日医発第756号(健Ⅱ)(地域)

令和7年8月6日

都道府県医師会担当理事 殿

日本医師会常任理事

藤原慶正

(公印省略)

「特別用途食品に関する質疑応答集」の一部改正について（周知依頼）

「特別用途食品（経口補水液）に関する普及啓発資料の活用について」は、令和6年6月11日付日医発第501号(健Ⅱ)(地域)にて、貴会宛てご連絡いたしました。

今般、経口補水液の販売の運用を明確にすることを目的として、「特別用途食品に関する質疑応答集」（平成31年3月26日付け消食表第105号）が改正されたことから、消費者庁食品表示課長より各都道府県等衛生主管部（局）長宛てに通知がなされ、本会に対して周知依頼がありました。

その中で、経口補水液は、一般の清涼飲料水よりも電解質量が多く含まれているため、健常者の常飲や、基礎疾患がある者、腎疾患が低下している者等が使用することにより、健康上の問題を引き起こす可能性があることから、利用上の留意点についても示されております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡市区医師会及び貴会会員への周知方ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

消食表第596号

令和7年8月1日

公益社団法人 日本医師会 担当理事 殿

消費者庁食品表示課長

(公 印 省 略)

「特別用途食品に関する質疑応答集」の一部改正について
(周知依頼)

特別用途食品の許可区分、表示事項等については、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（令和6年内閣府令第111号）の公布により府令に位置付けられ、経口補水液の項に係る事項については、令和7年6月1日付けで施行されたところです。

今般、経口補水液の販売方法に係る運用を明確にすることを目的として、「特別用途食品に関する質疑応答集」（平成31年3月26日付け消食表第105号）を別紙のとおり改正しました。

経口補水液は、一般の清涼飲料水よりも電解質量が多く含まれているため、健常者の常飲や、基礎疾患がある者、腎機能が低下している者等が使用することにより、健康上の問題を引き起こす可能性があります。

運用の明確化に伴って、経口補水液の利用の機会が増える可能性があることから、貴会におかれては本件について御了知願いますとともに、貴会会員等関係者に対する周知をお願いします。

<参考>

ご存じですか？経口補水液の知識

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_for_special_dietary_uses/assets/food_labeling_cms206_20240430_07.pdf

消食表第513号
令和7年6月30日

各

都	道	府	県		
保	健	所	設	置	市
特	別	区			

 衛生主管部（局）長 殿

消費者庁食品表示課長
（公印省略）

「特別用途食品に関する質疑応答集」の一部改正について

特別用途食品の許可区分、表示事項等については、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（令和6年内閣府令第111号）の公布により府令に位置付けられ、経口補水液の項に係る事項については、令和7年6月1日付けで施行されたところ です。

上記の経口補水液の項に係る事項の施行から約1箇月が経過したところ、その中で規定の運用を明確にする必要がある事項等について「特別用途食品に関する質疑応答集」（平成31年3月26日付け消食表第105号）を別紙新旧対照表のとおり改正しました。

つきましては、本件について御了知願いますとともに、貴管下関係者等に対する周知をお願いします。

特別用途食品に関する質疑応答集の一部改正について（新旧対照表）

改正後	改正前（最終改正：令和6年12月10日 消食表第1055号）						
<p>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）</p> <p>目次（略）</p> <p>問1～問51（略）</p> <p><u>《別添3-11 経口補水液の販売方法について》</u></p> <table border="1" data-bbox="185 560 1113 879"> <tr> <td data-bbox="185 560 271 743">問52</td> <td data-bbox="271 560 1113 743"><u>経口補水液が実店舗で販売される場合、当該経口補水液の許可等を受けた者が留意すべき事項として、「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」とされているが、具体的にどのように留意すればよいのか。</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="185 743 271 879">問53</td> <td data-bbox="271 743 1113 879"><u>経口補水液が実店舗で販売される場合、当該経口補水液の許可等を受けた者は、留意すべき事項に留意することのほか、実店舗に周知すべきこと等はあるか。</u></td> </tr> </table> <p>問54～問63（略）</p> <p>問1～問40（略）</p> <table border="1" data-bbox="185 1066 1113 1158"> <tr> <td data-bbox="185 1066 1113 1158">問41 特別用途食品について、表示しなければならない事項を表示しなかった場合はどうなるのか。</td> </tr> </table> <p>特別用途食品について、健康増進法第43条第6項の規定に違反した場合、同法第62条の規定に基づく許可等の取消し対象となり、当該許可等の取消し後も特別の用途の表示をした者は、同法第43条第1項の規定に違反した者と</p>	問52	<u>経口補水液が実店舗で販売される場合、当該経口補水液の許可等を受けた者が留意すべき事項として、「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」とされているが、具体的にどのように留意すればよいのか。</u>	問53	<u>経口補水液が実店舗で販売される場合、当該経口補水液の許可等を受けた者は、留意すべき事項に留意することのほか、実店舗に周知すべきこと等はあるか。</u>	問41 特別用途食品について、表示しなければならない事項を表示しなかった場合はどうなるのか。	<p>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）</p> <p>目次（略）</p> <p>問1～問51（略）</p> <p>（新設）</p> <p>問52～問61（略）</p> <p>問1～問40（略）</p> <table border="1" data-bbox="1140 1066 2067 1158"> <tr> <td data-bbox="1140 1066 2067 1158">問41 特別用途食品について、表示しなければならない事項を表示しなかった場合はどうなるのか。</td> </tr> </table> <p>特別用途食品について、健康増進法第43条第6項の規定に違反した場合、同法第62条の規定に基づく許可等の取消し対象となり、当該許可等の取消し後も特別の用途の表示をした者は、同法第43条第1項の規定に違反した者と</p>	問41 特別用途食品について、表示しなければならない事項を表示しなかった場合はどうなるのか。
問52	<u>経口補水液が実店舗で販売される場合、当該経口補水液の許可等を受けた者が留意すべき事項として、「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」とされているが、具体的にどのように留意すればよいのか。</u>						
問53	<u>経口補水液が実店舗で販売される場合、当該経口補水液の許可等を受けた者は、留意すべき事項に留意することのほか、実店舗に周知すべきこと等はあるか。</u>						
問41 特別用途食品について、表示しなければならない事項を表示しなかった場合はどうなるのか。							
問41 特別用途食品について、表示しなければならない事項を表示しなかった場合はどうなるのか。							

改正後	改正前（最終改正：令和6年12月10日 消食表第1055号）
<p>して、同法第72条の規定に基づき50万円以下の罰金（法人については同法第75条に定める両罰規定あり。）に処せられる。</p> <p>このほか、食品表示基準第3条の規定に基づく表示事項を表示せずに販売した場合、食品表示法第6条第1項の規定に基づく指示の対象となり、正当な理由がなくて指示に従わなかった場合、同条第5項の規定に基づく命令の対象となる。同項の規定に基づく命令に違反した者は、同法第20条の規定に基づき1年以下の<u>拘禁刑</u>又は100万円以下の罰金（法人については同法第22条に定める両罰規定あり。）に処せられる。</p> <p>問42～問51 （略）</p>	<p>して、同法第72条の規定に基づき50万円以下の罰金（法人については同法第75条に定める両罰規定あり。）に処せられる。</p> <p>このほか、食品表示基準第3条の規定に基づく表示事項を表示せずに販売した場合、食品表示法第6条第1項の規定に基づく指示の対象となり、正当な理由がなくて指示に従わなかった場合、同条第5項の規定に基づく命令の対象となる。同項の規定に基づく命令に違反した者は、同法第20条の規定に基づき1年以下の<u>懲役</u>又は100万円以下の罰金（法人については同法第22条に定める両罰規定あり。）に処せられる。</p> <p>問42～問51 （略）</p>
<p><u>《別添3-1.1 経口補水液の販売方法について》</u></p> <p><u>問52 経口補水液が実店舗で販売される場合、当該経口補水液の許可等を受けた者が留意すべき事項として、「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」とされているが、具体的にどのように留意すればよいのか。</u></p> <p><u>例えば、購入者が適切な飲み方のアドバイス等を受けることができるように、販売店舗に医療関係者（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。）が配置されるよう依頼等を行い、体制が整備されていることが望ましいが、製品の容器包装にお客様相談窓口を記載し、許可等を受けた者において、電話等により消費者からの相談を受けることができる体制を整備すること等も考えられる。</u></p>	<p>（新設）</p>

改正後	改正前（最終改正：令和6年12月10日 消食表第1055号）
<p><u>問 53 経口補水液が実店舗で販売される場合、当該経口補水液の許可等を受けた者は、留意すべき事項に留意することのほか、実店舗に周知すべきこと等はあるか。</u></p> <p><u>経口補水液の販売方法については、消費者庁次長通知において許可等を受けた者への留意事項を示しており、実店舗における経口補水液の取扱い等については、「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日事務連絡）及び「「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」の一部改正について」（令和6年12月10日付け消食表第1078号食品表示課長通知）を示しているため、これらに沿って販売されるよう周知いただきたい。</u></p> <p><u>加えて、経口補水療法や経口補水液の使用方を説明した消費者向けの資料の提供や、相談・指導の体制構築に当たっての実店舗向けの資料等の提供等により、消費者及び実店舗の経口補水液の活用に関する理解の促進に取り組むことが望ましい。</u></p> <p><u>また、以下の2点については、経口補水液について消費者及び実店舗からの問合せが多い事項であるため、併せて周知いただきたい。</u></p> <p><u>（1）問：経口補水液のパッケージに「医師から指示があった場合に限り使用すること」と表示があるが、どのような場合に使用することができるのか。また、購入・販売することはできるのか。</u></p> <p><u>答：感染性胃腸炎による下痢・嘔吐や熱中症による脱水状態の際に使用することができるものである。医師からナトリウムやカリウムの摂取量の制限を指示されている場合は、医師に相談し、その指導に従って使用する必要がある。また、経口補水液には糖質も含まれているため、糖質の摂取量の制限を指示されている場合も注意が必要である。</u></p>	

改正後	改正前（最終改正：令和6年12月10日 消食表第1055号）
<p><u>なお、医師の指示の有無による購入・販売の制限等はない。</u></p> <p><u>(2) 問：健康な場合に飲んでよいのか。</u></p> <p><u>答：経口補水液は、病者用食品であることから、脱水状態でない者が普</u> <u>段の水分補給として飲用するものではない。</u></p> <p>問 <u>54</u>～問 <u>63</u> （略）</p>	<p>問 <u>52</u>～問 <u>61</u> （略）</p>