

規制改革ホットライン検討要請項目の現状と措置概要

更に精査・検討を要すると認められる事項については、規制改革会議(各ワーキング・グループ)において対応します。

「規制改革会議における再検討項目」欄の記号()については、所管省庁の回答をもとに、規制改革会議が以下のとおり判断したものです。
 ○:規制改革会議の各ワーキング・グループで検討している事項及び検討を予定している事項
 △:当面、規制改革会議各ワーキング・グループで取り上げるか否か、明らかでないため、事務局が内容精査を進める事項

管理番号	受付日	所管省庁への検討要請日	内閣府での回答取りまとめ日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管省庁	所管省庁の検討結果			規制改革会議における再検討項目
								制度の現状	該当法令等	措置の概要	
260530069	25年10月28日	25年12月24日	26年5月30日	国産果実の機能性表示の容認について	本会では果樹産業の振興を目的に果物と健康に関する様々な疫学研究に取り組んでおり、温州みかんに含まれる「-クリプトキサンチン」については関連する諸外国にも例を見ない研究成果(骨粗しょう症・肝疾患予防等)を生み出している。これまで蓄積した数多くの研究成果に基づき、あらゆる機会を捉え国産果実の持つ健康機能性の情報発信に努めているが、その効果ももつとも威力を発揮する小売店等の販売現場においては薬事法・健康増進法によりその表現が大きく制限されている。については、疫学研究等により含有成分の健康機能性の真つづける食品に限っては、販売現場等においても、その効果・効能を表示できるよう、早急な規制改革を要望したい。	日本園芸農協同組合連合会					
	25年10月29日	25年12月24日	26年5月30日	付加価値の高い農林水産物・食品の需要拡大のための機能性表示の容認について	和歌山県の梅の生産量は全国の6割以上を占めており、中でも田辺市・みなべ町周辺は、その中心となる梅の大産地です。当地では、江戸時代より梅栽培が盛々として続けられ、梅の生産・加工・販売に係る「梅産業」は地域の基幹産業として、当地方の地域経済と住民の暮らしを支えています。梅は江戸時代から薬として重宝され、薬効としての梅の機能が言い伝えやことわざとして多数伝えられております。近年では、和歌山県をはじめ市町村等において梅の機能性について産・官・学の連携のもと、多方面にわたる研究が進められ、科学的な立証がなされており、特許の取得に至っているものも多数あります。産地としてはこういった梅の機能性については、適切な表示に基づき消費者に伝えていくべきものであり、産地としての責務であるものと考えております。しかしながら、現状では、薬事法や健康増進法等の法律で、梅干し等の商品への表示が規制されており、せっかくの研究成果を消費者に十分周知出来ておりません。つきましては、科学的に立証された梅等の農産物の機能性については、関係商品への表示について、一定の条件に基づき容認して頂けるようご検討賜りたくお願いする次第であります。何卒よろしく御配慮のほどをお願い申し上げます。	紀州梅の会	消費者庁 厚生労働省 農林水産省	食品に特定の保健の用途を表示しようとする場合、健康増進法(平成14年法律第103号)第26条に基づ(国の許可を受ける必要があります。	健康増進法第26条	検討に着手	規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)及び日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)に基づき、いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、平成25年12月に「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」を立ち上げ、議論しているところです。その際、安全性の確保を前提とした上で、消費者の誤認防止の観点から、機能性の表示をするにはどの程度の科学的根拠が必要かも含め、企業等の責任において適正な表示を可能とし、さらに、販売後の情報に関して企業等が適切なフォローアップを行う制度を検討してまいります。
	25年10月31日	25年12月24日	26年5月30日	農産物及び健康・機能性食品を含む一般食品の機能性表示	(具体的内容) a) 様々な根拠のある食品による健康増進や疾病リスク低減のベネフィットを安全に、かつ積極的に社会が享受できるよう、農産物や一般食品の表示に関するグレーゾーンを解消する具体的な仕組みを早期に構築する。例えば、薬事法の対象外である明らかに食品と認識される食品(農産物や加工食品＝明らか食品)とサプリメントなどの機能性の表示方法が整理されるべきである。 b) 消費者が様々な根拠のある農産物や食品の選択・判断を容易にするために、科学的エビデンスに基づき、その健康・機能性に関する情報を適切に提供(表示)できる仕組みを早期に構築する。 c) 国際的な視点で捉えた食品の安全性の担保、有効性の基準見直しを推進する。 (提案理由) いわゆる健康食品と称される食品は、安全性やその健康・機能性が懸念される場合がある。一方で健康・機能性に関する科学的エビデンスが証明された農産物や食品であっても、商品への表示など消費者がその情報を容易に得て購買や摂取を判断できる状況にはない。例えば、一次農産物においては、産地・季節等により有効成分の変化が著しい。また個別に成分を測定するのは、経済的にも成り立ち得ない。その為には、各農産物等における有効成分の変動等に関する、しつかりしたデータベースの構築が求められる。食品が有する健康増進のポテンシャルを今まで以上に引き出し、国民が自分に適した健康・機能性を持つ農産物や素材を含む食品に関する情報を容易かつ適正に得て、選択・購買、摂取できる仕組みを早期に確立することで、日本再興戦略に記載された「国民の「健康寿命」の延伸、ともつがるQOLの向上への貢献、あるいは、農産物流通や食品市場のさらなる活性化が期待できる。	日本バイオ産業人会議					
260530072	25年10月29日	25年12月24日	26年5月30日	果物等(「明らか食品」)での機能性表示の容認	[要望] 果物のように食経験が豊富で、かつ蓄積した疫学研究で安全性が保障できる農林水産物やその加工品等の「明らか食品」に限り薬事法の適用を除外し、機能性に関する研究成果の販売現場での紹介が可能となる措置を要望する。 [背景] 過去20年間に世界で実施された疫学研究により、果物と果物に含まれる機能性成分の健康増進効果が明確になり、3)、特に温州みかん等に含まれる「-クリプトキサンチン」について幅広い効果が認められている。4) 疫学研究で得られた有益な情報を果物販売の場で的確に伝えることは国民の健康増進と農産物産業の活性化に好影響があると推察される。しかし現状では疫学研究で明確になった生活習慣病などに対する予防効果は販売現場では紹介できず(薬事法による)、販売現場から遠く離れた学術雑誌)での報告に限られる。折角の研究成果が国民の目には届かず、国民の健康増進や農産物産業の発展に活かせない。 [機能性表示容認で乱用される懸念への対応] 機能性表示の根拠となる研究成果の信頼性は厳格に評価し、併せて表示の氾濫で消費者の食品に対する信頼を失うことのないよう措置を講じる必要がある。果物業界は行政と研究機関の指導を仰ぎつつ、業界共通の表示制度創設に努力する用意がある。 1) 明らか食品、医薬品の範囲に関する基準で、外観、形状等から医薬品と誤認する恐れがなく、明らかに食品と認識される物と定義。 2) 果物摂取が主たる健康維持に好影響を与える要因の最上位にランクされることが多い。 3) 2012年発表、-クリプトキサンチンの健康維持増進効果に関する論文は世界に1編あり、内22編は我が国の研究機関による。 4) みかん産地での研究が(独)農研機構果樹研究所を主体に、浜松医科大学、旧三ノ日町(現浜松市)と果樹試験研究推進協議会)の支援で行われている。成果は国際的医学雑誌に発表され、海外の重要疫学研究論文にも引用されるなど高い評価を得ており、わが国の実情に即したエビデンスを提供している。 5) PLOS ONE、国際糖尿病学術誌、欧州動脈硬化化学誌、国際骨粗鬆症研究学術誌、英国栄養学会誌、日本疫学会誌に発表。 6) 果樹試験研究推進協議会(2006年、果物関連企業・団体により設立され、果物と健康に関する研究の支援とその成果を普及する活動を行う。	果樹試験研究推進協議会	消費者庁 厚生労働省 農林水産省	食品に特定の保健の用途を表示しようとする場合、健康増進法(平成14年法律第103号)第26条に基づ(国の許可を受ける必要があります。なお、野菜、果実、調理品等その外観、形状等から明らかに食品と認識される物は、原則として、通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識しないものと判断して差支えないこととしています。	健康増進法第26条 薬事法第68条	検討に着手	規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)及び日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)に基づき、いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、平成25年12月に「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」を立ち上げ、議論しているところです。その際、安全性の確保を前提とした上で、消費者の誤認防止の観点から、機能性の表示をするにはどの程度の科学的根拠が必要かも含め、企業等の責任において適正な表示を可能とし、さらに、販売後の情報に関して企業等が適切なフォローアップを行う制度を検討してまいります。 なお、温州みかんは明らかに食品と認識される物に該当するため、含有成分等の機能性に関する研究成果を販売現場で紹介することは、薬事法上に抵触する行為ではありません。ただし、特定の成分を添加したものを、遺伝子組み換え技術を用いたものなど、医薬品としての目的を持つことが疑われるものについては個別の判断が必要となります。

規制改革ホットライン検討要請項目の現状と措置概要

更に精査・検討を要すると認められる事項については、規制改革会議(各ワーキング・グループ)において対応します。

「規制改革会議における再検討項目」欄の記号(、)については、所管省庁の回答をもとに、規制改革会議が以下のとおり判断したものです。
 ;規制改革会議の各ワーキング・グループで検討している事項及び検討を予定している事項
 ;当面、規制改革会議各ワーキング・グループで取り上げるか否か、明らかでないため、事務局が内容精査を進める事項

管理番号	受付日	所管省庁への検討要請日	内閣府での回答取りまとめ日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管省庁	所管省庁の検討結果				規制改革会議における再検討項目
								制度の現状	該当法令等	措置の概要	措置の概要(対応策)	
261121058	26年9月16日	26年10月16日	26年11月21日	体内の放射性物質の排出を促進するとされている食品の機能性の表示の音認	私たちのベクテンプロジェクトでは、原発事故による放射能汚染地の子どもにアップルベクテン添加食品を摂取させ、摂取前後の体内放射能をホールボデーカウンターで測定して、その排出効果を調べました。延べ3000人以上の子どもの体内放射能を測定しました結果、アップルベクテン添加食品の摂取は、体内放射能の早期排出に有効であることを確認しました。2011年3月11日の福島第一原発事故発生以降、日本でもチェルノブイリ同様、原発周辺は放射性物質で汚染され、高放射能のホットスポットがかなり遠くまで各所に点在しています。わが国の現状に鑑み、除染作業に従事されている方々、あるいは体内に放射性物質を取り込んだ可能性のある方に、アップルベクテン添加食品についての疫学データや、示唆された機能性を適切な方法で積極的に伝える必要があると考えております。しかし、機能性表示については、薬事法、健康増進法によって規制されていますので、アップルベクテン添加食品が必要と考えられる方に必要な情報を提供できない現状があります。つきましては、チェルノブイリ原発事故以降、ベラルーシ国内だけでなく、イタリア、ドイツ、スイス、日本、その他10数か国での保護のさい使用され、科学的に立証されたアップルベクテン添加食品による体内放射能排出促進効果について、一定の表示ができますよう、規制改革を要望いたします。	チェルノブイリの子供を救おう会	消費者庁 厚生労働省	健康増進法(平成14年法律第103号)第26条の規定に基づき(国の許可を受ける必要があります。また、医薬品等の承認を受けずに、特定の商品について、人の身体の構造等に影響を及ぼす旨の標榜を行うことは、薬事法(昭和35年法律第145号)上、認められません。特定の商品に結びつけることなく、科学的真実に基づく、学術論文を発信する場合には、薬事法上の問題はありません。	健康増進法第26条 薬事法14条、68条	現行制度下で対応可能	特定保健用食品の表示許可等について(平成26年10月30日付け消食表第259号)に示す特定保健用食品の許可要件を満たす食品であれば、申請し、許可を取得することが可能です。また、規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)及び日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)に基づき、いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に關し、企業等の責任において科学的根拠を基に機能性を表示できる新たな方策について検討を行っており、平成26年度中に措置を行う予定です。	
261216058	26年10月21日	26年11月21日	26年12月16日	公共交通機関による地方活性化について	内容 景品表示法を改正して、「総付景品の限度額」を公共交通機関に限定して、限度額を緩和してください。 理由 地方経済の疲弊の理由として、公共交通機関の衰退があります。公共交通機関の活性化が、地方経済の再生に必要です。公共交通機関(バス、鉄道、タクシーなど)の広告収入などによる、乗車料金収入のみに頼らないビジネスモデルを伸ばすために、総付景品(キャッシュバックや割引など)の限度額の緩和を検討してください。 想定するメリット 1、収入の多様化による地方の公共交通機関の経営安定化 2、車内販売等による、地産品販売推進(地方経済の活性化) 3、高齢者のひきこもり対策 4、駅等の周辺への選択と集中による、地方経済の活性化	個人	消費者庁	景品表示法では、不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を確保するため、景品類の提供に関する事項の制限を行っております。「総付景品」とは、懸賞によらず、商品、サービスを購入したり、来店した場合に、もれなく提供される景品類のことであり、例えば「来店者全員にプレゼント」といった場合が該当します。総付景品を行う場合の制限として、一般消費者に提供する景品類は、景品類の提供に係る取引の価格の10分の1の金額(当該金額が200円未満の場合にあつては200円)であつて、正常な商慣習に照らして適当と認められる限度を超えてはならないとされています。	不当景品類及び不当表示防止法第3条	現行制度下で対応可能	景品表示法によって規制を行っている「景品類」とは、顧客を誘引するための手段として、商品、サービスの取引に付随して提供する物品、金銭などのことであり、正常な商慣習に照らして、値引又はアフターサービスと認められる経済上の利益はこれに含まれません。よつて、御提案にあるようなキャッシュバックや割引については、正常な商慣習に照らして、値引又はアフターサービスと認められる場合には、景品表示法における「景品類」に該当せず、景品表示法による規制を受けません。なお、値引又はアフターサービスと認められるかについては「景品類等の指定の告示の適用基準について」(昭和52年4月1日事務局局長通達第7号)で示しておりますので、御確認ください。 http://www.caa.go.jp/representation/pdf/100121premiums_20.pdf	