

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、規制改革推進会議(各ワーキング・グループ等)において対応します。

※「規制改革推進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、規制改革推進会議が以下のとおり判断したものです。  
 ◎:各ワーキング・グループ等(本会議で取り扱うこととされている事項)に関する提案については本会議で検討している事項及び検討を予定している事項  
 ○:再検討が必要(「◎」に該当するものを除く)と判断し、規制シートの作成対象とする事項  
 △: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	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁	所管省庁の検討結果			規制改革推進会議における再検討項目
								制度の現状	該当法令等	対応の分類	
281101031	28年11月1日	28年11月16日	28年11月30日	加工食品の原料原産地表示拡大の見直し	<p>【具体的内容】                      全加工食品への原料原産地表示の対象拡大の見直しにあたっては、強調表示や、包材ではなく自社HPへの掲載等、企業の自主的な表示拡大の取り組みを促すこととすべき。</p> <p>【提案理由】                      食品表示基準(内閣府令)では、加工食品のうち、22食品群・4品目について原料原産地表示を義務付けているが、政府は「日本再興戦略2016」(2016年6月)において「原料原産地表示について全加工食品への導入に向け、実行可能な方策について検討を進める」旨を掲げ、目下、検討している。</p> <p>使用原料の調達先は、調達元の生産量等に応じて変更するケースがあることから、包材への適時・正確な表示に多大なコスト負担が生じる。当該規制が国内企業にのみ課され、輸入食品については免除される場合、TPPにより輸入加工食品の関税が大幅に引き下げられ、海外企業との競争の激化が予想される中で、国内企業の国際競争力の低下につながる、その経営を圧迫する恐れがある。</p>	(一社)日本経済団体連合会	消費者庁 農林水産省	加工食品の原料原産地表示制度は、「農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律」(以下「旧JAS法」という。 )の下で、平成13年から順次、個別の8品目について義務化を導入した後、平成16年には、現行の原料原産地表示制度の原型となる横断的な要件を定め、対象を20食品群と4つの個別品目に拡大し、その後は要件に従って義務表示対象品目の追加を検討してきました。 しかしながら、義務表示対象品目は、現在までの約10年間、平成21年に20食品群を要せずに練乳飲料及びあげ凍化生を追加、平成25年に黒糖及び黒糖加工品並びにこんが等の2食品群を追加したのみで、22食品群と4品目にとどまっています。 平成25年に食品表示法が制定され、消費者基本法の基本理念を踏まえて、表示義務付けの目的が旧JAS法の品質に関する適正な表示から拡大され、自主的かつ合理的な食品の選択の機会の確保が、食品表示基準を定める趣旨として正面から位置づけられました。 消費者は、表示による情報を通して食品を選択しており、消費者利益の観点からは、加工食品の原材料についてもできる限り情報を提供し、食品選択に資する情報が得やすいよう環境整備をしていくことが求められています。 このような中、加工食品の原料原産地表示については、「消費者基本計画」(平成27年3月24日閣議決定)において、「順次実施を踏まえた検討を行うこととされ、「食料・農業・農村基本計画」(平成27年3月31日閣議決定)において、「実行可能性を確保しつつ拡大に向けて検討することと整理されました。 また、TPPの大筋合意を踏まえ策定された「総合的なTPP関連政策大綱」(平成27年11月26日TPP総合対策本部決定)において、食の安全・安心に關する施策として、「原料原産地表示について、実行可能性を確保しつつ、拡大に向けた検討を行うこととされたことを契機として、「加工食品の原料原産地表示制度に関する検討会」(以下「検討会」という。 )を本年1月から開催し、加工食品の原料原産地表示に関し、今後の対応策について幅広く検討することとされました。 さらに、「日本再興戦略2016」(平成28年6月2日閣議決定)において、「消費者の自主的かつ合理的な食品選択の機会の確保に資するよう、原料原産地表示について、全ての加工食品への導入に向け、実行可能な方策について検討を進めるとされ、全ての加工食品への導入に向けた実行可能な方策とは何かという観点も踏まえた検討が行われました。	食品表示法	対応	<p>検討会は、学識経験者、消費者、生産者及び事業者の方々を委員とし、本年1月から11月までの全10回にわたり、原料原産地表示の拡大に向けての議論が行われました。                      消費者の商品選択に資する情報開示と企業の実行可能性について、ご提案のような考えを含め十分な検討がなされた結果、平成28年11月29日、これまでの議論を踏まえた中間取りまとめが公表されたところです。                      具体的には、                      ・全ての加工食品について、重量割合上位1位の原料の原産地を義務表示の対象とすること                      ・義務表示の方法として、国別重量順表示を原則としつつ、産地切替えにより容器包装の変更が必要となるなど、国別重量順表示が難しい場合は、義務表示の例外として、消費者の誤認を防止するための方法を明確にした上で、実行可能な表示方法を整備することとされました。                      その際、義務表示は容器包装への表示により行うものとしつつ、補足的にインターネットなどにより詳細な情報提供を行うため、事業者は自主的かつ積極的な情報提供に努めることが適当とされました。                      また、検討会で行った消費者調査において、産地情報入手する手段については、「食品に表示されている表示を確認」が約93%と最も多く、次いで、「ホームページを見る」が約18%となっていることから、消費者は産地情報の入手に当たって、容器包装の表示を参考としている場合が圧倒的に多いという結果が得られました。                      さらに、特に高齢者などの中にはインターネットリテラシーが十分でない方もいることから、義務表示は容器包装への表示により行うことが適当とされました。                      これを受けて、インターネットなどによる事業者の自主的かつ積極的な情報提供を促していく必要があると考えています。                      今後、検討会の取りまとめを踏まえ、食品表示基準の改正案を作成し、消費者委員会への諮問やパブリックコメント等を行います。                      なお、検討会での検討結果と同様の内容を「農林水産業・地域の活力創造プラン」(平成28年11月29日農林水産業・地域の活力創造本部改訂)においても記載されています。</p>
281117050	28年11月17日	29年3月14日	29年3月31日	まつ毛エクステンション用グルーの品質表示新基準策定	<p>国民生活センターから業界団体への要望も踏まえ、まつ毛エクステンションの道具やサービスに関連する消費者トラブルを減少させるため、まつ毛エクステンション施術用グルーに對し新たな品質表示を策定し義務付けることにより、消費者のアレルギーの誘発や粗悪品の流通を防止する為にご提案します。</p> <p>・グルー(接着用接着剤)で、シアノアクリレートとアクリル樹脂を含むものには「人によりアレルギー反応を起こす恐れがある」を明記する。                      ・使用期限を明記する。                      ・販売者にSDSの保持及び購入者への適宜公開を義務付ける。                      ・SDSに記載されているマテリアルの名称を配合量の多い順に表示する。                      ・製品又は説明書に「販売者名・連絡先・用途・用法・容量・注意事項・製造国」を表示する。                      ・使用実態に即した試験方法で「皮膚-先刺激試験」を行うことを推奨する。その試験結果が一定水準安全性にない場合は販売を自粛させる。                      ・使用実態に即した試験方法でホルムアルデヒド試験を行い、硬化後に一定量を超える溶出がしてはならないことを義務付ける。</p> <p>現状、まつ毛エクステンションサロンにおいて施術に使用される接着剤(グルー)は、家庭用品や化粧品や医薬部外品のいずれにも属さない為販売者のモラル任せという状態にあります。そのため「使用方法や使用期限」といった重要事項すら記載していない製品が流通しています。「どういうリスクがあるのか?いつまで使えるのか?」がわからないということです。そもそもグルーにはアレルギー性があると考えられます。また、使用期限を過ぎて劣化したグルーを使用した場合、皮膚や目に対して身体被害リスクが高まる恐れがある為、業界団体によって自主的に規制されています。</p> <p>現在、道具は主として有識者がサロン施術に使用する業務用ですが、ヘアカラー溶剤やネイル溶剤などと同じように一般消費者にも販売されています。しかし、家庭用品としての品質表示義務には、素材の特徴や用法が似て非なる「つけまつげ用のノリ」や「肌着等の長時間肌に触れるもの」に対する規制がありません。</p> <p>このような「道具の規制が何もない状態」が消費者トラブルの減少を押し付けられない原因であると考えられる為、ご提案申し上げます。</p>	株式会社松風	消費者庁 厚生労働省	<p>【消費者庁】                      家庭用品品質表示法(昭和37年法律第104号)は、家庭用品の「品質」に関する表示の適正化により、不利益な購入や不合理な使用を行わされることのないようにし、一般消費者の利益を保護することを目的としています。同法に基づき、一般消費者が通常生活の用に供する繊維製品、合成樹脂加工品、電気機械器具及び雑貨工業品のうち、家庭用品品質表示法施行令(昭和37年政令第390号。以下「政令」という。 )又は家庭用品品質表示法施行規則(昭和37年通商産業省令第106号。以下「内閣府令」という。 )において指定する家庭用品について、どのような表示をすべきか定められています。                      まつ毛エクステンション施術用グルーについて、現在、政令及び内閣府令において家庭用品として指定していないため、同法に基づき、表示を義務付けていません。</p> <p>【厚生労働省】                      有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号。以下「家庭用品規制法」という。 )は、国民が日常生活を送っていく上で使用する家庭用品に含有する有害物質を規制することにより、国民の健康を守り、安心して日常生活を送れるようにすることと目的としており、保健衛生上の見地から厚生労働省令で指定する家庭用品について、家庭用品規制法第4条第1項の規定に基づき、有害物質の含有量、溶出量又は発熱量に關し、必要な基準を定めています。家庭用品規制法第2条において、「主として一般消費者の生活の用に供される製品」を家庭用品と定義しており、使用目的、販売態様等から明確に「業務用」とされるものは対象としていません。</p>	<p>【消費者庁】                      家庭用品品質表示法(昭和37年法律第104号)第一条、第二条第一項                      家庭用品品質表示法施行令(昭和37年政令第390号)別表                      家庭用品品質表示法施行規則(昭和37年通商産業省令第106号)第一条</p> <p>【厚生労働省】                      有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号)第一条、第二条及び第四条</p>	<p>【消費者庁】                      対応不可</p> <p>【厚生労働省】                      対応不可</p>	<p>【消費者庁】                      「制度の現状」欄記載のとおり、家庭用品品質表示法は、家庭用品の「品質」に関する表示の適正化により、不利益な購入や不合理な使用を行わされることのないようにし、一般消費者の利益を保護することを目的とした法律であるため、同法において安全性に係る表示を義務付けることは困難です。</p> <p>【厚生労働省】                      提案事項の内容では健康被害の原因がまつ毛エクステンション用グルー(接着剤)によるものか、手技によるものかが不明確であり、「主として一般消費者の生活の用に供される製品」である家庭用品として、家庭用品規制法の規制対象とすべきか否かが明らかではないため、試験方法に関する提案については対応することは困難です。</p>

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、規制改革推進会議(各ワーキング・グループ等)において対応します。

- ※「規制改革推進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、規制改革推進会議が以下のとおり判断したものです。
- ◎:各ワーキング・グループ等(本会議で取り扱うこととされている事項)に関する提案についての提案については本会議で検討している事項及び検討を予定している事項
- :再検討が必要(「◎」に該当するものを除く)と判断し、規制シートの作成対象とする事項
- △: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	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁	所管省庁の検討結果			規制改革推進会議における再検討項目		
								制度の現状	該当法令等	対応の分類		対応の概要	
281129006	28年11月29日	28年12月19日	29年1月31日	特定保健用食品の疾病リスク低減表示の見直し	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薬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。 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、「クレアチンは運動併用時の筋力を高める旨の2つを承認している。これに違い、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。 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・脳血管疾患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」、「健康な血管を促す」旨の表示がく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。 トクホの疾病リスク低減表示がカルシウムと薬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弱い弱い制度とする事を提案する。	(公財)日本健康・栄養食品協会	消費者庁	「特定保健用食品の表示許可等について(平成26年10月30日付け消費表第259号)別添4 特定保健用食品における疾病リスク低減表示について」において、疾病リスク低減表示が認められている成分として、カルシウム及び薬酸が挙げられています。	健康増進法	特定保健用食品の表示許可等について(平成28年10月30日付け消費表第259号)	現行制度下で対応可能	「カルシウムと骨粗鬆症」及び「薬酸と胎児の神経管閉鎖障害」以外の関与成分について申請するに当たり、求めているエビデンスの考え方は、以下のとおりです。 ・国際的または国内において、複数の疫学的研究があること。疫学的研究については、試験デザイン、研究の質等から見て、十分な科学的根拠であると判断されるものであること。また、介入研究だけでなく、観察研究も存在すること。 ・原則として、コクランデータベースに収載されている等、複数の疫学的研究をメタアナリシスした論文があること。例外となるのは、既に多くの諸外国において一致した公衆衛生政策がとられており、その根拠となる疫学的研究が共通していることが示された場合等が考えられる。 ・当該関与成分と疾病の関係が、諸外国で疾病リスク低減表示の対象となっている場合は、その表示が限定的(条件付き)でないこと。 これらの条件はカルシウム及び薬酸と同等にエビデンスが確立していると判断するための最低条件であると考えています。また介入研究については、「介入研究だけでなく、観察研究も存在すること」としており、必ずしも申請者が介入研究を実施することを前提としたものではありません。以上より、現行の制度において疾病リスク低減表示を認める新たな関与成分の申請を妨げているものではないことから、制度見直しの必要はないと考えています。	△
281130053	28年11月30日	28年12月19日	29年1月31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	機能性表示食品制度は科学的根拠に基づき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16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。科学的な観点では、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ふ観点から、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るに至った。 「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「原則として」同様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針が消費者庁よりなされている。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歳の臨床試験データを健康増進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し、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が懸念される可能性がある。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歳まで含めたいことを要望する。	(一社)健康食品協会	消費者庁	食品表示規準において、機能性表示食品の対象者は疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。))及び授乳婦を除く。)とされています。	食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)	機能性表示食品の届出等に関するガイドライン(平成27年3月30日付け消費表第141号)	現行制度下で対応可能	機能性表示食品は、未成年者を対象とした食品ではないことから、機能性表示食品の届出等に関するガイドライン(平成27年3月30日付け消費表第141号)においては、臨床試験の参加者及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ついては、原則として未成年者を除くこととしています。本制度は、事業者の責任において届け出るものであることから、機能性の科学的根拠として適切な資料を事業者の責任で届出することができるとあり、18歳及び19歳の者を含むことについて適切に考察されている場合は、一律に18歳及び19歳の者が含まれる届出資料を対象外とはしていません。現在の届出資料においても18歳及び19歳の者が含まれる届出資料は存在します。従って、ガイドラインの見直しの必要はないと考えています。	◎
281130060	28年11月30日	28年12月19日	29年1月31日	カルシウム含有成分が機能性表示食品制度の対象とされている問題について	【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)との関係を踏まえ、引き続き対象外とする議論がなされている。 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。 【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、むしろ歯の前状態を元の健康状態に戻す「再石灰化」に必要不可欠な「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。 通常の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る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に良く溶ける特別なカルシウム素材材を含む加工食品、特定保健用食品に用いられている。それは十分な科学的根拠を有する。カルシウム素材含有加工食品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。 【要望】 難溶性性キヌチ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。	口腔保健機能性食品研究会	消費者庁	健康増進法(平成14年法律第103号)第16条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める食事摂取基準に基準が設定されている栄養素を含め、食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる成分は機能性関与成分の対象外とされています。	食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)	機能性表示食品の届出等に関するガイドライン(平成27年3月30日付け消費表第141号)	対応不可	食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる成分の取扱いについては、平成28年1月より「機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会」を開催し、12月に報告書を公表したところです。同報告書において、別表第9の第1欄に掲げられる糖質、糖類の一部は、機能性関与成分として取扱うことが適当であるとの方角性が示されました。一方、カルシウムを含むミネラル及びビタミンの取扱いについては、追加摂取の懸念及び健康・栄養政策との整合性の観点、他の制度との関係を踏まえ、現時点において本制度の対象とはせず、栄養機能食品制度において別途検討するとの方向性が示されました。	△

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、規制改革推進会議(各ワーキング・グループ等)において対応します。

- ※「規制改革推進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、規制改革推進会議が以下のとおり判断したものです。
- ◎:各ワーキング・グループ等(本会議で取り扱うこととされている事項)に関する提案については本会議で検討している事項及び検討を予定している事項
- :再検討が必要(「◎」に該当するものを除く)と判断し、規制シートの作成対象とする事項
- △: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	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁	所管省庁の検討結果			規制改革推進会議における再検討項目	
								制度の現状	該当法令等	対応の分類		対応の概要
281130061	28年11月30日	28年12月19日	29年1月31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	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。 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。 ところが、本制度開始後1年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。 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。 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。 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患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、それぞれに疾患に罹患していないことが原則(当該分野を専門とする医師等が「正しい」とし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p22に加筆することを提案する。	健康と食品懇話会	消費者庁	食事摂取基準において、機能性表示食品の対象者は疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。))及び授乳婦を除く。)とされています。	食品表示基準(平成27年内閣府令第10号) 機能性表示食品の届出等に関するガイドライン(平成27年3月30日付け消費表第141号)	現行制度下で対応可能	機能性表示食品制度は、健康の増進の維持及び増進に役立つことを表示する制度であり、機能性の科学的根拠として適切な資料を事業者の責任で届け出ることができるものです。ご指摘のとおり、前向きコホート研究及び症例対照研究におけるアウトカム評価項目に疾患に関連する項目が含まれる可能性があることは当然であり、現行のガイドラインにおいて対応は可能であると考えています。	◎
281222001	28年12月22日	29年1月16日	29年1月31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	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おいて、機能性表示を行うことができるようになった。 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の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。 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。 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ガイドラインにおいても、ヘルスケア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。 以上により、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レベルに引き上げることが提案する。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。 具体的には以下のガイドラインP27の修正を要望する。 (1)4行目の末尾に以下の文言を追加 「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。」 (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」を追加 (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	神奈川県・健康食品協議会	消費者庁	食品表示法上、食品には医薬品を含まないと規定されており、機能性表示食品はあくまでも「食品」であることから、臨床試験の参加者の設定に当たっては、原則として、疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く。)から選定することとなっています。	食品表示基準(平成27年内閣府令第10号) 機能性表示食品の届出等に関するガイドライン(平成27年3月30日付け消費表第141号)	現行制度下で対応可能	機能性表示食品は、疾病に罹患していない者を対象に、健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものであることから、機能性表示食品の届出等に関するガイドライン(平成27年3月30日付け消費表第141号)において、臨床試験の参加者及び研究レビューの対象となる臨床試験に係る対象者は、原則として疾病に罹患していない者として扱います。ただし、特定保健用食品の試験方法として記載された範囲内においては、軽症者が含まれたデータについても使用することが可能です。今後は、特定保健用食品で認められている範囲内であれば軽症者が含まれるデータも使用できることについて、周知を徹底していきたいと考えています。	◎