

特別用途食品と 管理栄養士への期待

とろみ調整用食品で栄養管理の可能性を広げる



参加者

齋藤雅文氏

消費者庁
食品表示企画課 保健表示室
課長補佐

栢下 淳氏

県立広島大学
地域創生学部 地域創生学科
教授

島岡 巖氏

特別用途食品制度の活用に関する
研究会事務局 兼 日本メディカル
ニュートリション協議会事務局長

司会：駒橋玲子氏（公益財団法人 日本健康・栄養食品協会 栄養食品部）

消費者庁が許認可している「特別用途食品」。これは病者をはじめ妊産婦や乳児用調製乳などの健康保持・回復に適するという特別の用途に用いる旨の表示が認められた食品である。この特別用途食品の中に「えん下困難者用食品」が位置づけられていることは読者の多くが知るところだろうが、2018年4月、えん下困難者用食品の1つとして「とろみ調整用食品」が加わっていたことをご存じだろうか？ 今後、「とろみ調整用食品」の数は増加していくことが予想される。そこでここでは、行政代表、学会代表、事業者代表の三者による鼎談を通して、この「とろみ調整用食品」とは何かを解説するとともに、この食品が今後の栄養管理においてどのような意味をもつのかを考えていく。

表1 えん下困難者用食品許可基準①

規格 ^{*1}	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 ²)	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内であること。

^{*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。

消費者庁: 別添1特別用途食品の表示許可基準, 表7, 令和元年9月9日消費表第296号より引用

表2 えん下困難者用食品許可基準②

許可基準区分	許可基準区分を表す文言
許可基準Ⅰ	そのまま飲み込める性状のもの ^{*1}
許可基準Ⅱ	口の中で少しつぶして飲み込める性状のもの ^{*2}
許可基準Ⅲ	少ししゃくして飲み込める性状のもの ^{*3}

^{*1} 均質なゼリー状

^{*2} 均質なゼリー・プリン・ムース状

^{*3} 不均質なものを含む、まとまりの良いおかゆ状

ただし、注釈は、容器包装以外に表示しても問題ないこととする。

消費者庁: 別添1特別用途食品の表示許可基準, 表8, 令和元年9月9日消費表第296号より引用

適切なとろみの基準化をめぐる
社会背景と制度の変化

司会 まず、消費者庁が管轄している「特別用途食品」とはどのような制度なのか、また「とろみ調整用食品」の制度上の位置づけはどのようなものか、ご説明をお願いします。

斎藤 特別用途食品制度は、健康増進法(2002年法律第103号)第43条の規定に基づき、販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他内閣府令で定める特別の用途に適用

する旨の表示をしようとする場合、消費者庁長官の許可を受けなければならぬ制度です。

特別用途食品についてはその制度を取り巻く環境が、高齢化の進展や生活習慣病患者の増加に伴う医療費の増大、医学や栄養学の著しい進歩により大きく変化してきたことから、09年に制度の見直しが行われました。そこで、高齢者用食品はえん下困難者用食品として見直されたのですが、15年6月30日に閣議決定された規制改革実施計画における食品の表示制度見直しのなかで特別用途食品制度の改善

にかかわる検討なども行うこととされました。

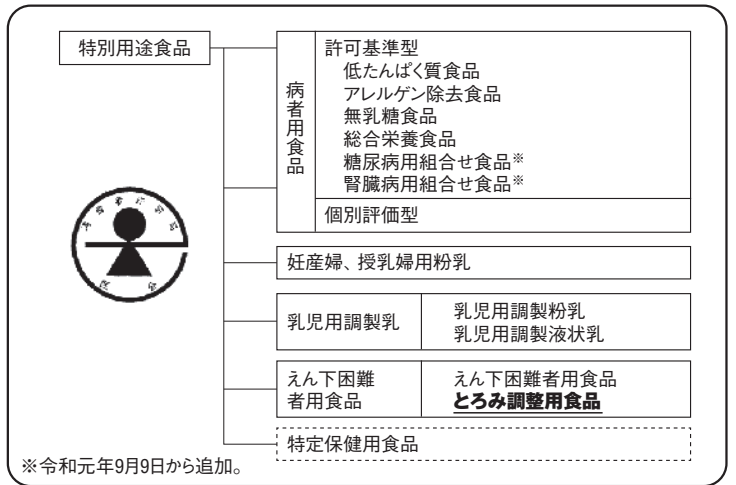
この閣議決定を受けて、16年2月上旬に消費者庁において「特別用途食品制度に関する検討会」が設置されました。4回にわたる検討の結果、「えん下困難者用食品の区分に応じた許可基準の見直し」「とろみ調整用食品の規格」など、専門的事項の検討を行うことを目的に特別用途食品制度に関する検討会ワーキンググループを立ち上げ、以降3回にわたって検討し、報告書を取りまとめました。

栢下 以前、高齢者用食品は「しゃく困難者用食品」と「しゃく・えん下困難者用食品」の2つに区分されていましたが、09年に「えん下困難者用食品」と見直されることになりました。この食品は表1のとおり、3段階の許可基準からなります。これは、聖隷三方原病院における嚥下食ピラミッドをたたき台にして、硬さ・付着性・凝集性の3点から食事の物性を測定し、多職種で協議のうえで作成したものです。さらにこの許可基準表示を消費者にわかりやすくするため、表2が作成されました。

とろみ調整食品については、規制改革実施計画において、「品質及び安全性を担保する規格を含め

て検討すること」とされたことから、とろみ関連の製品の現状について事業団体などに聞き取りを行うとともに、既存製品の粘度についての実験データ結果を含めて検討をしました。結果、誤嚥の予防目的に、液体に添加してその物性を調整するものとして、特別用途食品「とろみ調整用食品」と名称が定められました。この食品は特別な配慮を必要とする嚥下困難者に必要不可欠であるため、「えん下困難者用食品」の一類型として位置づけられ(図1)、その規格について表3のとおりに定められました。

島岡 私たち事業者が、特別用途食品制度に関して本格的に取り組み始めたのは、日本メデイカルニュートリション協議会という業界団体が発足した12年頃からです。この業界団体は、病者向け食品の適切な情報提供と公正な販売活動の実現をめざしてスタートしましたが、その主な活動が特別用途食品制度の活性化と普及啓発でした。そして、その活動をさらに強力に進めるために、一般社団法人日本流動食協会とも協力して、13年に公益財団法人日本健康・栄養食品協会内に「特別用途食品制度の活用に関する研究会」(以下、



消費者庁：特別用途食品とは、https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/food_labeling_cms206_200602_03.pdfより引用（2021年11月19日）

図1 現在の特別用途食品

表3 とろみ調整用食品の粘度要件と性能要件

(ア) 粘度要件

平均粘度 (mPa・s)	100	400
添加濃度* (%)	0.1以上1.5未満	1.5以上4.0未満

*精製水に対する添加濃度

(イ) 性能要件

- 溶解性・分散性
当該食品で調整する際、10℃、20℃及び45℃において、5mm以上の不溶解物の塊(だま)*が認められないこと。
- 経時的安定性
当該食品で調整30分後の粘度が、調整10分後の粘度の±15%以内であること。
- 唾液抵抗性
当該食品で調整後、アミラーゼを添加し、30分後の粘度が、アミラーゼ無添加の粘度の75%以上であること。
- 温度安定性
当該食品で調整後の10℃及び45℃の粘度がそれぞれ20℃の粘度の±35%以内であること。

*表面部分のみが吸水して中心部まで溶媒が浸透せず、膨潤・水和不十分な状態。

消費者庁：別添1特別用途食品の表示許可基準、令和元年9月9日消費表第296号より引用

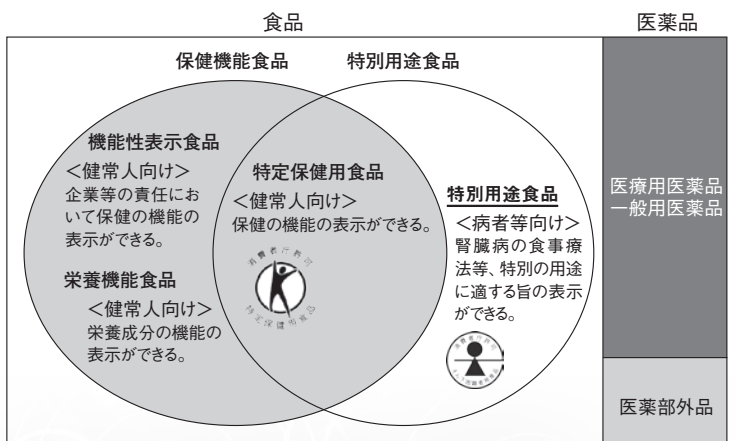


図2 健康に関する食品表示制度

特活研)を立ち上げました。以来、特活研が中心となって、制度の活性化に向けた要望活動に取り組んでいるところです。

特別用途食品は唯一、病者やえん下困難者等を対象に特別の用途に適する旨が表示できる食品であり、機能性表示食品や特定保健用食品のような健康人を対象としたものとは大きな違いがあります(図2)。今後、病者向け食品が病院介護施設だけでなく在宅でもますます増えることが予想されますが、在宅患者さんやその家族の

方々にこれらの食品を適正かつ安全に利用いただくためにも、特別用途食品が普及し、積極的に選択・利用される環境づくりが必要だと考えています。

司会 斎藤課長補佐、先ほど栢下先生がお示しになられた、「とろみ調整用食品」の規格について補足はありますか？

斎藤 基本的許可基準として、液体に添加することでその物性を調整し、医学的、栄養学的見地からみて嚥下困難者に適当な食品であること。使用方法が簡明であること。

と。適正な試験方法によって特性が確認されるものであること等とされています。また、表3に示されているとおり性能要件については、「とろみ調整用食品」を冷たい液体や温かい液体に溶かした際、

①溶解性・分散性(5mm以上の塊(だま)ができないか)、②経時的安定性(30分後でも一定の粘度が保たれるか)、③唾液抵抗性(アミラーゼ添加後でも一定の粘度が保たれるか)、④温度安定性(温度によって粘度が大幅に変動しないか)という4点を確認しています。

司会 こうした許可基準化の取り組みは、業界からの要望が発端になっているようですが、業界としてどのように取り組まれたのでしょうか？

島岡 今回のテーマである「とろみ調整用食品」は、特活研を通じて消費者庁に要望した結果、18年4月に特別用途食品のえん下困難者用食品に位置づけられました。そもそも業界として、なぜ、「とろみ調整用食品」の基準化を要望したかといいますと、液体にとろみをつける食品は誤嚥や窒息を防

いで嚥下を容易にするものであり、当時、日本摂食嚥下リハビリテーション学会嚥下調整分類2013(以下、学会分類2013)においても、本食品の重要性や使用方法が記載されていました。しかし、その食品自体に明確な規格はなく、粗悪品や不適切な使用による事故が危惧されました。そこで、適切な選択や適正な使用、そのための適切な情報提供を可能とするために、本食品を特別用途食品として許可基準化することが必要であると考えました。

このような理由から、消費者庁に本食品の基準化を要望したわけですが、その審議の過程で最も大変だったのが、規格基準の設定とその試験方法でした。本食品は液体に混ぜてとろみをつけるわけですが、その液体の種類、混ぜ合わせるの方法、液体の温度、とろみがつくまでの時間など、さまざまな要因でとろみのつき方が異なるので、それを基準化するのは大変でした。しかし、本日同席の栢下先生はじめ、多くの専門家の先生方や消費者庁の担当者の方々とともに協議調整を重ねて、安心・安全を重視した基準を設定していただきました。改めて感謝いたします。

栢下 ゼリー状食品である「えん下困難者用食品」は、製品をそのまま測定すればよいので、物性の測定が比較的容易です。一方、「とろみ調整用食品」は、液体に添加してその物性を調整する製品で、利用者自身がとろみをつけるために攪拌を行うため、物性の測定では再現性が大きな課題となります。**表3**に示された「とろみ調整用食品」の性能要件は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所による検証実験をはじめ、さまざまな検証実験を行った結果、**①溶解性・分散性、②経時的安定性、③唾液抵抗性、④温度安定性**の4つの点から、再現性が高い基準と考えられたことにより設定されたものです。

この基準をクリアして許可された「とろみ調整用食品」は、そうではないものと比べて、先の4つの点**(①溶解性・分散性、②経時的安定性、③唾液抵抗性、④温度安定性)**では、優れていると言えるでしょう。

司会 「とろみ調整用食品」の表示許可件数の状況はいかがでしょうか？

斎藤 21年11月30日現在、「とろみ調整用食品」の表示許可件数は7件でした。なお、ゼリー状の食

品である「えん下困難者用食品」が17件となっています。

島岡 「とろみ調整用食品」の申請については、19年11月にとろみ関連の製品を販売している主要企業9社(アサヒグループ食品株式会社、キッセイ薬品工業株式会社、キューピー株式会社、株式会社クリニコ、日清オイリオグループ株式会社、ニュートリー株式会社、株式会社フードケア、ヘルシーフード株式会社、株式会社明治)が参加して、特活研の中に「とろみ調整用食品申請プロジェクト」を設置し、許可取得に向けて活動しているところです。参加企業9社の製品で市場の90%以上を占めるものと思われれます。**図3**に示したとおり、プロジェクト活動の結果、20年12月に初めて1品目が許可され、現在までに7品目(5社)が許可を取得しています。

とろみ調整用食品のさらなる活用へ向けて

司会 今回、日本摂食嚥下リハビリテーション学会嚥下調整食分類2021(以下、学会分類2021)が発表されましたが、とろみ関連は学会分類2013と比較して、どのような点が見直されたのでしょうか？

栢下 学会分類2013の策定に向けて、10年に学会内で嚥下調整食特別委員会が組織されました。嚥下調整食とろみの基準をつくることを目標として、施設の嚥下調整食および一般食品であるとろ



図3 「とろみ調整用食品」許可取得製品 (2021年11月末現在)

み調整食品の実態について調査したところ、とろみについては、1段階、つまり、とろみがついているか、または、とろみがついていないかで提供している施設もありました。とろみが強くなると飲水量が減少し、脱水のリスクが高くなる可能性があるため、その方に適したとろみを提供すべきと考えました。とろみの基準を策定する際、海外での基準を参考に、3段階とし、観察した性状と飲んだ時の性状を検討しました。そして、広島市内にて200名以上の摂食・嚥下障害看護認定看護師に協力をいただき、10種類以上のとろみを用意し、「薄いとろみ」「中間のとろみ」「濃いとろみ」に該当するとろみを試飲して選んでいただきました。その結果をもとに、コーンプレート型回転粘度計で物性を測定して、学会分類2013における3段階のとろみの物性を策定しました。

また、臨床現場でもとろみの程度を知る方法として、ラインスプレッドテストによる簡易測定法を付記しました。この方法はキサントガム系とろみ剤で水やお茶などにとろみ付けする際には有効なのですが、油脂が含まれる経腸栄養剤などの液体の場合、測定板上

を滑るため、広がりやすく、推定粘度値が低く示されることから、使えませんでした。そこで、学会分類2021では、溶媒間誤差が比較的少ない簡易測定法としてシリンジテストを加えました。

この方法は、International Dysphagia Diet Standardisation Initiative: IDDSIの提案を参考に、テルモ株式会社製の10mlシリンジを用いた測定結果を掲載したものです。具体的には、シリンジのプラシリンジャーを外し、垂直にします。そして、シリンジの先端を指で塞ぎ、測定したい試料を10ml注入し、次にシリンジの先端を塞いでいた指を10秒間外し、10秒後に再び塞ぎます。この際に、残存した液体の量を目視により測定し、その量でとろみの段階を評価します。

司会 「とろみ調整用食品」許可品と非許可品との差別化についてのお考え、さらにとろみ関連製品の市場の状況について事業者側はどうとらえていますか？

島岡 まず、とろみ関連製品の市場規模についてですが、複数の調査会社のデータによれば18年度は120〜140億円弱であり、参入メーカーは12社です。また、病院・福祉施設向けが約90%を占

め、在宅向けが約10%です。現在、4社が在宅ユーザー向けに販売を行っていますが、まだまだ市販ルートでの動きは鈍いようです。

次に、許可品と非許可品の差別化に関する考えですが、「とろみ調整用食品」の許可基準はキサントガムを主原料にした、いわゆる第3世代の製品向けにつくられたということです。とろみ関連製品が嚥下困難者向けに使われ始めたのは、もう20年以上前になります。当時はでんぶんを主原料とした「第1世代」製品でしたが、たくさん添加しないととろみが出ない、でんぶん臭がするなどの問題がありました。その後、グァーガムを原料に加えた「第2世代」製品が開発され、少ない量でとろみがつくようになりましたが、白く濁る、独特の臭いがある等の問題がありました。その問題を解決したのがキサントガムを主原料にした「第3世代」製品です。この製品は、無味無臭で透明であり、液体の味や色・臭いを変えることなくとろみがつくうえに、世界最高と呼ばれる日本の造粒技術により、ダマにならずにすぐ溶けて、5分から10分ほどで安定したとろみがつけられるようになりました(図4)。特別用途食品「とろみ調

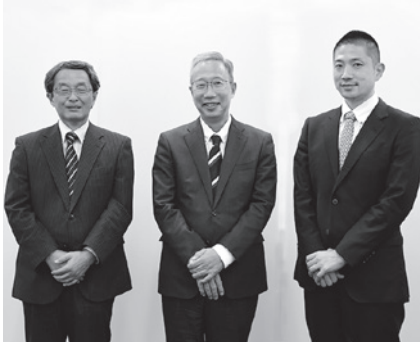
整用食品」の許可基準は第3世代の製品を対象として設定されました。よって、第1世代(でんぶん)、第2世代(グァーガム)の製品は規格外になるものと思われます。

先ほど斎藤課長補佐と栢下先生が「とろみ調整用食品」の粘度要件と性能要件について解説されましたが、これらの要件をすべて満たした製品のみが許可されることとなります。許可された製品は「ダマになりにくい」「溶けやすい」「時間が経っても安定したとろみを維持する」「唾液の影響を受けない」「温度変化に影響されにくい」という5つの特徴をもった、安全に利

分類	でんぶん系	グァーガム系	キサントガム系
	第1世代	第2世代	第3世代
物性	ぼたっと	糸を引く	するっと
利点	ミキサー食に形を付けるのに適する。	少量でとろみが付く。多くのものにとろみが付けられる。	透明感がある。風味がよい。べたつかない。粘度の発現が早い。
欠点	添加量が多い。でん粉っぽい物性とでん粉臭がする。唾液で粘度が下がる。	風味がやや悪い。ややべたつく。粘度の発現が遅い。	高い粘度を得るのには、グァーガムより添加量が多く必要。
添加量	+++ (多量)	+ (少量)	++

(出典：大越ひろ、品川喜代美、高橋智子、玉木有子、船見孝博、房晴美、増田邦子「とろみ調整剤ハンドブック」東京堂出版、2012より一部改変)

図4 液体にとろみをつける食品の主原料からみた特徴



※鼎談は参加者マスク装着の上、感染対策を徹底して行いました

用できる製品といえます。
司会 今後、「とろみ調整用食品」は、どのように活用されるべきだと思いますか？

斎藤 「とろみ調整用食品」の使用については、医師、歯科医師、管理栄養士、薬剤師、言語聴覚士などの相談指導を得て使用することが適当である旨の表示がされています。読者である管理栄養士の方々は、こうした相談にしっかりと答えていただくため、特別用途食品である「とろみ調整用食品」の制度を理解し、適切に相談に応じていただきたいと思います。また、在宅で要介護者の介護にあたっていらっしゃる家族については、どんな製品を選び、どのようにとろみをつければいいのか悩むことがあると思います。特別用途食品のマークのついた「とろみ調整用食品」は、

その選択の一助となる制度であり、この点でも管理栄養士の果たすべき役割は大きいのではないのでしょうか。

栢下 とろみ関連製品の需要は、在宅でも施設でも年々増加しています。特に在宅は今後、需要が増加することと思われます。在宅での製品選択、利用状況については、高齢者がインターネット通販を利用できない、近所のスーパーやドラッグストアで扱っていないなどの入手困難なケース、また、使用したくても介護力が低く使いこなせない、あるいは経済的に購入できないなど、さまざまな問題が山積しています。また、ほとんどの専門職は「とろみ調整用食品」の特別用途食品の制度について、十分な知識をもっていない印象を受けています。医療関係者は、「とろみ調整用食品」を必要とする人を選択方法や使用方法をしっかりと伝えていただきたいと思っています。

島岡 特別用途食品の「とろみ調整用食品」は国の表示許可を得た製品ですが、そのほとんどが医療機関や介護施設で使用されているのが現状です。そのため、一般消費者の方々に対して、かかりつけの医療機関や介護施設、薬局などの医師、管理栄養士、薬剤師をは

じめとする医療従事者の皆様から情報を届けていただくことが必要です。許可マークを目印に「とろみ調整用食品」を選択いただくなど、適正かつ安全に利用いただく流れが大事だと思います。

なお特活研では、13年から14年にかけて1698名の管理栄養士を主とした医療従事者に対し、特別用途食品の使用実態調査を行いました。結果、特別用途食品を優先的に利用していないと回答したのは70%でした。その理由は、「メニューがない」「どの食品も同じ」といった回答が多く、何らかのイオンタイプを求める声が多くありました。そこで、行政への期待として、「とろみ調整用食品をはじめとする特別用途食品の対象者は病者・嚥下困難者などであり、食事療法

等に必要な食品であることから、医科診療報酬における特別食加算または介護報酬における療養食加算の対象項目に特別用途食品を追加する、あるいは医科診療・介護報酬上で特別用途食品が優先的に利用できる配慮、さらには医療費

控除の対象にするなどの経済的イオンタイプを期待します。長らく険しい道のりかと思いますが、このようなイオンタイプがつけば、特別用途制度は間違いなく活性化し、利用者の食事療法、健康維持・回復に大いに貢献することが期待できると考えます。特別用途食品制度は病者などを対象とした日本独自の表示許可制度だと思しますので、このような制度が利用者の食事療法やQOLの向上に貢献し、世界的にも認められるようになることを期待します。

▶かやした・じゅん(中央)

1988年、徳島大学医学部栄養学科卒業。90年、同大学大学院栄養学研究科修士課程修了。99年、同大学にて博士(栄養学)。2009年より同大学人間文化学部健康科学科教授。21年より現職。08年、厚生労働省特別用途食品えん下困難者用食品基準策定ワーキング委員。15年、農林水産省スマイルケア食選び方検討ワーキング委員。同年、消費者庁「特別用途食品(えん下困難者用食品)の規格の分析方法について」の改正に係る調査研究事業委員長。日本栄養改善学会評議員。日本病態栄養学会編集委員。日本摂食嚥下リハビリテーション学会理事。日本臨床栄養代謝学会評議員。著書に『経口摂取アプローチハンドブック』(日本医療企画)ほか多数

▶さいとう・まさふみ(右)

2017年、厚生労働省健康局健康課栄養指導室・主査。18年、農林水産省消費・安全局消費者行政・食育課・食育調査係長。19年、厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課新開発保健対策室・主査。21年より現職

▶しまおか・いわお(左)

1981年、埼玉大学理学部生化学科卒業。83年、同大学大学院理学研究科修了。94年、京都大学にて博士(医学)。2013年よりニュートリ株式会社顧問、日本メディカルニュートリオン協議会事務局長、公益財団法人日本健康・栄養食品協会特別用途食品の活用に関する研究会事務局を兼務