

「特別用途食品の表示許可等について」の全部改正（案）に関する御意見及び御意見に対する考え方

御意見	御意見に対する考え方
糖尿病用組合せ食品・腎臓病用組合せ食品について	
<p>別添2「特別用途食品の表示許可申請時に注意すべき事項」の2(2)「試験検査成績書」について</p> <p>「<u>製造日の異なる製品又は別ロットの製品を3包装以上無作為に抽出</u>」とある。糖尿病用組合せ食品・腎臓病用組合せ食品の申請対象製品（冷凍弁当）は、種類によっては年に2～3ロット程度しか製造されず、また賞味期限が9ヶ月程度のもが多い。したがって、賞味期限内に3ロット（3製造日）分の検体準備が困難な製品も存在する。これらを踏まえ、糖尿病用組合せ食品・腎臓病用組合せ食品の試験検体の抽出法について、下記の代替案のいずれかによる対応を認めていただきたい。</p> <p>▼ 代替案</p> <ol style="list-style-type: none"> 3検体を同一ロット（同一製造日）における「前半」「中程」「後半」からでも可とする 既存文章の解釈として「製造日の異なる（＝2回の製造日）3検体」で可とする 	<p>御指摘のような糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品の特殊性に鑑み、以下のように修正します。</p> <p>なお、糖尿病用組合せ食品又は腎臓病用組合せ食品については、<u>製造日が異なる製品又は別ロットの製品を2包装以上無作為に抽出することとし、複数の献立で1製品として申請するものは、全ての献立の試験検査成績書を提出する。</u></p> <p>また、これに伴い、別紙2の1(3)において「糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品は、生鮮食品を使用しており、包装間のばらつきが大きいいため、1つの献立につき3包装をミキサーで均一にしたものを試料として試験を実施する。」とあるのを以下のように修正します。</p> <p>糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品は、生鮮食品の使用等により、包装間のばらつきが大きいいため、1つの献立につき2包装以上をミキサーで均一にしたものを試料として試験を実施する。</p>
<p>別添3「特別用途食品の取扱い及び指導要領」の6(1)「変更事項等の届出」について</p> <p>(エ)「製品の同一性を失わない程度の原材料及び添加物の配合割合又は製造方法の変更」とある。「製品の同一性」の判断基準について質疑応答集などで補足していただきたい。一例として「メインの主菜に変更がなく、その他副</p>	<p>製品の同一性については、個別の事情を勘案して判断する必要があることから、実際の場面において、個別に御相談いただきたいと考えています。御指摘の質疑応答集については、相談の状況なども踏まえつつ、適宜、反映することを考えてまいります。</p>

<p>菜などにおいて成分値の変更と成りえないレベルでの変更」は「同一性」と解釈してもよろしいか。</p>	
<p>別添3「特別用途食品の取扱い及び指導要領」の6(1)「変更事項等の届出」について</p> <p>(エ)に「変更の理由、製品の同一性を失わない理由及びその科学的な裏付けとなる説明資料、公的試験研究機関が行った栄養成分の量及び熱量の試験検査成績書、経時変化試験成績書及びばらつき試験検査成績書を添付すること」とある。変更時には上記の全てを用意しなければならないか。</p>	<p>御指摘の箇所は今回新たに追加した糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品に限らず、特別用途食品全般に対して想定される内容を記載したものです。変更事項等の届出に添付する資料については、個別の事情により添付の必要性がないこともあり得ることから、実際の場面において、個別に御相談いただきたいと考えていますが、御指摘の趣旨を踏まえ、別添3の6(1)(エ)において「変更の理由、製品の同一性を失わない理由及びその科学的な裏付けとなる説明資料、公的試験研究機関が行った栄養成分の量及び熱量の試験検査成績書、経時変化試験成績書及びばらつき試験検査成績書を添付すること。」とあるのを以下のように修正します。</p> <p>変更の理由、かつ製品の同一性を失わない理由及びその科学的な裏付けとなる説明資料を添付すること。消費者庁が必要とする場合は、公的試験研究機関が行った栄養成分の量及び熱量の試験検査成績書、経時変化試験成績書又はばらつき試験検査成績書等を用いて説明すること。</p>
<p>既に発出されている通知の取扱いについて整理してもらいたい。</p> <p>「糖尿病用組合せ食品」及び「腎臓病用組合せ食品」(以下、「追加事項」とする。)については、主に宅配食を想定した食品であると想定される。現在、宅配食に関係する通知として、平成21年4月1日付け食安発第0401001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知「食事療法用宅配食品等栄養指針について」(以下「指針」とする。)及び平成29年3月30日付け健発0330第6号厚生労働省健康局長通知「『地域高齢者等の健康支援を推進する配食事業の栄養管理に関するガイドライン』の普及について」(以下、「ガイドライン」とする。)が都道府県等宛に発出されているところである。</p>	<p>「食事療法用宅配食品等栄養指針について」(平成21年4月1日付け食安発第0401001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)は、本通知の発出をもって廃止します。また、今回の改正内容については、御指摘のガイドラインとは矛盾しない内容となっていると考えています。地方公共団体への周知は厚生労働省とも連携して進めてまいります。</p>

<p>指針は、平成 21 年に特別用途食品制度の中にあつた病者用食品組み合わせ食品（追加事項に類似）を廃止した際に、「廃止した部分については、今後、当該指針による管理に統合する。」と報告書等で示されたものである。ガイドラインにおいては、栄養素等調整食を取り扱う事業者の増加が望まれるとしており、「第 5 の 1（2）」に栄養素等調整食への対応について記載されている。</p> <p>指針では、糖尿病や腎臓病等の食事療食用として日々の献立に基づき宅配される食品が本指針の適用の範囲とされているが、特別用途食品の追加事項によって、「8（2）及び（3）」の広告等の禁止事項を順守しようとする、適用の範囲に関連する文言は一切表示することができなくなると考えられる。ガイドラインにおいても、えん下困難者の用に適する旨の表示に関して法に抵触する可能性があるとの記載が「第 5 の 1（3）」にあるが、同様のことが追加事項についても考えられる。また「第 5 の 3（2）②」に利用者等への情報提供の記載があり、本来なら利用者にとって分かりやすい形で情報提供を行う必要があるが、パンフレット等広告の表示として、どの程度の表現であれば法に抵触しないと考えるのが明確ではない。</p>	
<p>「糖尿病用組合せ食品」及び「腎臓病用組合せ食品」の特別の用途に適する旨の範囲は、どの程度の表現まで含まれるのか、明確に示してもらいたい。</p>	<p>「糖尿病用組合せ食品」及び「腎臓病用組合せ食品」において許容される特別用途表示の範囲については、別添 1 の第 2 の 3 の（5）及び（6）の表に記載のとおりであり、個別具体的な表現についての御相談には応じてまいります。</p>
<p>別添 3 「特別用途食品の取扱い及び指導要領」の「9（2）エ〜カ」に容器包装への表示とともに、広告等に対する指導について記載があり、都道府県等に対する監視指導の対応を示すのであれば、特別用途食品として販売しない食品で、指針及びガイドラインに従った宅配食における適切な広告表現の範囲を示してもらいたい。</p>	<p>御指摘の記述は、従前どおりの内容であり、新たに追加したものではありません。御意見につきましては、今後の参考とさせていただきます。</p>

<p>栄養成分の量及び熱量（以下「栄養成分等」）が許可基準を逸脱した場合の措置について</p> <p>組合せ食品を品質管理面からみると、①原材料の栄養成分のバラツキ、②各原料・半製品の秤量誤差、③加熱調理時の重量変化率や化学反応の理論値と実態値の差、④盛付重量のバラツキ等により、製造された全ての商品の栄養成分等が賞味期限内に許可基準の範囲に収めることは至難の業である。一方、本食品は継続摂食によりその効果を期待するもので、一部の製品の栄養成分等が許可基準を逸脱したとしても、統計学的あるいは医学的に許容される範囲で継続摂食していた製品の栄養成分等が許可基準の範囲に納まっているのであれば意図した効果には影響ないものと考えられる。従って、市中にある一商品を分析した際に同商品の栄養成分等が許可基準の範囲を逸脱したからといって、即座に本商品を許可違反と判断することは早計であり、取引安全の見地からも、本商品の製造工程管理の方法や記録、栄養成分の計算根拠、複数の商品の分析値等を総合的科学的に勘案して判断することが必要であると思料する。栄養成分等が許可基準から逸脱した商品が見つかった場合の措置については、当面は直ちに違反であると判断しないこと、そして今後は有識者、製造事業者、配食事業者等を中心に継続議論を重ねていくことが必要不可欠であると考えます。</p>	<p>糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品の許可基準（表3又は表4の栄養成分等の基準）は、「特別用途食品の許可等に関する委員会」において有識者による検討がなされたものであり、妥当な基準であると考えています。</p>
<p>複数の献立で1製品として申請する場合の全ての献立の試験検査成績書について</p> <p>前項と同様の理由から、全ての献立の栄養成分等の分析方法は、個々の献立をそれぞれ全て分析し、その全ての栄養素等が許可基準内にあることを要求する必要はなく、全ての製品を1製品として混合して分析をすることで充分であると思料する。</p>	<p>個々の献立について、栄養成分値が許可基準を満たすこと及び栄養成分表示が適切であることを確認するための試験検査であることから、御指摘のような試験方法を採用することは困難です。</p>
<p>栄養成分値に関する品質管理等の知見構築と許可基準の見直しについて</p> <p>地域配食事業の主たる担い手である中小製造業者でも充分製造できる様にするためには簡便且つ経済的な栄養成分値に関する品質管理方法等の開発は必要</p>	<p>頂いた御意見は今後の参考とさせていただきます。</p>

<p>不可欠だと考える。従って本食品を市場の需要にあわせて普及促進していくために、新技術の知見を蓄積すると同時に許可基準を見直しができるスキームの体制構築を希望する。</p>	
<p>監視体制の強化について 現在市場には本食品の表示と類似した商品が散見される。本食品の健全な普及のため同類似商品に対する当局の取締強化を希望する。</p>	<p>頂いた御意見は今後の参考とさせていただきます。今後も特別用途食品としての許可が必要であるにもかかわらず、許可を取得せずに販売されている商品に対しては、特別用途食品としての許可を取得するよう指導します。</p>
<p>品質管理等の定期的な報告について</p>	
<p>現在、品質管理等の定期的な報告は外部試験機関によるものと限定されているため、毎年許可品ごとに外部試験費用を要する。許可後のランニングコストを軽減させることは、新たな申請及び許可品の維持をする上で重要であることから、隔年報告や自家試験実施結果を可とする等の対応を検討いただきたい。</p>	<p>現在までに報告されている品質管理の状況及び令和元年度に報告される品質管理の状況も踏まえ、対応の見直しの可否について検討したいと考えています。</p>
<p>総合栄養食品及びえん下困難者用食品の申請について</p>	
<p>糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品においては、同一の栄養基準に基づき設計された複数の献立を1製品として申請しても差し支えないこととされている。総合栄養食品及びえん下困難者用食品においても、味のバリエーションを増やすことは利用者の選択肢を増やし継続性を高めることにつながるため、同等栄養成分で味やフレーバーの異なる食品については、複数食品を1製品として申請しても差し支えないこととしていただきたい。なお、上述の申請方法が認められる場合には、許可後における品質管理等の定期的な報告においても、糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品と同様の取り扱いとしていただきたい。</p>	<p>今回、糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品については、「組合せ食品」という特殊性に鑑み、複数の献立を1製品として申請して差し支えないとする考え方を採用しました。</p> <p>一方で、特別用途食品の1つである特定保健用食品については、味やフレーバーの異なるものは別製品として扱っています。</p> <p>食品の単位の考え方については、個別の事情を踏まえ、慎重に検討したいと考えています。</p>