱく質摂取量が、その性・年齢階級別の推定平均必要量であると、不足している(必要量を充足していない)確率は50%である。摂取量が、その性・年齢階級別の推奨量であると、不足している(必要

性別	男性		女性		男性		女性	
	推奨量 g/日		推奨量 g/日		性・年齢調整推奨量を摂取している場合の不足確率		性・年齢調整推奨量を摂取している場合の不足確率	
年齢	2005年	2010年	2005年	2010年	2005年	2010年	2005年	2010年
6～7(歳)	35	30	30	30	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
8～9(歳)	40	40	40	40	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
10～11(歳)	50	45	50	45	0.2%	0.0%	0.2%	0.0%
12～14(歳)	60	60	55	55	12.9%	12.9%	2.5%	2.5%
15～17(歳)	65	60	50	55	33.4%	12.9%	0.2%	2.5%
18～29(歳)	60	60	50	50	12.9%	12.9%	0.2%	0.2%
30～49(歳)	60	60	50	50	12.9%	12.9%	0.2%	0.2%
50～69(歳)	60	60	50	50	12.9%	12.9%	0.2%	0.2%
70以上(歳)	60	60	50	50	12.9%	12.9%	0.2%	0.2%
年齢調整値(加重平均)	60	60	50	50	12.8%	12.1%	0.2%	0.3%
	男性		女性		男性		女性	
性・年齢調整値(加重平均)	2005年	2010年	丸め位置		2005年	2010年	2005年	2010年
	55	55	5		6.4%	6.0%	6.4%	6.0%

表3-3 推定平均必要量または推奨量の加重平均(性・年齢調整平均値)を摂取している場合の、性・年齢調整不足確率(必要量を充足していない、性・年齢調整確率)

ある性・年齢階級に属している人のたんぱく質摂取量が、その性・年齢階級別の推定平均必要量であると、不足している(必要量を充足していない)確率は50%である。摂取量が、その性・年齢階級別の推奨量であると、不足している(必要量を充足していない)確率は50%である。摂取量が、その性・年齢階級別の推定平均必要量であると、不足している(必要量を充足していない)確率は50%である。摂取量が、その性・年齢階級別の推奨量であると、不足している(必要量を充足していない)確率は50%である。単位:%

栄養素	6歳以上				3歳以上			
	2005年		2010年		2005年		2010年	
	推定平均必要量	推奨量	推定平均必要量	推奨量	推定平均必要量	推奨量	推定平均必要量	推奨量
たんぱく質	44.5	6.4	44.4	6.0	43.2	6.2	43.2	5.9
多量ミネラル								
カルシウム	45.0	18.1	58.2	5.5	52.1	17.6	56.9	12.2
マグネシウム			53.3	13.2			51.9	17.9
微量ミネラル								
亜鉛	40.4	11.4	39.2	21.2	39.3	11.1	38.2	20.7
銅	40.4	10.3	55.5	6.2	39.2	10.0	54.1	6.0
セレン	28.7	29.7	69.6	25.3	66.4	28.9	68.0	24.6
ヨウ素	47.4	3.8	47.6	2.5	55.8	3.7	56.0	4.4
クロム(18歳以上)	33.0	8.7	35.5	13.2	33.0	8.7	35.5	13.2
モリブデン(18歳以上)	73.9	33.5	57.8	10.0	73.9	33.5	57.8	10.0
鉄								
男性+月経なし女性	40.9	9.7	37.9	8.5	39.8	9.4	36.9	8.3
男性	97.7	17.1	61.3	14.6	97.7	16.6	59.6	14.2
10~69歳月経あり女性	51.2	4.4	47.0	3.7	51.2	4.4	47.0	3.7
女性月経なし	19.7	2.6	15.8	2.8	19.2	2.5	15.4	2.8
脂溶性ビタミン								
ビタミンA	53.4	5.0	56.3	5.6	51.9	4.9	54.9	5.4
水溶性ビタミン								
ビタミンB1	43.9	13.1	45.2	12.8	42.6	26.2	44.0	12.4
ビタミンB2	45.1	18.5	45.9	20.9	43.8	18.0	44.7	20.3
ナイアシン	41.6	11.7	42.3	11.1	55.4	23.8	55.8	23.4
ビタミンB6	62.8	6.6	61.4	18.4	61.0	6.4	59.8	17.9
ビタミンB12	47.0	2.4	47.1	2.4	63.2	6.6	63.5	6.6
葉酸	47.0	2.4	47.1	2.4	63.2	6.6	63.5	6.6
ビタミンC	47.1	2.4	47.1	2.4	66.1	7.9	66.2	7.9

附表 2003年(2005年に適用)と2008年(2010年に適用)の
性・年齢階級別人口

性別	男性		女性	
	総人口		総人口	
年齢	2003年 (2005年 に適用)	2008年 (2010年 に適用)	2003年 (2005年 に適用)	2008年 (2010年 に適用)
3～5(歳)	1812	1667	1724	1591
6～7(歳)	1216	1184	1159	1125
8～9(歳)	1235	1212	1178	1151
10～11(歳)	1232	1221	1170	1164
12～14(歳)	1903	1844	1814	1756
15～17(歳)	2078	1853	1970	1761
18～29(歳)	10164	8839	9750	8436
30～49(歳)	17089	17568	16866	17226
50～69(歳)	17052	16991	17842	17667
70以上(歳)	6748	8199	10156	11975
計	60529	60578	63629	63852

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)

新しい特別用途食品制度に対する医療機関の対応に関する調査

分担研究者：中村丁次 神奈川県立保健福祉大学保健福祉学部長

協力研究者：五味郁子 神奈川県立保健福祉大学栄養学科講師

水野文夫 日本赤十字医療センター栄養科長

齋藤藤長徳 青森県立保健大学栄養学科講師

廣田貴子 公立学校共済組合東海中央病院栄養部

研究要旨

平成 18 年度の「医療施設における病者用食品の使用状況調査からみる特別用途食品制度のあり方に関する研究」において、病者用食品を選択する際、特別用途食品であるかを考慮しないと答えた管理栄養士が6割を占め、この制度が形骸化している実態が明らかとなった¹⁾。このような実態もふまえて、平成 19 年度に設置された「特別用途食品制度のあり方検討会(座長 田中平三)」において、病者用食品に制度に関する検討が進められ、その検討結果をもとに平成 21 年度より新しいニーズに対応した特別用途食品制度が施行された。

今回の調査は、制度改正施行後の医療現場での受け入れ状況を知る目的で行われた。平成 18 年度に回答を得られた 1,389 施設から無作為亜用に 500 施設を抽出し、調査票を郵送して実施した。平成21年9月1日から 10 月 28 日までを回収期間とし、248 施設(49.6%)から回答が得られ、有効回答は 245(49.0%)であった。その結果、特別用途食品制度の改正を内容まで含めて「知っている」と回答したのは 45.3%であり、「内容まで知らない」が 42.0%、10.2%は「知らない」と回答した。実際の「病者用食品」の使用頻度は、低ナトリウム食品、低カロリー食品、低たんぱく質食品、低たんぱく質高カロリー食品、高たんぱく質食品、濃厚流動食、高齢者用食品は 50%を超え、最も高かったのは濃厚流動食 90.6%であった。今回の改正で、最も注目度が高かったのは、「高齢者用食品は嚥下困難者用食品として規格基準が示された」が 63.3%であり、次いで「総合栄養食品(いわゆる濃厚流動食)が新設」58.4%であった。「低たんぱく質食品は、たんぱく質含有量 30%以下」31.0%、「低ナトリウム食品」「低カロリー食品」が栄養強調表示で対応され、病者用食品から除外はそれぞれ 23.7、21.1%であった。改正には「意義がある」と回答したのは 44.9%、「意義を感じない」は 6.5%であったが、約半数の 48.2%は「わからない」と答えた。「意義がある」と答えた理由としては、「通常の食品との区別が明確になる」59.1%、「品質が保証される」55.5%、「安全性と有効性が保証される」49.1%、「表示の信頼度が高まる」41.8%と解答し、今回の改正の趣旨をほぼ理解していた。一方、小数ではあるが、「意義を感じない」と答えた者も存在し、その理由として、「品質に差がない」56.2%、「診療報酬で点数化されるわけではない」56.2%で、「通常の食品との区別が明確にならない」37.5%、「安全性と有効性に差がない」31.2%、「価格が高い」31.2%と答えた。また、特別用途食品制度の改正にともない病院食等での使用について、32.7%は「これまで使用していたものを変わず使う」と回答し、11.8%は「使用する病者用食品を見直す」と回答し、51.8%は「これから対応を検討する」と回答した。なを、栄養食事療法や特別用途食品についての科学的エビデンスを入手する方法は、学会・セミ

ナー・研修会が 7～8 割に及び、学術論文や国立健康栄養研究所ホームページなどの活用は 20% 前後と低かった。

今回の改正では、栄養食事療法や栄養管理における病者用特別用途食品のあり方や有効性が議論され改正され、約半数の対象者は、その点の意義を感じていたが、約半数はわからないと回答した。さらに、特別用途食品制度の改正にともなう今後の対応では、変わらないが約3割で、これから対応を検討すると回答したものが約半数であった。新たな制度の許可を得た総合栄養食品、低たんぱく質食品等がまだ市販されていないこともあり、今後、制度改正へのさらなる対応が期待される。今後、管理栄養士、栄養士、さらに多くの医療関係者に、病者用特別用途食品の意義や使用方法、さらに科学的エビデンスに基づいた栄養食事療法や栄養管理の進め方を学会、研究会、研修会等で広く周知させていく必要がある。

A はじめに

平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金・厚生労働科学特別研究事業「健康食品の有効性及び安全性の確保に係る制度等の国際比較研究(主任研究者 田中平三)」において、分担研究者は「医療施設における病者用食品の使用状況調査からみる特別用途食品制度のあり方に関する研究」を実施し、次のような結果を得た。全国 1,389 医療施設における病者用食品(平成 18 年度時点の特別用途食品及びそれ以外の医療用途食品を含む)は、「頻繁に使用する」52.5%、「時々使用する」42.0%と広く用いられていたが、その多くは「嚥下困難者用増粘剤」や「経腸栄養剤」であり、これらは「特別用途食品」の対象外であった。また、「病者用食品を選択する際、特別用途食品であるかを考慮するか」という問いに対しては、「考慮しない」が、60.7%と半数以上を占め、「考慮しない理由」としては「企業の表示を信頼しているから」「品質・効果・安全性に差があるわけではないから」が挙げられていた。

つまり、病者用特別用途食品制度は、形骸化している実態が明らかとなった。このような実態もふまえて、平成 19 年度に設置された「特別用途食品制度のあり方検討会(座長 田中平三)」において検討が進められ、平成 21 年度より新しいニーズに対応した特別用途食品制度が施行された。すなわち、特別用途食品は、乳幼児、妊産婦、病者用等の発育、健康の保持・回復等に適するという特別の用途として定められた基本的枠組みは維持しつつ、①総合栄養食品(いわゆる濃厚流動食)を一類型として位置づけ、②高たんぱく質、低カロリー、低ナトリウムについては栄養強調表示が代替し、③病者用組合わせ食品は宅配食品栄養指針で管理、④そしゃく困難者用食品はえん下困難者用食品に変更という見直しを行った。新たな許可すべき特別用途食品として設定されたのは、低たんぱく質食品、アレルギー除去食品、無乳糖食品、総合栄養食品、えん下困難用食品である。

そこで、特別用途食品制度の改正以後に、医療施設における管理栄養士に対して、新しい特別用途食品制度に関する意識調査を実施し、平成 18 年度の調査の結果と比較し、制度改正の影響を検討した。

B 研究目的

平成 21 年度より改正された特別用途食品制度が、全国の医療施設の栄養・食事管理部門に周知

されることによる医療現場への影響等を明らかにすることを目的に行われた。

C 研究方法

(1)対象施設

平成 18 年度「医療施設における病者用食品の使用状況調査からみる特別用途食品制度のあり方に関する研究」では、(社)日本栄養士会全国病院栄養士協議会の協力を得て、全国医療施設(岩手県、茨城県、長野県、富山県、三重県、京都府、香川県、佐賀県、大分県を除く)から 1,999 施設を無作為に抽出し、有効回答が 1,389 施設(69.4%)を得た。

今回実施する「新しい特別用途食品制度に関する意識調査」では、平成 18 年度に回答を得られた 1,389 施設から無作為に 500 施設を抽出し、調査票を郵送した。

9月1日に調査票を発送し、10月28日までを回収期間とした。248 施設(49.6%)から回答が得られ、有効回答施設は 245(49.0%)であった。

(2)調査項目(調査票)

①特別用途食品制度の改正の認知度

特別用途食品制度の改正を「知っている」「改正があったのは知っているが、内容まで知らない」「知らない」の選択回答を求めた。

②「病者用食品」の使用について

改正前の特別用途食品の類型を含む 13 類型(低ナトリウム食品、低カロリー食品、低たんぱく質食品、低たんぱく質高カロリー食品、高たんぱく質食品、アレルギー除去食品、無乳糖食品、濃厚流動食、病者用組み合わせ食品、個別評価型特別用途食品、妊産婦・授乳婦用粉乳、乳幼児用調製粉乳、高齢者用食品)について、病院食での使用有無ならびに栄養食事指導での使用有無を設問した。

③特別用途食品制度の改正において注目した内容

主な改正内容を 8 カテゴリー(低ナトリウム食品、低カロリー食品、低たんぱく質食品、アレルギー除去食品、無乳糖食品、総合栄養食品、病者用組み合わせ食品、嚥下困難者用食品)挙げ、注目した内容を設問した。

④特別用途食品制度の改正の意義

特別用途食品制度の改正は意義があると感じるかについて、意義がある／意義を感じない／分からない、の選択回答を求め、意義があると答えた理由／意義を感じないと答えた理由を続けて設問した。理由は、平成 18 年度の調査で「特別用途食品であるかを考慮する理由／考慮しない理由」と対応するように作成した(通常の食品との区別が明確になる、品質が保証される、安全性・有効性が保証される、表示の信頼度が高まる、価格がリーズナブルである、診療報酬で点数化される可能性がある、疾患別経腸栄養剤が充実する可能性がある、患者へ指導しやすくなる、表示の有無により購入しやすくなる、その他)。

⑤特別要食品制度の改正にともなう対応

「これまで使用していたものを変わず使う」「特別用途食品の許可有無に基づき使用する病者用食品を見直す」「これから対応を検討する」の選択回答を求めた。

⑥栄養食事療法や特別用途食品等についてのエビデンスや情報入手方法

栄養食事療法や特別用途食品等のエビデンスや情報の入手方法について設問した。

D 結果

調査票有効回答数は 245 施設であり、その病床種別の内訳は特定機能 9 施設(3.7%)、一般病床 164 施設(66.9%)、療養病床 92 施設(37.6%)、精神病床 43 施設(17.6%)、その他 12 施設(4.9%)であった(重複 71 施設(29.0%)含む)。平均病床数は 211±189 日で、最小 19 日、最大 1505 日であった(表—1)。

①「別用途食品制度の改正の認知度

特別用途食品制度の改正を「知っている」と回答したのは 45.3%であり、42.0%は「内容まで知らない」、10.2%は「知らない」と回答した(図—1)。

病床種別に回答を比較すると、一般病床を有する施設(164 施設)では、「知っている」と回答したのが 50.6%と高かった一方、療養病床のみの施設(32 施設)では 25.0%にとどまり、「知らない」と回答したのが 18.8%と他の病床区分より多かった。認知度はまだ充分ではなく、改正があったことは知っているが内容の理解まで至っていない施設が各病床種において 4~5 割という状況であった(図—2)。

②「病者用食品」の使用について

低ナトリウム食品、低カロリー食品、低たんぱく質食品、低たんぱく質高カロリー食品、高たんぱく質食品、濃厚流動食、高齢者用食品は病院食での使用は 50%を超えて高頻度で、これらは同様に栄養食事指導での使用頻度も高かった(図—3)。病院食で最も高頻度に使用されていたのは濃厚流動食 90.6%であり、次項で述べるように改正においても注目度が高かった。

また、病者用組合せ食品、個別評価型特別用途食品は、病院食より栄養食事指導での使用頻度が高かった。これらの食品は、在宅での療養において用いられる頻度が高いと考えられ、宅配食品栄養指針での対応という改正趣旨はニーズに合っていたと考えられる。

③特別用途食品制度の改正において注目した内容

最も注目度が高かったのは、「高齢者用食品は嚥下困難者用食品として規格基準が示された」63.3%であり、次いで「総合栄養食品(いわゆる濃厚流動食)が新設」58.4%であった。「低たんぱく質食品は、たんぱく質含有量 30%以下」31.0%、「低ナトリウム食品」「低カロリー食品」が栄養強調表示で対応され、病者用食品から除外」はそれぞれ 23.7、21.1%であった(図—4)。

④特別用途食品制度の改正の意義

特別用途食品制度の改正は「意義がある」と回答したのは 44.9%、「意義を感じない」は 6.5%であ

ったが、48.2%は「わからない」と答えた(図一5)。

「意義がある」と答えた理由としては、「通常の食品との区別が明確になる」59.1%、「品質が保証される」55.5%、「安全性と有効性が保証される」49.1%、「表示の信頼度が高まる」41.8%であった(図一6)。一方、「意義を感じない」と答えた(n=16)理由としては、「品質に差がない」56.2%、「診療報酬で点数化されるわけでない」56.2%で、「通常の食品との区別が明確にならない」37.5%、「安全性と有効性に差がない」31.2%、「価格が高い」31.2%であった(図一7)。

⑤特別要食品制度の改正にともなう対応

特別用途食品制度の改正にともない病院食等での使用について、32.7%は「これまで使用していたものを変わず使う」と回答した。既に病者用食品を使用している状況に、特に濃厚流動食の使用状況に制度が適合したと解釈することができる。また、11.8%は「特別用途食品の許可有無に基づき、使用する病者用食品を見直す」と回答し、「特別用途食品の許可」の意義が伝わっていると解釈できる。

一方、51.8%は「これから対応を検討する」と回答しており、改正を「知らない」あるいは「内容まで知らない」施設がこの回答をしたと考えられる(図一8)。

⑥栄養食事療法や特別用途食品等についてのエビデンスや情報入手方法

栄養食事療法や特別用途食品についてのエビデンスを入手する方法は、日本栄養士会雑誌や学会・セミナー・研修会が7~8割に及び、学術論文や国立健康栄養研究所ホームページなどの活用は20%前後と低かった。管理栄養士自らが積極的に情報を検索して収集するというよりは、総合的な情報誌やエキスパートの解説などを頼りにしていた(図一9)。

E 考察

平成18年度の調査では、医療施設において栄養・食事療法の目的で用いられている主たる病者用食品は、低栄養状態改善のための経腸栄養剤(濃厚流動食)や嚥下困難者用のとろみ調整食品であった。しかし、経腸栄養剤(濃厚流動食)やとろみ調整食品は、改正前の特別用途食品のカテゴリに含まれていなく、医療施設の管理栄養士は、特別用途食品の許可に関わらずこれらの病者用食品を使用せざるを得なかった。その結果、特別用途食品の許可マークのない病者用食品が多数販売され、管理栄養士は特別用途食品の許可マークよりも企業の栄養成分表示を信頼するという状況が生じ、特別用途食品は形骸化していったと考えられる。

新たな特別用途食品制度において、栄養強調表示や宅配食品栄養指針と重複する内容は整理され、また、総合栄養食品(いわゆる濃厚流動食)や嚥下困難者用食品が設置され、平成18年度の調査で明らかになった医療施設の栄養・食事管理におけるニーズに対応する制度となった。本調査は、医療施設の管理栄養士に新しい特別用途食品制度の周知状況や、厚生労働省が許可した特別用途食品と、許可を得ない企業の表示のみの病者用食品を差別化する意識が起こるのか否か知る目的で実施した。

新しい特別用途食品制度については、「日本栄養士会雑誌」や月刊誌「臨床栄養」(医歯薬出版)で特集されたが、新しい制度の認知度は、「知らない」と回答したものは10.2%であったが、「知っている」と回答したものは45.3%にとどまり、「内容まで知らない」が42.0%であった。また、特別用途食

品制度の改正の意義については、「意義を感じない」と回答したものは6.5%であったが、「意義がある」が44.9%、「わからない」が48.2%の結果になった。「意義がある」と答えた理由には、「通常の食品との区別が明確になる」「品質が保証される」「安全性と有効性が保証される」「表示の信頼度が高まる」があげられ、今回の改正の意図が理解されていることが明らかになった。一方、「分からない」と答えた者が約半数、存在していたことから、今後、管理栄養士、栄養士、さらに多くの医療関係者に、学会、研究会、研修会等で特別用途食品制度に関して広く周知を図っていく必要があることが明らかになった。

「特別用途食品制度の改正にともなう今後の対応」では、「これから対応を検討する」と回答したものが51.8%であり、この中には、新しい制度を「内容まで知らない」「知らない」、改正の意義が「わからない」という者たちが含まれると考えられる。今後、対応方法を検討する材料として制度の詳細情報や、他の医療施設における新しい制度の活用実践例の提示、病者用食品を製造する企業の対応等について知る機会が必要である。

一方、「対応は変わらない(これまで使用していたものを変わず使う)」と回答した施設は32.7%であった。この点に関しては、これまで使用していた病者用食品、特に経腸栄養剤、濃厚流動食の種類を変更しないという意味が含まれ、今後、これらの多くが総合栄養食品として特別用途食品に許可されることを期待していると考えられる。「対応は変わらない」の回答理由は、調査項目に設定しなかったために詳細は不明であるが、栄養食事療法や栄養管理における食品の品質管理の意義を理解しないまま答えていたとしたら、以前の形骸化した特別用途食品制度を追従することになり、今後の教育、研修の課題となる。また、特別用途食品の許可有無に基づき、使用する病者用食品を「見直す」と回答したものは11.8%であり、「これから検討」は51.8%であった。医療施設の栄養・食事管理部門がこれまで使用していた病者用食品を選定し直すのは多少の苦勞がともなうが、実行すべき課題である。一方、製造企業には、できる限り多くの病者用食品を、厚生労働省の許可基準に基づき特別用途食品としての許可を申請することが望まれる。

ところで、今回の改正への対応で、最も重要な役割を果たさなければならないのは、医療施設の管理栄養士である。その理由は、今後、管理栄養士が患者の疾病の回復に寄与する栄養管理を行うには、科学的エビデンスに基づいた栄養・食事療法、さらに栄養管理を実践する必要があり、基本となる食品に対する品質管理はその必須条件になるからである。つまり、科学的エビデンスに基づいた栄養・食事療法を実施するには、品質が保証された総合栄養食品、低たんぱく質食品など特別用途食品を活用することが必要になる。平成18年度の調査では、特別用途食品の許可マークのない病者用食品でも、「企業の表示を信頼している」が6割で、「品質や効果に差はない」という回答が3~4割にみられた。当時は、管理栄養士は企業の表示を信頼せざるを得なかったために、このような対応も理解できるが、今後は専門的見地で科学的エビデンスに基づき、これらの品質や効果を見極めて栄養食事療法及び栄養管理に活用していくことが期待される。今回の調査結果では、栄養食事療法や特別用途食品の対象食品の科学的エビデンスを入手する方法として、学会・研修会等が挙げられたが、今後は、(独)国立健康・栄養研究所の『特別用途食品』『栄養療法』エビデンス情報 <http://fosdu.nih.go.jp/> や学術論文などから管理栄養士自らが科学的エビデンスを入手して、栄養管理を実施する姿勢が求められる。

F 結論

今回の調査は、平成21年度、特別用途食品制度の改正が施行された後の医療現場における受け入れ状況を知る目的で行われた。その結果、今回の改正を内容まで含めて「知っている」と回答したのは45.3%であり、「内容まで知らない」が42.0%、10.2%は「知らない」と回答した。注目度が高かったのは、「嚥下困難者用食品の規格基準が示された」「総合栄養食品の新設」「低たんぱく質食品は、たんぱく質含有量30%以下」「低ナトリウム食品、低カロリー食品が栄養強調表示で対応されたこと」であった。約半数が、改正には「意義がある」と回答し、その理由は、「通常の食品との区別が明確になる」「品質が保証される」「安全性と有効性が保証される」「表示の信頼度が高まる」と回答し、約半数は今後の対応を検討すると回答していた。医療機関では、今回の改正の趣旨に沿った対応がほぼ実施されていた。しかし、「意義がわからない」と回答した者も存在し、今後、学会、研究会、研修会等を通して、管理栄養士、栄養士、さらに医療関係者へさらなる周知を徹底させることが必要であることが明らかになった。

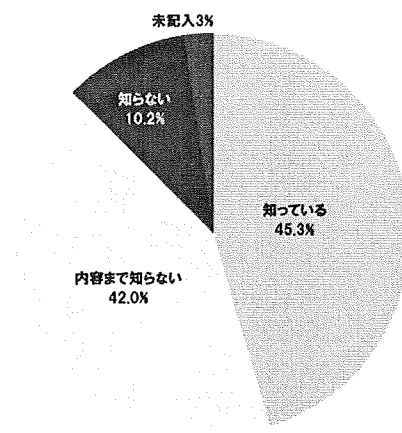
G 参考文献

- 1) 厚生労働科学研究補助金、厚生科学労働特別研究事業、主任研究者：田中平三「健康食品の有効性及び安全性の確保に係る制度等の国際比較研究、平成18年度、総合・分担研究報告書、中村丁次、齊藤長徳、廣田貴子、水野文夫、五味郁子：医療施設における病者用食品の使用状況調査からみる特別用途食品制度のある方に関する研究、p81—110、2007年3月

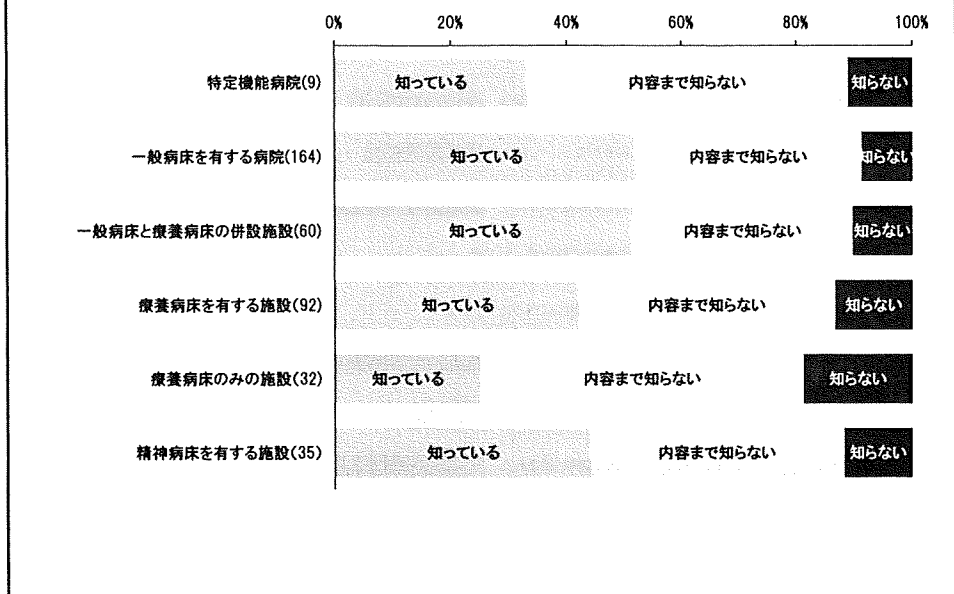
表1 調査対象施設の概要

		n	%	
調査票配布数		500	100.0	
調査票回収数		245	49.0	100.0
病床種別 :	特定機能	9	3.7	重複71施設 (29.0%)
	一般	164	66.9	
	療養型	92	37.6	
	精神	43	17.6	
	その他	12	4.9	
病床数	平均±SD	211.8	189.2	(最小 19～ 最大 1505)

図-1 改正された新しい特別用途食品制度を知っていますか(n=245)



図一 2 病床種別 改正された新しい特別用途食品制度を知っていますか



図一 3

病院食、栄養食事指導での病者用食品の使用状況(%)重複回答

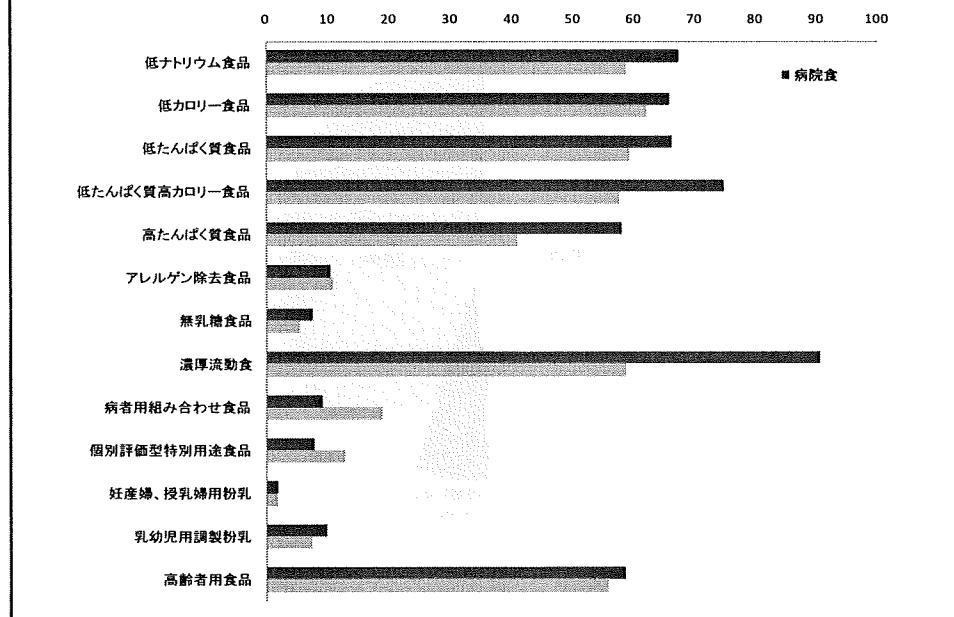


図-4

特別用途食品制度の改正において注目した内容(%)
重複回答

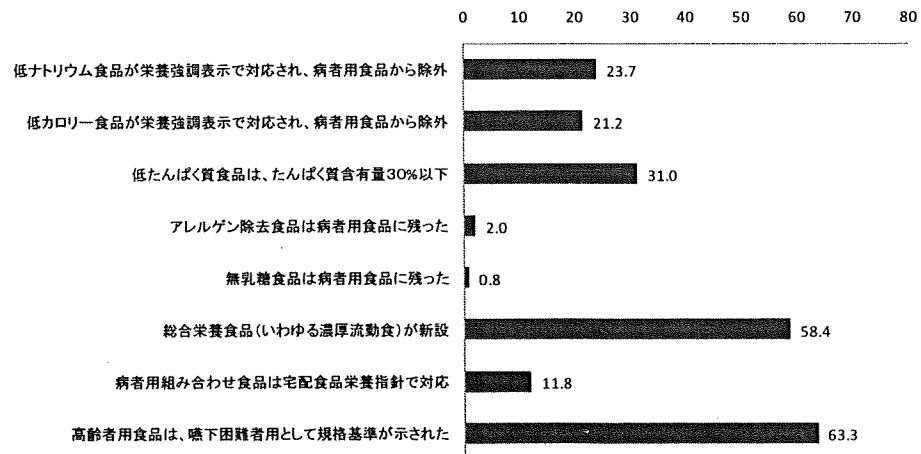
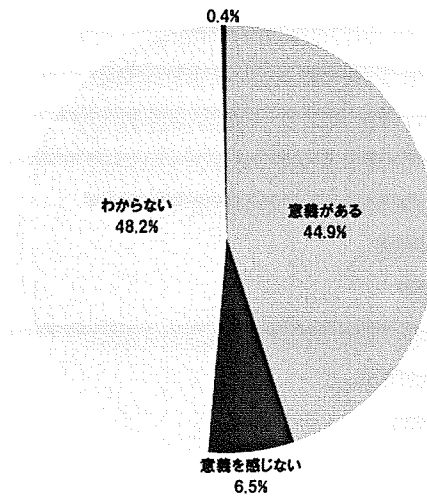


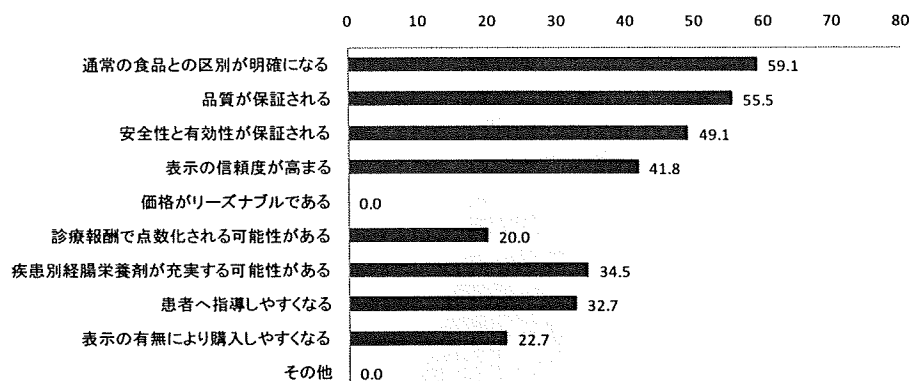
図-5 特別用途食品制度の改正は意義があると感じるか
(n=245)



図一6

特別用途食品制度の改正は意義があると答えた理由(%)

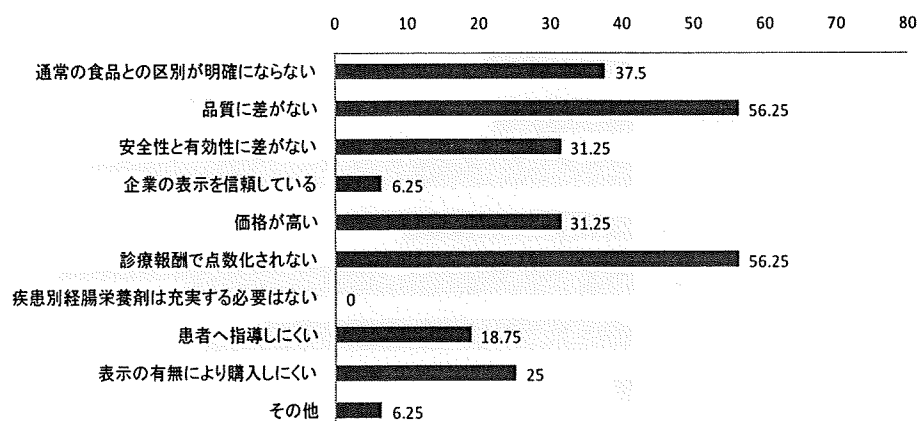
n=110、重複回答



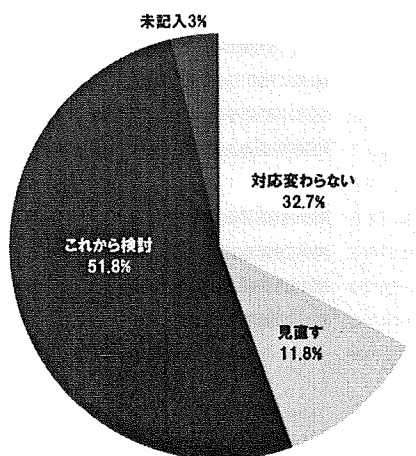
図一7

特別用途食品制度の改正は意義がないと答えた理由(%)

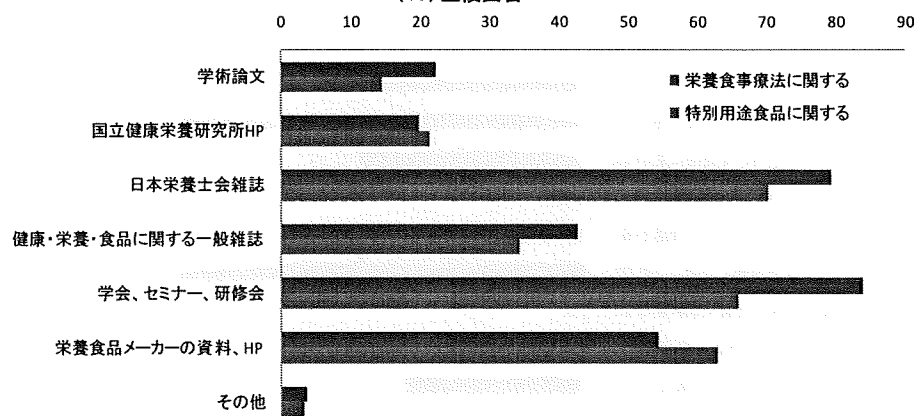
n=16、重複回答



図一8 特別用途食品制度の改正にともなう今後の対応
(n=245)



図一9
栄養食事療法や特別用途食品に関するエビデンスや情報の入手方法
(%) 重複回答



厚生労働科学研究費補助金（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
—海外の健康食品等に関する安全性確保とヘルスクレーム制度に関する情報収集及び実態調査研究—

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

本研究では3年間にわたり、健康食品（欧米等英語圏の国では法律用語としてサプリメントを用いることが多い）等の海外における安全性確保のための制度に関する調査を、欧米を中心に行ってきた。安全性確保に関する制度化の実態を知るためには、健康食品（サプリメント）そのものに係る法制度及び関連する制度についても調べる必要があるため、表示制度、サプリメント法など必要な範囲で関連法律及び制度についても欧米中心に調査を行った。なお、上述のごとく健康食品は欧米でサプリメントという用語として規定されているため、本報告でも、欧米の制度に係る調査結果について記述する場合にはサプリメントを健康食品の代わりに用いることにした。これまで検討してきた課題の中には、法律として施行されたばかりで実効が上がっていなかったものや、制度化の途中段階にあったものなどがあるが、現時点に至ってほぼ結果が見えてきたように思える。その意味では、3年間にわたる研究結果として一つの段落がついたと考えてもよいと思われる。本報告ではこのよう状況を背景に、これまでに進めてきた研究を纏めてみたい。

本研究の初年度は対象を特別用途食品制度に絞り、「特別用途食品制度のあり方に関する研究—海外の特殊栄養用途食品に関する制度の研究」として報告済みである。第2年度はサプリメントの安全性確保に関する法制化の状況を調査し、「海外の健康食品等に関する安全性確保のための制度に関する情報収集及び実態調査」として報告書をまとめ、提出した。なお、3年間にわたる本研究に先だって、平成18年度の厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業として、「健康食品の有効性及び安全性の確保に係る制度等の国際比較研究」が実施されており、当分担研究班は「いわゆる健康食品」等の安全性確保方策に関する研究（健康食品等の海外における制度の比較）について報告している。

本年度の研究は、これまでの研究の結果を踏まえて、欧米におけるサプリメントに係る制度上の問題と最新の動向について調査し、途中経過で終わっていた部分の補完を含めて、最新の制度上の状況をまとめたので報告する。なお、文脈上、内容の把握を明確にするために必要と考えた場合に

は、これまでの報告書に記載された文章を重複して本報告書に採用したことがある。

EU :

EU で最も特筆すべき出来事は EFSA による健康強調表示の科学評価が進められたことである。ヘルスクレームの科学評価を受けるために EC に提出された件数は非常に多く、「栄養及び健康強調表示規則」13.1 条に限ってみても、加盟国から EC に提出されたヘルスクレームの件数は 44,000 件以上に達している。EC は最終的に 4000 件強にヘルスクレームを整理し、EFSA に科学評価を要請している。さらに EFSA は、植物由来素材（ハーブ素材）の安全性評価に関するガイダンスを公表し、製品製造業者が自社製品の製造に使う原材料の安全性を点検するための支援に用いることができるようにしている。

EU では、1979 年に副作用市販後調査システムを導入して、調査結果の加盟国間による共有化を図っているが、その後約 30 年経て「RASFF ポータル」という名称のデータベースが公開されたので、報告する。

EFSA による健康強調表示の科学的評価 :

本規則は 2003 年 7 月に発表され、2006 年 10 月 12 日に European Council (欧州理事会)で採択された後、2006 年 12 月 30 日に官報に公示されたものである。施行日は 2007 年 7 月 1 日である。本規則は加盟国内で販売される製品のラベル表示及び広告、宣伝等の営業活動に際して行なわれる、全ての栄養表示及びヘルスクレームに対して適用される。本規則には以下に示すクレーム(強調表示)が含まれる。ヘルスクレームについては今後 3 年間でポジティブリストを作成する予定。ポジティブリストに掲載するための科学的評価は EFSA が実施し、その結果に基づいて欧州委員会が最終決定を下す。現在、科学評価が確実に進められその一部が報告されているので、現在までの経過として公表された結果を示した。

EFSA による健康強調表示の科学評価 : サプリメントの成分 (ingredient) とヘルスクレームについて科学評価を行い、その中間結果を報告しているので、その結果を示す。報告は次に示す構成で纏められている(「栄養及び健康強調表示規則」の各条に従って整理されている)。

- 1) 13.1 条 一般に認められた科学的根拠に基づくヘルスクレーム (ビタミン、ミネラル等)
- 2) 13.5 条 新規な科学的根拠に基づくヘルスクレーム
- 3) 14 条 疾病リスク低減および子供の成長と健康に関わる表示

EFSA による植物由来素材 (ハーブ素材) の安全性評価に関するガイダンス :

EFSA は食品機関に対して、サプリメントに使用する植物由来素材 (ハーブ素材) 及び植物由来素材配合素材 (植物調整物質) の安全性評価に関する勧告 (ガイダンス) を 2009 年 9 月に発表した。このガイダンスは、食品製造業者が自社製品の製造に使う原材料の安全性を考慮する際の支援とするためのもので、EFSA はアドバイスとして実例のレポートおよび安全性に懸念事項がある物質を含有しているハーブの概要一覧(Compendium)を提供している。なお、EFSA は安全性評価に関して次の 2 段階法による手順を採用している。

- 1) 入手可能な情報に基づく安全性評価レベル
- 2) 新規に得られたデータを含む安全性評価レベル

安全性評価のための十分な情報がある植物は入手可能な情報に基づく安全性評価レベルにあると考えられ、追加試験が不要であると推定されている。既存情報に基づいて安全性を検討できない植物由来素材 (ハーブ素材) および植物由来素材配合製剤 (ハーブ配合製剤) に関しては、より多くの追加の安全性評価が必要となる。科学委員会は同時に安全性評価に関する植物由来素材 (ハーブ素材) の優先付けに関する基準を開発し、毒物、中毒性、向精神性物質あるいはこれらを引き起こす可能性がある物質を含有することが報告されている植物由来素材 (ハーブ素材) の概要一覧表

を編纂している。この概要一覧の主要な目的は、サプリメントに使用できる原材料としての植物由来素材（ハーブ素材）の安全性評価を検討する際の問題点の整理し、安全性評価の優先順位確立を促進することにある。これまでに公表された科学評価の結果を論文末の付表に示した。

食品及び飼料に関する緊急警報システム（RASFF : Rapid Alert System on Food and Feed）：

RASFF は、食品安全を保証するための手段の一つとして、効率的な情報共有を可能にするためのシステムとして 1979 年に導入されたが、2002 年に欧州食品法（178/2002/EC）で対象を飼料まで拡大し、EU 全加盟国、欧州委員会、欧州食品安全機関を包括するネットワークシステムとして改めて規定されたものである。食品、飼料に起因するヒトへの健康危害リスクが生じた場合、加盟国はそのリスクに関する詳細情報、行政処置内容とその理由について、直ちに欧州委員会に報告する義務を負う。なお、消費者への通知は各加盟国の責任で実施する。加盟国内におけるリスク情報の収集方法や評価方法などは、食品衛生管理などの仕組みの中に組み込まれており、EU 一律の方法などは定められていない。RASFF を導入して 30 年が経過しているが、更に効果的な情報共有のためのツールが必要であるという判断の下に、2009 年 7 月から「RASFF ポータル」という名称のデータベースが欧州委員会のウェブサイトで公開されている。

米国：

米国では、米国政府の立法府に属する会計検査院（GAO : Government Accountability Office）が約 10 年に一度の頻度で行う FDA へのサプリメント行政に対する勧告を公表した。FDA のダイエタリーサプリメントに対する行政の在り方について踏み込んだ調査を行い、かなり鋭い勧告を行っている。サプリメントの考え方を見直す意味でも重要な内容となっている、その概要を本報告に示す。米国のサプリメント行政上特筆に値する展開は NLEA（Nutrition, Labeling and Education Act）によって認められているヘルスクレームの SSA 基準についてガイダンスが出されたことである。また、ダイエタリーサプリメント及び非処方箋薬に対する消費者保護法に関してもガイダンスが出された。

GAO による FDA への勧告：

FDA のダイエタリーサプリメント行政に対する GAO(米国会計検査院)の勧告が「ダイエタリーサプリメントの監督および消費者の理解向上のための FDA の施策に対する改善要請」として、2009 年 1 月に出されている。

米国では 1994 年 10 月 25 日にダイエタリーサプリメント（以下、サプリメントと略す）のための法律「Dietary Supplement Health and Education Act（ダイエタリーサプリメント健康教育法、以下 DSHEA と略）」が制定され、同日より施行された。この法律の所轄部門である FDA はサプリメントの成分、表示、安全性、品質等に関する規制およびそれらについて情報提供を通して消費者保護を図っている。DSHEA の最大の特徴はサプリメントの定義において錠剤、カプセル状等の形状をとる食品と規定している点であり、これはその後米国に続いてサプリメントの法制度化を行った EU をはじめとする諸外国に影響を与えてきた。成分にはビタミン、ミネラルなどの通常の栄養素以外に、ハーブやその抽出物、濃縮物などを認め、製品には科学的根拠に基づいて身体の構造あるいは機能に及ぼす作用について表示を認めている。

DSHEA は施行後既に 15 年が経過している。この間 FDA は DSHEA の弱点を補い、あるいは新たな制度を追加することによってサプリメント行政を充実させてきた。例えば、限定的ヘルスクレーム制度の導入、機能性表示のための企業向けガイダンスの公表、重篤な有害事象報告制度の導入や cGMP（Current Good Manufacturing Practice、最新の適正製造規範）の制定等があげられ、また FDA は消費者向けに情報提供を行って、サプリメントについての消費者の理解を向上させる