

消 食 表 第 1 0 7 8 号
令 和 6 年 1 2 月 1 0 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

消費者庁食品表示課長
(公 印 省 略)

「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

日頃より消費者行政の推進に御協力いただき、厚く御礼申し上げます。

今般、「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号消費者庁次長通知）の一部改正により、経口補水液の販売方法の留意事項が定められました。

このため、特別用途食品の病者用食品として新たに「経口補水液」の許可区分を新設した際に、電解質組成を調製した清涼飲料水を販売する貴管下の食品関連事業者に対して周知を依頼した「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課長通知）」について、別紙のとおり改正しました。

つきましては、貴管下の食品関連事業者に対する周知の際にはご留意いただきますようお願いいたします。

令和5年5月19日 消食表第296号
改正 令和6年12月10日 消食表第1078号

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

日頃より消費者行政の推進に御協力いただき、厚く御礼申し上げます。

令和5年5月19日、「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）の一部改正により、特別用途食品の病者用食品として新たに「経口補水液」の許可区分を新設いたしました。経口補水液は、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に利用できる製品であり、当該製品を販売するに当たっては、許可基準への適合性について個別に審査を受けた上で、特別用途食品の許可を得る必要があります。

他方、従前から、電解質組成を調製した清涼飲料水について、「経口補水液」との名称と共に、当該製品が特定の疾病のための食事療法上の期待できる効果の根拠が医学的、栄養学的に明らかにされていないのにも関わらず、広告その他の表示において、「脱水時」、「熱中症対策」等と記載することにより、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ている事例が散見されています。

広告を含め、このような表示は、病者用などの健康の保持・回復等の特別な用途を食品に表示する場合は、内閣総理大臣の許可を受けなければならないとする健康増進法（平成14年法律第103号）第43条第1項の規定に違反となります。

また、このような表示がなされている清涼飲料水の中には、脱水時等に経口補水療法を行う際に用いられる組成を参考として、強制的に体内に水分及び電解質が吸収されるよう調製されているものがありますが、特に、ナトリウムが多く含まれている製品については、脱水でない状態で大量に摂取した場合、ナトリウムの過剰摂取につながる可能性があります。このような場合、腎機能に問題のない健常者であっても、ナトリウムの摂取量と腎臓により排泄される量が定常状態になるには、数日かかるといわれており、血圧や心臓への負荷等の影響も懸念されます。

つきましては、電解質組成を調製した清涼飲料水を販売する貴管下の食品関連事業者に対し、下記の事項について、周知を図っていただきますようお願いいたします。

記

1. 「経口補水液」と表示をして製品を販売するためには、特別用途食品の許可を得ること。

2. 熱中症に適した病者用食品として経口補水液を販売する場合は、特別用途食品の個別評価型病者用食品としての許可を得ること。
3. 電解質組成を調製した清涼飲料水を、店頭POP、ポスター、説明会等で「熱中症対策」として使用する場合は、「熱中症対策」表示ガイドラインの改訂について（平成28年6月16日厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）を参考にすること。
4. 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、薬剤師、看護師、登録販売員への相談、指導を得られる体制を構築することが望ましいこと。なお、販売方法の留意事項については、「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「別添3 特別用途食品の取扱い及び指導要領」の「11 経口補水液の販売方法」を参照すること。
5. 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。
6. 許可基準の新設については、特段、経過措置期間を要するものではないことから、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したりするなど、速やかに必要な対応を講じること。なお、許可手続き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、令和7年5月末の間に、対応を終える旨を「特別用途食品の表示許可等について」（令和5年5月19日消食表第237号消費者庁次長通知）に示したことから、貴管下関係者等に対して指導を行うこと。

以上