

特別用途食品（「特定保健用食品」を除く） における許可基準型病者用食品の新設

令和5年1月20日

許可基準型病者用食品(経口補水液)の新設

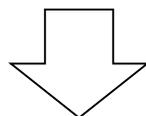
現在、「経口補水液」は、「許可基準型病者用食品」の規格がないため、

- ✓ 特別用途食品の個別評価型病者用食品として許可されている製品のほか、
- ✓ 上記の許可を得ずに、あたかも病者用食品であるような表示をした製品(健康増進法第65条第1項の規定に違反する恐れ)が混在。

そのため、消費者庁は、平成29年8月、「特別用途食品と誤認されるおそれのある表示について(周知)」の事務連絡を発出したところであるが、さらに、以下を踏まえた制度の改善が必要。

経口補水液は、

- ① 経口補水療法で用いられる病者用食品であること。
- ② 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繋がる可能性があること。
- ③ WHOのガイドライン等※に準拠していない場合、脱水状態を改善させないおそれがあること。



経口補水液を特別用途食品の許可対象食品とすることから、個別評価型又は許可基準型の特別用途食品の許可を得ずに「経口補水液」と表示した場合は、健康増進法第43条第1項及び第65条第1項、景品表示法第5条第1号(優良誤認表示)違反となる旨解釈通知で明確化する予定。

※ WHOや米国小児科学会では、「経口補水液」は、脱水状態を改善させる経口補水療法で用いられるものとして、既にガイドライン等を公表。

特別用途食品における許可基準型病者用食品の違い

	許可基準型「経口補水液」(案)	個別評価型
食品群の名称	経口補水液	(既許可の経口補水液は、引き続き、「経口補水液」表示が可能。)
臨床データ	・原著論文は不要	・原著論文に基づき当該食品に係る臨床データが必要
規格	<ul style="list-style-type: none"> ・次の①～⑥に示す栄養成分等に関し、それぞれに掲げる数値の範囲内であること※1。 ①ナトリウム: 92～138mg/100ml ②カリウム: 59mg～98mg/100ml ③塩素: 106～230mg/100ml ④ブドウ糖: 1.35～2.50g/100ml ⑤モル濃度比(ナトリウム:ブドウ糖): 1:1～1:3.5 ⑥浸透圧: 200～310mOsm/L 	(既許可の経口補水液は、個別に製品規格を評価されている。)
許容される特別用途表示の範囲	・「感染性胃腸炎による下痢・嘔吐等の脱水状態に適する」旨のみ可能。 <u>(個別疾患名等の記載は認めない。)</u>	・ <u>個別に許可された疾患名の表示が可能。</u>
必要的表示事項	・栄養成分表示※2に加え、上記の①～⑥の単位に基づく数値の記載が必要	・栄養成分表示以外の表記は、個別評価で許可された関与成分のみ義務表示(他の栄養成分は任意表示)

※1 「経口補水液」の許可基準案は、WHOのガイドライン等を参考に、従来の個別評価で得られた科学的根拠も踏まえて数値を設定

※2 「熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、食塩相当量としてのナトリウムの量(グラム表示)」の表示

(注)上記の許可基準型(案)は、事務局案であり、最終的には「特別用途食品の許可等に関する委員会」での審議を経て決定