

# 第9回

## 健康食品の表示に関する検討会

平成22年5月18日（火）

午後2時00分 開会

○田中座長 皆さんこんにちは。

それでは、定刻となりましたので、ただいまより第9回健康食品の表示に関する検討会を開催いたします。よろしくお願いいたします。

出席状況についてですが、全員ご出席の予定ですが、本日は鬼武先生がもうすぐ来られるかとは思いますが、遅刻されております。

本日の議題は、論点整理の1回目としまして事務局に作成していただいた論点整理のたたき台に基づいて審議を行う予定としております。

さて、本日は16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、よろしくお願いいたします。

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。

それでは、事務局より資料確認をしていただきます。

○平中食品表示課長補佐 お手元の資料の確認をさせていただきます。

まず、議事次第、出席者一覧、資料配付一覧、それから配席図がございます。

それから、本日は事務局より論点整理たたき台を提出しております。さらに、林委員より資料を2ついただいております。それから、林委員及び浜野委員より、健康強調表示の科学的根拠のレベルに関する説明資料が提出されております。さらに、宮島委員より、健康食品の通信販売における法令遵守への取り組みについての資料を提出いただいております。その次は、本今朝、各委員より提出いただいた資料が3つございます。時間の関係でコピーが間に合いませんでしたので、今は、メインテーブルのみの配布とさせていただきます。後ほどホームページのほうへ掲載させていただきます。鬼武委員、神山委員、山根委員より資料が提出されております。

それから、今後のスケジュール（案）の1枚紙がございます。

このほか、メインテーブルの卓上には、参考資料といたしまして、宗林委員よりご指示のありました農水省の「食品企業の商品情報の開示のあり方検討会」の報告書、それから、神山委員よりご指示のありました東京弁護士会の意見書、さらに、神山委員よりご指示のありました薬害オンブズパーソン会議の要望書、最後に林委員よりご指示のございました健康食品産業協議会の要望書を卓上配布させていただきます。

以上です。

○田中座長 それでは、議事に入らせていただきます。

初めに、林委員より資料を頂戴しておりますので、ご説明をお願いいたします。

○林委員 ありがとうございます。

前回の検討会で、健康食品についての健康機能の表示の科学的根拠のレベルを、あるいはランキングを考えるようにという宿題をいただきまして、早速、浜野委員及び関係者と相談いたしまして、この資料をつくりました。その際、科学的根拠のレベルだけではなく

て、やはり有効性表示の基本問題も含めたほうがよろしいのではないかと考えまして、その立場から資料を作りました。

私は提出資料①、②と、最後の卓上配付資料4、この3つを使いまして9分以内ぐらいで簡単にご説明いたします。

まず、最初の資料①をご覧ください。

健康食品について、消費者に理解していただける表示制度を設立するためには、やはり3つの事項の整備が必要です。

最初は、保健機能性表示をしてもよい製品であるための条件はどういうことかということですね。

第1の条件は、科学的根拠に基づいて安全性が認証されているということ。

第2の条件は、科学的根拠に基づいて規格・基準が設定され、適切な品質管理と製造管理がなされているということ。

こういう条件を満たしたものについては、保健機能の表示が許されるということです。

第2番目は、これは、保健機能性表示の国際調和ということです。保健機能性表示についての各国の制度は、国際食品規格委員会・CACによる健康強調表示の定義に準拠しています。したがって、本来は、各国間で大きな相違はないはずなんですけれども、日本の特定保健食品について認められている表示の内容の範囲は、やはり他の国に比べると狭い。その原因としては、薬事法による食薬区分についての解釈の相違もございます。ですけれども、もう一つは、やはり表示許可の申請資料としてトクホの場合にはRCTデータが必要とされているということ、このことが関与しているんじゃないかと思います。

次のページを見ていただきます。RCTについては、前々回、佐々木委員からご説明がありましたように、これは非常に有効な方法で、食品の保健機能性の評価にも有効であります。ただ技術的にこの方法を使うことができないものもある。このような場合には、やはり観察研究とか、動物実験データを有効に活用して、結論を誘導する方法、WHOでは、totality of evidenceと言っていると思いますけれども、これをとる必要があるのではないかと思います。

現在、トクホの場合に、表示の許可に際してRCTの実施が求められているのが現状です。ですから、RCTを適用できない事例は表示許可が得られないということになるわけで、これが非常に大きな問題になると思います。

それで、第3番目が、保健機能表示の科学的根拠のランキングの問題。

この場合でも、やはりtotality of evidenceということを考える必要があると思います。このことについては、後ほど浜野委員に詳細にご説明いただくことになっております。

次が、私の提出資料②をご覧ください。

○田中座長 ちょっと林委員、途中ですけれども、今の1ページの1)ですね。これは安全性認証ですか。有効性ではないんですか。

○林委員 これは安全性認証ではなくて有効性です。有効性についてのお答えですね。

○田中座長 有効性が認められないと、保健機能表示は許されませんから。資料によりますと、1)と2)は、すべて安全性にかかわる話になっていますね。しかし、1)は安全性認証ではないですね。ちょっと確認ですが。

○林委員 有効性の問題ですね。

○田中座長 ミスプリですね、これ。

○林委員 有効性許可表示と。

どうもありがとうございました。

では、次の資料②の特定保健用食品の表示をわかりやすくするための提案についてです。

これは、実は第6回目の検討会で提出したものを少し詳しく説明せよということで、この資料をつくりました。

この資料をつくった背景ですが、これまでの健康食品の表示に関する検討会で、現行のトクホの表示はわかりにくい、誤解を招く事例があるという意見が述べられております。

その理由としては、許可表示の文言、例えば、血圧が高めの方というようなこと、あるいは摂取目安量とか、摂取時期の定義があいまいで、限定された表現になっているという点が挙げられます。

そこでこの対策についてですが、ご承知のように特定保健用食品は、許可要件として、有効性・安全性に関する試験の実施と、摂取量の設定が求められております。ですから、その試験データに基づいて、適切な対象者、用法を明確にするということが、むしろ消費者にとってわかりやすい表示につながるのではないかと思います。それは、また有効性、安全性を担保する情報にもなると思います。

少し、これを具体的にご説明いたしますと、次のページをあけていただきますと、現在、認められている表示方法でも、それを少し工夫すればもう少しわかりやすい表示になるかもしれない。しかし、現在の認められているものを少し変えるだけでは限界があります。やはりわかりやすくするための方策をもっと積極的に取り上げる必要があるのではないかと思います。もう少し具体的にお示しいたします。

次のページをあけていただきますと、1つの現行事例として、これは、お腹の調子の問題ですけれども、この△△乳酸菌の働きにより、腸内細菌のバランスを整えて、お腹の調子を良好に保ちます。これでわからないことはないですけれども、これよりも、関与成分とか、作用機序、効能、対象者ということをもっと考慮に入れて、この変更案のところをご覧ください。△△乳酸菌の働きにより、腸内細菌のバランスを整えて、お腹の調子を良好に保ちます。便秘が気になる方におすすめします。こう書いたほうが、やはりもっとわかりやすいのではないかと。しかし、この場合に、便秘が気になる方ということになりますと、便秘という言葉が医薬品的効能・効果につながると判断されるという可能性があるわけです。

次のページを開いていただきますと、これは血圧の問題です。

本品は、△△を含んでおり、血圧が高めの方に適した飲料ですと、これでもわからない

ことありませんすけれども、何かやはりあまりすつきりしない。それよりも、期待できる効果をもう少し打ち出すということで、本品は、血圧の低下を促す働きのある△△を含んでおり、血圧が高めの方の血圧を正常に導くことにより、健康の維持に役立つ飲料ですということです。これは関与成分とか、作用機序、対象者、効能をこの中に入れたという表現です。この場合、血圧を正常に導くと書きますと、これはどうしても医薬品的効能効果につながると判断される可能性が強いということです。これもやはり、厳密に言うと、現状では違反になります。

次のページを飛ばしまして、その次の特定保健用食品の定義をご覧くださいます。消費者庁のホームページを読みますと、現行では、からだの生理学的機能などに影響を与える保健機能成分を含む食品で、血圧、血中のコレステロールなどを正常に保つことを助けたり、お腹の調子を整えたりするのに役立つ、などの特定の保健の用途に資する旨を表示するものをいいます、と書いてある。わかりいいようすけれども、何かぎこちない文章だと思います。やはり薬事法を意識し過ぎて、日常あまり使われてないような文章表現になっているためです。例えば特定保健用途に資する旨を表示するという表現です。そこで、次の変更案に書きました。からだの生理学的機能を良好にする成分を含み、生活習慣病の予防やメタボリックシンドローム対策に役立つよう工夫された食品です、のほうはわかりいいのではないかと。

ただ、生活習慣病とか、メタボリックシンドロームと書きますと、これ薬事法違反のように思いますけれども、こういう用語は、既にもう日常の言葉になっております。それから食品との関係というのは、これはよく知られている事実です。ですから、この表現が医薬品を暗示するとか、医薬品的な表現とするのは、むしろ問題だと思います。もちろん、薬事法による食薬区分の規制は、医薬品の安全使用、適正使用を担保する意味で必要ですけれども、ただ極端に走ると問題があるということですね。

現在、表示の規制についての判断に関し、行政では薬の専門家の方が、専門的な立場から厳密に考えると、この表現は医薬品を暗示する文章表現ととれるという観点から薬事法違反としている例が少なくないと思います。大切なことは、多くの消費者が、その文章を医薬品を暗示する表現ととるかどうかの判断が重要であると考えます。その意味で、有効性表示の適否の判断については、やはり一般の消費者がもっと関与する仕組みをつくるのが大事ではないかと考えます。

最後に、卓上配付資料④をご覧くださいます。これは、健康食品の重要情報を消費者へ提供する仕組みの構築についての要望書で、健康食品産業協議会の木村委員長が書かれたものです。かわってご説明いたします。

まず最初のページ、健康食品の使用実態のアンケートによりますと約60%の消費者が健康食品を使っている。しかし一方では、健康食品の機能や性質に関する疑問の声があり、問題の根底には、やはり現行制度において、健康食品の安全性、有効性、摂取量、摂取方法に関する基本的な情報の提供が制限されている点が挙げられます。そのために消費者が

問題の本質を理解できないような状態になっているという点を重視すべきではないかと思  
います。

次のページをご覧くださいますと、2番目のパラグラフ。

現在、我が国の健康食品は、法律的な枠組みの中にある保健機能食品、これはトクホと  
栄養機能食品です。これと、法律的な枠組みのない、いわゆる健康食品に分かれておりま  
す。歴史的に見ますと、特定保健用食品制度というのは、これによって日本は世界に先駆  
けて食品の機能性表示を可能にしているわけです。そういう意味で、健康食品の先進国と  
して、日本はやはり特定保健用食品制度の利点や改善点に配慮して、健康食品全体を包括  
した枠組みをつくる必要があると思います。

そして、その中で、消費者への情報提供の仕組みの構築を要望したいと思います。

具体的な要望は、一番下にありますように、特定保健用食品に関しては、審査基準の明  
確化、透明化というようなことから始まって、1、2、3、4、5、5つございます。これ  
は、第6回目の検討会で議論されましたので省略いたします。

次のページの、2番目のパラグラフ、いわゆる健康食品に関してということですがけれど  
も、これについても、最初の、食品であって医薬品ではないということを明示すること。  
それから始まりまして、1、2、3、4の要望事項がございます。3番目を見てみますと、  
安全性、品質管理、規格基準、有効性データなどの認証、並びに関連情報の表示に関する  
仕組みの構築というものでございます。この中の、有効性データなどの認証の基盤となる  
のが、実は有効性の科学的根拠のレベル、ランキング、これがどうしても重要な課題にな  
ります。これについては、次の浜野委員が詳細に説明することになっております。

では、どうもありがとうございました。

○田中座長 続きまして、前回の検討会でお願いしました健康強調表示の科学的根拠のレ  
ベルについて、浜野委員よりご説明をお願いいたします。

○浜野委員 ありがとうございます。

前回の検討会の宿題、健康強調表示の科学的根拠のレベルについてのお話をさせていた  
だきます。

2枚目をお願いします。

今回、この説明に際して使いました資料4種類ほどございますので簡単にご説明します。

第1番目、これは、前回の検討会でも資料としてありましたが、WHOのテクニカルレ  
ポートシリーズ916「食事・栄養及び慢性疾患予防」に関するレポートです。基本的には、  
これはWHOの栄養戦略を構築するための研究報告で、主に食事、食生活、あるいは栄養  
成分等と慢性疾患、ここでは6つ慢性疾患についてリスクの低減、あるいは増大に如何に  
関わるかということ調査しております。基本的には、疫学データをベースにしております。  
ただ、そこに、その科学的根拠のランクづけを記載しておりますので参考になると思  
います。

2つ目、これは米国のものですが、これはいわゆるヘルスクレームの表示に際して、

1999年に出ました栄養表示教育法を補完する形で2003年に導入されたものです。最終的には、昨年、2009年に両者は統合されております。ここでも科学的根拠のランキングを行っております。その対象としては、通常の食品と、いわゆるサプリメント両方を対象としております。

3つ目、「健康食品のすべて—ナチュラルメディスン・データベース」、これは、米国の民間の出版物ですが、最新の、特に、いわゆるサプリメントと言われているものに関して科学的エビデンスを収集しております。医学、薬学、栄養、あるいは病院関係の方で利用されておりますし、一部の政府においても利用されております。また、日本では、国立健康・栄養研究所のデータベースにも一部が引用されていると理解しております。

4つ目、非常に似た資料ですが、「ナチュラル・スタンダードによる有効性評価 ハーブ&サプリメント」というものがございます。これも、米国の民間の出版物ですが、ハーブとサプリメントの系統的なレビューをしておりまして、医療機関、あるいは研究機関で利用されているというところです。

この4つについて、それぞれ多少性格は異なりますが、それぞれランキングを示しておりますのでご紹介をさせていただきます。

3枚目、これは前回の検討会で出ました資料をそのまま掲載しております。左に Convincing、Probable、Possible、Insufficient、それぞれの判定根拠が右に示されております。詳細は省略します。

4枚目、米国の限定的健康強調表示の話これからさせていただきますが、その際、その判断の材料となります試験について、ここに示しておりますように、試験デザインのタイプ分類、それから試験の質の分類を行っております。

例えば、タイプ1では話題になっておりますRCT、タイプ4では一番最後に書いてありますが症例報告、これは1例、あるいは数例で効いた、効かないといったような試験、それぞれをタイプ1、2、3、4に分けて評価の基準にしております。

それから、もう一つ、それぞれの試験の質的評価をあわせて検討しております。

例えば、仮にタイプ1、RCTであったとしても、その試験デザインにおいて、十分に科学的な質が満たされているか否かについて、プラス、マイナス、プラスゼロマイナスと、このように原文に書かれておりますのでそのとおりにしております。

これ以外には、それぞれの試験の数、あるいはそれらの試験にかかわった症例というものがかわってくるというふうにご理解いただきたいと思います。

5枚目です。

これは、それをランキングして、非常に細かな数字になり、全部はご紹介できませんが、例えば、第2レベルの第2行目、非常に小さくて恐縮ですが、その判定基準として、例えば関連する高度な及び中等レベルの試験、先ほどのご説明のプラス及びゼロ、主としてタイプ1、タイプ2、あるいはタイプ3を試験の根拠にしているという形で、それぞれランクによってその判定基準が示されております。

次のページ、この考え方をちょっと概念的に図にしてみました。

このほうがわかりいいのかわかりませんが、これはFDAが、当初ヘルスクレームの判断基準を示したときに概念図として示したのですが、四角の一番左は、丸の中に、例えば一番上に、インビトロ/動物試験、あるいは3つ目に、小規模で比較対象のないヒト試験、いわゆる症例検討のようなものがありますが、一番左のレベルから一番右のレベルに向かって科学的なレベルが上がっているということです。米国で、当初示された有意な科学的同意というのは、右のほうの4分の1とか5分の1レベル。次に出された限定的強調表示は、それ以下、ここに、これは私が参考までに示しましたが、例えば第2レベル、第3レベル、第4レベルというように試験データとのかかわりがこういうイメージでご理解いただければと思います。

さらに、参考までに、それにかかわる表示、これも、何回か前の検討会のご説明をさせていただきました。そのレベルとそれにかかわる具体的な表示例がここに示されております。

8ページ、次のページをお願いします。

ナチュラルメディシンのデータベースです。

これは、いわゆるサプリメント、健康食品を対象として、ここにあります①効きますから、⑥効きませんまで分類しております。この場合も、例えば2番目の恐らく効きますというケースでは、評価の高いレファレンスが、数百から数千の患者において実施された2つ以上のランダム化比較試験——いわゆるRCTですが、を対象としている。

それから、3番目では、評価の高いレファレンスが1つ、もしくは2つの臨床試験においてというように、エビデンスのレベル、あるいは判定基準を示しております。

同様なものとして9ページですが、ナチュラル・スタンダードにおいても同様に、Aの強力な科学的根拠があるから、Fの全く反対です、強力な否定的な根拠があるというところまで評価をしております、こちらはかなり細かく判定基準を示しております。

参考までに、B、十分な科学的根拠があるという部分、判定基準としては1件、あるいは2件の適切にランダム化された試験から、統計的に有意な有益性の科学的根拠がある場合というのが1つ、あとは、青色であるいはということを示していますが、幾つかのケースがそれぞれ対象とされております。先ほどの、ナチュラルメディシンのケースと、これと完全に1対1で対応するとは思えませんが、かなり近似というか類似の分類をされていると思います。

10ページ、先ほどのWHOのレポート及び米国のQHCという限定的な強調表示で、それぞれの先ほどの判定基準に基づいて評価されたものを一応ここで列挙をしておきました。

第1番目から第4番目まで、左右、その2つが完全に1対1で対応しているかというところでは、特にWHOの場合とQHCの場合では、判定の根拠となるデータが違いますので、必ずしも1対1ではないのですがご参考になるのではないかと思います。

続きまして、11ページ。

科学的根拠の強度レベルに関するランク／等級分けの比較②として、これは後者2つのデータ、ナチュラルメディシン、NMCD、それからナチュラルスタンダード、NSHSRと書いてあります。これも業者①から⑥、A、B、C、D、EはありませんがFまでを一応そのままランクをしております。どんなものが入るかということで調査するに際して、実は富士経済という市場調査の資料2010年版ですが、トップから20位まで及び、それでは不十分ですのでその他約10数例について、それらがどのように評価されているかというのを示してみました。このように、3番目ぐらいが比較的両者ともに多いんですが、ご覧になられるとわかりますが、全く同じものでもその両者によって同じ評価がある場合、評価の違う場合があるということです。この場合も、使われましてデータが全く同じかどうかということが不明ですし、それから、仮に全く同じデータが使われたとしても、評価チームが別ということもあって、こういう結果になったのかなというふうに思います。

まとめます。まとめには多少無理があるんですが、先ほどのWHO、QHC、それをそのまま並べております。

それと現在の我が国の特定保健用食品というところを見てみますと、第1ランクは、疾病リスク低減の特定保健用食品が対応すると思います。これは、米国の第1レベル、特にカルシウム、それから葉酸についてはそこを参照にしていることもありまして、このレベルかなと。通常のトクホ及び規格基準型、多分2番目ぐらいではなからうかという私の独断です。それから、いわゆる条件付き特定保健用食品、例数が、実はほとんど1例ぐらいしか確かなかったと思いますので、明確なことは言えませんが、少なくとも、目的としてはこの3番目あたりを狙って計画されたものであろうというふうに思います。

右の端、では健康食品、いわゆる健康食品、サプリメントのたぐいを考えますと、栄養機能食品、これは現在ビタミン、ミネラルの規格基準／自己認証型ですが、これは、第1レベルに相当するであろう。そうしますと、それ以下のケースについては、先ほどの1枚前のページの実例からすると、例えば健食、何というかは別としまして、Ⅰ類、Ⅱ類、Ⅲ類という分け方ができるかなと。ただし、先ほど同じものについても評価が異なるということもありますので、このように細かくするのが妥当かどうかは個人的には疑問かなと思います。例えば、Ⅰ類、Ⅱ類は一緒にとということもありかなというふうに思います。と同時に、この考え方、特定保健用食品の条件付き特定保健用食品のところへの準用ということも可能かなというふうに考えます。

以上ですが、最後に、この1枚前のこのように具体的な商品名を出しますと、あたかもこの場で議論されたかのように受け取られかねません。これはそれぞれ個々の資料においては1,000種以上の評価がなされており、今回はご参考までにその中の数十をとっただけですし、個々の成分につきましても、すべての結果をここに出してあるわけではありません。あくまでも、ご参考までにとということですので、その辺、お取り扱いにはお気をつけていただきたいと思います。

以上です。

○田中座長 続きまして、宮島委員からも資料をいただいておりますので、ご説明お願いいたします。

○宮島委員 宮島でございます。よろしく申し上げます。

前回、欠席をさせていただきまして大変失礼いたしました。

議事録と資料を拝見させていただきまして、宗林先生、中下先生からも通販への提言をいただいております。ありがとうございます。

本日は、私ども、健康食品をつくり、あるいは売るという立場からお話しをさせていただきたいと思っております。

お手元の資料でございますけれども、以前お話ししたことと若干ダブりますがご容赦ください。

健康食品の販売チャネルの売上規模ということで、通信販売市場というのは、通信販売としては4兆1,000億円、これは2009年度の資料でございますが、この中で通販での健康食品の売上高は約5,000億円と推計されています。ところが、ドリンクなどを含んでおりまして、いわゆる健康食品の市場になります。推計値は、通販協会所属の企業の売り上げランキングなどをもとに通信販売協会のほうで集計をしております。このため、検討会で今まで発表された資料と若干異なっているかもしれませんがご容赦ください。

下に表がございしますが、通販、訪問販売、小売りというふうに書いてあります。小売りというのは、いわゆるリアル店舗と言われておる実際の店舗で売られている形で、日本の小売りの売上金額134兆円でございますが、その中で扱われている健康食品の売り上げが約2,000億円でございます。

訪問販売、これはご承知のとおり、ご自宅をお訪ねするとか、あるいは特定の場所で集まって販売をするという、いわゆるこの中にマルチというのも入っているんですけれども、日本訪問販売協会さんの資料ですと、そこのお手元の資料のようでございます。

通信販売、これは訪問販売とはやっぱり形が違います。あくまで通信を利用した販売でございますけれども、日本通信販売協会の会員数、売り上げは、お手元の資料のとおりでございます。

下におりて、健康食品の流通というのは、無店舗販売というのが中心になっています。通信販売における虚偽とか誇大広告とか、マルチ商法で展開されているケースのことですけれども、ここは課題が残ることではありますが、これはまたご説明をさせていただきます。

では、どういうふうな規制があるかということですが、通信販売での健康食品に関する表示の規制ということで、お手元のほうに法令を書いております。

薬事法以外は、消費者庁のほうの管轄の法令になっています。

行政処分と刑事処分を書いておりますけれども、かなり厳しい内容になっています。

通販と訪販については、いわゆる特定商取引法、特商法と言われておりますけれども、これが一番きつい規制ではあるというふうに思っています。

特定商取引法については、通信販売を行う上で表示しなければならない義務というのはあ

りますけれども、お手元にあるとおりでございます。こういうものを全部満たさなければいけないというふうになっています。これに違反した場合に、ここに記述されている処分というのが出てきます。

したがって、通信販売、特にその中で健康食品の販売について、新たな規制ということは、私どもとしてはこの消費者庁の中の3つの法律、あるいは薬事法ということの運用であるとか、手直して、十分対処できるというふうに思っていますので、新たに何かを設けるといことは私は必要ないというふうに思っています。むしろ、この4つの法律ということをよく理解をしてやっていくことが大事だというふうに思っています。

それから、また、もし仮に1年以内の業務停止というふうなことになると、恐らく普通の業者、会社というのは1年停止になりましたらほとんどもう成り立たないというふうに思っていますので、かなり厳しい行政処分が行われる可能性があるということだと思います。

下に、国の特定商取法違反件数が出ています。業務停止が16件、改善指示が15件というふうには書いていますが、これは統計の分類の仕方で、この中にいわゆる出会い系サイトというのが入ってしまっていますので、それが13件、したがって、健康食品の業務停止というのには3件になります。

先ほど申しましたように、法律が4つあります。中でも、特にここのところの検討会で話題になった、あるいは問題になっている虚偽・誇大広告であるとか、そういうものの禁止というのは、特商法であるとか、健康増進法、景表法と、この3つの法律が重複して規制対象となっておりますので、ここのところをわかりやすく運用することによって、かなり問題というのは防げるのではないかとこのように思っています。

次に、日本通信販売協会の自己規制といえますか、法令遵守の取り組みなんですけれども、通信販売倫理綱領を設けています。これを遵守することが我々の会員に求められていまして、当然法的な問題、あるいは入会の際の審査というところでチェックをするようにしています。

それから、サプリメントについては、我々のガイドラインを設けておりますので、これは協会でサプリメントを扱っている会社については必ず守ってもらうということになっています。

それから、あと、自己啓発ということで、法令等の通知のセミナーをやっております。

あとは、事業者さんの法律相談であるとか、対応の相談の窓口がございますので、ということで会員の各社のレベルアップというのを図っています。

以前にも話しましたがけれども、審議会の中で、前に出た、例えば広告などの法令で処分を受けた場合、我々のほうの協会としても処分内容が決まっています。一番大きいのはもちろん除名なんですけれども、それ以外には、広告のほうで、我々の協会はJADMAマークと言っていますが、これの広告のマークの使用を禁止しています。3カ月と6カ月です。これ、どういう効果があるかという、このマークがないとテレビ、雑誌、新聞の

広告出稿のときにこうしたものを受けられないところが増えてきています。そういうことで、質の悪い広告とかいうことを協会としても何とか阻止をしていこうというふうに思っています。

1つ問題なのは、これも以前申し上げましたけれども、独自に新聞販売店に持ち込まれるチラシであるとか、それから、これは別に通販とか健康食品だけの問題ではないんですけれども、ネットの問題、これは日本の中で考えていかなきゃいけない問題であって、例えば携帯電話だけでももう1億回線ぐらいあると。我々の会社でも今通販のお客様ご注文いただいているご注文の方法の5割がもうネットになっています。それはモバイルであるとか、PCです。それは急激に増えていきますので、これは、通販とか、健康食品というくくりでとらえるのではなくて、違う問題解決の方法というのは必要になってくるというふうに思っています。

次に、我々のつくっている製品の有効性の科学的根拠なんですけれども、これはどういう検証をしているかということで、お手元にございますが、検証は、場合によっては、我々の研究所、工場、それから商品企画、全部あるんですけれども、それから学術、そういうところで場合によっては臨床試験をやる場合もあるし、RCTを行っています。こうした試験の結果、各種の学会のほうで成果を発表させていただいています。

ただ、これ、残念ながら有効性を検証しても、我々の商品には、今、表示ができませんので、ここが1つのネックだというふうに思っています。

社内での表示のチェックと行政機関等との事前相談ということで、我々は、つくった商品を独自に出すのではなくて、保健所であるとか、行政機関に事前に相談をしています。そこでもし表現に問題があるとかいうことがあれば、それは事前に直します。これは、我々の使っている情報誌もそうですし、新聞とか、チラシとか、雑誌の広告に関しても同じような法則をとっています。考査がないのは、先ほど申し上げたネットとか、チラシというところがあって、これは我々の業界としても悩ましい問題であることは事実であります。

あと、安全性と品質の検証なんですけれども、相談の窓口を置いております。それから、工場はGMPをとって品質の向上を図っていますし、それから、お薬を飲まれているお客様については、我々の健康食品との飲み合わせの問題の相談は受けています。これは実際の件数も非常に増えておりますし、我々のほうの学術のほうでデータは最新のものに随時書きかえております。更新をしていますので、最新のデータで飲み合わせの相談も受けられるようになっておると思います。

以上でございますけれども、我々研究から商品をつくって販売するまでの一貫を担っておるわけなんですけれども、製造工程での確認であるとか、市販後の安全確認の管理ということもやるとなっています。幸いにも通販というのは売ったお客様がすべてわかりますので、そういうモニターとか、販売後の管理ということも実施しております。

原則としては、我々この国の生活者のために何ができるかということを常に考えてやっ

ているわけですが、これは何回か申し上げましたけれども、我々の業界だけでやっているのではなくて、やはり各種のお客様、消費者団体であるとか、学術であるとか、医師会であるとかという、そういう皆さんとの協調とか協議という場が非常に大事だと思っております。我々の協会としてはぜひそういうところに加えていただきたいというふうに思っています。

雑駁でございますけれどもご提案でございます。

以上です。ありがとうございました。

○田中座長 ありがとうございます。

それでは、林委員、浜野委員、宮島委員のご説明について、質問等ございましたらお願いいたします。

はいどうぞ。神山委員。

○神山委員 ご説明ありがとうございました。

宮島委員の今のお話しについて、ちょっと聞き取れないところがありますので伺いたいと思います。2枚目の3、法令遵守の取り組みについての2)のところ、入会時の企業及び広告審査というところがありますが、これ入会時の審査だけで、継続的に審査をしているということではないのかということと、それから、何とかマークとおっしゃったのがちょっとわからなかったんですが、そのマークは、それぞれの食品、健康食品なら健康食品につけられるのか、あるいは企業が会員としてのマークというようなものをつけられるのか、3つ目は、そのマークがついていないものは、テレビや雑誌、新聞などで、相手方が通信販売の広告を載せてくれないというくらいの効果があるものなのかという、3点だけお伺いします。

○宮島委員 ちょっと説明不足ですみません。

マークについては、これはJADMAマークというのは、JADMAというのは、我々の、日本通信販売協会の頭文字をとった略なんですけれども、これは、我々の会員が出す広告に必ずつけます。広告です。テレビとか新聞、雑誌、あるいは各社の出されている情報誌に出しています。

これが1つの目印で、我々の協会の会員であるということアピールするわけですが、最近、テレビであるとか、新聞、雑誌では、このマークがついているかついていないかということが1つの考査の対象になっています。ここのマークがついているところであれば大丈夫であろうということだと思っておりますけれども、それで、我々のマークはそういう信頼性がある、残念ながら、それでも何か広告とかで事故を起こした場合は、倫理委員会のほうで審査をして、3カ月、あるいは6カ月の使用停止になります。そのときには、広告が非常に出しにくいという問題が出てきますので、ある程度の懲罰の意味があったと思っております。

それから入会のほうですが、これは各社からデータを全部出してもらっています。入会時の審査は、先ほど申し上げた法律、特に特商法とか、そういうものに絡んで返品規約

であるとか、それから会社の規模、いわゆる我々は株式会社であり、組織としての体裁をきちんと整えているかどうか。それから会社としての倫理行動を持っているかどうか、そういうことを全部チェックをしています。これは入会時、残念ながら今入会時だけです。そのあたり何か大きな問題が今まで起こったかという、それは起きていません。むしろ販売のところで問題があるときには、今、倫理委員会で審査をすることになっていますので、入会時のチェックの更新というのは今のところはしていません。

以上です。ありがとうございました。

○田中座長 ほかにございませんか。

では、佐々木委員。その次に太田委員お願いします。

○佐々木委員 林委員と浜野委員に1つずつ質問させてください。

最初に、林委員の資料②のほうの3ページ。

具体的な変更案をご提示いただきまして、とても有効な資料であるというふうに私は拝見をしました。

そこでお聞きしたいのですが、「お腹の調子」の変更案のところで、[期待できる効果]で乳酸菌に△がついていて、「その働きにより」と【関与成分】で、そして【作用機序】で「整えて」、そして【効能】で「保ちます」と書いてありますと、これどれぐらいの確率で期待できるのかということとその文章から読み取れるか否かについて、私自身は、これは効果があるものであるという文章であると読んだのですが、恐らく[摂取上の注意]ではそうではない文章も何点か見えますので、全員ではないということをおの中に盛り込む必要があるのではないかなと考えました。

そして、「便秘が気になる方におすすめします」と、ここもおすすめしますと簡潔に書かれておりますが、便秘の中には幾つかの異なる種類の便秘がありまして、恐らくこの商品で良好に保てない便秘も存在し得るのではないかと考えます。そうすると、消費者が、その場合にそれを判別できるような文言がここに入れられるべきではないかなと考えました。

そして、3番目、これが林委員の質問の最後ですが、[摂取方法]の〇〇ml以上と書かれておりますが、この以上を目安にではなく、変更された理由についてもう少し詳しく教えていただけませんか。お願いします。

○林委員 最初のご質問は、やはり、効果には個人差があるということだと思います。個人差をどのように取り込んだらいいかという、これはやはり十分に考える必要があると思います。一方、個人差というものについての記載をはっきりさせますと、医薬品の規制の問題になります。この点についても考えているところです。しかし、個人差は当然ありますので、無視はできないと思います。

次に、目安量として摂取量を特定の量に限定することがなかなか難しいという例があります。これ以上飲まなければ普通の効果が得られていない、効果があらわれないということのほうが、意味がある例があります。しかし、このように書くと確かに今おっしゃった

ように、問題もあるわけです。しかし、現実には20cc以上飲んでいただきたいということが実際の量の設定の場合にはありますので、この点に触れたわけですが、もしより適切な表現があるとすれば、教えていただきたいと思います。

○佐々木委員 ありがとうございます。

「以上」と言いますと、場合によっては倍も3倍量というのも「以上」に含まれますので、やはりそれは何らかの制限を設けるべきだと。

○林委員 そうですね。

○佐々木委員 はい。

○林委員 上限を設けるべきだということですね。

○佐々木委員 それから、確率や個人差に関しても、何らかの断定的なものを避けるような文言の検討ということが今後必要ではないかなというふうに感じました。ありがとうございます。

○林委員 どうもありがとうございました。

○佐々木委員 それから、浜野委員にお願いをしたいんですが、これは全体に関するもので教えていただきたいということです。

リスクの関係、すなわちこの食品と疾患との関連のエビデンスのレベルも、さまざまな資料の考え方を整理してくださってとても参考になったんですが、根本的なお話として、1つ教えてください。

これは線形の関係のみですか、それとも非線形の関係も含んでおりますか。

○浜野委員 ご質問の意味ちょっとつかめなかったんですが。

○佐々木委員 線形と申しますのは直線関係を示しまして、直線関係というのは、横軸に摂取量、縦軸に効果を示しますと、それがほぼ一直線に並ぶということを指します。それに対して非線形といいますのは、どこかでその直線が折れ曲がる。またはこれ以上の効果は、これ以上の摂取をしてもそのままのように効果は増えてきませんとか、逆にこの摂取量を上回ると逆に疾患が増えてしまいますとか、そういうように折れ線グラフになるようなものを非線形と申します。これがどちらを考えているのかということを、すべての表にかかわりますので教えていただきたいなと思うんですけれども。

○浜野委員 私にはお答えできません。今回の説明に関しましては、報告書における評価結果をそのまま表にしております。したがって、一つ一つの評価がどうであったかというところまでは検討しておりませんので、申し訳ありませんが、私のほうではちょっとお答えできかねます。

○佐々木委員 ありがとうございます。

○田中座長 佐々木先生の話は、かなり専門的に過ぎますから、この検討会では、いろいろな論文をレビューして出されているものであるというぐらいにとどめておいてください。

○佐々木委員 とめておいてください。わかりました。

○田中座長 じゃ次、太田委員、質問してください。

○太田委員 林委員の卓上配付の最後の、いわゆる健康食品に関しては、「1) 食品であることの明示」と書いてありますが、ご説明では、医薬品でないことというお話も出ましたが、これは追加で「医薬品でないこと」という記載も入りますのでしょうか。

○林委員 実はこの前の会議のとき、食品であることの明示だけではなくて、医薬品でないことの明示とするほうがより正しいんじゃないかという意見があり、納得しました。そこで、この表現をつけ加えさせていただいたわけです。

○太田委員 わかりました。

○田中座長 宗林委員。

○宗林委員 全然関係ないんですけども、今日の会議はどうやってすすめていかれるのかなと、今1時間経ったところで思ったんですが、今日は、論点整理のたたき台が出て、それを骨子でご説明がありながら、もちろん浜野委員からの資料が出てくるのは承知していましたが、たたき台を中心に議論をすすめるものと理解していました。これからの回も含めてまたそれぞれの先生方が出されたものをずっとやっていかれるのでしょうか。どういうふうに進むのかをちょっと教えていただけますでしょうか。

○田中座長 時間が過ぎてはおりますが、しかし、せっかく資料を用意して発表していただいたので、委員の質問を受けた後、論点整理のほうに参っていきたいと思っておりますけれども。

○宗林委員 そうしますと、今後もこの検討会というのは、各委員出したいものをそれぞれ出していくという形なんですか。

○田中座長 検討会での資料の出し方や発言については、特に決めてはいません。ちょっと今回のいきさつは事務局から追加説明させます。浜野委員のことについては、前回私が、皆さんの同意を得てお願いしました。ほかのことについてはちょっと事務局からそのあたりを一応説明させます。

○平中食品表示課長補佐 本日は論点整理を行うとお知らせしておりますけれども、前回、または前々回より林委員、あるいは宮島委員より資料を提出したいというご意見がございましたので、座長のご了解を得て、資料を提出いただいてご説明をいただいたところでございます。浜野委員につきましては、前回、座長より宿題が出ておりました件についてご説明をいただいたということで、この質疑が終わり次第、論点整理の1回目に入っていく予定でございます。

○田中座長 できるだけ、幅広く委員から意見を頂戴したいというのが本検討会の趣旨です。こういうことを発言したいという申し出があったので、それを受け入れたということでもあります。そしてまた、お手元に行っていますように、多くの委員からもこの配付資料が出ておりますので、論点整理のたたき台の説明、ディスカッションの後、この方々にもこれに基づいて発言していただこうと、このようには考えておりますけれども。時間の問題もありますので無制限的に認めるわけではありませんし、逆に制限するわけでもありませんが、そのような進め方はいけませんか。

○宗林委員 やはり、全体像をどういうふうに骨子を切り分けて検討していくのかということで、例えば一つ一つの表現方法なども今議論になっておりますけれども、そういったことは、またそのときになったときにどういうのがいいのかという議論になっていくんで、全体像のいわゆるトクホだったり、いわゆる健康食品であったり、規制であったり、機能性であったりというところを、どういうふうに整理していくのかという議論を、皆さんの貴重な時間の中で議論をしていただくのが先かなと私は思うんですが。

すみません、別に座長にお任せします。

○田中座長 先ほども申しましたように、別に大意はありません。これも論点整理のたたき台にかかわる、私は貴重なご意見であったと思っております。ですから、私は幅広く意見を聞いていきたいという姿勢であります。

○相本食品表示課長 すみません。先ほどの事務局の説明を補足させていただきます。

今日、この後論点整理のたたき台を事務局よりご説明し、それについての各委員からのご意見をいただきまして、次回と次々回に関しましては、この論点整理についてのご意見、もし、各委員から資料をご提出いただける場合には、論点整理に対するご意見としての位置づけでお出しただいた上でご議論を行っていただくことと考えております。

○田中座長 ほかにどなたかご質問ございませんか。

はいどうぞ。神田委員。

○神田委員 すみません。非常に初歩的な質問なのかと思いますが、林委員の資料の②の3ページのところで、個別の表示の変更案ということで、こういった変更案のようになれば非常にわかりやすいという点ではわかりやすくなるなというふうに思うんですが、これまでこういった表現は薬事法の関係でできないと、だから、あいまいな表示になっていたのだからわかりにくくなっていたと思うんですね。ただ、この資料の説明では、現行のトクホ審査の問題となる可能性という表現になっていて、医薬品的効能効果につながると判断される可能性がありますとか、不適切とされる可能性がありますとか、これは、だめですというふうに表現が、できないんですという表現ではなくて、可能性がありますという表現になっているので、薬事法との関係をもう少し、じゃ現行のままでもこういった場合によってはこの変更案を審査規格の内容が可能だというふうに考えていいのか、その辺の関係がちょっとわかりにくくなったので教えていただけるといいなと思いました。

○林委員 具体的な事例について、このような理由で禁止されたというようなことを書きますと、これはある特定のメーカーのある商品についての問題になります。そこで、一般的な表現として、例えば便秘が気になる方というような場合、便秘ということを用いると、判断される可能性があるという程度にとどめておいたわけです。実際問題としては、この程度のことがあると、少なくとも、かなりの事例においては、これは薬事法違反と判断されてしまうのが現実だと思います。

○田中座長 それでは、時間がかかり過ぎておりますので、続きまして、論点整理のたたき台について事務局よりご説明をお願いいたします。

○相本食品表示課長 資料のご説明の前に、1つご報告を申し上げます。

この健康食品の表示に関する検討会に関しましては、先週、5月14日に開催されました消費者委員会におきまして、その検討状況についての報告の要請がございましたので、消費者庁より消費者委員会のほうにご報告を申し上げたところでございます。

それから、あわせまして、本年3月に実施いたしましたインターネットの健康食品の広告に関する指導に関しまして、あわせて消費者委員会にご報告を申し上げたところでございます。

14日の消費者委員会の場におきましては、各委員より、この健康食品の表示に関する検討会における論点整理として盛り込むべき事項、個別の特定保健用食品の表示、あるいは、いわゆる「健康食品」の表示のありかたについてご意見をいただいているところでございます。いただいたご意見につきましては、不十分なところもあるかとは思いますが、今回ご提示申し上げますたたき台のほうにも反映させていただきながら、今後ご議論をいただきたいと考えております。

○平中食品表示課長補佐 続きまして、事務局より提出しております論点整理たたき台について、ご説明をさせていただきます。

まず、このたたき台は、3つの構成になっております。

1 ページ目から、「はじめに」がございまして、2 ページ目には、健康食品の表示に関する課題を3つ挙げております。2. (1) がトクホの表示許可制度について、(2) が機能性表示に係る制度について、3 ページに行きまして、(3) として、いわゆる「健康食品」の表示規制についてという3つの課題を挙げております。4 ページ目以降は、具体的な対応方策の提案ということで、先ほどの3つの課題ごとに具体的な提案を挙げているという仕組みになっております。

1 ページ目に戻ります。

「はじめに」では、この検討会が発足した経緯などについて書かせていただいております。

もともとこの検討会は、昨年9月に消費者庁が発足させた「食品SOS対応プロジェクト」において、いわゆるエコナ問題への対応を検討する過程で、トクホの表示許可制度に対してさまざまなご意見が寄せられたところでございます。これらを受けて、この検討会を昨年11月から開催いたしまして、トクホというものが健康食品の表示の整序化にどのような役割を果たしてきたのかというような考証を行いながら、いわゆる健康食品の表示のあり方全般について議論をしてきたところでございます。

(2) では、検討の開始に当たって、まず健康食品というものが何かということについては、その概念が法的には明確に提示されていないということから、この検討会では、例えば体調や健康の機能を表示・示唆する食品、あるいは健康食品というものを標榜する食品というものについて、幅広い議論を行っていただいたところでございます。

健康食品についての現状の把握ですけれども、トクホを含めると、約2兆円近くに及ぶ

大きな市場を形成しているけれども、その実態は玉石混交の状態にあることから、個別の健康食品に関する情報が適切に発信されていないことが消費者に漠然とした不安・懸念を抱かせているのではないかというような認識で議論がなされてきたと考えております。

これらを踏まえた論点整理に当たって、この検討会では、大きく2つの課題について議論が進めてこられたと考えております。

1つ目の①は、健康食品に表示がなされているけれども、実際には、そのような機能を有する成分が含まれていないというような場合、あるいは、成分は含まれているけれども、その成分と表示されている機能との関係が科学的に立証されていないというような場合がございます。

これらについては、課題の整理としては、2. (3)で、いわゆる健康食品の表示規制の問題、効果的な取り締まりを実施していくべきであるというような観点から課題を整理させていただいております。

続きまして、②は、健康食品に含まれる成分の機能性の程度、あるいは摂取方法などに関する情報が十分に表示されていないために、消費者に正確な情報が伝わっていないのではないかという課題でございます。

これらについては、2. (1)、(2)で、現行のトクホ制度のあり方、さらに機能性表示のあり方というものの課題として整理をしております。

なお、ここで、②に書いております「機能性の程度」というところにつきまして、先日の消費者委員会で田島委員より、その定義は明らかでない、書くからには、生理機能性というような言葉を使うべきというようなご意見をいただいておりますので、その言葉づかいについてもよろしければご議論をいただければと思います。

次、2ページ目でございます。

これらの課題について、以下に問題点を明らかにした上で、今後の対応方策を書かせていただいておりますけれども、それについては大きく2つに分けております。

今後の方向性が明らかとなってきた課題については、消費者庁において早急に対応すべき方策を明らかにしていく。

もう一つは、制度的な対応を要するなど、さらに慎重な検討が必要な課題については、消費者委員会においてさらなるご議論をいただくことを求めるというように、2つに分けて論点整理をしております。

2. は、健康食品の表示に関する課題でございます。

まず、(1)はトクホの表示許可制度についてでございます。

トクホの表示許可制度について、その成り立ち、成立の経緯や許可の手續などを詳細にこの検討会でご検討いただきました。この制度は、昭和59年ごろから開始された研究によりまして、食品の有する3次機能（体調調整機能）というものの意義が明らかになってきたということを消費者に伝える表示制度として誕生したという経緯を書いております。

その後も、この制度は、有効性・安全性の審査手續を充実させて、許可品目数も増加い

たしまして、健康食品市場における位置づけというものを確立してきたという歴史がございます。

これらについては、現在においても、健康食品への消費者の信頼を確保する制度として、一定の役割を果たしているものと考えられるのではないかとこのように整理をしております。

一方、この制度について改めて検証いたしますと、改善すべき点も多々あるということも見えてまいりました。

これを3つに区分し、許可手続に不明瞭な点が散見されるということから、その手続の一層の透明化を図るべき。あるいは、許可表示の内容にあいまいな面があるということから、その表示内容の改善を図るべき。さらに、許可後に生じた新たな科学的知見を収集する体制を整えるべきというような課題として整理をしております。

また、トクホの再審査手続については、食品SOS対応プロジェクトにおいても多大な議論があったわけですが、これについては制度的な課題でもありますので、さらに議論すべき課題として整理をしております。

続きまして、(2)の機能性表示に係る制度でございます。

トクホの制度というのは、今申し上げましたとおり、一定の役割を果たしてきたところでございますけれども、そのトクホというのは、申請に多くの期間を要する、あるいは費用を要するなど、いろいろな問題点が指摘されているところでございます。

さらに、審査手続の迅速化・効率化の観点から、トクホにおきましては、規格基準型というものが定められております。それから、栄養機能食品にも規格基準というものが定められておりますけれども、その対象となる成分は、限定的なものになっております。

このようなことから、ここでは、健康食品に関する情報を消費者にわかりやすく伝えるという観点から、食品の機能性表示を可能とする効果的な仕組みの構築が求められているのではないかとこのように、2つの課題を挙げております。

一つ目は、トクホの規格基準型の要件緩和を検討すべき。二つ目は、一定レベルの科学的根拠が確認された食品について、一定の機能性表示を認める仕組みを研究すべきという課題を挙げております。

続きまして、(3)のいわゆる「健康食品」の表示規制でございます。

トクホ以外のいわゆる健康食品は、保健の用途の表示をすることができず、健康増進法に基づく虚偽・誇大広告表示の取り締まりの対象となっております。しかしながら現実には、消費者に誤解を与えるような表示が数多く見られ、この検討会においても、問題となり得るさまざまな事例をご覧いただいたところでございます。

このような違法な表示を放置いたしますと、国民の健康の保持増進に影響があり、また消費者の正しい商品選択を不可能にするというような原因となってきたところでございます。

一方で、この健康増進法に基づく取り締まりは、消費者庁、あるいは地方厚生局で行っ

ておりますが、その担当官は少数でございます。また、現場で指導監督をしている地方公共団体の保健所などには、法律に基づく勧告、命令権が付与されていないなど、執行体制は脆弱でございます。

このため、これらの課題につきまして2つ挙げております。一つ目は、健康増進法に基づく表示規制の効果的な執行を確保すべき。二つ目は、関係法令・関係団体との連携を促進すべきという課題を挙げております。

また、この効果的な規制のために、さらに議論すべき制度的な課題というものを整理していくものでございます。

4ページ以降は、具体的な提案でございます。

また(1)の、トクホの表示許可制度に戻りますけれども、トクホの表示許可制度について、大きく3つの対応方策を挙げております。

1つ目が、トクホの許可手続の透明化でございます。

ア及びイの2つの課題について速やかに消費者庁は対応策を検討し、必要な措置を講ずるべきとしております。

アは、トクホの表示許可に当たって、申請者から審査に必要な資料の提出を求めています。その提出すべき資料に盛り込むべき試験のデザインにつきまして、ばらつきが生じているという問題でございます。

現在、消費者庁から通知を発出して大まかな枠組みを示しておりますけれども、その許容される幅が広いことがこのようなばらつきにつながっているのではないかという問題意識でございます。

これを踏まえ、消費者庁は、審査に必要かつ十分な試験デザインについて検討し、具体的な枠組みを示すべきというふうに挙げております。

続きましてイでは、トクホの表示許可手続においては、食品安全委員会及び消費者委員会の意見を聞いて消費者庁は許可するかどうかを判断するという手続になっております。

このように複数の機関が審査に関与するという一方で、それぞれ、審議の公開、非公開の考え方、あるいは公表すべき情報の範囲というのが必ずしも統一されていないということが起こっており、審査の進捗状況などが把握しづらくなっているという問題点を挙げております。

このため、消費者庁においては、公表すべき情報の範囲を統一するなどによって審査過程の透明化を図るべきという提案をしております。

続きまして、②は、保健の用途を適切に伝える表示方法でございます。

トクホの表示許可に当たっては、表示できる保健の用途、あるいは表示すべき注意事項などを消費者庁が指定するという事になってはいますが、その表示内容があいまいで、機能性の程度などが消費者に正確に伝わっていないという面があるのではないかという問題意識でございます。

表示許可の審査に当たっては、通常、一定の条件下、一定の摂取対象者や摂取期間で行

われた試験データに基づいて、表示できる保健の用途の範囲というものを判断しておりますけれども、結局許可された表示内容からはそのような条件が読み取れないということが多いという問題意識でございます。

このため、消費者庁は、表示された保健の用途が、どのような摂取条件下で適切に期待できるかというようなことを表示に記載する仕組みを構築するなど、表示方法の改善を図るべきという提案でございます。

なお、表示許可の内容については、当然のことながら、科学的な根拠に基づく必要がありますし、かつ薬事法に抵触しないものであるという点は維持されるべきであり、この点については十分調整する必要があると考えております。

続きまして③は、許可後に生じた新たな科学的知見の収集でございます。

消費者庁では、トクホの表示許可をした後も、新たな科学的知見を入手した際には、表示許可を受けた者に対して、遅滞なく消費者庁へ報告するよう許可条件を付しております。

しかしながら、これまでのところ、安全性についてこの条件に基づいて報告された例は見当たらず、消費者庁が十分に情報を把握できているとは言い難いのではないかという問題意識でございます。

これについて、消費者庁として、以下の2点の課題について必要な措置を講ずるべきとしております。

アでは、消費者庁は、表示許可後も、関連する科学的知見を事業者に収集させ、定期的に取りまとめて報告させる仕組みを構築すべきという提案でございます。

イは、これにより収集した科学的知見に基づいて、消費者庁が、既に許可した保健の用途の表示を変更する。あるいは、表示すべき注意事項を追加するということ、そのような表示内容の変更を求めることができるものとしてその旨を制度上明らかにすべきという提案でございます。

以上が、トクホの表示許可制度についての提案でございます。

続きまして(2)は、機能性表示に係る制度についての提案でございます。

先ほども触れましたが、トクホの表示許可制度には、審査手続の迅速化・効率化を図る観点から、規格基準が定められております。この規格基準は、許可実績が十分であるなど、科学的根拠が蓄積されている分野について基準が設定されるものとしております。

また、栄養機能食品の分野では、事業者による自己認証型の仕組みが採用されているところでございます。

しかしながら、これらの制度が適用されるのは、トクホの規格基準型で9成分、10用途、栄養機能食品17成分に過ぎず、健康食品全体から見れば、その情報を消費者にわかりやすく伝える仕組みとなっているとは言い難いのではないかという問題意識でございます。

このため、消費者庁では、これまでの知見を生かし、以下の2つの制度面での対応可能性について、引き続き検討を進めるべきであると整理しております。

6 ページでございます。

1つ目が、トクホの規格基準型の要件緩和でございます。

現在、規格基準はその策定の目安として、許可件数が100件を超えているなどの要件を挙げておりますけれども、迅速な審査を促進する観点から、その要件を緩和し、さらに多くの成分について新たな規格基準を策定することを検討すべきとしております。

2つ目が、一定の機能性表示を認める仕組みでございます。

現在、機能性表示が認められているトクホ、あるいは栄養機能食品には、規格基準の策定に当たって高い科学的根拠を要求しております。

また、栄養機能食品に表示できるのは、その含有成分についての説明に過ぎず、食品全体としての機能性を表示する仕組みではございません。

一方、これらの現行の仕組みでは、要求している科学的根拠には満たないものの、一定レベルの科学的根拠が確認された食品について、国が何らかの関与をした上で、一定の機能性の表示を認めてもよいのではないかという意見がこの検討会でも出てきたところでございます。

このため、消費者庁は、コーデックス委員会などの国際的動向を踏まえ、また薬事法との関係にも留意しつつ、要求される科学的根拠のレベル、認められる機能性表示の類型、含有分量を国が客観的に確認する仕組みなどについて、引き続き研究を進めるべきという提案をしております。

続きまして、(3)は、いわゆる「健康食品」の表示規制でございます。

これについては2つに分けて提案をしております。

1つ目が、表示規制の効果的な執行について、2つの課題について、消費者庁は必要な措置を講ずるべきというふうにしております。

アでは、健康食品の虚偽・誇大な表示に対して、消費者庁は、地方厚生局及び保健所などとともに、健康増進法に基づく取り締まりを行っております。しかしながら、具体的にどの健康食品、どの表示が違法であるかを判断する基準は必ずしも明確でなく、どのような表現が取り締まりの対象となるのかがわかりにくくなっております。

7ページ目ですが、このため消費者庁は、現場の対応状況などを踏まえて、取り締まりに係るガイドラインや違法表示の具体例などの作成に速やかに着手し、効果的な執行の担保に努めるべきという提案をしております。

さらに、消費者庁では、インターネットにおける虚偽・誇大表示の監視をしております。今年3月に消費者庁が改善指導をした際に、迅速に是正措置がとられ、効果が認められたところでございますので、消費者庁は、今後、改善指導を行う回数を増やすなどして、一層の監視の強化を進めるべきという提案をしております。

さらに、②は、関係法令などとの連携の促進ですけれども、アでは、健康食品の虚偽・誇大な表示は、健康増進法だけではなく、不当表示を禁止する景品表示法にも違反しているおそれがございます。

このため、消費者庁は、健康増進法と景品表示法の連携を深めるような情報共有を進め

るべきとしております。

また、健康被害を生じさせるおそれが高いなど、迅速な対応が必要な案件については、薬事法を所管する厚生労働省とも連携を促進すべきとしております。

イでは、健康食品を取り扱う事業者の団体、あるいはその広告を掲載するメディアなどの組織する機関にあっては、自主的に表示や広告をチェックする取り組みを行っておられます。

健康食品の表示の適正化を図るためには、行政の取り締まりに加え、このような自主的なチェック機能の強化というものも重要であると考え、消費者庁は、これらの自主的な団体が消費者の声を反映した中立性の高い自主ガイドラインを策定したり、あるいは法執行部局との連携体制を整備できるよう、消費者庁としても必要な助言・支援を行うべきという提案をしております。

ここまですべて消費者庁において早急に対応すべきと提案している方策でございます。

(4)は、制度的な対応を要するため、さらに慎重な検討が必要という課題についてまとめております。

これについても2つに分けております。

1つ目が、トクホの表示許可制度でございます。

いわゆる再審査手続でございますが、トクホの表示許可後に、新たな科学的知見が生じた場合に、消費者庁はその許可を取り消すかどうかを判断するという、再審査手続の規定がございます。

8ページ目ですが、しかしながら、この現行の仕組みは、再審査の手続を開始するかどうかを判断する基準が必ずしも明らかでない。また再審査手続を開始しても、取り消すべきか否かを判断するのに時間がかかるという問題点が挙げられており、この点についてはエコナ問題に端を発した食品SOS対応プロジェクトの議論の中でも、多くの意見が寄せられた面がございます。これについては、慎重に議論すべき重要な論点、制度的な課題が多く残されておりますので、消費者委員会において、さらなるご議論をいただくことを求めたいという整理をしております。

制度的課題として2つ挙げております。

アは、再審査手続を開始するための判断基準が明確でないことから、迅速に手続を開始することができない状態となっているのではないかという問題意識でございます。

このため、判断基準を明らかにすること、あるいは迅速に判断できる体制を整備することなどについて引き続き議論をする必要があるとしております。

イは、再審査手続を開始した後、判断までに相当の時間を要するものとなっているという問題意識でございます。このため、許可を取り消す前であっても、消費者の注意喚起を促す表示を義務づけること、あるいは許可を一時停止できる仕組みを構築することなどが考えられるところですが、これらについても、やはり制度的な課題でございますので、どのような表示を義務づけるべきか、表示の義務づけや一時停止の判断基準をどのように考

えるべきか、判断に当たって、食品安全委員会や消費者委員会の意見を聞くべきかどうかというような論点を含め、新たな制度設計のあり方について引き続きご議論いただきたいということでございます。

②は、いわゆる「健康食品」の表示規制が不十分であるというようなご意見がこの検討会でも多くあったわけでございます。このため、より効果的な表示規制の仕組みを考えるための制度的課題について、消費者委員会においてさらなるご議論をいただきたいということでございます。

これについても、2つございます。

アでは、健康食品の虚偽・誇大な表示に対して、さらに効果的な取り締まりを行う観点からの制度的課題としまして、9ページ目ですが、例えば都道府県の取り締まり権限が今の健康増進法では明確となっていない点、あるいは表示が虚偽・誇大であるかどうかの立証責任を行政側が負っているという点などを踏まえた制度の拡充を行うことについて引き続き議論すべきということでございます。

それから、イでは、消費者の信頼を確保するため、消費者からの苦情や相談を受け付ける体制の整備、あるいは悪質な事業者名の公表など消費者への注意喚起を促す方策などについて引き続き議論をする必要があるのではないかとということでございます。これらについて消費者委員会においてさらなるご議論を求めたいと整理しております。

以上です。

○田中座長 ありがとうございます。

それでは、いよいよ本格的にたたき台についていろいろご意見を頂戴することになるんですが、既に何人かの委員からたたき台についての意見、コメントを提出していただいております。これは自主的にいただいたんですね。

資料の説明をしていただいてよろしいか、宗林委員。座長や事務局がお願いしたのではなく、自主的に出されているのがあるんですけども。

それでは、鬼武委員より説明をお願いします。

鬼武委員の資料は膨大なので、ポイントを中心にお願いしたいと思います。

○鬼武委員 鬼武です。

お手元の資料をご覧ください。

ぎりぎりまでかかってできた資料なので、少しポイントを絞って説明をさせていただきたいと思います。

まず、たたき台に対して、我々参画している委員の責任として意見を言うことで、自主的と言いますか、レポートとして中身を発展させるということで私のほうでコメントを書いたつもりでございますので、そういう点でご議論をいただければと思います。

まず、18ページをご覧ください。

全体的なたたき台の構成のことですけれども、今、平中課長補佐のほうから説明がありましたけれども、やはり、目次をまず入れていただかないと、どの辺がポイントとなって

いるかというのがなかなか見えにくいし、読み手が自分自身がどこにいるのかが分からないだけでなく、全体の文脈のなかで当該セッションがどの位置にあるのかが分からない。目次をつくっていただいて、どういう点がカバーされているか、論点整理としてまずやっていただければというふうに思います。それが1点目です。

それから2点目につきましては、この中にいろいろな形で引用されている“例えばいわゆる健康食品は特定保健用食品を含めると2兆円近くにも及ぶ”とあり、いろいろな形で、国内外の資料なり、文献を引用したのがありますから、それについては、参照資料として後ろか、もしくは脚注につけていただければと思います。

それから、これは1回目検討会で、検討委員会、この会議の検討会の目的と言いますか、どういうことを検討するのかということがありましたので、そのことについては、このたたき台の中にも、途中でもしかすると検討事項が少し増えてきているかもしれませんが、この検討会でどういうことを任務であったのかというのを、きちんと挿入していただきたいというのが3点目です。

それから、4点目としては、日本国内では、いわゆるサプリメントというのは法的にも決められたものはありませんけれども、国際的には、コーデックス委員会、EU、アメリカのほうでは、dietary supplements or food supplementsという形でそういうものは、規制、レギュレーションというのは既に存在しています。その部分については、やはり国際的動向からすると、このことについても触れておかないといけないというふうに私は思っております。

それから、あと5点目は、検討を行う上での重要な前提条件ということで、先ほど平中課長補佐のほうから制度的なものということがありましたけれども、この検討会で、現行の法制度の中で検討を行うのか、それとも制度を変える部分が必要であるのかというのを、やはり最後のほうでまとめるときにもその点を含めて明確にしたほうがいいと思いますし、やはり国際的な動向を見ると、現行法を超えて今後とるべき課題があると思いますので、そういうことについても前提条件として、委員全員として確認できたらというふうに思っております。以上の5点がたたき台の枠組みや概論としての意見です。

それから、たたき台の各条について1ページ目からずっとコメントを入れておりますので、特に重要な点だけを少しポイントを述べさせていただいて、また次回以降何かコメントする機会があるかと思っておりますのでその点は割愛します。

それで、1回目の検討会のときに、検討会自体が11回もやるということではなくて、もっと短期間でまとめることだったので、私は、この点についてはあまり言及しなかったのですが、それでも、「健康食品」という言葉は行政が自ら使うべきではないし、その理由については、ここに書いてございます。

それから、「はじめに」のところは、先ほど言いましたように、この検討会の委任事項について明確にして、そのことについて中でも論点整理として入れておくということが必要だということだと思っておりますし、トクホに基づく、とりわけ国民の健康増進に対して寄与

することに関しては、表示制度としてやはり議論する中で言及すべきだというふうに私は思っております。それが、「はじめに」のところで少し感じたところであります。

それから、(1)のところのエコナ問題ということで、一言だけで終わっておりますが、この問題をもう少し具体的に、ヨーロッパにおいて食用油中にグリシドール脂肪酸エステルの存在が明らかになって、その結果として食品安全委員会のほうでリスクアセスメントが行われたり、リスク管理機関のほうでグリシドール脂肪酸エステル分析法の検討をされたという、具体的なところを少し書いておかないといけないというふうに思っております。

それから、2ページ目、時間がありません、どんどん行きますけれども。

先ほどの最初に「健康食品」という言葉を使うべきではないということ、それから法的な定義にかかわり、これまでいろいろな厚生労働省の検討会でも、健康食品を定義づけたりということは何度か試みましたが、やっぱりできないと思うのです。消費者庁は表示からみた規制を行う庁ですから、国際的動向を見て、やはりここに記載したようにいわゆる健康食品、体調や健康の機能の表示・示唆する食品ということで、ヘルスクレームを定義づけることが重要です。健康との相関を述べる (state) 示唆する (suggest) もしくは意味する (imply) ということで、そういうものを表示する食品だというふうに定義をして、それら適切かどうかを科学的に実証することが重要ではないかというふうに思っております。

それから、その下の文章に、「いわゆる健康食品は…玉石混交」と記載されているところは、どれが玉でどのようなものが石というのがよくわからないので、この辺の書き方は慎重にさせていただければというふうに思っております。

それから、3ページのところで、(3)のところで、ちょっとこれは質問でもありますがけれども、健康増進法でそのように取り締まるとということが記述されています。食品衛生法でもまだ規制がされているのではないかというふうに私は法律上読んでいます。もし食品衛生法では“通常の食品は健康に関連する表示をおこなうことができない”(4ページを参照)のほうに書いておりますけれども、この解釈が正しいならば、この点は重要だと思いますので、事務局もぜひご確認をしていただければと思っております。

それから、4ページ②のところは、“いわゆる健康食品を有効に、また適切に消費者によって活用されていないことが問題である”と読み取れるが、この記述は特定保健用食品を含めいわゆる健康食品を積極的に国民・消費者に推奨する観点からの記載になっているが、いわゆる「健康食品」等ともそうですけれども、表示内容が十分科学的に実証されているかということが一番重要であるというふうに私は思っております。

それから、5ページ目のとこですけれども、経過文書で、昭和59年からの検討会、いわゆる特定の機能(第3次機能)のところでは、いわゆる増大しつつある巨額な医療費を制御するということが目的であったということだと記憶していますので、この点は正確に書いていただければというふうに思っています。

それから、繰り返しになりますけれども、コーデックス委員会でもヘルスクレームとい

う観点が重要なポイントになっておりますし、今、EUが盛んに科学的な実証でヘルスクレームの体系的整備を莫大な費用で、認可作業が進んでいるようですから、その点は一方で考えておかないと、このままで放置していると、日本のほうが特定保健用食品として前進的な取組みが逆にいつの間にか遅れてしまったというようなおそれがあり、法制度の上で、海外の動向を記載すべきです。

それから、あと“許可表示の内容に曖昧な点があり”と記載されているが、具体例を提示すべきである。これは本物、示唆にもなると思うし、施策にもなると思いますので、ぜひ記入していただければと思っています。

あと、7ページのところで、いわゆる「健康食品」、これ要件緩和というふうになっていますけれども、要件の改定と言いますか、緩和というのはあまり私は適切ではないというふうに思っておりますし、国際的にも、やはりこの辺は表示がベースで科学的にどうかということになっていますので、その辺からヘルスクレームの科学的実証に対する必要なり、それと科学的レベルがどういうものであるかということと、それと指示されるものがどういうものであるかというふうになっているというふうに思っています。

それから、あと、8ページ以降も、それぞれの形で私として、この文脈ごとに、少し表現をこういうふうにしたほうがいいのではないかとこのようにあとには書いておりますので、繰り返しになりますけれども、やはり消費者庁ですから、食品表示の立場からということで、これまではトクホとか、食品カテゴリーとか、健康食品、いわゆる健康食品のカテゴリーという、カテゴリー化をして、その中におさめるということに私は基本的には無理がある。やはり表示できちんと整理すべきであるというふうに思っていますから、そういう視点で全体的に書きました。ちょっと時間が超過しましたので、後半の部分はもう割愛させていただきます。

以上です。

○田中座長 それでは、神山委員からも資料をいただいておりますので、ご説明をお願いいたします。

○神山委員 私は、まず最初に、「はじめに」の中で、ぜひ確認しておいていただきたい事項として、2001年の栄養機能食品制度の創設と同時に、カプセル錠剤型食品を認めたということと、効能効果を標榜しない限り食品に含まれていてもよいという成分のリストをつくったことが、いわゆる健康食品の氾濫を招いたのであるということをご記入いただきたい。

それから、現在の法制度において、一番最初に配られた資料に書いてあったものですが、特定保健用食品は、原則として通常の食品形態、カプセル錠剤型食品は栄養機能食品のみで、それ以外一切の効能効果の表示は認められていないにもかかわらず、効能効果を広告宣伝したり、あるいは、ほのめかすなどしているものが多数存在する、そして一切認められてないところをきちんと入れていただきたい。

3番目は、この検討会に対して言うべきものではなく、後に消費者委員会で検討してい

ただきたいという意見だと思います。また、「混乱をおさめるには、新たな法的枠組みの構築が必要である」と書きましたが、ちょっと書き過ぎで、「必要ではないかと考えられる」という意味です。消費者委員会で新たな枠組みを考える場合に重要なものは、その枠組で法的に認められた食品以外の存在は許さないという点だということです。特定保健用食品ができたとき、特定保健用食品以外には、効能効果というか、一定の機能を表示してはいけないということになったはずなのに、ところが制度的な問題があって、いろいろなものが氾濫してるわけですから、新たな法的枠組みをつくるときには、どこかに入れる、あるいは第三者認証でもいいと思いますが、そういう許可や認証を得たもの以外は、一切健康とか言うてはいけないということをきちんと確認していただきたい。

それから、認めるものと認めないものをだれかが判断するというのもう今は不可能だと思いますので、一義的でわかりやすい区分を定めるということが必要だと思います。

それから、表示すべき項目、例えば今トクホでは、バランスのよい食生活とか、適度な運動とか、表示しなくてはなりません。表示すべき項目というのは、当然広告、宣伝にも盛り込む。だから、トクホのテレビコマーシャルや新聞広告などには、バランスのよい食生活が大事ですという文言を入れる。根拠は健康増進法ですから、健康増進をするために必要なことは、必ず広告の中にも入れるということを盛り込むべきだと思います。再審査のことは現行法ではなくて、さらに、今後の検討だというご説明でしたけれども、何か問題があったときには、一時的なマークの停止制度をまず入れるべきではないかと思います。

それから、透明性の問題としては、申請があったもの、許可になったもの、許可にならなかったもののデータベースを公表することが必要ではないかと思います。表示内容の統一化というのは、例えば、お医者さんにかかって血圧の薬を飲んでる人は、血圧の高めの方というトクホは摂取禁止ということを必ず表示しなければいけない。メーカーによってその点の表示が違うという説明を受けたことがありますので、そういうことは全部統一化するべきではないかというふうに思います。

4番の表示と広告の一致は、今の時点でも、広告の内容に表示の内容を盛り込まなければいけないということではできないことではないかと思います。広告については、消費者庁で直ちにわかりやすい広告ガイドラインをつくっていただきたい。メディアの自主的な取り組みというようなことでは間に合いません。メディアが広告として掲載をしていいかどうかということ判断する基準がないので、統一的な判断基準としてのガイドラインをつくっていただきたい。例えば化粧品でしたら膨大なガイドラインができていて、例えば美白効果をうたうときには、必ずメラニンの生成を抑えてという文言を入れなければいけないというガイドラインもできているわけですから、こういったいわゆる健康食品の場合に、こんな言葉は使ってはいけないということを明確に定めたガイドラインがあれば、広告を審査する各新聞、雑誌、テレビなどの担当部局が迷わずに処理できるということになると思いますので、これはぜひ早急に消費者庁でやっていただきたいと思います。

以上です。

○田中座長 山根委員からも資料をいただいておりますので、よろしくお願いたします。  
○山根委員 ありがとうございます。

昨年9月のエコナ問題を契機に、トクホの表示許可制度の廃止を含めた健康食品の表示のあり方全般に関する検討が海外実施状況も参考に実施されてきたわけで、検討に当たっては、このきっかけとなったエコナ問題を教訓化することが重要と考えまして、意見のポイントをまとめました。

大きな1番として、トクホ制度は廃止をも含む抜本的な見直しを検討すること。

これは議論が振り出しととられるかとも思いますけれども、こうした論点も残しておいてほしいと考えます。

1番、トクホ制度の個別評価型トクホ制度の廃止の検討。

2、条件付きトクホ制度の廃止。

3、疾病リスク低減型トクホ制度の廃止。

そして、規格基準型トクホ制度については、関与成分に関する研究成果を踏まえて、拡張を検討するとともに新たな整備を図る。そして、カプセル・錠剤型等、特定成分を凝縮したものは禁止。

市販後調査の義務。

更新制度の導入。

事故関連情報の報告義務づけ制度の導入。

消費者からの苦情等の申し出制度や異議申し立て制度の導入。

そして、二段立ての意見になるかと思いますが、個別評価型トクホを存続させる場合には、有効性試験のあり方など、大きく見直して、薬理効果のある成分を含む食品はすべて申請させること、そういったふうに提案させていただきました。

理由としては、2枚目に書かせていただいているんですけども、トクホ制度の問題視されているところとして幾つも書かせていただきました。何か懸念が指摘されても再審査・取り消しが難しいこと。トクホはいい加減な健康食品との区別を図るとして創設されたけれども、その宣伝広告には許可された以上の期待を消費者に与える内容を含んでいる例が多いこと。市販後の調査が実施されていなくて、事故関連情報の収集体制も整備されていないこと。更新制度がないために、市販後の販売実態を把握できていないことなど、問題があるということで、現行のトクホ制度には当初制度設計のときに求められた消費者の選択権を確保して、消費者の利益に寄与するという点について、やはり疑問を感じているということです。そこで、現行制度の抜本的改定に向けて、制度としては規格基準型トクホについてのみ残して、あとの制度は廃止をする。あるいはトクホが国民の健康増進に本当に効果を上げてきたかの検証ですとか、有効性試験のあり方、表示のあり方等を抜本的に見直すことが必要であるというふうに考えます。

論点整理でいろいろ検討事項を書かれているわけですけども、抜本的な改善が図られなければトクホを廃止も検討するべしというような意味合いの言葉を入れていただきたい

です。

そして、大きな2番として、健康食品について表示の規制のあり方を再認識し、安全・品質・表示の適正化の面から次の施策を検討すること。

1、誇大・誤認表示など不当表示については法律に基づく適正な処分をする。

カプセル・錠剤型については、食品としての販売は禁止して、医薬品に準ずる新たな枠組みをつくること。

事故情報の報告義務づけ制度を導入して、事故関連情報についてメーカー・販売事業者  
に報告の義務を課すこと。

被害救済制度を導入すること。

消費者からの申し出制度や異議申し立て制度を導入して、消費者の意見が反映される仕  
組みをつくること、といたしました。

この2についての理由としては、下に書かせていただきましたけれども、いわゆる健康  
食品は、食品であって、各種の管轄法による厳正な運用が必要であること。事故の未然防  
止と拡大防止、そして被害の救済には最低限でも市販後の調査制度の導入、事故情報の報  
告義務づけ、消費者からの申し出、異議申し立て制度の導入が必要です。健康食品の中で  
カプセル、錠剤型のものは事故発生率が高いことを重視して、これらの形状のものは「食  
品」としては認めずに、医薬品に準じた処置を講じることを検討してほしいと、そういう  
ことでまとめました。

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、やっとな論点整理のたたき台のディスカッションに入るわけですが、あと5分  
しか残っておりませんので、次回、場合によっては、予定の2時間よりもかなり時間をと  
っていただいてディスカッションをしたいと思います。細かいことをこれからも次回以降  
もご発言をお願いしたいと思います。今、ご発言された鬼武先生も、多分、もっと言いた  
いことがあったと思うんです。神山委員ももっともっと発言したいというのがあと3つあ  
る。それは各項目のときに話していただくのとより鮮明になるのではないかと思います、  
先ず、大枠についてご意見をいただきたいと思います。鬼武委員が資料の18ページで「目  
次」を作れとおっしゃいました。これは大変いいことで、事務局も、最終のときには目次  
を作る予定にしておりますが、こういう項目立てについて、大枠について、これで大体よ  
ろしいですか。あるいは、これはぜひ入れてほしいというのがありますか。まず今日は大  
きい話、総論的なことでお願いしたいと思います。

はい、じゃ中下さん。ちょっと18ページをたたき台にしておっしゃってくださいますか。

○中下委員 大枠なんですけれども、やはり先ほど神山委員、それから山根委員もおっし  
やいましたけれども、基本的にいわゆる健康食品が、有効性と科学的根拠がない、あるい  
は安全性や品質の確保もないままに、現在、多数市場に出回ってしまっているというところ  
にこそ大きな問題があると思います。もちろん、トクホ制度を改善すれば、いいことは

もちろんそのとおりですけれども、トクホだけ何かこのように改善する—というか、どちらかという規制緩和のように私には読めるように思うんですが—そういうことで、本当に消費者の安全が確保されたと言えるんだらうかと思います。ですから、ぜひその点—つまり「健康食品」の問題性を強調していただきたいと思います。私は、自分の意見の中で申し上げておりますけれども、いわゆる「健康食品」全体を規制する新たな法的枠組みをつくる、その中で、現行のトクホ制度の規格基準型のところは少し緩和したような内容を設けてもいい、というような趣旨でご意見を申し上げたつもりです。その前提が全部飛んじゃって、規格基準型のトクホの部分だけが前のほうにどんどん出てきて、一番最後のほうの制度改正のところになると何かあいまいな言葉で、健康増進法の枠組みはそのままなのか、それとも新たな枠組みなのかというのがわかりにくい表現になっている。それでは順序が逆だと思えます。これまでずっとそのような議論がなされてきたと私は思っています。私の意見のような案は、一部の意見だったとは思いますが、問題意識としては、トクホそのものというよりも、むしろ、いわゆる健康食品について、どのようにしていくのかというのが大きな議論だったと思いますから、そこを強調したような書き方にしていきたいと思います。

○田中座長 では、徳留委員どうぞ。

○徳留委員 トクホ制度の趣旨は、最終的には国民ないし消費者に十分にその制度を理解していただき、そして食の安全・安心を図り、健康増進を図るということだと思います。鬼武委員に大変いい項目立てをしていただいたんですけれども、事務局のご説明にありました4ページの下にも述べてあるんですが、トクホ制度というのがなかなかわかりにくい、あるいは明確でない、周りくどいというような状況があります。そして国民の皆様の理解が十分ではないということがありますので、やはり、国民へ科学的、公正、中立な情報を提供する必要があります。そのためには、しっかりした質の高い情報提供者、アドバイザースタッフが重要です。そのような項目立てをぜひしていただきたいと存じます。私もNRを認定しておりますが、サプリメントアドバイザー、あるいは健康食品管理士というクオリティの高いものがあるわけですけれども、そういうアドバイザースタッフを質・量ともに充実させ、あるいは認知度を高め、同時に専門性を高め、国民に、消費者に正確な情報を与え、科学的な情報を与えるというシステムが必要ではないかと思います。

食品の安全・安心は法律、あるいは規制だけでは達成できない面がありますので、そういう人的なアドバイザースタッフという制度についてもぜひ検討していただきたいと思えます。

ありがとうございます。

○田中座長 広い意味での安全性についての項目を立てるということですね。たとえば、鬼武委員の「目次」の2と3の間に「安全性について」を挿入し、そして3.3と3.4の間に「安全性についての具体的な対応策」を挿入、記述する。本検討会が設置された経緯は、もともと安全性を重視していたんですけれども、このたたき台には安全性に関する

記述がやや少ないような感じは多少しますね。GMP等の品質管理・製造管理、第三者認証、それから有効性、安全性に対する、今おっしゃった文献情報提供の面ですね。それを受けてのNR等のアドバイザースタッフのこと、健康食品の安全性・有効性のサイトの問題、市販後の対応と、ちょっと安全性のほうの記述が少ないという、徳留委員のご発言は、私も、よく理解できることだと思います。

それでは、宗林委員どうぞ。

○宗林委員 3点ほど簡単にお話しします。

まず、今日参考に配っていただいた農水省の食品事業の商品情報の開示のあり方検討会の報告書ですけれども、この中では、食品事業者とは販売する事業者ということですから、広告をされる、インターネットの事業者も含めてということなんですが、直接表示を見られないような販売形態においても、容器包装に表示義務があるものについては完全に一致すべきであるということと、それにプラスして任意で情報提供をする場合は根拠に基づいて広告するというようなことと、それに基づく一番最後の政府のあり方ということで、政府として、対応のあり方として、何か基準作りをするというようなことが書かれておりますので、時間がないので参考に皆様、健康食品のケースも大きく関係するかなと思いましたが、お読みください。

それから、あと2点、ちょっとご質問等々なんですけれども、表示を、例えば商品で表示を見たとき、これが問題だとする場合に各省庁あるいは消費者庁を含んだ省庁のとり回しという意味ですけれども、どこで監視を実施してそれから、例えば1つの案件が、これは景表法も健康増進法も薬事法も引っかかるという場合があるかと思えます。この前、事務局から出していただいた健康増進法で問題があった表示例ということで出てまいりましたけれども、実は薬事法に抵触のようなものがほとんどであったと思うんです。ですから、その辺のそのとり回し、やり方を少しお話し何か案があればいただきたいということが1点と、それから、今日の論点整理の中で、機能性のものをということで、浜野先生の貴重な資料も見せていただきましたけれども、これを取り上げていくプロセス、あるいはシステムと言いますか、それを表示したいという企業がそれを出していく、あるいは、何かそこをデータベース、ないしはどこかの団体がそれをきちんと束ねて出していくというようなイメージなのか、その辺、どういうシステムの中で実施していかれるのかというイメージがちょっとわきにくいので、実際にこの国で実施するときには、そういうところをどこで検討してというところが、今のこの論点整理の中では消費者委員会ではなくて消費者庁の中でというふうな記述となっておりますので、その辺もし次回何かありましたら教えていただければと思います。

○田中座長 大枠についてどうですか。

はいどうぞ、林委員。

○林委員 よく書かれていて、細かいことはまだ次回以降で少し勉強したいと思いますけれども、2点だけ気がついたことを申します。保健の用途の表示はできないわけですね、

いわゆる「健康食品」については。一方、健康増進法に基づく虚偽・誇大表示取り締まりと対象になっているという文章の中に、表示という言葉が使われています。したがって、表示という言葉が保健機能に限定した表示というのと、いわゆる広い意味での表示ということと混乱して使われているというように思うんです。ですから、これは少し誤解を招く可能性もありますので、この点何か少しお考えいただければいいかなと思います。それが1点。

もう1点は、この資料では取り締まりが強調されています。しかし私は取り締まりも確かに大事かもしれませんが、やはり指導という面がもっと強く言われてもいいんじゃないかと思います。この資料の中にも指導という言葉がありますけれども、もう少し指導という面を強調する必要があると思います。

以上です。

○田中座長 やや細かい話しになってくるかもしれませんが、このたたき台では表示というのがさまざまに使われていますね。「機能性表示」と言ってみたり、それから「体調・健康の機能の表示」「体調調整機能」等々あるわけです。トクホの場合は「保健の用途」というのが法律用語としてあるかもしれませんが。この機能に関する表示が、本検討会では一番重要な表示でありますから、一応現時点ではコーデックスのいう表示に準拠したほうがいいのではないかなと思います。先ず「栄養素機能表示」ということであります。次に「その他の機能表示」とコーデックス言っておりますが、「その他」はちょっとわかりにくいのでアメリカ方式で「構造／機能表示」と言ったほうがよろしいかもしれませんね。

それから、「疾病リスク低減表示」と、こういうように大きくこの3つに分け、用語を統一して書くほうがいいのではないかなとこのように思います。

○林委員 よろしくお願ひします。

○田中座長 そういう意味では、「トクホの規格基準型」と「栄養機能食品」を並列しているというのも問題です。両者は「規格基準型」であるからという法律の立場はわかるんですけども、医学、あるいは栄養学の立場からいうと非常に違和感がありますね。栄養機能食品というのは、栄養素の機能を表示するということで、エビデンスレベルで言えば、Convincingという話です。栄養素でも、栄養素そのものの機能のほかに「構造／機能表示」ができるようなものがあれば、栄養機能食品とは別のカテゴリー、たとえばトクホにしておくべきだと私は思っております。抗酸化作用については、ビタミンEとかCには栄養機能食品の機能表示として取り扱われておりますけれども、それ以外のものがあるとなれば、ちょっと別であるという考えを私は持っております。

トクホの規格基準型という、現時点では、いわゆる整腸作用を持っているものです。栄養機能食品とトクホの規格基準型とではエビデンスレベルが余りにも差がある、また、先ほど申しましたように「栄養素の機能表示」と「その他の機能表示（構造／機能表示）」とは明確に区別されているということで、私は、「規格基準型」ということで同じようにされているのはわからないでもないですが、やっぱり科学的根拠、栄養学を重視す

るという意味においては、やはりトクホの規格基準型と栄養機能食品とは別個にして取り扱ってほしいと思っております。

それでは、話をもとに戻しまして、大枠について特に意見ありますか。

○太田委員 簡単に申します。

先ほど、中下委員のご発言を伺っております、初回から同じようにブレずにご発言をなされたと思っております。この論点整理のたたき台は、8回にわたって委員の皆様方から出たいろいろな意見を上手にまとめてくださっているが、科学的根拠があるものについては消費者にその内容をぜひ伝えたい、むしろ情報をたくさん載せたいという私の考えからすれば、機能性・有効性表示について討議したともしっかりと書いてあってもよかったのではないかなと思います。このあたり次回にいろいろと議論できればと思っております。

○田中座長 それで大枠についてはどうなんですか。

○太田委員 大枠とすれば、非常に上手に検討内容をまとめていただいたと思います。

○田中座長 特に追加はないわけですね。

○太田委員 はい。

○田中座長 かなり予定時間が過ぎておりまして、私も進行を急ぐあまりご迷惑をおかけし、ご不快感をいだかれた方もおられるかもしれません、ご了承願いたいと思います。

そうしますと、次回は、「目次」立てをしっかりとさせていただいたうえで、結論的にも、各論的にも意見をいただきたいと存じます。鬼武委員の資料を参考にしながら、お手本にしながら……。大枠を検討していただいた後、順次、各論的にここを削除せよとか、ここを追加せよとかいうような形で進めていきたいと思っております。そうして、検討会の総意に至らない場合には、少数意見としてこういう意見もあったということ盛り込んでいけるのではないかなと、このように私は考えておるんですが、そういう方針でよろしゅうございますか。

(うなずく者あり)

○田中座長 じゃそのように次回以降進めたいと思っております。

つきましては、次回で最後ですか。もう1回あるんですか。

○相本食品表示課長 もう1回あります。

○田中座長 そうですか。私の感じとしては、もうちょっと時間が要るかもしれませんね。ちょっと延長してもよろしいですか、次回。よろしいですか。

委員のご都合のみならず会場確保のこともいろいろあるでしょうけれども、30分ぐらいは少なくとも延長したいなという気持ちではおりますので、ご了承願いたいと思っております。

それでは、今後のスケジュール等、事務局より説明をお願いいたします。

○相本食品表示課長 次回ですけれども、6月8日火曜日、時間については確認の上、追ってご連絡申し上げます。今のところ、午後2時から4時までということで報告させていただきます。

○田中座長 時間を長く取るという方法でお願いしたいですけれどもね。2時から4時と

いうのではなくて。

○相本食品表示課長 それについては検討します。

○田中座長 それでは、事務局には消費者委員会への論点整理の受け渡し方について、委員会事務局との調整を開始していただきたいと思います。受け渡し方について、ちょっと私自身もわかっていませんので説明していただけますか。

○相本食品表示課長 この検討会でございますけれども、当初、開始のときにもご説明申し上げておりますとおり、検討会で行った論点整理については消費者委員会にご報告してさらにご議論をいただくということにしております。

つきましては、消費者委員会へ報告した後の取り扱いについて、消費者委員会の事務局と調整をさせていただいて、その結果については改めて説明申し上げたいと考えています。

○田中座長 次回につきましては、先ほどの事務局からの説明のとおり6月8日ではありますが、開始時間をちょっと前倒し、ないしはもし延長可能ならば延長ということで、ご了承願いたいと思います。場所は、三田共用会議所での開催を予定しております。

少し時間延長しましたが、本日はこれにて閉会いたします。

ありがとうございました。

何かご意見がありますか。次回できるだけディスカッションしておいて、2回目は、また延長をする可能性があればそれもやりますが……。そうすれば十分なディスカッションをしていけるだろうと思っております。

午後4時16分 閉会