

国際先端テストのとりまとめ

規 制 改 革 会 議

平成 2 5 年 6 月 5 日

国際先端テストは、「我が国の潜在力を最大限発揮できるよう、戦略分野を育成するとともに、投資先としての日本の魅力を最高水準に引き上げることを目指し、個別の規制の必要性・合理性について、国際比較に基づいた検証を行う」との趣旨から、規制改革を強力に推進するための手法として導入したものである。

今回、試行的・先行的な実施対象として14の項目を選定した。このうち、現段階で下記12の項目について、議論・検討が行われた。

具体的には、規制所管省庁から規制の現状についての国際比較と規制を維持する必要性についての回答を求め、その妥当性や改革の方向性についての議論を行ったものである。

現在、それらの議論を踏まえながら、規制の見直しにあたっているところであるが、本日、テストの概要を整理し、公表することとした。

広く国民にも理解していただけるよう、国際的な規制の現状と比較、関係省庁が主張する規制の必要性や根拠、規制改革会議の意見について、できる限りわかりやすく簡潔に整理することを心がけた。

今回の国際先端テストは、規制所管省庁が自ら海外との比較における当該規制の意義・効果等について考える契機にもなったと思われる。本来、国際的な政策・制度の趨勢に照らして、規制・制度に関する不断の見直しを行うことは規制所管省庁における当然の責務であり、今後、自律的な考え方として定着を図っていく必要がある。

また、規制改革会議としても、今回の試行的取り組みから課題を抽出し、国際先端テストをより効果的な手法とすべく検討・改善していくとともに、規制改革の推進に当たって、今後とも国際先端テストを積極的に活用していくこととする。

【目次】

1. 国際先端テストの整理とりまとめ

(1) 国際先端テストを試行的・先行的に実施した項目

- ① 一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備 …………… 1
- ② 一般用医薬品のインターネット等販売規制 …………… 2
- ③ 天然ガス充てん設備を併設した給油取扱所における天然ガス自動車と
ガソリン自動車の停車スペース共用化 …………… 3
- ④ 液化水素スタンド基準の整備（高圧ガス保安法） …………… 4
- ⑤ 水素スタンドの使用可能鋼材に係る性能基準の整備 …………… 5
- ⑥-1 圧縮水素自動車燃料装置用容器等に係る保安規制の見直し …………… 6
（圧縮水素自動車燃料装置用容器の充てん終了圧力の緩和）
- ⑥-2 圧縮水素自動車燃料装置用容器等に係る保安規制の見直し …………… 7
（圧縮水素自動車燃料装置用容器及び圧縮水素運送自動車用複合容器に
装置する熱作動式容器安全弁の許容）
- ⑥-3 圧縮水素自動車燃料装置用容器等に係る保安規制の見直し …………… 8
（圧縮水素自動車燃料装置用容器及びその附属品の使用可能鋼材に係る
性能基準の整備）
- ⑦ 有料職業紹介事業の規制改革 …………… 9
- ⑧ 労働者派遣制度の見直し …………… 10
- ⑨ 先進自動車の公道走行試験に係る手続の迅速化 …………… 11
- ⑩ ビッグデータビジネスの普及（匿名化情報の取扱い） …………… 12
- ⑪ 輸出通関申告官署の自由化 …………… 13
- ⑫ 市外局番（0AB～J番号）取得に係る品質要件の見直し …………… 14

(2) 各府省庁からの回答（国際先端テストシート等）

- ① 一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備 …………… 15
- ② 一般用医薬品のインターネット等販売規制 …………… 29
- ③ 天然ガス充てん設備を併設した給油取扱所における天然ガス自動車と
ガソリン自動車の停車スペース共用化 …………… 41

④	液化水素スタンド基準の整備（高圧ガス保安法）	49
⑤	水素スタンドの使用可能鋼材に係る性能基準の整備	53
⑥-1	圧縮水素自動車燃料装置用容器等に係る保安規制の見直し (圧縮水素自動車燃料装置用容器の充てん終了圧力の緩和)	58
⑥-2	圧縮水素自動車燃料装置用容器等に係る保安規制の見直し (圧縮水素自動車燃料装置用容器及び圧縮水素運送自動車用複合容器に 装置する熱作動式容器安全弁の許容)	62
⑥-3	圧縮水素自動車燃料装置用容器等に係る保安規制の見直し (圧縮水素自動車燃料装置用容器及びその附属品の使用可能鋼材に係る 性能基準の整備)	66
⑦	有料職業紹介事業の規制改革	70
⑧	労働者派遣制度の見直し	72
⑨	先進自動車の公道走行試験に係る手続の迅速化	74
⑩	ビッグデータビジネスの普及（匿名化情報の取扱い）	77
⑪	輸出通関申告官署の自由化	86
⑫	市外局番（O A B～J 番号）取得に係る品質要件の見直し	91

2. 参考資料

○「第1回産業競争力会議の議論を踏まえた当面の政策対応について」（抄） （平成25年1月25日 第3回日本経済再生本部）	107
○国際先端テストの進め方について（平成25年4月1日 第6回規制改革会議）	108
○「第4回・第5回産業競争力会議の議論を踏まえた当面の政策対応について」（抄） （平成25年4月2日 第6回日本経済再生本部）	109
○国際先端テストについて（平成25年4月17日 第7回規制改革会議）	110

1. 国際先端テストの整理とまとめ

(1) 国際先端テストを試行的・先行的に
実施した項目

①一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備

国際先端テスト
検討結果

規制の概要・課題

- ・「特定保健用食品」、「栄養機能食品」以外の食品は、その容器包装に栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示することが認められておらず、消費者が購入時に製品の機能に関する適切な情報を得ることができない。
- ・「特定保健用食品」は、表示の許可を受けるための審査の負担（費用、期間等）が大きく、中小企業は活用しづらい。また、新規の保健用途はほとんど認められていない。
- ・形状による規制は廃止されているが、サプリメント等は、現在も、医薬品との誤認防止のため、「特定保健用食品」の許可申請を受け付けられないケースがある。
- ・「栄養機能食品」は、対象成分がビタミン、ミネラル（計17種類）に限定されており、また記載できるのは定型文に限られる。

【規制所管省庁の回答(概要)】

(1) 諸外国の状況(米国・EU・韓国と比較)

- ・各国とも食品の機能性に係る表示の制度が法的に定義付けされている。また、我が国の規格基準型の特定保健用食品と栄養機能食品を合わせても、成分として機能性の表示が認められているものは諸外国のほうが多い。さらに、GMP(※)の義務付けなどにより安全性が確保されている。

(※) Good Manufacturing Practiceの略で、原材料の受け入れから製造、出荷まで全ての過程において、製品が「安全」に作られ、「一定の品質」が保たれるようにするための製造工程管理基準

- ・諸外国では、表示の許認可は、規格基準型をベースに行われている。
- ・諸外国では、形状による食品と医薬品との判別は行われていない。
- ・米国のダイエタリーサプリメント制度では、国ではなく事業者の自己責任において機能性を表示できる。
- ・EUでは、文例の趣旨の範囲で表示を変更できる。(定型文に限られていない。)

(2) 規制を維持する必要性についての規制所管省庁(消費者庁・厚生労働省)の主張(要旨)

『栄養機能食品は国際的に確立された根拠に基づき有効性・安全性を考慮し設定。

諸外国の制度とも大きく異なるものでない。(対象成分の拡大は今後検討予定)』

『特定保健用食品について、栄養成分以外の健康強調表示は、諸外国でもヒト試験による有効性・安全性の確認が一般的で、我が国の規制が特段過剰ではない。』

『有効性・安全性の担保を前提に、消費者の誤認や診療機会の損失等を招かないため、科学的根拠が不十分(不明確)な製品の機能性表示は慎重に議論すべき。』

【規制改革会議の意見】

- 諸外国に倣い、国民の健康意識の高まりに対応し、消費者が購入時に適切な情報を得られるよう、いわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する食品への機能性表示を認めるべきではないか。
- 米国のように、虚偽誇大でない範囲において、事業者が自ら確認した事実等に基づき、事業者の責任において機能性を表示することを柔軟に認めるべきではないか。
- 諸外国の規格基準型の審査を参考に、「特定保健用食品」の審査工程の合理化を図り、審査期間を短縮すべき。加えて、審査内容等の透明化を図るべきではないか。
- 「特定保健用食品」の保健用途や栄養機能食品の対象成分を拡大すべきではないか。
- 諸外国と同様に、運用上も形状による表示規制を行わないことを明確にすべきではないか。等

②一般用医薬品のインターネット等販売規制

国際先端テスト
検討結果

規制の概要・課題

- ・ 一般用医薬品はリスクに応じて、第1類医薬品から第3類医薬品までの3分類されており、低リスクである第3類を除き、インターネット等による販売が禁止されてきた。
- ・ 現在、最高裁判決を受けて、厚生労働省において、一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会が開かれており、ルール作りがなされている。

【規制所管省庁の回答(概要)】

(1) 諸外国の状況

- ・ 米国では、連邦政府レベルで、医薬品のインターネット販売のみを取り出して、医薬品のリスクの程度等に応じた販売規制を行うという体系はとられていない。
- ・ また、一般用医薬品をインターネットで購入することのリスク等については、米国医薬品食品庁が国民向けに、インターネットを通じて一般用医薬品(over-the-counter drugs)を購入する場合の起こりうる危険性について注意喚起している。
- ・ 英国では、インターネット販売を行うために、登録制度を敷いており、販売を実施するためのロゴマークを取得する必要がある。また倫理規定や行動基準を課している。
- ・ ドイツでは、インターネット販売を行うために、許可制度を敷いており、その要件は薬局法等に規定されている。
- ・ WHOの調査(2009年、114か国を対象)によると、医薬品のインターネット販売を許可している国が8か国(7%)、禁止している国が21か国(19%)、許可又は禁止のいずれの規定もない国が75か国(66%)あるとしている。ただし、WHOの報告書には禁止している国について、インターネット販売を全面禁止しているか否か、また禁止している理由の記載は無い。

(2) 規制を維持する必要性についての規制所管省庁(厚生労働省)の主張(要旨)

『現在、最高裁判決を受けて、厚生労働省の一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会で、新たなルール作りがなされており、その検討会での方向性を踏まえた上でのルール作りを行う。』

【規制改革会議の意見】

- 海外において、インターネット販売が対面販売より危険であるとして販売を禁止した事例は現時点で見当たらないと認識。
- 店頭で購入することが出来ない消費者など国民が自らの判断で選択肢を広げることのできる環境を実現し、その利便性を高めることが重要。
- 本年3月8日の当会議の見解において示されたとおり、下記対応を取るべきではないか。
 - ・ インターネット等で全ての一般用医薬品の販売を可能とすること
 - ・ その際、それぞれの販売形態の特性や、業界の自主的なガイドラインも踏まえ、安全性を適切に確保する仕組みを設けること
 - ・ これら制度的枠組みを遅くとも本年9月までに設けること

③天然ガス充てん設備を併設した給油取扱所における 天然ガス自動車とガソリン自動車の停車スペースの共用化

国際先端テスト
検討結果

規制の概要・課題

- ・天然ガス充てん設備を併設したガソリンスタンドでは、天然ガスディスペンサーは、給油空地外に設置することとされている。
- ・このため、天然ガス自動車の停車スペースとガソリン自動車の停車スペースを共用化することができない。
- ・天然ガス車両はサイズの大きいトラックが多く、ガソリン自動車停車スペースとは別に、専用の停車スペースの確保が困難であり、天然ガス充てん設備を既存ガソリンスタンドに併設する際の障害となっている。

【規制所管省庁の回答(概要)】

(1) 諸外国の状況

- ・ドイツでは、ガソリンスタンドでの天然ガス自動車とガソリン自動車の停車スペースの共用化に関して、法令上の明文規定はない。
- ・事業者自らが、設備の設置・運用に関し、爆発防止のためのアセスメントを実施し、設備維持等のための安全措置を実施する旨の規定が整備されている。なお、事業者にはアセスメントに関する説明責任がある。(ドイツ産業安全衛生規則)
- ・業界団体策定の規格で「天然ガスディスペンサーは、石油供給スタンドのディスペンサーと並列されてもよい。防爆基準を遵守した上であれば、両者の作用領域は重なり合ってもよい。」とされている他、天然ガス自動車のガス容器に対して燃焼負荷による加熱の被害から守ることを目的として、離隔間隔を設けることも求められている。

(2) 規制を維持する必要性についての規制所管省庁(総務省)の主張(要旨)

『停車スペースの共用化を認めると、ガソリン火災が発生した場合、天然ガス自動車の圧縮天然ガス容器が激しい火炎にさらされることにより、大きな火炎が噴出したり圧縮天然ガス容器が破裂して国民の生命等を損ねる危険性がある。』

『ドイツの関係機関に上記事故リスクの評価を行っているか否かについて照会したところ、検討していない又は開示できないという回答しか得られていない。更なる海外調査、危険性を防ぐ方策、技術面や実用面等に係る対策、検証実験等による事故リスクについて検討、検証を行う必要があり、今年度から検討を行うこととしたい。』

【規制改革会議の意見】

- ガソリンスタンドで現実にガソリン火災が発生し、天然ガス自動車に延焼する事故の発生確率について、客観的なデータに基づいて検証すべきではないか。
- 消防庁は、ドイツの事例を踏まえ、天然ガス充てんのための停車スペースと給油のための停車スペースを共用化するための方策につき、経済産業省及び事業者を含めた検討会を実施すべきではないか。

④液化水素スタンド基準の整備(高压ガス保安法)

国際先端テスト
検討結果

規制の概要・課題

- ・ 圧縮水素スタンドについては、平成17年、高压ガス保安法に新たな技術基準が策定され、それを受けて建築基準法上の用途地域(商業地域、住居地域等の市街地)への設置が可能とされた。
- ・ 他方、液化水素スタンド(※1)は、高压ガス保安法(省令)に性能要件(※2)を定めた特定の技術基準がなく、建築基準法上の用途地域への建築の可否が不明瞭である。
(※1) スタンドで液化水素を気化し圧縮水素として燃料電池自動車に充填する方式
(※2) 性能規定は、要求する性能(機能)のみを規定し、性能を実現するための材料の規格、数値、計算式等、具体的な仕様は規定しない。
- ・ このため、今後予定されている液化水素スタンドの設置に支障がある。

【規制所管省庁の回答(概要)】

(1) 諸外国の状況

- ・ ドイツでは、日本と同様、液化水素スタンドなどの個別の設備に関する基準はない。
- ・ スタンドの機器や設備に対する一般的な基準が定められている。
- ・ 事業者自らが、設備の設置・運用に関し、爆発防止のためのアセスメントを実施し、設備維持等のための安全措置を実施する旨の規定が整備されている。なお、事業者にはアセスメントに関する説明責任がある。(ドイツ産業安全衛生規則)
- ・ 第三者認証機関(TÜV)により自主基準(「水素スタンドに関する要求事項」)が示されており、個別に適合性評価を行う仕組みとなっている。

(2) 規制を維持する必要性についての規制所管省庁(経済産業省)の主張(要旨)

『液化水素スタンドについては、液化水素を貯槽で貯蔵することを除き、圧縮水素スタンドの技術基準の適用が可能である。』

『日本では個別のケースごとに評価する基盤が未整備であることに加え、事業者や許可権者である都道府県から性能要件のみならず詳細な例示基準も示してほしいとの強い要望もあり、性能規定に加え、例示基準を示すことが合理的である。』

【規制改革会議の意見】

- 液化水素を貯槽で貯蔵することを除いては、圧縮水素スタンドの技術基準の適用が可能であることを明らかにした点は評価する。
- 経済産業省において高压ガス保安法上の技術基準が整備されて、はじめて国土交通省において、用途規制を適用しない(立地を可能とする)とする建築制限の見直しが行なわれることになる。
- したがって、液化水素スタンドの技術基準に関する省令、例示基準の整備をすみやかに図るべきではないか。

⑤水素スタンドの使用可能鋼材に係る性能基準の整備

国際先端テスト
検討結果

規制の概要・課題

- ・ 70MPa級水素スタンドの使用可能鋼材については、十分に耐水素性能を有する鋼材が例示されている。(一般高圧ガス保安規則関係例示基準)
- ・ 蓄圧器、配管の材料として現在例示されているのは、高度に耐水素性能を有する鋼材2種類のみで、いずれも高価である。
- ・ クロムモリブデン鋼(※1)等の例示にない鋼材を使用する場合、海外で使用実績があっても、国内事業者は、上記鋼材と比較して十分な耐水素性能を有することを証明しなければならない。

(※1)安全性と低コスト化を両立する非常に有効な鋼材として期待されている。

【規制所管省庁の回答(概要)】

(1)諸外国の状況

- ・ ドイツでは、製品安全法でEU圧力機器指令を引用しており、同指令は性能規定(※2)となっている。
(※2)性能規定は、要求する性能(機能)のみを規定し、性能を実現するための材料の規格、数値、計算式等、具体的な仕様は規定しない。
- ・ 事業者自らが、機器の安全対策、爆発防止のためのアセスメントを実施する旨の規定が整備されており、この中には、適切な材料の選定も含まれる。なお、事業者にはアセスメントに関する説明責任がある。(ドイツ産業安全衛生規則)
- ・ 第三者認証機関(TÜV)により自主基準(「水素スタンドに関する要求事項」)が示されており、個別に適合性評価を行う仕組みとなっている。
- ・ EN規格(※3)には、クロムモリブデン鋼について個別の技術基準はないが、性能規定に適合する材料として実際に使用されている。
(※3)EU圧力機器指令の要求事項に適合する技術的要求として認められた整合規格

(2)規制を維持する必要性についての規制所管省庁(経済産業省)の主張(要旨)

『日本の事業者は大企業でも水素スタンドの使用材料に関する自主基準を持たない企業がほとんどである。ドイツと同様の方法を採用するには、こうした事情も十分考慮する必要がある。』

『国家プロジェクトとして、使用可能な材料の拡大のための技術開発を実施中であり、当該技術開発の成果も活用しながら、例示基準の中で個別に例示する材料についても拡大を図ることとしている。』

【規制改革会議の意見】

- すでに欧米で実用化されている鋼材を日本で使用するにあたり、民間事業者のみに安全性の挙証責任を負わせるべきではない。
- 国家プロジェクトの成果が得られ次第、順次措置すべきではないか。

⑥-1 圧縮水素自動車燃料装置用容器の 充てん終了圧力の緩和

国際先端テスト
検討結果

規制の概要・課題

- ・ 燃料電池自動車に装備される最高充てん圧力70MPaの高圧ガス容器には、充てん終了時の圧力として70MPaしか認められていない。
- ・ 実際には、ガス充てん時に容器内部のガス温度が上昇するため、充てん終了時の圧力70MPa以下に抑えようとする、最高充てん圧力までの充てんはできない。
- ・ そのため、海外と同じ設計・性能の高圧ガス容器であっても、その貯蔵能力を十分に活用できない。

【規制所管省庁の回答(概要)】

(1) 諸外国の状況

- ・ ドイツと日本では、充てん可能な圧力の定義が異なるため単純比較できない。ドイツでは、燃料電池自動車に装備される高圧ガス容器の「最大許容圧力」は、温度15℃における安定した状態を意味する「公称使用圧力」の125%で運用されている。この最大許容圧力以上の圧力まで充てんを行うことは法令上不可能である。
- ・ また、第三者認証機関(TÜV)により自主基準(「水素スタンドに関する要求事項」)が示されており、燃料電池自動車に装備される高圧ガス容器のしきい値(いかなる状況でも超えてはならない圧力の限界値)等が設定されている。
- ・ 上記自主基準では、燃料電池自動車に装備される高圧ガス容器のしきい値として、「公称使用圧力」(温度15℃における安定した状態での圧力)70MPaと設定された高圧ガス容器については、85℃で87.5MPaまでガス充てんを行うことが可能とされている。

(2) 規制を維持する必要性についての規制所管省庁(経済産業省)の主張(要旨)

『85℃で87.5MPaまで充てんを行うことについては、容器に損傷を与えるような過充てんを防止するため、現行の容器の健全性及び水素スタンドにおける充てん方法の安全性について留意が必要である。』

『国連で検討が進められている燃料電池自動車の世界統一基準(HFCV-gtr)については、近いうちに、第1段階(フェーズ1)の採択が予定されている。その中に、圧縮水素自動車燃料装置用容器の充てん終了圧力に関する事項も含まれており、その採択を受け、85℃で87.5MPaまでの充てんを可能とすべく検討する予定。』

【規制改革会議の意見】

○HFCV-gtrフェーズ1において、当該テーマに関して各国間で合意、採択がなされ次第、すみやかに措置すべきではないか。

⑥-2 圧縮水素自動車燃料装置用容器及び圧縮水素運送自動車用複合容器に装置する熱作動式容器安全弁の許容

国際先端テスト
検討結果

規制の概要・課題

- 燃料電池自動車の高圧ガス容器(※1)に装置される容器安全弁、及び水素トレーラーが運送に用いる高圧ガス容器(※2)に装置される容器安全弁の方式は、溶栓式安全弁のみが例示されている。(「容器保安規則関係例示基準」)
(※1) 高圧ガス保安法上「圧縮水素自動車燃料装置用容器」と呼ばれる。
(※2) 高圧ガス保安法上「圧縮水素運送自動車用複合容器」と呼ばれる。
- 一方で、低コストのガラス球式安全弁等、様々な熱作動式安全弁が開発されている。
- しかし、上記例示基準に列記されていない方式の安全弁を使用するには、事業者は、当該方式が使用範囲を超えた圧力又は温度に対応して適切に作動することを証明しなければならない。

【規制所管省庁の回答(概要)】

(1) 諸外国の状況

(燃料電池自動車の高圧ガス容器に装置される容器安全弁)

- ドイツでは、再度閉止しないもので、特定の状況になった際に、システムから流体を放出するものであれば、熱作動式安全弁(ガラス球式を含む)を使用することがEU規則上可能である。

(水素トレーラーが運送に用いる高圧ガス容器に装置される容器安全弁)

- ドイツでは、容器内部の圧力が一定の圧力を超えないように安全弁の装置を義務付けている。
- 当該安全弁は火災時の過熱された状況を想定したものではない(熱作動式安全弁ではなく、ばね式安全弁や破裂板など機械作動式の安全弁が使用)。

(2) 規制を維持する必要性についての規制所管省庁(経済産業省)の主張(要旨)

『(燃料電池自動車の高圧ガス容器に装置される容器安全弁) HFCV-gtr(水素・燃料電池自動車の世界統一技術基準)の検討が国連において進められておりHFCV-gtrの第1段階(フェーズ1)が採択された際には規制の見直しを行う予定。』

『(水素トレーラーが運送に用いる高圧ガス容器に装置される容器安全弁) 国家プロジェクトとして、当該容器の安全弁に関する検討が平成26年度にかけて実施されることになっている。』

【規制改革会議の意見】

- 燃料電池自動車の高圧ガス容器に装置される容器安全弁については、HFCV-gtrのフェーズ1において、当該テーマに関して各国間で合意、採択がなされ次第、すみやかに国内において様々な熱作動式安全弁の使用が可能となるよう措置すべきではないか。
- 水素トレーラーが運送に用いる高圧ガス容器に装置される容器安全弁については、国家プロジェクトの成果が得られ次第、すみやかに措置すべきではないか。

⑥－3 圧縮水素自動車燃料装置用容器及びその附属品の使用可能鋼材に係る性能基準の整備

国際先端テスト
検討結果

規制の概要・課題

- ・ 燃料電池自動車に装備される高圧ガス容器及びその附属品の使用可能鋼材については、十分に耐水素性能を有するステンレスやアルミの一部が例示されている。
- ・ 同じ名称の材料であっても、各国の材料規格で定められる構成成分の許容範囲が微妙に異なることから、国内向けと海外向けで共通の材料を使用することができない。

【規制所管省庁の回答(概要)】

(1) 諸外国の状況

- ・ 燃料電池自動車に装備される高圧ガス容器及びその附属品に使用可能な材料については、EC規則において、水素に適した材料を使用することとされており、性能規定(※)となっている。
(※) 性能規定は、要求する性能(機能)のみを規定し、性能を実現するための材料の規格、数値、計算式等、具体的な仕様は規定しない。
- ・ EU規則において、ISO規格等の要求事項を満足した材料、材料試験により水素への適合性が実証された材料を使用することとされている。

(2) 規制を維持する必要性についての規制所管省庁(経済産業省)の主張(要旨)

『圧縮水素自動車燃料装置用容器及びその附属品の使用可能鋼材については、HFCV-gtr(水素・燃料電池自動車の世界統一技術基準)の第2段階(フェーズ2)において国連の場で検討が実施される予定。HFCV-gtrのフェーズ2において採択された際には規制の見直しを行う予定。』

『国家プロジェクトとして、燃料電池自動車の水素安全基準等の国際調和に関する研究開発のため、技術開発を実施中であり、HFCV-gtrの検討に当該技術開発の成果も活用していく。』

【規制改革会議の意見】

- HFCV-gtrのフェーズ2において、当該テーマに関して各国間で合意、採択がなされ次第、すみやかに国内外で同一の材料を使用できるように性能規定化を図るべきではないか。
- さらに、使用可能鋼材に係る性能規定化の検討を国内において速やかに進め、その検討成果をフェーズ2の議論に持ち込むことで、我が国が積極的に主導する形で国際基準調和の交渉を進めるべきではないか。

⑦有料職業紹介事業の規制改革

国際先端テスト
検討結果

規制の概要・課題

- ・ 有料職業紹介事業については参入資格をチェックする許可制を採用している。
- ・ 事業者は、原則、求職者から紹介手数料を徴収することはできず、一部の職種(芸能家・モデル、年収700万円超の経営管理者等)に限って、手数料徴収を認めている。

【規制所管省庁の回答(概要)】

(1) 諸外国の状況(アメリカ・イギリス・ドイツ・フランス・ベルギー5か国との比較)

- ・ 参入規制については、イギリス・フランスでは原則自由。
(フランスは芸能家を対象とする場合には登録が必要)。
- ・ ベルギー(ブリュッセル首都圏地域)及びドイツでは登録制が採用されている。
- ・ アメリカでは、求職者から手数料を徴収しない場合は参入自由(許可不要)、徴収する場合は許可制とする州が多く存在している。
- ・ 求職者からの手数料徴収については、イギリス・フランス・ベルギーでは原則禁止。
- ・ アメリカでは上限を設けた上で徴収可能とする州が多く存在している。
- ・ ドイツでは2000ユーロを上限に手数料徴収が可能であり、職業紹介バウチャー制度も導入されている。

(2) 規制を維持する必要性についての規制所管省庁(厚生労働省)の主張(要旨)

『求職者の利益を保護する観点から、不適格な事業者の参入を排除する必要がある。ILO第181号条約も許可又は認可により、事業者の運営を規律する条件を決定することを求めている。』

『交渉力の弱い立場になりがちな求職者の利益を保護する観点から、求職者からの手数料徴収は原則禁止すべきである。ILO第181号条約は、民間職業紹介事業所による求職者本人からの手数料徴収について、原則として禁止している。』

『手数料徴収を認められる範囲を、専門的・管理的な能力に加え、一定以上の収入を得られる「強い交渉力のある労働者」に限る必要がある。』

【規制改革会議の意見】

※本比較は中間報告であり、今後追加・変更があり得ることに留意し、以下の検証を行った。

○諸外国の状況に鑑みれば、日本が世界最先端の規制環境にあると言い難い。

○参入規制については、ベルギーの事例を踏まえてもILO第181号条約は許可又は認可の手法に限定しているものではないのではないか。同条約第3条第2項の但書によれば、許可や認可のみならず届出制等も認められるのではないか。

○求職者からの手数料徴収についても世界最先端を目指す観点から対象職業や年収要件の見直しが必要ではないか。

○ドイツの改革を参考に、日本の実情に合わせたバウチャー制度の導入を検討すべきではないか。

⑧労働者派遣制度の見直し

国際先端テスト
検討結果

規制の概要・課題

- ・ 労働者派遣法上、労働者派遣が可能な業務のうち一定の業務(自由化業務)には派遣期間の制限(原則1年、最長3年)がある。
- ・ 「専門26業務」については、本来、派遣期間の制限はないものの、付随的業務に費やす時間が一定割合を超えると、自由化業務と同様に派遣期間の制限を受ける。
- ・ また、紹介予定派遣の場合を除いて、派遣先が労働者派遣に先立って、派遣される労働者の特定を目的とする行為(面接等)は禁止されている。

【規制所管省庁の回答(概要)】

(1) 諸外国の状況(アメリカ・イギリス・ドイツ・フランス・ベルギー5か国との比較)

- ・ 労働者派遣の対象業務については原則自由であるが、ドイツ・フランス・ベルギーにおいては一定の作業や現場等への派遣は禁止されている。
- ・ 派遣期間の制限は、アメリカ・イギリスでは制限がないが、フランス・ベルギーでは派遣は一時的・臨時的であることを前提とした制度になっている。
- ・ 派遣労働者を特定することを目的とする行為を制限している国は、ほぼない。

(2) 規制を維持する必要性についての規制所管省庁(厚生労働省)の主張(要旨)

『派遣禁止業務については悪質なブローカーなどによる中間搾取等につながるおそれが強いため労働者派遣事業の適用対象外としている。』

『業務による派遣期間の制限は常用代替を防止する観点から設けている。』

『派遣労働者を特定することを目的とする行為は、派遣先企業の派遣労働者に対する影響力が強まり労働者供給につながるおそれがあること、派遣労働者の就業機会を不当に狭めないという観点から制限が必要。』

【規制改革会議の意見】

※本比較は中間報告であり、今後追加・変更があり得ることに留意し、以下の検証を行った。

○業務により派遣期間に制限を加えている国はあまりみられない。その制限の合理性には疑問があり、常用代替防止の目的を達成しているとも言い難く、むしろ、正社員との均衡処遇の推進により常用代替防止を図るべきではないか。

⑨先進自動車の公道走行試験に係る手続の迅速化

国際先端テスト
検討結果

規制の概要・課題

- ・ 新たな技術を有した先進自動車の公道走行試験を実施する際、保安基準の一部に適合していない車両については、国土交通大臣の認定を行い、必要な制限を附すことで公道走行を認めている。(道路運送車両の保安基準第56条第4項)
- ・ しかし、大臣認定を取得するまでの手続期間が長い例が存在する。また、大臣認定期間中に車両仕様や試験計画に係る軽微な変更を行う場合について、変更の手続きを簡素化してほしいという要望がある。

【規制所管省庁の回答(概要)】

(1) 諸外国の状況(米国(カリフォルニア)との比較)

- ・ 米国にも日本の保安基準に相当するものとしてFMVSSが定められている。
- ・ 米国では、国内で生産された試験自動車のうち、FMVSSに適合していない車両について公道走行試験を認める特例制度は存在しない。
- ・ したがって、米国では、当該試験自動車を用いた公道走行試験を行うことはできない。
- ・ すなわち、米国においては、上記日本の大臣認定制度に相当する制度は存在していない。

(2) 規制を維持する必要性についての規制所管省庁(国土交通省)の主張(要旨)

『保安基準に適合しない車両の公道走行を特例的に認める国土交通大臣の認定制度は、米国にも存在しない先進的な制度であることから、これを維持すべきである。』
『現在は、大臣認定手続に1～2か月程度かかっており、効率的に手続を進めたいが、申請の内容は様々であり、一律に短くすることは難しい。』
『大臣認定取得後の車両についての軽微な変更の取扱いについては、安全性等に影響のないものについては検討していきたい。』

【規制改革会議の意見】

- アメリカではグーグルカー(自動運転車)の公道走行が実現している。しかし、日本では実例が見当たらない。
- 保安基準の範囲について、日本とアメリカの相違点を明確にする必要があるのではないか。
- 激しい技術開発競争が行われている自動車産業の現状を踏まえ、大臣認定の処理手続について、2か月の標準処理期間を短縮すべきではないか。
- 一旦、大臣認定を取得した後に、車両仕様や試験計画を変更する場合、変更内容が軽微なものについては、簡素なやり方を検討するべきではないか。

⑩ビッグデータ・ビジネスの普及 (匿名化情報の取扱い)

国際先端テスト
検討結果

規制の概要・課題

- ・ 個人情報保護法により、個人情報取扱事業者は、「個人情報」を取り扱う際には、予め本人の同意を得ないで、特定した利用目的以外の目的での利用ができず、第三者提供が制限されている等、種々の制約が存在する。
- ・ 個人を識別できなければ「個人情報」には該当しない。
- ・ しかし、事業者が、収集した「個人情報」に対して どの程度の加工等を実施すれば「個人情報」に該当しなくなるのか不明確であるため、収集した「個人情報」を利用した新規ビジネスの創出を阻害している旨の指摘がある。

【規制所管省庁の回答(概要)】

(1) 諸外国の状況(米国・EUとの比較)

(米国)

- ・ 匿名化に関する包括的な規定はない。
- ・ ただし、FTC(連邦取引委員会)が個人情報の保護に係る調査及び法執行を行っており、3要件(①合理的な非識別化措置、②再識別化しないことを公に約束、③受領者による再識別化を契約で禁止)を満たす場合はデータの利用が可能との見解を公表している。
- ・ 第三者提供に関する包括的な規定はないが、個別分野において規定が存在する。

(EU)

- ・ データ主体が識別できないような方法で匿名化されたデータは利用が可能とされている(EUデータ保護指令)。
- ・ 第三者提供については、原則として提供できないが、データ主体の明確な同意等があれば、提供可能となっている。

(2) 規制を維持する必要性についての規制所管省庁(消費者庁)の主張(要旨)

『日本の制度は、欧米と比較して匿名化情報の利用について厳しい規制を設けているものではない。』

『特定個人を識別できないような対応を事業者が施すことにより(欧米と同様)、属性情報や履歴情報の利用を図っていくことは現行制度でも可能。』

【規制改革会議の意見】

- 米国ではデータの利用についての要件を明確にしており、事業者の活動のしやすさを世界最先端にする観点から、日本も同じ要件を導入すべきではないか。
- 現行規定ではどのような措置を取れば、個人情報に該当しないのかが不明確であるため、事業者がビッグデータを利用しようという発想になりにくい。
- 「こうすれば大丈夫」という、ガイドラインや種々の態様の例を早期に明示すべきではないか。

⑪輸出通関申告官署の自由化

国際先端テスト
検討結果

規制の概要・課題

- ・ 輸出申告は、原則として、貨物の保税地域(船積地)等を管轄する税関官署に対して行わなければならない。
- ・ ただし、特定輸出者等(AEO)は貨物が置かれている場所のほか、港、港湾の所在地を管轄する税関官署に対して輸出申告をすることができる。

【規制所管省庁の回答(概要)】

(1) 諸外国の状況(米国・EUとの比較)

- ・ 米国では、輸出申告先や輸出に関するAEOを規定している法律はなく、全輸出者がAESという電子申告システムに対し24時間、どこからでも申告が可能。
- ・ EUでは、現行法によれば、輸出申告は、輸出者所在地、貨物が包装され又は積出地を管轄する税関官署に対して行わなければならない。
なお、AEOは輸出者の施設又は税関が認定した場所で輸出手続きが行える。
- ・ 一方、EUの新関税法(施行日未定)では、EU域内の一か所に申告する。
- ・ 同法では、AEOは貨物所在地にかかわらず、輸出者所在地を管轄する税関官署に申告できる。
- ・ なお、営業時間については定めがあり、開庁時間外の対応には手数料が必要。

(2) 規制を維持する必要性についての規制所管省庁(財務省)の主張(要旨)

『実際の貨物の所在地とは無関係に、輸出者のその時々で異なる官署に輸出申告された場合、貨物の現物確認に支障を来すことや、各官署の業務量の予測に基づく適切な職員配置が不可能となる等の問題が生じ、かえって輸出申告手続が非効率となるおそれがある。』

【規制改革会議の意見】

- 米国の「申告先自由、事業者特例なし、24時間対応」というサービス水準を参考とし、日本の通関行政の目標を設定すべきではないか。
- 少なくとも特定輸出申告については、船積地にかかわらず一元的にNACCS(※)に申告することによって輸出通関手続が完了するよう具体的に検討すべきではないか。
(※)NACCS:輸出入通関手続の電子申請システム
- 平成29年の新NACCS更改に向け、上記取組ができるだけ早期に実現するための工程表を明確化すべきではないか。

⑫市外局番(0AB～J番号) 取得に係る品質要件の見直し

国際先端テスト
検討結果

規制の概要・課題

- ・ 地理的識別が可能な市外局番(0AB～J番号:03, 06等)を用いるIP電話サービスについては、一定の品質要件を満たさなければならない。
- ・ しかし、品質要件が厳しいため、市外局番を用いたサービスを提供できるIP電話事業者は光ファイバなどの設備を有する業者にはほぼ限定されている。

【規制所管省庁の回答(概要)】

(1) 諸外国の状況(フランス・米国との比較)

- ・ 緊急通報がつながることとの要件については米国・フランス共通で課せられている。
- ・ 米国においては我が国のような各種品質規制は見られない。
- ・ フランスにおいては、日本と同様に一定の品質基準とその公表義務があり、その水準は日本と同等のもの、低いものがある。但し、安定品質(※)などの要件は存在しない。

※IP事業用電気通信回線設備は、当該事業用電気通信回線設備を介して提供される音声伝送役務がアナログ電話用設備を介して提供される音声伝送役務と同等の安定性が確保されるよう求められる。

(2) 規制を維持する必要性についての規制所管省庁(総務省)の主張(要旨)

『今後、動画等の大容量データがネットを通じて送受信される利用形態が急速に普及する中、IP電話の通話品質の保持はなお一層必要になる。』

『番号の違い(03/06か050か)を見るだけで、高齢者等の技術的・専門的知識のない消費者でもIP電話の品質の違いを見分けられるようにしておくことが非常に重要。』

『品質要件をなくすと、消費者が番号だけを見て適切なサービスを容易に識別できるという手がかりがなくなり、大きな混乱が生じる。』

『消費者に対しては品質の異なるIP電話サービスの選択肢(050番号IP電話)は用意されており、品質要件を廃止する必要性に欠ける』

【規制改革会議の意見】

- 現行の品質要件の1つである安定品質という抽象的な要件は米国にもフランスにも見られない要件であり、地域的識別が重要な価値を持つ固定電話市場への実質的な参入規制となっているのではないか。
- 米国・フランスいずれかの国で日本の要件に相当する基準が設けられている場合でも、その数値は同等あるいは日本の方が高い水準に設定されているのではないか。
- 技術的な規制基準の設定ではなく、競争により消費者が品質とコストを選択することによるイノベーションや国民経済上のメリットも認識すべきではないか。
- 音声品質の確保を、品質要件を事業者に課すという手段ではなく、事業者自身による品質の公表という手段で代替することが可能ではないか。

(2) 各府省庁からの回答
(国際先端テストシート等)

① 一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組み
 (1) 制度比較
 ○機能性表示制度の比較

2013年3月末現在

国名	日本				米国			EU		韓国
	比較の視点	栄養機能食品	ヘルスクレーム	条件付きヘルスクレーム (QHC)	食品医薬局近代化法 (FDAMA 法) ヘルスクレーム ※科学的根拠レベルは、ヘルスクレームと同水準	ダイエタリーサプリメント	13.1 条クレーム (一般機能表示)	13.5 条クレーム (新規機能表示)	14 条クレーム (疾病リスク低減表示及び小児健康表示)	健康機能食品 (告示型、個別許可型)
1. 名称	特定保健用食品 (通常の特定保健用食品のほか、規格基準型、疾病リスク低減表示、条件付きの4類型)	ヘルスクレーム	ヘルスクレーム	条件付きヘルスクレーム (QHC)	食品医薬局近代化法 (FDAMA 法) ヘルスクレーム ※科学的根拠レベルは、ヘルスクレームと同水準	ダイエタリーサプリメント	13.1 条クレーム (一般機能表示)	13.5 条クレーム (新規機能表示)	14 条クレーム (疾病リスク低減表示及び小児健康表示)	健康機能食品 (告示型、個別許可型)
2. コーディング	栄養機能表示	疾病リスク低減表示	疾病リスク低減表示	疾病リスク低減表示	疾病リスク低減表示	その他の機能表示 栄養機能表示	栄養機能表示 その他の機能表示	栄養機能表示 その他の機能表示	疾病リスク低減表示 栄養機能表示 (小児健康表示)	栄養機能表示 その他の機能表示 疾病リスク低減表示
3. 根拠法令	健康増進法	健康増進法	健康増進法 (NLEA 法)	NLEA 法	FDAMA 法	栄養補助食品健康教育法 (DSHEA 法)	栄養及び健康強調表示法	栄養及び健康強調表示法	栄養及び健康強調表示法	健康機能食品法
4. 許認可に関わる主体	消費者庁	消費者庁	食品医薬品局 (FDA)	FDA	FDA	事業者の自己責任において表示が可能だが、FDA の免責表示が必要。	EC EFSA	EC EFSA	EC EFSA	食品医薬品安全省 (MFDS)
5. 審査等の対象 (原料・素材や最終製品等の別及び対象成分等、どういったものが対象となるのか (対象物の定義を含む))	原料・素材 ○栄養成分 ・ビタミン 12 種類 ・ミネラル 5 種類	最終製品 体の生理学的機能などに影響を与え、特定の保健成分を含む食品であり、特定の保健の用途に資する食品。	原料・素材 ○栄養成分 ・ビタミン (ビタミンD、葉酸) ・ミネラル (カルシウム) ○その他成分 ・植物ステロロール等	原料・素材 ○栄養成分 ・ビタミン (酸化ビタミン、ビタミンB群等) ・ミネラル (カルシウム、セレン等)	原料・素材 ○栄養成分 ・ミネラル (カリウム) 原料・素材以外 ○食品 ・フツ素添加水 ・全粒食品 ○特定の食生活 ・低飽和脂肪、低コレステロール、低トランス脂肪酸	原料・素材 ○栄養成分 ・ビタミン ・ミネラル ○その他成分 ・アラビノ酸 ・ハーブ等	原料・素材 ○栄養成分 ・ビタミン ・ミネラル ・たんぱく質等 ○その他成分 ・メラトニン等	原料・素材以外 ○食品 (1品のみ) ・水溶性トマト濃縮物 (液状、粉末)	[疾病リスク低減表示] 原料・素材 ○その他の成分 ・植物ステロロール、植物油 原料・素材以外 ○食品 ・100%キシリトール ガム等	[告示型] ○栄養成分 ・ビタミン ・ミネラル ・アラビノ酸 ・脂肪酸 ・たんぱく質 ・食物繊維等 ○その他成分 ・緑茶抽出物等 ○食品 ・朝鮮人参 ・大豆たんぱく質製品等

国際標準化委員会 (ISO) (消費者庁回答)

国名 比較の視点	日本	米国	EU	韓国
6. 審査等の方法	<p>製品ごとに事業者が特定保健用食品としての申請を行い、その申請に対して、消費者委員会等の審議を踏まえ、消費者庁が個別許可を行う。</p> <p>なお、特定保健用食品としての許可実績が十分であるなどの科学的根拠が蓄積されている関係成分については規格基準を設けており、その規格基準型特定保健用食品の申請に際しては、有効性に係る資料が原則として添付不要されるとともに、消費者委員会の審議も省略することができる。</p> <p>また、有効性の科学的根拠が通常の特定保健用食品に届かないものの、一定の有効性が確認されている食品については、条件付き特定保健用食品としての申請も可能。</p>	<p>事業者がヘルスクレーム案（疾病リスク低減表示）を申請し、その申請に対してFDAが個別評価を行う。</p> <p>なお、許可されたQHCに沿った食品であれば、申請者以外の事業者でも表示できる。</p> <p>審査においては、ヒト試験について米国人母集団との関連性や根拠の総合性（Totality of Evidence）等により判断される。</p>	<p>① 加盟国がECにヘルスクレームのリストを提出する（この過程は2008年1月31日時点ですでにメ切）。</p> <p>② ECがEFSAに審査を依頼し、その審査結果を公表する。</p> <p>③ 審査結果に基づいてECと加盟国にて協議し、ポジティブリストに加えべきヘルスクレームを決定する。</p> <p>④ 欧州議会にてリートの最終版を吟味して採択、交付する。</p> <p>⑤ 加盟国にて運用する。</p>	<p>・ たんぱく質 ・ 脂肪酸（DHA、αリノレン酸、リノール酸、必須脂肪酸）</p> <p>① 申請者は各国の規制当局に申請資料を提出し、それを加盟国がECに送付する。</p> <p>② ECがEFSAに審査を依頼し、その審査結果を公表する。</p> <p>③ 審査結果に基づいてECと加盟国で協議し、ヘルスクレームとして認めるか、否認するかを決定する。</p> <p>④ ECよりヘルスクレームの認可、又は否認について申請者に通知し、交付する。</p> <p>⑤ 加盟国にて運用する。</p>
7. 平均的な審査期間（先発・後発で明らかに違いがある場合などは明記下さい）	<p>通常の特定保健用食品：1～2年程度 規格基準型特定保健用食品：半年程度</p>	<p>事業者がFDAMA法（疾病リスク低減表示）を申請し、その申請に対してFDAが個別評価を行う。</p> <p>なお、許可されたQHCに沿った食品であれば、申請者以外の事業者でも表示できる。</p> <p>審査においては、ヒト試験について米国人母集団との関連性や根拠の総合性（Totality of Evidence）等が重視される。</p>	<p>① 申請者は各国の規制当局に申請資料を提出し、それを加盟国がECに送付する。</p> <p>② ECがEFSAに審査を依頼し、その審査結果を公表する。</p> <p>③ 審査結果に基づいてECと加盟国で協議し、ヘルスクレームとして認めるか、否認するかを決定する。</p> <p>④ ECよりヘルスクレームの認可、又は否認について申請者に通知し、交付する。</p> <p>⑤ 加盟国にて運用する。</p>	<p>[告示型] ・ 食品公典に記載された原料を規格基準どおりに含有する製品については、個別審査は不要。（ただし、販売前の届出は必要。）</p> <p>[個別許可型] ・ 安全性と有効性に関する個別審査が必須。</p>
8. 審査データを揃えるために企業が負担	<p>未調査につき不明</p>	<p>1年程度</p>	<p>1～2年程度</p>	<p>告示型：最短2ヶ月程度 個別許可型：最短1年程度</p>

国名	日本	米国	EU	韓国
比較の視点		<p>ん。そのレビューに基づいて、FDA はセレンが前立腺がんのリスクを低下させる可能性があることには同意していません。</p>		<p>根拠は不十分です。</p>

(2) 日本の現行規制を維持する必要性

栄養機能食品制度における対象成分については、国際的な生化学・栄養学分野で確立した科学的根拠に基づくとともに、有効性や安全性を考慮した上下限値を設定していること等、コーデックスガイドラインや諸外国の制度と大きく異なるものではない。なお、栄養機能食品の対象成分は、現在、12 ビタミンと5 ミネラルであり、対象成分が少ないとの指摘があるが、今年度より対象成分の拡大等について検討を開始する予定である。

特定保健用食品制度については、ヒトを対象とした有効性試験（無作為化比較試験）や安全性試験（長期摂取試験、過剰摂取試験）のほか、作用機序に関するデータ等、総合的かつ十分な科学的実証に基づくものである。特定保健用食品については、ヒト試験等、許可申請のハードルが高いとの指摘もあるが、諸外国の制度においても、栄養成分以外の成分に関する健康強調表示を行うにあたっては、ヒト試験による有効性と安全性を確認することが一般的となっている。また、特定保健用食品には、通常の類型のほか、規格基準型、疾病リスク低減表示及び条件付きの類型もあり、諸外国の制度と比較しても、特段過剰な規制とはなっていない。

なお、米国のダイエタリーサプリメントについては、有効性の実証に関する指針や安全性に関する指針案が出されており、日本の特定保健用食品と同様、無作為化比較試験を基本とした有効性に関する科学的実証が申請者に求められている。また、同制度は届出制であることに加えて、指針及び指針案には強制力がなく、表示の正当性についてFDAの監視体制が不十分であることが、2012年10月に米国内務省監視総監室より指摘されている。

以上のことを踏まえ、現行の栄養機能食品制度及び特定保健用食品制度は、科学的根拠レベルの適切性や国際比較の観点から妥当と考える。

(3) 規制の廃止・見直しを検討するに当たり留意すべきと考える点

消費者庁としては、食品の機能性表示制度は消費者利益につながるものであるべきとの観点から、現行制度の見直しを検討するに当たっては、有効性と安全性が十分に担保されることが前提であり、かつ消費者の誤認やそれに伴う診療機会の損失等を招くものであってはならないと考えている。したがって、有効性や安全性に係る科学的根拠が不十分な（又は不明確な）製品に機能性表示を認めるような見直しについては、慎重な議論が必要と考えている。

(参考)

米国には、科学的根拠レベルに応じて段階的機能表示を行える制度としてQHCがあるが、2011年1月に米国会計検査院から出された公的報告書には、

- ・ 消費者にとって科学的根拠のある“ヘルスクレーム”（疾病リスク低減表示）と根拠に乏しいQHC（疾病リスク低減表示）の違いを理解するのが容易ではなく、またダイエタリーサプリメントの機能表示（疾病リスク低減表示以外の機能表示）との識別も容易でないこと
- ・ 多くの企業にとって、QHCで表示できる内容は魅力のあるものではないこと
- ・ QHCのような段階的機能表示は、消費者の誤認を招く可能性があるとして、EU等でも認められていないこと

など、消費者、事業者双方にとって、QHCの活用が難しいと指摘されている。

また、米国のダイエタリーサプリメントについては、有効性の実証に関する指針と安全性に関する新たな指針案が、2008年と2011年にそれぞれ示されており、今後は米国においても、有効性及び安全性についてより厳格な管理が求められる見込みである。

① 一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組み

(1) 制度比較

○健康食品の取り扱いに係る比較

<p>比較の視点</p>	<p>国名</p>	<p>日本</p>	<p>米国</p>	<p>EU</p>	<p>韓国</p>
<p>1. 食品及び医薬品については、具体的にどのような定義、区分になっているか？</p>	<p>【食品の定義】 食品は、食品衛生法第4条及び食品安全基本法第2条において、『薬事法に規定する医薬品及び医薬部外品を除くすべての飲食物をいう』と規定。</p>	<p>【食品の定義】 食品医薬品化粧品法第201条(f)で「食品」を「ヒトまたは動物の飲食に供するための物品、チューインガム、これらの一部として用いられる物品」と定義している。</p>	<p>【食品の定義】 (EC)No. 178/2002(2002年7月28日施行)第2条で「食品」を「加工、部分的加工または未加工であるにかかわらず、人によって摂取されるための物質または製品を意味する。」と定義している。 「食品」は以下を含まないものとする (抜粋) (d) 医薬品 (e) 化粧品</p>	<p>【食品の定義】 食品安全基本法第2条で「食品はすべての食物をいう。ただし、医薬品として摂取するのを除く。」と定義している。</p>	<p>【医薬品の定義】 薬事法第2条第4号「医薬品」とは、次の各目のいずれか1つに該当する物品をいう。 ・大韓民国薬局方に収められている物品中、医薬部外品ではないもの。 ・人や動物の疾病を診断・治療・軽減・処置または予防する目的で使用される物品中、器</p>
		<p>【医薬品の定義】 すべての薬剤、米国内もしくは国外で使用するために、米薬局方または国民医薬品集で承認された調剤、人または他の動物の治療、緩和、病気の予防のために使用することを意図した任意の物質または混合物。人体の構造機能に影響を与えないもの（食品を除く）。ただし、食品及び栄養補助食品は、その</p>	<p>【医薬品の定義】 (a) 人の疾病を治療もしくは予防するための特性を持っていることが現れている任意の物質もしくは物質の組み合わせ (b) 医学的診断を行うために、薬理的もしくは免疫学的な代謝作用を及ぼすことにより、生理的機能を復元、訂正、修正のいずれかの目的で人に使用もしくは投与される任意の物質もしくは物質の組み合わせ</p>		<p>【医薬品の定義】 薬事法第2条第4号「医薬品」とは、次の各目のいずれか1つに該当する物品をいう。 ・大韓民国薬局方に収められている物品中、医薬部外品ではないもの。 ・人や動物の疾病を診断・治療・軽減・処置または予防する目的で使用される物品中、器</p>

<p>国名 比較の視点</p>	<p>日本</p>	<p>米国</p>	<p>EU</p>	<p>韓国</p>
<p>2. 効能効果を表示することができるのはどのようなものか？</p>	<p>影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの</p> <p>【医薬品と食品の区分】 「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号厚生省薬務局長）」の別紙「医薬品の範囲に関する基準」に基づき、以下の4項目により総合的に判断を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・物の成分本質（原材料）からみた分類 ・医薬品的な効能効果の解釈 ・医薬品的な形状の解釈 ・医薬品的な用法用量の解釈 <p>尚、以下の2点については当然に医薬品として取り扱われない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・野菜、果物、菓子、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 ・健康増進法（平成14年法律第103号）第26条の規定に基づき許可を受けた表示内容を表示する特別用途食品 	<p>表示規則に則る限り、上記の目的を表示する場合、医薬品とはしていない。</p>		<p>具・機械または装置ではないもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人や動物の構造と機能に薬理学的影響を与える目的で使用する物品中、器具・機械または装置ではないもの。 <p>第5号「韓薬」とは、動物・植物または鉱物から採取されたもので、主に原型のまま乾燥・切断または精製された生薬をいう。</p> <p>第6号「韓薬製剤」とは、韓薬を韓方原理に従って配合し製造した医薬品をいう。</p>
	<p>薬事法上の承認を得た医薬品のみ。 尚、健康増進法上の栄養機能食品については、栄養成分の表示が可能。また、健康増進法上の許可又は承認を得た特</p>	<p>疾病の診断、治療、予防を目的とするものは医薬品として取り扱われるが、ダイエタリーサプリメント・健康・教育法</p>	<p>医薬品については、EUの法律では、製品概要のリスト、とりわけ、適応症、主張することができる表示は製造承認の一部になっている。</p>	<p>効能効果を表示できるのは、医薬品のみ。 健康機能食品に関する法律で認められた表示の範囲で、</p>

<p>国名 比較の視点</p>	<p>日本</p>	<p>米国</p>	<p>EU</p>	<p>韓国</p>
	<p>定保健用食品については、特定の保健の用途（目的）が期待できる旨の表示が可能。</p>	<p>(DSHEA, 1994年10月25日施行) で定められた構造機能表示、栄養表示教育法(NLEA, 1990年)で定められた疾病リスク低減表示についてはその範囲で食品であっても表示できる。</p>		<p>栄養素の生理学的作用、健康上の寄与や機能向上または健康維持・改善、疾病の発生または健康状態のリスク減少に関する表示が可能</p>
<p>3. 健康食品について、効果効果等の表示ができないとすると、それは、どのような根拠により規制されているのか？（医薬品に係る法律か、健康食品に係る法律か、等）</p>	<p>医薬品 医薬品は人の疾病の診断、治療又は予防に使用されること、人の身体の構造機能に影響を及ぼすこと等を目的とする物とされており、承認を受けていない医薬品について、効果効果等を表示・広告することは、薬事法第66条により禁止されている。このため、健康食品に医薬品的な効果効果の表示や広告を行うことはできない。</p>	<p>ダイエタリーサプリメント・健康・教育法 (DSHEA, 1994年10月25日施行) で定められた構造機能表示、栄養表示教育法(NLEA, 1990年)で定められた疾病リスク低減表示の範囲以外の効果効果表示は、FD&C Actの医薬品の定義に抵触する。</p>	<p>不明</p>	<p>医薬品 「薬事法」第61条第2項 何人も医薬品でないものについて、容器・包装または添付文書に医学的な効能・効果等があると誤認されるおそれがある表示をしたりこれに類した内容の広告をしてはならず、このように医薬品と類似して表示されたり広告されたものを販売したり、販売する目的で貯蔵または陳列してはならない。</p>
<p>4. 効果効果等の表示を規制している場合の対象範囲はどのような画されているのか？（考え方、基準等）</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号厚生省薬務局長）」の別紙「医薬品の範囲に関する基準」に基づき、以下の4項目により総合的に判断を行っている。</p>	<p>ダイエタリーサプリメント・健康・教育法 (DSHEA, 1994年10月25日施行) で定められた構造機能表示、栄養表示教育法(NLEA, 1990年)で定められた疾病リスク低減表示の範囲以外</p>	<p>国家管轄当局は、関連するEUと国内法に基づいて、食品や医薬品などの製品の分類に、ケースバイケースで、決定する責任がある。疑いがある場合は、その製品のすべての特徴を勘案して、医薬品に該当するか、EU内外の</p>	<p>医薬品は大韓民国薬局方に収められているもの以外に、人または動物の疾病を診断・治療・軽減・処置または予防する目的で使用する場合の、あるいは人や動物の構造</p>

<p>国名 比較の視点</p>	<p>日本</p>	<p>米国</p>	<p>EU</p>	<p>韓国</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ・物の成分本質（原材料）からみた分類 ・医薬品的な機能効果の解釈 ・医薬品的な形状の解釈 ・医薬品的な用法用量の解釈 <p>尚、以下の2点については当然に医薬品として取り扱われない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・野菜、果物、菓子、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 ・健康増進法（平成14年法律第103号）第26条の規定に基づき許可を受けた表示内容を表示する特別用途食品 	<p>での効果効果表示は、FD&C Act の医薬品の定義に抵触する。これらの DSHEA 及び NLEA では、次の物については構造・機能表示が認められている。</p> <p>【定義】 ダイエタリーサプリメントとは、食事を補充することを目的とした製品（タバコを除く）で、以下の栄養成分を1種類以上含む。</p> <p>【形状】 カプセル、錠剤、液体、粉末、ソフトジェルなど通常の食品形態でないもの。</p> <p>【対象成分】 ①ビタミン、②ミネラル、③ハーブ及び他の植物、④アミノ酸、⑤総栄養摂取量を増やすために人が用いている栄養成分、上記①～⑤成分の濃縮物、代謝産物、構成成分、抽出物、またはそれらの混合物</p> <p>【表示】 製品に Dietary supplement と記載</p> <p>【登録・承認制度】 発売後30日以内に FDA にラベル見本と共に届出（構造・機能表示をする場合は、その表示と共に届出）。新規サプリメント成分を</p>	<p>法律の対象の製品の定義内であることを適用しなければならない。</p>	<p>と機能に薬理学的影響を与える目的で使用できるものを全部含む概念として、薬理作業上の効能の有無とは関係なく、その成分、形状（容器、包装、外部包装など）名称、そこに表示された使用目的、効能、効果、用法、用量、販売する時の宣伝または説明などを総合的に判断し、社会の一般人から見ても上目的で使用されるものとして認識されたり薬効があると標榜された場合には、全部上の医薬品に該当し、薬事法の規制対象になる</p>

比較の視点	国名	日本	米国	EU	韓国
①特に物の成分本質（原材料）から見た判定がされているか。	<p>物の成分本質（原材料）が、専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）であるか否かについて、その物の成分、本質、起源、製法等についての表示、販売時の説明、広告等の内容に基づき判断。</p> <p><参考>（例示）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」 ・「医薬品の効能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）リスト」 	<p>使用する場合は、発売の75日前迄にFDAに申請。</p> <p>食品添加物と同様に、安全性が一般に認められる成分として、GRAS (Substances generally Recognized as safe)物質というカテゴリーが設定されており、そのカテゴリーに入るものは成分としての安全性評価手続が免除されている。</p>	不明	物の成分本質（原材料）から見た判定がされている。	
②特に医薬品的な効能効果から見た判定がされているか。	<p>その物の容器、包装、添付文書並びにチラシ、パンフレット、刊行物等の広告宣伝物あるいは演述によって、（一）疾病の治療又は予防を目的とする効能効果、（二）身体の組織機能の一般的増強、増進を主たる目的とする効能効果、（三）医薬品的な効能効果の暗示が表示説明されている場合は、医薬品的な効能効果を標ぼうしているものと解する。</p>	不明	不明	医学的な効能効果から見た判定をしている。	
③特に医薬品的な形状から見た判定がされているか。	<p>原則として、医薬品の形状であった場合は、医薬品に該当するとの判断が行われてきた。しかし、実態として、「食</p>	<p>製品形態のみで食品と医薬品を区別はしない。</p>	<p>製品形態のみで食品と医薬品を区別はしない。</p>	<p>製品形態のみで食品と医薬品を区別はしない。</p>	<p>製品形態のみで食品と医薬品を区別はしない。</p>

国名 比較の視点	日本	米国	EU	韓国
	<p>品」である旨が明示されている場合、原則として、形状のみによって医薬品に該当するか否かの判断は行わないこととする。ただし、アンブル形状など通常の食品としては流通しない形状を用いることなどにより、消費者に医薬品と誤認させることを目的としていると考えられる場合は、医薬品と判断する必要がある。</p>			
<p>④特に医薬品的な用法用量から見た判定がされているか。</p>	<p>ある物の使用方法として服用時期、服用間隔、服用量等の記載がある場合には、原則として医薬品的な用法用量とみなす。(※調理の目的以外) 過剰摂取や連用による健康被害が起きる危険性、その他合理的な理由があるものについては、むしろ積極的に摂取の時期、間隔、量等の摂取の際の目安を表示すべき場合がある。(※「食前」「食後」「食間」など、通常の食品の摂取時期等とは考えられない表現以外)</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>医薬品的な用法用量から見た判断をしている。</p>
<p>5. 健康食品については、具体的にどのような制度(定義、承認等の枠組み等)となっているか?</p>	<p>【健康食品に特化した法制度の有無】 無 (保健機能食品以外の「いわゆる健康食品」については無し (保健機能食品については消費者庁所管))</p>	<p>【健康食品に特化した法制度の有無】有 【法制度】ダイエタリーサプリメント・健康・教育法 (DSHEA, 1994年10月25日施行) 【定義】ダイエタリーサプリメントとは、食事の不足を補完すること</p>	<p>【健康食品に特化した法制度の有無】有 【法制度】(EC)No.46/2002(2005年7月31日施行) 【定義】フードサプリメントとは、通常の食事を補充し、栄養学的又は生理</p>	<p>【健康食品に特化した法制度の有無】有 【法制度】健康機能食品に関する法律 (2004年3月22日施行) 【定義】健康機能食品とは、</p>

【① 一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組み】

<p>国名 比較の視点</p>	<p>日本</p>	<p>米国</p>	<p>EU</p>	<p>韓国</p>
<p>(サプリメント類について、特に区別されていない。)</p>	<p>を目的とした製品（タバコを除く）で、以下の対象成分を1種類以上含む。 【表示】製品に Dietary supplement と記載 【形状】カプセル、錠剤、液体、粉末、ソフトジェルなど通常の食品形態でないものを認めている。 【対象成分】①ビタミン、②ミネラル、③ハーブ及び他の植物、④アミノ酸、⑤総栄養摂取量を増やすために人が用いている栄養成分、上記①～⑤成分の濃縮物、代謝産物、構成成分、抽出物、またはそれらの混合物 【登録・承認制度】発売後 30日以内にFDAにラベル見本と共に届出（構造・機能表示をする場合は、その表示と共に届出）。新規サプリメント成分を使用する場合は、発売の75日前迄にFDAに申請。</p>	<p>学的な効果を持つ栄養素或いはその他の物質を単独又は組み合わせで濃縮したもの。 【表示】製品に Food Supplement と記載 【形状】カプセル、錠剤、ピルその他類似の形態、袋入り、アンプル入り、滴下瓶入りその他類似の形態の液体及び粉末、単独又は組合せで、少量で摂取可能な製品。 【対象成分】ビタミン、ミネラル、 【登録・承認制度】加盟国が登録制度を導入することを認めている。</p>	<p>人体に有用な機能性を有する原料あるいは成分を使用して製造・加工した食品をいう。 【形状】形状を問わない 【対象成分】KEDAが認定し、基準・規格を定めたビタミン・ミネラル等成分(告示型、個別認可型成分)。 【表示】製品に「健康機能食品」と記載 【登録・承認制度】健康機能食品輸入・販売・製造業の営業許可、品目登録個別認可型原料・製品</p>	<p>(EC)No. 46/2002 (2005年7月31日施行) は栄養補助食品に関連する加盟国</p>
<p>(サプリメント類について)</p>	<p>(サプリメント類について、特に区別されていない。)</p>	<p>食品とサプリメントは上記の法律に基づき、同様に扱われて</p>		

【① 一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組み】

<p>国名 比較の視点</p>	<p>日本</p>	<p>米国</p>	<p>EU</p>	<p>韓国</p>
		<p>いる。</p>	<p>の法律に近いもので、栄養補助食品の表示の一致したルールを定め、栄養補助食品のビタミンとミネラルの具体的ルールを紹介している。 EU内では、栄養補助食品は食品と考えられており、故にEUの食品法では、栄養補助食品も適用される。たとえば、健康補助食品の表示の意味は、(EC)No. 46/2002(2005年7月31日施行)で定められた以上で、(EC)No. 1924/2006の規制を遵守しなければならぬ。</p>	
<p>6. 健康食品の安全性の確保についてどのような取り組みを行っているのか？ (いわゆる健康食品※について) ※日本においては「いわゆる健康食品」について記載</p>	<p>【原材料】 平成17年2月1日付(食安発第0201003号)の通知により、「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」が示され、①原材料の製造に使用される基原原料について、文献検索により安全性・毒性情報等の収集を行う。②食経験に基づいて安全性を担保できない場合は、原材料等を用いて毒性試験を行う。 【GMP】</p>	<p>【原材料】 NDI (新規ダイエタリーサプリメント成分) *1 及び GRAS (一般に安全であると考えられる成分) *2 制度がある。</p>	<p>【原材料】 新規成分は Novel Food (ノベルフード) 規則*3がある。 Food Supplement 指令によりビタミン 13 種類、ミネラル 15 種類がサプリメントに使用可能な成分として認められている。</p>	<p>【原材料】 健康機能食品の機能性原料(以下、原料)は、①告示型原料 (KFDA が基準・規格を定めて告知)と②個別認可型*4 原料 (告知型以外の原料で事業者の申請によりKFDAが認定)がある。</p>

【① 一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組み】

国名 比較の視点	日本	米国	EU	韓国
	<p>平成17年2月1日付(食安発第0201003号)の通知により、「錠剤・カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」(「GMP」)が示され、自主的な取組が推進されている。</p> <p>【有害事象報告制度】</p> <p>平成14年10月4日付(医薬発第1004001号)通知より「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」に基づき、事業者に対し健康被害発生情報を入力した際は、保健所に通報するよう要請している。</p> <p>【有毒、有害なものを含む場合等の法規制】</p> <p>食品衛生法第6条、7条による販売等の禁止及び第54条による廃棄命令等。</p>	<p>【GMP】</p> <p>米国連邦規則において、サプリメントGMPが義務付けられている。</p> <p>【有害事象報告制度】</p> <p>消費者保護法により企業がサプリメント摂取により見られた重大な健康被害に関する報告を得た場合、15日以内にFDAに届け出るよう義務付けられている。</p>	<p>【GMP】</p> <p>サプリメントに特化したGMPは義務付けられていないが、すべての食品(サプリメントを含む)にHACCPが義務付けられている。</p> <p>【有害事象報告制度】</p> <p>(EC)No.178/2002(2002年7月28日施行)規則により、健康機能食品製造業者等は、健康機能食品により発生されたと疑われる健康危害事実を把握した場合、食品安全情報院へ報告が義務づけられている。</p>	<p>【GMP】</p> <p>健康機能食品法によって、GMPは最終製品のみならず原料製造と製品製造ともにGMPが義務付けられている。</p> <p>【有害事象報告制度】</p> <p>健康機能食品に関する法律施行規則により、健康機能食品製造業者等は、健康機能食品により発生されたと疑われる健康危害事実を把握した場合、食品安全情報院へ報告が義務づけられている。</p> <p>【有毒、有害なものを含む場合等の法規制】</p> <p>健康機能食品法第23条による販売等の禁止、第30条による廃棄等の命令等。</p>

*1: DSHEA(Dietary Supplement, Health and Education Act, ダイエタリーサプリメント・健康・教育法) 施行以降、1994年10月15日以降に販売される新規成分は、事業者は安全である事が合理的に推定できる根拠を提出してFDAの評価を受けなければならない。1994年10月15日以前にダイエタリーサプリメントとして米国市場に流通していなかった成分は、NDIとして市販の75日前までに安全性資料をFDAに提出しなければならない。

*2: 安全性評価のための専門家パネル(科学的な訓練と経験のある、有資格の専門家による)によって判断を受ける制度: GRAS (FDA 届出/承認)、Self Affirmed GRAS (自己認証: 届出可能) の2種類があり、後者

【① 一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組み】

はFDAによる認可制度ではない。GRAS 認証を受けたものはダイエタリーサプリメントを含む食品に使用できる。

*3；食品あるいは食品成分を対象に安全性を評価するシステムである。最終的に、欧州委員会により正式に認可される。

*4；個別認可型の手続き要領は「当該食品の 基準・規格、安全性及び機能性等に関する資料を提出させ検査機関の検査を経て健康機能食品の基準と規格として認定することができる」定められている。

(2) 日本の現行規制を維持する必要性

食品の表示については、消費者庁の所管なので、コメントを差し控えます。

(3) 規制の廃止・見直しを検討するに当たり留意すべきと考える点

食品の表示については、消費者庁の所管なので、コメントを差し控えます。

【② 一般用医薬品のインターネット等販売規制】

② 諸外国における一般用医薬品のインターネット販売規制について

※ 本資料の内容は、これまでに諸外国の大使館等を通じた調査や、平成24年度厚生労働科学研究として実施された「諸外国における一般用医薬品の供給と規制に関する状況」（主任研究者 名城大学薬学部臨床経済学研究室 坂巻弘之教授）の速報などを基に事務局で取りまとめたものである。

【目次】

(1) 英国	2
(2) ドイツ	5
(3) フランス	9
(4) 米国	12
(5) イタリア	14
(6) ポルトガル	15
(7) オーストラリア	17
(8) ニュージーランド	19
(9) 日本（参考）	21
(10) 世界保健機関（WHO）のレポート	23

1. 概要

- 一般用医薬品の種類や分類、あるいはその販売の仕組み、薬局・薬店での状況などは各国で異なっている。
- 上記を前提としつつ、一般用医薬品のインターネット販売について諸外国の状況を見ると、一般用医薬品の一部について、薬局等の許可を得ている店舗がインターネットを通じて販売することが認められている国もあれば、インターネット販売を禁止している国もある。また、ルール自体定まっていない国も多い。
- また、インターネット販売について、許可制や届出制が導入されている国もある。具体的な許可等の基準としては、倫理規定を遵守していることや、安全性や効果に関する適切な情報提供や受診勧奨の仕組みがあること等がある。
- さらに、インターネット販売に関して、偽造医薬品や偽の販売サイトの対策を講じている国もある。

2. 諸外国の規制

(1) 英国

ア) 医療保障制度

- ・ 税方式による国営の国民保健サービス（NHS）が採用されており、全居住者を対象となっている。
- ・ 保健医療サービスの提供が国の責任で行われ、その費用の大部分が国の一般財源により賄われる。
- ・ 保健医療サービスの提供は、国民に対して原則として無料で行われる。
- ・ 狭義の医療のみならず、予防やリハビリテーション等を含む包括的な医療保障。
- ・ 保健医療サービスの提供は、予算の範囲内で計画的に行われる。
- ・ 医療提供は、プライマリ・ケア（GP（General Practitioner）一般医が担当）とセカンダリー（病院・専門医が担当）とに分けられ、GPは「ゲートキーパー」の役割を持つ。

イ) 一般用医薬品の分類等

・ 薬局販売医薬品

医師の処方箋がなくとも薬剤師の監督の下、薬局で販売可能な医薬品（薬局のみ取扱いが可能）

→ 分類の考え方

一定の安全性が確立されているが、作用の強さ、使用方法について指示を行う必要性、包装量の多さから、薬剤師が販売を監督する必要があるもの

→ 例

解熱鎮痛薬 等

・ 自由販売医薬品

薬局だけでなく、一般小売店でも販売できる医薬品

→ 分類の考え方

安全性が広範に確立されており、薬剤師が販売を監督する必要がないもの。なお、少量包装のものに限られている。

→ 例

解熱鎮痛剤、鎮咳剤（粉末）、胃腸薬、止瀉薬、禁煙補助剤、消毒薬、のど飴（駆虫薬、非経口投与薬、目薬、眼軟膏、浣腸、傷・膀胱等洗浄薬、小

見用のアスピリンやアロキプリンは含まれない。) 等
 【② 一般用医薬品のインターネット等販売規制】

ウ) 販売体制 (専門家の配置、情報提供、医薬品の陳列)

① 専門家の配置

薬局には、薬剤師の常時配置が必要。一般小売店にはそうした規定はない。
 → 薬剤師：4年間大学で薬学教育を受け、1年の実務実習を経て、国家試験に合格した者

② 情報提供

現時点での情報提供に関する規定の内容については不明。

③ 医薬品陳列

薬局では、患者が自由に手に取ることができない場所(カウンター越し等)に陳列することとなっている。一般小売店にはそうした規定はない。

④ 薬局数

- ・ 約12,300店 (2002年)、約12,500店 (2006年)
- ・ 人口10万人当たり、約21店 (2002年。人口は「世界統計2004」(総務省統計局)より)

注) 薬局制度の概要

全ての個人薬局と企業薬局は、Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (RPSGB: イギリス王立薬剤師会) への届出登録が義務付けられている。2010年9月、RPSGBはRPS (Royal Pharmaceutical Society: 王立薬剤師会) とGPhC (General Pharmaceutical Council: 全国薬剤師協議会) とに分かれ、それ以降、薬局や薬剤師の認可や監督、規制はGPhCが担当。

エ) 副作用報告制度・被害救済制度

- ・ 医薬品の副作用については、製薬企業や薬局、医療関係者が当局に報告する制度がある。
- ・ 医薬品の副作用に特化した被害救済制度はない。

オ) インターネット販売規制

- ・ 薬局販売医薬品 (解熱鎮痛薬等) については、インターネット販売が可能で

【② 一般用医薬品のインターネット等販売規制】
 あり、インターネット販売を行うためには、各店舗は、GphCに登録し、発行されたロゴマーク (緑の十字) を取得する必要がある。GPhCはインターネット薬局の倫理規定や行動基準を定めている*。

- ・ 自由販売医薬品のインターネット販売は、特に規制されていない。

基準 (例)

倫理規定 (Code of Ethics for Pharmacies and Pharmacy Technicians)

- 一 患者のケアを第一に配慮すること
- 一 患者に対して、彼らのケアに関する決定への参加を促すこと
- 一 業務上の行為について責任を持つこと 等

インターネット薬局サービスに関するガイドライン (Professional Standards and Guidance for Internet Pharmacy Services)

- 一 販売サイトに表示すべき事項 (薬局名、住所、管理薬剤師、薬剤師や薬局の登録の有無の確認方法、問い合わせ先)
- 一 個人情報 の適正な管理
- 一 購入者への助言が確保されていること
- 一 購入者が使用する者であり、使用者の状況に関する十分な情報が得られることが確保されていること
- 一 購入される一般用医薬品が使用者に適しているかどうか評価すること
- 一 安全性や効果に関する適切な情報提供を行うこと
- 一 乱用の可能性のあるものについては、注意を払うこと
- 一 必要に応じて、薬局や医療機関への受診勧奨をすること
- 一 患者に対して、医薬品提供に責任を有する薬剤師を明確に示すこと
- 一 表示されている情報が正確かつ最新であること 等

- ・ 医薬品のインターネット販売を行う場合のその他の条件や、コミュニケーション手段 (電子メール、電話、テレビ電話等) に関する規定などについては不明。

※GPhC (General Pharmaceutical Council) による規制

- 一 ネット薬局のための詳細な標準的業務ガイドラインを提示
- 一 オナーナの責務、理念・手順・記録、薬局スタッフ (資質や教育)、薬局設備などについて規定 (2010年)

(2) ドイツ

ア) 医療保障制度

- ・ 社会保険方式が採用されており、国民の約85%が加入している。
- ・ 被用者は、職域又は地域ごとに公的医療保険に加入。一定所得以上の被用者、自営業者、公務員等は強制適用ではない。
- ・ ただし、強制適用の対象でない者に対しては、民間医療保険への加入が義務付けられており（一般的加入義務）、事実上、皆保険。
- ・ 外来医療は、疾病金庫と契約している保険医により提供されている。かかりつけ医と専門医の分類があり、かかりつけ医モデルがあるが、ゲートキーパー一制とはなっていない。

イ) 一般用医薬品の分類等

- ・ **薬局販売医薬品**
医師の処方箋がなくとも薬局で販売可能な医薬品（薬局のみ取扱いが可能。広告可能）
- **分類の考え方**
副作用が少なく安全性が確認されたもの
- **一例**
解熱鎮痛剤、鎮咳薬、かぜ薬、胃腸薬、皮膚治療薬、ビタミン・ミネラル、血管治療薬、リウマチ薬、膀胱・利尿・性功能障害改善薬、鎮静・睡眠剤等

・ **自由販売医薬品**

薬局及び一定の要件を満たす販売店（ドロゲリー）で販売が可能な医薬品（広告可能）

→ **分類の考え方**

強壮、健康状態の改善、内臓諸器官の機能保護又は疾病の予防を目的とする医薬品であり、具体的な効能や明白な治療効果が無いもの

→ **一例**

植物由来医薬品、ビタミン誘導体など

ウ) 販売に携わる者の資質

① 専門家の配置

薬局には、薬剤師の常時配置が必要。ドロゲリーにはそうした専門家の配

置規定はない。

→ **薬剤師**：4年間大学で薬学教育を受け（その間に2段階の国家試験あり）、1年の実務実習を経て、国家試験に合格した者

② 情報提供

「薬局の運営に関する規則（ApBetr0）」第20条は、「薬局長は、品質管理程度の枠組みで、患者その他の顧客等が十分に医薬品及び薬局義務の対象となる医療用具に関する情報の提供及び相談を受けるよう、確保しなければならない。」（第1項第1文）等と規定されている。

③ 医薬品陳列

薬局では、患者が自由に手に取ることができない場所（カウンター越し等）に陳列することとなっている。ドロゲリーでは、消費者が自由に手に取ることができるところに陳列することが可能（他の物と区別して陳列することは必要）。

④ 薬局数

- ・ 薬局：約21,300店（2003年）、約20,900店（2012年）
- ・ ドロゲリー：約5,400店（2003年）
- ・ 人口10万人当たり、約26店（2003年。人口は「世界統計2004」（総務省統計局）より）、ドロゲリーについては、約7店

注) 薬局制度の概要

- ・ 自立した医療従事者であり、特別の任務を負うものと認識されている。
- ・ 地域への公衆衛生上の責任を有すること。
 - 医薬品供給の任務を「集团的契約」のもので定められる。
 - 地域住民に対して医薬品を十分に供給できることが求められる。
 - 必要とされる全ての医薬品の備蓄が必要であり、供給を拒否することも禁止されている。等
- ・ 薬局経営の自己責任を有する。
 - 国家からの監督があるが、問題があった場合は、薬剤師の責任となる。
- ・ 薬剤師による経営であること。
 - 法人による経営の禁止と支店数制限（3店まで）。
 - 開股における数の制限はない（距離・人口規制がない）。

工) 副作用報告制度・被害救済制度

- ・ 医薬品の副作用については、製薬企業や医師、薬剤師が当局に報告する制度がある。なお、医師、薬剤師は医師会、薬剤師会に報告後、当局に報告することとされている。
- ・ 医薬品の副作用に特化した被害救済制度はない。

オ) インターネット販売規制

- ・ 2003年12月の欧州司法裁判所 (European Court of Justice) の判決[※]の影響により、一般用医薬品のインターネット販売を認める制度改正が進められた。
- ・ インターネット販売を行うためには、許可が必要であり、その要件は、薬局法 (Apothekengesetz) 第11条aに規定。
- ・ 薬事法の定めた薬局であり、薬局法に規定された通信販売を行う基準を満たした上で、かつEUの電子商業指令に基づいたテレメディア法に基づく基準を満たしていれば、全ての医薬品のドイツ国内の通信販売が許可される。国内の全薬局の約1割程度で推移。
- ・ ドイツ全体での医薬品市場規模219億ユーロであり、このうちの約3%がネット販売による。

規定 (例)

- 一 店舗での通常の営業と併せてインターネット販売を行うこと (実体的薬局があること)
- 一 品質が保証された形での発送
- 一 薬剤師等によるドイツ語での説明
- 一 受注から2営業日以内の発送
- 一 患者への医薬品のリスク説明
- 一 出荷医薬品の輸送行程を追跡するシステム
- 一 薬局での情報提供を行うこと (薬剤師会等が情報センターを設置することは違法との判断) 等
- ・ インターネット販売できないリストもある (サリドマイドなど)。
- ・ インターネット販売を行うためには、各店舗は、表示に関するドイツ国内の団体 (DIMDI) が発行するロゴマークを付けることが推奨されている。
- ・ 医薬品のインターネット販売を行う場合のその他の条件や、コミュニケーション手段 (電子メール、電話、テレビ電話等) に関する規定などについては不明。

【ネット販売に対するドイツ薬剤師連盟 (ABDA) の取組】

- ・ 薬の配達サービス：ドイツ薬剤師連盟が運営するサイトに、薬局から発信する情報やサービスをとりまとめた“aponet”というウェブサイトをオープンした。
- ・ 「ハウスアポテーク」：かかりつけ薬局を推進する施策。患者は薬局に個人データを登録し、より細かな患者情報に基づいた相互作用や医薬品の重複等を管理し、アドバイスを受けられる。
- ・ SecurPharmプロジェクト (2013年～パイロットプロジェクト) 偽造医薬品流通を防止するために、企業、卸、薬局において統一2Dバーコードによる流通管理を行うもの。

※ オランダを本拠地とする薬局に対し、ドイツ薬局協会がドイツ国内への医薬品の通信販売 (mail order) を止めるよう訴訟を起こしたもの。

- 判決 (2003年12月) において、ドイツ国内法による医薬品の通信販売の制限は、
 - ・ 処方箋を要する医薬品の通信販売の制限は、EC条約第28条 (加盟国間の輸出入の数量規制を禁止) 及び第30条 (第28条の例外として、人の生命・健康等を理由とする制限を許容) に反しないが、
 - ・ 他方で、処方箋を要しない医薬品の通信販売の制限については、上記規EC条約の規定に反するとされた。