

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、規制改革推進室(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取り扱う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	
290622001	29年6月22日	29年7月3日	29年7月20日	機能性表示食品制度における、生鮮食品を対象とする規格基準型の採用	機能性表示食品制度では、事業者が自らの責任において、「臨床試験」や「研究レビュー」によって科学的根拠を説明し、機能性に関する適正な表示を行う必要がある。しかし生鮮食品の機能性に関する既存の「研究レビュー」はほとんどなく、産地や収穫時期によって成分にばらつきもでることから、事業者が「臨床試験」を行ない科学的根拠を明示するハードルも高い。 そこで、栄養機能食品制度のように規格基準型を採用し、特定の成分で一定の機能が表示できるものは、「臨床試験」や「研究レビュー」に代わるエビデンスとして認められたい。 例えば、海外の機能性表示で認められている成分や、日本の特定保健用食品のうち科学的根拠が蓄積されている成分などで、一日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量をあらかじめ定める、などの方法が考えられる。 機能性表示食品制度を活用すると、売上が大きく伸びた事例もあり、事業者の関心は高いものの、科学的根拠を自ら示すことが難いため、断念するケースも多い。 機能性表示食品制度は、開始以来約2年間で800件を超える届出がある一方、生鮮食品の届出件数は数件にとどまっていることから、生鮮食品に関する独自基準の設定を要望する。	大阪商工会議所	消費者庁	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9月30日付け消費食表第141号)	対応不可	国が生鮮食品について規格基準を設定することは、機能性の表示について、国があらかじめ定めることとなり、制度運用上、食品関連事業者の自由度が十分に発揮されなくなると考えられています。 なお、消費庁ウェブサイトの機能性表示食品届出データベースにおいて、これまでに出されている食品の安全性及び機能性に関する科学的根拠が公表されていますので、どのような食品関連事業者でもこれらの科学的根拠を活用して届出を行うことは可能です。	△	
290622002	29年6月22日	29年7月3日	29年7月20日	機能性表示食品制度における、生鮮食品を対象とする機能性表示食品制度の対象成分と、栄養機能食品制度の対象成分との併記	生鮮食品には栄養機能食品制度の対象成分であるビタミン、ミネラルなどが豊富であり、その相乗効果も認められる。しかし現状では、同一商品に、栄養機能食品制度の対象成分と、機能性表示食品制度の機能性表示成分との併記が認められていない。 多くの成分が含まれている生鮮食品に、一つの成分だけが表示されていることは、消費者の誤解を招くことにもなりかねない。 については、同一商品に、栄養機能食品制度の対象成分と、機能性表示食品制度の機能性表示成分との併記を認められたい。	大阪商工会議所	消費者庁	食品表示基準(平成27年内閣府令第10号) 機能性表示食品について、機能性表示成分によって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の表示とともに、ビタミン、ミネラル等の栄養成分の補給ができる旨の表示や栄養成分の適切な摂取ができる旨を表示することは認められています。 しかし、機能性表示食品に栄養成分の機能を表示するという機能性表示食品と栄養機能食品の併記については、食品表示基準において、認められていません。	対応不可	平成28年1月より開催した「機能性表示食品制度における機能性表示成分の取扱い等に関する検討会」において、ビタミン、ミネラルの機能性の表示については、 ・過剰摂取により健康被害の発生があること ・既にビタミン、ミネラルを対象として、生命維持のための栄養面での機能などを表示する栄養機能食品制度があり、「機能性表示食品」としての併記も認めると消費者が混乱すること等を踏まえ、現時点において機能性表示食品制度の対象としないことが適当とされたところ。 なお、ビタミン、ミネラルの機能性の表示については、健康・栄養政策との整合性を図りつつ、まず栄養機能食品制度において、検討を行うこととしています。	△	
290622003	29年6月22日	29年7月3日	29年7月20日	生鮮食品における、「抗酸化力」といった総合力としての機能性の表示	生鮮食品の機能性は特定の栄養素・非栄養素に限られたものではないことから、「抗酸化力」といった総合力としての機能性を認められたい。	大阪商工会議所	消費者庁	機能性表示食品は、食品関連事業者の責任において安全性及び機能性に関する一定の科学的根拠に基づき、機能性表示成分によって食品の機能性が表示されるものです。 機能性表示食品については、表示しようとする機能性に係る作用機序が、in vitro試験及びin vivo試験、又は臨床試験により考察されているものであり、直接的又は間接的な定量確認及び定性確認が可能な成分としています。	対応不可	一般的に個別の機能性表示成分に由来せず、食品全体に着目した「総合力」としての機能性の表示を認めることは困難です。 仮に、「抗酸化力」について、機能性を表示する場合、抗酸化作用によりどのような特定の保健の目的に資するかを明確にすることが必要であり、「抗酸化力」とは具体的にどのようなものであり、それがどの機能性表示成分に由来するものか、分析、整理いただくことが必要です。	△	
290622004	29年6月22日	29年7月3日	29年7月20日	機能性表示食品制度における、生鮮食品を対象とするパッケージの簡易表示	機能性表示食品制度では、一日当たりの摂取量当たりの機能性表示成分含有量、摂取の方法、注意喚起等16項目を表示することが定められている。しかし少量買いが多くなるなか、生鮮食品のパッケージは小型化するとともに、ゴミ減量の観点から簡易包装も求められる。すべての項目を表示すれば、読めないほどの小さな文字になってしまうのが実態である。 またパッケージのないばり売りや、生産者ではなく流通事業者が袋詰めすることも多く、表示が困難なケースもある。 そこで、表示義務文字数の低減やマーク等による補完的な表示など、生鮮食品の流通の実態に合わせた簡易な表示を認められたい。	大阪商工会議所	消費者庁	機能性表示食品について、食品表示基準において義務表示事項が規定されています。(義務表示事項) ・科学的根拠を有する機能性表示成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性 ・一日当たりの摂取目安量 ・摂取の方法 ・一日当たりの摂取目安量当たりの機能性表示成分の含有量 ・摂取する上での注意事項 ・機能性及び安全性については国による評価を受けたものではない旨 ・疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨 ・疾病に罹患している者は医師、医薬品を服用している者は医師、薬剤師に相談した上で摂取すべき旨 等 このため、生鮮食品である機能性表示食品も、当該義務表示事項について容器包装に表示しなければなりません。	対応不可	平成26年7月に取りまとめられた、機能性表示食品制度の創設時の有識者検討会の報告書において、「容器包装への表示による情報開示」について、「容器包装は情報開示でも最も重要な役割を果たすツールの一つであることに鑑み、消費者に確実に伝えるべき事項は、容器包装に記載することが適当である」とされ、 ・機能性表示成分 ・1日摂取目安量及び摂取の方法 ・1日摂取目安量当たりの機能性表示成分の含有量 ・摂取の注意 ・表示及び製品の安全性については国による評価を受けたものではない旨 ・疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨 ・医薬品を服用している者は医師・薬剤師に相談した上で摂取すべき旨 等 については、生鮮食品であっても容器包装に記載することとされました。 この有識者検討会を踏まえ、食品表示基準の中に機能性表示食品制度が位置づけられ、義務表示事項が定められています。 従って、機能性表示食品として、機能性をうたう以上は、消費者に確実に伝えるべき事項について適切に表示を行っていただく必要があります。 なお、箱詰め販売する場合は箱に、小分けの場合、袋やスタンドバッグに義務表示事項を表示することは可能です。	△	
290622005	29年6月22日	29年7月3日	29年7月20日	機能性表示食品制度における、生鮮食品を対象とする機能性表示食品制度の対象成分と、栄養機能食品制度の対象成分との併記	機能性表示食品制度においては、事業者は販売を予定する日の60日前までに届出書及び関連する資料を届け出て、それを消費者庁が確認することとなっている。 しかし消費者庁における書類確認が60日を越えたり、届出書類に不備事項がある場合、その基準や具体事項が指示されないため、事業者の販売計画に支障をきたすケースも見受けられる。特に農産物の場合は収穫時期が年に1回であるものも多く、その時期を逃すと1年後まで待たなければならない。 そこで、事業者の販売計画が遅延することのないよう、可能な限り、この期日内で速やかに確認されたい。また届出書類の記載基準を明確にするとともに、不備事項がある場合は、届出者に対し、不備事項をまとめて通知するとともに、具体的な修正点を指示されたい。	大阪商工会議所	消費者庁	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9月30日付け消費食表第141号)	現行制度下で対応可能	今後、関係団体からの意見を踏まえながら、これまでの届出において届出者の多くが誤った記載をしている部分や注意すべき点を整理した上で、その内容を盛り込んだガイドライン(平成27年9月30日付け消費食表第141号)を公表し、関係団体と情報共有を強化し、業界団体の機能(質問の集約及び情報発信等)を活用するよう取り組むこととしています。	△	

規制改革ホットライン検討要請項目の現状と対応策

更に精査・検討を要すると認められる事項については、規制改革推進室(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取り扱う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	対応の概要			
290622006	29年6月22日	29年7月3日	29年7月20日	食品表示に関するガイドラインの明確化	農林水産物の認証制度には、機能性表示食品制度以外に、JAS規格(日本農林規格)やGAP(農業生産工程管理)などの各種規制が存在し、消費者にとってわかりにくくなっている。 そこで、消費者庁は、各種規制に基づく表示をふまえた食品の機能性表示について、ガイドラインを示されたい。	大阪商工会議所	消費者庁	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)	事実誤認	機能性表示食品制度は、食品表示法に基づく食品表示基準に規定されている、食品関連事業者の責任において安全性及び機能性に関する一定の科学的根拠を基に食品の機能性を表示する制度であり、農林水産物の認証制度ではありません。 消費者の自主的かつ合理的な食品選択に資するものとするためには、安全性の確保及び機能性表示を行う上での必要な科学的根拠、適正な表示による消費者への情報提供等が適切に担保されることが重要である。こうした観点から、事業者が機能性表示食品の届出を行う際の指針となる「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」を策定しています。 なお、Q&Aの作成及びガイドラインの分かりにくい部分の見直しを平成29年度中に行い、届出に当たっての予見可能性を高めることとしています。	△		
290902001	29年9月2日	29年9月20日	29年10月10日	プロバイダの実測表示の並記義務について	光回線のインターネットプロバイダは、ベストエフォートと呼ばれる方式で、安価にインターネット通信を提供している。ベストエフォートとは、通信速度の保証をしないという契約で、広告物には最高速度のみが表示されている。 しかし、このこと某大手通信会社のプロバイダが、許容量を遙かに超える契約を結び、光インターネットで最高速度1ギガ(1000メガ)として募集しているにも関わらず、夜の8時から深夜2時ごろまでは、通信速度は0.3割となり、動画どころか役所のホームページすらも表示がままならない状態になる。 早期5時ごろの時間帯でも30メガ程度であり、最高速度1ギガの3%にすぎず、50%の500メガすらもありません。固定の光通信にも関わらず、1,000円のモバイルSIMよりも遅い状態では、もはや詐欺である。 このような状況のため、夜に動画がまったく見られず、消費者は契約後すぐに解約せざるを得ない場合も少なくなく、社会問題となっている。当然、解約をすれば光回線工事費や解約金の問題も生じるため、我慢して使う者や、解約を泣き寝入りをする者もいるのである。 これを解消するために、総務省及び消費者庁としては、ベストエフォート契約をするプロバイダには、最高速度を表示するときは、これに並記して、都道府県ごとの1日平均の速度や、動画が見られなくなる時間帯の有無など、消費者がサービス内容を良く理解して契約できるように、プロバイダに対し、表示する義務を指導すべきである。 また、このような情報を消費者が理解しないままに契約をしたときは、いつでも無条件に解約できるものとし、工事費や解約金はプロバイダの負担となるように、義務づけるべきである。	個人	消費者庁 総務省	【消費者庁】 消費者契約法は、消費者と事業者との間には構造的な情報・交渉力の格差があることを踏まえ、消費者の利益の保護を図ることなどを目的としています。 そして、消費者契約法第3条第1項は、事業者の努力義務として、事業者が消費者契約の締結について勧誘をするに際しては、消費者の理解を深めるために、消費者の権利義務その他の消費者契約の内容についての必要な情報を提供することを定めています。 【総務省】 電気通信事業者の中で、移動体通信事業者の実効速度表示に関しては、「移動体通信事業者が提供するインターネット接続サービスの実効速度計測手法及び利用者への情報提供手法等に関するガイドライン」(平成27年7月 総務省)を踏まえ、具体的な表示内容について電気通信サービス向上推進協議会で検討を行うこととされています。そして、同協議会の「電気通信サービスの広告表示に関する自主基準及びガイドライン」において、実効速度の計測が可能なサービス・端末の広告で実効速度の計測結果等を適切に表示するために対応すべき事項を規定しており、移動体通信事業者の実効速度表示に関しては、業界主導で対応していただいています。	【消費者庁】 消費者契約法第3条第1項 【総務省】 移動体通信事業者が提供するインターネット接続サービスの実行速度計測手法及び利用者への情報提供手法等に関するガイドライン(総務省)、電気通信サービスの広告表示に関する自主基準及びガイドライン(総務省)、電気通信サービスの向上推進協議会	【消費者庁】 ご提案いただいている固定の光通信について、消費者が享受できるサービス品質を直感的にご理解いただける表示をすることが望ましい点に関しては、我々も認識しております。 【総務省】 その他	【消費者庁】 御提案はインターネットプロバイダ契約という特定の役務提供契約に特有の問題への対応となります。特定の分野において生じている問題に対しては、その分野の実情を踏まえて対応を検討すべきところ、消費者契約法は、商品・役務の種類を問わず、広く消費者契約一般に当てはまる民事ルールを規定するものであり、同法において特定の分野の契約のみを念頭に規定を設けることは想定されておりません。このような考えから、個別の法律(いわゆる審判法)における規定が、消費者契約法との関係で「別段の定め」に当たった場合には、消費者契約法に優先して個別法の規定が適用されることになっていきます(消費者契約法第11条第2項)。 【総務省】 ご提案いただいている固定の光通信について、消費者が享受できるサービス品質を直感的にご理解いただける表示をすることが望ましい点に関しては、我々も認識しております。 【総務省】 その他	【消費者庁】 その上で、まず一輪論として、光回線のインターネットプロバイダが記載している速度表示については、利用者宅内やマンション内に設置する回線終端装置からアクセス回線事業者の設備までにおける技術規格上の通信速度が使用されています。 一方、実際に使用する際の通信速度については、アクセス回線事業者の設備からインターネットプロバイダを経由してインターネットにつながるまでのネットワーク構造だけではなく、利用者の利用機器、配線や近隣の方々の利用状況(例:ペーパージャケットが存在すると他のユーザの通信速度が遅くなる等)等の周辺環境に依存するものであるため、何らかの表示をしたとしても、消費者が享受できるようなサービス品質に相当するものにはならない蓋然性が極めて高いと考えられます。 したがって、こうした状況下で何らかの表示の義務付け等を行うことで、逆に消費者を混乱させることになる可能性を危惧しており、ご提案いただいた内容については、引き続き政策的検討課題とさせていただきます。	
290927001	29年9月27日	29年10月19日	29年11月7日	特定保健用食品における関与成分の機能性表示食品対象成分への追加	現在、機能性表示食品制度において、機能性表示範囲として「大豆たんぱく質」は、栄養成分であるとの理由で不可となっているが、特定保健用食品として生理的意義の科学的根拠が認められており、その機能表示が認められている「大豆たんぱく質」について、機能性表示食品対象成分として認めて頂きたい。 「大豆たんぱく質」については、特定保健用食品としてコレストロールに気になる方にととの表示が、平成10年4月以降、現在(平成29年9月28日)については表示が許容されており、特定保健用食品(規格基準型)の候補にも挙げられている(平成28年8月17日内閣府消費者委員会 第35回新聞商品調査部会 配布資料3「規格基準」の要件を満たした関与成分についての整理)においては25品目であったが、その後3品目の申請許可があり、現在は28品目となっている。さらに米FDAでは「冠動脈疾患のリスク低減」との疾病リスク低減の健康強調表示も認められている。 我が国では大豆は古くから健康に良いと考えられており、特定保健用食品として認められている豆乳は、広く健康の維持増進のため普及している。この意義を機能性表示として、より多くの消費者に取っていただくために、特定保健用食品だけでなく、「たんぱく質」であるからとの理由で規制することなく、機能性表示食品制度も通して、広く消費者にとって有益な情報を提供すべきと考え提案いたします。	日本豆乳協会	消費者庁	「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)では、機能性関与成分についての考え方を「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策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欄に掲げる成分は対象外とする」と規定しています。ただし、たんぱく質の構成成分については、当該栄養素との作用の違い等に鑑み、対象成分となり得るものとしています。 なお、機能性表示食品の機能性関与成分については、表示しようとする機能性に係る作用機序が <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験、又は臨床試験により観察されているものであり、直接的又は間接的な定量確認及び定性確認が可能な成分です。 また、安全性の科学的根拠を既存情報で評価する場合、既存情報で使われた機能性関与成分と届出をしようとする機能性関与成分との間の同等性について考察する必要があります。さらには、機能性の科学的根拠を研究ヒューズで評価する場合、当該研究ヒューズに係る成分と最終製品の成分の同等性について考察されていることが前提となります。	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)では、機能性関与成分についての考え方を「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策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欄に掲げる成分は対象外とする」と規定しています。 たんぱく質は、健康増進法第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策定されている栄養素であるため、本制度の対象外です。しかし、「大豆たんぱく質」について、たんぱく質とは異なる作用等を持つことについて考察等を行うことが可能である場合は、機能性表示食品の機能性関与成分となり得るものと考えます。		

規制改革ホットライン検討要請項目の現状と対応策

更に精査・検討を要すると認められる事項については、規制改革推進室(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		
290927009	29年9月27日	29年10月19日	29年11月30日	食薬区分で医薬品として扱われる成分を含む生鮮食品の機能性表示食品への届出	<p>【具体的内容】 「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」に記載された成分を含むものであっても、生鮮食品とその加工品については、機能性表示が可能なように、「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(消食表第141号・改訂平成28年3月31日(消食表第224号)第1号)に、但し書きを追加する等、新たな運用の追加を求める。 【提案理由】 ・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とし、そのひとつに、医薬や工学との連携による健康機能性での差別化や新素材開発などによる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γ-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、機能を確立した。しかし、γ-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品として申請することができない。 また、酒粕のS-アデシノール-メチオニンや臭葉のデオキシノジリマイシンについても、機能は確認されているが、γ-オリザノールと同様に別添2のリストに入っているため、機能性表示食品として申請することができない。 ・平成28年度規制改革ホットライン「集中受付」にて、厚生労働省に「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第2条等」の新たな運用の追加を求めたところ、『生鮮食品等の明らかに食品と認識される物や機能性表示食品は、「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に記載されている成分本質(原材料)を含有するものであっても、原則として医薬品医療機器等法の規制対象となりません。なお、食品における機能性表示については、厚生労働省の所管外です。』生鮮食品への機能性表示について、医薬品医療機器等法による規制が行われているものではありません」との回答を得た。 ・平成27年4月から生鮮食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の改革として検討を求める。</p>	日本バイオ産業人会議	消費者庁 厚生労働省	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日付け消食表第141号)の中では、「当該食品又は機能性関与成分について「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日付け薬発第476号厚生省業務局長通知)の別紙「医薬品の範囲に関する基準」を参照し、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」に含まれるものではないことを確認する」と規定されています。	機	検討を予定	<p>現行では、「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日付け消食表第141号)の中で、「当該食品又は機能性関与成分について「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日付け薬発第476号厚生省業務局長通知)の別紙「医薬品の範囲に関する基準」を参照し、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」に含まれるものではないことを確認する」と規定されています。 なお、上記別添2のリストに掲げられている成分本質(原材料)であっても、医薬品医療機器等法の規制対象となる医薬品とならないことが明確になる場合に当該成分本質(原材料)を機能性関与成分として機能性表示を行うことについては、当該表示を行う際に事業者において特に留意すべきこと等を検討した上で、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」等を改正し、当該表示を行うことを可能にすることを検討します。</p>	◎	
290928080	29年9月28日	29年11月6日	29年11月30日	豆乳類・植物性たんぱく質の窒素・たんぱく質換算係数の従来係数使用に関する提案	<p>食品表示基準の「別添 栄養成分等の分析方法等」1たんぱく質(1)窒素定量換算法の註1)「窒素・たんぱく質換算係数」欄外記載事項について、下記現行記載事項を下記提案記載事項への改訂を提案します。 (現行記載事項) 「なお、平成32年3月31日までに製造され、加工され、または輸入される加工食品(業務用加工食品を除く。)及び添加物(業務用添加物を除く)並びに同日までに販売される業務用加工食品及び業務用添加物は、食品表示基準附則第2条の規定による廃止前の栄養表示基準に基づく栄養表示において用いられ、一般化されている数値を用いることができる。」 (提案記載事項) 「食品表示基準附則第2条の規定による廃止前の栄養表示基準に基づく栄養表示において用いられ、一般化されている数値を用いることができる。」 【改訂提案理由】 食品表示基準の窒素・たんぱく質換算係数の係数は栄養表示の基準となるもので、表示の順法性確認のみならず、消費者の栄養摂取の基準となります。この点で栄養的に適切な成分値が望まれますが、窒素・たんぱく質換算係数6.25/5.71へ変更されることにより、科学的妥当性が示されていないにもかかわらず、強制的にたんぱく質が約1割減少することになります。 また、豆乳類の窒素・たんぱく質換算係数6.25は、豆乳JAS規格が制定され30年を超える歴史があること、植物性たんぱく質はCodexにて窒素・たんぱく質換算係数が6.25と規定されていること、並びに、よりたんぱく質の真価に近いとされるアミノ酸分析法での窒素・たんぱく質換算係数からの計算(現行のJones係数を基にした牛乳の窒素・たんぱく質換算係数3.8との相対的比較)では、豆乳の窒素・たんぱく質換算係数6.25が近似値であること、また実際のデータにおいても同様な結果が得られていること、さらにCodexにおいて大豆の窒素・たんぱく質換算係数5.71のもの妥当性について議論が上がっていることなどから、6.25から5.71への変更は科学的妥当性が示されていない状況では、従来の窒素・たんぱく質換算係数6.25の継続使用を可能とすることが適当と考えます。 現行係数(6.25)の試用できる猶予期間は30年3月末日となっており、業界の商品供給体制の面でも期限2年前をめどに期間限定項目の削除の決定が必要となります。</p>	日本豆乳協会	消費者庁	食品表示基準について(平成29年9月1日消食表第407号) 別添 栄養成分等の分析方法等(以下、通知)の「1 たんぱく質 (1)窒素定量換算法」の項において、「ただし、製品(豆腐竹輪を除く。)」の窒素・たんぱく質換算係数は5.71としており、その注釈に「なお、平成32年3月31日までに製造され、加工され、又は輸入される加工食品(業務用加工食品を除く。)及び添加物(業務用添加物を除く)並びに同日までに販売される業務用加工食品及び業務用添加物は、食品表示基準附則第2条の規定による廃止前の栄養表示基準に基づく栄養表示において用いられ、一般化されている数値を用いることもできる。」と規定しています。	食品表示基準について(平成29年9月1日消食表第407号)	対	不可	<p>通知策定のために実施した消費者庁平成26年度委託事業「栄養表示基準における成分等の分析方法等について」の改定に係る調査研究事業において、窒素・たんぱく質換算係数は「日本食品標準成分表(文部科学省科学技術・学術審議会資源調査分科会報告)(以下、成分表。)」の分析マニュアルとの整合を図ることとされました。 この成分表は、厚生労働省における日本人の食事摂取基準の策定、国民健康・栄養調査等の各種調査及び農林水産省における食料供給表の作成等の様々な重要施策の基礎資料として活用されているもので、分析マニュアルにおいて窒素・たんぱく質換算係数は、5.71とされています。 また、「豆乳類の日本農林規格(平成29年10月20日農林水産省告示第1573号)」においても、測定に用いる窒素・たんぱく質換算係数は5.71と規定されています。 これらのことを踏まえ、現行の通知においてたんぱく質換算係数を5.71と規定していることは適切と考えます。</p>	

規制改革ホットライン検討要請項目の現状と対応策

更に精査・検討を要すると認められる事項については、規制改革推進室(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
- △:再検討の必要を判断するため、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	
290928089	29年9月28日	29年11月6日	29年11月30日	「専ら医薬品素材のうち一定要件を満たすものを食品機械性の関与成分として扱うことが可能にする例外規定	以下の要件を満たすものについては特定保健用食品あるいは機能性表示食品の関与成分として使用可能とするよう、機能性表示食品の届出等に関するガイドライン(平成28年4月1日施行、平成27年3月30日、平成28年3月31日一部改正)以下、「ガイドライン」等を改訂していただきたい。 1. 特定保健用食品または機能性表示食品として使用可能とするに先立って、医薬品の成分本質に関するワーキング・グループにおいて、「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日付付業発第476号厚生省業務局長通知)の別紙「医薬品」(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」(以下、「専ら医薬品リスト」)素材中の例外として食品扱いしうることの妥当性を審議する。 2. 医薬品としての機能効果を標榜しない。 3. 特定保健用食品もしくは機能性表示食品としてのみ用いることを可能とし、一般加工食品や「いわゆる健康食品」に用いることを禁止する。 「専ら医薬品リスト」中の素材は機能性表示食品制度において機能性関与成分として用いてはならないとされており、海外等へ食品流通実績がある安全な素材が日本国内で食品として使用できないという事態が重大な損失となっている。本来、そのような素材については同通知の「(別添3)○医薬品の機能効果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」に掲載されてしかるべきであるが、様々な経緯もあり無条件に食品として解禁することが困難である場合は、特定保健用食品ならびに機能性表示食品の範囲で許可する例外規定を検討いただきたい。機能性表示食品にあつては「ガイドライン」記載の要件に沿って、関与成分の安全性と機能性が確認され、特定保健用食品にあつては、食品としての安全性と機能性を国により審査されている。本提案により、これまで国内で用いることが叶わなかった食品素材についても、国民の医薬品に対する認知の混乱を招くことなく、安全性を確保しながら機能性研究成果を社会実装することが可能になると考えられる。	一般社団法人健康食品産業協議会	消費者庁 厚生労働省	「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)の中では、「当該食品又は機能性関与成分について「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日付付業発第476号厚生省業務局長通知)の別紙「医薬品」の範囲に関する基準」を参照し、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」に含まれるものではないことを確認する」と規定されています。	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)	検討を予定	現行では、「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)の中で、「当該食品又は機能性関与成分について「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日付付業発第476号厚生省業務局長通知)の別紙「医薬品」の範囲に関する基準」を参照し、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」に含まれるものではないことを確認すると規定されています。 なお、上記別添2のリストに掲げられている成分本質(原材料)であっても、医薬品医療機器等法の規制対象となる医薬品とならないことが明確になる場合に当該成分本質(原材料)を機能性関与成分として機能性表示を行うことについては、当該表示を行う際に事業者において特に留意すべきこと等を検討した上で、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」等を改訂し、当該表示を行うことを可能にすることを検討します。	◎
290929021	29年9月29日	29年11月6日	29年11月30日	機能性表示食品の機能性関与成分の対象となり得る構成成分等に関する表記の追加	<提案内容> 「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」における、「IV 資料作成に当たった考え方、(1)総論、第1の2、(1)機能性関与成分」において、「表 対象成分となり得る構成成分等」について、「食事摂取基準に摂取基準が策定されている栄養素」の項目に「脂質」の追記を提案する。 <提案理由> 機能性表示食品制度は届出数が増加しつつあり、国民の健康増進における一定の役割を担っているが、機能性関与成分となり得る構成成分等については、一部の例外を除いて栄養素の制約が設けられている。このため、既に届出が存在する同種の成分や機能を有する食品の届出が殆どであり、成分や機能性の広がりや欠いている。「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」では機能性関与成分となり得る構成成分等に関する表が設けられ、その左欄「食事摂取基準に摂取基準が策定されている栄養素」で対象成分となり得る栄養素が設定されている。本欄に「脂質」は記載されていないが、十分な機能性とエビデンスが存在し国内外の諸制度でその有効性及び安全性が評価された上でヘルスクレームが認可されて、当該国民の健康増進や意識付けに役立てられている成分が多数存在する。例えば、中鎖脂肪酸は特定保健用食品制度(ヘルクト)において「脂質」がつきにくい効果の表示が認められており、当該食品は国民の健康増進に大きく寄与している。平成28年の「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」において「栄養素」に関する議論がなされており、「脂質・糖類」が関与成分として使用することが可能となった。中鎖脂肪酸等に代表される脂質の成分に関しても同様に機能性表示食品制度が国民の健康増進にさらに広範囲で有意義に活用されるよう、三次機能性が十分に認められる成分を機能性関与成分に積極的に広げられるような構成成分等に関する表記の拡大を提案する。 以上	一般社団法人健康食品産業協議会	消費者庁	「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)の中では、機能性関与成分についての考え方を「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(一)基準が策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欄に掲げる成分は対象外とする。」と規定しています。ただし、n-6系脂肪酸及びn-3系脂肪酸の構成成分については、当該栄養素としての作用の違い等に鑑み、対象成分となり得るものとしています。なお、国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして健康増進法施行規則(平成15年厚生労働省令第86号)第11条第2項で定める栄養素(脂質、飽和脂肪酸、コレステロール、糖類(単糖類又は二糖類であつて、糖アルコールでないものに限る。)、ナトリウム)の過剰な摂取につながるものは、機能性表示食品の対象から除くものとされています。	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)では、機能性関与成分についての考え方を「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策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欄に掲げる成分は対象外とする。」と規定しています。 中鎖脂肪酸等の脂質は、健康増進法第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策定されている栄養素であるため、本制度の対象外です。しかし、n-6系脂肪酸及びn-3系脂肪酸の構成成分については、当該栄養素としての作用の違い等に鑑み、対象成分となり得るものと考えています。	△
290929074	29年9月29日	29年11月6日	30年1月15日	消費者トラブル減少のため、まつげエクステンション施術用グルーに対し新たな品質表示を策定し義務付ける。	【提案の具体的内容】 ・グルー(装着用接着剤)で、シアノアクリレートとアクリル樹脂を含むグルーには「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。 ・グルーに使用期限を明記する。 ・グルーの販売者にSDSの保持及び購入者への適宜公開を義務付ける。 ・グルーには、SDSI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。 ・グルーは、製品または説明書に「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。 【提案理由】 国民生活センターより業界団体にも要望が出ている「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の減少について、現時点でトラブル減少に大きく貢献する可能性が高い。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/医薬部品のいずれにも属さないため「販売者」の表示義務にありません。そのため「使用方法」や「使用期限」といった重要事項が記載され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ところ。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。また当会で、使用期限を過ぎたり劣化してしまったりしたグルーを使用した場合、皮膚や目に対して身体的被害リスクが高まるという見解を持っております。 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/液剤やネイル溶剤など同様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がなく、素材の種類や用途が異なる「まつげ用のグルー」や「肌着等の長時間に触れるもの」に対する規制しありませんが「まつ毛エクステの消費者トラブルが減らない」というのはグルーだけが原因でないと考えられておりますが、道具の販売や使用にあたって本来記載されるべき表示が無いことがトラブルの一因であると考慮しております。 以上、安全で安心できるまつげエクステンションサービスを消費者に提供するため、ご提案申し上げます。	一般社団法人日本まつげエクステメカニクス協会	消費者庁 厚生労働省	【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れないことにより、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、一般消費者が日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。まつ毛エクステ用施術用グルーについては、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。 【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るようすることを目的としており、健康衛生上の見地から厚生労働省令で指定する家庭用品に、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、溶出量又は発散量に関し、必要な基準を定めています。	【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、第一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 【厚生労働省】 37年通商産業省令第106号)第一条	【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れないことにより、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関する表示を義務付けることは困難です。 【厚生労働省】 今回の提案の趣旨は、「まつ毛エクステの消費者トラブルが減らない」理由が道具の販売や使用にあたって本来記載されるべき表示が無いためであるというところで、グルーに対して必要な表示義務を求めるものです。家庭用品規制法は「制度の現状」で述べたとおり、家庭用品に使用される有害物質の含有量について必要な基準を定めるものであり、表示の義務を課す法律ではないため、提案の趣旨に対応することは困難です。		

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、規制改革推進室(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	
290929076	29年9月29日	29年11月6日	29年11月30日	「専ら医薬品素材のうち一定要件を満たすものについて機能性関与成分として扱うことを可能にする例外規定	以下の要件を満たすものについては特定保健用食品あるいは機能性表示食品の関与成分として使用可能とするよう、機能性表示食品の届出等に関するガイドライン(平成28年4月1日施行、平成27年3月30日、平成28年3月31日一部改正)(以下、「ガイドライン」)等を改訂していただきたい。 1. 特定保健用食品または機能性表示食品として使用可能とするに先立って、医薬品の成分本質に関するワーキング・グループにおいて、「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、各都道府県知事あて厚生省業務局長通知)別添2 〇専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」(以下、「専ら医薬品リスト」)素材中の例外として食品扱いしうることの妥当性を審議する。 2. 医薬品としての機能効果を標榜しない。 3. 特定保健用食品もしくは機能性表示食品としてのみ用いることを可能とし、一般加工食品や「いわゆる健康食品」に用いることを禁止する。 「専ら医薬品リスト」中の素材は機能性表示食品制度において機能性関与成分として用いてはならないとされており、海外等で食品流通実績もある安全な素材が日本国内で食品として使用できないという事象が重大な損失となっている。本来、そのような素材については共通の「(別添3) 〇 医薬品の機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」に掲載されてしるべきであるが、様々な経緯もあり無条件に食品として解禁することが困難である場合は、特定保健用食品ならびに機能性表示食品の範囲で許可する例外規定を検討していただく。機能性表示食品については「ガイドライン」記載の要件に沿って、関与成分の安全性と機能が確認され、特定保健用食品にあつては、食品としての安全性と機能性を画により審査されている。本提案により、これまで国内で用いることが叶わなかった食品素材についても、国民の医薬品に対する認知の混乱を招くことなく、安全性を確保しながら機能性研究成果を社会実装することが可能になると考えられる。	日本ハイオク産業人会議	消費者庁 厚生労働省	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)の中では、「当該食品又は機能性関与成分について「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日付け薬発第476号厚生省業務局長通知)の別紙「医薬品の範囲に関する基準」を参照し、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」に含まれるものではないことを確認する」と規定されています。	検討を予定	現行では、「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)の中で、「当該食品又は機能性関与成分について「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日付け薬発第476号厚生省業務局長通知)の別紙「医薬品の範囲に関する基準」を参照し、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」に含まれるものではないことを確認する」と規定されています。 なお、上記別添2のリストに掲げられている成分本質(原材料)であっても、医薬品医療機器等法の規制対象となる医薬品とならないことが明確なる場合に当該成分本質(原材料)を機能性関与成分として機能性表示を行うことについては、当該表示を行う際に事業者において特に留意すべきこと等を検討した上で、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」等を改訂し、当該表示を行うことを可能にすることを検討します。	◎	
290930008	29年9月30日	29年11月6日	29年11月30日	「専ら医薬品素材のうち一定要件を満たすものを機能性関与成分として扱うことを可能にする例外規定の提案	機能性表示食品制度において、機能性関与成分については「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、各都道府県知事あて厚生省業務局長通知)別添2 〇専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」(以下、「専ら医薬品リスト」)に含まれるものではないことを確認しなければならぬとされています(機能性表示ガイドライン(平成28年4月1日施行)(平成27年3月30日制定、平成28年3月31日一部改正)(以下、「ガイドライン」))。 安全で、海外において食品としての流通実績もある素材が「専ら医薬品リスト」掲載の素材であることを理由に日本国内で食品として使用できないという事象は重大な損失であると考えていることから、何らかの事情で無条件に食品として解禁することが困難である場合は、特定保健用食品あるいは機能性表示食品の機能性関与成分に限定して、以下の要件を満たすものについては機能性関与成分として使用可能とするよう「ガイドライン」中に記載していただくよう要望します。 1. 特定保健用食品または機能性表示食品として使用可能とするに先立って、医薬品の成分本質に関するワーキング・グループにおいて、「専ら医薬品リスト」に含まれる素材の例外として扱うことの妥当性を審議する。 2. 医薬品としての機能効果を標榜しない。 3. 機能性表示食品にあつては「ガイドライン」記載の要件に沿って、安全性と機能が評価されている。 4. 特定保健用食品にあつては、その審査の過程で食品としての安全性と機能性を審査されている。 5. 特定保健用食品もしくは機能性表示食品としてのみ用いることを可能とし、一般加工食品や「いわゆる健康食品」に用いることを禁止する。 特定保健用食品ならびに機能性表示食品では一定の手続きの下で画または事業者によって安全性と食品機能が確認された素材だけが関与成分として認められることから、本提案により、これまで日本国内で用いることが叶わなかった食品素材についても、安全性を確保し、国民の医薬品に対する認知の混乱を招くことなく、機能性研究成果を社会実装することが可能になります。	在日米園商工会議所(ACCJ)	消費者庁 厚生労働省	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)の中では、「当該食品又は機能性関与成分について「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日付け薬発第476号厚生省業務局長通知)の別紙「医薬品の範囲に関する基準」を参照し、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」に含まれるものではないことを確認する」と規定されています。	検討を予定	現行では、「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)の中で、「当該食品又は機能性関与成分について「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日付け薬発第476号厚生省業務局長通知)の別紙「医薬品の範囲に関する基準」を参照し、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」に含まれるものではないことを確認する」と規定されています。 なお、上記別添2のリストに掲げられている成分本質(原材料)であっても、医薬品医療機器等法の規制対象となる医薬品とならないことが明確なる場合に当該成分本質(原材料)を機能性関与成分として機能性表示を行うことについては、当該表示を行う際に事業者において特に留意すべきこと等を検討した上で、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」等を改訂し、当該表示を行うことを可能にすることを検討します。	◎	

規制改革ホットライン検討要請項目の現状と対応策

更に精査・検討を要すると認められる事項については、規制改革推進室(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
291011001	29年10月11日	29年11月14日	29年11月30日	機能性表示食品の届出・広告宣伝における表現について、関係部署間の連携強化とQ&Aの公表	機能性表示制度は(1)科学的根拠(2)安全性(3)消費者への情報提供を届出資料に記載し、事業者責任において機能性を示すことができる制度です。事業者は消費者が理解しやすいように、機能性文言を一部省略したキャッチコピーや機能性のイメージを想起させるイラストをパッケージに付するなど、届出段階から他商品との差別化を図っています。これらの届出資料は、消費者庁食品表示企画課(以下「企画課」という。)に提出し、書類に不備がなければ機能性表示食品として販売することが可能です。本制度はあくまでも届出制ですが、消費者に誤認を与えるおそれのある表現などは、不備として差し戻されるため、機能性文言やパッケージ等の表現について、企画課によって一定のレベルが保たれていると考えられます。しかしながら制度上は、企画課は書類上には不備がないかという観点で審査を行っているため、消費者庁食品表示対策課(以下「対策課」という。)により、それらの表現が業機法や食品表示法、健康増進法の観点から審査されているとは言えません。したがって、届出が受理されたとしても、販売開始後に対策課から問題指摘され、食品表示法による措置命令や課徴金徴収、販売停止となる可能性があり、事業展開上の予見可能性が損なわれています。以上より、機能性表示食品の届出時において機能性表示文言、パッケージ、キャッチコピーとして問題となる例や、届出後の広告宣伝において届出内容と比較して著しい誤認を与えると考えられる例などを明示していたこと、及び、企画課と対策課の連携を強化し、企画課に届け出た内容について対策課から問題指摘されることのない仕組みを構築したいと考えます。また、事業者から表現方法に関する質問を募集し、消費者庁ホームページでQ&Aを示し、いつでもご提案申し上げます。【提案が実現した場合に想定される経済的又は社会的な効果】・表現のNG例など届出の参考情報が提供されることで、不備指摘が減少し、届出受理までの期間短縮が期待できます。これにより、事業者の販売計画が立てやすくなるとともに、消費者庁の負担軽減が期待できます。・機能性表示食品の適正な広告宣伝に役立ち、消費者への正しい情報提供が可能となると期待できます。	民間企業	消費者庁	食品表示法(平成25年法律第70号) 食品衛生法(昭和22年法律第233号) 不当景品類及び不当表示防止法(昭和37年法律第134号) 健康増進法(平成14年法律第103号) 食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)	【仕組みの構築について】対応不可 【事例の明示等について】現行制度下で対応可能	機能性表示食品制度は、事業者の責任において届出された表示や広告等を、消費者庁が事後的にチェックすることで、適正な運用が図られる制度であり、一義的には、事業者の責任において、適切に表示や広告等がなされる必要があります。届出資料が機能性表示食品届出データベースにおいて公表されたことをもって、消費者庁に届け出られた食品の機能性や安全性について評価されたというものではありません。本制度で認められない容器包装上の表現例等に関しては、事業者が届出を行う際の予見可能性の向上に資するよう、例示を充実させるなどの対応を検討してまいります。また、広告表示等において問題となり得る事例の明示等に関しては、既に「健康食品」に関する食品表示法及び健康増進法上の留意事項について「◎」において対応しており、引き続き、同留意事項の周知に努めるとともに、違反事例等を踏まえ、適宜事例を追加することを予定しています。また、改定の際には、改めてパブリックコメントを行い、事業者等の方々から広く意見募集を行うこととしておりますので、御意見等がございましたらその際にお寄せください。	◎	
291025001	29年10月25日	29年11月14日	30年3月9日	食品表示法の玄米、精米の表示根拠の農産物検査法による証明、種子購入を証明する書類などを加える。	現在、奨励品種や農産物検査法の産地品種銘柄は各県ごとに取得しなければならず、稲新品種を開発したものに比べて、これは非常にハードルが高い。このため、自分の県で奨励品種や産地品種銘柄になるまでは、生産性向上につながる稲新品種を栽培したいと思っても、栽培できない米生産者が存在する。米生産者が生産性向上につながる新品種を早期に導入することは、地方農業の活性化にとって非常に重要である。従って、種苗法による品種登録された新品種に關して全て品種名を表示して販売できる仕組みを作ることは、公的機関や民間が開発した新品種による生産性向上に早期に役立ち、米生産者の所得向上につながる。同時に、日本の稲作を活性化していく上で必須である。現行の食品表示制度の下での原料玄米の表示根拠は、農産物検査法による証明に限られているが、これに、米生産者の種子購入を証明する書類、及び、DNA鑑定結果を付け加え、産地品種銘柄が取得されていない稲新品種であっても、品種名を表示できるようにして欲しい。	株式会社 アグリシー ズ	消費者庁 農林水産省	食品表示基準第19条の別表第24において、「産地、品種、及び産年が同一である原料玄米を用い、かつ、当該原料玄米の産地、品種及び産年について証明(国産品にあっては農産物検査法による証明をいい、輸入品にあっては、輸出国の公的機関による証明をいう。以下同じ。)を受けた原料玄米にあっては、単一原料米と表示し、その産地、品種及び産年を併記すること」、「産地、品種及び産年が同一である玄米以外の場合には、規定による「国内産品割」又は「〇〇産品割」の表示の次に括弧を付けて産地、品種及び産年の三つの表示項目について、証明の内容に基づき、それぞれに対応する原料玄米の使用割合と併せて表示することができる。」と規定されています。また、食品表示基準第23条第2項第1号において、「未検査米の原料玄米にあっては、品種又は産年を表す用語が表示禁止事項として規定されています。	食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)	現行制度下で対応可能	ご提案を踏まえ、一括表示枠外に農産物検査における産地品種銘柄登録の品種名を表示して販売する際には、農産物検査法に基づき農産物規格規程に定める産地品種銘柄の設定の申請を行っている米穀について産地品種銘柄が設定されるまでの間に限り、条件(①農産物検査により産地品種銘柄以外の証明を受けていること。②表示しようとする品種について、産地品種銘柄の設定の申請を行っていることが分かる注意書きを一括表示欄に近接した箇所に表示すること。③種子の購入記録、営農計画書、生産記録簿等、使用する原料玄米が産地品種銘柄の設定の申請を行っている品種であることを示す資料を保管すること。)を満たせば、品種名の表示を可能とする旨、食品表示基準Q&Aを一部改正し、平成30年1月19日に施行したところです。	
300216005	30年2月16日	30年3月13日	30年3月30日	食品表示規制の見直し(のルーラ化と、抜本的見直し)の場の設定	【提案の具体的内容】食品表示規制の見直しを「5年1度」のようにルーラ化するとともに、見直しの際に各種規制の所管省庁が横断的に調整する場を設けるべきである。 【提案理由】消費者庁は毎年、食品表示制度の大きな見直しを行っている。これは食品製造事業者にとって、容器包装のための包材切り替え、原料調達状況の把握整理、表示関係データベースやシステムの見直しなど、多大な時間とコストを要するものである。このため、食品表示制度の大きな見直しは5年に1度と固定化するなど、食品製造事業者が計画的に表示の見直しを行い、包材の廃棄等事業コストの軽減が行えるようなルーラ化が必要である。また、加工食品の小型化が進む中で、容器包装上の表示スペースは限界にある。食品表示法以外の表示規制(例えば容器包装リサイクル法)との調整を行わなければ、情報量が増える中で、消費者が「アレルギー」のような安全に係る食品表示を見落とし、事故に繋がる恐れもある。諸外国との比較等も十分に行うと同時に、安全に関わらない規制については、容器包装全体の表示の在り方を含め関係省庁間で十分に調整を行い、事業者の自主的なガイドラインに委ねるなど抜本的見直しが必要である。	(一社)日本経済団体連合会	消費者庁	インターネット販売等における食品表示、加工食品の原料原産地表示、食品添加物表示、遠伝子組換え表示などの食品表示制度一元化時に積み残した課題について、消費者基本計画(平成27年3月24日閣議決定)に基づき、順次実施を踏まえた検討を行っているところです。制度の検討に当たっては、新たな制度に基づく表示に切り替える準備期間として経過措置期間を設けること等、必要な措置を講じています。また、新制度の施行後は、新制度についての理解度を高めるべく、消費者、事業者等に対する普及啓発活動を行っています。	食品表示法(平成25年法律第70号)第4条第1項及び第2項	対応不可	食品表示制度の改正については、容器包装の切り替えや表示関係データベースの見直し等の事業者の実行可能性を踏まえながら、事業者の国民の食生活の変化に伴う容器包装の多様化や社会的な状況の変化等に対応して、必要に応じて食品表示基準(平成27年内閣府令第70号)の見直しを柔軟に行うことが重要で、既に、食品表示制度の見直しは5年に1度だけに固定した場合、消費者が食品を摂取する際の安全性の確保及び自主かつ合理的な食品選択の機会の確保をすることが困難となります。そのため、引き続き、消費者庁において、国民の食生活の変化に伴う容器包装の多様化や社会的な状況の変化等を踏まえながら、必要に応じて食品表示基準を見直ししていくことが適当と考えます。また、食品表示制度では、食品表示基準に基づき、食品の表示が食品を摂取する際の安全性の確保及び自主かつ合理的な食品の選択の機会の確保に資する必要最低限の表示事項を義務付けているところです。しかし、事業者にとっては、食品表示法以外の法律等に基づき、容器包装に表示する事項があるため、消費者庁としては、引き続き、容器包装上のスペースの問題等を事業者の実行可能性を踏まえながら、食品表示法以外の表示制度を所管している関係省庁とも情報共有を図りつつ進めていくことが適当と考えます。	

規制改革ホットライン検討要請項目の現状と対応策

更に精査・検討を要すると認められる事項については、規制改革推進室(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		
300216006	30年2月16日	30年3月13日	30年3月30日	食品表示法における添加物表示順序の規制緩和	<p>【提案の具体的内容】 添加物の表示の順番について、故意に製造者側を優位に立たせるものでなければ、使用割合の多い順以外の順番で記載することを認めるべきである。</p> <p>【提案理由】 現状、添加物は使用割合の多い順で記載することが必要だが、たとえば販売する菓物の累計は、すべて添付されなければならないが、調理後は残存量が変化しているため、使用割合の特定が困難なことがある。故意に製造者側が優位になるものを除き、表示順についての規制を緩和すべきである。</p>	(一社)日本経済団体連合会	消費者庁	<p>食品表示法(平成25年法律第70号)は、食品に関する表示が食品を摂取する際の安全性の確保及び自主かつ合理的な食品の選択の機会確保に重要な役割を果たしていることに加え、販売(不特定又は多数の者に対する販売以外の業務を含む、以下同じ。)の用に供する食品に関する表示について、基準の策定その他の必要な事項を定めることにより、その適正を確保し、もって一般消費者の利益の増進を図るとともに、国民の健康の保護及び増進並びに食品の生産及び流通の円滑化並びに消費者の需要に即した食品の生産の振興に寄与することを目的としています。</p> <p>また、食品表示法第4条第1項の規定に基づき、食品を消費者が安全に摂取し、及び自主的かつ合理的に選択するために必要と認められる事項を内容とする販売の用に供する食品に関する表示の基準として食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)が定められており、添加物の表示は、添加物に占める重量の割合の高いものから順に表示することが規定されています。</p> <p>食品表示基準第3条第1項 添加物(抄) 1 次に掲げるものを除き、添加物に占める重量の割合の高いものから順に、別表第六の上欄に掲げるものとして使用される添加物を含む食品にあっては当該添加物の物質名及び同表の下欄に掲げる用途の表示を、それ以外の添加物を含む食品にあっては当該添加物の物質名を表示する。 一 栄養強化の目的で使用されるもの(特別用途食品及び機能性表示食品を除く。) 二 加工助剤(食品の加工の際に添加されるものであって、当該食品の完成前に除去されるもの、当該食品の原材料に起因してその食品中に通常含まれる成分と同じ成分に変えられ、かつ、その成分の量を明らかに増加させるものではないもの又は当該食品中に含まれる量が少なく、かつ、その成分による影響を当該食品に及ぼさないものをいう。以下同じ。) 三 キヤリーオーバー(食品の原材料の製造又は加工の過程において使用され、かつ、当該食品の製造又は加工の過程において使用されないものであって、当該食品中には当該添加物が効果を発揮することができる量より少ない量しか含まれていないものをいう。以下同じ。) 2~4 (略)</p>	食品表示法(平成25年法律第70号)第4条第1項	食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)第3条第1項	対応不可	<p>食品表示法に基づく添加物の表示については、消費者がその表示に基づき自主的かつ合理的な選択を行うことができるようにするため、原材料名と明確に区分し添加物に占める重量の割合の多いものから順に表示することとしています。</p> <p>また、食品の国際規格を定めて全ての包装材料は表示時における原材料に占める重量の多いものから順に、記載しなければならないと規定されています。</p> <p>したがって、添加物の表示については、引き続き、重量順に表示することが適当と考えます。</p> <p>なお、添加物の表示順は、基本的に製造時の配合割合に従って決定することになりますが、食品によっては、製造時に配合した添加物の量と最終製品中に含まれる添加物の量が異なることも想定されます。このような場合には、事業者自ら製造(加工)工程を勘案して最終製品に含まれる添加物の量を推測した上で重量順に表示することも差し支えないと考えます。</p>	
300220028	30年2月20日	30年3月13日	30年3月30日	特定商取引法 書面交付規制について	<p>【提案の具体的内容】 訪問販売時に顧客に契約内容の書面交付が義務付けられている規制を緩和し、電磁的記録による契約内容の交付を認めるべきである。</p> <p>【提案理由】 訪問販売時に即時に契約内容を証した契約書面(紙)を発行する必要がある。訪問販売の電子化が進められようとしているが、書面交付義務があるために進んでいない。このため、一定のセキュリティ、安全性を確保した上で電磁的記録による契約内容の交付を認めてほしい。</p> <p>電磁的記録による交付を行うことができれば、下記の効果が見込まれる。 ・消費者は契約書の紛失を防げる ・同時に複数人に通知するなどして、遠隔にいる家族なども契約内容のチェックを同時に行うことができる ・サービス提供者は書面管理による業務コストを減らすことができるため、サービスの向上や提供価格の低減が期待できる</p>	(一社)日本経済団体連合会	消費者庁	<p>特定商取引に関する法律第四条及び第五条において、販売業者又は役務提供事業者は営業所等以外の場所において売買契約の申込みを受け、若しくは役務提供契約の申込みを受けたときは、法令で定める事項についてその申込みの内容を記載した書面を、直ちに(第五条に該当する場合には遅滞なく)その申込みをした者に交付しなければならないと規定しています。</p>	特定商取引に関する法律 第四条及び第五条	対応不可	<p>本案の書面が交付された日は、購入者等によるクーリング・オフ(特定商取引法第9条)に規定する申込みの撤回又は契約の解除)の起算日となるため、確実な方法で交付することが求められます。</p> <p>書面による交付の場合は、手交、書留や配達証明等を利用することで、交付の有無や時期について客観的な立証が行われるため、消費者と事業者の間で書面交付をめぐるトラブルを避けられます。一方、電磁的記録を用いる場合は、送受信機器の故障やネットワークの障害等により、交付の有無や時期をめぐるトラブルを惹起する危険性があるため、適切ではないと考えております。</p>		