過疎地等における病院と診療所の連携に係る特例措置＜新旧対照表＞

区　分	現　　行	権限移譲等後
イメージ図	【医師の配置標準数】 ○　医師配置標準数の算定式（医療法施行規則§19） （精神病床及び療養病床の入院患者数）×１／３ ＋（精神病床及び療養病床以外の入院患者数） ＋（外来患者数）×１／２．５　＝　Ａ ①　Ａが52まで 医師　３人 ②　Ａが52を超える場合 医師　｛（Ａ－５２）×１／１６｝＋３　人	【過疎地等における病院と診療所の連携に係る特例措置】 ○　医師配置標準数の算定式（医療法施行規則§19） （精神病床及び療養病床の入院患者数）×１／３ ＋（開放病床の入院患者数）×１／２ ＋（精神病床、療養病床及び開放病床以外の入院患者数） ＋（外来患者数）×１／２．５　＝　Ａ ①　Ａが52まで 医師　３人 ②　Ａが52を超える場合 医師　｛（Ａ－５２）×１／１６｝＋３　人 ⇩ 開放病床は、病院と診療所が連携し、それぞれが機能分担を図りながら、地域における患者の安心の確保や医療の充実に向けて取り組まれているものであり、過疎地等においては医師不足などにより地域医療を取り巻く環境が厳しさを増していることから、こうした地域における取組を支援するものである。 ※　「開放病床」とは、診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号）で定める開放型病院における病床のこと。 ※　「過疎地等」とは次に掲げるもの ・離島振興法第２条第１項に基づき指定された離島振興対策実施地域 ・辺地に係る公共的施設の総合整備のための財政上の特別措置に関する法律第２条第１項に規定する辺地 ・山村振興法第７条第１項に基づいて指定された振興山村 ・過疎地域自立促進特別措置法第２条第１項に基づいて公示された過疎地域
法令制度	○　医療法施行規則§19①ｌにおいて、医療法§21①ｌの規定による病院に置くべき医師の標準数の算定方法が定められている。	【特区提案】 ○　医療法施行規則§19①ｌに規定する「精神病床及び療養病床に係る病室以外の病室の入院患者の数」については、「特定広域団体の過疎地等に所在する開放型病院においては、精神病床、療養病床及び開放病床に係る病室以外の病室の入院患者の数に開放病床に係る病室の入院患者の数を二をもって除した数を加えた数とする」旨の条文を追加する。

■診療報酬の算定方法（平成２０年厚生労働省告示第５９号）

B002　開放型病院共同指導料(Ⅰ)　　350点

注1　診察に基づき紹介された患者が、別に厚生労働大臣が定める開放利用に係る施設基準に適合しているものとして地方社会保険事務局長に届け出た保険医療機関(以下この表において「開放型病院」という。)に入院中である場合において、当該開放型病院に赴いて、当該患者に対して療養上必要な指導を共同して行った場合に、患者1人1日につき1回算定する。

2　区分番号A000に掲げる初診料、区分番号A001に掲げる再診料、区分番号A002に掲げる外来診療料、区分番号C000に掲げる往診料又は区分番号C001に掲げる在宅患者訪問診療料は別に算定できない。

B003　開放型病院共同指導料(Ⅱ)　220点

注　診察に基づき紹介された患者が開放型病院に入院中である場合において、当該開放型病院において、当該患者を診察した保険医療機関の医師と共同して療養上必要な指導を行った場合に、患者1人1日につき1回算定する。

■診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について

（平成20年3月5日保医発第 0305001 号　厚生労働省保険局医療課長）

B002 開放型病院共同指導料(Ⅰ)、B003 開放型病院共同指導料(Ⅱ)

(1)　開放型病院共同指導料(Ⅰ)は、開放型病院に自己の診察した患者を入院させた保険医が、開放型病院に赴き、開放型病院の保険医と共同で診療、指導等を行った場合に1人の患者に1日につき1回算定できるものであり、その算定は当該患者を入院させた保険医が属する保険医療機関において行う。

(2)　開放型病院共同指導料(Ⅰ)を算定した場合は、区分番号「A000」初診料、区分番号「A001」再診料、区分番号「A002」外来診療料、区分番号「C000」往診料及び区分番号「C001」在宅患者訪問診療料等は算定できない。

(3)　診療所による紹介に基づき開放型病院に入院している患者に対して、当該診療所の保険医が開放型病院に赴き診療、指導等を行った場合において、その患者について、区分番号「B009」診療情報提供料(Ⅰ)が既に算定されている場合であっても、開放型病院共同指導料(Ⅰ)を算定できる。

(4)　開放型病院共同指導料(Ⅰ)を算定する場合、当該患者を入院させた保険医の診療録には、開放型病院において患者の指導等を行った事実を記載し、開放型病院の診療録には当該患者を入院させた保険医の指導等が行われた旨を記載する。

(5)　開放型病院共同指導料(Ⅱ)は、当該患者を入院させた保険医の属する保険医療機関が開放型病院共同指導料(Ⅰ)を算定した場合に、開放型病院において算定する。

■特掲診療料の施設基準等（平成二十年厚生労働省告示第六十三号）

第二　施設基準の通則

一　地方社会保険事務局長に対して当該届出を行う前六月間において当該届出に係る事項に関し、不正又は不当な届出（法令の規定に基づくものに限る。）を行ったことがないこと。

（略）

第三　医学管理等

四の二　開放型病院共同指導料(I)の施設基準

(1)　病院であること。

(2)　当該病院が当該病院の存する地域のすべての医師又は歯科医師の利用のために開放されていること。

(3)　(2)の目的のための専用の病床が適切に備えられていること。

■特掲診療料の施設基準及びその届出に関する手続きの取扱いについて

（平成20年3月5日保医発第0305003号　厚生労働省保険局医療課長）

別添1

第8　開放型病院共同指導料

1　開放型病院共同指導料に関する施設基準

(1)　当該病院の施設・設備の開放について、開放利用に関わる地域の医師会等との合意（契約等）があり、かつ、病院の運営規定等にこれが明示されていること。

(2)　次のア又はイのいずれかに該当していること。

ア　当該2次医療圏の当該病院の開設者と直接関係のない（雇用関係にない）20以上の診療所の医師若しくは歯科医師が登録しているか、又は当該地域の医師若しくは歯科医師の5割以上が登録していること。

イ　当該2次医療圏の一つの診療科を主として標榜する、当該病院の開設者と関係のない（雇用関係のない）10以上の診療所の医師若しくは歯科医師が登録していること、又は当該地域の当該診療科の医師若しくは歯科医師の5割以上が登録していること。この場合には、当該診療科の医師が常時勤務していること。（なお、医師が24時間、365日勤務することが必要であり、医師の宅直は認めない。）

(3)　開放病床は概ね5床以上あること。

(4)　次の項目に関する届出前30日間の実績を有すること。

ア　実績期間中に当該病院の開設者と直接関係のない複数の診療所の医師又は歯科医師が、開放病床を利用した実績がある。

イ　これらの医師又は歯科医師が当該病院の医師と共同指導を行った実績がある。

ウ　次の計算式により計算した実績期間中の開放病床の利用率が2割以上である。ただし、地域医療支援病院においてはこの限りではない。

開放病床利用率＝（30日間の開放型病院に入院した患者の診療を担当している診療所の保険医の紹介による延べ入院患者数）÷（開放病床×　30日間）

(5)　地域医療支援病院にあっては、上記(2)から(5)までを満たしているものとして取り扱う。

奈井江町における
病診連携の取り組み

～病診連携開放型共同利用病院～

病診連携の取り組み

【平成元年】

○ 町立病院老朽化に伴う「地域医療懇話会」の設置
新しい地域医療のあり方を目指し、地元医歯会との一体的なシステムづくり構築に向け協議

【平成6年】

○ 町立国保病院の全面改築にあわせてオープンシステム（病診連携開放型共同利用病院）の導入

↓

安心して医療を受けられるシステム
かかりつけ医制度の確立

《平成19年度　実施状況》
病診連携運営状況

1. 開放型病床利用状況

○地元開業医名と町立国保病院医師（常勤医師：内科医2名、整形外科医1名）との連携による事業運営

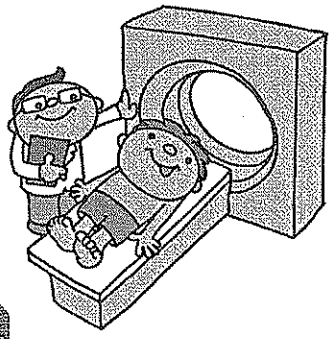
○開業医師が主治医、病院医師が副主治医

病院開放型病床12床利用状況

延べ利用患者数	1日平均患者数
2，735人	7．4人

2. 高度医療機器共同利用状況

医療機器名	延べ利用件数
CTスキャン	51件



3. 病院検査施設共同利用状況

項目	生化学	血液学	免疫学	肝炎ウイルス	腫瘍マーカー	尿	微生物	病理	その他	合計
件数	5，340	4，567	881	18	116	201	27	28	11	11，189

《検体の収集》

臨床検査技師が毎日午前、午後の2回収集

「厚生労働大臣の定める入院患者数の基準及び医師等の員数の基準並びに入院基本料の算定方法について」（平成18年３月23日保医発第0323003号）の一部改正について

第２　医師又は歯科医師の員数の基準及び入院基本料の算定方法

１　離島等所在保険医療機関以外の場合

２に該当する保険医療機関以外の保険医療機関であって、別紙２に規定する基準に該当するものについては、医科点数表又は歯科点数表に規定する入院基本料の所定点数に、別紙２の各欄に規定する数を乗じて得た点数とする。

２　離島等所在保険医療機関の場合

次に掲げる地域を含む市町村に所在する保険医療機関（以下「離島等所在保険医療機関」という。）であって、別紙２に規定する基準に該当するものについては、医科点数表又は歯科点数表に規定する入院基本料の所定点数に、別紙２の各欄に規定する数を乗じて得た点数とする。

ア　離島振興法（昭和28年法律第72号）第２条第１項に基づいて指定された離島振興対策実施地域

イ　辺地に係る公共的施設の総合整備のための財政上の特別措置等に関する法律（昭和37年法律第88号）第２条第１項に規定する辺地

ウ　山村振興法（昭和40年法律第64号）第７条第１項に基づいて指定された振興山村

エ　過疎地域自立促進特別措置法（平成12年法律第15号）第２条第１項に基づいて公示された過疎地域

別紙２

１　医療法標準による医師等の員数の基準と入院基本料（第３の３により届出された入院基本料及び特別入院基本料を含む。）の算定方法

	医師又は歯科医師の員数の基準	
	70／100以下	50／100以下
離島等所在保険医療機関以外の場合	90/100	85/100
離島等所在保険医療機関の場合	98/100	97/100

２　１に関する計算方法

（１）　医師の基準の分母は、医療法第21条第１項第１号又は第22条の２第１号の規定により有しなければならない厚生労働省令に定める医師の員数とする。

（２）　歯科医師の基準の分母は、医療法第21条第１項第１号又は第22条の２第１号の規定により有しなければならない厚生労働省令に定める歯科医師の員数とする。

（３）　第１の２の措置を受けている保険医療機関にあっては、医療法による（１）及び（２）の員数の計算の基礎となる通常の平均入院患者数に代えて、当該数に80/100を乗じて得た数をもって医師等の員数を計算して得られた数とする。

（４）　（１）から（３）について分子となる医師又は歯科医師の現員の計算方法は、医療法の例による。

■医療法（昭和二十三年七月三十日法律第二百五号）

第二十一条　病院は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。
一　当該病院の有する病床の種別に応じ、厚生労働省令で定める員数の医師、歯科医師、看護師その他の従業者
（略）

第二十三条の二　都道府県知事は、病院又は療養病床を有する診療所について、その人員の配置が、第二十一条第一項（第一号に係る部分に限る。）又は第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に照らして著しく不十分であり、かつ、適正な医療の提供に著しい支障が生ずる場合として厚生労働省令で定める場合に該当するときは、その開設者に対し、期限を定めて、その人員の増員を命じ、又は期間を定めて、その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

■医療法施行規則（昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号）

第十九条　法第二十一条第一項第一号の規定による病院に置くべき医師、歯科医師、看護師その他の従業者の員数の標準は、次のとおりとする。
一　医師　精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を三をもつて除した数と、精神病床及び療養病床に係る病室以外の病室の入院患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。）の数と外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を二・五（耳鼻いんこう科又は眼科については、五）をもつて除した数との和（以下この号において「特定数」という。）が五十二までは三とし、特定数が五十二を超える場合には当該特定数から五十二を減じた数を十六で除した数に三を加えた数
（略）

第二十二条の四の二　法第二十三条の二に規定する適正な医療の提供に著しい支障が生ずる場合として厚生労働省令で定める場合は、医師、歯科医師、看護師その他の従業者の員数が第十九条又は第二十一条の二に規定する員数の標準の二分の一以下である状態が二年を超えて継続している場合であつて、都道府県医療審議会が法第二十三条の二の規定により都道府県知事が措置を採ることが適当であると認める場合とする。

健康食品に関する北海道独自の表示基準の創設<新旧対照表>

<table>
<tr><th>区　分</th><th>現　　行</th><th>権限移譲等後</th></tr>
<tr><td>イメージ図</td><td>【食品の機能性の表示の根拠】
<table>
<tr><th></th><th>区　分</th><th>内　　容</th></tr>
<tr><td rowspan="3">機能性表示可能</td><td>保健機能食品</td><td>食品の機能性（食品が健康へ与える働き）の表示が可能</td></tr>
<tr><td>特定保健用食品</td><td>厚生労働大臣の個別許可
（健康増進法§26）</td></tr>
<tr><td>栄養機能食品</td><td>国が定めた18種類の栄養成分について、規格基準に基づく自己認証
（健康増進法§31）</td></tr>
<tr><td>表示不可</td><td>一般食品</td><td>食品の機能性の表示はできない</td></tr>
</table></td><td>【食品の機能性及び機能性に係る有用性情報の表示の根拠】
<table>
<tr><th></th><th>区　分</th><th>内　　容</th></tr>
<tr><td rowspan="4">機能性等表示可能</td><td>保健機能食品</td><td>同左</td></tr>
<tr><td>特定保健用食品</td><td>同左</td></tr>
<tr><td>栄養機能食品</td><td>同左</td></tr>
<tr><td>北海道表示許可食品</td><td>食品の機能性に関する有用性情報の表示
北海道知事の個別許可</td></tr>
<tr><td>表示不可</td><td>一般食品</td><td>同左</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>法令制度</td><td>○　健康増進法第26条第1項
販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他厚生労働省令で定める特別の用途に適する旨の表示をしようとする者は、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

○　健康増進法施行規則第11条
法第26条第1項の厚生労働省令で定める特別の用途は、次のとおりとする。
一　授乳婦用
二　高齢者用
三　特定の保健の用途

○　食品衛生法施行規則第21条第1項第4号
特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品にあっては保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示を、栄養機能食品であって特定保健用食品でない食品にあっては特定の保健の目的が期待できる旨の表示をしてはならないこと。</td><td>【特区提案】
○　健康増進法第26条に次の条文を追加
6　第一項のほか、北海道における独自の情報を表示しようとする者は、北海道知事の店頭における表示の許可を受けなければならない。
7　前項で定める北海道知事の店頭における表示の許可基準については、北海道条例により定めることとする。

○　健康増進法施行規則第11条に次の条文を追加
2　法第26条第6項の北海道における独自の情報とは、食品の機能性に関する有用性情報とする。

○　食品衛生法施行規則第21条第1項第4号に次の条文を追加
ただし、北海道における独自情報の表示を許可された食品にあっては、この限りではない。</td></tr>
</table>

参考資料5

健康食品に関する北海道独自の表示基準の創設＜対比＞

区　分	特定保健用食品	北海道許可表示食品
定　　義	身体の生理学的機能や生物学的活動に影響を与える保健機能成分を含み、食生活において特定の保健の目的で摂取するものに対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品で、厚生労働大臣の許可を受けた食品。	特定保健用食品の許可に必要とされる臨床試験のデータ数には満たないものの、大学との共同研究において科学的根拠が認められた機能性に関する情報について、北海道知事により店頭での表示の許可を受けた食品。
表　示　例	・　本品は食物繊維（難消化性デキストリン）の働きにより、糖の吸収をおだやかにするので、食後の血糖値が気になる方の食生活の改善に役立ちます。 ・　多量に摂取することにより、疾病が治癒するものではありません。 ・　血糖値に異常を指摘された方や、現に糖尿病の治療を受けておられる方は、医師にご相談の上ご使用ください。 ・　飲みすぎ、あるいは体質・体調により、おなかがゆるくなることがあります。 ・　本品は血糖値が気になる方の食生活の改善のための食品としてご使用ください。 ・食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。 （Ｓ社が許可を得た商品の例による。）	（ポップへの表示例） ・ガゴメコンブ（フコイダン） この製品は、厚生労働大臣が許可した特定保健用食品ではありませんが、○○大学との共同研究の結果、血糖値上昇の抑制を助ける食品であることが確認されました。 ただし、全ての方に効果が期待できるわけではありません。 ・甜菜 この製品は、厚生労働大臣が許可した特定保健用食品ではありませんが、○○大学との共同研究の結果、整腸作用を助ける食品であることが確認されました。 ただし、全ての方に効果が期待できるわけではありません。 ・はとむぎ この製品は、厚生労働大臣が許可した特定保健用食品ではありませんが、○○大学との共同研究の結果、肌の老化防止を助ける食品であることが確認されました。 ただし、全ての方に効果が期待できるわけではありません。 ・黒千石 この製品は、厚生労働大臣が許可した特定保健用食品ではありませんが、○○大学との共同研究の結果、免疫力向上を助ける食品であることが確認されました。 ただし、全ての方に効果が期待できるわけではありません。 （製品への表示例） ・　医薬品の代わりとして期待される治療効果はありません ・　医師の治療を受けている方は、医薬品との相互作用を避けるために、必ず医師や薬剤師にご相談ください ・　過剰に摂取した場合、思わぬ健康被害が発生する危険がありますので、摂取目安量を守って摂取してください ・　私たちの健康は、バランスの取れた食生活により保つことが出来ますので不足分を補うものとして摂取してください ・　体調に異常を感じたときは、直ちに摂取を中止し、必要ならば医療機関に受診してください
表 示 方 法	各食品の包装又は食品に添付する文書	販売店の店頭

健康食品に関する北海道独自の表示基準の創設について

1　安全性確保に係る審査体制とその基準

区分	特定保健用食品(国)	第三者認証制度(国)	北海道独自表示(道)
審査体制	(安全性) 食品安全委員会 ・医学、獣医学、薬学、経済学、農学の学識経験者で構成 (有用性) 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査会 ・医学、栄養学、食品衛生学、薬学の学識経験者で構成	(安全性) 認証協議会(国が設置) ・学識経験者、消費者、製造業者、認証機関で構成 ・21.6認証業務開始予定	(安全性) 左記の第三者認証制度を活用 (有用性) 新開発食品審査機関(仮称) ・医学、栄養学、食品衛生学、薬学や道外の学識経験者等で構成 ・北海道独自の第三者認証機関の設置も視野
審査基準	・健康の維持増進に期待できるもの ・エビデンスが認められるもの ・適切な摂取量が設定できるもの ・日常的に食されているもの	・原材料の安全性確保(文献検索実施食経験不足時は毒性試験を実施) ・製造工程管理(GMP)による安全性確保(全工程の製造・品質管理) ・審査対象は、特保以外の健康食品	・国が準備している「第三者認証制度」で認証されたもの ・食経験があり、道内が主産地である農水産物 ・倫理委員会を経たヒト介入試験で有用性が確認されたもの ・注意喚起を含めた表示等の遵守が可能な者 ・その他必要と認めたもの

2　有用性情報表示等にかかる庁内関係課

北海道独自表示における安全性については、国の「第三者認証制度」や製造事業者責任（食品衛生法第３条第１項）において担保されることとなり、基本的に北海道（経済部）は有用性情報について責任を負う。

また、北海道独自表示にかかる監視・指導に当たっては、本庁や保健所など関係機関が連携し行う。

なお、健康被害が発生した場合は、厚生労働省医薬食品局長通知「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」により、関係機関が連携した緊急な対応を講じる。

《新　所　管　業　務》

経　済　部	北海道が新開発食品審査機関（仮称）等の審査を経て有用性情報の表示を許可したものに関しては、不適切な表示等が判明した場合、関係する企業や業界への指導及び表示許可取り消し等を含め許可権者として対処する。

《その他表示に関する法律》

保健福祉部	健康増進法（厚生労働省）… 保健所による誇大広告の監視・指導 （健康の保持増進効果について事実に相違する表示や誤認させる表示の禁止） 食品衛生法（厚生労働省）… 保健所による表示項目の監視・指導 （食品衛生監視員による表示義務項目の監視等により飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止） 薬　事　法（厚生労働省）… 保健所による医薬品的表示の監視・指導
環境生活部	景品表示法（公正取引委員会）… 商品の不当な表示の監視・指導 （品質について、実際よりも著しく優良または有利であると消費者に誤認させる表示を禁止） ＪＡＳ法（農林水産省）… 食品の適正な表示の監視・指導 （原材料や原産地など品質に関する適正な表示を監視） 特定商取引法（経済産業省）… 訪問・通信販売等において不公正な取引がある場合の指導・処分 （商品の性能や品質等についての不実告知の禁止）

健康食品の利用に関する３万人調査結果(H 18.7)

実 施 者 ： ㈱三菱総合研究所とＮＴＴレゾナント㈱

『調査概要』

1　調査方法 ： 公開型インターネット

2　調査対象 ： ３０，０００人

3　有効回答 ： ２８，８１８人(約96%)

4　属　　性 ： 性別 男47%、女53%
年齢 10代：2%、20代：21%、30代：39%、40代：25%、
50代以上：13%

5　利用状況 ： 第1位：ほとんど毎日利用(30%)
第2位：必要なときに利用(24%)
第3位：以前は利用、今はなし(13%)
第4位：週に2～3回利用(12%)

6　利用目的 ： 第1位：日常的な健康の保持増進(58%)
第2位：特定の栄養成分の補給(40%)

7　情 報 源 ： 第1位：テレビを見て(28%)
第2位：インターネットを見て(26%)
第3位：家族・親類に勧められて(24%)

8　不具合・不満 ： 第1位：経験したことない(56%)
第2位：期待した効果なし(40%)

○　消費者の多く(80%)の方が「健康食品」の利用経験があり「健康食品」が広く浸透している実態にあるが、その購入時の情報源は、玉石混淆のマスメディア情報や家族等に勧められての購入となっており、狭いカテゴリーにあるトクホ製品以外の有用性情報がない中で、暗中模索状態での選択となっている。

○　また、利用者の半数以上が、不具合・不満等の経験なしとなっているものの、反面、約４割の利用者が「期待していた効果が得られなかった」等との意見もあることから、正確な有用性情報を提供することにより、利用者が納得して製品を選択出来るようになる。

なお、北海道独自の表示については、消費者に十分周知するよう各種セミナーや展示会、関係機関のホームページや市町村の広報誌、店頭での説明等を通じて普及を図る。

■健康増進法（平成十四年八月二日法律第百三号）

（特別用途表示の許可）
第二十六条　販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他厚生労働省令で定める特別の用途に適する旨の表示（以下「特別用途表示」という。）をしようとする者は、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。
2　前項の許可を受けようとする者は、製品見本を添え、商品名、原材料の配合割合及び当該製品の製造方法、成分分析表、許可を受けようとする特別用途表示の内容その他厚生労働省令で定める事項を記載した申請書を、その営業所の所在地の都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出しなければならない。
3　厚生労働大臣は、研究所又は厚生労働大臣の登録を受けた法人（以下「登録試験機関」という。）に、第一項の許可を行うについて必要な試験（以下「許可試験」という。）を行わせるものとする。
4　第一項の許可を申請する者は、実費（許可試験に係る実費を除く。）を勘案して政令で定める額の手数料を国に、研究所の行う許可試験にあっては許可試験に係る実費を勘案して政令で定める額の手数料を研究所に、登録試験機関の行う許可試験にあっては当該登録試験機関が厚生労働大臣の認可を受けて定める額の手数料を当該登録試験機関に納めなければならない。
5　第一項の許可を受けて特別用途表示をする者は、当該許可に係る食品（以下「特別用途食品」という。）につき、厚生労働省令で定める事項を厚生労働省令で定めるところにより表示しなければならない。

（誇大表示の禁止）
第三十二条の二　何人も、食品として販売に供する物に関して広告その他の表示をするときは、健康の保持増進の効果その他厚生労働省令で定める事項（以下「健康保持増進効果等」という。）について、著しく事実に相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示をしてはならない。

■健康増進法施行規則（平成十五年四月三十日厚生労働省令第八十六号）

（特別の用途）
第十一条　法第二十六条第一項の厚生労働省令で定める特別の用途は、次のとおりとする。
一　授乳婦用
二　高齢者用
三　特定の保健の用途

（特別用途食品の表示事項等）
第十四条　法第二十六条第五項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、厚生労働大臣の承認を受けた事項については、その記載を省略することができる。
一　商品名
二　定められた方法により保存した場合において品質が急速に劣化しやすい食品にあっては、消費期限（定められた方法により保存した場合において、腐敗、変敗その他の品質の劣化に伴い安全性を欠くことと

なるおそれがないと認められる期限を示す年月日をいう。）である旨の文字を冠したその年月日及びその他の食品にあっては、賞味期限（定められた方法により保存した場合において、期待されるすべての品質の保持が十分に可能であると認められる期限を示す年月日をいう。ただし、当該期限を超えた場合であっても、これらの品質が保持されていることがあるものとする。以下同じ。）である旨の文字を冠したその年月日（製造又は加工の日から賞味期限までの期間が三月を超える場合にあっては、賞味期限である旨の文字を冠したその年月）

三　保存の方法（常温で保存する旨の表示を除く。）

四　製造所所在地

五　製造者の氏名（法人にあっては、その名称）

六　別記様式第三号（特定保健用食品にあっては、別記様式第四号（許可の際、その摂取により特定の保健の目的が期待できる旨について条件付きの表示をすることとされたもの（以下「条件付き特定保健用食品」という。）にあっては、別記様式第四号の二））による許可証票

七　許可を受けた表示の内容

八　栄養成分量、熱量及び原材料の名称

九　特定保健用食品にあっては、特定保健用食品である旨（条件付き特定保健用食品にあっては、条件付き特定保健用食品である旨）、内容量、一日当たりの摂取目安量、摂取の方法、摂取をする上での注意事項及びバランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言

十　特定保健用食品であって、保健の目的に資する栄養成分について国民の健康の維持増進等を図るために性別及び年齢階級別の摂取量の基準が示されているものにあっては、一日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分の、当該基準における摂取量を性及び年齢階級（六歳以上に限る。）ごとの人口により加重平均した値に対する割合

十一　摂取、調理又は保存の方法に関し、特に注意を必要とするものについては、その注意事項

十二　許可を受けた者が、製造者以外のものであるときは、その許可を受けた者の営業所所在地及び氏名（法人にあっては、その名称）

（法第三十二条の二の厚生労働省令で定める事項）

第十八条　法第三十二条の二の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　含有する食品又は成分の量

二　特定の食品又は成分を含有する旨

三　熱量

四　人の身体を美化し、魅力を増し、容ぼうを変え、又は皮膚若しくは毛髪をすこやかに保つことに資する効果

■食品衛生法（昭和二十二年十二月二十四日法律第二百三十三号）

第十九条　厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物又は前条第一項の規定により規格若しくは基準が定められた器具若しくは容器包装に関する表示につき、必要な基準を定めることができる。

○２　前項の規定により表示につき基準が定められた食品、添加物、器具又は容器包装は、その基準に合う表示がなければ、これを販売し、販売の用に供するために陳列し、又は営業上使用してはならない。

■食品衛生法施行規則（昭和二十三年七月十三日厚生省令第二十三号）

第二十一条　別表第三に定める食品又は添加物であつて販売の用に供するものの表示の基準は、次のとおりとする。

（略）

四　特定保健用食品及び栄養機能食品（以下「保健機能食品」という。）以外の食品にあつては、保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示をしてはならないこと。

（略）

別表第三（第二十一条関係）

一　マーガリン

二　酒精飲料（酒精分一容量パーセント以上を含有する飲料（溶解して酒精分一容量パーセント以上を含有する飲料とすることができる粉末状のものを含む。）をいう。）

三　清涼飲料水

四　食肉製品

五　魚肉ハム、魚肉ソーセージ及び鯨肉ベーコンの類

六　シアン化合物を含有する豆類

七　冷凍食品（製造し、又は加工した食品（清涼飲料水、食肉製品、鯨肉製品、魚肉練り製品、ゆでだこ及びゆでがにを除く。）及び切り身又はむき身にした鮮魚介類（生かきを除く。）を凍結させたものであつて、容器包装に入れられたものに限る。）

八　放射線照射食品

九　容器包装詰加圧加熱殺菌食品

十　鶏の卵

十一　容器包装に入れられた食品（前各号に掲げるものを除く。）であつて、次に掲げるもの

イ　食肉、生かき、生めん類（ゆでめん類を含む。）、即席めん類、弁当、調理パン、そうざい、魚肉練り製品、生菓子類、切り身又はむき身にした鮮魚介類（生かきを除く。）であつて生食用のもの（凍結させたものを除く。）及びゆでがに

ロ　加工食品であつて、イに掲げるもの以外のもの

ハ　かんきつ類、バナナ

十二　別表第七の上欄に掲げる作物である食品及びこれを原材料とする加工食品（当該加工食品を原材料とするものを含む。）

十三　保健機能食品

十四　添加物

道州制特区提案の状況

			権限移譲	税財源	関与廃止	条例範囲拡大	その他法令の制定改廃	国への提案時期等
第1回提案（H19.12.19提案、H20.3.21閣議決定）								
地域医療	札幌医科大学の定員自由化に関する学則変更届出先の知事への変更	20年度中の法令改正により届出廃止			○			H19/10/3 第１回答申
	労働者派遣法に基づく医師派遣地域の拡大	19年12月の政令改正により全国で実現済					○	H19/12/12 道議会議決
	地方公務員派遣法に基づく医師派遣先の拡大	北海道のニーズを見極めつつ継続検討				○		H19/12/19 国へ正式提案
食の安全・安心	ＪＡＳ法に基づく監督権限の移譲	20年度中の政令改正により全国で実現	○					H20/2/14 [国] 参与会議
								H20/3/21 [国] 推進本部
くらしの安全・安心	水道法に基づく監督権限の移譲	20年度政令改正により21年度移譲 財源については交付金として７３万円を措置	○	○				H20/3/21 [国] 基本方針変更の閣議決定
第２回提案（H20.3.31提案　H21.3.27閣議決定）								
環境	国土利用の規制権限等の移譲	農地転用許可は新農地法施行後５年を目処として検討	○	○				
	人工林資源の一体的な管理体制の構築	現行制度で対応可能な範囲を明示し通知	○			○		
	森林関係審議会の統合	現行制度で対応可能であることを通知	○			○		
	廃棄物処理法に基づく権限の移譲	新制度の活用及び省令改正により対応	○			○		H19/12/18 第２回答申
観光	特定免税店制度の創設	別の手法による実現について別途検討		○			○	H20/3/26 道議会議決
	国際観光振興業務特別地区の設定	別の手法による実現について別途検討		○			○	H20/3/31 国へ正式提案
	企業立地促進法に基づく権限の移譲	道州制の税財政等のあり方を踏まえ検討	○	○	○	○		H21/3/27 [国] 推進本部
	外国人人材受入れの促進	道と定期的な意見交換を実施					○	H21/3/27 [国] 基本方針変更の閣議決定
	地域限定通訳案内士試験における裁量の拡大	道の実施状況を踏まえ継続検討	○		○			
地方自治	町内会事業法人制度の創設	現行で対応可能な範囲を明確化し通知				○	○	
	法定受託事務の自治事務化	関連の提案と一体的に検討			○			
第３回提案（H20.10.8提案　H21.3.27閣議決定）								
地方自治・地域再生	国、道、市町村の役割分担の整理							
	維持管理費に係る国直轄事業負担金制度の廃止	分権改革・道州制議論を踏まえ継続検討					○	H20/7/18 第３回答申
	道道管理権限の町村への移譲	分権改革推進要綱に基づき検討、全国措置	○					H20/10/3 道議会議決
	支え合いによる地域社会づくり							
	福祉運送サービスに係る規制緩和	運用変更により全国展開				○		H20/10/8 国へ正式提案
	コミュニティハウスの制度創設	通知により推進。社会福祉法の見直しの中で制度化を検討					○	H21/3/27 [国] 推進本部
	道州制に向けた強い自治体づくり							
	指定都市等の要件設定権限の移譲	現行制度で対応可能な範囲を明示し通知	○			○		H21/3/27 [国] 基本方針変更の閣議決定