

規制改革会議 第29回健康・医療WG

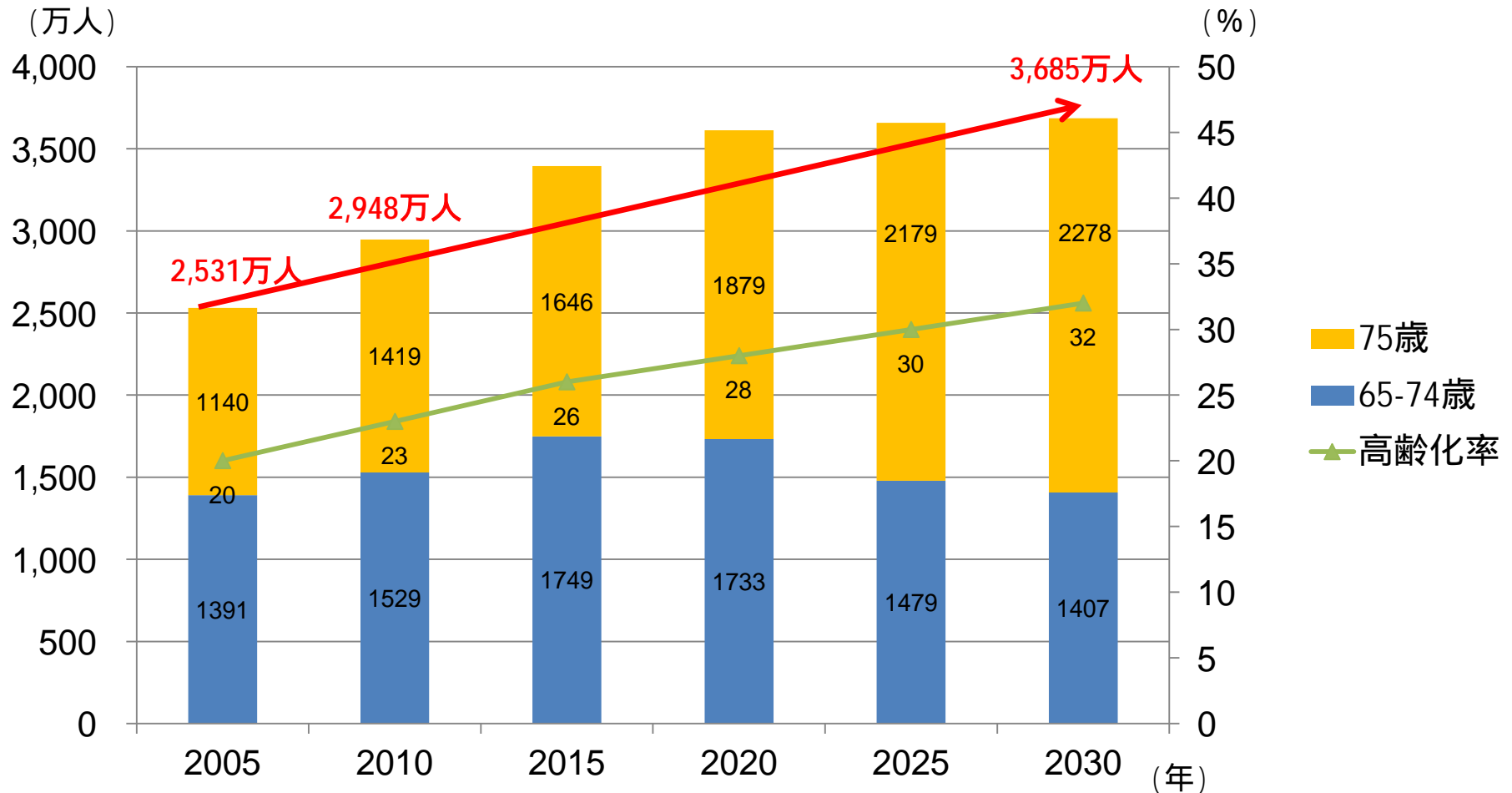
参考資料

- | 市場分析 ~
- | 使用実態調査 ~
- | 関係学会の見解(要旨)
- | 将来展望 ~

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

市場分析

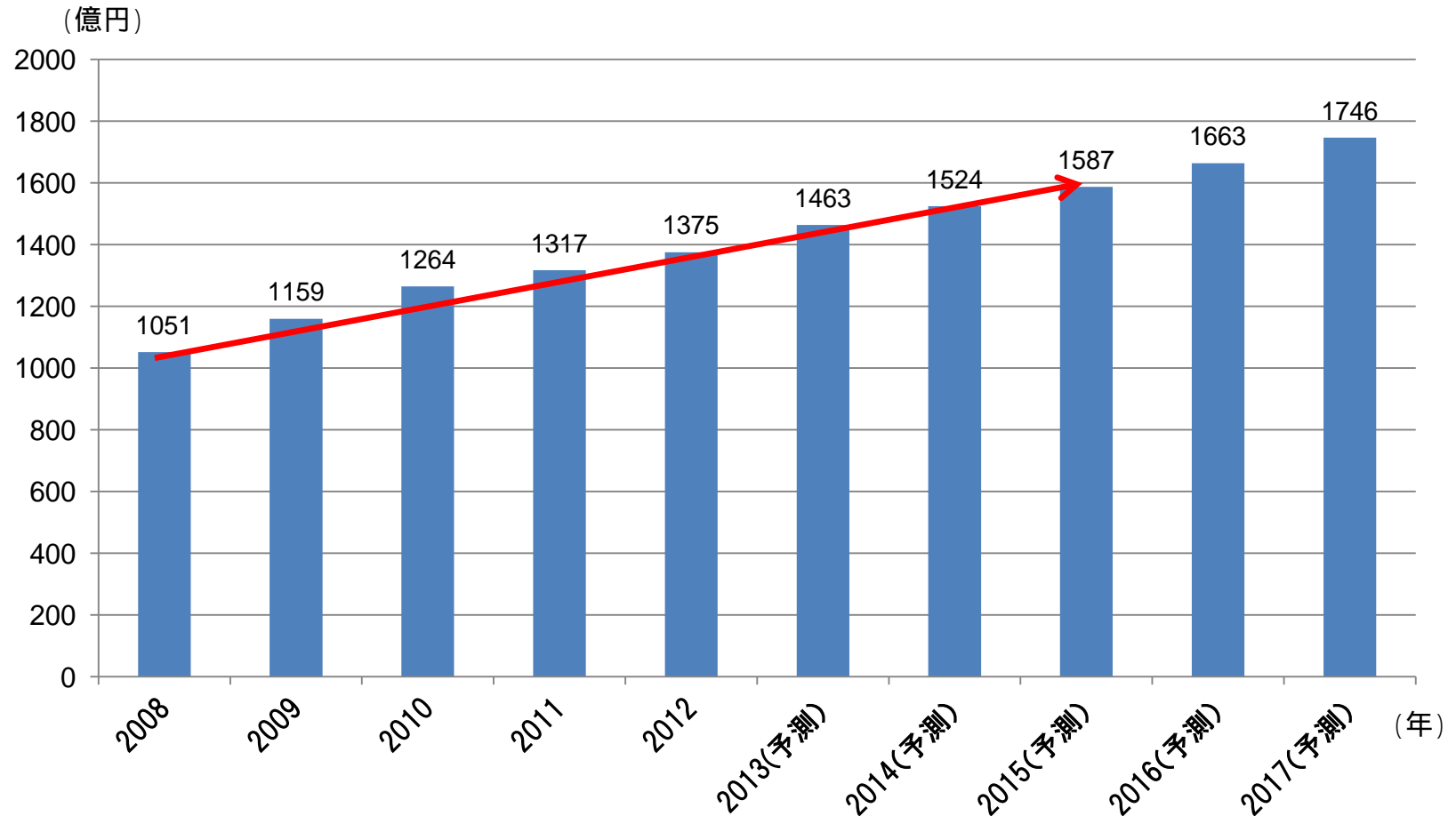
高齢者人口の増加



65歳以上の高齢者人口は、今後も増え続ける。
特に75歳以上の割合が高くなる。

市場分析

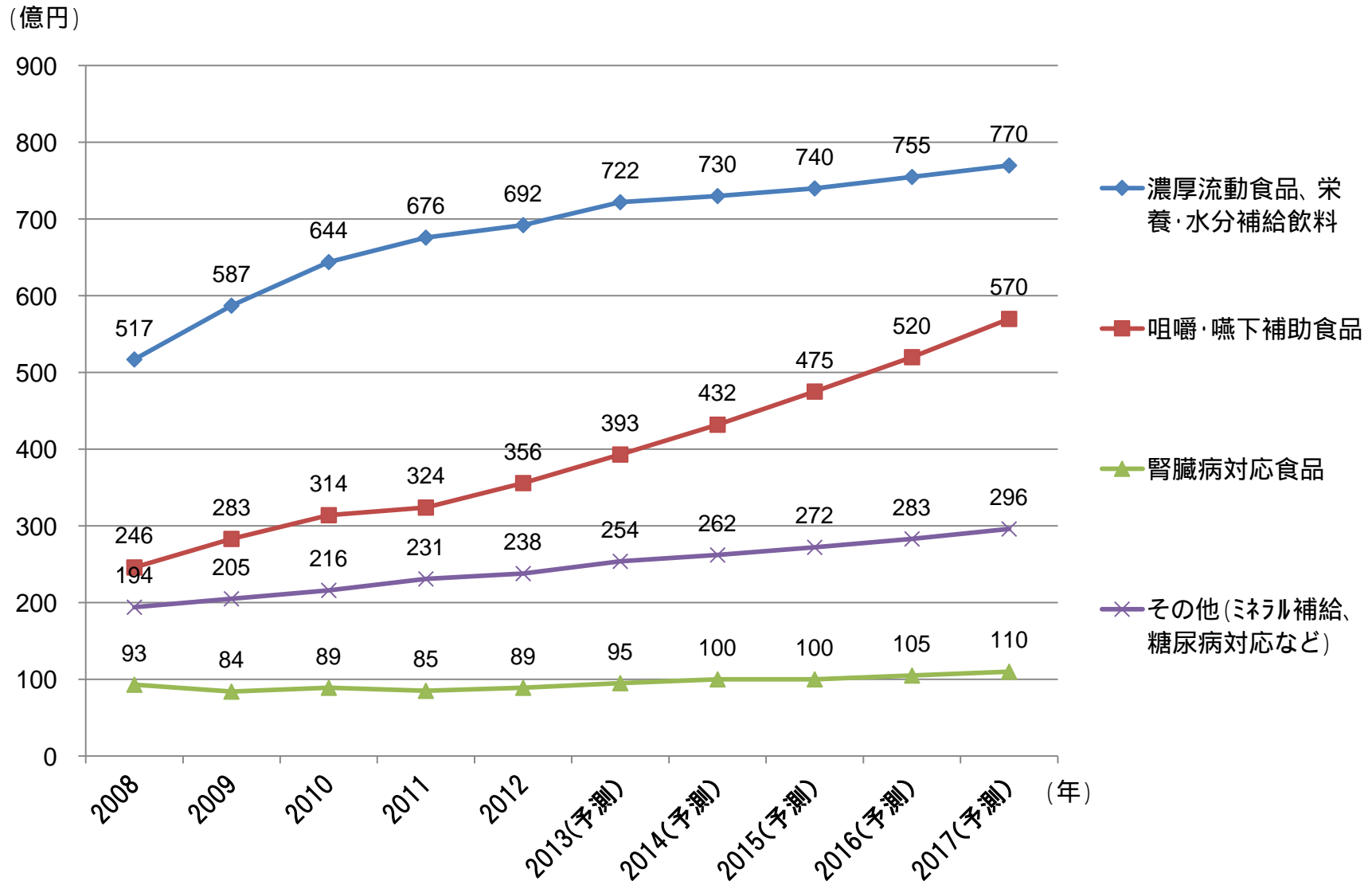
医療用途食品の市場規模推移と予測



市場は105%前後の伸展率で堅調に拡大している。

市場分析

医療用途食品の食品分野別市場規模推移と予測



市場分析

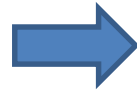
濃厚流動食品と総合栄養食品の現状

濃厚流動食品の年間使用量(平成25年度):1,009億kcal

その利用者数:約28万人<一人当たり1,000kcal/日の濃厚流動食品を1年間使用した場合の計算値>
(日本流動食協会調べ)

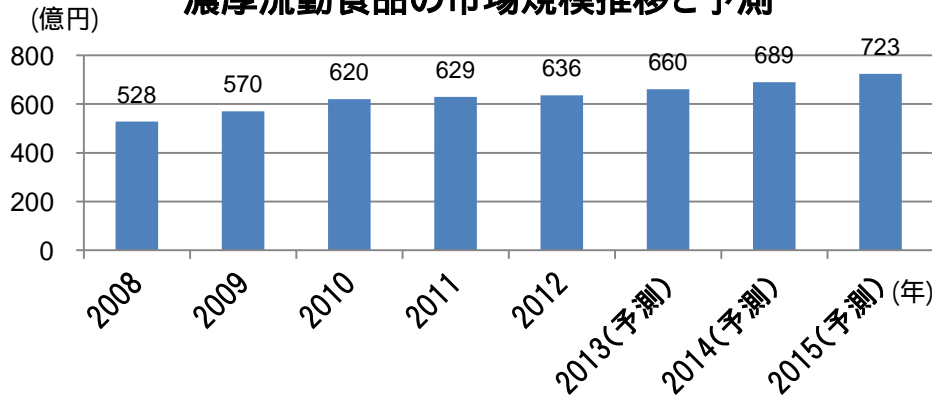
濃厚流動食品の品目数:204品目

(静脈経腸栄養年鑑2013より)



総合栄養食品は1品目のみ

濃厚流動食品の市場規模推移と予測



2012年において、経管栄養(胃ろうを含む)に供されているものが51.5%、経口摂取されているものが48.5%である。



濃厚流動食品が経口のみならず経管栄養に使用されているのが現状である。

- ü 経管栄養(鼻腔栄養、胃ろう栄養)に関する表示を積極的に行う必要がある。
- ü 濃厚流動食品の規格の多様化により、多くが総合栄養食品の許可基準に適合しないのが現状である。
- ü グルコン酸亜鉛、グルコン酸銅、ビオチンが使用できないため(保健機能食品では使用可)、使用製品設計上支障が生じている。

使用実態調査

調査の概要と回答者の背景

調査期間：平成25年12月1日 ~ 平成26年1月31日

対象者：全国の医療・福祉関連施設に勤務する医療関連従事者

調査方法：医療用途食品を販売する企業20社の協力のもと、各社の営業或いは学術活動の中で施設を訪問した際、原則として対象者に対しアンケートの聞き取り調査を実施した。（一部、勉強会等で対象者が直接記入した結果も含む。）

総回答者数：1698人

回答者の職種：栄養士・管理栄養士 83%、看護師 5%、その他 12%

施設の種類：病院 69%、特別養護老人ホーム 12%、その他19%

施設の所在地：239施設(14%)が東京都の施設であり、大阪府131施設、神奈川県126施設、福岡県106施設、愛知県100施設を合わせて702施設となり41%を占めるが、ほぼ全国的に回答が得られている。（1施設で複数人が回答している可能性もあり、施設数としては正確に欠ける。）

使用実態調査

医療用途食品と特別用途食品の使用実態

医療用途食品の利用頻度

■ 頻繁に使用する ■ 時々使用する ■ ほとんど使用しない
n=1690



人形マークが特別用途食品であることを知っていたかどうか

■ 知っていた ■ 知らなかった
n=1694



特別用途食品を優先的に選択して利用しているかどうか

■ 利用している ■ 利用していない
n=1675

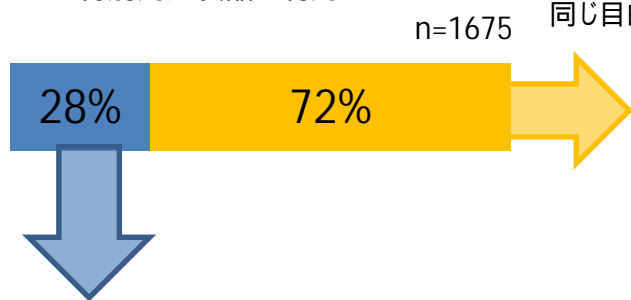


- 医療用途食品は90%の医療・介護関連施設で利用されている。
- 人形マークが特別用途食品であると認識しつつも、それが現場で有効に活用されていない。
- その理由は、特別用途食品が果たす役割や機能、その種類に対する理解度が低いと考えられる。

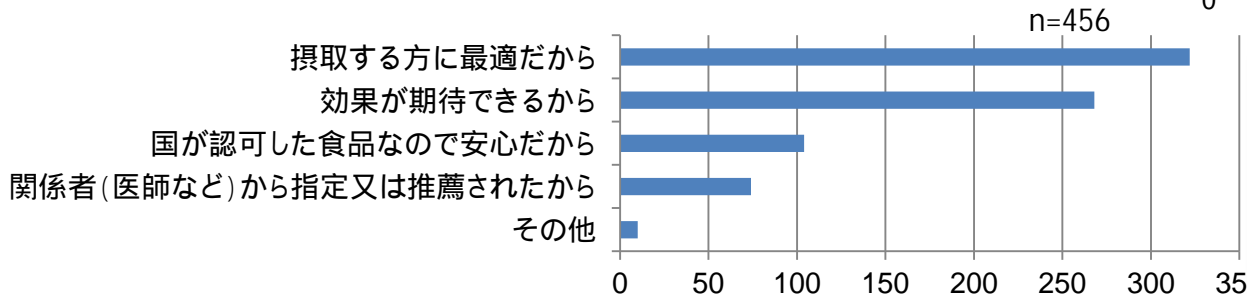
使用実態調査

特別用途食品の食品群別利用状況と利用者からの要望

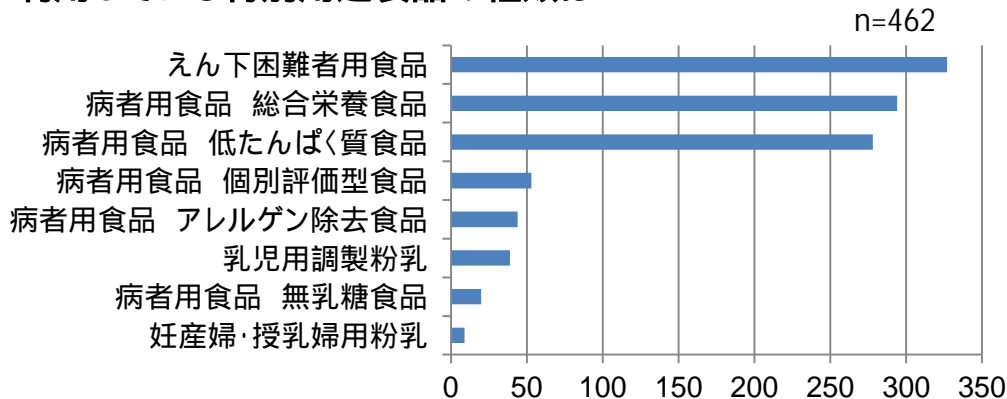
- 特別用途食品を利用している
- 特別用途食品を利用していない



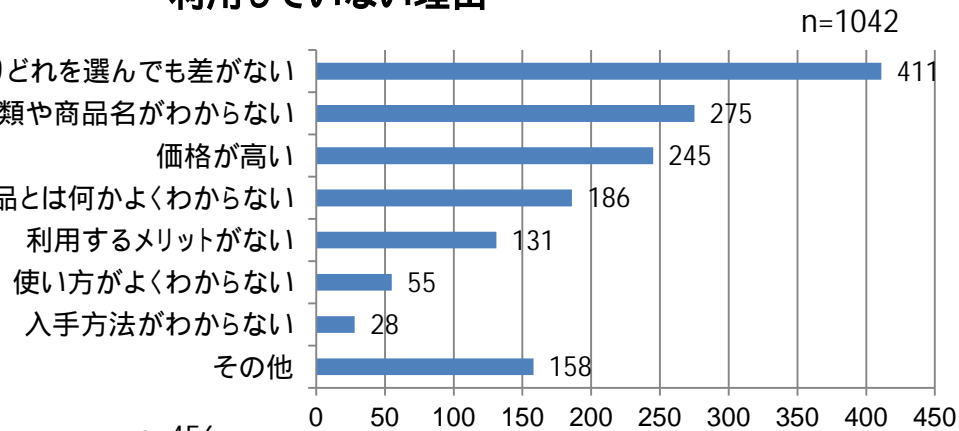
利用している理由



利用している特別用途食品の種類は



利用していない理由



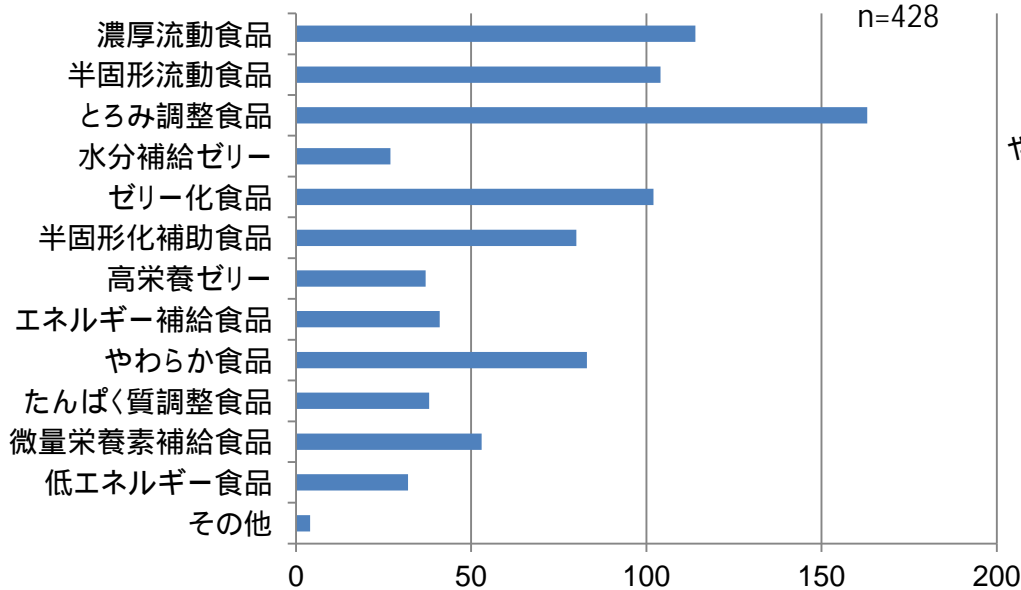
理由していない理由は、特別用途食品が果たす役割や機能、その種類に対する理解度が低いと考えられる。

えん下困難者用食品、総合栄養食品、低たんぱく質食品の3つの食品群が最も利用されている。

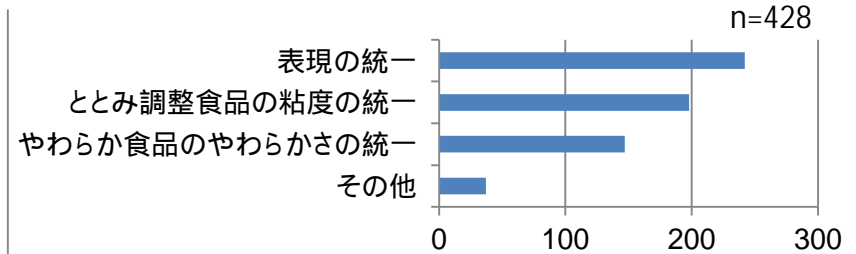
使用実態調査

医療用途食品に対する利用者の声

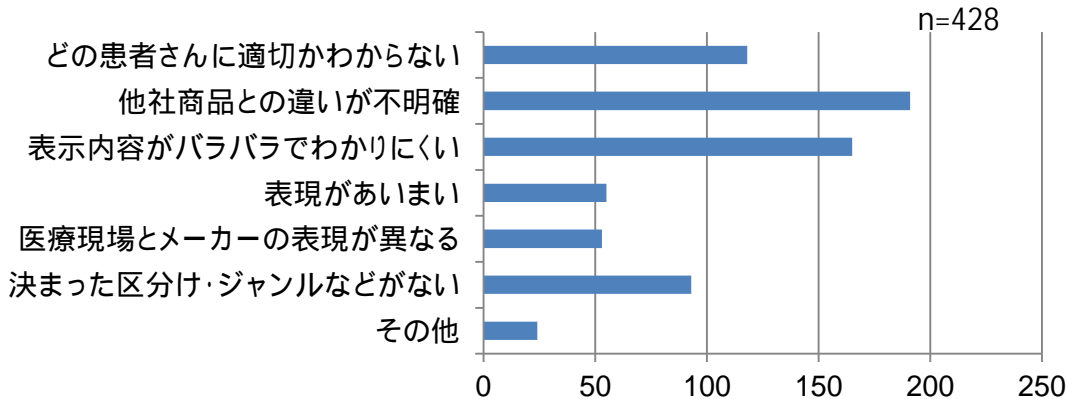
説明内容や商品の違いなどがわかりにくい商品は？



今後メーカーに望むことは？



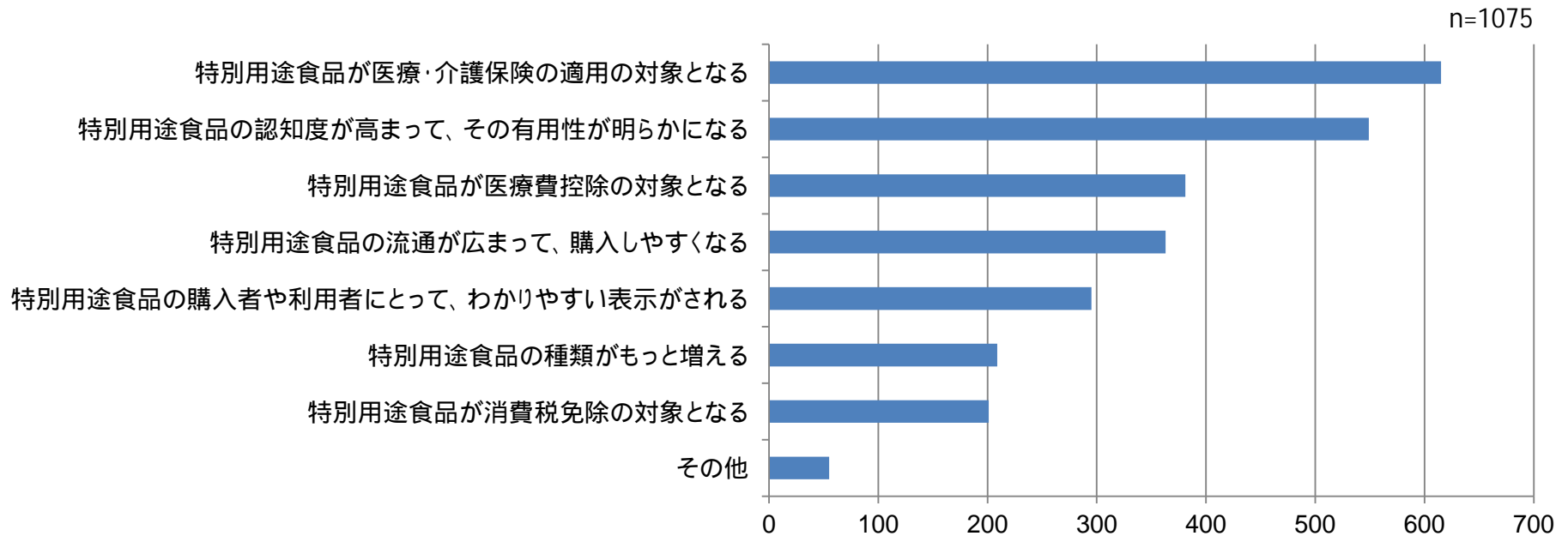
具体的にどのようなことがわかりにくいのか



- とろみ調整食品、濃厚流動食品、咀嚼・嚥下補助用食品(ゼリー、やわらか食品など)は、特に表示内容に統一性がなく、他社商品との違いや適切な対象者がわからないと感じている。
- 今後、メーカーに対して規格や表示の統一を望んでいる。

使用実態調査

医療・介護関連従事者が特別用途食品に期待すること



利用者は特別用途食品に対して何らかの経済的インセンティブを期待している他、認知度の向上とわかりやすい表示を求めている。

使用実態調査

腎臓病対応食品と低たんぱく質食品の現状と利用者の声

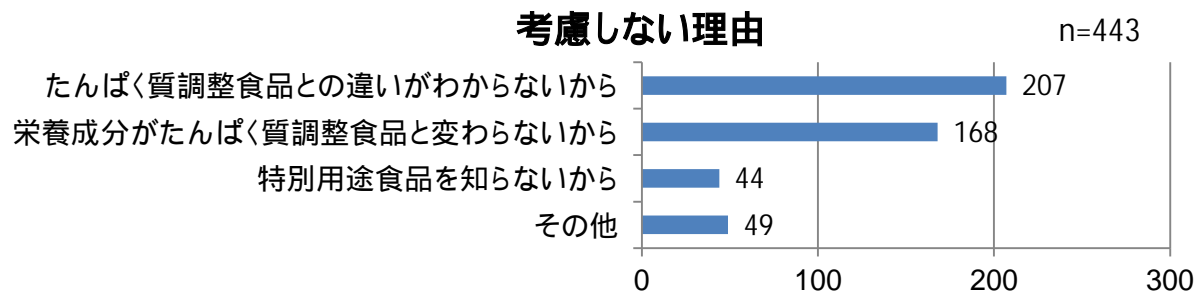
腎臓病対応食品(たんぱく質を低減あるいは調整した食品)の利用状況



腎臓病対応食品を選択する際、特別用途食品であることを考慮すかどうか



腎臓病対応食品	品目数	
	無許可	許可有
ごはん類	28	8
加工米	8	0
餅	5	0
パン類	9	0
麺類	11	3
デンプン米	7	0
デンプン麺類	13	0
おかず類	79	0
調味料類	22	0
粉物類	9	0
油	4	0
菓子・デザート類	170	0
冷凍食品	95	0
	460	11



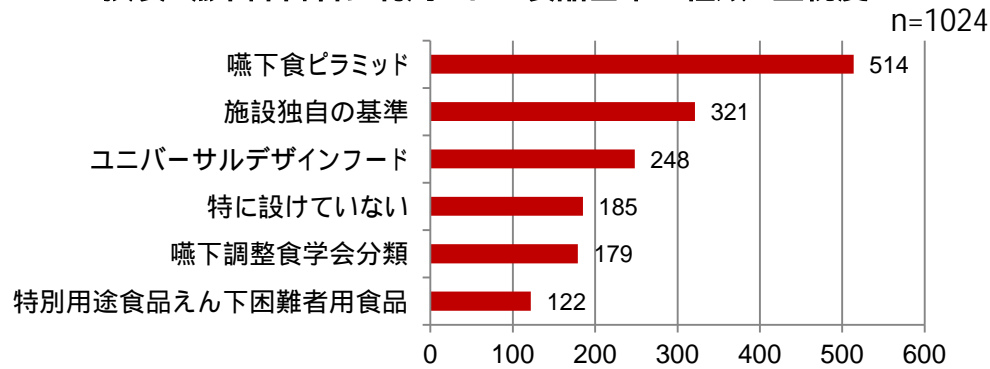
出典: 特別用途食品に係る使用実態調査2014年(特別用途食品の活用に関する研究会報告書より)

- ⊘ 腎臓病対応食品(特別用途食品を含む)は、既に腎臓病の食事療法に広く利用されている。
- ⊘ 腎臓病に適する旨の表示をしているにもかかわらず、特別用途食品低たんぱく質食品を優先的に選択している状況ではない。
- ⊘ 低たんぱく質食品の許可品目は主食類の中の11品目のみである。

使用実態調査

えん下困難者用食品に対する利用者の声

摂食・嚥下障害者に利用される食品基準の種類と重視度

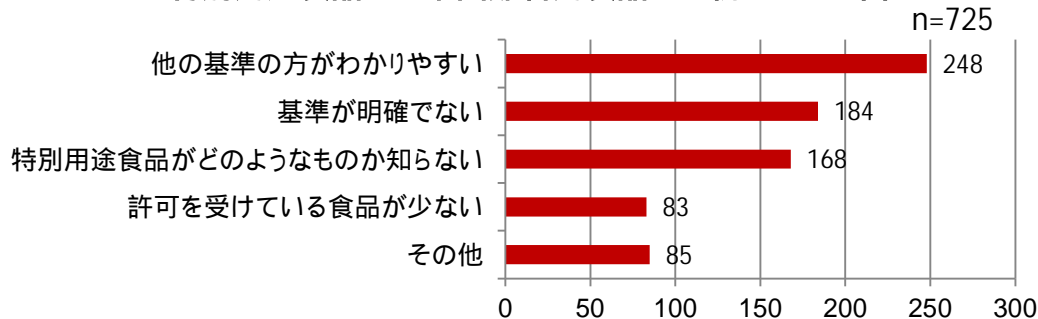


許可基準、の表示がわかりやすいかどうか

■ わかりにくい ■ わかりやすい



特別用途食品えん下困難者用食品を重視しない理由

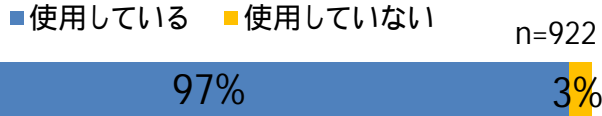


- 現場ごとに採用している基準が異なり統一性がない。
- えん下困難者用食品の基準は重要視されていない。
- その理由は、基準がわかりにくいことと、許可品の数が少なく、認知度が低いことである。
- 特に、許可基準、の表示がわかりにくい。

使用実態調査

とろみ調整食品の利用状況と利用者の声

とろみ調整食品の利用状況



ダマ(溶け残り)によるヒヤリ・ハットを経験したかどうか



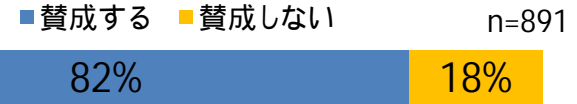
唾液の影響によるヒヤリ・ハットを経験したかどうか



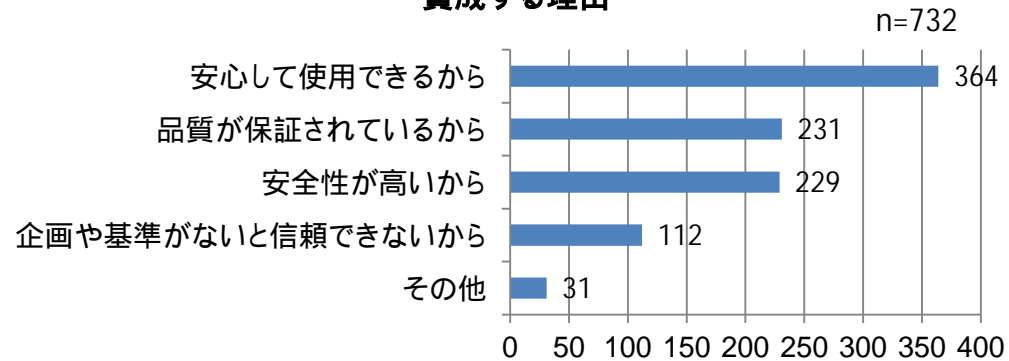
唾液中のアミラーゼによりデンプンが分解されてとろみが消失すること。

- ü 97%の医療・介護関連施設で利用され、年平均4%で市場が拡大している。
- ü 統一された明確な基準がない。
- ü 品質・安全性に問題を感じている。
- ü 特別用途食品として許可基準化を求める声が多い。

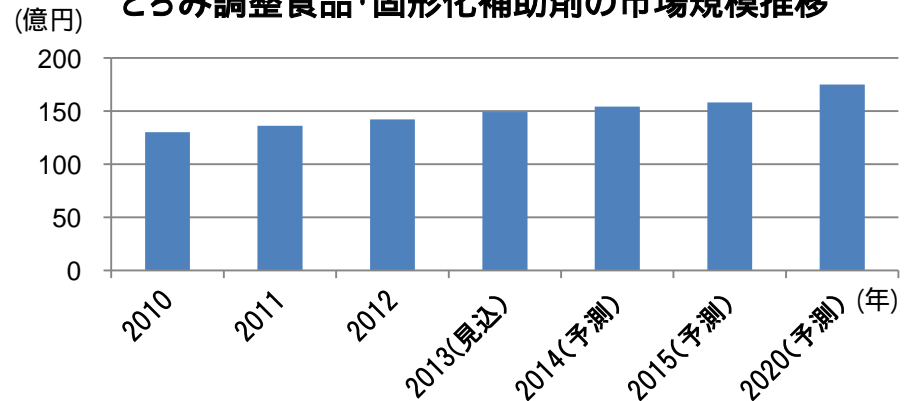
とろみ調整食品を特別用途食品として許可基準化することに賛成かどうか



賛成する理由



とろみ調整食品・固形化補助剤の市場規模推移



出典:高齢者向け市場食品の将来展望2013(株式会社富士経済)

関係学会の見解(要旨)

日本摂食嚥下リハビリテーション学会

1) わかりやすい表示への見直し(えん下困難者用食品)

見解

許可基準区分におけるえん下障害の文言の追加について

区分ごとに表示をするという案については賛同。

しかしその文言については、さらなる議論が必要。

許可基準区分のマークについて

提案事項について賛同。マーク案については今後の検討必要。

2) とろみ調整食品の許可基準化

見解

特別用途食品制度に、とろみ調整食品を規格基準化する提案に賛同。

「表示の適用範囲」、「許可基準」、「必要的表示事項」「参考試験方法」

については一部修正含め今後の検討が必要。

3) 各食品群の許可基準等の見直し

(えん下困難者用食品の規格試験方法)

見解

試験方法に提案文言を追加することに賛同。

(各種製品サイズに対応する試験方法への見直し)

日本	コーデックス	アメリカ	欧州
<p>【特別用途食品】</p> <p>病者用食品</p> <ul style="list-style-type: none"> ・総合栄養食品 ・低たんぱく質食品 ・無乳糖食品 ・アレルギー除去食品 ・個別評価型 <p>えん下困難者用食品</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊産婦、授乳婦用粉乳 ・乳児用調製粉乳 <p>(特定保健用食品は除く)</p>	<p>「栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)」が設置されている。</p> <p>特殊用途食品についての規格は下記の2種類のみで、その他の病者用等の特殊用途食品に関する国際規格は存在しない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・乳児用調整粉乳 ・乳児用特殊医療用調製乳 	<p>Medical food</p> <p>< 定義 ></p> <p>医師による監督のもとで、医療を受けている者を対象に調製された食品で、特殊な栄養を必要とする疾病又は症状のための特別な食事管理を意図しているもの。</p> <p>< 義務表示 ></p> <p>法令的な規定はないがFDAによる指導がされている。</p> <p>< 手続き ></p> <p>認定や届出等の規制がない。</p>	<p>特殊栄養用途食品</p> <p>5種類の分類がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・乳幼児用食品 ・ダイエット食 ・医療食 (特殊な医療目的のための規定食) ・スポーツ食 ・炭水化物代謝障害のための食品 <p>< 義務表示 ></p> <p>医療食は、「特殊医療目的のための食品」、「疾病あるいは障害に対する食事管理のため」等の義務的表示事項がある。</p> <p>< 手続き ></p> <p>定められた成分リストに記載されている成分のみ使用することができる。販売する場合、製品表示の見本と共に届出を行う必要がある。</p>

日本では特別用途食品として高齢者・病者・要介護者を対象とした食品(えん下困難者用食品など)が存在しているが、アメリカ・欧州では高齢者・病者・要介護者を対象とした食品の規格(種類)が曖昧。 **今後詳細な調査が必要**

日本では既に高齢者・病者・要介護者を対象とした食品市場が形成され、今後更なる拡大が期待されている。

1. 欧米諸国の高齢化率 20%到達年(予測)

2005	2010	2015	2020	2025	2030
日本 (2,552万人)		スウェーデン (190万人)	フランス (1,268万人)	イギリス (1,265万人)	米国 (6,284万人)
イタリア (1,200万人)				スペイン (923万人)	
ドイツ (1,638万人)					

カッコ内: 65歳以上の人口

5年～15年後には欧米の人口の多い国でも高齢化を迎える

2. アジア諸国の高齢化率 20%到達年(予測)

2005	2010	2015	2020	2025	2030	2035	2040	2045	2050
日本 (2,552万人)			シンガポール (106万人)			中国 (2億7,081万人)			インドネシア (4,889万人)
			韓国 (1,000万人)			タイ (1,357万人)			

カッコ内: 65歳以上の人口

5年～20年後には韓国シンガポール、さらに中国(人口14億)でも高齢化を迎える

各国の人口は、各国の人口動態統計資料より引用

咀嚼・嚥下困難者用食品(いわゆる介護食品を含む)の製造技術

- 1) 凍結含浸法
- 2) 酵素均浸法
- 3) 真空低温調理法

総合栄養食品(濃厚流動食品を含む)の製造技術

- 1) ホモ技術、界面活性剤技術
- 2) 半固形状流動食の製造並びに包材技術、投与デバイス

とろみ調整食品の造粒技術

低たんぱく質食品の製造技術

- 1) 酵素処理によるたんぱく質除去技術
- 2) 乳酸菌処理によるたんぱく質除去技術



医療用途食品とその製造技術は日本が最先端と考えられる。

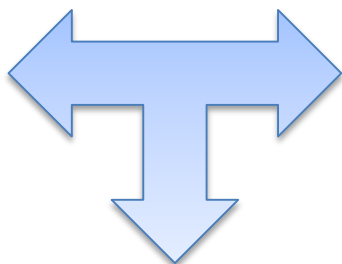
世界に向けて発信できる

『高齢社会に対応した食品とその製造技術』

将来展望

国内市場の活性化と輸出産業への拡大

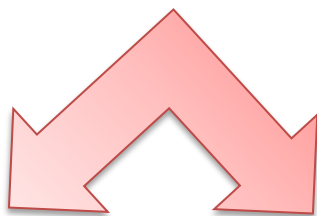
高齢社会に対応した
日本独自の食品制度



高齢社会に対応した食
品の優れた製造技術

新たな特別用途食品制度の管理下で高品質の高齢者・病者・
要介護者向け食品が優先的に活用される環境を整備

現行制度の見直し 経済的負担軽減策の導入 流通の整備



国内市場の活性化

輸出産業への拡大

高齢社会における食事・栄養
療法への貢献

世界に先駆けて高齢社会を
迎えている日本の役割