

第3回

健康食品の表示に関する検討会

平成22年1月14日（木）

午後1時00分 開会

○田中座長 傍聴席の皆さん、委員の先生方、こんにちは。定刻になりましたので、ただ今から第3回健康食品の表示に関する検討会を開催いたします。

出席状況についてですが、本日は委員全員にご出席いただいております。

ご多忙中にもかかわらず、ありがとうございます。

本日の議題といたしましては、1、関係団体からのヒアリング、2、特定保健用食品の表示許可手続きについての審議を行う予定としております。

関係団体のヒアリングにつきましては、特定非営利活動法人日本消費者連盟、社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会、健康食品産業協議会から説明を行っていただく予定です。

お越しいただきました3団体の皆様におかれましては、ご多忙の中、本日のヒアリングを快諾いただきましたことを心から感謝申し上げます。

さて、本日は15時に終了を予定しておりますので、円滑な議事の進行にご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

ここでカメラの方につきましてはご退席をお願いいたします。報道関係の方も傍聴席のほうにお移りいただきますようお願いいたします。

(プレス退席)

まず、事務局より資料の確認をしていただきます。

○平中食品表示課課長補佐 お手元にお配りいたしました資料の確認をさせていただきます。

まず、議事次第と出席者一覧、配付資料一覧、それから配置図につきまして、ホッチキスでとめさせていただきます。

それから、資料1から資料3までは、本日のヒアリング関係団体からご提出いただいた資料でございます。資料1は日本消費者連盟さんからご提出いただいた資料でして、資料1-①、②、③、④を合わせて一つのホッチキスでとめております。資料2は日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会さんからご提出いただいた資料で、資料2-①、資料2-②がございました。資料3は健康食品産業協議会さんからご提出いただいた資料で、資料3-①、資料3-②がございました。資料4は、事務局が作成いたしました「特定保健用食品の表示許可手続きについて」という説明資料でございます。資料5は、今後のスケジュール案でございます。

もし落丁などがございましたら、お近くの事務局までお知らせください。

以上です。

○田中座長 それでは、議事に入ります。

本日は2回目の関係団体からのヒアリングであります。前回に引き続きまして、今回の検討会でも健康食品に関係のある各種団体からヒアリングを行うこととしております。進め方としましては、まずお越しいただいている特定非営利活動法人日本消費者連盟及び社

団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会につきましては、10分間でご説明をいただき、その後質疑応答を5分間行うこととし、1団体当たり計15分で進めてまいります。また、ご説明に当たりまして、ベルを鳴らして経過時間をお知らせいたします。まず、ご説明の予定終了の2分前に1回ベルを鳴らさせていただきます。そして、予定終了時間に2回ベルを鳴らしますので、2度目のベルが鳴りましたら、ご発言をまとめていただきますようお願いいたします。

それでは、議事次第に倣いまして、特定非営利活動法人日本消費者連盟よりヒアリングを行うこととしたいと思います。日本消費者連盟より山浦事務局長にお越しいただきありがとうございますので、山浦事務局長、説明席においでください。

それでは、ご説明をよろしくお願いいたします。

○山浦日本消費者連盟事務局長 皆様、こんにちは。日本消費者連盟の事務局長山浦康明と申します。今日は健康食品の表示に関する検討会にお招きいただきまして、ありがとうございました。

私どもは、これまで42年にわたりまして消費者運動を重ねてまいりましたけれども、その中で食の安全と自給の問題も一つの大きな柱として取り組んでまいりました。遺伝子組み換え食品や農薬、あるいは食品添加物、こういった日常的に消費者が関心を持っている食の安全の問題に取り組んでまいりましたけれども、健康食品も一つの重要な取り組み課題です。そのほかの私どもの運動の柱としましては、消費者の権利を守るということで、独占禁止法の実効性ある改善を以前から求めてまいりました。また、健康と環境という柱を立てまして、環境ホルモンの問題や電磁波の問題、そして地球環境そのものの問題といったことにも取り組んでまいりました。また、4番目には平和・暮らしという柱で、反核、そして脱原発の活動も続けております。今日はこの中で、健康食品の表示に関する検討会ということで、私どもが考えている健康食品の表示についてお話しさせていただきたいと思っております。

私の資料は、先ほど紹介がありましたように、資料1-①が私のレジюмеでありまして、それ以降、1-②、1-③、1-④の関連資料がございます。主に資料1-①に即しましてお話しさせていただきたいと思っております。

まず、私どもが健康食品についてどうとらえているかということを最初に申し上げたいと思うんですけれども、健康食品には、ビタミンとかミネラルなどを強調するも栄養機能食品、そして昨今話題となっております特定保健用食品がございます。この特定保健用食品（トクホ）については、政府の許可を得る必要があるわけですので、これまでに883件の食品が許可されています。また、栄養機能食品については、政府の承認は不要ですが、ビタミンの含有量あるいは規格基準といったものの表示をすることができるという形で売られているわけです。そして、一番問題なのはいわゆる「健康食品」ですが、これが2万から3万点ほど販売されていると伺っていますが、この中にはいいかげんなものも多く、そこで保健の機能とか栄養成分の機能を積極的に表示するものもあるわけです。

が、これを表示してはいけないという形で規制が行われているということです。このトクホにつきましては市場規模が6,800億円ほどと伺っておりますけれども、いわゆる「健康食品」については市場規模が1兆1,000億円以上にも上るということで、これは要するに、消費者がこういった対価を払っているという現状があるわけですから、これを私どもは非常に問題としております。

こういったものは2000年頃から増えていると言われておりますけれども、これは、食品が売れなくなる中で、事業者が差別化食品をつくって、これを販売しているのではないかと私どもは考えております。消費者としましては、こういった企業のマーケティングによって、食生活の不安あるいは高齢化による身体の変調などに対する改善を求める人々が不安に駆られて大量に購入するようになったのではないかと、これによって無駄な出費を我々は誘導されているのではないかと考えております。

特に、いわゆる「健康食品」につきましては、広告のあり方が非常に問題ですから、これにつきまして私ども日本消費者連盟もそのメンバーであります食の安全・監視市民委員会という市民団体としていろいろな取り組みをしておりますが、例えば2003年12月とか2004年2月には、日本雑誌広告協会あるいはいろいろな新聞社の消費者向けの冊子における健康食品の広告のあり方が非常に問題ではないか、いろいろな効能を積極的にうたっているということで、これを禁止すべきだということを当局に申し入れまして、担当者がそれを改善していったという経過があります。

次に、具体的にこういったいわゆる「健康食品」あるいはトクホについてどう思っているかということをお願いしたいと思います。

まず、いわゆる「健康食品」については、これは本来、こういった高い食品を販売して、それを購入するわけですから、継続的な被害も出てくるわけですが、まず消費者被害を防止するためには、薬事法を厳正に適用すべきであると考えます。そして、健康食品につきましては、この間の制度的な特徴としまして、医薬品的な効能を謳ってはいけないというわけですが、少なくとも特定保健用食品などのような許可制にする必要があったのではないかと考えています。そして、今後、いわゆる健康食品におきましては一切の効能表示・広告は禁止すべきであると我々は考えます。そして、違法広告を厳しく規制する必要があると考えております。そうなりますと、健康食品をつくって販売するというメリットはなくなるでしょうから、私どもとしては、いわゆる健康食品という概念を考えれば、この販売を認めるということ自体が問題ではないかと考えているという立場でございます。

次に、栄養機能食品につきましては、ビタミン、ミネラルなどの補充のためという形で栄養機能食品が大量に販売されておりますが、果たしてこれは必要なかどうかということをお我々は問題にしております。ビタミンCやBあるいはコエンザイムQ10といったものが大量に消費されているわけですが、統計によれば、毎月2,500円から5,000円も払っているという実態があるようです。中には1万円以上も毎月購入するという方もいるわ

けです。これは、錠剤・カプセルの形で販売され、過剰摂取の可能性があり、また医薬品との相互作用のおそれもあるわけです。日本人を考えますと、平均的にビタミンとかミネラルはそれほど不足しておりませんので、無用な栄養機能食品を高額な価格で購入しているのではないかと、これについては私どもも疑問を持っております。

次にトクホです。これがいいかげんな健康食品を規制するという機能を持っていることは事実でしょうけれども、トクホ制度が果たしている役割というのは、国がお墨付きを与えたという形をとりますので、企業の販売促進に利用されているのではないかと我々は危惧しております。こういったものが本当に必要なかどうか、そしてその安全性、そしてその効能はどうかということを慎重に考えなければいけないと思います。トクホに対する食品安全委員会の安全性評価におきましては、申請事業者の安全性試験のデータを審議していますが、動物実験などが中心でしょうし、これによって、それが人間の体内に入った場合の毒性学的な検討、あるいはほかの栄養素の関与成分が人の体に引き起こす相乗作用といったものを含めた人間栄養学といったものが審議されていないわけですし、あるいはエコナのようなグレーゾーンのものについて、予防的な観点から慎重な評価が行われていないのではないかと考えます。また、現行のシステムにおきましては、トクホの許可が一旦おけると、再評価されることなく販売が続けられております。これについては私どもは、一定期間ごとに再評価する仕組みが必要ではないか、そして緊急性がある場合には消費者庁がトクホの取り消しをすることが速やかにできる制度が必要だと考えます。

それから、条件付きトクホ制度が始まったわけですがけれども、効果が科学的に証明されていなくても販売できるといった、言ってみればいいかげんな食品が横行しているということは、我々は問題だと思っております。これは不当表示、不当な商品を野放しにすることになり、これには我々は反対です。

そして、こういった健康食品一般について我々が考える視点というのは、消費者が健康を保つためには、健康な生活を送って健全な食品を摂ることがまず重要なのであって、もし何か病気があるという場合には、医学的な措置をとる必要がある。安易に健康食品に頼るといったことはよくないのではないかと、我々は考えております。

次に表示制度についての我々の考え方につきましては、資料1-③に、食の安全・監視市民委員会が昨年6月、そして9月に提出した提言がございまして、それに詳しくは載せておりますが、幾つか表示制度についての我々の考え方を申し上げたいと思います。

まず、食品表示制度は、今縦割りであるということから、食品表示法を制定して、食品表示制度の一元化を速やかに行う必要があると思います。それを作成する際に、消費者がそれを実際に読むわけですから、消費者の視点を入れて、その審議の過程で実際に消費者の声が反映されるといったものにしなければいけないと思います。そして、規制は統一的に行う必要があると思います。

それから、ペナルティーですけれども、現行のペナルティーでは、是正の指示を命じたり、指示に従うよう命令するといった手順を踏み、それがなされない場合には公表とか懲

役、罰金という形になっておりますけれども、我々は、こういった事業者の違反に対しては直ちに是正させる必要がある、そして事実の公表も行う必要がある、そして罰金を科す必要がある、こういった厳罰主義で臨む必要があると考えます。また、我々が行ってきたように、さまざまな違法な広告に対しては消費者が差止請求をできるようにする必要がありますのではないかと思います。また、回収命令・廃棄基準を導入して、こういったものが市場に出回ることのないように、速やかな対処ができる制度が必要だと考えます。

以上で私の説明を終わらせていただきます。ありがとうございました。

○田中座長 ありがとうございました。

それでは、ご質問等ございましたら、よろしくお願ひします。佐々木委員、どうぞ。

○佐々木委員 ありがとうございました。

1 ページ目の2) いわゆる「健康食品」の問題点の1つ目の文章の「消費者被害を防止するため」のところなんです、その消費者被害の定義について、箇条書きで、こういうもの、こういうものをこの文書では消費者被害と定義してこの文書をつくっておりますといったことを教えてほしいんですけども。

○山浦日本消費者連盟事務局長 消費者被害と申しますと、まず経済的な被害があると思います。いわゆる健康食品を高い値段で買わされているということです。それから、実際に、例えばがんに対して効き目があるという形で売られていたものが、逆に発がん性の疑いがあるというものもありまして、取り消されたものがあると思うんですけども、こういった実際の身体的な被害といったものがあるということです。それから、これまでの表示制度を考えますと、消費者の選択権がしっかり確保されていないので、こういった消費者の選択する権利が損なわれているということも、広い意味では被害と言えると思います。

○佐々木委員 わかりました。その3点と考えるとよろしいですか。

○山浦日本消費者連盟事務局長 はい。

○佐々木委員 ありがとうございました。

○田中座長 では、鬼武委員。

○鬼武委員 意見としての貴重なお考えをありがとうございました。2点。1点目は、ちょっと確認ですけども、最初1ページ「はじめに」のところに、「健康食品」と「特定保健用食品」などは不要だと考えられているということですけども、2ページ目のほうですと、トクホについては、再審査・再評価制度ということ要請されています。トクホ制度自体はあってもいいというお考えでしょうか。

それから2点目は、2ページ目のトクホに関する食品安全委員会の安全性評価について、今、現状で実施されている申請事業者の安全性データにおける動物実験が中心で不十分だと書かれています。これは、どういうデータだと有効なものだとお考えでしょうか。その2点を教えてください。

○山浦日本消費者連盟事務局長 ありがとうございます。まず、トクホ制度の必要性の問題ですけども、当面は必要だと思うんです。しかし、その安全性評価の仕組み、あるい

は一定期間後に再評価をすとか、その取り消しのシステムをきちんとつくるとか、そういうことがなければ、やはり非常に不十分な制度であり、現行制度ではだめだと考えます。

それから、トクホの安全性評価の問題について、食品安全委員会の安全性評価の仕組みは、傍聴しておりますと、どうしても企業のデータ中心で、対照実験をすとか、あるいは世界的にはいろいろな科学者の意見があると思うんですけども、こういった慎重論を十分に検討することができるのかどうかというところに疑いがございまして、もっと慎重な評価をすべきではないかと。そして、特にいろいろなこの間問題となっていたようなグレーゾーンの食品が出た場合、その安全性評価について、まだまだこれも不十分ではないかと思うんです。先ほど申しましたように、一つの具体的な課題としては、人間における体内の動態をしっかりと把握するということができているということとか、あるいはほかの栄養素との関係を十分に調べるように、摂取した人間の立場から一体健康上どうなのかといった人間栄養学的な観点までも含めてやらなければいけないのではないかと。そういうことで、今の食品安全委員会の安全性評価では不十分というのが私の見解です。

○田中座長 では、太田委員、どうぞ。

○太田委員 お話をありがとうございました。

非常に賛同できるところもあります。例えば「お手軽に健康を手に入れることができると思うことは間違いです」、これは恐らくこの場にいらっしゃる皆さんが同じ考えだろうと思います。先ほどちょっと質問に答えた形で、商品の選択の権利が侵されているといった趣旨のお話でしたが、私は、今の日本において配給制度がない中で、ご自分でお金を出して商品を選択するのは、少なくとも購入される方の権利であり、かつ責任であると思います。そうしますと、今いろいろな健康食品がございまして、非常に高いものもあります。高いものであるとしても、ご自分の判断力において、商品を選択なさらないということは十分できるのではないのでしょうか。あるいは正しい食生活をするほうがより大事であることとは、これは百も承知の方がたくさんいらっしゃるはずですが、もしご承知ない方がいらっしゃれば、それこそ先生方のようなところできちんと指導する、あるいは啓蒙されるということがより大事なのではないかと思いますが、そのあたり、どのようにお考えでいらっしゃいますでしょうか。

○山浦日本消費者連盟事務局長 確かにしっかりとした選択ができるということが理想ではありますけれども、現状は、不安をおおる中で、トクホなら非常に効き目がある、あるいはいわゆる健康食品であっても、いろいろな広告のやり方を見ますと、非常にこういった症状に効くんだという形でもってこれが大量に売られている現実があるわけです。ということは、それほどすべての人が理性的に選択できているわけではないので、私たちとしては、この制度そのものが市場化を認めているということ自身にその原因があるのではないかと考えてございまして、健康食品の表示制度を含めた健康食品のあり方そのものを国としてもきちんともう一度見直さなければいけないのではないかと考えております。

○田中座長 では、中下委員。

○中下委員 貴重なご意見をありがとうございました。

一つお伺いしたいのは栄養機能食品についてなんです、問題点ということで記載されているんですけども、制度的にはどのような形にすべきだとお考えなんですか。

○山浦日本消費者連盟事務局長 まず、これが食品として売られているということは、改められなければいけないと思うんです。こういったビタミンCが非常にふんだんに含まれているとか、ミネラルがあるといったことは、健康を維持・改善するための医薬品的な効能につながると思うんです。これが医薬品ではなく食品として販売できるような制度をつくってしまったということが非常に問題でして、購入者は、医師の指示がありませんから、自分の判断で大量に摂取してしまいます。あるいは、ほかの薬を摂取している場合には、それとの複合作用なども懸念されますから、しっかりとした指示のもとにとれるような、そういう制度にすべきだと思いますので、一般の食品として売ることには私は反対です。

○田中座長 では、山根委員。

○山根委員 2のいわゆる「健康食品」の問題点の2番目の「一定の医薬品的効能をもった健康食品は、少なくとも特定保健用食品などの許可制にすべきでした」ということは、トクホなど、こういった許可を取得できないものに関しては一切販売できない仕組みにすべきだったということによろしいのでしょうか。

○山浦日本消費者連盟事務局長 そのとおりです。

○田中座長 予定時間がまいりましたので、宮島委員の質問で最後とさせていただきます。

○宮島委員 日本通信販売協会の宮島でございます。どうもありがとうございました。

意見といいますか、私どもの会社としては、企業倫理というのは当然ありますし、例えば広告を一つ打つにしても、最近では審査というのは非常に厳しくなっています。余りおかしな広告というのは非常に減ってきているとは思いますが。そういう中で、いろいろご提案をいただきました。それで、私どももお客様側の知る権利とか選択する権利というのは非常に大事だと思っていて、残念ながら今の私どもが取り扱っているいわゆる健康食品というのはその表示の部分でまだ不満足であるというところがございます。こういうことも含めて、健康食品というのが大衆の皆様にも買われるようになってから約15年たっていると思います。残念なのは、それぞれの団体がばらばらで、まだ一つに統一されていないところ、あるいは、せっかく今日のようなご提言をいただきましても、その後に反映する場が非常に少ないと思っています。できれば、私どもの協会としても、お客様のお声とか、そういう情報を持ち合わせておりますし、前回もお願いいたしましたけれども、日本消費者連盟さんにもいろいろなご経験とかデータとかをお持ちだと思いますので、そういうものの交流ができる場をぜひ発展的につくっていただければありがたいと思っております。いかがでしょうか。ありがとうございました。

○田中座長 山浦事務局長さん、それに対するコメントはございますか。よろしいですか。

○山浦日本消費者連盟事務局長 私どもとしては、健康食品は本当に必要かという基本的な考え方を持っておりますので、そういった表示の仕方を含めて、またいろいろのご意見

を申し上げたいと思います。少なくとも、今でもさまざまな薬効があるかのような広告・宣伝がまかり通っておりますので、これをきちんと規制しなければいけないと考えております。

○田中座長 それでは、次に進みたいと思います。山浦事務局長、ありがとうございました。

次に、社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会から蒲生様にお越しいただいております。蒲生様におかれましては説明席にご移動ください。

それでは、蒲生様、ご説明をよろしくお願いいたします。

○蒲生日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会食生活特別委員会副委員長 社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会の蒲生と申します。本日はこのような機会を頂戴しまして、まことにありがとうございます。

短い持ち時間の中で組織の紹介をするのは控えるべきですが一言だけ。日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会、通称NACSは、消費生活や消費者問題を専門とする消費生活アドバイザーと消費生活コンサルタント、全国約4,000名で構成されている団体でございます。

この検討会の目的はトクホを含む健康食品の表示制度の見直しにおける論点整理と伺っておりますので、ぜひ論点としてご検討頂きたいポイントについて提案させていただきます。

資料は2つで1つがこの意見書本体でございます。もう1つがパワーポイントの資料でございますが、今日はこのパワーポイントで説明をさせていただきます。

意見書の構成はまず「はじめに」がございまして、その次に「トクホ制度への提案」ということで、提案1、機能性の程度が伝わる表示の検討、それから提案2としまして、機能性（有効性）評価基準の公表、そして国際動向をとらえた見直しの実施をお願いしたいということ挙げました。そして提案3としまして、再評価のルール化について述べました。その次の章としまして、「いわゆる健康食品への提案」として、3点を挙げてございます。提案の1つ目は、自主点検ガイドラインの強化。そして2つ目で、いわゆる健康食品にも科学的根拠に即した表示を促していく仕組みについて提案いたしました。そして3つ目が、違法表示取り締まり強化でございます。そして、次の章といたしまして、消費者教育の充実を挙げました。提案の1つ目は、規制と消費者教育は同時並行、です。どうしても規制だけではうまくいかない。消費者教育を規制と同時並行で進めていくことが必要だという考えを述べています。そして提案の2つ目としまして、消費者が情報を利用しやすい環境の整備。そして3つ目が、事業者ないしはその商品としての健康食品と消費者をつなぐ仲介者・媒介者の育成・活用の促進について提案いたしました。そして、最後の章に健康食品に限らず、加工食品全般における栄養表示の見直しについて提案しております。

今日は10分と非常に時間が限られておりますから、この中でも、全ての章に共通する考えとしまして、機能性の程度が伝わる表示の検討について述べさせていただきたいと思っております。

花王さんのエコナ問題が起きた際、「トクホなのに安全性の問題を起こすとは何事か」という強い非難が起きたと思います。この非難について考えてみますと、機能性（有効性）をアピールしているのだから、安全性は確保されて然るべきだ、しかも国のお墨付きのトクホを得ているのだから安全性は確保されていて当然なのに裏切られた、という誤解が消費者にあったと思います。本来トクホに限らず食品にゼロリスクはあり得ないのですが、機能性をアピールし、国のお墨付きも得ているのであれば、安全性は一般食品よりも高く、ゼロリスクが当然だという誤解が消費者にあったと思います。

強い非難が起きた原因は、今回問題となった成分が、この成分自体はまだよくわかっていないものではありませんがこれまでの研究知見から最悪のケースとして想定されるリスクの程度よりも、はるかに大きなリスクとしてとらえられたということがありますが、トクホの機能性（有効性）や安全性の程度が正しく認識されなかったことが原因として挙げられるのではないかと思います。先ほども申しましたが、機能性をこれだけアピールすることは、本来あり得ない食品のゼロリスクがトクホには担保されているのではないかと、そのような思いが裏切られたということなのではないかなと思います。

ただ、実際のところトクホに限らず健康食品はどれも、その商品だけで健康の維持・促進ができるようなものはありません。毎日の食事バランスや健康づくりの大切さに気づくためのきっかけ程度にとらえるべき商品なのですが、機能性をアピールした分の落差があったと思っております。ですので、トクホ制度の問題点としましては、機能性の程度が正しく伝わらない、ここに注目しなければいけないと思っております。

昭和59年から61年の研究の成果として機能性食品の概念が世の中に登場して以降、技術開発によって作り出された機能性食品を売りたいと思う企業側のねらいと、消費者側の健康であり続けたい、より健康になりたいというニーズがぴったりと合って、互いに増幅装置化して健康食品市場の拡大を促進していったと考えております。この互いに増幅装置となった関係が、トクホの機能性（有効性）、そして安全性を実際の程度以上によく見せてしまったのではないかと。だからこそ、問題が起きたときにその分大きな裏切られ感が発生したのではないかと思います。

機能性（有効性）の程度がうまく伝わらない、実際よりも非常に良いものであるかのよう誤解される理由には、互いに増幅装置化した企業と消費者の関係の他にトクホの表示の問題が挙げられると思います。薬事法の規制により、トクホに限らず食品に医薬品的な効能効果を標榜することはできません。例えば歯の健康によいというガムに「虫歯を治す」とは書くことができず、「歯の再石灰化を増強する〇〇を配合し、歯を丈夫で健康に保つ」などと書かれています。現在のトクホ表示制度では、当該トクホをどの程度利用すればどういう人にどういう効果が期待できるのかといったことが表示できません。ここに企業の商品をよりよく見せたいという宣伝がつけ入るすきと、私たち消費者のトクホを摂取すれば健康でいられる、より健康になれるという過大な期待が生まれる落とし穴があるのではないかと。保健機能を有する関与成分が含まれる、そのことだけで、どんな量でも誰

にでも機能性が発揮されるなどということはありません。これは、リスクにおいてハザードの存在がそのままリスクが大きいということとは違うということと同じことだと思います。現在のトクホ表示制度では、機能性の程度が消費者に正しく伝わりません。機能性の有無だけではなくて、その程度を消費者が正しく理解できるように表示するといったことを検討すべきであると思います。

トクホの商品の前面に「血圧（コレステロール）が高めの方へ」などと表示されています。非常に印象的なフレーズです。そして、裏面や側面に小さい字で許可表示や摂取目安量が書いてあるのですが、読んでもなかなかその機能性（有効性）の程度がわかりません。しかも、読むならまだいいですが、前面フレーズばかりに目がいって、肝心の許可表示や摂取目安量まで消費者の目がほとんどいっていないという問題があります。確かに、根拠となる研究結果を複数にわたって限られた包装面積に当該トクホの機能性の程度をわかりやすく表示するのはかなりの工夫が必要だと思います。ただ、どの程度利用すれば、どういう人に、どのような効果が期待できるのか、この3点をポイントに機能性の程度を正しく伝えることができるとすれば、これは、消費者の過度な期待を抑えることができ、薬とは違う健康食品の位置づけを消費者に教育できるよいチャンスなのではないかと思います。国の審査を受けたトクホの機能性の程度を正しく伝えることができれば、国の審査を受けていないいわゆる健康食品の効果をも推測できる力を消費者に養うことができるのではないかと思います。

現状では許可表示の内容はほぼ同様ですが、根拠となる研究内容は商品によって差があります。商品の機能性（有効性）の程度に沿って許可表示の内容を個別に表示することができれば、それは開発企業の研究意欲を促進することにもつながると期待できます。現状のトクホ表示は食薬区分を保つために制限を受けているわけですが、「血圧が高めの方へ」などという曖昧な表現はかえって実際の程度よりも大きな期待を消費者に与えていると思います。むしろ、その程度を正しく伝える工夫をしていくことが食薬区分を保つためにも有効なのではないか、そのように考えております。

以上です。

○田中座長 ありがとうございます。

それでは、ご質問がございましたら、よろしくお願いたします。どなたかご質問はございませんか。鬼武委員、どうぞ。

○鬼武委員 貴重なご意見をありがとうございました。

1点ちょっとお尋ねしたいのですけれども、この意見書の中で、消費者にとって機能性がわかるということで、表面に表示をなささいという提言がありました。一つのいいサジェスションかもしれないのですけれども、今日はお話がなかったのですけれども、一方、栄養成分表示についても加工食品全般について義務表示を検討する必要があるというご主張がありました。多分NACSさんの方もご存じだと思いますけれども、欧米、ヨーロッパのほうでは特にそうですけれども、製品一個あたりの栄養成分表示に加えて表面に「高、

中、低」書いて強調するという、英国でシグナル表示されており、栄養成分のほうを、裏ではわかりにくいから表面で見て、消費者に選べるようにする栄養成分を検討・実施しています。仮に日本でそうなった場合、栄養成分とトクホの機能性を表に両方書くと、かなり煩雑になることが予想されますが、そどちらが優先的に表に来たほうがいいとお考えですか。栄養成分とトクホのいわゆる表面に強化するような表示があった場合のご意見をお伺いたいと思います。

○蒲生日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会食生活特別委員会副委員長　ご質問をありがとうございます。

それは、その商品を作った事業者がどちらをアピールポイントとして商品設計をしたかによるとと思います。現状のトクホにも、栄養機能食品の基準や強調表示の基準をクリアしている商品はあると思いますが、限られた包装面積で何を表示するか企業が決められていると思います。仮に事業者がその両方を表示したいと申請して来る場合があるとして、消費者の適切な商品判断をさまたげないようなFOP表示ルールは必要だと思いますが、トクホと栄養成分の強調表示のどちらを優先すべきかを決めておく必要はないと思います。

○田中座長　神山委員。

○神山委員　どうもありがとうございました。

エコナの問題に最初に触れておられますけれども、特にジアセルグリセロールのような、人が摂食経験がないような成分について、仮にトクホを取らないで普通に売っているとして、その売っている油と、国がお墨付きを与えるトクホとしてのそういう成分とは、評価は同じでいいということなんでしょうか。トクホを取るのだから、わざわざ安全性についてまで詳しい評価をする必要はないんじゃないかとお考えですか。

○蒲生日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会食生活特別委員会副委員長　ご質問をありがとうございます。

すみません、私がお質問の意味を理解できていなければ正していただきたいのですが、ジアセルグリセロールに限らず、科学技術の進展によって、新しい成分、新しい機能性を訴えることができそうな成分はこれからも見つかっていくと思います。それは、今回問題になった企業だけではなくて、どの企業についても言えることです。食経験がない新しい成分を安全性評価せずに商品として売るのはではなくて、トクホに申請して人の安全性をチェックした上で売られるのは非常に望ましいことだと思います。何か問題が起きた場合にも、人の安全性評価をしたトクホに新しい成分が見つかって問題になるケースと、人の安全性をチェックしないで売られる、いわゆる健康食品や一般食品で新しい成分が見つかるケースでは、その後に必要な対応は全く変わってくると思います。ですので、今回の件に関しては、すみません、DAGではなくてグリシドール脂肪酸エステルについてですが、新しい成分ではあったわけですが、その成分を含んだ商品として人の安全性評価を経たのだという事実をおさえた上での反応ないしその後の対応というのが必要だったと思っております。そういう人の安全性評価を経たものとそうでないものでは、何かあつ

た場合の対応は全く違ってしかるべきだと思います。

○田中座長 ほかにございませんか。では、徳留委員、どうぞ。

○徳留委員 貴重なご意見をありがとうございました。

健康食品の機能の表現に問題があるということなんですけれども、トクホの制度そのものについてはどうなのか。紛らわしい表現があると、消費者に健康被害等々を生ずる可能性がありますから、お伺いします。それから2つ目は、特にトクホとおよびいわゆる健康食品の表示についてのご提案があったのですが、栄養機能食品についての言及がありませんでした。その点についてはいかがでしょうか。

○蒲生日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会食生活特別委員会副委員長 ご質問をありがとうございます。

まずトクホをどう思うかですが、曖昧な表現によって問題が起きる可能性があるというご指摘に全く同感です。機能性の程度を正しく伝えるということは、言うのは簡単ですが、実際にどうするかは非常に難しい問題だと思います。どういう人が、どの程度利用すると、どういうことが期待できるか、その3点をポイントに機能性の程度を表示して欲しいと提案しましたが、その3点であっても非常に難しいと私自身悩んでいます。

例えば、あるガムの摂取目安に「2粒を1回20分、1日4回を目安に」と書かれているのですが、うちの学生300名を対象に行っているアンケートで今のところ90名の結果が出ているのですが、90名ほぼ全員が「この表示を見たことがない」と回答しています。どのぐらいで効果が出るかを推測させたところ、みんな通常1粒単位で食べるものですから、自然な回答だと思いますが、1粒で効果が出るという答えが大半でした。「実は商品に2粒を1回20分、1日4回と書いてある。そして国立健康・栄養研究所のサイトにはそれを2週間続けたときに効果が見られたという研究結果が示されている」と説明したら、ほとんどの学生が驚くわけです。また、CM等でよく目にする謳い文句は過剰な表現だ、として、効果の根拠は正しく表示するべきだと言っています。

このガムの場合の一つの研究で「2粒を1回20分、1日4回を2週間続けた」時に効果が見られたという結果をもとにしているようですが、複数の研究結果があっても、どこかに特定できないという場合もあるだろうと思います。ただ、複数の研究結果であっても、トクホとして認めたラインというものがあると思います。このぐらいの利用でこのような人にこのような機能が期待できるだろうという評価機関が認めたラインがあるわけですから、表示をすることは可能だと思います。どのような表現が適切かは、使う側である消費者の意見を聞いて頂きたいし、表現内容見る側にどのような影響を及ぼすか、認知心理学等の専門家の見解をもとに検討していただきたいと思います。「予防効果は認められていない」とか、「○カ月以上摂取しても変化が見られない場合には効果は期待できない」といった、薬で用いられる表現を参考にするのも良いでしょう。FDAが認めたヘルスクレームにこういうものがあります。「カルシウムが妊娠高血圧リスクを削減するかもしれないことを示唆する研究は2つ、否定する研究は4つある。これらの研究に基づき、FDAカ

ルシウムが妊娠高血圧リスクを削減することは極めてありそうにないと結論した」。これは研究結果が相反する場合の表示の参考になると思います。機能性の程度を伝えるのは非常に難しいことですが、でもチャレンジしていかなければいけないと思うのは、トクホの問題点として、次のようなことがあると考えているからです。

一つは、トクホを摂取すれば健康な人はもっと健康になるという誤解があること。二つ目は、病気に罹っている方が、トクホの機能性の程度を過信して、医療行為を受けることをおろそかにしてしまう事例があること。三つ目は逆に、食品だからと安心して、本当は薬との飲み合わせを気をつけなければいけない人が、医師・薬剤師の相談なしにトクホを使う事例があることです。先ほどの歯の健康や、おなかの調子を整えるといった機能では大きな問題にはならないかもしれませんが、血圧や血糖値などでは深刻な事態が起きると思います。病人がトクホの摂取で血圧が下がり過ぎて具合が悪くなり医療機関が混乱しているといった話も聞きます。これらの問題はどれもトクホの機能性の程度が適切にとらえられていないところから来ると思いますので、非常に難しい問題ではありますが、何とか機能性の程度を工夫して適切に表示していく、消費者に伝えていくことをこそ考えていただきたいと思っています。

そして、栄養機能食品に関しては、特に言及はしておりませんが、栄養クレームとして最後の章の栄養表示全体の見直しで検討されると良い問題だと思います。

○田中座長 時間が相当オーバーしているのですが、では浜野委員で最後とさせていただきます。

○浜野委員 ありがとうございます。大変興味深く伺いました。

2つほどお伺いしたいのですが、1つは、いろいろな形でわかりやすい表示は、そのとおりだと思いますが、食品によっては、非常に限られたスペース・紙面しかないというときに、情報はおのずと限定されると思うのですが、それを補完する意味での情報の開示あるいは伝達はどこにどんな形が望ましいのでしょうか。

もう1点は、どんなにいい表示の制度をつくっても、先ほどありましたけれども、読んでもらえないというのは、これはまた別の意味で問題、あるいは読んでもわからないという部分が問題だと思うのですが、ここは今度は消費者サイドといたしますか、消費者側の理解する努力というか何というか、そういうことに対してはどのようにお考えでしょうか。

○蒲生日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会食生活特別委員会副委員長 貴重なご質問をありがとうございます。

確かに、商品表示だけですべての情報を伝えるのは無理です。情報内容も機能性だけでなく先ほど申し上げたような懸念から安全性に関する情報も重要です。事故情報は国立健康・栄養研究所や、国民生活センターから出されていますが、内容・情報提供方法ともっとわかりやすくなるよう工夫が必要です。さらにそのページにどれだけの人がアクセスしているかも検討されないといけないと思います。

情報提供者としては、国立健康・栄養研究所や国民生活センターだけでなく、消費者問

題に関する情報を一元的に管理する消費者庁でもあわせて情報提供する仕組みを検討してはどうかと思います。情報提供方法としては、ただ時系列に出すだけではなくて、情報の利用者ニーズに合わせた情報提供をしていただきたいと思います。医療者が見るのか、一般の方が見るのか、教育者が見るのか、そういった対象別の情報提供をぜひ考えていただきたいと思います。そしてホームページでは、アクセスしなければ情報が伝わらないという問題があります。意見書でも少し触れているのですが、今はデジタル放送が普及しデータ整備が進んできています。例えばテレビのデータ通信で定期的に情報提供する仕組みが検討されると良いと思います。アメリカではリコール情報をテレビのデータ通信で消費者に届けられる仕組みがありますが、健康食品の事故情報や、広く消費者が知っておくべきと思われるものをそういったインフラを使って情報提供するということをぜひ検討していただきたいと思います。2008年度の消費生活センターの危害情報で健康食品は商品・役務別件数の4位に挙がっている。ぜひ幅広く消費者に情報提供できるツールを考えるべきだと思います。

さらに意見書で提案致しましたのは、商品を購入する現場で消費者に情報提供できる方の育成についてです。医薬品は、医師が処方して、薬剤師がアドバイスできるのですが、健康食品は消費者が自分で自由に買うことができます。ですので、CMのイメージ等に引っ張られやすいところがあります。ぜひ商品を購入する現場で健康食品のアドバイザー、今いろいろな資格が立ち上がっていますが、現場で正確な情報提供ができる人の育成と活躍の場の確保をぜひご検討いただきたいと思います。

表示を読んでもわからない、そもそも読んでももらえないという問題については、今まで申し上げたような様々な情報提供の仕組みでバックアップすることの他、意見書の4章で述べたように消費者教育の充実が必要だと思います。消費者教育については、私たちの団体でも尽力したいと思います。最後に、せっかく表示を読んでも内容がわかりにくくては正しい情報が消費者に伝わらないので、どのような情報提供がわかりやすいかを検討することをお願いしたいと思います。これは実に際利用している消費者への調査結果等を踏まえて検討していただきたいと思います。

○田中座長 それでは、次に進みたいと思います。蒲生様、ありがとうございました。

次は健康食品産業協議会ですが、事業者団体の意見を取りまとめてご説明いただきますので、説明時間を20分間、質疑応答を10分間行うこととし、計30分間で進めてまいります。

なお、ベルについては同様に予定終了時間2分前に1回、予定終了時間に2回鳴らします。2度目のベルが鳴りましたら、ご発言をまとめていただきますようお願いいたします。

それでは、健康食品産業協議会から木村委員長と事務局の加藤博様にお越しいただいております。木村委員長と加藤様は説明席にご移動ください。よろしくお願いたします。

○木村健康食品産業協議会委員長 健康食品産業協議会の木村であります。本日はこのような場にお呼びいただいて、まことにありがとうございます。

さて、今日は2つある資料の中でパワーポイントの資料を使ってご説明申し上げたいと

思いますので、よろしく申し上げます。本日のプレゼンですが、基本的にはこの2枚目のスライドにあるような流れでご説明申し上げたいと思います。

まず初めに、健康食品産業協議会とはどういうものをちょっとご説明したいと思いますが、それには、まず健康食品団体の歴史について若干ご説明申し上げます。現時点で一番大きい健康食品の団体は財団法人日本健康・栄養食品協会ですが、この団体は、それまでありました健康食品の3つの団体が発起人になり、1985年に日本健康食品協会を設置して、その後、1992年に日本栄養食品協会と統合して、今の財団法人になっているわけがあります。現在は、この財団を中心に8団体が存在しておりまして、それぞれ別の歴史を持っており、別の業界・業種を代表している状況になっております。

次のスライドに行きまして、健康食品事業の目的としましては、我々は健康の維持増進及び疾病リスク低減に資する有効で安全な製品の提供と考えていまして、また維持増進に即した製品の正しい選択と適切利用を推進するための情報提供と考えております。しかし、8団体もありますと、なかなか業界の意見がまとまらないとか、いろいろ難しいことがあります。これを克服するために、業界団体間の連携を深め、そして意見を統一する為に、この健康食品産業協議会というものが設立されました。2009年の初旬からこういう活動を行っております。

そして、次のスライドですが、健康食品産業協議会の参加団体はここに書いてある8団体で、一応各団体の会社の数も入っていますが、合計すると1,000社以上を代表する協議会となっているということをご理解ください。この団体の中には、例えば自然食品を主にやっている協会とか、大手の食品業者の集まりとか、医薬を主にやっている会社の集まりとか、素材を製造販売している集まりがあります。また、ご留意いただきたいのは、この中で大手はほんの一握りで、基本的にこの業界は、95%以上が中小の企業の集まりであるということをご理解いただきたいと思います。

さて、次のスライドですけれども、健康食品の市場規模、これは先ほども出ていますので、簡単にご説明しますが、トクホ市場が約6,800億円、その他の健康食品の市場が約1兆1,350億円と推測されております。そういう点では、トクホは全体の3分の1ぐらいの大きさだということと言えます。

トクホ制度は1991年に導入されたわけですが、その前は健康食品だったものを、トクホと栄養機能食品と一般の食品に分け、その中にいわゆる健康食品というものが入るわけです。このいわゆる健康食品はかなり大きなマーケットであることをご理解いただきたいと思います。

次に、健康食品産業のこれまでの取り組みについてちょっとご紹介したいと思います。健康食品の安全性確保に関する必要な条件といたしまして、我々はここに挙げている5項目、科学的根拠に基づいて安全性が認証されていること、安全性を考慮に入れた品質規格が設定されていること、適正製造規範に基づいて品質保証及び製造管理がなされていること、また適正な表示を含め、消費者への情報提供がなされていること、販売後の状況の把

握と問題の対応がなされていることなどが重要と考えております。

そういう観点から、先ほど申しました協会発足の1985年の後すぐに、1986年からこの規格基準の制度が設けられております。これは一般的にJ H F Aマークと呼ばれていますが、この制度によって一応認証された品目に関しては、歴史的には無事故であります。

将来は、安全性や品質保証、また保健機能を取り入れた総合的な認定制度を推進したいと思われています。ここにありますように、現在J H F Aマークの規格基準の種類は60品目あります。また、個別の表示認可商品というものが518品目あります。ただ、これは市場の7%ぐらいにしすぎませんで、次のスライドにありますように、J H F A制度の課題として、J H F A制度は自主的なものであるということで、会員以外に強制力がない。つまり、マークがつけられるのだけれども、マークが必要でないと思っている企業は取らなくていいということになっております。また、アイテムを網羅していないために規格基準が明確でないものがまだ多い。そして、この制度は、あくまでも規格基準なので、販売方法までは規制していない。ただし、入会の際に協会では倫理規定などがありますので、基本的には、協会会員は悪質な行為をしてはいけない、また、したら除名されるといった仕組みはあります。

次のスライドですが、品質保証と製造管理の取り組みについてご紹介します。2005年に厚労省の通知に基づいて、健康食品のGMP認定を開始しております。現在、2つの協会、日本健康・栄養食品協会と日本健康食品規格協会がこのGMP認定、これは基本的に製造所がきちんと製造しているかという認定ですが、そういうシステムを運用しております。

そして、現在進行中ですが、健康食品の安全性第三者認証についてご報告申し上げます。これは、2008年に出た厚労省の健康食品の安全性確保に関する検討会の最終報告を受け、この提示に基づいて日本健康・栄養食品協会が中心となって推進した「いわゆる健康食品」の安全性評価ガイドラインの業界統一案をまず作成しまして、それに基づいて今、協会が認証機関として活動する準備を始めているところであります。実際、今この認証機関を認定する協議会が発足してございまして、近々この制度が動き出すということで、我々は期待しております。

健康食品の安全性第三者認証の基本的な考え方ですが、これは、健康食品の製造事業者がまず自主点検を行って、その妥当性を事業者以外の中立的な第三者が確認するということです。ポイントとなるのは、一つは、原材料・製品の安全性評価が一定の水準に達しているかどうか、そしてもう一つは、製造工程管理が一定の水準に達しているかということです。このために、認証機関として準備しています日本健康・栄養食品協会では、事業者が使いやすいような、安全性を評価する自主点検のためのフローチャートをつくってございまして、それによって自主点検を簡単にできるように準備中であります。

さて、販売後の状況の把握と問題への対応ですが、厚労省の指導でコエンザイムQ10の市販後調査を日本健康・栄養食品協会で行ってございまして、これは既に終わったのですが、今公表の準備をしているところであります。このように、健康食品業界の中でも、品質や

安全性、また市販後調査も含めたいろいろな活動は行っているのですが、網羅的でないということは否めないのではないかと思います。これは、多くのものが自主的な対応になっているので、逆に拘束力がないということが一つ挙げられるのではないかと考えております。

さて、次は健康食品の仕組みに関する業界の期待について申し上げたいと思いますが、まず第1には包括的であることを望んでおります。現在、健康食品は法律的な枠組みにあるトクホや栄養機能食品と、その枠組みの中にないいわゆる健康食品とに分かれていまして、また一般食品に関しましても、栄養表示基準に基づく強調表示も認められているので、この仕組みの複雑さが消費者の理解の促進の妨げになっているのではないかと感じております。そのため、産官学消の積極的な協力体制のもとに、特定保健用食品制度の利点や改善点に配慮し、国際調和の観点も取り入れた健康食品全体を包括した法的な枠組みをつくり、その中で産業の育成推進や規制監視を行っていくことが必要なのではないかと考えております。

また第二に、安全、品質などにかかわるガイドラインをつくっていくことが非常に重要と考えていまして、先ほど申し上げた、業界が取り組んでいます安全性自主点検第三者認証制度の定着により、より信頼性の高い仕組みの整備が期待されると感じております。また、品質に関しましても、GMP等の品質保証の仕組みによって裏づけされた製造管理、そして原材料の規格基準の設定の推進により、さらなる品質向上に取り組むことができるのではないかと考えております。

また、関与成分の評価のみならず、例えば製造工程などによるほかの含有成分の変化とか、意図せざる成分の生成または量の著しい増加、また保存中の成分の変化の可能性についても留意する必要があると考えていまして、これらに対する配慮は先ほどもお話しした安全性の自主点検のフローチャートに入れてあります。そういう点では、例えば全く新規のものが出てきたときの扱いは食経験があるものとは全く違う扱いになるようなフローチャートになっております。

第三に、もう一つ重要だと考えていますのは、まじめな事業者への支援と劣悪品の取り締まりの仕組みです。大半の健康食品を扱っている事業者は、非常にまじめに取り組んでおります。そういう点で、逆にほんの一握りのかなり悪質な業者によってこの健康食品全体のイメージが落とされていると感じていまして、事業者のアンケートを見ましても、こういう劣悪な業者の取り締まりを強化して欲しいという期待は非常に高いです。一つの方策としましては、事業者の登録制、または強制力のある法的対応や、健康食品の表示に関する公正競争規約の導入なども考えられるのではないかと感じております。

第四に、保健機能性の科学的エビデンスを段階的に評価するガイドラインが必要だと感じております。先ほどもいろいろ言及がありましたように、いわゆる健康食品については保健機能の表示が原則的に禁止もしくは著しく制限されておりまして、そのために製品もしくは素材の持つ保健機能性に関する科学的検討への取り組みを躊躇する企業も少なくな

いと思われます。逆に、科学的エビデンスがあっても、それを言えないという非常にもどかしい状況があります。そのため、すべての健康食品に関する科学的エビデンスの情報をわかりやすく消費者に提供することは、正しい選択を行うためにも必要になっていると感じております。その意味で、消費者の理解と納得に向けた適切な対応が事業者にメリットをもたらす、健康食品全体のレベルアップにつながると考えられます。

第五に、この科学的エビデンスに見合った表示または情報提供の仕組みが必要と考えています。先ほど申しましたように、現時点では表示はほとんどできないような状況ですが、消費者に正しい情報を伝えるために、科学的エビデンスに見合った表示ができる仕組みを構築することが必要であります。そして、ここで非常に大きなポイントとなりますのは、例えばトクホを取るのに数千万から億単位のお金がかかると言われていますが、先ほど申し上げましたように、この業種では中小企業が非常に大きな割合を占めておりまして、いわゆる中小が対応できるシステム、中小が頑張っって本当に科学的エビデンスをとれるシステムが非常に大事ではないかと考えております。

次は、特定保健用食品制度への提案です。これに関しましては、一つは、一般消費者が理解しやすい保健の用途の表示文言とすること、そしてもう一つは、特定保健用食品許可となった根拠、すなわち審査結果とその科学的判断を公開することが重要ではないかと考えております。現在、安全性に関しましては食品安全委員会が公表していますが、有効性の判断に関してはほとんど公表されないというのが現状でありまして、それによって効率的な申請ができないという状況であります。また、有効性あるいは安全性、その他トクホの品質にかかわる科学的情報なども公開していただくとありがたいと感じております。あともう一つは、国際的な流れに適応した用途の拡大ですが、これは、トクホが実際に初めて出たときは、日本は世界をリードしていました。しかし、現時点では、例えば中国、台湾、韓国でもトクホと似たような制度ができておりまして、そこでの用途は今の日本のトクホよりもかなり広い表示ができるようになっておりますし、現在EUが行なっています表示の検討に関しても日本のシステムより幅が広いので、トクホ用途の拡大に関してはご検討いただきたいと思っております。

最後に、これらを具現化するために、自主基準の設定など、健康食品業界の取り組みに関してお話しいたします。自主点検による安全性確保に関しましては、この3点セット。一つは、JHFAマークに象徴されるような規格基準を持った原材料を使い、その製品も規格基準がきちんとしている。そして、製造に当たっては、健康食品のGMPガイドラインなどに沿ってきちんとして製造されたものにする。そして、安全性の自主点検を経て、例えば情報の収集や分析、また毒性試験に関してきちんとしてデータがあるようなものを今後の健康食品の仕組みとしていきたいと考えておりまして、当面は個別のそれぞれのシステムを運用して、その後一つのシステムとして統合運用することが実質的であると考えております。

健康食品産業協議会は、今は8団体の連合としてやっている活動ですが、今後のそうい

う仕組みに対しての提言ができるように、現在、健康食品のあり方に関するプロジェクト、これは健康食品の定義も含めてきちんと考えようというプロジェクト、そして安全性・有効性プロジェクト、例えば有効性ガイドラインまたはエビデンスガイドラインはどのようにしたらいいのかということを考えるプロジェクト、そして学術的ネットワーク強化プロジェクト、これは基本的には科学データがベースになりますので、そのきちんとしたネットワークをどうつくっていくか、そして原材料の規格基準作成プロジェクトというのが動いております。

最後に、将来への期待と展望について申し上げます。我々としましては、アメリカではFDAがみずから、野菜や果物などを摂るとがんのリスクが低減するなどのヘルスクレームを出しているように国が健康政策をきちんと国の責任で明確にすることを要望したいと思っております。また、諸外国の事例も参考に、健康食品全体を包括した表示の実現に向け、消費者、業界、行政のコンセンサスを得るように協力を求めていきたいと思っております。また、医薬品との相互作用などについても言及することが必要でありまして、これは別途医師会や薬剤師会などとの協力の上、ルールをつくっていきたくて考えております。

また最後にですが、将来への期待と展望で、今後の対応としましては、いろいろな対応があると思いますが、法規制の改定から、行政による現行法の解釈の見直し、また表示に関する公正競争規約による運用、業界の自主基準による運用等が考えられます。ただし、一番重要なのは消費者にとってわかりやすい制度であること、そしてもう一つは、先ほど申しましたように、自主基準の限界、その反面、過度な規制強化の問題があり、特に中小に配慮した形の規制のバランスをとるのが重要ですが非常に難しいと思っております。

健康食品産業協議会は、健全な市場の育成のために健康食品に関する仕組みの改善に積極的に関与していきたいと思っておりますので、今後ともよろしくお願ひします。

○田中座長 ありがとうございます。

それでは、ご質問がございましたら、よろしくお願ひいたします。はい、神田委員。

○神田委員 ありがとうございます。

自主的な取り組みのところで、一番最初にJHFAマークの商品を挙げておりますが、もっと前のページのところで、今、JHFAマークの許可商品は市場の7%という非常に小さな数字かなと思うんですが、これが今後広がる可能性とか、あるいはこれが少ない理由はどこにあるのかということをお聞きしたいと思っております。

それから、販売後の状況の把握というのが10枚目のところにございましたけれども、これは消費者の過剰摂取による被害がどのくらいあるかという研究だというご説明がありましたけれども、公表はこれからだということなんですが、いつ公表されるのかということと、過剰摂取というのは大まかに見て多いものなのではないでしょうか。その辺をお願いします。

○木村健康食品産業協議会委員長 これは加藤のほうから説明させていただきます。

○加藤健康食品産業協議会事務局 事務局の加藤でございます。

JHFAマークの商品が7%で少ないではないかというお話でございますが、これはそ

のとおりでございます。ただ、私どもは、分母として、どの程度の業者が今日本全国にいらっしゃるのかということの把握はできておりません。この数字は金額ベースでございまして、第1回に消費者庁がデータで出されましていわゆる健康食品の市場規模を分母にしまして、JHFAの数字を分子にしました結果、7%ということで、金額でして、数ではありません。これから増やしていかなければいけないと思いますが、それにはJHFAも今60品目の規格基準しかありませんので、この規格基準をさらに増やすということ、それから安全性第三者認証とセットで考えていくことによって事業者や消費者の皆様のご理解をいただくことによってこれを増やしていったって、自主的な点検をしていただく事業者さんも増やしていくこと、これが私どもの期待するところです。

それからもう1点、市販後調査の件でございますが、私どもは、厚生労働省から要請をいただきまして、コエンザイムQ10の規格基準を作成しました。医薬品では摂取基準としまして30ミリグラムという上限がございまして、私どもの規格基準では、学術委員会を通しまして300ミリグラムという数値を上限といたしました。結果として30ミリグラムを超えて規格基準をつくるのであれば、市販後の調査をするようご指導を受け、調査をいたしました。それで25社の企業の協力を得まして、3,000を超えるアンケート調査の回収をさせていただきました。それを統計処理いたしまして、今その公表に向けて準備しているという状況でございます。

○田中座長 では、宗林委員。

○宗林委員 2点伺います。

一つは、先ほどの木村さんのご説明の中にもあったのですが、この業界自体が中小が多くて、業界の足並みをそろえるのが大変難しいということで、私もそのように理解しています。厚労省の検討会を受けて安全性の第三者認証を今始めておられ、先ほど会員数1,400というお話がありましたが、実際の文献検索とかいろいろなことも含めまして、どのぐらいの事業者がそれに賛同し入っていただける可能性があるのかということは今現在でお話しできる範囲でお聞きしたいのが1点。

それからもう一つは、科学的エビデンスがあるけれども、薬事法との関係で機能性表示ができないから困っているんだというお話がよく出ますが、実際にエビデンスが関与成分についてある程度確立されており、また第三者が分析方法等も含めて確認できる、客観的に見られるものは幾つぐらいあるかということ把握されているのか。私はエビデンスの確立しているものは少なく実際にはなかなか難しいと思っているのですが、いかがでしょうか。

○木村健康食品産業協議会委員長 私からお答えしますが、第1の安全性の自主点検の話ですけれども、この問い合わせは結構多いと聞いておりますが、正直に言って、これを実際にスタートして、できるだけ多くのこの協議会のメンバーにやっていただきたいと考えております。ただ、その一方で、私は先ほど申しましたように、JHFAマークの7%の話もありますように、自主基準の限界というのはあると考えておりまして、個人的な考え

を申し上げますと、先ほど申しました公正競争規約のようなものは、基本的に業界団体がこれでやりますと言って公正取引委員会にそれを申請して、ある程度強制力のあるものになるのですが、そのような対応が今後一つの課題になってくるのかなと思います。ただ、これは、先ほど申しましたように、この業界全体をいかにまとめるかということにかかっていると認識しております。

もう1点の科学的エビデンスに関してですけれども、これは特に大手の会社からはそういうものはあると聞いております。科学的エビデンスをどう見るかというのは今後の大きな課題になると思うんですが、その判断基準をどうするのかも含めて今後検討していく中で実際にいわゆるケーススタディーをいろいろやってみないと、全体の何%かというのはちょっと言えないのではないかと今は思っています。

○田中座長 中下委員から。

○中下委員 興味深いご意見、ありがとうございます。

包括的な健康食品の法的仕組み、規制の仕組みを望んでおられるということで、私の個人的意見ですけれども、やはりそのような制度のほうが望ましいのではないかと考えているのですが、今のトクホの制度に一本化するというお考え、そこで費用の問題に先ほど言及されましたけれども、そのような中に一本化することによってその制度の中で何か工夫を考えていくといったお考えはいかがでしょうか。

○木村健康食品産業協議会委員長 そうですね。ディテールに関してはまだ団体間の話は進んでいませんが、基本的にオプションとしては、例えばトクホをもっと広げるというオプションもあるのではないかと考えております。ただ、その場合、先ほど申しました包括的というのは、ある程度、例えばこれはエビデンスが余りありませんというものを含めて、ちゃんと表に出せるような仕組みが必要なんじゃないかと考えています。余りハードルが高過ぎると、先ほど申しましたように、対応できるのは大手だけといった仕組みになってしまうことはちょっと避けるべきではないかと考えています。

○田中座長 では、太田委員。

○太田委員 ここで科学的エビデンスという言葉が出てまいります、非常に耳ざわりはいいのですが、当然ながら現在の科学のレベルの問題もあるし、あるいは実験計画そのものがプアの場合もあるだろうと思います。この問題に入り出すと大変だろうと思いますので、とりあえず今どういう情報源があるのか。それはニーズに合うような状態であるのか、エビデンスについてどのような将来像を描いていらっしゃるのか、そのあたりのご説明をお願いいたします。

○木村健康食品産業協議会委員長 このエビデンスに関しましては、最終的に、これはなかなか自己判断というのは難しいと思いますので、何らかの第三者の委員会なりを設けて、そこでエビデンスのランキングみたいなものをつくる。我々がイメージしていますのは、例えば5段階評価とか3段階評価とか、そのようなイメージですが、現在、私の認識では、例えばナチュラル・メディシン・データベースみたいに、これはアメリカのデータをもと

にしたデータベースと理解していますが、そういう既に評価を始めているようなデータベースもあるということで、そのようなものの活用もいろいろ考えられるのではないかと考えております。

○田中座長 では、鬼武委員、その次に徳留委員、お願いします。

○鬼武委員 2つお尋ねします。

協議会さんにはたくさんの方々がいらっしゃるということですが、この中で1つは、海外ではダイエットサプリメント、フードサプリメントという法律が国によっては施行されておりますが、その点について協議会さんとしてどのようにお考えかということがもしあれば、それが1点。

それと2つ目は、トクホでは日本が世界的にもリードしてきた時代があったが、逆にいろいろな形で東南アジアとか、ヨーロッパはヘルスクレームとかということでもいろいろな形で法規制が整備されてきた中で、日本からヨーロッパに輸出されたりするものがあると思うのですが、協議会としては、こういう国際化の中で、日本でも法体系の整備充実を図るべきということはあるにしても、業界団体としては国際化の視点からどの辺に一番重点を置いて強化していこうとお考えでしょうか。その2点をお尋ねします。

○木村健康食品産業協議会委員長 これはちょっといろいろ意見があるところでありまして、アメリカ型がよろしいという方もいれば、ヨーロッパ型がよろしいという人もいますし、また実際に日本の市場を考えますと、今後アジアが一番大きな市場になると考えられますので、アジアで例えばそういう評価基準を合わせるというのも今後の健康食品産業の発展のためには一つの考え方としてあるのではないかと考えております。

○徳留委員 健康食品産業の方々が国民の健康のためにいろいろご配慮いただき、ありがとうございます。2つお伺いいたします。

先ほども若干ディスカッションがあったのですが、スライド26に関して、JHFAマークを今後も推奨されるということなのですが、例えば、JHFAマークを入手した後に消費者庁の食品表示課へ申請するようにするとか、そういうことが考えられるのかどうか。

それから2つ目は、これも若干先ほどディスカッションがあったわけですが、健康食品全体のレベルアップへつなげるということだと、今の特定保健用食品だけではなくて、栄養機能食品も含めた形で、もっと審査あるいはレギュレーションをしっかりやるべきではないかというご意見でしょうか。その2点です。

○木村健康食品産業協議会委員長 そうですね。いわゆるエビデンスをどう出すかに関しましては、我々は基本的に、エビデンスがあるものはある、逆にエビデンスがないものは、ないとわかるような仕組みが必要だと思っています。そういう点では、例えばもし仮に表示基準があるのであれば、ではエビデンスはどのぐらいありますかといった感じの表示基準もあり得るのではないかと考えております。そういう点で、例えば仕組みを必須にするのか、それとも表示で縛るのかというのは、やり方はいろいろあるのではないかと考えて、例えば安全点検をしていますかとか、そういう項目を表示に入れ込むという考え方もある

と考えております。

○加藤健康食品産業協議会事務局 追加でよろしいでしょうか。

○田中座長 はい。

○加藤健康食品産業協議会事務局 J H F A マークにいろいろな仕組みをくっつけていくということは、一応実質的な方法であると思っています。今劣悪品の取り締まりで摘発されるというケースはあるのですが、これだけではイタチごっこのような気がしております。いいものは、消費者がきちんと選択して、悪いものを選択することができないような仕組みが必要だと思っておりますので、そういう点でマークの意味を消費者の皆様にときちんご理解いただいた上で、選択に資していただく、これが大切なことだと思っております。最終的にはそのような統合システムというものが大事だと思っております。

○田中座長 時間が相当過ぎていますので神山委員、宗林委員、宮島委員の順でおしまいにしたいと思います。

○神山委員 すみません、ちょっと教えていただきたいんですが、J H F A マークは広告については特別に何かルールはないのでしょうか。J H F A マークのついている食品で、どうかなというテレビコマーシャルをやっているようなものがあるんですけども。

○加藤健康食品産業協議会事務局 J H F A マークにつきましては、広告、テレビ宣伝を含めて、対象にしております。行き過ぎた広告の内容があったり、あるいは私どもで規格基準を審査するときに、広告等の情報も全部提出いただくことになっておりますが、許可した後に広告される場合、提出されないケースがありまして、私どもが気づいた段階で、もし行き過ぎた表示あるいは広告があった場合は、警告を出させていただきまして、従っていただけない場合はJ H F A マークの取り消しをさせていただいております。

○宗林委員 すみません、ちょっと確認ですが、先ほどのことは、J H F A は機能性の部分を融合していくというおつもりがあるというご説明でしょうか。品質規格とか品質保証、安全性ということでは規格があるのを存じているのですが、先ほど徳留委員がおっしゃったように、今後J H F A マークをトクホと同じように扱っていけるのではと話があったのでちょっと気になったのですが、機能性も含めての表示マークにしていくつもりがおありになるということでしょうか。今は違いますよね。

○加藤健康食品産業協議会事務局 規格基準をつくるときは機能性、有効性についても文献検索をしております。しかしながら、表示できないということになっておりますので、文献検索どまりとなっております。今後、有効性表示とJ H F A をどのようにドッキングさせていくかにつきましては、協議会としては期待しておりますけれども、まずは有効性表示について検討が必要だと考えております。

○宮島委員 宮島です。どうもありがとうございました。

この後にトクホの話がまたありますけれども、今トクホのことが出ておりますので、今900品目近いトクホの商品が出ておりますけれども、トクホの中でいわゆる健康食品によく使われている錠剤やカプセルタイプは、私の知る限りでは1つだけだと思っております。

残りは一般食品に限りなく近い。商品としては一般食品で、特に飲むタイプのものが多いかなと思っています。そうなりますと、先ほどから幾つか議論が出ていますが、トクホについては別の枠ではないかと私は思います。むしろ、いわゆる健康食品、つまりカプセルとか錠剤タイプと、それから栄養機能食品のくくりがむしろ近いのではないかと私は思っていますが、その辺はいかがでしょうか。

○木村健康食品産業協議会委員長 その点に関しては、先ほど申し上げたとおり、特にこのオプションがいいという共通な認識はまだありません。ただ、いろいろなオプションがある中で最適なものを、先ほど申しました、エビデンスがないものはないとわかるのか、そういうものを取り込んだ仕組みであるべきだと考えています。それがいわゆるトクホプラスアルファなのか、トクホの拡大なのか、全く別のシステムかという点では、協議会の中ではこれだというものはまだありません。

○田中座長 それでは、次に進みたいと思います。木村委員長、ありがとうございました。また、事務局長の加藤様、ありがとうございました。

続きまして、次の議題、「特定保健用食品の表示許可手続きについて」に進みます。まずは事務局より説明をお願いいたします。

○平中食品表示課課長補佐 資料4でございます。特定保健用食品の表示許可手続きについて、事務局提出資料を説明させていただきます。

2ページ目でございます。特定保健用食品の表示許可手続きの流れにつきましては、第1回の検討会でも概略をご説明いたしました。再度、少し詳しい図にしております。特定保健用食品の表示許可手続きにつきましては、消費者庁の設立に伴い、厚生労働省から消費者庁へ権限が移管されております。担当は食品表示課でございます。申請書を消費者庁で受け取りましたら、それをまず消費者委員会へその安全性及び効果につき諮問することになっております。消費者委員会には新開発食品評価調査会が設置されておまして、ここでまず効果の判断をしていただくことになっております。効果につき一定のエビデンスが得られているということになりましたら、今度は食品安全委員会へ安全性につき諮問することとしておまして、食品安全委員会の新開発食品専門調査会で安全性についての審査をいただきます。安全性について問題がないという答申が出ますと、もう一度消費者委員会へ戻ってまいりまして、今度は新開発食品調査部会で改めて安全性・効果の判断をし、消費者委員会から許可して問題はないという旨の答申をいただくことになっております。これを受けまして消費者庁では、次は厚生労働省に、薬事法による表示規制との抵触がないかという確認の協議をいたしまして、問題はないということになりますと、最後に国立健康・栄養研究所あるいは登録試験機関に、関与成分がデータどおり確かにあるかどうかという客観的な分析を依頼いたしまして、問題がなければ、消費者庁として許可するという手続きになっております。

次の2枚は、参照条文をつけておりますので、説明は省略させていただきます。

5ページでございます。特定保健用食品には、許可を受けた保健の用途に関する表示の

ほかに、さまざまな表示を義務づけております。それをこの図に示しているものでございまして、例えば、特定保健用食品として販売するものには、栄養成分表示を義務化しております。このほか、1日当たりの摂取目安量、あるいは注意事項、それからバランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言ということで、「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを」といった文言も表示することを義務づけております。このほか、条件付きトクホにつきまして右側に書いておりますけれども、この許可表示の中には、「根拠は必ずしも確立されていませんが、〇〇に適している可能性がある食品です」といった表示をすることを義務づけているところでございます。

6ページ目は、特定保健用食品に表示できる保健の用途の内容を概観したものでございます。便宜的に特定保健用食品を7つに分類しておりまして、それぞれに表示できる保健の用途の例を挙げております。例えば、整腸作用でありましたら、「おなかの調子を整える」あるいは「お通じの改善に役立つ」、コレステロールでありましたら、「コレステロールを低下させる」あるいは「コレステロールの吸収を抑える」といった表示を許可しているところでございます。

次のページにまいります。7ページ目は、トクホの表示許可を審査するに当たって要求している資料についてのご説明でございます。左側に許可要件を挙げておりまして、大きく分けると、有効性、安全性、その他という3つの要件になります。

このうち有効性、安全性について、申請者に要求する資料を真ん中の青い囲みに書いております。これは、平成17年に厚生労働省から発出している通知に書いているものをまとめたものでございます。

有効性の要件を審査するに当たっては、関与成分の試験管内での試験あるいは動物を用いた生体内試験によって、その関与成分の作用、作用機序、体内動態を明らかにする必要があります。さらに、有効性を確認した後、原則として、審査申請した食品を用いてヒト試験を実施して、保健の用途に係る効果及び摂取量を確認するということを要求しております。その試験デザインにつきましては、結果の客観性を確保する観点から、プラセボ食品摂取群という偽薬を使ったものを対照とした比較試験とする必要があるということを要求しております。さらに、これらの試験結果につきましては、統計学的に十分な有意差を確認できるものでなければならないとしております。

安全性に関する要件につきましても、同様に、試験管内の試験、さらに動物を用いた試験により、安全な摂取量を確認するための基礎資料を作成することを義務づけております。さらに、ヒト試験により、過剰摂取時及び長期摂取時における安全性を確認することを義務づけております。

これらの資料につきましては、右側に緑で囲っておりますけれども、可能な限り最新の知見に基づいたものとし、医学・栄養学等の学術書、学術雑誌等に掲載された知見を含むものでなければならないということで、客観性を担保しております。また、ヒト試験の被験者につきましては、健康な人から疾病の境界域の者に至るまでの範囲内で、その保健の

用途に照らして適切な者を選びなさいとしておりまして、具体的に、コレステロールでありましたらこういう人、中性脂肪であればこういう人といった試験デザインを推奨しているところがございます。当然、その被験者数は、統計学的手法によって有意差検定が可能な数を確保しなければならないということを要求しているところがございます。

8ページ目は、トクホの表示につきまして、前回の検討会でも、同じようなトクホの食品であっても、その表示内容や摂取目安量が違っているのではないかとのご指摘がございましたので、例を挙げているものがございます。4つの商品を挙げておりますけれども、これはいずれもお茶関係の製品でございます。例えば一番上は、茶系飲料で茶カテキンを関与成分としたものですが、ここで申請者から提出された科学的根拠によりますと、呼気分析——吐く息を分析して、そのエネルギー消費量、さらに食事性脂質燃焼量を算出した結果、それに有意な違いがあった、さらにおなかの内臓脂肪面積が有意に低減したというエビデンスをもちまして、トクホの許可をしております。その許可をした表示といたしましては、「本品は、エネルギーとして脂肪を消費しやすくするので、体脂肪が気になる方に適しています」、1日摂取目安量としては「1日1本を目安にお飲みください」という表示を認めているわけがございます。

一方、1つ飛ばしまして3つ目の商品は、ウーロン茶でございますけれども、ウーロン重合ポリフェノールというものを関与成分とした商品でございますが、ここで明らかとなった科学的根拠は、高脂肪食摂取後—高脂肪な食事をした後の血清値の変化、さらに便中の脂肪の排泄量を調べました結果、それが有意に変化したということが明らかになったわけがございます。これを受けて許可をした表示内容は、「本品は、食後の血中中性脂肪の上昇を抑えるので、脂肪の多い食事を摂りがちな方、血中中性脂肪が高めの方の食生活の改善に役立ちます」という内容を許可し、摂取目安量としまして「お食事の際に1回350ミリリットルを目安にお飲みください」と表示することを義務づけているわけがございます。

資料の説明は以上でございますが、この場をお借りいたしまして、前回の検討会で宿題となっていた件について若干触れさせていただきます。

前回、健康増進法に基づく虚偽誇大広告の取り締まりのご説明の中で、国がネット監視をしているということで、国がネット監視のための検索業務を委託している事業者名についてご質問がございました。調べましたところ、今年度につきましては、株式会社OMCという業者に委託しておりまして、このOMCという業者はウェブコンテンツの作成などを主にやっている業者と聞いております。これにつきましては、今年度、厚生労働省から委託いたしまして、契約は消費者庁が発足する前に終了しております。

もう一つでございます。食品安全委員会でご検討会の検討時期について言及があったというお話がございましたが、委員会事務局に確認いたしましたところ、昨年12月18日の新開発食品専門調査会で本検討会についての紹介がなされております。その中で事務局から説明がございまして、「今年度はまず論点整理を行うという形になっております。実際に、

その論点整理が終わって、それが消費者委員会に報告され、その後また来年度に議論が続くのだろうと思いますが」といった説明がなされております。これにつきましては、私もがこの検討会でご説明している内容と齟齬はないものと思っております。

以上でございます。

○田中座長 ありがとうございます。

それでは、今の事務局からのご説明に関しまして、また本日の議題全体を通してご発言がありましたら、よろしく願いいたします。では、宗林委員から。

○宗林委員 常日頃から思っていることを含めて、まずトクホに関して、実際にたくさんの方が使われていると思いますが、実生活においての効果の実態調査とか追跡といったものがないのかどうかということをお尋ねしたいと思っております。というのは、私自身は一部審査が緩いのではないかと思う点もあります。例えば、物によってヒト試験のところのn数が異なっていたり、あるいは除外データの扱いがどうなっているのか。それと、少なくとも何週間、12週以上とかということでもテストが行われておりますけれども、それを続けてちゃんと飲んでいない等きちんと、使われていないから実際には効果が出ていないとか、使い方の要因もあるかもしれませんが、生活実態の中でこのトクホがどれだけ有効に機能しているのかという結果があればぜひ知りたいということがあります。そして、その大きな理由としては、例えば血圧と血糖の2項目に関しては、かなりいいデータで示されていることが多いのですが、もしこのとおりにきちんと機能していなければ、例えば医薬品を本来服用すべき人たちがこのトクホに頼っていて効果が不十分であった場合は、非常に大きな次のイベントにつながるのを防いでいないのではと考えております。この2点については、かなり服用者も多いでしょうし、それから糖尿病の患者あるいは高血圧の患者であっても医療機関にきちんとかかっている方が多いとも思っておりますので、特に気になるところです。その効果というものに関して生活実態の中で検証がされているのかどうかということをお聞きしたいと思っております。

○平中食品表示課課長補佐 私どもの知る範囲では、効果の検証ということをしたというデータはございません。

○田中座長 先ほど日本健康・栄養食品協会のやっておられる市販後調査というのが出てきましたね。あれがその一つだと思います。現時点ではコエンザイムQ10だけの話ですけども、私はかなり評価できるのではないかなと思っております。と医薬品における市販後調査を健康食品の分野に導入してきたということで意義あることだと思います。医薬品の場合は、医師のカルテを見れば、誰が何をどれだけとったかということ、すなわち曝露情報が明確なんです。でも、このトクホにしろ、いわゆる健康食品にしろ、誰がどれだけとったかという情報はやや曖昧になりますね。これは消費者側から過去の情報を聞くことになるからです。健康食品の市販後調査は、医薬品とは違って非常に難しいわけです。だから、そのきっかけとして一つ出てきたということは、曝露情報の把握ということの精度の問題はありますけれども、評価できるのではないかと思います。

それから、トクホの審査は甘いという話もあったんですけども、現在の体制を確立するまでに非常に長い間試行錯誤を繰り返してきたと思うんです。当初は、本当か嘘かはちょっと知らないのですが、議事録に載せられたらまずいかもかもしれませんが、制度ができたときには申請が比較的長い間にわたってなかった。そこで、申請をお勧めするといったこともあったうわさとして聞いております。それぐらいのレベルだったんです。今だから言える話ですが、当初、少し甘い審査の商品があったのかもしれませんが。現在は、今説明していただきましたように、食品安全委員会で安全性についてもきちんと審査されるようになり、有効性については新開発食品評価調査会と部会においてきちんとされるようになってきました。そういう歴史的な事情といいますか、そのこともご理解いただけたらなと私は思っております。このパワーポイント番号7、8を見られたら、トクホはこんなに厳しい審査をやっているのかといったことをかなりご理解いただけるかと思っておりますけれども、これが消費者に十分伝わっていない。難しいという面もあるからではないかなとも思っております。

はい、どうぞ。

○宗林委員 安全性につきましては、例えばコエンザイムQ10の市販後調査は安全性だろうと思うんです。医薬品が心臓疾患に関して30ミリに対して300ミリということで、安全評価がなかなかできないということから市販後調査を日健栄協さんが実施されたということだと思っております。機能性に関しての話は私は見たことがありません。○田中座長 はい、有効性の市販後調査はやられていませんね、確かに。

○宗林委員 ええ。有効性に関して、かなりの数のトクホが出ており、また本当の疾病との境界である血糖と血圧に関しても、かなり下がるといったデータに基づいてかなりの商品が出されております。実際に飲まれている方がそのエビデンスで許可をしたときと同じだけ飲んでいないから効果が得られていないのではないかな等、生活実態の中できちんと機能しているかどうかというところが若干商品群によっては、本当にこのままでいいのかなと思うものもあるということでございます。

○田中座長 有効性のその後の確認ということは、これまた非常に難しいですね。研究デザインとしては、無作為化比較試験というのが一番優れています。それによってトクホが許可されているわけです。有効性を市販後に監視していくには、そういうデザインの科学的な論文の積み重ねというのを重視しなくてはならないと思います。ちょっと難しい表現かもしれませんが、比較的多くの無作為化比較試験が蓄積され、系統的レビュー、メタアナリシスがなされますと、有効性の再評価が可能となります。しかし、費用が膨大であること、研究者は追試験を実施することにはあまり興味を示さないことから、無作為化比較試験の蓄積は非常に困難です。それから、安全性の市販後調査については、一番いいのはコホート研究でしょうけれども、これも、誰がどれぐらい何をとっているかといったことを見た上で追跡調査していく研究ですので、時間も労力も非常にかかります。これはRCT 1回どころではないのではないかなと思うぐらいかかりますので、なかなか難しいと思

います。

では、神田委員、それから神山委員、鬼武委員、どうぞ。

○神田委員 効果の判断というか、有効性の評価ということについて、平成16年のときの提言の中でも、有効性評価の方法について早急に検討すべきという提言が出されているのですが、ちょっと確認させていただきたいのですが、その点についても研究は進められていて、その評価方法についても改善がなされていて、いい評価方法になっているのでしょうか。それが1つです。

それから、条件付き特定保健用食品の表示というところで、今日もヒアリングの中でご意見が出ていて、条件付きというのはちょっといいかげんのを許可するのではないかといったご意見があったかと思いますが、私もこれをつくるときに関わっておりまして、そういうわけではなく、そもそもいろいろな不適正な情報などがあふれる中で、消費者がそういったものと比較して選択できるようにするためにつくってきたという経過があるわけですが、それが伝わりきれっていない。これは「条件付き」という表現が悪いのかどうなのかということがあるので、この辺はちょっと正しく理解できない表現であるなどと思います。第1回目のときに資料が配られましたけれども、この条件付きのところはまだ1件しかないという報告でしたので、また別の角度から、これは現実性がないのかあるのかということも改めて見る必要があるのかなと思ったんですが。

○田中座長 これは、芳賀さん、答えてくれますか。

○芳賀衛生調査官 本日の説明資料のもとになっているのは、先ほど平中が申したとおり、平成17年2月1日に審査体制を改めた際に厚労省から出された2本の通知ですが、これらの通知の見直しに当たっては、平成16年に行われている厚生労働科学研究による検討結果などをもとにしてご議論いただいたときいております。これ以外にも関連研究があったかについては、必要であれば、調べさせていただきます。

○田中座長 では、神山委員。

○神山委員 1点質問と1点意見なんですけれども、質問は、この流れが、最初に消費者庁で効果の判断をして、それから食品安全委員会に行くという流れになっているんですけども、効果がないものは食品安全委員会に行く必要はないわけです。でも、何か効果がないということでトクホを取れなかったもので食品安全委員会が審査しているものも聞いたことがあるものですから、流れがこのとおりの順番で行くのかという質問が1点です。

それからもう一つは、最後のページの例えばウーロン重合ポリフェノールで、便中脂肪排泄量は有意に増加したということ、つまり食べても便の中に行ってしまうから体に脂肪が付きにくいということなんでしょうけれども、そういうものは食生活の改善と言えるのか、幾ら脂を食べても全部便に出してしまうから、食べてもいいんだと言っているのは食生活の改善に役立つということには当たらないのではないかというのが意見です。

○田中座長 では、芳賀さん、答えてくれますか。今までのトクホの有効性の評価についてです。

○芳賀衛生調査官 先ほど座長のほうからも、トクホ制度はこれまでいろいろ試行錯誤の中やってきたというお話がありました。ご存じの品目に関しては、多分有効性の効果の確認の後に食品安全委員会にかけるといふ流れができる前に申請されたものとか、その制度の見直しや手続きのはざ間でいくつかそういった製品も過去にあったと認識しております。通知発出後は、現在の仕組み上は今回お示しした流れでやっておりますので、過去に手続きの見直しやそういったはざ間でそういう品目もあったということで、ご理解いただければと思います。

それから2点目、食生活の改善とは何を指すのかということですが、こういった点も含めて、今後、制度のあり方とか評価の仕方で検討の論点として取り上げさせていただければと考えております。

○田中座長 ということは、確認ですが、現時点では有効性の認められないものは食品安全委員会のほうには送っていないということですね。

○芳賀衛生調査官 そうです。長いトクホの歴史の中で、過去にそういう順番のものもございました。

○田中座長 そういうことはあったらしいと。

では、鬼武委員、どうぞ。

○鬼武委員 手続きの2ページのところで、重層に健康影響評価なり、その後の管理ということをやられているのはわかりましたけれども、この間いろいろ参考人などからも意見が出たと思いますけれども、この調査会そのものを今後、公開制といいますか、多分今までですと、知的所有権とかということで、原則はあまり公開されていなかったと思うんですけども、この辺はどのような手続きになるのでしょうか。今の時点でわかれば、教えてください。

○田中座長 これは、先ほどの木村委員長からの説明に対して同感という意味ですね。政府当局はまだそこまではいっていないと思います。

○鬼武委員 だから、非公開でやるということですね。

○田中座長 いや、まだそこまで話はいっていない。しかし、現時点では非公開とされています。知的財産保護の問題あるいは企業秘密保持の問題がありますから、新開発食品調査部会においては非公開になっているわけです。それは先ほどの健康食品産業協議会の方のご提案であって、私は、ある意味ではびっくりしているんです。

○鬼武委員 私もそういう面では、今まではいろいろな形で審議会がやられていたと思いますが、それが後になって審議結果だけが出てくるので、消費者にもわかりにくい、国民にもわかりにくいということだったら、もう少し公開制、透明性があってもいいかなと思いました。今後そのようなこともぜひ検討していただきたいということで、別に今決めていただかなくても結構ですけれども、その辺もぜひ産業界の方のもそのようにやっていいということであれば、その点も参考に含めて、検討していただければと思います。これは意見ですので、今、回答や決めていただかなくて結構です。

○田中座長 林先生、何かコメントはございますか、今のことに関して。トクホの新開発食品調査部会でこれを許可する、しないということを公開するという意味です。知的財産あるいは特許の問題あるいは企業秘密とのかかわりという意味で非公開であるが、今後、公開も辞さないということが先ほど協議会から提案されたんですが。

○林委員 消費者の理解と納得ということが最も重要な点でございますので、できる限り公開するという立場をとる必要があると私は考えております。

それから、ちょっと一つ、よろしゅうございますでしょうか。

○田中座長 はい、どうぞ。

○林委員 先ほどから表示について、消費者は表示の内容を十分に理解できないという意見がありましたけれども、これは消費者が健康食品に対して期待している機能性と、表示の中に示されている機能性との中に食い違いがあるためだと思います。表示の中に示されている機能性というものは、先ほどのご説明にもありましたように、医薬品の薬事法に抵触しないかどうかということを中心につくられているので、消費者の立場から考えますと、本来の機能から見るとかなり歪められています。ですから、この際大事なことは、消費者が本当に健康食品に期待している機能性とは何かという原点に立ち戻って、もう一度、これは食品の機能性表示とは何かということをもう少し見直す必要があります。原点に戻ることに関して、先ほど蒲生さんが言われたこと、消費者が求めているものは健康の保持増進を考える必要があります。健康の保持というのはいつまでも健康でいたい、それから増進はもっと健康でありたいということだとしますと、そのためにはどういう機能性があればいいかの議論が大事だと思います。その原点を無視して、薬事法との関連だけでいろいろな表示が決められているということが、消費者の理解と納得を阻害する原因になっていると思います。この点をいろいろお考えいただきたいと思います。

以上です。

○田中座長 太田委員、どうぞ。その後、山根委員。

○太田委員 恐れ入ります。2ページのところにフローがございますが、効果の判断をし、それから安全委員会に行き、その後もう一回消費者委員会で改めて安全性及び効果の判断をすると、当然ながらダブルチェックというのは原則だろうと思いますが、むしろそれならば、最初の消費者委員会での効果の判断のところもここでダブルチェックをしてしまえば、安全委員会を通してただめだということがあってもおかしいでしょうし、おのおのダブルチェックの位置を、むしろ食品安全委員会のところもそこでダブルチェックができるようなシステムのほうが適切ではないかと考えます。これは意見でございます。

○田中座長 では、一つの意見として承っておきます。

では、山根委員、お願いします。

○山根委員 現在883件、トクホの許可と伺いましたけれども、その中で現在はもう販売終了しているというか、販売していないものも入っているのではないのでしょうか。そのように伺っています。もしその辺の実態を調査してあればお伺いしたいということと、こう

いった許可後の対応について、これからも議論になるかと思うんですけれども、更新制がいかとか、そういう許可後のこと、そういったことの中でいろいろと議論をしていければなと思っております。販売していないものにずっと許可が与えられたままというのはおかしいと思いますし、何かあったときには届出をすとか、そういったことも含めて今後考えていきたいと思っております。

○田中座長 実態はいかがですか。事務局から。

○平中食品表示課課長補佐 まず、制度上は、許可を受けたものについて、その販売や製造を中止したときには失効届を提出していただくことになっておりますので、これらの品目すべてが販売されているとみなされるわけでございますけれども、実際は中止したのか、あるいは一時停止しているのか、その辺はわかりませんが、そういうものもあるとは聞いております。どれぐらいの数があるかというのは把握しておりません。

○田中座長 日健栄協は把握されていませんか？事務局は把握していないことですが、おおよそで結構ですけれども。

○林委員 協会の担当部長が来ていると思いますのでお願いします。

○田中座長 それでは日健栄協の部長さん、もしご存じでしたら、何%ぐらいあるいは何件といったことをお教えてくださいませんか？

○加藤健康食品産業協議会事務局 特にちょっと今は数字的なものを把握していないのですが、どういたしましょうか。

○田中座長 では、次回の宿題にいたしましょう。

○加藤健康食品産業協議会事務局 はい、宿題にさせていただきます。申しわけありません。

○田中座長 おおよそ何件ぐらいかということにつきましては、次回に林先生からご報告をいただくこととさせていただきます。よろしくお願いします。

それでは、時間がかかなりオーバーしておりますので、大変恐縮ですが、ここまでにさせていただきます。

最後に、検討会の今後のスケジュールや議題について、事務局より説明をお願いいたします。

○相本食品表示課長 お手元の資料5でございます。

今後のスケジュールでございますが、次回第4回につきましては、来月2月4日木曜日午前10時から12時までの予定とさせていただきます。議題といたしましては、ここにございますとおり、個別テーマの分析ということで、さらにこのテーマについてご議論いただきたいということで、具体的には、海外の事情、それから消費者相談の現状、消費者への情報提供方法などについての分析をしていきたいと考えてございます。

他方、こういった個別テーマの分析でご議論いただきますと、次にまたある程度の時間も必要かと考えてございますので、現在、予備日といたしまして、2月19日の午後に各委員の皆様からのご都合をいただいて、ご予約いただいているところでございます。委員の皆様のご都合を踏まえまして、さらに質疑の検討の時間が必要ということでありましたら、

その予備日の活用も考えさせていただきたいと考えてございます。

また、個別テーマにつきましては、ここに挙げてございますが、こういったことについてもさらに分析すべきだといったご意見がございましたら、本日いただきまして、また座長とご相談の上、調整させていただきたいと考えてございます。

○田中座長 ありがとうございます。

それでは、今のことにつきまして、何かご質問、ご意見は……。中下委員、どうぞ。

○中下委員 この予備日の扱いなんですけれども、私ごとでございますが、この日にちょうど定例法律相談の担当日と重なっております、もし大体の方がこの日にやるというのであれば、別の方をお願いするという手続きを早急に開始したいと思っておりますので、本日決めていただければと思っておりますが、いかがでしょうか。

○田中座長 事務局、いかがですか。

○相本食品表示課長 もし委員の皆様のご了解がいただけるのであれば、行うということで差し支えはございませんでしょうか。もしご都合がございましたら、今お伺いしたいと思っております。

○田中座長 それは個別に事務局に連絡していただくほうがむしろいいのではないかとありますが、第5回目、すなわち3月8日に論点整理ということになってきておりますので、あと1回では問題の割には厳し過ぎると思っておりますので、座長としては19日午後から検討会をやりたいと考えておりますので、よろしゅうございますか。

(異議なし)

○田中座長 では、2月19日金曜日午後は第5回目ということにさせていただきたいと思っております。

それでは、次回、すなわち2月4日は、先ほど食品表示課長から説明がありましたように、個別テーマについて重点的に分析を行いたいと思っております。まずは海外事情について詳しく分析したいと思っておりますので、このテーマについては浜野委員から基本的な情報について発表いただき、各委員に適宜情報をつけてもらうことにしたいと思っておりますが、よろしゅうございますでしょうか。

(異議なし)

○田中座長 その他のテーマとしましては、消費者相談の現状、消費者への情報提供方法などが考えられますが、このほかに議論すべきテーマがあれば、各委員に挙げていただきたいと思います。したがって、今言ってしまうと、思いつきのこととなりますので、早いうちに事務局に届けていただけたらいいかと思っております。實際上、その発言者、それから進め方は座長の私と事務局において相談しながら決めさせていただきたいと思っております。よろしゅうございますでしょうか。

(異議なし)

○田中座長 それでは、本日の議事はこれにて終了させていただきます。どうもありがとうございました。

繰り返すようですが、2月4日10時から12時まで、次回の検討会を予定しております。
本日はこれで閉会いたします。ありがとうございました。

午後3時13分 閉会