

規制改革ホットライン検討要請項目の現状と対応策

更に精査・検討を要すると認められる事項については、規制改革推進会議(各ワーキング・グループ)において対応します。
 ※「ワーキング・グループにおける処理方針」欄の記号(◎、○、△)については、所管省庁の回答をもとに、各ワーキング・グループが以下のとおり判断したものです。
 ◎:各ワーキング・グループで既に検討中又は検討を行う事項
 ○:所管省庁に再検討を要請(「◎」に該当するものを除く)する事項
 △:再検討の要否を判断するため、事務局が提案内容に関する事実関係を確認する事項

受付番号	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	提案理由	提案主体	所管官庁	所管省庁の検討結果				ワーキング・グループにおける処理方針
									制度の現状	該当法令等	対応の分類	対応の概要	
020406001	2年 4月6日	2年 5月25日	2年 7月29日	平成29年6月9日付「規制改革実施計画」の「防備機器の国内検定を不要とする仕組みの活用」について	「報告書」の項目3の「ATEXの試験報告書の受け入れ」は、「規制改革実施計画」の「防備機器の国内検定を不要にする仕組みの活用」を実現するための調査研究である。 「報告書」の提言を踏まえて作成された「基安発0305」は、ATEX指令に基づく認証機関がIEC防備機器規格適合性認証制度(IECEX)に基づく認証機関(ExCB)であることを前提として、4つの要件を定めているが、その内の(3)は、「試験結果報告書の記載事項がIEC防備機器規格適合性認証制度に基づき適正に発行された試験報告書(ExTR)の記載事項を網羅していること」である。しかし、ATEX指令の認証機関(NB)は試験結果報告書を発行しないので、「ATEX指令の受け入れ」は認められないこととなる。ちなみに、産業安全技術協会は試験結果報告書を発行していない。 なお、平成30年3月28日付「基安発0328第1号」で、IEC規格に適合している防備機器の受け入れを認めている。すなわち、すでに型式検定においてIECシステムを活用は認められている。従って、「ATEX指令の受け入れ」を認めようとする規制改革実施計画の検討を行うにあたり、IECEXに基づくExTRは関係ない。 そもそも、「報告書」における調査研究は、(1)IEUの安全政策の仕組み、(2)国際規格(IEC)と国家規格(EN及びJIS)の関係、(3)規制改革の中心である「ATEX指令に基づく型式認証」が「労働安全衛生法」に基づく型式検定の要求事項を満たしているか否かについて実施されていない。 以上のことから、「報告書」の再調査研究、及び「基安発0305」の改正を行うことを要望する。	厚生労働省の令和2年3月5日付「基安発0305第2号(防備構造電気機器器具に係る型式検定の申請の手続きについて)」(以下、「基安発0305」という。)は、(独)労働者健康安全機構安全衛生総合研究所の大塚輝人を研究代表者とする「防備構造電気機器器具に関する国際電気標準化会議(IEC)規格に関する調査研究」報告書(以下、「報告書」という。)の提言を踏まえて作成された。しかし、「報告書」の提言が原因となって、「基安発0305」の内容は、「防備機器の国内検定を不要とする仕組みの活用」とは逆行して、事実上、「ATEX指令を受け入れない」という結果になっているので、改善すべき点を指摘する。	個人	厚生労働省	防備構造電気機器器具(以下「防備機器」という。)は、労働安全衛生法(昭和47年法律第57号)第44条の2第1項に基づき登録型式検定機関による型式検定を受けなければならないとされ、当該検定の申請手続きに当たって、 ①「防備構造電気機器器具に係る型式検定の新規検定における申請の手続きについて」(平成29年1月6日付け基安発0106第3号)において、国際電気標準会議防備機器規格適合性認証制度(IECEX)に基づき認定された認証機関(ExCB)が発行した試験報告書(ExTR)を、機械等検定規則(昭和47年労働省令第45号、以下「検定規則」という。)第6条第1項第4号のあらかじめ行った試験の結果を記載した書面として取り扱うことができること、 ②「防備構造電気機器器具に係る型式検定の申請の手続きについて」(令和2年3月5日付け基安発0305第1号)において、IECEXに基づくExCBが防備指令(ATEX指令)に基づく認証機関(NB)を兼ねている場合にNBとして発行した試験結果報告書を、ExTRの記載事項を網羅している等一定の要件を満たす場合、同項第4号のあらかじめ行った試験の結果を記載した書面として取り扱うことができることとされています。	労働安全衛生法第44条の2、機械等検定規則第6条、「防備構造電気機器器具に係る型式検定の申請の手続きについて」(平成29年1月6日付け基安発0106第3号)及び「防備構造電気機器器具に係る型式検定の申請の手続きについて」(令和2年3月5日付け基安発0305第1号)	対応不可	防備に関する学識経験者の他、業界団体、防備機器メーカー等が参画して取りまとめた「防備構造電気機器器具に関する国際電気標準化会議(IEC)規格に関する調査研究」平成30年度総括研究報告書では、ATEX指令に基づくNBは、認証機関として認定される条件や監査の方法等が国ごとに差異があり、ExCBのように厳格ではなく、信頼性を確保するための制度的枠組みがないことから、あらゆるNBの試験報告書を、一律にIECEXの下でExCBが発行するExTRと同等とみなすことは適当でないと考えたところ。さらに、IECEXではExTRの様式が定められていますが、ATEX指令では様式が定められておらず、NBごとに試験報告書の記載事項が統一されていません。以上から、上記の現状の扱いを変更することは困難です。	
020420001	2年 4月20日	2年 5月25日	2年 6月24日	機能性表示食品における健康訴求のために用いる用語表現の緩和	機能性表示食品において、将来的には疾病リスクの低減へと繋がる健康維持と増進の効果機能を有する旨の直接的な表記が可能となるよう現在の制度規制の緩和を要望する。	機能性表示食品において、現在は、表示する機能性に関して疾病リスク低減に係わるものは対象外とされており、その機能性表示の範囲として、「予防」、「治療」、「処置」等の用語を用いた表現は認められていない。国民の健康に対する意識向上を目指し、食品が健康に良いということと自然にかつ効果的にアピールできる環境の基盤整備の一環として、現状の用語表現の規制緩和を要望する。	JABEX日本バイオ食業人会議	消費者庁 厚生労働省	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「医薬品医療機器等法」という。第2条第1項により、人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用される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は医薬品と定義されています。) 機能性表示食品制度は、食品表示法に基づく食品(医薬品及び医薬部外品を除く。)に関する表示制度です。制度創設時の有識者検討会における議論を踏まえ、疾病リスク低減表示を始めとした疾病名を含む表示については、機能性表示食品の対象とできないこととされています(食品表示基準第2条第1項第10号)。 疾病リスク低減表示は、診療機会の逸失等を招く可能性があり、その表示をするためには国の管理下で慎重に検討されるべきであるため、健康増進法に基づく特定保健用食品制度において許可された範囲内で表示が可能です。	医薬品表示法(平成25年法律第70号)第4条 食品表示基準(平成27年内閣府令第10号) 食品表示基準について(平成27年3月30日付消費審第139号、消費審庁次長通知) 健康増進法(平成14年法律第103号)第4条 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) 特定保健用食品の表示許可等について(平成29年10月30日付消費審第259号、消費審庁次長通知)	対応不可	医薬品医療機器等法では、人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的とした物を、医薬品としています。個別の製品毎に用語の使われ方を確認し、医薬品に該当する標記については、機能性表示食品として不適切と整理しているところです。 人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的とした製品や疾病リスクの低減に係る表示をした製品を機能性表示食品とすることはできませんので、それ以外の健康の維持・増進の範囲において製品の表示をしてください。	
020420004	2年 4月20日	2年 5月25日	2年 7月29日	機能性表示食品の届出に係る手続きの迅速化、効率化に関する要望	機能性表示食品の届出に際して行われる食薬区分の判断について、食薬区分に関する審議後の結果報告を含めた迅速な対応と審査日程等の事前通知を要望する。 現在、国立医薬品食品衛生研究所に相談窓口が設けられ、審議回数も増やして頂くなど、申請者の便宜がはかられている。しかし、審査の実施に係る事項や審査結果を申請者が知ることはパソコンの段階まで待つ必要があり、その予定についても公表が早いことから、申請者としては、新製品の開発計画が立案できず、事業活動上も大きな損失となっている問題があることから本要望をお願いします。	JABEX日本バイオ食業人会議	厚生労働省	食薬区分の審査結果は、WGでの審議内容をまとめた結果についてフィードバックコメントに意見を募集し、その取扱いについては確定です。「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いの例示」通知に反映させる時点で、申請者に結果を返しています。また、審議日程の事前通知及びハブコマのWG審議結果の通知は行っていません。	なし	食薬区分判断の申請者から提出されたデータが、判断を行うのに十分なデータでない、審議日程の決定が行えないことが起こる場合がありますので、審議が終了した時点での審査結果は通知しておりますが、審議日程や審議結果の迅速な公表については今後検討してまいります。			

規制改革ホットライン検討要請項目の現状と対応策

受付番号	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	提案理由	提案主体	所管官庁	所管省庁の検討結果			ワーキンググループにおける処理方針	
									制度の現状	該当法令等	対応の分類		対応の概要
020420005	2年 4月20日	2年 5月25日	2年 6月24日	特別用途食品に係る要望	病氣の方に役立てる食品を強化し、病者用食品を充実させることは、増加する一方の医療費の抑制にも繋がり、社会的な利点も大きいと考えます。現在、病者用食品は特別用途食品の範疇として取り扱われており、特別用途食品においては、機能性成分を含む食品をいわゆる病者食として申請することは可能であるものの、特定保健機能食品や機能性表示食品のように食品中の成分が持つ効果機能を訴求することができない現状にある。病者用食品で、食品機能の効果として症状が緩和されることが訴求できれば、目的に合った食品を適切な対象者に食事として提供し、自助努力によって疾病に対して向き合う環境の整備に繋がることが期待できる。	病氣の方に役立てる食品を強化し、病者用食品を充実させることは、増加する一方の医療費の抑制にも繋がり、社会的な利点も大きいと考えます。現在、病者用食品は特別用途食品の範疇として取り扱われており、特別用途食品においては、機能性成分を含む食品をいわゆる病者食として申請することは可能であるものの、特定保健機能食品や機能性表示食品のように食品中の成分が持つ効果機能を訴求することができない現状にある。病者用食品で、食品機能の効果として症状が緩和されることが訴求できれば、目的に合った食品を適切な対象者に食事として提供し、自助努力によって疾病に対して向き合う環境の整備に繋がることが期待できる。社会保障費の抑制に加え、日本の健康食品技術の世界展開機会の創出にも役立てることもできると考え、本要望をお願いします。	JAREX日本バイオ産業家会議	消費者庁 厚生労働省	特別用途食品である病者用食品は、販売に供する食品について、内閣総理大臣の許可を受けて、難尿病者や腎臓病者といった病者に適する旨を表示するものです。許可類型は、大きく分ける2許可基準型と個別評価型の2類型があり、許可基準が設定されていないものは、個別評価を実施し許可の判断をしています。特別用途食品の許可に際しては、厚生労働大臣の意見聴取が必要とされており。なお、病者に対して、機能・効果の用途を表示する場合、薬機法の規制対象となる可能性があります。このため、平成31年3月3日には、表示する用途が医薬品の機能効果に該当するか不明又は疑義がある場合、消費者庁において事前の相談を受け付け、厚生労働省に照会し確認することによって、通知で明確化しました。	健康増進法(平成14年法律第103号)第43条 健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に際する内閣府令(平成24年内閣府令第7号) 健康増進法施行令第7条第2号の規定に基づき内閣府令(平成26年内閣府令第5号)特別用途食品の表示許可等について(令和元年9月9日付 消費表示第26号。消費庁次長通知) 特別用途食品に関する規制(平成31年3月26日付消費表示第105号。消費庁食品表示企画課長通知) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号) 承認済特許医薬品の指導取組等について(昭和46年6月1日付薬発第476号。厚生省薬務局長通知)	対応 (一部、対応不可)	病者用食品に対して、食品に対する表示が認められている範囲で機能性を表示することについては、消費者庁において、事前に個別の相談を受けて対応することとしています。なお、人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的として食品に表示することはできません。	
020420007	2年 4月20日	2年 5月25日	2年 8月26日	第三世代NIPT検査の広告について	第三世代NIPT検査の広告について	第三世代NIPT検査の広告について	個人	厚生労働省	医療に関する広告における違反の指導及び措置については、各都道府県等により個別の事例に応じてその実状を踏まえつつ行われていますので、厚生労働省から判断することは困難ですが、医療法及び「医薬若しくは歯科医薬又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針」(医療広告ガイドライン)により、患者等に著しく事実と相違する情報を与えること等により、適切な受診機会を喪失したり、不適切な医療を受けるおそれのある内容の広告を禁止しています。具体的なガイドラインや指導、摘発をご提案頂いているところですが、厚生労働省としては、医療広告に関して、医療機関へのネット・バトル事業、医療広告規制違反の例示、具体的な考え方を示しているよう、定期的な医療広告ガイドラインの見直しやガイドラインのQ&Aの作成を行っており、各都道府県等において医療広告に関する指導、摘発を行うにあたって、ご活用いただいております。	医療法第6条の5 「医薬若しくは歯科医薬又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針」(平成30年5月8日付付医政発0508第1号厚生労働省医政局長通知)	現行制度下で対応可能	制度の現状欄に記載のとおりです。	
020423001	2年 4月23日	2年 5月25日	2年 6月24日	新型コロナウイルスの防止と、新たな経済消費活動の創出について	新型コロナウイルスによる、現時点での日本国内における課題と、この先に来るであろう経済の不況や、人々の生活習慣の大きな変化。それらに向けた3つの課題解決アプローチ (ただし衛生管理・消毒知識に特化した国家資格を持つ美容師が、更に三密対策、コロナ対策に特化した知識を学んだうえで行うことが前提) 一、(経済動向の改善) 屋外での、三密でない安全な空間での美容技術の提供により、各都道府県で認可されている自粛要請による、美容の業を必要とする消費者の経済活動の停滞と、それによる経済動向の減速に歯止めをかける。 二、(コロナ対応・外出自粛などによる精神的ストレスの緩和、うつへの対策) 「外出したい、人と話したい、でもコロナウイルス感染のリスクは怖いし危ない」をといった消費者の精神的な癒しと美容の技術を提供する。 三、(美容業に關する企業・従事者の、倒産・失業に歯止め) 今回のコロナウイルス拡散における、日本の美容室や美容関連企業の、失業率、廃業率に歯止めをかけることが出来る。 【第二理由】 第一理由のアクション自身が、内閣総理大臣、内閣府が定める「科学技術基本計画」の「society5.0」に向けて、美容業としてのイノベーションをおこなう最初の一步となる。 対面接客サービスとなる美容業における今までの常識だった、「屋内で業を成す」ということをとらば、自然の中で、三密から離れた開放的な空間での美の提供と心身の回復を図ることが可能となる。	新型コロナウイルスによる、現時点での日本国内における課題と、この先に来るであろう経済の不況や、人々の生活習慣の大きな変化。それらに向けた3つの課題解決アプローチ (ただし衛生管理・消毒知識に特化した国家資格を持つ美容師が、更に三密対策、コロナ対策に特化した知識を学んだうえで行うことが前提) 一、(経済動向の改善) 屋外での、三密でない安全な空間での美容技術の提供により、各都道府県で認可されている自粛要請による、美容の業を必要とする消費者の経済活動の停滞と、それによる経済動向の減速に歯止めをかける。 二、(コロナ対応・外出自粛などによる精神的ストレスの緩和、うつへの対策) 「外出したい、人と話したい、でもコロナウイルス感染のリスクは怖いし危ない」をといった消費者の精神的な癒しと美容の技術を提供する。 三、(美容業に關する企業・従事者の、倒産・失業に歯止め) 今回のコロナウイルス拡散における、日本の美容室や美容関連企業の、失業率、廃業率に歯止めをかけることが出来る。 【第二理由】 第一理由のアクション自身が、内閣総理大臣、内閣府が定める「科学技術基本計画」の「society5.0」に向けて、美容業としてのイノベーションをおこなう最初の一步となる。 対面接客サービスとなる美容業における今までの常識だった、「屋内で業を成す」ということをとらば、自然の中で、三密から離れた開放的な空間での美の提供と心身の回復を図ることが可能となる。	美容師法(以下「法」という。) 第7条において、「美容師は、美容所以外の場所において、美容の業を必要とする場合には、この限りでない。したがって、政令で定める特別の事情がある場合には、この限りでない。」とされています。 また、美容師法施行令(以下「施行令」という。) 第4条において、同法第7条ただし書の規定による美容所以外の場所で業務を行うことができる場合は、疾病その他の理由により、美容所に来ることができない者に対して美容を行う場合、婚約その他の儀式に参列する者に対してその儀式の直前に美容を行う場合、都道府県(地域保健法(昭和22年法律第101号)第5条第1項の規定に基づく政令で定める市又は特別区)においては、市又は特別区が条例で定める場合、とされています。	美容師法第7条 美容師法施行令第4条	対応不可	新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針(令和2年3月28日新型コロナウイルス感染症対策本部決定。令和2年5月25日変更。)において、理美容業は生活必需サービスであり、事業の継続が求められる事業者の例示として位置づけられており、原則、休業要請の対象とされておりません。また、施行令第4条により、疾病その他の理由により美容所に来ることができない者等に対して美容の業を行う場合には、出張美容が可能となっております。 また、美容師法においては、新型コロナウイルス感染症対策専門家会議「新型コロナウイルス感染症対策の状況分析・提言」(令和2年5月4日)に基づき、令和2年5月29日に業界団体において「美容業における新型コロナウイルス感染症拡大予防ガイドライン」が策定されたところであり、本ガイドラインに基づいた感染症予防対策を講じた上で業務がなされるものと考えております。 また、美容行為を行うにあたっては衛生管理が重要であるところ、新型コロナウイルス感染症以外の衛生面も含め、屋内の美容所よりも屋外の方が衛生的であるとは一概に言いえないものと考えており、美容所の衛生確保への懸念もあることから、ご提案への対応は困難です。			

