

# 医療・介護・保育ワーキング・グループ関連

提案事項名	該当頁
1 - 第一種低層住居専用地域における調剤薬局出店規制の緩和	1
2 - 薬局等構造設備規則について	1
3 - 食薬区分で医薬品として扱われる成分本質(原材料)を含む生鮮食料品について	2
4 - 組換えDNA技術を応用した生物を利用して製造され高度に精製された食品に係る安全性評価の考え方策定要望	2
5 - 特定保健用食品の疾病リスク低減表示の見直し	3
6 - 組換えDNA技術を応用した生物を利用して製造され、高度に精製された食品に係る安全性評価の考え方の策定	3
7 - 食薬区分照会における審議過程の透明化ならびに食薬区分の見直し検討要望	4
8 - 医療機器リースの入札について	4
9 - 医薬品医療機器等法に係る諸手続きの合理化について	5
10 - ファイナンス・リース契約における中古医療機器販売時のメーカー宛事前通知の合理化について	5
11 - 医師不在巡回健診の検証も兼ねて、健診でも医師の直接診察後の訪問検査、レントゲン撮影が実施可能との確認	6
12 - 保険診療で行われている訪問レントゲン撮影を、個別に行う健診検診でも行う事業の解禁	6
13 - 少人数や1人への巡回レントゲン健診検診における診療放射線技師による撮影の解禁	7
14 - 各市区町村の保育所入所にかかる各種証明書の記載項目の統一化	7
15 - 「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」見直し検討要望	8
16 - 高度精製品の「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査」免除や安全性評価方法の国際調和	8

17 -	「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の18歳以上の臨床試験データ利用に 対する要望	9
18 -	カルシウム含有成分が機能性表示食品制度の対象外とされている問題について	9
19 -	機能性表示食品制度における機能性の科学的根拠を説明する資料としての観察研究 の取扱いについて	10
20 -	医師不在の状況下で実施する骨密度測定における自動の超音波測定器の利用につい て	10
21 -	銀行の事業所内保育所において、グループ社員の子以外の受け入れを一部可能とす ること	11
22 -	「機能性表示食品制度における科学的根拠論文の適用拡大」による機能性食品産業の 活性化	11

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
1	28年 11月21日	28年 12月19日	第一種低層住居専用地域における調剤薬局出店規制の緩和	<p>【具体的内容】 第一種低層住居専用地域においては、病院は集客力の高い施設とのことで建設が制限されているが、診療所は建設可能となっている。 現状では、診療所で処方箋をもらっても他の用途地域の調剤薬局に行かなければならないため、患者の利便性を著しく阻害している。 そのため、第一種低層住居専用地域においても調剤薬局の出店規制の緩和を希望する。</p> <p>【提案理由】 建築基準法48条(用途地域・用途制限)により、第一種低層住居専用地域においては病院の建設は認められていないが、診療所は認められている。 医薬分業の指導のもと院外処方としている診療所は多いが、調剤薬局は第一種低層住居専用地域には建設できない為、患者は処方箋を持って別の用途地域にある調剤薬局に行かなくてはならない。 厚生労働省の提案する「地域包括ケアシステム」を構成する末端の施設が診療所(かかりつけ医)であり、調剤薬局も地域の健康ステーション(かかりつけ薬局)としての機能が益々求められてきている。 現行制度においても、建築基準法施行令130条の3の規定を用いて第一種低層住居専用地域に薬局を開局することも可能ではある。しかし、それは居住部分の不必要な設置や店舗面積の面での厳しい制限など、調剤薬局として非効率かつ不十分な機能のものとならざるを得ない。そのため、今後は地域にとって必要不可欠な施設として幅広く調剤薬局の建設を認めるべきである。</p>	(一社)日本経済団体連合会	国土交通省
2	28年 11月26日	28年 12月19日	薬局等構造設備規則について	<p>○第1条第3項 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること、 について、なぜ薬局と店舗販売業のみが明確区別を規定されているのか意味不明である。むしろ、その他の営業施設との区別の方が問題になるのではないかと、ちなみに他の営業施設は不潔な場所ではない。明確区別とはどの程度をいうのか自治体でバラバラなので統一してもらいたい。店舗販売業は、閉鎖する際、医薬品販売区画のみの閉鎖で良いが、薬局は、薬局全体を閉鎖しなければならないと解釈されている。 現在、薬局に介護事業所や保険代理店などの営業施設を併設する事例が出ており、営業時間が異なる場合、薬局でも調剤室と医薬品販売区画のみを閉鎖すれば良いこととしてほしい。 また、調剤室でない限り、客が他の施設へ行くために通路として利用したからと言って、公衆衛生上被害が出るような不潔な状況にはならない。そもそも、パッケージされた製品しか取り扱わない場所について、通路になることを否定するような規定はナンセンスと思う。</p> <p>○第1条第4項 面積は、おおむね一九・八平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。 について、薬局全体の面積が19.8あれば良いように取れる。しかし、休憩室等の付帯設備を含んだ薬局全体の面積と、許可に必要な面積は別としている自治体が多いので、主語を明記してほしい。 また、待合と調剤室の必要面積を規定するつくりの方が良いのではないかと。今は、待合の面積が規定されていないため、ほぼ調剤室のみの薬局でも良いことになる。 薬局内に資格者が常時いないといけないため、薬局とはどこを言っているのかが重要になる。当然、休憩室にいる場合もあるが、それを良いとするなら、薬局とは休憩室も含めた場所をいうのではないかと、きちんと整理してほしい。</p>	個人	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
3	28年 11月28日	28年 12月19日	食薬区分で医薬品として扱われる成分本質(原材料)を含む生鮮食料品について	<p>(具体的内容)</p> <p>「無承認無許可医薬品の指導取締りについて(昭和46年6月1日薬発第476号・改訂平成28年10月12日薬生発1012第1号)」(別添2)「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に記載されたもので、生鮮食料品に含まれる成分については、以下の条件を満たす場合に限り、機能表示が可能となるように、新たな運用の追加を求める。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>成分本質(原材料)を含む「専ら食品として食されてきた生鮮食料品」と「その加工品」を対象とする</li> <li>機能表示内容は、ヒトの健康の維持・増進を目的とする機能性表示食品とし、認可されている医薬品用途は対象としない</li> <li>農業振興を目的として、対象の生鮮食料品は、日本国で古来より食されてきたものとする</li> </ul> <p>(提案理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>内閣府SIP「次世代農林水産物創造技術」は、農業を成長産業に転換することを目的し、そのひとつに、医薬や工学との連携での健康機能性による差別化や新素材開発などにより農林水産物の高付加価値化を挙げている。成果として、玄米の -オリザノールに新たな機能を見出し、病院食に玄米食を取り入れて、機能を確認した。しかし、 -オリザノールは別添2のリストに入っていることから、玄米の高付加価値たる機能を標ぼうすることができず、機能性表示食品の生鮮食料品として申請することができない。</li> <li>環太平洋パートナーシップTPPIに備えて、機能性表示食品とすることで、機能で差別化された生鮮食料品を確立し、海外からの安い農産物に対して、国内の生鮮食料品を高付加価値化で保護する。</li> <li>別添2に記載された成分について、生鮮食料品で機能表示が可能となるように、新たな運用の追加を求めるものであって、成分そのものを食品に使用することを求めるものではない。成分本質(原材料)を含む生鮮食料品とその加工品を対象とすることで、成分本質(原材料)を食品に使用するものではないと明確に区別できるのではないかと考える。</li> <li>平成27年4月から、生鮮食料品を対象とする機能性表示食品制度が開始され、平成28年3月に、特許・実用新案審査基準が改訂され、食品の用途発明が認められた。農林水産物の高付加価値化を推進する三つ目の改革として、検討を求める。これにより、守りから攻めの農業へとさらなる推進に繋げる。</li> </ul>	日本バイオ産業人会議	厚生労働省
4	28年 11月29日	28年 12月19日	組換えDNA技術を応用した生物を利用して製造され高度に精製された食品に係る安全性評価の考え方策定要望	<p>組換えDNA技術により得られた食品は、食品衛生法第11条第1項の規定に基づき定められた「食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)」において厚生労働大臣が定める安全性審査を経たものでなければならないと定められている。</p> <p>厚生労働省は、同告示に基づき遺伝子組換え食品等について品目ごとに食品安全委員会の意見を聴き安全性審査を行っている。そのうち、アミノ酸等の組換え微生物を利用して製造され最終産物が高度に精製された非タンパク質性(以下、高度精製)の添加物については、食品安全委員会にて「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」(附則)に基づき審議され本則での安全性確認が必要ない場合には「遺伝子組換え添加物に該当しないとみなす」取扱いを行っている。同審査で安全性確認済みの高度精製添加物は44品目あり、実績が集積されている。</p> <p>一方、食品には製造過程や最終産物の品質が高度精製添加物と同等の高度精製食品であっても遺伝子組換え食品(微生物)(本則)の評価方法しかない現状がある。高度精製食品は欧米では組換え食品に該当しない。日本も国際協調の観点からも遺伝子組換え食品に該当しないと見なされるために本則評価でなく高度精製添加物と同様に附則による評価が必要である。</p> <p>食品は添加物とは異なり、様々な形態のものがあるが高度精製食品に該当するものは高純度の化合物におのずと限定され、高度精製添加物と同様、非タンパク質性のものでかつアミノ酸、核酸、ビタミン、糖類等が申請対象になると想定される。食品の規格は企業の自主規格である点は添加物と異なるが、当該食品と生化学的、栄養・生理学的に類似し、かつ使用実態や安全性情報が類似した添加物の公定書規格を引用する等で、当該食品の自主規格の妥当性も食品安全委員会において評価しうると考える。</p> <p>なお「医薬品の効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)」の食品衛生法上の取り扱いの改正について、の「別添(4)(5)、収載の成分本質(原料)には、微生物を利用して製造された非タンパク質性のもが多く存在し将来的に組換え微生物を利用して製造された多くの高度精製食品の市場導入が想定されるため、食品産業における技術発展の観点からも、ぜひとも早期の附則策定を検討頂きたい。</p>	国際アミノ酸科学協会	内閣府 厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
5	28年 11月29日	28年 12月19日	特定保健用食品の疾病リスク低減表示の見直し	<p>特定保健用食品(トクホ)の疾病リスク低減表示は、カルシウムによる骨粗しょう症リスク低減表示と葉酸による神経管閉鎖障害のリスク低減表示の2項目のみが規格化されている。</p> <p>欧州食品安全機関(EFSA)の健康強調表示としては高齢者の運動器機能に関し、ビタミンDが骨折の危険因子である転倒のリスクを減らす旨、クレアチンが運動併用時の筋力を高める旨の2つを承認している。これに倣い、例えば「ビタミンDは高齢者の転倒による骨折のリスクを低減します」、「クレアチンは運動との併用で高齢者の筋力を維持し、フレイル状態を回避し、ロコモティブシンドロームに陥るリスクを低減します」等の疾病リスク低減を表示したトクホがあれば介護予防のために役立つことが期待できる。</p> <p>また、血管内皮機能の低下は様々な血管疾患を引き起こす前兆である。血管疾患は、脳で起これば脳血管疾患となり身体機能障害や認知症に繋がる上、様々な後遺症が残る場合が多く、認知症の患者数は年々増加している。従って血管内皮機能を維持することができれば、血管疾患発症リスクの低減に役立つと考えられる。EFSAでも心疾患などの血管疾患発症リスク低減を期待した「本来の血管機能をサポートする」、「健康な血管を保つ」旨の表示がくみこみで承認されている。このような表示もまたトクホにすることで介護予防への寄与が期待できる。</p> <p>トクホの疾病リスク低減表示がカルシウムと葉酸についてのみ規格化されている理由の一つとして、新規申請に必要な科学的根拠に求められる要件が高度かつ多様である事が挙げられる。食品や成分の摂取と疾病リスク低減との因果関係を観察研究等で実証するためには通常の特保申請に必要とされる以上に多大な時間と費用が必要であることが障壁となり、一企業が実行する事は非常に困難である。それ故、国民の健康維持・増進、とりわけ高齢者の健康寿命延伸に資するべく、トクホの疾病リスク低減表示制度を見直すことを要望する。具体的には国や公的研究機関が食品や成分と要介護状態の要因(脳血管疾患、認知症、フレイル、関節疾患、骨折・転倒、心疾患など)との因果関係について科学的根拠を確立し、それをもって規格基準化することにより活用し易い制度とする事を提案する。</p>	(公財)日本健康・栄養食品協会	消費者庁
6	28年 11月29日	28年 12月19日	組換えDNA技術を応用した生物を利用して製造され、高度に精製された食品に係る安全性評価の考え方の策定	<p>(具体的内容) 遺伝子組換え微生物を利用して製造された食品のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク性食品について安全性評価の考え方(附則)を策定して欲しい。</p> <p>(提案理由) 「組換え微生物を利用して製造され、最終産物が高度に精製された非タンパク性」(以下、「高度精製」)の食品は、海外の多くでは組換え規制の対象外であり、組換え食品に該当しないが、国内では組換え操作を含む製法で作られたものは最終産物に組換え体を含まないものであっても安全性審査の対象となる。現在、高度精製「添加物」については、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」の下、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方(附則)」に則って安全性審査を経たものは、遺伝子組換え食品に該当しないと見なされる。しかし、高度精製「食品」については、食品安全委員会は、製造で用いた微生物を最終的に全て取り除いた産物を想定した安全性の考え方を有しない。高度精製食品が対象となる「遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価基準」には、「多岐に亘る遺伝子組換え食品(微生物)を一律の基準で評価することが困難な場合には、個別に「安全性の考え方」を追加して評価を行うことも必要とされる」と明記されているにも関わらず、現状は最終産物に組換え体を含む食品と同様、本則による審査を経たのうち、「遺伝子組換え食品として安全である」との認可を受けることになり、国際基準との大きな乖離がある。そのため、今やバイオ産業が大きな技術革新を見せ、種々の食品生産が組換え微生物発酵で可能となっている昨今も、一件の申請も本則で評価を終えていないのが実情である。「高度精製食品の安全性の考え方」がない実情は、国内食品産業の発展阻害、ひいては国民が食品を安く購入する機会の消失を生んでいるとの懸念がある。さらには、高度精製品が組換え規制の対象か否かを判断する術がなく、国内の規制を十分理解せず輸入された違反品を取り締まることは困難である。以上より、国内の規制を遵守する企業を支える観点からも、高度精製食品の安全性審査の枠組み作り(安全性評価の考え方(附則)の策定)を早期に行って頂きたい。</p>	日本バイオ産業人会 議	内閣府 厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
7	28年 11月29日	28年 12月19日	食薬区分照会における審議過程の透明化ならびに食薬区分の見直し検討要望	<p>(具体的内容) 食薬区分の審議を行う「医薬品の成分本質に関するワーキンググループ」(以下「食薬ワーキング」)の議事録等の情報公開、ならびに、審議結果の妥当性に関して、安全性情報の集積等により適宜見直し検討を行える体制作りを要望する。</p> <p>(提案理由) 現在、食薬区分照会は、各都道府県福祉保健局経由で厚生労働省が受け付けるルートが用意され、食薬ワーキングの審議結論は公開されているが、最終判断に至った理由が不明瞭で審議結果に納得がいかないものもある。先頃、医薬品の範囲に関する基準の一部改正について(平成28年10月12日 薬生発1012第1号(別添2);無承認無許可医薬品の指導取締りについて(改訂昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知))でATPが「専ら医薬品として使用される成分本質(原料)リスト」(以下「専ら医薬品リスト」)に掲載されたが、その理由が「判断基準」の(1)及び(2)の3.に該当し、「専ら医薬品として使用される成分本質」に該当する、とだけの記載で、審議内容の公表はない。今後は食薬ワーキングの審議で如何なる議論に基づいて最終判断に至ったのかを詳細に公表し、国民の知る権利に対し誠実に応えて頂く必要があると考える。 また、国内で医薬品素材の位置づけが広く食品中に含有する成分、あるいは海外でサプリメント素材として既に食経験が定着している成分が専ら医薬品リストに掲載されており、国内で食品として使用できないケースが散見される。 健康食品素材が医療費抑制の一助を担っていくべきとの視点からも、コエンザイムQ10等、医薬品的効果効能を標榜しない限り医薬品と判断しない成分本質リスト(以下「非医薬品リスト」)に掲載され国内で食品と医薬品のいずれの成分としても用いられる素材と同様に、医薬品としての使用があっても食品として安全かつ有用なことが明らかな素材は、食歴や安全性情報の集約等の安全性確認を経て、日本でも非医薬品リストへ積極的に入れることを検討頂きたい。 近い将来、専ら医薬品リスト掲載成分の食薬照会の受付、照会者との意見交換の機会設定、当局内での専ら医薬品リスト掲載素材の安全性情報収集、さらに安全性情報集積による食薬ワーキングのリスト改定にむけた審議(自ら評価)等が可能となり、専ら医薬品リスト掲載の妥当性に関する議論が深まることを強く要望する。</p>	日本バイオ産業人会議	厚生労働省
8	28年 11月29日	28年 12月19日	医療機器リースの入札について	<p>【具体的内容】 国・地方自治体設立の医療機関向け医療機器賃貸借の競争入札において、リース会社が医療機器の保守を受託する場合は、修理業の許可取得業者に再委託することにより入札参加要件を満たすことができる様、医療機関等への周知を徹底願いたい。 「保守料代理回収」については「修理業の許可」は不要。</p> <p>【提案理由】 平成27年度の提案において、「単なる修理の取次を行う場合は医療機器修理業の許可は不要」、「三者間においてそれぞれの権利義務関係を明確にした上で修理の受託を行う場合は可」との回答が示されているが、国・地方自治体設立の医療機関向けの医療機器賃貸借で示される賃貸借契約書は、顧客・リース会社間の二者間で締結する様式になっているものが多く、その様式において、リース会社に医療機器の修理業の許可を取得することが要件とされていることから、入札参加を断念するケースが多く、医療機器のリースによる導入を阻害している。</p>	(公社)リース事業協会	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
9	28年 11月29日	28年 12月19日	医薬品医療機器等法に係る諸手続きの合理化について	<p>【具体的内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>都道府県ごとにより異なる各種書式(医薬品医療機器等法第39条第1項の販売業許可の申請、同法第39条第6項の許可更新申請、同法第39条の3の販売業届出、法第40条の変更届出)・添付書類を統一化すること。統一化できない場合は、一つの都道府県の様式に従って作成した各種書類について、他の都道府県がこれによる申請等を認めること。</li> </ul> <p>【提案理由】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>同一の法体系の中で、都道府県ごとに様式が異なることは極めて不合理であり、様式の統一化ができない場合であっても、一つの都道府県の様式に従って作成した各種書式であれば、当然に法令の要件を満たすものであり、他の都道府県がこれによる申請等を認めない合理的理由がない。</li> <li>平成27年度の提案に対し、「各都道府県に新たな負担を求めるため対応困難」、「一律に指導することは困難」との回答が示されているが、全国的に事業展開している民間企業に相応の負担(例えば、役員を変更する都度、許可を受けている都道府県に変更届を提出し、かつ、都道府県ごとに様式が異なる。)がかかっている点を踏まえ、再検討すること。</li> </ul>	(公社)リース事業協会	厚生労働省
10	28年 11月29日	28年 12月19日	ファイナンス・リース契約における中古医療機器販売時のメーカー宛事前通知の合理化について	<p>【具体的内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器のファイナンス・リース取引に限定して、リース会社がユーザーに現状有姿で当該医療機器を売却する場合には、製造販売業者宛の事前通知を不要とすること。</li> </ul> <p>【提案理由】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ファイナンス・リース取引は、ユーザー(使用者)とサプライヤーとの間で導入する設備を選定し、当該設備をリース会社が当該ユーザーに対してリースする取引である。</li> <li>ファイナンス・リース取引の開始以降、リース期間中におけるリース物件(医療機器)は、ユーザー(医療機関等)が、法令等を遵守して、善良な管理者の注意をもって業務のために使用し、また、ユーザー又はユーザーが指定するサプライヤーをもってリース物件が常時正常な使用状態及び十分に機能する状態を保つように保守、点検及び整備を行い、リース物件が毀損したときはユーザーに修復責任があることから、リース期間が終了したリース物件は、ユーザーにより上記状態が担保されている。</li> <li>また、ユーザーが、自己資金等で取得した場合とファイナンス・リース取引で導入した場合を比べても、医療機器を使用している期間中は、当該医療機器の安全性を確保するための保守・点検・整備の手続き等はまったく同一である。</li> <li>これらの理由により、ファイナンス・リース取引の終了時の所有権の移転にのみ着目してリース会社に対し、製造販売業者宛の事前通知義務を課すことは極めて不合理であり、ユーザーに対して医療機器を現状有姿で譲渡する場合の通知義務を撤廃すべきである。</li> </ul>	(公社)リース事業協会	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
11	28年 11月29日	28年 12月19日	医師不在巡回健診の検証も兼ねて、健診でも医師の直接診察後の訪問検査、レントゲン撮影が実施可能との確認	<p>健診検診受診率は国家の目標値を目標期限までに達成できず、危機状態である。この対策として胸部レントゲン撮影以外の巡回健診検診でも医師の帯同を不要とすべきだとする要請が、経団連からも出されている(平成27年度集中受付の回答:厚生労働省分その2管理番号280318030)。</p> <p>しかし経団連の提案のように医師不在巡回健診検診を特区で行うとしても、「試験的」であり、受診者には特区外で受診する選択肢もある以上、個々の受診者へインフォームドコンセントを行うことが医療倫理上必須であり、特区でもその実施は困難である。</p> <p>一方、医療保険、介護保険では、医師が直接診察し、具体的な指示を出すことで、看護師単独、薬剤師単独による訪問検査、診療放射線技師単独による訪問レントゲン撮影が認められ、集団で行う(老人ホーム等で同日に行う)ことも認められている。</p> <p>この医師の直接診察後の訪問検査、訪問レントゲン撮影が健診検診でも可能であると明確にすることは医療倫理上も安全上も問題はない。法レベルでは訪問検査等から健診検診を除外する条項はない。また受診者個別の安全確保は、医療保険、介護保険と同じく健診検診でも直接診察した医師の責任となる。</p> <p>この明確化により健診検診事業者は医師の介在下に多様なサービスを提供でき、安全に、予算をかけずに、受診率の向上が実現する。</p> <p>さらに医師不在巡回健診検診(医師の直接の診察がない健診検診)の手技の安全性の検証も行える。</p> <p>【事業の例】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 健診を希望する住民が、診療所で医師の直接診察を受けた後、その医師の指示のもと派遣された単独の看護師により、自宅で朝食前に採血を受ける。</li> <li>2) 乳がん検診を希望する住民が、診療所で医師の視触診を受けた後、その医師の指示のもと派遣された診療放射線技師単独とマンモグラフィ検診車でマンモグラフィ撮影を受ける。</li> </ol> <p>【事業をさまたげる規制】</p> <p>巡回健診の通知は、医師の事前の診察の有無に関わらず、医療機関外の健診検診は巡回健診として扱う。このため健診検診の訪問検査、訪問レントゲン撮影は、一人に対してのものささ巡回健診として扱われる。</p> <p>【要望】</p> <p>巡回健診の通知を改定し、医師の事前の直接診察と指示後の訪問検査や訪問レントゲン撮影は、巡回健診から除外してほしい。少なくとも、巡回胸部レントゲン撮影と同様に医師不在の巡回健診として扱ってほしい。</p>	吉岡医院	厚生労働省
12	28年 11月29日	28年 12月19日	保険診療で行われている訪問レントゲン撮影を、個別に行う健診検診でも行う事業の解禁	<p>【事業の内容】</p> <p>個別に行われる健診検診において医師の直接の診察の後、医師の指示のもと、診療放射線技師が医療機関外へ訪問してレントゲン撮影を行います。</p> <p>例:乳がん検診を希望する個人が、診療所や自宅で医師の視触診を受けた後、その医師の指示のもと派遣された診療放射線技師とマンモグラフィ検診車で、その個人の希望する自宅や診療所の駐車場、提携するコンビニの駐車場において、マンモグラフィ撮影を受ける、という事業。尚、検診車での撮影は巡回集団検診で安全が確立している。</p> <p>【事業をさまたげる規制】</p> <p>診療放射線技師法第二十六条第2項の一の「患者」の現在の解釈が障害です。英語では健診検診受診者も病人もpatient(患者)ですが、この条項では「患者」は症状がある病人(治療を目的とする者)と解釈されています。健診検診は無症状の者(治療目的でない者)が原則であることから、「患者」には受診者は含まれないと運用されています。</p> <p>【要望】</p> <p>第二十六条2の一の「患者」には健診検診受診者が含まれると解釈を変更してほしい。</p> <p>【要望が実現した際の効果】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 医療機関外で、症状のある病人は撮影が可能で、健全な受診者では撮影ができないという安全性の逆転が解消されます。</li> <li>2) いままで見捨てられていた在宅患者も、在宅でレントゲン健診検診(治療目的でない診療)を受けることが可能になります。</li> <li>3) 健診検診施設で受診者がくるのを待ち、施設側の都合で決めた日時のみ受付する「施してやる」型の健診検診から、受診者の都合や生活スタイルに合わせて、こちらからおもむく「御用聞き」型の健診検診への転換がはかられ、健診検診事業者は医師の介在下に創意工夫を発揮でき、国民に対する多様で質の高いサービスを医師の介在下で安全に提供できるようになります。</li> </ol> <p>健診検診受診率は国家の目標値を目標期限までに達成できず、危機状態です。受診率達成の切り札になるこの要望は、危機状態を脱する「やむをえない」方法の一つです。しかも保険診療で行っていることを健診検診で行うため安全に問題がありません。</p> <p>「健診検診での個別のレントゲン撮影は、やむをえない場合ではないから医療機関で行え。訪問撮影は不許可」という規制は「施してやる」型の発想そのもので、在宅患者を無視し、多様な生活様式を否定し、受診率の向上に逆行する規制と考えますので改革をお願いします。</p>	吉岡医院	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
13	28年 11月29日	28年 12月19日	少人数や1人への巡回レントゲン健診検診における診療放射線技師による撮影の解禁	<p>【断念している事業の内容】 胸部レントゲン、マンモグラフィ、胃透視などの巡回レントゲン健診検診を少人数、1人に対して行う際に、診療放射線技師が撮影を行う。</p> <p>【事業をさまたげる規制】 規制改革の要望への厚生労働省の回答(平成26年度地方創生集中受付の回答厚生労働省分管理番号331003、平成27年度集中受付の回答厚生労働省分その2管理番号280115022)で、診療放射線技師法第二十六条第2項の二、三の「多数の者」に少人数、1人は含まれない。少人数や1人の撮影は医療機関で対応可能で、多数の者に一時に健診を行う「照射を行わざるを得ない」と認められるような場合、のみ例外として診療放射線技師が業務を行えるという法の解釈。</p> <p>【この解釈の問題点】 1)巡回診療、巡回健診の通知では、巡回先の人数の制限はなく、1人に対しても行える。 また、医師だと少人数や1人でも巡回先で撮影が可能である。 医師も診療放射線技師も「緊急時の対応体制等が整っている病院又は診療所」の外では対応体制等がないのは同じであり、医療機関外で照射する放射線そのものも診療放射線技師と医師とで差がない。 にもかかわらず、診療放射線技師にだけ撮影可能な人数に下限を設けることは、法体系全体でみて不合理である。 2)過疎地での巡回健診検診は少人数や1人の予約でのレントゲン撮影が普通だが、この回答によると過疎地の住民は、健診検診のレントゲン撮影の際は巡回健診検診ではなく、過疎地外の医療機関へわざわざ出向かなくてはならない。少人数や1人でも「照射を行わざるを得ない」と認められるような場合があり、少人数や1人の時も「多数の者を一時に」行う場合に含めることが実際的である。 3)胃透視の巡回レントゲン検診(胃がん検診)はもともと少人数での巡回健診検診であり、この回答では胃がん検診では診療放射線技師は撮影を行えないことになる。 4)先の法改正で医師の立ち会いなしでレントゲン照射が可能となった巡回胸部レントゲン撮影では、この回答により、少人数や1人の予約の際は医師を派遣して撮影することが必要となる。</p> <p>【要望】 診療放射線技師法第二十六条第2項の二、三の「多数の者」の解釈を、少人数、1人も含まれるというものに訂正することを要望します。数学的には「多数の者」に少人数、1人が含まれるのは当然です。</p>	吉岡医院	厚生労働省
14	28年 11月30日	28年 12月19日	各市区町村の保育所入所にかかる各種証明書の記載項目の統一化	<p>市区町村毎に提出が求められている保育所入所に係る証明書(就労証明書・育児休業証明書・復職証明書等)のフォームについて、提出者の事務負担軽減を図るべく、簡素化・統一化を図る。</p> <p>本要望は、「ニッポン一億総活躍プラン」(2016年6月2日閣議決定)における工程表の中で、「保育記録や運営費申請等の書類の簡素化・自治体間のバラツキを解消する」とされている施策の対象である。したがって早期に実現する方向で、スケジュールを明確化して取り組むべきである。</p> <p>なお、本要望が一億総活躍施策の対象外であった場合も、自治体間のバラツキ解消等は保育サービス利用者の負担軽減を通じ「一億総活躍」に寄与すると考える。</p> <p>・平成27年度より施行された子ども・子育て支援新制度においては、保育の実施主体である市町村が、保護者の申請を受け、客観的な基準に基づき、保育の必要性を認定した上で、施設型給付及び地域型保育給付を行うこととされている。保育の必要性認定に当たっては(1)事由(保護者の就労、疾病など)、(2)区分(保育標準時間、保育短時間の2区分)について国が基準を設定しているが、実際の運用に当たっては、国が設定する基準をさらに細分化、詳細設定を行うなど、各市区町村における実情を踏まえつつ、個々に設定している。</p> <p>・保育所入所に係る各種証明書について、現状では市区町村毎に異なる汎用フォームが提供されており、必要記入項目、項目定義等、内容がそれぞれ異なっているケースが存在する。そのため、証明書の記入・発行にあたり、フォームごとに異なる必要項目・項目定義の確認、情報検索を1件ずつ行う必要がある。こうした作業は、企業側に多大な負担となっている。また、サービス利用者にとっても負担となるケースが発生している。</p> <p>・フォームの簡素化・統一化が図られれば、当該作業のシステム化は容易となり、企業側の負担を大きく削減できる。今後、育児をしながら仕事をする人がさらに増加すると見込まれ、各種証明書発行件数の増加も考えられ、フォームの簡素化・統一化に早急に取り組むべきである。なお、簡素化の上統一が望ましいものの、仮にそれらが困難な場合は簡素化より統一化を優先いただきたい。即ち、昨年回答で「保育の実施主体である市町村が地域の実情に鑑みて適切に実施」している点も考慮し、個々の自治体による判断が損なわれぬよう記載項目の拡大も含めご検討賜りたい。</p>	(一社)日本損害保険協会	内閣官房 内閣府 厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
15	28年 11月30日	28年 12月19日	「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」見直し検討要望	<p>国内で医薬品素材の位置づけだが広く食品中に含有する成分、あるいは海外でサプリメント素材として既に食経験が定着している成分が専ら医薬品リストに掲載されており、国内で食品として使用できないケースが散見される。</p> <p>コエンザイムQ10等では、「医薬品の効果効能を標榜しない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト」(以下「非医薬品リスト」)に記載され、日本国内で食品と医薬品のいずれの成分としても用いられる実績がある。健康食品素材が医療費抑制の一助を担っていくべきとの視点からも、医薬品としての使用があっても食品として安全かつ有用なことが明らかな素材は、日本でも非医薬品リストへ積極的に入れることを検討顶きたい。</p> <p>近い将来、専ら医薬品リスト掲載成分であるからという理由だけで食薬照会が拒否されることなく、照会者との意見交換の機会設定、さらには、食薬ワーキングでの専ら医薬品リスト掲載素材の安全性情報収集ならびに安全性情報集積による専ら医薬品リスト改定にむけた審議(自ら評価)等が可能になることで、広く安全性が知られている有用な食品素材を国民が摂取する機会の拡大を強く要望する。</p>	(一社)国際栄養食品協会	厚生労働省
16	28年 11月30日	28年 12月19日	高度精製品の「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査」免除や安全性評価方法の国際調和	<p>現在国内では、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された食品及び添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性」(以下、「高度精製」)の食品及び食品添加物も、「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査」を受けなければならない。</p> <p>しかし諸外国では、最終産物に組換え体を含まない高度精製品は規制の対象外となっている。</p> <p>高度精製添加物については、国内でも、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方(平成17年4月28日食品安全委員会決定)」に従って安全性が確認されたものは、「遺伝子組換え添加物に該当しない」との通知を受けることが可能なため、安全性審査の対象ではあるものの最終的な判断は海外との齟齬がない。</p> <p>一方で、高度精製食品については、安全性評価を行う食品安全委員会に添加物と同様の安全性評価の考え方が存在しないため、現状では「最終産物に組換え体を含む食品」と同様、本則での評価方法しか整備されておらず、その結果、「遺伝子組換え食品」として安全かどうかの審査を受けることとなり、海外規制との大きな乖離がある。</p> <p>本来高度精製品は、製造工程で組換え微生物を用いてはいるが、その品目自体は純粋な化合物であり、EUや米国と同様に規制の対象外とするのが適切であると考え、組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続き(平成12年厚生省告示第233号)に従うのであれば、せめて高度精製食品も「遺伝子組換え食品に該当しない」との判断が可能な安全性評価の枠組みがあってしかるべきである。</p> <p>「遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価基準」の中でも、「多岐に亘る遺伝子組換え食品(微生物)を一律の基準で評価することが困難である場合もあり、食品の製法及び性状等に応じて個別に追加された「安全性評価の考え方」に基づき安全性評価を行うことも必要とされる」と書かれており、高度精製食品の安全性評価の考え方(附則)を作る素地は十分にある。</p> <p>高度精製品は、組換え技術応用品か否かの検出が非常に困難であり、違反品の取り締まりが難しい実態からも、法律を遵守する企業に不利益が生じないよう適切な評価枠を作って頂くことを強く要望すると共に、安全性評価の実績が積まれた暁には組換え規制から除外されることを期待する。</p>	(一社)国際栄養食品協会	内閣府 厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
17	28年 11月30日	28年 12月19日	「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の18歳以上の臨床試験データ利用に対する要望	<p>機能性表示食品制度は科学的根拠に基づく機能性を有することを前提に食品の表示が認められる企業の届出による表示制度である。しかし、従来の特定保健用食品、栄養機能食品とは異なり、対象者から未成年を除く旨が定義されている。未成年は、民法では20歳未満とされているため、試験対象者を18歳以上としている臨床試験論文は科学的根拠には使用できない。科学的観点では、身体的な成熟度合いは20歳と18歳の差は無いと思われる。このことから、科学的根拠を広く収集して信頼性を高めるとい点から、本制度において18歳以上の健康者を被験者とした臨床試験も科学的根拠として使用が認められるべきであると考えに至った。</p> <p>「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」によれば、本制度の対象者は「疾病に罹患していない者(未成年、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。))及び授乳婦を除く。」とある。そして臨床試験の参加者および研究レビューの対象となる臨床試験に係る対象者の考え方においても「原則として」同様の基準とすることが記載され、運用においても試験対象者が18歳以上であるデータは除く指導が消費者庁によりなされている。しかしながら、未成年の内18、19歳については20歳以上と身長や体重に統計的な差はみられず、他にも身体的に同等とみなされることから、科学的根拠に18、19歳の臨床データを健康者のデータとして加えるべきである。また、臨床試験報告などにおいて、大学が中心となって実施される試験では、18、19歳の被験者が含まれる例も多い。身体的に同等である、18、19歳のデータを臨床試験論文として除外することがバイアスとなり、安全性や機能性に関する科学的根拠の精度が下がることに繋がる可能性がある。このため、研究レビューの対象となる臨床試験に係る対象者に関しては、18、19歳まで含めることを要望する。</p>	(一社)健康食品産業協議会	消費者庁
18	28年 11月30日	28年 12月19日	カルシウム含有成分が機能性表示食品制度の対象外とされている問題について	<p>【背景】 食品の健康機能を表示するための機能性表示食品制度において、カルシウムを含む食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる成分(以下、「別表第9の成分」と略す)は機能性関与成分となり得ない旨が「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」で示されている。また、カルシウムを含むミネラルについては健康・栄養政策との整合性の観点、他の制度(栄養機能食品等)との関係性を踏まえ、引き続き対象外とする議論がされている。 一方、歯の健康維持は国民の健康維持・増進に深く寄与するだけでなく、国の医療費削減にもつながる大きな課題であり、医療以外の予防的アプローチも重要である。</p> <p>【問題の所在】 類似の制度である特定保健用食品制度においては、歯の健康維持に関わる食品が多数許可されている。その中には、むし歯になる前の状態を元の健康な状態に戻す「再石灰化」に必要な不可欠な「カルシウム」を歯に補うためのカルシウム含有成分が関与成分であるものが複数存在する。 通常カルシウムは胃酸で溶解した後、腸で吸収されて骨形成などの機能を発揮する。一方、歯の再石灰化では唾液中に溶解したカルシウムのみが直接用いられるという点で、通常の栄養素とは異なり作用機序に特殊性がある。そこで通常のカルシウムよりも唾液中に良く溶ける特別なカルシウム素材や複合物が工夫され、特定保健用食品に用いられている。それらは十分な科学的根拠を有する。カルシウム素材含有ガムを仮に一度に一パック摂取してもカルシウム量は20mg以下で耐容上限量2,500mgには届かない。 機能性表示食品制度では、別表第9の成分としてこれらのカルシウムを含む成分を機能性関与成分として届出をすることができない。また、カルシウム量としては摂取量が微量のため現在の栄養機能食品制度の対象にもならない。その結果、国民の歯の健康維持に資する食品を速やかに供給する機会が狭められている。</p> <p>【要望】 難消化性デキストリンのように特定保健用食品の関与成分に用いられる成分は別表第9に該当の成分であっても機能性表示食品の成分として認められていることから、十分な科学的根拠を有する成分は、特定保健用食品の場合と同様に機能性表示食品の成分として認められるべきであり、別表第9の成分という理由のみで機能性表示食品制度の対象外とされるべきではない。</p>	口腔保健用機能性食品研究会	消費者庁

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
19	28年 11月30日	28年 12月19日	機能性表示食品制度における機能性の科学的根拠を説明する資料としての観察研究の取扱いについて	<p>平成27年4月1日よりスタートした機能性表示食品制度において、機能性表示食品の届出等に関するガイドライン(以下、ガイドライン)には、表示しようとする機能性の科学的根拠を説明する研究レビューの対象文献として、サプリメント形状の加工食品以外のその他加工食品及び生鮮食品に関しては、臨床試験だけでなく観察研究の文献が使用できることが示されている。</p> <p>食品の機能性関与成分に関する観察研究は、日常の食事から摂取する機能性関与成分の影響を評価し得る研究手法であり、公衆衛生上も重要な科学的根拠となる。そのため、正しい日常の食生活を前提とした機能性表示食品の利用という点において、観察研究は本制度の科学的根拠として合致しており、その研究情報の利用が本制度において制度開始から認められたことは適切である。</p> <p>ところが、本制度開始後一年半以上が経過しても観察研究を機能性の科学的根拠とする機能性表示食品は存在しない。その理由は、日常の食事から摂取する機能性関与成分の影響を観察研究で評価する場合、一般的にアウトカム評価項目が疾患の発症の有無あるいは疾患に関連する指標の変化となるので、届出しても受理されないためである。</p> <p>しかし、ガイドラインには前向きコホート研究ではアウトカム評価時、症例対照研究では調査開始時において対象者が疾患に罹患した状態であってもよいと記載があり、観察研究のアウトカム評価項目が疾患に関連する項目となることは研究上の必然として想定されていると思われる。</p> <p>そこで、本制度における観察研究の利用を促し、日常の正しい食事を基本とした機能性表示食品による健康の維持・増進を進めるため、表示しようとする機能性の科学的根拠として観察研究を使用する場合、アウトカム評価項目が疾患に関連する指標となり得ることをガイドライン上に明記するべきと提案する。</p> <p>具体的には、「観察研究の対象者については、前向きコホート研究ではアウトカム評価時、症例対照研究では調査開始時は疾病に罹患した状態であり、評価項目が疾患に関連する項目であってもよいが、前向きコホート研究では追跡期間開始時点、症例対照研究では過去の時点(調査対象時点)において、それぞれ疾病に罹患していないことが医師(当該分野を専門とする医師が望ましい。)によって認められた者であることを原則とする。」とガイドラインp32に加筆することを提案する。</p>	健康と食品懇話会	消費者庁
20	28年 12月5日	29年 1月16日	医師不在の状況下で実施する骨密度測定における自動の超音波測定器の利用について	<p>超音波測定器を利用し、不特定多数の人に対し、骨密度測定を実施したいと考えている。</p> <p>超音波検査については、臨床検査技師等に関する法律(昭和33年法律第76号)第二条において、「(中略)医師又は歯科医師の指示の下に(中略)生理学的検査を行うことを業とすることができる。」とあるが、少額の経費で運用する必要があり、医師の雇用ができない。</p> <p>医師不在のため、診断や治療を目的とせず、一般医療機器(クラスI)の自動の超音波測定器を利用してセルフチェックを行ってもらい、事務員または、診療放射線技師または、臨床検査技師のみで測定会の運営を行う。</p> <p>しかしながら、高齢、傷病、障害などの心身に問題があり検診に補助が必要になる場合が想定される。セルフチェックが可能な者のみ実施をすれば公平性に欠けるため、以下のとおり要望したい。</p> <p>(1)自動の超音波測定器を用いた骨密度測定で、やむを得ない事情により補助が必要な場合、医師不在においても補助を可能としてほしい。</p> <p>具体的には以下のとおり。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 タッチパネルで操作する年齢性別の入力、計測開始ボタンの入力</li> <li>2 腕の測定部に吹き付けるスプレー剤またはゼリー剤の塗布</li> <li>3 腕についた2の材料の拭き取り</li> </ol> <p>骨密度測定後、超音波測定器から判定結果票が印字される。判定結果が悪かったにもかかわらず助言なく終われば、顧客は困惑し、病状の改善もなく、健康意識も高まらないため、測定会に意味がなくなる。このため以下のとおり要望したい。</p> <p>(2)判定結果票の結果をもとに、医師の診断なく、一般的な程度の保健的指導を可能としてほしい。</p> <p>具体的には以下のとおり。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 検査結果票の結果が悪い場合に、行政で実施しているDXA法による骨密度検診を促す。</li> <li>2 検査結果票を見ながら、栄養士や保健師から骨粗しょう症予防のための栄養や運動指導を行う。</li> </ol> <p>以上</p>	自治体	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
21	28年 12月14日	29年 1月16日	銀行の事業所内保育所において、グループ社員の子以外の受け入れを一部可能とすること	<p>専ら銀行グループの福利厚生を主目的とする事業所内保育所が、グループ社員以外の子を、「地域枠」等の一定の範囲内で受け入れることについて、その理由や規模が適当と認められる場合には、期間を限定することなく、銀行法が禁止する他業とみなさない取扱いとしてほしい。</p> <p>【提案理由】 近年、地方銀行では、女性の活躍推進、働きやすい環境整備の観点から、事業所内保育所を設置する銀行が増えている。これらの保育所に対し、地域の自治体や企業等から、グループ社員以外の子も受け入れてほしいとの声が寄せられている。</p> <p>一方、銀行は、銀行法に定める業務以外の業務を営むことはできないため、専ら福利厚生を目的とする事業所内保育所であっても、グループ社員以外の子を受け入れたことをもって他業とみなされるのであれば、このような地域からの要望に応えることは難しい。</p> <p>地方銀行が、このような地域からの要望に対し、「地域枠」等の一定の範囲をあらかじめ設定して対応する場合、その受入れ内容が本来の事業所内保育所の運営を著しく逸脱するものでない限り、期間を限定することなく、銀行法において禁止する他業とみなさない取扱いとしてほしい。</p> <p>地方銀行の事業所内保育所は、利便の良い場所に設置しているケースも多く、本要望が実現すれば、地域の待機児童の減少、女性の活躍促進など、地方創生に貢献できる。</p>	(一社)全国 地方銀行協会	金融庁
22	28年 12月22日	29年 1月16日	「機能性表示食品制度における科学的根拠論文の適用拡大」による機能性食品産業の活性化	<p>食品表示法の改正(第4条:食品表示基準)により、新たな機能性表示制度が導入され、企業は自らの責任において、科学的根拠を基に、従来の特定保健用食品より簡便な手続で、また栄養機能食品よりも広い範囲の食品について、機能性表示を行うことができるようになった。</p> <p>同制度においては、食品成分の機能性に関する科学的根拠を示す論文が必要となるが、一部例外を除き完全な健康者のデータしか使用できず、疾病に罹患している者のデータを一部でも含む論文は根拠としての使用が禁止されている。</p> <p>しかし、国内外の食品成分の機能性に関する研究では、臨床試験の被験者に疾病に罹患している者を含んでいるものが多く、それらの研究成果が活用されていないため、機能性食品産業の発展に結び付いていない。さらに、企業は十分な科学的根拠を情報提供することができず、同制度は消費者の自主的かつ合理的な食品選択に十分に資することができていない。</p> <p>また、諸外国の機能性表示制度でこのような厳格な規制を設けているものは見当たらず、健康の維持や増進効果を示す科学的根拠として、疾病に罹患している者を含むデータを用いることは特に問題とされていない。最も厳格な欧州連合におけるEFSAガイダンスにおいても、ヘルスクレーム対象の集団を代表する被験者のデータを用いるべきであるとの前提を示しつつも、胃腸不快感改善、睡眠改善、循環器領域等、一部疾患領域については、一定条件下で軽症者データを用いて健康者に対する効果とすることが可能である。</p> <p>以上より、機能性表示食品制度における科学的根拠を示す論文について、臨床試験のデータ範囲を海外と同等レベルに引き上げることを提案する。これにより、機能性食品産業の更なる発展及び国民の健康の維持・増進が期待される。</p> <p>具体的には以下のガイドラインP27の修正を要望する。</p> <p>(1) 4行目の末尾に以下の文言を追記 「また、健康の維持増進効果を説明するため、患者を対象として取得されたデータをエビデンスの一部として補助的に用いることも差し支えないが、患者を対象として取得されたデータのみで健康の維持・増進効果全体を説明してはならない。」</p> <p>(2) (2)欄の「疾病がないと認められた者」の前に、「投薬治療等を受けておらず」を追記</p> <p>(3) 欄の「又は医療従事者等による食事指導若しくは運動指導等を受けている者」「いずれも」を削除</p>	神奈川県・ 健康食品 産業協会	消費者庁