

「健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令」の一部改正の概要

1. 改正の趣旨

- 販売に供する食品につき、健康増進法第43条第1項の許可又は同法第63条第1項の承認を受けて特別用途表示をする者は、当該許可等に係る食品(以下「特別用途食品」という。)につき、内閣府令で定める事項を内閣府令で定めるところにより表示しなければならない。(法第43条第6項)
- 同項の規定に違反したときは、内閣総理大臣(消費者庁長官に権限委任)は特別用途表示の許可を取り消すことができる。(法第62条第1項第1号)
- 一方で、現在、
 - ①許可対象となる許可区分に応じて表示を求めている「必要的表示事項」
 - ②過剰な摂取が身体へ問題を引き起こす可能性がある経口補水液のような食品にあっては、適切な使用に必要な表示をすることについては、「特別用途食品の表示許可等について」(令和元年9月9日付け消食表第296号 消費者庁次長通知、以下「次長通知」という。)に示されるにとどまっているため、必要な表示事項が国民に認識されず、製品を誤認して使用した場合の健康影響が懸念される。
- 本改正では、必要的表示事項等について本内閣府令に規定することにより、法的根拠を明確化し、適切な許可運用を図る。

2. 改正の概要

- 現在、次長通知に規定している以下の事項について、内閣府令に規定する。
 - ①許可対象となる許可区分(規格及び許容される特別用途表示の範囲等を含む)に応じた必要的表示事項
【第8条第1項第9～13号】
 - ②国民の健康の保護及び増進を図るため必要と認めるときは、申請者に対し、①の表示事項の内容について消費者に認識させるために講じる措置に関する資料の提出を求める手続き 【第8条第4号】

3. 施行日

- 公布日から施行。なお、経口補水液に関する規定については、令和7年6月1日から施行。

「健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令」の一部改正の概要

4. 具体的改正内容

現在、次長通知に規定している「許可対象となる許可区分(規格及び許容される特別用途表示の範囲等を含む)に応じた必要的表示事項」について、内閣府令に規定する。【第8条第1項第9～13号】

許可区分

特別用途食品



乳児用調製乳

【第8条第1項第9号、別表第1】

乳児用調製粉乳

乳児用調製液状乳

妊産婦、授乳婦用粉乳

【第8条第1項第10号、別表第2】

病者用食品

低たんぱく質食品
アレルギー除去食品
無乳糖食品
総合栄養食品
糖尿病用組合せ食品
腎臓病用組合せ食品
経口補水液

【第8条第1項第11号、別表第3】

個別評価型

【第8条第1項第12号、別表第4】

えん下困難者用食品

【第8条第1項第13号、別表第5】

えん下困難者用食品

とろみ調整用食品

特定保健用食品

「健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令」の一部改正の概要

4. 具体的改正内容

現在、次長通知に規定している「許可対象となる許可区分(規格及び許容される特別用途表示の範囲等を含む)に応じた**必要的表示事項**」について、内閣府令に規定する。【第8条第1項第9～13号】

○ 許可区分が「低たんぱく質食品」の場合の例

内閣府令(改正後)

次長通知(改正前)

(特別用途食品の表示事項等)

第8条 法第43条第6項の内閣府令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、内閣総理大臣の承認を受けた事項については、その記載を省略することができる。

十一 特別用途食品のうち、病者用であって別表第三の規格の欄に掲げる規格に適合し、かつ、同表の許容される特別用途表示の範囲の欄に掲げる範囲の表示を行うものであって、**同表の許可区分の欄に掲げる区分に該当するものとして法第43条第1項の許可を受けたもの**にあつては、それぞれ同表の規格の欄に**対応する表示事項の欄に掲げる事項**

別添1 特別用途食品の表示許可基準

第2 病者用食品たる表示の**許可基準**

3 許可基準型病者用食品

(1) 第2の1及び2に掲げる基本的許可基準及び概括的許可基準に加え、許可基準型病者用食品については、次に掲げる「食品群別許可基準」(規格、許容される特別用途表示の範囲及び必要的表示事項)のとおりとする。…(中略)…

なお、「**食品群別許可基準**」に定める**必要的表示事項**とは、健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令(平成21年内閣府令第57号。以下「内閣府令」という。)第8条第1項各号に定める表示事項のほか、**特に記載すべき事項**を列記したものである。

食品群別許可基準

(1) 低たんぱく質食品

別表第三(第8条第1項第11号関係)

| 許可区分 | 規格 | 許容される特別用途表示の範囲 | 表示事項 |
|----------|--|--|--|
| 低たんぱく質食品 | 次に掲げる全ての規格を満たすものであること。 一 たんぱく質含有量が、他の同種の食品の含有量の30%以下であること。 二 熱量が、他の同種の食品の含有量と同程度又はそれ以上であること。 三 ナトリウム及びカリウムの含有量が、他の同種の食品の含有量より多くないこと。 四 食事療法として日常の食事の中で継続的に摂取するものであって、これまで 摂取していたもの の代替となるものであること。 | たんぱく質摂取制限を必要とする疾患(腎臓疾患等)に 罹患した者 に適する旨 | 一 医師にたんぱく質摂取量の制限を指示された場合に限り用いる旨 二 製品の一定量(例えば、1個又は1片)当たりのたんぱく質 含有量 三 100g、1食分、1包装その他の1単位当たりの熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム(食塩相当量に換算したもの)、カリウム、カルシウム、リンその他意図的に強化された栄養成分の含有量 四 低たんぱく質である旨の文字 五 医師、管理栄養士等に 相談し、その指導に従って 使用することが適当である旨 六 食事療法の 一環として使用することが適当なものであって、多量摂取により 疾病が治癒するものではない旨 |

| 規格 | 許容される特別用途表示の範囲 | 必要的表示事項 |
|--|-------------------------------|---|
| 1 たんぱく質含有量は、 通常 の同種の食品の含有量の30%以下であること。 2 熱量は、 通常 の同種の食品の 含有量 と同程度又はそれ以上であること。 3 ナトリウム及びカリウム 含有量 は、 通常 の同種の食品の含有量より多くないこと。 4 食事療法として日常の食事の中で継続的に食するもの*で あり 、これまで 食していたもの の代替となるものであること。 ※ 日常の食事の中で継続的に食するものとは、必ずしも毎日食べるものだけを指しているのではなく、日常的に食べる頻度が高いものをいう。 | たんぱく質摂取制限を必要とする疾患(腎臓疾患等)に適する旨 | 1 医師にたんぱく質摂取量の制限を指示された場合に限り用いる旨 2 製品の一定量(例えば1個又は1片)当たりのたんぱく質 含有量 3 100g及び1食分、1包装その他の1単位当たりの熱量及びたんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム(食塩相当量に換算したもの)、カリウム、カルシウム、リンその他意図的に強化された成分の含有量 4 「低たんぱく質」を 意味する文字 5 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 6 食事療法の 素材として適するもの であつて、 多く摂取することによって 疾病が治癒する という のではない旨 |

「健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令」の一部改正の概要

4. 具体的改正内容

現在、次長通知に規定している「国民の健康の保護及び増進を図るため必要と認めるときは、申請者に対し、「許可対象となる許可区分に応じた必要的表示事項」の内容について消費者に認識させるために講じる措置に関する資料の提出を求める手続き」について、内閣府令に規定する。【第8条第4号】

改正後

(特別用途食品の表示事項等)
第8条 法第43条第6項の内閣府令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、内閣総理大臣の承認を受けた事項については、その記載を省略することができる。
一～八 (略)
九 (略:乳児用の必要的表示事項→別表第1)
十 (略:妊産婦又は授乳婦用の必要的表示事項→別表第2)
十一 (略:病者用(規格基準型)の必要的表示事項→別表第3)
十二 (略:病者用(個別評価型)の必要的表示事項→別表第4)
十三 (略:えん下困難者用の必要的表示事項→別表第5)
十四～十七(略)
2・3 (略)

4 消費者庁長官は、国民の健康の保護及び増進を図るため必要と認めるときは、申請者に対して別表第一から第五までに掲げる表示事項の内容について消費者に認識させるために講ずる措置に関する資料の提出を求めることができる。

改正前

(特別用途食品の表示事項等)
第8条 法第43条第6項の内閣府令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、内閣総理大臣の承認を受けた事項については、その記載を省略することができる。
一～八 (略)
[号を加える。]

九～十二(略)
2・3 (略)

[号を加える。]