

規制改革会議 第29回健康・医療WG

【発表内容】

特別用途食品における申請手続き・表示制度の見直しについて

平成27年2月2日
日本メディカルニュートリション協議会
日本流動食協会

日本流動食協会

設立:1992年

加盟企業数:23社(2014年11月現在)

主な事業内容:

1. 濃厚流動食品およびこれに関連する産業、諸制度等の情報収集・および調査・研究
2. 自主基準の制定
3. 研究会、研修会、講演会等の開催
4. 学会、ホームページ等を介した広報活動

加盟企業が占める濃厚流動食品市場
(730億円)の比率はほぼ100%

日本メディカルニュートリション協議会

設立:2012年

加盟企業数:22社(2014年11月現在)

主な事業内容:

1. 医療用途食品、およびこれに関連する事業、諸制度等の情報収集並びに調査・研究
2. 適切な情報提供に関する自主基準の制定
3. 公正な販売活動に関する自主基準の制定
4. 医療用途食品の啓発・普及活動

加盟企業が占める医療用途食品市場
(790億円)の比率は約60%(但し、
濃厚流動食品を除く)

医療用途食品全体の市場規模は1520億円

医療用途食品とは: 医療・介護関連施設等において、食事療法や栄養療法或いは介護・高齢者用
に開発された食品(特別用途食品を含む)を示す。いわゆる治療食品とも言われ、高齢者・介護用食
品も含む。

(医療用途食品:平成19年11月に厚生労働省に設置された「特別用途食品制度のあり方に関する検討会」の検討資料の中で使用された用語)

参加企業一覧

日本流動食協会(23社)

旭化成ファーマ(株)
アボットジャパン(株)
(株)大塚製薬工場
熊本県果実農業協同組合連合会
三栄源エフ・エフ・アイ(株)
テルモ(株)
凸版印刷(株)
日清ファルマ(株)
ニプロ(株)
ネスレ日本(株)
(株)細川洋行
(株)明治
味の素(株)
イーエヌ大塚製薬(株)
キューピー(株)
(株)クリニコ
(株)三和化学研究所
東洋製罐(株)
日油(株)
日本テトラパック(株)
ニュートリー(株)
(株)フジシール
ホリカフーズ(株)

日本メディカルニュートリ ション協議会(22社)

旭松食品(株)
伊那食品工業(株)
(株)H + Bライフサイエンス
キッセイ薬品工業(株)
木徳神糧(株)
キューピー(株)
(株)クリニコ
(株)ゲンブン
サラヤ(株)
(株)タカキヘルスケアフーズ
日清オイリオグループ(株)
(株)ニチレイフーズ
ニュートリー(株)
ハウス食品(株)
バランス(株)
ヘルシーフード(株)
ホリカフーズ(株)
(株)マルハチ村松
マルハニチロ(株)
(株)宮源
(株)療食サービス
(株)レシピ計画

特別用途食品制度の活用に関 する研究会(日健栄協24社)

旭化成ファーマ(株)
味の素(株)
アボットジャパン(株)
イーエヌ大塚製薬(株)
(株)H + Bライフサイエンス
(株)大塚製薬工場
オリエンタル酵母工業(株)
キッセイ薬品工業(株)
協和発酵バイオ(株)
キューピー(株)
(株)クリニコ
三栄源エフ・エフ・アイ(株)
(株)三和化学研究所
テルモ(株)
(株)ニチレイフーズ
日清オイリオグループ(株)
日清ファルマ(株)
ニュートリー(株)
ネスレ日本(株)
ヘルシーフード(株)
ホリカフーズ(株)
マルハニチロ(株)
(株)明治
森永乳業(株)

特別用途食品は、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用等の特別の用途に適する旨の表示ができる食品。

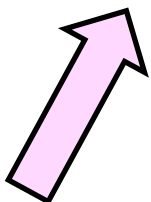
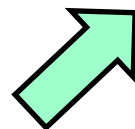
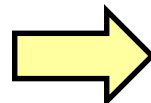
医薬品	食 品							
	 <p>特別用途食品 (特別の用途の表示)</p>				<p>保健機能食品 (機能表示)</p>		<p>一般食品 (特別の用途・機能表示不可)</p>	
	<p>病者用食品</p>		<p>えん下困難者用食品</p>	<p>乳児用調整粉乳</p>	<p>妊産婦、授乳婦用粉乳</p>	<p>特定保健用食品</p> 	<p>栄養機能食品</p>	<p>通常の食品</p> <p>いわゆる健康食品</p>
	<p>【許可基準型】</p> <ul style="list-style-type: none"> 低たんぱく質食品 アレルゲン除去食品 無乳糖食品 総合栄養食品 <p>【個別評価型】</p>							

健康増進法第26条の規定では特別用途食品に特定保健用食品(健常人向け)も含まれるが、以降における特別用途食品は、特定保健用食品を除いたものとする。

食品の新たな機能性表示制度が4月より施行される。

平成26年4月21日現在

特別用途食品 ¹ の食品群		許可件数	
病者用食品	許可基準型	低たんぱく質食品	11
		アレルギー除去食品	6 ²
		無乳糖食品	5 ³
		総合栄養食品	1
	個別評価型	8	
妊産婦、授乳婦用粉乳		1	
乳児用調製粉乳		11	
えん下困難者用食品		12	
合計		55 ⁴	



特別用途食品に適用可能な医療用途食品の種類	品目数(推定)
腎臓病対応食品	471
濃厚流動食品、栄養補給飲料	348
咀嚼・嚥下補助食品 (とろみ調整食品を含む)	1279
合計	2098

出典：2014年版 高齢者/病者用食品市場総合分析調査より推定(株式会社シード・プランニング)

許可品は、2098品目中
24品目(約1%)に過ぎない

¹ 特定保健用食品を除く

² 無乳糖食品として許可しているもの3件含む

³ アレルギー除去食品として許可しているもの3件含む

⁴ アレルギー除去食品及び無乳糖食品として許可しているもの3件については、それぞれの食品群で計上しているため、許可品数は52件

役割: 対象者の適切な食品選択を支援する有力な手段となること
(特別用途食品制度のあり方に関する検討会報告書、2008年7月4日より)

利用者(医療・介護従事者、対象者)の現状

- u 医療・介護関連施設の9割が医療用途食品を利用している。
- u それにもかかわらず、特別用途食品は優先的に利用されていない。
- u 医療用途食品の表示に統一性がなく、どれを選んでよいかわからない。

事業者の現状

- u 医療用途食品の市場は拡大しているにもかかわらず、申請する事業者が少ない。

行政の現状

- u 在宅療養における適切な栄養管理を持続できる体制づくり(NST、地域包括ケアシステムなど)を推進している。

役割を十分果たしているとは言えない。

特別用途食品制度が活用されていない

活用されない理由

< 利用者の声 >

- u 医療・介護現場で利用するにあたり、表示が曖昧でわかりにくい。
- u 一般食品との差別化が不十分
- u 許可品目が少ない
- u とろみ調整食品は広く利用されているにもかかわらず、統一基準がなく、品質・安全性が担保されていない。

< 事業者の声 >

- u 審査に時間がかかる。
- u 審査基準・添付書類がわかりにくい。
- u 現行基準に合致しない食品が多い。
- u 医療、介護現場に即した表示ができない。



取り組むべき施策

- u 総合栄養食品、えん下困難者用食品の表示を医療・介護現場の使用状況に適した表示が可能となるよう見直す。
- u とろみ調整食品を特別用途食品に位置付け、許可基準化する。
- u 審査手続きの効率化、迅速化を図る。
- u 必要とする添付書類の明確化。
- u 低たんぱく質食品、総合栄養食品の許可基準の見直し。
- u えん下困難者用食品の規格試験方法の見直し。

見直しにあたっては、専門家等の意見を参考に検討する。

医療・栄養からみた患者・高齢者の現状と課題

増え続ける高齢者
(既に25%以上が高齢者)

介護療養型病床の高齢者の74%は摂食嚥下障害

増え続ける透析患者
(2012年度:31万人)

肺炎は死亡原因の第3位
その約6割は誤嚥性肺炎

在宅療養患者(高齢者)の73%は低栄養状態

腎臓病保存期(透析導入前)の食事療法が不十分

患者・高齢者の栄養管理が十分でないことが課題(特に在宅)



特別用途食品

マーク付:安心・安全の確保
対象者や疾病名の表示が可能

医師・管理栄養士が選択し、対象者に紹介しやすい食品として活用が拡大する

患者・高齢者等の適切な栄養管理の実践につながる