

## 「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
許可基準型病者用食品として経口補水液の新設に関する意見（34件）	
＜新設に関する意見＞（14件）	
<p>許可基準型病者用食品として経口補水液が新設されることに賛同いたします。</p> <p>ただし、「経口補水液」とは表示していないものの、あたかも病者用食品であるような表示をした製品（健康増進法第 65 条第 1 項の規定に違反するおそれ）に関わる更なる制度適正化も必要と考えます。「経口補水液」以外の表示についても、本来許可を受けた病者用食品である「経口補水液」のみが許される用語や疾患名（熱中症、脱水症など）については、病者用食品の許可を得ていない製品が表示できないとする制度の改善及び運用としていただきたいと思います。</p>	<p>経口補水液を特別用途食品の許可対象食品とすることから、許可基準型又は個別評価型病者用食品の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 項違反となります。</p> <p>また、あたかも脱水症状を起こしている人を対象とした病者用食品であるかのように表示した場合も、健康増進法第 43 条第 1 項違反となります。</p>
<p>許可基準型病者用食品として経口補水液が新設されることによって、「経口補水液」が明確に定義されるとともに、その啓発を通じ、正しい理解と使用、健康被害リスク回避に繋がる適切な対応と考えております。</p> <p>一方で、巷に出回る「熱中症対策」飲料について憂慮しております。消費者が「熱中症対策」を理解し、製品を適切に飲用するためにも、消費者の健康リスクを助長しかねない表現は回避するよう制度の適正な運用としていただきたいと思います。</p>	
<p>今後許可を取っていない商品のパッケージや販促物で「経口補水液」やそれに類する表現をした場合は、違反となるのでしょうか。</p> <p>なお、その商品が「脱水時の水分補給」を目的としたものでない場合も違反となるのでしょうか。</p>	
<p>現在市場に流通している許可を取得していない「経口補水液」を冠する商品の表示を変更するため、猶予期間を設定していただきたいと思います。（4件）</p>	<p>特別用途食品の許可を得ずに「経口補水液」と表示している既存商品の取扱いについては、許可手続や包装資材の切替えに一定程度の期間が必要であること等を考慮し、施行から 2 年程度の間に必要な対応を終えるよう「「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。以下「通知」という。）」を改正し、周知することとしています。</p>

<p>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。</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>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)</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>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)</p>	
<p>個別評価型病者用食品の経口補水液では、対象者、対象年齢について調査結果に基づいて記載がありますが、許可基準型では対象者の限定はないのでしょうか。</p>	<p>対象年齢に限定はございませんが、感染性胃腸炎による下痢・嘔吐の脱水状態の方に適した食品となります。</p>
<p><b>&lt;食品群別許可基準に関する意見&gt; (17件)</b></p>	
<p>・別添1 第2「3許可基準型病者用食品」(7) 経口補水液 規格について、「粉末状等の製品にあっては、その指示どおりに調製した後の状態で1の規格基準を満たすものであれば足りる。」とありますが、「1及び2の規格基準」ではないでしょうか。</p>	<p>御意見を踏まえ、通知を修正させていただきます。</p>
<p>・別添1 第2「3許可基準型病者用食品」(7) 経口補水液 表5の栄養成分等の基準について、一部の成分等の基準間で矛盾があるため、実現可能性を考慮して、以下のように基準を変更した方がよいと考えます。 (1) 塩素：106～230mg⇒106～212mg (2) ブドウ糖：1.35～2.50g⇒1.00～2.60g (3) 浸透圧：200～310mOsm/L⇒300mOsm/Lを超えない</p>	
<p>・別添1 第2「3許可基準型病者用食品」(7) 経口補水液 表5の栄養成分等の基準について、モル濃度比および浸透圧については1包装当たり及び100mL当たりの計算及び分析がなじまないため、「モル濃度比(ナトリウム：ブドウ糖)及び浸透圧」の記載の冒頭に「製品の」の言葉を追記してはどうでしょうか。</p>	

<p>・別添1 第2「3許可基準型病者用食品」(7) 経口補水液</p> <p>表5の栄養成分等の基準について、モル濃度比(ナトリウム:ブドウ糖)は外部試験機関において分析されたナトリウムとブドウ糖の分析結果を用いて、申請者が計算して算出することを可能とするべきと考えます。</p>	<p>御意見として承ります。</p>
<p>・別添1 第2「3許可基準型病者用食品」(7) 経口補水液</p> <p>許容される特別用途表示の範囲について「感染性胃腸炎による下痢・嘔吐の脱水状態に適する旨」とされていますが、熱中症を対象外とした理由を教えてください。(2件)</p>	<p>経口補水液の許可基準はWHO等が提案する経口補水液の組成に基づき設定をしております。当該組成は、感染性胃腸炎の排便組成によって設定されているため、経口補水液の許容される特別用途表示の範囲については、「感染性胃腸炎による下痢・嘔吐の脱水状態に適する旨」としています。</p>
<p>・別添1 第2「3許可基準型病者用食品」(7) 経口補水液</p> <p>許容される特別用途表示の範囲について「熱中症による発汗による脱水状態に適する旨」を追加いただくとともに、必要的表示事項にも関連する文言(医師から熱中症による発汗による脱水状態として指示された場合に限り用いる旨、追加により考えられるリスクに対して注意喚起を充分に行う文言)を追加していただきたいです。</p>	
<p>・別添1 第2「3許可基準型病者用食品」(7) 経口補水液</p> <p>許容される特別用途表示の範囲について、「感染性胃腸炎による下痢・嘔吐の脱水状態に適する旨」ではなく、「感染性胃腸炎等による下痢・嘔吐等」にしていきたいです。</p>	
<p>・別添1 第2「3許可基準型病者用食品」(7) 経口補水液</p> <p>必要的表示事項の「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」ではなく、「原則として医師、管理栄養士等から感染性胃腸等による下痢・嘔吐等の脱水状態として指導された場合に限り用いる旨」にしていきたいです。</p>	<p>経口補水液は、感染性胃腸炎による下痢・嘔吐の脱水状態である病者向けの食品であり、脱水状態であるかどうかは医学的判断が伴うことから、医師により指示された場合に限り用いることと整理させていただきます。</p>
<p>・別添1 第2「3許可基準型病者用食品」(7) 経口補水液</p> <p>表5の栄養成分等の基準について、WHOの規格値を基に設定されたと伺いましたが、ナトリウムのWHO基準値75mEq/Lに対し、上限範囲が138mg/100mL(60mEq/L)とされた理由を教えてください。</p>	<p>WHOが提案する経口補水液の組成は、脱水症の原因となる感染症胃腸炎の排便組成によって設定されていますが、75mEq/Lの製品を継続的に摂取し続けた場合にナトリウムの過剰摂取につながる可能性が懸念されたことから、米國小児科学会の推奨基準値(60mEq/L)を採用しています。</p>

<p>・別添1 第2「3許可基準型病者用食品」(7) 経口補水液 表5の栄養成分等の基準について、基準以外の成分(アミノ酸、ビタミンや亜鉛など)を添加して差別化をする企業が出てくるのが想定されますが、こうした成分について制限はされないのでしょうか。(3件)</p>	<p>経口補水液の許可基準として浸透圧の基準値を設定しており、添加できる成分は限定されると考えられるため、基準以外の成分の添加は制限しません。</p>
<p>・別添1 第2「3許可基準型病者用食品」(7) 経口補水液 表5の栄養成分等の基準について、「100mL当たりの組成」の項目に「浸透圧」が設定されていますが、本項は100mL当たりの物性として提示するものではなく、製品の物性として提示すべきではないでしょうか。</p>	<p>御意見を踏まえ、通知を修正させていただきます。</p>
<p>・別添1 第2「3許可基準型病者用食品」(7) 経口補水液 表5の浸透圧の基準について、ゼリー飲料の場合、浸透圧の測定が安定しないと考えられるため、浸透圧の基準を外すことを検討いただきたいです。(2件)</p>	<p>許可基準型病者用食品として新設した際に想定している製品は、液体及び粉末の製品であるため、ゼリー飲料については個別評価型病者用食品として申請をお願いします。</p>
<p>・別添1 第2「3許可基準型病者用食品」(7) 経口補水液 摂取目安量について設定はされないのでしょうか。</p>	<p>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ため、摂取目安量は定めません。</p>
<p>&lt;販売実績に関する意見&gt; (2件)</p>	
<p>・別添2 2(4)ア(イ) 許可申請食品の製造開始時から現在に至るまでの経緯及びその販売実績 経口補水液の販売実績の無い事業者が新たに経口補水液を開発・販売を計画、あるいは経口補水液の販売実績のある事業者が新たな処方での経口補水液を開発・販売を計画した場合に、個別評価型でしか申請ができません。これは消費者の多様な選択の権利を侵すリスクがあると考えられるので、慎重に再考していただきたいです。</p>	<p>許可基準型病者用食品については、許可申請食品の安全性を評価するために販売実績を御提出いただく必要があります。ただし、販売実績のある製品の風味を変更した製品については、製品の同一性を失わないことを証明でき、かつ許可申請食品の安全性を担保するための資料が提出された場合は、この限りではありません。</p>
<p>・別添2 2(4)ア(イ) 許可申請食品の製造開始時から現在に至るまでの経緯及びその販売実績 当該許可基準に即して新規許可を希望する製品は販売実績が無い場合があると推察されますが、販売実績を得ようとする、製品の特性に必要な十分な注意が表示できず、無許可製品に該当する恐れが想定されます。当該経口補水液の新規許可製品が、販売実績なしでも申請可能であるか、あるいは販売実績をどのように示せばよいか、明記いただきたいです。</p>	<p>また、本改正にあわせて、「特別用途食品に関する質疑応答集」(平成31年3月26日消食表第105号)を改正し、販売実績の考え方を追記します。</p>
<p>&lt;試験方法に関する意見&gt; (1件)</p>	

<p>・別紙2 1 病者用食品の試験方法 (4)</p> <p>表5の栄養成分等の基準について、浸透圧の単位は「mOsm/L」ですが、測定機器によっては吐出されるデータ単位が「mOsm/kg」の機器もあるため、「mOsm/kg」を吐出する機器を保有する検査施設あるいは外部試験検査機関が行うべき単位換算手段について示していただきたいです。</p>	<p>御意見を踏まえ、通知を修正させていただきます。</p>
<p><b>特別用途食品制度の運用改善に関する意見 (15 件)</b></p>	
<p><b>&lt;表示許可等に係る意見&gt; (6 件)</b></p>	
<p>・別添1 第2 病者用食品たる表示の許可基準 2 概括的許可基準</p> <p>必要的表示事項である「医師の指示」や「医師、管理栄養士等の相談又は指導」に関する内容が遵守された時に病者用食品として効果的に摂取されると考えられるため、そのための販売体制・販売方法が確保されている旨の内容を追加すべきと考えます。</p>	<p>御意見として承ります。</p>
<p>・別添3 9 「監視指導」について</p> <p>販売体制・販売方法が採られているかの監視に努めるとともに、このような体制・方法を整えるよう指導する等適切な措置を講ずる旨の内容を追加すべきと考えます。</p>	
<p>・別添2 2 (4) 当該食品が許可基準又は要件に適合することを客観的に証明する資料</p> <p>総合栄養食品、腎臓病用組合せ食品、糖尿病用組合せ食品の許可品と同等性があると認められる製品については、別添3の変更事項の「(キ) 総合栄養食品、腎臓病用組合せ食品、糖尿病用組合せ食品、えん下困難者用食品 (とろみ調整用食品を除く。 ) の許可品と同等性があると認められる製品の追加」にあるとおり、販売実績がなくとも追加できると理解しております。一方で、現状の改正案の表題箇所は、変更事項を通読しない限り、販売実績がなければ許可申請食品の対象とならないとも解釈することができるため、修正をしていただきたいです。</p>	<p>御意見を踏まえ、通知を修正させていただきます。</p>
<p>・別添2 2 (4) 当該食品が許可基準又は要件に適合することを客観的に証明する資料</p> <p>えん下困難者用食品 (とろみ調整用食品を除く。 ) の許可品と同等性があると認められる製品については、別添3の変更事項の「(キ) 総合栄養食品、腎臓病用組合せ食品、糖尿病用組合せ食品、えん下困難者用食品 (とろみ調整用食品を除く。 ) の許可品と同等性があると認められる製品の追加」にあるとおり、販売実績がなくとも追加できると理解しております。</p> <p>一方で、現状の改正案の表題箇所は、変更事項を通読しない限り、販売実績がなければ許可申請食品の対象とならないとも解釈することができるため、修正をしていただきたいです。</p>	
<p>・別添3 9 「監視指導」(2)オ</p> <p>販売店においても監視対象となり、虚偽又は誇大な広告は、健康増進法 65 条第 1 項違反していると思います。違反となる旨を明記いただきたいです。</p>	

<p>・別添3 9「監視指導」(2)カ  「また、特別用途食品の許可等を受けていない食品について、特別の用途に適する旨の広告を行っている場合は、特別用途食品との誤認を与え、好ましいものではないことから、こうした広告等を行っている事業者に対しては、許可等を受けるまでの間は当該広告を中止するよう指導する等適切な措置を講ずること。」とありますが、許可を受けずに特別の用途に適する旨の広告を行うことは、健康増進法43条第1項及び65条第1項に違反していると思います。違反となる旨を明記いただきたいです。</p>	
<p><b>&lt;変更事項の届出に関する意見&gt; (3件)</b></p>	
<p>・別添3 6(1)変更事項等の届出  別添3「6(1)変更事項等の届出」に示された変更事項に該当しないような申請時に添付している資料に変更が生じた場合も変更届を提出していました。  改正後は、別添3「6(1)(ア)～(キ)」の変更事項以外については、変更届不要な範囲と理解してよろしいでしょうか。</p>	<p>お見込みのとおり、別添3の6(1)(ア)～(キ)の変更事項以外の申請添付資料の変更については、御提出いただく必要はありません。</p>
<p>・別添3 6(1)変更事項等の届出  変更届出の提出時期についても明確に示していただきたいです。</p>	<p>別添3の6(1)ア(ア)の変更事項については、事後でも差し支えございませんが、その他の変更事項については、変更が生じる可能性があることが判明した場合は、速やかに消費者庁食品表示企画課まで個別に照会してください。</p>
<p>・別添3 6(1)変更事項等の届出  別添3「6(1)のア(キ)」について、添付資料で「追加の理由を変更する資料」とありますが、「追加の理由を説明する資料」の間違いではないでしょうか。</p>	<p>御意見を踏まえ、通知を修正させていただきます。</p>
<p><b>&lt;品質管理等定期報告に関する意見&gt; (6件)</b></p>	
<p>・別添3 8品質管理等の定期的な報告について  品質管理等定期報告に添付するのは、「許可基準を満たしていることが分かる資料」のみでよろしいでしょうか。</p>	<p>別添3の8の通り、参考様式3(別添、別紙含む。)に許可基準を満たしていることが分かる資料(試験検査成績書等)を添付して御提出ください。</p>

<p>・別添3 8 品質管理等の定期的な報告について 品質管理等定期報告に添付する許可基準を満たしていることが分かる資料の具体的な内容をQ&amp;Aなどに明記して頂けないでしょうか。</p>	<p>本改正に併せて、「特別用途食品に関する質疑応答集」(平成31年3月26日消食表第105号)を改正し、品質管理等定期報告に添付する「許可基準を満たしていることがわかる資料」の具体的な内容を追記します。</p>
<p>・別添3 8 品質管理等の定期的な報告について 参考様式3(別添)の備考欄に、「再販予定(時期未定)」「今後販売予定(時期未定)」等の記載がありますが、販売や製造実績がなくても許可を取得している製品については、毎年報告しなければいけないのでしょうか。 その場合、再申請前の許可番号の製品も記載した上で、備考欄に「製造、販売実績なし。〇年〇月に失効届提出予定」などと記載すればよろしいでしょうか。</p>	<p>許可を取得している製品については、全て御記入ください。 また、備考欄に「製造、販売実績なし。〇年〇月に失効届提出予定」と記載いただくことについて、差し支えありません。</p>
<p>・別添3 8 品質管理等の定期的な報告について 参考様式3(別紙)の記載例について、バナナ味の備考欄に「再販予定(〇年頃)」と記載されているので、昨年度の販売状況は「有」ではなく「無」にチェックが入るのではないのでしょうか。</p>	<p>御意見を踏まえ、通知を修正させていただきます。</p>
<p>・別添3 8 品質管理等の定期的な報告について 別添2「2(6)製造所の構造設備の概要及び品質管理の方法」について、定期的に外部試験検査機関による試験を実施する頻度が「少なくとも1年に1回」から「少なくとも3年に1回」に緩和されました。 現在は、1年に1回外部試験検査機関による試験を実施する旨を盛り込み申請していますが、申請内容を「3年に1回」とする変更届を提出しなければ、品質管理等の定期的な報告の際に、自家試験結果を提出することはできないのでしょうか。</p>	<p>変更届を御提出していただかなくても、品質管理などの定期的な報告の際に自家試験結果を提出することは可能です。</p>
<p>・別添3 8 品質管理等の定期的な報告について 外部試験検査機関による試験の頻度のみ変更届を提出するのは難しいのではないかと考えます。外部試験検査機関による試験頻度について数年間の猶予期間を設け、その間は申請書に記載されている外部試験検査機関による試験頻度にかかわらず、自家試験結果を提出することを認め、外部試験検査機関が発行した試験検査成績書の写しの提出は3年に1回でも差し支えないという運用にしようでしょうか。</p>	<p>変更届を御提出していただかなくても、自家試験結果を提出することは可能であるため、別添2の2「(6)製造所の構造設備の概要及び品質管理の方法」についての説明書は、各社で外部試験検査機関による試験頻度を御検討いただき、変更する場合は他の変更事項に係る届出の際に併せて御提出をお願いいたします。</p>
<p>その他の意見(2件)</p>	

<p>・別添2 4 えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）の試験方法</p> <p>現在許認可されている製品の温度帯は10℃と20℃のみであり、20℃と45℃の製品の許可品はありません。通常、食品は温度（品温）が低下すると硬くなりますが、（例：温かいご飯は柔らかいが冷えると硬くなる）2つの温度差が大きいほど、基準の物性範囲内におさまることが困難と考えます。</p> <p>今後、えん下困難者用食品の許可数を増加させるには、現在の物性値の2温度帯から1温度帯に変更することが必要と考えられるため、安全性を見込んで、冷やして食する商品は「10℃のみの物性値（ただし20℃で融解はしないこと（ペースト状食品を除く））」、常温で食する商品「20℃のみの物性値」、温かくして食する商品は「20℃のみの物性値（ただし45℃で融解はしないこと（ペースト状食品を除く）」のように変更することを提案します。</p>	<p>いただいた御意見につきましては、今後の参考とさせていただきます。</p>
<p>・別添3 3（3）表示、広告等の取扱い</p> <p>オの「嚥下調整食分類2013」について、嚥下調整食分類2021が公表されているので更新してはいかがでしょうか。</p>	<p>御意見を踏まえ、通知を修正させていただきます。</p>