

平成27年 3月19日

「特別用途食品における申請手続き・表示制度の見直し」
に関する論点

1. 「えん下困難者用食品」の区分に応じた許可表示の見直し

「えん下困難者用食品」の許可基準は3区分あるが、許可された表現は1種類であり分かりにくいとの指摘がある。

○ 各区分の食品の飲み込みやすさ等に応じた許可表示を行えるよう基準を見直すべきではないか。

2. 「総合栄養食品」の使用方法・使用上の注意に関する許可表示・規格の検討

主に医療・介護現場で使用される「総合栄養食品」において、使用方法や使用上の注意に関する情報提供が、現在認められている表示では不十分であるとの指摘がある。

○ 当該食品が経管栄養に適する旨の表示、使用チューブの口径や流速等に関する使用方法、医療事故防止のための使用上の注意等の表示を行えるように見直すべきではないか。

○ その前提として、当該食品がチューブを通過するときの流動性に関する物性値等について規格を設けるべきではないか。

3. 審査の効率化

許可申請に関する通知や許可基準が分かりにくく、また、審査に専門家が介在しないため、所轄庁からの資料追加や規格試験のやり直し等の要求が多いことや、管轄保健所が通知や許可基準について誤った解釈をしたため、申請ができなかった事例があるとの指摘がある。

○ 表示値及び分析値について幅表示も可能である旨や、基準適合を客観的に証明する資料の明確化等、許可申請に関する通知の見直しを図るべきではないか。

○ 申請のあった食品の安全性及び効果については、特定保健用食品と同様に、常設の審査会で審査する仕組みを検討すべきではないか。

○ 審査ガイドライン等により、消費者庁及び都道府県等の審査の標準化を図るべきではないか。

○ 申請に必要なデータ等の書類や、通知及び許可基準の解釈等について、申請者が消費者庁に相談できる環境を整えるべきではないか。

4 . 許可基準の新設・見直し

(低たんぱく質食品)

同種の食品が存在しない場合は、比較規定を適用せず個別に許可判断をすることになっている。しかし、保健所において、同種の食品が存在しないことを理由に、許可がないとの見直しを示されるとの指摘がある。

また、保健所において、「日常の食事の中で継続的に食するもの」との基準が拡大解釈され、通常毎日食さない食品（例：低たんぱくミート（ひき肉の代替食品））は、基準を満たさないと助言を受けるとの指摘がある。

- 同種の食品が存在しない場合において、許可対象となり得る食品の考え方と例示を示すべきではないか。
- たんぱく質摂取量を継続的にコントロールするための食品であれば、通常毎日食さない食品でも許可されるよう、基準の見直しを行うべきではないか。

(えん下困難者用食品)

- 試料規定サイズより容器が小さい製品を申請した場合に、規格に適合していることを確認する試験を実施できないため、試料規定サイズより小さい製品の試験方法に関する規定を設けるべきではないか。

(とろみ調整食品)

とろみ調整食品は、えん下機能の弱い人が肺への誤嚥を防止する目的で利用しているが、特別用途食品に位置付けられていない。

- とろみ調整食品の品質及び安全性を担保する規格を設けた上で、特別用途食品に位置付けるべきではないか。

(基準の検討)

- 医療・介護現場の需要を踏まえた新たな区分の基準も含めた検討を行うべきではないか。その際には、医学的・栄養学的見地を有する者、医療及び介護関係者、製造者、販売者、患者団体等の意見を聴くべきではないか。