



中国：特別医療目的用食品基準調整会合を北京で開催

国家食品安全风险评估中心

www.cfsa.net.cn 2018-04-20

来源: 营养二室

特別医療目的用食品は、全社会の注目を浴びており、関連する基準の制定や改善、細分化は『国民栄養計画（2017～2030年）』の重要な措置の一つである。

原国家衛生計生委弁公庁の『2016年度食の安全国家標準プロジェクトプラン（第二版）の発行に関する通知（国衛弁食品函[2016]1358号）』に基づき、関連単位が『特別医療目的用食品通則（以下『通則』）』及びこれとセットになった『糖尿病の全栄養調整食品』、『がんの全栄養調整食品』、『炎症性大腸炎全栄養調整食品』などを作成し、基準の制定と改訂を行った。基準の内容に関し、基準と基準の間や基準と関連する手法についての問題を検討するため、国家食品安全リスク評価センター（以下『食品評価センター』）は、北京で特殊医療目的食品基準調整会合を2018年4月18日から19日にかけて開催した。

会議は、食品評価センターの李寧副主任と韓軍花研究員がそれぞれ主催し、国家食品安全リスク評価センターの嚴衛星副主任や、国家衛生健康委員会の宮国強処長、国家衛生計生委医院管理研究所の張旭東副所長、国家市場監督管理総局の辛敏通副処長、国家中薬品種保護審査評議委員会、解放軍総医院、北京協和医院、中国医学科学院腫瘍医院、四川大学華西医院関連の専門家、業界協会代表など五十数人が参加した。

会議の席上、各標準の起草者がそれぞれに標準の制定や指標設置状況、改訂状況の科学的根拠について報告した。河北省食品検査試験研究院の関連専門家は、特別医療目的用食品のサンプル抽出過程において発見した検査試験方法の適用性について紹介し、標準委員会秘書処のスタッフは通則と関連製品の指標の違いについての対比を行った。

通則とセットになった製品標準に対して、会議では十分な討論を経て、各種疾病の栄養的なニーズはそれぞれに特殊性があり、それゆえに標準制定にあたっては、国内外の信用できる科学的エビデンスを十分に考慮し、栄養素の指標を調整せねばならない；特異性が不明確或いはエビデンスが不十分な場合には、関連指標は通則との極力一致させねばならない；さらに、特別医療目的用食品の基質と調合法の特殊性により、また、現時点では市場におけるサンプルが少ないことから、業界のさらなる協力のもと、検査試験方法の妥当性について体系的にレビューをせねばならないという点で認識が一致した。このほかに、会議では、通則（改訂版）中の非全栄養調整食品製品の種別及び技術指標などについても討論がされた。

特別医療目的用食品の標準体系を改善するために、秘書処は、関連する単位に積極的に特別医療目的用食品国家標準の立項を2018年に提案するよう促し、さらに関連標準を豊富かつ改善してゆくとしている。

最後に、韓軍花研究員は、標準の起草者たちに標準の制定改定過程の中での努力と専門家の積極的な提案に対し謝意を表し、標準秘書処は積極的に関連単位を支援し、標準の起草活動を完成し、速やかに上級管理部門に報告し、社会の広範な意見を求めた。

<http://www.flu.org.cn/scn/news-17797.html>

Coordination Meeting for Standardizing Formula Foods for Special Medical Purpose Series Held in Beijing

China National Center for Food Safety Risk Assessment www.cfsa.net.cn 2018-04-20

Source: Nutrition

Room 2

Foods for special medical purposes (FSMPs) have received extensive attention from the society. Formulating, improving and refining relevant standards is one of the important measures for the implementation of the “National Nutrition Plan (2017-2030)”.

According to the “Notice on Printing and Distributing the 2016 National Food Safety Standard Project Plan (Second Ver.)” issued by the former National Health and Family Planning Commission Office (HFPC Office Food Letter [2016] No. 1358), the relevant units have completed the “General Regulations of Formula Foods for Special Medical Uses” (hereinafter referred to as the “General Regulations”) as well as the “Whole Nutritional Formula Foods for Diabetes”, “Whole Formulated Foods for Tumors”, and “Full Nutritional Formula Foods for Inflammatory Bowel Diseases”, etc. including standard formulation and its revision works. In order to discuss the standard’s content and coordinate issues between standards, standards and related management methods, the National Food Safety Risk Assessment Center

(hereinafter referred to as the “Food Evaluation Center”) organized a coordination meeting for foods for special medical purpose formula series in Beijing on April 18-19, 2018.

The meeting was chaired by Li Ning, Deputy Director of Food Evaluation Center and Han Junhua Researcher respectively. Yan Sangwei, Deputy Director of National Food Safety Risk Assessment Center, Gong Guoqiang, Director of National Health and Health Commission, Zhang Xudong Deputy Director of National Health and Family Planning Commission Hospital Management Institute, Xin Mintong, Deputy Director of the State Administration for Market Regulation, and more than 50 experts from the Committee of the protection of types of traditional chinese medicine of State Administration for Market Regulation, Chinese PLA General Hospital, Peking Union Medical Collee Hospital, Cancer Hospital Chinese Academy of Medical Sciences, West China School of Medicine/West China Hospital of Sichuan University (WCSM/WCH) and industrial associations attended the meeting.

At the meeting, the drafters of each standard reported the basic situation of standard setting and the scientific basis for the setting and modification of various indicators. The relevant experts from the Hebei Provincial Food Inspection and Research Institute introduced the applicability of inspection methods found in the sampling process of formula foods for special medical purposes. The staff of the secretariat of the Standards Committee compared the indicators' differences with the corresponding product standards.

In view of the relationship between general principles and supporting product standards, the meeting fully discussed and unanimously agreed that the nutritional needs for various diseases have their own particularities. Therefore, in formulating ancillary product standards, due consideration should be given to credible scientific evidence at home and abroad to adjust relevant Nutrient index; In addition, due to the special nature of the special medical food matrix and formula, and the current market samples are few, it is necessary to systematically review the applicability of the testing method under the cooperation of the industry; Further, due to the special nature of the special medical food matrix and formula, and the current market samples are not enough, it is necessary to systematically review the applicability of the testing method under the cooperation of the industry. In addition, the meeting also discussed the categories and technical specifications of non-nutritional formula foods in the General Regulations (Revised Edition).

In order to improve the special medical food standard system, the Secretariat encourages related organizations to actively propose the establishment of national standards for Foods for Special Medical Purposes in 2018 to further enrich and improve relevant standards.

Lastly, Han Junhua, the researcher expressed her gratitude to the standard drafters for their hard work in the standard drafting and revision process and the positive suggestions from the participating experts. The Standard Secretariat will actively assist the relevant units to complete the standard drafting work and submit it to higher management departments in time for wide solicitation of social opinions.

..... 以下是中国語原文

特殊医学用途配方食品系列标准协调会在北京召开

国家食品安全风险评估中心

www.cfsa.net.cn 2018-04-20

来源: 营养二室

特殊医学用途配方食品受到全社会广泛关注, 制定、完善和细化相关标准是落实《国民营养计划(2017-2030年)》的重要举措之一。

根据原国家卫生计生委办公厅《关于印发2016年度食品安全国家标准项目计划(第二批)的通知》(国卫办食品函(2016)1358号), 相关单位完成了《特殊医学用途配方食品通则》(以下简称“通则”)以及配套的《糖尿病全营养配方食品》、《肿瘤全营养配方食品》、《炎性肠病全营养配方食品》等标准制定与修订工作。为了对标准内容进行讨论, 并协调标准之间、标准与有关管理办法之间的问题, 国家食品安全风险评估中心(以下简称食品评估中心)于2018年4月18-19日在北京组织召开了特殊医学用途配方食品系列标准协调会。

会议由食品评估中心李宁副主任和韩军花研究员分别主持, 国家食品安全风险评估中心严卫星副主任、国家卫生健康委员会宫国强处长、国家卫生计生委医院管理研究所张旭东副所长、国家市场监督管理总局辛敏通副处长、国家中药品种保护审评委员会、解放军总医院、北京协和医院、中国医学科学院肿瘤医院、四川大学华西医院相关专家、行业协会代表等50余人参加了本次会议。

会上, 各标准起草人分别汇报了标准制定的基本情况和各指标设置与修改的科学依据, 河北省食品检验研究院有关专家介绍了特殊医学用途配方食品抽检过程中发现的检验方法适用性问题, 标准委员会秘书处人员对通则与配套的产品标准的指标差异进行了比对。

针对通则与配套的产品标准之间的关系, 会议经过充分讨论并一致认为, 各类疾病的营养需求有其特殊性, 因此在制定配套产品标准时应充分考虑国内外可信的科学证据, 调整有关营养素指标; 如果特异性不明显或者证据不充分, 相关指标尽量与通则保持一致; 另外, 由于特医食品基质和配方的特殊性, 并且当前市场样品较少, 需在行业的进一步配合下, 对检验方法的适用性进行系统梳理。另外会议还对通则(修订版)中非全营养配方食品产品类别及技术指标等内容进行了讨论。

为完善特医食品标准体系, 秘书处鼓励相关单位积极提出2018年特医食品国家标准立项建议, 进一步丰富和完

善有关标准。

最后，韩军花研究员对标准起草人在标准制定与修订过程中的努力工作和与会专家的积极建议表示感谢，标准秘书处将积极协助相关单位，完成标准起草工作，及时报送上级管理部门以广泛征求社会意见。

<http://www.cfsa.net.cn/Article/News.aspx?id=D5B993AB2A87D1EB62CF61BD1D8933B94A73B487A7AAE7A6>

20180420D 中国：特別医療目的用食品基準調整会合を北京で開催(CFSA)