

特別用途食品および栄養療法のエビデンス等 に関する情報の収集整理業務

平成 20 年度報告書 (特別用途食品エビデンスレポート 2008)

財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会
「特別用途食品および栄養療法」調査班

2009 (平成 21)年 3 月

特別用途食品および栄養療法のエビデンス等 に関する情報の収集整理業務

平成 20 年度報告書 (特別用途食品エビデンスレポート 2008)

財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会
「特別用途食品および栄養療法」調査班

2009 (平成 21)年 3 月

2008(平成20)年度 社福協 「特別用途食品および栄養療法」調査班の構成

班長 chair

津谷喜一郎 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学・特任教授

班員 member (22名, abc順)

相原雄幸 横浜市立大学附属市民総合医療センター
小児総合医療センター 部長

藤谷順子 国立国際医療センターリハビリテーション科 医長
五十嵐 中 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 特任助教
池田秀子 バイオヘルスリサーチリミテッド 取締役
井上善文 川崎病院 外科総括部長
金澤恵子 (財) 医療経済研究・社会保険福祉協会 健康食品グループ
川田伸吉 (株) サンメディア
インデキシング&データベースサーチ事業部 マネージャー

蓑田由紀子 (財) 医療経済研究・社会保険福祉協会 健康食品グループ
名郷直樹 社団法人地域医療振興協会公共事業部地域医療研究所
地域医療研修センター センター長

新野正子 工房ワイ (製薬関連のフリーライター)
大濱宏文 バイオヘルスリサーチリミテッド 代表取締役
大塩 稔 (株) サンメディア
インデキシング&データベースサーチ事業部

岡田知也 東京医科大学腎臓内科・講師
斎場 仁 (財) 医療経済研究・社会保険福祉協会 理事
清水浩一 (財) 医療経済研究・社会保険福祉協会 次長
多田澄恵 (財) 医療経済研究・社会保険福祉協会 健康食品グループ
高田寿人 製薬関連のフリーライター
土田 博 明治乳業株式会社研究本部技術開発研究所
品質・安全評価センター センター長

鶴岡浩樹 つるかめ診療所 所長
自治医科大学地域医療学センター地域医療学部門 非常勤講師

梅垣敬三 (独) 国立健康・栄養研究所 情報センター長
山田和彦 (独) 国立健康・栄養研究所 食品保健機能プログラムリーダー
吉岡加奈子 (財) 医療経済研究・社会保険福祉協会 健康食品グループ

アドバイザー adviser (2名)

五十嵐正紘 五十嵐こどもクリニック 院長
自治医科大学地域医療学 元教授 (2008年11月3日逝去)

伊藤純子 国家公務員共済組合連合会虎の門病院小児科 部長

カテゴリー毎のチーム構成

No.	カテゴリー	team	member	社福協 スタッフ	
				main	sub
1	低たんぱく質食品	B	名郷 (chair), 五十嵐(中), 金澤, 蓑田, 斎場, 清水, 多田, 津谷, 吉岡, 川田, 新野, 大塩, 岡田, 高田, 梅垣,	金澤	吉岡 他
2	アレルギー除去食品	A2	津谷 (chair), 相原, 金澤, 川田, 蓑田, 新野, 大濱, 大塩, 斎場, 清水, 多田, 高田, 梅垣, 山田, 吉岡,	金澤	吉岡 他
3	無乳糖食品	A1	津谷 (chair), 伊藤 (adviser), 金澤, 川田, 蓑田, 新野, 大濱, 大塩, 斎場, 清水, 多田, 高田, 土田, 梅垣, 山田, 吉岡,	吉岡	多田 他
4	総合栄養食品 (いわゆる濃厚流動食)	C2	鶴岡 (chair), 池田, 井上, 金澤, 蓑田, 川田, 新野, 大塩, 斎場, 清水, 多田, 高田, 梅垣, 吉岡,	多田	吉岡 他
5	個別評価型病者用食品	A1	津谷 (chair), 伊藤 (adviser), 金澤, 川田, 蓑田, 新野, 大濱, 大塩, 斎場, 清水, 多田, 高田, 土田, 梅垣, 山田, 吉岡,	吉岡	多田 他
6	乳児用調製粉乳	A1	津谷 (chair), 伊藤 (adviser), 金澤, 川田, 蓑田, 新野, 大濱, 大塩, 斎場, 清水, 多田, 高田, 土田, 梅垣, 山田, 吉岡,	吉岡	多田 他
7	えん下困難者用食品	C1	鶴岡 (chair), 藤谷, 池田, 金澤, 蓑田, 川田, 新野, 大塩, 斎場, 清水, 多田, 高田, 梅垣, 吉岡,	多田	吉岡 他

Executive Summary

特定保健用食品を除く特別用途食品は、1973(昭和 48)年に制度化されたものである。2007 年に、34 年ぶりに見直し作業化がスタートし同年 11 月 21 日に設立された厚生労働省の「特別用途食品制度のあり方に関する検討会」は 7 回の会議を重ね、2008 年 7 月 4 日に報告書を発行した。それは、1) 対象食品の範囲の見直し、2) 対象者への適切な情報提供、3) 審査体制の強化、の 3 つの柱から成り立っている。この報告書を基に、2009 年 2 月 12 日には、厚生労働省医薬食品局食品安全部長による通知「特別用途食品の表示許可等について」が発表され同年 4 月 1 日に施行された。

検討会では、1990 年代後半からの世界的なエビデンスに基づく医療(evidence-based medicine: EBM)の影響を受けて、特別用途食品のエビデンスを明らかにし、それを多様なユーザーに届けるシステムの必要性も議論されていた。

昨 2007(平成 19)年度の厚生労働省のファンドによる「特別用途食品および栄養療法のエビデンス等に関する文献情報等収集の基本的要件等の収集整理」と「特別用途食品及び栄養療法のエビデンス等に関する情報の網羅的検索調査業務」は、こうした動きをみながら、特別用途食品の旧 17 カテゴリーに対応してなされたシステムティック・レビューであった。まず全体の件数の概況を調査し、モデル・カテゴリーとして無乳糖食品が選ばれ 14 件の構造化抄録が作成された。全カテゴリーに対する、17,113 件の検索がなされ、スクリーニングにより 2,743 件のアブストラクトが出力された。

本年度は、検討会での議論をもとに 7 つのカテゴリーについて、前年度開発された方法論をさらに深め、システムティック・レビューを行い、エビデンスのグレードの高いものを選択し、第 3 者のコメント付きの構造化抄録を作成することを目的とした。

まず各カテゴリーの専門家を含めて 3 つのチームを構成した。ついで本年度新しく見出されたデータソースである英国の National Library for Health (NLH)を含め海外 6 つ、国内 7 つのデータベースとそのサブセットを用い、リサーチクエストに基づき、また欧米を主としてすでになされたシステムティック・レビューで用いられた検索式などを参考にしながら慎重に検索式を作成し検索した。書誌情報、アブストラクト、原論文、をそれぞれを用いた 3 段階のスクリーニングにより、研究を選択した。このプロセスはフローチャートの形で記述された。

RCT などの 1 次研究や、システムティック・レビューなどの 2 次研究については世界的な構造化抄録の形式に、第 3 者のコメントを含む 6 つの項目を追加した構造化抄録を作成した。診療ガイドラインについては、独自に 5 項目からなる構造化抄録の形式を開発して構造化抄録を作成した。さらにいくつかは、本プロジェクトのメンバーから提供された資料、企業から提供された資料についても吟味し、構造化抄録を作成したり、基本的文献の翻訳を行った。

この結果、1)低たんぱく質食品：43 件、2)アレルギー除去食品：25 件、3)無乳糖食品：21 件、4)総合栄養食品（いわゆる濃厚流動食）：15 件、5)個別評価型病者用食品 32 件（発芽大麦：3 件、低リンミルク：15 件、ファインライス：3 件、オーエスワン：11 件）、6)乳児用調製粉乳：49 件、7)えん下困難者用食品：18 件、合計、203 件の構造化抄録が作成された。この領域の日本を含む世界的なエビデンスの現状が明らかとなった。

各カテゴリーについて、それぞれの検索・スクリーニングのプロセスと共に上記の数の構造化抄録を、別冊として発行した。これらは別途、独立行政法人国立健康・栄養研究所で作成する『特別用途食品』『栄養療法エビデンス』情報 website (<http://fosdu.nih.go.jp>) に掲載される予定である。今後は、このデータベースに新しいエビデンスを加えることによる維持管理、ユーザーからのコメントへの対応、新規のリサーチクエストに対するレビュー、経済評価を含んだレビューなどが期待される。本研究は「いわゆる健康食品」のシステムティック・レビューのよいモデルともなるだろう。

目 次

社福協「特別用途食品および栄養療法」調査班の構成	i
Executive Summary	iii
目 次	v
1. 背景と目的 (Background and purposes)	1
2. 対象とした7カテゴリーの規格と許可品目数 (Specifications and the number of approved products in each of the intended seven categories)	4
3. エビデンス収集と吟味の方法 (Review strategy)	27
4. 用いたデータソースの概要 (General descriptions of each data source employed for the research)	31
5. 構造化抄録とは (What is “structured abstract”?)	35
6. レビューの概要 (General descriptions of reviews)	39
7. おわりに (Conclusion)	49
8. 参考文献 (References)	50
9. 謝辞 (Acknowledgements)	51
10. Annex 1. 別冊リスト (List of separate volumes)	52

1. 背景と目的 (Background and purposes)

特定保健用食品を除く特別用途食品は、1973年（昭和48年）の制度化以来、大きな見直しがなされていなかった。2007年となり34年ぶりに、特別用途食品に関する制度の見直しがスタートした。2007年11月21日に、厚生労働省の「特別用途食品制度のあり方に関する検討会」が設立され、全7回の会議が開催された。見直しの背景として、高齢化の進展や生活習慣病の増加、医学や栄養学の進歩や栄養機能表示制度の定着等の状況の変化が、挙げられ、特別用途食品制度を、乳幼児、妊産婦、病者等の発育、健康の保持・回復等に適するという特別の用途の表示の許可制度とし、対象者の栄養管理に適切な食品が供給されるため制度のあり方が議論され、2008年7月4日に「特別用途食品制度のあり方に関する検討会報告書」が発行された。

<http://www-bm.mhlw.go.jp/shingi/2008/07/dl/s0704-8c.pdf>

そこでは、現況に応じた制度の役割が強調されている。すなわち、特別用途食品は、通常の食品では対応困難な特別の用途を表示するもので、対象者の適切な食品選択を支援する有力な手段とし、高齢化の進展に伴い、在宅療養での適切な栄養管理を持続できる体制づくりが必要制度の認知度を高め、必要な食品の流通を図るべきとされた。

具体的な見直し内容は、以下の如くである。

(1) 対象食品の範囲の見直し

- 1) 総合栄養食品（濃厚流動食）を病者用食品に位置付け
- 2) 病者用単一食品と栄養強調表示の関係を整理
- 3) 病者用組合わせ食品を宅配栄養指針による管理
- 4) 高齢者用食品の見直し

(2) 対象者への適切な情報提供

医師、管理栄養士等による適切な助言指導の機会を保障、一定の広告も認めること等を通じ、制度の認知度を高める

(3) 審査体制の強化

最新の医学的、栄養学的知見に沿った審査体制を確保

なお、健康増進法に基づく特別用途食品の審査・許可は、新たに創設される消費者庁が所管する予定とされた。

対象食品の範囲の見直しの概要を、2008年7月4日の検討会議で公表された図を、**Fig. 1**として示す。

この報告書にもとづき、2009年2月12日に、厚生労働省医薬食品局食品安全部長による通知「特別用途食品の表示許可等について」（食安発第0212001号）が発表され同年4月1日に施行された。

<http://www-bm.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/hokenkinou/dl/28.pdf>

(参考) 対象食品の範囲の見直しの概要

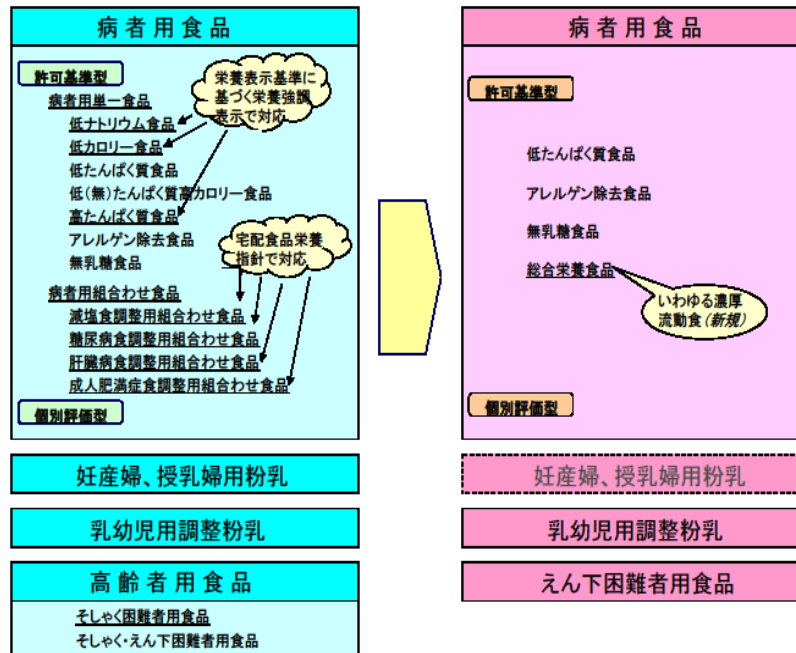


Fig. 1 特別用途食品制度のあり方に関する検討会（2008.7.4）で公表された対象食品の範囲の見直しの概要

制度の見直しが行なわれる一方で、検討会では、特別用途食品の、有効性、安全性、科学的根拠などが論じられた。すなわち臨床的エビデンスの現状を明らかにし、さらにこれをアクセスしやすい形で提供する必要性が議論されていた。2008年7月4日の報告書では「特別用途食品情報並びに最新の知見に基づく疾患ごとの栄養管理や食事管理等に関する情報のデータベース化を図り、利用できるようにすべきである。」とある。ここで期待された作業は1990年代後半からの世界的な「エビデンスに基づく医療」(evidence-based medicine: EBM)の流れからは、システマティック・レビューと称されるものである。

そこで、2007年12月19日に（財）医療経済研究・社会保険福祉協会（社福協）に「特別用途食品及び栄養療法」調査班が設立され、厚生労働省のファンドによる2007(平成19)年度の事業として、厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室との協議の元にシステマティック・レビューが開始された。

資源的・時間的制約から、Fig. 1の左に示される当時の全16の 카테고리(後に17の 카테고리)からなる大規模な作業はいくつかのフェーズに分けられて進むべきとの全体の基本的戦略が設定された。作業は大きく2つのパートに分けられた。パート1では「特別用途食品および栄養療法のエビデンス等に関する文献情報等収集の基本的要件等の調査」とし厚労省のファンドを用いてなされた。そこでは、エビデンスの検索戦略と対象となるデータベースが同定され、モデルとなるカテゴリの選択が定量的になされ、無乳糖食品がモデル・カテゴリとして選ばれた。ついで無乳糖食品についてのシステマティック・レビューが試みられ、第三者のコメ

ント付きの構造化抄録が14件、作成された。

パート 2 は、同じ調査班により、別途「特別用途食品及び栄養療法のエビデンス等に関する情報の網羅的検索調査」として、厚労省の仕様書に基づき、同年度になされた。同じくデータベース化を行うために、収集対象となる文献などの所在状況を確認する作業として、web 上などで提供されているデータベースなどを網羅的に検索し、その概況を把握することを目的とした。パート 1 のプロジェクトで開発された情報収集と評価法に改善を加え、個別評価型を含む全 17 カテゴリーについて、エビデンスが網羅的に検索された。全検索数は 17,113 件であり、ここからアブストラクトが 2,743 件出力された。ここでは、学術論文を主としたが、書籍についても収集された。

本年 2008 (平成 20)年度は、先の「特別用途食品制度のあり方に関する検討会報告書」(2008.7.4) による、対象食品の範囲の見直しを受け、前年 2007(平成 19) 年度になされたプロジェクトを引き継ぎ、システマティック・レビューがなされた。

対象としては、**Fig. 1** の右に示されるカテゴリーである。すなわち、大きく、**I. 病者用食品、II. 妊産婦、授乳婦用粉乳、III. 乳幼児用調製粉乳、IV. えん下困難者用食品**、の 4 つのカテゴリーに分かれ、さらに **I. 病者用食品**は、許可基準型と個別評価型に分かれている。

また本年度の作業を開始した時点では、**II. 妊産婦、授乳婦用粉乳**が、特別用途食品の対象とならないであろうとされたため、作業の対象を以下に示す 7 つのカテゴリーとした。

1. 低たんぱく質食品
2. アレルゲン除去食品
3. 無乳糖食品
4. 総合栄養食品 (いわゆる濃厚流動食)
5. 個別評価型病者用食品
6. 乳児用調製粉乳
7. えん下困難者用食品

それぞれのカテゴリーの実際の規格の詳細については次章に記す。

本年度は、この全 7 つのカテゴリーにつき、システマティック・レビューを行い、そのプロセスを明示化したうえで、エビデンスを明らかにし、エビデンスのグレードの高い文献について第三者のコメント付きの構造化抄録の作成を行うことを目的とした。

作成された構造化抄録は、別途、独立行政法人国立健康・栄養研究所で作成する『特別用途食品』『栄養療法エビデンス』情報 website (<http://fosdu.nih.go.jp>) に掲載される予定である。

なお、各カテゴリーにつき、関係する疾病領域の専門家の参加を得て、5 つのチームに分かれて作業を行った。そのメンバー構成は本報告書 p. ii に示される。

2. 対象とした7カテゴリーの規格と許可品目数 (Specifications and the number of approved products in each of the intended seven categories)

本章では、対象とした2009年2月12日の通知にある7カテゴリーの規格の基本的項目と、許可品目を示す。その他の詳細事項は以下に詳しい。

「特別用途食品の表示許可等について」(食安発第0212001号, 2009.2.12)

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/2002J210212001.pdf>

なお、許可品目数とそのリストは2009年3月31日まで適用された旧規格のものとした。品目数が多い場合は、表示許可順に10品目のみを本文中に示し、他を含めてすべてをそれぞれのTableに記した。

1. 低たんぱく質食品

(1) 規格

- 1) たんぱく質含量は、通常と同種の食品の含量の30%以下であること。
- 2) 熱量は、通常と同種の食品の含量と同程度又はそれ以上であること。
- 3) ナトリウム及びカリウム含量は、通常と同種の食品の含量より多くないこと。
- 4) 食事療法として日常の食事の中で継続的に食するものであり、これまで食していたものの代替となるものであること。

(2) 許容される特別用途表示の範囲

「たんぱく質摂取制限を必要とする疾患(腎臓疾患等)に適する旨」

(3) 必要的表示事項

- 1) 医師にたんぱく質摂取量の制限を指示された場合に限り用いる旨
- 2) 製品の一定量(例えば1個又は1片)当たりのたんぱく質含量
- 3) 100g及び1食分、1包装その他の1単位当たりの熱量及びたんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム、カリウム、カルシウム、リンその他意図的に強化された成分の含量*
- 4) 「低たんぱく質」を意味する文字
- 5) 医師、管理栄養士等の相談又は指導を得て使用することが適当である旨
- 6) 食事療法の素材として適するものであって、多く摂取することによって疾病が治癒するというものではない旨

※栄養成分等については、熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム、カリウム、カルシウム、リンその他意図的に強化された成分の含量の順に表示することとし、その他の表示方法については栄養表示基準に準じることとする。

(4) 旧規格による低たんぱく質食品の許可品目数（厚生労働省 2008.1.31 資料による）

15 品目

上位 10 品目

- 1) 食療館低たん白ミックス粉
- 2) 食療館低たん白ミルク
- 3) ピーエルシーご飯 1/5
- 4) げんたうどん
- 5) げんたそうめん
- 6) げんたそば
- 7) ロータンピース
- 8) ロータンロール
- 9) ロータンみそ 合わせ
- 10) 万有ゆめごはん 1/5
など

上記 10 品目を含めて全 15 品目の商品名を表示許可順に「栄養成分値、申請者、表示許可年月日、備考」とともに、**Table 1-1** に示す。

Table 1-1 特別用途食品表示許可のある旧規格による低たんぱく質食品のリスト (15 件)

* 表示許可年数順に記載

No.	商品名	栄養成分値 (100g)			申請者〔製造所〕	表示許可年月日	備考	
1	食療館 低たん白ミックス粉	たんぱく質 ナトリウム	4.0% 150mg	カリウム 55mg	明治乳業(株) 〔①明治乳業(株) 中央研究所 ②明治乳業(株) 埼玉工場〕	9.12.17	本文に記載	
2	食療館 低たん白ミルク	たんぱく質 ナトリウム	6.6% 120mg	カリウム 120mg	明治乳業(株) 〔①明治乳業(株) 中央研究所 ②明治乳業(株) 埼玉工場〕	9.12.17	〃	
3	ピーエルシーご飯 1/5	180g当たり エネルギー たんぱく質 脂質 糖質	281kcal 0.9g 1.1g 67.1g	ナトリウム カリウム リン プロテインスコア	3mg 1mg 30mg 37	ホリカフーズ(株) 〔(株)たかの〕	11. 6.23	〃
4	げんたうどん	エネルギー たんぱく質 脂質 糖質 ナトリウム	348kcal 2.7g 1.2g 81.5g 21mg	食物繊維 リン カリウム 食塩相当量 プロテインスコア	1.0g 50mg 43.5mg 0g 37	キッセイ薬品工業(株) 〔キッセイ商事(株) 澤志庵製麺所〕	12. 2.25	〃
5	げんたそうめん	エネルギー たんぱく質 脂質 糖質 ナトリウム	349kcal 2.8g 1.3g 81.5g 21.5mg	食物繊維 リン カリウム 食塩相当量 プロテインスコア	1.0g 50mg 43mg 0g 42	キッセイ薬品工業(株) 〔キッセイ商事(株) 澤志庵製麺所〕	12. 2.25	〃
6	げんたそば	エネルギー たんぱく質 脂質 糖質 ナトリウム	345kcal 2.9g 0.8g 81.0g 5.5mg	食物繊維 リン カリウム 食塩相当量 プロテインスコア	2.7g 51.5mg 93mg 0g 73	キッセイ薬品工業(株) 〔キッセイ商事(株) 澤志庵製麺所〕	12. 2.25	〃
7	ロータンピース	熱量 たんぱく質 脂質	300kcal 4.2g 8.4g	炭水化物 ナトリウム	52.0g 295mg	(株)リコム 〔ゲンイチバン(株)〕	14. 7. 2	〃
8	ロータンロール	熱量 たんぱく質 脂質	339kcal 4.6g 9.5g	炭水化物 ナトリウム	59.0g 317mg	(株)リコム 〔ゲンイチバン(株)〕	14. 7. 2	〃
9	ロータンみそ合わせ	1食(27g)当たり 熱量 たんぱく質	59kcal 1.4g	脂質 炭水化物 ナトリウム	0.8g 11.7g 518mg	(株)リコム 〔仙波包装(株)〕	15. 3.26	〃
10	万有ゆめごはん 1/5	熱量 たんぱく質 脂質	162kcal 0.5g 0.4g	炭水化物 ナトリウム	39.1g 1mg	亀田製菓(株) 〔亀田製菓(株) 亀田工場〕	16. 1. 8	〃
11	万有ゆめごはん 1/10	熱量 たんぱく質 脂質	162kcal 0.2g 0.4g	炭水化物 ナトリウム	39.4g 1mg	亀田製菓(株) 〔亀田製菓(株) 亀田工場〕	16. 1. 8	
12	万有ゆめごはん 1/25	熱量 たんぱく質 脂質	162kcal 0.1g 0.4g	炭水化物 ナトリウム	39.5g 1mg	亀田製菓(株) 〔亀田製菓(株) 亀田工場〕	17. 1.13	
13	ゆめごはん 1/5	1食(180g)当たり 熱量 たんぱく質 脂質 糖質 食物繊維	292kcal 0.9g 0.7g 70.4g 0g	ナトリウム リン カリウム カルシウム 水分 プロテインスコア	2mg 27mg 0.4mg 9mg 108.0g 49	亀田製菓(株) 〔亀田製菓(株) 亀田工場〕	17. 9. 9	
14	ゆめごはん 1/10	1食(180g)当たり 熱量 たんぱく質 脂質 糖質 食物繊維	292kcal 0.4g 0.7g 70.9g 0g	ナトリウム リン カリウム カルシウム 水分 プロテインスコア	2mg 27mg 0.4mg 9mg 108.0g 46	亀田製菓(株) 〔亀田製菓(株) 亀田工場〕	17. 9. 9	
15	ゆめごはん 1/25	熱量 たんぱく質 脂質	162kcal 0.1g 0.4g	炭水化物 ナトリウム	39.5g 1mg	亀田製菓(株) 〔亀田製菓(株) 亀田工場〕	17. 9. 9	

(5) 旧規格による低（無）たんぱく質・高カロリー食品の許可品目数（厚生労働省 2008.1.3 資料による）

4 品目

- 1) マクトンゼロパウダー
- 2) 粉飴ムースストロベリー風味
- 3) 粉飴ムースブルーベリー風味
- 4) 粉飴ムースラ・フランス風味

上記 4 品目の商品名を表示許可順に「栄養成分値、申請者、表示許可年月日、備考」とともに、Table 1-2 に示す。

Table 1-2 特別用途食品表示許可のある旧規格による低（無）たんぱく質高カロリー食品のリスト（4 件）

* 表示許可年数順に記載

No.	商品名	栄養成分値（100g）			申請者〔製造所〕	表示許可年月日	備考
1	マクトンゼロパウダー	エネルギー たんぱく質 脂質	789kcal 0g 78.9g	糖質 ナトリウム	19.8g 25.3mg	日本油脂(株)	13.5.29 本文に記載
2	粉飴ムース ストロベリー風味	熱量 たんぱく質	245kcal 0.1g 未満	脂質 炭水化物 ナトリウム	15.8g 25.9g 3.4mg	(株)イチプラスビィ・ライフサイエンス 〔日幸製菓(株)〕	16.11.25 "
3	粉飴ムース ブルーベリー風味	熱量 たんぱく質	247kcal 0.1g 未満	脂質 炭水化物 ナトリウム	16.1g 25.6g 3.6mg	(株)イチプラスビィ・ライフサイエンス 〔日幸製菓(株)〕	16.11.25 "
4	粉飴ムース ラ・フランス風味	熱量 たんぱく質	245kcal 0.1g 未満	脂質 炭水化物 ナトリウム	15.9g 25.6g 3.5mg	(株)イチプラスビィ・ライフサイエンス 〔日幸製菓(株)〕	16.11.25 "

2. アレルゲン除去食品

(1) 規格

- 1) 特定の食品アレルギーの原因物質である特定のアレルゲンを不使用又は除去（検出限界以下に低減した場合を含む。）したものであること。
- 2) 除去したアレルゲン以外の栄養成分の含量は、通常と同種の食品の含量とほぼ同程度であること。
- 3) アレルギー物質を含む食品の検査方法により、特定のアレルゲンが検出限界以下であること。
- 4) 同種の食品の喫食形態と著しく異なったものでないこと。

(2) 許容される特別用途表示の範囲

「特定の食品アレルギー（牛乳等）の場合に適する旨」

(3) 必要的表示事項

- 1) 医師に特定のアレルゲンの摂取制限を指示された場合に限り用いる旨
- 2) 食品アレルギーの種類又は除去したアレルゲンの名称（目立つような表示）
- 3) 除去したアレルゲンの代替物の名称
- 4) ビタミン及びミネラルの含量
- 5) 標準的な使用法
- 6) 医師、管理栄養士等の相談、指導を得て使用することが適当である旨
- 7) 食事療法の素材として適するものであって、多く摂取することによって疾病が治癒するというものではない旨

(4) 旧規格によるアレルゲン除去食品の許可品目数(厚生労働省 2008.1.31 資料による)

30 品目（無乳糖食品であるもの、5 件を含む）

上位 10 品目

- 1) 明治のびやか
- 2) 青空
- 3) 低脂肪 MA-1
- 4) ニュー MA-1
- 5) アピライトポーク
- 6) アピライトラビット
- 7) アピライトターキー
- 8) アピライトハンバーグ
- 9) アピライトミートボール
- 10) 元気印ポークウインナー
など

上記 10 品目を含めて全 30 品目の商品名を表示許可順に「栄養成分値、申請者、表示許可年月日、備考」とともに、**Table 2-1** に示す。

Table 2-1 特別用途食品表示許可のある旧規格によるアレルギー除去食品のリスト(30件)

* 表示許可年数順に記載

No.	商品名	栄養成分値(100g)		申請者〔製造所〕	表示許可年月日	備考
1	明治のびやか	エネルギー 503kcal たんぱく質 12.6% 灰分 2.5% ビタミンA 2,190IU ビタミンD 390 IU ビタミンE 9.7mg ビタミンC 75mg ビタミンB ₁ 0.74mg ビタミンB ₂ 1.15mg ビタミンB ₆ 0.37mg ビタミンB ₁₂ 4.2μg	ナイアシン 8.02mg リノール酸 2.8g カルシウム 407mg リン 204mg マグネシウム 49.0mg 鉄 6.90mg ナトリウム 199mg 塩素 312mg カリウム 501mg アレルギー検出せず (牛乳たんぱく)	明治乳業(株) 〔明治乳業(株) 埼玉工場〕	9.10.21	本文に記載
2	青空	ビタミンA 310 IU ビタミンE 32mg ナトリウム 530mg	カリウム 1.8mg アレルギー検出せず (牛乳たんぱく)	(株)ADEKA 〔(株)ADEKA 明石工場〕	10.2.4	〃
3	低脂肪 MA-1	アレルギー検出せず (牛乳たんぱく) ビタミンA 1,800IU ビタミンB ₁ 0.4mg ビタミンB ₂ 0.7mg ビタミンB ₆ 0.3mg ビタミンB ₁₂ 2μg ビタミンC 50mg ビタミンD 330 IU ビタミンE 6 IU ビタミンK 25μg	ナイアシン 7.5mg 葉酸 0.1mg 鉄 5mg カルシウム 350mg カリウム 540mg リン 240mg 塩素 320mg マグネシウム 45mg 亜鉛 2.9mg 銅 320μg	森永乳業(株) 〔森永乳業(株) 大和工場〕	10.6.2	〃
4	ニュー MA-1	アレルギー検出せず (牛乳たんぱく) ビタミンA 2,000IU ビタミンB ₁ 0.4mg ビタミンB ₂ 0.7mg ビタミンB ₆ 0.3mg ビタミンB ₁₂ 2μg ビタミンC 50mg ビタミンD 370 IU ビタミンE 6 IU ビタミンK 25μg	ナイアシン 7.5mg 葉酸 0.1mg 鉄 6mg カルシウム 400mg カリウム 540mg リン 240mg 塩素 360mg マグネシウム 45mg 亜鉛 3.2mg 銅 320μg	森永乳業(株) 〔森永乳業(株) 大和工場〕	10.6.2	〃
5	アピライトポーク	アレルギー検出せず (卵・乳) 熱量 292kcal たんぱく質 16.2g 脂質 24.8g 糖質 1.1g ナトリウム 686mg 灰分 2.1g カルシウム 11mg	鉄 1.3mg カリウム 119mg ビタミンA 12 IU ビタミンB ₁ 0.31mg ビタミンB ₂ 0.15mg ナイアシン 3.0mg ビタミンC 46mg ビタミンD 36 IU	日本ハム(株) 〔東北日本ハム(株) アレルギーケア事業部〕	11.10.19	〃
6	アピライトラビット	アレルギー検出せず (卵・乳) 熱量 280kcal たんぱく質 18.6g 脂質 22.4g 糖質 1.0g ナトリウム 755mg 灰分 2.6g カルシウム 10mg	鉄 0.7mg カリウム 297mg ビタミンA 25 IU ビタミンB ₁ 0.06mg ビタミンB ₂ 0.13mg ナイアシン 6.6mg ビタミンC 27mg ビタミンD 16 IU	日本ハム(株) 〔ヘルマン(株)〕	11.10.19	〃
7	アピライトターキー	アレルギー検出せず (卵・乳) 熱量 262kcal たんぱく質 17.6g 脂質 20.4g 糖質 2.0g ナトリウム 825mg 灰分 2.7g カルシウム 10mg	鉄 1.3mg カリウム 190mg ビタミンA 39 IU ビタミンB ₁ 0.10mg ビタミンB ₂ 0.15mg ナイアシン 3.0mg ビタミンC 21mg ビタミンD 27 IU	日本ハム(株) 〔ヘルマン(株)〕	11.10.19	〃

8	アピライトハンバーグ	アレルギー検出せず (卵・乳) 熱量 214kcal たんぱく質 8.8g 脂質 13.7g 糖質 14.1g ナトリウム 516mg 灰分 2.2g カルシウム 18mg	鉄 カリウム ビタミンA ビタミンB ₁ ビタミンB ₂ ナイアシン ビタミンC ビタミンD	1.8mg 265mg 34 IU 0.24mg 0.12mg 2.0mg 12mg 15 IU	日本ハム㈱ 〔東北日本ハム㈱ アレルギーケア事業部〕	11.10.19	〃
9	アピライトミートボール	アレルギー検出せず (卵・乳) 熱量 240kcal たんぱく質 9.1g 脂質 15.5g 糖質 16.1g ナトリウム 630mg 灰分 2.5g カルシウム 24mg	鉄 カリウム ビタミンA ビタミンB ₁ ビタミンB ₂ ナイアシン ビタミンC ビタミンD	0.9mg 286mg 46 IU 0.23mg 0.12mg 1.6mg 11mg 9 IU	日本ハム㈱ 〔東北日本ハム㈱ アレルギーケア事業部〕	11.10.19	〃
10	元気印ポークウインナー	エネルギー 293kcal たんぱく質 12.9g 脂質 24.6g 糖質 4.9g ナトリウム 639mg 灰分 2.3g カルシウム 7mg 鉄 1.8mg	カリウム ビタミンA ビタミンD ビタミンB ₁ ビタミンB ₂ ナイアシン 卵アレルギー 牛乳アレルギー	168mg 10 IU 21 IU 0.32mg 0.14mg 2.77mg 検出せず 検出せず	日本ハム㈱ 〔日本ハム㈱ 茨城工場〕	12.9.25	〃
11	あびのんビスケット	エネルギー 353kcal たんぱく質 4.9g 脂質 10.3g 糖質 60.3g ナトリウム 639 mg 食物繊維 2.2g 灰分 2.3g	カルシウム 鉄 ビタミンB ₁ ビタミンB ₂ 卵アレルギー 牛乳アレルギー 大豆アレルギー	570mg 1.6mg 0.47mg 0.41mg 検出せず 検出せず 検出せず	森永製菓㈱ 〔キング製菓㈱〕	12.12.15	
12	あびのんウェファール	エネルギー 283kcal たんぱく質 3.6g 脂質 12.3g 糖質 39.5g ナトリウム 67mg 食物繊維 1.3g 灰分 1.3g	カルシウム 鉄 ビタミンB ₁ ビタミンB ₂ 卵アレルギー 牛乳アレルギー 大豆アレルギー	350mg 1.0mg 0.31mg 0.28mg 検出せず 検出せず 検出せず	森永製菓㈱ 〔森永製菓㈱ 塚口工場〕	12.12.15	
13	雪印ペプディエット (無乳糖食品)	エネルギー 481kcal たんぱく質 14.5g 脂質 20.6g 糖質 59.4g ナトリウム 160mg カルシウム 400mg ビタミンA 1,500IU	ビタミンD ビタミンB ₁ ビタミンB ₂ ナイアシン 牛乳アレルギー 乳糖 ガラクトース	345IU 0.3mg 0.6mg 5.0mg 検出せず 検出せず 検出せず	雪印乳業㈱ 〔雪印乳業㈱ 群馬工場〕	13.1.24	
14	明治エピトレス (無乳糖食品)	エネルギー 479kcal たんぱく質 14.1g 脂質 19.9g 糖質 60.9g ナトリウム 127mg カルシウム 377mg ビタミンA 2,790IU	ビタミンD ビタミンB ₁ ビタミンB ₂ ナイアシン 乳糖 ガラクトース	410IU 0.77mg 1.27mg 7.07mg 検出せず 検出せず	明治乳業㈱ 〔明治乳業㈱ 埼玉工場〕	13.1.24	
15	明治ソーヤミール (無乳糖食品)	エネルギー 480kcal たんぱく質 13.9g 脂質 20.1g 糖質 60.8g ナトリウム 161mg カルシウム 462mg ビタミンA 2,090IU	ビタミンD ビタミンB ₁ ビタミンB ₂ ナイアシン 乳糖 ガラクトース 牛乳アレルギー	370IU 0.78mg 1.25mg 8.19mg 検出せず 検出せず 検出せず	明治乳業㈱ 〔明治乳業㈱ 埼玉工場〕	13.3.23	
16	明治エレメンタル フォーミュラ (無乳糖食品)	エネルギー 391kcal たんぱく質 11.6g 脂質 2.5g 糖質 79.7g ナトリウム 166mg カルシウム 382mg ビタミンA 2,260IU	ビタミンD ビタミンB ₁ ビタミンB ₂ ナイアシン 乳糖 ガラクトース 牛乳アレルギー	370IU 0.73mg 1.15mg 6.95mg 検出せず 検出せず 検出せず	明治乳業㈱ 〔明治乳業㈱ 埼玉工場〕	13.3.23	
17	アピライト トマトソース	エネルギー 121kcal たんぱく質 2.2g 脂質 0.1g 糖質 27.8g	ナトリウム 卵アレルギー 牛乳アレルギー	1,800mg 検出せず 検出せず	日本ハム㈱ 〔㈱ダイテフーズ〕	13.4.9	

18	青空ソフト	熱量 たんぱく質 脂質	585kcal 0g 65.1g	糖質 ナトリウム	0g 600mg	㈱ADEKA 〔㈱ADEKA 明石工場〕	13. 5.25	
19	アルリーフ ウィンナー	1袋50g当たり エネルギー たんぱく質 脂質	94kcal 9.4g 5.4g	炭水化物 ナトリウム 卵アレルギー 牛乳アレルギー	2.0g 360mg 検出せず 検出せず	丸大食品㈱ 〔丸大食品㈱ 高槻工場〕	13. 7.18	
20	アルリーフ ミートボール	1袋50g当たり エネルギー たんぱく質 脂質	74kcal 6.5g 3.5g	炭水化物 ナトリウム 卵アレルギー 牛乳アレルギー	4.2g 240mg 検出せず 検出せず	丸大食品㈱ 〔丸大食品㈱ 高槻工場〕	13. 7.18	
21	アルリーフ ハンバーグ	1袋50g当たり エネルギー たんぱく質 脂質	76kcal 6.6g 3.8g	炭水化物 ナトリウム 卵アレルギー 牛乳アレルギー	4.0g 240mg 検出せず 検出せず	丸大食品㈱ 〔丸大食品㈱ 高槻工場〕	13. 7.18	
22	アルリーフ ミニハンバーグ	1袋50g当たり エネルギー たんぱく質 脂質	76kcal 6.8g 3.7g	炭水化物 ナトリウム 卵アレルギー 牛乳アレルギー	3.9g 230mg 検出せず 検出せず	丸大食品㈱ 〔丸大食品㈱ 高槻工場〕	13. 7.18	
23	アピライト ミックス キャロットドレッシング	熱量 たんぱく質 脂質 炭水化物	334kcal 0.9g 30.0g 15.0g	ナトリウム 卵アレルギー 牛乳アレルギー	1,830mg 検出せず 検出せず	日本ハム㈱ 〔㈱ダイイチフーズ〕	14.10.21	
24	アピライト 梅じそドレッシング	熱量 たんぱく質 脂質 炭水化物	178kcal 0.3g 0.0g 44.3g	ナトリウム 卵アレルギー 牛乳アレルギー	3,560mg 検出せず 検出せず	日本ハム㈱ 〔㈱ダイイチフーズ〕	14.10.21	
25	アピライト とんかつソース	熱量 たんぱく質 脂質 炭水化物	94kcal 0.8g 0.1g 22.6g	ナトリウム 卵アレルギー 牛乳アレルギー	1,880mg 検出せず 検出せず	日本ハム㈱ 〔㈱ダイイチフーズ〕	14.10.21	
26	ビーンスターク ペプティエット (無乳糖食品)	熱量 たんぱく質 脂質	481kcal 14.5g 20.6g	炭水化物 ナトリウム	59.4g 160mg	ビーンスターク・スノー㈱ 〔ビーンスターク・スノー㈱ 群馬工場〕	14.12.27	
27	明治ミルフィーHP	熱量 たんぱく質 脂質 炭水化物	462kcal 11.9g 17.2g 66.0g	ナトリウム 卵アレルギー 牛乳アレルギー	170mg 検出せず 検出せず	明治乳業㈱ 〔明治乳業㈱ 埼玉工場〕	16. 4. 7	
28	MA-mi	熱量 たんぱく質 脂質	477kcal 12.6g 20.0g	炭水化物 ナトリウム 牛乳アレルギー	62.2g 160g 検出せず	森永乳業㈱ 〔森永乳業㈱ 大和工場〕	17. 7.13	
29	明治ミルフィーHP	熱量 たんぱく質 (当量) 脂質 糖質 (可溶性多糖類63.8g) (フรุกトオリゴ糖 2.2g) 灰分 水分 ビタミンA ビタミンB ₁ ビタミンB ₂ ビタミンB ₆ ビタミンB ₁₂ ビタミンC ビタミンD ビタミンE (α-トコフェロールとして) ビタミンK	462kcal 11.9g 11.9g 17.2g 66.0g 63.8g 2.2g 2.4g 2.5g 360μg 0.6mg 0.9mg 0.3mg 4μg 50mg 6.3μg 6mg 24μg	パントテン酸 ナイアシン 葉酸 β-カロテン イノシトール リノール酸 α-リノレン酸 タウリン 核酸関連物質 カルシウム マグネシウム カリウム ナトリウム リン 塩素 鉄 銅 亜鉛	3.9mg 6mg 0.2mg 68μg 98mg 1.83g 0.46g 46mg 14mg 370mg 41mg 550mg 170mg 205mg 320mg 6.4mg 310μg 3.0mg	明治乳業㈱ 〔明治乳業㈱ 埼玉工場〕 〔上越フーズ㈱ 第二工場〕	19. 4.17	
30	明治エレメンタル フォーミュラ	熱量 たんぱく質 脂質 糖質 食物繊維 ナトリウム 灰分 ビタミンA ビタミンD ビタミンE ビタミンK ビタミンC ビタミンB ₁ ビタミンB ₂ ビタミンB ₆ ビタミンB ₁₂	391kcal 11.7g 2.5g 78.6g 0mg 185mg 2.5g 310μg 5.3μg 6mg 25μg 50mg 0.6mg 0.9mg 0.3mg 4μg	ナイアシン パントテン酸 葉酸 リノール酸 カルシウム リン マグネシウム 鉄 銅 亜鉛 塩素 カリウム α-リノレン酸 イノシトール タウリン 水分	6mg 4.2mg 0.2mg 1.3g 380mg 220mg 42mg 6.5mg 320μg 2.8mg 320mg 450mg 0.26g 84mg 39mg 3.0%	明治乳業㈱ 〔明治乳業㈱ 埼玉工場〕 〔㈱DNP包装〕	19. 8.7	

3. 無乳糖食品

(1) 規格

- 1) 食品中の乳糖又はガラクトースを除去したものであること。
- 2) 乳糖又はガラクトース以外の栄養成分の含量は、通常と同種の食品の含量とほぼ同程度であること。

(2) 許容される特別用途表示の範囲

「乳糖不耐症又はガラクトース血症に適する旨」

(3) 必要的表示事項

- 1) 医師に乳糖又はガラクトースの摂取制限を指示された場合に限り用いる旨
- 2) 乳糖又はガラクトースの代替物の名称
- 3) ビタミン及びミネラルの含量
- 4) 標準的な使用法
- 5) 「無乳糖」を意味する文字
- 6) 乳たんぱく質を含む場合はその旨
- 7) 医師、管理栄養士等の相談、指導を得て使用することが適当である旨
- 8) 食事療法の素材として適するものであって多く摂取することによって疾病が治癒するということではない旨

(4) 旧規格による無乳糖食品の許可品目数（厚生労働省 2008.1.31 資料による）

3 品目

- 1) 明治ラクトレス
- 2) ノンラクト
- 3) 明治ラクトレス

上記3品目の商品名を表示許可順に「栄養成分値、申請者、表示許可年月日、備考」とともに、**Table 3-1** に示す。

Table 3-1 特別用途食品表示許可のある旧規格による無乳糖食品のリスト (3件)

* 表示許可年数順に記載

No.	商品名	栄養成分値 (100g)		申請者〔製造所〕	表示許可年月日	備考	
1	明治ラクトレス	エネルギー たんぱく質 脂質 糖質 ナトリウム カルシウム ビタミンA	482kcal 14.4g 20.3g 60.5g 160mg 173mg 2,550IU	ビタミンD ビタミンB ₁ ビタミンB ₂ ナイアシン 乳糖 ガラクトース	440IU 0.82mg 1.23mg 7.64mg 検出せず 検出せず	明治乳業株式会社 〔明治乳業株式会社 埼玉工場〕	13. 1.24 本文に記載
2	ノンラクト	エネルギー たんぱく質 脂質 炭水化物 ナトリウム ビタミンA ビタミンB ₁	479kcal 13.0g 20.0g 61.8g 160mg 380μg 0.4mg	ビタミンB ₂ ビタミンC ビタミンD ナイアシン カルシウム 鉄	0.7mg 50mg 8.8μg 3.5mg 360mg 6mg	森永乳業株式会社 〔森永乳業株式会社 大和工場〕	17. 9. 9 "
3	明治ラクトレス	熱量 たんぱく質 脂質 糖質 食物繊維 ナトリウム 灰分 しよ糖 ビタミンA ビタミンD ビタミンE ビタミンK ビタミンC ビタミンB ₁ ビタミンB ₂ ビタミンB ₆ ビタミンB ₁₂	480kcal 14g 20g 61g 0mg 150mg 2.5g 0g 375μg 6.4μg 6mg 25μg 50mg 0.6mg 0.9mg 0.3mg 4μg	ナイアシン パントテン酸 葉酸 リノール酸 カルシウム リン マグネシウム 鉄 銅 亜鉛 塩素 カリウム α-リノレン酸 イノシトール シスチン タウリン 水分	6mg 4.2mg 0.2mg 3.0g 400mg 260mg 42mg 6.5mg 320μg 2.8mg 320mg 525mg 0.4g 20mg 125mg 27mg 2.5%	明治乳業株式会社 〔明治乳業株式会社 埼玉工場〕 〔株式会社DNP包装〕	19. 8. 7 "

4. 総合栄養食品(いわゆる濃厚流動食)

(1) 規格

- 1) 疾患等により経口摂取が不十分な者の食事代替品として、液状又は半固形状で適度な流動性を有していること。
- 2) **Table 4-1** (通知(2009.2.12)では別表 1) の栄養成分等の基準に適合したものであること。
ただし、個別に調整した成分等については、この限りではない。
(粉末状等の製品にあつては、その指示通りに調製した後の状態で上記 1) 及び 2) の規格基準を満たすものであれば足りる。)

(2) 許容される特別用途表示の範囲

「食事として摂取すべき栄養素をバランスよく配合した総合栄養食品で、疾患等により通常の食事で十分な栄養を摂ることが困難な者に適している旨」

(3) 必要的表示事項

- 1) 「総合栄養食品(病者用)」の文字
- 2) 医師、管理栄養士等の相談、指導を得て使用することが適当である旨
- 3) 栄養療法の素材として適するものであつて、多く摂取することによって疾病が治癒するということではない旨
- 4) 摂取時の使用上の注意等に関する情報
- 5) 基準量 (**Table 4-1**, 通知(2009.2.12)では別表 1) 及び標準範囲 (**Table 4-2**, 通知(2009.2.12)では別表 2) を外れて調整した成分等がある場合はその旨 (「〇〇調整」)
- 6) 1 包装当たりの熱量
- 7) 1 包装当たり及び 100kcal 当たりのたんぱく質、脂質、糖質、食物繊維、水分、ナトリウム、食塩相当量及び基準量(**Table 4-1**)又は標準範囲(**Table 4-2**)を外れて調整された成分の含量
- 8) 欠乏又は過剰摂取に注意すべき成分がある場合はその旨

(4) 旧 許可品目数(厚生労働省 2008.1.31 資料による)

なし (2009 年 4 月 1 日より創設予定のカテゴリーのため)

Table 4-1 総合栄養食品の栄養成分等の基準

熱量	100ml (又は 100g) 当たりの熱量
	80~130kcal
成分	100kcal 当たりの組成
たんぱく質 ^{*1}	3.0~5.0g
脂質 ^{*2}	1.6~3.4g
糖質	50~74%
食物繊維	(熱量比として)
ナトリウム	60~200mg
ナイアシン	0.45mgNE~15 ^{*3} (5 ^{*4})mg
パントテン酸	0.25mg 以上
ビタミン A	28 μ gRE~150 μ g レチノール ^{*5}
ビタミン B ₁	0.04mg 以上
ビタミン B ₂	0.05mg 以上
ビタミン B ₆	0.06~3.0mg
ビタミン B ₁₂	0.12 μ g 以上
ビタミン C	5mg 以上
ビタミン D	0.3~2.5 μ g
ビタミン E	0.4~30mg
ビタミン K	3~13 μ g
葉酸	12~50 μ g
塩素	50~300mg
カリウム	80~330mg
カルシウム	33~115mg
鉄	0.3~1.8mg
マグネシウム	14~62mg
リン	45~175mg

- *1 アミノ酸スコアを配慮すること。
- *2 必須脂肪酸を配合すること。
- *3 ニコチンアミドとして
- *4 ニコチン酸として
- *5 プロビタミン・カロテノイドを含まない。

Table 4-2 総合栄養食品の標準範囲

成分	100kcal 当たりの組成
ビオチン	2.3 μ g 以上
亜鉛	0.35~1.5mg
クロム	1~7 μ g
セレン	1~18 μ g
銅	0.04~0.5mg
マンガン	0.18~0.55mg
モリブデン	1~12 μ g
ヨウ素	8~120 μ g

5. 個別評価型病者用食品

(1) 個別評価型病者用食品たる表示の許可の個別評価

- 1) 個別評価型病者用食品は、次の各項（Table 5-1, 通知(2009.2.12)では別表 4）に適合したものでなければならない。

Table 5-1 個別評価型病者用食品たる表示の許可の個別評価について

<p>第3 個別評価型病者用食品たる表示の許可の個別評価</p> <ol style="list-style-type: none">1 個別評価型病者用食品については、「保健機能食品制度の見直しに伴う特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領の改正について」（平成 17 年 2 月 1 日食安発 0201002 号本職通知）の別添 1「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」に規定する特定保健用食品の評価方法と同様に、個別に科学的な評価を行うことにより病者用食品としての表示を認め、特定の疾病を持つ病者に対し適切な情報提供を行えるようにすることが適当であるとの観点から、個別評価による病者用食品としての表示許可を行うこととしたものである。2 個別評価型病者用食品に係る病者用食品たる表示の許可については、以下の(1)～(10)に規定するすべての要件を満たすものを個別に評価するものとする。<p>なお、この場合の「食事療法」とは、疾病の治療及び再発や悪化の防止を目的として、医師の指示により医学的、栄養学的知見に基づき、栄養素等を管理した食事を摂取することをいい、「関与する成分」とは、食事療法を実施するに当たり、疾病の治療等に関する食品成分をいう。</p><ol style="list-style-type: none">(1) 特定の疾病のための食事療法の目的の達成に資するための効果が期待できるものであること。(2) 食品又は関与する成分について、食事療法上の効果の根拠が医学的、栄養学的に明らかにされていること。(3) 食品又は関与する成分について、病者の食事療法にとって適切な使用方法が医学的、栄養学的に設定できるものであること。(4) 食品又は関与する成分は、食経験等からみて安全なものであること。 (食品衛生上問題がない食品であることはもとより、これまで人による食経験があるものであるとともに、その摂取量、摂取方法等からみて過剰摂取による健康障害、栄養のアンバランス等を生じないものであること。)(5) 関与する成分は、次に掲げる事項が明らかにされていること。 ア 物理学的、化学的及び生物学的性状並びにその試験方法 イ 定性及び定量試験方法(6) 同種の食品の喫食形態と著しく異なったものではないこと。(病者用食品は食事療法として日常の食事の中で継続的に食するものであり、食事様式を大きく変えることなく、今まで食べていたものと置き換えることにより食事療法を容易にするために必要な要件であること。)(7) まれにしか食されないものでなく、日常的に食される食品であること。(8) 原則として、錠剤型、カプセル型等をしていない通常の形態の食品であること。(9) 食品又は関与する成分は、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和 46 年 6 月 1 日薬発第 476 号薬務局長通知）別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添 2「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に含まれるものではないこと。(10) 製造方法、製品管理方法が明示されているものであること。3 個別評価型病者用食品の許可の適否は、専門の学識経験者の意見を聴き判断する。4 個別評価型病者用食品の許可された場合の必要的表示事項は、次に掲げるとおりとする。<ol style="list-style-type: none">(1) 病者用食品である旨
--

- (2) 医師に指示された場合に限り用いる旨
(3) ○○疾患に適する旨
(4) 医師、管理栄養士等の相談、指導を得て使用することが適当である旨
(5) 食事療法の素材として適するものであって、多く摂取することによって疾病が治癒するというものではない旨
(6) 表示許可の条件として示された事項がある場合は当該事項
(7) 過食による過剰摂取障害の発生が知られているもの又はそのおそれがあるものについては、申請書に添付した資料に基づきその旨

(2) 旧規格による個別評価型病者用食品の許可品目数(厚生労働省 2008.1.31 資料による) 6品目

- 1) 発芽大麦 [GBF] プレーン (潰瘍性大腸炎患者用食品) : キリンホールディングス (株)
- 2) 発芽大麦 [GBF] (潰瘍性大腸炎患者用食品) : キリンホールディングス (株)
- 3) 低リンミルク L.P.K. (病者用食品) : 森永乳業 (株) [製造]、(株) クリニコ [販売]
- 4) ファインライス (アトピー性皮膚炎) : (株) 資生堂
- 5) オーエスワン (OS-1) : (株) 大塚製薬工場
- 6) オーエスワンゼリー : (株) 大塚製薬工場

上記 6 品目の商品名を表示許可順に「栄養成分値、申請者、表示許可年月日、備考」とともに、Table 5-2 に示す。

Table 5-2 特別用途食品表示許可のある旧規格による個別評価型病者用食品のリスト(6 件)

* 表示許可年数順に記載

No.	商品名	栄養成分値 (100g)				申請者〔製造所〕	表示許可年月日	備考
1	発芽大麦[GBF] プレーン (潰瘍性大腸炎患者用食品)	エネルギー	339kcal	糖 質	2.7g	キリンホールディングス(株)	12. 3.28	本文に記載
		たんぱく質	49.3g	ナトリウム	3mg	[キリン ヤクルト ネストステージ(株)]		
		脂 質	14.6g	食物繊維	29.5g			
2	発芽大麦[GBF] (潰瘍性大腸炎患者用食品)	エネルギー	346kcal	糖 質	3.8g	キリンホールディングス(株)	12. 3.28	"
		たんぱく質	47.7g	ナトリウム	12mg	[キリン ヤクルト ネストステージ(株)]		
		脂 質	15.3g	食物繊維	28.5g			
3	低リンミルクL.P.K. (病者用食品)	エネルギー	458kcal	ビタミンA	600IU	森永乳業(株)	13. 5.23	"
		たんぱく質	15.0g	ビタミンD	100IU	[森永乳業(株) 大和工場]		
		脂 質	16.0g	ビタミンB ₁	1.0mg			
		糖 質	63.8g	ビタミンB ₂	1.3mg			
		ナトリウム	160mg	ナイアシン	16mg			
		カルシウム	600mg	リ ン	80mg			
4	ファインライス (アトピー性皮膚炎)	エネルギー	352kcal	糖 質	83.5g	(株)資生堂	13. 5.29	"
		たんぱく質	2.7g	ナトリウム	0.7mg	[(株)資生堂 掛川工場]		
		脂 質	0.8g	米クロロリン	0.1%以下			
5	オーエスワン(OS-1)	熱 量	10kcal	炭水化物	2.5g	(株)大塚製薬工場	16.12.7	"
		たんぱく質	0g	ナトリウム	115mg	[大塚ペパレジ(株) 袋井工場]		
		脂 質	0g					
6	オーエスワンゼリー	熱 量	10kcal	ブドウ糖	1.8g	(株)大塚製薬工場	18.12.8	"
		たんぱく質	0g	カリウム78mg(2mEq)		[トッパンハッケージングサービス(株)		
		脂 質	0g	塩 素	177mg	嵐山工場]		
		炭水化物	2.5g		(5mEq)			
		ナトリウム	115mg	マグネシウム	2.4mg			
		(5mEq)		リ ン	6.2mg			

6. 乳児用調製粉乳

(1) 乳児用調製粉乳たる表示の適用範囲

- 1) 許可を受けるべき乳児用調製粉乳たる表示の範囲については、母乳代替食品としての用に適する旨が医学的、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。

(2) 乳児用調製粉乳たる表示の許可基準

乳児用調製粉乳たる表示の許可基準は、**Table 6-1** (通知(2009.2.12)では表 2)に示す成分組成の基準に適合したものであることとする。

Table 6-1 乳児用調製粉乳の栄養成分等の基準

熱 量	標準濃度の熱量 (100ml 当たり)
	60~70kcal
成 分	100kcal 当たりの組成
たんぱく質 (窒素換算係数 6.25 として)	1.8~3.0g
脂 質	4.4~6.0g
炭 水 化 物	9.0~14.0g
ナイアシン	300~1500μg
パントテン酸	400~2000μg
ビタミン A	60~180μg
ビタミン B ₁	60~300μg
ビタミン B ₂	80~500μg
ビタミン B ₆	35~175μg
ビタミン B ₁₂	0.1~1.5μg
ビタミン C	10~70mg
ビタミン D	1.0~2.5μg
ビタミン E	0.5~5.0mg
葉 酸	10~50μg
イノシトール	4~40mg
亜 鉛	0.5~1.5mg
塩 素	50~160mg
カリウム	60~180mg
カルシウム	50~140mg
鉄	0.45mg 以上
銅	35~120μg
ナトリウム	20~60mg
マグネシウム	5~15mg
リ ン	25~100mg
α-リノレン酸	0.05g 以上
リノール酸	0.3~1.4g
Ca / P	1~2
リノール酸/α-リノレン酸	5~15

(3) 必要的表示事項

- 1) 乳児用調製粉乳として許可された場合の必要的表示事項は、次のとおりとする。
- 2) 「乳児用調製粉乳」の文字
- 3) 当該食品が母乳の代替食品として使用できるものである旨（ただし、乳児にとって母乳が最良である旨の記載を行うこと。）
- 4) 医師、管理栄養士等の相談指導を得て使用することが適当である旨標準的な調乳方法
- 5) 乳児の個人差を考慮して使用する旨

(4) 旧規格による乳児用調製粉乳の許可品目数（厚生労働省 2008.1.31 資料による）

17 品目

上位 10 品目

- 1) エスエムエー S-26 ベビー
- 2) 赤ちゃんが選ぶアイクレオの母乳バランスミルク（調製粉乳）
- 3) ソフトカード明治コナミルクほほえみ
- 4) 森永ドライミルクはぐくみ
- 5) ビーンスタークネオミルクすこやか
- 6) 和光堂レーベンスミルクはいはい
- 7) 森永ペプチドミルク E 赤ちゃん
- 8) 母乳サイエンスミルク明治ほほえみ
- 9) アイクレオ HI
- 10) ビーンスタークネオミルクすこやか
など

上記 10 品目を含めて全 17 品目の商品名を表示許可順に「栄養成分値、申請者、表示許可年月日、備考」とともに、**Table 6-2** に示す。

Table 6-2 特別用途食品表示許可のある旧規格による乳児用調製粉乳のリスト (17件)

* 表示許可年数順に記載

No.	商品名	栄養成分値 (100g)			申請者〔製造所〕	表示許可年月日	備考
1	エスエムエー S-26 ベビー	エネルギー たんぱく質 脂質 糖質 ナトリウム カルシウム	524kcal 12.0g 28.0g 55.6g 144mg 348mg	ビタミンA ビタミンD ビタミンB ₁ ビタミンB ₂ ナイアシン	2,090IU 430IU 1.00mg 1.41mg 5.64mg	アイクレオ㈱ 〔アイクレオ㈱ 柏原工場〕	13.1.24 本文に記載
2	赤ちゃんが選ぶ アイクレオの 母乳バランスミルク (調製粉乳)	エネルギー たんぱく質 脂質 糖質 ナトリウム カルシウム	524kcal 12.0g 28.0g 55.9g 120mg 350mg	ビタミンA ビタミンD ビタミンB ₁ ビタミンB ₂ ナイアシン	550μg 8.3μg 0.6mg 0.9mg 4.3mg	アイクレオ㈱ 〔アイクレオ㈱ 柏原工場〕	13.3.2 "
3	ソフトカード 明治コナミルクほほえみ	エネルギー たんぱく質 脂質 糖質 ナトリウム カルシウム	500kcal 11.5g 25.0g 58.2g 155mg 393mg	ビタミンA ビタミンD ビタミンB ₁ ビタミンB ₂ ナイアシン	1,950IU 390IU 0.41mg 1.00mg 7.21mg	明治乳業㈱ 〔明治乳業㈱ 埼玉工場〕	13.3.14 "
4	森永ドライミルク はぐくみ	エネルギー たんぱく質 脂質 炭水化物 ナトリウム カルシウム	513kcal 12.3g 27.0g 55.7g 140mg 380mg	ビタミンA ビタミンD ビタミンB ₁ ビタミンB ₂ ナイアシン	1,500IU 350IU 0.4mg 0.7mg 3.5mg	森永乳業㈱ 〔森永乳業㈱ 大和工場〕	13.10.12 "
5	ビーンスターク ネオミルクすこやか	熱量 たんぱく質 脂質	517kcal 12.3g 27.8g	炭水化物 ナトリウム	54.9g 150mg	ビーンスターク・スノー㈱ 〔ビーンスターク・スノー㈱ 群馬工場〕	15.3.26 "
6	和光堂レーベンスミルク はいはい	熱量 たんぱく質 脂質	515kcal 12.4g 27.7g	炭水化物 ナトリウム	55.1g 140mg	和光堂㈱ 〔①和光堂㈱ 栃木工場 ②和光堂㈱ 氏家工場〕	15.11.11 "
7	森永ペプチドミルク E赤ちゃん	熱量 たんぱく質 脂質	513kcal 12.3g 27.0g	炭水化物 ナトリウム	55.7g 140mg	森永乳業㈱ 〔森永乳業㈱ 大和工場〕	16.8.12 "
8	母乳サイエンスミルク 明治ほほえみ	熱量 たんぱく質 脂質	505kcal 11.8g 25.9g	炭水化物 ナトリウム	57.2g 140mg	明治乳業㈱ 〔明治乳業㈱ 埼玉工場〕	16.11.25 "
9	アイクレオHI	熱量 たんぱく質 脂質	520kcal 12.0g 28.0g	炭水化物 ナトリウム	55.2g 120mg	アイクレオ㈱ 〔アイクレオ㈱ 柏原工場〕	17.2.23 "
10	ビーンスターク ネオミルクすこやか	熱量 たんぱく質 脂質	517kcal 12.3g 27.8g	炭水化物 ナトリウム	54.9g 150mg	ビーンスターク・スノー㈱ 〔ビーンスターク・スノー㈱ 群馬工場〕	17.9.9 "
11	明治ほほえみ	熱量 たんぱく質 脂質 炭水化物 灰分 水分 ビタミンA ビタミンB ₁ ビタミンB ₂ ビタミンB ₆ ビタミンB ₁₂	505kcal 11.8g 25.9g 57.2g 2.3% 2.8% 390μg 0.3mg 0.6mg 0.3mg 2.0μg	ビタミンC ビタミンD ビタミンE (α-トコフェロールとして) ビタミンK パントテン酸 ナイアシン 葉酸 可溶性多糖類 フラクトオリゴ糖	50mg 6.5μg (260IU) 6.2mg 25μg 3.7mg 6.1mg 100μg 2.1g 2.0g	明治乳業㈱ 〔明治乳業㈱ 埼玉工場〕	17.10.7

12	赤ちゃんが選ぶ アイクレオの バランスミルク (調製粉乳)	エネルギー 523kcal たんぱく質 12.0g 脂質 28.0g 炭水化物 55.9g 灰分 2.1g ナトリウム 120mg ビタミンA 430μg ビタミンB ₁ 0.6mg ビタミンB ₂ 0.9mg ビタミンB ₆ 0.3mg ビタミンB ₁₂ 1.2μg ビタミンC 46mg ビタミンD 8.3μg ビタミンE 6mg ビタミンK 25μg ナイアシン 5mg 葉酸 55μg パントテン酸 3.8mg β-カロテン 190μg	イノシトール 50mg コリン 50mg リノール酸 3.3g α-リノレン酸 0.6g リン脂質 220mg コレステロール 30mg タウリン 30mg スクレオチド 20mg スフィンゴエリン 40mg ガラクトオリゴ糖 0.3g カルシウム 350mg リン 220mg 鉄 7.1mg カリウム 450mg マグネシウム 37mg 塩素 310mg 銅 0.37mg 亜鉛 2.9mg	アイクレオ㈱ 〔アイクレオ㈱ 柏原工場〕	18.8.29	
13	和光堂レーベンスミルク はいはい	熱量 515kcal たんぱく質 12.2g 脂質 27.7g 糖質 55.3g ナトリウム 140mg 灰分 2.4g 水分 2.4g ビタミンA 420μg ビタミンB ₁ 0.3mg ビタミンB ₂ 0.6mg ビタミンB ₆ 0.3mg ビタミンB ₁₂ 1.5μg ビタミンC 50mg ビタミンD 7μg ビタミンE 4.5mg ビタミンK 13μg ナイアシン 4mg 葉酸 60μg	パントテン酸 4mg β-カロテン 40μg リノール酸 3.3g α-リノレン酸 0.4g ドコサヘキサエン酸 80mg リン脂質 230mg シスチン 190mg タウリン 25mg スクレオチド 8mg オリゴ糖 8mg カルシウム 400mg リン 230mg 鉄 7mg カリウム 480mg マグネシウム 40mg 塩素 320mg 亜鉛 3mg 銅 320μg	和光堂㈱ 〔①和光堂㈱ 栃木工場 ②和光堂㈱ 氏家工場〕	18.10.23	
14	雪印びゅあ	熱量 517kcal たんぱく質 12.3g 脂質 27.8g 炭水化物 54.9g ナトリウム 150mg (その他の主要な 栄養成分) ビタミンA 410μg ビタミンB ₁ 0.3mg ビタミンB ₂ 0.5mg ビタミンB ₆ 0.4mg ビタミンB ₁₂ 1μg ビタミンC 48mg ビタミンD 7μg ビタミンE 4mg ビタミンK 18μg ナイアシン 5mg パントテン酸 4mg 葉酸 50μg β-カロテン 40μg リノール酸 4.5g α-リノレン酸 500mg	リノール酸 4.5g α-リノレン酸 500mg ドコサヘキサエン酸 70mg アルギニン 390mg シスチン 230mg タウリン 35mg スクレオチド 6mg ラクタフェリン 55mg カルシウム 350mg リン 180mg 鉄 7.6mg カリウム 500mg マグネシウム 37mg 塩素 310mg 銅 312μg 亜鉛 2.6mg 塩素 310mg 銅 312μg (その他の成分) 灰分 2.2g 水分 2.8g	雪印乳業㈱ 〔ビーンスターク・スノー㈱ 群馬工場〕	19. 4.16	

15	森永ドライミルク はぐくみ	熱量 513kcal たんぱく質 11.7g 脂質 27.0g 炭水化物 56.3g ナトリウム 140mg 灰分 2.3g ビタミンA 410μg ビタミンB ₁ 0.3mg ビタミンB ₂ 0.7mg ビタミンB ₆ 0.3mg ビタミンB ₁₂ 1.2μg ビタミンC 50mg ビタミンD 6.5μg ビタミンE 6.7mg ビタミンK 25μg カルシウム 380mg リン 210mg カリウム 495mg 塩素 310mg マグネシウム 45mg 鉄 5mg 銅 320μg	亜鉛 2.7mg マンガン 30μg セレン 7μg ナイアシン 3.5mg 葉酸 0.1mg パントテン酸 4mg β-カロテン 45μg リノール酸 3.3g α-リノレン酸 0.4g ドコサヘキサエン酸 70mg イノシトール 50mg コリン 60mg ラクトフェリン 80mg シスチン 200mg タウリン 20mg リン脂質 230mg スフィンゴエリン 50mg スクレオチド 8mg ラクチュロース 500mg ラフィノース 500mg 水分 2.7g	森永乳業(株) 〔森永乳業(株) 大和工場〕	19. 5.30	
16	明治ほほえみ らくらくキューブ	熱量 505kcal たんぱく質 11.8g 脂質 25.9g 糖質 57.2g 食物繊維 0g ナトリウム 140mg 灰分 2.3g ビタミンA 390μg ビタミンD 6.5μg ビタミンE 6.2mg ビタミンK 25μg ビタミンC 50mg ビタミンB ₁ 0.3mg ビタミンB ₂ 0.6mg ビタミンB ₆ 0.3mg ビタミンB ₁₂ 2μg ナイアシン 6.1mg パントテン酸Ca 3.7mg 葉酸 100μg リノール酸 3.6g カルシウム 380mg リン 210mg マグネシウム 40mg	鉄 6mg 銅 320μg 亜鉛 3mg 塩素 310mg カリウム 490mg マンガン 30μg フラクトオリゴ糖 2.0g β-カロテン 70μg アラキドン酸 26mg α-リノレン酸 0.43g DHA 100mg リン脂質 210mg コレステロール 74mg シスチン 180mg タウリン 28mg スクレオチド 14mg セレン 7.4μg イノシトール 90mg カルニチン 10mg (その他成分) 水分 2.8%	明治乳業(株) 〔明治乳業(株) 埼玉工場〕	19. 6.26	
17	ビーンスターク ネオミルクすこやか	熱量 517kcal たんぱく質 12.3g 脂質 27.8g 炭水化物 54.9g ナトリウム 150mg ビタミンA 450μg ビタミンB ₁ 0.3mg ビタミンB ₂ 0.8mg ビタミンB ₆ 0.4mg ビタミンB ₁₂ 1.5μg ビタミンC 52mg ビタミンD 9.3μg ビタミンE 3.9mg ビタミンK 18μg ナイアシン 5mg パントテン酸 4mg 葉酸 50μg β-カロテン 40μg リノール酸 4.5g カルシウム 350mg リン 200mg 鉄 7.6mg	カリウム 500mg マグネシウム 37mg 塩素 310mg マンガン 30μg 銅 312μg 亜鉛 2.6mg コリン 50mg α-リノレン酸 0.5g ドコサヘキサエン酸 70mg リン脂質 230mg シスチン 210mg タウリン 35mg スクレオチド 6mg リボ核酸 22mg ガラクトシルラクトース 1.2g シアル酸 193mg カンガリオンド 10.3mg (その他成分) 灰分 2.2g 水分 2.8g	ビーンスターク・スノー(株) 〔ビーンスターク・スノー(株) 群馬工場〕	19. 6.26	

7. えん下困難者用食品

(1) えん下困難者用食品たる表示の許可基準

- 1) 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、えん下困難者の用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。

(2) えん下困難者用食品たる表示の許可基準

食品群別の許可基準は、次表のとおりとする。

なお、簡易な調理を要するものにあつてはその指示どおりに調理したあとの状態で当該基準を満たせばよいものとする。

えん下困難者用食品たる表示の許可基準は、次の基準に適合したものであること。

1) 基本的許可基準

- i) 医学的、栄養学的見地から見てえん下困難者が摂取するのに適した食品であること。
- ii) えん下困難者により摂取されている実績があること。
- iii) 特別の用途を示す表示が、えん下困難者用の食品としてふさわしいものであること。
- iv) 使用方法が簡明であること。
- v) 品質が通常の食品に劣らないものであること。
- vi) 適正な試験法によって成分又は特性が確認されるものであること。

2) 規格基準

Table 7-1 (通知(2009.2.12)では表 3)に示す規格を満たすものとする。

なお、簡易な調理を要するものにあつては、その指示どおりに調理した後の状態で当該規格を満たせばよいものとする。

Table 7-1 えん下困難者用食品の硬さ・付着性・凝集性の規格

規格*2	許可基準Ⅰ*2	許可基準Ⅱ*3	許可基準Ⅲ*4
硬さ (一定速度で圧縮したときの抵抗) (N/m ²)	2.5×10 ³ ~1×10 ⁴	1×10 ³ ~1.5×10 ⁴	3×10 ² ~2×10 ⁴
付着性 (J/m ³)	4×10 ² 以下	1×10 ³ 以下	1.5×10 ³ 以下
凝集性	0.2~0.6	0.2~0.9	-

*1 常温及び喫食の目安となる温度のいずれの条件であっても規格基準の範囲であること。

*2 均質なもの（例えば、ゼリー状の食品）。

*3 均質なもの（例えば、ゼリー状又はムース状等の食品）。ただし、許可基準Ⅰを満たすものを除く。

*4 不均質なものも含む（例えば、まとまりのよいおかゆ、やわらかいペースト状又はゼリー寄せ等の食品）。ただし、許可基準Ⅰ又は許可基準Ⅱを満たすものを除く。

(3) 必要的表示事項

- 1) えん下困難者用食品として許可された場合の必要的表示事項は、次のとおりとする。
- 2) 「えん下困難者用食品」の文字
- 3) 許可基準区分
- 4) 喫食の目安となる温度
- 5) 包装1個当たりの重量
- 6) 1包装分が含む熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物及びナトリウムの量の表示医師、歯科医師、管理栄養士等の相談指導を得て使用することが適当である旨の表示

(4) 表示値及び測定値

製品は、定量するとき、表示量に対して栄養成分等の分析値が次の範囲内になければならない。

熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム	80～120%
脂溶性ビタミン、ミネラル	80～150%
水溶性ビタミン	80～180%
その他	80～120%

(5) 旧規格によるそしゃく困難者用食品の許可品目数(厚生労働省 2008.1.31 資料による)

14 品目

上位 10 品目

- 1) ふんわりお魚(白身)
- 2) ふんわりお魚(鮭)
- 3) ご長寿食楽部やわっこサーモン
- 4) ご長寿食楽部やわっこポーク
- 5) ご長寿食楽部やわっこチキン
- 6) 愛情厨房 肉じゃが
- 7) 愛情厨房 野菜のトマト煮込み
- 8) 愛情厨房 麻婆豆腐
- 9) 愛情厨房 里芋の煮物
- 10) 愛情厨房 ツナシチュー
など

上記 10 品目を含めて全 14 品目の商品名を表示許可順に「栄養成分値、申請者、表示許可年月日、備考」とともに、**Table 7-2** に示す。

Table 7-2 特別用途食品表示許可のある旧規格によるそしゃく困難者用食品のリスト(14 件)

* 表示許可年数順に記載

No.	商品名	栄養成分値		申請者〔製造所〕	表示許可年月日	備考
1	ふんわりお魚(白身)	(1食分50g当たり) エネルギー 92kcal たんぱく質 5.1g 脂質 7.0g	糖質 2.2g ナトリウム 101mg 灰分 0.4g 食物繊維 0g	宝幸水産㈱ 〔①宝幸水産㈱ 大和工場 ②熊本ほにほ食品㈱〕	10.11.6	本文に記載
2	ふんわりお魚(鮭)	(1食分50g当たり) エネルギー 93kcal たんぱく質 5.3g 脂質 7.1g	糖質 2.1g ナトリウム 101mg 灰分 0.6g 食物繊維 0g	宝幸水産㈱ 〔①宝幸水産㈱ 大和工場 ②熊本ほにほ食品㈱〕	10.11.6	〃
3	ご長寿食楽部 やわっこサーモン	1食50g当たり 熱量 96kcal たんぱく質 3.9g 脂質 7.6g	糖質 2.9g ナトリウム 264mg 食物繊維 1.9g カルシウム 100mg	日本ハム㈱ 〔日本ハム㈱ 大阪北工場〕	12.2.1	〃
4	ご長寿食楽部 やわっこポーク	1食50g当たり 熱量 100kcal たんぱく質 3.3g 脂質 8.3g	糖質 3.1g ナトリウム 264mg 食物繊維 1.9g カルシウム 100mg	日本ハム㈱ 〔日本ハム㈱ 大阪北工場〕	12.2.1	〃
5	ご長寿食楽部 やわっこチキン	1食50g当たり 熱量 100kcal たんぱく質 3.4g 脂質 8.4g	糖質 2.6g ナトリウム 270mg 食物繊維 1.9g カルシウム 100mg	日本ハム㈱ 〔日本ハム㈱ 大阪北工場〕	12.2.1	〃
6	愛情厨房 肉じゃが	1食(150g)当たり 熱量 90 kcal たんぱく質 1.4g	脂質 1.8g 糖質 14g ナトリウム 200mg	白十字㈱ 〔南宮崎商会 鹿児島工場〕	12.10.10	〃
7	愛情厨房 野菜のトマト煮込み	1食(150g)当たり 熱量 120kcal たんぱく質 2g	脂質 6g 糖質 15g ナトリウム 600mg	白十字㈱ 〔南宮崎商会 鹿児島工場〕	12.10.10	〃
8	愛情厨房 麻婆豆腐	1食(150g)当たり 熱量 90 kcal たんぱく質 2.8g	脂質 3g 糖質 12g ナトリウム 750mg	白十字㈱ 〔南宮崎商会 鹿児島工場〕	12.10.10	〃
9	愛情厨房 里芋の煮物	1食(150g)当たり 熱量 120kcal たんぱく質 2.2g	脂質 6g 糖質 15g ナトリウム 600mg	白十字㈱ 〔南宮崎商会 鹿児島工場〕	12.10.10	〃
10	愛情厨房 ツナシチュー	1食(150g)当たり 熱量 90 kcal たんぱく質 3.2g	脂質 4g 糖質 13g ナトリウム 300mg	白十字㈱ 〔南宮崎商会 鹿児島工場〕	12.10.10	〃
11	愛情厨房 豆腐の野菜あんかけ	1食(150g)当たり 熱量 120kcal たんぱく質 3.2g	脂質 6g 糖質 15g ナトリウム 600mg	白十字㈱ 〔南宮崎商会 鹿児島工場〕	12.10.10	〃
12	愛情厨房 大根の煮物	1食(150g)当たり 熱量 120kcal たんぱく質 2g	脂質 6g 糖質 15g ナトリウム 600mg	白十字㈱ 〔南宮崎商会 鹿児島工場〕	12.10.10	〃
13	愛情厨房 鶏肉の甘酢あんかけ	1食(150g)当たり 熱量 90 kcal たんぱく質 1.9g	脂質 2g 糖質 16g ナトリウム 300mg	白十字㈱ 〔南宮崎商会 鹿児島工場〕	12.10.10	〃
14	やわらかまぐろ 味付フレーク500g	1回分450g当たり 熱量 320kcal たんぱく質 17.3g	脂質 9.3g 炭水化物 35.1g ナトリウム 0.9g	㈱マルハチ村松 〔㈱ミヤカン〕	15.4.17	〃

(6) 旧規格によるそしゃく・えん下困難者用食品の許可品目数(厚生労働省 2008.1.31 資料による)

11 品目

上位 10 品目

- 1) シャンピニオンゼリー
- 2) シャンピニオンゼリー
- 3) 長寿の恵みフーチバー juice
- 4) 長寿の恵みイナムドゥチ
- 5) 長寿の恵みソーキ煮付
- 6) ふっくらおかゆ
- 7) アイソトニックゼリー

- 8) エンゲリードアップルゼリー
 9) エンゲリードイオンゼリー
 10) シャンピニオンゼリーNEW
 など

上記 10 品目を含めて全 11 品目の商品名を表示許可順に「栄養成分値、申請者、表示許可年月日、備考」とともに、Table 7-3 に示す。

Table 7-3 特別用途食品表示可のある旧規格によるそしゃく・えん下困難者用食品のリスト(11 件)

* 表示許可年数順に記載

No.	商品名	栄養成分値			申請者〔製造所〕	表示許可年月日	備考
1	シャンピニオンゼリー	熱量 4kcal たんぱく質 0g 脂質 0g 炭水化物 0.9g	ナトリウム 54.4mg カルシウム 26.4mg カリウム 16.8mg		(株)ジェイ・エヌ・ピー 〔岡山県食品(株)〕	12.1.18	本文に記載
2	シャンピニオンゼリー	1本(150g)当たり 熱量 5kcal たんぱく質 0g	脂質 0g 炭水化物 1.35g ナトリウム 73.5mg		(株)ジェイ・エヌ・ピー 〔岡山県食品(株)〕	13.2.28	〃
3	長寿の恵み フーチバージュシー	熱量 52kcal たんぱく質 3.6g 脂質 1.5g	糖質 5.9g 食物繊維 1.0g ナトリウム 0.4g		(株)琉球バイオリソース開発 〔株)みなり 河内工場〕	14.10.21	〃
4	長寿の恵み イナムドウチ	熱量 52kcal たんぱく質 3.6g 脂質 1.5g	糖質 5.9g 食物繊維 1.0g ナトリウム 0.3g		(株)琉球バイオリソース開発 〔株)みなり 河内工場〕	14.10.21	〃
5	長寿の恵み ソーキ煮付	熱量 41kcal たんぱく質 2.5g 脂質 1.3g	糖質 4.7g 食物繊維 1.2g ナトリウム 0.2g		(株)琉球バイオリソース開発 〔株)みなり 河内工場〕	14.10.21	〃
6	ふっくらおかゆ	1食(200g)当たり 熱量 100kcal たんぱく質 1.4g	脂質 0g 炭水化物 24.2g ナトリウム 35mg		亀田製菓(株) 〔亀田製菓(株) 亀田工場〕	15. 1.28	〃
7	アイソトニックゼリー	1本(150ml)当たり 熱量 4.8kcal たんぱく質 0g	脂質 0g 炭水化物 1.2g ナトリウム 80mg		ニュートリー(株) 〔岡山県食品(株)〕	15. 4.17	〃
8	エンゲリードアップルゼリー	(1個78g当たり) 熱量 49kcal たんぱく質 0g	脂質 0g 炭水化物 12.3g ナトリウム 7.0mg		(株)大塚製薬工場 〔岡山県食品(株)〕	16.7.6	〃
9	エンゲリードイオンゼリー	(1個75g当たり) 熱量 15kcal たんぱく質 0g	脂質 0g 炭水化物 4.3g ナトリウム 37mg		(株)大塚製薬工場 〔岡山県食品(株)〕	16.7.6	〃
10	シャンピニオンゼリー NEW	(1袋200g当たり) 熱量 8kcal たんぱく質 0g	脂質 0g 炭水化物 2g ナトリウム 43.4mg		(株)ジェイ・エヌ・ピー 〔岡山県食品(株)〕	16.8.12	〃
11	ふっくら梅がゆ	(1袋200g当たり) 熱量 100kcal たんぱく質 1.6g	脂質 0.2g 炭水化物 23.0g ナトリウム 400mg		亀田製菓(株) 〔亀田製菓(株) 亀田工場〕	17.10.4	

3. エビデンス収集と吟味の方法 (Review strategy)

本プロジェクトの最終ゴールは、全7つのカテゴリーの特別用途食品について、エビデンスを明らかにし、エビデンスのグレードの高い文献の第三者のコメント付きの構造化抄録を作成し、別途、独立行政法人国立健康・栄養研究所で作成される『特別用途食品』『栄養療法エビデンス』情報」website (<http://fosdu.nih.go.jp>) に掲載し、市民・患者から研究者・行政まで、多様な人々がアクセスできるようにすることである。これは、2008年7月4日に公表された「特別用途食品制度のあり方に関する検討会」報告書に「特別用途食品の製品情報並びに最新の知見に基づく疾患ごとの栄養管理や食事管理等に関する情報のデータベース化を図り、利用できるようにすべきである。」とあることへの対応となる。

この作業は「システマティック・レビュー」の方法をとる。そこではいくつかのステップが取られる。以下、具体的な作業の方法をステップ順に述べる。

ステップ1. データベースとそのサブセットの同定

従来は、この種のレビューはランダム化比較試験(randomized controlled trial; RCT)などの1次研究を検索することに主力が注がれた。1990年代後半以降、RCTのシステマティック・レビューやメタアナリシスなどの2次研究が精力的に行われるようになった。これらは単独のRCTよりもエビデンスのグレードが高く、積極的に用いるべきものである。ただしこの種のレビューにも質の高いものとそうではないものがあることに留意すべきである。

さらに、診療ガイドライン(clinical practice guidelines: CPG)は、2次研究の1種ともいえ、RCTなどの1次研究とシステマティック・レビューなどの2次情報の双方を用いて作成されるものである。エビデンスのグレードだけでなく、リコメンデーション(recommendation)のグレードも含み、医療従事者と患者の意思決定をサポートするものである。ただしこれらもその質を考慮すべきである。

これらは多くはデータベース化されて存在するものである。以下、海外と日本のデータベースとそのサブセットそれぞれについて、エビデンスの強さのグレードの高いものからリストする。

ここで、DB-E2のNational Library for Health (NLH)は昨2007(平成19)年度は用いられず、その後の調査でデータベースの存在が明らかとなったものである。

海外のもの

- DB-E1 National Guideline Clearinghouse (NGC)
- DB-E2 National Library for Health (NLH)
- DB-E3 The Cochrane Library の CDSR
- DB-E4 同・DARE
- DB-E5 同・CENTRAL
- DB-E6 MEDLINE / PubMed

日本のもの

- DB-J1 東邦大学医学メディアセンター／Minds
- DB-J2 医中誌・診療ガイドライン(CPG)
- DB-J3 医中誌・メタアナリシス
- DB-J4 医中誌・RCT
- DB-J5 医中誌・CCT
- DB-J6 医中誌・臨床試験
- DB-J7 医中誌・比較研究

それぞれのデータベースとこれ以外に追加されたものの詳細は次章で述べる。

ステップ 2. リサーチクエスションの明確化と検索用語の決定

前章で示した規格をもとに、リサーチクエスションを明確化する。PICO スタイル (Patient, Intervention, Control, Outcome)の形式が望ましい。この中で、Patient に対応する「疾患」と Intervention の「介入」が重要である。

Control としてのコントロール群は、カテゴリーによって薬物治療であったり、プラセボであったり、無治療などであったりするが、各カテゴリーの治療の現状についての知識が必要になる。同様に Outcome すなわちアウトカム評価項目(outcome measure)やエンドポイント(endpoint)とされるものも、当該疾患そのものの知識と治療の現状の知識が必要となる。たとえば、腎疾患に対する低たんぱく質食品に関しては、腎疾患の基本的知識と、腎機能をあらゆる適切なアウトカム評価項目の知識が必要である。

昨年度の作業より、その対象となる疾患の専門家の関与を早めに行なうことが重要であることが示唆されていた。単にエビデンスの観点からだけでなく、その特別用途食品が用いられる環境(setting)も重要である。そこで、検索用語の決定からこの知識を持った専門家の関与に注意を払い全体としての作業の効率化を行なった。また、専門家の人選にあたっては 2007 年度の厚生労働省の検討会で規格の見直し作業を行なったワーキンググループに所属した方から、各領域の専門家を注意深く選び、早めに打診して、チームに加わっていただいた。

なお、エビデンスのグレードの高い文献は海外に多いことが予想された。そこで、検索用語においては英語と日本語が対応しているのが望ましい。

各カテゴリーについて、2009 年 4 月 1 日から施行される新制度の規格、許容される特別用途表示の範囲、対応する旧カテゴリーの許可品目をテーブルにまとめ、そこから必要に応じてリサーチクエスションを再度明確にし、疾患名と介入から検索用語を再決定した。

ステップ 3. 検索式の開発

検索用語を用いてステップ 2 の「疾患」と「介入」を主に検索用語を決定し、検索式を注意深く開発する。医薬品などのようにユニークに「介入」の検索用語が決まり、また「適応」となる「疾患」もある程度明確な領域とは異なり、特別用途食品では「介入」、「疾患」ともあいまいなことが多いと考えられる。すでになされた質の高いシステムマテ

ック・レビューでは、検索用語や検索式が記載されていることがある。これらも参考に検索式を開発した。それらが存在しない場合は、初期段階で、広めの用語を用いた検索を行い、何度か試行を繰り返して検索式を開発した。

統制語(MeSH など)の作成日時と **back up maintenance** に留意が払われた。また検索式を保存し将来の改訂作業を効率化することとした。

ステップ 4. 全7カテゴリーの網羅的な検索とプロジェクトマネジメント

上記の検索式を用いての網羅的検索を行い、それぞれのエビデンスのグレードと得られた文献などの件数を記した表を作成する。それにより得られたエビデンスのラフな全体像を把握する。これにより各チームの作業量を推定しプロジェクトマネジメントを効率化した。

特別用途食品が、医薬品などのように明確な介入と疾患を持たない特性を有することから、まず予備的な検索用語を設定することから始まり、検索結果を見て再考慮するという時間がかかるものであった。

ステップ 5. 文献のスクリーニングと文献の原文入手

スクリーニングを3段階で行った。すなわち、**Step 1** で、検索式の設定をし、**Step 2** で、書誌情報を用いた1次スクリーニング、**Step 3** で、アブストラクトを用いた2次スクリーニング、**Step 4** で、原論文を用いた3次スクリーニング、である。このプロセスにより、リサーチクエスチョンに合致した論文を選択した。

各データソース毎に、このスクリーニングのプロセスが明瞭に分かるフローチャートを作成し記述した。

なお、スタディの選択に当たっては基本的には **RCT** を基本的な研究デザインとし、データベースを選んだが、**RCT** よりエビデンスのグレードが高く、かつ質の高い、診療ガイドラインやシステマティック・レビューが存在する場合は、そこまでにとどめ、**RCT** を選択しなかったものもある。

構造化抄録作成と、その後の評価と実際の規格の見直しの際に利用可能な原論文の **PDF** 化をおこなった。**Online version** が無料で公開されているものはその **URL** や **doi** なども記載しておいた。

ステップ 6. 第3者のコメント付き構造化抄録の作成

構造化抄録(**structured abstract: SA**)は、**RCT** などの1次研究については世界的な8つの項目を基本とする。8項目の中には「研究デザイン」があり、これがエビデンスの強さのグレードを表す。システマティック・レビューについては6つの項目が基本となる。

カテゴリーによっては、疾患の発生や介入に民族差が存在する、すなわち海外での研究の日本への外挿可能性を吟味しなければならないが、構造化抄録中の「セッティング」からこの情報を得ることができる。

さらに、「特別用途食品」の特性も考慮し、6つの項目を追加した。

追加項目のひとつは「**abstractor** のコメント」である。上記を含め、また研究の質そのものについても吟味がなされ、各スタディに対するコメントが記された。ただし診療ガイドラインについては、長文のものもあり、使える人的リソースの関係からコメントは

つけなかった。

各カテゴリーごとに、選択プロセスと構造化抄録を別冊としてまとめた。そのリストは、本報告書の末尾にある。

なお、構造化抄録については、第5章で詳しく述べる。

ステップ 7. 研究者や企業に対する追加調査など

ステップ 1 で述べたデータベースなどからは得られないエビデンスが存在する可能性がある。それを得るためには、データベースなどで得られた研究のうち質の高いものの著者に問い合わせをする、その製品を開発・製造している企業にコンタクトして追加の情報を得る、今回のプロジェクトのメンバーが手持ちの資料を提供する、などの方法が考えられる。

本プロジェクトでは、「個別評価型」の特別用途食品も対象としている。これらは、厚生労働省への「申請」にもとづき個別評価されたものである。また、商品として数が限られているという特徴を持つ。2008年10月31日時点で4品目である。このため、企業名の特定が容易である。そこで、この4品目を開発し販売している4社の製品開発ないし商品情報の担当部門へ e-mail ないし電話にて問合せし、エビデンスとして一定の意味のある臨床研究に限って論文の提供を受けた。

これらは、別途行なったデータベースの検索を補完する意味合いを持つものである。結果はデータベース検索の結果と企業由来のデータを対応し、分析、統合した上で、上記と同じく別冊の中にまとめた。

また、今回は各チームにその領域の専門家が入ったことから、資料の提供を受けたものがある。海外の資料のなかで、以下の、カテゴリー6 乳幼児調製粉乳に関係したものは、とくに基本的で有用と考えられ、翻訳を行った。

Koletzko B.et.al. Medical Position Paper Global Standard for the Composition of Infant Formula: Recommendations of an ESPGHAN Coordinated International Expert Group. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 2005; 41: 584–59

日本語訳「医学ポジションペーパー・乳児用調製乳の成分に関する国際標準：ESPGHAN がコーディネートした国際専門家グループによる推奨」

ーとして、別冊 6 に含まれる。また、しかるべき雑誌に投稿予定である。

4. 用いたデータソースの概要

(General descriptions of each data source employed for the research)

用いたデータソースは電子化されたデータベースが主となる。データベースはサブセットに分かれるものもある。用いたデータベースとそのサブセットの概要は以下の通りである。欧米 (English: E) のもの、国内 (Japanese: J) のもの、その他のもの (miscellaneous: M) に分け、エビデンスのグレードの高い順に示す。一部は研究デザインごとに分けたものも含む。

欧米のもの(6)

DB-E1 : National Guideline Clearinghouse (NGC)

(<http://www.guideline.gov/>)

米国の医療研究・品質調査機構(Agency for Healthcare Research and Quality: AHRQ)の後援を受け、米国医師会(American Medical Association: AMA)などと協力し作成・提供している診療ガイドライン(clinical practice guidelines: CPG)のデータベースである。米国以外を含み 2,200 (2008.10.31 現在)の CPG を有する。

DB-E2 : National Library for Health (NLH)

(<http://www.library.nhs.uk>)

英国の国民保健サービス(National Health Service : NHS)により提供されている、National Library for Health (<http://www.library.nhs.uk>)の“Specialist Libraries on types of health service”の1つに“Complementary and Alternative Medicine”がある。

“Complementary and Alternative Medicine Specialist Library”と称される。

(<http://www.library.nhs.uk/cam/SearchResults.aspx?tabID=289&catID=12531>)

この中の“Dietary and nutritional therapies”の下位項目に“Food and beverages”、“Nutritional supplements”と並んで、“Special diets”なる分類項目がある。37件の主に2次研究が含まれている(2008.9.25 現在)。この“Special diets”は、日本の「特別用途食品」に近いようである。

なお、この英国の“Complementary and Alternative Medicine Specialist Library”に対応する米国の NIH の“National Center for Complementary and Alternative Medicine”(<http://nccam.nih.gov/>)にはこれに対応するカテゴリーはない模様である。

DB-E3 : The Cochrane Database of Systematic reviews (CDSR) (CD)

(<http://www.cochrane.org/reviews/>)

コクラン共同計画(The Cochrane Collaboration)が作成する世界的なデータベースである The Cochrane Library のサブセットデータベースの1つである。

コクラン・レビュー・グループが作成・更新したプロトコールとレビューを収載している。コクラン・レビューとも称され、品質保証されたレビュー(quality assured review)として世界的に信頼されているものである。その質を向上するための「コメントと批評」システムを持つ。

システマティック・レビューという用語は、コクラン共同計画で主に用いられているものである。そこでは問題の設定から始まる一連のステップの中で統計学的解

析をしプールし「フォレスト・プロット」(forest plot)を書くステップのみを、「メタアナリシス」と称する。一方、全体の一連のプロセスを「メタアナリシス」と呼ぶものもあり、システマティック・レビュー(systematic review: SR)とメタアナリシスは同義と考えてよく、SR/MA と略される。

コクラン・レビューの総数は約 5,300(2008.10.31 現在)である。このうち、(財)日本医療機能評価機構の医療情報サービス Minds (<http://minds.jcqh.or.jp/>)に収載される CPG に関係したコクラン・レビューの 957 件(2008.12.10 現在)の abstract が、Minds で翻訳され提供されている。全体の約 1/4 に相当する。

DB-E4 : The Database of Abstract of Reviews of Effectiveness (DARE)

(<http://www.cochrane.org/reviews/>)

コクラン・レビュー以外のシステマティック・レビューやメタアナリシスの構造化されたデータベースである。英国ヨーク大学にある NHS レビュー普及センター(NHS for Centre Review and Discemination: CRD, <http://www.crd.york.ac.uk>) が作成・運営している。

構造化抄録は明示的な質基準と、批判的評価にしたがっている。約 9,000 件(2008.10.31 現在)を含む。

The Cochrane Library のサブセットデータベースの 1 つともなっている。

DB-E5 : The Cochrane Controlled Trials Register (CCTR / CENTRAL) (CN)

(<http://www.cochrane.org/reviews/>)

The Cochrane Library のサブセットデータベースの 1 つである。

RCT や CCT(controlled clinical trial, quasi-randomized trial と称される。一般に準ランダム化比較試験と訳される)の書誌情報を世界中から収集したデータベースである。学会・研究会のプロシーディングや他の多くの情報源からの論文も含む。約 58 万件の RCT/CCT が収載される。MEDLINE や EMBASE からのもの、さらに各種のハンドサーチのプロジェクトからのものも含む。日本からのハンドサーチのプロジェクト(<http://jhes.umin.ac.jp>)からの RCT/ CCT が約 3,300 件(2008.12.9 現在)含まれる。

DB-E6 : MEDLINE / PubMed

(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/>)

米国の国立医学図書館(National Library of Medicine: NLM)が提供する医学関連雑誌約 4,500 誌をカバーする書誌と抄録のデータベースである。Index Medicus として紙媒体で始まり、MEDLARS、MEDLINE、その後 1997 年からインターネットで無料で PubMed として使われている。大学や企業では Ovid などの商業ベンダーを介して使われることもある。

以下の出版タイプ(publication type)がある。

MEDLINE / CPG 診療ガイドライン

MEDLINE / META メタアナリシスやシステマティック・レビュー

MEDLINE / RCT ランダム化比較試験

MEDLINE / CCT 準ランダム化比較試験(controlled clinical trial , quasi RCT)

MEDLINE / CT 比較試験

本年度は、このうち上位の 4 つは用いなかった。診療ガイドラインは DB-E1 の NGC が、メタアナリシスやシステムティック・レビューは DB-E3 や DB-E4 が、ランダム化比較試験や準ランダム化比較試験は、DB-E5 の CENTRAL が、それぞれより網羅的であると考えたことによる。5 つ目の比較試験はエビデンスのグレードが低いためには使うことはなかった。

ただし、例外的に、低たんぱく質食品のカテゴリーについてのみ、よりエビデンスのグレードの高い 2 つのコクラン・レビューで、質の高い検索式が MEDLINE を用いて開発されており、それらがそれぞれ 2004 年と 2006 年になされたものであり、最新のエビデンスを帰すべきであるとの考えにもとづき、同じ検索式で Medline/PubMed を検索し、スクリーニングした結果、メタアナリシスと RCT の各 1 件が選択され構造化抄録が作成された。別冊 1. p.64-67 に含まれる。

国内のもの(7)

DB-J1 : 東邦大学医学メディアセンター「診療ガイドライン」(TUMMC)

(<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/>)

東邦大学医学メディアセンター(Toho University Medical Media Center: TUMMC)では、診療ガイドラインのデータベースを作成・公開している。収録件数は約 600 件(2008.10.31 現在)であるが、改定前のものや、患者向けガイドライン、倫理のガイドラインなどのものが含まれるため、診療ガイドラインとしては、約 400 件である。

本データベースで、2007(平成 19)年度パート 1 にて手法の開発のモデルとした無乳糖食品についてタイトル中のキーワードで概括的に予備検索した際、ヒットしなかった例があった。そこで、漏れなく検索を行なうことを目的に、対象疾患と予想される疾患領域毎に広く設定し、キーワードではなく、東邦大学医学メディアセンター「診療ガイドライン」が領域ごとに分類されているところから、この疾患領域を目視により、診療ガイドラインを選択した。

医学中央雑誌 (医中誌 Web)

(<http://www.jamas.gr.jp/>)

1905 年設立の NPO 法人・医学中央雑誌刊行会が提供する、国内医学文献情報のデータベースである。1990 年代中頃からの EBM の興隆に対応して 1999 年から設けられた「研究デザインタグ」を用い、以下の研究デザインごとに整理されている。また、その後 2008 年 7 月に過去分についても遡及されこの研究デザインが付与され、以下の()に示した年から遡及されたことが公開されている。

なお、医中誌の DB-J6 「臨床試験」は、研究デザインタグではなく、他のフィールドを用いて検索した。

- DB-J2 : 医中誌 / CPG 診療ガイドライン('99～)
- DB-J3 : 医中誌 / META メタアナリシスやシステマティック・レビュー('99～)
- DB-J4 : 医中誌 / RCT ランダム化比較試験('83～)
- DB-J5 : 医中誌 / 準 RCT 準ランダム化比較試験('83～)
- DB-J6 : 医中誌 / 臨床試験
- DB-J7 : 医中誌 / 比較研究('03～)

以上海外 6 つ、国内 7 つの計 13 のデータベースとそのサブセットを用いた。

その他のもの (3)

その他 (miscellaneous: M) として、以下のデータソースを用いた。

- DB-M1 : 各企業への文献請求 (主に個別評価型病者用食品)
企業によるブランド名が確定しており、重要な情報源となりうる各企業から提供を受けた。
- DB-M2 : 班メンバーから提供を受けた資料とスクリーニング
班メンバーがスクリーニング途中で気付いたり、利用を通して同定された資料
- DB-M3 : 各カテゴリーの検索とスクリーニングから得られた 1 次資料に付与されている参考文献からの 2 次資料

5. 構造化抄録とは (What is “structured abstract” ?)

(1) 構造化抄録の基本

本年度のプロジェクトでは、一連の検索とスクリーニングの後、選択された論文について構造化抄録(structured abstract: SA)を全 203 件作成した。この構造化抄録について若干解説しておこう。なお、詳しい解説は、以下が参考になろう。

青木 仕. 構造化抄録の基礎知識. In: 中嶋宏 (監修) , 津谷喜一郎, 山崎茂明, 坂巻弘之 (編) . EBM のための情報戦略—エビデンスをつくる, つたえる, つかう—. 中外医学社, 2000. p.82-93.

抄録には報知的抄録(informative abstract)と指示的抄録(indicative abstract)の 2 種がある。報知的抄録は、原記事の内容を記述したもので、原論文を読まなくても、内容の要点が理解できるように作成されたものである。指示的抄録は原論文の主題とその範囲を説明した抄録で、原記事を読む必要性を判断するのに役立つように作成されたものである。

構造化抄録は、報知的抄録の一種である。構造化抄録に関する研究は 1980 年代から始まる。まず、従来のナラティブな抄録に代わり、IMPLAD (Introduction, Materials and methods, Results, And Discussion)の方法、すなわち、序文、方法、結果、考察と、論文本文と同じような形式で書かれる事が行われた。ついで、Altman DG らにより、1987 年に 1 次研究である「臨床研究」について、1988 年に 2 次研究である「レビュー研究」について、それぞれ以下の構造が整えられた。

臨床研究 (8 項目)	レビュー研究 (6 項目)
1) 目的	1) 目的
2) 研究デザイン	2) データソース
3) セッティング	3) 研究の選択
4) 参加者	4) データ抽出
5) 介入	5) 主な結果
6) 主なアウトカム評価項目	6) 結論
7) 主な結果	
8) 結論	

現在、JAMA などの総合医学雑誌、*Evidence Based Medicine* や *ACP Journal Club* などの 2 次情報誌などで、広く用いられている。そこで本プロジェクトではこれを採用することとした。

(2) 追加した 6 項目

今回は特別用途食品である特殊性を考え、ユーザーの利便を考え、以下の 6 項目を追加した。若干の解説とともに記す。

1) 「安全性評価か有効性評価か」

構造化抄録の第 6 の項目の「主なアウトカム評価項目」に対応して考えるべきものである。通常の医学的介入は、医薬品にしる、医療器具にしる、特別用途食品にしる何らかの「有効性」を期待してなされるものである。だが、例えば乳児に対するアレルギー除去食品のような場合、アレルギー反応は低減するが、その食品によって成長が阻害されるような場合が存在する。このような場合には、「主要アウトカム評価項目」(primary outcome measure)として「体重変化」を計り「成長阻害がないこと」をみるのであればそれは「安全性評価」ということになる。すなわちポジティブなアウトカムを期待しているのではなく、ネガティブなアウトカムが「起きないこと」を期待しているものである。だが実際には各論文で、「主要アウトカム評価項目」と「副次的アウトカム評価項目」(secondary outcome measure)を区別して書いていないことも多く、ほとんどの場合、「有効性評価」となる。

2) 「論文中の有害事象・副作用の記載」

医薬品においては、International conference on harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use (ICH, 日米 EU 医薬品規制調和国際会議)のガイドライン ICH-E2A “Clinical safety data management” (27 Oct. 1994)に基づき当時の厚生省薬務局審査課長通知「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」(薬審第 227 号, 1995.3.20)で示されたように、日本の薬事行政での定義においては、「有害事象」(adverse event: AE)は「あらゆるこのましくない医療上のできごと、因果関係は問わない」、「副作用」(adverse drug reaction: ADR)は「有害事象のうち因果関係を否定できないもの」とされる。この考え方は、医薬品以外にも通ずるものである。本プロジェクトの対象は、特別用途食品と「食品」である。そこで、医薬品を特別用途食品に読み替えてこれらの用語を用いた。

なお、「論文中の…」と付け加えたのは、通常の臨床試験は有効性のアウトカム評価項目を基に例数設計をするものであり、有害事象や副作用の予想される発現頻度をもとにしたものではないためである。有害事象や副作用の頻度は通常低いものである。すなわち 100 例に対して特別用途食品を用いて「一人も有害事象・副作用がなかった」としても、それは 100 例という条件下のエビデンスである、ことを明示する必要があるのである。

3) 「カテゴリーの規格基準に関連する事項や図表」

原論文に、各カテゴリーの規格基準に関連する事項や図表がある場合には、これが収載される page や、table number を記載した。これによって読者は効率的に、この介入が何であるかを同定できるであろう。

4) 「キーワード」

利用者が後で検索可能となる単語などを記した。

5) 「関係する特別用途食品のカテゴリーと用途」

キーワードが単純な一般的な用語であるのに対し、ここでは今回のプロジェクトで対

象になったカテゴリーと、その用途、すなわちどのような疾患に対応するかがより明確に分かるように記した。複数のカテゴリーにまたがる場合にはそのように記した。

6) 「Abstractor のコメント」

いくつかのことが考慮された。ひとつは研究の質である。質を評価するツールはいくつかあり、古典的には Chalmers のスコア(1981)、また EBM の世界的な流れの中で、臨床研究の報告に当たって、RCT における CONSORT 声明などが発表されている。これらを念頭におき、要点となることをコメントした。

今回見出されたエビデンスが、海外からのものも多く日本の現状に対してそのまま使うことには注意する必要がある、すなわち「外的妥当性」(external validity)についても考慮された。

(3) リサーチクエスションと構造化抄録

構造化抄録においては、EBM でのリサーチクエスション(Patient, Intervention, Comparison, Outcome: PECO)への対応がなされている。1 次研究においては、Patient は 4)参加者に、Intervention は 5)介入に、記される。Comparison は 2)研究デザインでコントロール群があるのかどうか分かり、ある場合には 5)介入に Arm として記される。Outcome は 6)主なアウトカム評価項目に記される。これによってリサーチクエスションに対する「回答」(answer)がなされることになる。

2 次研究のシステマティック・レビューにおいては、2)データソースの明示、3)1 次研究の選択、4)データ抽出、の 3 つのステップを記し、プロセスを明示的に示したところに意味がある。

(4) 診療ガイドラインと構造化抄録

診療ガイドラインに関して、世界的に標準化された構造化抄録はない。そこで独自に、1) 検索式、2) エビデンス・グレーディング、3) リコメンデーション・グレーディング、4) 特別用途食品についての記載、5)引用文献、からなるものを開発した。基本はこれでカバーされると考えられる。診療ガイドラインについては、Abstractor のコメントを付さなかった。診療ガイドラインは、今回のプロジェクトで形成されたリサーチクエスション以外の多くのリサーチクエスションを含むものであり、コメントを作るに当たっては、それらにも目を通す必要があり、今回は時間的制限からそれは困難であると判断したためである。

(5) 統合化と構造化抄録

得られたエビデンスの統合化(synthesis)という面からは、1 次研究から、狭義のメタアナリシスのソフトを用いてフォレスト・プロット(forest plot)を作成する方法と、今回のように構造化抄録を作成し、それを読むものがそれらを概括し判断(judgement)のプロセスを経て一定の意思決定をする方法がある。

今回、フォレスト・プロットを作成しなかったのは、第 1 に、リサーチクエスションが多く、それぞれのリサーチクエスションについての時間的制約があり、特別用途食品においては介入としての「もの」としての均一性(homogeneity)が医薬品などと比して厳格ではなく多様で、また outcome も多様という状況下で、質が保証されフォレスト・プロットの作成を含

むコクラン・レビューの水準のシステマティック・レビューを行うことは困難であることがプロジェクト管理上から明らかであったこと、第 2 に、すでに質の高い診療ガイドラインやシステマティック・レビューが予想以上に多く、むしろこれらの 2 次研究の構造化抄録を日本語で作成し紹介し、必要に応じて 1 次研究の構造化抄録とともに示すことが重要である、と考えたためである。

なお、エビデンス・テーブルという用語は、構造化抄録とアブストラクトテーブルの双方を指すことがあり、混乱するので用いないほうがよい。この点は、日本における「診療ガイドライン作成の手順 ver.4.3」(2001)でも基本方針として採られ、その改訂版の『診療ガイドライン作成の手引き』(福井次矢, 吉田雅博, 山口直人(編). 医学書院, 2007)でも踏襲されている。

(6) 利益相反

構造化抄録の一項目として、利益相反(conflict of interest:COI)を入れるべきかが議論された。多くの班メンバーは、利益相反が 2000 年代以降、日本においても種々の領域で議論されていることを認識している。一部の乳製品については発展途上国で 1970 年代より問題化したこともあり、日本を含め世界において乳製品の宣伝は厳しく管理されており、乳製品メーカーがファンドした臨床試験やレビューにおいては COI の開示が必要であると考えられた。ただし今回は全体の作業量が多く、すべての構造化抄録作成において原論文におけるファンドの提供元の吟味は不可能であると考えられた。一部のシステマティック・レビューの中のコメントに COI に関する記述がある場合にこれを紹介するにとどまった。

6. レビューの概要 (General descriptions of reviews)

レビュー結果の概要を、検索された文献の数と、3段階のスクリーニングで選ばれ構造化抄録が作成された数として、**Table 5-1** に示す。灰色調の cell は構造化抄録が作成されたことを示す。p.42 以降、各カテゴリーの検索用語と各検索結果を示す。

Table 5-1 特別用途食品のエビデンステーブル 2008

no.	新カテゴリー	検索結果	NGC (E1)	NLH (E2)	The Cochrane Library			MEDLINE (E6)
					CDSR (E3)	DARE (E4)	CENTRAL (E5)	
1	低たんぱく質食品	18,134	277	37	330	51	1,086	16,271
		(43)	(14)	(2*)	(3)	(1)	(13)	(2)
2	アレルギー除去食品	1,330	78	42	53	7	373	610
		(25)	(2)	(0)	(3)	(1)	(15)	(-)
3	無乳糖食品	439	30	37	8	3	188	93
		(21)	(5)	(0)	(2)	(1)	(10)	(-)
4	総合栄養食品 (いわゆる濃厚流動食)	2,731	68	36	70	14	621	1,782
		(15)	(1)	(0)	(2)	(6)	(-)	(-)
5	個別評価型食品	427	81	148	0	0	6	6
		(32)	(0)	(0)	(0)	(0)	(6)	(0)
5	a) 発芽大麦 GBF	(3)	0	37	0	0	2	6
			(0)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)
	b) 低リンミルク L.P.K	(15)	3	37	0	0	0	0
			(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
	c) ファインライス	(3)	1	37	0	0	0	0
			(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
5	d) オーエスワン	(11)	77	37	0	0	4	0
			(0)	(0)	(0)	(0)	(4)	(0)
6	乳児用調製粉乳	3,639	126	37	142	36	2,446	473
		(49)	(6)	(0)	(23)	(12)	(-)	(-)
7	えん下困難者用食品	438	79	36	53	3	60	49
		(18)	(4)	(0)	(4)	(1)	(5)	(-)
	Total	27,138	739	373	656	114	4,780	19,284
		(203)	(32)	(2)	(37)	(22)	(49)	(2)

- :実施せず。

() : ()内は構造化抄録数。

* :DARE由来のため、構造化抄録コード番号はDARE側のものとした。

(-) :スクリーニング対象とせず。

それぞれの詳細は本文参照

(つづき)

東邦大学医学 メディアセンター (J1)	医中誌						各企業への文 献請求 (M1)	班メンバーか らの提供資料 (M2)	参考文献から の2次資料 (M3)
	CPG (J2)	META (J3)	RCT (J4)	準RCT (J5)	臨床試験 (J6)	比較研究 (J7)			
36	0	0	1	0	21	18	-	2	4
(4)	(0)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(-)	(1)	(1)
100	0	1	13	1	10	42	-	-	-
(2)	(0)	(1)	(1)	(0)	(0)	(0)	(-)	(-)	(-)
79	0	1	0	0	0	0	-	-	-
(2)	(0)	(1)	(0)	(0)	(0)	(0)	(-)	(-)	(-)
67	0	0	11	5	10	46	-	1	-
(0)	(0)	(0)	(5)	(0)	(0)	(0)	(-)	(1)	(-)
127	0	0	8	0	5	0	31	1	14
(11)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(8)	(1)	(3)
32	0	0	1	0	1	0	11	-	-
(1)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(-)	(-)
21	0	0	0	0	0	0	7	-	-
(8)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(7)	(-)	(-)
32	0	0	0	0	0	0	1	-	-
(2)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(1)	(-)	(-)
42	0	0	7	0	4	0	12	1	14
(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(0)	(1)	(3)
57	5	8	13	1	9	210	-	2	74
(1)	(2)	(2)	(2)	(0)	(-)	(-)	(-)	(翻訳 1)	(-)
36	0	0	3	1	5	112	-	-	1
(3)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(-)	(-)	(1)
502	5	10	49	8	60	428	31	6	93
(23)	(2)	(4)	(11)	(0)	(2)	(0)	(8)	(4)	(5)

1. 低たんぱく質食品

(1) 検索にあたっての基本的な考え方と主たる検索用語（2008.3.3～3.17、2008.10 に作成）

基本的に厚労省の通知にある「許容される特別用途食品表示の範囲」から検索用語を設定した。MeSH、および医中誌シソーラスで、低たんぱく質食品と同等な統制語は、それぞれ“DIET, PROTEIN-RESTRICTED”、“低蛋白食”であると考えられる。この統制語や関連するフリータームを用い以下の方針にて検索した。（2007年度に、この方針を基に検索を行ったが、下記の1)にてその検索結果を今年度利用した。）

1) “低たんぱく質食品”を表す用語

・“RESTRICTED PROTEIN”、“LOW PROTEIN”等の用語にて検索。これを腎臓疾患、肝臓疾患、先天性代謝異常の統制語に限定して検索。

なお、腎臓疾患の統制語は腎不全、糖尿病性腎症などの下位を含む。肝臓疾患の統制語は肝不全、慢性肝炎などの下位を含む。先天性代謝異常の統制語はフェニルケトン尿症などの下位を含む。

i) (RESTRICTED PROTEIN or LOW PROTEIN など) and (KIDNEY DISEASES or LIVER DISEASES or METABOLISM, INBORN ERRORS) / 低蛋白食 and (腎臓疾患 or 肝臓疾患 or 代謝異常-先天性)

2) The Cochrane Library で得られたシステマティック・レビューの検索式を使って検索

・文献 NO.CD001892 と 文献 NO.CD002181 に記載されていた検索式を使い、その発表年以降を検索。

1) or 2) を検索

(2) 検索結果

詳細は、別冊1「低たんぱく質食品のエビデンスレポート」を参照。

	検索結果
DB-E1 NGC/ CPG	277
DB-E2 NLH	37
DB-E3 The Cochrane Library/ CDSR	330
DB-E4 The Cochrane Library/ DARE	51
DB-E5 The Cochrane Library/ CENTRAL	1,086
DB-E6 MEDLINE/ PubMed	16,271
DB-J1 東邦大学医学メディアセンター ^{#1} / CPG	36
DB-J2 医中誌/ CPG('99～)	0
DB-J3 医中誌/ META('99～)	0
DB-J4 医中誌/ RCT('83～)	1
DB-J5 医中誌/ 準RCT('83～)	0
DB-J6 医中誌/ 臨床試験	21
DB-J7 医中誌/ 比較研究('03～)	18
DB-M1 各企業への文献請求	-
DB-M2 班メンバーからの提供資料	2
DB-M3 参考文献からの2次資料	4

#1: 東邦大学医学メディアセンターの診療ガイドライン(CPG)
検索では、原文入手など一部をMindsを用いた。

2. アレルゲン除去食品

(1) 検索にあたっての基本的な考え方と主たる検索用語（2008.3.3～3.17、2009.2～3 に作成）

基本的に厚労省の通知にある「許容される特別用途食品表示の範囲」から検索用語を設定した。具体的な食品として、牛乳と卵を対象に検索。MeSH、および医中誌シソーラスで、牛乳と卵のアレルゲン除去食品と同等な統制語は無いが、それぞれ“MILK HYPERSENSITIVITY”、“EGG HYPERSENSITIVITY”と“過敏症-牛乳”、“過敏症-卵”が最も関連する統制語と考えられる。この統制語や関連するフリータームを用いて検索した。

1) “牛乳アレルギー”、“卵アレルギー”を表す用語

- ・“MILK HYPERSENSITIVITY”、“EGG HYPERSENSITIVITY”などの用語にて検索。
 - i) MILK HYPERSENSITIVITY or MILK ALLERGY or EGG HYPERSENSITIVITY or EGG ALLERGY / ミルク過敏症 or ミルクアレルギー or 卵過敏症 or 卵アレルギー

2) “食品アレルギー”を表す用語

- ・“FOOD HYPERSENSITIVITY”などの用語を、“MILK”、“EGG”で限定して検索。
 - i) FOOD HYPERSENSITIVITY など and (MILK or EGG) / 食品アレルギー and (ミルク or 卵)

1) or 2) を検索

(2) 検索結果

詳細は、別冊2「アレルゲン除去食品のエビデンスレポート」を参照。

	検索結果
DB-E1 NGC/ CPG	78
DB-E2 NLH	42
DB-E3 The Cochrane Library/ CDSR	53
DB-E4 The Cochrane Library/ DARE	7
DB-E5 The Cochrane Library/ CENTRAL	373
DB-E6 MEDLINE/ PubMed	610
DB-J1 東邦大学医学メディアセンター ^{#1} / CPG	100
DB-J2 医中誌/ CPG('99～)	0
DB-J3 医中誌/ META('99～)	1
DB-J4 医中誌/ RCT('83～)	13
DB-J5 医中誌/ 準RCT('83～)	1
DB-J6 医中誌/ 臨床試験	10
DB-J7 医中誌/ 比較研究('03～)	42
DB-M1 各企業への文献請求	-
DB-M2 班メンバーからの提供資料	-
DB-M3 参考文献からの2次資料	-

#1: 東邦大学医学メディアセンターの診療ガイドライン(CPG)
検索では、原文入手など一部をMindsを用いた。

3. 無乳糖食品

(1) 検索にあたっての基本的な考え方と主たる検索用語（2008.3.3～3.17、2009.1～2に作成）

基本的に厚労省の通知にある「許容される特別用途食品表示の範囲」から検索用語を設定した。MeSH、および医中誌シソーラスでは無乳糖食品と同等な統制語は無いが、それぞれ“LACTOSE INTOLERANCE”、“GALACTOSEMIAS”と、“乳糖不耐症”、“ガラクトース血症”が最も関連する統制語と考えられる。この統制語や関連するフリータームを用いて検索した。（2007年度に、この方針を基に検索を行ったが、その検索結果を今年度利用した。）

1) “乳糖不耐症/食事療法”の統制語

- ・乳糖不耐症、ガラクトース血症の統制語に副標目の食事療法(DIET THERAPY)を組み合わせて検索。

i) LACTOSE INTOLERANCE (DIET THERAPY) or GALACTOSEMIAS (DIET THERAPY) / 乳糖不耐症（食事療法） or ガラクトース血症（食事療法）

2) “無乳糖”を表す用語

- ・“LACTOSE FREE”などの用語にて検索。

i) LACTOSE FREE or WITHOUT LACTOSE / 無乳糖

1) or 2) を検索

(2) 検索結果

詳細は、別冊3「無乳糖食品のエビデンスレポート」を参照。

	検索結果
DB-E1 NGC/ CPG	30
DB-E2 NLH	37
DB-E3 The Cochrane Library/ CDSR	8
DB-E4 The Cochrane Library/ DARE	3
DB-E5 The Cochrane Library/ CENTRAL	188
DB-E6 MEDLINE/ PubMed	93
DB-J1 東邦大学医学メディアセンター ^{#1} / CPG	79
DB-J2 医中誌/ CPG('99～)	0
DB-J3 医中誌/ META('99～)	1
DB-J4 医中誌/ RCT('83～)	0
DB-J5 医中誌/ 準RCT('83～)	0
DB-J6 医中誌/ 臨床試験	0
DB-J7 医中誌/ 比較研究('03～)	0
DB-M1 各企業への文献請求	-
DB-M2 班メンバーからの提供資料	-
DB-M3 参考文献からの2次資料	-

#1: 東邦大学医学メディアセンターの診療ガイドライン(CPG)
検索では、原文入手など一部をMindsを用いた。

4. 総合栄養食品(いわゆる濃厚流動食)

- (1) 検索にあたっての基本的な考え方と主たる検索用語 (2008.3.3～3.17、2008.11～12 に作成)

基本的に厚労省の通知にある「許容される特別用途食品表示の範囲」から検索用語を設定した。MeSH および、医中誌シソーラスでは濃厚流動食と同等な統制語は無いが、それぞれ“ENTERAL NUTRITION”、“経腸栄養”が最も関連する統制語と考えられる。この統制語や関連するフリータームを用いて検索した。

- 1) “経腸栄養”を表す用語

・“ENTERAL NUTRITION”などの用語を、濃厚流動食の評価項目と考えられる用語で限定して検索。

i) ENTERAL NUTRITION など and (TRANSFERRIN or BODY WEIGHT LOSS 等) / 経腸栄養 など and (トランスフェリン or 体重減少 など)

- 2) 濃厚流動食の商品名

・濃厚流動食の商品名が文献中に用いられることがあるため、それも検索用語として利用。

i) ENSURE LIQUID など / エンシュアリキッド など

- 1) or 2) を検索

- (2) 検索結果

詳細は、別冊4「総合栄養食品(いわゆる濃厚流動食)のエビデンスレポート」を参照。

	検索結果
DB-E1 NGC/ CPG	68
DB-E2 NLH	36
DB-E3 The Cochrane Library/ CDSR	70
DB-E4 The Cochrane Library/ DARE	14
DB-E5 The Cochrane Library/ CENTRAL	621
DB-E6 MEDLINE/ PubMed	1,782
DB-J1 東邦大学医学メディアセンター ^{#1} / CPG	67
DB-J2 医中誌/ CPG('99～)	0
DB-J3 医中誌/ META('99～)	0
DB-J4 医中誌/ RCT('83～)	11
DB-J5 医中誌/ 準RCT('83～)	5
DB-J6 医中誌/ 臨床試験	10
DB-J7 医中誌/ 比較研究('03～)	46
DB-M1 各企業への文献請求	-
DB-M2 班メンバーからの提供資料	1
DB-M3 参考文献からの2次資料	-

#1: 東邦大学医学メディアセンターの診療ガイドライン(CPG)
検索では、原文入手など一部をMindsを用いた。

5. 個別評価型病者用食品

- (1) 検索にあたっての基本的な考え方と主たる検索用語（2008.3.3～3.17、2009.3.31 に作成）
 本カテゴリーは個別評価のため具体的な規格がなく、個々の製品を対象に設定した。一部、製品名以外に略語を使用したものは、件数が多いものもあったが、疾患関連の検索用語等を利用して絞り込みを行った。

- 1) 発芽大麦(GBF)
 - i) GERMINATED BARLEY など and PEPTIC ULCER など / 発芽大麦 など and 潰瘍性大腸炎 など
 - ii) GBF and PEPTIC ULCER / GBF and 消化性潰瘍

i) or ii) を検索
- 2) 低リンミルク L.P.K.
 - i) LOW PHOSPHORUS MILK など and KIDNEY FAILURE など / 低リンミルク など and 腎不全 など
 - ii) LPK and MILK / LPK and ミルク

i) or ii) を検索
- 3) ファインライス
 - i) FINE RICE など and ATOPIC DERMATITIS など / ファインライス など and アトピー性皮膚炎 など

i) を検索
- 4) オーエスワン
 - i) OS-1 and DEHYDRATION など / OS-1 and 脱水 など

i) を検索

(2) 検索結果

個別評価型病者用食品は、商品が4品目と限られているところから、企業に問い合わせることとした。

また各種データベースからの検索結果は、企業由来のデータによって補完され、別冊としてまとめられた。企業からはヒトを対象とした研究に絞って資料提供を受けた。

詳細は、別冊5「個別評価型病者用食品のエビデンスレポート」を参照。

	検索結果			
	発芽大麦 (GBF)	低リンミルク L.P.K.	ファインライス	オーエスワン
DB-E1 NGC/ CPG	0	3	1	77
DB-E2 NLH	37	37	37	37
DB-E3 The Cochrane Library/ CDSR	0	0	0	0
DB-E4 The Cochrane Library/ DARE	0	0	0	0
DB-E5 The Cochrane Library/ CENTRAL	2	0	0	4
DB-E6 MEDLINE/ PubMed	6	0	0	0
DB-J1 東邦大学医学メディアセンター ^{#1} / CPG	32	21	32	42
DB-J2 医中誌/ CPG('99～)	0	0	0	0
DB-J3 医中誌/ META('99～)	0	0	0	0
DB-J4 医中誌/ RCT('83～)	1	0	0	7
DB-J5 医中誌/ 準RCT('83～)	0	0	0	0
DB-J6 医中誌/ 臨床試験	1	0	0	4
DB-J7 医中誌/ 比較研究('03～)	0	0	0	0
DB-M1 各企業への文献請求	11	7	1	12
DB-M2 班メンバーからの提供資料	-	-	-	1
DB-M3 参考文献からの2次資料	-	-	-	14

#1: 東邦大学医学メディアセンターの診療ガイドライン(CPG)検索では、原文入手など一部をMindsを用いた。

6. 乳児用調製粉乳

(1) 検索にあたっての基本的な考え方と主たる検索用語（2008.3.3～3.17、2008.12 に作成）

基本的に厚労省の通知にある「許容される特別用途食品表示の範囲」から検索用語を設定した。MeSH、および医中誌シソーラスで、乳児用調製粉乳と同等な統制語は、それぞれ“INFANT FORMULA”、“乳児用調製乳”であると考えられる。この統制語や関連するフリータームを用いて検索した。

1) “乳児用調製粉乳”を表す用語

- ・“INFANT FORMULA”などの用語にて検索。

i) INFANT FORMULA/ 乳児用調製乳

2) “乳児栄養”を表す用語

- ・“INFANT NUTRITION”などの用語を、“MILK”で限定して検索。

i) INFANT NUTRITION and (MILK or DAIRY PRODUCT)/ 乳児栄養 and (ミルク or 乳製品)

3) 関連語として“母乳”を検索

- ・乳児用調製粉乳に関連の深いと考えられる“BREAST MILK”をさらに語を、“INFANT”で限定して検索。

i) BREAST MILK and INFANT / 母乳 and 乳児

1) or 2) or 3) を検索するが、1) or 2) を優先。

(2) 検索結果

詳細は、別冊6「乳児用調製粉乳のエビデンスレポート」を参照。

	検索結果
DB-E1 NGC/ CPG	126
DB-E2 NLH	37
DB-E3 The Cochrane Library/ CDSR	142
DB-E4 The Cochrane Library/ DARE	36
DB-E5 The Cochrane Library/ CENTRAL	2,446
DB-E6 MEDLINE/ PubMed	473
DB-J1 東邦大学医学メディアセンター ^{#1} / CPG	57
DB-J2 医中誌/ CPG('99～)	5
DB-J3 医中誌/ META('99～)	8
DB-J4 医中誌/ RCT('83～)	13
DB-J5 医中誌/ 準RCT('83～)	1
DB-J6 医中誌/ 臨床試験	9
DB-J7 医中誌/ 比較研究('03～)	210
DB-M1 各企業への文献請求	-
DB-M2 班メンバーからの提供資料	2
DB-M3 参考文献からの2次資料	74

#1: 東邦大学医学メディアセンターの診療ガイドライン(CPG)
検索では、原文入手など一部をMindsを用いた。

7. えん下困難者用食品

(1) 検索にあたっての基本的な考え方と主たる検索用語（2008.3.3～3.17、2008.12 に作成）

基本的に厚労省の通知にある「許容される特別用途食品表示の範囲」から検索用語を設定した。MeSH、および医中誌シソーラスではえん下困難者用食品と同等な統制語はないが、それぞれ“DEGLUTITION DISORDERS”、“嚥下障害”が最も関連する統制語と考えられる。この統制語や関連するフリータームを用いて検索した。

1) “嚥下困難者への対応”を表す用語

・“DIET MODIFICATION”という語は嚥下困難者への対応を表す用語だが、減量など、別の意味で使われることもあるため、嚥下困難に関連する他の用語で限定して検索。

i) DIET MODIFICATION and (DYSPHAGIA or ASPIRATION PNEUMONIA or THIN LIQUID or STROKE など) / 食形態調整 など and (嚥下困難 or 吸引性肺炎 or とろみ調整食 or 脳卒中 など)

2) “嚥下困難”を表す用語

・“DYSPHAGIA”などの用語を、さらに他の関連用語で限定して検索。

i) DYSPHAGIA など and (ASPIRATION PNEUMONIA or THIN LIQUID など) / 嚥下困難 など and (吸引性肺炎 or とろみ調整食 など)

3) えん下困難者用食品に関連の深い用語

・えん下困難者用食品に特に関連の深い“THIN LIQUID”などの用語を、さらに他の関連用語で限定して検索。

i) THIN LIQUID など and ASPIRATION PNEUMONIA など / とろみ調整食 and 吸引性肺炎 など

1) or 2) or 3) を検索

(2) 検索結果

詳細は、別冊7「えん下困難者用食品のエビデンスレポート」を参照。

	検索結果
DB-E1 NGC/ CPG	79
DB-E2 NLH	36
DB-E3 The Cochrane Library/ CDSR	53
DB-E4 The Cochrane Library/ DARE	3
DB-E5 The Cochrane Library/ CENTRAL	60
DB-E6 MEDLINE/ PubMed	49
DB-J1 東邦大学医学メディアセンター ^{#1} / CPG	36
DB-J2 医中誌/ CPG('99～)	0
DB-J3 医中誌/ META('99～)	0
DB-J4 医中誌/ RCT('83～)	3
DB-J5 医中誌/ 準RCT('83～)	1
DB-J6 医中誌/ 臨床試験	5
DB-J7 医中誌/ 比較研究('03～)	112
DB-M1 各企業への文献請求	-
DB-M2 班メンバーからの提供資料	-
DB-M3 参考文献からの2次資料	1

#1: 東邦大学医学メディアセンターの診療ガイドライン(CPG) 検索では、原文入手など一部をMindsを用いた。

7. おわりに (Conclusion)

昨年 2007(平成 19)年度の厚生労働省ファンドによる「特別用途食品および栄養療法のエビデンス等に関する文献情報等収集の基本的要件等の収集整理」と「特別用途食品及び栄養療法のエビデンス等に関する情報の網羅的検索調査業務」は、特別用途食品の旧 17 のカテゴリーに対応してなされたシステマティック・レビューであった。

本年度は、2007 年 11 月 21 日に設立された厚生労働省の「特別用途食品制度のあり方に関する検討会」での議論を基に、7 つのカテゴリーについて、前年度開発された方法論をさらに深め改善された方法でシステマティック・レビューを行い、エビデンスのグレードの高いものを選択し、第 3 者のコメント付きの構造化抄録を作成することを目的とした。

すなわち、まず各カテゴリーの専門家を含めて 3 つのチームを構成した。ついで本年度新しく見出されたデータソースである英国の National Library for Health (NLH)を含め、海外 6 つ、国内 7 つのデータベースとそのサブセットを用い、リサーチクエスチョンにもとづき、また欧米を主としてすでになされたシステマティック・レビューで用いられた検索式などを参考にしながら慎重に検索式を作成し検索した。書誌情報を用いた 1 次スクリーニング、アブストラクトを用いた 2 次スクリーニング、原論文を用いた 3 次スクリーニングにより、リサーチクエスチョンに合った研究を選択した。このプロセスはフローチャートの形で記述された。

RCT などの 1 次研究や、システマティック・レビューなどの 2 次研究については世界的な構造化抄録の形式に、第 3 者のコメントを含む 6 つの項目を追加した構造化抄録を作成した。診療ガイドラインについては、独自に 5 項目からなる構造化抄録の形式を開発して構造化抄録を作成した。さらにいくつかは、本プロジェクトのメンバーから提供された資料、企業から提供された資料についても吟味し、採用した。

この結果、1)低たんぱく質食品：43 件、2)アレルギー除去食品：25 件、3)無乳糖食品：21 件、4)総合栄養食品（いわゆる濃厚流動食）：15 件、5)個別評価型病者用食品 32 件（発芽大麦：3 件、低リンミルク：15 件、ファインライス：3 件、オーエスワン：11 件）、6)乳児用調製粉乳：49 件、7)えん下困難者用食品：18 件、合計、203 件の構造化抄録が作成された。この領域の日本を含む世界的なエビデンスの状況が明らかとなった。

各カテゴリーについて、それぞれの検索・スクリーニングのプロセスと共に上記の数の構造化抄録を、別冊として発行した。

これらは別途、独立行政法人国立健康・栄養研究所で作成する『特別用途食品』『栄養療法エビデンス』情報」website (<http://fosdu.nih.go.jp>) に掲載される予定である。

今後は、このデータベースに新しいエビデンスを加えることによる維持管理、ユーザーからのコメントへの対応、さらに新規のリサーチクエスチョンに対するレビュー、経済評価を含んだレビューなどが期待される。

本研究は日本の、「いわゆる健康食品」と称される領域のシステマティック・レビューのよいモデルともなるだろう。

8. 参考文献 (References)

- 1) 財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会（社福協）「特別用途食品及び栄養療法」調査班（班長：津谷喜一郎）. 「特別用途食品および栄養療法のエビデンス等に関する文献情報等収集の基本的要件等の収集整理」平成 19 年度報告書 財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会（社福協）， 2008.3
- 2) 財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会（社福協）「特別用途食品及び栄養療法」調査班（班長：津谷喜一郎）. 「特別用途食品及び栄養療法のエビデンス等に関する情報の網羅的検索調査業務」（別冊 1～17 を含む）平成 19 年度報告書 財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会（社福協）， 2008.3

9. 謝辞 (Acknowledgements)

本プロジェクトにご協力頂いた山城雄一郎氏（順天堂大学大学院プロバイオティクス研究講座）に謝意を呈します。

また、「個別評価型」のレビューにおいて製品、論文の提供を受けた、株式会社クリニコ、キリンホールディングス株式会社、森永乳業株式会社、株式会社大塚製薬工場、株式会社資生堂、にお礼申し上げます。

10. Annex 1. 別冊リスト (List of separate volumes)

別冊 1: 低たんぱく質食品	— 検索・スクリーニングプロセスと 43 構造化抄録—
別冊 2: アレルゲン除去食品	— 検索・スクリーニングプロセスと 25 構造化抄録—
別冊 3: 無乳糖食品	— 検索・スクリーニングプロセスと 21 構造化抄録—
別冊 4: 総合栄養食品(いわゆる濃厚流動食)	— 検索・スクリーニングプロセスと 15 構造化抄録—
別冊 5: 個別評価型病者用食品	— 検索・スクリーニングプロセスと 32 構造化抄録—
別冊 6: 乳児用調製粉乳	— 検索・スクリーニングプロセスと 49 構造化抄録—
別冊 7: えん下困難者用食品	— 検索・スクリーニングプロセスと 18 構造化抄録—

**特別用途食品および栄養療法のエビデンス等
に関する情報の収集整理業務
平成 20 年度報告書
(特別用途食品エビデンスレポート 2008)**

**財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会
「特別用途食品および栄養療法」調査班**

2009 (平成 21)年 3 月