

日 薬 業 発 第 104 号
令 和 7 年 7 月 3 日

都道府県薬剤師会会長 殿

日 本 薬 剤 師 会
会 長 岩 月 進
(会 長 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）

平素より本会会務にご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、消費者庁食品表示課長より、別添のとおり通知がありましたのでお知らせします。

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等の一部改正について」（令和6年12月17日付け日薬業発第339号）にてお知らせし、経口補水液の項に係る事項については、令和7年6月1日に施行されたところです。

今般、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」が改正され、経口補水液の販売方法に関する問の新設等が行われました。

会務ご多用のところ恐縮ながら、貴会会員にご周知下さいますようお願い申し上げます。

<別添>

- 「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）（令和7年6月30日付、消食表第515号 消費者庁食品表示課長通知）

<参考>

- 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日付、消費者庁食品表示企画課事務連絡）
- 「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、消食表第1078号 消費者庁食品表示課長通知）

<別添>

消 食 表 第 5 1 5 号
令 和 7 年 6 月 3 0 日

公益社団法人日本薬剤師会 会長 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
(周知依頼)

標記について、別添のとおり各都道府県等衛生主管部（局）長宛て通知いたしましたので、貴会会員等関係者に対する周知方お願いします。

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。

(別紙)

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）	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）	目次 （略）				
問 1 ～問 51 （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>	(新設)				
<table><tr><td>問 52</td><td><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>問 53</td><td><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 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 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 54～問 63 （略）	問 52～問 61 （略）				
問 1 ～問 40 （略）	問 1 ～問 40 （略）				
<table><tr><td>問 41</td><td>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>	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。	<table><tr><td>問 41</td><td>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>	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。				
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	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				

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） <u>《別添3－1.1 経口補水液の販売方法について》</u> <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> <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>	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）

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）

<参考>

事務連絡
令和5年11月20日

各 都道府県
保健所設置市
特別区

衛生主管部（局） 御中

消費者庁食品表示企画課

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

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。

先般、「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日付け消食表第245号消費者庁食品表示企画課長通知）において、「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。」とお示ししたところです。

これを受けて、この度、一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会より令和5年11月15日付けで、別添（写）のとおり経口補水液の販売時における陳列・掲示を整理し、会員企業に対し周知した旨、情報提供がありましたので、参考までに送付いたします。

つきましては、貴管下販売業者に対する監視、指導等の業務において、適宜参考にしていただくとともに、貴管下関係者に対する周知をお願いします。



別添

2023（令和 5）年 11 月 15 日

消費者庁
食品表示企画課 課長
清水 正雄 様

一般社団法人 日本チェーンドラッグストア協会
会長 池野 隆光
(公印省略)

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

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、中期的な目標（2030 年）として、熱中症による死亡者数を現状から半減することを目指すことが掲げられました。

その推進には、特別用途食品「経口補水液」の活用は有効ですが、特別用途食品の許可を得ていないのに、「脱水時」「熱中症対策」と表示することによる、経口補水液との誤認や清涼飲料水の大量摂取による体への負担も懸念されます。

また、病者用食品である経口補水液と清涼飲料水を混在して陳列・販売する等の不適切な販売態様は、経口補水液が清涼飲料水との誤認を与え、病者ではない者が誤って摂取することによる、健康への悪影響も懸念されます。

当協会では、2023 年 5 月 19 日に消費者庁食品表示企画課長の通知を受け、消費者への適切な情報提供と商品選択を通じ、熱中症被害や誤った経口補水液の使用の減少につなげるため、別添の通り、経口補水液の販売時における陳列・掲示方法を整理いたしました。

こうした取組により、消費者が、経口補水液の適正な使用方法等を正しく理解し、適切に活用いただけるよう、尽力してまいります。

今後、ドラッグストアでの「経口補水液」の販売に際しては、この陳列・掲示方法に基づき、会員企業への周知と取扱いをしてまいりますので、お取り計らいの程よろしくお願い申し上げます。

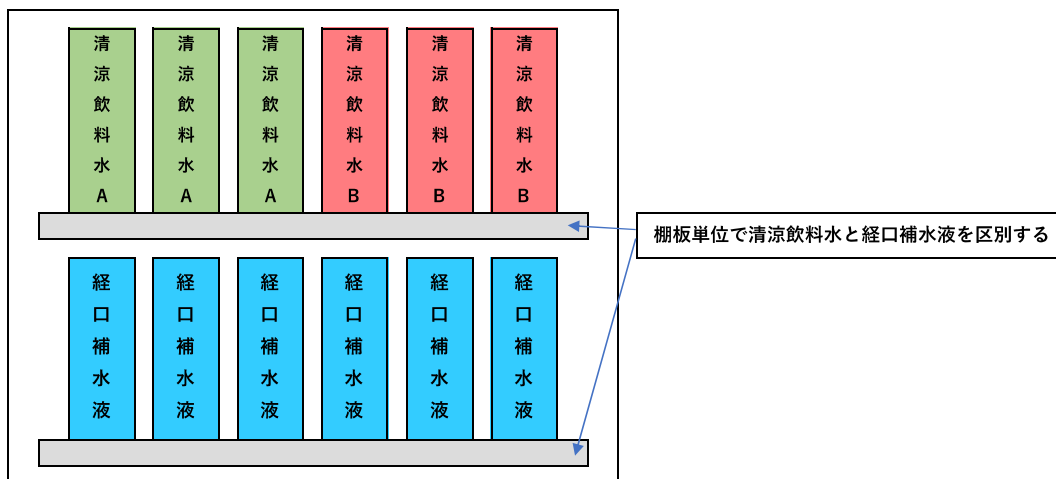
【お問い合わせ先】

一般社団法人 日本チェーンドラッグストア協会
〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 2 丁目 9 番地 KDX 御茶ノ水ビル 2 階
TEL 03-6273-7351 FAX 03-6273-7353 Mail : jstaff@jacds.gr.jp

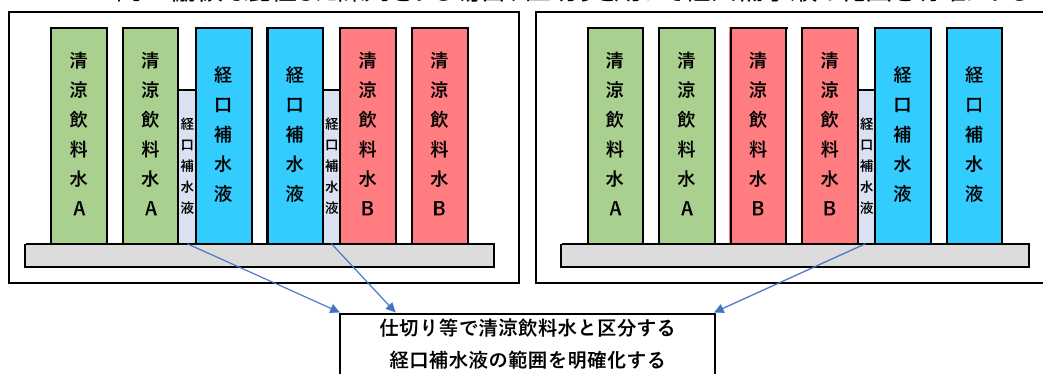
(別添)

◆経口補水液と清涼飲料水を誤認させないために、以下のいずれかの方法で陳列・販売を行う。

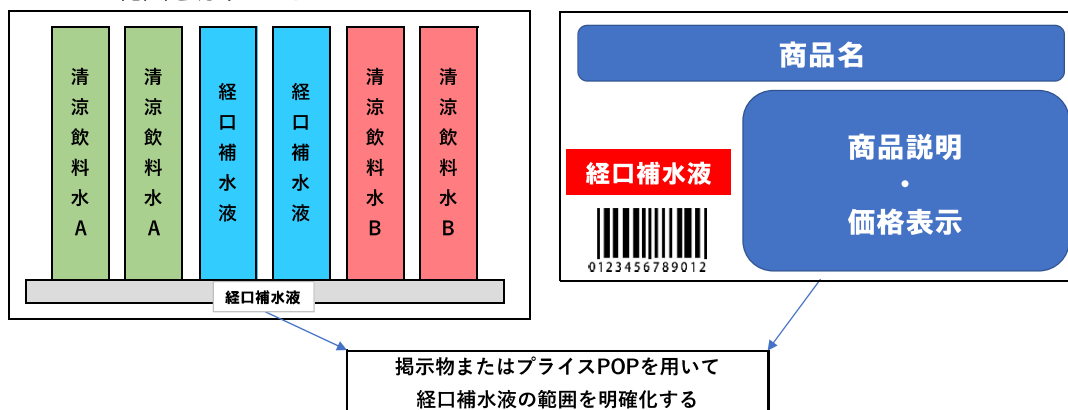
1. 棚板単位で区別した陳列を行う



2. 同一棚板で混在した陳列をする場合、区切りを用いて経口補水液の範囲を明確にする



3. 同一棚板で混在した陳列をする場合、掲示物、プライス POP 等を用いて経口補水液の範囲を明確にする



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