

特別用途食品制度のあり方に対する意見平成 20 年 1 月 29 日

平成 20 年 1 月 25 日

1、団体の名称：在宅通販研究会

2、代表者：黒田 誠

3、団体の概要

- ① 目的：会員相互の連携を密にし、情報・意見交換を行うとともに、共同調査・研究等の活動を通じて、その事業の健全な発展に資することを目的とする。
- ② 組織構成：在宅向けの病者用食品や食事療法用食品などを製造販売する企業 11 社（平成 20 年 1 月 25 日現在）にて構成されている。（別紙会員名簿参照）
- ③ 活動内容：平成 19 年 7 月より活動を開始し、在宅向け病者用食品や食事療法用食品の現状確認、また会員各社の販売方法、今後の方向性などの情報を共有化し、事業の健全な発展に向けた意見交換を実施している。

4、病者用組合わせ食品を巡る現状

財団法人日本健康・栄養食品協会発行（平成 19 年 6 月 30 日現在）の特別用途食品表示許可一覧表によれば、病者用組合わせ食品の表示許可件数は下記のとおりで、

- ① 減塩食調製用組合わせ食品・・・ 0 件
- ② 糖尿病食調製用組合わせ食品・・・ 217 件
- ③ 肝臓病食調製用組合わせ食品・・・ 0 件
- ④ 成人肥満症食調製用組合わせ食品・・・ 5 件

合計で企業 12 社、222 件の表示許可が為されている。①減塩食並びに③肝臓病食についての表示許可は無い。②糖尿病食については 11 社で 217 件となっているが、企業の撤退などで販売実態の無い商品の登録も残っており、現在流通している糖尿病食は登録件数の 3 分の 1 程度ではないかと推測している。④肥満症食については 2 社、5 件の登録である。流通している商品は常温保存可能なレトルトパックの詰め合わせセットと冷凍のパック詰め合わせセット、または冷凍のお弁当タイプの商品形態がある。当研究会の調査において、その販売ルートは、通販や宅配などの直送が約 80%、調剤薬局や百貨店健康食品コーナーなどの小売店販売が約 20%となっている。またその利用のされ方としては、病者の治療食としての利用はもちろんであるが、糖尿病食においては、健康管理のためのカロリーコントロール食として生活習慣病の予防やダイエットを目的に利用されている実態もある。お客様からは、「どうしても食事の準

備に時間がかげられない時などに利用することができて便利である」「常温でも保存できるので非常時の備えとしている」などの声が寄せられています。最近では特別用途食品としてではなく一般食品としてカロリーを制限した商品などが数多く販売されており、ダイエットや生活習慣病の予防、または病者の治療食として利用されている。

5、食事療食用宅配食品を巡る現状

(1) 指針策定から現在までの経緯

昭和60年頃より、主として糖尿病食事療法向けの食材セットや食事セットが民間業者により日替わり献立で配達サービスされるようになった。それらは一定期間の継続利用を基本とし、日々献立内容を変えることを特色とした。この点から献立個々に許可をする特別用途食品制度での認可方法に馴染まないことから、栄養管理面を中心として、サービス提供の仕方を含めた基準を検討し、平成6-7年に糖尿病・高血圧・高脂血症・腎臓病の「食事療食用宅配食品栄養指針」が策定・通知された。

通知当初から準拠して運用したのは全国ネットの食材宅配大手2社のみで、のち食事宅配業者1-2社が準拠表示を行い、現在に至っている。業界では認知度が低く、当研究会中でも制度の存在自体すら知らない会員が大半であった。

(2) 食事療食用宅配食品栄養指針の骨子

医学・栄養学的見地から妥当な栄養基準を定め、献立作成上の管理基準値や表示方法等を示すことが中心であるが、合わせて運用面での留意点も規定している。栄養管理責任者をおき、献立の管理や顧客対応等を行うこと、及び利用者から医療機関の指示内容を聴取して適切な商品を提供するよう配慮すること等である。

(3) 食事療食用宅配食のメリット・デメリット

<メリット>

① 食事療法理解の教材

在宅での食事療養は、一般に高齢である患者は理解しづらく実施に困難を伴う場合があるが、その学習キットとして役立つ（食材セットの場合）。また、実際に治療食を食べることにより、目・口・お腹で食事療法を日々体験し、認識することができる。

② 食事療法のモチベーションアップ

宅配食を継続して一定期間利用し、検査数値が有意に好転すると、担当医師にその良好な生活習慣が認められることで本人が食事療法の効果を認識する。またその後の継続意欲に高いモチベーションを得る。

③ 食事療法の安心感

本人はもとより食事を作る家族にとっても安心感が得られる。家族等が食事を作る場合、調理者は患者の病状に対して強い責任感を感じるものである。専門の業者が提供してくれる献立付き食材や調理・盛付済み食事宅配を利用することは、周囲の者にとっても心の負担を少なからず軽減できる。

④ 調理困難な場合の補助手段

高齢者、及び独居男性等で調理自体が困難な場合、日替わりの調理済み商品が食事療法の補助手段として活用される。

<デメリット>

① 経済的負担

1食あたり700～1300円程度と、毎日1食利用しても一人分だけで2～3万円程度の費用となる。特に年金生活者等にとっての経済的負担は少ない。

② マンネリ化

特に調理済み商品の場合は、長期間利用しているとマンネリ感が強まり、飽きが出る場合がある。

③ 性急な注文変更ができない

総じて受注生産形式をとるので、お届け予定日前日や当日のご利用者様都合による追加やキャンセルは対応できないことが多い。

(4) 日替わり型宅配サービスの状況

当研究会での調査では、全国の宅配業者は下記のとおりである。

* インターネットで現在宅配事業を実施している業者をカウントした。

* 1～2週間分をまとめて運送会社を利用して宅配する通販タイプの業者は除いた。

* 提供方法は、「献立付きの食材」で提供するタイプ、常温・チルド・冷凍などの「調理済み」で提供するタイプが混在する。

合計42社の内、指針準拠表示をしているのが6社、残る36社が指針準拠非表示となっている。

企業規模・地域は様々であるが、大別すると食品系・医療系・福祉系となる。当研究会の調査が完全でないことや、全国の老人保健施設などの配食サービスも考慮すると、糖尿病食・腎臓病食等として宅配サービスを行っている企業・団体数はより増加すると考えられる。さらに今後は生活習慣病や独居高齢者の増加などにより予防目的での利用が見込まれ、業者数も増加することが予想される。

6、食品情報に関する情報提供の実態

① 病者用組合わせ食品

特別用途食品の病者用食品は病者向けであり医療施設内などで使用されることが多いことから、医療従事者などへの告知活動が行われているが、広く一般に向けた広告宣伝活動は制限するよう指導されている。しかしながら病者用組合わせ食品は、そのほとんどが在宅で利用される為、医療従事者や患者へ向けて「医師、管理栄養士の指導のもと・・・(中略)・・・ご利用ください」などの注意文言を書き添えた上で、新聞紙上などで広告を行っている例も見受けられる。

また医療機関の勉強会や学会展示会などでユーザーからのご意見を聞く機会がある

が、患者本人はもちろん、医療従事者の方からも「こんな商品知らなかった」「こういった病者用組合わせ食品があるなら忙しい時に使えそうだね」などの声が多く、特別用途食品としての病者用組合わせ食品の認知度はかなり低いものと思われる。

② 食事療法用宅配食品

指針準拠業者の広告宣伝としては、「厚生労働省食事療法用宅配食品栄養指針に基づき、糖尿病の食事療法用メニューとして作成されています」などの表現を、メニューブック、ホームページ、販促パンフレット等に表示している。上記以外の業者では、指針準拠の表示がないだけで、「食事療法・予防に・・・」等の表現がある。

7、特別用途食品制度のあり方に関する意見

①特別用途食品の認知度を向上させること

現在においては特別用途食品の制度そのもの、またその商品の認知度が低いと認識している。さらに宅配食品栄養指針に至っては、関連業界の中でもあまりよく知られていないと思われ、一般消費者に至ってはほとんど認識されていないのが現状である。よって官民一体となった認知度向上に向けた努力が必要である。また制度に沿っていないと思われる業者が情報を発信している例も散見されており、認知度を向上させることによって業者からの情報発信が正しいものになるよう期待がもてる。それでも改善が為されない場合には、なんらかの指導規定を設けておくことも必要ではないか、そうすることによって関連業界にも認知され、結果的に利用者に対して正しい商品情報が提供できるものと考えている。

②審査体制に関すること

食品の安全性を考える上で審査や監視が強化されることは望むべきところであるが、現状を顧みると、特別用途食品は申請から許可取得まで3ヶ月前後から6ヶ月、もしくはそれ以上の期間を要することがある。またアイテム数を数多く準備するとアイテム毎に申請費用と発売後の栄養成分定期分析費用が発生している。許可までに要する時間と分析費用については企業の参入障壁になると考えられるので、審査体制の強化と共に合理化が進展することを望む。

③「治療用途食品」の統一表示基準の制定

利用者の立場から見ると病者用単一食品、または病者用組合わせ食品であろうと、もしくは食事療法用宅配食品であろうと、利用している場面は同じである。健康増進法において食品の栄養素表示の一般的な基準は定められているが、「治療用途食品」を広く統一した栄養表示や用途表示の基準は無い。よって利用者にわかりやすくするためにも、病者用単一食品、病者用組み合わせ食品、食事療法用宅配食品を問わず、あらゆる治療用途の食品を正しく簡易に組合わせて使用できるような表示方式・基準の制定が望まれる。例えば糖尿病患者用食品であればその特徴を表現した統一マークを使用することができるなど、広く一般に「治療用途食品」の存在を知らしめ、ひいては在

宅での食事療養実践の一助になると期待できる。

④予防食としての考え方

病者用組合わせ食品のうち、特に糖尿病食調製用組合わせ食品は治療食以外にも予防を目的とした使われ方もしている。その目的を病者用に限らず幅広く設定し直したほうが、利用者にも正しい情報が伝わると共に、病気予防の一助になるのではと期待できる。

⑤腎臓病食調製用組み合わせ食品の規格基準制定

市場でニーズが大きいのは、糖尿病患者向け（低エネルギー）と腎臓病患者向け（低たんぱく）である。今は腎臓病食の規格基準がなく、その制定が望まれる。規格基準が同時に業界内の製造指針にもなるはずである。なお、高血圧食や肝臓病食など、許可事例が皆無である項目もあり、栄養基準や対象疾病概念等を最新の知見や現状に合わせて見直しすることも必要であると思われる。

⑥販売実績のあり方

許可申請を行う際、販売実績を記載することになっているが、より具体的な条件を選択的に設定してはどうか。例えば、安定した製品の栄養価測定が可能とされる製造ロット数を販売実績の代わりと見なすことである。これは妥当な数値であれば、事前に多くの販売実績を積まなくても許可申請をすることができ、特別用途食品制度の発展につながるものと考えられる。

⑦宅配食品栄養指針についての意見

食事指示内容の聴取方法は各社の工夫により行われているが、重要な個人情報であることから入手、保管とも慎重を極めており、実態に即した運用しやすい方法に見直すことを検討すべきである。また、宅配指針では一日 2 食か 3 食のセットコースを規定しているが、他の食事のとり方を提示することで一日 1 食コースもその対象とすべきではないか。さらにメタボリックシンドロームのような疾病概念も表されてきた今日、宅配指針の栄養基準も見直しが必要であると考えている。