

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 |
| 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を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する。 | JABEX日本バイオ産業人会議 | 消費者庁 厚生労働省 | <p>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。</p> <p>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た疾病名を含む表示については、機能性表示食品の対称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)。</p> <p>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。</p> | <p>・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)</p> <p>・食品表示法(平成25年法律第70号)第4条</p> <p>・食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)</p> <p>・食品表示基準(平成27年3月30日付消費表第139号。消費者庁次長通知)</p> <p>・健康増進法(平成14年法律第103号)第43条</p> <p>・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)</p> <p>・特定保健用食品の表示許可等について(平成26年10月30日付消費表第298号。消費者庁次長通知)</p> | 対応不可 | <p>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榜については、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。</p> <p>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。</p> | |
| 020420002 | 2年 4月20日 | 2年 5月25日 | 2年 6月24日 | 機能性表示食品の届出の際に必要な科学的根拠における軽症者データの取扱い緩和 | 食品成分の機能性に関する科学的根拠となるデータにおいて、軽症者データ使用の更なる拡充を要する。現在軽症者データの使用が認められている7領域(コレステロール、中長期的血中中性脂肪、食後血中中性脂肪上昇、血圧、食後血糖値上昇、体脂肪、整腸)にて、既に軽症者データが充実している項目は、軽症者を含めた被験者全体での有意性評価を以て機能性の科学的根拠とすることを可能と要する。学会等で軽症者の具体的な数値が表示されていないその他の領域については、軽症者データの検証を実施し、健常者と軽症者の範囲を明示頂き、より多くの領域で軽症者データが使用可能となるように要する。 | 食品および食品成分の摂取による軽症者単独の集団や健常者と軽症者が混在する集団の症状改善を示す検証結果は、健常者に対する機能性を強く示唆し、健康維持と増進の効果をもより明確に示しうると考えられる。また、学会のガイドライン等において、軽症者にはまずは投薬ではなく、食生活を中心とした生活習慣の改善が重要とされていることから、軽症者データの充実によって、食品による重症化抑制の効果が明白となっていくことが期待され、多くの有効な機能性表示食品を届出に繋げて医療費の増加抑制を図るために、現行制度の改善を要する。 | JABEX日本バイオ産業人会議 | 消費者庁 | <p>・食品表示法(平成25年法律第70号)第4条</p> <p>・食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)</p> <p>・食品表示基準(平成27年3月30日付消費表第139号。消費者庁次長通知)</p> <p>・機能性食品の届出等に関するガイドライン(平成26年10月30日付消費表第298号。消費者庁次長通知)の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に記載された範囲内に限り、軽症者等が含まれたデータについても、例外的にその使用を認めることとしています。</p> <p>さらに、規制改革実施計画(平成29年6月9日閣議決定)を策定し、平成30年度に軽症者データの取扱範囲の拡大について調査事業を通じて検討し、アレルギー・尿酸・認知機能の3領域について、必要な措置を講じました。</p> | 対応 | <p>左記の平成30年度の調査事業における検討の結果、今後の新たな領域の追加等については、「機能性表示食品における軽症者データの取扱いに関する調査・検討事業」の検討方法を参考にして業界団体等で検討し、提案されることが望まれると整理されました。この整理を踏まえ、現在、業界団体において具体的な提案に向け検討が進められていると承知しています。</p> | | |

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 | |
| 02042003 | 2年 4月20日 | 2年 5月25日 | 2年 6月24日 | 機能性表示食品の届出に必要な科学的根拠における疾病域該当データの取扱いの明確化 | 機能性表示食品の届出に係る食品成分の機能性に関する科学的根拠(エビデンス)となる資料(データ)において、表示したい機能性以外の項目の検査値等が疾病域に該当するデータの取扱いについては、試験担当医師ならびに試験責任医師の判断に基づき、そのデータの使用を可として頂くよう要望する。 | 食品および食品成分の摂取による効果検証は、健康維持と増進の効果を明確にする上で大変重要であり、適切な運用が求められる。「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」において、「表示しようとする機能性と関連しないことが医学的に明らかな疾病患者のデータについては、これを利用して差し支えない。」と記載されていることを踏まえ、表示したい機能性以外の項目の検査値等が疾病域に該当するデータの取り扱いについては、ガイドラインまたはQ&A等に整理して記載するなど、使用基準について明確にしていただくよう要望する。具体的には、表示したい機能性以外の項目の検査値等が疾病域に該当する場合では、試験担当医師ならびに試験責任医師が治療の必要がないと判断した者のデータについては使用可として頂くよう要望する。 | JABEX日本バイオ産業人会議 | 消費者庁 | ・食品表示法(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日付消費者庁第139号。消費者庁次長通知) ・機能性食品の届出等に関するガイドライン(平成27年3月30日付消費者庁第141号。消費者庁食品表示企画課長通知) | 現行制度下で対応可能 | 現行通知において「表示しようとする機能性と関連しないことが医学的に明らかな疾病の患者のデータについては、これを用いても差し支えない」としており、検査値が疾病域に該当する場合も含まれます。なお、臨床試験の実施に際しては、あらかじめ研究計画書を作成することとされており、個々の試験において参加者のデータを除外するか否かは、研究計画書において個別に設定された除外基準等に依るものと考えます。 | | |
| 02042005 | 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 | 特別用途食品について、病者用食品などでの食品の持つ生理機能を判り易く訴求できるよう制度改訂を要望する。これにより、食品の持つ栄養と生理機能への理解が進み、目的に合った食品を適切な対象者に食事として提供することで、食を通じた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が、社会的な利点も大きいと考ええる。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用食品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などが訴求できれば、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。社会保険費の抑制に加え、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。 | JABEX日本バイオ産業人会議 | 消費者庁 厚生労働省 | ・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関する内閣府令(平成21年内閣府令第57号) ・健康増進法施行令第7条第2号の規定に基づき内閣総理大臣が定める区分、項目及び細則(平成23年消費者庁告示第6号) ・特別用途食品の表示許可等について(令和元年9月9日付消費者庁第296号。消費者庁次長通知) ・特別用途食品に関する質疑応答集(平成31年3月26日付消費者庁第105号。消費者庁食品表示企画課長通知) | 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することはできません。 | | |
| 02042006 | 2年 4月20日 | 2年 5月25日 | 2年 6月24日 | 栄養機能食品の機能表示に係る要望 | 栄養機能食品については、2016年末の「機能性表示食品制度における機能性成分の取り扱い等に関する検討会報告書」で、ビタミン、ミネラルについては栄養機能食品制度で検討することとなり、実施把握調査が行われ、その結果を受け制度改訂が進行している現状を踏まえ、本要望をお願いします。具体的には、栄養機能食品について、1次(栄養機能)と3次(生理機能)を併せ持つ成分において栄養機能表示と生理機能表示の両方の機能性表示を許可頂くことを順次拡充し、また、ビタミン・ミネラルに関する機能性成分としての使用制限を緩和頂き、幅広く機能性表示を可能とすることをお願いしたい。これにより、嗜好性や栄養面の機能だけでなく生理機能も含めて、食品が健康に良いということを自然にかつ効果的にアピールできる環境基盤の整備を進めることができ、国民の健康維持と増進に対する意識向上を高め、健康労働寿命の延伸に向けた行動変容を促す。 | 栄養機能食品については、2016年末の「機能性表示食品制度における機能性成分の取り扱い等に関する検討会報告書」で、ビタミン、ミネラルについては栄養機能食品制度で検討することとなり、実施把握調査が行われ、その結果を受け制度改訂が進行している現状を踏まえ、本要望をお願いします。具体的には、栄養機能食品について、1次(栄養機能)と3次(生理機能)を併せ持つ成分において栄養機能表示と生理機能表示の両方の機能性表示を許可頂くことを順次拡充し、また、ビタミン・ミネラルに関する機能性成分としての使用制限を緩和頂き、幅広く機能性表示を可能とすることをお願いしたい。これにより、嗜好性や栄養面の機能だけでなく生理機能も含めて、食品が健康に良いということを自然にかつ効果的にアピールできる環境基盤の整備を進めることができ、国民の健康維持と増進に対する意識向上を高め、健康労働寿命の延伸に向けた行動変容を促す。 | JABEX日本バイオ産業人会議 | 消費者庁 | ・食品表示法(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日付消費者庁第139号。消費者庁次長通知) | 検討を予定 | 栄養機能食品制度については、「機能性表示食品制度における機能性成分の取扱い等に関する検討会報告書」を踏まえ、今後、専門家や事業者団体等との意見交換を行い、制度の検討の方向性を整理した上で、当該方向性に沿って、順次、必要な科学的知見等の情報を収集、整理し、検討していくこととしています。 | | |

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 | |
| 020831002 | 2年 8月31日 | 2年 10月6日 | 2年 10月27日 | 特定商取引法の特定継続的役務提供に係る契約前後の書面交付義務の電子化 | <p>特定商取引法第42条の書面交付義務の規定により、同法の特定継続的役務提供に該当する役務は契約前に裏書き書面、契約締結後に契約書面の交付が義務付けられている。特定継続的役務提供に該当する役務には、語学教室なども含まれるが、昨今はコロナ禍でリアルな教室に通うことができずオンラインで完結する役務の提供も増加しており、紙のみでの書面交付は現実的でない場面がある。書面交付義務を見直し、契約書等のメールやPDF等での送付も認めることとしていただきたい。また、電磁的方法により提供するものを書面で交付したとみなすよう、特定商取引法を改正していただきたい。</p> <p>期待される効果としては、契約前後の書面交付の電子化を認めることにより、役務提供事業者の従業員が書面を印刷し郵送するために出社することを減らすことができるほか、顧客も店舗等に出向くことなく書面の授受が可能となる。また、オンライン契約サービス等の活用などによるいわゆるトラストサービスの活用促進につながるほか、紙の書面を所管するための手間や保管コスト、書面の紛失リスクも防止することができる。</p> <p>なお、電磁的方法により提供するものを書面を交付したとみなす規定の例としては、割賦販売法において、クレジットカード会社がカード等を利用者に交付するとき等の書面交付義務について、電子メール等の方法が利用可能になるよう、本年の通常国会において法改正がされたところである(第30条、第30条の2の3)。これにより、スマートフォン・パソコン完結型のサービスについては、包括信用購入あっせん業者の取引条件表示・書面交付及び加盟店の情報提供の完全電子化が認められることとなったものである。</p> <p>この点、規制改革推進会議における書面・押印・対面手続きの見直しにより、行政手続きについては、デジタルガバナメントの取組が進められている。民間間の取引においても、デジタル化を阻害する法令・慣行の見直しについて引き続き検討いただきたい。</p> | 一般社団法人新経済連盟 | 消費者庁(合議)経済産業省 | 特定商取引法の特定継続的役務提供(例えば、2か月以上5万円を超える語学教室等)に該当する場合、特定継続的役務提供は、取引の対象である役務提供の内容を事前に確定することが難しいこと、一定期間の継続的な役務提供に対する金銭の支払を約定するものであることから往々にして高額取引となり、前払形態がとられることが多いなど、役務の提供を受ける者にとって不確実性の高いものであることから、その内容、条件、クーリングオフ等の事項に関して十分な情報提供を行い、消費者が適正な情報に基づいた自由な意思決定を確保するために書面の交付を義務付けて契約内容等の明確化・透明化を図る制度です。 | 特定商取引法第42条 | 検討を予定 | 特定継続的役務提供における書面の交付は、特定継続的役務提供が、取引の対象である役務提供の内容を事前に確定することが難しいこと、一定期間の継続的な役務提供に対する金銭の支払を約定するものであることから往々にして高額取引となり、前払形態がとられることが多いなど、役務の提供を受ける者にとって不確実性の高いものであることから、消費者保護の観点から重要な制度です。高齢者を含む消費者の保護の観点とデジタル化の双方の観点から、適切に検討を進めてまいります。 | | |