

○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て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い事項についてご説明いたします。ビデオカメラは、オンにさせ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、塚本（つかもと）委員、松尾（まつお）委員より事前に欠席のご連絡をいただいております。本部会の委員14名中12名の委員にご出席いただいております。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（1）の参考人として6名、議題（2）の参考人として7名の方々のご参加がございます。

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。

議題（1）の参考人として、公益財団法人日本通信販売協会より寺本（てらもと）参考人万場（まんば）参考人、主婦連合会より山根（やまね）参考人、一般社団法人Food Communication Compassより森田（もりた）参考人、日本生活協同組合連合会より早川（はやかわ）参考人、一般財団法人全国消費者団体連絡会より郷野（ごうの）参考人にご出席いただいております。

また、議題（2）の参考人として、星薬科大学薬学部穂山（あきやま）参考人、東京農業大学食品安全研究センター及び同大学総合研究所五十君（いぎみ）参考人、大阪大学大学院工学研究科大政（おおまさ）参考人、国立研究開発法人科学技術振興機構研究開発戦略センター小泉（こいずみ）参考人、東京女子医科大学先端生命医科学研究所清水（しみず）参考人、一般財団法人生物科学安全研究所及び一般社団法人動物再生医療推進協議会能田（のうだ）参考人、大阪大学大学院工学研究科松崎（まつさき）参考人にご出席いただきます。

また、関係府省庁より、議題（1）に関して、厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課。

議題（２）に関して、内閣府食品安全委員会事務局評価第二課、農林水産省大臣官房新事業・食品産業部新事業・食品産業政策課、消費・安全局食品安全政策課、畜産局総務課及び畜産振興課、厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課、消費者庁食品表示課のご出席がございました。

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）に関する資料として、資料１－１から１－５が各ヒアリング団体の資料。議題（２）に関する資料として、資料２－１「細胞培養食品（仮称）に係る安全性確認上のポイント（前回部会を踏まえ修正したもの）」資料２－２「細胞培養食品（仮称）に係るガイドライン骨子（案）等」参考資料１－１から２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、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、ご協力をお願いいたします。

（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、どうぞよろしくをお願いいたします。

○曾根部会長

はい、曾根です。どうぞよろしくをお願いいたします。

それでは議事を進めてまいりたいと思います。はじめに、議題（１）「サプリメントに関する規制の在り方について（ヒアリング）」です。11月に引き続き、今回も5団体の皆様にヒアリングをお願いしております。まず順番に全ての団体の御意見をお伺いした後、まとめて御質問等をお受けするという形をお願いできればと思います。それでは、資料１－１から、参考人より順番に説明をお願いします。

○万場参考人（公益社団法人日本通信販売協会（JADMA））

公益社団法人日本通信販売協会（JADMA）の万場と申します。本日はこのような機会を与えていただきまして、誠にありがとうございます。次をお願いいたします。

本日は、まずサプリメント市場の現状について、サプリメントの定義について、また製造管理のGMPについて、最後に今後のサプリメントのあり方について、ご説明をしたいと思います。次、お願いいたします。

この資料中の「サプリメント」という言葉ですけれども、日常的にサプリメントと使われておりますけれども、本日はこの3つの意味でサプリメントという言葉を使うということをご承知おきいただければと思います。次、お願いいたします。

私どもの公益社団法人日本通信販売協会（JADMA）ですけれども、1983年に設立をしております、通信販売を行っている事業者が400社余り、それから周辺を支えていただ

いている賛助会員と申しますけれども、200社余りということで、合計600社余りの会員構成となっております。サプリメントを取り扱っている事業者でございますけれども、この四角囲みでありますように、例えば「やずや」さんであるとか、「山田養蜂場」さん、あるいは「DHC」さんといったような大手の通信販売、サプリメントを取り扱っている事業者で構成をしております、2008年にサプリメント部会というものを設立しております。このサプリメント部会メンバーの売上合計ですけれども、約3000億円ということで850万人のユーザーを抱えているところでございます。サプリメント市場が1兆1000億円という中で、3000億円の売り上げシェアを占めているということでございます。現在は、ファンケルの三橋社長にサプリメント部会の部会長をお願いしています。で、どういう活動をしているかということでございますけれども、事業者向けの講習会、あるいはサプリメントの取り扱いのマニュアル、体調変化のマニュアルといったようなものを作成して活動しております。

また、本日のように、消費者庁さん主催の色々な検討会において、意見を申し述べるというような活動をしているところでございます。次、お願いいたします。

サプリメント市場の現状ですけれども、先ほど申し上げましたように、1兆1000億円ということでございまして、年平均成長率3.5%ということで成長してまいりました。皆さんもご承知の通りでございますけれども、紅麴事件等によりまして、今現在は市場が低迷しています。しかしながら、機能性表示食品に関しましては、新規参入が毎年200~300社で、累計にしますと1800社を突破しているところでございます。サプリメント全体で言いますと、数万社が取り扱っていると言われております。また、サプリメントの利用者ですけれども、厚生労働省さんの推計によりまして、2700万人ということで成人の約3割が利用していると、非常に大きく成長してきているということが言えるかと思えます。したがって、幅広い年齢層で毎日健康づくりにサプリメントが活用されておりますし、消費者にとっても日常的な商材であるということが言えるかと思えます。また、医療費とのバランスからしても、サプリメントの有効活用、健全な市場形成というのは現代的な意義があるのではないかと考えているところでございます。次、お願いいたします。

カテゴリー別の市場規模というところで言いますと、機能性表示食品、いわゆる保健機能食品につきましては3500億円ということでございます。ただ、表示制度以外の商品、「いわゆる健康食品」というものの市場が7500億円ということで、制度外の市場が大きくなっているということが言えるかと思えます。流通経路につきましては、通信販売が7000億円ということで、非常に大きなシェアを示しているところでございます。顧客とダイレクトにつながるということと、それからアフターサービスが充実しているところで、非常に活用されているところではないかと考えております。従って、そのルールメイキングに関しましては、事業者にとっても、あるいは消費者にとっても非常に大きな影響があるものと言えるかと思えます。私からは以上でございます。ありがとうございました。ここからはサプリメント部会に所属します、ファンケル総合研究所の所長を務めます

寺本より説明をさせていただきたいと思います。

○寺本参考人（公益社団法人日本通信販売協会（JADMA））

まず、サプリメントの定義について、諸外国と日本の違いにつきましても、諸外国はサプリメントの定義の前提として、消費者の適切な選択に資する表示とルールへの権利と、品質安全担保のための製造基準や健康被害対策報告に対応する義務がセットになっております。諸外国では目的や形状、成分等を規定した定義やルールが存在しますが、日本はサプリメントという法的な定義はなく、保健機能食品のみが機能の表示が許された表示のための制度となっております。今後定義を定める場合は、消費者保護と事業者側の権利義務、さらにはメリット・デメリット、さらには一般食品等とのバランスが十分に配慮される必要があると思います。機能性表示食品のサプリメント形状の導入などでも区分で大きな混乱はなかったため、この考え方は非常に参考になるのではないかと考えております。スライドをお願いいたします。

製造基準、いわゆる GMP についてです。サプリメントの業界構造としましては、実際の製造は OEM 工場に委託するケースが多く見られます。消費者に対する製造責任主体は製造販売者ですが、原料工場や OEM 工場でのリスクコントロールも極めて重要になってくると考えております。紅麹の問題では、原料工場が発端となりましたが、むしろ後半のサプリメントの製造にフォーカスがされてしまい、機能性表示食品や特定保健用食品については GMP が義務化されたというような状況になっておりました。サプリメントについては、GMP が業界ルールとして推奨されており、多くの OEM 工場で実装されております。過度な規制強化につきましても、サプライチェーンやコスト、さらには消費者負担への影響が大きいと懸念されますので、慎重な検討が必要だと考えております。スライドをお願いいたします。

ここからが疑問点になります。定義につきましても、どこまでがサプリメントになるのかが非常に重要だと考えております。特に機能性表示食品の錠剤・カプセル等も、ここはサプリメントとして含まれるのかどうか、さらには権利としましては、消費者の選択に資する機能性表示が可能になるかどうか、さらに義務としましては、製造における製造基準の内容であるとか、販売における健康被害報告の取り扱いについてどうなるかということが、販売者側の方は疑問として考えております。スライドをお願いいたします。

そこで、消費者保護と産業の振興が非常に大事だと考えますので、この両方に対する提言を考えております。短期的アプローチとしては、保健機能食品制度の拡充が非常に重要だと考えております。さらに、中長期的アプローチとしてはサプリメント法の制定をお願いしたいと考えております。スライドをお願いいたします。

保健機能食品制度の拡充におきましても、現状、真ん中の図になりますが、先ほど説明した通り、保健機能食品よりも、「いわゆる健康食品」としてのサプリメント市場が大きい状況にあります。これに規制強化のみをかけたケースとしては上の図になりますが、サプリメントの定義から外れたアンダーグラウンドの製品に流れるような商品が出てきたり、

さらには規制が強化されることにより、サプリメント自体の販売がしにくくなるということで市場の低下というのも懸念されております。そこで、規制プラス制度育成のための拡充が図れてくれば、下の図になりますが、「いわゆる健康食品」から保健機能食品の方が拡大するというので、非常に産業活性も見込まれるような対応ができるのではないかと考えております。スライドをお願いいたします。

先ほど申しましたように、保健機能食品の拡充が重要だと考えております。「いわゆる健康食品」の市場から、いかに保健機能食品の市場を増やしていくか、そのために最も役に立つのが機能性表示食品の制度だと考えております。この制度が活用できれば、いわゆる表示のルール、さらには製造管理等のルールが適用されてきますので、この制度を活用していくというのはいいことだと考えています。ただし、この機能性表示を拡大するためには、消費者庁側でのデータベースの AI 活用による業務効率や担当者不足などの問題がありますので、この運用面を解決するということが迅速な対応として必要だと考えております。それにより、非常に業者側も消費者側も使いやすい制度になってくると考えております。スライドをお願いします。

サプリメント法の制定におきましては、現在「いわゆる健康食品」は自由なことができるのに対し、機能性表示食品制度などは非常に制度的に厳しいルールになりつつあります。この表示ができる自由度と、法律で守るべき規制とのバランスが非常に重要だと考えておりますので、全てのサプリメントに関してサプリメント法という形で複雑な課題を解決する切り札となるのではないかと考えております。スライドをお願いします。

最後になりますが、この3点に示すことを日本通信販売協会（JADMA）からは提言をさせていただきたいと思っております。やはり、規制を強化するだけではなく、サプリメントに対する権利をしっかりとすることにより、産業に対しての希望があるような対応が必要だと考えております。以上となります。ありがとうございました。

○曾根部会長

はい、どうもありがとうございました。次は資料1-2に基づきまして、主婦連合会の山根参考人でしょうか。よろしくをお願いいたします。

○山根参考人（主婦連合会）

はい、主婦連合会の山根でございます。よろしくをお願いいたします。

本日はこのような貴重な機会をいただきまして、誠にありがとうございます。早速始めたいと思っております。次のページをお願いいたします。

主婦連合会は、「台所の声を政治に」というスローガンのもとに、消費者の権利と命と暮らしを守るための活動を続けて78年目になる消費者団体です。次に、最近の健康食品に関する活動を簡単に紹介いたします。次のページをお願いします。

パブリックコメント、消費者基本計画に関する意見は毎回提出をしています。食に関しては、いわゆるトレーサビリティの推進、表示・広告の適正化、またインターネットで販売する食品の情報提供の充実強化。また、フードテックにつきましては、透明性の確

保とわかりやすい情報提供。そして機能性表示食品に限らず、特定の成分を簡単に過剰摂取することが可能であるサプリメント形状の食品全般について、安全と品質の確保のための新たな規制について検討を始めるべきといったような内容をこの間言ってきました。今回、資料のページの最後に載せてございますので、後でお読みいただければと思います。次のページをお願いします。

意見書・声明等といたしましては、全食品へのトレーサビリティ制度導入を求める、紅麹事項の発生を受けまして徹底した事故原因究明・再発防止を求める、機能性表示食品制度の廃止をも含めた抜本的制度改革、さらに保健機能食品制度全体の抜本的見直しを求める。このような要望をそれぞれ関係機関に届けてきました。次のページをお願いします。

調査や学習会も行っていて、2022年にはサプリメント食品規制の必要性を考える会を開催しました。健康な人が健康維持のために摂取するものと言うが建前である、欧米では食経験が短いものは新規食品として厳しい管理がなされている、食品と医薬品の区分が曖昧になってきている、事故は体質や誤った服用によるものとされがちである。結局、錠剤・カプセル・濃縮型などの形状のものを食品として販売するのはおかしいといった課題を共有いたしました。

次ページの図はよく使われるものだと思いますが、「○○食品」というこれだけの種類があつて複雑に枝分かれもしていて、できる表示・できない表示があると。そして、そもそも医薬品とは全く別な区分なのだけれど、形状からでは見分けがつかないというふうに、課題がいっぱいあると思われます。この複雑な仕組みを消費者が理解をして自分にふさわしいものを適切に選びましょうというのは、無理な話ではないでしょうか。次のページからもわかります。

これは消費者庁さんの資料から作成しました消費者意向調査ですけれども、「3つの保健機能食品を知っていますか？」という問いでは、3つともどのようなものか知らないというのが断然トップです。そして次のページをお願いします。

ここでは国の審査があるか、また事業者の責任で表示しているか等を尋ねていますが、丸をつけているところが正解なんです、間違いが多い上、ここでも「分からない」という回答が圧倒的に多い結果となっているわけです。次のページをお願いします。

サプリメントの問題を書き出してみました。情報は本当に氾濫をしています。嫌でも日々相当数の情報が目に入ってきます。ネット上の不適切な広告や売り方に関しましては、消費者庁さんも目を光らせて活動されていると思われますけれども、追いついていない状況かと思ひます。本来購入に際しては、成分名や含有量を確認して自分に必要か、合っているか等を確認する必要がありますが、できていないという状態だと思ひます。そして、効果を期待し「食品だから大丈夫」と考えて多めに取ったり、たくさんの種類のものを摂取したり、長期間の摂取、こうしたことが健康被害の発生につながりやすく、何か起きた時の原因究明も難しくしていると思ひます。薬との飲み合わせも心配されます。次のページをお願いします。

規制のあり方についてですけれども、「いわゆる健康食品」を含むサプリメント形状の健康食品全般につきまして、安全と品質を担保する厳格なルールを導入する必要があると考えます。サプリメントを錠剤、カプセル、顆粒といった形状の、医薬品でも一般食品でもない個別のカテゴリーに位置づけること。日本ではサプリメントを「通常の食事を補完する食品」というように定義しているようだけれども、一般的には成分が濃縮された錠剤またはカプセルのような形態の製品と認識をされています。次のページお願いします。

健康の維持や増進に資すると謳うことの科学的根拠を明確にする。これは製品に入っている個別の特定成分の科学的根拠をアピールするのではなく、また論文による証明といったことでもなく、口に入る最終製品において総合的に健康に良いと謳える根拠を示せることが必要だと思います。そして健康被害情報の報告を義務化し、その情報を公開する。製品の摂取と被害との因果関係がはっきりしないので公表はできないといったことでは済ませずに、因果関係が明確でなくても、まずは注意喚起をして被害の拡大防止が大事という姿勢で取り組んでいただきたいと思います。そして GMP を義務化する。人の口に入るものを製造しているということの重みを考えれば、原材料の段階からしっかり履歴の保持、伝達、管理に努めるべきと考えます。安全性の向上に期待をします。次のページお願いします。

サプリメント販売事業者に届出制を導入する。これも事業者責任の明確化という観点から必要と考えます。そして食品による健康被害の救済制度の導入について検討を開始する。医薬品の副作用被害救済制度等を参考にして、早急に検討をしていただければと思います。そして義務表示だけでなく、パッケージに書かれたキャッチフレーズ、広告全般を含め食品表示法に位置付けるなどしてルールを明確にして、さらに違反を是正させる仕組みを導入することも望みたいと思います。キャッチフレーズや広告、宣伝には問題山積であります。そして、ネット通販の商品にもきちんと義務の表示を導入することを求めたいと思います。そして最後になります。サプリメント形状の食品全般の安全確保のための新たな規制が必要です。最後のページをお願いいたします。

右の図に示しましたように、サプリメントに特化した規制を作ること、そしてその新たな制度には前提に消費者の権利と消費者利益の尊重、また情報公開といったことを置くこと、そして何よりも消費者にとってわかりやすい制度とすることが重要です。

消費者が質の高い安全なものを自ら適切に選べるように、そして何か事が起きたときにはスピーディーな情報公開、原因究明、被害者救済ができるように、そうした安心できるシンプルなルールの下、消費者はもちろん、事業者にとっても健全で信頼される市場となることを望んでいます。以上です。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。次は資料 1 - 3 に基づきまして一般社団法人 Food Communication Compass の森山参考人、よろしくをお願いいたします。

○森田参考人（一般社団法人 Food Communication Compass）

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 Food Communication Compass（フードコミュニケーション・コンパス）の森田満樹と申します。サプリメントの定義、規制、情報提供について申し上げます。

まずは団体概要ですが、2011年3月に科学的根拠に基づく食情報を発信する消費者団体として設立した非営利組織です。私は代表として学習会などで食の安全や表示について、講演や執筆活動を行っています。次、お願いします。

まずはサプリメントの定義についてです。2019年に国民健康・栄養調査でサプリメントの摂取状況を聞いています。この中でサプリメントを「健康の維持増進に役立つと言われる成分を含む錠剤、カプセル、粉末剤、液剤などに加工された食品」と説明しています。これは一般消費者の認識に近いもので、目的と成分、そして、形状、そして食品であること、そのことで定義をしています。

それでは目的とは何でしょうか。調査では、「健康の保持や増進」「特定の栄養成分の補給を期待する」という声がありますが、一方で「ダイエット目的」もあります。成分によっては健康被害につながる事例もあり、一概に健康の維持増進に資するとは言えないと思います。

一方、厚生労働省のウェブサイトの説明では、「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取られる食品」としており、これまで違和感なく使われてきておりました、「健康増進を謳って」が消費者としてもしっくりくる、という風に思います。次、お願いします。

その定義がこの赤いところに書いてあるわけですが、このサプリメントの位置づけ、この図の中で言いますと、いわゆる健康食品の保健機能食品の三つとその他の健康食品の時にそれぞれ横串で位置付けられているということです。

私はよく講演でこのスライドを出して、「あなたの摂取しているサプリメントはどのタイプか。」とお聞きするのですが、どの分類にあたるのかすぐに答えられる方は少ないといった現状があるように思います。次、お願いします。

それでは、サプリメントの成分と形状についてです。現行の機能性表示食品のガイドラインでは、サプリメント形状の加工食品について「本制度の運用上、天然由来の抽出物であって、分画、精製、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又は、化学的合成品（天然由来物等）を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である食品を指す」というふうに成分と形状で定義しています。しかし、この中でグミ形状のような食品はサプリメントの対象外です。でも、グミ形状のようなグレーゾーンの商品で、成分はサプリメントと変わらないような食品があります。そうしたサプリメントに準ずるもの、準サプリをどのように位置づけるかは、これは成分によって判断してはどうかと考えます。つまり、こうしたグミサプリのようなもので、成分が本来天然と存在するものと成分割合が異なっているもの又は、化学的合成品という天然由来物等を原材料としているかどうかというその成分が入っているかどうかで判断してはど

うか。と思っています。次、お願いします。

その理由ですが、現在は従来のサプリメント売り場の横に「水なし簡単♪おいしいサプリ」というキャッチコピーのもと、多種多様なグミ形状食品が販売されているということがあるからです。これは成分から見て、消費者はサプリメントと同じと認識するのではないのでしょうか。

また、子ども向けにはビタミン、ミネラル、ルテイン、DHAなどの成分のグミもこのように販売されていて、こういったものは、子供が美味しいということで過剰摂取をするのではないかと、とても今心配な状況にあると思っています。次、お願いします。

以上によりサプリメント定義の提案です。サプリメントとは、まず目的として「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られる食品」。そして成分に関しては、先ほどの機能性表示食品のガイドラインから持ってくる原材料とし、そして形状もそのガイドラインから持ってきたところを指してはどうかと思います。

ただし、これだけだとグミ形状のものが拾えないので、形状においてはサプリメントに近いもの、グミ等において、天然抽出物などを原材料とする場合はサプリメントに準ずるものとする、としてはどうかと思います。次、お願いいたします。

サプリメントの規制についてですけれども、サプリメントの規制は現在、紅麹案件を受けて機能性表示食品と特定保健用食品のサプリメント形状においてGMPと健康情報の情報提供というのが義務付けられているわけです。けれども、スライドの黄色い部分を全てのサプリメントに拡大して、全てのサプリメントにこの二つを義務付けてはどうか、と提案したいと思います。

この提案は、実は消費者委員会が既に実際に公表しています。2024年の基準改正にあたって7月、消費者委員会は「サプリメント食品にかかる消費者問題に関する意見」を公表し、すべてのサプリメント食品に対して健康被害の情報の収集、GMPに基づく製造管理が必要と考えられる」と求めています。次、お願いします。

その意見書がこちらに示されています。次、お願いします。

消費者委員会は実際に記者会見を行っています。そして、すべてのサプリメント形状の加工食品について、他にも消費者問題としてさまざまな観点から問題がある、と指摘しています。

ここでは有効性や安全性の実効性の確保、表示や広告の規制の強化、そして消費者への情報提供や消費者保護を取り組みとする規制などについて、サプリメント形状の食品に関して大きな提言を行っています。サプリメント形状に関してはGMPの義務化と健康被害の情報収集の義務付けを求めています。

そこで私は、サプリメントの安全性に関する規制について、まず1つ目は消費者委員会が述べた内容と同じであり、2つ目としてサプリメントに準ずるグミ形状の製品については、本来であればGMPによる製造管理の義務化が望ましいものの、義務化すると規制逃

れのためゼリーなど食品形状に移行するだけで“イタチごっこ”になる可能性があるため、実行可能性の観点から努力義務とする。その一方で、健康被害の情報収集体制と保健所への報告だけは義務付けるべきと考えています。また3つ目は原材料の安全確保についてであり、これは厚生労働省に対して HACCP 監視強化の観点から営業許可制度の導入が求められるというものです。

さらにサプリメントに関する情報提供については、新たに定義されるサプリメントについて製品に「サプリメント」と表示する義務付け、サプリメントの表示はトクホ（特定保健用食品）や機能性表示食品などの食品の近くに分かりやすく示すこと、サプリメントに準ずる製品については、GMP と健康被害情報収集を両方実施していればサプリメントと表示できるが、健康被害情報収集のみの場合には何らかの区別表示（例えば“準サプリ”のようなものを提案）を行う必要があること、加えて成分含有量、摂取方法、注意喚起表示などの情報を義務付けるべきという点、さらに子供向けのグミサプリのような準サプリメントにも注意喚起表示の義務付けが必要であること、そしてサプリメント以外の健康食品や栄養強調表示食品についても成分が添加されている場合は摂取方法や注意喚起の表示を求めべきであると考えています。

最後に、サプリメントに関する規制および情報提供の整理として、食品の形状を横軸に、規制の内容を縦軸に並べて整理すると、上段の3つの規制は消費者庁食品衛生基準審査課、原材料の HACCP は厚生労働省の監視指導部門、そして表示や注意喚起表示は表示行政が担当しており、制度が縦割りになっています。このため、これら関係機関が連携してサプリメントの規制と情報提供を進めていくことが重要だと述べています。

○曾根部会長

森田様、どうもありがとうございました。それでは引き続き資料1-4に基づきまして、日本生活協同組合連合会（日本生協連）の早川参考人よりよろしくお願いいたします。

○早川参考人（日本生協連）

日本生活協同組合連合会（日本生協連）の早川と申します。本日はどうぞよろしくお願いいたします。次、お願いします。

私が所属している日本生協連は全国の生活協同組合の連合会という位置付けになっております。まず生活協同組合の仕組みについてこのスライドで示しています。日本で最大の消費者組織であり、かつ食品の販売等の事業も行なっている事業者でもあるという部分の特徴かと思えます。次、お願いします。

日本生協連と地域の生協の関係をこの図で示しています。一番上ですけれども、消費者は地域の生協に加入をして、その地域の生協や各地の事業連合などが日本生協連に加入をしているという関係になっています。図の右側は食品事業における関係を示しています。下からの説明になりますが、食品事業としては、日本生協連はプライベートブランド商品、いわゆるコープ商品を開発しておりまして、地域の生協に販売していて、つまり業態としては「卸売」ということになります。プライベートブランド商品ではこれまでサプリ

メント形状の食品を開発した実績はありません。一方、地域生協は組合員に直接食品を販売しており、この部分が「小売」ということになります。ここではコープ商品のほかナショナルブランド商品も取り扱いますので、生協によって差はありますけれども、生協全体としてはサプリメント形状の食品を宅配や店舗で販売しているということになります。次、お願いします。

こちらは2024年5月に開催された「機能性表示食品を巡る検討会」において弊会がヒアリングに登壇した際に提出したスライドになります。この時、機能性表示食品だけでなくいわゆる健康食品全体をどのように規制していくかの議論が必要ではないか、特に形状と成分に基づくリスクベースでの規制について食品衛生法で対応していくべきではないかということを発表しておりました。その後、関係閣僚会合で取りまとめがされ、サプリメント規制についても検討を進めることとされ、今回この場と厚生労働省の審議会で議論されるということでこの流れには賛同し、消費者保護の観点から期待もしています。次、お願いします。

ここからヒアリングの本題に入っていくわけですが、弊会としてはこの審議会で議論いただくにあたって基本的な視点、考え方として3つあるのではないかと考えています。

1つは健康被害の未然防止です。食品衛生法の改正によって指定成分の制度が設けられたということは前進と考えていますが、まだ改善の余地があるとも考えています。と申しますのは、食べて比較的短期間で被害が判明するというケースは捉えられるのかもしれませんが、慢性的な健康影響ですとか、例えば発がん性まで視野に入れた場合には、健康被害情報の収集や製造管理だけでは対応し切れないことも考えられるからです。

2つ目はリスクの程度に応じた規制です。高リスクと関係する要因が何なのかを整理した上で、その要因を持つ製品を幅広く検討対象としていくべきではないかという風に考えています。

3つ目は製品の表示や消費者への情報提供です。サプリメントというのは、消費者にとって摂りたい成分を容易に摂ることができる便利さがメリットだと思いますけれども、裏返すとそれがリスクに繋がる可能性もあるわけです。従って規制を強化する製品については製品への表示などによって消費者にもそれが知らされるべきであると思います。また、GMP等を事業者の自主的な管理に任せるのであれば、消費者は対応済みの製品が識別できるべきではないかと考えます。次のスライドをお願いします。

前のスライドで何が高リスクにつながるのかを整理した上で、その要因を持つ製品を幅広く検討対象とする必要があると申し上げたんですけれども、ここでどんな製品が高リスクなのかをまず考えました。

それはここに書きました通り、黄色でマーカーをつけていますけれども、特定の成分等について通常の食事で取ることができる以上の量を、多くの場合は少量単位で摂取するというのではないかと思います。もちろんこれをメリットと捉える消費者もいると思いま

すけれども、この場合は規制について議論をする場ですので、リスクの面だけを述べさせていただきます。さらに下の方に行って、緑でマークした食経験がなかったり、製造工程に濃縮等の工程を含むこともリスクを高める要因と考えられます。

このように考えますとカプセル・錠剤形状のものは直ちに今後検討する規制の対象と考えてよいのかもしれませんが、それ以外については形状を列挙することだけで対象を特定することは困難ではないかと考えます。先程アンダーグラウンドという話もありました。前回そのグミが対象となるかどうかという議論もありましたけれども、菓子形状であっても特定成分の過剰摂取につながるようなものであれば規制の対象とすべきと考えております。次、お願いします。

製造管理のあり方ですが、これはいわゆる 311 通知（「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）に関する指針」令和 6 年 3 月 11 日 厚生労働省 健康・生活衛生局 食品基準審査課長通知 ※2024 年 4 月より所管は消費者庁に移管）の GMP 部分を義務化してはどうかという意見です。トクホ（特定保健用食品）や機能性表示食品ではサプリメント形状のものに GMP が要件化されていて、また「機能性表示食品を巡る検討会」の議論においては、機能性表示の規制を厳しくしすぎるとその他の健康食品に流れるのではないかということが繰り返し有識者から指摘されたことと記憶しています。であるならば、下の図のように高リスクの製品には等しく同等レベルの GMP が実施されるべきだと考えます。次、お願いします。

最後に、この場では GMP が検討事項とされていますが、311 通知では原材料の安全性、点検、製品設計についてもガイドラインが作成されています。消費者の視点からはこちらの規制を強めていくことも考えていただきたいと思います。理由は先ほど述べた通り、長期的な健康影響の未然防止です。311 通知というのは、安全性が確認された原材料、適切な製品設計があって、さらに製造管理が実施されることで製品としての安全性が確保できるという考え方で、これは大変理に適ったガイドラインであると思います。さらに今すぐには難しいかもしれませんが、健康食品以外でも新規性の高い食品、つまり食経験がないか極めて乏しい食品については、一旦止めて安全性評価を義務とする方向も検討すべきだと考えています。理由は時間の関係で述べませんが一番下の方に書いた通りです。

すでにこうしたガイドラインは存在していますので、事業者の側でも、現時点で安全性について真剣に取り組み、コストをかけて原材料の安全性評価や GMP をしっかり実施している事業者もあろうかと思えます。そうした真面目な事業者が報われ、消費者もそれを見分けることができるような制度であってほしいと考えています。私からの説明は以上です。ご静聴いただき、ありがとうございました。

○曾根部会長

早川参考人どうもありがとうございました。それでは、最後のプレゼンテーションに行きたいと思えます。全国消費者団体連絡会、よろしく願いいたします。

○郷野参考人（一般社団法人全国消費者団体連絡会（全国消団連））

はい、よろしくお願ひいたします。一般社団法人全国消費者団体連絡会（全国消団連）の郷野と申します。本日はこのような機会をいただきありがとうございます。次、お願ひします。

一般社団法人全国消費者団体連絡会は、消費者の権利の実現と暮らしの向上、消費者団体活動の活性化と消費者運動の発展に寄与することを目的として活動しております。会員団体は47団体おまして、団体間で緩やかに繋がりながら、消費者問題、食品の安全表示、環境エネルギーなど、暮らしに関わる様々なテーマについて、消費者の立場から意見発信を進めております。本日はお時間もありますので、消費者団体連絡会についてはお読み取りください。次、お願ひします。

全国消団連のこれまでの取り組みについて。全国消団連では消費者に身近な健康食品をテーマとした学習会を、これまでも随時開催してまいりました。健康食品との付き合い方、科学的に考える機能性表示食品、消費者から見た機能性表示食品制度の問題点、消費者から見た機能性表示食品に関する問題で制度はどう変わっていくのか。参加者のアンケートにつきましてはお読み取りいただければと思います。次、お願ひします。

消費者の現状を踏まえ問題だと感じていることについて。あらゆるメディアにおいて健康をアピールする食品が溢れ、消費者は体にいいもの、あるいは健康になれるものと考えて期待して安易に購入、摂取する傾向があると考えます。健康の保持増進や効果を求めて、自分に身近な手段でできるだけ楽をして利便性を活用し望みを叶えたいと思うのは当然のことです。思わせぶりの広告と巧みな謳い文句につい引き寄せられてしまうこともありがちだと思います。

しかし、健康食品やサプリメントと呼ばれるものには明確な法的定義がないうえ、摂取することで思わぬ影響を受けることや健康を害することもあります。健康食品のうち、特にカプセル・錠剤・粉末・濃縮液などでは成分が濃縮されていることで暴露量が圧倒的に多くなるため、安全上のリスクが高くなると考えます。一回の量が多だけでなく、それを長期間食べ続けることはさらにリスクが高いと言えます。消費者がリスクの高さを認識せず摂取してしまうのは憂慮すべきことです。

健康食品を摂取するかどうかは消費者が自分で判断し選択するものです。有害な事象も有効性も、利用した消費者が自ら評価するもの。そのためには消費者が正確な情報を得られることが基本です。その上で広告や宣伝を鵜呑みにせず、一旦立ち止まって考える姿勢が必要です。

健康食品の全体像、区分、医薬品との違い、利用時の注意点などについて知識を深め、リテラシーを高め、適切な付き合い方を学ぶ必要があります。

これらをまとめますと、錠剤やカプセルなど通常の食品とは異なる形状を持ち、過剰摂取のリスクがあるサプリメントについて消費者が正しく認識する必要があります。今後はサプリメントの定義を明確に定め、定義に沿った運用を開始すべきだと思います。次、お

願います。

サプリメントの定義をどう考えるか。定義としては法的な位置づけ、化学的・栄養学的根拠も大切ですが、社会的な考え方や位置付けが重要です。使う人の見地に立ち、使う人がどう判断し、どう理解して使うのかを基準にすべきです。

全国消団連は以下の点がサプリメントの定義として重要だと考えています。①目的：健康の保持増進を謳って販売されるものである。効くかどうかは確かでないため、「健康に役立つものとして」ではなく、健康に役立つと謳って、またはそれを目的として販売する。健康な人が「食事を補う目的」で摂取するものである。②形状：定義には形状を含めるべきと考えます。カプセル、錠剤、粉末、濃縮エキス、一部のグミやタブレットなど、特定の栄養素や成分を濃縮したもの。医薬品ではなく一般的な食品とも違うもの。次、願います。

以上を踏まえ次について要望いたします。

①サプリメントの定義を明確に定め、該当する食品には容器包装の表面に「サプリメント」と表記することを義務付けるべきです。その際、機能性表示食品や栄養機能食品と重なる場合は両方を併記するべきです。サプリメントと表示することで、消費者に明確に伝え、管理されている製品であることを示すことができます。同時にサプリメントである以上、摂取時の注意義務を担うということを消費者が認識することが重要です。消費者教育も併せて進めるべきです。

②サプリメントと定義されるものには、遵守すべき注意事項を分かりやすく表示すべきです。食べ方、飲み方、適量、飲み合わせ、健康に異変があった時の対応など。

③グミサプリやチュアブルタブレットなど一見お菓子のような姿の食品でも、濃縮抽出され健康保持増進を謳って販売されるものはサプリメントの範囲とすべきです。

④目的・形状のどちらの要件にも該当しないものはサプリメントに含めない。一般的なお菓子（ラムネなど）やドリンクゼリーなどはサプリメントに含めない。

⑤サプリメントと定義される食品は、売り場を一般食品と一緒にしない、容器包装をお菓子と紛らわしくしない、子供向けのキャラクター使用を避けるなど、メーカー・販売店に推奨すべきです。キッズ向けサプリでは喉詰まりや過剰摂取がないよう保護者への注意喚起を徹底する必要があります。

また年代に関係なく、サプリメントをお菓子のように安易に摂取しないという認識が必要です。次、願います。

サプリメントの定義と製造管理および品質管理について。機能性表示食品におけるサプリメント形状の加工食品は制度改正により GMP が義務化されました。今後はサプリメントの定義が明確化されることで、機能性表示食品に限定せず、錠剤やカプセル、グミなどサプリメントと定義されるものには製造管理と品質管理における GMP を導入すべきです。

まとめです。健康でいるためには食生活、運動、休養、睡眠など普段の生活のあり方が

重要であることを前提に、消費者は自分の健康に何が必要で何が役立つのかを自ら考える必要があります。そのためには信頼できる情報を基に正しく選択できる環境、サプリメントの定義、表示、広告のあり方を整備すべきだと考えます。以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

さて、こちらで今回お招きをした5団体からのご説明が終わりました。本日は販売者あるいは消費者を代表する団体の皆様からお話を伺いましたが、それぞれの立場の違いを越えて、比較的共通しておっしゃっておられたのは、サプリメントの定義や区分をしっかりとその上でルール作りをしていくことが必要だという点です。その定義や区分についても形状、これはグミとかゼリー、菓子や医薬品等を誤認される可能性があるようなものも含まれておりますので、そのような形状とともに成分や食経験、含有量といったことも含めて、ルール作りをしていくことが必要であろうということですね。しかも、そのルールについても、製造（GMP、HACCP）から販売、表示に絡む部分、それから健康被害情報（短期間長期間のものも含めて）といった規制を考えていく必要があるのではないかとのご意見が多かったとお伺いいたしました。

委員の先生方、一通りお聞きになって、特定の団体の参考人の方へでも結構ですし全体的に皆さんにお聞きしたいことでも結構ですけれども、ご意見・コメント・ご質問がもしございましたら、挙手ボタンを押して教えていただきたいと思います。

いかがでしょうか、北嶋部会長代理よろしく願いいたします。

○北嶋部会長代理

ありがとうございます。

各団体様からのご説明は非常によく分かりまして、私も賛同する部分が多いのですが、別の角度から質問させていただきます。天然物に関する各社間の区別についてです。これは、ある製品の定義にも関わりますしGMPなどにも関わることだと思いますけれども、また一般に、＜その他のいわゆる「健康食品」＞については、有効性については謳ってはいけないことになっていますが、それはともかく、天然物由来の場合、有効だと思われる成分が分からないものが多いように思います。

分からないものが多い中で、各社同じような製品を謳ったときに、その成分がよく分からないけれども、例えば「○○抽出物」として、皆、同じように扱うようなケースの場合には、各団体様は、この区別をどう考えていらっしゃるのかという質問になります。ある程度、同じ名称を使うのであれば、各団体間で共通項を見いだそうとしていくのか、それともインディビジュアルというか、あくまでも各メーカーさんに任せるといことなのか、いかがなものでしょうか、よろしく願いします。

○曾根部会長

ありがとうございます、北嶋部会長代理もおっしゃったように、「○○抽出物」とか成分名を言っていたとしても、含有量などに差がある場合もあります。これは販売される方か

らも消費者の方からもご意見があるかもしれず、販売される方としては品質とか含有量がある程度統一できないと、きちんとした業者とそうでない所とで同じに扱われては困る、というご意見もあるかもしれません。一方、消費者の方からは、どのようなものが入っていてどのようなリスクがあるのかについては、同じ名称であればどの会社の製品でも大体同じと期待できて、あとは値段で選べるのか、といった観点も絡んでくるかなと思います。

難しいご質問ですが、今の北嶋部会長代理のご質問に対して参考人の皆様で何かご意見・コメント等お持ちの方がいらっしゃいましたら挙手をお願いいたします。

○寺本参考人（公益財団法人日本通信販売協会）

お願いします、通信販売協会の寺本です。おそらく、何をもって管理するかが非常に大事になってきます。特に機能性表示食品の場合は「機能」というところが担保になりますのでその機能を満たすためにどの成分が必要かというところで、特にエキスイミたいな抽出物で成分が特定できないものに関しては抽出条件を揃えたり抽出されたものの中でいくつかの指標を置いてそれで管理するというやり方で均一化を図っています。今回の場合は安全性を担保するのか機能性を担保するのかによって考え方は変わってくると思います。安全性を担保する時には品質基準が一定に担保されているかどうかを管理する必要が出てくるので原料の精製・抽出の仕方という工程のところと、プラスアルファで抽出条件によって変わってくるような指標をしっかり設定しそこを管理することで品質の担保はできると思います。

ただ大事なことは機能性等の規格をするわけではないので原料毎に各社でそれぞれまちまちの規格設定をしてそれを管理するのが一番効率的な考え方になるのではないかと考えます、以上となります。

○曾根部会長

どうもありがとうございます、その他の団体の皆さんからは何かございますか。Food Communication Compass の森田参考人ですね、よろしくをお願いします。

○森田参考人（一般社団法人 Food Communication Compass）

もしそのような質問を消費者から受けたらどうお伝えしているかという点につきまして。サプリメントで「○○抽出物」というふうにある場合に、保健機能食品の場合はきちんと調べれば分かる、をお伝えします。機能性表示食品はデータベースにアクセスする方法や、トクホ（特定保健用食品）も情報が開示されているので分かるのですが、そうではない「いわゆる健康食品」については、消費者はなかなか分かり得ないのです。保健機能食品は情報が開示されているため、できればそちらを使ってくださいと申し上げます。

一方でいわゆる健康食品の中でも「○○抽出物」というものは多く販売されており、例えば食経験があってもどのぐらいの含有量が分からないことがあります。だからこそ GMP と健康被害情報の収集が必要で、情報が開示されていないブラックボックスのようになっているところだからこそその2つが必要だと考えます、以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

サプリメント全体の定義をまず決めていかないと、その先のルールがなかなかできないというのは、皆さん共通しておっしゃっていましたが、北嶋部会長代理のご質問はさらにその先の進んだ問題で、特定の成分や「〇〇抽出物」という成り立ちの扱いをどうするかという点で、販売者としてもきちんとした作り方、消費者としても正しい情報が得られる体制、という考え方からすると、サプリメント全体の定義に関連する論点だと思いますので、一旦今のご質問はこれで終わります、その他にいかがでしょうか。瀧本委員、よろしく願いいたします。

○瀧本委員

ご発表ありがとうございました。

消費者団体の皆様からのご意見は、非常にごもつとも拝聴しました。やはり商品の形状が非常に重要というご意見に賛同します。また、健康被害に関しても急に出る症状と長期にわたる摂取で出現するものの両方をきちんと把握し被害を防いでいく仕組みが重要だと感じています、複数のサプリメントを長期に摂取したことで機能性成分ではなく剤形に用いられた成分で腎欠損症という健康障害をきたしたという症例報告の論文を読みました。急に症状が出たときはメーカーや販売店に報告されるケースもある一方、長期摂取で症状が出た場合は医療機関受診で明らかになるケースもあると思うので、それらも網羅的にきちんと把握し被害情報を収集していくシステムが必要であり、医療機関や薬局といったところで収集していく仕組みも、保健所への報告の仕組みはあると思いますが、もっと体系的にしていくことが重要ではないかと思いました、以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

瀧本委員からは形状の問題（今回多くの参考人も取り上げていたグミ、ゼリーやドリンク形態など菓子と紛らわしい形態）と、健康被害情報の急性と慢性の双方の把握の重要性についてご指摘があり、急性のものに関しては厚生労働省で紅麴の事件以来かなり整備がされ、たくさんの情報が厚生労働省にまとまって上がってきて医療専門家（私もその一員です）がチェックする体制ができていますが、健康障害には、さらに慢性ということもあり得るので医師会や薬剤師会などとタイアップし、短いものも長いものも体系的に集めていく中で見出されてくる仕組みが必要だというご意見で、私も同感です。石見委員は今の件に関してでしょうか、それとも別の見方からのご意見でしょうか。

○石見委員

ありがとうございました。今の瀧本委員のご意見はごもつともだと考えております。

ご発表いただいた皆様の内容について私の意見を述べてもよろしいでしょうか、大きく3つありますが、1つはこれだけ健康被害が出た事例がありますので今回ご提案のあったサプリメント法を制定することは非常に必要だと考えております。

天然物を濃縮・抽出した原材料を用いて錠剤・カプセル状のもの（および一部のグミ）を対象として諸外国に準じてサプリメント法を作るということに賛成です。2つ目として311通知が出ておりますので、トクホ（特定保健用食品）と機能性表示食品についても錠剤・カプセル状のものはGMPと健康被害の報告が要件化されていますから、「その他のいわゆる健康食品」についてもこのGMP対応と健康被害報告は要件化する必要があるのではないかと考えます。原材料のことについても同じで311通知をその他のいわゆる健康食品にも適用してはどうかと考えます。3つ目はグミについてで、当初はグミを外すという意見だったのですが最近では参考人がおっしゃったように「グミサプリ」と明言してコマーシャルでも販売している、また子ども用のグミサプリがあるので、全てに適用するのではなく過剰摂取が問題となるビタミン・ミネラルなどの成分、食経験がないもの、成分が明らかでない抽出物については対象にしてはどうかと考えます。

また、最初の通信販売の方のご意見にあったように、このような規制をするとその他のいわゆる健康食品の市場が縮小することが心配ということもあるので、全体のバランスを考えると本当はその他のいわゆる健康食品で健康効果を謳う場合は機能性表示食品として届出させていただくのが一番良いが全社は難しいかもしれないので、既に機能性表示食品として登録されている機能性成分と同じものについては機能性表示食品としての販売に至る過程を簡略化するなどの手立てが良いのではないかと考えました、以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。いくつかのご意見・観点が石見委員から示されましたが、本日の参考人として来られた皆様から、ご意見・コメント等はございますでしょうか。やはりサプリメントの区分をしっかりとする必要があり、サプリメント法というお話もあって石見委員からも言及がありました。

主婦連合会の山根参考人をお願いします。

○山根参考人（主婦連合会）

ありがとうございます、今のグミサプリの件ですが、現在販売されている特定成分が濃縮されているようなグミとかお菓子は別途規制が必要だと思いますが、そういったお菓子の様なものをサプリと一緒に定義して認めることで薬と食品の垣根というか、サプリ形状のものといわゆる味のする食品との区別が余計に曖昧になり分かりづらくなる懸念があります。きちんと食品と薬、サプリを分けて位置づけることを求めてきましたので、そのあたりも丁寧に議論していただければと思いました、以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。皆さんご存知の通り我が国は食薬区分が極めて厳格で、長年の歴史をかけて作り上げてきた非常に大事な概念ですが、実際に錠剤とかカプセルなどの形態をした健康食品を見ると、現実的に医療現場にいて、一般の国民、特に高齢者の方などは、薬との区別を認識するのが難しい現状があるといつも感じています。通信販売協会の方から拳手がありますが今の件のご意見についていかがでしょうか。

○万場参考人（公益社団法人日本通信販売協会（JADMA））

サプリメントの市場を一緒に考えていただけるお考えは、非常にありがたいと考えております。サプリメント市場は決して小さくありませんので規制によって市場が縮小するのは産業として大きな痛手になり得ますから慎重に考えていただきたい、一方で企業側も努力する姿勢はネガティブではなく、市場が活性化するメリットが出てくれば積極的に努力する企業も多く、規制に対しても対応できるような体制はできてくると思いますので、規制と権利のバランスが非常に大事だと考えますので、このバランスを考えていただけるとありがたいと考えます。本当にありがとうございます。

○曾根部会長

ありがとうございました。もちろん市場は大きく、ニーズも存在しますが何より安全性が大事かと思えます。その上で、消費者の誤認や過剰な期待を持たせないように気を付ける必要もあり、健康の維持増進に寄与するものとしてエビデンスのあるものは保健機能食品に区分されていますが、今日はそちらではないサプリメントが中心です。サプリメントは「エビデンスなしに機能性を謳っている商品」だという認識でいけばよいのではないかと、というご意見もあり、裏を返せば消費者としては、「効果がよく分かっていないが、作っている人が効果があると言っている（だけ）の商品」だということを理解する必要があるということで、これはなかなか消費者が適切に理解するのが難しいところも感じました。

また、石見委員のご意見で気になったのは、機能性表示食品の垣根を少し低くし、そちらに流した方がグレー、アンダーグラウンドな商品が増えるのを防げるのではないかというお考えでした。一方、今の機能性表示食品には、エビデンスレベルに問題がある商品もすでにならかなりあり、届出制であるため、実際に消費者として表示にふさわしい機能性が期待できるのかという逆の疑問も呈されており、それらを含めて、どうルール化するかはこれからだと感じました。

Food Communication Compass（フードコミュニケーション・コンパス）の森田参考人よりよろしくお願いいたします。

○森田参考人（一般社団法人 Food Communication Compass）

サプリメント法の検討については慎重にお願いしたいという意見を持っています。サプリメント法でいえば、例えばアメリカは制度があってサプリメント王国ですがサプリメントを多用してしまう社会になる懸念もあります。日本ではトクホ（特定保健用食品）が食品として、一般的な食生活の中でどう行動変容していくかという目的で作られた歴史もあります。現在のサプリメントの問題は、現行の食品表示法と食品衛生法で規制をかけていけばかなり良くなっていくのではないかと期待があります。これを一気にサプリメント法にしてしまうと結局、サプリメントから逃れる形状のものがあふれて多くなるのではないのでしょうか。また、サプリメントが必要以上に多用される社会になってしまうことになり得る懸念もあります。サプリメントを1つの法律にするのは慎重にご検討いただきました。

いと思います。

○曾根部会長

ありがとうございました。現実問題として、食薬区分が非常に厳格な現状で、食品でも医薬品でもない「サプリメント」という区分を新たに作ることは、所管官庁や法体系も全く変わってくるため、現実的には極めて難しいのではないかという感じもいたします。区分自体はしっかりしないといけない、というご意見は皆さん一致していましたが、やはり食品の中に設けざるを得ないのではないかという実感を持ちました。森田参考人からもそのようなご意見がありましたが、別の弊害もあり得るので要注意、慎重にということですね。岡田委員よろしく願いいたします。

○岡田委員

ありがとうございます、内容をよりよく理解したいので通信販売協会の方に伺いたいのですが、先程の 11 枚目のスライドで「アンダーグラウンド」という言葉が出てきましたが、現状でサプリメントやいわゆるその他の健康食品について法的な定義がない状態の中で、その現状の「アンダーグラウンド」というのはどういう製品を想定していらっしゃるのでしょうか。

あともう一点、製造者側に所属していらっしゃるのはそのらの団体だけだと思いますので今回皆さんだいたい GMP の義務化を求めていらっしゃると思いますが、業界サイドとして GMP には査察が必須だと思います。医薬品でも現在 GMP には査察が行われていると思いますが、GMP の対象食品を広げた場合に受け皿は可能だと思われませんか、すぐに準備を整える必要はないかもしれませんがコストなど含め大変だと思います、それは業界として可能でしょうか。以上です。

○曾根部会長

そのご意見は、業界団体の方から前回もかなりお聞きしており、GMP を全部に網をかけられるのは正直苦しい、というご意見があったのは事実です。今日は通信販売協会の方がいらしていますのでいかがでしょうか。

○寺本参考人（公益社団法人日本通信販売協会（JADMA））

GMP の場合は、要件定義がどの内容になるかで対応できること、できないことが大事になってきます。単純に GMP というと今の業界の中では民間認証としてやっているのが現状で、その範疇であればほとんどのサプリメント工場が取得されている傾向は強いのでそこは、問題はないと考えます。ただ要件の中身が今の状況で対応できないような内容（例えば、原料の受け入れ検査を細かく設定するなど）が入ってくると、コスト面なども含め、工場だけでできる範疇でもなく原料メーカーも含めた対応となりますので、全体の要件定義がどうなるかによって対応可能かどうかが決まってくると考えています。

○曾根部会長

ありがとうございました。他にいかがでしょうか、加藤委員よろしく願いします。

○加藤委員

加藤と申します。先ほど出ましたサプリメントを定義するサプリメント法を、という話で自分もよく分かっていないところがあるのですが、例えば栄養を補助するとか健康を保持・増進すると謳うのであれば明確だと思いますが、実際に巷で売られている「いわゆる健康食品」は謳っているかどうかよく分からないという境界線があり、コマーシャルでは雰囲気的には健康だよね、というあいまいな感じで売られているのが多いのではないかと思います。そうすると効果効能ではないけれどもそういったところを謳っているものをサプリメントと定義すると、逆にアンダーグラウンドのように「いや、そうではない」と言われたらそれはサプリメントではないという形になってしまう。なのでサプリメントの定義をどう考えるかについて、ご意見を頂きたいです、個人的には消費者側が健康を維持する、健康を増進するという目的で摂ってしまうと思われるものはサプリメントになるのかなとも考えますが、曖昧さがあり難しい問題だと思います。

○曾根部会長

大変難しい問題ですが、今日もいろんな定義が示され、とにかくそういうふうに謳って売るものをサプリメントとすればいい、というご意見もある一方で、やはり一方的に販売者が言っただけではなく、確かな機能性が何らかの形で示されてほしいというところもあると思うのですが、いかがでしょうか。この点について特段のご意見があればよろしくお願ひします。

朝倉委員はこの件ではなく次の件ですよね、しばらくお待ちください。この点についてご意見等があれば、阿部委員お願いいたします。

○阿部委員

今のことに関連するかは分かりませんが、例えば「総合栄養食品」は消費者庁が許可を出しているものがありますが、それ以外に医薬品としての「総合栄養食品」もあり、診療報酬でも議論されましたが、医薬品として必要なものは何らかの処方を受けた上で患者さんが使う食品もあれば、一方で同じ「総合栄養食品」という名称でも全然許可を取っていない、いわゆる健康食品として売っているものがあり、消費者は同じものと勘違いして摂取してしまうことがあります。サプリメントも医薬品では明確ですが、それ以外のサプリメントが食品としてあったとしても、その人にとってどう必要なのかという定義、栄養を補給する、健康増進のためにこういうものとしてサプリメントとして必要だということが明確にならないと難しいのではないかと、思いました。

特に「総合栄養食品」が診療報酬でも話題になっており、医薬品として、またそうではないものとして、それをどう取り扱うか、誰がどう判断するのかというところも議論されているので、関係する議論になるのかなと思ひ意見を申し上げました。

○曾根部会長

ありがとうございました。

○早川参考人（日本生協連）

サプリメントの定義の件なんですけれども、何か効果を匂わせたり謳ったりというよう

なことは、どちらかというとなベネフィットの側の話なので、リスクのことを考えると、成分が濃縮等されて過剰摂取につながるかというところで規制の判断をしていくべきではないかと、私の方は考えております。以上です。よろしくお願いします。

○曾根部会長

ありがとうございました。確かにリスクベースで考えていくことは非常に重要ですね。一方、有効性ベースということも考えると、消費者は基本的にはそれを期待して購入・使用するわけですので、やはり「有効性のエビデンスがなく単に謳っているだけのもの」というような定義ではなく、期待される有効性もきちんと担保していくべきだという感じもいたします。

山根参考人も今の件についてですね。

○山根参考人（主婦連合会）

今の日本生協連さんの発言に賛成です。やはり成分が濃縮されて、過剰摂取や健康被害の心配のあるもの、それをサプリメントということに定義付けていただきたいと思えます。何らかの効果があるものというようなことでまとめてしまいますと、口に入る食品は全てにおいて何らかの影響、効果があるわけですから、あまり幅広く考えずに、私は形状で摂りすぎに注意するようなものを、濃縮されたものを定義付けていただきたいですし、摂取にあたっては、薬剤師や医師にきちんと相談することということも謳っていただければというふうに思っています。

○曾根部会長

少なくともリスクベースではきちんと担保した形でやっていかないといけないということですね。一方、効能に関しては、例えば大手の商品とかであっても、人気タレントを使って、本来は医療にかからなきゃいけないような方に対しても、あたかも効能が期待できるかのような宣伝をしてしまっているなど、その辺がちょっと曖昧になっていて、先ほど加藤委員からも、その辺が曖昧なのがちょっとというようなご意見もあったわけですが、この辺に関しても、今後十分に考えていかないといけないところかなと思います。

本件、今のテーマについて特になければ、朝倉委員よろしくお願いします。

○朝倉委員

結局、今の議論と私も同じことになってしまったんですが、最後の方が私が言おうかな、と思っていたのと同じ内容だったので。

まず、やっぱり今回の議論がどういう方向になっていくのか、ちょっと全体像がまだ私も見えないんですが、サプリメントはちゃんと定義しないといけないということなのかなと思いました。

サプリメントが、先ほどちょっと議論になってましたけど、その医薬品でもない食品でもない間ものものカテゴリーとできるのかということについては、先ほど曾根部会長もおっしゃっていましたけれども、今までの区分の間に何か新しいものを作ることになるので、結構難しいんだろうな、というふうにはお聞きしておりました。

じゃあ食品は、ということになりますけれども、どういう食品をサプリメントと定義するのかということに関しては、一般社団法人 Food Communication Compass 様が提示されていたスライドの3枚目のところがすごくわかりいいかなと思っています。目的や成分が書かれていて、形状が書かれていて、ということなので、そのようなどういう目的が言われているもので、どういう形状のもので、あと、さっき出てましたけど、私もどれだけの濃度でそのものが入っているのかっていうのは大事だと思っています、濃縮されている、こういうものが入っているっていうようなのが入ると、多分一番きちんと定義がされるのかな、というふうに思いました。

ですので、定義をするにあたってどういう因子が必要なのかということ整理して、それぞれの因子についてどういう言葉をつけていくかを検討するのが、やりやすい方向なのかなというふうに考えていたところです。

おそらく、最初から全部に網をかけるのは難しいのかなと思います。なので、形状などは一番網をかけやすいところだと思うので、可能な範囲から始めていって、徐々に広げていく。さらに、ちょっとこういう事例があったから広げていこうか、みたいなことで範囲を広げていく、というようなやり方でサプリメントを定義していって、それこそ情報収集する範囲とか GMP をやっていただく範囲とかを徐々に決めていく、というやり方もできるのかなとお話を聞いていて思いました。以上です。

○曾根部会長

はい、ありがとうございます。サプリメントの定義・区分ですね、今後やはり決める必要があるということは皆さん一致しているんですけども、現実的には結構大変な作業になると思われまますので、一つ一つの因子をきちんと考えて、できるところから始めていきたいというご意見でした。北嶋部会長代理よろしくお願ひします。

○北嶋部会長代理

ありがとうございます。北嶋でございます。実は、最初に私が質問したことをずっと反芻していて、今一周してみて、やっぱりそうだなと思ったことがございます。

それは、前回の部会でも少し申し上げたのですが、定義の中で漏れているなと思うのが、また難しい言葉なのですが、「食経験からの逸脱」があるかどうか、という点なのです。つまり、濃縮・抽出してある成分が、「過剰摂取」っていうことだけではなくて、これまでの「食経験から逸脱」しているようなこともあり得るわけですね。

例えば、生では食べてはいけないものを焼いて食べてきたところ、サプリメントとして、それを生のまま取る可能性もあるわけですね。したがって、その定義の中にその「食経験」という言葉を私は入れたいのですが、ただ、その食経験という定義がまたサプリメントと同じように難しい言葉で、一体何人の人が、どういう状態のものを、どのくらい摂ると、食経験があり、となるのか、結構、これを定義することが難しいと考えるのです。

私が不安を感じるのは、カプセル化や錠剤化を通して食経験から逸脱したような製剤は

作ることは可能なので、その観点、それへの懸念についての考慮は、今回の定義に入れていただきたいということなのです。つまり、原材料や成分だけでなく製造加工や摂取方法も食経験の概念に含めるべきものとするのです。食品は普通、食経験があるものを食品と言うべきものなのだと思うのですが、やはりサプリメントについても、その食経験という概念を少し強調された方がいいように思いました。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。これについては、たとえ食経験があっても、カプセル・錠剤にするということは、必然的に抽出とか濃縮がされているわけで、その場合、どんなに食経験があったとしても、そのような抽出・濃縮するような食べ方は今までされていないという場合には、効果も何倍にもなっているというような印象を、消費者は持つ可能性もある一方で、実際には、今までの食べ方では経験されたことがなかったような健康障害が出てくるという可能性もあるわけで注意を要しますね。でも「食経験」という因子は非常に重要な因子になっていくことは間違いないと思われまじけれども、それプラス形状とか製造過程とか、そういったようなことも勘案していく必要があるかもしれません。よろしいでしょうかね。

大体皆さん、ご質問、ご意見、コメント等出尽くしましたでしょうか。

本日は販売者ならびに消費者を代表される団体の皆様からお越しをいただきまして、双方の立場から建設的なご意見を多数いただきました。サプリメントの定義の必要性など、立場を超えてかなり共通あるいは一致した部分もありましたが、一方、それを実際に行おうとすると、色々やらなきゃいけないこと、考えなきゃいけないことも非常に多いということが明らかになったような感じがいたします。

事務局の方から何かこの機会にご質問とかコメントとか、もし追加であればお願いしたいんですけども大丈夫でしょうか。

○事務局

ありがとうございます。食品衛生基準審査課長の高江でございます。今、部会長におまとめいただきましたが、様々なご意見、2回にわたるヒアリングにおいていただいたところでございます。

これらをきちんと踏まえた上で、次回に向けてどのような形で定義を置いていくかの考え方を事務局の方できちんと取りまとめさせていただこうと思いますので、引き続きよろしく願いいたします。以上です。

○曾根部会長

はい、ありがとうございました。

それでは、特に委員・参考人の皆様から追加のご発言がないようであれば、本日の議題(1)のサプリメントに関する規制のあり方につきましては、これまでの2回のヒアリングを通して、委員の皆様、団体の皆様から様々なご意見を頂戴いたしましたので、今、課長からお話がありましたように、事務局におかれましても、このようなご意見を踏まえ

て、次回以降の議論に向けてご準備を進めていただきたいというふうに思います。

それでは、議題（１）については以上となります。議題（１）の参考人の皆様におかれましては、今日は誠にありがとうございました。ご退出いただければというふうに思います。

議題（１）参考人、退出

議題（２）参考人、入室

○曾根部会長

事務局、続いて議題（２）の方に進めて大丈夫でしょうか？

○事務局

大変お待たせいたしました。参考人の方々が揃いました。

○曾根部会長

それでは引き続きまして、議題（２）、細胞培養により製造される食品、細胞培養食品（仮称）ということになっておりますけれども、これに移ります。まず、資料２－１に基づいて事務局よりご説明をよろしくお願いします。

○事務局

それではまず資料２－１から説明させていただきます。資料２－１、２－２まとめて説明させていただければと存じます。

まず資料２－１ですが、これは前回１２月の部会でおまとめいただいた安全性確認上のポイントの資料になります。前回部会での委員の皆様からのご意見を踏まえて修正しております。確認ポイントは修正してホームページにも載せておりますが、前回空欄だったこの安全性確認上のポイントのサマリー表、これについて修正後の確認ポイントをもとに埋めましたので、改めて今回提出させていただいたものでございます。議論は前回済んでますので、資料２－１についてはこの程度でございます。

続きまして資料２－２になります。こちらは、ガイドラインの骨子案というところで、今回提示させていただくものでございます。２ページでございますが、これまで何度か出してきております、今後の議論の進め方にございます通り、昨年度からの論点整理でハザード・懸念点の整理、そして前回の安全性確認のポイントをまとめまして、今回④のフェーズになっており、取りまとめる文書の作成というところでございます。

今回は骨子案のみでございますが、３ページでございます通り、一応このような骨子案を考えております。ちょっと前回部会でもご意見出たと存じますが、この部会で作成するガイドラインというものについては、基本的には、製造事業者が製品設計の段階から最終製品の安全性を担保するために留意すべき事項をまとめたものにできればと思っております。無論、行政側の判断基準としての性質も側面もございます。個々の製品ごとにその判断というのは様々になっていくと考えられますので、原則としてはここに記載してまず通り、製造事業者が製品設計の段階から安全性を担保するために留意すべき事項をまとめるものにできればと思っております。

なので、収集すべきデータとかについて色々盛り込んでいければなと思っております。骨子案については、後ろにつけておりますイメージ案の方が議論しやすいかなと思いますので、参考でつけております資料の方に飛ばさせていただきます。

この骨格構成については、北嶋部会長代理、五十君参考人、松崎参考人、清水参考人、能田参考人を中心に、あと医薬品というか細胞を用いた医療製品のガイドラインなんかを参考に、この骨格構成として現状仕上げております。

まず構成として「はじめに」、これはイントロダクションを入れるというものでございます。続きまして第1として「総則」で、ここにはガイドラインの性質、位置づけだとか適用範囲など、ガイドラインの運用方法について記載していければなと思っております。

あと、この総則のところにガイドラインで用いる用語の定義なんかについても盛り込めればなと思っております。

次に第2でございませうけれど、前回、五十君参考人などからもコメントあった、まず細胞だとかその細胞を使った製品の基本情報というものは、懸念点とかハザードと別に必要じゃないかというところで盛り込ませていただくものでございます。

第3、第4は、このガイドラインの肝になってくるところでございますが、まず、第3細胞の性質特性等という項目では、論点で言えば由来動物細胞の安全性というところで、特に細胞の生物学的なハザードに関する確認ポイントについて盛り込んでいくのかなと思っております。

第4製造管理、品質管理によるリスク回避の方策の項でございませうが、ここは均一に同じ製品を培養するための工程管理について論じられればなと思っております。安定性関係の論点にかかる確認ポイントを盛り込んでいくのかなと思っております。また、用いる使用物質、その安全性についても、こちらの製造管理の項目に盛り込んでいければなと思っております。

第5でございませうが、これは製品に関する総合考察というところで、最終製品全体の安全性だとか、あと栄養組成含め、栄養に関する情報。さらに、懸念点・ハザードと別に、消費者に情報提供すべき事項というところで、リスクコミュニケーションだとか、ある種、これは細胞培養食品でありますということがちゃんと正確に消費者に伝わるべき事項について盛り込んでいければなと思っております。このような構成で、関係するハザードなんかについても盛り込んでいければなと持っているところでございます。

続きまして6ページでございませうが、ここは懸念点・ハザードについて一覧にしたものになります。これをナンバリングしまして、骨子案のどこに振り分けるかというところを5ページに記載しております。論点で言えば由来動物安全性関連の懸念点・ハザード、バイオリジカルなハザード・懸念点については、この第3の項目に基本は寄せられればなと思っております。病原体だとか由来動物・魚介類が持っているような自然毒・毒性物質についても、ここの第3の項目で論じられればなと思っております。あと、株化処理による影響などについても第3で扱いたいなと思っております。

安定性だとかコンタミネーション防止、あとは使用物質系の論点については、この第4の項目で論じられればなと思っております。

総合考察の項目で、最終製品の増殖性だとか腫瘍原性、あとはアレルギー関係、栄養関係の情報も第5の項目で論じられればなと思っております。あと、懸念点・ハザード以外に記載すべき項目として、先ほど説明しました通り、以下に示す項目を盛り込められればなと思っております。事務局からの説明は以上でございます。

○曾根部会長

はい、どうもありがとうございました。資料2-1と2-2をまとめてご説明いただきました。資料2-1につきましては、前回12月の部会で整理をした、想定される懸念点やハザードに対する確認ポイントをまとめいただいたということです。資料2-2については、これまでの議論を踏まえて今後ガイドラインを完成させていくにあたって、その試案となるものを、北嶋部会長代理はじめ、参考人の五十君先生、清水先生、松崎先生ら、多くの先生方と事務局とでご尽力をいただいて、今の雛形の所まで形が見えてきたという状況になっております。

こちらについて、本日は本部会として追記、あるいは修正する点についてご議論をいただければと思います。ご発言がある場合は、挙手をお願いいたします。能田参考人、お願いいたします。

○能田参考人

はい、生物科学安全研究所の能田です。参考人として皆様の取り組みの途中から参加させていただきました。なかなか全体の温度感というのがわからなかったんですけども、これまでの議論でガイドラインの部品となる事項が出揃って、次はこれを法の趣旨に則って組み上げていくフェーズなのではないかというふうに理解しております。つまり、法規制の枠組みに照らすと、ガイドラインの役割とか厳しさの程度等の、あるべき姿も見えてくるのではないかと。そこを組み上げていく中で価値観を共有していただければと、一参考人としては大変助かります。

ここで気をつけなければいけないのは、先ほど曾根部会長もおっしゃっていましたように、食品と医薬品は全く別の規制体系にあるということだと考えております。改めて食品衛生法の第13条を拝見いたしますと、食品衛生基準審議会の意見を聞いて、食品等の製造加工等の規格基準を定めることができるという趣旨のことが記載されています。

これらを考え合わせますと、現状は細胞培養食品に係る法的拘束力のある基準または規格を定める前の段階であって、これから作成するガイドラインの枠組みも、厳しさの程度も含めて、まずは法的な拘束力のない通知の形で細胞培養食品の規格等の参考として取りまとめられるべきなのではないかというふうに今感じております。後から参加した者として、この理解で間違っていないかについて、部会委員の先生方、あるいは法律運用の専門家であらっしゃいます消費者庁の職員の皆様のご意見をお聞きできれば幸いです。よろしくをお願いいたします。

○曾根部会長

能田参考人ありがとうございます。今の件につきまして、各委員、あるいは参考人、あるいは事務局の方からコメント等はございますでしょうか。このガイドライン全体の位置づけというか適用範囲というか、どのぐらいの強さというか、実際の運用上の問題も含むかもしれませんけれども。

○事務局

高江でございます。今、能田参考人からこれまでの経緯も含めおっしゃっていただいたことは、その理解でよろしいかと考えてございます。まさに今後、この部品からガイドラインを組み立てる。またそれとは別に、規制の手法、実際の運用をどのようにするのかというところ、その全体像、規制体系の組み合わせの中で、各種強度がかなり変わってくるという点もご指摘の通りかと考えてございますので、今日またご議論いただいた後で、そういった点含めて事務局の方でも消化をさせていただければと考えております。

○曾根部会長

それでは、先ほどからたくさん手が挙がっておりますので、順番に穂山参考人からお願いいたします。

○穂山参考人

ありがとうございます。ガイドラインの作成にあたって、ワーキンググループの先生方のご尽力に感謝いたします。大変な作業だったと思います。まずガイドラインの骨子で、ぜひ、先ほどの能田参考人のご質問と関係するかもしれないのですけれども、これは食品衛生法の下ガイドラインだと私は考えているんですが、そうすると食品衛生法第3条の「食品等事業者の責務」ですね。これに関して、やはりこの一番最後の第5のところに書いていただきたいと思います。製品の安全性の確保については、食品等事業者の責務として第3条に規定されたところで、製品の設計から販売までに、全ての事業者がそれぞれの段階で安全性確保について責任を果たすことということをどこかに入れていただきたいということでもあります。

多分、ガイドラインの中身の詳細に関しては、各事業者が個別に設定するものでありますよね。安全性に関する管理には事業者によって強弱が多分あると思います。ただ、基本的な理念としては、事業者が安全性を確保するという責任を持っていただきたいということだと思います。ここをどこか最後の総合考察のところを書いていただきたいというのが私の希望であります。

あと、安全性・毒性情報というのは、この新開発の場合、エビデンスが途中でわかってくるところだと思いますので、そういった安全性情報の収集に関しては努めていただきたいということも盛り込んでいただきたいと思います。また、遺伝子組換えの時とかバイオテクノロジー応用食品の時に議論したんですけれども、今の現段階での科学的知見からのガイドラインであって、当然そういったエビデンスが出てくれば、こういったガイドラインも修正していく必要がありますので、「はじめに」のところにできればそのような文言を

書いていただきたい。最新の科学的見地から作成されたガイドラインであり、今後のエビデンスが出てきたら修正するというふうな書きぶりで書いていただきたいと思っています。

はい、以上です。

○曾根部会長

はい、ありがとうございました。穂山参考人から、安全性確保の責任主体を含めてご提案がありましたけれども、事務局いかがでしょうか。この辺のことは含めて書かれるということでもよろしいでしょうか。

○事務局

穂山参考人にご指摘いただいた、食品衛生法第3条の食品等事業者の責務について盛り込めればと思っております。本来、食品は販売自由で、自らの責任において安全性確保するというのが理念的に食品衛生法にも盛り込まれておりますので、その精神を盛り込みたいと思います。ただ盛り込む箇所が第5の総合考察のところか、はじめに、第1総則なのか、そこはまた先生方と議論させていただきたいなと思っております。

二点目の「科学的知見の集積によりガイドラインも見直すべき」ということについては、第1総則の「ガイドラインの性質」のところを盛り込みたいと思っております。これは五十君参考人からも強くコメントあったので、この点は必ず盛り込ませていただきたいと思っております。以上になります。

○曾根部会長

ありがとうございました。非常に進歩あるいは国際競争の著しい分野ですので、アップデート含めてよろしく願いいたします。小泉参考人、よろしく願いいたします。

○小泉参考人

はい、細かなご指摘になってしまいますけれども、第3の1のところに「出発物質となる細胞・組織」とございますけれども、イメージ的に「出発物質Aから最終製品Bを作りますよ」みたいなイメージがあって、細胞というのは最終製品にもなるのかなと思ったりしますので、「出発物質となる」というところにちょっと違和感があるんですけどもいかがでしょうか。

○曾根部会長

ありがとうございました。そうですね。出発は採取された細胞か、そこから株化された細胞かという点については、食品の原料と考えると出発物質なのかもしれないですけど、言葉としてちょっと違和感を感じる部分も確かになきにしもあらずですけど。

この辺に関して、特に今すぐ思い浮かばなければ、目次になるものですから、関係の皆さんで今一度ご検討いただいてもいいかもしれません。

○事務局

例えば「出発物質」を「原材料」などに変えるのはいかがですかね。

医薬品だとか医療機器、人由来細胞を使うものについては「原材料となる細胞・組織」みたいな言い方してますので。確かに出発物質と言うとちょっとケミカルな物質を想起し

てしまうので、「原材料となる」などに修正、北嶋部会長代理とも相談して修正させていただければと存じます。この文言はまだ揺らぎがありまして、今後の議論を踏まえて柔軟に修正しますのでよろしく願いいたします。

○曾根部会長

はい、ありがとうございました。それでは、石見委員、よろしく願いいたします。

○石見委員

はい、ありがとうございます。栄養障害物質についてなんですけれども、まず資料2-1「2.使用物質の安全性」における資料です。一番上の段の中央の確認ポイントというところで、「直接的・間接的に栄養障害の起因物質になりうる物質はあるか」というのをに入れていただいてありがとうございます。これで納得いたします。それからその右、足場成分という言葉を入れていただいて、右の一番下、バイオ素材の栄養素等にかかる情報ということを入れていただいてありがとうございました。それに関連することですが、今度は資料2-2の5枚目、懸念点・ハザードの表でございます。右の2で「製造・培養で使用する物質の安全性」ということで「培地」や「足場成分」となっています。

せっかく先ほど入れていただいたので、ここに「⑪アレルギー物質の最終製品への残留」というのがありますので、ここにも「栄養障害物質の最終製品への残留」というような文言も入れていただけないかと考えました。それから、資料2-2の次のページ、第5製品に関する総合的考察ですが、3番の「アレルギー・栄養に関する情報」でございます。栄養成分の過不足についてはよろしいのですが、⑳のところ「細胞による栄養障害物質の産生」となっているんですね。アレルギーについてはその上のところで「アレルギー物質の最終製品への残留」となっていますので、細胞による栄養障害物質だけではなくて、足場成分からも栄養障害物質が来ますので、この⑳のところをちょっと表現を変えていただいて、アレルギーと同じような表現にするか、あるいは「細胞や足場成分による栄養障害物質の残留」など、そのような表現にさせて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。今のことについては、事務局あるいは担当された委員・参考人の先生方からありますでしょうか。

○事務局

事務局です。石見先生、コメントありがとうございます。まず最初の点ですが、資料2-1にあった記載と極力揃えるようにします。あともう一点目の、足場成分とか由来細胞からの栄養障害だとかアレルギー物質の移行・残留という点についてですが、今ここで書いている番号を振っているものは、資料2-1の一番左の欄「想定される懸念点・ハザード」等の文言に合わせてるので、ガイドライン本文を記載する際に、肉付けする際に、先生ご指摘の点について明確に示すようにできればと思います。

○石見委員

ありがとうございます。そのようにしていただければと思います。よろしく申し上げます。

○曾根部会長

はい、ありがとうございました。五十君参考人、よろしくお願ひいたします。

○五十君参考人

はい、ありがとうございます。事務局、簡潔によくまとめてくださいますありがとうございます。資料2-2、ガイドライン骨子案3ページ目のところを出していただけますか。第4の「製造管理、品質管理によるリスク回避の方策」、この項目は非常に重要なポイントになると思います。この内容を見ますと、当初作っていただいた、細胞を作る段階を、細胞の調達生産工程、そして食品加工というふうに分けていた中で言いますと、この第4は細胞を増やす生産工程の話になると思います。「製造管理」という言葉だと、最終製品などを含んでしまうことになると思います。この第4につきましては「細胞を増やす」というキーワードを基に整理した方がよろしいと感じました。食品加工では、おそらく増やした細胞をそのまま使う場合ももちろんありますけれども、一般的にはそれを原材料として他のタンパクと合わせたりして食品加工し、最終製品としていくことになると思いますので、それはその次の項目、第5の方で受けるというところでしょうか。第4については、細胞を増やすステージだということがわかるような表現に変えていただきたいと思います。

○曾根部会長

ありがとうございます。細胞培養食品の特徴である「培養」という部分と、その後の「製造」とかそのあたりですね。穠山参考人は今の件についてでしょうか？

○穠山参考人

いや、別の件です。

○曾根部会長

はい、ありがとうございました。細胞培養食品の特徴である「培養」という部分と、その後の「製造」とかそのあたりですね。松崎先生、これ本件について（でしょうか）。

○松崎参考人

はい、ありがとうございます。あの五十君参考人がご指摘の、まだ第4のところですけども、ここはあの細胞を増やすというところをプラスして、あと分化とかですね、足場材料と共にこう用いて作成する部分も製造という工程に入っていたんじゃないかなと思うんですけども、いかがでしょうか。

○曾根部会長

足場も含めて、足場がある状況で、培養をどうかけていくわけですよ。

○松崎参考人

その培養した後に、培養する段階では、幹細胞のままの場合が多いので。

○曾根部会長

そこから分化をどうして筋肉とか脂肪にする。

○松崎参考人

工程も含まれていたと思います。

○曾根部会長

そこはどこまでをこう増やす培養というふうに言うかっていう（議論が）あったんですけれども、北嶋部会長代理も今の件についてですか。

○北嶋部会長代理

ありがとうございます。北嶋ですけど、今の五十君参考人、松崎参考人のコメント双方矛盾はしてなくてですね。というのは、先ほど五十君参考人がおっしゃったように、その安全性確認上のポイントで三つの工程に分けていて、そのうちの生産工程の部分に当たっていて。文言としては、「培養工程上の安全管理」という言葉が、もうすでにポイントの中では出ているので、それが一番正確なのだと思います。ただ、先ほどからありましたように、法に照らした時に、この文言で十分なのかというのは、ちょっと私の判断は超えますけれども、ただ、これまでの議論の中では「培養工程上の安全管理」という言葉を使っておりました。

○曾根部会長

ありがとうございます。事務局いかがでしょうか？

○事務局

事務局になります。こちら、前回部会で清水参考人からご提出いただいた資料になります。で、松崎参考人のおっしゃったように、そのこの拡大培養に加えて、その脂肪組織を作ったりとか、組織化するところも製造工程に入ってるんじゃないか、というご意見だと思っております。

おそらく五十君参考人のご意見というのがですね、資料2-1の第3のところを、この細胞の製造工程と論点を整理した表で言う「細胞調達」のところを第3で、第4のところを「生産工程」に寄せるということかなと思っております。北嶋部会長代理からいただいたサジェスションも踏まえて、また、ちょっと文言をご相談させていただければと存じます。本日の資料2-2に書いております通り、適宜修正していければと思いますので、五十君参考人いかがですか。

○五十君参考人

大変重要なところで、松崎参考人のおっしゃるように、最後の細胞の組織化も加工に入ります。今提案されたような「培養生産工程」というような言葉を含めて、その内容がわかるように修文していただくのが良いと思います。

○事務局

はい、ありがとうございました。

○曾根部会長

ありがとうございました。それでは、そのように進めていただければというふうに思い

ます。穂山参考人、よろしくお願いします。

○穂山参考人

確認なんですけど、これはガイドラインの骨子案に今出ているところで、「製品設計から最終製品の安全性」ということなんですけど、つまり出荷まではこのガイドラインに入る範疇で、流通とか販売は含めないっていう理解でよろしいでしょうか。

つまり流通してるとか販売中での安定性っていうことはこのガイドラインに含めないっていう理解でよろしいですか。

○曾根部会長

はい、ありがとうございます。守備範囲というか、できてしまったものの安全性が、細胞培養食品の場合、何か特別な注意などが必要かということにも関連すると思われませんが、現時点ではいかがでしょうか。今はそこまではカバーされてなくて、製造終了というところまでが守備範囲と思われましょけれども。この食品に関して、製造後の安定性とか輸送上の留意点とか、普通の生肉など生鮮食料品とは何か違う規制や気をつけなきゃいけないようなことっていうのは特段あり得るでしょうかね。穂山参考人、何かございますか。

○穂山参考人

基本的に食品安全委員会の食品安全基本法だと、製造原材料から畜産生産から食卓までという、トレーサビリティというか、その辺を考えますよね。今回はやはり新開発食品なので、やはり食卓までの安全性を考える必要があるのではないかなと私は思っております。

従来ちょっとイメージが、最終製品のイメージがちょっとまだはっきりはわからないんですけど、生で売なのか、あるいは加工・加熱した状態で売なのか、そういったところとか、やはり関係してくると思いますね。当然流通の時に微生物汚染とか当然ありますので、その辺のことをあまり意識しないでもいいのでしょうか。

○曾根部会長

ありがとうございます。柴田委員と五十君参考人、本件ではないですか。五十君参考人は本件ですね。

○五十君参考人

今の件ですが、私はこの培養肉に関して流通時に課題があるかどうかという観点で考えると、もうほとんど普通の食品と同じ流通形態を取ると思います。第5のところの総合考察的なところに、生でとか、そういった情報があれば書けばいいということで、改めて工程に関しての項目を設ける必要はないと思います。

最初の議論の中にも、流通について、ハザードの考察はする必要ないということだったと思います。穂山参考人の方からこれが特に課題じゃないかというのがあれば考えましょけれども、現時点では必要ないと思います。

○曾根部会長

ありがとうございます。児玉委員も今の件についてですか。

○児玉委員

別件です。

○曾根部会長

現時点では、ほとんど加熱加工されることが想定されるんでしょうけれど、もしかしたら将来、このような工場で作られたものの場合、普通は食べてはいけないような「なんとかの肝（肝臓）」みたいなものも、この技術を使えば危険なく食べられるみたいな、そういう生食を想定した製品も出てこないとも限りません。そのような場合は、流通とか消費者が購入後の保存状態というようなことまで含めることも必要かもしれません。先ほどもありましたように、今後も不断のアップデートがなされるということですので、今は五十君参考人おっしゃったように、総則で触れるかどうかというようなあたりかなと思います。事務局いかがでしょうか。

○事務局

穂山参考人、コメントありがとうございます。一応これですね、この部会自体が食品衛生基準というところで、なかなか実際の小売さんとか監視行政のところまで手出しにくいかなと、そもそも原則としてあると思っています。

ただ一方で、一応今、骨子案の第五の3のところですね、「製品の加工・保存中における成分等の変化の影響、微生物汚染」というところを書こうとされていて。保存条件、どういう保存条件であれば変性しない、あと微生物汚染しないかっていうのは、優れて元売り販売事業者の責務だと思うので、そこまではやっぱりガイドラインで見るとかなと思っています。

ただ、その保存条件をちゃんと遵守して小売さんが売ってるかっていうところまでは、このガイドラインで踏み込みにくいのかなと思っています。以上です。

○曾根部会長

ありがとうございます。それでは柴田委員、よろしくお願いいたします。

○柴田委員

ありがとうございます。私からは、骨子案の第5の4に書かれています消費者への情報提供という部分について、ちょっとコメントをさせていただきます。

細胞培養食品はこれまでにない食品ですので、消費者への情報提供によりリスクコミュニケーションに資する対応をするというのは非常に重要なことであり、これはおそらく規制のフレームワークにも関わってくる内容だと思っています。提供すべき情報として、先ほど事務局は「これは細胞培養食品であること」などという言い方をされていました。それは確かに必要ですが、安全性に関わる内容なども入れたほうが良いのではと思っています。

今後ガイドラインの議論をされる際に、具体的な内容の一つとして、消費者へ何を提供すべきなのかということも議論されたほうが良いと思った次第でございます。以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。今の点につきましていかがでしょうか。委員、または事務局、その方向性で大丈夫でしょうか。

○北嶋部会長代理

北嶋でございます。ご質問ありがとうございます。柴田委員のご指摘はごもっともなのですけれども、今おっしゃったように規制のあり方というか、フレームワークにかなり依存しております。

実は後でコメントしようと思っていたのですが、その規制というかフレームワークが定まってない段階でこのガイドラインを作ろうと、現在、しているわけです。ただ、それができてからガイドラインを作ればいいのかというと、多分そうではなくて、同時進行、あるいはこっちが先行して行かなければならない、そういう中でのお話になるのです。ですのでこれは、半分以上、私の悩みでもあるのですけれども、柴田先生のおっしゃった正論というか、ごもっともなコメントにつきましては、フレームワークが定まってない中でこれを作っていく状況にあるということと、あともう少し言うんですけど、じゃあ一体その情報を誰が受け取るのか、どこが受け取るのかによっても、この文書の粒度は変わってくるはずで、そういう事情を背負いながら、このガイドラインを作っていくという、そういう状況にあるわけです。

ご意見は承りましたし、その思いで私もいるのですけれども、フレームワークを横目で見ながら作っていかねばいけない、という事情もございます。で、この延長で、もう一つよろしいですかね、曾根部会長。

○曾根部会長

はい。

○北嶋部会長代理

この延長線上にもあるのですけれども、穠山参考人が最初に申された「最新の科学に基づいている」というところ、にも関わってくるのですけれども、科学ですので、エビデンスとはいえ仮説段階にあって、一生懸命、基礎研究でそれを明らかにしていこうという部分もあるんですね。科学者の中で100パーセント合意を得ているものについては「最新科学」と確かに言えるはずなのですが、一方で、例えば3割の人はエビデンスあると言っても、7割の人がエビデンスはまだ怪しいよね、というような状況もあり得るわけですよね、最先端の科学というものは。なので、最先端の科学的知見を、どの時点でそれを反映するかというタイミングは、できれば速やかに反映するのは理想なのでしょうけれども、それも保守的なのか、未然防止を優先するかというその考え方によって、最先端の科学的知見は揺れますので、案外、難しいものと考えています。

以上でございます。すいません。長くなりました。

○曾根部会長

はい、ありがとうございました。後半に関しましては、事前に予測できなかったリスク

が後から明らかになるということは常にあることですので、そのようなフレームワークをあらかじめ作っておかないと、起きた時に迅速に対応できないということもあり得ます。

○北嶋部会長代理

そうですね。8割の科学者は想定外のことであっても、2割の学者はそれを予見していた、ということもあるわけですね。

○曾根部会長

そうですね。リスクということに関しては、コンセンサスというよりも、早く気づかれたところからどんどん対応していくという必要もあるかと思えますので、全体のアップデートとはまた別の体制が必要なのかもしれません。事務局、今のいくつかの点いかがでしょうか。

○事務局

ありがとうございます。まず、消費者への情報提供の件ですけど、先ほどちょっと説明の中で「細胞培養食品であること」という例示を出しましたが、柴田委員のおっしゃる通り、消費者が食べる上でどんな点気をつければいいのかとか、安全性的な情報提供というの必要だと思いますので、ちょっとまたその点なども具体的に肉付けする際に検討させていただければと存じます。あと、北嶋部会長代理のフレームワークの件ですけど、これはガイドラインのその中でもですね、当然記載していかないと、このガイドラインって誰向けでどんな性質のものなのかっていうのはわからないと思いますので、ここを肉付けするのと並行して議論させていただければと存じます。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。それでは、児玉委員、よろしくお願いいたします。

○児玉委員

資料2-2の5ページのところですけど、培地成分のところの懸念点・ハザード等々ありますけれども、そこで「成長ホルモン」とか「成長因子」とか、そういったものの記述がございます。ここの部分で仮に遺伝子組み換え成長因子とか成長ホルモン使った場合どうなるんですか、っていうのを、事前レクの時にお聞きしたところ、「残留しなければ使ってもいいんじゃないですか？」みたいな、そういう感じになるんじゃないでしょうかっていうようなお話があったかと思うんですけど。遺伝子組換えの方の規制の方から言うと、食品加工で使っちゃうと、もうそれ遺伝子組換えの方の審査が必要になってしまうと読み取れるので。

ガイドラインを組み立てる時にですね、やっぱりここは「食品加工じゃない」っていうか、「培養生産工程」であって「食品加工」にはならないんですみたいなのが立て付けと見える形にしておいてもらわないと、ちょっと困ったことになるかなという、ちょっと心配をしています。特に遺伝子組換えの申請をずっとやってきているような会社さんは、こういうところ結構どうなってんだろう、と思ってかなり注意深く読み込むと思いますので。

そうすると「これまでのやり方とちょっと違うんじゃない？」みたいな話が出てしまうと、ちょっと困ったことになるんじゃないかなって懸念点を感じます。

ガイドラインを作成するときに、なんかうまく「食品加工」と「培養生産工程」と、少しか読み込むと「ああ、ここは違いますね」ということが分かるような感じで作っていただけたらいいなと希望しています。

それと、この項目で「残留」としか書かれてないんですけど、残留しないのを前提にしてるんだと思うんですが、遺伝子組換えの方の審査だと「残留しないものであっても、仮に食べたとしても」という議論を一応やることはやるので。特に従来型の食品で入ってないような物質について、そういう議論をしなくていいのかっていうのはちょっと（疑問に）思っております。以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。今の点についていかがでしょうかね。委員の先生方、あるいは事務局の方から、はい、北嶋部会長代理をお願いします。

○北嶋部会長代理

ありがとうございます。児玉委員のご指摘もとてもです。実は前半の方は先ほどから申しているように、やっぱりフレームワークというか規制のあり方にも絡んでいて、どこが受け付ける以前に、その培養工程を食品加工とするかそうじゃないかっていうのは、多分このガイダンスの中に入れ込まないと、児玉委員のおっしゃるように矛盾が生じるというか、見る人によって違うと困るので、多分それは同時進行して決めていくのだろうなと、私としては思っていて、そんな中で作っていかねばいけないのだなと思っております。もう一つの「残留しない場合の議論」のところは、他の国の例なんか見ると、例えばシンガポールの例なんか見ると、やっぱりチャート図を示してあって、それで例えばTTC（毒性学的懸念の閾値）という物質であれば、この量以下であるかどうかみたいなイエス・ノーのチャート図みたいなのがあって、それを見て分類していく図表が要項の下についていたりするのです。多分、今後国際協調をする上でも、そういったチャート図みたいなのが出てくる傾向が強くなると思うのですけれども。ガイダンスを作るときには、児玉委員のおっしゃるように、量的なものを最初からやっぱりそういうふうで考慮してガイダンス作っていかないといけないと思っております。これらの点は、またガイダンス案の文章を作った後でご批判いただければ幸いです。以上でございます。

○曾根部会長

ありがとうございました。事務局、何か追加事項はございますでしょうか。

○事務局

児玉委員から二点ご指摘いただきました。

どこからがいわゆる食品衛生法としての本来の網がかかる部分かという点、前回だと一応この「回収まで」は基本はいわゆる食品加工ではないっていう意見が多数だったと思いますが、ちょっとその辺を斟酌しながら、今後先生のご指摘に答えられるように具体的に

書いていければと存じます。

もう一点目の「残留しない場合でも暴露した場合の影響」という点については、食品安全委員会を出しております遺伝子組換え食品の、特に添加物の安全性評価指針なんかを参考に、ちょっとまた記載ぶり検討させてください。よろしくお願いします。

○曾根部会長

ありがとうございました。工程上ほぼ残留しないと考えられても、例えばトレースでも残っていると、アレルギーとしては作用したりすることもありますので、確かにそういうところも勘案していただけるといいかなと思います。岡田委員、お願いいたします。

○岡田委員

前回の部会を欠席してしまったものですから、そこでお話が出たようだと言われた事務局長の説明にあったんですけども、食品衛生法がかかってくるのは「食品加工段階」だけということになりつつあるのでしょうか。そして、その場合には回収・加工の前のステージは何の法律で管理されるのでしょうか。

○曾根部会長

事務局よろしいでしょうか。

○事務局

その点は整理中です。ただ、前回の議論は、いわゆる食衛法で扱うのはこの「回収後」のフェーズじゃないかというような意見が多数だったように記憶しております。

○岡田委員

その場合、例えば動物でしたら家畜伝染病予防法とかそういう法律があるんですけども、このステージを、その左側のステージを何の法律もなしで製造されるのですか？

○事務局

現状ですね、おそらく家畜の世界に例えた場合、あと作物とかでも、それは農薬取締法とか家畜伝染病予防法なんかで一応規制があると思います。ただ、こと細胞農業についてはまだ技術が新しいので、細胞農業自体を規制する法律というか枠組みがまだないというのが現状だと思っております。ただ一方でないからといって、この回収以前の段階を見ないというわけにはいかないもので、この部会では一応今見ているというような状況なのかなと思っております。

○岡田委員

ありがとうございます。

○曾根部会長

ありがとうございました。大体皆さんのご意見やコメント等は出尽くしましたかね、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、本日もたくさんのご意見・コメントをいただきまして。今後はこの骨子と本日のご議論に沿って、北嶋部会長代理をはじめとする先生方と事務局の更なるご尽力で、本格的なガイドライン作成に向けての作業が始まっていくということになっていきます。そういう方向性でよろしいでしょ

うかね。はい、ありがとうございました。それでは、議題（２）については以上ということになります。

本日の議題はこれもちましてすべて終了いたしましたけれども、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でしょうか。

はい、それでは特に他に発言がなければ以上とさせていただきたいと思います。最後に次回の日程等について事務局からご説明をお願い申し上げます。

○事務局

皆様、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。

○曾根部会長

はい、ありがとうございました。それでは、本日の部会は以上で終了とさせていただきたいと思います。本日は長時間にわたりありがとうございました。

（一同：ありがとうございました。失礼します。）