

「特別用途食品の表示許可等について」の一部改正 (令和5年5月19日消食表第237号消費者庁次長通知)の概要①

1. 改正の趣旨

- 経口補水液については、特別用途食品制度における個別評価型病者用食品として許可されたもの以外に、許可を得ずにあたかも病者用食品であるかのように表示した製品も販売されているため、経口補水液が経口補水療法で用いられる病者用食品であることや、脱水でない状態で大量に摂取した場合にナトリウムの過剰摂取につながる可能性があること等を踏まえ、特別用途食品の許可対象食品とする制度の見直しを行った。
- 医療施設等では、各種疾患の食事療法や治療効果を高めるなど、栄養状態の維持・改善を目的に、病者向けの栄養素等を調整した加工食品が活用されているが、特別用途食品以外の製品(特に「総合栄養食品」や「えん下困難者用食品」に該当性のある製品)が多く利用されている実態※を踏まえ、今後、特別用途食品の制度活用を促進し、医療者や利用者の利活用に繋げるため、制度の運用改善を行った。 ※ 令和2年度医療施設等における病者向け食品の利用実態等に関する調査事業

2. 改正の概要

(1) 経口補水液の許可基準型病者用食品への新設

- 許可基準型病者用食品に「経口補水液」の区分を新設。
- 許容される特別用途表示の範囲については、経口補水液が感染性胃腸炎による下痢・嘔吐の脱水状態の際に、水・電解質の補給のため利用できる製品であることから、「感染性胃腸炎による下痢・嘔吐の脱水状態に適する旨※」と設定。

※ 個別に疾患名等を記載する際は、個別評価型病者用食品として申請すること。

<必要的表示事項>

- 1 「経口補水液」を意味する文字
- 2 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
- 3 食事療法の素材として適するものであって、多く摂取することによって疾病が治癒するというものではない旨
- 4 摂取時の使用上の注意等に関する情報
- 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 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あっては、必ず医師の相談又は指導を得て使用する旨
- 7 1包装当たり及び100mL当たりのナトリウム(食塩相当量に換算したもの)、カリウム、塩素、ブドウ糖、製品のモル濃度比(ナトリウム:ブドウ糖)及び浸透圧

- 特別用途食品の許可を得ずに「経口補水液」と表示した場合は、健康増進法第43条第1項及び第65条第1項違反となるため、許可を得ずに「経口補水液」と表示している既存の清涼飲料水の取扱いについては、許可基準型の表示許可を取得するなど、速やかに必要な対応を講じ、令和7年5月末までに対応を終えることを明示。



◀ 詳細については、[消費者庁ウェブサイト](#)をご覧ください。

「特別用途食品の表示許可等について」の一部改正 (令和5年5月19日消食表第237号消費者庁次長通知)の概要②

2. 改正の概要(続き)

(2) 特別用途食品の制度の運用改善

① 製品の同等性の整理、シリーズ商品の一括申請

- ・ 総合栄養食品やえん下困難者用食品については、疾患等により通常の食事摂取が不十分な者の食事代替品として利用され、糖尿病用組合せ食品等と同等の特殊性を有すると考えられることから、製品の同等性※があると認められる複数の商品を1製品群として、一括申請を認めることと整理。

※ 製品の同等性については、許可基準、食事療法上の有効性、使用方法等の変化を伴わない範囲とする。

② 個別評価型病者用食品における製品の同一性と手続きの整理

- ・ 個別評価型病者用食品において許可となった製品と、関与成分及びその量、栄養成分及び熱量、食事療法上の有効性並びに使用方法等の変化を伴わない範囲のものは、製品の同一性があると整理。
- ・ その上で、個別評価を経て許可となった製品と同一性がある製品については、既許可品の臨床データの資料を用いることを可能とするなど、一部の手続きを簡素化。

③ 品質管理等の定期的な報告の運用の整理

- ・ 外部試験機関における試験検査は少なくとも3年に1回とし、その他の年は、食品関連事業者が規格又は要件への適合性を確認した旨を説明する資料を提出することと整理。

④ 変更届書の範囲を明確化

- ・ 義務表示事項以外のもの(文字色、文字サイズ、背景色又は図案の変更・任意の表示事項やキャッチコピーの追加削除等)について、届出不要と整理。

⑤ 申請書類等の省略・簡素化

- ・ 製造所在地を示す地図及び製造所生産設備の配置図について、製造所の営業許可等を添付する場合は、省略できることと整理。(なお、製造所の営業許可等については、申請者が適切と考えた資料を添付すること。)
- ・ 申請食品に用いる原料規格書について、受入基準に関する資料に変更。



◀ 詳細については、[消費者庁ウェブサイト](https://www.caa.go.jp/)をご覧ください。