平成 29 年 3 月 31 日
消　費　者　庁

「特別用途食品の表示許可等について」の改正案に対する意見募集の結果について（概要）

消費者庁では、「特別用途食品の表示許可等について」の改正案を公表し、広く国民の皆様から御意見を募集いたしました。
提出された御意見について、以下のとおり概要を取りまとめましたので、お知らせいたします。
概要の取りまとめでは、今回の意見募集と関係しない御意見などについては取り上げておりません。

１．意見募集期間：平成 29 年２月２日～平成 29 年３月３日

２．意見提出方法：電子メール、ファックス又は郵送

３．寄せられた意見総数：41 件

４．寄せられた意見と意見に対する考え方：別紙のとおり

別紙

「特別用途食品の表示許可等について」（消費者庁次長通知）の改正案に対する御意見及び御意見に対する考え方

<table>
<tr><th>御意見</th><th>御意見に対する考え方</th></tr>
<tr><td colspan="2">別添１
　第２　病者用食品たる表示の許可基準について</td></tr>
<tr><td>２ 概括的許可基準（4）について
　今回の改訂で「第２　２ 概括的許可基準」において以下の文言が追加さています。
「（４）その食品を使用しなければ、食事療法の実施及びその継続が困難なものであること。」
上記については第2回特別用途食品制度検討会での討議を踏まえ、許可基準型病者用食品に求められる要件として設定されるべきと考えます。概括的許可基準において「その食品を使用しなければ、食事療法の実施及びその継続が困難なものであること。」と規定すると、個別評価型病者用食品の中で、食事療法における有用性を個別に評価されるべき食品についても制限されることとなり、広く利用しやすい制度運用を困難にさせると考えられます。また、第７　２（４）ウにおいて個別評価型病者用食品の申請に添付する資料には「c 現に食されてはいるものの食事療法上使用されていない食品にあっては、当該食品の有効性に関する対照群を設けた比較試験データが必要であること。」が挙げられていることから、当該食品が無ければ食事療法の実施・継続が困難とする旨を概括的許可基準に規定すると、制度内に矛盾が生じ、適切ではないと考えます。
第２　２（４）については、低たんぱく食や乳児調整用粉乳のような、食事療法の目的を達成するために、他に代替できない食品を想定しているものと思います。また、平成21年改正の際に、制度の対象から外れた低ナトリウム食品や宅配食の一部を再び制度の中に組み込み、適正な表示を行うことによって高血圧の方や腎臓病の方の食事療法に用いられやすくするための措置と理解しています。これに関しては、学会等によるガイドラインが確立している分野で、各栄養素についても基準となる目安量が明らかになっている食品については、その基準量を許可基準型病者用食品に求められる要件として設定するべきと考えます。（第2回特別用途食品制度検討会　石見委員、青山委員ご発言）
　一方、食事療法については、一定程度の栄養学的知見はあるものの、学会等によるガイドラインや確立した栄養管理方法がない疾病も多く存在し、明確な食事療法が確立、存在していないケースも見られます。むしろ、個別評価型病者用食品は、一定程度の栄養学的知見を基礎に、食事療法の確立途</td><td>　特別用途食品制度に関する検討会報告書（以下、「報告書」といいます。）にあるように、新たに特別用途食品とすべき食品は、消費者への適切な情報提供の観点から、学会のガイドライン等で疾病に特徴的な食事療法が策定されているものについて、追加対象とすべきです。ただし追加される食品群は、食事療法を行う際、その食品がなければ、食事療法の実践及びその継続が困難なものとする必要があるとしたことから、許可基準型病者用食品及び個別評価型病者用食品に必要な基準の中に、病者用食品たる表示の概括的許可基準として位置付けるべきと考えます。</td></tr>
</table>

上にあるような分野において、医療・介護の実態に合わせた様々な製品の受け皿になるべきと考えます。（第１回特別用途食品検討会　板東消費者庁長官ご発言）したがいまして、概括的許可基準において「その食品を使用しなければ、食事療法の実施及びその継続が困難なものであること。」と規定すると、個別評価型病者用食品の中で、許可基準型のような確立した基準を設定できないために食事療法における有用性を個別に評価されるべき食品についても制限されることとなり、検討会の当初目的であった広く利用しやすい制度運用を困難にさせると考えられます。また、新設された新たな区分の追加の仕組みが許可基準型病者用食品を対象としていることからも、第２　２（４）は概括的許可基準ではなく、許可基準型病者用食品の要件として新設すべきと考えます。	
２　概括的許可基準　(4)について 「その食品を使用しなければ、食事療法の実施及びその継続が困難なものであること。」とあるが、「在宅等で食事療法を実施する際、その食品を使用しなければ、食事療法の実施及びその継続が困難なものであること。」としてはどうか。 （「特別用途食品制度に関する検討会報告書（平成２８年１１月３０日）」のＰ.４に「在宅等で食事療法が実践できる食品である必要がある」と記載されているため）	食事療法は、病院、施設及び在宅等で実施するものであるため、あえて「在宅等」と特記する必要はないと考えます。
２　概括的許可基準　(4)について 「食事療法」とあるが、この言葉の定義は、第２　病者用食品たる表示の許可基準４　個別評価型病者用食品　(2)に記載された「食事療法とは」の定義と同様と理解してよいか。そうであれば、この箇所に記載すべきと考える。	御指摘を踏まえ、修正します。
２ 概括的許可基準　(4)について 今後新たな食品区分の追加の対象となる食品として、在宅等での日常生活で食事療法が実施しやすい食品である、腎臓病食事療法や糖尿病食事療法向けの宅配弁当などを特別用途食品として追加することが可能と理解してよいか。	報告書にあるように、一部、学会のガイドライン等で疾患に特徴的な食事療法が策定されている食品群については、特別用途食品の許可対象として位置付けることが可能です。
第２ 病者用食品たる表示の許可基準　３ 許可基準型病者用食品 (2)について 腎臓病の食事療法には、でん粉やデキストリンを原料とした、「でんぷん米」「でんぷん煎餅」「でんぷんもち」などのいわゆるでんぷん製品、または肉以外の原料を使用したイミテーションミート（ハンバーグ様食品など）は普通のお米、煎餅、もち、または肉（ハンバーグなど）の代替として食されているが、低たんぱく質食品の対象になると理解してよいか。	許可申請食品の成分構成やその用途等からして、当該食品が病者用食品として許可するにふさわしいものであるかどうかを、消費者庁において個別に判断します。

第５　えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）たる表示の許可基準について	
えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）たる表示の適用範囲　(1)について 「許可を受けるべきえん下困難者用食品（えん下を容易ならしめ、かつ、誤えん及び窒息を防ぐことを目的とするもの）たる表示の適用範囲については…」は、「許可を受けるべきえん下困難者用食品（えん下を容易にし、誤えんを防ぐことを目的とするもの）の表示の適用範囲については…」と記載するべきではないか。（とろみ調整用食品との整合性を図るため）	御指摘を踏まえ、修正します。
えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）たる表示の許可基準　(1)について (ｶ)「適切な試験法」とあるが、「とろみ調整用食品」においては、(ｵ)「適切な試験方法」となっているので、整合性を図っていただきたい。	御指摘を踏まえ、修正します。
えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）たる表示の適用範囲　(2)について 「えん下困難者の用に適する旨のうち、とろみに関するものを医学的、栄養学的表現で記載されたものに適用されるものとする。」とあるが、具体的にどのような記述が妥当なのかよく分からないので、表示例等により具体的に示していただきたい。また、とろみ調整用食品の場合は栄養を摂るためのものではないので「栄養学的表現」には違和感があることから、むしろ「物性的表現」の方が妥当と考える。（例として、「本品は液体に添加することにより、えん下困難者に適したとろみ付きの液体を調整することができる食品です。」等）	とろみ調整用食品の目的としては、液体の物性を変えることで、栄養を摂取することであるため、「栄養学的表現」が適切であると考えます。
えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）たる表示の許可基準　(2)について 冒頭に「とろみ調整用食品（えん下を容易にし、誤えんを防ぐことを目的とするもの）」とあるが、「とろみ調整用食品（えん下を容易にし、誤えんを防ぐことを目的として液体等にとろみをつけるためのもの）」としてはどうか。 また、（えん下を容易にし…）という文言は、第５　えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）たる表示の許可基準　１　えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）たる表示の適用範囲(2)とろみ調整用食品の場所に、「許可を受けるべきとろみ調整用食品（えん下を容易にし…）」と記載すべきではないか。（えん下困難者用食品との整合性を図るため）	御指摘を踏まえ、修正します。
えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）たる表示の許可基準　(2)　イについて 規格基準の文言として、「要件」は馴染まないように思います。	御意見ありがとうございました。

えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）たる表示の許可基準　(2) イについて 「表４に示す規格を満たすものとする。」とあるが、表４は該当しないので、「粘度要件及び性能要件に示す規格を満たすのものとする。」としてはどうか。	御指摘を踏まえ、修正します。
えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）たる表示の許可基準　(2) イについて 「不溶解物の塊（だま)」のサイズを表す「５㎜」(2ヶ所あります）の直前に「最大径」または「平均径」が必要ではないでしょうか。どちらを表しているのかは文脈から理解できるとはいえ必ずしも明瞭ではないため。	御意見ありがとうございました。
必要的表示事項(1) イについて（図１～図３） 矢印の上の「やさしい」をひらがなにすることにより、「易しい」と「優しい」のどちらにも解釈されてしまうため、誤解を生じるのではないか。よって、４文字であれば「飲み易い」の方が視覚的にも意味的にも分かりやすいと考える。	御意見ありがとうございました。検討会において、当初案として、飲み込みやすい性状を示した矢印の先に「易」という漢字一文字で示していましたが、議論の結果、「やさしい」と平仮名で表現することが決まりました。
必要的表示事項 (1)エについて 「１包装当たりの重量」とあるが、「とろみ調整用食品」においては、「１包装当たりの重量の表示」となっているので、整合性を図っていただきたい。	御指摘を踏まえ、修正します。
必要的表示事項 (1)カについて 「医師、歯科医師、管理栄養士等の相談指導」とあるが、「とろみ調整用食品」においては、「医師、歯科医師、管理栄養士、薬剤師、言語聴覚士等の相談指導」となっているので、整合性を図る必要がないかご検討いただきたい。	御指摘を踏まえ、修正します。
必要的表示事項 (2)アについて 「とろみ調整用食品」の文字とあるが、この度のとろみ調整用食品の追加により、えん下困難者用食品の中に、「えん下困難者用食品」と「とろみ調整用食品」が位置付けられたとの理解により、パッケージ又はパンフレット等では「特別用途食品　えん下困難者用食品　とろみ調整用食品」や「とろみ調整用食品（えん下困難者用)」などと表示してよいか。また、許可証票の区分には、「とろみ調整用食品」という言葉が入るという解釈でよいか。	許可証票については、「えん下困難者用食品」と表示することになります。

必要的表示事項（2)イについて 「1回の使用量（主にとろみをつける代表的な食品に対する標準的な使用量について明記すること。)」とあるが、 ・水以外の代表的な食品は一つでも複数でもよいか。 ・標準的な使用量の記載方法について、「学会分類 2013」に従って、薄いとろみは○g、中間のとろみは▲g、濃いとろみは□g という記載でよいか。また、とろみのイメージを既存食品で示す方法でもよいか。 （例として、とんかつソース状は○g、ケチャップ状は▲g 等） ・使用量は一定値による表示の他に幅表示（○～△g）でもよいか。また、使用量は g 表示の他、%表示でもよいか。 ・文章による表示の他、使用量の目安を表にして表示してもよいか。 ・使用する液体の量（100g 当たり、150g 当たり等）は任意に設定してよいか。	必要的表示事項は、通知に示している事項を、消費者に分かりやすい表示となるように、製品特徴に合わせて申請者が表示することになります。
必要的表示事項（2）ウについて 「10℃から 45℃」の直後に「まで」を入れるのが適切ではないでしょうか。45℃が上限であることを助詞によって明瞭に表示することが望ましいため。 （表５の直前の「図１から図３」の直後も、表示事項ではありませんが同様）	御指摘を踏まえ、修正します。
第７　特別用途食品の表示許可申請時に注意すべき事項	
２ 申請書には、次に掲げる書類を添付すること（2）　アについて 「…えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）については表示許可基準の規格欄の各項目に適合することを証明する試験検査成績書」とあるが、とろみ調整用食品においては、該当する規格欄がないので、「えん下困難者用食品については表示許可基準の規格欄、とろみ調整用食品については粘度要件及び性能要件のそれぞれ各項目に適合することを証明する試験検査成績書」とするのが妥当ではないか。	御指摘を踏まえ、修正します。
第８　新たな食品区分の追加及び既存の許可基準の見直しについて	
提出すべき資料の程度が明らかではない。厚生労働省「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引」程度の指針が必要ではないか。 理由：検討を行うには不十分な資料の無駄な提出を避けるため	御意見ありがとうございました。要望される食品の特徴によって、資料の程度が異なるため、指針を示すことは困難であると考えています。

「新たな食品区分を追加又は既存の許可基準の見直しを行う場合、～に提出すること」とあるが、「見直しを要請する場合、」等の方が適当ではないか。 理由：主体の明確化	御指摘を踏まえ、修正します。
２ 要望の検討方法 「(原則として、開催は１年に１回程度)」とあるが、開催時期及び事業者等からの要望提出時期を明示していただきたい。課長通知等での取扱いとなるのであれば、併せて明示していただきたい。	御指摘を踏まえ、時期については、明確になるように修正します。
２　要望の検討方法 「特に高い専門性が求められる場合は、必要に応じて有識者等から」とあるが、食品の安全性（摂取する際の安全性も含む※食品による窒息について諮問した実績あり）に関するものは、食品安全委員会の意見を聞くことを明記すべきと考える。 理由：国の制度により性状も含めて確認し許可を与える特別用途食品には特に通常の食品よりも安全の確保が求められる。科学的な根拠の確認は事業者が提出する「査読つき論文」があれば良いものではなく、研究の質の評価や異なる結論を示す知見も含めた広い検討、利益相反の排除など、相応の手順が保証されていなければならない。事業者の強い要求によって検討が形骸化し、国民の安全に関わる事項が拙速に判断されることが無いように、委員会への諮問を原則として明記し歯止めとすべき。	新たな許可区分の追加及び既存の許可基準の見直しにおいて、特に高い専門性が求められるものについては、必要に応じて、要望される食品の区分の特徴に応じて、食品安全委員会に限らず有識者等から意見を聴くこととしています。
第９ 施行期日及び経過措置期間	
「本通知は、平成３０年４月１日から施行すること。本通知の施行前に健康増進法に基づく表示の許可を受けた特別用途食品制度の表示の許可は、平成３２年３月３１日までは、本通知の許可基準にかかわらず、なお従前の例によることとする。」とあるが、以下の点について明示等していただきたい。 ①平成３２年３月３１日までは、従前の許可基準（現行通知、平成２８年３月３１日消食表第 221 号）に従った許可となるという理解でよいか。 ②または、平成３２年３月３１日までは、上記の本通知の施行前の表示と本通知の施行（平成３０年４月１日）後の表示が混在してもよいという理解でよいか。 ③えん下困難者用食品の許可区分を表す図表等、消費者に分かりやすい表示については、なるべく早く適用したいので、平成２９年４月１日からの施行としていただきたい。	本通知は、平成 30 年４月１日から施行されるため、平成 30 年３月 31 日までに許可されるものは、「特別用途食品表示許可等について」（平成 28 年３月 31 日消食表第 221 号）に基づく表示が必要です。また、施行後に許可されるものは、本通知に基づく表示をする必要があり、従前の通知による表示の混在は認められません。

別紙２について	
改正部分ではないが、「無乳糖食品」、「乳児用調製粉乳」の「５成分」についても明示していただきたい。「炭水化物」の取扱いについて、各食品群において整合性を図っていただきたい。	御指摘を踏まえ、修正します。
別紙３について	
４ えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）の試験方法 (2)とろみ調整用食品の試験方法について 「カ 栄養成分の量及び熱量の試験方法」を記載すべきではないか。 また、[注]１）～３）は、各食品群に共通する事項であるので、「とろみ調整用食品の試験方法」の後に記載すべきではないか。	御指摘を踏まえ、修正します。
「ピペットマン」は「マイクロピペット」が適切ではないでしょうか。「ピペットマン」を一般名詞として使う向きもありますが元来は固有名詞のため。	御指摘を踏まえ、修正します。
粘度の測定条件について、日本薬局方および食品添加物公定書で規定する標準温度である 20℃とされていることには全く問題ないと思います。しかし、粘度は温度依存性が大きいので、使用目的が、冷酒を飲むため、お茶を飲むため、と広い温度帯であることを考慮すると、少し高い温度である 30℃あるいは 37℃などの側にも、新たに１つの温度を設定する必要があるように思います。	とろみ調整用食品の規格基準として、性能要件の中で、10℃、20℃及び 45℃において、溶解性・分散性を評価することとなっています。
溶解性・分散性の試験方法について、200mL の例外として 300m を認めているが、200mL のビーカーでは、容量の 75%以上となり、ビーカーのかなり上部まで満たされることから、全て 300mL で試験するようにしてはどうか。	ビーカーの容量については、特別用途食品制度に関する検討会において決まりました。
試験方法まで、行政が示すのではなく、民間（例えば、適切な学会・研究会）で試験を策定し公表する方法もあると思います。規制緩和の流れに逆行しているように思えます。	とろみ調整用食品の許可基準は、試験方法がなければ策定できません。したがって、試験方法は、学会等で示されている試験方法を参考に検討した上で採用しました。

別添２　特別用途食品の取扱い及び指導要領 　６　許可後の取扱いについて	
⑴ 変更事項等の届出 ア 変更事項の届出について (ｶ)「義務表示事項以外の表示事項に係る変更」とあるが、「義務表示事項」を明示していただきたい。	義務表示事項とは、別添２特別用途食品の取扱い及び指導要領　３（２）の表示事項を指します。
８　品質管理等の定期的な報告について	
定期的な報告は「都道府県知事を経由し」とあるが、これは主たる事務所の所在地を管轄する都道府県知事と解してよいか。その場合「製造所の所在地を管轄する都道府県知事を経由する」又は「製造所の所在地を管轄する都道府県知事にも写しを提出する」などの手続きにするか、「受け付けた自治体は消費者庁および製造所の所在地を管轄する自治体に送付する」又は「提出を受けた食品表示企画課はその内容を製造所の所在地を管轄する自治体に通知する」などの取扱いを定めるべきである。 許可申請時の手続きについても同様の変更が必要と考える。	定期的な報告は、許可申請書の提出と同様に、主たる営業所所在地を管轄する都道府県知事を経由し提出いただくことを想定しています。
参考様式　３	
主たる事務所、主たる事業所、主たる営業所、と３様の表現があるが、違いを明記するか、同じ意味であれば表現を統一すべき 理由：手続きの明確化	御指摘を踏まえ、修正します。