

消食表第513号
令和7年6月30日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 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）								
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） 目次 （略） 問 1 ～問 51 （略） <u>《別添 3－11 経口補水液の販売方法について》</u> <table border="1" data-bbox="147 555 1120 895"> <tr> <td data-bbox="147 555 237 751">問 52</td><td data-bbox="237 555 1120 751"><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="147 751 237 895">問 53</td><td data-bbox="237 751 1120 895"><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> 問 <u>54</u>～問 <u>63</u> （略） 問 1 ～問 40 （略） <table border="1" data-bbox="147 1091 1120 1189"> <tr> <td data-bbox="147 1091 1120 1189">問 41</td><td data-bbox="147 1091 1120 1189">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> 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	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。	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） 目次 （略） 問 1 ～問 51 （略） （新設） 問 <u>52</u>～問 <u>61</u> （略） 問 1 ～問 40 （略） <table border="1" data-bbox="1144 1091 2116 1189"> <tr> <td data-bbox="1144 1091 2116 1189">問 41</td><td data-bbox="1144 1091 2116 1189">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> 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	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）
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。 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。 問 42～問 51 （略） 《別添 3－1 1 経口補水液の販売方法について》	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。 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。 問 42～問 51 （略） （新設）
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> <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>	

改正後	改正前（最終改正：令和6年12月10日 消食表第1055号）
<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> <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> <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材の提供や、相談・指導の体制構築に当たっての実店舗向けの資材等の提供等により、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> <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> <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> <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>	

改正後	改正前（最終改正：令和6年12月10日 消食表第1055号）
<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> <u>（2）問：健康な場合に飲んでよいのか。</u> <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> 問 <u>54</u>～問 <u>63</u> （略）	問 <u>52</u>～問 <u>61</u> （略）