

# 第10回

## 健康食品の表示に関する検討会

平成22年6月8日（火）

午後2時00分 開会

○田中座長 皆さん、こんにちは。定刻になりましたので、第10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。

本日の議題は、論点整理の2回目としまして、論点整理（素案）について審議を行う予定としております。

本日は、会議時間を1時間延長しまして、17時に終了を予定しております。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。

初めに、消費者庁長官よりごあいさつがあります。よろしくお願いいたします。

○内田消費者庁長官 長官の内田でございます。

第10回ということでございますけれども、昨年11月から特保制度のあるべき姿とか健康食品の表示に関する論点を本当にご熱心にご議論いただきました。今座長からございましたように、これまでのご意見を踏まえまして、本日は論点整理の素案を提出させていただいております。ぜひ関連なご検討をお願いしたいと思う次第でございます。

この検討会は、そもそも考えてみますと、私ども消費者庁にいろいろなルートでいろいろな形で寄せられる国民の声に応える形で設けさせていただきました。私も、全部出席というわけにはいかなかったのですが、この場のお話を承っていて、委員の先生方はまさに国民の声にどう応えていくのかという観点からご議論いただいたなということを強く感じております。

そろそろまとめの段階に入っているわけでございますけれども、そういう意味で一つお願いしたいなと思いましたのは、国民の声に応える形でこの検討会をつくった。そういう議論をしてきた。したがって、どうかそのレポートもこの報告書も国民にお返しする答としてまとめていただけると、とてもありがたいかなと。もちろん論旨もそうですけれども、一つ一つの言葉の概念とか、それからこれは自分たちに与えられたものだとわかるような文体とか、ここは役所の側の仕事かもしれないけれども、そういう形で国民に答えを返していただく。そして、国民から見て、こんな宿題が消費者庁に出たのだな、消費者庁はこれにどういう答えを出すのだろうか、そのようにこれまで以上に関心を持って見ていただけるような報告にさせていただくことをお願い申し上げたいなと思っております。

本日は、いつもは2時間で、これもいつも大体延長されているようですけれども、今日は最初から3時間ということで、長丁場のご議論をお願いいたしました。大事な胸突き八丁のところだと思いますので、どうかよろしくお願いしたいと思います。

○田中座長 ありがとうございます。

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 お手元の資料を確認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、配席図がございます。

続きまして、事務局より3点資料を提出しております。1つ目が論点整理の素案でございます。2つ目が、この素案につきまして前回提出いたしましたたたき台との変更点を赤字で示した資料でございます。3点目が、この論点整理（素案）に盛り込みました課題及び提案につきまして、わかりやすく一覧表にして取りまとめたものでございます。

続きまして、各委員から提出された資料です。太田委員、鬼武委員、林委員及び山根委員から資料が提出されています。林委員の資料には別添がございます。それから、宮島委員からは本日いただきまして、コピーが間に合っておりませんので、委員の卓上にのみ配付しておりますが、後ほどホームページにアップさせていただきます。

最後に、これまでの検討会における各委員の発言概要を各委員の卓上に配付しております。

以上でございます。

○田中座長 それでは、議事に入らせていただきます。

本日は、論点整理（素案）に掲げられております3つの課題ごとに事務局より説明していただき、その後意見交換を行ってまいります。

事務局より、1、「はじめに」の変更点及び2の（1）になりますか、特定保健用食品の表示許可制度についてのご説明をお願いいたします。

○平中食品表示課長補佐 まず、1、「はじめに」につきまして、前回との変更点を中心に説明申し上げます。事務局提出資料の修正版、赤い文字で修正している資料をご覧ください。

まず（1）でございますけれども、この検討会を発足させることとなった背景、検討会における議論の趣旨や検討項目について、詳しく記述させていただきました。

それから（2）でございますが、検討会においては、いわゆる健康食品というものの中に、栄養機能食品やいわゆるサプリメントの表示も含めて、幅広い議論を行うこととした旨を記述いたしました。さらに、この検討会では、国際的なヘルス・クレームなどの制度の動向につきましても詳しく議論した旨について触れております。

続きまして（3）でございますが、いわゆる健康食品の表示に対する我が国の規制について詳しく書いております。まず、いわゆる健康食品を含め、人が経口的に服用する物については、薬事法に基づいて規制がなされている、いわゆる食薬区分があるという一方で、健康食品についての大きな市場が形成されている。そういう中で特保制度というものが創設されてきたという制度的な経緯について書かせていただいております。

それから、この健康食品をめぐる市場の実態やその問題点について詳しく書いた上で、（4）で課題を2つに整理したというところでございます。（4）の①、②は基本的には前回と変わっておりませんが、①といたしまして、健康食品の中に成分が含まれていなか

ったり、あるいは含有成分と表示との関係が科学的に立証されていないような場合については、健康食品の表示規制の問題としてとらえる。それから②といたしまして、健康食品に関する情報が消費者に正確に伝わっていないという問題点について、特保の表示許可制度のあり方あるいは機能性表示に係る制度という問題としてとらえるといった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。

(1) は、特保の表示許可制度についてでございます。これにつきましては、別途提出しております課題と提案の一覧表も一緒にご覧いただけるとわかりやすいかと思っております。この表では、課題ごとに、消費者庁において早急に取り組むべき提案と、消費者委員会においてさらなるご議論をいただくものに分けて整理しております。

(1) では、特保の表示許可制度の課題として、大きく3つ挙げております。①では、許可手続に不明瞭な点が散見されることから、手続の一層の透明化を図るべき。②として、許可表示や広告の内容にあいまいな面があることから、表示内容の改善を図るべきとしております。③として、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った課題を挙げております。

これに対する提案といたしまして、まず消費者庁において早急に取り組むべきものとして、3つ挙げております。①では、アとして、許可手続の透明化といたしまして、審査に必要な試験デザインの具体的な枠組みを示すべきということ。イとしまして、公表すべき情報の範囲の統一などにより、審査過程の透明化を図るべきということでございます。

②は、保健の機能を適切に伝える表示・広告方法ということで、アとしまして、特保の表示方法の改善を図るべきということでございます。

それから、②のイにつきましては、今回新たに盛り込んだものでございます。先ほどの赤字の資料をもう一度ご確認いただければと思います。6ページでございます。②保健の機能を適切に伝える表示・広告方法のイでございますけれども、現在の特保制度では、表示許可の対象を容器包装及びその添付文書における表示に限定しております。しかしながら、この食品に係る広告においても、特保の許可を受けた以上、その広告の内容は許可表示の内容と齟齬のない表現がとられるべきことは当然であり、これと著しく異なる広告については、虚偽・誇大表示の規制の対象となり得ると考えております。しかしながら、現実には、許可表示の内容を超えた表現を含む広告が見られ、規制が必ずしも効果的になされているとはいえないという認識でございます。このため、消費者庁では、特保の広告に係るガイドラインの作成に着手するとともに、これに違反するような業者に対しては、表示内容の変更を求めることができる旨を制度上明らかとすべきという提案をしているところでございます。

先ほどの表に戻ります。消費者庁において早急に取り組むべき提案の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。これは前回の提案と変わっておりませんが、表示許可後も、関連する科学的知見を事業者から収集させ、定期的に取りまとめて報

告させる仕組みを構築すべき、あるいはその内容に応じて事業者に表示内容の変更を求められることができるようにすべきという提案でございます。

このほか、制度的な課題につきましては、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、右側に2つ挙げております。アとしまして、再審査手続について、これを開始するか否かの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といった制度的な課題、イといたしまして、注意喚起表示などの表示を義務づけることについてどう考えるか、あるいは許可の一時停止をする場合の判断基準をどのように考えるか、その判断に当たっての手続をどうするかといったことについても、これは新たな制度設計のあり方ということで、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整理しているところでございます。

(1) についてのご説明は以上でございます。

○田中座長 ありがとうございます。

それでは、この部分について、ご発言がございましたらお願いいたします。どうぞ、神山委員。

○神山委員 今の赤い書き込みのあるものの4ページ、新しいものでも4ページです。

(3) 健康食品の表示規制についてというところで、表示の問題については薬事法と健康増進法の虚偽・誇大表示の規制ということが書いてあるのですけれども、前回の鬼武委員のペーパーにもありましたように、食品衛生法に基づく規制のほうが健康増進法よりも強いわけですから、こちらは罰則つきで入っているので、ぜひその部分に入れていただきたいと思います。

○田中座長 法律に上下関係はあるんですか。私は素人でわかりませんが。憲法は各法律の上にあるのはわかるんですが。

○神山委員 そうなんですけれども、健康増進法……。

○田中座長 薬事法や食品衛生法は健康増進法よりも上回るという解釈が成り立つんですか。

○神山委員 薬事法と健康増進法だけではなくて、その間に結局、特保と栄養機能食品以外は機能についての表示をしてはいけないというルールが食品衛生法にあるので、それも入れていただかないと、2本では足りないのではないかという趣旨です。

○田中座長 事務局からお願いいたします。

○平中食品表示課長補佐 食品衛生法上の表示規制があるという点につきましては前回にもご指摘いただいたところでございまして、赤字で訂正している資料の4ページの下半分、

(3) 健康食品の表示規制についての3行目からですが、「食品衛生法上も、特定保健用食品以外の食品に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ものとされている」ということで、この表示規制は健康増進法だけではなく、食品衛生法上も規制がされているということを記載したところでございます。

○田中座長 あまりあちらこちらへ行きますと議論が散漫になりますので、順番で、この

見え消しのものを参考にさせていただきながら、主としてこの論点整理（素案）の何ページという発言をお願いしたいと思います。そして、参考として必要なときに他の資料のことに触れていただくということでお願いします。まずはこの1番の「はじめに」というところ、つまり素案の1ページから3ページの上の方までですが、ここまで何かご議論はございませんか。まずそこをやりましょう。では、鬼武委員、その次に神田委員。もう1人挙げられたのは山根委員ですか。その順番でお願いします。

○鬼武委員 前回いろいろご指摘させていただいて、今回事務局から素案が出てきて、いろいろな点で修正されており、ありがとうございました。

それで、私の提出資料のほうに、時間も限られておりますので、修正する文も入れておりますので、赤のところは修正の提案理由で、加筆修文しているところを青字にしております。それで、1ページ目の「はじめに」の（1）なんですけれども、前回、エコナ関連問題ということをもう少し詳しく記載してほしいということで、今回1ページ目のところに修正がされていますけれども、「ヨーロッパにおいて食用植物油に不純物として」ということで、「高いレベルで存在することが判明し」ということを加筆していただければと思います。理由についてはこの下のほうに書いてございます。

まず、はじめに（1）の部分は以上です。

○神田委員 2点です。

一つは、2ページのところの（3）の後半ですけれども、前半は特保の制度ができたことを書いてありますが、「他方、その他の食品については」というところですが、「効能効果の標ぼうに当たらないギリギリの表示を付して」というところがあります。こういったものももちろんありますので、ここで触れておくのはいいと思いますが、実態のところでは、違法な誇大広告等、表示広告等があるという現状があるわけですので、そのことをどこかで触れておかないといけないと思うときに、「はじめに」の一番最初のところにそういった現状を触れておく必要があるのではないかと思います。この「はじめに」の（1）、1ページのところでは、エコナ問題と特保の問題が書かれておりますが、実際に検討するのは健康食品の表示全体を検討しましょうということになっておりますので、ここでもう一方の現状を示しておく必要があると思います。

それからもう一つは、言葉の使い方だと先ほどおっしゃったので、言葉の使い方なんです。 「いわゆる健康食品」という言葉と「健康食品」という言葉がちょっとあいまいなところがあって、私が思うのには、1ページの（1）の10行目ぐらいのところに「いわゆる健康食品の表示のあり方全般について検討することとし」とあるのですが、これは「いわゆる」は要らないのではないかと思います。それから、2ページにも同じようなところで、「いわゆる健康食品」という表示が（4）の真ん中のところの右端にあります。ここも「いわゆる健康食品」ではなく、「いわゆる」は要らないのではないかなと思います。一番下の②のところでも特保にも触れておりますので、その辺のところはちょっとごちゃごちゃしているのかなと思うのと、もしあれでしたら、「いわゆる健康食品」というのはこ

のように使うとか、「健康食品」というのはどのように使うということをちょっと記してもいいかもしれないと思いました。

○田中座長 では、山根委員、どうぞ。

○山根委員 ありがとうございます。意見を1枚出しましたけれども、大変わかりづらいもので申しわけございません。「はじめに」のところで、細かい点も含めて意見を申し上げます。

まず、(1)の6行目あたりの「特定保健用食品の表示許可制度に対する様々なご意見・ご要望が」というところは、「ご」は要らないのではないかと思います。「意見・要望が寄せられている」でいいと思います。

それから、(2)の一番下のほうに「国際的な情勢が大きく変化しつつあることを踏まえ、我が国においても、国際的な動向との整合性が保たれるべき」とありますが、国際的な動向との整合性が第一ではなくて、日本の事情を第一に考えるべきだと思いますので、「我が国においても、国内事情を第一に踏まえつつ、国際的な動向との整合性も考慮されるべきである」と変えていただければと思います。

それから、(3)の4行目あたりから、「大きな市場が形成されていることは、多くの国民が、これらの商品の購買に高い意欲をもっている」とありますが、ちょっとこの言葉には違和感がありまして、「これらの商品に高い関心をもっている」と改めていただければと思います。理由としましては、こういった大きな市場になっている背景には、不安をおおるような情報も多くあったりもします。それから、健康食品に大きなニーズがあって、効果を認めている人も多いとは思いますが、本来摂る必要のない人や摂らないほうがよい人への販売や不適切な売り方なども含めて大きな市場となっているということは忘れてはいけないのではないかなと思います。

それから、「他方」から始まる場所ですけれども、「多くの事業者が多種多様な食品を、効果効能の標ぼうに当たらないギリギリの表示を付して」とありますが、ここはこういった表現ではなくて、「明らかに効能をあらわしていると受け取れるものも多くあり、誤認も招いていることから、効能効果を標ぼうしたり、消費者の適正な判断を惑わす表示を付して市場に投入してくる時代となった」と変えていただきたいと思います。

それから、(4)の2行目、「情報が適切に発信されていないことが、市場の混乱を生み、これが消費者に漠然とした不安・懸念を抱かせる」とありますが、この「漠然とした」という言葉は要らないのではないかと思います。「消費者に不安・懸念を抱かせる」ということでよいのではないかと思います。

それから、(4)の①の矢印の先ですけれども、「健康増進法に基づく虚偽・誇大表示規制その他の法令に基づく表示規制を適切に行うこととし、関係法令・関係団体と連携しつつ」とありますが、この間に、できましたら、表示の一元化に向けた議論も始まるということですから、「表示の一元化を踏まえ、新しい法的制度導入の検討も含め、関係法令・関係団体と連携しつつ」という一文を入れていただければと思います。

以上です。

○田中座長 では、宮島委員、どうぞ。

○宮島委員 宮島でございます。お願いします。

2 ページのところですが、現状を見ますと、いわゆる健康食品と特保を足した売り上げが2兆円という表現がございます。これは、いわゆるOTCと言われる薬局で売られている薬の約2倍の市場ということになっておりますので、我々はこういう現実を受けとめながら考えているのですが、健康食品が出てきて20年近くになって、確かに当初、今議論になっている誇大広告とか不法な効能効果というのが非常に多く見られた時期はあると思っています。だから、我々の業界もこれは非常に努力してこういうことを浄化してきたわけで、2兆円の売り上げに対して、その下の幾つかで「多くの事業者」とか、「多く」という言葉あるいは「多数」という形容詞が見受けられますけれども、これは随分改善してきたと認識しておりますので、違う表現にさせていただきたいと思っています。この2兆円という市場をこれからもまだまだ拡大はしていくと思っておりますが、我々としてもこの中で自主規制というのは十分に考えていくつもりでおりますので、このあたりの表現というのは違う表現にさせていただきたいと思っております。

以上です。ありがとうございました。

○林委員 「はじめに」は、適切にまとめられていると思います。一つ気になったことは、2ページの(4)の①です。これは「体調・健康の機能が表示されているが」となっていますが、これは厳密には「体調・健康の機能を有する成分が表示されているが」というべきです。保健機能性の表示は食品衛生法により禁止されているので、成分が表示されるとすべきではないかと思っております。

○田中座長 では、中下委員。

○中下委員 2ページの(4)のところですが、「このように情報が適切に発信されていないことが」と書かれているんですけども、確かに情報が適切に発信されていない、そこだけを見るとそうなるのかもしれませんが、その前提で、私がちょっと前々から申し上げているように、特保については一応その表示についても審査をされ許可が必要であるにもかかわらず、その他の健康食品については一切そういう手続は経ていない。この制度上のアンバランスが、このような混乱を生んでいる原因ではないかと思っておりますので、その部分の指摘がないのがちょっと不十分ではないかと思っております。

○田中座長 では、鬼武委員、どうぞ。

○鬼武委員 「はじめに」の(2)ですが、私の提出資料の2ページのところで、加筆修正のところの文章は、「健康食品」という概念が法的には明確に定義されていないことや、「健康食品」もしくはそれに相当する言葉が、一部の国を除き、コーデックスにおいても、また米国やEU等においても、法律制度や行政の用いる言葉として存在していないことから」、それで後の文章が続いて、その次に「この点につき、国際規格を定め

るコーデックス委員会では、ヘルス・クレームの使用に関するガイドラインが1997年に採択され、以下ずっと下がって、「更にビタミンとミネラルのfood supplementsに関するガイドラインが2005年に採択され、表示を含む関連する項目が規定されている」ということで、理由については割愛します。一つ一つのコメントを言ったほうがいいと思いますので、続いてコメントします。

3 ページのところは、修正のところで、アメリカのヘルス・クレームのところについては、「(米国の定義では、食餌(事)を補うことを意図した食物成分を含む製品)」ということを入れてもらって、あとEUの規制のところでは、「EUでも栄養クレーム及びヘルス・クレームに関する規則が2007年から適用され、現在加盟国から送付された何千というヘルス・クレームを科学的に評価し、ヘルス・クレームのヨーロッパ共同体登録簿に収載するヘルス・クレームを選定する作業が行われているとともに、個々に申請されたヘルス・クレームの評価及びそれに基づく拒絶・許可の官報告示が行われている。さらに、food supplementsについての加盟国の法律の平準化に関する指令が2002年に採択されている」ということです。

私の資料4 ページの(3)のところで、細かいことですが、「商品の購買に高い意欲」ではなくて、これは「関心」と修文していただければと思います。

それから、先ほど神山先生からもありましたけれども、食品衛生法の規定のことについて、「他方」のところですが、私の方では4 ページの下のところですが、「食品衛生法によって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になっているが、表示できる、もしくは表示できない特定の保健の目的の範囲を特定化する具体的な規定がないことから、多くの事業者は多種多様な食品を、効能効果の標ぼうに当たらないとする表示を付して市場に投入してくる事態となっている」ということです。

5 ページのところは、一部文章を青字で修正したものと、その下の「論点整理に当たり、本検討会では、このように原則的に機能性表示を規制する法律が存在するものの、その法律を運用する際の明確な基準が定められていないために、機能性を表示した多種多様な食品が市場に展開され」というのを加筆していただければと思います。

次に6 ページですが、①のところで、「体調・健康の機能が表示されている食品については、そのような機能を有する成分が含まれていても、いなくても、また含まれる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ても、いなくても、食品衛生法に基づく表示を、また」ということで続きまして、少し飛ばしまして、「また、相互の責任とその分担範囲を詳しく規定し、関連する団体との連携についても図っていくべきである」ということです。

それから7 ページ目、「特定保健用食品に含まれる成分の」ということで、あと矢印がついたところですが、「所期の目的、すなわち国民の健康の維持・増進の推進への寄与や増大する医療費の削減効果などを含め、現行の特保制度を見直すとともに、特保制度が有益な制度であると認められる場合には」と修文をお願いしたいと思います。

「1. はじめに」のところは以上です。

○田中座長 それでは、太田委員。

○太田委員 ありがとうございます。実は、皆様方のお話を伺っていると、確かにそのとおりだと思いましたが、私はもう少し、ラフではなく、きちんと読んだつもりですが、少なくとも「はじめに」に書いてあることは、この検討会のスタンスといたしましうか、思想という点から言えば、極めてよくまとまっていると思います。消費者の方々、私どもから言えばお使いになるの方々にとって必要な情報を出す必要があるが、そのためには、どのような問題があるかについては、非常によくまとめていると思いました。今いろいろのご意見がたくさん出ましたが、ここで一つ一つのことを言葉じりで検討をすすめていきますと、時間だけかかってしまいますので、できれば、今のご意見を一度消費者庁でまとめて再度お送りいただいて、場合によってはメールベース等で直していくというのはいかがかと思えます。

○田中座長 いや、この検討会はいかなる発言も拒むという姿勢をとってきておりませんので、私は、そのためにわざわざ今日も時間を延長したわけですから、自由に発言していただいて、いい論点整理に持っていきたいと思っておりますが、ほかの委員はいかがですか。今の方針について、それでよろしゅうございますか。何かいけないということはありませんか。よろしいですか。ご異論がないようですので、私としては、活発なご意見を頂戴するということにさせていただきたいと思えます。

それでは、神山委員、林委員の順番でお願いします。

○神山委員 「はじめに」のところ、どこにどうやって入れればいいのかがよくわからないんですけども、例えばヨーグルトのインターネットの広告などを見ても、特保を取っているヨーグルトでも、特保を取っていないヨーグルトでも、おなかの調子を整える機能を広告しているんです。こうなると、特保制度がある意味が失われてしまうのではないかと思います。これが科学的な根拠がないのかといえば、あるものもあると思えますから、あるいは違法とか虚偽とか誇大とかにはならないのかもしれないのです。しかし食品衛生法の条文からいくと、特保と栄養機能食品以外は栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示をしてはならないというルールがあるわけです。それでもおなかの調子を整えるといったヨーグルトがいっぱいあるという、別にヨーグルトに限らないんですけども、特保を取っていないのに科学的な根拠がありそうなものの広告があふれているという現状を、一応現状として「はじめに」のところちょっと触れていただけないかなと思っております。

○田中座長 では、林委員、お願いします。

○林委員 全体を通じて本文は簡潔で、適切に書かれています。簡潔に書かれているために、少し内容がわかりにくいところもある。そこで、巻末に注を設けて、その中に、内容を説明するための具体例を加えることを提案させていただきます。

○田中座長 他に「はじめに」についてご意見はございますか。そして、その後に一応事

事務局から今のご意見に対する回答を得たいとも思っております。では、宗林委員、どうぞ。  
○宗林委員 私は、新たな意見をとということではなくて、最初に消費者向けのまとめという長官のお言葉もありましたがあまり複雑に諸外国の情勢をたくさん入れ込むよりは、シンプルに、この場で議論してきたことをベースにまとめて、読んだ人が筋がわかる方がいいと思いますので、「はじめに」の部分を含めて、あまり長文にはならない方がいいということが1点。

ですから、これから先、事務局のほうでここをまとめられるということであれば、その意見を待ってからでもよかったのかもしれませんが、この中で、明らかな間違いに近い、例えば神田委員がおっしゃった「いわゆる」を取るといった点が2点、(2)のところの国際状況よりも国内の特殊事情、特保も特殊事情ですし、いわゆる健康食品の効果効能の氾濫した表示の事情ということもあって、それがまず第一優先でこの検討会が開かれたと思っていますので、国内事情が第一ということ。

あと(3)のところでは、ほかの先生方もおっしゃっていましたが、「ギリギリの表示」という前にもう2、3行、明らかな効果効果を謳った表示、そこが一番今欠落しているかなと思いますので、そういうところは明らかに皆さん多分共感されたところを直していただきたいなと思いますけれども、これを大きく膨らませて論文のようにすることについてはあまり賛成はしません。

○田中座長 他に。浜野委員、どうぞ。

○浜野委員 先ずは、これは編集上の問題かもしれませんが、2ページ目の(4)の①と②ですが、その後の流れからすると、この①は次の2の(3)に関係し、②のほうは逆に2の(1)と(2)に関係するというので、これらを読んでいくと、なぜこういう順番になっているのかなと感じます。後ろか前かどちらかを直しておいたほうが、読んだときの流れとしては読みやすいと思います。

それからもう一つ、先ほど幾つか例をとというお話があって、これはすべてのところに出てくるのですが、それをやり出しますと非常に長文になって、わかりやすさと同時に、これは表示の基本的な問題とまさに一緒に、わかりやすさと思ってやったことがかえってわかりにくくなっていくという結果を感じていまして、今のご意見を一つ一つ、それはいい、悪いをやっていくと、とてもできないでしょうし、全部入れていくと、これは多分3倍か4倍ぐらいの分量になるという気がします。そういう意味では、私は個人的には、これをさっと読んだところでは、一部分の修辞上の問題はありますけれども、基本的にはほとんど網羅されていて、どうしても必要であれば解説文なり注釈なりという形で処理するほうがわかりやすいのではないかなと思います。

以上です。

○田中座長 ほかに「はじめに」についてご意見はございませんか。

そうしたら、事務局から何か、特にコメントなりご回答なりあれば、お願いします。

○相本食品表示課長 ありがとうございます。

個別のご指摘につきましては、私どもでもう一度整理いたしまして、修文案として検討いたしたいと考えております。

他方、幾つかご指摘もございましたとおり、この論点整理は、わかりやすくする観点から、あまり正確を期するために用語の解説を書き込み過ぎるようなことをし始めますと、かえってわかりにくいというご意見もございましたので、そのあたりにつきましては、例えば脚注を活用するとか、あるいは別添に落とすという形で、本文の分量はあまり大きくならないような形での修正という方向で検討したいと考えております。

○田中座長 それでは、また後から「はじめに」に触れていただいて結構ですが、次は3ページのほうにまいりまして、健康食品の表示に関する課題の(1)特定保健用食品の表示許可制度について、そのあたりで何かご意見はございませんか。これはある意味では一番重要なところであるのかもしれないので、いかがですか。鬼武委員、どうぞ。

○鬼武委員 2の健康食品の表示に関する課題ということで、法律のところ関係しておりますので、私の提出資料9ページを見ていただけますか。「本検討会では」ということで、事務局のほうの提案は、健康増進法に基づくということと、それに基づく関係法令・関係団体との連携と書いてありますけれども、この辺については、食品衛生法ということについての加筆と、あとは関係法令と関係団体との2つに分けてみましたのでご検討ください。

以上です。

○田中座長 このあたり、いかがですか、事務局。薬事法、食品衛生法、健康増進法とのかかわりのようなことにもなるかと思いますが。要するに、3ページの2の(1)のところには食品衛生法についての記述がないと、端的に言うとそういう話ですね。

○平中食品表示課長補佐 確認ですけれども、今、鬼武委員がご指摘いただいたのは、事務局の素案でいいますと、4ページの(3)の一番下、①、②についてのご指摘ということでしょうか。

○鬼武委員 4から5ですね。

○田中座長 今のところは、3ページの2の(1)特定保健用食品の表示許可制度のことについてお願いしているんですけれども、ここにも入れよという意味ですか。その他のほうですね。

○鬼武委員 その後です。分かりました。

○田中座長 その後ですね。それはまだ少し待っていただいて、2の(1)の特保の表示許可制度について、そこまで一応説明していただきましたので、そのあたりについてご議論願いたいんです。山根委員、どうぞ。その後、林委員、お願いします。

○山根委員 2の(1)の「その後」の後の文章ですけれども、「許可品目数の増加に伴って市場における位置付けを確立してきたところであり、現在においても、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」と言い切りの文章になっているのですが、「増加に伴って市場における位置付けを確立してきたところがあるが、一定の役割

を果たしているかどうか、検証していく必要がある」と変えていただきたいと思います。前回は申し上げたかと思いますが、国民の健康維持とか増進にどの程度効果を上げてきたかについて、十分な検証がされていなかったのではないかと考えています。そういう意味で「検証していく必要がある」ということを書いていただいて、その次の文章を「その一環として、本検討会では、本制度について改めて検証して改善すべき点を検討し」と入れていただければと思います。

○林委員 この報告書全体を通じて、特保の意義・目的が記載されていないんです。厚労省は特保の目的として「なお、本制度では特保は国民の健康維持・増進や栄養改善に役立つことを目的としている」と書いていますので、この文章を2の(1)に加えたほうがいいのではないかと思います。

以上です。

○田中座長 それに関連して、今の「一定の役割を果たしている」という表現ではなくて、「検証していくべきである」というのが山根委員の発言ですが、それについていかがですか。それについては、一定の役割を果たしてこなかったということでもいいのですか。

○林委員 役立っているのだけれども、政府が厚労省で書かれている文書の中にこの特保の目的と意義の文章があるものですから、それをここに入れたほうがいいということだけです。

○田中座長 いやいや、今私が聞いているのは、山根委員に対して林委員はどうお考えになりますかということです。

○林委員 私は、この特保制度はそれなりの役割は果たしていると思っています。

○田中座長 中下委員。

○中下委員 山根委員の問題提起に対しまして、私も山根委員と同感するところであります。確かに林委員がおっしゃられたように、一定程度の役割を果たしている面がないとは言えないと思います。有効性・安全性の審査がなされている、表示についても一応審査の上で許可が与えられているという点では、そういう手続を経ているという点での信頼という点では、他の健康食品に比べれば、そういう役割があると思いますが、先ほど林委員のご指摘のあった特保の目的、国民の健康の維持・増進という観点からすると、特保制度が設けられて、その結果国民の健康の維持・増進が図られたかどうかという点については、恐らく今まで調査もされておられませんし、検証がなされてこなかったのだらうと思いますので、そういう点については検証の必要性があると思います。

○田中座長 では、神山委員、それから太田委員、宗林委員の順でお願いします。

○神山委員 今の点については、役割という言葉の意味が抽象的なので、役割を果たしてきたのかどうかという議論になるんだと思いますので、健康増進の役割があったのかどうかということと、法律的に一定の商品だけにお墨つきを与えるといったことの役割という2種類の意味があるんだらうと思うんですが、もう一つ、この特定保健用食品の表示許可制度についてというところで課題を提示して、それで後ろのほうで政策を提言しているん

ですけれども、後ろのほうには、表示許可されたもの以上を超えて表示していたり広告したりしている例があるといったことがあって、それは一緒にしなければいけないという提言があるのですが、このところに、表示を許可されていない広告をしている例が最近もあるわけですし、消費者庁が指導したとも聞いていますので、そのように、②の「許可表示や広告の内容にあいまいな面があり」というだけではなくて、確かにあいまいな面があるのが理由だとは思いますが、特定保健用食品でありながらなおかつ違法な表示をしている例があるということにも若干触れていただかないと、後ろの政策提言につながらないように思います。

○太田委員 今、神山委員のおっしゃったことと重複いたしますが、3ページの(1)の①、②は、私は早急に実施していただければと思っておりますが、②の「許可表示や広告の内容にあいまいな面があり、消費者に正確に」というと、あいまいな面あるいは許可表示の内容によって正確に伝わらないと読み取れるのですけれども、正確に情報が伝えられない理由というのは、ほかの理由もたくさんあると思いますので、このあたりについて、表示内容の改善を図るべきということが書いてございますが、これはどのような改善をお考えでいらっしゃるのでしょうか。ちょっと質問でございます。

○田中座長 それはまた後のほうになるはずですから。

宗林委員、どうぞ。

○宗林委員 3ページの「一定の役割を果たしているものと考えられる」という山根委員のお話の関連ですけれども、表示制度としては目安になるものがあるという意味で一定の役割を果たしているんだろうと思うんですが、それが実生活上の機能性に果たしてどこまでつながっているかという意味で一定の役割を果たしているかどうかについては、山根委員が言うように検証すべきだろうという点が残っていると思います。そして、この文章の中で見ましても、よく見ると、「一定の役割を果たしているものと考えられる。一方」ということで、まだこういうことをやらなくてはいけないという課題が設定されている流れになっています。

さらに、文章の中にはないのですが、例えば大きな長い表のほうの提案のところで見ると、「審査に必要かつ十分な試験デザイン及びその適用条件について総合的に検討し、具体的な枠組みを示すべき」ということで、許可手続を透明化してわかるようにしますということだけではなくて、そのデザインそのものをきちんともう一度少し見ることも、対応のあり方としては提案の中に入っています。

そうしますと、先ほどの一定の役割を果たしているかどうかという意味では、この3ページに戻りまして、①の「一層の透明化を図るべき」という言葉だけでは少し足りなくて、制度そのものの許可の見直しということももう1項目立てていただきたい。消費者の信頼を確保するための審査そのものの総合的な検討という言葉があり、審査過程を透明化してわかるようにしましょうということだけではなくて、もう少し踏みこんだ提案をして検討することになっているので、その部分が抜けていると思います。この「一定の役割を果た

している」というのは、表示としてわかるという意味では一定の役割を果たしているけれども、なお検証するところが残っていると受け取るべきだろうと思うんです。ですから、そういうことがわかるように、やや検証すべきところが残っているという文章にしていたきたい。後ろの受ける部分との関連で言えば、課題の設定が欠けていると思います。

○田中座長 今のお話は、後になるんですが、5ページの真ん中のアのところには触れられているんですけども。

ほかにどなたかございますか。林委員、どうぞ。

○林委員 (3) をご覧いただきますと、この文章……。

○田中座長 ちょっと待ってください。今は3ページの(1)に絞っておりますものから。

○林委員 3ページですか。そうですか。3ページに絞っている。では後で。

○田中座長 検証という意見があるんですけども、ごもっともな意見であると理解はしておりますが、実際に検証することは非常に困難です。方法論的にも非常に困難な面があると思います。検証せよということはわかりますが、実際にやるというのは非常に難しいんじゃないかなと思いますけれども、そのあたり、いかがですか。徳留委員や佐々木委員、コメントをしていただけたらありがたいのですが……。RCTで有効性を検証した上で、さらに特保が健康増進に役に立ったか、どの程度寄与したかを検証せよという話ですが。

○徳留委員 田中座長がおっしゃるとおりで、「健康食品」あるいはいわゆる健康食品が本当に健康増進に寄与している、あるいは疾病予防に貢献しているということを科学的・疫学的に証明するのは、かなり難しいと思います。

それから、これまでのいわゆる健康食品あるいは「健康食品」のなかには、本当にしっかりとしたRCTのもとでいわゆる健康食品として承認されたかどうかというと、少なからず問題のある「健康食品」もあるかと思えます。ですけれども、私なりにこのディスカッションに参加いたしまして、いわゆる健康食品あるいは「健康食品」は、それなりに、一定の役割を果たしているのではないかと考えるところがあります。先ほど来問題になっておりますとおり、表示の問題とか、あるいはどんな科学的根拠をもっていわゆる健康食品あるいは「健康食品」を評価するか等については、うちの研究所のスタッフ等々を含めていろいろ検討されています。今後、「健康食品」が本当に国民の健康増進に貢献しているかどうかを引き続き検討する必要があると思います。

それと、一方、いわゆる健康食品で、これだという健康被害が生じているわけではない。エコナだって健康被害は生じていないわけです。ですから、そういう観点から、特保制度は国民の健康増進に寄与しているということが言えるのではないかと、私自身は考えます。

○田中座長 では、宗林委員、どうぞ。それでは、時間がかかり来ておりますので、宗林委員、林委員で最後とさせていただきます。

○宗林委員 私は検証結果のことを指して言ったのではなく、この事務局の提出資料のほうでもそうですし、今、田中座長がおっしゃった後半のところでも、実際に提案としてや

るべき、取り組むべきことの第一のところに、審査に必要かつ十分な試験デザインとか適用条件の総合的な検討もするという項目が入っているわけで、審査そのものの方法を指しています。RCTはRCTであっても、厚労省のガイドラインで出てきてるn数、それから絶対値の数字の取り入れ、それから健常者の境界域の人でやるとか、そのようなことが途中で盛り込まれましたけれども、そういったことについて一応もう一回総合的に検討するという内容です。その項目がこの投げかけの課題のほうに入っていないということを目指して言っていることとございます。

○田中座長 では、林委員、どうぞ。

○林委員 食品のヒトに対する作用は一般に弱く、長時間の摂取で現われてくるものですから、検証はなかなか難しいと思います。しかし、市販後には、いろいろなデータが収集されるはずで、これらの情報に基づいて、完全な市販後調査というのではないですけれども、許可時、許可を得たときの判断が決して間違っていないかということを調査し、その結果を公表することは、消費者の役に立つのではないかと思います。このような広い意味のPMSを考える必要があると思います。

以上です。

○田中座長 今、気がついたのですが、事務局と、こちらの座長用のカンニングペーパーというとおかしいですけども、進行メモと私の思っていたこととの間にちょっと齟齬がありました。そこで議論の進め方を変更させていただきます。この2の(1)の特定保健用食品の表示許可制度についてと、そしてその具体的な対応方策の提案、5ページの3の(1)、それが対応しております。したがって、3の(1)のほうについても議論いただきたいと思います。要するに、特定保健用食品の表示制度につきましては、2の(1)、それを受けまして5ページの3の(1)、そして事務局から提出されております資料のA3サイズの表、それらを踏まえてディスカッションしていただきたいと思います。そして、さらに9ページに行きまして、(4)さらに検討が必要な制度的な問題を含めまして、ディスカッションを深めていただきたいと思います。繰り返しますが、3ページの2の(1)、これは主として今ディスカッションしていただきましたが、これに加えて、5ページの3の(1)、それから9ページの(4)の①、A3の表を踏まえて、特定保健用食品の表示許可制度についてご発言していただきたいと思います。よろしいでしょうか。要するに特定保健用食品の表示許可制度全般についてお願いしたいと思います。

先ほど太田委員はそちらのほうを触れられましたので、先に太田委員にご発言をお願いいたします。それから、ご発言を希望される委員は手を挙げてみてください。鬼武委員。では、私から見まして反時計周りでいきましょうか。神山委員、神田委員、中下委員、それから山根委員という順番でお願いします。

○鬼武委員 それでは、私の提出資料10ページのところで、特保の表示許可手続の透明化のところの「消費者庁は今後」というところで、ここでは、これまでのこの検討会で、浜野委員からもいろいろな海外の情報も含めて報告されたと思いますし、特にその動向が以

前にも増して活発になっておりますので、その点を青字で、「コーデックスの勧告、アメリカの産業界への指針、EUの科学的・技術的指針などを含め、総合的に検討し、具体的な取り組みを示すべき」ということを修正提案として出しております。

以上です。

○神山委員 すみません。各項目ごとに同じことを何回も言わなくてもいいように、総論的に言わせていただきたいんですが、宗林委員もさっきおっしゃったように、ここで課題があって、後ろに提案があってという、その両方が合っていないというのは、事務局で見たい。課題が詳しくて提案が簡単なのもあれば逆もあって、先が詳しくて提案が簡単というのはありだと思えますけれども、少なくとも特保の表示などについては、提案のほうが詳しいというのはおかしいと思いますので、後の具体的な提案に盛り込まれているようなことは課題のほうに全部入れていただく。それは全部に共通して、そういうチェックは事務局でもう一度お願いしたいと思えます。

○田中座長 もう少し具体的に提案してくださいますか。詳しい、簡単というのでなくて、簡単に済ませることのできる場合もあるでしょうし、かなり詳しく言う必要のあることもあるでしょうから、こういう点をこのように詳しくということで、具体的にご発言していただいたほうがありがたいです。

○神山委員 特定保健用食品の表示許可制度についての5ページの②を言ってもいいんでしょうかね。どれがどれに対応しているのかがよくわからないんですが、5ページの(1)の②保健の機能を適切に伝える表示・広告方法というのが、内容的に3ページの(1)の②に当たるのではないかなと思うんですが、この①、②、③というのが、ここがこんなに簡単でいいのかなということなんです。この①、②、③にはそれぞれ2行ずつしか書いていないんですけれども、5ページのほうは、①もア、イとか、②もア、イとかと詳しく書いてあって、例えば5ページの一番下、「特定保健用食品を宣伝するテレビCMや新聞広告、折込みチラシ等の広告では、許可を受けた表示内容を超えて機能性をアピールする例も見られ、消費者に誤認を与える原因となっているところである」という文章は、むしろ3ページのほうにこういう具体的な課題が来るべきなのではないかと。そして、それに対して、だからどうすればいいかというのが6ページのほうの対応策の提案になるべきで、具体的にこんな折込みチラシがあるといったことを課題のほうに入れなくて、課題は2行で終わっているというのでは、ちょっと対応していないのではないかなと思います。

○田中座長 ありがとうございます。

では、次、神田委員。

○神田委員 2点あります。1つは、大きな3の(1)の②のア、6ページの上のほうです。アの後半で、「このため」というところからですが、その途中で「保健の機能が適切に期待される摂取条件が記載される仕組みの構築」とあります。この会議に参加している人にはわかるかもしれませんが、なかなかわかりにくいと思いますので、この会でもよく出ておりましたように、例えば対象者がわかりにくいとか、摂取時期とか摂取量

とかがわかりにくいので、そういったことをきちんとわかるようにしたほうがいいのではないかといった意見もあったわけですから、そういうことは具体的に表現したほうがいいと思います。例えば、対象者を明確にするとか、摂取時期、方法、摂取量と、できれば効能、機能性の程度といったことが記載されるような仕組みを構築していく、そういった改善を図るべきではないか、何らかの表現でわかるようにするべきではないかと思います。

それからもう1点は、次の③のところで、許可後に生じた新たな科学的知見の収集ということでは、この方向で私も賛成ですし、こういったことについてきちんと取り組んでいくべきだと思います。ただ、これまでもこういった報告がなかったということからしますと、事業者に積極的に収集してもらうためには、あわせて消費者への情報提供の仕方というものも整理していく必要があるのではないかなと思います。例えば、新たな知見といいますが、内容とかレベルはさまざまでしょうし、不確定なレベルのものももちろんあるだろうと思いますので、その問題点とかその程度が正しく伝わるような情報提供、消費者が混乱しないような情報提供の仕方をあわせて考えていく。そのことによって事業者も積極的に情報収集してくれるのではないかと思ったりしますので、もう1点、そういったこともつけ加えたらどうだろうかと思います。

以上です。

○田中座長 中下委員、そして林委員、お願いします。

○中下委員 最初の前提で質問ですが、3ページの2の(2)の部分も今議論の対象になっているのでしょうか。

○田中座長 今、議論の対象になっておりません。次をお願いいたします。

○中下委員 そうですね。わかりました。

○田中座長 (1)の特保の表示許可制度についてです。それに関連する5ページ、それから9ページということをお願いします。

○中下委員 はい、わかりました。

それでは1点だけなんですけれども、そうしますと、9ページの、さらに検討が必要な制度的な課題のところ、再審査手続のことは書かれているんですけども、例えば特保の許可に一定の年限を設けて更新制とするといったことも一つの方策ではないかと私は思うんです。そうすると、それまでの期間に生じた新たな知見は更新の際に必ずチェックされるようになるわけですから、またダブルチェックシステムがあればより完璧かなと思いますので、そのこともつけ加えていただきたいと思います。

○林委員 5ページから始まって6ページの最初までの文章では、公平な審査を能率よく進めることが大事だと書かれていますが、この5行目の「公表すべき情報の範囲」を統一するということが大事ですけれども、同時に「及び科学的評価基準を統一する」ということも大事です。医薬品についても、ご存じだと思いますけれども、ICHでは科学的評価基準について国際的整合性をはかること、可能ならば統一することに一番多くの時間を使っているのです、これは食品の場合も同じことだと思います。そこで、「公表すべき情報の

範囲及び科学的評価基準を統一するなど」とするほうがよろしいかなと思います。

それからもう一つ、先ほどの7ページの許可後に生じた新たな科学的知見の収集、これも今議論に入っていますね。重要事項ではありますが、消費者庁による文章をそのまま解釈しますと、特保といえども、健康への影響について何かかなり問題があるというような印象を強く与えます。例えば、報告がなかったというのは、集める努力をしなかったためなのか、本当になかったのかで、問題の重要性が変わってきます。また、3つ目のパラグラフ、「このため、消費者庁は、以下の課題について速やかに対応策を検討し」とありますけれども、この「消費者庁は、」と「以下の課題について」の間に、これも「リスクマネジメントの原則に基づき」との文章を入れ、「消費者庁は、リスクマネジメントの原則に基づき、以下の課題について」とすべきと思います。

以上です。

もう一つありました。ごめんなさい。

○田中座長 また6ページのほうに移られたので、特保のことに話を戻していただいて、ほかにご意見はございませんか。林委員、どうぞ。

○林委員 それからもう一つ、7ページのア、イの次にウの項をつくり、その中に「消費者庁は、上記の課題についての対応、表示内容の変更についての経緯に関する情報を消費者に提供する仕組みも考えるべきである」との内容を加えた方がよいと思います。このままのア、イだけですと、行政と企業の間の問題で終わってしまうからです。やはりこれらの情報を消費者のほうに提供する仕組みも考えるべきと考えます。

○田中座長 山根委員、どうぞ。

○山根委員 3の具体的な対応方策の提案の(1)の最初ですが、①の最初の文章、「特定保健用食品の表示」云々と始まるのですが、これは長くかかる検証とか議論の前に今行うべき対応について挙げていると思いますので、文頭に「当面の措置として」という言葉を入れてはどうかと思います。

それから、次のページの②ですけれども、これの「このため」から始まるところです。

○田中座長 何ページですか。6ページですか。

○山根委員 6ページの、②。

○田中座長 それは次の説明後をお願いします。機能性表示に係る制度のことですね、(2)の。今おっしゃったのは何ページですか。6ページですか。山根委員。

○山根委員 私が持っている6ページの②保健の機能を適切に伝える表示・広告方法。

○田中座長 どの資料でおっしゃっていますか。見え隠しのほうですか。論点整理(素案)のページで言ってくださいますか。

○山根委員 元のほうで見たほうがいいですか。

○田中座長 はい、一応それで皆さん発言していただいているので。

○平中食品表示課長補佐 今、山根委員がおっしゃっているのは、5ページの下4行ほどから始まるところでよろしいでしょうか。

○山根委員　そうです。赤が入っていないほうでは5ページの下のほうの②です。すみません。「このため」からの文章です。ごめんなさい。アの上の線の引いてあるところです。「このため、消費者庁は、以下の課題について」のところですが、ここにいろいろご議論があるかと思いますが、「特保制度の廃止も含めて、消費者庁・消費者委員会は以下の課題について速やかに」と入れていただければと思います。素人ながらも、今すぐ特保をほかの制度設計なしに白紙にしてしまったら市場の混乱を招くということは考えます。ただ、特保が消費者の混乱を是正する制度として十分だったかについての議論は必要だと思います。先ほども言いましたけれども、表示や法制度の一元化の議論も始まるということですので、長い目で特保の存在そのものの是非やほかの新しい方法についての検討も続けてほしいと思っています。「廃止」という言葉を入れるのはここの部分がいいかどうかはまたご検討いただければと思うんですが。それと、ここの②は消費者庁のすべきことを書いてある場所だということであれば、別の適した箇所に記載していただければと思っています。ただなくすことでは混乱を招く、また本当に深刻ですぐ手を打つべきところはいわゆる健康食品のほうだということもそのとおりだと思いますけれども、こういった議論の検証の余地が必要であると思いますし、こういった文言を残すことのほうが国民の納得を得られるのではないかなと考えます。

○田中座長　それでは、時間がかかり過ぎておりますので、後でまた特保のほうに戻っていただいいていいですので、次は、機能性表示に係る制度について、事務局から説明していただきます。3ページの下のほうの(2)、それから7ページの(2)が中心です。お願いします。

○平中食品表示課長補佐　課題の2つ目、機能性表示に係る制度について、前回からの変更点を中心にご説明いたします。論点整理の素案で申しますと、3ページの下3行目から始まっているところがございます。

機能性表示に係る制度については、前回のたたき台におきましても、特保制度は、一定の役割を果たしてきたところであるが、申請に多くの期間や費用を要するなど、十分に活用されているとはいえないといった問題点について指摘させていただきました。

さらに、審査制度の迅速化・効率化の観点から特保では規格基準型というものが設定されているが、その対象成分は限定的なものとなっているとご説明をしたところがございます。

前回のたたき台では、さらに栄養機能食品につきましてもあわせてご説明をしたところがございますけれども、前回、委員のほうから、特保の規格基準型を認めるかどうかの科学的根拠と、栄養機能食品を認めるかどうかの科学的根拠というのはかなり違うので、並列にまとめるのはいかがかというご意見がございましたので、ここについては特保の規格基準型のみについての記載としたところがございます。

「このため、本検討会では」というところ以下は同じでございます、課題として2つ挙げております。一つ目が、特保の規格基準型の要件緩和を検討すべきということ。もう

一つが、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ことでございます。

これについての具体的な提案が7ページ目でございます。上から7行目、(2)機能性表示に係る制度についてというところでございます。ここの説明の中にも、特保の規格基準型として今定められているのは9成分10用途にすぎないということで、必ずしも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と指摘させていただいております。ここに付きましても、前回のたたき台では、栄養機能食品制度が「自己認証型」となっていること、あるいは栄養機能食品として定められているのは現在17成分にすぎないということを書かせていただいておりますけれども、今回その部分については削除しております。

「このため、消費者庁では、これらの制度を運用してきたこれまでの知見を活かし、以下の制度面での対応可能性について、科学的見地からの検証も含め、引き続き検討を進めるべきである」という点については、前回同様でございます。

①といたしまして、特保の規格基準型の要件緩和ということで、消費者庁は、「現行の基準策定要件を緩和し、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」ということについては、前回と変わっておりません。

②の一定の機能性表示を認める仕組みにつきましても、基本的な構成は変わっておりませんが、8ページにまいりまして、「要求される科学的根拠のレベルや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できる仕組み等について、引き続き検討を進めるべき」というところは変わっておりませんが、その研究の主体がどこになるかというご質問が前回ございましたので、これについては必ずしも消費者庁自らがやるというだけではないのではないか、例えば中立的な外部機関を活用するという可能性もあるのではないかということで、このような文言を追加したところでございます。

説明は以上でございます。

○田中座長 ありがとうございます。

それでは、機能性表示に係る制度について、課題、そして提案について議論をしていただきたいと思います。そうしたら、今度は時計回りでいきましょうか。宮島委員、中下委員、それから神山委員の順でお願いします。

○宮島委員 ではお願いします。今ご説明いただいた機能性表示に係る制度の①、②ですが、基本的には、このご提案いただいたレポートの完成度を高めるための論点整理とさせていただきますけれども、特保については3つあるわけで、規格基準型もそうですし、もう一つ、条件つき特保をどのように扱っていくかということがあると思います。3つの特保の整理の仕方、使い方によって大分変わってくるのではないかと考えているのですが、条件つき特保についても一つ考えていくべきではないかと考えています。

あわせて、食品の成分の科学的根拠でございますけれども、安全性ということについてはある程度研究が進んでいると認識しておりますけれども、有効性の研究という部分

でまだまだ立ちおけている部分があるのではないかと考えています。これは業界にとっては結果として厳しい結論が出てくるかもしれませんが、有効性ということについては、行政サイドに何らかの形で取り組んでいただきたいと思います。

もう一つは、先ほどお話が出ました栄養機能食品なんですけれども、特保とは一線を画すところがあるかもしれませんが、栄養機能食品の拡大を検討することによって表示の問題にある程度解決できる部分が出てくると思っていますので、例えばDHAとかEPAとか、科学的根拠がある程度確立しているものについては、非栄養素ではありますけれども、何らかの形で取り組んでいけないかと思っています。

以上でございます。

○中下委員 まず3ページの(2)の最後の行ですが、この特保について、「申請に多くの期間や費用を要するなど、十分に活用されているとはいえないといった問題点も指摘されている」と記載されておりますけれども、特保が活用されていないのは、ちょっとここも議論になったかと思えますけれども、それだけではなくて、例えば科学的根拠、RCTが要求されているために、その試験がなかなかできないとか、そういうご意見もあったかと思えます。それから、これは私が言ったことなんですけど、特保をとらなくても、そのような一定程度の機能性を本当は表示してはいけないんだけど、実際問題として、販売することが可能、ほとんどのものはそういう形で売られているわけですね。そちらのほうが多いぐらいの状況ですから、そのようなところを指摘しないと、ちょっと後ろの提言にもつながってこないんじゃないかなと思います。

それから、そうしますと、提言のところなんですけれども、特に特保の要件緩和、7ページの①のところなんですけれども、特保の要件緩和というのは、規格基準型の要件を緩和していくというのは、私の意見では、いわゆる健康食品として今市場に流通されているのは全部違法だと考えております。というのは、先ほどの食品衛生法において、特保と栄養機能食品以外はそういうものを期待させるような表示をしてはいけないとされているのに、そのような表示がされて売られているものがほとんどなわけですね。いわゆる健康食品というのは、健康を標榜して売っているわけですから、特保と栄養機能食品以外は全部違法なんです。そういう違法な商品を全部取り締まれというのは非現実的かと思えますので、そういう意味で、これを特保と言うのかどうかはちょっと別にしまして、法律で全部網をかける、つまり国の許可や、一定の審査なしに販売してはいけないという仕組みを新たに作る—という前提で、この要件緩和を認めるべきではないかといった意見を述べたつもりです。これは私の意見だけだったか、ほかの、例えば山根委員も多分特保の廃止を含めてということ先ほどおっしゃったのはこの点ともかかわっていると思ひまして、少なからぬ委員が私以外にもいらっしゃったんじゃないかなと思いますので、そういうことを前提とするという意見があるということはぜひ表記していただきたい。この表記なしには、この部分の緩和を私は承認できません。

○神山委員 私も今の中下委員の最後の意見と一緒になんですけれども、4ページの(3)

のすぐ上のところに①、②と、規格基準型の要件緩和と、「一定の機能性表示を認める仕組みを研究すべき」と2つ書いてあって、つまりそこに3番目として、EUの規則の健康強調表示のように、一般的な要件及び本章に掲げる特有の要件を満足しない限り禁止とするといった、①、②に該当しないものは禁止するんだということを③として入れていただくということを提案したいと思います。

○太田委員 以前、私はこの場でも発言した覚えがございますが、先ほど中下先生がおっしゃったように、現在、何らかの法に違反しない健康食品はほとんどないということから言えば、現状追認をする必要があると思います。例えば違反しているものには全部、違反の程度によって例えばレッドカードとイエローカードをつけたらお店の商品はみんな張られてしまったということであるとすれば、現状に法規がそぐわなくなっていると考えべきではないでしょうか。どのような方策をとれば適切な情報が発信できるのか、実際に何を書くことができるのか、その書いたことが役立つのかということを検討しなければならないと思います。そうすると、今話題になりましたように、特保の中で、特保という言葉でよいかどうかは別として、何らかの科学的レベル、これまた難しい話ですが、ともかくそのレベルに応じたことが書けるようにする。そのためには何が必要であるかをこの場でもう一度改めて皆様方のご意見を統一して書き込まなければいけないだろうと思います。

○田中座長 みなさん、ご発言をちょっと待ってくださいますか。事務局のほうで、今の中下委員を中心とした発言についてコメントはございますか。特にこの緩和とか、ある一定レベルの科学的根拠が確認された食品というものを重視して、それ以外のものは全面禁止といった発言であるわけです。それに対して、どうなんでしょうか。

○相本食品表示課長 この論点整理の趣旨といたしましては、(2)の部分では、規格基準型の取り扱い、あとはそれ以外の科学的根拠のあるものについてどうすべきかという観点から提言を整理しているという部分でございまして、ご指摘のあった、こういったものに該当しないものの表示のあり方をどうするのかというのは、むしろこの次の論点である健康食品の表示規制の中で整理していただくべき課題であろうかと考えております。

○田中座長 それでは、(3)の健康食品の表示規制については、今のお話はどう取り扱われますか

○相本食品表示課長 例えば4ページの(3)の冒頭でございますけれども、「健康増進法では」というところです。あと、(3)の4行目でございますけれども、「食品衛生法上も、特定保健用食品以外の食品に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」となっておりますので、要はこの運用の扱いをどうしていくのか、(3)以下の施策の部分でございましてけれども、そこで明確にしていく論点であると考えております。

○神山委員 すみません、もう一度お願いします。

○相本食品表示課長 4ページの(3)でございますが、まず1行目の「健康増進法では」ということ、それから(3)から数えて4行目の部分で、食品衛生法でも「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」と制度上整理している部分でござい

すので、例えば特定保健用食品でない食品の表示規制のあり方というのは、この健康食品の表示規制の部分で整理させていただき、具体的な表示のルールを決めさせていただき部分であろうと考えております。

○田中座長 それでは、徳留委員、お願いしましょうか。そして、中下委員、宗林委員、神山委員、浜野委員という順番でお願いいたします。

○徳留委員 ありがとうございます。今問題になっております4ページ、特定保健用食品規格基準型にして要件緩和すべきかどうかというところでございますけれども、私は、食品タイプのいわゆる健康食品あるいは「健康食品」は、規格基準型として要件緩和をしてもいいのではないかと思います。一方、問題になっているのは、カプセル・錠剤型のサプリメント、いわゆる健康食品ないし「健康食品」です。それは中下委員がおっしゃったような法律違反である可能性もあるし、薬事法に抵触する可能性がある。そして、最も大事なものは、適量をとれば有効なだけけれども、これは薬品と似通っていますから、過剰摂取する可能性がある。そういう意味では国民に健康被害を及ぼす可能性があるという意味で、こういうタイプのいわゆる健康食品については、かなりの厳しい法的規制、あるいはサプリメント法を制定するとか、もっと厳しいアドバイスをするとかの方向性を示すべきではないかと思います。

○中下委員 私も主としてカプセル、サプリメントが問題だという問題認識は持っておりますけれども、そもそもちょっとお伺いしたいんですが、先ほどのご見解ですけれども、先ほど来問題になっております食品衛生法には、特保と栄養機能食品の許可を得ている表示以外のものについては表示ができないというのが原則です。でも、私たちが新聞広告をみんな切り抜きしてきましたけれども、少なくとも私が見たのは全部特保以外のものでした。そして、それらの広告は保健の目的を期待させるようなものでした。ですから、これは食品衛生法違反だと思うんですけれども、そういう違反のものが堂々と新聞広告にも出て、そして大量に販売されているというのが実態で、この実態に対して消費者庁としてはどう扱い、どういう姿勢で取り組んでいくのですか。ここには「健康増進法に基づく虚偽・誇大表示規制の効果的な執行を確保すべき」と書いてあるだけなんですけれども、虚偽・誇大広告に限らず、そもそも表示してはいけないんじゃないんですか。そういうものが大量に出回っているという現状を改善するために一体どうすればいいとお考えなのかということ、まず消費者庁に、この事務局としてのお考えをお聞きしたいと思います。私は常々申し上げているように、新たな法律をつくって、新しく特保のような制度を定めて、その中に全部入れ込むような方策を考えるべきだということを提案してきております。これまでの事務局案には、私の言っていることが反映されていないので、いつも不満があるのですけれども…。事務局として考えていることを私が納得できれば、その方向性で議論に乗りますが、残念ながら、お考えが見えないんですね。ちょっとご説明いただけますか。

○田中座長 過去の検討会で規制のことについていろいろ表を配られましたね。そして具体例も出されたのですが、規制の現状についてもう一度説明していただけますか。

○相本食品表示課長 健康増進法につきましては、虚偽・誇大広告については、一定のガイドライン的なものが行政としてお示ししている部分でございます。まず行政としてはそれに照らして虚偽・誇大の判断をしていくものと考えてございます。確かに、食品衛生法上も、このような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といった省令上の規定がございます。ただ、これをどのように運用していくのかという明確な基準というのは、私どもとしてはまだ明らかにできていない部分もございます。したがって、おっしゃったような新聞の広告で、これがいいのか悪いのかというところできちんと明確な判断ができないということもあろうかと考えてございます。したがって、この(3)の部分でも提言申し上げておりますけれども、どういったものがよくて、どういったものがだめになるのかということをきちんと明確にすべきであるとの考え方により、このような論点整理という形にさせていただいているところでございます。

○中下委員 そうすると、そのガイドラインをつくれれば、全部売れなくなるかと考えていいんですか。

○相本食品表示課長 どういったものであればだめなのかという基準をきちんと整理していくことが必要であると考えているところでございます。

○中下委員 ここでは健康増進法しか書いていませんが、食品衛生法もそうですよね、そうすると。食品衛生法についてはここには入っていないんですね。4ページの(3)のところですが、①と②しか書かれていなくて、①には「虚偽・誇大表示規制の効果的な執行を確保すべき」としか書かれていなくて、今の食品衛生法のことはここには書かれていないんですが…。関係法令・関係団体との連携促進とありますが。何かこんな形ではとても対応できないように思いますが、今までもずっとそういう問題が残ってきたわけですから。

○田中座長 中下委員のご意見はよくわかります。鬼武委員かな、健康食品の広告のところ赤いラベルを張って、1から5までランキングをつけられましたね。僕もちょっとぼけてきておりますので明確なことは覚えていないんですけれども、薬事法に明らかに違反するものから、一番下はそんな感じですが、いわば合法なのかもしれないけれども、避けてほしいといった評価をもされていまして。つまり、線引きといえますか、どこまで規制していけるのかというところが非常に難しいと思います。だから、中下委員がおっしゃるのはよくわかりますけれども、どこで線引きするのかというのがかなり難しいのかもしれない。事務局が補充説明をしてくれますので。

○中下委員 では、今の説明を一応承った上で、私の意見としては、今のように線引きの難しい問題はどうしても残りますので、すべて一たん国の特保と同じような制度にして、表示についても一定の許可を受けなければ販売できない—これはEUと同じ形ですけれども—ようにすべきであるという提案を私はさせていただきますので、ぜひこの中に加えていただきたいと思います。

○平中食品表示課長補佐 食品衛生法の規制について補足説明させていただきたいと思っております。食品衛生法上の表示規制としては、第19条に基づく規制がございます。事業者が食

品衛生法第19条に違反する表示をした場合には、食品衛生法に基づき、都道府県が事業者に対する営業許可を取り消したり、あるいは営業を禁止・停止すること、あるいは直接罰則を課すことはできることになっておりますけれども、それ以外の措置、例えば勧告や命令といった規定がない状態でございます。さらに、食品衛生法第19条は、食品の容器包装や添付文書の表示だけが対象となっておりますので、19条に基づいて消費者庁自らが効果のある執行措置をするというのは今の法制上ではなかなか難しいのではないかという問題意識がございます。

その中で、例えば健康増進法に基づく虚偽・誇大表示でありましたら、勧告や命令を措置することが可能となりますので、今の法制度上では、そちらのほうを使って効果的に執行していく方が実現可能性が高いのではないかと考えているところでございます。

○田中座長 多くの委員が挙手されていますので、発言の順番をどうしましょうか。では宗林委員、それから中下委員、浜野委員にまず発言していただきます。できるだけ多くの意見をいただきたいと思っておりますので、さらにご意見のある方は、その後にもう一度手を挙げてください。

○宗林委員 大きく分けると2点であります。一つは、6ページに書き込んでいただいた特保のガイドラインをつくるというお話、先ほど相本課長のほうからもお話がありましたけれども、これによって、こういうものはいい、こういうものは悪い、それはこのように直しましょうというものの例示等が出てくるんだらうと思うんです。問題は、それに合致しなかったときに、この8ページのほうのいわゆる健康食品のところも含めてですけども、特保のほうも規制の対象とするという部分が若干抜けている。ガイドラインでお示しすると同時に、それを逸脱していた場合にどうするのかというところが抜けている。そういうところも盛り込んでいったほうがいいかなと思うわけです。

それから、この規制に関しては、今、中下委員が厳しくおっしゃっていますけれども、まずはペナルティーからいうと、薬事法違反のもので見ると、かなりのものがひっかかってくるので、健康増進法や食品衛生法というよりも以前に薬事法できちんと見ていくという、前回私は、問題だというものをリサーチした上でどういう法の取り回しをするのかというご質問をさせていただいたのですが、そういう観点で言えば、まずは薬事法に抵触するかどうか、その次は、例えば景品表示法であったり、健康増進法であったり、食品衛生法であったりといった順番ではないかなと私は思っています。それが一番効果的だと考えております。

そしてもう一つは、今、本来の部分といいますか、検討している部分はここだろうと思うので、健康食品の機能性表示に係る制度のところに戻っての意見でございますけれども、実はここを……。

○田中座長 何ページですか。

○宗林委員 機能性表示に係る制度、3ページの終わりところからですね、今、先生がやっていたらっしゃるのは、本来。ここは、内容的には消費者庁でいろいろなことを研究すべ

きといったことが並んでいますけれども、具体的にどうしていくかという意味では仕組みが分かりにくいと思っています。具体的にこれで何をやっていけるのか。機能性のある成分について、新たに特保の規格基準型としたとしても、どのようなエビデンスをどうとらえていってどこで仕組みの構築を実施していくのかというところでは見えてこない部分がかかなりあります。先ほど中立の機関からのものもといったお答えがございましたけれども、では出されたものを消費者庁の中でどう検討されていくのかというところが全く書かれていないんです。ですから、特保の表示についてでさえも今このガイドラインをつくりますというお話が出ているわけなので、もしレベルをそろえたとすれば、新たな機能性成分を認めていくところについてもきちんとした基準づくりを消費者庁で行うという言葉がまず頭に必要ではないかと思います。

以上です。

○神山委員 先ほどの事務局のお答えで、①、②以外は禁止するということは（３）の健康食品のほうに入っているからいいんだというお話でしたけれども、それは理屈として違うんじゃないかと思います。というのは、３ページの「機能性表示に係る制度について」の４ページの①、「特定保健用食品の要件緩和を検討すべき」というのは、現行の健康増進法の特定保健用食品の中の話ですけれども、②で「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」というのは、いわゆる健康食品についての話で、これは特保の制度の外の話だと思います。このように今いろいろなものが氾濫している中から一定のレベルで科学的根拠が確認された食品には機能性表示を認めてもいいんじゃないのかという妥協案を出すのは、そのかわりそれ以外は全部禁止ということを明示してくださいということと当然セットなので、（３）に入っているからという話には絶対にならないと思います。確かにここが非常にあっさりして終わってしまっているのでもう少し制度設計を書き込んでいただいたほうがいいと思います。

それから、規格基準型特保の要件緩和のほかに、例えば栄養機能食品の要件緩和というのがあり得るのだとすれば、そういうものも入れる。

３番目というか、②として、今までの議論には、いわば自主基準のような、自分たちで認証するという認証制度以外の話は出てきていないように思います。国が認証するものと、国以外の第三者認証の制度をつくらうというご意見があったと思うので、国の健康増進法の制度の中に入れて、そこを緩和して機能性の表示を認めさせるのか、あるいはそうではなくて、それ以外に第三者認証のような制度を認めるのかといった意見があったこと自体は書いてもいいのではないのでしょうか。ただし、そういう制度的に一定の範囲で認めるのだったら、それ以外は全部禁止だということも、ここに新しい制度設計をするからには、それ以外は全部禁止ということを明示していただきたいという希望です。

○浜野委員 今の規格基準型の要件緩和の件、あるいは一定の機能性表示を認める仕組みの件、それから先ほど特定保健用食品の廃止を含めた検討という件もありましたが、これらは、例えば特定保健用食品の廃止をしたとすると、先ほど山根委員も言われましたが、

その表示の受け皿をどうするのかということなしには、無理な話だと思います。そこで、これらのどれにも関わる話だと思いますが、どうしても特定保健用食品の制度をどうするか、機能性食品の制度をどうするかという話になりがちなので、短期的にはやむを得ないところですが、どこか最後のところになるのかわかりませんが、こういう食品の機能あるいは健康、あるいは多分量的なことも含めてだと思いましたが、表示に係る制度の一元化というのを長期的にはベースとして考えておかないとならないと思います。そうしませんと、これから外れたものはどうするかという議論になってきてしまいがちです。いずれにしてもこれは表示の制度ですから、それらの食品にはあるレベルの表示というのはどうしてもあるわけです。そこから量であったり、機能であったり、健康にかかわるといって、だんだんと難しいといつか、誤解の余地の多い表示に移行していくときに、全体のブランドデザインがないと、どうしてもその中の幾つかのグレーゾーンが出てきてしまいます。この検討会では無理かもしれませんが、今後の課題としてはぜひ、その点は入れていただきたいということです。

それから、こういった議論をするときに、確かにそれらの制度から外れるものがあることはもう重々わかっているのですが、そのことと制度の問題は区別して議論しないと、どうしても話は先に進まないと思います。取り締まりなり規制をどうするかということは、多分この議論の中では（３）のところでむしろきちんと議論していくべきではないでしょうか。そうしませんと、どうしても行ったり来たりしてしまって、制度そのものの議論が煮詰まらないという気がいたします。

以上です。

○田中座長 ほかにいかがですか。では、太田委員、それから鬼武委員。それから、神田委員。その次が中下委員、林委員、宮島委員、山根委員。大体それでこの（２）をおしまいにさせていただきますので、ご了承ください。

では、太田委員から。

○太田委員 先ほどの中下委員のお話の続きになりますが、私は現状追認ということをお話いたしました。これは恐らく、今のいろいろな広告を私が見ましても、何かの違反があるというものは山ほどございます。これはむしろ広告あるいは表示するほうの問題もあると思いますが、むしろ、法律といつか、法規制が現状に合わなくなっている。そうすると、同時に法をどうすればいいかも検討しないと、役に立たない規制になってしまうと思います。そういう観点の中で、どのような法をいじるか、あるいは役立つ表示とは何が必要であるか、先ほども申し上げましたが再度検討していかなければならないだろうと思います。その意味では、この場の議論が通り一遍になっているような気がいたします。私は、基本的には２つしかなくて、法をいじってエビデンスのあるものをきちんと書けるようにする、あるいは特保の枠を広げて、特保の中に取り込んでいく、いわば条件つき特保の話が先ほど出ましたが、もっと活用する方法があると思います。これは、みんなが知恵を出して、役立つ方向にということで、これからも検討を進めていくべきだろうと思

ます。

以上です。

○鬼武委員 今、この2のところだけではなくて、食品衛生法の範疇とか、いろいろな形で皆さんから意見が出されていますので、その点についてコメントします。

第一に、前回私のほうで一応、検討を行う上での前提条件として、この検討会自体は現行の法のことだけについて言及するのか、もしくはそれ以上のことについても言及するのかというお尋ねをしたと思いますけれども、現行法のことですとやるといことになると、例えば特保については、透明性を高めて、手続がわかるぐらいしか多分報告書としては書くことがないと思います。その点が重要ではなくて、本検討会を10回も開催し、いろいろな関係者の方々からのヒアリングや要望を聞き、その点では法の枠を超えて、今後どうあるべきかという、それは最初の所掌、この検討会の目的の範囲を超えて議論していることと思われまますので、それは最後のところに少し加筆（当初の検討会の検討範囲の枠を越えて議論した点）してもらって、最後のまとめのところで、法の枠を超えると、こういう点が今後の検討だということ一旦まとめる必要はあるだろうと私は強く意見として思っています。

その中で、先ほど宗林委員からも出されましたけれども、どの法律で取り締まるか。これも私は前回、食品衛生法の施行規則では「健康との関係を表示することはできない」が、実際には取り締まりは行われておらず、なかなかその実効性が上がっていないとかというお話もありました。食品衛生法の施行規則については厚生労働省のほうにも確認してもらって、現行法はこういう法律にはなっているのだけれども、その点についてはどのように考えたらいのかというのもぜひ事務局のほうで聞いていただければと思います。その基点があいまいになっているから委員の皆さん方も困っているだろうし、私自身、食品衛生法というのは、食べ物（食品）の規制をしており、その表示をしているわけですから、それが根幹となって、その両わきに薬事法なり、健康増進法があるということで、繰り返しになりますが、その点を整理していただければと思います。これが2点目です。

それから、3点目ですけれども、これは、法の枠を超えて、今のいろいろな特保の制度なり、いわゆる健康食品を含めて、表示のあり方が最終的に検討されるということになると、コーデックスなり欧米で検討されているヘルスクレームというものについて日本はどうするのかということを考えておかないと、食品のカテゴリーとしての特保の規制だと私は最初から無理だと思っています。その中にはサプリメントも入るでしょうし、いろいろな海外の法規制を含めて考えるべきではないかという意見を持っています。

以上です。

○神田委員 規格基準型の要件緩和、それから一定の機能性表示を認める仕組みというのは、私も必要だという意見を以前に言っていると思います。先ほど来の話ですが、法違反のものについては、（3）のところで、野放し状態にしないような対策をきちんと考えていくということとあわせてこの要件緩和なりをしていく必要があると思います。「玉石混

交の状況にある」というくだりが2ページにもあるわけですが、こういった中で、消費者にわかるような情報は必要だと思いますので、石がわかるということでしょうか、石ではないものがわかる、その程度のものでも必要なのではないかと、そういう現状にあるのではないかと一つは思っています。

それで、3ページの下のところからですが、(2)の表題が「機能性表示に係る制度について」となっているわけで、言っていることはそうなのですが、わかりやすさからいうと、括弧をつけてもいいかと思うんですが、いわゆる健康食品に関する情報改善に向けて、消費者にわかりやすくするためにといった意味合いでここがあるのではないかと思うので、この検討会の目的は1ページにある3つの「・」でありますけれども、そういった項目が挙がっておりますが、ここの整合性からいうと、そういった表現のほうがわかりやすいのかなと思ったりもいたします。

以上です。

○林委員 4ページの(3)の「健康食品の表示規制について」を通読しますと、表示をしたければ特保にしない、いわゆる健食については、取り締まりしかないと理解されます。したがって、これだけでは玉石混交の状態の改善にはならないし、消費者への適切な情報提供にもならない。そこで、先ほど行政のほうでも、もっと広く考えているんだといったご説明が相本課長からありました。この立場からみますと、一定の機能性表示を認める仕組みについて、5ページの最初の「また、その表示の効果的な規制のため、さらに議論すべき制度的課題についても整理した」とありますけれども、ここのところにてできれば「効果的な規制のため、いわゆる健康食品も含め、さらに議論すべき制度的課題についても整理した」ということをつけ加えていただいで、少し後の議論の内容を膨らませていただければいいかなと思います。

以上です。

○宮島委員 次にちょっとかかってしまうかもしれませんが、先ほど中下先生からも新しい法規制というお話がありましたけれども、今、消費者庁のところには健康増進法あり、特商法あり、景表法ありと3つあるわけです。さらに3つ同じところでコントロールできる状態にあるわけで、この3つの法律をきちんと読み砕いて運用すれば、ある程度の規制というのは十分できると思っています。これにもう一つ足して屋上屋を重ねても、多分ダブるところが出てくるわけで、この3つの中でもダブっているところがあると思います。それからもう一つ、これは厚労省になるのですが、薬事法というのがあります。この4つの法律がせつかくあるので、ここをきちんと我々が守り、あるいは消費者庁がこれを指導されることで十分効果はあると思います。

もう一つは、そのガイドラインができ、健康食品、特保にしても何でもそうなんですけれども、できておしまいというのではなくて、ぜひ、これは何度も申し上げたんですけれども、それぞれの業界が出てきて何らかの形の協議会をつくらないと、それぞれの利益代表でものを運んでいるだけではなかなか健康食品の問題というのは解決しないと思ってい

ますので、何らかの形の協議会のようなものの設立というのは必要だと思っています。

以上です。

○山根委員 今のお話ですけれども、いろいろな規制法があるわけですが、わかりづらかったり、整合性がとれていなかったりと、いろいろ課題はあると思っています。それで、(3)の下の方、①、②の前の文章ですけれども……。

○田中座長 何ページですか。

○山根委員 4ページです。4ページの「このため」の前の文章です。「勧告・命令を行う権限が付与されていないなど、執行体制はせい弱であると言わざるを得ない」の後に、「法律の一元化、執行の一元化、整合化を図るべきである」という文章を入れていただきたいと思います。

○田中座長 ほかに。それでは、まだ1課題残っておりますので、中下委員と神山委員で一応の発言はおしまいということにさせていただきます。

○中下委員 ありがとうございます。先ほど浜野委員が、どんな制度設計をしても必ず違反はあるのだから、その問題と制度設計の中身の問題とはちょっと切り離して考えるべきだとおっしゃったんですけれども、私ども法律家の観点からすると、そうはいつでも、制度設計の仕方によって違反者がものすごく出る制度設計もあるんです。実はこの問題はまさにそうだと思っているんです。先ほど申し上げたように、薬事法は、原則承認がなければ一切医薬品はつくってもいけないし、販売してもいけない。片や食品は原則自由。この2つの制度の間にもものすごく大きなギャップがあります。健康食品の問題というのはその境界領域に当てはまってしまうために生じているんです。同じような制度設計であれば、食品も原則承認が必要であれば、違反はほとんど生じないんです。したがって、できるだけ違反を生じさせないような制度設計に私たちは知恵を使うべきであると考えます。そして、健康食品の領域というのは、食品と言いつつも限りなく医薬品に近い領域ですので、健康を標榜しているということと、国民が直接経口摂取する、しかもサプリメントやカプセルのような形で、過剰摂取も可能なような形で経口摂取するということを考えると、基本的には食品でありながらも、一定の健康食品の分野、これを定義するのは難しいですが、その定義に従った分野については、原則的に薬事法と同じようなレベルの規制を講じていくということがあれば、違反が随分少なくなると思います。だから、そういう制度設計を提案しています。

先ほど宮島委員がおっしゃったように、それは現行制度はいろいろあります。ところが、そういうことを考えられて制度設計が行われていない。これは、健康増進法がそうです。それから食品衛生法も、直罰があると言いつつも、なかなかそれは適用しにくい形になっている。そういうことを考えると、ここは、健康増進法の中から特保の部分を持ってきて、健康食品を規制する新たな法律をつくるべきであると。表示は原則としてそこでやる。今の健康増進法の虚偽・誇大規制では、何が虚偽で、何が誇大広告かという解釈の余地があるわけです。しかも立証責任が当局の側にある。これではなかなか違反が取り締まれない

構造になっている。ですから、一定の許可が必要だとすると許可を得ていないというのは解釈の余地なく明らかですから、これは取り締まりが容易です。そのような新しい制度を設計すべきであるというのが私の意見ですので、そのことはぜひどこかに書いていただきたいと思います。

そして、それを前提としまして、今の事務局案の（２）と（３）の部分はできたらドッキングしていただきたいなと思いますが。もしドッキングできないのだとすれば、先ほどのことをもう一度繰り返しますが、私は特保の要件緩和には反対です。それを前提としない現行の特保の要件緩和には反対です。ですから、反対意見を明示していただきたいと思います。

○神山委員 私も実はそのドッキングというところについて同感です。どうも全体の議論を聞いていて違和感があるのは、真ん中のところに（２）が突然入ってくるということなので、全体として、現在の健康増進法の制度の問題とそれ以外に分けると、いわゆる健康食品という（３）が本来（２）になって、その（３）の中で、違法な表示・広告の取り締まりという問題と、それからもう一つ、新しい制度をつくって、もし玉石混交なのだったら、玉を拾い上げて石は捨てましょうという制度設計になれば、落ちつくのではないか。この真ん中に（２）が来ているということがおかしいんじゃないかという気がしております。

○田中座長 事務局、いかがですか、その点。これから話に入る健康食品の表示規制が（２）ではないかといった話なんですけれども。

○相本食品表示課長 項目立てにつきましては、本日のご議論も踏まえて検討させていただきます。

○田中座長 それでは、時間がかなり押してきておりますので、続きまして健康食品表示規制について、ご説明をお願いいたします。

○平中食品表示課長補佐 健康食品の表示規制について、改めて前回からの変更点を中心にご説明いたします。論点整理の素案の４ページの真ん中、（３）に健康食品の表示規制についての課題を整理しております。ここでは、健康食品の表示を規制する法制的な仕組みについて、前回よりも詳しく説明させていただいているところでございます。

まず、健康増進法では、特定の保健の目的が期待できる旨の表示については、特保の表示許可を受けなければならないということが規定されております。さらに、食品衛生法上も、特保以外の食品には特定の保健の目的が記載できる旨の表示をしてはならないということを施行規則で書いているというところでございます。

いわゆる健康食品を含めまして、食品に健康の保持増進の効果に関する表示をした場合には、これらの規定に違反することとなるほか、虚偽・誇大な表示や広告については、健康増進法に基づく表示規制の対象となるということでございます。

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るということで、この点についての課題を整理しております。

以下の部分については、基本的に前回と同じ整理でございまして、表示規制についての論点として、①では、健康増進法に基づく虚偽・誇大表示規制の効果的な執行を確保すべき、②として、関係法令・関係団体との連携を促進すべきとしております。

さらに、効果的な規制のための制度的課題については、消費者委員会において議論いただきたいということで整理しているわけでございます。

具体的な提案につきましては、8ページの上から5行目から、(3)健康食品の表示規制についてというところでございます。①では、虚偽・誇大表示規制の効果的な執行ということで、これは前回と大きく変わるところはございません。執行に係るガイドラインや違法表示の具体例の作成に着手すべきということ、あるいはインターネットにおける虚偽・誇大表示の監視の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ことでございます。

②では、関係法令・関係団体との連携促進でございます。アでは、関係法令との連携といたしまして、健康増進法と景品表示法との連携、さらに厚労省の薬事法との連携について書いておりますけれども、その連携に当たってのルールづくりを進める、ルールを整備するというところを提案しているところでございます。

9ページにまいりまして、事業者の組織する団体あるいは広告を掲載するメディアの組織する機関等との連携でございます。ここにつきましても、前回、これらの自主的な団体がガイドラインを策定する取り組みを進めていくと書きましたけれども、さらに、このようなガイドラインを策定できるようなモデル条項を消費者庁のほうで策定するというところも考えていってはどうかという提案をしております。

それから、制度的な課題につきましては、10ページの9行目から、②の、健康食品の表示の効果的な規制や適切な情報提供の仕組みというところでございます。ここでは、効果的・効率的な規制を行う観点から、制度面での拡充が求められている、さらに、消費者からの苦情や相談を受け付ける体制の整備、消費者への注意喚起を促す方策等について、引き続き議論する必要があるということを前回書かせていただいたところでございますけれども、さらにウを追加いたしまして、消費者に対し適切なアドバイスができる専門家の養成、あるいは科学的な知見に基づく情報の収集・提供体制の整備といったものを進めることについても、引き続き議論する必要があるのではないかと提案しているところでございます。

以上です。

○田中座長 ありがとうございます。

それでは、意見を述べていただきたいと思います。では、中下委員から。

○中下委員 私はもう10分で退席させていただきますので、意見だけ申し上げたいと思います。

では、10ページの②のアの部分でありますけれども、一応ここには虚偽・誇大表示についての制度の拡充を行うと書かれているのですけれども、先ほど来議論になっております

ように、食品衛生法では、特保及び栄養機能食品以外の食品については、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と書いていて、原則的に特保及び栄養機能以外はだめですとなっているのですけれども、健康増進法では、虚偽・誇大と、さらにその要件を厳しくしているんです。これは別に厳しくする必要はなくて、食品衛生法がそうなっているのですから、同じように、特保と栄養機能食品以外は表示をしてはならないとすればいいんじゃないかと思うんです。だから、そういう面での制度の拡充を促すといった議論をしていただきたいということを明記していただいたらどうかなと思います。これが第1点。

もう1点は、この中でもいろいろ議論が出ていたかと思うんですが、もちろん行政がそういうことをきっちり取り締まっていたといたくというのがもう第一義ですけれども、行政だけで、今は特に公務員改革も議論されているところですから、人員の確保にも限界があるかと思しますので、もう少し消費者団体やNGOや一般の市民を活用する方法を積極的に取り入れていただきたい。神山委員からありましたけれども、インターネットの書き込みといったことなどは簡単にできる話でしょうし、さらに何も消費者から苦情だけではなくて、こういう違反についての申立権を明記するとともに、それに対しては応答しなければならぬということも明記する、さらに違反者の氏名の公表とか、そういったことを通じて効果を高めていくということも可能かなと思いますので、もう少し書き込んでいただければと思います。

以上です。

○田中座長 ほかにございませんか。では、神山委員、鬼武委員、お願いします。

○神山委員 4ページの健康食品の表示規制についてなんですが、いろいろな問題点が指摘されてきたのは、表示よりもむしろ広告だと思います。先ほどの食品衛生法も表示の規制で原則バックに書くということを考えますと、全部いろいろなところで、4ページは、「誤解を与えるような表示が数多く見られる」というふうにならずに「表示」と書いてあるんですけれども、ここに「広告」ということもつけ加えていただきたいということと、それからもう一つ、健康食品の問題がこんなにわけがわからなくなったのは、先ほども徳留先生がおっしゃっていた、いわゆる普通の食品の形をしていないサプリメント、カプセル・錠剤型食品が出てきて、これの成分の機能を表示したいということが根本にあるという部分をどこかに指摘していただきたいなと思います。

○鬼武委員 私の提出した資料9ページのところで、先ほど意見を言わせてもらいまして、繰り返しになりますので、食品衛生法の規制のところを①ということで、9ページのところのように修文をお願いできたらと思います。理由は先ほどから繰り返して申し上げるので申し上げますけれども、修正していただきたいということです。

それと、私の資料14ページです。今後の健康食品の表示の規制のあり方で、何度か同じような文章が出てくるのですけれども、ここでも、消費者庁が行うということ言えば、修文した文は、「いわゆる健康食品の虚偽・誇大な表示を含め、特定保健用食品以外の食

品による特定の保健の目的が期待できる旨の表示を効率的・効果的に規制する観点から、消費者庁は、以下の課題について速やかに対応策を検討し、必要な措置を講ずるべきである」ということと、それからアの部分も、「食品衛生法および健康増進法の表示規制に基づく執行に」と修正していただければと思います。

以上です。

○田中座長 ほかにどなたかございませんか。徳留委員、お願いします。

○徳留委員 10ページのウですが、前回にはなかったんですけども、今回つけ加えていただいて、ありがとうございます。つまり、いわゆる健康食品あるいは「健康食品」の情報というのが、専門家でもなかなかわからないところがあり、一般国民は一層わからないというところがあります。それに関する専門家あるいはアドバイザースタッフというのをぜひ、その必要性といいますか、あるいは重要性について明記していただきまして、ありがとうございました。

それで、その点につきましては、例えば消費者庁にそういうウェブサイトをつくるとか、あるいは私どもの健康・栄養研究所にそういうウェブサイト、ホームページがあるわけですが、そういうのを活用していただく。あるいはNGOでそういうシステムをつくるとか、そういうことも必要ではないかと思います。コメントです。

○田中座長 ほかにどなたかございませんか。どうぞ、林委員。

○林委員 10ページ、②の健康食品の表示の効果的な規制や適切な情報提供の仕組みというところで、ここで「活発な議論を行った」ということで終わっているんですけども、その次に、「特に、特保以外のすべての食品について、保健機能性の表示が食品衛生法によって禁止されている現行の法制度が表示問題の根底にあるとの指摘があった」といったことをつけ加えていただければと思います。

それからもう一つは、今、NRあるいは私どものところでは食品保健指導士とっておりますけれども、こういう人の活動というものも確かに大事だと思うんですけども、私が常に考えることは、NRとかサプリメントアドバイザーという制度は日本独特なんです。よその国にはない。よその国ではそういうものがなくてもおさまっているということ、この点をお考えいただければ、その中に食品保健指導士の役割が示されるといいますし、健康食品の制度についての日本と外国の違いが理解されると考えます。

以上です。

○徳留委員 林委員がご指摘のとおりで、例えばNRあるいはサプリメントアドバイザーあるいは健康食品管理士とか、そういう制度は諸外国にはないと聞いております。例えばアメリカでは、高度な専門家を養成して、そういう方が的確な公正中立な科学的な情報を発信するというのを聞いております。それでうまく回っているということなんですけども、それと精神風土的な理由によるものではないかと思います。例えばアメリカは、自分のリスクは自分で負えとか、そういう感じでやっているわけですが、それがいいかどうかは別といたしまして、日本では、このような正確で中立公正な情報を提供するアドバイザー

スタッフ、そしてなおかつ高度専門家を養成するという2本立てでいくことによって、特に安全性の問題、そして「健康食品」あるいはいわゆる健康食品に頼るのではなくて、よりよい食生活をするように、消費者の身近で情報を提供するアドバイザースタッフは、私自身は必要ではないかと考えております。

○田中座長 それでは、神山委員、宗林委員、お願いします。

○神山委員 10ページの②のイのところなんですけれども、イの2行目、「社名を次々と変えて事業を継続するような悪質な事業者名を公表するなど」と書いてあるのですが、公表はこれだけではなくて、薬事法違反で指導を受けたような事業者名も公表すべきだと思いますので、これだと、これくらい悪質でないと公表しなくてもいいようにも読めますので、もう少し幅広い公表制度を盛り込んでほしいと思います。

○田中座長 宗林委員、どうぞ。

○宗林委員 かなり似ていました。8ページのところにも「虚偽・誇大表示規制の効果的な執行」という部分がありますけれども、消費者庁でも、回数を増やして、このようにして強化を進めるべきであるとまでは書いてあるのですが、その結果の国民への情報の還元。事業者名まで出すかどうかというのは、悪質性とか、再犯性とか、いろいろな問題があると思いますけれども、少なくともこういうことの表現とか、それからこういうことをしてこのような問題があったとか、国民にその結果を還元していただく制度は当然必要かなと思いますので、書き込んでいただきたいと思います。

○鬼武委員 これは別に修正・修文ではありませんけれども、先ほどの10ページの情報提供のあり方の点ですが、ウのアドバイザースタッフ、これについては海外と違うということがあるわけなんですけれども、この点についてはむしろ、まずは一義的には消費者自身で考えられるような表示制度が必要ですし、今回の特保の問題が挙がってきた背景とか、いわゆる健康食品の問題も、こういう人たちが表示を見て判断できるそして改善できるということにはならないと思います。一方で、アドバイザースタッフの制度を国がやるのかということも含めて、現在アドバイザーグループというのが20ぐらいあって、その中でレベルの幅もいろいろあるでしょうから、行政がそこまで関与するのかということについては、むしろ慎重になるべきです。EUとかアメリカではそういう制度をやっていない、そういうアドバイザースタッフ制度がないということのほうも見べきだと思っていて、何でも制度をつくって人を増やしてということには私は賛成しかねますので、その点からこの程度の書き方でいいと思います。

以上です。

○田中座長 ほかにございませんか。太田委員、神山委員、お願いします。

○太田委員 この10ページのところに追加といった考え方ですけども、ここにある情報提供というのは、ある意味では大人への情報提供だと思いますが、もう少し広い意味で、例えば食育と同じように、中学・高校あたりから、このような制度があるということをお教えるといったことは何か考えられておりますでしょうか。

○神山委員 今、鬼武委員もおっしゃったアドバイザースタッフについてですが、ぜひ薬局を見ていただきたい。薬剤師さんが常駐している調剤薬局でも健康食品を売っていて、それで効能を謳っていると思うようなチラシが置いてあったり、中にはのぼりが立っているような薬局もあるわけです。薬剤師さんがいらっしゃってなおかつ違法な販売方法をしているとすると、アドバイザースタッフがいたらよくなると思えないものですから、その辺はあまり積極的に言わなくてもいいんじゃないかと思います。

○徳留委員 それはアドバイザースタッフそのものの問題ではなくて、僕らがディスカッションしているいわゆる健康食品あるいは栄養機能食品あるいは「健康食品」の問題が全部絡んでいるわけでありますから、アドバイザースタッフそのものの問題ではないと思います。こんなに混乱しているから、鬼武委員もおっしゃったんですけれども、消費者そのものも勉強する必要がある。ですから、自助が必要です。自助・公助・共助、三助があって初めて僕らの健康を保持・増進できる、あるいは疾病を予防できる、そしてQOLを上げることができるわけですので、そういう意味では、非常に混乱したいわゆる健康食品、「健康食品」、それから特に錠剤型・カプセル型の食品につきましては、正確に中立な情報を提供するアドバイザースタッフというのは実は大事だと僕は思います。

○田中座長 ほかにございませんか。神田委員、どうぞ。

○神田委員 別の話でよろしいですか。8ページで、②の関係法令・関係団体との連携促進というところで触れられていますが、例えば省庁間の連携ということで、ここでは消費者庁は迅速な対応が必要な案件に関して厚労省と連携するということになっているのですが、そういうことだけではなく、厚労省との連携というものはそのほかの面でもきちんととるべきです。それから、リスクコミュニケーションの推進ということも必要だと思いますので、そういう視点から言えば、食品安全委員会も含めて、連携をきちんととっていくということにどこかで触れる必要があると思います。

それから、関係団体のところでは、イのところ、9ページの一番上で事業者については触れておりますが、今ちょっと薬剤師さんの話も出たように、ここでもいろいろヒアリングもしましたけれども、医師・薬剤師・栄養士さんたちとのいろいろな意味での連携も必要だということに触れておく必要があるのではないかと思います。

○田中座長 ほかにございませんか。よろしゅうございますか。はい、どうぞ、山根委員。

○山根委員 10ページのイで、先ほど中下委員がおっしゃいましたし、私も前回意見を出しておりますけれども、消費者からの苦情や相談を受け付けるだけではなくて、消費者の申立制度のようなものをつくって、消費者の意見が反映される仕組みを整備していただきたいと思いますので、よろしくをお願いします。

○田中座長 それではあと、全体にわたって、これだけはというご意見があれば、承りたいと思います。では、鬼武委員、そして林委員、お願いします。

○鬼武委員 論点整理の最後のところまでを含めてでよろしいですか。

○田中座長 すべてです。

○鬼武委員 すべてでいいですか。では、時間がありませんので、私の提出資料18ページのところで、さらに検討していただきたい追加の提案ですけれども、繰り返しになりますけれども、日本の現行の特定保健用食品の制度と諸外国のEUなりアメリカなりの制度が違うわけですから、これも前回とその前にも少し質問させていただきましたけれども、このように諸外国において認められた科学的研究によって因果関係があると実証された食品が日本に輸入される場合もあります。従って、そういう点について今後議論する必要があるということで追加していただきたいということ。

あと19ページのところで、全体的なコメントで、今日も何人かの委員から出ていますので、もう一度、繰り返しになりますけれども、最初の当検討会のやってきた範囲と、最後のところでまとめでもいいのですけれども、そこで少し範囲を超えて、今回と次回とまとめで少し意見が出たならば、その点についても記載していただきたいということです。それと、これは神山委員からも出されていましたが、フードとかダイエタリーサプリメントについては、いい悪いは別としても、こういうものが海外ではあって、それについて日本では現行の規制ではないということでの記載を検討してください。それから、繰り返しになりますけれども、食品衛生法での役割ということ。後で事務局から提案があるかもしれませんけれども、消費者委員会との受け渡しということでの意見を少し書いています。

20ページのところで、これは前回座長のほうから、目次の間に項目を立てて入れる（追加の項目）ということだったと記憶していますが、これは次回に入るのでしょうか。これは質問です。

以上です。

○田中座長 事務局からちょっとその点を説明してくださいますか。

○相本食品表示課長 今回の鬼武委員の提出資料の20ページ、こういう形での項目を書くことは予定しておりません。これにつきましては、今日もご議論がありましたけれども、アドバイザースタッフの項目等、前回ご指摘のあったものについて追加させていただいたということでございます。

○鬼武委員 この項目は加われないということでもいいのですか。

○田中座長 本検討会は、例の食用油事件がきっかけで発足しましたから、どちらかというとその安全性がきっかけでありましたから、そのことの記載も欲しいという意見は述べたわけですけれども。

○鬼武委員 私は書くわけではないから別にいいですけれども、前回はその間に入れる項目として2つあったものですから。確認の意味での質問です。ありがとうございました。

○田中座長 では、林委員、どうぞ。

○林委員 この報告書の中でぜひお考えいただきたい事項が一つあります。10ページに、さらに検討が必要な制度的な課題ということが書かれておりますけれども、同時に、さらに検討が必要な基本的・科学的課題というのを入れるべきと思います。それは、薬事法関

連問題を払拭するためです。現在、健康とは何かとか、健康の保持増進をどのように判断すべきかということの議論が不十分なまま健康食品の議論が進められているわけです。それで、健康とは何か、健康の保持増進をどのように判断するかということが、食品の保健機能性、保健用途ですか、それに関する重要な議論の基盤になります。現在、健康は、病気でないこと、異常でないということとなっています。病気でない、異常でないということが健康という考えを基盤にしますと、どのような場合でも薬事法の問題にひっかかってくるわけです。やはり、病気とか異常ということから離れた健康の定義が大事です。これについては議論がほとんどなされていない。例えば、個人的な考えを述べますと、人間の生産性、創造性あるいは環境への適応性の観点から健康を定義づけることが、健康の保持増進の判定基準に非常に重要だと思っております。健康についても、私たちは健康診断を通じて膨大なデータがあるはずですが、ところが、現状では、健康診断のデータは、病気を拾い上げるために使われるということで、健康に関するデータはすべて捨てられるということです。現在も1日当たり約10万のデータが捨てられていると聞いております。そうしますと、この際、厚生労働省、消費者庁、経産省等が、省庁の枠を超えて、関連学会も含めて、健康状態を評価・判断するための基盤づくりあるいは理論構築をぜひ進めていただきたいと思っております。このような点について消費者庁のほうも報告書の中に書いていただければと思います。

それから、先ほど私はいかにもサプリメントアドバイザーには反対のように受け止められる意見を述べましたが、現状ではサプリメントアドバイザーは必要なのです。私はサプリメントアドバイザーがいなくても消費者が健康食品を理解し、正しく使用できる社会になってほしいという意味で申し上げたまでです。

○田中座長 ほかにどなたかございませんか。

健康の定義は、WHOの総会でも何回も修正案が議論されて、まだ結論は出ていないようではございますけれども、この時期になっては、ちょっと本検討会の話からは離れているのではないかと思います。

では、神田委員、お願いします。

○神田委員 すみません、一つ質問なんですけれども、6ページのところで、ちょっと何となくもやもやしているところが1カ所あるので。6ページのAのところに「かつ、薬事法に抵触しないものである点は維持されるべきであり」という表現があります。この「抵触しないものである点は維持される」ということなんです、前回でしたでしょうか、林委員のほうから、わかりやすい表示の具体例というものが示されたときに、例えば「食事とともに」とか「食間におとりください」といった表現は、抵触するのではないかと、する可能性があるのではないかとといったお話があったかと思うんですが、その辺は実際にどう受けとめておいたらいいんでしょうか。その表現は私は必要かなと思ったりもするんですが、それがちょっと、この辺がどの程度までが抵触するのか、しないのかというあたりがいまいちわからないので、この表現でいいのかどうかというのが何となくもやもやし

ているんですけれども。

○田中座長 それはなかなか難しいわけですが、宗林委員はかなり詳細に分類しながら資料を配っていただきましたし、先ほど言いましたように、鬼武委員も1から5までランク分けをされました。それをどこで線引きするのか、現在の薬事法ではどうなるのかという質問ですか。

○神田委員 現在の薬事法のままという意味ですよね。そのようにとらえたときにどう受けとめたらいいかと思ったのですが、そうでないのであれば、理解できます。

○田中座長 簡単には説明しにくいですが、いろいろ資料を出して、前の検討会でも説明していただいたんですけれども、もう一度、簡単に触れてくださいますか。

○平中食品表示課長補佐 個々の表示が薬事法に抵触するかどうかというのは、一義的に薬事法の解釈の問題になりますので、それは厚生労働省が解釈権限を持っているところでございます。具体的にどのような表示が薬事法に抵触するかということは、消費者庁のほうで抵触しないものを仕分けることは権限上できませんので、いろいろな具体例を示しながら、厚生労働省と相談して、解釈を明らかにしていただくといい調整をしていきたいということでございます。

○田中座長 ほかに意見はございますか。それでは、宗林委員と林委員の発言で一応おしまいにしたいと思います。

○宗林委員 4ページのところで、ちょっと私はこういう理解ではなかったのですが、確認すると同時にご説明を願いたいのですが、この機能性表示に係る制度の①、②、③を加えたほうがいいというお話はございましたが、一定レベルの科学的根拠が確認された成分について、食品というと、一つ一つの個別の食品のようなイメージがしますが、一定レベルの成分について、その機能性表示を認めるという意味で、その箱を規格基準型の特保に置くといった理解をちょっとしていたのですが、その①、②の意味です。先ほど①は規格基準型の緩和だと、②はいわゆる健康食品からある程度機能性がある食品をまた入れていくんだといった並びというご説明だったように思いましたので、ここで議論していたのは、一定レベルのエビデンスがあるものの成分がある程度数が集まったものについては、①のほうの規格基準型の箱を用意したらどうだろうかという理解していたのですが、そこを明確に教えていただけますでしょうか、この意味を。

○平中食品表示課長補佐 ①と②は別の課題と理解しておりまして、具体的な提案が7ページにございますので、ちょっとこちらのほうをもう一度ご覧いただければと思います。

①のほうは、現行の特保の規格基準型の要件緩和ということで、どのようなものが規格基準型になるかというのは、特保の個別の許可が幾つも重なっていて、それが100件を超えているなどの要件があるものについて規格基準をつくっていきましょと、まず特保の個別許可があって、その経験を生かしてやっていくというのが①でございます。一方、②については、「現行の制度で要求される科学的根拠には満たないものの」と書いておりますように、特保としてはなかなか認められにくいような成分についても、一定レベルの科学

的根拠があれば、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ことで、どちらかという、今の特保の制度からはみ出すような形での機能性表示があつていいのではないかといった形で、①と②を分けて整理しております。

○宗林委員 そうすると、特保以外の、特保制度の外ですね、この②は完全に。私は、最初に提案していったときには、特保の規格基準型の箱を緩和するやり方として、今まで既存で100だったものを、もっと少ないものもそこに入れていく可能性もあるし、それから外からも機能性のエビデンスがある成分についてはここに入れていくということの両方のセットかなと思って、これは全く違う形でという意味ですね。今、確認です。

ということと、それから②については、そうなった場合は科学的エビデンスが確認された食品についてですか。成分ということはないですか。違いますか。

○平中食品表示課長補佐 1つ目の点については、少なくとも現行の特保の仕組みの外でございます。2つ目については、主に成分を意識しておりましたけれども、ちょっとそこはもう一度精査させていただきたいと思えます。

○田中座長 私は、ここに書いてありますように、①と②とは別であると理解していましたが、特保の規格基準型に、「一定レベルの科学的根拠が確認された食品」を新たに入れると、現行制度を根本的に変えてしまうような話になってきますね。私は、現時点での規格基準型には、100件とか6年以上とかといった条件がありますから、その条件を若干緩和してもう少し拡大していくように解釈をしているんです。2番目は、特保に準ずるようなものを考えてほしいといった意見と理解しておりましたけれども。そのかわりに、中下委員や山根委員や神山委員がおっしゃっていたように、それ以外のものは厳しく規制していくというお話だったように思っているんですけれども。

○宗林委員 本来は、私の発言は、規格基準型の箱を使いましょうと。そうすると、表示とかいろいろな問題が今一応あるので、そのやり方として、要件緩和と新しいものの成分を、エビデンスが整ったものも、この検討に入れていくという意味で発言したのですが、これはこれでもいいと思えますが、その場合はやや意味が違ってくるかとは思えます。

○田中座長 規格基準型は、個別審査をして、かなり厳しい審査をした上で決められてきていますし、許可後、長年、有効性と安全性が、いわば観察されてきたものでありますから、それに準ずるものはちょっと別だというのが普通の考え方だと私は思っています。特保をある意味では改革していくということであれば、今の話でも構わないと思えますけれども、本質的にはそれはどこへ持っていくかの問題であるのではないかなと思っております。

○宗林委員 いずれにしても、食品ではなくて、2番目の成分ごとのイメージであったと思いますが、いかがでしょうか。個別の一つ一つの食品ということではなくて、成分に関するエビデンスが整ったものという意味ではなかったでしょうか。

○田中座長 ここでは一応食品というカテゴリーで話になっていっているように私は思います。科学的根拠について、成分と食品（商品）といった話はある意味では表裏一体であ

ると思います。しかし、現時点の制度では、特保は食品についての有効性と安全性を見てきているわけですので。食品ではなく関与成分として見る、また個別審査の積み上げでなく、「一定レベルの科学的根拠が確認されたものを「規格基準型」に入れるということになれば、それは次の枠組み、いわば“新特保”という形で考えていったらいいのではないかと思います。

かなり時間がなくなってまいりましたので、本日のディスカッションはこれで終わりたいと思いますが、大体この大枠、論点整理（素案）については特に異存がなかったように私は考えております。

ただ一つ、私、個人的には、どっちがいいんでしょうかね。この目次を見ていただいて、（１）の特定保健用食品の表示許可と、（２）の機能性表示に係る制度、（３）の健康食品の表示規制というところを課題・提案という形で分けられているのですが、今日のディスカッションは横断的にやりましたね。そうすると、タイトルを「特定保健用食品の表示許可制度について」で、その中で課題と提案、そして規制の問題というほうがいいのかと思っております。私自身も最初は混乱しておりましたので、何かそんな感じもしたのですが、次回にはどうするのかちょっと考えさせてください。今日のディスカッションどおりに整理するほうがわかりやすいのかなと思った次第です。そうすると、神山先生がおっしゃっていましたか、ここはちょっと手薄だ、こっちのほうが重たいという話もやや解決がつくのではないかなと思っていますが、ちょっとそのあたり、考えさせていただきたいと思います。

それから、今の宗林委員のお話にありましたように、規格基準型の要件緩和というよりも拡充なのかもしれませんね。それから特保に準ずるものをどう組み込んでいくか。私が言いたいことは、現行の特保と“新特保”とを明確に区別して話をしていかななくてはならないということです。そして、それ以外は厳しく規制していく。そのような話が出てまいったように思います。私は、山根委員もそのような意味で現行特保を見直して、“新特保”でいけとおっしゃっているように理解しております。

私的な意見ですが、事後のことを考えないで直ちに廃止してしまえということになりますと、これはものすごく大きな問題です。消費者団体の委員も新開発食品調査部会に参画され、長年にわたって試行錯誤を繰り返し、審査も公正かつ厳しいものとなり、この3～5年でやっと軌道に乗ってきました。この努力を無にすることになるかもしれません。廃止後には、責任が問われることになるかもしれません。特保で健康障害が起こったことはありませんし、また例の食品につきましても、実際に健康障害が起こっているわけでもありませんので、そして国が健康増進法という法に基づいて許可してきた制度ですので、それを廃止したときにどうしていくのか？企業側に立つわけではありませんが、莫大な投資をしてやってくるわけですので、そういったことの補償問題にまで話が及んでくるかもしれません。更に消費者に対する説明責任はどうなるのでしょうか？

みなさんのご意見をまとめてみますと、単純に特保廃止というのではなく、今の制度を

いろいろ改正するということだったと思います。そして中下委員も、“新特保”の仲間に入れるという意味で「②一定レベルの食品に機能性の表示を認める」とおっしゃっていました。「特保」という名前を変える、あるいは“新特保”といってもいいのかもしれませんが。

少し横道になりますが、特保を「〇〇食品」というふうに変えるとすると、「食品」がいいのかどうか、私はちょっと違和感を感じています。というのは、外国は「ダイエタリーサプリメント」とか「フードサプリメント」と言っているわけです。要するに「ダイエタリー」「フード」は「サプリメント」の形容詞です。食事の、あるいは食品の「補助品」「補完品」の意味であって、「食品」ではないのです。我が国の場合は、「サプリメントリーフード」か「サプリメントリーダイエット」のようで、「サプリメント」が形容詞のようになっているわけです。そういう意味でも、「健康食品」の名前をちょっと変えて、食品でもない、医薬品でもないという、いわば両者から独立した名前が必要ではないかなとも思ったりしているんですけども、これは個人的な話として聞いていただきたいと思います。

それから、私が国立健康・栄養研究所時代に栄養情報担当者、NR制度をつくりました。しかし、皆さん方の意見を聞いていますと、先ほど薬剤師でも健康食品を勧めているという話がありましたように、要するに健康食品のセールスマン養成のようなイメージを持っておられるような感じがいたしました。そうではなくて、適切な情報を提供できる人ということなのです。医師も薬剤師も管理栄養士も、健康食品についての講義は、それぞれの学部でほとんどないのではないのでしょうか。そして、失礼ですが、医師も薬剤師も管理栄養士も、健康食品のことをほとんど知らない。特保とは何かということも知らない。ですから、できたらそういう資格を持っている人が健康食品のことを一生懸命勉強していただいて、適切な情報を消費者の方に流していく、コミュニケーションを図るという意味合いだったんです。今の印象は、外国にないからやめておけと聞こえるのですが、外国になくても、いい制度はやってほしいと思います。アメリカやヨーロッパではサプリメントというのは錠剤、カプセルだと思っていますが、日本が例外的に、特保を含め、通常の食品の形態をしたものです。特保の90%以上がそうです。ですから、グローバル時代ですので、日本だけが錠剤、カプセル等を禁止ということもいかなもののでしょうか？外国のいわばいいところどりもしていかないといけないと思いますし、外国になくても、いいものはやっていくべきであると思っております。

本日までいろいろとディスカッションをしていただきましたが、論点整理（素案）には、大枠としてはそんなに問題はないのではないかなと思っております。しかし、いろいろ意見を頂戴いたしましたので、事務局のほうで修正をしていただきまして、そしてメールにて今度の検討会前にあらかじめお配りして、もう一度ご意見を聞いて、最終的にまとめていきたいと思っております。できるだけ意見を頂戴したいという方針でやってきたつもりですので、この案についてもそういうところを盛り込んでいきたいと考えております。一

応修正案は事務局と私のほうに任せていただきまして、そしてそれをメールにて送付しますので、よろしくお願ひしたいと思ひます。

それでは最後に、今後の検討会といつてもあと1回ですけれども、スケジュールについて事務局より説明をお願ひいたします。

○相本食品表示課長 お手元の今後のスケジュール（案）でございますが、次回につきましては、第11回、最後の検討会として予定してございますけれども、7月28日水曜日午前10時から12時まで、場所につきましては同じく三田共用会議所を予定しております。論点整理の第3回目ということで開催させていただきます。

○田中座長 今説明がありましたとおり、今回は7月28日水曜日10時から12時まで、この三田共用会議所での開催を予定しております。

それでは、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。

午後5時06分 閉会