

平成30年10月16日

消費者庁長官  
岡村 和美 殿

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会  
理事長 下田 智久

## 特別用途食品制度における新規許可区分の追加 病者用食事セット（腎臓病用・糖尿病用）について（要望）

腎臓病及び糖尿病において、食事療法は欠かすことのできないものであり、在宅における継続的な食事療法をサポートする食品として、熱量及び栄養成分が適切に調整されている食事セット（宅配等による弁当タイプの食品）が活用されております。

現在このような食品は、食事療法用宅配食品等栄養指針に基づき運用することとなっておりますが、容器包装等に疾病名や食事療法用の食品である旨の表示ができないため、利用者への情報提供や商品選択時の妨げとなっております。

つきましては、特別用途食品制度に病者用食事セットという新規許可区分が必要と考え、当協会関係事業者とともに、下記概要にお示したように、(別添)「病者用食事セット（腎臓病用・糖尿病用）に関する要望書」を作成しました。

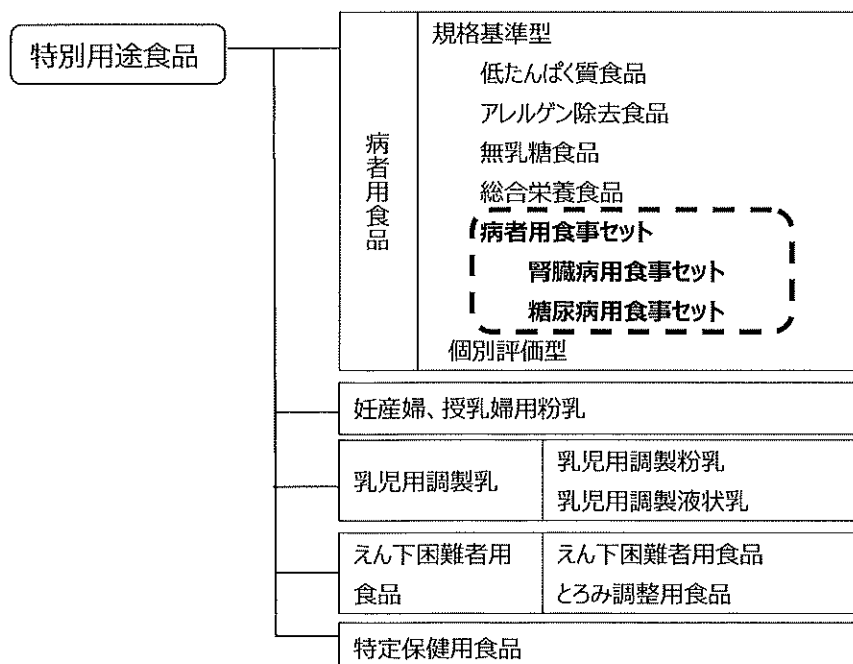
本書を「特別用途食品の表示許可等について（平成29年3月31日 消食表第188号）」別添1第8第1項(1)に基づき、新たな食品区分追加に関する要望書として提出いたします。

### 記

#### 【要望の概要】

- 規格基準型病者用食品に病者用食事セット（腎臓病用・糖尿病用）を新規追加願いたい。

図 特別用途食品における病者用食事セットの位置づけ



## 特別用途食品制度における新規許可区分の追加 病者用食事セット（腎臓病用・糖尿病用）に関する要望書

### 1. 許可区分を追加する必要性、及び市場における販売状況

現在、医療機関等で実践されている腎臓病や糖尿病の食事療法については、医師、管理栄養士等の医療従事者の指導の下で、対象者個々の病態に基づき、熱量及び栄養成分を調整した食事が提供されている。腎臓病食であれば一日あたりのエネルギー摂取量、たんぱく質摂取量、食塩摂取量等、糖尿病食であれば一日あたりのエネルギー摂取量、食塩摂取量等が複数の組み合わせで設定され、それを一日3食で満たすことができるように調整されている。このような食事により一定の改善効果が得られてきた実績から、食事療法は多数の医療機関において実施されている（参考資料1：医療機関における腎臓病食・糖尿病食の実態）。また、腎臓病や糖尿病は慢性疾患であり、症状の悪化を抑制するためには自宅での継続的な食事療法が重要である。従って、在宅においても医療機関等で実践されている食事療法を継続的に行うためには、医療従事者による栄養相談・指導の下に、疾患に応じて熱量及び栄養成分が適切に調整されている腎臓病及び糖尿病用食事セット（宅配等による弁当タイプの食品）を利用することが有用と考えられる。

在宅向け配食事業の現状を鑑みると、認知症の発症や老老介護、単独世帯の増加等による在宅環境の変化に伴い、食材を購入・調理することが難しい高齢者が増加し、調理を必要としなくても手軽に利用できる宅配や通信販売による弁当タイプの食品のニーズ・重要性が高まっている。矢野経済研究所「2017年版メディカル給食、在宅配食の市場展望」（参考資料2）によれば、2016年の食事宅配サービスの市場規模は1,190億円（内180億円分の冷凍宅配食を含む）であり、毎年約5%の伸びが予想されている。その中で腎臓病や糖尿病の食事療法向けの食品については、医療従事者の指導の下、従来は対象者やその家族が調理を行うことを想定した単品商品が利用されていたが、現在は1食分として設計された弁当タイプの食品が一定の市場を形成し、在宅における腎臓病や糖尿病の食事療法を継続する上で必要不可欠な食品として活用されている実態がある。

一方、平成21年4月の特別用途食品制度改正によって、これまで特別用途食品に位置付けられていた病者用組合わせ食品（糖尿病食調製用組合わせ食品等）は、許可対象から除外され、食事療法用宅配食品等栄養指針にて運用されることとなったが、容器包装等に疾病名や食事療法用食品である旨の表示ができないうえに利用者への認知、普及が進んでいない。一方で、熱量及び栄養成分を調整した宅配弁当等の中には、容器包装等に本来、記載することのできない「腎臓病患者向け」「糖尿病食」等と表示されているものがあり、利用者の誤認や混乱を招くだけでなく、在宅での適切な食事療法の実践が妨げられることも危惧されている。

食品表示基準に定められた栄養強調表示によれば、腎臓病食において調整が必要とされる、たんぱく質、リン、カリウムには、低い旨の表示の基準値が定められていない。たんぱく質につい

では、特別用途食品の「低たんぱく質食品」において「たんぱく質摂取制限を必要とする疾患に適する旨」の表示は可能であるが、弁当のような食品形態は「低たんぱく質食品」の規格に適合しないため、別途の許可基準を設定する必要がある。糖尿病食において調整が必要とされるエネルギーについては、食品表示基準による含有量の表示のみであり、対象者が明確でないことから、利用者の食品選択を困難にしている。従って、これらの食品について特別用途食品としての許可基準を設定することにより、疾病名や対象者の表示が可能となり、在宅等で食事療養を必要とする患者やその家族が安心してかつ容易に適切な食品を選択できることから、食事療法の実践及び継続が可能となると考えられる。なお、当該食品は1回の食事の栄養成分等のおおよその含有量を理解するにも有用であり、日常の調理の際の参考ともなり得る。

以上より、腎臓病及び糖尿病の食事療法用に設計された食事セット(1食分を満たすことができるいわゆる宅配弁当、おかずセット等を示す。)については、特別用途食品(病者用食品)の基本的許可基準並びに概括的許可基準である栄養組成を加減することによって栄養的配慮を必要とする病者に適当であり、食事療法の実践及びその継続が可能となる食品であることから、特別用途食品として新たに追加すべき食品であると考えられる。また、対象となる食品の形態は、利用者が調理や栄養計算等を行う必要がなく、簡便に利用できるよう、熱量及び栄養成分が調整され、必要な情報がわかりやすく記載された食品であることが重要であると考えられる。利用頻度は対象者によって異なることから1食分を単位とし、その熱量及び栄養成分の基準値は個人差に対応可能とするべく一定の幅をもたせることで、管理栄養士等の指導等に柔軟に使用しやすいことが重要であると考えられる。さらに、継続的な食事療法の実践のために、メニューの種類が豊富であり、美味しいことが望ましい。

## 2. 追加にあたっての基本的な考え方

対象となる食品は、腎臓病や糖尿病の食事療法を実践する際の毎日の食事の一部として利用するものであり、当該食品のみを摂取することで食事療法の実践が可能となるものではない。

よって、許可基準の設定にあたっては、栄養成分等の基準値を厳密に設定するのではなく、食事療法が継続しやすいように配慮された基準であることが必要であると考え、即ち、次に掲げるとおり、継続的な食事療法の課題である調理や栄養計算の手間なく簡便に利用できるよう、予め栄養成分が調整されていて、必要な情報がわかりやすく記載された食品であることが求められる。

- (ア)腎臓病、または糖尿病食事療法の実践および継続を目的とし、コントロールすべき栄養成分が適切に調整されたものであること。
- (イ)食事療法を実践するにあたり、適切な表示がされていること。(食事療法を実践するため、利用者が自ら栄養成分値を適切に把握できることを目的に、それが明確に可視化できる表示がされていること。)
- (ウ)利用者個人の病態・症状・身体サイズ(体重)・活動量などにより摂取すべき栄養成分値は異なるため、医師、管理栄養士等の医療従事者の相談、指導を得て使用することを前提とする。

また、調理ができない利用者も想定されるという意味でも、簡易な準備(例：温めるのみ)で食べられるように配慮されていることも重要であると考えられる。

## 3. 特別用途食品としての位置付けとその対象者

- (ア)現行の許可基準型病者用食品に、新たな区分として「病者用食事セット」を設け、その下に「腎臓病用食事セット」と「糖尿病用食事セット」を位置付ける。
- (イ)対象者は、医師に腎臓病食事療法又は糖尿病食事療法を指示された者とする。

## 4. 表示の適用範囲

- (ア)腎臓病用食事セット：許可を受けるべき表示の適用範囲については、腎臓病の食事療法を実践及び継続するのに適する旨(または腎臓病食を調製するのに適する旨)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。

<表示例>

「たんぱく質、リン、カリウムのコントロールを必要とする腎臓病の食事療法に適した食品です。」、「たんぱく質摂取制限を必要とする慢性腎臓病等に適しています。」、「慢性腎臓病食事療法向け食品」など

- (イ)糖尿病用食事セット：許可を受けるべき表示の適用範囲については、糖尿病の食事療法を実践及び継続するのに適する旨(または糖尿病食を調製するのに適する旨)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。

<表示例>

「エネルギーのコントロールを必要とする糖尿病の食事療法に適した食品です。」、「糖尿病食事療法向け食品」など

## 5. 許可の対象となる食品

- (ア)腎臓病、糖尿病の食事療法を対象とした食品であって、1食で完結、若しくは主食（ごはん）を追加することを前提としつつ、食事全体の栄養量の把握が容易な食品。
- (イ)既に調理がされており、温める、若しくはそのまま食することができる状態の食品。
- (ウ)各種学会（日本糖尿病学会／日本腎臓学会）の基準に準じ、エネルギー、たんぱく質、食塩相当量等が許可基準に定められた規格の範囲内に収まるように設計された食品。
- (エ)食事療法における重要な栄養成分値が分析値によって管理されている食品。
- (オ)規格（許可基準、製品規格等）を確認するための試験を実施する等、品質管理がなされている食品
- (カ)食品形態としては、弁当タイプ（ごはん付・ごはん無し）、レトルト食品の組合わせタイプ等が想定される。

## 6. 腎臓病用食事セットの許可基準の考え方と許可基準案

日本腎臓学会「慢性腎臓病に対する食事療法基準 2014年版」に示されたCKDステージによる食事療法基準（表1）によれば、エネルギーとたんぱく質は標準体重（BMI=22）当たりの一日の摂取量として示されている。一方、許可の対象となる食品は1人当たり1食分として設計されているため、まず標準体重の幅を決定する必要がある。

表1 CKDステージによる食事療法基準

ステージ (GFR)	エネルギー (kcal/kgBW/日)	たんぱく質 (g/kgBW/日)	食塩 (g/日)	カリウム (mg/日)
ステージ1 (GFR≥90)		過剰な摂取をしない		制限なし
ステージ2 (GFR 60~89)		過剰な摂取をしない		制限なし
ステージ3a (GFR 45~59)	25~35	0.8~1.0	3≤ <6	制限なし
ステージ3b (GFR 30~44)		0.6~0.8		≤2,000
ステージ4 (GFR 15~29)		0.6~0.8		≤1,500
ステージ5 (GFR<15)		0.6~0.8		≤1,500
5D (透析療法中)	別表			

注) エネルギーや栄養素は、適正な量を設定するために、合併する疾患（糖尿病、肥満など）のガイドラインなどを参照して病態に応じて調整する。性別、年齢、身体活動度などにより異なる。

注) 体重は基本的に標準体重（BMI=22）を用いる。

<標準体重幅の設定>

CKD 診療ガイド(2012)掲載の「年齢別の CKD 患者の頻度」によると、CKD 患者は男性、女性ともに 40 歳代から目立ち始め、年齢とともに増加していることから、40 歳以上を対象年齢とした。

平成 28 年国民健康・栄養調査から 40 歳以上の男女別、年齢別の身長平均値をみると、最も低いのは 70 歳以上女性の 148.8cm、最も高いのは 40 歳代男性の 171.4cm である。この身長平均値における標準体重 (BMI=22) はそれぞれ 48.7kg と 64.6kg となる。この値を包括する体重 5kg 刻みの値として、基準設定に用いる標準体重幅を 45~65kg とした。(参考資料 3)

この体重幅において 1 食分のたんぱく質摂取量とエネルギー摂取量を算出した結果を下記表に示す。1 食分の算出にあたっては 1 日当たりの摂取量を 3 等分した。

<たんぱく質の基準設定>

たんぱく質の基準		体重 45kg		体重 65kg	
ステージ	g/kgBW/日	g/日	g/食	g/日	g/食
3a	0.8~1.0	36~45	12~15	52~65	17~ <b>22</b>
3b~5	0.6~0.8	27~36	<b>9</b> ~12	39~52	13~17

上記表より、たんぱく質の基準は 9~22g/食としてはどうか。

<エネルギーの基準設定>

エネルギーの基準	体重 45kg		体重 65kg	
kcal/kg/日	kcal/日	kcal/食	kcal/日	kcal/食
25~35	1125~1575	<b>375</b> ~525	1625~2275	542~ <b>758</b>

上記表より、エネルギーの基準は 375~758kcal/食としてはどうか。

また、表 1 を根拠として、食塩相当量とカリウムについては下記のように設定してはどうか。

<食塩相当量の基準設定>

g/日	g/食
3g 以上 6g 未満	1g 以上 2g 未満

食塩相当量については下限を設けず、2g 未満/食を基準としてはどうか。

<カリウムの基準設定>

mg/日	mg/食
2000mg 以下	667mg 以下
1500mg 以下	500mg 以下

カリウムはより低い数値を採用して、500mg 以下/食を基準としてはどうか。

以上より、腎臓病用食事セット1食分の許可基準案を下記の通り提案する。

### 腎臓病用食事セット1食分の許可基準案

#### 規格

##### <ごはん付の基準値>

エネルギー	375～758kcal	エネルギーとたんぱく質は、標準体重45～65kg、1日3食の3等分を1食としたときの上限値と下限値を基準値として設定
たんぱく質	9～22g	
食塩相当量	2g未満	
カリウム	500mg以下	

##### <ごはん無し基準値>

エネルギー	123～506kcal	ごはんのエネルギー及び栄養成分値は、ごはん1食150g（茶碗約1杯分）として、そのエネルギーとたんぱく質の値を上記<ごはん付の基準値>から差し引いた。食塩相当量とカリウムはごはんの影響が少ないため<ごはん付の基準値>と同じ値とした。
たんぱく質	5.25～18.25g	
食塩相当量	2g未満	
カリウム	500mg以下	

※ごはんの栄養成分値は「日本食品標準成分表 2015 年版（七訂）」にある「水稲めし、精白米（うるち米）」の数値を用いて算出

#### 必要的表示事項

- ・容器包装には1食分のエネルギー値とたんぱく質量を栄養成分表示とは別に、目立つように表示すること
- ・食品表示基準で定められた栄養成分の量および熱量の他にカリウム、リンの値を表示すること
- ・エネルギーは十分補給することが望ましい旨等の注意喚起表示をすること
- ・「腎臓病用食事セット（1食分）」と表示すること
- ・医師、管理栄養士等の栄養指導（具体的な献立指示など）を得て使用することが必要である旨を表示すること。

<参考>「日本食品標準成分表 2015 年版（七訂）」にある「水稲めし、精白米（うるち米）」より

	ごはん 100g 当たり	ごはん 150g 当たり
エネルギー (kcal)	168	252
たんぱく質 (g)	2.5	3.75
食塩相当量 (g)	0	0
カリウム (mg)	29	43.5

## 7. 糖尿病用食事セットの許可基準の考え方と許可基準案

平成 21 年 4 月の特別用途食品制度の改正前までは、「糖尿病食調製用組合わせ食品」が病者用食品として位置付けられていたが、食事療食用宅配食品等栄養指針による管理に移行するために特別用途食品の許可の対象から除外された経緯がある。許可基準の設定にあたっては、この度要望する「糖尿病用食事セット」は、「糖尿病食調製用組合わせ食品」とほとんど同一であり、従前に運用されていた下記の規格が参考となる。

＜改正前に運用されていた糖尿病食調製用組合わせ食品の規格と必要的表示事項＞

### 規格

- ①複数の食品を糖尿病食調製用として組合わせたものである。
- ②1 日又は 1 回分を単位として組合わされたものを 1 包装としたものである。

### 必要的表示事項

- ・ 医師にエネルギー摂取制限を指示された場合に限り使用すべき旨
- ・ 食事箋により使用すべき旨
- ・ 「糖尿病食調製用組合わせ食品」と表示すること。
- ・ 成分規格：次の成分について目立つように太字で表示すること。  
たんぱく質、糖質、脂質、エネルギー量
- ・ 組合わされた食品名
- ・ 原材料の名称及び数量
- ・ 糖尿病食の素材として適する旨
- ・ 医師、管理栄養士等に具体的な献立指示を受けて使う必要がある旨

一方、糖尿病食事療法の現状は下記の通りである。

- ・ 日本糖尿病学会「糖尿病診療ガイドライン 2016 第 3 項食事療法」を基準として管理されており、PFC バランスについては炭水化物を 50～60%エネルギー、たんぱく質を 20%エネルギー以下を目安とし、残りを脂質で摂取することを推奨している。また、食物繊維は 20 g/日以上摂取を促している。
- ・ 医療機関ではエネルギーコントロール食として複数の 1 日摂取カロリーを設定し(例えば、1200、1400、1600、1800kcal)、個々の対象者に対して医師が指示した摂取カロリーに調製した食事が提供されている。対象者個々の病態・症状・身体サイズ(体重)・活動量などの違いによって 1 日の摂取カロリーに差があるが、下限が 1200kcal、上限が 2000kcal 程度と推定される。(参考資料 1：医療機関における糖尿病食・腎臓病食の実態)

上述した従前に運用されていた規格並びに食事療法の現状を踏まえると、「糖尿病用食事セット」の許可基準は、食事療法の実践に適するエネルギーや食塩が調製されていることが明確に表示されていることが重要と考え、下記の許可基準案を提案する。



## 糖尿病用食事セット（ごはん付）の許可基準案

### 規格

包装単位	食塩相当量	1食分のエネルギー比率
1食分セット	2g 未満	炭水化物 50～60%エネルギー、たんぱく質 20%エネルギー以下、残りを脂質とする

※ごはん無しのおかずセットの場合：ごはん+おかずセットのエネルギー、食塩が上記表の基準値を満たすものとする。なお、ごはんのエネルギー及び栄養成分値は、「日本食品標準成分表2015年版（七訂）」にある「水稲めし、精白米（うるち米）」の数値を用いることとする。

### 必要的表示事項

- ・1食分セットは、1日食塩相当量 6g 未満の食事を摂取する際の1食分を目安として利用することが適当である旨
- ・容器包装には1食分のエネルギー値と食塩相当量を栄養成分表示とは別に、目立つように表示すること
- ・「糖尿病用食事セット（1食分）」と表示すること
- ・たんぱく質、脂質、炭水化物のエネルギー比率を表示すること
- ・食品表示基準で定められた栄養成分の量および熱量の他に食物繊維の値を表示すること
- ・医師、管理栄養士等の栄養指導（具体的な献立指示など）を得て使用することが必要である旨を表示すること。

## 8. その他必要な情報提供

- (ア) 食事療法を行う上での基本的な考え方、注意事項などをパンフレット及びホームページ上で情報提供するよう努める。(1日の適切使用量と使用するにあたっての適切な考え方など。)
- (イ) 本食品に関しては、店頭より通信販売での供給量が多い現状を踏まえ、パンフレットのみならず、ホームページなどでも原則として栄養成分値を記載する。

以上

## 参考資料 1 : 医療機関における糖尿病食・腎臓病食の実態

### ▼年間提供食事量

	糖尿病食	腎臓病食
埼玉医科大学総合医療センター (平成27年度)	49,804食	48,258食
青梅市立病院 (平成26年度)	89,872食	33,884食
市立大洲病院 (平成26年度)	10,734食	427食

### ▼特別食食料構成表 (市立大洲病院 : 平成26年度)

	糖尿病A	糖尿病B	糖尿病C	糖尿病D	糖尿病E
エネルギー量 (kcal)	1200	1400	1600	1800	2000

### ▼参照情報源

埼玉医科大学総合医療センター

<http://www.saitama-med.ac.jp/kawagoe/05others/nutrition/index.html>

青梅市立病院

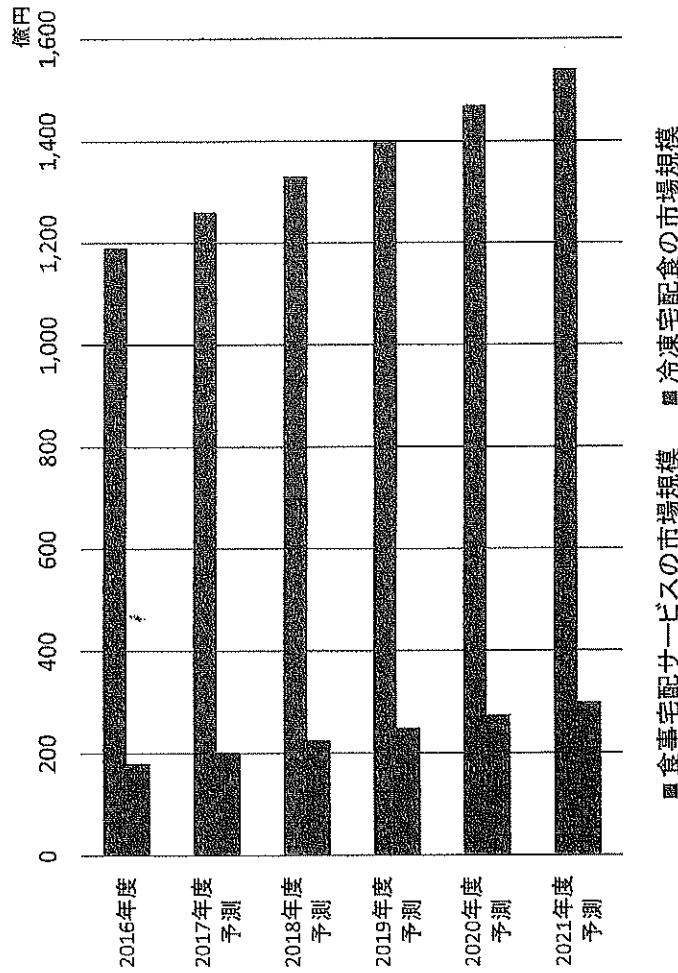
<https://mghp.ome.tokyo.jp/omewp/pdf/eiyouka.pdf>

市立大洲病院

<http://www.ozuch.jp/nyusatu/kyusyoku/4siyousyo.pdf>

## 参考資料2

■ 今後の食事宅配サービス市場規模の推移と、そこに占める冷凍宅配食の割合



食事宅配サービスの市場規模は、高齢者人口の増加や在宅における食事療法ニーズの高まりを要因として、今後も拡大基調を迎えるものと見られている。市場の伸び率として、スローダウンはあるものの着実に市場規模が拡大すると思われ、2016年度から5年後の市場規模は約1.29倍（1,540億円）になると予測されている。

このなかで冷凍宅配食市場は、まとめ買いができ、デリバリーコストを抑制できること、また毎食在宅して受け取る必要がないことが利用者の利便性を高めていることから、クックサンプ、クックチルによる食事宅配サービスと競合しながら、年率10%程度の伸びが見込まれている。

	2016年度	2017年度 予測	2018年度 予測	2019年度 予測	2020年度 予測	2021年度 予測
食事宅配サービスの市場規模	1,190億円	1,260億円	1,330億円	1,400億円	1,470億円	1,540億円
対前年伸び率		105.9%	105.6%	105.3%	105.0%	104.8%
冷凍宅配食の市場規模	180億円	200億円	225億円	250億円	275億円	300億円
対前年伸び率		111.1%	112.5%	111.1%	110.0%	109.1%

### 参考資料3

平成28年度国民栄養調査 第12表 身長・体重の平均値及び標準偏差より抜粋

	身長(cm)					
	男性			女性		
	人数	平均値	標準偏差	人数	平均値	標準偏差
40-49歳	1,314	171.4	5.4	1,549	157.9	5.3
50-59歳	1,229	169.8	5.4	1,580	156.7	4.9
60-69歳	2,037	167.0	5.4	2,444	153.4	4.8
70歳以上	2,359	162.1	5.8	3,078	148.8	5.7

	身長平均値における BMI=22の標準体重(kg)	
	男性	女性
40-49歳	64.6	54.9
50-59歳	63.4	54.0
60-69歳	61.4	51.8
70歳以上	57.8	48.7

男女別・年齢別の身長平均値が最も高い40歳代男性における標準体重(BMI=22)は64.6kg、最も低い70歳代女性における標準体重は48.7kgとなる。  
この値を包括する体重5kg刻みの値として、基準設定に用いる標準体重幅を45～65kgとした。