

総合特区 特例措置(規制分野) 「法改正、政令、省令等の改正等が見込まれる項目」

(1)措置済

特区=1 全国=2	「法」「政令」「省令等」の別	整理番号	特区名	提案概要	法令等	改正の概要	スケジュール	省庁	備考
2	省令等	(24秋) 385	持続可能な中山間地域を目指す自立的地域コミュニティ創造特区	過疎地有償運送の事業許可を行うにあたって、その旅客の範囲を過疎地域その他これに類する地域内の住民、その親族その他当該地域内において日常生活に必要な用務を反復継続して行う者であって自家用有償旅客運送者が作成した名簿に記載されている者及びその同伴者に限定する現行の基準を緩和すること。	道路運送法第4条、第78条	当該区域又は地域の交通が著しく不便であることその他交通手段の確保を図ることが必要な事情があることを当該区域又は地域を管轄する市町村長が認めた場合には、地域住民ではない又は名簿に記載されていない地域外からの訪問者等も自家用有償旅客運送の対象とすることができることとした。	道路運送法施行規則の一部を改正する省令(平成27年4月1日施行)にて措置済み	国土交通省	
2	省令等(通知)	1801	北海道フード・コンプレックス国際戦略総合特区	指導要領の改正等により、特区内で生産された食品に関し、現行で認められている保健機能以外の表示が許可されるために必要な科学的根拠の基準を明確にする。	・健康増進法第26条 ・特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領 ・特定保健用食品の審査申請における添付資料作成上の留意事項について	特定保健用食品の表示許可申請に係るヒト試験のデザインをより明確化する検討を行い、その内容を踏まえ「特定保健用食品の審査申請における添付資料作成上の留意事項」を改正した。	これまでの通知を廃止し、新たに「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 消食表第259号)を発売した。	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課	
2	省令等(通知)	1801	北海道フード・コンプレックス国際戦略総合特区	指導要領の改正等により、特区内で生産された食品に関し、現行で認められる保健機能以外の表示が許可されるために必要な科学的根拠の基準を明確にする。	・健康増進法第26条 ・特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領 ・特定保健用食品の審査申請における添付資料作成上の留意事項について	特定保健用食品の表示許可申請に係るヒト試験のデザインをより明確化する検討を行い、その内容を踏まえ「特定保健用食品の審査申請における添付資料作成上の留意事項」を改正した。	これまでの通知を廃止し、新たに「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 消食表第259号)を発売した。	消費者庁食品表示企画課	
2	省令等	1802	北海道フード・コンプレックス国際戦略総合特区	特区内で生産された食品に関し、国民の健康の保持増進に寄与すると認められる栄養成分に関しては、現行17種類の成分に限らず栄養成分および機能性の表示を認める。	・食品表示法第4条第1項 ・食品表示基準	栄養機能食品として、これまで17種類の栄養成分にその機能性の表示を認めていた。栄養機能を表示できる対象成分に、n-3系脂肪酸、ビタミンK、カリウムの3つの栄養成分を新たに追加した。	平成27年4月1日から食品表示法及び同法に基づく食品表示基準が施行され、栄養機能食品について3つの栄養成分を追加して運用を開始した。	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課	

総合特区 特例措置(規制分野) 「法改正、政令、省令等の改正等が見込まれる項目」

(1)措置済

特区=1 全国=2	「法」「政令」「省令等」の別	整理番号	特区名	提案概要	法令等	改正の概要	スケジュール	省庁	備考
2	省令等	1802	北海道フード・コンプレックス国際戦略総合特区	特区内で生産された食品に関し、国民の健康の保持増進に寄与すると認められる栄養成分に関しては、現行17種類の成分に限らず栄養成分および機能性の表示を認める。	<ul style="list-style-type: none"> 食品表示法第4条第1項 食品表示基準 	栄養機能食品として、これまで17種類の栄養成分にその機能性の表示を認めていた。栄養機能を表示できる対象成分に、n-3系脂肪酸、ビタミンK、カリウムの3つの栄養成分を新たに追加した。	平成27年4月1日から食品表示法及び同法に基づく食品表示基準が施行され、栄養機能食品について3つの栄養成分を追加して運用を開始した。	消費者庁 食品表示 企画課	
2	省令等	1825	京浜臨海部ライフィノベーション国際戦略総合特区	保健機能食品を除いた一般健康食品(サプリメント)について、機能性を表示できるようにしたい。 なお、機能性の表示に際しては、人介試験による論文発表のあるもののうち、査読されたものを対象とし、商品の含有量と論文の摂取量が同程度であることを前提とする。また、機能性の表示は健康維持を目的とし、疾病リスク低減表示は含まない。	<ul style="list-style-type: none"> 健康増進法第26条 食品表示法第4条第1項 食品表示基準 	機能性関与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(疾病リスクの低減に係るものを除く。)が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品(特別用途食品、栄養機能食品、アルコールを含有する飲料等を除く。)について、必要な事項を事業者が消費者庁長官に届け出る制度(機能性表示食品制度)を創設。	平成27年4月1日から食品表示法及び同法に基づく食品表示基準が施行され、機能性表示食品制度について運用を開始した。	厚生労働省 医薬食品局 監視指導・麻薬対策課	
2	省令等	1825	京浜臨海部ライフィノベーション国際戦略総合特区	保健機能食品を除いた一般健康食品(サプリメント)について、機能性を表示できるようにしたい。 なお、機能性の表示に際しては、人介試験による論文発表のあるもののうち、査読されたものを対象とし、商品の含有量と論文の摂取量が同程度であることを前提とする。また、機能性の表示は健康維持を目的とし、疾病リスク低減表示は含まない。	<ul style="list-style-type: none"> 健康増進法第26条 食品表示法第4条第1項 食品表示基準 	機能性関与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(疾病リスクの低減に係るものを除く。)が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品(特別用途食品、栄養機能食品、アルコールを含有する飲料等を除く。)について、必要な事項を消費者庁長官に届け出る制度(機能性表示食品制度)を創設。	平成27年4月1日から食品表示法及び同法に基づく食品表示基準が施行され、機能性表示食品制度について運用を開始した。	消費者庁 食品表示 企画課	

H25秋協議

様式1

総合特区 特例措置(規制分野)「法改正、政令、省令等の改正等が見込まれる項目」

(1)措置済

特区=1 全国=2	「法」「政令」「省令等」の別	整理番号	特区名	提案概要	法令等	改正の概要	スケジュール	省庁	備考
2	省令等	2201	みえライフイノベーション総合特区	特区内の研究開発において、保健的な効果を認める科学的な根拠が得られた機能性食品については、企業自らの責任において効能効果を食品に表示ができるものとする。	・食品表示法第4条第1項 ・健康増進法第26条	機能性関与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(疾病リスクの低減に係るものを除く。)が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品(特別用途食品、栄養機能食品、アルコールを含有する飲料等を除く。)について、必要な事項を事業者が消費者庁長官に届け出る制度(機能性表示食品制度)を創設。	平成27年4月1日から食品表示法及び同法に基づく食品表示基準が施行され、機能性表示食品制度について運用を開始した。	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課	
2	省令等	2201	みえライフイノベーション総合特区	特区内の研究開発において、保健的な効果を認める科学的な根拠が得られた機能性食品については、企業自らの責任において効能効果を食品に表示ができるものとする。	・食品表示法第4条第1項 ・健康増進法第26条	機能性関与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(疾病リスクの低減に係るものを除く。)が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品(特別用途食品、栄養機能食品、アルコールを含有する飲料等を除く。)について、必要な事項を事業者が消費者庁長官に届け出る制度(機能性表示食品制度)を創設。	平成27年4月1日から食品表示法及び同法に基づく食品表示基準が施行され、機能性表示食品制度について運用を開始した。	消費者庁食品表示企画課	
1	省令等(告示)	4133	千年の草原の継承と創造的活用総合特区	特区内の第三種旅行業者の業務範囲の拡大	平成26年9月29日付観光庁告示第13号	・時限的な実証措置として、阿蘇地域内に存する第3種旅行業者が、一定の条件の下、阿蘇くじゅう観光圏かつ総合特区に該当する地域及び阿蘇くまもと空港の存する地域(熊本県益城町)の範囲で募集型企画旅行商品を造成することを可能とする。	平成26年9月29日付告示を发出済み 実証措置期間は平成26年10月1日から平成28年3月31日まで	観光庁	

H25秋協議

様式1

総合特区 特例措置(規制分野) 「法改正、政令、省令等の改正等が見込まれる項目」

(2) 検討中(改正時期調整中)

特区=1 全国=2	「法」「政 令」「省令 等」の別	整理番号	特区名	提案概要	法令等	改正の概要	スケジュール	省庁	備考
2	政令	4102-2	奈良公園観光地 域活性化総合特 区	史跡名勝天然記念物に係る現状変 更許可の権限移譲による事務の迅 速化	・文化財保護法施行令第5 条等	地方自治体で扱う史跡名勝天然記念物の現状変更許可の 範囲を拡大するため、文化財保護法施行令第5条第4項第 1号イ〜リの範囲を拡大する方向で検討中。また、権限移譲 先について、現在関係機関と調整中。	平成27年度中	文部科学 省	