

日 薬 業 発 第 181 号
令 和 6 年 8 月 26 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 渡 邊 大 記

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（案）等に関する御意見の募集の開始及び本会の対応について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、消費者庁食品表示課は、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（平成21年内閣府令第57号）及び「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。）の改正について、別添1のとおり、令和6年8月8日より意見募集を開始しております。

意見募集の期限は令和6年9月12日とされています。

なお、本件に関しまして、本会は別添2のとおり、意見を提出いたしました。

貴会におかれましても、意見の趣旨についてご承知おきいただきますようお願い申し上げます。

○電子政府の総合窓口[e-Gov]ホームページ>パブリックコメント>パブリックコメント（意見募集中案件）

<https://public-comment.e>

[gov.go.jp/pcm/detail?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=235080077&Mode=0](https://public-comment.e-gov.go.jp/pcm/detail?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=235080077&Mode=0)

令和6年8月8日
消費者庁食品表示課

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（案）等に関する意見募集について

1 意見募集の対象

- ・ 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（案）の概要
- ・ 「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（案）の概要

2 意見募集の趣旨

特別用途食品（特定保健用食品を除く。）について、必要的表示事項は、「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。）に規定しているところですが、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）に規定し、法令上明確化すること、また経口補水液を販売する際の留意事項等について次長通知に規定すること等を検討しております。

つきましては、下記の要領にて広く国民の皆様の御意見を募集いたします。お寄せいただいた御意見につきましては、内容を検討の上、本案作成の参考とさせていただきます。

3 意見募集期間

令和6年8月8日（木）から同年9月12日（木）まで（郵送の場合は同日必着）

4 意見の提出方法

以下の事項を記載し、次に掲げるいずれかの方法により提出してください。
なお、電話での受付はできませんので御了承ください。

- 【1】 氏名（法人その他の団体にあつては名称／部署名等）
- 【2】 職業（法人その他の団体にあつては業種）〔任意〕
- 【3】 住所
- 【4】 電話番号
- 【5】 電子メールアドレス（お持ちの場合）
- 【6】 御意見及びその理由
 - * 御意見が600字を超える場合、その内容の要旨を添付していただきますようお願いいたします。
 - * 郵送で御提出の場合、別途様式を用意しておりますが、【1】～【6】の項目が記載されていれば、他の様式を用いての御提出も可能です。

(1) インターネットの場合

電子政府の総合窓口（e-Gov）の意見提出フォームから提出してください。

リンク：<https://search.e-gov.go.jp/servlet/Public>

(2) 電子メールの場合

E-mail：i.shokuhin08@caa.go.jp 宛て

- * 電子メール件名を「健康増進法に規定する特別用途表示の表示許可等に関する内閣府令の一部を改正する内閣府令（案）等について」としてご下さい。

(3) 郵送の場合

〒100-8958

東京都千代田区霞が関3-1-1 中央合同庁舎第4号館6階

消費者庁食品表示課 意見募集担当宛て

- * 封筒表面に「健康増進法に規定する特別用途表示の表示許可等に関する内閣府令の一部を改正する内閣府令（案）等について」と朱書きしてください。

5 注意事項

- お寄せいただいた御意見に対する個別の回答は致しかねますので、その旨御了承願います。
- 御意見については、提出者の氏名や住所等、個人を特定できる情報を除き、そのまま公表させていただく場合もありますので、その旨御了承願います。
- 御記入いただいた氏名、住所、電話番号及び電子メールアドレスは、御提出いただいた御意見の内容に不明な点があった場合等の連絡のために利用します。
- 電子メールでの御意見は、テキスト形式の電子メールによる御意見だけを受理します。セキュリティ上、添付ファイルやURLへのリンクにより提出された御意見は受理しかねますので、その旨御了承願います。

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(案)の概要

令和6年8月
消費者庁

1 改正の趣旨

- ・ 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(以下単に「許可」という。)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。
- ・ 現在、法第43条第6項により内閣府令に規定する表示すべき事項は、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(平成21年内閣府令第57号。以下「府令」という。)第8条第1項各号に規定されているが、許可対象としている食品群にそれぞれ実施を求めている必要的表示事項については、通知に規定されるにとどまっており、これら必要的表示事項の実施を許可の取消しにより担保することができないおそれがあり、必要的表示事項の実効性確保に疑義が生ずる事案も生じてきている。
- ・ このため、府令を改正し、許可を受けた者に対して通知で求めている必要的表示事項を府令第8条第1項に明記し、必要に応じて、表示事項を消費者に認識させるために講じる措置についての資料提出を求める手続を明確化させ、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する。

2 改正内容

(1) 許可対象となる食品群に応じた必要的表示事項の法令上の明確化(許可取消し事由の明確化)

現在「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)において許可区分に応じて許可を受けた者に表示を求めている必要的表示事項について、法第43条第6項の規定により表示すべき事項として、府令第8条第1項に規定する。

必要的表示事項を求める個々の食品群は次のとおり。

① 乳児用調製乳(府令第8条第1項第8号の2(別表第一)関係)

乳児用調製乳たる表示について、その成分組成等を規定した上で、乳児用調製粉乳及び乳児用調製液状乳の許可区分ごとに必要的表示事項を規定する。

② 妊産婦又は授乳婦用粉乳たる表示(府令第8条第1項第8号の3(別表第二)関係)

妊産婦又は授乳婦用粉乳たる表示について、成分組成の含有量に関して規定した上で、必要的表示事項を規定する。

③ 病者用食品（許可基準型）（府令第8条第1項第8号の4（別表第三）関係）

病者用食品たる表示について、以下の食品群の規格及び対応する許容される特別用途表示の範囲を規定した上で、それぞれ必要的表示事項を規定する。

- I. 低たんぱく質食品
- II. アレルゲン除去食品
- III. 無乳糖食品
- IV. 総合栄養食品
- V. 糖尿病用組合せ食品
- VI. 腎臓病用組合せ食品
- VII. 経口補水液

④ 病者用食品（個別評価型）（府令第8条第1項第8号の5（別表第四）関係）

病者用食品として個別の許可等を受けるために必要な点を列記した上で、病者用食品として個別に許可等を受けた際に共通する必要的表示事項を規定する。

(2) 表示事項の実効性確保のための資料提出

国民の健康の保護及び増進を図るため特に必要と認めるときは、申請者又は許可を受けた者に対し、2(1)の表示事項を消費者に認識させるために講じる措置についての資料提出を求める手続を規定する。

3 今後の予定（施行期日）

令和6年8月上旬～ パブリックコメント

10月上旬～ 公布・施行

※従来通知で求めている表示事項の法的根拠を明らかにするための改正であり、表示内容の変更を伴うものではないことから、ラベルの変更等に伴う経過措置は必要ないと思料。

「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(案)の概要

令和6年8月

消費者庁

1 改正の趣旨

- ・ 特別用途表示制度における病者用食品のうち、特に経口補水液については、清涼飲料水よりも電解質が多く含まれているため、脱水状態時でない場合又は脱水の原因となる疾患等に罹患していない場合に漫然と使用することにより短期的に健康上の問題を引き起こす可能性があり、他の病者用食品と比較しても健康上のリスクが相対的に高いものとなっている。さらに、その他の清涼飲料水と容器・形状が類似しているため、誤認して購入・使用されるリスクが高く、それに伴う健康影響も懸念されている。
- ・ こうしたことを踏まえ、「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)について、以下の改正を行う。

2 改正内容

(1) 経口補水液の販売方法に関する留意事項

必要的表示事項の趣旨について、使用段階でも消費者に確実に認識されることを担保するため、経口補水液の販売方法に関する留意事項を以下のように定める。

経口補水液の販売方法

経口補水液の販売に当たっては、そのほかの清涼飲料水とは明確に区別し、病者用食品(経口補水液)であることが分かるようにポップ等に明示すること。そのほか、次に掲げる事項に留意して販売すること。

- ① 消費者が購入段階で必要的表示事項を認識できるよう、医療関係者(※)による確認や相談等が行われる体制が整った場所又は方法により販売するよう次に掲げる事項を行うことに努めること。

ア 実店舗で販売する場合

- ・ 消費者に対して、医師から経口補水液の摂取を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。
- ・ 陳列に当たっては、「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日消費者庁食品表示企画課事務連絡)を参考にすること。

イ 実店舗以外で販売する場合

- ・ インターネットサイトでの販売に当たっては、必要的表示事項に関する確認欄にチェックを入れて購入画面に進むような仕組み等を用いて消費者に対して必要的表示事項に関する情報を伝達すること。
- ・ 自動販売機での販売に当たっては、消費者が購入段階で必要的表示事項が確実に認知される仕組みを有した自動販売機で販売すること。

- ② 経口補水液についてはその他の清涼飲料水と誤認して使用されることを防止する観点から、必要的表示事項に関する情報が、購入段階のみならず、使用段階でも消費者へ確実に認識される必要があるため、どのような形態による販売方法であれ、必要的表示事項に関する情報を個々の製品に表示すること。

※ 医師及び管理栄養士のほか、経口補水液の適切な使用方法を説明できる薬剤師等の医療関係者をいう。

(2) 必要的表示事項を消費者に認識させるために講じる措置についての提出資料についての規定の追加

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。以下単に「府令」という。)については、特別用途食品の必要的表示事項を府令に明記し、必要に応じて、必要的表示事項を消費者に認識させるために講じる措置についての資料提出を求めることを内容とする改正案について、現在意見公募手続中である。

これと合わせて、本通知においても、当該資料を申請書の添付資料として追加する。

(3) その他

そのほか、分かりやすさの観点から規定順の見直し等の規定の整備を行う。

3 今後の予定(施行期日)

令和6年8月上旬～ パブリックコメント

10月上旬～ 公布・施行

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（案）等に関する意見

提出日：令和6年8月22日

[法 人 名] 公益社団法人 日本薬剤師会
[所 在 地] 〒160-8389
東京都新宿区四谷3丁目3-1 四谷安田ビル7階
[電 話 番 号] 03-3353-1170
[意 見]

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（案）等について、特別用途食品の必要的表示事項を次長通知から内閣府令へ規定し法令上明確化すること及び経口補水液を一般の清涼飲料水と誤認して購入・使用されることを防ぎ、健康上の問題を引き起こすことがないように販売方法に関する留意事項を次長通知へ規定するということは賛成する。

薬局においても、経口補水液を取り扱い、適切な使用方法について指導を行っているところだが、引き続き経口補水液の適正使用に積極的に薬剤師が関与していきたいと考えている。

また、経口補水液を含め、特別用途食品には薬局で薬剤師が適正使用のための説明及び関与して販売しているものが多くあり、今般、「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（案）」に明記される必要的表示事項の「～等の相談、指導を得て使用することが適当である旨」に薬剤師を追加することを検討していただきたい。

以 上