

「高齢者用食品」から「えん下困難者用食品」へ

撮影：関口宏紀

# 新たな許可基準決定までのプロセスと今後の方角性

高齢化、医学や栄養学の進歩など現代の変化に対応するため、特別用途食品制度が見直される。平成6（1994）年に「高齢者用食品」として登場した、えん下障害を有する人のための食品も、「えん下困難者用食品」として、新たな許可基準のもとで生まれ変わることとなる。この許可基準案の作成にかかわった藤谷順子氏、柏下淳氏、柴本勇氏が、この見直しの意義を説く。



〔出席者〕

柴本 勇氏 国際医療福祉大学保健医療学部 言語聴覚学科准教授

藤谷順子氏 国立国際医療センター リハビリテーション科医長

柏下 淳氏 公立大学法人 県立広島大学 人間文化学部健康科学学科准教授

は限られていることなどから、管理栄養士が有効に活用しているとは言えない現状があると思います。

藤谷 特別用途食品制度の枠組みは、健康増進法制定以前の旧栄養改善法（昭和27年法律第248号）によって定められたものが基本となっています。そのため、高齢化の進展、生活習慣病の増加、医療費の増大、医学や栄養学の進歩など、現代の大きな変化を踏まえ、制度自体に変更を必要とする点が多く見受けられました。そこで、対象食品の範囲について、識者からなる複数のワーキンググループが生まれ、それぞれ見直しが進められてきました（図1・28ページ）。本日のトピックである、「えん下困難者用食品」への変更については、08年5月にワーキンググループがつけられ、最新のデータに基づいた許可基準を作成しました（表1・29ページ）（表2・30ページ）。

## 嚥下困難者の

### 安全には

### 硬さ以外のファクターが必要と注目

藤谷 特別用途食品制度に「高齢者用食品」が定義されたのは、平成6（1994）年のことです。以降、許可基準に関して、今回の見直しに至るまで変更はありませんでした。しかし、その間に「えん下」に関する知見は深まり、数々のデータが発表されてきたこ

14年法律第103号）第26条の規定に基づいて、厚生労働大臣の許可を受け、うえで販売する制度です。しかし、許可申請の基準が栄養学の進歩から比べて十分とは考え難いこと、この制度を利用して実際に販売している食品数

販売されることとなりました。本日は、その許可基準案づくりのワーキンググループに携わった先生方をお呼びして、この見直しの背景と今後の活用の仕方について話し合っていきます。まず、この特別用途食品について、これまで管理栄養士さんたちには、どのように利用してきたのでしょうか？

柏下 特別用途食品制度とは、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用などの特別の用途に適する表示をしたい際に、製造・販売業者が健康増進法（平成

## 現状とのズレを是正するため 特別用途食品制度が見直された

藤谷 管理栄養士の皆さんにとって関心の高い、嚥下困難者への食事について、新たなトピックがあります。この度、特別用途食品制度について見直しがなされ、これまで同制度における「高齢者用食品」という区分のなかで、「そしゃく困難者用食品」「そしゃく・えん下困難者用食品」という名称で販売されていた商品が、新たな許可基準のもと、「えん下困難者用食品」として

## 新しい視点は

### 「硬さ」「付着性」

### 「凝集性」

表1 えん下困難者用食品許可基準

- えん下困難者用食品たる表示の適用範囲**  
許可を受けるべきえん下困難者用食品の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
- えん下困難者用食品たる表示の許可基準**  
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)の表示の許可基準は、次の基準に適合したものであること
  - 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
  - えん下困難者により摂取されている実績があること
  - 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
  - 使用方法が簡明であること
  - 品質が通常の食品に劣らないものであること
  - 適正な試験法によって特性等が確認されるものであること
  - 別表1の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基準を満たせばよいものとする
- 必要的表示事項**  
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
  - 許可を受けた表示の内容として、「えん下困難者用食品」を意味する表示
  - 許可基準区分
  - 喫食の目安となる温度
  - 包装1個当たりの重量の表示
  - 1包装分が含む熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物の量及びナトリウムの表示
  - 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

参考文献)特別用途食品制度のあり方に関する検討会報告書,2008,資料1-8より抜粋

ことを踏まえ、新たな基準では、「硬さ」「付着性」「凝集性」という3つの因子を入れていきます。

**藤谷** 許可基準の条件として挙げた凝集性とはわかりやすく言えば、どういふことでしょうか？

**柴本** 凝集性とは、口の中でのまとまりやすさを意味します。私たちは普段、口の中に入れてたものをしゃくして、1つにまとめてから飲み込んでいきます。しゃくをすると、食物と唾液が混ざり合い、ドロっとしてきます。これが、まとまりのある状態です。

**藤谷** そのまとまりがある状態は、嚥下困難者にとってどんな意味がありますか？

**柴本** たとえば、大量調理の場でも多く

出されている食事に、きざみ食と呼ばれる食形態があります。これは、食べ物をしゃくせずに飲み込めるという概念で、しゃくすることが難しい高齢者に対し、あらかじめ食べ物を砕いておけば、飲み込みやすいだろうという発想からつくられているのだらうと思います。しかし、実際に患者さんが食べると、舌に麻痺があったり、動きの悪い患者さんでは、口の中でまとめることができずに飲み込めないという報告が多くありました。バラバラになつてしまひ、誤嚥や窒息による事故がおきています。

**藤谷** つまり、凝集性とはある程度の水分があつて唾液ともからみ、まとまりやすくなつていふことで、安全性の

1つの指標ということですね。では、付着性とはどのようなことでしょうか？

**柴本** 付着性とは、わかりやすく言えば、ベタベタです。口の中で食物を1つにまとめて飲み込む際、ベタツキが増すほど、飲み込む際により強い力が必要になります。そういうものは患者さんにとって、非常に難しいことを要求することになります。そして、ベタツキが低く、口の中の通過、咽頭の通過、食道の通過がしやすいものが好ましいこととなります。食物と唾液がうまくからまつて、まとまれるかがポイントになると考えられます。臨床現場では、私はそこをポイントとして見ていました。

**栢下** 物性という観点では、硬さと付着性に相関があるとわかつています。硬い食品ほど付着性が高い、つまり口の中のベタツキが強く、通過しにくいということですね。一方で、飲み込みやすいゼリー類について測定をしてみると、付着性は比較的低いことがわかつています。また、凝集性と付着性については、面白い関係があります。臨床現場で出されている食事で、ある一定の凝集性の測定値付近であれば、付着性が多少高いと思われ食品であっても、臨床現場では安全に出されている

「えん下困難者用食品」の物性は、**献立作成のヒントにもなるはず**

**藤谷** 「えん下困難者用食品」について、「硬さ」「付着性」「凝集性」という新たな因子に基づいて許可基準が作成されました。さらにこの基準は、許可基準Ⅰ、Ⅱ、Ⅲとカテゴリーに分けられています。

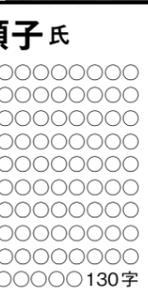
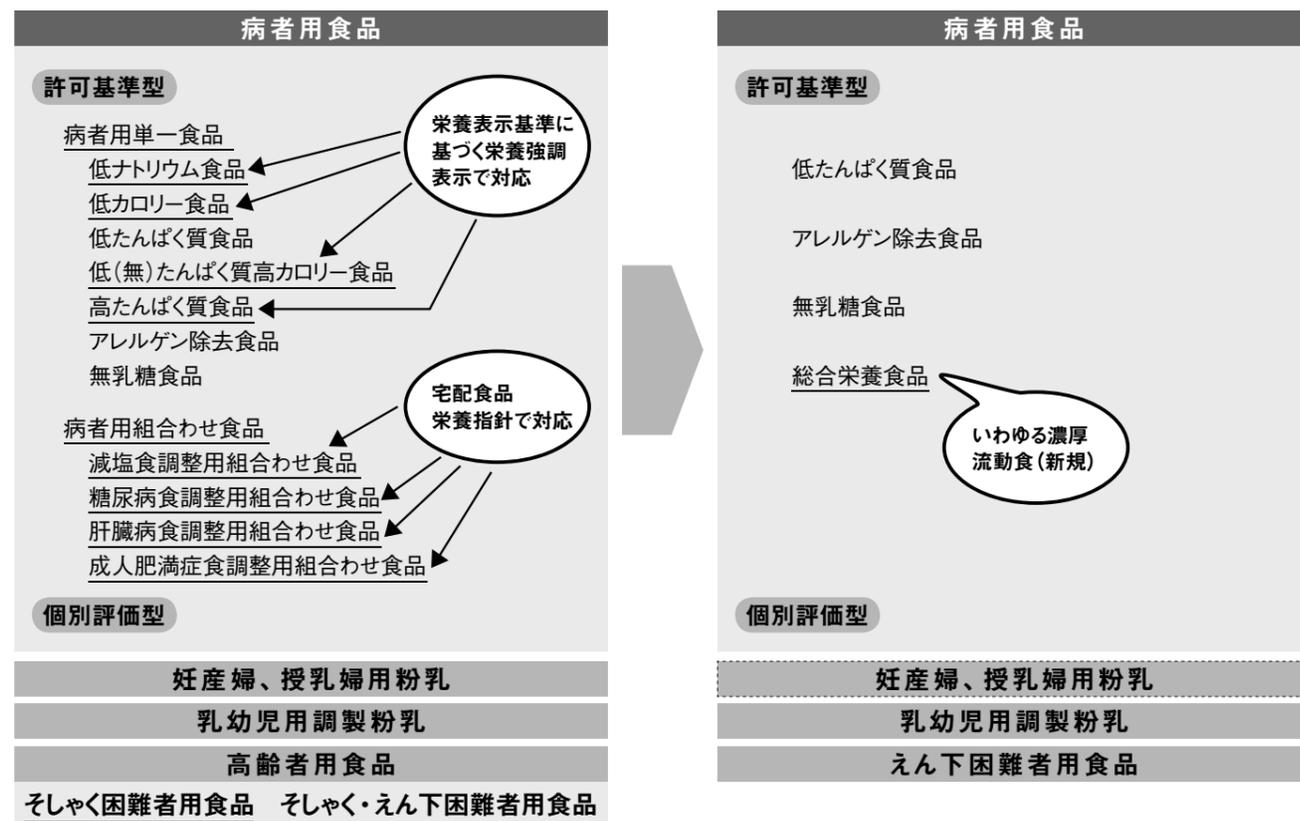
**柴本** 今回の「えん下困難者用食品」では、これまでの基準よりも重度の嚥下困難者に対応できるようになっていきます。許可基準(特)はもっとも重度な患者でも食べられるだろうというレベル、許可基準(臨)はもう少し幅の広い人が対象、許可基準(準)はそれより軽い方を対象にしています。軽度の患者ではなく、全般的に重い嚥下困難者を想定し

とで、当時の基準では現状に対応しきれないとして、新たな基準案を作成することとなりました。また、これまで「高齢者用食品」区分として、「そしゃく困難者用食品」「そしゃく・えん下困難者用食品」の2つが設定されていましたが、そのうちのそしゃく機能については、食品の硬さが基準であり、製造業者において容易に対応できると考えられるため、対象から除外することとなっております。そして、「高齢者用食品」という名称は、対象者が必ずしも高齢者に限定されず、さまざまな疾患による障害がある方も対象となることから、「えん下困難者用食品」と見直されました。

**栢下** 今回の許可基準内容の変更は、

えん下困難者に適した食品を管理栄養士が判断する際に指標とするべき事項が盛り込まれました。見直し前の、「そしゃく困難者用食品」「そしゃく・えん下困難者用食品」についての基準では、その食品の「硬さ」が主な基準となつていました。嚥下困難者にとつて、食品が適切なやわらかさであることは考慮すべき1つの指標になります。しかし、現在の知見では、それだけでは足りないことが明らかになっており、やわらかいこと、まとまりがあること、くっつきにくいことなどが必須の条件として報告されています。この

図1 対象食品の見直しの概要



藤谷順子氏  
130字

