

「特別用途食品の表示許可等について」(消費者庁次長通知)の一部改正 (令和6年12月10日消食表第1028号消費者庁次長通知)の概要

1. 主な改正点の概要

(1) 許可区分に応じた許可基準、規格及び必要的表示事項等について、内閣府令の表示事項として整理・規定したことを踏まえ、以下の整理を行うことで、分かりやすい規定を整備

- ① 食品群・許可区分の**規定順**について、**内閣府令のものと同じ**になるよう見直し
- ② これまで食品群ごとの**規定ぶりに統一性がなかった**が、内閣府令における規定を参照しつつ、**統一性をもった規定ぶりに整理**

【別添1「特別用途食品の表示許可基準」】

(2) 必要的表示事項を消費者に認識させるために講じる措置についての提出資料についての規定の追加
内閣府令において、特別用途食品の必要的表示事項を明記し、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、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**手続きを規定したことを踏まえ、**本通知においても、当該資料を申請書の添付資料として追加。**

【別添2「特別用途食品の表示許可申請時に注意すべき事項」の2の(10)】

(3) 経口補水液の販売方法に関する留意事項を規定

必要的表示事項の趣旨について、使用段階でも消費者に確実に認識されることを担保するため、**経口補水液の販売方法に関する留意事項**を規定。

【別添3「特別用途食品の取扱い及び指導要領」の11】

2. 具体的改正内容（1）①

（1）許可区分に応じた許可基準、規格及び必要的表示事項等について、内閣府令の表示事項として整理・規定したことを踏まえ、以下の整理を行うことで、分かりやすい規定を整備

① 食品群・許可区分の**規定順**について、**内閣府令のものと同じ**になるよう見直し

【別添1「特別用途食品の表示許可基準」】

新		旧	
乳児用調製乳	乳児用調製粉乳 乳児用調製液状乳	病者用食品	許可基準型 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※
妊産婦、授乳婦用粉乳			個別評価型
病者用食品	許可基準型 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※	妊産婦、授乳婦用粉乳	
	個別評価型	乳児用調製乳	乳児用調製粉乳 乳児用調製液状乳
えん下困難者用食品	えん下困難者用食品 とろみ調整用食品	えん下困難者用食品	えん下困難者用食品 とろみ調整用食品

2. 具体的改正内容 (1) ②

(1) 許可区分に応じた許可基準、規格及び必要的表示事項等について、内閣府令の表示事項として整理・規定したことを踏まえ、以下の整理を行うことで、分かりやすい規定を整備

② これまで食品群ごとの規定ぶりに統一性がなかったが、内閣府令における規定を参照しつつ、統一性をもった規定ぶりに整理

【別添1「特別用途食品の表示許可基準」】

新	旧				
<p>第2 乳児用調製乳たる表示の許可基準</p> <p>1 乳児用調製乳たる表示の適用範囲</p> <p>許可を受けるべき乳児用調製乳たる表示の範囲については、母乳代替食品としての用に適する旨が医学的、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。</p> <p>2 乳児用調製乳たる表示の許可基準</p> <p>乳児用調製乳たる表示の許可基準は、<u>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に定める別表第1の許可区分に対応する規格の欄に定める規格</u>に適合したものであることとする。</p> <p>3 <u>表示事項</u></p> <p>乳児用調製乳として許可された場合の<u>表示事項は、内閣府令別表第1の許可区分に対応する表示事項の欄に定める事項</u>とする。</p>	<p>第4 乳児用調製乳たる表示の許可基準</p> <p>1 乳児用調製乳たる表示の適用範囲</p> <p>許可を受けるべき乳児用調製乳たる表示の範囲については、母乳代替食品としての用に適する旨が医学的、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。</p> <p>2 乳児用調製乳たる表示の許可基準</p> <p>乳児用調製乳たる表示の許可基準は、次の基準に適合したものであることとする。</p> <p>(1) <u>乳及び乳製品の成分規格等に関する命令(昭和26年厚生省令第52号。以下「乳等省令」という。)に基づき「調製粉乳」又は「調製液状乳」の承認を受けたものであること。</u></p> <p>(2) <u>表6に示す成分組成の基準に適合したものであること。</u></p> <p>表6</p> <table border="1" data-bbox="1178 1157 2152 1276"> <tr> <td></td> <td>標準濃度の熱量(100mL当たり)</td> </tr> <tr> <td>熱量</td> <td>60~70kcal</td> </tr> </table> <p>3 <u>必要的表示事項</u></p> <p>(1) 乳児用調製粉乳</p> <p>乳児用調製粉乳として許可された場合の<u>必要的表示事項は、次のとおりとする。</u></p> <p><u>ア 「乳児用調製粉乳」の文字</u></p> <p><u>イ 当該食品が母乳の代替食品として使用できるものである旨(ただし、乳児にとって母乳が最良である旨の記載を行うこと。)</u></p>		標準濃度の熱量(100mL当たり)	熱量	60~70kcal
	標準濃度の熱量(100mL当たり)				
熱量	60~70kcal				

2. 具体的改正内容（2）

（2） 必要的表示事項を消費者に認識させるために講じる措置についての提出資料についての規定の追加

内閣府令において、特別用途食品の必要的表示事項を明記し、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、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**手続きを規定したことを踏まえ、**本通知においても、当該資料を申請書の添付資料として追加。**

【別添2「特別用途食品の表示許可申請時に注意すべき事項」の2の(10)】

新	旧
別添2 特別用途食品の表示許可申請時に注意すべき事項 1 (略) 2 申請書には、次に掲げる書類を添付すること。 (1)～(9) (略) (10) 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、内閣府令別表第1から第5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じる措置に関する資料	別添2 特別用途食品の表示許可申請時に注意すべき事項 1 (略) 2 申請書には、次に掲げる書類を添付すること。 (1)～(9) (略) (新設)

2. 具体的改正内容（3）

（3）経口補水液の販売方法に関する留意事項を規定

特別用途表示制度における病者用食品のうち、特に経口補水液については、清涼飲料水よりも電解質量が多く含まれているため、脱水状態時でない場合又は脱水の原因となる疾患等に罹患していない場合に漫然と使用することにより短期的に健康上の問題を引き起こす可能性があり、他の病者用食品と比較しても健康上のリスクが相対的に高いものとなっている。

さらに、その他の清涼飲料水と容器・形状が類似しているため、誤認して購入・使用されるリスクが高く、それに伴う健康影響も懸念されている。

これらを踏まえ、必要的表示事項の趣旨について、使用段階でも消費者に確実に認識されることを担保するため、**経口補水液の販売方法に関する留意事項**として以下の規定を追加。

【別添3「特別用途食品の取扱い及び指導要領」の11】

別添3 特別用途食品の取扱い及び指導要領

11 経口補水液の販売方法

経口補水液の許可等を受けた者は、表示事項の趣旨が使用者に確実に認識されることを担保するため、経口補水液の販売に当たっては、そのほかの清涼飲料水とは明確に区別し、病者用食品又は経口補水液であることが分かるように適切な資材を用いて明示すること。そのほか、次に掲げる事項に留意して販売すること。

（1）実店舗で販売する場合

ア 消費者に対して、医師に指示されているかを医療関係者※が確認できる体制を整えていること。

イ 店舗では一般飲料とは明確に区別し、病者用食品であることがわかるようにシールやポップなどで明示すること。

ウ 陳列に当たっては、「特別用途食品「経口補水液」販売時における陳列・掲示について」（令和5年11月20日消費者庁食品表示企画課事務連絡）を参考にすること。

（2）実店舗以外で販売する場合

ア **インターネットサイト**での販売に当たっては、表示事項に関する確認欄にチェックを入れて購入画面に進むような仕組み等を用いて消費者に対して表示事項に関する情報を伝達すること。

イ **自動販売機**での販売に当たっては、消費者が購入段階で、「医師から感染性胃腸炎による下痢・嘔吐の脱水状態として指示された場合に限り用いる旨」（許可基準型）、「医師に指示された場合に限り用いる旨」（個別評価型）及び「医師、管理栄養士等から相談、指導を得て使用することが適当である旨」（許可基準型及び個別評価型）が確実に認知される仕組みを有した自動販売機で販売すること。

（3）経口補水液についてはその他の清涼飲料水と誤認して使用されることを防止する観点から、表示事項に関する情報が、購入段階のみならず、使用段階でも消費者へ確実に認識される必要があるため、どのような形態による販売方法であれ、**ラベルレス製品の販売は行わない**こと。

※医師、管理栄養士のほか、経口補水液の適切な使用方法を説明できる薬剤師、看護師、登録販売者等の医療関係者をいう。

経口補水液の許可等を受けた者は、表示事項の趣旨が使用者に確実に認識されることを担保するため、経口補水液の販売に当たっては、そのほかの清涼飲料水とは明確に区別し、病者用食品又は経口補水液であることが分かるように適切な資材を用いて明示すること。そのほか、次に掲げる事項に留意して販売すること。

(1) 実店舗で販売する場合

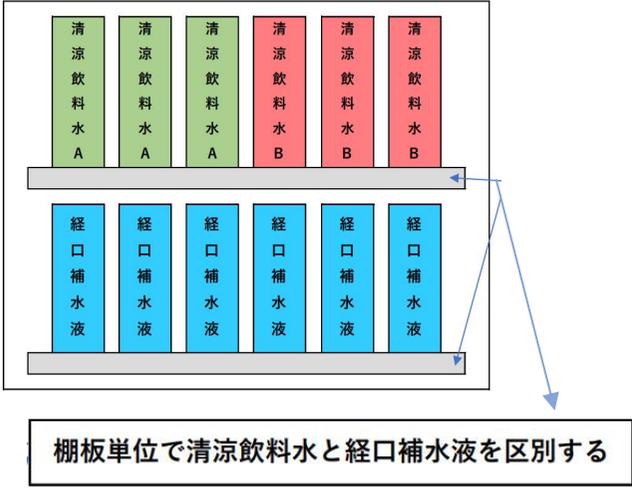
- ア 消費者に対して、医師に指示されているかを医療関係者※が確認できる体制を整えていること。
- イ 店舗では一般飲料とは明確に区別し、病者用食品であることがわかるようにシールやポップなどで明示すること。
- ウ 陳列に当たっては、「特別用途食品「経口補水液」販売時における陳列・掲示について」（令和5年11月20日消費者庁食品表示企画課事務連絡）を参考にすること。

※医師、管理栄養士のほか、経口補水液の適切な使用方法を説明できる薬剤師、看護師、登録販売者等の医療関係者をいう。

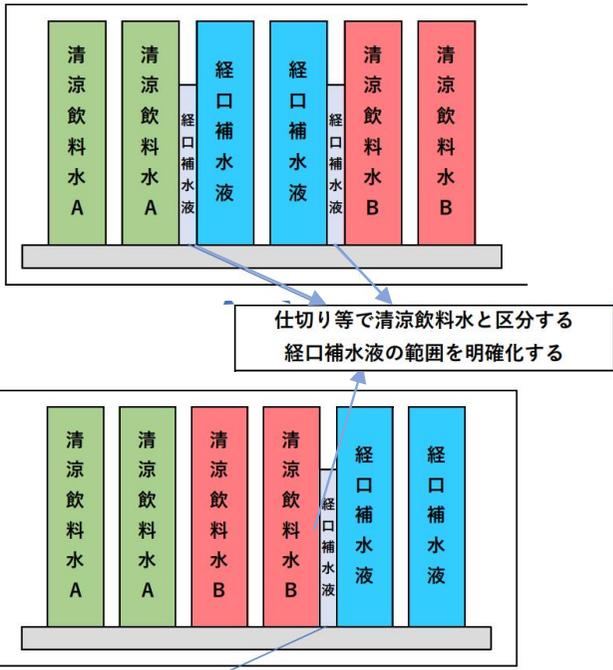
○ 「特別用途食品「経口補水液」販売時における陳列・掲示について」(令和5年11月20日消費者庁食品表示企画課事務連絡)(抄)

◆ 経口補水液と清涼飲料水を誤認させないために、以下のいずれかの方法で陳列・販売を行う。

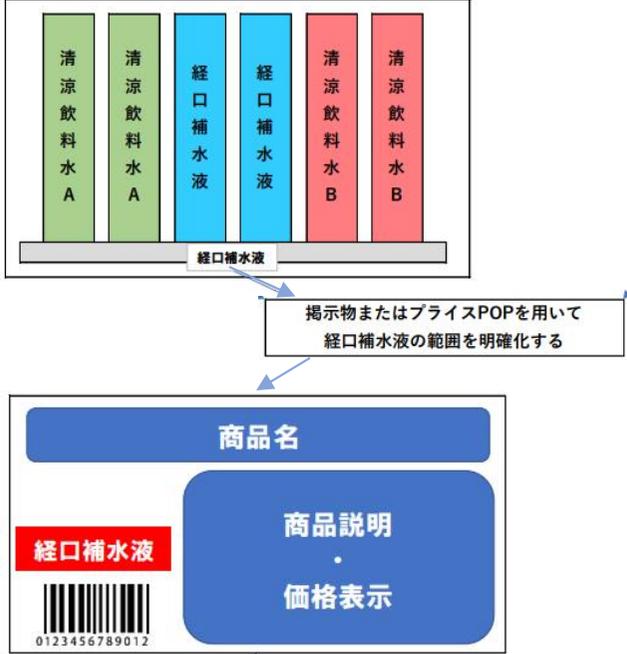
1. 棚板単位で区別した陳列を行う



2. 同一棚板で混在した陳列をする場合、区切りを用いて経口補水液の範囲を明確にする



3. 同一棚板で混在した陳列をする場合、掲示物、プライス POP 等を用いて経口補水液の範囲を明確にする



経口補水液の許可又は承認を受けた者の対応の続き

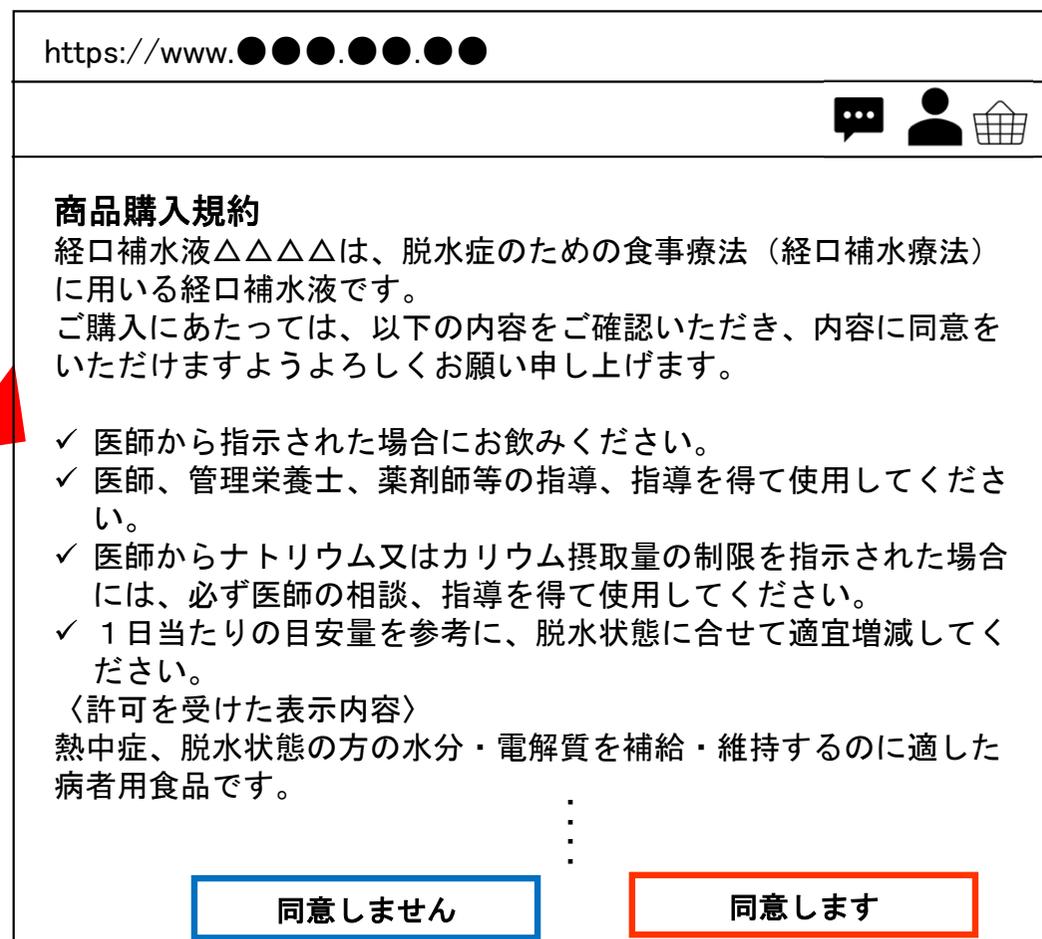
(2) 実店舗以外で販売する場合

ア インターネットサイトでの販売に当たっては、表示事項に関する確認欄にチェックを入れて購入画面に進むような仕組み等を用いて消費者に対して表示事項に関する情報を伝達すること。

イメージ図①（自社サイト等でシステム構築が可能な場合）



(次頁のイメージ図②と比較した場合)
こちらでの対応がより望ましい



経口補水液の許可又は承認を受けた者の対応の続き

(2) 実店舗以外で販売する場合

ア インターネットサイトでの販売に当たっては、表示事項に関する確認欄にチェックを入れて購入画面に進むような仕組み等を用いて消費者に対して表示事項に関する情報を伝達すること。

イメージ図② (イメージ図①での対応が難しい場合)

https://www.●●●●●●●●

経口補水液
△△△△
XXXX円

- ✓ 経口補水液△△△△は、脱水症のための食事療法(経口補水療法)に用いる経口補水液です。
- ✓ ご購入にあたっては、以下の内容をご確認いただきますようお願い申し上げます。
- ✓ 医師から指示された場合にお飲みください。
- ✓ 医師、管理栄養士、薬剤師等の指導、指導を得て使用してください。
- ✓ 医師からナトリウム又はカリウム摂取量の制限を指示された場合には、必ず医師の相談、指導を得て使用してください。
- ✓ 1日当たりの目安量を参考に、脱水状態に合わせて適宜増減してください。

病者用食品

注意事項！
医師から指示された場合に限り使用してください。

買い物かごへ入れる

経口補水液の許可又は承認を受けた者の対応の続き

(2) 実店舗以外で販売する場合

イ 自動販売機での販売に当たっては、消費者が購入段階で、「医師から感染性胃腸炎による下痢・嘔吐の脱水状態として指示された場合に限り用いる旨」（許可基準型）、「医師に指示された場合に限り用いる旨」（個別評価型）及び「医師、管理栄養士等から相談、指導を得て使用することが適当である旨」（許可基準型及び個別評価型）が確実に認知される仕組みを有した自動販売機で販売すること。

イメージ図



経口補水液の許可又は承認を受けた者の対応の続き

(3) 経口補水液についてはその他の清涼飲料水と誤認して使用されることを防止する観点から、表示事項に関する情報が、購入段階のみならず、使用段階でも消費者へ確実に認識される必要があるため、どのような形態による販売方法であれ、**ラベルレス製品の販売は行わない**こと。

【ラベルレス製品の取扱いについて】

