

表題	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
具体的内容	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効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望する。
提案理由	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」、「治癒」、「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も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望する。
当該規制の根拠法令等	<p>③消費者庁 機能性食品の届出等に関するガイドライン 改正令和元年7月1日 消食表第131号 https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/pdf/food_with_function_claims_190701_0001.pdf</p> <ul style="list-style-type: none"> ・消費者庁食品表示企画課 機能性食品の届出書作成に当たっての留意事項 改正平成28年4月1日 消食表第131号 ・消費者庁食品表示企画課課長通知 機能性食品に関する質疑応答集 一部改正令和元年7月1日 消食表第131号 ・「PRISMA声明チェックリスト：機能性表示食品のための拡張版」に基づく適正な研究レビューの記述例 ・機能性食品一届出資料作成の手引書一 平成28年度農林水産省食産業における機能性農作物活用促進事業 公益財団法人日本健康・栄養食品協会 平成29年3月30日 http://www.jhnfa.org/tebiki.pdf <p>①厚労省 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>②厚労省 「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号厚生省薬務局長通知）、別紙1「医薬品の範囲に関する基準」、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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・上記別紙： 別紙1「医薬品の範囲に関する基準」、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」 <p>・厚労省 「「医薬品の範囲に関する基準」に関するQ & Aについて」（平成31年3月15日付け薬生監麻発0315第1号厚生労働省医薬生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）</p>

受付けた提案と担当省庁一覧

https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/hotline/siryou1/siryou1_r2.pdf

その回答（*以下の「令和2年度分」から該当する省庁の回答部分をご覧ください。）

https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/hotline/h_index.html

（消費者庁）

https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/hotline/siryou2/02_syouhi.pdf

（厚労省）

https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/hotline/siryou2/02_kousei.pdf

表題	機能性表示食品の届出の際に必要な機能性に関する科学的根拠における軽症者データの取扱い緩和
具体的内容	<p>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望する。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望する。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望する。</p>
提案理由	<p>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産出し、医療費の増加抑制に繋げるために、現行制度の改善を要望する。</p> <p>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、データ）資料において、軽症者データ使用の取扱い緩和を要望する。具体的には、「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に記載のある、機能性表示食品において軽症者データの使用が認められている7領域（コレステロール関係、中長期的な血中中性脂肪関係、食後の血中中性脂肪の上昇関係、血圧関係、食後の血糖値上昇関係、体脂肪関係、整腸関係）について、現状、被験者全体の評価と共に、健常者の層別解析が必要で、それぞれの層で有意差のあることが求められているところを、軽症者を含めた被験者全体での有意性評価をもって、機能性の科学的根拠とすることが可能となるように要望する。</p> <p>また、学会などで軽症者に関する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、具体的には前立腺機能に起因する排尿、睡眠、ストレス、疲労等の項目において、軽症者データの使用に関する検証を実施し、健常者、軽症者の範囲を明示頂くことを要望する。</p>
当該規制の根拠法令等	<p>①消費者庁 機能性食品の届出等に関するガイドライン 改正令和元年7月1日 消食表第131号 https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/pdf/food_with_function_claims_190701_0001.pdf</p> <p>②消費者庁食品表示企画課 機能性食品の届出書作成に当たっての留意事項 改正平成28年4月1日 消食表第131号</p> <p>③消費者庁食品表示企画課長通知 機能性食品に関する質疑応答集 一部改正令和元年7月1日 消食表第131号</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「PRISMA声明チェックリスト：機能性表示食品のための拡張版」に基づく適正な研究レビューの記述例 ・機能性食品一届出資料作成の手引書一 平成28年度農林水産省食産業における機能性農作物活用促進事業 公益財団法人日本健康・栄養食品協会 平成29年3月30日 http://www.jhnfa.org/tebiki.pdf ・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 https://www.cao.go.jp/consumer/content/20171020_20160831_kaitou_betu2.pdf ・「機能性表示食品一届出資料作成の手引書 2020-」（日健栄協発刊） ・「特定保健用食品」表示許可：1074品目（令和2年3月12日現在） 公益財団法人日本健康・栄養食品協会 平成29年3月30日 http://www.jhnfa.org/tokuho-f.html ・第11回 医療・介護ワーキング・グループ 議事概要 平成31年4月10日 https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/meeting/wg/iryuu/20190410/gjijiroku0410.pdf ・消費者庁 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 報告書 平成31年3月 https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/information/research/2018/pdf/information_research_2018_190326_0001.pdf

表題	機能性表示食品の届出に必要な機能性に関する科学的根拠における疾病域該当データの取扱い基準の明確化
具体的内容	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で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。
提案理由	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、これを利用しては差し支えない。」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させ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。
当該規制の根拠法令等	<p>①消費者庁 機能性食品の届出等に関するガイドライン 改正令和元年7月1日 消食表第131号 https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/pdf/food_with_function_claims_190701_0001.pdf</p> <p>②消費者庁食品表示企画課 機能性食品の届出書作成に当たっての留意事項 改正平成28年4月1日 消食表第131号</p> <p>③消費者庁食品表示企画課長通知 機能性食品に関する質疑応答集 一部改正令和元年7月1日 消食表第131号</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「PRISMA声明チェックリスト：機能性表示食品のための拡張版」に基づく適正な研究レビューの記述例 ・機能性食品一届出資料作成の手引書一 平成28年度農林水産省食産業における機能性農作物活用促進事業 公益財団法人日本健康・栄養食品協会 平成29年3月30日 http://www.jhnfa.org/tebiki.pdf ・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 https://www.cao.go.jp/consumer/content/20171020_20160831_kaitou_betu2.pdf ・「機能性表示食品 -届出資料作成の手引書 2020-」(日健栄協発刊) ・「特定保健用食品」表示許可：1074品目（令和2年3月12日現在） 公益財団法人日本健康・栄養食品協会 平成29年3月30日 http://www.jhnfa.org/tokuho-f.html ・第11回 医療・介護ワーキング・グループ 議事概要 平成31年4月10日 https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/meeting/wg/iryoku/20190410/gjijiroku0410.pdf ・消費者庁 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 報告書 平成31年3月 https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/information/research/2018/pdf/information_research_2018_190326_0001.pdf

表題	機能性表示食品の届出に係る手続きの迅速化、効率化に関する要望
具体的内容	<p>機能性表示食品の届出に係る手続きにおいて、受理への審査が統一基準に基づき効率的で迅速に行われるよう、運用の改善を要望する。</p> <p>届出に際して行われる食薬区分の判断については、審査の日程や実施に係わる事項および審査結果の迅速な通知を要望する。これにより、科学的根拠に基づく明確なエビデンスをもつ多くの機能性表示食品が市場に生み出され、消費者の健康に対する確かな行動変容を促すことが期待できる。</p>
提案理由	<p>届出に際して行われる食薬区分の判断について、食薬区分に関する審議後の結果報告を含めた迅速な対応と審査日程等の事前通知を要望する。現在、国立医薬品食品衛生研究所に相談窓口が設けられ、審議回数も増やして頂くなど、申請者の便宜がはかられている。しかし、審査の実施に係わる事項や審査結果を申請者が知ることはパブコメの段階まで待つ必要があり、その予定についても公表が無いことから、申請者としては、新製品の開発計画が立案できず、事業活動上も大きな損失となっている問題があることから本要望をお願いする。</p>
当該規制の根拠法令等	<ul style="list-style-type: none"> ・消費者庁 機能性食品の届出等に関するガイドライン 一部改正令和2年4月1日 消食表第123号 https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/pdf/foods_with_function_claims_200401_0002.pdf ・消費者庁食品表示企画課 機能性食品の届出書作成に当たっての留意事項 一部改正令和2年4月1日 消食表第123号 ・消費者庁食品表示企画課長通知 機能性食品に関する質疑応答集 一部改正令和2年4月1日 消食表第123号 ・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡 「新規成分本質（原材料）の判断等に関する相談窓口の設置について」に関するQ&Aについて 令和2年2月4日 ・消費者庁食品表示企画課News Release 機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性の確保等に関する指針（案）に関する意見募集について 令和2年1月16日 ・消費者庁「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性の確保等に関する指針」令和2年4月1日

表題	栄養機能食品の機能表示に係る要望
具体的内容	<p>栄養機能食品において、最新の科学的知見から実証されている生理機能に基づき、栄養機能表示として新規の機能表示を順次認めて頂くよう、栄養機能表示の拡充を要望する。また、それに関連して、対象となる栄養素等の表示基準値の改訂、栄養成分量の上限值と下限値の改訂、および栄養強調表示の基準値の改訂を要望する。</p>
提案理由	<p>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関与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、実態把握調査が行われ、その結果を受け制度改訂が進行している現状を踏まえ、本要望をお願いする。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の許可を順次拡充して頂きたい、また、ビタミン・ミネラルに関する機能性関与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。</p>
当該規制の根拠法令等	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省 食品衛生法施行規則第21条第1項第1号シ ・厚生労働省医薬局長通知 「保健機能食品制度の創設について」平成13年3月27日 医薬発第244号 ・厚生労働省医薬局食品保健部企画課新開発食品保健対策室長通知 「保健機能食品制度の創設に伴う取扱い及び改正等について」平成13年3月27日 食新発第17号 ・内閣府令第十号食品表示基準 基準第7条、基準第21条、基準第9条、基準第23条 ・厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室長 「日本人の食事摂取基準（2005年版）」の策定に伴う「保健機能食品制度の創設等に伴う取扱い及び改正等について」等の改正について 平成17年7月1日 安新発第0701002号 https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/information/notice/pdf/syokuhin347.pdf ・厚生労働省医薬食品局食品安全部長 「日本人の食事摂取基準（2005年版）」の策定に伴う食品衛生法施行規則の一部改正等について 平成17年7月1日 食安発第0701006号 https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/syokuhin914.pdf ・厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室長 「栄養成分の補給ができる旨の表示」及び「栄養機能食品」の対象成分への亜鉛、銅及びマグネシウムの追加について（健康増進法施行規則の一部を改正する省令、栄養表示基準の一部を改正する件及び栄養機能食品の表示に関する基準の一部を改正する件の施行等について）平成16年3月25日 食安新発第0325001号 https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/information/notice/pdf/syokuhin343.pdf ・厚生労働省医薬食品局食品安全部長 「栄養機能食品」への3成分（亜鉛、銅及びマグネシウム）追加等について 平成16年3月25日 食安発第0325002号 https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/information/notice/pdf/syokuhin342.pdf ・消費者庁「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報告書」平成28年12月27日 ・厚生労働省「「日本人の食事摂取基準（2020年版）」策定検討会報告書」令和元年12月

表題	特別用途食品に係る要望
具体的内容	<p>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、目的に適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。</p>
提案理由	<p>病気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、社会的な利点も大きいと考える。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食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効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、目的に適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。</p> <p>社会保障費の抑制に加え、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、本要望をお願いする。</p>
当該規制の根拠法令等	<ul style="list-style-type: none"> ・消費者庁次長通知 「特別用途食品の表示許可等について」の全部改正について 令和元年9月9日 消食表第296号 ・消費者庁告示第7号 健康増進法施行令第4条第2号の規定に基づき内閣総理大臣が定める区分、項目及び額 令和元年 9月 9日 ・消費者庁次長通知 「特別用途食品の表示許可等について」の全部改正について