



特殊医学用途配方食品（特定医療用食品：FSMP）

百度百科

baike.baidu.com

检索时间：2018-06-05

来源:

特殊医学用途配方食品（特定医療用食品: **FSMP**）は、食事制限や消化吸収障害、代謝異常或いは特定の疾患患者を対象とした栄養素や食事の特殊な需要を満たすために専門加工調整された食品のことを指し、**0** か月から **12** か月児の特殊医学用途配方食品（特定医療用食品: **FSMP**）と **1** 歳以上の人たちのための特殊医学用途配方食品（特定医療用食品: **FSMP**）がここには含まれている。[1] この類の製品は、医師或いは臨床栄養師の指導下で、単独で食用或いはその他食品と合わせて食用されるものとする。

特殊医学用途配方食品（特定医療用食品: **FSMP**）は、特殊膳食用食品（特別用途食品： **FOSDU**）に属する。ターゲットグループの人々が、普通の食事を採れない、或いは、日常食では栄養ニーズを満たせない場合に、特殊医学用途食品（特定医療用食品: **FSMP**）がサプリメントの一種として栄養補給の役目を果たす。

この類の食品は、薬品ではなく、治療作用のある薬物の代替にはならず、製品も疾病予防や治療機能を標榜してはならない。[2]

中文名：	特殊医学用途配方食品（特殊医学用途食品、特定医療用食品: FSMP ）
目的：	摂食制限や消化吸収障碍のニーズを満たす
英文名：	Food for Special Medical Purpose, FSMP [2]
分類：	全、特定、非全栄養調整食

目次

1. 定義
2. 分類
3. 進展状況の管理
 - * 国外
 - * 国内
4. 特定調整食品

定義

特殊医学用途配方食品（特定医療用食品： **Food for Special Medical Purpose, FSMP**）は、食事制限や消化吸収障碍、代謝異常、或いは特定疾患の患者の特殊ニーズを満たすために専門加工調整された食品である。この類の製品は、医師或いは臨床栄養師の指導下で、単独で食用或いはその他食品と合わせて食用されるものとする。[3]

特殊医学用途配方食品（特定医療用食品: **FSMP**）は、特殊膳食用食品（特別用途食品： **FOSDU**）に属する。ターゲットグループの人々が、普通の食事を採れない、或いは、日常食では栄養ニーズを満たせない場合に、特殊医学用途配方食品（特定医療用食品: **FSMP**）がサプリメントの一種として栄養補給の役目を果たす。この類の食品は、薬品ではなく、治療作用のある薬物の代替にはならず、製品も疾病予防や治療機能を標榜してはならない。[2]

分類

様々な臨床ニーズと適用するグループごとに、『特殊医学用途食品の通則（**GB 29922-2013**）』では、特殊医学用途配方食品（特定医療用食品: **FSMP**）を三つに分類している。つまり、全栄養配方食品、特定全栄養配方食品と非全栄養配方食品に分けられる。 [2]

全栄養配方食品

全栄養配方食品は、単一栄養源として、ターゲットグループの栄養ニーズを満たすことのできる特殊医学用途配方食品である。

栄養素の全面的補充が必要な人や特定の栄養素に対する特段の要求がないグループに適している。患者は医師或いは臨床栄養師の指導下で全栄養配方食品の使用を選択せねばならない。

内服或いは経管服薬患者に必要な飲食の代替或いは栄養補充が可能である。

特定全栄養配方食品

特定全栄養配方食品は、単一栄養源としてターゲットグループの特定疾病或いは医学的状況下で必要とする特殊医学用途配方食品である。

特定全栄養配方食品は、相応な年齢グループの全栄養配方食品という基礎の上で、特定疾病の病理生理変化や、一部栄養素に対して適切な調整を加えられた一類の食品であり、単独で食用した場合、ターゲットグループの栄養ニーズを満たすことができる。

特定全栄養配方食品技術要求に合致した製品は、様々な疾病の特異性代謝状態に対し、栄養補助機能をより一層発揮する。

特定の疾病或いは医学状況下で栄養を全面的に補充するグループの人たちや一部の栄養について特殊なニーズがある人に適用するとよい。(即：特定の疾病下では、全栄養配方食品では疾病の特異な代謝変化に適応できず、ターゲットグループの特定の栄養ニーズを満たすことができないため、その特定の栄養素を調整する必要がある。)

その他疾病や合併症を伴う患者には、医師や臨床栄養師が患者の状況をもとにこの類の製品使用についての可否を決定する必要がある。[2]

非全栄養配方食品

非全栄養配方食品は、ターゲットグループの一部の栄養ニーズを満たす特殊医学用途配方食品で、単一の或いは一部の栄養素を補充する必要のある人に使われるものだが、単一栄養源としては妥当ではない。この類の製品は、医師或いは臨床栄養師の指導の下で、患者個人の特殊な医学状況により、その他の特殊医学用途配方食品或いは一般食品と合わせて使用するものである。[2]

進展状況の管理

海外

世界では、健康領域において新たな変化が起こっている。疾病時に採られる手段が、未病段階での治療に移行しつつある。栄養食品の領域においても同様で、科学的に論証された栄養配方を通じて薬品とともに患者の疾病を治療する補助となり、本人の身体機能回復を加速させる。この新たな考え方は医療体系の中でますます重要な役割を占めるようになってきた。特殊医学用途配方食品の応用は、患者の栄養状態改善に應用されているが、患者の健康回復を促進し、入院の日時を短縮、省の医療費などの方面でも大きな効果を出しており、少なからぬ国々でこの類の製品が医療保険適用範囲に組み込まれている。[4]

多くの発展国では 20 世紀 80 年代に広範囲に特殊医学用途配方食品を使用するようになっており、コーデックス委員会及び EU、米、豪、ニュージーランドや日本などの多くの国家や地域では管理措置と（或いは）それなりの規格が制定されている。

1. 国際コーデックス委員会 (CAC) : **Codex Stan 180-1991 The Labeling of and Claims for Food for Special Medical Purpose** が主に特殊医学用途配方食品の定義とラベリングに関して詳細に規定をしている。
2. EU : 特殊医学用途配方食品標準 (1999/21/EC) で、各種栄養素の含有量が規定されているが、特定疾病や異常の具合或いは医療状況をもとに栄養素に適切な調整を加えることが許されている。
3. 米国 : アメリカ食品医薬品局 (FDA) は 1988 年に特殊医学用途配方食品の生産管理の指導原則を発表しており、生産やサンプリング、検査試験と判定などに関する多くの規定をしている。
4. 豪州・ニュージーランド : 2012 年に特殊医学用途配方食品基準 (Standard 2.9.5) を発表し 2014 年 6 月から施行されている。基準では主に特殊医学用途配方食品の定義や販売、栄養素含有量、ラベリングの 4 項目が規定されている
5. 日本 : 健康増進法 (2002 年法律第 103 号) 第 26 条で、特殊医学用途配方食品の法的地位が確定されている。 [2]

国内

2013 年以前、国家標準 (国標 (GB) のことです) に欠落があったことから、国内の企業にはその生産根拠が存在していなかった。国内の特殊医学用途配方食品市場は海外製品で占められ、長期間にわたり輸入製品に依存してきたためにその量は少なく、価格は高いという局面にあった。

国内市場の特殊医学用途処方食品へのニーズを満たすため、我が国の特殊医学用途処方食品を全力で発展させるため、国際的基準に沿った国家標準体系を作り出した。国家衛生計生委員会は 2013 年第 11 号として『特殊医学用途処方食品通則 (GB29922-2013)』及び『良好な特殊医学用途処方食品の生産規範 (GB29923-2013)』という二つの国家標準を公布したが、我が国が 2010 年に発布した『特殊医学用途乳児処方食品通則 (GB25596-2010)』と連動して、我が国における食品の安全標準体系の中で既に 3 項目の『特殊医学用途処方食品』方面の標準が規定されていたのだ。

現在、国内ではますます多くの医師や栄養学者や患者たちが特殊医学用途処方食品の臨床応用を重視するようになってきている。妊産婦や老人など正常な生理状況下で特殊栄養が必要な人たちなど、中国国内での特殊栄養を必要とする人たちの数は膨大である；病理状況下で特殊栄養を必要とするグループには、糖尿病や腎臓病、腫瘍など各種疾病の患者と手術等により傷を負った人たちが該当する。

以下に記したものが、これらの製品導入に、特殊なグループの疾病治療における処方設計と臨床応用の科学的サポートのために積極的な役割を果たすと信じられている。

(順不同) 中華医学会及び関連の専門部会 (例として、腸外腸内栄養学分科会)、中国栄養学会、中国医師協会栄養師専門委員会、国連食糧農業機関 (FAO/WHO)、欧州小児科胃腸肝臓病栄養学会 (ESPGHAN, **European Society of Pediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition**)、米國小児科学会 (AAP, **American Academy of Pediatrics**)、欧州腸外腸内栄養学会 (ESPEN, **European Society for Parenteral and Enteral Nutrition**)、北米小児科胃腸肝臓病栄養学会 (NASPGHAN, **North American Society of Pediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition**)、米国栄養及び食事研究院 (AND, **Academy of Nutrition and Dietetics**) のような

1. 国内の関連法規及び標準、国際組織と他国の法規及び標準；
2. 国内外の臨床応用研究による証明材料、或いは、国内外の臨床研究で発表された権威ある論文；
3. 国内外の権威ある医学や栄養学機構が発表したガイドラインや研究論文、専門家のコンセンサスなど。

特定処方食品

糖尿病全栄養処方食品
呼吸器系疾病全栄養処方食品
腎臓病全栄養処方食品
腫瘍全栄養処方食品
肝臓病全栄養処方食品
筋肉減弱症候群全栄養処方食品
創傷、感染、手術及びその他ストレス用全栄養処方食品
炎症性腸疾患全栄養処方食品
食物性タンパクアレルギー全栄養処方食品
難治性てんかん全栄養処方食品
胃腸吸収障害や膵炎全栄養処方食品
脂肪酸代謝異常全栄養処方食品
肥満、脂肪除去手術全栄養処方食品

<https://baike.baidu.com/item/%E7%89%B9%E6%AE%8A%E5%8C%BB%E5%AD%A6%E7%94%A8%E9%80%94%E9%85%8D%E6%96%B9%E9%A3%9F%E5%93%81/17854832>

Food for Special Medical Purpose (FSMP)

Baidu Encyclopedia baike.baidu.com 2018-06-05 Source:

Foods for Special Medical Purpose refer to formula foods specially formulated to meet the special needs of nutrients or diets for people with limited food intake, digestion and absorption disorders, metabolic disorders, or specific disease states, it includes infant formulas for special medical purposes from 0 months to 12 months of age and formulas for special medical uses for people over 1 year of age. [1] Such products must be consumed alone or in conjunction with other foods under the direction of a doctor or clinical nutritionist.

Foods for special medical purpose belong to special dietary foods. When the target population is unable to eat a regular diet or cannot meet their nutritional needs with the daily diet, Foods for Special Medical Purposes can serve as a nutritional supplement and play a nutritional support role. These foods are not drugs and cannot substitute for the

therapeutic effects of drugs. Products must not claim to prevent or treat diseases.

Chinese Name (in English):

Formula Food for Special Medical Purpose,

Objectives:

To meet the requirements of “restriction on eating” and “digestion and absorption disorders”

English Name:

Food for Special Medical Purpose, FSMP [2]

Classification:

Full, Specific, Non-nutritive formula

Table of Contents

- 1 Definition
- 2 Categories
- 3 Development Status Management
 - Foreign
 - Domestic
- 4 Specific Formula Food

Definition

Food for Special Medical Purposes (FSMP) is specially formulated to meet the special needs of nutrients or diets in people with limited food intake, digestion, malabsorption, metabolic disorders or specific disease states. This kind of product must be a doctor or clinical nutritionist. Under guidance, eat alone or in conjunction with other foods. [3] Foods for special medical purposes belong to special dietary foods. When the target population is unable to eat regular meals or cannot meet their nutritional needs with daily meals, FSMP can serve as a nutritional supplement, and they play an important nutritional support role in their treatment, rehabilitation and maintenance of body functions. Such foods are not drugs and cannot substitute for the therapeutic effects of drugs. Products must not claim to prevent or treat diseases. [2]

Classification

According to different clinical needs and applicable populations, the "General Principles of FSMP (GB 29922-2013)" classifies FSMP into three categories, namely Full-nutrition formula foods, Specific Full-nutrition formula foods, and Non-nutritional formula foods. [2]

Full Nutritional Formula Food

Full Nutritional Formula Food can be used as a single nutrient source to meet the nutritional needs of the target group. Suitable for people who need to fully supplement nutrients and have no special requirements for specific nutrients. The patient should choose to use a full nutritional formula under the guidance of a doctor or clinical dietitian. It can be used as a dietary or nutritional supplement for patients who need oral or tube feeding. [2]

Specific Full Nutritional Formula Food

A Specific Full Nutritional Formula Food can be used as a single nutrient source to meet the nutritional needs of a target population in a specific disease or medical condition.

The specific Full Nutritional Formula Food is based on the Full Nutrition Formula Food of the corresponding age group, and a certain type of nutrients is appropriately adjusted according to the pathophysiological changes of the specific disease, further, can meet the nutritional needs of the target group when consumed alone.

Products that meet the technical requirements for a specific full-nutrition formula can be specifically adapted to the specific metabolic state of different diseases and better play a role in nutritional support.

It is suitable for people who need to fully supplement nutrients under specific diseases or medical conditions, it can meet the special needs of the peoples for certain nutrients. (i.e., under specific disease conditions, Full Nutritional Formula Foods cannot adapt to the specific metabolic changes caused by the disease and cannot meet the specific nutritional needs of the target group, and some of these nutrients need to be adjusted.)

For patients with other diseases or complications, it is up to the doctor or clinical dietitian to decide whether such foods can be selected based on the patient's condition. [2]

Part Nutritional Formula Food

Part Nutritional Formula Foods, which can meet the nutritional needs of the target group, can be used as Part Nutritional Formula Foods for Special Medical Purposes. They are suitable for people who need to supplement single or partial nutrients, but not suitable for single nutrition sources. Such products should be used in conjunction with

other Part Nutritional Formula Foods for Special Medical purposes or ordinary foods under the guidance of doctors or clinical dietitians according to the individual medical conditions of the patients. [2]

Development Status Management

Out of China

In the world, new changes are taking place in the health field, that is, when the disease arrives, the treatment is gradually transferred to the treatment at the presymptomatic disease stage. In the area of nutritional foods, it is also the case that providing scientifically-proven nutritional formulas for patients and co-adjuvant treatment with drugs can accelerate the recovery of human body functions. This innovation has played an increasingly important role in the medical system. The application of Specific Full Nutritional Formula Food has played a significant role in improving the nutritional status of patients, promoting the rehabilitation of patients, shortening the length of hospital stay, and saving medical expenses. Many countries have included such products in the scope of medical insurance reimbursement. [4]

Many developed countries had widely used Specific Full Nutritional Formula Food for Special Medical Purposes as early as the 1980s, and they have formulated management measures and/or corresponding standards, such as the Codex Alimentarius Commission and the EU, USA, Australia and New Zealand, Japan and many other countries and regions.

1. The Codex Alimentarius Commission (CAC): Codex Stan 180-1991 The Labeling of Claims for Food for Special Medical Purpose is a detailed description of the definition and labeling of formula foods for special medical purposes.
2. EU: Various nutrient levels are stipulated in Formula Foods for Special Medical Purposes (1999/21/EC), allowing appropriate adjustments to nutrients based on specific diseases, disorders or medical conditions.
3. USA: The United States Food and Drug Administration (FDA) 1988 Introduced in the formulation of guidelines for Special Medical Purposes and food production supervision, including production, sampling, testing and determination and many other provisions.
4. Australia and New Zealand: In 2012, Standard Medical Formula Food Standard (Standard 2.9.5) was released and implemented in June 2014. The standard mainly stipulates the four parts of the definition, sales, nutrient content and label identification of formula foods for special medical purposes.
5. Japan: Article 26 of the Japan Health Promotion Act (Law No. 103 of 2002) determines the legal status of formula foods for special medical purposes. [2]

In China

Before 2013, due to the lack of this national standard (i.e., so-called “GB”), domestic companies had no basis for production. The market for Formula Foods for Special Medical Purposes in China has been occupied by foreign foods and has been forced to rely on imported products which lead an aspect of “small-quantity, hi-price”. [5]

In order to meet the needs of the domestic market for Formula Foods for Special Medical Purposes, we vigorously develop Formula Foods for Special Medical Purposes in China and establish a national standard system that is in line with international standards. The National Health and Family Planning Commission announced in its No. 11 Announcement in 2013 two national standards for "General Formula for Special Medical Uses" (GB29922-2013) and "Good Manufacturing Practice for Formula Foods for Special Medical Use" (GB29923-2013), together with the "General Principles of Infant Formula for Special Medical Uses" (GB25596-2010) promulgated in China in 2010, there are already three standards for "special medical use formula food" in China's food safety standards system. [6]

Nowadays, more and more doctors, nutritionists and patients in China have begun to pay attention to the clinical application of formula foods for special medical purposes.

There are a large number of people with special nutritional needs in China, including those with special nutritional needs under normal physiological conditions, such as maternal and elderly people; People with special nutritional needs under pathological conditions, mean such as diabetes, kidney disease, tumors and other diseases and surgical and other injury groups. It is believed that the introduction of such products will play an active role in the formulation design and clinical application of scientific support in improving the treatment of diseases in special populations.

1. Domestic relevant laws and regulations, international organizations and other national laws and standards;
2. Domestic and foreign clinical application research certification materials, or authoritative papers published in clinical studies at home and abroad;
3. Guidelines, monographs, and expert consensuses issued by authoritative medical and nutritional institutions at home and abroad, such as (in no particular order): The Chinese Medical Association and related professional branches (such as the Parenteral Nutritional Nutrition Branch, etc.), Chinese Nutrition Society, Chinese Medical

Doctor Association Nutritional Medicine Professional Committee, The Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO/WHO), European Society of Pediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition (ESPGHAN), American Academy of Pediatrics (AAP), European Society for Parenteral and Enteral Nutrition(ESPEN), North American Society of Pediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition (NASPGHAN), American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN), Academy of Nutrition and Dietetics (AND). [2]

Specific Formulated Foods

- Full Nutritional Formula Food for Diabetes
- Full Nutritional Formula Food for Respiratory system disease
- Full Nutritional Formula Food for Kidney disease
- Full Nutritional Formula Food for Cancer (Tumor)
- Full Nutritional Formula Food for Liver disease
- Full Nutritional Formula Food for Sarcopenia
- Full Nutritional Formula Food for Trauma, infections, surgery, and other stressful circumstances
- Full Nutritional Formula Food for Inflammatory bowel disease
- Full Nutritional Formula Food for Food protein allergy
- Full Nutritional Formula Food for Intractable epilepsy
- Full Nutritional Formula Food for Gastrointestinal malabsorption, pancreatitis
- Full Nutritional Formula Food for Abnormal fatty acid metabolism
- Full Nutritional Formula Food for Obesity, fat-reducing surgery

..... 以下是中国語原文

特殊医学用途配方食品 (FSMP)

百度百科

baike.baidu.com

检索时间: 2018-06-05

来源:

特殊医学用途配方食品，是指为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病状态人群对营养素或者膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品，包括适用于0月龄至12月龄的特殊医学用途婴儿配方食品和适用于1岁以上人群的特殊医学用途配方食品。 [1] 该产品必须在医生或临床营养师指导下，单独食用或与其他食品配合食用。

特殊医学用途配方食品属于特殊膳食食品。当目标人群无法进食普通膳食或无法用日常膳食满足其营养需求时，特殊医学用途配方食品可以作为一种营养补充途径，起到营养支持作用。此类食品不是药品，不能替代药物的治疗作用，产品也不得声称对疾病的预防和治疗功能。 [2]

中文名	特殊医学用途配方食品	目的	满足进食受限、消化吸收障碍
外文名	Food for Special Medical Purpose, FSMP [2]	分类	全、特定、非全营养配方食品

目录

- 1 定义
- 2 分类
- 3 发展现状管理
 - 国外
 - 国内
- 4 特定配方食品

定义

特殊医学用途配方食品 (Food for Special Medical Purpose,FSMP)，是为了满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群对营养素或膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品。该产品必须在医生或临床营养师指导下，单独食用或与其他食品配合食用。 [3]

特殊医学用途配方食品属于特殊膳食食品。当目标人群无法进食普通膳食或无法用日常膳食满足其营养需求时，特殊医学用途配方食品可以作为一种营养补充途径，对其治疗、康复及机体功能维持等方面起着重要的营养支持作用。此类食品不是药品，不能替代药物的治疗作用，产品也不得声称对疾病的预防和治疗功能。 [2]

分类

根据不同临床需求和适用人群,《特殊医学用途配方食品通则》(GB 29922-2013)将特殊医学用途配方食品分为三类,即全营养配方食品、特定全营养配方食品和非全营养配方食品。 [2]

全营养配方食品

全营养配方食品,可作为单一营养来源满足目标人群营养需求的特殊医学用途配方食品。

适用于需对营养素进行全面补充且对特定营养素没有特别要求的人群。

患者应在医生或临床营养师的指导下选择使用全营养配方食品。

可以作为需要口服或者管饲病人的饮食替代或者营养补充。 [2]

特定全营养配方食品

特定全营养配方食品,可作为单一营养来源能够满足目标人群在特定疾病或医学状况下营养需求的特殊医学用途配方食品。

特定全营养配方食品是在相应年龄段全营养配方食品的基础上,依据特定疾病的病理生理变化而对部分营养素进行适当调整的一类食品,单独食用时即可满足目标人群的营养需求。符合特定全营养配方食品技术要求的产品,可有针对性的适应不同疾病的特异性代谢状态,更好地起到营养支持作用。

适用于特定疾病或医学状况下需对营养素进行全面补充的人群,并可满足人群对部分营养素的特殊需求。(即:在特定疾病状况下,全营养配方食品无法适应疾病的特异性代谢变化,不能满足目标人群的特定营养需求,需要对其中的某些营养素进行调整。)

对于伴随其他疾病或并发症的患者,均应由医生或临床营养师根据患者情况决定是否可以选用此类食品。 [2]

非全营养配方食品

非全营养配方食品,可满足目标人群部分营养需求的特殊医学用途配方食品,适用于需要补充单一或部分营养素的人群,不适用于作为单一营养来源。

该产品应在医生或临床营养师的指导下,按照患者个体的特殊医学状况,与其他特殊医学用途配方食品或普通食品配合使用。 [2]

发展现状管理

国外

在世界范围内,健康领域正在发生着新的变化,即在疾病到来时采取治疗手段而逐渐转移至治未病阶段。在营养食品领域也是一样,为患者提供经过科学论证的营养配方,与药品共同辅助疾病治疗,能加快人体机能的恢复,这一创新已经在医疗体系中扮演越来越重要的角色。特殊医学用途配方食品的应用在改善病人营养状况,促进病人康复,缩短住院时间,节省医疗费等方面发挥了巨大作用,不少国家已经将这类产品列入医保报销的范围。 [4]

许多发达国家早在上世纪 80 年代就广泛使用特殊医学用途配方食品,制定了管理措施和(或)相应标准,如国际食品法典委员会及欧盟、美国、澳新、日本等多个国家和地区。

1、国际食品法典委员会(CAC):Codex Stan 180-1991 The Labeling of and Claims for Food for Special Medical Purpose 主要对特殊医学用途配方食品的定义和标签标识进行了详细规定。

2、欧盟:在特殊医学用途配方食品标准(1999/21/EC)中规定了各种营养素含量,允许根据特定的疾病、紊乱或医疗状况对营养素做出适当调整。

3、美国:美国食品药品监督管理局(FDA)1988年出台了特殊医学用途配方食品生产和监管的指导原则,包括生产、抽样、检验和判定等多项规定。

4、澳大利亚和新西兰:2012年公布了特殊医学用途配方食品标准(Standard 2.9.5),并于2014年6月实施。该标准主要规定了特殊医学用途配方食品的定义、销售、营养素含量、标签标识四部分内容。

5、日本:日本健康增进法(2002年法律第103号)第26条确定了特殊医学用途配方食品的法律地位。 [2]

国内

2013年前,由于缺乏此项国家标准,国内企业没有生产依据。国内特殊医学用途配方食品市场被外国食品占据,长期以来依赖进口,处于量少价高的局面。 [5]

为满足国内市场对特殊医学用途配方食品的需求,大力在我国发展特殊医学用途配方食品,建立与国际接轨的相关配套的国家标准体系,国家卫生计生委2013年第11号公告公布了《特殊医学用途配方食品通则》(GB29922-2013)和《特殊医学用途配方食品良好生产规范》(GB29923-2013)两项国家标准,连同我国2010年颁布的《特殊医学用途婴儿配方食品通则》(GB25596-2010),在我国食品安全标准体系中已经有了3个关于“特殊医学用途配方食品”方面的标准。 [6]

如今,国内越来越多的医生、营养学家和患者开始重视特殊医学用途配方食品的临床应用。

我国有特殊营养需求的人群数量庞大,包括:正常生理状况下具有特殊营养需求的人群,如孕产妇、老年人;病理状况下具有特殊营养需求的人群,如糖尿病、肾病、肿瘤等各种疾病患者和手术等损伤人群。相信引入此类产品,

将在改善特殊人群的疾病治疗中起到积极的配方设计和临床应用的科学支持

- 1、国内相关法规和标准、国际组织和其他国家法规和标准；
- 2、国内外临床应用研究证明材料，或国内外临床研究发表的权威论文；
- 3、国内外权威医学、营养学机构发布的指南、专著、专家共识等，如（排名不分先后）：中华医学会及相关专业分会(如肠外肠内营养学分会等)，中国营养学会，中国医师协会营养医师专业委员会，联合国粮农组织/世界卫生组织（FAO/WHO），欧洲儿科胃肠肝病营养学会（ESPGHAN，European Society of Pediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition），美国儿科学会（AAP，American Academy of Pediatrics），欧洲肠外肠内营养学会(ESPEN，European Society for Parenteral and Enteral Nutrition)，北美儿科胃肠肝病营养学会(NASPGHAN，North American Society of Pediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition)，美国肠外肠内营养学会(ASPEN，American Society for Parenteral and Enteral Nutrition)，美国营养及膳食研究院(AND，Academy of Nutrition and Dietetics)。 [2]

特定配方食品

糖尿病全营养配方食品
呼吸系统疾病全营养配方食品
肾病全营养配方食品
肿瘤全营养配方食品
肝病全营养配方食品
肌肉衰减综合症全营养配方食品
创伤、感染、手术及其他应激状态全营养配方食品
炎性肠病全营养配方食品
食物蛋白过敏全营养配方食品
难治性癫痫全营养配方食品
胃肠道吸收障碍、胰腺炎全营养配方食品
脂肪酸代谢异常全营养配方食品
肥胖、减脂手术全营养配方食品