

○事務局 定刻となりましたので、「食品衛生基準審議会 新開発食品調査部会」を開催いたします。

委員の皆様におかれましては、お忙しい中お集まりいただきまして誠にありがとうございます。

本日の部会はオンラインでの開催とし、ライブ配信により公開をいたします。後日、消費者庁ウェブサイトに議事録を公開することとしています。

はじめに、委員の皆様へのお願ひ事項についてご説明いたします。

ビデオカメラは、オンにしていただくようお願いいたします。

発言者以外は、マイクをミュートに設定いただきますようお願いいたします。

ご発言されたい場合は、リアクション中の「挙手」ボタンを押していただき、ご発言のご希望をお知らせ下さい。

指名がありましたら、ミュート設定を解除してご発言ください。ご発言の冒頭でお名前をお伝えいただけますようお願いいたします。

ご発言が終わりましたら、再び、マイクをミュートに設定いただきますようお願いいたします。

会議の配信中、オンライン会議の録画・録音・撮影はご遠慮ください。

また、本日の委員の出席状況をご報告いたします。

本日、阿部委員、岡田委員、加藤委員より事前に欠席のご連絡をいただきており、塚本委員が途中より出席する予定である旨、言付かっておりますので、あらかじめご了承ください。

本部会の委員 14 名中 10 名の委員にご出席いただいており、現時点において部会委員総数の過半数に達しておりますので、食品衛生基準審議会令第 6 条の規定により、本日の部会が成立していることを御報告いたします。

加えて、議題（2）の参考人として、12 名に参加していただいています。議事次第の 3 ページ目の名簿に沿ってご紹介させていただきます。

一般社団法人 日本栄養評議会より塩谷参考人、原参考人、一般社団法人 日本健康食品工業会より今村参考人、河野参考人、又平参考人、公益財団法人 日本健康・栄養食品協会より青山参考人、増山参考人、矢島参考人、一般社団法人 日本健康食品規格協会より池田参考人、袴塚参考人、一般社団法人 健康食品産業協議会より大曲参考人、小野参考人にご出席いただいております。

また、関係府省庁より、厚生労働省 健康・生活衛生局 食品監視安全課、消費者庁消費者安全課に出席をいただいております。

続いて、本日の配付資料について説明いたします。

本日の配付資料は議題（1）サプリメントに関する規制の現状 に係る資料として、

資料1 サプリメントに関する規制の現状議題（2）ヒアリングに係る資料として、資料2－1～2－5 各業界団体の資料、議題（3）その他に係る資料として、

資料3 いわゆる「健康食品」に関する消費者アンケート調査報告 抜粋、参考資料1～5までを配付しております。

いずれも事前に送付させていただいておりますが、万が一、不足がございましたら、挙手またはメッセージを活用して事務局へお申し付けいただければと存じます。

会議の途中で操作不良等が生じましたら、挙手またはメッセージを活用して事務局へお申し付けいただければと存じます。

なお、冒頭のカメラの撮りにつきましては、ここまでとさせていただきます。報道機関の皆様におかれましては、ご協力をお願ひいたします。

（報道機関のカメラ撮り停止を確認）

事務局からは以上です。それでは、以降の議事の進行を曾根部会長にお願いしたいと思います。曾根部会長、どうぞよろしくお願ひいたします。

○曾根部会長 本日もどうぞよろしくお願ひいたします。

それでは、議事を進めてまいりたいと思います。初めに議題1。サプリメントに関する規制の現状ですけれども、これについて事務局よりご説明をお願いいたします。

○高江課長 それではご説明いたします。

消費者庁食品衛生基準審査課長の高江でございます。よろしくお願ひいたします。皆さん資料1をご覧いただけたらと思います。共有の方もさせていただいております。

1枚めくっていただきましてこちら。釈迦に説法で恐縮なんですけれども、いわゆる健康食品というものと、保健機能食品の関係を模式的に示しているものでございます。

この表の矢印の部分をご覧いただきますと、いわゆる健康食品というものは保健機能食品プラスその他のいわゆる健康食品という形でかなり広義の概念でこのいわゆる健康食品というものを使っているというところでございます。次のページ。お願ひいたします。

こちら紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合の取りまとめになってございます。こちらの右下3。今回の事案を踏まえて、さらなる検討課題でございます。

ポツが4つございますが、この1番下のポツですけれども、食品業界の実態を踏まえつつ、サプリメントに関する規制のあり方、業種や営業許可施設の基準のあり方などについて、必要に応じて検討を進めるという形になってございまして、これを受けてですね、検討の方はさせていただくというところでございます。

これはいわゆる健康食品の安全性確保に関する食品衛生の観点からの取り組みのご紹介でございます。

まず、製造段階における具体的な方策と致しましては、原材料の安全性に関する指針、また、製造管理・品質管理・GMPに関する指針の方を令和6年3月11日付けで内容の方を改正した形で出させているというところでございます。これは原材料の安全性の確保またGMPによる安全性の確保の取り組みでございます。

また GMP については、実効性の確保といたしまして、民間の取り組みとして第三者認証制度というものが今現在行われていると、今日もプレゼンでご発表いただけると思っております。

また、健康被害情報の収集および処理体制の強化でございます。こちらは、いわゆる健康食品、無承認無許可薬品健康被害防止対応要領ということで、通知の方がおされておりまして、因果関係が明確でない場合も含めてですね、より積極的に情報を収集という形で、厚労省の方でご対応いただき、情報は消費者庁の方にも共有される、という形でございます。1番下、消費者に対する普及啓発パンフレット作成、リスクコミュニケーションの実施でございますが、こちらは関係省庁で連携をして行っているという状況でございます。

こちらでございますが、先ほどご紹介いたしました。現在の安全性に関する指針と製造管理及び品質管理に関する指針のポイントでございます。

まず1つ目としまして、原材料の安全性確保及び適切な製品設計を行った上で、GMPに基づく製造が行われる。ことが重要であるということで、

また、本ガイドラインにおける対象の範囲定義を明確化したことです。

また、原材料の安全性に関する自主点検の考え方を明確化し、製品設計における留意事項についての記載をさせていただいております。

また、原材料の安全性に関する実施点検フローチャートの見直しを行って発出したところです。

4つ目 GMP の関する指針につきましては、指定成分にかかる GMP と整合性を図る形で、より具体的な記載としてございます。また GMP に加え、食品衛生法に基づく、そもそもその衛生管理を行うよう留意するということを記載しております。これはガイドラインの目的対象項目でございます。

GMP の導入目的ですが、原材料の受け入れから最終製品の包装出荷に至るまでの全工程における製造管理、品質管理の体制を整備する、これによって一定の品質が確保されるというところです。対象食品はここに書いてございます通り、天然物もしくは天然由来の抽出物を用いて分画、精製、濃縮、乾燥、化学的反応等により、本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの、または化学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品としております。

GMP の項目ですけれども、まず、総括責任者、製造管理責任者、品質管理責任者を置き、製品標準書、また製造管理基準書、品質管理基準書。あと SOP を作成する、その標準書や基準書に従ってですね、原材料の製造、品質管理、製品の製造、品質管理、出荷の管理を行い、バリデーションの実施を行う。

また、これら基準書等に書かれている内容から変更を逸脱したときの管理、また、その品質情報の管理と自己点検、文書記録をきちんと保存して残すということと、最後、構造設備の構築といった項目についての記載がなされております。

この3月11日の通知を出した後にですね、この紅麹の事案があったということを受けまして、微生物等関連原材料を用いる食品の製品表示の作成にかかる指針というものを昨年12月付けで通知させていただいているところでございます。

具体的なこの改正の概要1つ目でございますが、製品標準書の作成に関しまして、微生物等関連原材料の同等性/同質性の規格及び試験検査の方法というものを追加しております。また、2つ目といたしまして、微生物等関連原材料に用いる錠剤、カプセル剤等、食品の製品標準書の作成に関する指針というものをこのGMPの指針の別紙として追加させていただいたところでございます。

また、さらにこれは錠剤、カプセル剤等食品の製造管理、品質管理の指針の実効性を高めるという目的で、当該指針の自己点検表と項目の解説を作成して、こちらの方は本年の5月2日付けの事務連絡で示しているところでございます。

また今回、議題の対象とは直接はならないのかもしれません機能性表示食品の方で、様々な改正の見直しがなされておりまして、それについてご紹介の方をさせていただこうと思っております。

まず1つ目としましては、健康被害情報の収集体制、また医師の診断による健康被害情報の保健所等への提供がなされるということになっております。

また、2つ目としまして天然抽出等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の届出に関する製造、加工等におけるGMP基準の適用、3つ目といたしまして、届出情報の表示方法の見直し、また4つ目といたしまして、改正後の届出に関する事項で、慎重に確認する手続きも含んでいるものでございます。こちらそれぞれ右に掲げる施行期日で実施がなされるということになっております。

また、機能性表示食品における健康被害情報の収集の流れ、こちらの改正後の部分を示してございます。

真ん中に青いところ健康被害の報告要件化ということで、青の点線で示しているところが新たに今回追加されたところでございまして営業者から機能性表示職員の健康被害として、都道府県知事への報告。また、営業者から出張所に対しまして、機能性職員の健康被害の報告というものが新たに追加の方がなされているという状況でございます。事務局から簡単でございますけれども、資料1の説明は以上でございます。

○曾根部会長 ありがとうございました。

ただいまの説明について、何かご質問等ございますか。サプリメントに関する規制の現状をまとめていただいた形ですけれども、いかがでしょうか。北嶋委員お願ひいたします。

○北嶋委員 ありがとうございます。

国立衛研の北嶋でございます。非常に複雑で多岐にわたることをまとめていただいてありがとうございます。私からは2点ほど簡単にございまして、1つは、スライドの表題が「サプリメントに関する規制の現状」ということなのですから、このサプリメントの

定義が、一見しますと、どこにも書かれていないように思うのです。

私の方で探してみると、3枚目のスライドの右下、非常にビジーなスライドの中の第2項目の中の米印の2のところに、「サプリメント上の加工食品とは云々」 という記載がある、これがその定義なのかな、と思いました。実際、そうなのでしょうか。この箇所と同じ文言が書かれているのが6枚目のスライドの左側に、対象食品というところがあって、これがサプリメントの定義と受け取ったのですけれども、正しいのでしょうか。というのは、一般的にサプリメントというと、文字通りだと、補足するとか補充するという意味なので、栄養につき足りない分を足すというイメージなのです。ただ、ここで言っているサプリメントというのは、ここに記載されていますように、抽出とか濃縮とか、錠剤やカプセル剤のもの、つまり使用目的ではなくて、その形状の方を重視した意味としての、サプリメントなのかなと思っております。その確認が1点目でございます。

もう1点は、簡単な話なのですけれども、このスライド2枚目にそれぞれの食品の特徴を、綺麗にまとめていただいたのですけれども、錠剤、カプセル剤という文言が、この中に記載がないのです。私の理解では、いわゆる健康食品、全体の中でこの錠剤、カプセル剤等食品は、横串のように全てにまたがっている、という理解なのですが、その理解でよろしいのでしょうか。1点目はサブメントの定義、もう1点は、錠剤、カプセル剤等食品の定義というと仰々しいですけれども、何を指すか、という以上2点でございます。よろしくお願い申し上げます。

○曾根部会長 はい、ありがとうございました。

サプリメントの定義というのは、今日これから、各団体からも色々ご提案があるところかと思いますけれども、現在の各種の保健機能食品制度の中で、横串的なものということで、これは共通した考え方でよろしいのかといったそのへんについては、事務局の方ではいかがでしょうか。

○高江課長 はい、ありがとうございます。

北嶋委員、ご質問ありがとうございます。まず1つ目の定義でございますが、今ご指摘があったところについては、あくまでも現在のその機能性表示食品の届出のガイドラインの中でサプリメント形状の加工食品とはどういうものかというところを示しているものでございまして、部会長からもあのございました通り、今回のこのような今までの機能性食品のお話はあります。今回その他いわゆる健康食品。あと保健機能食品は全体を通じてですね。このサプリメントというものを考えた場合に、実態も踏まえてですね。どのような定義を置くのが適切かということを、まさにこれからですね、ヒアリング。

また、今後の部会のご議論を通じて決めていくっていただくということですので、これありきで議論が始まるものではないのかなと思います。

ただ、今現状あの機能性表示食品についてはこういった形であるということで、参考にしていただくという形になるものだと承知しております。

また、2つ目のあのご質問、錠剤、カプセル剤等は、例えばこの2ページ目だとどこに

入るのかということでございますけれども、こちらの北嶋委員のご指摘の通り、いわゆる健康食品の中にですね。ま、錠剤、カプセル剤等の形状のものも入っていると思いますので、ご認識の通りでよろしいかと存じます。以上でございます。

○曾根部会長　はい、ありがとうございました。

規制を考えていく上で、その対象物の定義というところから始めないといけないと。国民の間にもかなり認識のばらつきがあり、専門家の間でもまだ厳密な定義はちょっと難しい、あるいはまだ完全に定義されているとはいきれない現状で、委員あるいは参考人の皆さまのご意見を伺いながら議論を進めていきたいと思います。北嶋委員、追加でしょうか。

○北嶋委員　ありがとうございます。

最初の方は非常に理解できました。一方で名称というのは、例えば法律の専門家とか科学者というのは、どうしても定義付けにこだわってですね、こうでならなければいけないと、思ったりするのですけれども。かたやサプリメントというのは、皆さん、もう日常で頻繁に使われている言葉もあります。科学的な定義とか、法的な定義を重視してしまうと、誤解を与えることがあるかもしれないなと思い、今後、注意して拝聴しようと思いました。

以上です。

○曾根部会長　ありがとうございます。

北嶋委員のおっしゃる法律的な定義と科学的な定義、あるいは世間的な定義というとおかしいな言い方ですが一般的な受け止めというか、その辺にできるだけ齟齬がないように揃えていった方が、いろんなことに誤解が少ないと思います。法律上のいろいろな名称の中で、先生のおっしゃるように、サプリメントがどのようなものと、縦と横の関係でどうかね、位置づけとしてあるかということも意識しながら、今後の議論を進めなければと思いますけれども。

その他の委員の先生方から追加のご質問等はありますでしょうか。現状の整理ということで、皆さん、一応ご納得いただいたというか、ご理解いただいたということでよろしいでしょうかね。この議題については規制の現状ということで、これで終了させていただきたいと思います。

続いて、議題（2）「ヒアリング」に移ります。資料2－1から、参考人より順番に説明をお願いします。5団体の方からヒアリングをお伺いするということになっておりますので、順番にまず全ての団体の方のご意見をお伺いして、すべて終わってからまとめて、ご質問等をお受けするという形で行きたいと思います。共通の部分も、あるいはお互い違う部分等もあると思われますので、全体を通してお伺いをして理解が深まったところで、議論をするということで行きたいと思います。

まずは日本栄養協議会ですね。よろしくお願ひいたします。

○原参考人　はい、日本栄養協議会の原と申します。皆様聞こえておりますでしょうか。

○曾根部会長 はい、大丈夫です。

○原参考人 ありがとうございます。

この度は発表の機会をいただき、誠にありがとうございます。一般社団法人日本栄養協議会副理事長の原、そして安全と機能検討委員会の塩谷よりご説明させていただきます。

4 ページ目のスライドにお願いいたします。

団体概要ですが、当会は 1995 年の発足以来、こちらに掲げる理念に基づき活動をしております。次お願ひいたします。

会員企業数、116 社・団体、健康食品の原料、製品等、ものづくりに関わる企業で構成され、会員企業の事業構成は右下のグラフに示す通りとなります。8 ページ目お願ひいたします。

まず紅麹事案を受け、さらなる検討課題として、業界の実態を踏まえ、サプリメントに関する規制のあり方などについて、必要に応じて検討を進めることとなっております。次お願ひいたします。

第 4 回食品衛生監視部会では、小林製薬の紅麹事案関係としてサプリメントの規制のあり方について赤枠で示す議論が開始されています。マーケット調査によると、2025 年の健康食品市場は 1 兆 876 億円と見込まれていますが、今回発生した特定の 1 社による衛生管理に関わる健康被害に端を発し、健康食品市場全体に対する規制のあり方にまで議論が及ぶ状況となっております。次お願ひいたします。

消費者などにおいても、事実誤認に伴う風評被害として、まず 1 つ目、過剰摂取など摂取方法や錠剤という形状が問題である、2 つ目、紅麹という成分が危険である、3 つ目、機能性表示食品という制度や商品が問題である。そういう誤認が拡大し、業界にとって深刻な影響を及ぼしています。

したがって、本件事案で本質的に注意すべきこととして、下段に記載の事項が挙げられると考えております。次お願ひいたします。

これらを踏まえ、論点を整理いたしました。1 つ目は、サプリメントの定義ですが、業界としてはこう多様な食品をサプリメントとして定義していただきたいというところではあるんですが、今回はですね、規制を前提とした定義付けですので、委員の先生が先ほど述べた通り規制の対象となり得る食品を明確にするための定義と言えます。2 つ目は製造管理との在り方ですが、先に述べた通り、一般衛生管理 HACCP（ハサップ）に沿った衛生管理の徹底が最優先です。加えて、本件 1 つの事案を受けて、健康食品市場に対して GMP 管理を求める必要があるか、こういったところが焦点と考えます。3 つ目、健康被害情報の報告の対象者と規制の度合い、4 つ目は、これら実効性の向上に資する消費者への適切な情報提供です。13 ページ目をお願いします。

規制の対象となるサプリメントの定義として、1 つ目、経口的に摂取される、健康の維持増進に特別に役立つことを謳って販売されたり、そのような効果を期待して摂る食品。

2 つ目。天然由来の抽出物であって、天然に存在するものと成分割合が異なっているも

の、また、化学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤の形状である食品、3つ目、風味を有するものではない食品、4つ目、過剰摂取が通常に考えられ、健康被害の発生の恐れがある食品、上記全てに該当する食品をサプリメントとして定義いたします。グミ等のですね、菓子類を含む一般加工食品は規制から除外し、消費者が味・匂い・食感で食品としての異常を感じにくいものを対象とすることが適切であると考えます。また、詳細の線引きは機能性表示食品で用いられている参考フローチャート及び合理的な理由の例等を参考に、別途Q&Aなどで丁寧に整理する必要があると考えます。次お願いします。

こちらが、その参考資料となります。次お願いします。

また、現在厚生労働省より示されているいわゆる健康食品、その他のいわゆる健康食品を含む呼び方についても、改めて記載の呼び方の整理を提案いたします。

制度とサプリメントという概念を一つの図にまとめるのは非常に難しいのですが、先に述べたサプリメントの定義は記載のように位置付けされます。17ページ目お願いします。GMPについてお話しする前に、健康食品の製造工程例を示します。原材料は一般加工食品から機能性用途まで広く用いられ、製造工程は複数の事業者を渡ることが多くあります。また、製品製造も同様に複数の事業者を渡ることがあり、一部工程を外注することもありますが、同企業による一貫製造も見られます。次お願いします。

次に、その他のいわゆる健康食品における製造品質管理レベルのイメージ例を示します。原材料はGMP管理を行えるまでに至っておらず、川上事業者・小規模・遠隔地の事業者ではHACCP（ハサップ）の考え方を取り入れた管理が依然多く見られます。製品製造では、錠剤、カプセル剤を中心に第三者認証健康食品GMPを推進していますが、充填・包装工程はHACCP（ハサップ）管理もまだ多いと思われます。次お願いします。

したがって、原材料は本件事案を受け、HACCP（ハサップ）に沿った衛生管理の徹底に尽力することが優先であると思います。当会では2020年、食品衛生法改正に伴い、HACCP（ハサップ）の義務化により健康食品原材料に特化したHACCP（ハサップ）導入手引書を策定し運用を推進しております。また、原材料には海外からの輸入品が多く、海外事業者にGMP管理を求める難しさもあります。

次に、製造管理の在り方は、規制対象として食品形状での線引きを考えたくはなりますが、過去に発生した、例えば、こんにゃく入りゼリーの誤飲のように形状に起因する健康被害とは異なり、形状によってグミ等、一般加工商品のGMP要件化は適切ではないと考えます。また、GMP対応が難しい工場が多く、実効性が確保できないと考えます。また、過剰摂取においては、例えば特定の成分を含むグミの摂取による健康被害例などが思い浮かびますが、これはあくまでも成分に起因するものであり、指定成分制度等によりGMPを義務化するなど、健康食品市場全体に規制をするのではなく、成分ごとの判断が必要だと思います。一方、錠剤、カプセル剤は過剰摂取の恐れが議論されますが、短期的な大量摂取による重篤な健康被害は見られず、消費者は摂取目安量など適切な食品表示に基づき適

切に摂取していると言えます。

但し、錠剤、カプセル剤は消費者が味や匂いを感じることなく摂取するため、微生物由来汚染等の品質異常を消費者が察知しにくい形状と言えます。一方、風味を有する粉末、飲料は、味、匂い、食感においてロット間の差や品質異常を察知でき、健康被害の抑制につながる重要な線引きと考えます。加えて、業界では、第三者認証による製造品質管理の向上を推進しており、第三者健康食品 GMP などは 311 通知 GMP と同様の管理基準を満たすことから、GMP 要件として扱うことが可能と考えます。次お願いします。

したがって、本資料で示したサプリメントの定義に基づく要件化を検討する意義はあると考えます。22 ページ目お願いします。

事業者による健康被害情報の報告について。本資料の定義におけるサプリメントの販売者には、健康被害情報の報告を要件化する意義はあるかと思います。1つ目、健康食品業界の課題として、やはり特に輸入サプリメントにおいては、法令違反製品が散見され、違法サプリメント報道として、業界に風評被害を及ぼしています。また、一部リーガルリテラシーの低い事業者も存在します。そのため、適切な情報を知り得ない事業者を行政や業界団体が補足できる仕組みが必要である。その一助に資すると考えます。24 ページ目お願いします。

消費者への適切な情報提供について。本資料の定義におけるサプリメントには、赤枠の例示のようにサプリメントである旨、GMP 制度に基づく旨の明示を要件化することが望ましいと考えます。これにより要件運用の徹底、行政管轄保健所による製品販売者、製造者の把握、そして消費者への適切な情報提供によるリスクコミュニケーションが可能となり、将来的な販売者の届出制導入なども検討可能になると考えます。26 ページ目お願いいたします。

こちらはまとめとなります。

以上をもちまして、一般社団法人日本栄養協議会からの報告を終了いたします。ご静聴ありがとうございました。

○曾根部会長　はい、ありがとうございました。

日本栄養協議会の原様の方からお話をいただきました。

それでは引き続きまして、次は、資料 2-2 に基づきまして、日本健康食品工業会の方からプレゼンお願いしたいと思います。

○今村参考人　この度はこのような機会をいただきましてありがとうございます。

日本健康食品工業会日健康の専務理事しております。今村でございます。よろしくお願ひいたします。

今日はお題としてサプリメントの定義と GMP の義務化についてということをいただいておりますが、私ども日健工、設立して1年未満という赤ちゃんのような団体でございますので、簡単に最初に日健工のご紹介をさせていただければなと思います。はい、ありがとうございます。

名称は一般社団法人日本健康食品工業会。日健工と申します。設立は今年の1月6日でございます。現在正会員26社、それで賛助会員2社ということで合計28社で構成をされております。

役員はですね、発起人を含む5社の代表が勤めておりまして会長はアピ株式会社様の野々垣さんがお勤めくださっています。

これ特徴というところに書かれておりますけれども、やはりそのこれまでですね、受託製造企業の声を束ねるような団体というのが存在しませんでしたので、私どもがそれをきちんと担っていきたいという風に考えております。制度と市場をつなぐ橋渡し役でもあり、消費者の安心とですね。安全ですね。あとは市場の健全な成長を作るような、それをものづくりから支えていけるような、そんな団体になってまいりたいというふうに考えているところです。次お願ひいたします。

26社がですね。今会員におるわけですけれども、今そのうちの24社がGMPを保有しております、残りの2社はですね、HACCP（ハサップ）を保有しているというのが1つ状況でございます。次お願ひいたします。あとはですね、これは概算にはなるんすけれどもその26社の会員が、どの程度の機能性表示食品を作っているんだろうかというのを試算したものですけれども、これ約80%強ですね、83%の機能性表示食品は私ども日健工に所属する会社が製造してるであろうというふうに思われますので、そういう立場もしつかりとですね。踏まえて、先ほど申し上げたような目的に沿った活動をしてまいりたいというふうに思っております。次、お願ひいたします。

委員会体制と書いておりますけれども、これは日健工の組織になります。真ん中ぐらいにあります運営委員会っていうものを司令塔にして、3つの委員会を設置してございます。品質安全管理委員会と健康食品推進委員会、そして企画調査委員会です。それぞれの説明は割愛いたしますが、今後はですね、この真ん中にあります。健康食品推進委員会。これがあの中心となりまして。次のページお願ひいたします

一番左にありますGMPの義務化というものをですね。共に成功に導いていきたいということ。そして、その後にはですね、制度への信頼の抜本的な向上、そしてさらに言いますと実効性が高くて健康食品業界が健全に成長できることができる制度設計といったものに、私ども受託製造企業としてですね貢献をしてまいりたいというふうに考えております。次、お願ひいたします。どうぞスキップしてください。

そうしましたら、今日の本題でございますけれども、GMP義務化とサプリメント定義の整理ということで、ちょっとお話をさせていただこうと思います。で1枚めくってください。

GMPの義務化というのはですね今予定通り進めておりますが、受託製造企業。これは250社あるというふうに言われておりますけれども、その250社のその会社によってはですね。期限通り完了するのには一定のチャレンジがあるのではないかというふうに思っております。

で、あの工業会の方ですね、会員 26 社にアンケート調査を実施しました。これがここに書かれている結果なんですけれども、原料の受け入れですか。原料の保管サンプル、あるいは均一性バリデーションの評価にチャレンジがあるということが言われてありますし、今行われております。消費者庁様の GMP チームの調査助言でもですね。それらが主要な確認項目になってるという風に伺っております。

その原料の同一性とか、同一性の確認ですかサンプル保管に関しては、受託製造企業がそれを行うということが本当の意味で、消費者の安心・安全を担保できるかどうかという観点でチャレンジを感じています。原料会社様とか、販売会社様との強固な連携というのが不可欠になってこようというふうに思います。また、このバリデーションに関してですけれども、バリデーションと申しましても様々なバリデーションがあるわけですけれども、それらをどのレベルまでやるかというのがですね。非常にチャレンジだというふうに私どもは考えています。例えば洗浄バリデーションみたいなものを考えてみても医薬品とは違いますし、健康食品というのは様々な成分を含んでおりますので、一体何を指標として洗浄の妥当性っていうのを確認するのかっていったチャレンジがこれから生まれてくるだろうという風に考えているところです。1枚をめぐってください。

はい、もう 1 つのお題でいただいております。サプリメントの範囲のお話です。これはあのすでに 311 通知ですか食品表示基準で示されているものですので、次のページにお願いいたします。

はい、これは。ですね。消費者庁様がお示しいただいているあのサプリメント判断するフローチャートです。先ほどの通知の内容ですか、このフローチャートをご覧いただければ、一定の定義というのはあろうという風に思われますけれども、必ずしもま明確に分類されているとは言い難いというのが現状だという風に思います。次のページめくってください。

実際ですね、これ、いくつかの具体例を示しておりますけれども、その食品表示基準の区分 1、いわゆるサプリメント形状と言われているもの。左側の緑のところですね。それから区分 2、その他の加工食品と言われている。右側の黄色のところですね、それぞれに分類されているものがあるわけですから、実態としては分類の判断が極めて難しくて、届出者によって分類が異なるというような事例も出てきています。例えばこの下流なんかは左側は味付きの顆粒が入っていますが、右側は味がない顆粒が入っていて、外から見ると同じ顆粒であるといったですね。そういうところ、味があるなしの判断をどうするのかみたいなところが問われてくるのではないかなという風に我々は考えています。1枚目を送ってください。

これは私どもが考えるサプリメントというものをどう定義したらいいのかということを図示と言いますか、写真を持ってお示ししているものです。結論から言いますと、私どもはですね、この上段のいわゆる従来からあるサプリメント形状のものをサプリメントというふうに定義して GMP に基づいてしっかりと作っていくというふうにしていきたいな

というふうに考えています。下段にあるものはですね。先ほど、CRN ジャパンの原様からもお話をありましたけれども、グミとかですね。チョコレートとか、要は基本的にはお菓子とか食品であるようなものが含まれてまして、でもこれが近年ですね、機能性を付与するなどといったことで、かなりサプリメントに近い位置づけになってきていると、しかしこれらのものは GMP に準拠した製造というものは現在も行われていませんし、今後やつていくことも極めて困難だと思われますので、そういう意味では、私どもはこの上段のところ、従来からあるサプリメント形状というものをサプリメントとして定義し直したいという風に思っておるところでございます。最後のページをお願いいたします。

まとめと致しましてはまず GMP の義務化に対してはま対応はあの可能でございますけれども、繰り返しになりますが、原料とかバリデーションなどの点でチャレンジはございます。で消費者の安心安全というのを本質的に守るっていうためには、やっぱり、制度設計もそうですけれども、原料会社様、川上ですね。それから私ども受託製造企業、川中、そして販売会社様、川下の役割分担をしっかりと検討してまいりたいと思います。その中で川中を担う受託製造企業としての責任を私ども果たしてまいりたいというふうに思っております。2つ目ですね。サプリメントの定義に関しては、先ほど絵をお見せいたしましたけれども、基本的には機能性表示制度で規定されている定義を一定程度ブラッシュアップする必要があるだろうという風に思っております。従来のサプリメント形状をサプリメントと定義したいというふうに申しましたが、必ずしも現時点で工業会としてこの分類を明確に言語化しているわけではございませんが、例を挙げて言うせていただけだと、まずは剤型ですよね。先程お示ししたような剤型。これは味がついてるとかつてないとかというよりは、もうその形にきちんと定義を持っていくべきではなかろうかという風に思っています。もう1つは製品の摂取や飲食の目的ですね。要はもっぱら栄養補助のために摂取するものであるということ。つまり、食物として食べて味わうものではないということ。このあたりも1つの基準になろうかという風に思っています。

それから先ほど原様もおっしゃってました。けれども、やはり過剰摂取のリスクがどれだけあるのかということもサプリメントを定義するにあたっては非常に重要なポイントになってくるかと思います。そして最後はやはり私ども受託製造の企業として、申し上げたいのは、やはり、製造方法というものが GMP に準拠して、あの製造できるのかどうかということで。健康食品 GMP に基づいて製造することが可能なのかどうかということを、このサプリメントというものの定義を決めるにあたって、その要件の一つに加えていければありがたいなという風に私どもは考えているところでございます。

日本健康食品工業会からのご提言と申しますか、発表はこれで終了させていただきま
す。ご静聴ありがとうございました。

○曾根部会長　はい、ありがとうございました。

日本健康食品工業会の今村様からのご発表でした。引き続きまして、日本健康・栄養食品協の方からプレゼンをお願いします。

○矢島参考人　日本健康・栄養食品協会理事長の矢島でございます。

本日は発表の機会をいただきありがとうございます。健康食品の品質確保と GMP につきまして発表をさせていただきます。

まず、私どもの協会の沿革はご覧の通りでございまして、まず下のところに活動の目的がございますけれども、国民の健康の保持増進を寄与することを目的としております公益財団法人として広く事業者を支援することによりまして、消費者の健康の保持増進を目指すということを目的としております。次のスライドお願いいいたします。

協会の活動でございますけれどもまず健康食品の認証・認定事業というものがございます。まず、安全性自主点検認証という形で、ここにありますように。健康食品に使用する原材料のその本質的安全性を原材料の点検を認証するものでございます

次が JHFA と申しまして、認定健康食品という形で、規格基準に基づいた製品の設計・品質規格、これについてこの製品について認証をするものでございます。次が本日のすごく重要な課題になります GMP でございまして、製造管理、品質管理について製造所の認定事業という形で認証を行うものでございます。その他、次の段でございますが、特定保健用食品や機能性表示食品、これらの申請支援も行っているところでございます。その下、食品保健指導士という形、これはアドバイザリースタッフですね。スタッフの養成事業。これも行っています。その他、各種相談ですとか、それから健康食品にかかる情報発信を学術誌、広報活動、それから行政機関及び諸団体との連携を行っております。次のスライドお願いいします。

先ほど申しました認証事業ですが、311 通知に基づきまして、事業者による自主的な取り組みを求めるもの、これの認証を行っております。錠剤、カプセル剤等ですね。食品の原材料の安全性に関する自主点検。このガイドライン、それから同じく製造管理及び品質管理について GMP のガイドラインに基づきましてこれを行っているという形で、下のところをご覧いただきたいと思いますが、認定・認証ですね。第三者認証という形で 3 つ、先ほどもお示しをしました。3 つの認証を行なっております。原材料の安全性自主点検でございます。それから認定健康食品、それから GMP これらにつきましては有識者からなる審査会と設定をしているところでございます。次のスライドお願いいいたします。

GMP の認証でございますが、私どもは 2005 年の、これは当時厚生省ですが、平成 17 年通知に基づきまして、2005 年 4 月より認証、このような中で、GMP の認定の流れにつきましては、ここにお示しとしている通りでございまして、製品と原材料のガイドラインに従って、外部有識者の審査を経て認定されたものについては認定証を発行しております。次のスライドお願いいいたします。

認定工場の推移でございます。まずですね、工場の規模ですが、規模別でそこのスライドにありますようにピンクで写っておりますけれども。近年ですね、中小事業者、従業員が 30 名未満の事業者のところの認定が増加をしています。認定事業者数は年々増加していますが、近年は中小規模ですね。事業者が増えております。下のスライドでございます

が、これは原材料の認定のところが少ないとということでございますので、このところが少し問題ではないだろうかという風に感じているところでございます。次のスライドお願ひします。

健康食品につきましては、コンセプトですね。これにありますように、健康の維持・増進に役立つものという形で事業者が訴求します。そのように消費者が期待するようなもの。こういうものがコンセプトになっています。商品形態でございますが、様々な形態ものが出てます。一般食品から健康食品という形でここにご覧いただいてますような様々な形態の加工食品っていうものがここにあります。

その中でやはり安全性、品質、製品の品質、それから有効性ですね。これは表示に関わりますけれども、これが大事になってくるということになります。次のスライドお願ひします。

まず安全性でございますが、原材料成分ですね。これはやはり過剰摂取というところが1つ大事なポイントになります。それから右のところの上にあります製造管理で、これはHACCP（ハサップ）とか健康食品GMP、このところが大事になっています。その下の機能性のところは科学的根拠に基づいたことが大事になってきますし、下の真ん中表示・広告のところですね、やはりパッケージの表示。そういうものを総合的に考えて、この健康食品については、様々な商品の形態、様々な機能、様々な表示があるということでございまして、一番下の行でございます。品質の確保につきましては、食品形態だけでなく、安全性、製造管理、機能性表示などの面から考える必要があるのではないかという風に考えております。次のスライドお願ひいたします。

日健栄協が考える健康食品の体系図という形でここにありますように。安全性ですとか品質ですとかそういう有効性これをこういう観点でやってるわけですが、ここにありますように認定健康食品、いわゆる健康食品から認定健康食品機能性表食品、トクホですと特定保健用食品、疾病リスク低減、これらを今バラバラに考えるのではなくて、一体的に考へるっていうことが大事だというふうに考へています。

そういう意味でここにありますGMPですとかJHFAですとか、こういうふうなものをしっかりと考へていく、ここにありますように。GMPですね。この健康食品の品質確保という形で、こういうふうなことがこれから必要になってきますし、私どもここにあります。一番下のところに関与成分GMPですねこういう風なものも今後考へていく必要があるんじゃないかなという風に思います。

国民の健康を守るという観点でですね。スピード感を持って丁寧にやはり議論していくだくってことが大事じゃないかなというふうに思います。最後のスライドになります。

日健栄協が考える健康食品の体系図の中でですね。私どもの一番下のところにあります。安全性、その食品の原材料の安全性が確保できているか安全性の確認。これがしっかりとできているか、そういう意味で、その食品は正しい製品設計になっているか、品質確保ですね。で、その次に下からこう上がっていきまして、その食品が正しい製造管理、品質管理

です製造されているか。全て GMP による製造管理、それがすごく大事になっています。最後にその有効性については、その食品の原材料や製品の有効性に関する科学的根拠があるのか、そういうことを踏まえた形で、最終的にその表示のルールっていう形で、科学的根拠に基づいた表示というものが必要になってくるんじゃないかなということをトータルで考えることが大事じゃないか全体的に考えることが大事じゃないか。ということで、やはりスピード感も大事ですけれども、やはり拙速にならないように、国民にとってわかりやすいその制度になるように、これからも我々は頑張っていきたいと思ってますので、ぜひご理解をいただければありがたいと思ってます。本日はどうもありがとうございました。

○曾根部会長 どうもありがとうございました。

日本健康・栄養食品協会の矢島様からのご発表でした。引き続きまして、次は日本健康食品規格協会の皆様からです。

○池田参考人 説明に移らせていただきます。次、お願いいいたします。

本日はここにお示しいたしました、5項目についてお話をさせていただきます。次お願いいいたします。

最初に当協会についてです。当協会は 1998 年から有志が GMP 規範の作成を開始し、2005 年に設立されました。サプリメントの品質向上のため、GMP の普及を目的とし、健康食品とその原材料の製造工場に対して GMP 認証を行ってまいりました。その他に GMP 工場で製造された製品には、GMP マークの使用を可能とする制度も設けております。また、昨年 7 月からですが、新たに GMP-IM 認証として、輸入原材料に対する認証制度も開始いたしました。現在、GMP 認証数は 50 工場、輸入原材料 GMP 認証は 1 品目となっております。次お願いいいたします。

サプリメントの定義についてですが、大きく 2 つの内容が含まれるべきであろうと考えております。まず 1 つ目として、定義には、その来歴、目的、成分、形状を考慮すべきと考えます。すなわち、サプリメントは食品であり、いわゆる健康食品の範疇に含まれ、食事を補充することを目的とし、成分はその特性から注意すべき点があることを示唆し、形状は一定量を摂取する剤型であること。但し、通常の食品を除くもの、としたいと思います。2 つ目としては、国民の命と健康を守る上で特に留意すべき事項を想起させる内容とすることです。1 つは、外観形状から品質の良否を判断することが難しいこと。もう 1 つは、通常の食経験からかけ離れた摂取量や、様々な加工方法による成分、原材料の摂取が可能であるため、安全性が十分に保障されないという懸念です。次お願いいいたします。

以上より、サプリメントの定義案として次のように提案いたします。健康の維持増進に資するものとして、通常の食事を補充することを目的として摂取される食品で、栄養成分あるいは天然物もしくは天然由来の抽出物を用いて分画、精製、濃縮、化学反応等により、本来天然に存在するものと成分割合及び外観性状が異なっているもの、または化学的合成品を原材料とし、錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の摂取形態で、一定量の摂取を目的とすることを意図した加工食品を言う。ただし、社会通念上容易に通常の食品と認識

されるものは除く、でございます。定義については以上です。次お願いいいたします。

次に GMP に移ります。定義案でも安全性に関する懸念事項に触れましたが、加えて、高
度に成分を濃縮する際に、含まれる毒性成分が濃縮されている恐れがあること。サプリメ
ントの受託工場では 1000 から 5000 種類程度の原材料を扱い、年間数百製品にのぼる製品
が製造されていることから、より予防的で組織的な製造管理、品質管理と衛生管理が必
要です。最終製品での良否判断が困難であることは、製造段階での品質確保にすべてを委ね
ているということを意味しています。そこで、サプリメントの品質確保においては、製品
設計通りの品質を保証することになります。それには、適正な原材料の使用に始まり、中
間製品を経て、最終製品に至るすべての規格が満たされていなければなりません。また、
製品は常に一定品質で均一であり、ロット内、ロット間のばらつきがないものでなければ
なりません。次、お願いいいたします。

このスライドには HACCP (ハサップ) と GMP の基本概念をお示しました。

HACCP(ハサップ)は危害要因の把握とそれに基づく重要工程管理により、食品の安全性を
確保しようとする衛生管理の手法です。一方、GMP は製造管理と品質管理を組織的に行
い、製品の汚染防止に加えて製品の品質と均一性、ラベル表示通りの品質を保証するため
の手法です。端的に言えば、GMP は汚染がなく、かつ同じ品質の製品を毎回確実に作る
仕組みということになります。次お願いいいたします。

以上より、サプリメントには安全性を大前提として健康の維持・増進に資する成分、原
材料が使用されており、その安全性と機能性を担保するには製品設計通りの品質が常に保
証されなければならず、そのためには、HACCP (ハサップ) による安全性確保だけでな
く、GMP による、より予防的で体系化された製造管理と品質管理が必要です。次お願い
いたします。

この表には、国内外のサプリメントの法規制と GMP の適用状況を取りまとめました。
EU、US、アセアン、中国、韓国はサプリメントを食品として位置づけており、表の一番
右の欄に示したように、各国固有の法制度があり、サプリメントの名称、定義等が定められ、
GMP が義務化されています。サプリメントの名称につきましては、国名の次の欄の名
称のところに記載いたしました。一方、オーストラリア、カナダはサプリメントを医薬品
の一部として位置づけていますので、GMP は当然のことながら義務化されています。次お願
いいたします。

最後に、私どもの要望を述べさせていただきます。サプリメントは、その形状から過剰
摂取しやすく、また使用される成分、原材料の特質に伴う問題など、一般食品とは異なる
危険性を有しています。このような危険性を避けるためには、GMP 及び健康被害届の適用
に加えて、スライドの下部にお示しいたしました、名称、成分や新規成分の規定、ラベル
表示、製品の届出制などについてのルールが必要であり、消費者に真に有益な製品を提供
するためには、サプリメント固有の包括的な法制度が必要であると考えますので、今後の
更なる検討をお願いいたします。以上でございます。ありがとうございました。

○曾根部会長 どうもありがとうございました。

日本健康食品規格協会の池田様からのご発表でございました。それでは引き続きまして、最後の団体になりますが健康食品産業協議会ですね。そちらの皆様からのご発表です。よろしくお願ひします。

○大曲参考人 私、大曲から発表させていただきます。

次のスライドお願ひします。

まずあの弊会を簡単にご紹介します。2009年に健康食品団体の連合体として発足しています。健康食品業界の中でも、それぞれの団体の立ち位置の幅が広いのが特徴として、所属している事業者も一般加工食品を含めた健康食品の製造会社販売者。それから、原料のメーカーや商社、あるいは錠剤、カプセルの製造メーカーなど様々いらっしゃいます。次のスライドお願ひします。

弊会の実際の活動と致しましては、広報委員会と6つの分科会から成り立っており、分科会といたしましては健康食品や保健機能、食品の有効性、安全性それから広告表示の他に、今回のテーマで言いますと④になりますが、私と本日一緒におります小野様が担当している製造品質全般に関わる活動を行っております。次のスライドお願ひします。

それではですね今回のお具体的なご説明に移りますまずはGMPの方からお話しさせていただきます。現在、健康食品のGMPについて国が出している記述は、昨年発出されている、いわゆる311通知というものになり、この中で、錠剤、カプセル剤等食品の形状としての定義が記されているのと、原材料はGMP 製造工程管理が望ましいというふうに記載されています。これらを踏まえまして、弊会として今回検討をいたしました。ただ委員の先生方の皆様には、この通知の内容をそのまま拡大するのではなくて、製造事業者の声をお聞きいただき、現状課題になっている事項などを解決しつつ、実現可能な範囲で進めていただければ幸いです。次のスライドお願ひします。

昨年の小林製薬さんの事案以降、時折様々な場面で原材料はGMP要件化できないのかとかグミはGMP要件化できないのかといった声を時折お聞きするんですが、なぜこれらの導入が難しいのかにつきまして、簡単にご説明いたします。まずは原材料です。こちらに書かれていること以外にもございますが、主な理由としましては、1つは日本の健康食品の原材料として使用されているものの、多くは海外メーカーのものということです。海外原料メーカーに日本のGMPを求めるることはこちらに書かれている理由で困難を極めます。また国内のメーカーにつきましても記載させていただいていますが、海外とは全く別の理由で、ここに書かれている通り、ちょっと難しい部分があるというのが現場の今の状況かなと思っています。次のスライドお願ひします。

次にグミのGMP導入が難しい理由ということなんですが、それを一言で申せば、グミの製造事業者が菓子製造業の区分であり、長年お菓子のメーカーとして衛生管理や品質管理を行ってきているという風なことです。そういったいわゆる最終製品売価が数百円というのが当たり前の世界のグミ菓子メーカーとて健康に寄与するようなグミの製造は圧倒

的に生産量が少ないため、GMPで管理する健康に寄与するグミ専用のラインの導入を求めるのは、菓子グミメーカーにとっては設備や人材投資といったコスト面が大きな壁になります。その一方で、専用ラインを設置せずにえ、健康に寄与するグミと同じ製造ラインで菓子グミを製造すると、結果的に菓子グミにもGMP管理がかかってきてしまい、余計なコストがかかってくる。この今回の件と全く関係のない菓子グミ市場にも影響を及ぼすリスクが生じます。次のスライドお願ひします。ということで、えっと弊害と致しましては、グミの製造を菓子と区分してGMP管理をするということは大変難しいため、健康に寄与するグミは錠剤、カプセル剤等、食品には含まず、その他のいわゆる加工食品として、今まで通りの製造管理、品質管理を維持するという風なことで提案させていただきます。次のスライドお願ひいたします。

次にサプリメントの考え方についてになります。現在国が出している記述の中で、サプリメントという言葉が出てくるのは、機能性表示食品の届出の際にサプリメント形状の加工食品として届出することについての記載がございます。次のスライドお願ひいたします。

そして天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品、つまりサプリメント形状として機能性表示食品の届出をする際の参考フローチャートを消費者庁の食品表示課よって示されたのがこちらの左側になります。この中で風味、味覚、嗅覚、こういったようなものを楽しむものというのは、右側の表のようにグミに限りませんが、錠剤、カプセル剤等食品として届出しなくても良いという風になりました。次のスライドお願ひします。以上のことから、錠剤、カプセル、該当食品に記載の各形状。これをサプリメントとして定義化できるかというものを検討してまとめてみたのがこちらのスライドになります。カプセル形状につきましては、サプリメントとしても全く問題がないのですが、それ以外についてはサプリメントと定義できるものとそうでないものがある。という風になるのではないかという風に考えました。次のスライドお願ひします。

そして、厚生労働省さんのホームページに書かれている図をそのまま使わせていただき、背景が赤で白字のサプリメント、この位置づけを考えた場合の図がこちらになります。結果的に先ほどのCRNさんの内容と同じになってくるのですが、定義としては、健康に寄与することを目的とした保健機能食品以外の風味を楽しまず丸ごと摂取する形状をという風にさせていただきました。サプリメントは健康に寄与することを前提に開発された食品であるため、サプリメントを除く他のいわゆる健康食品よりも保健機能食品に近い存在として区分するのが良いのかという風に考えました。次のスライドお願ひします。

また最後に剤型ごとのサプリメントの範囲というのをイメージ化するとこのような図になるのかと思います。以上です。ご静聴ありがとうございました。

○曾根部会長　はい、ありがとうございました。

健康食品産業協議会の大曲様からの発表でした。

これで5団体すべてのご発表が終わったわけで、ご発表の皆様、重ねましてありがとうございます。それでは委員の皆様の方から、只今のご説明について、何かご質問はありますでしょうか。特定の団体のご質問でも、あるいは、全体にわたるご質問でも、区別をせずに行きたいと思いますが。北嶋委員お願ひいたします。

○北嶋委員 ありがとうございます。

それぞれの団体の方に、非常に詳細にその沿革も含めてご説明いただきまして、理解はいたしました。ただ私の頭の中では少し齟齬があって、それは、このサプリメントという名前とは別に、法的に錠剤、カプセル剤等食品というものがあって、他方で、サプリメントについてのご説明を聞きしますと、その言葉通り、健康を増進、補充するようなことも、サプリメントに意味を持たせたいという、どうも2つの意味が重なって聞こえています。端的に申しますと、サプリメントの代わりに錠剤、カプセル剤等食品という風にネーミングすると、あまりよろしくないのだろうなと思いながら、私の中でもうまく考えがまとまらないのですけれども、サプリメントという言葉に思い入れが全体としてある、という理解でよろしいのかについて、聞いてみたいところでございます。

○曾根部会長 各団体の方で、今のご質問というか、コメントについて何か特段のご意見等がもしあればお伺いしたいところですけれども、いかがでしょうか。まず、サプリメントということで、各団体の定義も提案していただいたわけですけれども。なかなか一言で答えにくいご質問かなとも思いますが、何か特段のご発言があればお伺いしておきたいと思いますけれども。健康食品産業協議会の小野様ですか。よろしくお願ひします。

○小野参考人 健康食品産業協議会の小野と申します。よろしくお願ひいたします。

北嶋委員、ご質問ありがとうございます。サプリメントの思いれというところというところではないですが、非常にこの業界の中ではサプリメントという言葉が多様化しています。で、先ほどの各団体の発表にもありますように様々な、サプリメントという一言で表せないところが多々ありますて、その部分では個人個人でサプリメントのこう枠組みっていうのがあるんじゃないかなという風に思っております。ただ、今後ですね。その部分でいろいろな取り決めや安全性や国民に対する安心安全を担保させるためには、何かしらのこの言葉の使い方というのは必要ではないかなというふうに考えております。その部分ではまだまだ定義するのは難しいところもあり、いろんな方々のご意見とかですね。そういうことを参考にしながら作り上げていかなければならぬなというふうには個人的に思うところでございまして、その部分では、錠剤、カプセル剤という言い方だと、なかなかあの国民に信頼、検討することが難しいかというふうに思っておりますので、その部分の何かしら代替的な言葉として、サプリメントっていう言葉が、何かしら使えると、我々としても消費者、また国民の皆様に正しい情報を提供できるんではないかなという風に思っておりますので、その部分ではサプリメントの思い入れというか言葉は、何かしら使えるような形に持っていくかなという風に個人的には思っております。以上です。

○曾根部会長 はい、ありがとうございました。

なかなか形状だけでは定義は難しい部分もあり、やはり目的とかその管理規制のあり方とかでしょうか。あと健康面についても、過剰摂取による健康被害発生の可能性等もありますので、トータルで考えていく必要があるという点が、複数の団体から上がっておりまます。私もその通りかと思いますけれども。日本健康食品規格協会の袴塚様ですね。よろしくお願ひします。

○袴塚参考人 ありがとうございます、袴塚です。

サプリメントに関する思い入れという点について、今回、消費者庁様の方から「サプリメントの定義と GMP」に関して説明をというお求めがあったので、サプリメントという用語に北嶋委員がおっしゃったような、錠剤、カプセル剤等を閉じ込めて規制をするのかなという解釈のもとに定義を考えたというのが正直なところだと思います。錠剤カプセル剤等を規制するためのものということであり、サプリメントという呼び名は、我々は特にこだわりはありません。そこに何を閉じ込めて、つまり何を定義して規制をしなくてはないのかということを考えれば、外観から消費者には品質の良し悪しの判断がつかない、つまり、通常の食品であれば腐っていれば外観から分かりますが、錠剤カプセル剤等は外観からは何も分からぬという点、また、錠剤カプセル剤等の中に何が入ってるのか、表示を見て理解するわけですが、表示通りのものが入ってるかどうか消費者は判断がつかないという点を考慮しなければなりません。しかも北嶋先生もおっしゃったように、一般的な食経験でありえないような濃縮をされてしまうこという点もあります。それが有効成分の濃縮だけではなく、それと一緒に入っている有害なもの、あるいは意図せず入ってきた有害なものも濃縮されてしまう恐れがあります。そういうものについては一定の規制をかけなければならないでしょう、ということで、この話が始まったんだと理解しておりますので、そこにサプリメントという枠組み、そういう名前を与えて規制をしていこうというお考えなんだと理解して、サプリメントの定義や GMP 管理の重要性について申し述べました。ただ、健康食品の業界とすれば、もともとは健康食品の中から派生してきたものであるということ、あるいはその健康食品とは医薬品ではなくて食品であるということを押された上で、さらに、食品であるけれども、一般の食品とは明らかに違うものであること、がよく理解できるような定義にしないと規制する時にもやりにくいでしようし、一般の方に理解いただくことも難しいだろう、という観点で、それぞれの業界団体がサプリメントの範囲をどのように規定すればいいか、どうやって定義すればいいかということをそれぞれに考えてきたということだと思います。以上です。

○曾根部会長 はい、ありがとうございました。

やはり、先ほども話がありましたように、安全性、品質管理、有効性とかそういったものもトータルで含まれるような定義にしていかないと、錠剤とかカプセル剤などの形態だけということになると、そういう形のお菓子みたいなものも存在してるわけで、逆に子供のお菓子にそういう形態のものを使ってはいけないみたいな規制をかけないといけないということも考えられます。

手が上がっておりますのは石見委員、お願いいいたします。

○石見委員 ご説明ありがとうございました。石見でございます。

今回のテーマなんすけど、大きく分けて2つあると思うのです。1つは機能性表示食品、それからトクホについても錠剤、カプセル形態のものはGMPの義務化と健康被害が生じた時の報告の要件化というこの2つが義務化になったわけなので、1つはこのその他のいわゆる健康食品についても、機能性表示食品やトクホと同じように錠剤カプセル型のものについては、GMP義務化と、そして健康被害があったときの報告の要件化というのは必要ではないかというふうに考えます。それは消費者の健康を維持、消費者保護の立場からその他のいわゆる健康食品についても、これは是非とも適用しなければいけないのかなというふうに考えます。いわゆる311通知をその他のいわゆる健康食品についても義務化にするっていうことです。それからもう1つ。今回のサプリメントの定義、ということですけれども、池田様おっしゃったような定義が一番分かりやすかったんですけども、日本健康食品規格協会の方ですけれども、健康の維持増進に資するものとして通常の食事を補充するものとのことです。他の団体の皆様も健康の維持増進を表示する、標榜する、謳うものと、そういう枕詞言葉がついてるので、やはりこれを謳うのであれば、機能性表示食品やドクホのように制度化する必要があるなと思います。その中で何かのあの基準を設けていただきて、その制度の中でこの表示をしながら、そして形状についても規制していくっていうことは必要かなと思います。アメリカでもサプリメント制度というのがありますし、先ほど国際的な比較をしてくださいましたけれども、多くはもうGMPが義務化になっているということ、そして法制度化されているっていうことで、このサプリメントという言葉を使うということは、その名称も含めて制度化していく必要があるなというふうに考えます。以上です。

○曾根部会長 はい、ありがとうございました。

石見先生のおっしゃる健康維持増進を謳っていく以上は、やはりきちんとした区分というものも必要になってくるでしょう。先ほどお話がありましたが、紅麹事件を経て、現在、機能性表示食品全体がいけないかのような誤認があるというご指摘もあった一方で、逆にこの事件をきっかけに、多くの有識者から現在の機能性表示食品の問題点も指摘されています。それは石見先生やおっしゃったような健康の維持増進を謳うだけのエビデンスがあるのかということも含まれます。先ほどの業界団体の方も何人もおっしゃっていましたけれども、やはり有効性と共に安全性、これは最優先ですけれども、そちらの方ももう少しエビデンスレベルを高める必要があるのではないかと。今の届出制だけだと若干弱いのではないかといったような意見もよく聞かれるわけですね。はい、あの朝倉委員からも手が上がります。朝倉委員お願いいいたします。

○朝倉委員 ありがとうございます。東邦大学の朝倉と申します。ご発表ありがとうございます。

2点あるんですけども、今コメントされてたようなことなんですが、おそらく皆様の

中では、健康食品っていう大きな枠組みの中にサプリメントがあるという認識は、共通のかなという風に思っておりました。おそらく今回健康食品の枠組みを定義するのはちょっとあまりにも難しいので、健康食品の定義はもわっとしたままで、サプリメントを定義したいというような話なのかな、というふうに感じました。で、私はサプリメントの摂取に関する研究をいくつか最近したんですけども、消費者の側は摂れば摂るほどいいと思っていて、適切な量が書いてあっても、それ以上に摂ってる人というのは意外といいるんですね。なんで結構危ないものだっていう風に捉えています。なので、形状がすごく限られたものにしましょうっていうご提案が結構多かったかなと思うのですけれども、グミとか場合によってはキャンディーとか飲み物みたいなものとかゼリーみたいなものとか、結構その濃縮したものをガチッと入れられるものについてはちょっと注意をした方がいいんじゃないのかなっていうふうには思っております。なので、健康食品っていう枠組みの中でサプリメントをどこまでにするかっていうのはあんまり小さくしすぎない方が健康被害っていう点から考えるといいんじゃないかなと思っております。結構たくさん摂っている方がいらっしゃるんだなっていうのを調査してわかりましたので、それは気をつけた方がいいかなと。で、その観点から言うと、その形状っていうのと、あとその剤型の一食分の中に入ってる容量がどの程度健康に影響があるもののかっていう点も含めて考えていかないと、ただ形がこうだからっていうのではなくて、形がカプセルでも中身は少なければ健康影響は少ないわけなので、そのところもあわせて考えていかないのではいけないんではないかなというふうに感じております。以上です。

○曾根部会長　はい、ありがとうございました。

極めて重要なご指摘を頂きましたけれども、薬の場合は、さすがに飲みすぎると副作用が出るということは、一般の方もよく認識されていて、オーバードーズとかそういう問題は別として、もっと効果を上げたいから、医者に指示された、あるいは効能書に書いてある以上の量をどんどん摂るということは少ないですけれども、今朝倉委員からもご指摘があったように、健康食品の場合は、ついつい摂り過ぎる可能性はありますね。ましてや先程から議論の的になっているグミ形状のものについては結構美味しかったりするので、効能を期待するというよりは、いわば習慣的についつい口に入れてしまう傾向もあり、成分が濃縮されていたらしく、なおさら過剰摂取に気をつけないといけないな、という印象は確かにあります。重要なご指摘ありがとうございました。業界団体の方も、グミに関してかなり突っ込んだ議論をされておられましたけれども、何か追加のご認識やコメント、ご意見ともありましたら。健康食品産業協議会の大曲様ですね、よろしくお願ひします。

○大曲参考人　ありがとうございます。

過剰摂取というのは非常にあの理解ができます。ただ、その1点、ちょっと気になることとしては、本当に確かに美味しいから食べやすいっていう風なところはあるんですけど、グミだからとかチョコレートだからとかラムネだからっていうところだけで言ってし

まうと、それにイコールとして GMP っていうものがマストというふうなことで言ってしまふうとですね、おそらく業界は多分大混乱をするだろうという風なところはちょっと気になっています。とは言っても、過剰摂取にならないようにする必要はあるかな。という風には考えてまして、やっぱりそこは例えば一日摂取量を、目安量をお守りくださいとかですね、表示っていう風なところがあつたりとか、消費者への啓蒙ですね。こういったようなものもおそらく全部ひっくるめてやっていかないと。どこまで行ってもやっぱり過剰摂取問題っていう風なところは出てくるのかなっていうのが 1 つと、やっぱりあの過剰摂取、つまり安全性に寄与するところっていうのは結局のところはその原料をっていう風になると思います。で、そうなってくると、剤型の問題というよりかはえっと、これはもちろん、その安全性が懸念される。素材成分っていうのはそれぞれいろいろ出てくるかなと思ですけれども、要するに、それは錠剤であってもグミであっても一緒で、やっぱりそこに入れる、そういう剤型に入る成分側、そっち側の方に、やっぱりルールっていうふうなものを作っていくっていうふうなことも同時にやっていかないと厳しい。特にその、じゃあこうしなきゃっていう風なあれはないんですけども、えっと、やっぱりなかなか剤型だけでっていう風なところでいくと、ちょっとやっぱりなかなか厳しいので、あらゆる角度でその辺はちょっと検討していただけるとありがたいかなという風に思います。以上です。

○曾根部会長　はい、ありがとうございました。

先ほどお話の中では、チュアブルの形態のものとか、あるいは粉末顆粒でもフレーバーがついているような、かなり境界の紛らわしいものもあったりして、なかなか難しいといふうか、一律に線を引きにくい部分もありますけれども。ありがとうございました。

滝本委員よろしくお願ひします。あ、その前に栄養協議会の塩谷様、今の件についてご回答とかコメントでしょうか。そうですね。じゃあ補足よろしくお願ひします。

○塩谷参考人　一般的にグミというか、菓子類ですと、消費者がやはり味ですとかこう匂いだとか、そういうものを感じるんじゃないかなと思いましたので、そうしますと、ま、何かあったらですね。あの、いわゆる無味無臭のものに比べて、すぐ過剰な摂取っていうのはないんじゃないかなというふうには考えてはおります。以上です。

○曾根部会長　ありがとうございます。

先程いくつかの団体の定義で無味無臭というのもありましたけれども、例えばサプリメントとして健康機能を謳うグミには、味や香りはつけちゃいけないとかですね。無味無臭というところで線が引けるかどうかというところもあるかなあという気もしますね。じゃあ順番に滝本委員からよろしくお願ひいたします。

○滝本委員　はい、滝本です。どうもあの発表ありがとうございました。

私が一点気になったのは、あのそのサプリメントの成分の原材料が、海外産のものが非常に多くてそこまでその GMP を求めるのが難しいっていう話があったんですけども、あの一般食品であっても、そのトレーサビリティみたいなのは、今、消費者さんもすごく

気にされている中で、その海外産の品質をどうこう担保するかっていうのは、この業界にとっても重要な課題じゃないかと感じた次第です。やっぱりそこに安心感がないと、その健康増進に役立ちます。っていうような訴求は難しいんじゃないかと感じました。以上です。

○曾根部会長　はい、ありがとうございました。

そのご指摘も極めて重要で、私も実はちょっと先ほどのお話を伺ってて、一般国民目線からすると、じゃあ輸入品は安全じゃなくって大丈夫なんですか、っていうような印象を持ちました。そうなれば輸入の材料は使わないでくださいよ、という風にいわれる、業界団体の方も逆に困ることにならないでしょうか。したがって当然、海外輸入材料だから免責っていうような形に取られないように考えていいかなきやいけないと思いますが、あの健康食品産業協議会の小野参考人は、その点に関するお話でしょうか。

○小野参考人　はい、よろしくお願ひします。

はい、産業協議会の小野と申します。ありがとうございます。今のあの輸入原料がまあ安定ではないかどうかって話なんですが、これはあのGMPの管理という風な部分だけをポイントとしてお話ししただけであってですね、各国のレギュレーションで、原料の製造に関する品質だったりとか、製品管理というのはなされると、それを日本のGMPで縛って原料を輸入して対応できるかってなかなかそこが難しい。ただ、今輸入される業者さんとかですね。それを対応される会社さんにとっては、日本のレギュレーションに合うような形で輸入をしていただくということ、規格協会さんの所や日健栄協議さんもそうですが、あの現状のGMPとまた飛びこえる取り組みをなされているので、ま、そういう風なルールをもとにですね、あの日本国内に入れていただくっていうことは多少はできる。ただ、消費者の皆さん的安全安心に関わるようななかたちで現状を入れて、またトレーサビリティもですね、かなり前からですね、各企業様、また、原料メーカーさんだけでなく、販売会社も含めて、あの情報を取って対応されていますので、品質が悪いとかそういうことではなくて、ちゃんとやってる中で日本のGMPに適用のルールができて、それに照らし合わせて、やっぱりなかなか難しいですよということをまあお伝えしたかったというふうなと。以上です。

○曾根部会長　急に日本のGMPをすべてに適用するのは現実的に難しいという現場の状況があるんでしょうけれども、やはり日本において日本人が安心して食べられるということは、これは日本に限らずですが、各國がきちんとしていかなければならぬ問題で、そのためには今日のような会も開かれているわけです。したがって、GMPをすべてに適用すると日本の市場は無視されてしまって、せっかくの成長産業が台無しになってしまうという視点だけではなくて、やはりプライオリティとしては、安全性を最優先していただき、そのためには何をしていったら良いかということを、業界団体としても是非追及していただきたいと思います。これは国の方も今一生懸命やってくれていると思いますので、行政とも協力しながら、できるだけいい回答を探していくという姿勢でお願いできればと思いま

す。次は北嶋委員からありますかがでしようか。

○北嶋委員 ありがとうございます。

私は補足と言いながらも、3つほどあるのですが、1つは、過剰摂取、過剰摂取というふうに強調されておりましたが、確かにそういう一面はあるのですけれども。私が、それとは別に、特に強調したい点は、食経験の逸脱についてなのです。具体的には、通常と異なる手法で、例えば焼いたり煮たり、灰汁を取ったりするところを、そうしないようになります。例えばシイタケは、食経験としては、ちゃんと焼くように言われているわけですが、焼かないで生のものを食べると、しいたけ皮膚炎という非常に強いアレルギー反応が起きてしまうわけです。そういうことは、各団体さんはちゃんとわかって製品を作られてると思うのですけれども、あまりそういう知識がない方が単に、シイタケが体に良いからといって、例えばそのまま乾燥して錠剤にして飲むと、大変な有害事象が生じことがあります。この事は、過剰摂取というよりかは、食経験から逸脱した結果、起きていことになります。この点を強調したいと考えます。2点目はその延長なのですが、カプセル剤、錠剤というと、どうしても成分の方に意識が向いてしまがちですが、当然、カプセル自体や賦形剤についても、品質のチェックは重要だと考えますので、この点も強調させていただきました。3点目は、石見委員のご指摘に関連することとして、ご指摘はごもっともでして、というのは、その健康増進に資するという文言を入れるのであれば、エビデンスを示す必要があるかと考えます。ただ、この点は、どの辺で落とし所をつけるかは、非常に難しいことと思っております。長くなりましたが。以上でございます。

○曾根部会長 ありがとうございます。

北嶋委員がおっしゃるように、有効性のエビデンスというか、トクホもそうなんですけれども、特に機能性食品が、言うなれば経済優先の敷居の低い仕組みとして取り入れられた結果、その有効性ということではエビデンスレベルが十分でない商品が、非常に多くなってしまって、逆にその機能性食品全体の信頼性が揺らいでいたところに、今回紅麹事件が起きて、余計に火に油を注いでしまったかのような印象もあるわけですね。ですから、そういう意味でサプリメントも含めた制度全体の見直しというか、特に「健康に資する」という部分については、見直しも必要なんではないかというふうに私も思います。健康食品規格協会の袴塚様は今の点に関するコメントですか。よろしくお願いします。

○袴塚参考人 ありがとうございます。

北嶋先生の1点目2点目はその通りだと思います。通常の食経験からの逸脱というものがあるからこそ、外観から判断できないのだから錠剤、カプセル剤等の形状から縛らなければいけないと思います。賦形剤などの安全性というのも重要だと思います。3点目と言いますか、皆様のご発言全体のことなのですけれども、日本健康食品規格協会の方から、サプリメントの定義として「健康の維持増進に資するものとして、通常の食事を補充することを目的とし」というようなことを申し上げたのですが、健康維持増進に資するというのは、別に届出をして機能性を表示する、あるいはトクホの認可を取って機能を言うとい

うようなことではありません。これはもともと健康食品に関して厚労省が説明する時によく使用する文言です。「健康の維持増進に資するもの」というのは「健康食品である」ということを意図したものです。ですから、この文言をつけるならばエビデンスが必要というのではなく別の観点の議論だと思いますので、あまりそちらの方に特化して議論しないでいただきたいというのが正直なところです。今、機能性表示食品、トクホ以外のもの、つまり、その他のいわゆる健康食品において、機能性は謳えないけれども、例えば、すっきり爽やかとか、ゆっくり眠れるとか、いわゆる健康の維持増進に当たるようなものを規制にひっかかるないような形で表示しています。ですから、そういうものも含めていわゆる健康食品の中なんだという意味での「健康の維持増進」と理解していただけるとありがたいです。以上です。

○曾根部会長 はい、ありがとうございました。

ちょっと今の話は、国民の一人として聞いていると、どうかなという印象を持ちます。健康の維持増進に資するという言葉を一般の方が聞いたときに、それはただ単に法律区分上の健康食品ということより、印象としてはやっぱり有効性を期待しちゃうわけです。で、口がすっきり爽やか程度であればまあいいのかもしれませんけれども、それ以上の、例えば血糖値や体重が気になる方へっていうような感じになってくると、それらの文言を科学的エビデンスに関わらず、フリーに使わせてくれというようなのは、ちょっといかがなものかなあという気が、正直したんですけれど。袴塚様いかがでしょうか、手が上がっているんですけども。あのミュートのようです。

○袴塚参考人 下ろすのを忘れただけなのですが、ついでに申し上げます。別に健康増進に資するものということを求めているわけではありません。サプリメントがどこの範囲なのか、医薬品ではありません、一般の食品でもありません、いわゆる健康食品の中にあるものですという意味での頭語であって、そういう誤解を生じるということであれば、それは外していただいて、特に問題はないと思います。そこは我々としてこだわるポイントではありません。

○曾根部会長 はい、ありがとうございました。

健康あるいは健康の維持増進というのは、皆さん共通で使いますけれども、やはりそこにはビジネスだけでなく、国民がそれを聞いたときにどのような印象や意識を持つかももっと留意する必要があると思います。食品なので、あるいは健康食品であれば、副作用は無いだろうというような誤解に基づき、ついつい効果を期待して摂りすぎたりするなども含めてですね。実は私は、厚労省の方で健康被害の届出のチェックをさせていただいていますけれども、実際にはかなりいろいろなことが起きているという状況があります。やはり、皆様からもお話をあったように、有効性から、品質管理から安全性までを一体的にトータルで考えていかないといけないですし、そういう意味では、今議論している。健康食品も含めた定義というのは非常に重要になってくるというふうに感じております。松尾委員お待たせいたしました。よろしくお願ひいたします。

○松尾委員 どうもありがとうございます。

質問しようと思っていたこととはまた別に、今の議論に関して、曾根部会長と同じような意見を持ったということは一言申し上げておきたいと思います。健康増進を謳う以上、やはりきちんとやっていかなければならないというふうなところは、多分この部会として、見ていかなければならないところで。冒頭で北嶋委員もおっしゃってましたけれども、法的な定義、それから安全性も含めた科学的な定義、そういうところももちろん見なければなりませんし、社会的にどう受け止められているのかも含めて考える必要があります。ごちゃごちゃして複雑な状況にある中、どう全体してきちんと整理できるのかが課題であるという風に思いました。

で、今日せっかく業界団体の方いらしていただいているので、GMP認定をされている方々にお伺いしたいのが、原材料のところで、GMPをやるのが難しいという風な話があるのですけれども、繰り返しになってしまふ部分もあるのかもしれませんのですけれども、GMPをやるのがなぜ難しいのかについて具体的な話を伺いたいです。それから、日健栄協さんのスライドで、原材料のGMP工場の認定数は少ないですという風な話があつたのですけど、どうして増えないのか、何が難しいのか。そこら辺をもう少し教えていただければというふうに思います。

○曾根部会長 はい、ありがとうございました。

今のご質問に対して日本健康栄養食品協会の増山様、よろしくお願ひします。

○増山参考人 松尾委員どうもありがとうございました。日健栄協の増山です。

当協会では、いわゆるサプリメントを作るGMPと原材料のGMPとやらせていただいてます。311通知の中でも原材料もそれに従うことが望ましいような書き方をされてます。なので、我々の協会としては原材料GMPもやっぱり取っていただきたいということでやっていますが、いろいろお話を聞くと、実態としては、原材料を作る工場では健康食品の原材料を作るときもあるけれども、普通の食品原料を作るときもある。それで、1つのラインで色々なものを作る。例えば同じ大豆パウダーでも食品用の大豆パウダーを作るときもあれば、何らかの濃縮をして健康食品用のサプリメントにするっていう食品があるので、それを工場として認定するっていうのはなかなか難しいのが実態のようです。ただし、我々としては、そうは言っても、やっぱり原材料のところの管理は大事なので取ることを検討してくださいと申し上げてます。あと前にCRNさんの方からありましたけれど、大前提なんで、まずHACCP（ハサップ）による管理を、しっかりやってください。そのうえでGMPを取るとよりレベルが上がりますよっていうことを、業界の各事業者さんにお願いをしている、そんな状況です。

○松尾委員 ついでにすいません。その原材料をやっている企業さんというのはどのぐらいの数がいるのでしょうか。原材料でやるとなるとどのぐらい大変なことなのかという肌感覚はどうなのでしょう。

○増山参考人 日健栄協の増山ですが、はっきり言って分からないんですね。すごい小さ

い会社もあって、1つのものだけを扱っている原材料事業者さんもありますし、例えば、すごく数多くの食品原料を扱っている。商社ではないんですけど、そういった海外のものも含めてやってるところがありますし、かなり多岐にわたるというのが実態だと肌感覚ですが、もう感じてます。

○松尾委員 はい、ありがとうございます。

○曾根部会長 はい、ありがとうございました。

非常に多くの有用なお話を伺い、議論も深まってまいりました。かなり時間も経ちましたが、非常にいい機会でありますので、他に追加でご質問やあれば。北嶋委員、よろしくお願ひいたします。

○北嶋委員 HACCP（ハサップ）とGMPのお話が出てきましたが、私がもし経営者だとしますと、HACCP（ハサップ）とGMPとを共存させて運用するというのは結構大変な作業ではないかな、と思っております。HACCP（ハサップ）の方は、自律的、能動的な感じで行わないといけないのに対して、GMPの方は、どちらかというと、あまり人の意志を尊重しちゃいけないというか、みな均一にやらせなければいけないという感じなわけです。双方の管理者を連携させる事は、結構大変なのではないかな、思うのです。もしこの点について、コメントがあれば簡単にいただければ、と思います。

○曾根部会長 ありがとうございました。

各団体の方は頷いておられる方もいるんですけども、かなり同意されているということですね。ありがとうございます。それでは松嶋委員お願いします。

○松嶋委員 ほんと質問なんですけれども、機能性表示食品ではなく、栄養機能食品でもなく、特定保健用食品でもないサプリメントっていうのはあるんでしょうか。

○曾根部会長 いかがでしょうか。あ、袴塚様よろしくお願ひします。

○袴塚参考人 一言でお答えすると、あります。

いわゆる健康食品を錠剤にしているサプリメントもあります。それだけお答えします。

○松嶋委員 ありがとうございます。で、そうすると、一般の消費者は形に、やっぱり見た目のパッと見た感じがお薬だと思ったらお薬だと思ってしまうので、えっと、いわゆる健康食品ではない薬の形をしたものと、本当のお薬とがはっきり区別がつくような工夫が必要かなと思います。で、えっと、サプリメントの定義の一つに、えっと薬の形をしているかどうか、薬の形をしている機能性食品とか栄養機能食品とかトクホはサプリメントと呼んで、そうではないものは、健康食品の中のそのいろんな機能があるものっていう風に分けるとちょっとわかりやすいかなっていうふうに思いました。以上です。

○曾根部会長 はい、ありがとうございました。

今のご指摘は、国民目線からすると極めて同意するところがありまして、私もたくさんの患者さんを拝見していますと、実は多くの一般の方は、錠剤の形をしたサプリと薬との区別が十分ついていないと言う現状がある。別に年齢によって差別するわけではありませんが、特に高齢の方にその傾向が強く、その意味でも薬と同じ形というのは腹落ちのする

表現ですね。そういう意味で、先ほどグミとかお菓子との境界域のものもありましたけれども、形態ということを考えていくと、消費者の受け止めとして薬やお菓子と誤認される可能性のあるという点も認識していかなければいけないということですね。ありがとうございます。

○松崎委員 薬の形をしたものは絶対薬じゃないっていうことがみんなに分かるような表現をしないといけないと思います。

○曾根部会長 なるほど、それは実際的なご意見かなと思います。ありがとうございます。順番に石見委員よろしくお願ひいたします。

○石見委員 すみません、ご説明いろいろありがとうございます。

先ほどのサプリメントの定義として健康の維持増進に資するものということで、かなりの団体の方でそのような表現があったので、何かそういう健康の維持増進に資することを謳うのかなというふうに受け取ったんですけれども、先ほどのご発言で、そうではなくて、今までのその他のいわゆる健康食品の中でやっていくという話だったので、そこがまだ今一つ全体はっきりしないところがあるなと思うので、制度としてサプリメントという制度を作るのか、あるいはサプリメントを定義して、その他のいわゆる健康食品の中でやっていくのかっていうのところは、やはり行政側の考え方かなとも思いますので、そのあたりちょっとはっきりしてから、議論進めた方がいいのかなというふうに考えました。以上です。

○曾根部会長 はい、ありがとうございました。

消費者庁の方も、今のような業界団体あるいは委員会の委員、あるいは一般消費者、いろいろな立場の方のご意見を聞きながら、今のサプリメント全体としての枠組みをしっかりと定義した上で規制をしていくことについて検討されていると思いますが、今時点で事務局の方から何か追加のコメントございますでしょうか。ありがとうございます。

○高江課長 基準審査課長高江でございます。

今回我々は資料1、一番最初2ページ目ですね。今お示しさせていただいておりましたが、こここの部分でこの黒い矢印の部分でこれいわゆる健康食品、その他のいわゆる健康食品プラス保健機能食品になりますけれども、この枠の中でサプリメントというものが多分あるんだろうと。すでにその機能性表示食品の方では、定義を錠剤等形状で置いた上でですね、機能性表示食品の中でのそのGMPをかけていると。そういう状況の中で、このいわゆる健康食品の中で、サプリメントというものを定義した場合にどういうものがあるのかというのを今日もあのたくさんご議論いただいて様々な視点、意見、またその実行の可能性等々ご意見出ておりますので、そういったところをいろいろと拝聴しながらこちらとして課題を抽出して、目的とそのターゲッティングのところは設定させていただいた上で今後お示しさせていただければと思っております。

○曾根部会長 はい、ありがとうございました。

一方で、当初、北嶋委員からも話がありましたし、いくつかの団体からも話がありまし

たけれども、今示していただいたスライド上で、横串を通してサプリメントを定義していくという考え方というかアイデアも一方ではあって、それはそれなりに説得力もあるので、また今後とも引き続きサプリメントの定義や守備範囲について、既存のものとの関係なども含めてまた検討していただければと思います。袴塚様は今の件について追加でしょうか。

○袴塚参考人 そうです。

本当に短くですけれども、我々業界団体は、サプリメントを定義して、サプリメントというカテゴリーを認めてほしいとか、そういうカテゴリーをくださいと言ってるわけではありません。国の方から錠剤カプセル剤等について、GMPで管理することが必要だという現状があって、その中でどこまでGMPの管理を広げるかというところで、サプリメントという枠組みを作つてやりましょう、ということだと読み取つて、サプリメントをどうやって定義したらいいかなということを考えました。ですから、サプリメントに関して、健康維持増進するものだったらエビデンスが必要じゃないかというような議論とはまたちょっと違う観点で、我々は提案したんだという風にご理解いただければと思います。以上です。

○曾根部会長 はい、ありがとうございました。

業界団体としては今回はどちらかというと受け身で、国から各種規制等にあたって基準を決めなければならないので定義をどう考えるか、と聴かれたので答えたというスタンスですね。つまりビジネスとして展開したいから、サプリメントをはっきり定義してほしいと頼んだという趣旨ではないというご説明で、そこはよく理解いたしました。それでは児玉委員よろしくお願ひいたします。

○児玉委員 私、遺伝子組み換え添加物の方で審査を担当しているものですけれども、添加物の審査のときに比較対象ってのを置くんですけれども、同じものかどうか、同等性を見るみたいな形で比較対象を置くっていうことをよくやるんですけども、そのときによく、よくでもないんですけども、場合によってですね、国産の比較品は綺麗なんでいいんですけど、海外のものを持って来られると、やっぱり不純物が多かったりして心配なので、なるべくそれはちょっと、場合によっては避けましょうみたいな意見が出ることもあるんですね。そのこともあって原材料で海外のものを持ってくるって言った場合に、なかなかその難しい面があるっていう話でしたけども、業界団体としてその海外産の原材料に対して何らかの規格を設けるとか、その品質の安定性を担保するような、試みとかですね。そういったものっていうのはなんか検討されてたりなんかあったりするものなかつていうのをちょっとお伺いしたいなと思ってます。ようするに、向こうの持ってきたその品質にもうそれを信じてやってますみたいな形で全て受け入りで受け身でやっています。という形で今行われてるのか、ちょっと現状を知りたいなと思って。どなたか簡単に教えていただけるとありがたいなと。

○曾根部会長 はい、ありがとうございます。

重要な点かと思いますし、日本で売られる食品の安全性ということの割と根幹に関わってくる問題ですが、現在、業界団体の方で何らかの自己規制、自己チェック、あるいはそういう試みとかがあるのか、あるいは現実、そういうのはなくて今児玉委員おっしゃったように割とフリーに受け入れている状況など、その辺の実態について、まず健康産業食品産業協議会の大曲様、お願いします。

○大曲参考人 ありがとうございます。児玉委員、ありがとうございます。

輸入原材料というふうなことで言うとあのままで実態なんですが全ての輸入原材料がじゃあGMPできないかっていうと、おそらくそういったことでは多分ないかなと思ってます。例えば、アメリカですとよりもっとハードルが高くてC-GMPっていうふうなものが運用されていて、アメリカに実際に売っているような原料っていうのはむしろそのレベルは割と高いというふうなものがあったりとかもしているんですね。で、結局その諸外国でえっとその辺のそのGMPをめぐるレギュレーションっていうのが結構バラバラで、そこの中に日本っていう風なものが入っていくと、その辺のそのレギュレーションのハーモナイズっていう風なところが、どうなってくかっていうのが多分課題で、その辺を先ほど小野さんからちょっと話がありましたけど、言わせていただいたっていうふうなところが一つございます。日本で受けれる側というのはこれは別に輸入原料に限らず、じゃあ実際にその原料を採用するとか受け入れるっていう風なところで、じゃあどういう風にやっているのかっていう風なところについては、産業協議会と今取り組んでるところの一つが、実は安全性のチェックリストっていう風なものを、これ産業協議会独自としてちょっと作ってます。これはベースとしては、いわゆる311通知の別添1、あそこに書かれている内容ですね、7つのステップ。あそこで求められている情報っていう風なものとして、こういったものがありますか。どうですか。っていうふうなことに加えて、他にそのいわゆるマスト要件っていう風なことと、こういったような情報っていうのもあった方がいいよねとか、あるいはその次のステップとしては諸外国のいろいろとその安全性に関して日本のレギュレーションとはその違う情報っていうのがないのか、今ちょうど調査を今やっているところでして、やっぱり安全性ってのは多分ゴールがないテーマかなという風にも思ってますので、そういったようなところで、マストと言わなくとも安全性っていう風ところの項目として、こういったようなものってのもあってもいいんじゃないのかっていうふうなものを、みんなで議論しながらチェックリストっていう風なものを作ってるっていう風なことで、こういったようなところの活用っていう風なものもちょっとを目指したいなという風にと考えています。以上です。

○曾根部会長 はい、ありがとうございました。

日本栄養協議会の原様の方からも手が挙がっています。よろしくお願いします。

○原参考人 日本栄養協議会の原です。

先程小野様、大曲様の方から原材料に関してというところでお話をありましたけれども、私たちのプレゼンテーションでお話ししていただいた通り、海外からの輸入で最終製品で

の輸入サプリメントに関してというところは、やはりいわゆるリーガルリテラシーの高い事業者がいわゆる輸入として持ち込んだ場合においては、国内法令に準じた受け入れ検査等を実施するということをほぼ実施されているかと思います。ただですね、やはり時々、国立衛研様なんかでも分析をされている国内に流通している違法サプリメントみたいなものを見ると、海外表記であったりですとかアジアの表示であったりとか、そういういったものが散見されるかなというところで。ああいったものに関しては現状その個人輸入ですと、そういういったいわゆる我々のような事業者団体での情報共有ですとか、あとはそういういたりリーガルリテラシーが知り得ないような方々が、輸入製品として輸入されるものに関して、我々も補足することができないというところは非常に業界団体としてもはがゆく考えております。で、先ほどのちょっと議論も少し戻るんですけども、やはりそれ製品としての流通って考えたときに、機能性を表示できるものというのは、やはり特定保健用食品や機能性表示食品制度っていうところで、やっぱり人費 の管理っていうのが、今回義務付けをされていて、義務となっております。今回の議論はサプリメントの定義って言わたったときには基本、食品表示法や薬機法上、「何々に良いですよ」、ということは、事業者としては謳ってもいけないし、表示してもいけないもの。これがまず対象となった今回の規制の定義の検討であるというところは非常に大事かなと思います。先ほどの医薬品形状から本当に飲料やグミやサプリや、それから本当の一般食品に近いような形態までいろんな品質管理を行って、いろんな制度条件のところがあるものが対象となっております。で、我々としては、そこに関してはいわゆる機能性を謳わないものだけども、関してはやはり HACCP（ハサップ）の管理というものが何よりもまず重要であり、安全性の確保、有効性のエビデンスは、その先表示をするならば、消費者に伝えるならば、エビデンスは必要ですけれども、何て言ですかね。それが言えないものに関しては食品としての HACCP（ハサップ）として衛生安全というものを守りなさいというのを強く推進しているというところです。ただ、先ほど先生方からご意見あった通り錠剤、カプセルというのは、医薬品形状と誤認されたり、過剰摂取につながるものであるというところはまさしく我々もうあって、そうなると HACCP（ハサップ）の範疇だけでコントロールすべきものかどうかっていうところは非常に懸念があるところだと思いますので、GMP の管理というのは今回意義があることだなというお話をさせていただきました。ちょっと先ほどの話と重なるとありましたけれども、私の方は以上です。

○曾根部会長 はい、ありがとうございました。

日本健康食品工業会の又平様から賛同のご意見かと思いますが。

○又平参考人 ちょっと補足させていただきます。

現在のところにちょっと戻るんですけども、我々作り手の立場として原料メーカーから原材料を買ってそれを加工するということで、特に新しい原材料を選択する場合はこれは必ず、やはり先ほどのお業界標準にあるような安全性チェックですか、あるいはそれをさらに超えるより厳しくした形でのその各社独自の原材料調査表なるものがああって、そ

れにいま適応する原料を基本的には仕入れるということでそこに関してはやはり昨今の様々な原材料に関する問題点を見てそのチェックは実際能動的にやろうとしている段階であります。今後、GMPの義務化の中で、やはり原料の受け入れを厳しくしていくということが示されておりますので、そこをどのようにどのテーマをやっていくのかという、海外の原料っていうのはなかなかそのあたりも調べるのも非常に難しうございますので、そのあたりどこまでやっていくのかというところを業界全体で団体全体で考えていきたいというふうに思っております。

○曾根部会長　はい、ありがとうございました。

日本栄養協議会の塩谷様からも追加のご意見でしょうか。

○塩谷参考人　ありがとうございます。

先ほどの原材料というところなんですけれども、当団体に原材料標準書というのがございまして、やはりこう原料を受け入れに際して、提供するためにいろんな情報をこう集めて、やはり各メーカー様に提供するというものがございますので、そういう部分で原材料の品質というところも十分担保しながら行っているところありますので、そういう当団体の手順書を広く周知したりですとか、そういう活動もしておりますので、現在よりの品質とあの日々各企業様も努力はしているというところが現状であります。以上です。

○曾根部会長　はい、ありがとうございました。

今の実態や取り組みあるいは姿勢についての各団体からのお話し、ありがとうございました。それでは松嵩委員よろしくお願ひいたします。

○松嵩委員　はい、もう一つだけ質問です。

えっと、保健機能食品であるサプリメント、それから保健機能食品ではないサプリメント、それ以外の健康食品が存在するんでしょうか。ここにサプリメント以外の健康食品って書いてある。その表現がすごく分かりづらいかなあって思います。

○曾根部会長　元々結構複雑になってきたと。新型サプリメントっていうのが入ってきたので、ちょっと我々の中でも混乱を来たしやすいですけど。北嶋委員、今の件についてでしょうか。

○北嶋委員　ありがとうございます。

その点は、袴塚様もお詳しいのでしょうかけれども、特段、サプリメントというか、濃縮しなくとも、健康食品として売ってるものは、たくさんあるはずです。私がここで答えていいのか分かりませんが。

○曾根部会長　おそらく松嵩委員としては、その他の健康食品みたいなものの中に、サプリメントのような、一見薬品の錠剤とかカプセルみたいなものもあり得るんだしたら、非常に消費者にとって紛らわしく、過剰摂取とかそういう色んなトラブルも生じやすいので、その辺についてのご質問じゃないかと。

○松嵩委員　区別しやすく、そこができるといいなと思いました。

○曾根部会長　なるほど。はい、そうですね。

今日はサプリメントの定義ということで、業界団体の皆様からもいろいろご提案やご意見もいただきましたけれども、やはり先ほども述べましたように既存の枠組みとの関連ということを考えながらいかないとなかなか難しいなという印象を私も持っております。

多くのご意見、ご質問をいただきましたけれども、かなり時間も経ちましたので、全体を通して事務局の方から何か追加のコメント追加のご質問その他何かございますでしょうか。大丈夫でしょうか。

○高江課長 食品衛生基準審査課長でございます。まずもって、本日はプレゼンいただいた皆様、また、いろいろご議論いただいた議員の皆様に熱く感謝を、お礼を申し上げます。特に事務局から追加質問等ございません。

○曾根部会長 はい、どうもありがとうございました。

今日はなかなかいい機会ですけれども、5つの団体の方からのお話を一氣にお伺いすることができて、委員の先生方からもたくさんのご意見をいただきましたけれども、委員の皆様、あるいは企業団体の皆様、最後に何か追加は大丈夫でしょうか。ヒアリングとしては以上とさせていただきます。

本日ご出席いただいた参考人の皆様、誠にありがとうございました。これで議題2を終了させていただきたいというふうに思います。

続きまして。議題3その他に移りたいと思いますけれども資料3に基づきまして事務局よりご説明をお願いできますでしょうか。

○松井室長 消費者庁消費者安全課でございます。

消費者安全課におきましては、食品安全に関する各種リスクコミュニケーションを実施しております、消費者庁内の関係課室に限らず関係する府省庁等とも連携をし、リスクコミュニケーションを実施しているところでございます。そのような中で、最近消費者の関心が高まっている、いわゆる健康食品。こちらに関するリスクコミュニケーションについても実施していくこうということで考えておりましてより消費者の方々にわかりやすいリスクコミュニケーションを実施するためにはどうしたらよろしいかということを検討するために基礎資料として消費者の方々がいわゆる健康食品に関するどのような意識を持っているのか、どのような利用状況であるのかということを把握するためにアンケート調査の方を実施させていただいたところでございます。本調査については今回の審議と直接関係するものではないかとは思ひますが議論の参考としていただければと思いまして、この場をお借りして紹介させていただきたいと思っております。

全体のアンケート結果につきましては、参考資料の5の方に載せておりますけれども、かなりの量になりますので、抜粋させていただいたものを資料3とさせていただいております。次のスライドをお願いいたします。

まず、調査の概要です。調査の目的としましては、一般消費者の健康食品に関する意識や利用状況等を調査するものとなっておりまして調査の対象ですが、調査手法といたしましては、インターネット調査項目としましては、健康食品の利用実態等ということで、調査

対象者といたしましては、健康食品を利用している者であって、日本在住の男女 20 歳から 79 歳までの方。回収標本数としては全ての問い合わせに回答を頂いた 10,000 人とさせていただいております。次お願ひいたします。

具体的なアンケートの抜粋に入っていますけれども、あなたが健康食品だと思う食品について当てはまるものをお答えください。ということで、アンケートを行いましたところ、サプリメント、ビタミン剤。そういったものから始まりまして発酵食品ですとか栄養ドリンクまたはゼロカロリーですとかカロリーオフの飲料こういったものも健康食品というふうにお考えになっている方がいらっしゃるということがわかつてしております。次の資料をお願いいたします。

次にあなたは健康食品を利用したことがありますか。利用したことがある方は、利用頻度をお答えください。ということで質問させていただきましたところ、一番左のところでございますが、ほとんど毎日利用しているということが約 30%ほど。たまに利用しているという方が 40%ほど、一番右になりますけれども、以前は利用していたが今は利用していないという方が約 28%という形となっているということがわかつてております。次のスライドお願いします。

また、あなたが健康食食品を利用する目的は何ですか。ということでお問い合わせさせていただいたところ、当然のこととして健康の増進ですか、体調の維持や病気の予防といった方が一番多くなっていました。一方、老化の予防ですか病気の改善、健康診断に受けた指摘の改善といったことを目的で使われているという方も一定数いらっしゃるということですので、私どもとしても、こういった点についてもしっかりととしたリスクコミュニケーションを実施していくかななければならないと感じたところでございます。続きまして次のスライドをお願いいたします。

不満を感じた際、誰かもしくはどこかに相談通報しましたか。というアンケートを取らせていただきましたところ、医師、健康食品のメーカー薬剤師という回答が上位に入っておりまして、一方で、一番下にございますが、健康食品の特性なのかもしれませんけれど、相談通報しようと思わなかった、辞めてしまった、摂取をやめてしまったということとかとは思いれますけれど、こういった方もかなりいらっしゃるということで、先ほども申しました通り、今回集まりましたデータをもとに消費者の方にどのような情報を伝えていけばいいのかというのを改めて検討させていただきまして、より分かりやすい情報伝達に務めていきたいというふうに考えているところでございます。

繰り返しとなります、皆様方のご議論の一助ということでご活用いただければと思います、ご紹介させていただきました。ありがとうございました。

○曾根部会長 どうもありがとうございました。

非常に有用かつ貴重な 10,000 人規模の調査結果で、学術的あるいは業界団体的にもいろいろな示唆に富み参考になるデータです。その一部をご紹介いただいたということになりますけれども、皆様の方から特段のご質問とかありますか。北嶋委員お願ひいたします。

○北嶋委員 ありがとうございます。

非常に大規模な調査で、非常に参考になると思っております。特に治療目的で飲んでいる方が割と多いというのは驚きで、気をつけなければいけない点と考えます。リスクコミュニケーションの中で、私が常々疑問に思っていることがございまして、それはリスクコミュニケーションというと、どうしても大人の社会というか大人向けに行なっている感じがするのですが、本来、お子さん、つまり義務教育期間中に、食品衛生を含めて、リスクコミュニケーションを行った方が効率的だと思うのです。そもそも義務教育は、確かに、社会で自立して生きてくための基礎を養うことを謳ってるはずなので、自立していくためには、食品の安全性に係ることは、とても大事なことだと思うのです。この点、アンケートは、今回は二十歳以上ですよね。もう1つは単純に個人的な興味ですが、例えば、東日本と西日本などといった地域での違い、つまり地域差があるのかどうか、という点です。

以上でございます。

○曾根部会長 はい、ありがとうございました。

北嶋委員がおっしゃるように。これ自体、高校や大学レベルの授業にも十分使えるし、さらにもっと若い世代の食育にも使えます。先ほど北嶋委員からもご指摘ありましたけれども、本来の趣旨に反して病気の治療にかなり使われているという現実がもうすでにありますなど、そのあたりも含む啓発にも、これはお子さんに限らないわけですけれども、しっかりと活用していかないといけないと思います。事務局の方で何か今の点に関して、たとえば文科省と共有するとか、何かそういう特段のアイデアでももしあれば。

○松井室長 ご意見ありがとうございます。

私どもの方でも色々な年代に向けた取り組みを行っていかなければならないという認識は持っておりますし、現時点では親子を対象としたイベントですとか、あと義務教育というわけではないんですが、大学ですとかそういった学生さん、若い学生さんを対象にしたリスクコミュニケーションなども実施しているところではあるのですが、確かにもう少し中間の世代、そういった方々を対象にした何らかの情報発信というのも考えていくべきだと思います。ありがとうございますので、またご意見を踏まえまして、種々取り組みを検討してまいりたいと思います。ありがとうございました。

○曾根部会長 はい、ありがとうございました。

例えば健康にいいと謳ってるお菓子であればそっち選んだ方がいいのかとか、あるいは、中高生とかではエナジードリンクみたいなものの乱用とかですね、課題はいくらでも考えられる思いますし、非常に重要な部分も含んでおりますので世代を超えて様々な活用を考えていきたいと思います。一方で、北嶋委員がおっしゃった更に細かい層別化解析というのは、科学的な意味では非常に興味があって、確かに性別や世代による認識の差とか、様々な状況でどのような違いがあるのかといったことも、せっかくの調査ですので、ぜひ分析していただければありがたいかなと思います。

○松井室長 事務局でございます。

曾根部会長の方から今ご指摘いただいた点でございますが、参考資料5の方ですね。今回、抜粋版ということで資料の3にはお付けしなかったんですけれども、一応男女別、年代別のクロス集計等をさせていただいておりまして、どのような方が健康食品を利用しているのかそういったものも含めて、細かめなデータも付けさせていただいておりますので、皆様方にはご活用いただけすると非常にありがたいと思っております。どうぞよろしくお願ひいたします。

○曾根部会長　はい、ありがとうございました。

参考資料5の方にさらに突っ込んだ解析も載っているということで、我々もよく吟味をさせていただき、今後様々な場面での活用を考えていきたいと思います。ありがとうございました。その他、大丈夫でしょうか。はい、どうもありがとうございました。それでは本件については以上とさせていただきます。

これで本日の議題はすべて終了したわけですけれども、会議全体を通じて委員の皆様や事務局から何かご発言はありますでしょうか。

本日の議題は全て終了しましたが、会議全体を通して、委員の皆様や事務局から、何かご発言はありますか。

よろしいでしょうか。それでは、ほかに特にご発言がなければ、以上とさせていただきます。

本日のご議論で出た意見は、サプリメントの定義や製造管理の在り方の参考とさせていただきます。

また、今回のヒアリングでは、サプリメントに関する業界団体の皆様からご意見をお聞きしましたが、次回以降は、消費者団体等の皆様からのご意見もお聞きしたいと思います。

最後に、次回の日程等について事務局から説明をお願いいたします。

○高江課長　みなさま、本日は長時間にわたりご議論いただき、誠にありがとうございました。次回の日程等につきましては、追ってお知らせいたします。ありがとうございました。

○曾根部会長　それでは、本日の議事は以上で終了いたします。

長時間にわたり、ありがとうございました。