

「国と地方の協議」(平成25年秋)新たな規制の特例措置に関する協議結果

総合特区名	提案事項名	整理番号	提案事項の具体的内容	政策課題	根拠法令	回数	担当省庁の見解担当省庁の見解記入欄						
							担当省庁	担当部署	根拠法令など	対応	実施時期	スケジュール	根拠法令や規制の趣旨
みえライフイン ベーション総合 特区	健康増進に資する機能性食品の 効果効果の表示・広告を可能にする特例	2201	<p>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果効果を食品に表示ができるものとする。</p> <p>このため、国民の健康増進と健康寿命延伸産業の活性化を図ることを目的として、特区内で研究開発された商品において、保健的な効果を認める科学的な根拠が得られた場合は、企業自らの責任において、その効果効果を食品に表示できるようにすべきと考えている。</p> <p>平成25年6月の規制改革会議による「規制改革に関する答申」では、「いわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物の機能性表示の容認」が明記されており、現在具体策を検討されていることは承知しているが、本特区の提案について特区内に限り先行して実施されるようにされたい。</p>	<p>薬事法第68条 食品衛生法第19条 健康増進法第26条</p>	1回目	消費者庁	食品表示企画課	・食品衛生法第19条 ・健康増進法第26条	A-2	平成27年3月	平成25年度 検討、平成26 年度結論	食品に特定の保健の用途を表示しようとする場合、健康増進法第26条に基づく国の許可を受ける必要がある。また、栄養機能食品及び特定保健用食品以外の食品にあっては、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨を表示してはならないとされている。	<p>規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)及び日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)に基づき、いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、平成25年度中に検討を開始し、平成26年度中に結論を得た上で実施することとしている。</p> <p>なお、特区内で研究開発された商品であっても、全国的に流通されるものであるため、特区内に限り先行して規制の特例措置を設けるのではなく、上記全国展開によって実施することが適当である。</p>
					2回目				A-2	平成27年3月	平成25年度 検討、平成26 年度結論	食品に特定の保健の用途を表示しようとする場合、健康増進法第26条に基づく国の許可を受ける必要がある。また、栄養機能食品及び特定保健用食品以外の食品にあっては、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨を表示してはならないとされている。	<p>規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)及び日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)に基づき、いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、安全性の確保を前提とした上で、消費者の誤認防止の観点から、機能性の表示をするにはどの程度の科学的根拠が必要かも含め、企業等の責任において適正な表示を可能とし、さらに、販売後の情報に関して企業が適切なフォローアップを行う制度を検討することとしている。</p> <p>また、スケジュールについては、現在「新たな機能性表示制度の検討に向けた消費者意向等に関する調査事業」を消費者庁の平成25年度調査事業として実施しており、その結果を踏まえつつ、消費者、事業者、学識経験者等の意見を広く伺いながら、平成26年度中に実施できるよう具体的な制度設計を進めることとしている。</p>
					1回目				A-2	平成27年3月	平成25年度 検討、平成26 年度結論	食品に特定の保健の用途を表示しようとする場合、健康増進法第26条に基づく国の許可を受ける必要がある。また、栄養機能食品及び特定保健用食品以外の食品にあっては、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨を表示してはならないとされている。	<p>規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)及び日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)に基づき、いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、平成25年度中に検討を開始し、平成26年度中に結論を得た上で実施することとしている。</p> <p>なお、特区内で研究開発された商品であっても、全国的に流通されるものであるため、特区内に限り先行して規制の特例措置を設けるのではなく、上記全国展開によって実施することが適当である。</p>
					2回目	厚生労働省	医薬食品局 監視指導・麻薬対策課	・食品衛生法第19条 ・健康増進法第26条	A-2	平成27年3月	平成25年度 検討、平成26 年度結論	食品に特定の保健の用途を表示しようとする場合、健康増進法第26条に基づく国の許可を受ける必要がある。また、栄養機能食品及び特定保健用食品以外の食品にあっては、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨を表示してはならないとされている。	<p>規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)及び日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)に基づき、いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、安全性の確保を前提とした上で、消費者の誤認防止の観点から、機能性の表示をするにはどの程度の科学的根拠が必要かも含め、企業等の責任において適正な表示を可能とし、さらに、販売後の情報に関して企業が適切なフォローアップを行う制度を検討することとしている。</p> <p>また、スケジュールについては、現在「新たな機能性表示制度の検討に向けた消費者意向等に関する調査事業」を消費者庁の平成25年度調査事業として実施しており、その結果を踏まえつつ、消費者、事業者、学識経験者等の意見を広く伺いながら、平成26年度中に実施できるよう具体的な制度設計を進めることとしている。</p>

「国と地方の協議」(平成25年秋)新たな規制の特例措置に関する協議結果

総合特区名	提案事項名	整理番号	指定自治体の回答		内閣府整理	
			対応	理由等	内閣府コメント	内閣府整理
みえライフノ ベーション総合 特区	健康増進に資する機能性食品の 効能効果の表示・広告を可能にする特例	2201	【指定自治体の回答における対応欄内容】 a:了解 b:条件付き了解 c:受け入れられない d:その他		【整理フラグ欄内容】 i:取組を実現するため、法令等の措置を行うことについて国と地方で合意に至ったもの ii:取組を実現するため、法令等の措置を行うという方向性について合意に至り、一部条件等を詰めるための協議を継続するもの iii:現行制度においても取組の実現が可能であることについて国と地方で合意に至ったもの iv:自治体は省庁から提示された見解を受け入れたが、必要が生じた場合に改めて協議を行うもの v:一旦協議を終了し、再提案に向けて提案者側で再検討を行うもの vi:国と地方の間に見解の相違があり、合意に至らなかったもの	
			b	全国展開で実施することについては了解した。 規制改革実施計画に基づく機能性を表示できる新たな方策について、検討スケジュールや現時点の論点をご教示ねがいたい。	自治体が要望する健康食品等に関する機能性を表示できる新たな方策については、消費者庁より①平成25年度中に検討を開始し、平成26年度中に結論を得た上で実施する。②特区ではなく全国展開で実施する予定である。との見解が示され、自治体は了承したが、消費者庁は自治体に対して具体的な検討スケジュールや現時点での検討状況について明示すること。	
			a	再見解の内容は了解しました。 引き続き検討内容等について情報提供をお願いします。	消費者庁より示された具体的な検討スケジュールや現時点での検討状況について、自治体は了承したため協議終了とする。なお、今後においても消費者庁はその検討状況について適宜公表を行うこと。	i
			b	全国展開で実施することについては了解した。 規制改革実施計画に基づく機能性を表示できる新たな方策について、検討スケジュールや現時点の論点をご教示ねがいたい。	自治体が要望する健康食品等に関する機能性を表示できる新たな方策については、厚生労働省より①平成25年度中に検討を開始し、平成26年度中に結論を得た上で実施する。②特区ではなく全国展開で実施する予定である。との見解が示され、自治体は了承したが、厚生労働省は自治体に対して具体的な検討スケジュールや現時点での検討状況について明示すること。	
			a	再見解の内容は了解しました。 引き続き検討内容等について情報提供をお願いします。	厚生労働省より示された具体的な検討スケジュールや現時点での検討状況について、自治体は了承したため協議終了とする。なお、今後においても厚生労働省はその検討状況について適宜公表を行うこと。	i