

# 特別用途食品制度見直し後の 現状と課題等について

- 「特別用途食品の表示許可等について」の一部改正の概要と改正後の表示許可状況
- 経口補水液の現状と課題等

# 「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う。
- 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う。

※ 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」の区分を追加する。
  - 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※」とする。
- ※ 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おいては、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、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とする。



◀ 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。

※ 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をする。
- ・ 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、特別用途食品の許可等に関する委員会の開催の可否を委員長が判断する。

#### 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する。

#### 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、届出不要と整理をする。

#### ⑤ 省略できる申請書類等について

- ・ 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、省略できることとする。(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とする。

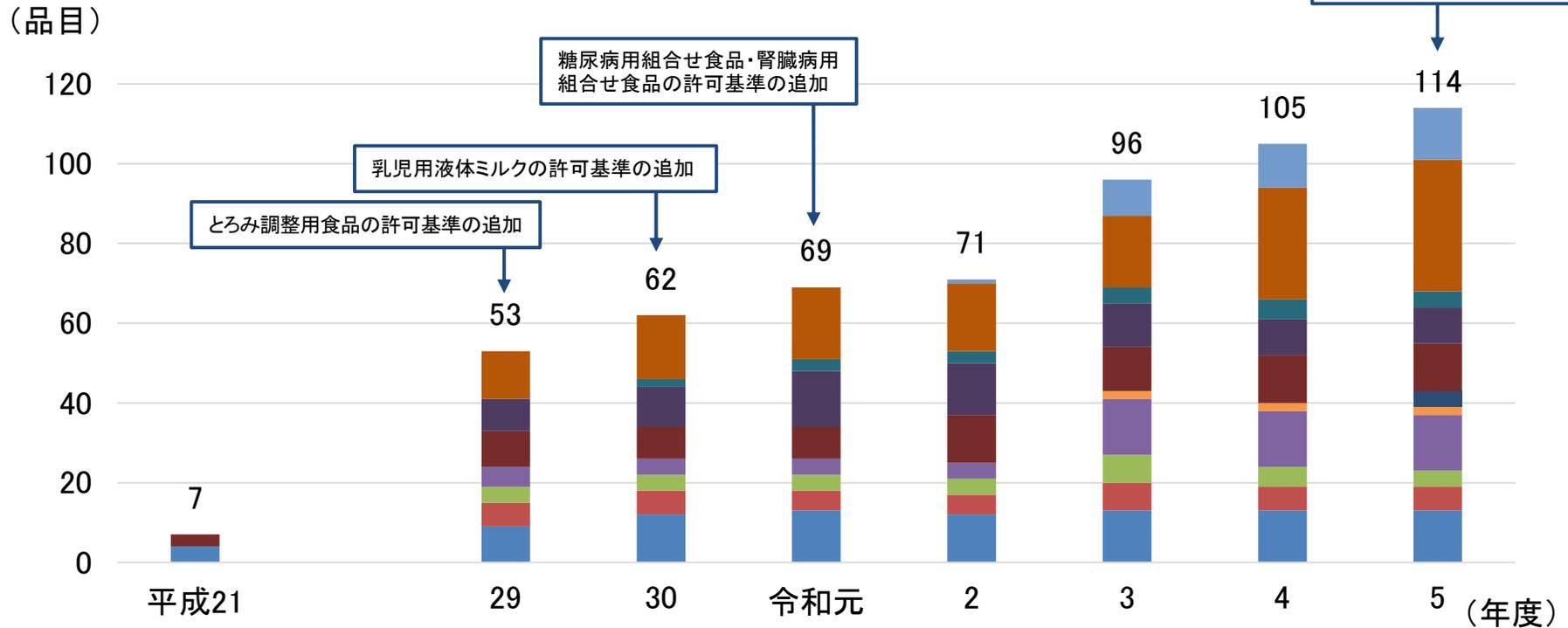


◀ 詳細については、[消費者庁ウェブサイト](#)をご覧ください。

# 特別用途食品の表示許可件数

- 特別用途食品の表示許可件数(商品数ベース)は、令和6年1月11日現在で114品目である。
- 許可区分別にみると、「えん下困難者用食品」が33品目と最も多く、令和5年5月に新設された「経口補水液」は4品目である。

図 特別用途食品※の表示許可件数(年次別・許可区分別)



- 病者用食品(許可基準型): 低たんぱく質食品
- 病者用食品(許可基準型): アレルゲン除去食品
- 病者用食品(許可基準型): 無乳糖食品
- 病者用食品(許可基準型): 総合栄養食品
- 病者用食品(許可基準型): 糖尿病用組合せ食品
- 病者用食品(許可基準型): 腎臓病用組合せ食品
- 病者用食品(許可基準型): 経口補水液
- 病者用食品(個別評価型)
- 妊産婦、授乳婦用粉乳
- 乳児用調製乳(乳児用調製粉乳)
- 乳児用調製乳(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)
- えん下困難者用食品(とろみ調整用食品)

(注1) 数値は、各年度末時点(令和5年度の数値は令和6年1月11日時点)における表示許可件数(商品数ベース)である(累積数。失効したもの等を除く。)

なお、総合栄養食品及びえん下困難者用食品については、同等性が認められる複数の商品を1製品群として許可しており、表示許可件数ベースではそれぞれ7件・21件であり、合計は95件である。

(注2) 平成21年度から、特別用途食品制度の見直しにより許可区分が再編成されている。

※ 特定保健用食品を除く。

## (参考)改正後に許可された表示許可品目一覧

### 【病者用食品(許可基準型)総合栄養食品】

※ 下線は改正内容に関連する商品

商品名	申請者	許可を受けた表示内容	許可日
<u>ペプタメン プレビオ</u> (2製品)	ネスレ日本株式会社	ペプタメン プレビオは、食事として摂取すべき栄養素をバランスよく配合した総合栄養食品で、疾患などにより通常の食事で十分な栄養を摂ることが困難な方に適しています。	R5.5.26
アイソカル ファイブケア	ネスレ日本株式会社	アイソカル ファイブケアは、食事として摂取すべき栄養素をバランスよく配合した総合栄養食品で、疾患などにより通常の食事で十分な栄養を摂ることが困難な方に適しています。	R5.7.14

### 【病者用食品(許可基準型)経口補水液】

商品名	申請者	許可を受けた表示内容	許可日
<u>明治アクアサポート</u>	株式会社明治	明治アクアサポートは、感染性胃腸炎による下痢・嘔吐を原因とした脱水状態時に用いることが適しています。	R5.11.29
<u>GOSHU(ゴシュウ)</u> <u>経口補水液 脱水対策</u>	五洲薬品株式会社	本品は、感染性胃腸炎による下痢・嘔吐の脱水状態に適した経口補水液です。	R5.11.29
<u>クラシエの経口補水液</u>	クラシエ株式会社	クラシエの経口補水液は、水に溶かして使用する経口補水液用粉末です。本品は、感染性胃腸炎による下痢・嘔吐の脱水状態の方の、水・電解質の補給に適した病者用食品です。	R6.1.11
<u>スムーズイオン</u> <u>経口補水液</u>	赤穂化成株式会社	スムーズイオン経口補水液は、感染性胃腸炎による下痢・嘔吐の脱水状態における水・電解質の補給に適した食事療法(経口補水療法)に用いる病者用食品です。	R6.1.11

【えん下困難者用食品<えん下困難者用食品>】

商品名	申請者	許可を受けた表示内容	許可日
アイソカル とろっとゼリー(2製品)	ネスレ日本株式会社	本品は、誤嚥防止を目的としたえん下困難者に適した食品です。	R5.11.29
冷凍味付けやわらか納豆 極きざみひきわり	旭松食品株式会社	本品は、えん下困難者に適した味付ひきわり納豆です。	R6.1.11

【えん下困難者用食品<とろみ調整用食品>】

商品名	申請者	許可を受けた表示内容	許可日
トロミーナ レギュラータイプ	株式会社ウエルハーモニー	本品は、えん下を容易にし、誤えんを防ぐことを目的に、水やお茶、汁物にとろみをつける「とろみ調整用食品」です。えん下が困難な方に適しています。	R5.7.14
新スルーキングi(アイ)	キッセイ薬品工業株式会社	本品は、えん下(飲み込み)を容易にし、誤えんを防ぐことを目的として飲み物や液状食品(水やお茶など)にとろみをつける食品であり、えん下困難者のとろみの調整に適しています。	R5.11.29

- 「特別用途食品の表示許可等について」の一部改正の概要と改正後の許可状況
- 経口補水液の現状と課題等

# 令和4年度委員会での主なご意見

## (使用方法について)

- 経口補水液の普及が進み、街中でも脱水ではなさそうな人がソフトドリンクのように飲んでいるのを見かけるが、食塩の過剰摂取や高血圧につながらないようにも使用方法の指導が必要ではないか。
- 腎機能が低下した患者でも、「脱水だったら経口補水液」ということがインプットされてしまっていて、1日に複数本飲んでいることがあったため、使用上の注意を踏み込んで容器包装に表示した方がいいのではないか。

## (販売場所等について)

- コンビニなどで販売されると、正しく使用されないのではないか。
- あくまでも病者用の食品なので、その販売ルートに乗せるということは事業者の社会的使命だと考える。
- 以前、病者用食品の活用が十分なされていないことを受けて、もう少し流通ルートを広げる動き(※)があり、その中で経口補水液を含めた病者用食品がドラッグストアなど誰でもアクセスできるところでも販売されるようになった。こうした経緯や、実態をよく把握した上で対応する方がいいと考える。
- 事業者のPRの仕方の問題もあるかと思うので、事業者への指導をお願いしたい。

(※)平成21年度の特別用途食品の制度見直しまでは、特別用途食品の主たる流通経路を病院内の店舗や医療通販に限定し、広告も原則として自粛となっていたが、見直しに関する検討会(特別用途食品制度のあり方に関する検討会)において、流通のあり方についても議論され、当該食品を利用した栄養管理を行いやすくする観点から、必要な流通の確保を図るべく、情報提供の手段を拡充すべきであると整理された。

(参考)「特別用途食品の表示許可等について」の一部改正案に関する  
御意見の概要及び御意見に対する考え方

御意見の概要	御意見に対する考え方
<p><u>許可基準型の経口補水液が熱中症に使用できると誤認する消費者が多く出てくると予想されるため、消費者や販売店に対する制度の周知・啓発等、誤認を防ぐための対策が必要ではないでしょうか。</u></p>	<p>経口補水液の適正な使用方法等について、消費者や販売店が正しく理解できるよう普及啓発を行います。</p>
<p><u>脱水状態ではない人が、経口補水液を一般飲料と誤認して購入しないように、販売場所を限定する措置が必要であり、特に、薬剤師、管理栄養士等が介在できる販売方法とする等の規制が必要だと考えます。(3件)</u></p>	<p>特別用途食品の制度において、販売場所や商品名を規制することはできませんが、経口補水液の適正な使用方法等について、消費者が正しく理解できるよう普及啓発を行います。</p>
<p><u>経口補水液の製品名について、脱水状態ではない人が使用することを避けるためにも、現在販売されている一般飲料の名称を使用しないでいただきたいです。(2件)</u></p>	

# 使用者への情報提供に関する現状の取組

- ・ 次長通知において、「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」等を「必要的表示事項」として規定。
- ・ また、事業者に対して、容器包装の表示や申請食品に関するウェブサイト等で使用者への適切な情報提供を行うこと、とりわけ病者用食品等に関しては、使用者が当該製品を用いた食事療法の基本的知識を得ることができるよう、「適切な情報提供を行うこと等を要求」。
- ・ 5月19日の課長通知において、経口補水液の販売に当たっては、「清涼飲料水と「区別して陳列する」ことと、「販売店等では医師、管理栄養士等の相談、指導を得られる体制を構築することが望ましい」ことを周知」。
- ・ 課長通知を受けて、一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会が、消費者に経口補水液と清涼飲料水を誤認させないための陳列・販売方法を整理し、会員企業に周知。併せて、本内容を消費者庁から自治体衛生主管部(局)に周知。
- ・ 消費者庁は、関係機関と連携しながら、食品関連事業者に対して制度の周知を図るとともに、「消費者や販売店舗等が経口補水液の適切な使用方法を正しく理解できるよう普及啓発を実施」。

## ○ 「特別用途食品の表示許可等について」(令和元年9月9日消食表第296号消費者庁次長)(抄)

### 別添1 特別用途食品の表示許可基準

#### 【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、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

### 別添3 特別用途食品の取扱い及び指導要領

#### 10 使用者への適切な情報提供

許可等を受けた者は、容器包装の表示、申請食品に関するウェブサイト情報、パンフレット、広告等により、使用者への適切な情報提供を行うこと。特に病者用食品及びえん下困難者用食品(とろみ調整用食品を含む。)に関しては、使用者が当該製品を用いた食事療法の基本的知識を得ることができるよう、「適切な情報提供を行うこと。また、医師、管理栄養士等が特別用途食品に関する適切な栄養指導を行えるよう、許可等を受けた者が必要に応じて実践的な教材、栄養食事指導ツール等を作成することが望ましい。

○ 「特別用途食品たる経口補水液と誤認されるおそれのある表示について」(令和5年5月19日消食表第245号消費者庁食品表示企画課長)(抄)

1～3(略)

4. 販売店舗等において、特別用途食品としての許可を受けたものを清涼飲料水と区分せず同一の棚に陳列して販売する等により、消費者に対して、当該清涼飲料水が特別用途食品としての許可を受けたものと誤認されるような広告その他の表示をした場合、健康増進法第65条第1項の規定に違反するおそれがあるため、区別して陳列すること。

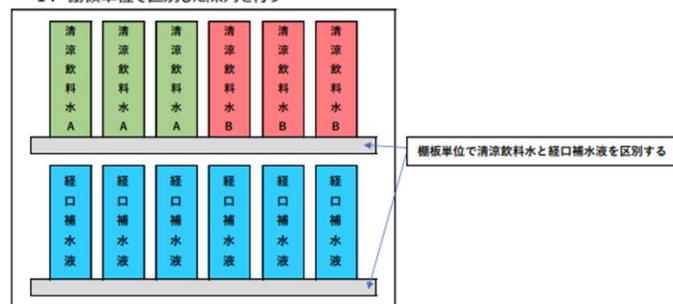
5. 経口補水液は病者用食品であることから、販売店等において、消費者が医師、管理栄養士等への相談、指導を得られる体制を構築することが望ましいこと。

6. (略)

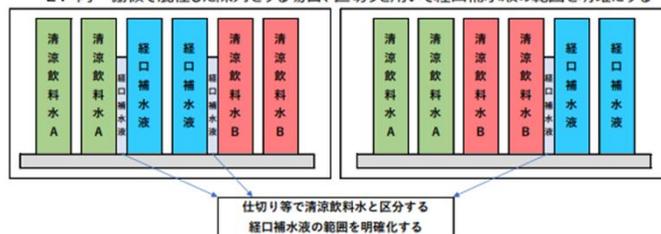
○ 「特別用途食品「経口補水液」販売時における陳列・掲示について」(令和5年11月20日消費者庁食品表示企画課事務連絡)(抄)

◆ 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。

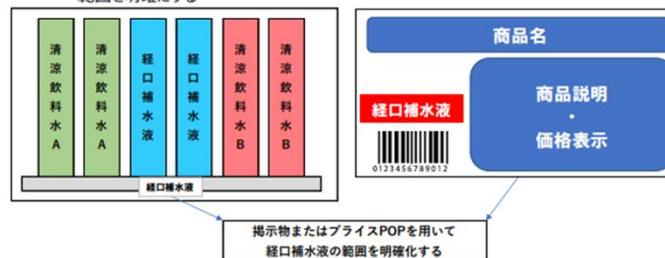
1. 棚板単位で区別した陳列を行う



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



## ○ 経口補水液のリーフレット

(1/2)

(2/2)

許可基準型病者用食品の

### 経口補水液ってなに？



経口補水液は、感染性胃腸炎による下痢・嘔吐に伴う脱水状態の際に、水と電解質\*の補給のために利用できる食品です。特別用途食品の1つであり、左記のマークも表示されています。

\* 主な電解質としてナトリウムイオンやカリウムイオン等があり、体の過剰な浸透圧を調節したり、神経や筋肉の興奮伝達に関与したりするなど、身体にとって重要な役割を果たしています。

経口補水液は、医師、管理栄養士等と相談し、指導に沿って使用することが適当です。

**こんな方に**

✓ 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、使用することを指示された方

**どんな食品なの？**

- 経口補水液は、水と電解質とブドウ糖から構成されています。
- これらを小腸で素早く吸収できるように、各成分の組成が決められており、脱水によって身体から失われた水や電解質を経口的に補うことができます。

**どんな点に注意したらいいの？**

- 経口補水液は、脱水状態でない方が日常の水分補給として飲むものではありません。
- 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ている場合は、必ず医師と相談し、指導に沿って使用してください。
- 医師や管理栄養士等と相談し、指導に沿って使用することが適当です。
- 許可基準型病者用食品の経口補水液とは別に、脱水を伴う熱中症にも有効な経口補水液を個別評価型病者用食品として国が許可をしています。医師や管理栄養士等とも相談しながら、商品に表示されている情報をよく見て、使い分けてください。

消費者庁

使用する対象者を明記

使用上の注意点として、**脱水状態でない者が日常摂取するものではない**等を明記

許可基準型の経口補水液とは別に、**脱水を伴う熱中症にも有効なものを個別評価型として許可している**ことを明記

### 経口補水液をもっと詳しく

#### 栄養成分等の基準

成分等	組成
ナトリウム	92~138mg/100mL
カリウム	59~98mg/100mL
塩素	106~212mg/100mL
ブドウ糖	1.00~2.60g/100mL
製品のモル濃度比 (ナトリウム：ブドウ糖)	1：1~1：3.5
製品の浸透圧	300mOsm/L以下

#### 必ず表示されている事項



経口補水液

- 「経口補水液」を意味する文字
- 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
- 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
- 摂取時の使用上の注意等に関する情報
- 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
- 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
- 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

このほかにも、食品の表示には、アレルギー、賞味期限、原材料、保存方法などの大事な表示があります。表示をよく見て選ぶことが重要です。

実際の商品の詳細は、容器包装上の表示や、各メーカーのウェブサイトをご確認ください。



【経口補水液に関する問合せ先】  
消費者庁食品表示企画課 特別用途食品担当 TEL:03-3507-8800（代）  
消費者庁ウェブサイトはこちら



# 現状と課題を踏まえた対応の方向性(案)

## 現状と課題

- ・ 経口補水液は、脱水症等の病者が使用するものであるという製品特性に鑑み、販売時や使用者から相談を受けた時に医師・管理栄養士等の医療関係者(以下「医療関係者」という。)から購入者(使用者)に対し、適切な情報提供や相談対応が行われることが重要である。
- ・ これまでは、許可を受けた事業者が経口補水液の用途の趣旨を踏まえ、その主な販売場所を、ドラッグストア等の医療関係者が従事する店舗等としてきているが、今後、経口補水液の許可件数の増加が見込まれるとともに、販売場所の拡充が想定される。
- ・ このため、病者ではない者が誤って摂取すること等による健康上のリスク発生を未然に防ぐために、現状の取組や事業者の実行可能性を踏まえつつ、更なる対策を講じる必要がある。

## 対応の方向性(案)

- ・ 使用者への情報提供を強化する観点から、許可の際に、使用者が必要な場合に医療関係者から適切な情報提供や相談対応を可能とする体制を構築することが望ましい旨を指導する(※)ことを次長通知に明記するとともに、業界に対し業界内において経口補水液の販売・流通に対する節度ある仕組みの検討を促すこととしたい。
- (※)経口補水液の許可区分を追加して以降、経口補水液の表示許可書において、販売店等では医師、管理栄養士等の相談、指導を得られる体制を構築することが望ましい旨を留意事項として付記している。
- ・ なお、対象とする販売場所の範囲については、経口補水液が流通する上で、医療関係者が介在しないあらゆる販売場面を想定することとし、これは、スーパーマーケットやコンビニのほか、インターネット販売等も含む。