

○事務局

それでは、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ございます。

会議の配信中、オンライン会議の録画・録音・撮影は御遠慮ください。

初めに、委員の皆様へのお願い事項について御説明いたします。

ビデオカメラはONにさせていただきます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。

御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、御発言の御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御発言ください。御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。

御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。

ここで、本日の委員の出席状況を御報告申し上げます。

本日、松尾委員より欠席する旨の御連絡を事前にいただいております。

本部会の委員14名中13名の委員に御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ございますので、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申し上げます。

また、参考人といたしまして、厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課の御出席がございました。

続いて、本日の配付資料について御説明を申し上げます。

本日の配付資料は、資料1-1「サプリメントの規制の在り方に関する新開発食品調査部会の中間とりまとめ（案）」。

資料1-2「『サプリメント』の範囲のイメージ（案）及び『サプリメント』の定義と規制内容のイメージ（案）」でございます。

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、挙手又はメッセージで事務局へお知らせいただければと存じます。

また、会議の途中で操作不良等が生じましたら、挙手又はメッセージを活用して事務局へお知らせ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、御協力をお願いいたします。

(カメラ撮り終了)

○事務局

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を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いいたします。

○曾根部会長

よろしくお願いいたします。

それでは、早速議事に入らせていただきたいと思います。

議題1「サプリメントに関する規制の在り方」ということで、まず、事務局より資料の御説明をよろしくお願いいたします。

○北嶋部会長代理

北嶋ですけれども、よろしいでしょうか、冒頭で、挙手はしていたのですけれども。

○曾根部会長

すみません、どうも。

○北嶋部会長代理

部会が始まる前に確認をしていたのですけれども、ホームページの今回の部会のところ、やはり私の画面上では資料がまだ見えていないのです。多分、時間の問題だと思うのですが、御覧になっている方の一部は見られていないのかなと思って、リマインドさせていただきました。

ただ、私自身は、その資料をいただいていますので、それを拝見しようと思っております。以上でございます。

○曾根部会長

ありがとうございます。

○高江課長

すみません、事務局でございますけれども、今回、調整の都合上、本日部会の資料を掲載しておりますが、ウェブサイトを開いたままですとキャッシュが残ってしまい、更新された形で資料のリンクに行き着かないということがございます。多分、北嶋委員は、最新の情報に更新していただければリンクが出てくるのではないかと思います。

また、傍聴されている方も、もし、資料が御覧になれないということがあれば、一度ウェブ上の最新の情報に更新をしていただいてリンクを御確認いただければと思います。

以上です。

○曾根部会長

御指摘ありがとうございます。ぜひ皆さんのほうで、ページの更新をお願いしたいと思います。最新の資料が得られると思います。

それでは、本議題につきまして、事務局より御説明をよろしくお願いいたします。

○高江課長

食品衛生基準審査課長でございます。

まず、委員の皆様方におかれましては、これまで本当に様々な観点からの御議論をいただきまして誠にありがとうございます。

事務局の力不足のところもございますが、今までの議論のとりまとめの案として、今回御提出させていただいてございます。

資料１－１を御覧ください。

まず、タイトルでございますが「サプリメントの規制の在り方に関する新開発食品調査部会の中間とりまとめ」とさせていただきます。

こちらは、中間とりまとめとさせていただきますのは、今後この部会での内容について、厚労省の部会に御報告して、全体として、別途、とりまとめがなされるということで、現時点では中間的なとりまとめの位置づけになるという面と、今後、厚労省の議論の展開によりましては、再度また本部会で御意見をお伺いする可能性もないわけではないということで、最終とりまとめではないという趣旨で中間とりまとめとさせていただきます。

この文書でございますが、この新開発食品調査部会としての意思表示の文書になりますので、全体としては部会が主語、主体となるように構成させていただきました。

また、冒頭の柱書きでございますが、とりまとめたという事実と、今後、厚生科学審議会に御報告すること、また、関係省庁に対するメッセージを記させていただいてございます。

本体の構成でございますが、Ⅰといたしまして「背景・経緯」、Ⅱといたしまして「サプリメントの規制の在り方に係る本部会の考え方」、Ⅲといたしまして「その他」で構成させていただきます。

Ⅰが導入部分、Ⅱが実質、本部会で本来検討されたことに関して記述したもの、Ⅲが本部会で検討することとされた事項以外の内容につきまして、部会で出された御意見をまとめたものになってございます。

それでは、内容について御説明をさせていただければと思います。

まず、Ⅰの「背景・経緯」でございます。

こちらでございますが、そもそも、この検討の発端となった、紅麹事案を受けたものであること。また、厚生労働省の厚生科学審議会と消費者庁の本部会の役割の分担、そして、これまでの部会の開催経緯などについて、記述のほうをさせていただいてございます。こちらがⅠになります。

続いて、Ⅱの本体のところでございます。

「背景・経緯」で示させていただきましたとおり、本部会におきましては、サプリメントの定義と製造管理の在り方について、検討のほうを行うとさせていただいてございます。

このため、２ページから、Ⅰといたしましてサプリメントの定義。

また、7 ページからになりますが、2 といたしましてサプリメントの製造管理の在り方について、それぞれ部会としてのお考えを記述させていただいております。

まず、1 のサプリメントの定義でございます。

(1) の「はじめに」として、社会通念上のサプリメントの概念というものはあるものの、その範囲は明確ではなかったこと。また、過去のGMP通知に定義のようなものをおいたということはあるのですが、これも含めて、改めてサプリメントの定義について検討する必要があること。また、その理由について記述をさせていただいております。

次に(2)といたしまして「『サプリメント』の制度上の位置づけ」として、医薬品、食品あるいは第3の区分というもののうち、どのような位置づけとするかについての考え方をまとめてございます。

ここで、かぎつきのサプリメントは、今回、かぎサプリメントとして定義する対象を指し、かぎがついていないサプリメントは、それ以外のもの、例えば社会通念上のサプリメントを表現する場合等に用いてございまして、そここのところの区別をさせていただいております。

こちらは、この文章をお読みいただく際にポイントになりますので、2 ページの下の脚注のところに、その旨記載させていただいております。

改めて、3 ページ冒頭の「『サプリメント』の制度上の位置づけ」のところでございますが、今回のサプリメントについては、食品として取り扱うこと、また、その理由について記させていただいております。

仮に、かぎサプリメントについて、食品、医薬品以外での第3の区分を新設することとした場合、食品や医薬品との関係の整理の困難さに加え、制度の運用に当たって重大な混乱が生じるおそれがあるということから、欧米の状況から輸出手続等に影響を及ぼすおそれがあることも踏まえまして、サプリメントは従前のとおり食品として整理することとしております。

また、保健機能食品も含めて横串の概念として定義することや、食品たるかぎサプリメントであることについて、消費者に分かりやすいようにすることが重要であるということも付記させていただいております。

続いて(3)の「定義を構成する要素」でございます。

こちらは、アの「目的等」、イの「過剰摂取のおそれ」に分けて、それぞれ記述をさせていただいております。

まず、アの「目的等」では、まず、サプリメントの定義上、何らかの目的を規定することが適当であるということを述べた上で、なぜ、目的に係る規定を通常の食事による栄養摂取又は通常の食事による生理機能の調節を補助することが目的とされる食品と、結論づけることに至ったかについて、必要な論述をしてございます。

具体的には、①といたしまして、健康の維持増進を目的とすることが適当でないこと。

②として食品の3つの機能分類の考え方のうち、栄養機能又は生理機能の調節に関連づ

けることが適当であること。

また、3つ目としては、通常の食事の材料として用いるものや、通常の食事の代替として摂取するものは除外すること。

また、4つ目として、単に食事の補助を規定するだけでは不足するという事。

また、5つ目として、事業者が生理機能の調節を補助することを期待する製品であることについて、広く含意することができるものとする必要があることについて、列挙のほうをさせていただいてございます。

なお、目的とされる食品につきましては、前回の部会において、期待される食品とすることができまして議論があったと承知しておりますが、事務局での法制的な検討の結果、事業者が期待する製品である趣旨を表現することを念頭に置いた上で、文書案では、一義的に目的とされる食品と記述させていただいているところでございます。

続きまして、イの「過剰摂取のおそれ」でございます。5の一番下のところに表題だけございまして、実質6ページからでございます。

こちらにおきましては、まず、過剰摂取のおそれがあるものは、安全性を確保する観点から、目的に関する要件を満たすことを前提として、過剰摂取のおそれのあるものについては、かぎサプリメントの定義の範囲内とすることについて述べさせていただいております。

その上で、錠剤、カプセル剤等食品は、かぎサプリメントの定義の範囲内と整理することが適当であるとしております。

次に、グミなど、一般加工食品と同様の形状を有する製品についてでございますが、当該製品の特性上、過剰摂取のおそれがあるものについては、サプリメントの範囲内と整理することを述べております。

そして、過剰摂取のおそれがあるものの具体的な対象につきまして、①、②、③の考え方のほうを列挙してございます。

また、生鮮食品は除外するという事も付記させていただいてございます。

一方、風味を有するものや、一般加工食品剤形のものについては、完全にサプリメントの対象外とすることは適切ではないということを述べております。

これらの考察を踏まえまして、7ページ目「(4) 具体的な定義のイメージ」でございます。

ここでイメージとさせていただいておりますのは、今後、厚生科学審議会で引き続き議論がなされること、また、法令審査などの過程で調整の必要が生じ得ることも踏まえまして、現時点では、イメージとして示すことが適切ではないかという判断によります。

ただ、そうした調整の過程で全く別のものになってしまうというのは、それは本部会の総意とは考えられませんので、かぎサプリメントの定義を最終的に法令上規定する際には、本部会の考え方を踏まえることができるよう、適切な対応を図られたいという文言のほうを入れさせていただいてございます。

また、定義への該当性については、必要に応じ、事務連絡（QA）などにより、考え方等を適切に示すべきであることも付記させていただいております。

続いて、7 ページ目の下段、製造管理の在り方について記述した 2 でございます。

GMP に関しまして、結論としては、これまでの議論をほぼ踏襲してございますが、4 月 23 日までの議論と考え方の流れ、また、用語の使い方等を少々変えている部分がございますので、その点に留意した御説明させていただければと思います。

まず「（１）背景」でございますが、これまで GMP 通知などにより、GMP に係る自主的な取組が行われてきた経緯を御説明しております。

記述は少し長くなってしまっていますが、事実関係を説明している部分でございますので、ここでの詳細な説明は割愛させていただければと思います。

次に 8 ページ下段「（２）『サプリメント』における製造管理の考え方」、すなわち製品の GMP についての記述の部分でございます。

ここで、これまでの議論に関しましては、まずは、サプリメント全体に GMP を課することが原則、そのような原則である一方で、ただし、風味を容易に覚知できる方法で摂取するのは遵守義務の例外とし、GMP 遵守の自主的な取組を促すという流れで、これまで議論をさせていただいたところでございます。

この点、これまでの部会におきまして、主として、風味を容易に覚知できる方法により摂取する、これを理由として境界を判断することについて、様々な御意見をいただいたということを承知しております。

このような状況を踏まえまして、この点につきましては、今般、用語の使い方等も見直させていただきまして、まず、錠剤、カプセル剤等食品については、GMP を義務化する。

その一方で、グミ等一般加工食品形状を有するものは、当面の間、GMP の遵守義務の対象から除外するという形で整理をし直させていただいてございます。

ここで資料 1－2 のパワーポイントのほうを御覧いただければと思います。そちらの 2 ページでございます。

こちらの 2 ページの GMP のところですが、御覧いただきますと、括弧書きの錠剤、カプセル剤等食品、これについては GMP を義務化、また、括弧書きの錠剤、カプセル剤等食品以外のもの、ここにつきましては当面の間、GMP の遵守義務の対象から除外という形で表現のほうを変えさせていただいてございます。

また（２）のアでございます。こちらは「錠剤、カプセル剤等食品の取扱いについて」でございますが、まず、サプリメントとリスクといたしまして、成分が濃縮されることなどにより個々の製品の成分の偏りが生じることに伴う過剰摂取のリスクと、想定していない成分の生成、また、微生物等の混入に伴い、当該成分等を摂取するリスクと、この 2 種類があり、これらに対応するため GMP が重要だとした上で、錠剤、カプセル剤等食品について、なぜ、錠剤、カプセル剤等食品について GMP 遵守を義務化するのかについて記させていただいてございます。

この義務化の理由でございますが、従来、GMP通知に基づき、明確にGMP遵守に係る自主的な取組が求められてきたこと。また、医薬品と同様に、水で摂取するという形態をとることが多く、食品の形状等から色調、香味など官能的に異常が感知できない性状であるものも多いことから、健康被害を防止するためには、適切な製造管理及び品質管理により一層の注意が必要であると考えられるものであり、GMP遵守を求める必要性は相対的に大きいものであることとさせていただきます。

なお、官能的に異常が感知できない性状等の技術は、過去に発出された通知の中の微生物指針の中にも出てくるというものでございます。

そして、錠剤、カプセル剤等食品の具体的な範囲でございますが、制度の施行に向け、事務連絡等により、考え方を明確化していくことが重要であるとして、一部、今後の取組に預けることとさせていただきます。

一方（２）のイ、９ページの真ん中辺りでございますが、こちらは、錠剤、カプセル剤等食品以外のサプリメントの取扱いについて記述をしております。

これらにつきましては、従前、GMPの遵守に係る自主的な取組が求められていた錠剤、カプセル剤等食品と同様に取り扱うということは、食品業界の実態を踏まえた規制の実効性から見ても困難な実情があると考えられることから、当面の間、GMPの遵守義務の対象から除外することもやむを得ないこととしております。

しかしながら、過剰摂取のおそれ等のリスクが否定されるものではないこと、また、米国ではGMPを遵守して製造されていることも踏まえまして、あくまで、当面の措置であることを強調するとともに、部会の議論を踏まえ、GMP遵守の義務づけに至る具体的な道筋を明確化することが必要とさせていただきます。GMPの遵守について自主的な取組を促すことも、明記させていただきます。

（２）のウのリスクコミュニケーションでございます。10ページの中段でございます。

こちらは、GMPに関しまして部会で出されましたリスクコミュニケーションに関する意見について、２つ並べてございます。

１つ目は、GMPの遵守品目だからといって過剰摂取のリスクの全てがなくなるわけではないということ。

また、２つ目としては、GMP遵守が課されない品目が、すなわち安全だという誤解が広がらないようにするという点について、記述のほうをさせていただきます。

続きまして、10ページの下段（３）、原材料の取扱いに関する考え方の記載でございます。

製品がGMPの遵守品目であることを前提とした場合、製品におけるGMPが適切に遵守されていれば、原材料のGMP遵守にかかわらず、受入れ管理を適切に行うことによりまして、製品の品質が確保されるということで、一定の安全性が確保できると考えられる一方、天然由来の原材料のみ、典型的な工程のみからなるものではないこと、また、規制の実効性から見て困難な実情があることも踏まえまして、原材料の製造等をする事業者に対しては、

GMPを遵守する管理体制を一律的に求めることは困難であることから、GMP遵守義務の適用範囲外とすることもやむを得ないとの結論にさせていただいております。

ただし、従来から行われている取組ですとか、また、HACCPによる管理を引き続き徹底するということによりまして、サプリメント、又はその原材料の製造等をする事業者に対し、原材料に係る安全性の確認を求めていくことが重要としております。

最後、11ページの中下段、Ⅲの「その他」でございます。

こちらは、部会でいろいろと御意見いただきました健康被害の報告、食品表示及びその他の意見について列挙させていただいております。

これらは、本部会の検討対象ではございませんが、今後、ほかの主体、ほかの審議会などにおきまして、必要な検討や議論がなされることが想定されるものでございます。

以上、簡単ではございますが、とりまとめ文書(案)について、御説明をさせていただきました。

本日も、御審議のほどよろしくお願い申し上げます。

事務局からは以上でございます。

○曾根部会長

どうもありがとうございました。

非常に長期間の議論に基づきまして、多くの御意見を委員の方からいただいていたわけですが、そのような多くの御意見やニュアンスを含めて、よく反映をしていただけてしっかりまとめていただいたものと思います。

今、全部を通して御説明いただいた中間とりまとめ文書ですが、非常に長い文書でありまして、本日の議論を効率よく、しかも前後してしまったりしないように、分かりやすく議論を進めていくという観点から、本日は、章とか項を区切りながら、順番に議論を進めさせていただければと思いますので、それらが全部終わった後に、最後に、また全体を通しての総合討論ということでやらせていただきたいと思います。

その趣旨で、まずは、冒頭の部分からですが、Ⅰの「背景・経緯」までについて、この前文のところですが、こちらで何か御質問はありますか。「背景・経緯」まで、すなわち2ページの上段の部分のところまでということですが、いつもどおり挙手等でお知らせいただければと思います。今回、中間とりまとめという名称で案ということで出されている趣旨も含めて御説明をいただいて、これが、今後、厚生科学審議会での御検討も得て、最終的にとりまとめの方向にいくわけですが「背景・経緯」はよろしいでしょうか、何か付け加えるようなこととか、あるいは微修正等も、この部分は大丈夫でしょうか。

松寄委員、よろしくお願いします。

○松寄委員

基本的なところですみません。最初の6行目に「関係省庁」と書いてありますが、関係省庁が具体的にどこと、どこと、どこが関係しているかを書いておくとう分かりやすいかと

思いました。

○曾根部会長

ありがとうございます。

これは、結構多いのではないですか。

○松寄委員

多いですね。

○曾根部会長

主には消費者庁、厚生労働省、内閣府の食品安全委員会とか、そういうところまで関連ということでは関連しますでしょうかね、これをずっと書いているとかなりあれかもしれません。

○松寄委員

分かりました。

○曾根部会長

事務局いかがでしょうかね、これは、農林水産省とか、言い出すといろいろ細かい話になってきてしまうかもしれませんが。

○高江課長 事務局でございます。

曾根部会長がおっしゃるとおりでございまして、主には消費者庁と厚生労働省で完結する話だと思いますが、本当にサプリメント自身、どこに関係するかというところまで波及しますと様々な可能性が出てくることもございまして、ここは、できましたら関係省庁という形で丸めさせていただければと思います。

○松寄委員

はい、分かりました。

○曾根部会長

むしろ限定しないほうが、少しでも関係している省庁から、もしかしたら、何か御意見をいただくような場合にも備えて、あえて限定しないという方針もあるということかなと思います。

ありがとうございました。

○松寄委員

ありがとうございました。

○曾根部会長

そのほかの委員の皆様からは大丈夫でしょうかね、ここまでの部分はね。

ありがとうございました。そうしましたら、この部分は、このようにということで、引き続きまして「Ⅱ サプリメントの規制の在り方に係る本部会の考え方」のうち、1番の「『サプリメント』の定義について」のところの「(1) はじめに」から「(2) 『サプリメント』の制度上の位置づけ」までの部分で区切りましょう。すなわち、2ページ目の上のほうから4ページ目の半分ぐらいのところまでということですね、この部分に取りあ

えず1回区切って御意見いかがでしょうか。

これは、事務局の方、今回、かぎ括弧つきサプリメントと、かぎ括弧のついていないサプリメント、いわゆるサプリメントということになるでしょうかね。これを2つ区別していくということが1つポイントになってくるわけですが、脚注にそこは明記してあるのですが、この脚注の書き方なのですが、ダブルかぎ括弧というのと、それ以外のものを示す場合には、かぎ括弧サプリメントというのだと、それ以外のものを示す場合は、今回はかぎ括弧なしなのですね。だけれども、かぎ括弧なしということを強調するために一重のかぎ括弧をつけたと。

これは、ざっと流し読みをしたときに、どっちがどっちだかよく分からないということになるので、例えば、それ以外のものを示す場合には、かぎ括弧抜きサプリメントで、その後、後ろで括弧かぎ括弧なしとか、ざっと流し読みをした場合でも、どっちがかぎ括弧でどうなのだと迷わないようにするといいかたと、単なる表記の問題ですが。

○高江課長

曾根部会長ありがとうございます。事務局でございます。

確におっしゃるとおりかと思しますので、かぎ括弧は1つ消そうと思います。

○曾根部会長

そうですね、後ろのものはサプリメント、今回この文書ではかぎ括弧なしと、せっかく区別しているわけですから、紛らわしくないようにするとよろしいかもしれませんね。

○高江課長

承知いたしました。

○曾根部会長

そのほか、委員の皆様からお気づきのところがありますでしょうかね。「はじめに」というところで、範囲が今まで明確ではなかったもので、はっきりさせていきたいということで、このかぎ括弧つきのサプリメントの定義について検討する必要性を説明して、そして（2）のところでは、これは肝心なところですが、食品なのか、医薬品なのか、新しい範疇なのかという、この3区分について、今回食品の一部として扱うということをはっきりさせていったということですね。大体、この辺りが骨子になってくるかと思いますが、大体委員の皆様方から、松寄委員、どうぞ。

○松寄委員

細かくてすみません、例えばですが、2ページの上から2行目に括弧なしのサプリメントがありますが。

○曾根部会長

まだ、分けるということの宣言を。

○松寄委員

宣言していないからですね。

○曾根部会長

この部分のサプリメントですね、この段階では。

○松寄委員

区別していないと、でも、すみません、分かりづらくてごめんなさい。

○曾根部会長

その前から、そもそもこのとりまとめ文書の全体のタイトルも「サプリメントの規制の在り方に関する新開発食品調査部会の中間とりまとめ」と。

○松寄委員

そうですね、括弧なしですね。

○曾根部会長

このⅡのところ。

○松寄委員

Ⅱのところは、括弧なしで通すということですね。

○曾根部会長

そこまでは、世間一般で言われるところの、いわゆるサプリメントについてということでは話を始めておいて、背景とか経緯を説明し、そして、Ⅱ番のところで、初めてこの範囲が明確でないということをここで指摘して、それで、きちんと定義をする必要があるので、本文書においては、きちんとした定義に基づくものは、取りあえず、かぎ括弧付きのサプリメントとすると。この「はじめに」のところで、初めて宣言というか、このかぎ括弧付きサプリメントということを初めて言うわけですね。

○松寄委員

分かりました。

○曾根部会長

これで全体の文章のつくりとしては、いかがでしょうかね、委員の皆様あるいは事務局として無理がない流れかと思いますが、いかがでしょうかね。

朝倉委員、よろしくお願いいたします。

○朝倉委員

朝倉です。どうもありがとうございます。

今のところなのですけれども、かぎ括弧つきか、かぎ括弧つきではないかというのは、すごく混乱するのではないかと感じておりまして、このサプリメントという言葉が、やはり相当一般的な言葉になってしまっているので、かぎ括弧付きのサプリメントの部分は、新たな用語をつくるとか、分かりやすいように、今後の検討事項に挙げておくのでもいいのかもしれないのですけれども、もう少し分かりやすくしないと、混乱のもとなのではないかと感じました。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

確かに、今後、ずっとかぎ括弧付きのサプリメントという言い方を続けるのも少し難しいかもしれませんね。これと似た例で、先ほども申し上げた、いわゆる健康食品という言い方も、結構、今に至るまで少し紛らわしいということですが、例えば、サプリメント括弧政府定義によるとか、消費者庁になるのか、国全体の法律全体の定義になってくるわけですね、法的定義に基づくサプリメントとか、いかがでしょうかね、事務局。

○高江課長

事務局でございます。

呼称の正式な名称は、今後、法的位置づけも踏まえて考えられるものとしてございまして、今回、中間とりまとめの中での用語の定義としては、確かにサプリメントと、かぎ付きのサプリメントは分かりづらいのですが、注釈もかなり分かりづらくなってしまっているので、本中間とりまとめのⅡのところにおいては、かぎ付きサプリメントは定義の対象となるものを示すと、それ以外のものは、かぎなしのサプリメントだという形で、まず、その記述のほうを明確化した上で、今後、いわゆるサプリメントみたいな今までの周延が分からないような用語が氾濫しないような形でどのように取り扱うかにつきましては、法令における定義の在り方ですとか、また、今後引き続き検討を行う厚生労働省の事務局とも相談の上、こちらのほうで引き取らせて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。

朝倉委員、よろしいでしょうかね。趣旨としては、御理解いただけたでしょうかね。

○朝倉委員

はい、ありがとうございます。

○曾根部会長

審議会の途中の議論にもありましたけれども、今回つくった定義が非常に妥当かつ分かりやすいものであって、国民全体にそれが普及、浸透し、そして、サプリメントと言えば、こういうものなのだと、逆に皆さんがサプリメントはこういうものだという意識がリスクコミュニケーションなどを通してしっかりしてくれば、逆に、今の心配はなくなるというか、かぎ括弧付きのサプリメントが一般の皆さんがイメージするサプリメントと、将来一致してくるということが望ましいと言え、望ましいのかもしれないですが、あくまで今回は取りあえず、この文書内において、かぎ括弧なしのサプリメントとかぎ括弧付きのサプリメントということで、しっかりと分けていって、そして、さらに検討を加えていただくと、そういうことかなと思いますけれども、ありがとうございました。

そのほか、気になるところ、御懸念等で残っていることはありますでしょうか、大丈夫でしょうか。

そうしましたら、ここまでのところは、大体、御意見が出尽くしたというところで、次に「（３）定義を構成する要素」というパートのうち、まず「ア 目的等」のところ、すなわち４ページの真ん中から、ほぼ５ページいっぱいまでのところ、この部分に限定して、

北嶋委員、よろしくお願いいたします。

○北嶋部会長代理

ありがとうございます。

この辺りについては、2つほど私からあるのです。実は私の方では、サプリメントの括弧つきと、そうではないものは、割と区別がついていて、あまり混乱していないのです。まさにその話なのですが、4ページ目の、アの目的等の次の行ですね、社会通念上のサプリメント、これは括弧がないサプリメントですね。1つ目の質問ですけれども、社会通念上のサプリメントは、「通常『いわゆる健康食品』に該当するものとされ」と、ここのセンテンスの意味は、社会通念上のサプリメントイコール、いわゆる健康食品と表記しているのか、それとも、いわゆる健康食品に含まれるという意味なのか、それともよく分からないのだったら、これは削除したほうがいいかなと思います。それが1点目。

2点目は、前回の、これは多分、朝倉委員と私とが強く言った内容だという記憶なのですが、期待というところの言葉、これは、4ページ目のセカンドパラグラフの2行目のところに、これもいわゆる健康食品に附随するのですが、いわゆる健康食品に対しては、消費者は一定程度、こういった健康維持や増進を期待して、健康食品は購入しているわけですね。

ところが、今回少し勉強になったのですが、ここの5ページ目のセカンドパラグラフですかね、食品衛生法では、事業者に対する規制を中心とすることから、消費者が期待することというのは括弧に置いて、あくまでもメーカーさんの方が目的、とするということに絞り込みたい、と読み込めたのですけれども、その解釈のとおりであれば納得はするのです。ただ、少し変な話をしますと、民事などの訴えで、事業者さんは、そうは謳っていないのだけれども、消費者さんの方は、そういうことを期待して摂取した、にもかかわらず、こんな被害があったといったときには、一定程度、事業者さんの責任はあるように、私などは思うのです。

したがって、何を言いたいかというと、だから、これが駄目ということではなくて、消費者さんのほうで誤解して、期待して買った、ということがないように、やはり事業者さんの方で、誤解がないように、ちゃんとそのことを謳うということを、QAか何かで強く言っていただきたいのです。

というのは、繰り返しですけれども、いわゆる健康食品の場合には、期待して購入していたと思われるのです。2つとも質問の共通点は、いわゆる健康食品と、この社会通念上のサプリメント、及び、今回定義するサプリメントの違いについて、もう少し説明をいただければなと思います。以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

社会通念上のサプリメントと、今回定義するサプリメントの消費者と国民の受け止めということも含めて、もう少し分かりやすくということ。

○北嶋部会長代理

そうですね、特にいわゆる健康食品との関連性、そこはあまり言わないのであれば、あまり語らないほうが、混乱が生じないのではないかなと、私などは思いますけれども、あるいは語るのだったら、もっと集合関係を明確にしたほうがいいのではないかなと思いますが、例えば、いわゆる健康食品は、今まで法的な定義はないわけですね。それを今回のどれか一部の定義を使うとか。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

今回は「社会通念上のサプリメントは、通常『いわゆる健康食品』に該当するものとされ」と、そこから始まっているわけですね。社会通念上のサプリメントというのが、いわゆる健康食品として受け取られてきたのだというところからスタートしているわけですが、どうぞ。

○高江課長

事務局でございます。北嶋委員、御意見ありがとうございます。

社会通念上のサプリメントも、いわゆる健康食品も、それぞれ明確な定義はない中で、事務局として該当するという形で書いたところに御疑念があるということかと思います。

また、御意見として、そこが明確でないのであれば、ここの記載は削除してもよいのではないかという御示唆もいただきましたので、ここの書きぶり、4ページの（3）のAの目的の最初の書きぶりでございますが、社会通念上のサプリメントは、通常、健康に関する何らかの目的を訴求するものであると考えられるという形で、いわゆる健康食品の該当性の部分については記載を削除させて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。

そのほうが何となくすっきり、もともといわゆる健康食品というのは、それはそれで分かりにくい部分もあったので。

○高江課長

その後ろにも、いわゆる健康食品が出てくる部分がございますので、そちらのほうは文意がきちんと通じるような形で、併せて修正のほうをさせて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。

そうすると、もう少しすっきりしてくるかなと思いますが、北嶋委員、よろしく願います。

○北嶋部会長代理

ありがとうございます。

まさしく事務局様の御説明のとおりで、両方とも定義がされていないのに、それぞれ該

当するというのは何か不可思議な、それで、これが独り歩きすると、いわゆる健康食品は社会通念上のサプリメントです、みたいな感じになると、また余計に分からなくなるかなと思うのです。これは、後の絵にも出てくるので、強調させていただきました。あと2つ目のところも修正していただくということでありがたいのですが、その期待というところについてもQAで、事業者に対する規制中心というところを少し注意していただいて、誤解がなきように売ってください、のようなことを少し強調しないといけないと考えるのです。繰り返しですけれども、これまでは消費者サイドの方で期待して購入している面もありますので、そこのところも工夫していただければ助かります、ということでございます。

○高江課長

すみません、事務局でございます。座長、よろしゅうございますか。

○曾根部会長

はい、お願いします。

○高江課長

その点に関しましては、今後の検討となると考えてございます。今の期待する、期待しないは、標榜として何を書く、何を書かないという部分に直結するものかと考えられますので、食衛法の世界だけで何かQAを出すというのは、いささか難しいところがあると認識してございます。

ただ、今、北嶋委員の御発言の趣旨として、事業者のほうが思っていないのに消費者に期待をさせるということはやめたほうがいい、そういう旨のQAをつくるべきではないかという御意見かと思いますので、そちらは、事務局のほうでその御意見を引き取らせていただきまして、今後、表示課とも調整する際に、改めて検討のほうをさせて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。

○北嶋部会長代理

北嶋ですけれども、ありがとうございました。

前回の部会で、「目的」ではなくて、「期待」という言葉のほうがいいと主張したところが、まさに、この観点でしたので、検討していただける、ということで、ありがたく思っております。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

重要なところですね。期待をさせようと、勝手に期待したとか、そういういろいろな言われ方をされないように、その辺も整理をしていただく必要がありますね。ありがとうございます。

石見委員、よろしく願いいたします。

○石見委員

ありがとうございます。御説明ありがとうございました。

今の件ですけれども、今までさんざんいわゆる「健康食品」と言ってきて、イメージするものが、いわゆるかぎ括弧健康食品ですね、この４ページは全部にかぎ括弧がついていますが、いわゆるかぎ括弧健康食品というのは、さんざん今まで厚労省のほうで定義というか、意味づけてきて、私たちもそれをさんざん使ってきたわけです。そして、食品安全委員会のほうでも、いわゆるかぎ括弧健康食品には、保健機能食品とその他のいわゆるかぎ括弧健康食品に入るといって、そういう捉え方でやってきましたので、ここで、いわゆる健康食品という文言を全部取り払ってしまうというのは、非常に分かりにくくなるのかなという印象です。

資料の１－２の説明はされませんでしたけれども、１－２を見てみますと、保健機能食品とその他のいわゆる健康食品のところに、いわゆる健康食品という文言は出てこないですね。これは、多分、法令上の規定がないので、わざと抜かしていると思うのですけれども、ただ、一番左のその他のいわゆる健康食品という文字はありますし、これは、ぜひここに書いておかないといけない文言だと思いますので、この文書全体から、いわゆる健康食品を除くというのは、非常に分かりにくい定義になるのではないかなという印象です。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

北嶋委員、よろしくお願いします。

○北嶋部会長代理

ありがとうございます。

石見委員の御指摘は、私もよく理解できます。ですので、冒頭で私が申したように、いわゆる健康食品の定義を、ちゃんと、ここで述べるのであれば、ここで書けるのですけれども、いわゆる健康食品の定義を先延ばしにした状態で、それと、今回明確にサプリメントの定義をするわけですので、その関係性をちゃんと、どこかに書かない限り、混乱する、という趣旨で言っております。翻って申せば、今回、サプリメントと、これまでのいわゆる健康食品の関係性について、明確にどこかに書く必要がある、ということになります。それが書けないのだったら書かないほうがいいし、書くのであれば、どこかに書くと、まさに資料１－２のところが、該当するはずだと思うのですけれども。

事前レクでも指摘させていただいたのですが、横書きで書いているところの「通常の食事による栄養摂取又は生理機能の調節を補助することが目的とされる食品」というのが、いわゆる健康食品を指しているように見えるので、これがこの定義ではないかなと、私などは思ったのですけれども、ただ、それはどこにもちゃんと書かれておりませんので、どうということなのか、確認させていただければ、と思います。以上です。

○石見委員

石見ですけれども、よろしいでしょうか。

○曾根部会長

どうぞ。

○石見委員

定義をしないから、「いわゆる」となっているので、定義をすることは今回の目的ではないので、今まで使っていた、いわゆる「健康食品」でいいのではないのですか。

○北嶋部会長代理

ありがとうございます。そこは全然、抗ってなくて、いわゆる健康食品と、今回、目的を明確にするサプリメントの関係性ですね、どういう関係にあるかを、ちゃんと書けるか、ということになります。

○石見委員

ですので、ここの図に書いたらいいのではないのですか、今までは、この横串の全部をいわゆる「健康食品」と言っていたので、それで分かるのではないのでしょうか。

○曾根部会長

この資料1－2のほうの図のところですかね。

○北嶋部会長代理

北嶋ですけれども、よろしいですか。

○曾根部会長

どうぞ。

○北嶋部会長代理

そうすると、社会通念上のサプリメントではなくて、括弧つきのサプリメントは、いわゆる健康食品に該当するということであれば、私は別に納得いたしますけれども、そういう意味ではなのでしょうか。

○石見委員

石見です。

それでいいと思うのですけれども、事務局がどう考えるかというところかなと。

○高江課長

事務局的には、それは難しいと考えておりまして、すみません、いわゆる健康食品は、今回決めるサプリメントの形状の部分ですとか、そういったところの規定は全くなく、本来に外縁は決まっていないので、今回は、いわゆる健康食品のところは、どこまでかは分からないけれども、サプリメントの範囲としては、ここを決めたという認識であります。いわゆる健康食品の定義とか外縁がどこまでかということを明らかにした上でサプリメントの範囲を決めているわけではございませんので、その関係性を含まれるのか、該当するのかという北嶋委員の御質問に対しては、そのところは、いわゆる健康食品の外縁が明らかでないので、その書きぶりはできないですという形で記載のほうを落とさせていただければどうかというお話のほうをさせていただいたところでございます。

この図でいくと、外縁がはっきりしていないもやもやの部分が残っている中に、新たにサプリメントの範囲としてはここだという形で決めるので、その他のいわゆる健康食品の範囲がサプリメントの範囲の左側なのか右側なのか、また、上に関しても下に関してもどこまでなのかというのは、そこは明確ではない図だと認識しています。

ただ、概念図として、いわゆる健康食品が、石見委員がおっしゃられますとおり、その他のいわゆる健康食品から、栄養機能食品、機能性表示食品、特定保健用食品の、この3つを含めて、いわゆる健康食品ですという形は、これは、食安委でもそのように今までQAとかで示されているところでございまして、そのところに何ら異論はないのですが、先ほど来申し上げているとおり、その外縁がはっきりしないところで、なかなか文章的に記述するのは難しいと、このイメージとしての示し方が限界なのかなというのを、今の議論をお伺いして思ってい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。

石見委員、いかがでしょうか。お話としては理解いただけましたでしょうかね。

北嶋委員から挙手がありますけれども、先に北嶋委員。

○北嶋部会長代理

ありがとうございます。

今の事務局様からの回答が、QAに書ければ、読んでいただける方がいれば、読んでいただいて理解していただければと思います。あと、この議事録が残りますので、議事録を読んでいただければ、後で経緯を追えるのですけれども、他方で、この議事録を一般消費者の方が読むかな、ということもあります。石見委員の御懸念はよく理解できるのですが、その外縁がはっきりしないので、それとの関係性を書いてくればいいのですけれども、書けないということであると、ただし、この後で当然議論になると思うのですけれども、その関係性については、やはり引きずりますので、ここの文章の、今の(3)のところは、ちょっと除いて、むしろ後で出てくる定義のところで、もう一回議論をすればいいのかなと思いますけれども、どう思われるでしょうか。

○石見委員

最後全体のところで議論をしたほうがいいかなと思います。

○曾根部会長

ありがとうございました。

それでは、取りあえず、今のアの目的等の部分ですね、瀧本委員、お願いします。

○瀧本委員

ありがとうございます。

先ほど後でという話もあったので後にしようかとも思ったのですけれども、私は今回、この括弧つきのサプリメントというのを定義することで、いわゆる健康食品というものが、

もうあまり使われなくなっていく、むしろサプリメントの中になるべく入っていくようにすることで消費者を保護したり、過剰摂取のリスクを回避したりということが期待されているのかなと考えていたので、あまり、いわゆる健康食品というものをこの中で取り立てて決めなくてもいいのではないかと思ったというところでございます。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

ただ、今回かぎ括弧つきのサプリメントは、結構厳密に決めてありますので、一方、いわゆる健康食品というのは結構幅広い概念で、事業者もいろいろなことで、これは健康食品だという感じで、消費者もかなりいろいろな幅広い受け取りをしている中で、今回のかぎ括弧つきのサプリメントの定義に収束してくるかどうかなというところが、どうでしょうかね。このようになってくると便利なのですが、必ずしもそうならないときに、先ほど来北嶋委員もおっしゃっているように、あるいは事務局もおっしゃっているように、そもそも、いわゆる健康食品というものがしっかり定義されていない状態で消費者の皆さん、その言葉を使っているわけですね。それをこのサプリメントという定義の中に、皆さんがずっと収束してくるかどうかなというところは、なかなか難しい面があるかもしれないですね。ありがとうございました。

いかがでしょうか、さらに御意見はありますでしょうかね。

そうしましたら、このパートは、また後で何かありましたら全体の討議ということにさせていただきますと、この目的等のところを取りあえず終わらせて次のところに進めさせていただきますと、この「過剰摂取のおそれ」という5ページの一番下端に始まる部分ですね。それから、7ページ目の「具体的な定義のイメージ」の前のところまで、この部分も大事なところですけども、この部分に関して、御意見、御懸念等ありますでしょうかね。このグミ、チョコ、ゼリーの形態ですね、これもかなり長いこと議論をいたしましたけれども、それを含めた部分ですね。あとは、風味を有するものとか、その辺りですね。大体、今回事務局にまとめていただいたもので、委員の皆様としても承認できるというか、大きな御異存はないというところでしょうかね。

ありがとうございました。

石見委員、お願いします。

○石見委員

すみません、石見です。

7ページの「具体的な定義のイメージ」のところも入りますか。

○曾根部会長

いや、そこは次です。その直上までです。

○石見委員

すみません、では、待ちます。

○曾根部会長

では、その上のところまでは、よろしいですかね。

そうしたら、その次のセクションとして「（４）具体的な定義のイメージ」の部分です。
石見委員、お願いします。

○石見委員

ありがとうございます。

具体的なイメージということで、このサプリメントの定義のイメージは、目的とされる食品であってということで承知はしたのですけれども、あとで、この図の資料の１－２が出ると思うのですけれども、やはりここで、すなわち具体的に対象食品としては、その他のいわゆる健康食品、栄養機能食品、機能性表示食品、特定保健用食品のうち、上記のものであるみたいに、何が入るのかということを示さないと、事業者さんは分かっていると思うのですけれども、対象食品が何であるかというのを明記したほうがいいのではないか、このままだと、何を言っているのか、どこの食品までが含まれるのかという具体が分からないのではないかなという印象だったのですけれども、いかがでしょうか。

○曾根部会長

ありがとうございました。

すなわち、このかぎ括弧サプリメントは、例えば、特保は、これに該当するのかと、いわゆる横串になっているというイメージが、図を見れば分かるわけですが、今、四角で囲まれているステイトメント、テキストだけで分かるかどうかということですが、石見委員の御意見ですと、特保、機能性表示食品、栄養機能食品、その他のいわゆる健康食品のうちでということを経初につけるとということでしょうかね。

○高江課長

座長、申し訳ございません、事務局です。

○曾根部会長

お願いします。

○高江課長

今の横串のお話に関しましては、少し戻っていただいて４ページ目の２パラでござい
ます。

いわゆる健康食品に定義ができないので、書きぶりは、このようになっておりますが、食品衛生法制上「サプリメント」の定義を行う場合に、安全性の観点から、保健機能食品を除外することは適切でないことから、「サプリメント」は、保健機能食品を含め、食品の中で、言わば横串として定義することが適当であるということを取りまとめの文中では書かせていただいているというところでございます。

取りあえず、以上でございます。

○曾根部会長

ありがとうございました。

確かにこの文章としては、その前のところで、今、事務局がおっしゃっていただいたように、これらを除外せずに横串でやるのだということを書いていますけれども、この四角のサプリメントの定義という部分が独り歩きというか、これが今後独立していったときに、後から特保は入るのか、入らないのかとか、そのように迷ったりしないように、ここに書いてはいかがかというのが石見委員の御意見でしょうかね。

○石見委員

そうですね、ちょっと前段のところだと、なかなかイメージが湧かないのかなと思って、このように定義したので、では、対象食品は何なのというところで、こちらに書くのがいいかなと思った次第です。

○曾根部会長

文書全体を読んでいただければ、それが当然入ることが分かるわけですが、この四角の部分だけが独立していった場合にとのことですね。紛らわしくないようにという御意見ですが、北嶋委員、今の件に関してですか。では、お願いします。

○北嶋部会長代理

ありがとうございます。

私も石見委員の疑問は非常によく分かりますし、私もそう思ったのですが、7ページ目の「具体的な定義のイメージ」のところの下、なお書きに「『「サプリメント」の定義に照らした該当性の判断に際しては」というところが、多分、そうだと思うのですが、事業者も消費者も理解しやすいように、必要に応じてQAなどで考え方を適切に示すべきであるというところで、吸収されるのかなと思って、特に資料1-2みたいなものが、どこかで付されていくのかなという理解だったのですが、ただ、事務連絡は明示されていないので、それは石見委員のことも、よく理解できるなと思うことで、確実にその件は、どこかで示していただきたい、というのが意見でございます。

○曾根部会長

ありがとうございました。

QAで示していくか、あるいは今回定義ということでいくこの文言の四角の中に入れるかどうかということでしょうかね。四角の中は、非常にすっきりしている一方で、そもそも対象食品はということが書いていないと、それを言い出すと、生鮮食品は含まないとか、どんどんこの四角が長く大きくなってしまったりして、せつかくしっかり定義をして、下にコンパクトにまとめたという、そのよさがなくなってしまうというところであれですが、その場合は、QAでその辺をしっかりと対象の食品等を含めて明らかにしていくという、今のところは事務局の方針でよろしいでしょうかね。

石見委員、お願いします。

○石見委員

QAにしっかり書いていただくということであれば、よろしいと思います。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

事務局、いかがでしょうかね。

○高江課長

承知いたしました。

○曾根部会長

ありがとうございました。

では、この横串のイメージが、事業者は分かるでしょうけれども、消費者も含めてしっかり伝わっていくようにということで、松寄委員、お願いします。

○松寄委員

ありがとうございます。

今、文章での定義のところに、図の1-2もセットで並べて示すと分かりやすいのではないかなと思ったことと、それと、図の1-2ですと、ペットボトル飲料はサプリメントのパイには入っていないのですけれども、錠剤、カプセル剤、液剤とあって、液状のものもサプリメントに入っていて、この辺の区別が難しいなと思いました。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

ごもっともな御指摘かと思えますけれども、今のところは、液剤というのは、いわゆる我々がイメージするドリンク剤みたいな感じの、小瓶みたいな感じをイメージして、そしてペットボトルはペットボトルそのものということですから、ペットボトルもいろいろなサイズがございますし、松寄委員のように、どっちになるのかよく分からないというものが出てくると。

○松寄委員

あと、カテキンが入った緑茶とかは、ペットボトルかなと思ったりしました。

○曾根部会長

なるほど、機能性表示食品にもありますね、それがサプリメントになるかどうかということだと、今のところだと、明らかにペットボトルなので、今の図の範囲からは出てしまうわけですが、その辺もQA対応になってしまいますかね、これは非常に多種多様な製品がありますので、形的にも、ここで全てをテキストにするというのなかなか難しいかもしれませんけれども、北嶋委員、よろしくお願いします。

○北嶋部会長代理

ありがとうございます。

特保の件は、ペットボトル飲料のサイズ感というのが、安全性を検討するときには大事でして、せいぜい1日にペットボトルを何本までだろうということで、議論はされていた記憶があるのです。

したがって、やはりQAで、液剤であれば、15mLと500mLだと結構差がありますよね。この点は、後で議論しようと思ったのですが、QAで、やはり示していないと、問い合わせ先である事務局様のほうが大変なことになるのではないかな、と思っております。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

我々の間では、イメージは何となくあるのですが、今、北嶋委員がおっしゃった、小瓶みたいなものですね、あるいは、それとペットボトルかどっちかというところですが、この辺は、かなり細かい話になってくるので、QAで対応していくしかないのかなという感じもいたしますが、事務局、その辺りは、もうそうせざるを得ないでしょうかね。

○高江課長

皆様方からの御意見はごもっともでございますけれども、それを全て定義の中に要素として入れ込むことはかなり困難かと思えますし、諸外国もそれを全て定義の中に入れるということはせずに、それぞれQAで示しているということを勘案いたしますと、この7ページ（4）のなお書きのところで適切な考え方を事務局のほうできちんと今後示していくことが非常に重要なのではないかということを感じているところでございます。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

そのような御指摘が今回あったということで、ぜひ、QAのところでも個別に対応していただくということをお願いしたいと思います。ありがとうございました。

そのほかは、何かありますでしょうか。大丈夫でしょうか。

取りあえず、そうしましたら「（4）具体的な定義のイメージ」のところは、一時終わりにして、その次に進みたいと思えますけれども、次は2番「『サプリメント』の製造管理の在り方について」の部分について「（1）背景」から、その次の8ページの「（2）『サプリメント』における製造管理の考え方」の部分で、これがずっと8ページ、9ページあるいは10ページの「リスクコミュニケーション等」の前まで行きたいと思えますけれども、いかがでしょうか。主にGMPとか、北嶋委員、お願いします。

○北嶋部会長代理

ありがとうございます。

7ページ目の背景のところは、まさに、この部会でも検討してきたことだと思うのですが、自主点検ガイドラインではなくて、自主的な取組が平成17年から促されていたということがあるわけで、これは紅麹関連とは違うところから出てきた取組みのはずなのですが、私の質問というのは、今回のサプリメントの定義をして、GMPの対象を決めたときに、これまで自主点検されてきた製品あるいは業者さんは、覚悟して取り組むということは、割と自然だと思うのですが、今回のサプリメントの定義をすることによっ

て新たに、これまでは努力義務でしたけれども、これまで自主的な取組を全然考えていなかった業者さんが生じる、ということは想定されているのでしょうか。

私の中では、グミの件は置いておいて、あまりないようには思っているのですが、その理解が及ばなかったので質問をさせていただきました。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

グミとかは置いておいて、今の北嶋委員の御指摘、いかがでしょうかね、事務局のほうとしては、これまでの経緯からどのように想定をされて来られたのですかね。紅麹事件が非常に大きな事件であったのですが、その前から自主的な取組というのはあったわけですね、確かにね。

○高江課長

事務局でございます。

事務局の受け止めというか認識といたしましては、従前から平成17年時代から自主的な取組は促してきていると。また、その過程の中でGMPを民間で認証するような仕組みのほうも立ち上がってきているという中で、しかも、その錠剤とか、カプセル剤をつくる工場は、例えば機能性表示食品ですとか、特定保健用食品とかのみをつくるものではなく、様々なところから、それ以外のものについても、受託製造を行うということを鑑みますと、一定の規模以上の工場におきましては、ある程度、GMPに対する準備のほうはできているものと承知しております。一般的にその業界に所属されているような会社に関しては、そのような状況ではないかと思えます。

ただ、どこの業界でも、その業界に加盟していらっしゃらない方、ここは捕捉のほうですが非常に行政としても業界としても困難であるところでございます、こちらは施行に向けて、そういったところをどのようにするのかというところについては、今後も引き続き注視が必要かなという考えでおります。

○曾根部会長

ありがとうございました。

北嶋委員、お願いします。

○北嶋部会長代理

ありがとうございます。

したがって、多分、認証みたいなことになっていて、認証を受けているとマークか何かがつくような形で、そのマークがないものについては、事実上違反という、そういうイメージを、今、持ちましたけれども、例えば、すごく小規模な工場で作られていて、非常に少ない量だけつくっているようなところだと、やはり逸脱している可能性もあるかなと、今、初めて理解しましたけれども。したがって、これがもし決まれば、あまねく、こういった制度が適用されますよ、ということが、協会様は当然でしょうけれども、

協会に入られていない会社の方にも通じるようにしておかないと、かえって、その会社の方々が大変な目に遭うだろうなと思います。

GMPは、GMPに向けてちゃんと工場をつくるなど、非常に大変なことです。時間的なある程度の猶予を設けるのか、それは今後検討されていくのでしょうかけれども、大体大方は御理解しているということと、あと多少は逸脱しているところがあるということは理解できました。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。

そのような業界団体に属していない業者の皆さんにも、速やかに周知をしていかないといけないということは、そのとおりだと思います。ありがとうございました。

ほかには、お気づきの点等がありますでしょうか。かなり議論があった部分ではあるのですが、事務局にいろいろなニュアンスも含めて酌み取っていただいて、まとめた部分ですけれども、大丈夫でしょうか。

○北嶋部会長代理

すみません、今、取り扱う範囲がどこまでかというのを確認させてください。見失ってしまいました。

○曾根部会長

ごめんなさい、リスクコミュニケーションの前までで一度切ったのですけれども。

○北嶋部会長代理

リスクコミュニケーションのところについての質問だったので。

○曾根部会長

では、特にならなければ、次にリスクコミュニケーションの部分に行きたいと思うのですけれども、この部分は、いろいろ御意見がある方もいらっしゃるかと思ったのですが、では、北嶋委員、よろしくお願いします。

○北嶋部会長代理

ありがとうございます。

このGMPという言葉、前回の部会でも申し上げたのだと思うのですけれども、GMPの遵守とか、GMPということによって何がよくなったのかとか、そういうのは読み取れないので、GMPに対する言語化言語化みたいなことをもう少し努力しないと、安全が強まりました、と本当に言っているのかとか、少し疑問がありますので。

○曾根部会長

そうですね、前回から少し議論になっていますけれども、GMPが何だと聞かれて、例えば、医療従事者とかもぱっと言えるかということ、なかなか言えない部分もありますし、ましてや一般消費者の方というのは、なかなか難しい部分もありますので、こういうところは、まさにリスクコミュニケーションというか、周知広報のところで、GMPとは何ですかというところを含めて一緒に提示していただくと。

それで、GMPが今回義務化されて、どのようなことが期待されるのかということが、消費者にも分かっていたかないといけないというところは、おっしゃるとおりかと思います。ありがとうございました。

○北嶋部会長代理

すみません、今の点、事務局様のほうは、どう考えたのかということを確認させていただければ、と思います。

○曾根部会長

事務局のほうから何かありますか。

○高江課長

事務局ですけれども、リスクコミュニケーションの5行目ぐらいからですが、消費者が誤解することのないようGMPの遵守がなされることの本質的な意味について、事務連絡QAや分かりやすい様々な手法により適切に発信すべきである。これが北嶋委員からの御指摘を踏まえて、事務局のほうで行うべきことかと思っております。GMPが守られれば、では、それは何なのだというところを分かりやすい形でリスクコミュニケーションするということが必要だと考えてございます。

そういう意味で、北嶋委員、よかったでしょうか。

○北嶋部会長代理

ありがとうございます。

ここの部分は、もちろんそうなのですが、今回の目的は確実にサプリメントの定義が出るわけで、そこにGMPというのは出てくるのですね。だから、先ほど石見委員が言っていた次元と少し違うのですが、その定義のところにGMPが出てくるので、これは、いわゆる辞書的な説明みたいなものが一緒にセットでいかないと、QAは、もちろん必須ですけれども、辞書的な説明みたいなものは要るのではないかとということで申し上げました。

○高江課長

定義のところには、GMPは出てこないもので、そこは、やはりGMPの遵守がなされるその本質についてまとめた際に、北嶋委員がおっしゃられているようなまとめが必要だという形で認識いたしました。それでよろしゅうございますか。

○北嶋部会長代理

いやいや、すみません、うまく言えなかったのですが、資料の1-2の下の方の規制内容でGMPを義務化というのが出てきます。後のお話なのかもしれないのですが。

○曾根部会長

この図の中において。

○北嶋部会長代理

規制内容が具体的にはGMPしかないもので、という意味ですね、確かに定義にはないのですが、規制内容なので定義に準じますね。すみません、後のほうがいいのかもかもしれませんが、

忘れずないように、コメントさせていただきました。

○曾根部会長

この図は結構重要な図になってくるので、この図をぱっと見たときに、GMPが何なのかということが消費者に分かるように、例えば、脚注にGMPとは何ぞやという、これは略称ですから、日本語訳とか、そういうのもつけて最低限分かるようにするとか、そのようなことでしょうかね。全体的に消費者に言うときには、いずれにせよ、GMPの何たるかというところから、これはQA的な解説というか、それは広い意味でのリスクコミュニケーションになってくるのでしょうか。そういう説明もつけるということで、GMPというものが、今、業者の方以外にはそれほど知られていないのでということで、理解を図っていく必要があるということは、おっしゃるとおりかなと思いますけれども、北嶋委員、よろしいでしょうか。

○北嶋部会長代理

ありがとうございます。

○曾根部会長

先ほどの、今見えている図に関しては、図が単独でいった場合でも、GMPというのが、下に脚注でもつけていただくとか、何かそのようにしたほうが、事業者以外の方には分かりやすいかもしれないですね。ありがとうございました。

また、事務局に御検討いただくということで、リスクコミュニケーションについて大体よろしいでしょうかね。

そうしましたら、続きましてその下の「（３）原材料の取扱いに関する考え方」のところから「Ⅲ その他」の上まで、その他については、最後に行きますけれども、その上のところまでですね。この原材料の取扱いに関する考え方の部分、お気づきの点はありませんでしょうか。

よろしいでしょうか、特にないようであれば、最後に「Ⅲ その他」のパートのところ、これは、本部会の本来の所轄ではないのですが、様々な御意見をいただいているので、追加で、今後の対応をお願いしたいという我々の希望として書かれてある部分になりますけれども、石見委員、お願いします。

○石見委員

ありがとうございます。

12ページなのですが、その他のところで、これは、私が発言した記憶があるので、すけれども「機能性表示食品として届出されている機能性関与成分と同一の成分を含有するサプリメントは、健康効果をうたう場合」と入っているのですが、今まで、健康効果は法律でうたえないことになっているので、これは、うたえないので書けないのではないかと思います。

すなわち、意図としては、同一の成分を含有するサプリメントを機能性表示食品として届出の場合は、機能性表示食品としての販売に至る過程を効率化するなどの対応が考えら

れるという意図だったのですけれども、健康効果をうたうということはいれないほうがいいと思ったのです。

○曾根部会長

ありがとうございました。

事務局、いかがでしょうかね。健康効果をうたう場合というのはなくても、一応文章としては通じるというところかなと思いますけれども。

○高江課長

事務局でございます。石見委員、御指摘ありがとうございます。

確かにうたうのは変なので、そこは、関係課とも調整の上、適切な形に変えさせていただければと思います。今ここで、私だけで判断できない部分がございますので、持ち帰らせていただければと思います。

○石見委員

ありがとうございます。

同じ成分だったら、どんどん機能性表示食品にしてという方向に進んでほしいということで、その場合は簡略化しますよということもあり得てもいいかなという意味だったので、ぜひそのようにお願いします。

○高江課長

承知いたしました。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。

そのほか、お気づきの点等がありますでしょうかね。大丈夫ですか。

それでは、今回、全体を通して、何か最後に御意見あるいはお気づきの点、北嶋委員、お願いします。

○北嶋部会長代理

恐れ入ります、表の1－2ですか、それについての質疑の時間があると思っていたのですけれども。

○曾根部会長

そうですね、すみません、それでは、この資料1－2の、まず、表面からいきますか、この横串のところから、横串のこの絵ですけれども、少し縮小して全体が見えるようにしていただいて、ありがとうございました。

まずは、この絵についてお気づきの点がございましたでしょうか。

北嶋委員、ありますか、お願いします。

○北嶋部会長代理

ありがとうございます。

今、大きく思いつくことが2つございまして、後であるかもしれませんが、1つは、今まで議論してきたところと、かなり違うコメントになると思うのですけれども、サ

プリメントの範囲というのは、この青いところにあって、それでレンガ状に、錠剤、カプセル剤とか、グミとかと書かれているのですが、これ以外にないということであれば、タイル状に全部埋めてしまうイメージで、濃い青の部分がないのかなと、思ったりするのですけれども。つまり錠剤、カプセル剤、液剤、粉末剤、グミ状、ゼリー状、チョコ形状以外のものも、ある程度想定しているので、ブルーのところ、集合関係という、そういうものが存在するのか、それで、もしも、そういうものがなくて、これだけであつたら、もうこのレンガをタイル状にびっしり埋めてやるというのも手なのかなと思っておりました。これが1点目の質問です。

もう一点は、すみません、また、飛んでしまうのですが、この横串に1番の定義があつて、縦串に2番の定義があるのですけれども、これは書きようによっては、このように書くのもあるかもしれませんけれども、これは、またひとつ混乱するようなイメージもあつて、いわゆる石見委員から先ほど御指摘のあつた、いわゆる健康食品を、この横串が刺している定義のようにも見えるので、でも、実際には、これが独り歩きすると、そのように見えてしまうので、いわゆる健康食品の定義ではありませんよと、やはりQAで訴えるのか、つまり横の定義と縦の定義でこのように配置したのには、やはり意味があるのかなというのが単純な質問でございます。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

最初の御指摘の錠剤、カプセル剤、液剤、粉末剤のレンガと、グミ、チョコ、ゼリーのレンガ、これ以外のものもないとは言えないですね、今後入ってくる、それが濃いブルーのところには当てはまってくるのかどうかと、そこまで考えてつくられたかどうかですけれども、そもそも錠剤、カプセル剤、液剤、粉末剤等ととりまとめ文書の中ではしていたような気がしますけれども、その等が、こちらでは抜けていて、錠剤、カプセル剤、液剤、粉末剤となっているのですけれども、あと、グミ、ゼリー、チョコ、これは、結局お菓子類なので、お菓子類といっても切りがないといえれば切りがないのですけれども、これも等とかをつけていく必要があるのかどうか、あるいは、それ以外のものがなさそうであれば、ファイルとして敷き詰めてしまったほうがいいのかどうか、見た目と定義との関係なのですけれども、事務局、いかがでしょうかね。

○高江課長

事務局でございます。

今、部会長がおっしゃられましたとおり、定義には等がございますし、そもそも濃縮されたもので、これ以外のものが入り得ますので、その他、過剰摂取のおそれというバスケットクローズもありますので、当然これだけで全部埋めることは違うと考えています。

逆に、北嶋委員の御指摘は、それならば青い部分が広過ぎるのではないかということかと思いますが、これは、イメージとしてつくっておりますので、そこまで事務局のほうで、

その配慮がなされたのかというと、そうではなく、では、実態に即して面積比で書けるとなると、錠剤、カプセル剤のほうが多分多い形になって、下の形は見えなくなってしまうとか、いろいろな制約があって、イメージとして示すという形で、今回はこういう形で示しました。

ただ、委員の皆様方から違う示し方のほうが適切ではないかという御意見をいただければ、そちらのほうを検討したいと思いますので、御意見をよろしくお願いいたします。

○曾根部会長

ありがとうございます。

○北嶋部会長代理

ありがとうございます。

北嶋ですけれども、今、私はその意図を知りたくて質問をしたので、あくまでもイメージということであれば、私としては納得します。ただ、ほかの委員の皆様がいいアイデアがあればと思います。

○曾根部会長

ありがとうございます。

今、2つ目の御指摘は何でしたか。

○北嶋部会長代理

横軸の定義と、縦軸の定義に分かれていますね、①の定義が横串に配置されていて、②の定義が縦に配置されていて、表のほうでは、別に横串、縦串はないのですけれども、ここで急に横串、縦串のように定義が配置されているのは意図的に見えて、うがった見方をしますと、先ほど来出ていますように、いわゆる健康食品のところを、この①の定義が覆っているようにも見えなくもない。ただ、そういうことではありませんよ、ということになるのかどうか、そこがまた同じで誤解するようであれば、どこかで脚注なのか、すみません、いいアイデアがないのですけれども、この①の定義が独り歩きしそうな、その懸念だけです。あくまでも、この前の部会でも、①と②は結合した定義であつてと、事務局様のほうでは言われていたので、ただ懸念が生じるということなので、もし何かいいものがあればということで、御質問をさせていただきました。

○高江課長

事務局です。部会長よろしゅうございますか。

○曾根部会長

お願いします。

○高江課長

全く何の意図もございませんので、そこはそういう誤解が生じない形に修正のほうをいたします。

○北嶋部会長代理

ありがとうございます。

○曾根部会長

少しでも、何か一見分かりやすい感じもしますけれども、ぱっと見ると、でも、あくまで今回の定義は結合されたものという、ひとまとまりのものということで、事務局のほうに検討していただくということをお願いしたいと思います。

石見委員、よろしくお願いします。

○石見委員

ありがとうございます。御説明ありがとうございました。

今の北嶋委員の御意見に関係するのですけれども、私もここに等という文字をそれぞれ入れるほうがよいかなと考えておりました。

それと上の錠剤、カプセル、液剤、粉末と下のグミ形状というのは、ちょっと取扱いが違うので、同じ形にするのか、あるいは少し形を楕円形にするとかにするか、少し変えるほうがいいのかなども思ったりはしたのですけれども。

あと、グミ形状等でもいいのかなと、ゼリーとかチョコとか、どこかこの文章に出てきたのでしょうかというのが、そこが分からなかったのですけれども、その辺り、等の中に全部入れてしまうのかというところを検討したほうがいいかなと思いました。

あとは、もう一つ大きいことなののですけれども、やはり今回のサプリメントの定義をして、そしてGMPに対応していただくということが大きな目的なののですけれども、機能性表示と特保は、既に法令化されているのでいいのですけれども、今回初めて、この栄養機能食品とその他のいわゆる健康食品に対しても、錠剤カプセル状のようなものについては、GMPの対応をしてくださいというところが大きなところだと思うのです。

ここの資料の1-2に、その他のいわゆる健康食品と書いてくださって、これは大変分かりやすいのですけれども、やはり、その他のいわゆる健康食品があるのに、いわゆる健康食品がないというのが非常に違和感があります。先ほど、全体像がはっきりしないので書けないとおっしゃったのですが、実際に厚労省のホームページでは示されているわけですし、ただ、全体像が分からないというのであれば、一番左の矢印のところ「通常の食事による栄養摂取又は」と目的が書いてあるのですけれども、それは、左側にしっかり矢印があるのですけれども、いわゆる健康食品をその上に書いていただいて、左の矢印はないような、その他のいわゆる健康食品と同じような感じで、少し曖昧にするというようにしたほうが分かりやすいかなと思いました。

消費者保護の立場から今までさんざんいわゆる「健康食品」について、いろいろな健康被害も出ており、そのためにサプリメントもちゃんと定義して、過剰摂取を防ぐようにしましょうということなので、いわゆる「健康食品」の中のこれが対象なのだよということを明記したほうがいいのではないかと考えます。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

例えば、左側の矢印を、いわゆる健康食品の場合は点線にしていくとか、何かそのような形で、この中に入れていくと、確かに厚労省とか、そのほかの今までの概念と、割と整理という意味では理解しやすくなると、石見委員のおっしゃる意味は分かりますけれども、一方で、先ほど事務局がおっしゃったように、なかなか今のところ定義がはっきりしないものを、この中に入れてかえって何か誤解が生じないかとか、その辺りですけれども、事務局、いかがですかね。

○高江課長

事務局でございます。

文章的にそこを書き切るのは難しいと、先ほど申し上げましたけれども、このイメージの中で、今の石見委員の御指摘を反映するようと言われれば、そこは適切に、この図上に反映いたします。

○曾根部会長

そうなってくると、いわゆる健康食品というのも、今まで、石見委員がおっしゃるように、非常によく使われてきた用語なので皆さんが非常に理解しやすい。例えば、具体的には、学生さんへの授業とかの講義のときにも非常に役に立つ図になってくるかもしれません。

石見委員、お願いします。

○石見委員

ありがとうございます。

図に反映していただけるということで、ありがとうございます。

もう一つ質問なのですが、そうしますと、先ほどの4ページの北嶋委員が、いわゆる健康食品のところが混乱するとおっしゃった結果、いわゆる健康食品の部分を削除するとおっしゃったのですが、最後のパラグラフ「『サプリメント』の定義において目的を規定するに当たっては」と、このパラグラフは非常に重要なことが書かれていると思うのですが、これを全部削ってしまうのでしょうか。

○曾根部会長

事務局、いかがでしょうかね。

この4ページの下の方の「『サプリメント』の定義において目的を規定するに当たっては」というところ。

○石見委員

はい、2行目に、いわゆる健康食品という文言が、かぎ括弧なしで書いてあるので、これはいいのでしょうか。

○高江課長

すみません、事務局でございますけれども、ここに関しては、先ほど北嶋委員から「ア目的等」の1段落目の、いわゆる健康食品はないのでいいのではないのかという御指摘踏まえて、これを消すに当たり、この2段落目の、いわゆる健康食品も、ここは社会通念上の

サプリメント、もしくは裸のサプリメントに変えたほうがいいのではないかと事務局の案では考えてございました。

○曾根部会長

次の、今、映っているところの下ですね。そこの2行目の、いわゆる健康食品というところは、やはり入れずにいくということでしょうかね。今、見えている目的等の直下の部分に関しては「通常『いわゆる健康食品』に該当するものとされ」というところは削除をして、ただ、その下の「『サプリメント』の定義において目的を規定するに当たっては」の параグラフの2行目の「いわゆる健康食品に対しては」という、その辺りについて、石見委員としては、いわゆる健康食品というのを、そこに残しておいたほうがいいのではないかと御意見だったように思いますけれども、石見委員、そうですね、今、画面に見えている下のほうの。

○石見委員

はい、ここの部分はどうするのかということで、先ほど、課長さんのほうから御意見をいただいたのですけれども、もう一回言っていただけですか。

○高江課長

すみません、1行目のところの「『いわゆる健康食品』に該当するものとされ」というのを落としてしまいますと、サプリメントといわゆる健康食品の関係性が全くなくなってしまうので、この下のところで「『サプリメント』の定義において目的を規定するに当たっては」の後に「いわゆる健康食品については」と出てくると全く脈絡がなくなってしまうので、このいわゆる健康食品という、今、2段落目の2行目のいわゆる健康食品は、社会通念上のサプリメント、もしくは裸のサプリメントに変える必要があるのではないかと考えていたところでございます。

○曾根部会長

ありがとうございました。

そうすると、いわゆる健康食品という文言はなくなっていくわけですね。

石見委員、いかがでしょうかね。

○石見委員

ちょっと、それでは、分かりにくいのではないかなと思います。いわゆる健康食品という文言は、やはり、社会通念上のいわゆる健康食品でもいいのですけれども、入れておいたほうが、一般の人には分かりやすいのではないかなと思いますけれども、これは、いわゆる健康食品という文言が1つも入っていないというのは、ちょっと違和感があります。ほかの委員の先生方に御意見を聞いてもらっていいでしょうか。

○曾根部会長

いかがでしょうか、ほかの委員の皆様方、先ほどの資料1－2の図では、いわゆる健康食品というのを、どこかで、今はその他のいわゆる健康食品というところで左上の隅に入っていましたけれども、それ以外のいわゆる健康食品というのをどこかで入れていくと、

今、事務局からお話がありましたけれども、このテキストの文言の中には、この部分を消してしまうと、それは入ってこないわけですね。

ただ、図を見れば、今までの定義との関係は、ある程度分かってくるとも見えますけれども、今回は、その文書としては、サプリメントの規制の在り方に関する当部会の中間とりまとめということで、いわゆる健康食品については、あえて、ここでどうしても言及しなくてはならないということはないのですけれども、石見委員が言われたように、関係性が分かるように図の中には入っていると、そういうことだと、石見委員、あれでしょうかね、ちょっとまだ物足りないというか。

○高江課長

事務局でございます。

○曾根部会長

お願いします。

○高江課長

これは、部会で御議論いただくことだと思っておりまして、すみません、差し出がましくて申し訳ないのですが、先ほど、この1行目の「通常『いわゆる健康食品』に該当するものとされ」と、この該当性に関しては言うのは難しいという形で、北嶋委員の御指摘を踏まえて、これを落とそうと思ったのですが、例えばですが、通常いわゆる健康食品に含まれるものとされという形で、ここの文章を残して、下もいわゆる健康食品を残すというのは、そこはあるのかなと考えてございますので、また、部会の委員の皆様で御議論を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。

今の事務局の御提案のアレンジだと、北嶋委員、いかがでしょうか。

○北嶋部会長代理

それは冒頭で私が申し上げたように、集合関係を申し出たときに、最初はイコールでということであればおかしいのではないかとということで、含まれるということであると、蓋然性がかなり広がってということなののですが、また、やはり矛盾があると思うのは、4ページ目の、セカンドパラグラフに、これは事務局様も強調していたところですが、いわゆる健康食品ではなくて保健機能食品、括弧して特保、機能性食品及び栄養機能食品というのが出てくるのです。だから、これを含むと、だから、先に保健機能食品というのがあるのですね、それで、保健機能食品というのは定義があるので書きやすかったのだと思うのですけれども、ですから、この絵で言うと、栄養機能食品と特保と機能性表示食品、この3つの横に並んでいるものは書かれていると。足りないのは、その他のいわゆる健康食品で、これを、一応みんな合わせて、いわゆる健康食品と言っているのです、ここに、その他のいわゆる健康食品と入れる案もあるかな、と思うのですが、これは、ちょっと法的なところで、先ほどの事務局様の含まれるという表現のほうが、一般的には分かりやすい

かもしれませんが、いかんせん、定義がないところで定義を示すというところに、やはりかなり難点がある。つまり、その他のいわゆる健康食品に定義はないわけですね。ということで、すみません、単なるコメントになってしまいましたが、少なくとも保健機能食品については、4 ページ目のセカンドパラグラフに明確に書かれているということでございます。

○曾根部会長

ありがとうございました。

今、たくさん手が挙がっているのですけれども、今の点に関してでしょうかね、松寄委員あるいは朝倉委員、児玉委員、この点に関してでしょうか、それとも、それ以外の、また論点でしょうか。

○松寄委員

松寄は、ちょっと外れてしまうかもしれません。

○曾根部会長

朝倉委員は、いかがですか、この点に関してでしょうか。

○朝倉委員

そうですね、どちらかという、図のほうの話です。

○曾根部会長

お願いします。

○朝倉委員

よろしいですか、いわゆる健康食品と、社会通念上のサプリメントというのが、それぞれ定義がなくて関係性が示せないというのは、北嶋委員がおっしゃっているとおりなのかなと思うのですね。

ただ、いわゆる健康食品と今回のかぎ括弧付きのサプリメントというのには、包含関係があると思うのですね。かぎ括弧付きのサプリメントというのは、一定の範囲を今回決めたわけですから、いわゆる健康食品という広いものの中にかぎ括弧付きのサプリメントが入っているという状況はあるのではないかなと思います。

この図の中では、先ほどおっしゃっていたみたいに、縦と横で四角が書いてあって、通常の食による栄養摂取又は生理機能の調節を補助することが目的する食品というのは、横に書いてあって、これは、いわゆる健康食品の定義でもあるのかなと思うのですね。

縦にある濃縮されたものとか、摂取容易形状のものとかというのは、これは、かぎ括弧サプリメントの定義なのだと思うのです。

ですので、縦のほうの矢印と四角は、濃い青の四角の中に書かれるべきものなのではないかと思いました。その辺の、先ほどベン図がどうなるかみたいなお話もありましたけれども、その関係が、いわゆる健康食品と社会通念上のサプリメントについては書けなないのですけれども、かぎ括弧サプリメントについて書けるのではないかとちょっと思ったので、あくまでイメージだと事務局のほうでおっしゃっていたのですが、縦軸のほうの定義は、

濃い青の中に入れてしまうと、もう少しはっきりするのではないのかなと思いました。

今回、かぎ括弧サプリメントの中でも、上のほうの錠剤、カプセル剤というところにはGMPがかかってくるということになると思いますので、その辺、そんなにぼうっとしているわけではなくて、比較的明確な部分もあるのではないかなと思いますので、少し詰められるところもあるのではないのかなと思いました。

この図は、薄い青がかかっているのですけれども、薄い青がかかっているところが、いわゆる健康食品なのかなと思ひまして、もしくは、お菓子としてのグミ、ゼリー、チョコと書いてあるところ以下は、もし、これがいわゆる健康食品ではないという理解なのであれば、薄い青は、このお菓子としてのグミ、ゼリー、チョコの上のところまでにしたほうがいいのかもしいかなので、もう少しはっきり書けるのではないかなとは思ひました。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

なるほど、そうすると、もう少しこの図をより正確にというか、洗練された形にできるのではないかと、事務局、何かありますでしょうか。

○高江課長

ありがとうございます。

先ほどの御意見も含めまして、横軸、縦軸の定義は外に出して分りづらいというのは、まさにごもっともですので、このサプリメントの範囲の中に入れるのがいいのか、外出してそこを書くのがいいのか、また、等と入れる、等と入れないとか、グミ形状等だけにするとか、形を楕円形にするとか、様々な御意見をいただいておりますので、これまでにいただいた御意見を集約させていただいて、もう一度こちらの図に関しては、委員の皆様御確認を取らせていただければと思ひます。

○曾根部会長

ありがとうございました。ちょっと大変ですけれども、そう言っていただけたので、さらに洗練をしていただくと。

この図の中には、先ほど石見委員がおっしゃっていたような、いわゆる健康食品に該当する部分というのも示され、そして、テキストに関しては、先ほど事務局がおっしゃっていただいたように、いわゆる健康食品に含まれる概念ということで、その包含関係ですね、いわゆる集合のベン図の関係が分かるようにしていただいて、これまでよく使われてきた、いわゆる健康食品の概念を取り入れて、その中に位置づけていただくということで、朝倉委員がおっしゃっていたように、今回かぎ括弧つきで、しっかり定義されたサプリメントが、その中にどういう位置づけでいるのかということが、図の中においても、できるだけ分かりやすくしていただき、テキストでもそのような包含関係が分かるようにしていただくと。

少し最後の詰めのところを、さらに分かりやすくというか、洗練させていただくという

ことでお願いしたいと思いますけれども、そのほかのこととして、児玉委員も、ほかのことですね。

○児玉委員

いや、この図のところ。

○曾根部会長

図のことですか、では、今、よろしくお願いします。

○児玉委員

一般市民というか、一般消費者というか、その人が、この図をそのまま素直に見たときに、今、もう図は改定されるということなので、それで解決するとは思いますが、その他のいわゆる健康食品というのが、青のバックのところの左上に書かれているので、この青のバックのところが全体的にその他の健康食品のように見えるのかなと。

そうすると、その他のそのが何を指すのかが、ちょっとこの図だけを見た一般消費者の人は、その他というのは、一般食品のその他なのかなとか、いろいろ考え得るのかなと、ちょっと思ったので、図が改定されるということですので、そこら辺も何とかうまく分かるような形で改定されたらと思っております。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

確かに、私も少しそこの違和感は感じていて、いきなりその他のいわゆる健康食品というのがぽんと出てくるので、それが何となく薄青いところ全体にかかっているかのような感じになってしまうと、誤解のもとになったりするかもしれませんので、そういうことも含めて、もう一回御一考いただけるということですので、お願いしたいところかと思えます。ありがとうございました。

松寄委員は、それ以外の。

○松寄委員

今のところです。

○曾根部会長

今のところですか、どうぞ。

○松寄委員

薄い青い部分の定義が、横軸の定義が反映されていて、サプリメントは、その中の縦の定義というところで、その理解で合っているでしょうか。

○高江課長

事務局です。

すみません、そこは既に御指摘があって、この定義を2つに分けてしまったのは不適切な書きぶりだったと思っておりますので、1つの形にまとめて、そういった誤解が起こらない形に直させていただきます。

○松寄委員

そうだとしたら、濃い青の中に2つの定義が入っていたほうが理解しやすいかなと思います。

以上です。

○高江課長

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。

図しては、どんどん分かりやすくいいものになってきて、学会とか講義とかでぼんと出したときに、あるいは市民講座でぼんと出したときに、ぱっと分かりやすい、だんだんいい図になってくるような予感がいたしますけれども、この表面に関してはよろしいでしょうか。

まだありますか、北嶋委員ですか。

○北嶋部会長代理

ほかの方です。

○石見委員

石見です。すみません。

○曾根部会長

石見委員、お願いします。

○石見委員

すみません、ちょっと誤解のないように、先ほど朝倉委員が、下のペットボトルとか生鮮食品と、上のいわゆる健康食品が同じ水色になっているとおっしゃったのですけれども、これは、ペットボトルも生鮮食品も、いわゆる健康食品の中のペットボトル、生鮮食品なのです。なので、ここは少し色を変えてもいいのかもしれないのですけれども、これは普通のペットボトルではなくて、いわゆる健康食品のものという理解かなと思ったのですね。

ただ、栄養機能食品、機能性表示食品、生鮮食品はあるのですけれども、特保は今のところ、制度上は可能なのですけれども生鮮食品は存在しないので、括弧に入れるとか、そこをそのようにしたほうが、分かりやすいかなと思いました。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

コメントの追加をどうもありがとうございます。

そこも含めて、できるだけ分かりやすくしていただくということで、あるいは誤解がないようにしていただくということで、この表面は、よろしいでしょうか、あれ、北嶋委員と児玉委員が、まだ。

○北嶋部会長代理

それで私が続けて、よろしいですか。

○曾根部会長

はい、お願いします。

○北嶋部会長代理

ちょっと次元の違う質問なのではけれども、理解はしているつもりなのですが、このペットボトル飲料というのが、やはり違和感があるのです。当然金属とか、ガラスとかに入っている飲料はあるわけです。加えて、カテゴリーが違うので、みんな四角い、というのはおかしい感じがするので、丸型にしたり、四角でも色合いを変えるとか、例えば今は白抜きですけども、少し斜線を入れたりとか、いろいろ工夫はして、意味は違うのですよ、ということを示すとよいのだと思うのです。再度、強調させていただきますと、質問としては、ペットボトルをピックアップしていることに、何か意図はあったのでしょうか、ということでございます。例えば、単純に飲料水とか、そういうことでもいいように思ったのではけれども。

以上です。

○曾根部会長

事務局、お願いします。

○高江課長

事務局です。

いや、ペットボトルは、飲み物としての具体的なイメージを分かりやすく書きたいという形で書いております。

他方、清涼飲料水と書いてしまいますと、小さいサイズの清涼飲料水も、そこはあり得べしですので、そこをまた誤ったメッセージを送ることにもなりかねないという形で、ここをこのように書かせていただきましたが、四角の形ですとか、色ですとか、等の使い分けとか、その辺りを今の御意見も参考に、また、考えてみたいと思います。どうも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。

柴田委員から手が挙がっています。

○柴田委員

すみません、多分もうどなたかが、もしかしたらおっしゃっていたかもしれないのですが、このサプリメントの範囲の中で、グミ形状、ゼリー形状、チョコ形状、ここだけ形状になっていると、形状に特化してフォーカスして書かれているというのが、ほかの種別と比較して、何かおかしいなと感じるのですが、先ほど来、例えば、四角の形状を変えればいいのかという御指摘もあったかと思うのですが、カテゴリーが違うので、そうでもないのかなというイメージがありまして、具体的にこうしたほうがいいのかというアイデアは特にあるわけではないのですが、一般市民として見たときに、違和感があ

るなど見て思ったという次第です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

グミ形状、ゼリー形状、チョコ形状、いわゆるお菓子の部類に属するようなものというイメージなのでしょうけれども、現実的には、製品としては、グミとかゼリーとかチョコが結構多いのですね。分かりやすくということで、形状ということで書いていただいているのですけれども、何かいい知恵があればですが、なかなか難しいかもしれませんね。

そこも事務局に考えていただいて、もし何かよりいいアイデアがあればということですが、それでもね。

○高江課長

かしこまりました。

今、文章中は、グミと一般加工食品と同様の形状を有する製品という言い方をしておりますが、錠剤、カプセル剤も摂取容易形状のカテゴリーで書いていますので、それに倣ってグミ形状という形にしておりますが、これは、ゼリーとかチョコとかを本文に出てこないのを書くのかとか、そういった御指摘もありましたので、もし、もっと言い方があれば、それに変わっていきたいと思いますが、委員の皆様方からも何か御提案あれば、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。

いかがでしょうか、委員の皆様から、何かこれに代わるうまい言い方があれば、今、事務局に御提案いただいて御検討いただくといいのですけれども、すぐに思いつきますでしょうかね。もし、後ほど思いつかれたらメールでお知らせいただくということで、取りあえず、なかなかいい代替案がないというところでもありますけれども、ありがとうございました。

そのほか、この表面に関してよろしいでしょうかね。

そうしましたら、最後にその裏面ですね、この図の2ページ目、こちらは、先ほどこの図自体が独り歩きしたとき、消費者が見たときに、このGMPというのが、ぱっと分かるように、せめて言葉の定義とか、いきなり略称だと少し分かりにくいかもしれないという議論がありましたけれども、そのほか、いかがでしょうか、こちらはよろしいでしょうか。

北嶋委員、お願いします。

○北嶋部会長代理

ありがとうございます。

GMPの辞書的説明に加えて、この錠剤、カプセル剤等食品というのも、少し付け加えていただけると、私としては助かります。

それと、努力義務で実施しているときには、この定義があったのですけれども、その定

義と同じになるのかどうかということも気になります。もう少し言うと、この錠剤、カプセル剤等食品というのは、法的な定義のもとで示されている言葉なのか、そこまで、あまり考えていなくて例示として書かれているのか、ということでございます。

以上です。

○曾根部会長

事務局、いかがでしょうか。

○高江課長

事務局でございます。

この錠剤、カプセル剤等食品は、文章上、錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である加工食品をいうという形で定義のほうをさせていただいてございます。

ですので、注釈もそのような形でつけさせていただければと思いますし、この裏と表で書きぶりが違うところも、何が一番分かりやすく伝えられるかということも含めて、整合のほうも考えさせていただければと思います。

あと、1点、事務局から大変恐縮なのですが、こちらの裏も表も定義のところの最初の部分でございますが「通常の食事による栄養摂取又は生理機能の調節」となっております。これは、分かりやすさを優先するということで、今回、本文中では、通常の食事による栄養摂取又は通常の食事による生理機能の調節をという形で「通常の食事による」というのを2回書いた形で、本文中に示させていただいております。そこがこれに反映できておりませんので、そちらのほうも後ほど反映のほうをお許しいただければと思います。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

そのようにしていただけるということで、そのほか、今、見えているこの裏面に関して、追加の御指摘や御提案などはいかがでしょうか、もう大丈夫でしょうか。

どうぞ。

○北嶋部会長代理

強調し忘れたのですが、先ほどの質問と同じなのですが、今まで錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検とか、一応ガイドラインがあったときの錠剤、カプセル剤の定義というのは、それなりにあったのですけれども、今回の定義と同格なのか、その関係性ですね。

○曾根部会長

事務局、その辺りいかがでしょうかね。

○高江課長

北嶋委員、すみません、私は今の質問の意味が読み取れないのですが、もう一度お願いできますか。

○北嶋部会長代理

ありがとうございます。

これまで錠剤、カプセル剤等食品のガイドラインが自主点検も含めてあったわけですが、そのときに使っていた、この錠剤、カプセル剤等食品の意味と、今回、サプリメントという定義をつくって、その中でGMPを義務化するのは、こういうものですよと言ったときの錠剤、カプセル剤等食品が同一なのかどうかと、という簡単な質問なのですから。

○高江課長

基本的には同じという御理解で結構です。

○北嶋部会長代理

ありがとうございます。

多分、事業者さんの中に、単純にそういう質問をされるのではないかなと思いましたが、確認させていただきました。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。

よろしいでしょうか。大体出尽くしたようで、そのほかも全体を通して大丈夫でしょうか。

ありがとうございました。

事務局、どうでしょうかね、先ほど図などは一回つくっていただけるということですが、今回、修正箇所の確認とか、その辺りに関しては、通常であれば、軽微な修正とか、そういう辺りであれば、確認は座長に一任させていただきということもあるのですが、今回に関しては、どういたしますかね。

○高江課長

事務局でございます。

御提案でございますけれども、座長に御一任いただくということですが、内容に関しては、当然委員のほうに、こちらのほうから確認のほうはさせていただきということでいかがでございましょうか。

○曾根部会長

そうしましたら、各委員も非常に御興味というか、たくさん御意見をいただきましたし、御確認を多分されたいと思いますので、事務局のほうから、また個別に御確認をさせていただいた上で、全体の修正箇所の反映ということについては、座長のほうに一任をさせていただければと、そのような取扱いで、委員の皆様方よろしいでしょうか。

ありがとうございました。それでは、そのような取扱いとさせていただきたいと思えます。

それでは、本日のこの議題については以上といたしますけれども、事務局から、その他も含めて何かございますでしょうか。

○事務局

皆様、本日は長時間にわたり御議論いただき、誠にありがとうございました。

後日、メールで議事録の確認をお願いさせていただきますので、よろしくお願い申し上げます。

次回の日程等につきましては、追ってお知らせを申し上げます。

○曾根部会長

事務局、どうもありがとうございました。

また、委員の皆様方、本日も非常に活発な御意見、御議論をいただきましてありがとうございました。

それでは、本日の議事は以上で終了とさせていただきたいと思います。長時間にわたり、どうもありがとうございました。