

消食表第1003号
令和6年12月10日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

消費者庁次長
(公印省略)

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
一部改正について

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（平成21年内閣府令第57号。以下「内閣府令」という。）について、別添新旧対照表のとおり一部改正しました。改正の概要等については、下記のとおりのため、関係者、関係団体等に対し、その周知徹底を図るとともに、適切に対応方御配慮いただきますようお願いいたします。

記

第1 改正の概要

販売に供する食品につき、健康増進法（平成14年法律第103号。以下「法」という。）第43条第1項の許可又は法第63条第1項の承認を受けて乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他内閣府令で定める特別の用途に適する旨の表示（以下「特別用途表示」という。）をする者は、法第43条第6項の内閣府令で定める事項を内閣府令で定めるところにより表示しなければならないこととされており、同項の規定に違反したときは、法第62条第1項第1号の規定により内閣総理大臣（消費者庁長官に権限委任）は特別用途表示の許可を取り消すことができることとされている。

一方で、現在、許可対象となる許可区分に応じてそれぞれ表示を求めている必要的表示事項及び許可区分のうち、過剰な摂取が身体

へ問題を引き起こす可能性がある「経口補水液」のような食品にあつては、適切に使用されるよう必要な表示をすることについては、「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。以下「次長通知」という。）に示されるにとどまっているため、これらの表示事項が国民に認識されず、製品を誤認して使用された場合の健康影響が懸念されている。

そのため、内閣府令第8条第1項において、必要的表示事項等について規定するとともに、同条第4項において、国民の健康の保護及び増進を図るため、必要と認めるときは、申請者に対し、表示事項の内容について消費者に認識させるために講じる措置に関する資料の提出を求める手続を新たに規定することで、許可に当たって表示を求める事項の法的根拠の明確化とその実効性を確保するための措置を講じ、適切な許可運用を図ることとした。

第2 経口補水液の取扱いについて

経口補水液については、「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日付け消食表第237号消費者庁次長通知）において、次長通知に経口補水液の許可区分を新設した際に、「特別用途食品の許可を得ずに「経口補水液」と表示を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ずる」必要があることとしており、これらの必要な対応を令和7年5月末までの間に終えることとしているところである。

第3 施行日

公布の日（令和6年12月10日）から施行する。ただし、上記通知の運用を踏まえて、経口補水液に関する規定については令和7年6月1日から施行することとする。

第4 その他

地方自治体間において、経口補水液の取扱いについて解釈の相違等が生じる場合には、消費者庁食品表示課に相談すること。

以上

○内閣府令第百十一号

健康増進法（平成十四年法律第百二号）第四十二条第六項の規定に基づき、及び同法を実施するため、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を次のように定める。

令和六年十二月十日

内閣総理大臣 石破 茂

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

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（平成二十一年内閣府令第五十七号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分（連続する他の規定と記号により一括して掲げる規定にあつては、その標記部分に係る記載）に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを

加える。

改正後	改正前
<p>第三条 特定保健用食品にあつては、前条の記載事項を記載した申請書のほか、表示の見本及び別表第六に掲げる資料を消費者庁長官に提出するものとする。</p> <p>(特別用途食品の表示事項等)</p> <p>第八条 法第四十三条第六項の内閣府令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、内閣総理大臣の承認を受けた事項については、その記載を省略することができる。</p> <p>「一〜八 略」</p> <p>九 特別用途食品(特定保健用食品を除く。以下この号から第十三号までにおいて同じ。)のうち、乳児用であつて別表第一の規格の欄に掲げる規格に適合し、かつ、同表の許可区分の欄に掲げる区分に該当するものとして法第四十三条第一項の許可を受けたものにあつては、それぞれ同表の規格の欄に対応する表示事項の欄に掲げる事項</p> <p>十 特別用途食品のうち、妊産婦又は授乳婦用であつて別表第二の規格の欄に掲げる規格に適合し、かつ、同表の許可区分の欄に掲げる区分に該当するものとして法第四十三条第一項の許可を受けたものにあつては、同表の表示事項の欄に掲げる事項</p> <p>十一 特別用途食品のうち、病者用であつて別表第三の規格の欄に掲げる規格に適合し、かつ、同表の許容される特別用途表示の範囲の欄に掲げる範囲の表示を行うものであつて、同表の許可区分の欄に掲げる区分に該当するものとして法第四十三条第一項の許可を受けたものにあつては、それぞれ同表の規格の欄に対応する表示事項の欄に掲げる事項</p> <p>十二 特別用途食品のうち、病者用(前号に掲げるものを除く。)であつて別表第四の要件の欄に掲げる要件に適合し、かつ、法第四十三条第一項の許可を受けたものにあつては、同表の表示事項の欄に掲げる事項</p> <p>十三 特別用途食品のうち、えん下困難者用であつて別表第五の規格の欄に掲げる規格に適合し、かつ、同表の許可区分の欄に掲げ</p>	<p>第三条 特定保健用食品にあつては、前条の記載事項を記載した申請書のほか、表示の見本及び別表に掲げる資料を消費者庁長官に提出するものとする。</p> <p>(特別用途食品の表示事項等)</p> <p>第八条 法第四十三条第六項の内閣府令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、内閣総理大臣の承認を受けた事項については、その記載を省略することができる。</p> <p>「一〜八 同上」</p> <p>「号を加える。」</p> <p>「号を加える。」</p> <p>「号を加える。」</p> <p>「号を加える。」</p> <p>「号を加える。」</p>

る区分に該当するものとして法第四十三条第一項の許可を受けたものにあつては、それぞれ同表の規格の欄に対応する表示事項の欄に掲げる事項

十四(十七) 「略」

2 前項の規定は、法第六十三条第二項において準用する法第四十三条第六項の規定による表示について準用する。この場合において、前項中「法第四十三条第六項」とあるのは「法第六十三条第二項において準用する法第四十三条第六項」と、同項第六号中「別記様式第二号（特定保健用食品にあつては、別記様式第三号（許可の際、その摂取により特定の保健の目的が期待できる旨について条件付きの表示をすることとされたもの（以下「条件付き特定保健用食品」という。）にあつては、別記様式第四号））による許可証票」とあるのは「別記様式第五号（特定保健用食品にあつては、別記様式第六号（承認の際、その摂取により特定の保健の目的が期待できる旨について条件付きの表示をすることとされたもの（以下「条件付き特定保健用食品」という。）にあつては、別記様式第七号））による承認証票」と、同項第七号及び第十七号中「許可」とあるのは「承認」と読み替えるものとする。

3 「略」

4 消費者庁長官は、国民の健康の保護及び増進を図るため必要と認めるときは、申請者に対して別表第一から第五までに掲げる表示事項の内容について消費者に認識させるために講ずる措置に関する資料の提出を求めることができる。

別表第一（第八条第一項第九号関係）

許可区分	規格	表示事項
乳児用調製粉乳	次に掲げる全ての規格を満たすものであること。 一 乳及び乳製品の成分規格等に関する命令（昭和二十六年厚生省令第五十二号）第三条の規定に基づく別表の二の	一 「乳児用調製粉乳」の文字 二 当該食品は母乳の代替食品として使用できるものであるが、乳児にとっては母乳が最良である旨

九(十二) 「同上」

2 前項の規定は、法第六十三条第二項において準用する法第四十三条第六項の規定による表示について準用する。この場合において、前項中「法第四十三条第六項」とあるのは「法第六十三条第二項において準用する法第四十三条第六項」と、同項第六号中「別記様式第二号（特定保健用食品にあつては、別記様式第三号（許可の際、その摂取により特定の保健の目的が期待できる旨について条件付きの表示をすることとされたもの（以下「条件付き特定保健用食品」という。）にあつては、別記様式第四号））による許可証票」とあるのは「別記様式第五号（特定保健用食品にあつては、別記様式第六号（承認の際、その摂取により特定の保健の目的が期待できる旨について条件付きの表示をすることとされたもの（以下「条件付き特定保健用食品」という。）にあつては、別記様式第七号））による承認証票」と、同項第七号及び第十二号中「許可」とあるのは「承認」と読み替えるものとする。

3 「同上」

「項を加える。」

[表を加える。]

(五)の(5)の規定に基づき、内閣総理大臣から承認を受けたものであること。

二 次の表の栄養成分及び熱量の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の100kcal当たりの栄養成分の量(熱量にあつては、100mL当たりの標準濃度の熱量)の欄に掲げる基準値を満たしているものであること。

三 100kcal当たりのリンに対するカルシウムの量の比が1以上2以下であること。

四 100kcal当たりの α -リノレン酸に対するリノール酸の量の比が5以上15以下であること。

栄養成分及び熱量	100kcal当たりの栄養成分の量(熱量にあつては、100mL当たりの標準濃度の熱量)
たんぱく質 (注(1))	1.8g以上 3.0g以下

三 医師、管理栄養士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨

四 使用方法

五 乳児の個人差を考慮して使用する旨

脂質	4.4 g 以上 6.0 g 以下
炭水化物	9.0 g 以上 14.0 g 以下
ナイアシン (注(2))	300 μ g 以 上1500 μ g 以下
パントテン 酸	400 μ g 以 上2000 μ g 以下
ビオチン	1.5 μ g 以 上10 μ g 以 下
ビタミンA (注(3))	60 μ g 以上 180 μ g 以 下
ビタミンB ₁	60 μ g 以上 300 μ g 以 下
ビタミンB ₂	80 μ g 以上 500 μ g 以 下
ビタミンB ₆	35 μ g 以上 175 μ g 以 下
ビタミンB ₁₂	0.1 μ g 以 上1.5 μ g 以下
ビタミンC	10mg 以上 70mg 以下
ビタミンD	1.0 μ g 以 上2.5 μ g

	以下
ビタミンE	0.5 m g 以上 5.0 m g 以下
葉酸	10 μ g 以上 50 μ g 以下
イノシトール	4 m g 以上 40 m g 以下
亜鉛	0.5 m g 以上 1.5 m g 以下
塩素	50 m g 以上 160 m g 以下
カリウム	60 m g 以上 180 m g 以下
カルシウム	50 m g 以上 140 m g 以下
鉄	0.45 m g 以上
銅	35 μ g 以上 120 μ g 以下
セレン	1 μ g 以上 5.5 μ g 以下
ナトリウム	20 m g 以上 60 m g 以下
マグネシウム	5 m g 以上 15 m g 以下

リン	25m g 以上 100 m g 以下
α-リノレン酸	0.05 g 以上
リノール酸	0.3 g 以上 1.4 g 以下
熱量	60 k c a l 以上70 k c a l 以下
<p>注（１） 窒素換算係数として6.25を乗じるものとする。</p> <p>注（２） ナイアシンにあつては、ニコチン酸及びニコチンアミドの合計量とする。</p> <p>注（３） ビタミンAにあつては、レチノールの量とする。</p>	

乳児用調製液状乳

乳児用調製粉乳の項に定める規格を準用する。

- 一 「乳児用調製液状乳」の文字
- 二 当該食品は母乳の代替食品として使用できるものであるが、乳児にとっては母乳が最良である旨
- 三 医師、管理栄養士等に相談し、その指導に

従って使用することが
 適当である旨
 四 使用方法
 五 乳児の個人差を考慮
 して使用する旨

別表第二（第八条第一項第十号関係）

[表を加える。]

許可区分	規格	表示事項
妊産婦又は授乳婦用粉乳	次の表の栄養成分及び熱量の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の1日当たり摂取目安量に含まれる量の欄に掲げる基準値を満たしているものであること。	一 「妊産婦、授乳婦用粉乳」の文字 二 使用方法
	栄養成分及び熱量	1日当たり摂取目安量に含まれる量
	たんぱく質	10.44 g 以上
	脂質	2.30 g 以上
	糖質	23.66 g 以上
	ナイアシン (注(1))	0.29mg 以上
	ビタミンA (注(2))	456 μ g 以上
	ビタミンB ₁	0.86mg 以上
	ビタミンB ₂	0.76mg 以上

ビタミンD	7.5 μ g 以上
カルシウム	650 m g 以上
熱量	314 k c a l 以下
<p>注（１） ナイアシンの含有量は、ニコチン酸及びニコチンアミドの合計量に60分の1トリプトファン量を加えた量とする。</p> <p>注（２） ビタミンAの含有量は、ビタミンAの効力を示すレチノール、α-カロテン及びβ-カロテン等の合計量とする。</p>	

別表第三（第八条第一項第十一号関係）

許可区分	規格	許容される特別用途表示の範囲	表示事項
低たんぱく質食品	次に掲げる全ての規格を満たすものであること。 一 たんぱく質含有量が、他の同種の食品	たんぱく質摂取制限を必要とする疾	一 医師にたんぱく質摂取量の制限を指示された場合に限り用いる旨

[表を加える。]

<p>の含有量の30%以下であること。</p> <p>二 熱量が、他の同種の食品の含有量と同程度又はそれ以上であること。</p> <p>三 ナトリウム及びカリウムの含有量が、他の同種の食品の含有量より多くないこと。</p> <p>四 食事療法として日常の食事の中で継続的に摂取するものであって、これまで摂取していたものの代替となるものであること。</p>	<p>患（腎臓疾患等）に罹患した者に適する旨</p>	<p>二 製品の一定量（例えば、1個又は1片）当たりのたんぱく質含有量</p> <p>三 100g、1食分、1包装その他の1単位当たりの熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム（食塩相当量に換算したもの）、カリウム、カルシウム、リンその他意図的に強化された栄養成分の含有量</p> <p>四 低たんぱく質である旨の文字</p> <p>五 医師、管理栄養士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨</p> <p>六 食事療法の一環として使用することが適当なものであって、多量摂取により疾病が治癒するものではない旨</p>	
<p>アレルギー除</p>	<p>次に掲げる全ての規格を満たすものであること。</p> <p>一 特定のアレルゲン</p>	<p>牛乳等の特定のアレルゲン</p>	<p>一 医師に特定のアレルゲンの摂取制限を指示された場</p>

去食品	<p>を不使用又は除去（検出限界以下に低減した場合を含む。）したものであって、当該アレルゲンを含む食品について、適切な検査によって検出限界以下であると認められたものであること。</p> <p>二 除去したアレルゲン以外の栄養成分の含有量が、他の同種の食品の含有量とおおむね同程度であること。</p> <p>三 食品の喫食の形態が、他の同種の食品の喫食の形態と著しく異なるものであること。</p>	<p>に起因するアレルギー疾患を有する者に適する旨</p>	<p>合に限り用いる旨</p> <p>二 食物アレルギーの種類又は除去したアレルゲンの名称</p> <p>三 除去したアレルゲンの代替物の名称</p> <p>四 ビタミン及びミネラルの含有量</p> <p>五 使用方法</p> <p>六 医師、管理栄養士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨</p> <p>七 食事療法の一環として使用することが適当なものであって、多量摂取により疾病が治癒するものではない旨</p>
無乳糖食品	<p>次に掲げる全ての規格を満たすものであること。</p> <p>一 食品中の乳糖又はガラクトースを除去したものであること。</p> <p>二 乳糖又はガラクトース以外の栄養成分の含有量が、他の同種の食品の含有量と</p>	<p>乳糖不耐症又はガラクトース血症の者に適する旨</p>	<p>一 医師に乳糖又はガラクトースの摂取制限を指示された場合に限り用いる旨</p> <p>二 乳糖又はガラクトースの代替物の名称</p> <p>三 ビタミン及びミネラルの含有量</p>

	<p>おおむね同程度であること。</p>		<p>四 使用方法 五 無乳糖である旨の文字 六 乳たんぱく質を含む場合はその旨 七 医師、管理栄養士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨 八 食事療法の一環として使用することが適当なものであって、多量摂取により疾病が治癒するものではない旨</p>
<p>総合栄養食品</p>	<p>1 次に掲げる全ての規格を満たすものであること。 一 疾患等により通常の食事摂取が不十分な者の食事代替品として、経口摂取又は経管栄養が必要な者が利用できるよう、液状又は半固形状といった適度な流動状のものであること。 二 表1の栄養成分の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の100kcal当たりの</p>	<p>食事として摂取すべき栄養素をバランスよく配合した総合栄養食品であって、疾患等により通常の食事で十分な栄養を摂ることが困難な者に適</p>	<p>一 「総合栄養食品（病者用）」の文字 二 医師、管理栄養士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨 三 栄養療法の一環として使用することが適当なものであって、多量摂取により疾病が治癒するものではない旨 四 規格の欄に掲げる</p>

栄養成分の量の欄に掲げる基準値を満たしているものであること（個別に調整した栄養成分等にあつては、この限りでない。）。また、表2の栄養成分の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の100kcal当たりの栄養成分の量の欄に掲げる値を勘案したものであること。

2 粉末状等の食品にあつては、申請者があらかじめ指定したとおりに調製した後の状態において、1の規定を適用することができるものであること（個別に調整した栄養成分等にあつては、この限りでない。）。

表1

栄養成分	100kcal当たりの栄養成分の量
たんぱく質	2.2g以上 7.8g以下
脂質（注（1））	1.8g以上 6.7g以下

している旨

表1の100kcal当たりの栄養成分の量の欄及び表2の100kcal当たりの栄養成分の量の欄に掲げる値を満たさない栄養成分がある場合にあつては、その旨（「〇〇増量調整」又は「〇〇減量調整」と表示する（〇〇は、「たんぱく質」、「食物繊維」等の個別に調整した栄養成分の名称とする。）。）

五 1包装当たりの熱量

六 1包装当たり及び100kcal当たりのたんぱく質、脂質、炭水化物、糖質、食物繊維、ナトリウム（食塩相当量に換算したもの）、水分及び個別に調整した栄養成分の含有量

七 欠乏又は過剰摂取に注意すべき成分がある場合はその旨

糖質及び食物繊維	100kcal当たりの熱量に占める糖質及び食物繊維に由来する熱量の割合が40%以上72%以下
ナトリウム	30mg以上315mg以下
ナイアシン	0.4ナイアシン当量以上であって、ニコチン酸アミドの場合は30mg以下であり、ニコチン酸の場合は7mg以下
パントテン酸	0.16mg以上
ビタミンA (注(2))	26μgRE以上150μgレチノール以下
ビタミンB ₁	0.04mg以上
ビタミンB ₂	0.05mg以上

ビタミン B ₆	0.05 m g 以上 5.2m g 以下
ビタミン B ₁₂	0.10 μ g 以上
ビタミン C	4 m g 以上
ビタミン D	0.2 μ g 以上 5.0 μ g 以下
ビタミン E	0.2m g 以上 43m g 以下
ビタミン K	3 μ g 以上 19 μ g 以下
葉酸	10 μ g 以上 108 μ g 以下
塩素	40 m g 以上 360m g 以下
カリウム	62 m g 以上 330m g 以下
カルシウム	26 m g 以上 125m g 以下
鉄	0.2m g 以上 2.7m g 以下
マグネシウム	11 m g 以上 62m g 以下
リン	32 m g 以上 175m g 以下
注(1)	脂質においては、必須脂肪酸を配合したものであること。

注(2) ビタミンA
には、プロビ
タミン・カロ
テノイドを含
まないこと。

表2

栄養成分	100kcal 当たりの栄 養成分の量
ビオチン	2.0 μ g以上
亜鉛	0.28mg以 上2.2mg以 下
クロム	0.4 μ g以上 10.5 μ g以 下
セレン	0.8 μ g以上 22.3 μ g以 下
銅	0.03mg以 上0.5mg以 下
マンガン	0.14mg以 上0.55mg 以下
モリブデ ン	0.8 μ g以上 30 μ g以下
ヨウ素	6 μ g以上 150 μ g以下

糖尿病用 組合せ食 品	<p>次に掲げる全ての規格を満たすものであること。</p> <p>一 次の表の栄養成分の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の1食当たりの栄養成分の量の欄に掲げる基準値を満たしているものであること。</p> <p>二 企図する栄養成分の組成として申請者が設定した栄養成分の量及び熱量から±10%の範囲に入るように献立が設計されていること（ただし、主食を含まない献立の場合は、想定する主食の種類と量を明確にした上で、主食と副食の栄養成分の合計量が次の表の基準値を満たしているものであること。）。</p> <p>三 糖尿病の食事療法として利用できるものであり、1食で完結する又は主食を追加することで完結するものであること。</p> <p>四 既に調理がされており、温めて又はそ</p>	糖尿病の 食事療法 を实践及 び継続す る者に適 する旨	<p>一 1食分当たりの熱量及びたんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム（食塩相当量に換算したもの）その他意図的に強化された栄養成分の量</p> <p>二 糖尿病用組合せ食品（1食分）である旨の文字</p> <p>三 たんぱく質、脂質及び炭水化物が熱量に占めるべき割合（ただし、主食を含まない場合は、想定する主食の種類と量を明記し、主食を含んだものとする。）</p> <p>四 医師、管理栄養士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨</p> <p>五 使用方法</p> <p>六 物性の調整をした場合、その旨</p>	
-------------------	---	---	---	--

のまま摂取することができる状態の食品であること。

栄養成分	1食当たりの栄養成分の量
炭水化物	50%エネルギー以上 60%エネルギー以下
たんぱく質	20%エネルギー以下
食塩相当量	2.0g未満

腎臓病用
組合せ食品

次に掲げる全ての規格を満たすものであること。

一 次の表の栄養成分及び熱量の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の1食当たりの栄養成分の量及び熱量の欄に掲げる基準値を満たしているものであること。

二 企図する栄養の組成として栄養成分の量及び熱量が設定され、献立が当該設定された量から±10%の範囲に入るように設計されていること

腎臓病の食事療法を
実践及び継続する者に
適する旨

一 1食分当たりの熱量及びたんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム（食塩相当量に換算したもの）、カリウム、リンその他意図的に強化された栄養成分の量（ただし、主食を含まない場合は、想定する主食の種類と量を明記し、主食を含んだものとする。）

二 腎臓病用組合せ食品（1食分）で

(ただし、主食を含まない献立の場合は、想定する主食の種類と量を明確にした上で、主食と副食の栄養成分の合計量が次の表の値を満たすものであること。)

三 腎臓病の食事療法として利用できるものであり、1食で完結する又は主食を追加することで完結するものであること。

四 既に調理がされており、温めて又はそのまま摂取することができる状態の食品であること。

栄養成分及び熱量	1食当たりの栄養成分の量及び熱量
たんぱく質	9.0 g 以上 22.0 g 以下
食塩相当量	2.0 g 未満
カリウム	500mg 以下
熱量	380 kcal 以上 750 kcal 以下

ある旨の文字

三 医師、管理栄養士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨

四 使用方法

五 物性の調整をした場合、その旨

経口補水液(個別疾患の場合の用途に適する旨を表示する場合を除く。)(ただし、個別疾患名等を表示する場合にあっては、別表第四の表示事項の欄に

- 1 次に掲げる全ての規格を満たすものであること。
 - 一 感染性胃腸炎による下痢又は嘔吐の脱水状態の際に、水及び電解質の補給のために利用できる製品であること。
 - 二 次の表の栄養成分の欄に掲げる栄養成分の区分に応じ、それぞれ同表の100mL当たりの栄養成分の量の欄に掲げる基準値を満たしているものであること。
 - 三 製品のモル濃度比(ナトリウムとブドウ糖の比をいう。以下この表において同じ。)が、1:1から1:3.5までの範囲に入るものであること。
 - 四 製品の浸透圧が300 mOsm/L以下であること。
- 2 粉末状等の食品にあっては、申請者があらかじめ指定したとおりに調製した後の状態において、1の規定を適

感染性胃腸炎による下痢又は嘔吐の脱水状態の者に適する旨

- 一 経口補水液である旨の文字
- 二 医師から感染性胃腸炎による下痢又は嘔吐の脱水状態として指示された場合に限り用いる旨
- 三 食事療法の一環として使用することが適当なものであって、多量摂取により疾病が治癒するものではない旨
- 四 医師、管理栄養士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨
- 五 医師からナトリウム又はカリウム摂取量の制限を指示された場合にあっては、必ず医師に相談し、その指導に従って使用する旨
- 六 100mL当たりのナトリウム(食塩相当量に換算したもの)、カリウム、塩素及びブド

定めるところにより表示すること。)	用することができるものであること。		ウ糖の含有量並びに製品のモル濃度比及び浸透圧（ただし、粉末状の製品にあつては、1包装当たりの量も表示すること。）
	栄養成分	100 m L 当たりの栄養成分の量	
	ナトリウム	92m g 以上 138 m g 以下	
	カリウム	59m g 以上 98m g 以下	
	塩素	106 m g 以上 212 m g 以下	
	ブドウ糖	1.00 g 以上 2.60 g 以下	

別表第四（第八条第一項第十二号関係）

[表を加える。]

要件	表示事項
次に掲げる全ての要件を満たすものであること。 一 特定の疾病のための食事療法の目的の達成に資するための効果が期待できるものであること。 二 食品又は食事療法を実施するに当たり、疾病の治療等に関与する食品の成分（以下この表において「関与する成分」という。）について、食事療法上の効果の根拠が医学的及び栄養学的に	一 「病者用食品」の文字 二 医師に指示された場合に限り用いる旨 三 個別に許可された表示に係る疾患に適する旨 四 医師、管理栄養士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨 五 食事療法の一環として使用することが適当なものであつて、多量摂取により疾病が治癒するものではない旨 六 表示許可の条件として示さ

明らかにされていること。

三 食品又は関与する成分について、病者の食事療法にとって適切な使用方法が医学的及び栄養学的に設定できるものであること。

四 食品又は関与する成分は、喫食の実績からみて安全なものであること（食品衛生上問題がないことはもとより、過去に人による喫食の実績があるものであるとともに、その摂取量、摂取方法等からみて過剰摂取による健康被害、栄養の偏り等が生じないものであること。）。

五 関与する成分は、次に掲げる事項が明らかにされていること。

イ 物理学的、化学的及び生物学的な性状並びにその試験方法

ロ 定性及び定量試験の方法

六 食品の喫食の形態が、他の同種の食品の喫食の形態と著しく異なるものであること。

七 日常的に食される食品であること。

八 錠剤型、カプセル型等をしていない通常の形態の食

れた事項がある場合は当該事項

七 過食による過剰摂取障害の発生が知られているもの又はそのおそれがあるものについては、申請書に添付した資料に基づきその旨

八 関与する成分の量

品であること。

九 食品又は関与する成分が、医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四百四十五号)第二条第一項に規定する医薬品をいう。以下この号において同じ。）又は医薬品として使用される成分ではないこと。

十 製造方法及び品質管理の方法が明示されているものであること。

十一 乳児を対象とした粉乳及び液状乳であるものにあつては、栄養成分の量及び熱量（栄養療法のために特別に配合される栄養成分を除く。）が、別表第一の規格の欄の二の規定に準じたものであること。

別表第五（第八条第一項第十三号関係）

許可区分	規格	表示事項
えん下困難者用食品	次に掲げる全ての規格を満たすものであること。 一 医学的及び栄養学的知見に基づき、えん下困難者の摂取に適した食品であること。 二 申請製品について、えん	一 「えん下困難者用食品」の文字 二 喫食の目安となる温度 三 1包装当たりの内容量 四 1包装当たりの

[表を加える。]

下困難者により摂取されている実績があること。

三 特別の用途に適する旨の表示が、えん下困難者用の食品としてふさわしいものであること。

四 使用方法が簡明であること。

五 品質が他の同種の食品と同等であること。

六 適正な試験方法によって当該食品の成分又は特性が確認されるものであること。

七 次の表の規格の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ硬さ（一定速度で圧縮したときの抵抗）（ N/m^2 ）の欄、付着性（ J/m^3 ）の欄及び凝集性の欄に掲げる区分に示す基準値を満たしているものであること。

なお、温める等の簡易な調理を要するものにあつては、申請者があらかじめ指定したとおりに調理した後の状態において当該基準値を満たせばよいものとする。

熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物及びナトリウム（食塩相当量に換算したもの）の量

五 医師、歯科医師、管理栄養士、薬剤師、言語聴覚士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨

六 第八条第1項第六号（同条第二項において準用する場合を含む。）に規定する許可証票の表示に近接した箇所に、規格の欄の七の表に掲げるⅠの規格に該当するものとして許可を受けたものにあつては「そのまま飲み込める性状のもの」の文字、Ⅱの規格に該当するものとして許可を受けたものにあつては「口の中で少しつぶして飲み込める性状のもの」の文字、Ⅲの規格

規格	硬さ (一定速度で圧縮したときの抵抗) (N/m ²)	付着性 (J/m ³)	凝集性
I (均質なものの(例えば、ゼリー状の食品))	2.5×10 ³ 以上 1×10 ⁴ 以下	4×10 ² 以下	0.2以上 0.6以下
II (均質なものの(例えば、ゼリー状又はムース状等の食品)(ただし、Iを満たすものを除く。))	1×10 ³ 以上 1.5×10 ⁴ 以下	1×10 ³ 以下	0.2以上 0.9以下

に該当するものとして許可を受けたものにあつては「少しそしゃくして飲み込める性状のもの」の文字

III（不均質な ものも 含む（ 例 え ば、ま とまり のよい おかゆ 又はや わらか いペー スト状 若しく はゼリ ー寄せ 等の食 品）（た だし、 I 又は II を満 たすも のを除 く。）。）	3 ×10 ² 以 上 2 ×10 ⁴ 以下	1.5× 10 ³ 以 下
--	---	--------------------------------

備考
 常温及び喫食の目安となる温度のいずれの条件であっても、当該基準値を満たしていること。

とろみ調整用食品	次に掲げる全ての規格を満たすものであること。 一 液体に添加することでそ	一 「とろみ調整用食品」の文字 二 1回当たりの使
----------	---	------------------------------

の物性を調整し、医学的及び栄養学的知見に基づき、特別の配慮を必要とするえん下困難者に適当な食品であること。

二 申請製品について、えん下困難者に対する使用実績があること。

三 特別の用途に適する旨の表示が、えん下困難者用の食品としてふさわしいものであること。

四 使用方法が簡明であること。

五 適正な試験方法によって特性が確認されるものであること。

六 表1の平均粘度 (mPa・s) の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の精製水に対する当該食品の添加濃度 (%) の欄に掲げる基準値を満たしているものであって、表2の性能の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の要件の欄に掲げる要件を満たすものであること。

なお、とろみ調整用食品を使用する対象は、原則として均質な液体とする。

表1

平均粘度	精製水に対す
------	--------

用量 (主にとろみをつける代表的な食品に対する標準的な使用量について明記すること。)

三 喫食の目安となる温度及び喫食の温度による粘度の違いに関する注意事項 (例えば、10℃から45℃までの食品の温度に適している旨及び喫食温度の違いによる添加量の調整に関する注意)

四 1包装当たりの重量

五 1回当たりの使用量又は1包装当たりの熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物及びナトリウム (食塩相当量に換算したもの) の量

六 医師、歯科医師、管理栄養士、薬剤師、言語聴覚士等に相談し、その指導に従って使用することが適当である旨

(mPa·s)	る当該食品の添加濃度 (%)
100	0.1以上1.5未満
400	1.5以上4.0未満

表2

性能	要件
溶解性及び分散性	当該食品で調整する際、10℃、20℃及び45℃において、5 mm以上の不溶解物の塊（表面部分のみが吸水して中心部まで溶媒が浸透せず、膨潤及び水和が不十分な状態をいう。）が認められないこと。
経時的安定性	当該食品で調整30分後の粘度が、調整10分後の粘度の±15%以内であること。
唾液抵抗性	当該食品で調整後、アミラーゼを添加し、30分後の粘度が、アミラーゼ無添加の粘度の75%以上であること。
温度安定性	当該食品で調整後の10℃及び45℃の粘度がそれぞれ20℃の粘

七 とろみをつける食品に関する注意事項（例えば、食品の違い、使用する量による粘度の違い又は液状流動食若しくは不均質なものを含むものに使う場合の摂取上の注意事項）

八 とろみ調整用食品を加える際の手順（例えば、適切な粘度に調整するためのかくはん速度及び時間）

九 摂取する際の注意事項（例えば、食品の温度が粘度に与える影響）

度の±35%以内であること。

別表第六
[表略]

別表
[同左]

標準 第5の [] の品質は第5の品質

附 則

この府令は、公布の日から施行する。ただし、別表第三の経口補水液の項に掲げる事項の改正規定は、令和七年六月一日から施行する。