

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を改正する  
内閣府令（案）等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
<b>内閣府令の改正に関する意見（1項目）</b>	
<p>「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を改正する内閣府令（案）の概要」の1改正の趣旨に、必要的表示事項は通知に規定されるにとどまっておりますとありますが、そもそも法的拘束力のない通知でのみ示していたのは行政庁の不備ではないでしょうか。府令や告示基準で規定せず、通知で示していた理由があれば教えてください。また、同概要の文末に「※従来通知で求めている表示事項の法令根拠を明らかにするための改正であり、経過措置は必要ないと思料」とありますが、法的拘束力のない通知でのみ示していたのですから、経過措置を設けることも検討すべきと考えます。</p>	<p>必要な行政措置を講ずることができるかが必ずしも明確でなかったことから、今般、内閣府令に明確に規定することといたしました。</p> <p>御指摘の経過措置については、「「特別用途食品の表示許可等について」の一部改正について」（令和5年5月19日消食表第237号消費者庁次長通知）により「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号消費者庁次長通知。以下「次長通知」という。）の一部を改正し、「経口補水液」の区分を追加するとともに、「令和7年5月末までの間に、必要な対応を終える」こととしていることから、経口補水液の表示等については、令和7年6月1日に施行することといたします。</p>
<b>次長通知の改正に関する意見（14項目）</b>	
<p>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を改正する内閣府令（案）等について、特別用途食品の必要的表示事項を次長通知から内閣府令へ規定し法令上明確化すること及び経口補水液を一般の清涼飲料水と誤認して購入・使用されることを防ぎ、健康上の問題を引き起こすことがないよう販売方法に関する留意事項を次長通知へ規定するということは賛成する。</p> <p>薬局においても、経口補水液を取り扱い、適切な使用方法について指導を行っているところだが、引き続き経口補水液の適正使用に積極的に薬剤師が関与していきたいと考えている。</p> <p>また、経口補水液を含め、特別用途食品には薬局で薬剤師が適正使用のための説明及び関与して販売しているものが多くあり、今般、「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（案）」に明記される必要的表示事項の「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」に薬剤師を追加することを検討していただきたい。</p>	<p>頂いた御意見について、特別用途食品の流通状況に鑑みて、今後必要に応じて検討してまいります。</p>

<p>実店舗で販売する場合、「医療関係者が確認できる体制を整えていること。」とあるが、「初めて服用する方は資格者にご相談ください」をPOP等で表示することにより、商品の表示を確認し、医療関係者からすべてのお客様に対して声かけするのは現実的ではないため、摂取して問題ないのか医療関係者へ相談すべきかを消費者自身に判断してもらうようにしてはどうか。</p>	<p>経口補水液については、清涼飲料水よりも電解質が多く含まれているため、脱水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ると考えられます。経口補水液の特性を理解していない消費者も多くいることが判明していることから、許可を受けた者に対して、消費者が購入時に経口補水液について相談できる体制を整えた場所で販売をしてほしいという趣旨であるため、相談体制の構築をお願いいたします。</p>
<p>消費者及び販売店側も一目で「経口補水液」と判断できるようにするため陳列に関しては、各社統一された販促物を作成するよう定めてほしい。</p>	<p>陳列については、「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）で例を示しておりますので、御確認の上、適切な対応をお願いいたします。</p>
<p>経口補水液と銘打って販売している商品が沢山ある中の一部の商品に対して、何を基準に消費者庁認可マークを与えているのか、消費者が理解できる説明が欲しい。</p> <p>また、同じ認可マークが付いている●●●<sup>*1</sup>と▲▲▲<sup>*1</sup>について、製品によってはコンビニやスーパーでいつでも購入できるが、商品の説明が出来る資格者が居る売場でしか購入できない製品もある。これは健康面のみの視点から考えると■<sup>*2</sup>の売りの方が親切で『さすが認可マークが付いている商品だ』とも思えるが、◆◆<sup>*2</sup>の売り方は、■<sup>*2</sup>が制限した売り方をしている（商品説明が出来る資格者が居ない時は販売しない）所をわざわざ狙って売ろうとしているように感じてしまう。うがった見方をすれば、◆◆は「病者用食品についての記載に健康な人の飲食制限は無いのだから、どういう売り方をしても自由」という逆（病者ではない人）からの（記載されていない）視点解釈を利用した売り方をしているのがアリアリで、全ての消費者の健康面に対しては何の配慮も無いように感じる。</p> <p>これが同じ消費者庁から認可を受けた同じ目的の商品なのだろうか？</p> <p>人の口に入る物が人の害になってはならないし、人の口に入る物を利用して人の健康を害する結果になるビジネスもあってはならない事だと思う。</p> <p>国の機関が認可するものであるのなら、販売方法そ</p>	<p>経口補水液は経口補水療法で用いられる病者用食品に該当しますが、個別評価型病者用食品として許可を得ずに、あたかも病者用食品であるかのように販売されていたことから、令和5年5月にWHOが提案する経口補水液の組成を参考に、許可基準を新設し、特別用途食品の許可を得るよう制度の改正を行い、申請があった事業者に対して、許可を与えております。</p> <p>なお、特別用途食品の制度において、販売場所を規制する規定はありませんが、製品の特性を踏まえて、経口補水液の販売方法に関する留意事項について、次長通知の一部を改正し、定めることとしております。</p> <p>今後、業界団体等の協力を頂きながら、事業者において本留意事項に沿った適切な表示や販売がなされるよう周知に努めてまいります。</p>

<p>の売り方や口にする人に対しても一定基準を設け、全ての消費者に理解できるよう普及啓発するべきではないか。公示すべきではないだろうか。もしも、経口補水液を毎日大量に飲んだ事が引き金になって健康を害したり命を落としたりする人が出て来たら、責任はどこの誰が担うのだろうか、疑問に思う。</p> <p>※<sup>1</sup> 製品名  ※<sup>2</sup> 食品関連事業者名</p>	
<p>経口補水液の販売にあたって対応すべき事項を明確にさせていただき、ありがとうございました。これらの対応を行わない事業者（販売店舗を含む）へのご指導が、経口補水液の適正使用、適切な経口補水療法を守るために不可欠と考えますので、適正な監視指導をお願いしたい。</p>	<p>特別用途食品の制度において、販売場所を規制する規定はありませんが、製品の特性を踏まえて、経口補水液の販売方法に関する留意事項について、次長通知の一部を改正し、定めることとしております。今後、業界団体等の協力を頂きながら、事業者において本留意事項に沿った適切な表示や販売がなされるよう周知に努めてまいります。</p>
<p>現時点では、消費者の経口補水液への理解が十分に高いとは言えないことから、医療関係者の配置されていないスーパー、コンビニで販売することに懸念があります。製造販売者にも店舗販売者にも、節度ある販売方法を切に望むとともに、消費者庁におかれても、病者用食品として適切な販売が行われるよう、販売者への指導を行っていただきたい。</p>	
<p>経口補水液は、脱水症状の悪化を防止するために、特定の電解質バランスを整えた病者用食品である。そのため、経口補水液の販売に際しては、日常の水分補給を目的とした清涼飲料水とは異なることを強調し、適切な表示に加え、陳列方法にも工夫を施して明確に区別する必要がある。</p> <p>薬局では、購入時に使用対象者を適切に選定し、誤用防止のための説明を行う体制が整備されている。さらに、薬剤師が相談に応じることで、消費者に安全かつ効果的な使用法を提供しており、この役割を引き続き担いたいと考えている。</p> <p>近年、経口補水液がインターネットを含む様々な場所で販売されている今回の改正を通じて、使用目的や方法が広く正しく認知され、消費者の安全と健康が一層確保されることを期待する。</p>	
<p>チェーンドラッグストア協会の一般用医薬品乱用防止に係る委員会での発言のとおり、一部のドラッグストアでは法令上求められている OTC 医薬品すら、薬剤師・登録販売者を介さずに販売することが恒常化している。このような悪質な店舗販売を排するため、薬剤師、登録販売者、管理栄養士等の医療関係</p>	

<p>者の介在を必須とする監視体制を設ける必要がある。</p>	
<p>「医師及び管理栄養士のほか、経口補水液の適切な使用方法を説明できる薬剤師等の医療関係者をいう。」と説明されているが、看護師や登録販売者は含まれるのか。</p>	<p>お尋ねのとおり「等」には「看護師や登録販売者」は含まれます。御意見を踏まえて、次長通知において明確に記載いたします。</p>
<p>「自動販売機での販売に当たっては、消費者が購入段階で必要的表示事項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。」とある。必要的表示事項を全てを伝達するような仕組みを構築した場合、情報量過多となり、購入しようとする消費者に対し、読み取りに一定程度の負荷がかかることが想定される。一般飲料との区別の意味で、より伝えるべきであると考えられる「医師に指示された場合に限り用いる旨」や「過食による過剰摂取障害のおそれがある旨」などの情報の伝達強度が相対的に矮小化されることが懸念される。「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号消費者庁次長通知)の改正案においては、購入段階で確実に認知されるべき情報についてはこれらに絞り、かつ自動販売機での販売にあたっての表示されるべき事項は、必要的表示事項のいずれであるかが明確に判別できる書きぶりにはどうか。</p>	<p>御指摘を踏まえて、「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)については、消費者が購入段階で確実に認知される仕組みを導入すべき旨を次長通知において明確に記載いたします。</p>
<p>「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(経口補水液)であることが分かるようにポップ等に明示すること。」とある。当該部分において、明示をする必要がある内容について、「”経口補水液”または”病者用食品”」であるのか、「”経口補水液”と”病者用食品”」であるのかが必ずしも判然としない。他方、「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)においては、「経口補水液」であることの表示をポップ等で行うことを例示している。これらを踏まえ、「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号消費者庁次長通知)の改正案において当該部分は、「経口補水液または病者用食品」のような書きぶりにはどうか。</p>	<p>御意見を踏まえて、「経口補水液または病者用食品」を明示することについて、次長通知において明確に記載いたします。</p>
<p>「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(経口補水液)</p>	<p>御意見を踏まえて、「適切な資材を用いて明示すること。」と、次長通知において明確に記載いたします。</p>

<p>であることが分かるようにポップ等に明示すること。」とある。</p> <p>他方、それぞれ実店舗で販売する場合、実店舗以外で販売する場合の留意事項が示されていることから、インターネットサイトにもかかると解される。そのためインターネットサイトでの販売においては、実店舗におけるポップの代替として電子広告がその代替として掲出されることが想定されるものの、電子広告が「ポップ等」にあたるかが必ずしも判然としない。</p> <p>これらを踏まえ、「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号消費者庁次長通知）の改正案において当該部分は「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（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。」としてはどうか。</p>	
<p>改正概要では、「購入段階」と「使用段階」を意図して書き分けていますが、「使用段階」とはどのようなシーンを想定しているかご教示ください。「必要的表示事項に関する情報を個々の製品に表示すること。」とありますが、ラベルレスは認められないという解釈でよいか。</p>	<p>購入者が必ずしも使用するとは限らないため、「購入段階」と「使用段階」を書き分けており、「使用段階」とは、液体の経口補水液の場合には飲用時を指しております。</p> <p>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、使用段階も含めて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認められません。</p> <p>なお、粉末状の経口補水液の取扱いについては、必要な対応を引き続き検討してまいります。</p>
<p>次長通知改正（案）の概要2（1）②は「ラベルレス製品の販売をしないこと」を意図した記載と解してよろしいか。（案）の記載方法の場合、何人も理解する上でその意味が分かりにくいので「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」のように明確にしていきたい。</p>	<p>御指摘を踏まえて、ラベルレス製品については「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、使用段階においても、病者用食品である旨等を消費者が正しく認識した上で使用していただく必要があるため、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」と次長通知において明確に記載いたします。</p>
<p><b>その他の意見（3項目）</b></p>	
<p>特別用途食品は過去8年において表示違反事例はない。また許可手続きは必要的表示事項を含む容器包装の表示見本を提出した上での許可であることから、従前からの通知規定であっても必要的表示事項が商品に表示されないという違反事例は基本的に起</p>	<p>御指摘を踏まえて、「経口補水液」と「その他の特別用途食品」のそれぞれの取扱いについては、次長通知において明確に記載いたします。</p>

<p>こり得ない状況にある。については、内閣府令(案)の概要の最終行※で説明されているように、従来通知で求めている表示内容に変更を伴うものではない。</p> <p>一方、経口補水液については令和4年度開催の「特別用途食品の許可等に関する委員会」において、許可基準型病者用食品の新設として審議され、委員からは使用方法や販売場所等への対応について意見が出された。また「令和5年度食品表示に関する消費者意向調査報告書」によると、消費者の適正利用のための知識醸成には一定期間が必要であると懸念されることから、他の病者用食品と比較して健康上のリスクが相対的に高いものとされ、販売方法に関する留意事項が追加されたことと解する。</p> <p>これらの状況から、食品群別に指導の在り方は異なるものと解する。「経口補水液」については、消費者の知識醸成が一定以上達成されるまでは、『特別用途食品の表示許可等について』の一部改正」に新たに追加された「販売方法に関する留意事項」に沿った指導、その他の特別用途食品については従前からの指導範囲となるよう、十分に考慮していただきたい。</p>	
<p>次長通知別添1第7には「新たな許可区分の追加及び既存の許可基準の見直しについて」において具体的な要望手続きを示していただいている。</p> <p>このことにより業界等の要望を有識者審議の上で円滑に通知反映いただける体制があり、行政及び業界双方の目標である近年の申請数増加の成果につながっている。本改正後は、改正要望の対象内容が内閣府令におよぶことが考えられるが、従前と同様に円滑な審議、改正手続きの継続をお願いしたい。</p>	<p>従前と同様に円滑な審議及び改正手続きに努めてまいります。</p>
<p>「経口補水液」に関する消費者「熱中症対策実行計画」と連動した消費者知識の醸成関連施策として2023年5月30日に閣議決定された「熱中症対策実行計画」では、「関係者が熱中症予防のための行動(エアコンを適切に利用する、水分・塩分をこまめにとる等)を理解、実践し、日頃から熱中症に対する備えを万全とすること」が推進されており、非常に重要な計画であると賛同する。</p> <p>一方で、今回の次長通知改正(案)は、脱水状態時でない場合等に経口補水液(水分・塩分等の電解質を含む飲料)を使用することにより健康問題を引き起こすことへの健康影響が懸念され、その販売方法につ</p>	<p>御意見として承ります。</p>

<p>いて留意事項が定められるものである。</p> <p>「熱中症予防のために水分・塩分をこまめにとること」と「経口補水液は脱水状態時でない場合に使用しないこと」の2つの情報を消費者が正しく理解するには、対象者や症状に応じた適切な説明と積極的な情報発信が必要である。</p> <p>については消費者の知識醸成のため、「経口補水液」の摂取方法については「熱中症対策実行計画」と連動した情報発信がなされるよう、令和8年度を目途とした計画見直しに反映される等、中長期的な対応をお願いしたい。</p>	
--	--