

最適化栄養食の栄養設計基準に関する要求事項

Requirements for Nutritional design criteria of Optimal Nutrition Meals

序文

最適化栄養食とは、主要な栄養素がバランスよく適切に調整され、人々のウェルビーイング（身体的・精神的・社会的に良好な状態にあること）に資することを目指した食である。この JSA 規格は、摂取することで健康に与える影響が客観的・科学的な試験によって検証されている最適化栄養食の普及を図り、人々のウェルビーイングに寄与することを目的とするものである。

1 適用範囲

この JSA 規格は、日常生活において主要な栄養成分を適切に摂取できるように配合され、健康に与える影響がヒト試験で検証された最適化栄養食についての栄養設計基準に対する要求事項について規定する。この JSA 規格は、パッケージフード、飲料、中食、外食等の食に適用する。ただし、錠剤及びカプセルは除く。

2 引用規格

この JSA 規格には、引用規格はない。

3 用語及び定義

この JSA 規格で用いる主な用語及び定義は、次による。

3.1

主要な栄養素

食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）で表示が義務付けされている栄養成分（4 種類：たんぱく質、脂質、炭水化物及びナトリウム。たんぱく質については 9 種類の必須アミノ酸を含む。）、及び同基準の別表第 11 に規定する機能性（例えば、夜間の視力の維持を助ける機能など）を表示することが認められている栄養成分（20 種類：ビタミン A など）の計 33 種類の栄養成分。

3.2

最適化栄養食

主要な栄養素がバランスよく適切に調整され、人々のウェルビーイング（身体的・精神的・社会的に良好な状態にあること）に資することを目指した食。ターゲットとする対象者（若年層、シニア層など）が 1 日に必要とするエネルギー量を全て当該の食から摂取した際、主要な栄養素が過不足なく摂取されるように対象者に応じて調整され、それ自体のエネルギー量に応じて一食毎にバランスよく一日摂取量の部分

量となるよう、科学的根拠に基づいて栄養設計された食であり、適切なエネルギー量を摂取することを意識するだけで適切な栄養素を摂取することが可能となる。

なお、最適化栄養食は、ターゲットとする対象者における健康に与える影響がヒト試験などで検証されており、1日の推定エネルギー必要量を全てこの食で摂取した場合でも、耐容上限量を超えないように配慮されている。

3.3

栄養設計基準

食の提供事業者が、提供する食において制御すべき栄養成分の含有量を定めたもの

3.4

ヒト試験

健康に与える影響を客観的に検証するためにヒトを対象として実施する試験

4 設計方針

最適化栄養食の栄養設計基準（以下、設計基準という。）には、次に示す最適化栄養食としての設計方針を明記しなければならない。

- a) ターゲットとする対象者の性、年代、特徴など
- b) その他必要な事項

注記 最適化栄養食は、美味しさ、楽しさなどを感じることができる、ウェルビーイングの実現に寄与する食として設計することが望ましい。

5 栄養設計基準

設計基準は、**箇条 4**に規定する設計方針を具体的に展開したものであり、**5.1**及び**5.2**を満たすものでなければならない。

5.1 栄養成分の含有量

栄養成分の含有量は、次の a)～c)による。

- a) 主要な栄養素の含有量について、ターゲットとする対象者の性、年代、特徴などに応じて科学的根拠に基づき、下限値及び／又は上限値を定める。その測定方法及び算出方法は、**5.2**による。
栄養成分の含有量は、1日の推定エネルギー必要量を全て当該食で摂取した場合でも、耐容上限量を超えないように配慮しなければならない。
注記 ターゲットとする対象者の性、年代などに応じた栄養成分の含有量に関する科学的根拠としては、学術論文、日本人の食事摂取基準等がある。
参考として、栄養成分の含有量の示し方の例を**附属書 A**に示す。
- b) 主要な栄養素以外の栄養成分を含有してもよい。ただし、その場合は、栄養学上の観点を考慮して含有量（下限値及び／又は上限値）を定めるものとする。
- c) 同一の栄養設計の食事を摂取したときの健康に与える影響が、ヒト試験などで検証できるものとする。ヒト試験での有効性の検証は、**箇条 6**による。ただし、**箇条 6**によらない場合は、妥当な研究に基づくものとする。

5.2 栄養成分の測定及び算出方法

栄養成分の測定及び算出方法は、食品表示基準別表第9第3欄で規定された方法を用いなければならない。ただし、次に示すいずれかの推定値を使用してもよい。

- a) 日本食品標準成分表などのデータベースに記載された栄養成分の値
- b) 日本食品標準成分表分析マニュアルに記載された方法で分析した栄養成分の値
- c) 原材料メーカーの品質規格書に記載された栄養成分の値

注記 推定値を使用する場合には、食品表示法に基づく栄養成分表示のためのガイドラインに記載されている“合理的な推定により得られた値に関する表示方法”が参考になる。

6 ヒト試験での有効性の検証方法

ヒト試験での有効性の検証方法は、次を満たすものとする。

- a) 研究計画が、UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) などの公共データベースなどに事前登録されている。
- b) 試験は、少なくとも対照群と介入群をもつ RCT 試験で、介入群では該当する食による介入期間が2週間以上実施されている。
- c) 試験では、栄養設計を行う最適化栄養食が、ターゲットへの健康に影響を与えることが十分に評価され、広く受け入れられている評価指標について、統計学的処理による有意差検定を実施し、対照群に対して5%有意水準をもって有意差が得られている。
- d) 試験は、ヘルシンキ宣言に則って、倫理面に配慮して実施されている。
- e) 試験結果は、査読者のいる原則国際英文誌に投稿され、受理されている。

7 その他の配慮事項

食の提供事業者は、最適化栄養食の表示などに関して、関係する法令を遵守しなければならない。

附属書 A (参考) 栄養成分の含有量の示し方の例

主要な栄養素の含有量の示し方の例を表 A.1 に示す。

表 A.1－栄養成分の含有量の示し方の例

	最適化栄養食 ____ kcal 食の場合の値	
	下限値	上限値
たんぱく質 (g)		
脂質 (g)		
n-3 系脂肪酸 (g)		
炭水化物 (g)		
ナトリウム (mg) <食塩相当量 (g)>		
カリウム (mg)		
カルシウム (mg)		
マグネシウム (mg)		
鉄 (mg)		
亜鉛 (mg)		
銅 (mg)		
ビタミン A (μg)		
ビタミン D (μg)		
ビタミン E (mg)		
ビタミン K (μg)		
ビタミン B1 (mg)		
ビタミン B2 (mg)		
ナイアシン (mg)		
ビタミン B6 (mg)		
ビタミン B12 (μg)		
葉酸 (μg)		
パントテン酸 (mg)		
ビオチン (μg)		
ビタミン C (mg)		
イソロイシン (mg)		
ロイシン (mg)		
リシン (mg)		
含硫アミノ酸 (mg)		
芳香族アミノ酸 (mg)		
トレオニン (mg)		
トリプトファン (mg)		
バリン (mg)		
ヒスチジン (mg)		

JSA-S1015 規格開発委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	本 田 佳 子	女子栄養大学
(委員)	伊 藤 裕	慶應義塾大学
	島 崎 眞 人	一般社団法人日本農林規格協会
	天 坊 容 子	一般財団法人日本品質保証機構
	名 部 利 彦	イオン株式会社
	長谷部 徹	株式会社セブンーイレブンジャパン
	湯 川 剛一郎	湯川食品科学技術士事務所
	吉 田 洋 一	日清食品株式会社
(PL)	高 島 康一郎	一般社団法人日本最適化栄養食協会
(TPM)	黒 田 優 香	一般財団法人日本規格協会

PL：プロジェクトリーダー

TPM：テクニカルプログラムマネージャー

JSA-S1015：2023

最適化栄養食の栄養設計基準に関する要求事項

2023 年 7 月 3 日 発行

(発行)

一般財団法人日本規格協会

〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル

<https://www.jsa.or.jp/>