

食品に関するリスクコミュニケーション  
健康食品の安全性や機能性に関する意見交換会

議事録

平成28年3月17日（木）

東京会場

（あいおいニッセイ同和損保新宿ビル ホール）

主催

消費者庁

厚生労働省

農林水産省

○司会（消費者庁・大浦）

皆様、お待たせいたしました。ただいまから「食品に関するリスクコミュニケーション 健康食品の安全性や機能性に関する意見交換会」を開催いたします。

私は、消費者庁消費者安全課の大浦と申します。本日は会の進行を務めます。よろしくお願いいたします。

消費者庁では、食品安全に関してさまざまなテーマやスタイルでリスクコミュニケーションに取り組み、消費者への正確な情報提供に努めております。こうした取り組みの一環として、本日は、関係省庁連携のもと、健康食品をテーマとした意見交換会を開催する運びとなりました。

会の初めに、本日の配付資料を確認いたします。お手元の封筒の中を御覧ください。

議事次第とアンケート、さらにスライドを印刷した資料、1から3まで右上に数字が振ってあるもの、3部ございます。それから、文章による農林水産省の資料が1つ、あと消費者庁からのパンフレットとチラシとなっております。足りない資料がございましたら、お手をお挙げください。途中で資料の不足に気づかれた方、あるいは資料をもう一部欲しいという方は、休憩時間にスタッフにお申しつけください。余部がある分はお持ちいただけます。

それでは、本日のプログラムにつきまして御案内いたします。お手元の次第をごらんください。

基調講演として、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所国立健康・栄養研究所情報センター長 梅垣敬三様に御講演いただきます。その後、厚生労働省、消費者庁の担当官から情報提供いたします。10分の休憩を挟みまして、パネルディスカッションと会場の皆様との意見交換、質疑応答を行います。終了は16時30分を目安としております。円滑な議事進行に御理解をお願いいたします。

なお、事前にいただきました御質問については、できる限りそれぞれの説明の中で触れるよう参考としておりますが、時間の都合上、全ての御質問にお答えすることが難しい場合がございますので、御了承ください。その場合は、会の後半に設けています意見交換、質疑応答の時間に再度お寄せいただきますようお願いいたします。

また、この会は、広く情報提供する目的から、説明内容と意見交換の様子を議事録としてまとめ、後日、関係省庁のウェブサイトで公表いたします。意見交換の際に、御所属、お名前を公開されることに不都合がおありの方は発言時にその旨をお申し出ください。

それでは、プログラムを進めてまいります。

本日は、初めに主催者を代表しまして御挨拶を消費者庁から予定しておりましたが、急な業務が入りまして、会場に来ることができませんでした。申し訳ございません。このまま基調講演に入りたいと思いますが、その前に、取材カメラによる冒頭のカメラ撮りはここまでといたします。写真及び動画等の撮影はここで終了してください。撮影のみの方は御退室をお願いいたします。なお、主催者による資料としての撮影は継続させていただきます。

(報道関係者退室)

○司会 (消費者庁・大浦)

それでは、基調講演に移ります。

初めに、「健康食品の安全性と有効性について」と題しまして、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所国立健康・栄養研究所情報センター長 梅垣敬三様に御講演いただきます。よろしくをお願いいたします。

○梅垣氏(国立健康・栄養研究所)

皆さん、こんにちは。ただいま御紹介いただきました栄養研究所の梅垣と申します。

[スライド1]

今日は、健康食品の安全性、有効性ということで、健康食品全般についてお話をしたいと思います。

[スライド2]

お手元の資料にパワーポイントの印刷版が入っています。

機能性を表示した食品の全体像では、健康食品という言葉は実は法令上の定義は全くなく、いろんな健康にいい食品という全体的なものを言っていること、その全体像についてお話をします。

それから、医薬品との違いを理解してほしいということです。健康食品で病気が治るとか治療ができるとかいうことは普通あり得ないということです。そのお話をします。

健康食品は健康の保持増進というか、いいことを期待して利用するのですが、実際に全ての人に安全な食品はありません。使う方とか使う方法によって健康被害が起こる場合もあります。安全に利用するにはという話をしたいと思います。

それから、効果的に利用するにはということ。どんないい製品でも使い方によっていい場合もあるし悪い場合もある。そのことをお話ししたいと思います。

最後に、食品の機能性で考慮すべきこと。これは実は私の考え方も結構入っ

ています。最近、食品に機能性ばかりを追い求めて本当の食品のあるべき姿というのが余り理解されていないのではないかと思います。そのところをお話ししたいと思います。

〔スライド3〕

まず、食品の表示ということについてお話しします。

食品の表示というのは、消費者がいろいろな製品を選ぶときの選択肢として、表示を見て利用する手がかり、判断基準になるものです。企業の方は、消費者が求める製品をつくって、それがどういう内容のものか、表示を介して消費者に伝えたい。表示というのは企業と消費者を結びつける一つの言語のようなものです。これを調整しているのが行政、また海外のいろいろな制度の影響もあります。これが表示とそれぞれの関係者の全体像ということです。

〔スライド4〕

昨年4月から食品表示法が施行されました。これは、包括的、一元的な制度です。一つのポイントは、安全性及び消費者の自主的かつ合理的な食品選択の機会を確保する。消費者が自主的に合理的に選択できるようにした表示ということです。消費者のためにある表示と言ってもいいと思います。

この表示は3つの事項に分けられます。まず、安全性、2番目に製品の品質、3番目に健康の保持増進。この3番目が、健康食品、健康効果を求めるところに関係してくる部分だと思います。

〔スライド5〕

機能性を標榜した食品はいろいろあります。消費者は、いろいろな商品を見るときに、どのような根拠でその商品がつくられたかを知りたい、そのために表示があるわけです。例えば動物実験だけだと、ヒトで本当に効果があるかどうか分からない。試験管の中の実験だけだと消化吸収のことは一切わかりませんから、ヒトが口から摂取して効果があるかは分からない。ヒトの試験で無作為化比較試験(RCT)というのがあります。これはかなり信頼できる試験方法です。これらの根拠から最終的な製品になっているものもあります。例えば、特定保健食品はRCTで試験して、効果、安全性を証明しなければいけないとなっています。消費者がこういう様々な商品を選ぶときにいろいろな表示を見て参考にされるのですが、そのところで一番問題になるのは法律による規制です。要するに、根拠のない表示をしていたら困るということで表示を介した調整がされているということです。

〔スライド6〕

特に今回のお話で注目していただきたいのは、機能性を表示した食品は、誰が何をどのような目的で利用するかによって有益にも有害にもなることです。全ての人に安全なものはないし、全ての人に効果があるものもなかなかない。

いい製品でも使い方を間違えれば悪くなる。これをぜひ理解していただきたいと思います。

〔スライド7〕

日本では、私たちが口から摂取するもので医薬品以外のものは全て食品になっています。食品に対して効能・機能の表示はできない。なぜかという、こういう表示をしてしまうと消費者は薬と勘違いして、病気の治療、治癒の目的に使ってしまう。まともな医療にアクセスできない状況が出てくる。だから、普通の食品には表示をしてはいけない、これが原則です。

ただし、特別用途食品、これは特別の用途に適するもので、国の審査が必要です。これは特別の用途の表示ができます。それから、保健機能食品、これは特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品の3つの総称名です。これについても限定的な機能性の表示ができます。

特定保健用食品は、保健の機能が表示できて、国が審査して、このマークがあります。栄養機能食品は、栄養成分に限って機能性の表示ができます。ただし、これは国の審査はしていない。3つ目が昨年4月から始まった機能性表示食品、これは保健の機能表示ができます。トクホと同じような表示ができますが、国への届け出は必要ですが事業者責任で表示する。これが全体像です。これらの食品については限定的に表示ができるということです。

一つの重要なポイントは、消費者の自己判断で利用するものは青の枠で囲ったものです。特別用途食品はなぜ外してあるかという、これは、医師、管理栄養士の管理下で使うもので、原則として消費者の自己判断で使うものではないのです。この内容を消費者が正しく理解されているかどうかというのが表示のところでは一番の問題点になると考えていいと思います。

〔スライド8〕

健康食品という言葉の定義はないと言いましたけれども、市場に流通している健康食品と呼ばれるものは食品の中に入っていて、これは2つに分けられません。

まず、国が制度を創設して機能の表示を認める。要するに表示の許可、表示をしてもいいかどうかという製品です。これが保健機能食品で、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品、この3つの総称です。これは限定的な表示ができます。これ以外のものは、行政でいわゆる健康食品と言って、機能の表示は認められていないということです。機能性食品、サプリメント、いろんな名称があります。

ここで注意してほしいのは、ここに機能性食品、ここに機能性表示食品がありますが、「表示」というのが入っているだけで全然違うのです。機能性表示食品は国のルールがあって表示できるもの、一般的に昔から言っている機能性食

品というのは表示ができるとは限らない。国のルールに従って、それなりの根拠があるのであれば、こちらのトクホとか機能性表示食品になりますが、それに従っていないものは機能性食品と違って、これは機能表示ができないものというくくりになります。

一番の問題は、いわゆる健康食品の中に、無承認無許可医薬品とって医薬品成分を入れてみたり、がんに効く、糖尿病に効くというような標榜をしているもの、これはもはや食品ではありません。こういうものが実はいわゆる健康食品の中に入っているという問題点があります。これらが健康食品と言われるものの全体像と考えていいと思います。

〔スライド9〕

一般にいろんな健康食品を見られると、消費者の方は、この製品にはこういう原材料が入っている、この原材料にはこういう効果があると思われませんが、原材料の情報と製品の情報は必ずしも一致しません。

例えば消費者が最終製品を見られるときに、ビタミンが入っている、何とかエキスが入っているとあります。ビタミンとかミネラルというのはかなりしっかりした有効性と安全性の根拠がありますけれども、実際にどういう原材料を利用するかによって製品の安全性、有効性は変わります。かなり粗悪な品質のビタミンが入っている原材料を使えばその製品が安全かどうかかわからないし、何とかエキスとかいう植物エキスの場合は何が本当に重要な成分なのかかわからない場合があります。ですから、最終製品と原材料の情報は必ずしも一致しないということをぜひ理解していただきたいと思います。

最終製品に添加された原材料の有効成分の量と純度が、最終製品の有効性、安全性に影響してくるということです。この点が実は医薬品との大きな違いなのです。医薬品は原材料の規格もありますし、純度もしっかりしていないといけないということです。医薬品と健康食品で同じような錠剤・カプセルの形態をしていても、両者は全く違うものと考えてもいい場合があるということです。

〔スライド10〕

今のことを踏まえて、特定保健用食品を見てみますと、特定保健用食品は個別許可型の食品です。ここの重要なポイントは、最終製品を用いて有効性、安全性の試験をしてあります。原材料のところもチェックされていますが、消費者が摂取する最終製品でどうなのかをチェックされているということです。

最終製品のチェックを誰がやっているかという国が行っています。客観的に行われているということです。ここも重要なところですよ。

許可証票があつて、もう一つ重要なところは、現状ではほとんどが明らかな食品形状です。普通の食品の形態をしていれば過剰摂取することもないですし、変な使い方は余りされないということです。医薬品的な効果を期待して利用す

る人はそんな多くはないと思います。情報は最終製品の情報となっているということです。

〔スライド11〕

では、栄養機能食品はどうかというと、これは必要な栄養成分を足りない人が補給・補完するという目的で出ています。規格基準があり、ある製品の中にどれだけの栄養成分が入っていれば国への届け出とか審査は不要で、製造者の自己認証によって栄養成分の機能表示ができます。今、許可されているのは、ビタミン13成分、ミネラル6成分、n-3系脂肪酸です。

既定の栄養機能と注意喚起のみが表示できるということで、この表現を変えてはいけないということになっています。

昨年から変わったのは、昔は卵だけは表示してもよく、生鮮食品はだめだということになっていましたが、昨年4月から生鮮食品も包装されていれば表示してもいいというふうになっています。

この食品は成分の情報です。栄養機能食品は基本的に成分の情報として提供されていて、最終製品の情報とは限らないということです。ここは非常に間違いやすいところです。

〔スライド12〕

では、昨年から始まった機能性表示食品は、届け出制で、一定の科学的根拠に基づいて事業者の責任で特定の保健の目的が期待できる旨の表示をする。トクホと同じような表示ができるということです。

消費者庁長官に販売前に届け出て、消費者庁長官による個別審査は経ない。形状は、サプリメント形状、その他の加工食品、生鮮食品、全ての食品が対象になっているということです。

ただし、病気の人、未成年、妊婦、授乳婦、こういう人は少なくとも対象としない。機能性表示食品でこういう病気の人にいいですよというのはあり得ないということです。ここは重要なところです。

この食品の有効性の根拠は、関与成分の研究レビューでもオーケーとなっています。要するに、成分のレビューであって、製品のレビューになっていない場合があります。ここはトクホと違うところです。

それから、トクホと違って、錠剤・カプセルのものが半分ぐらいあります。ここも特定保健用食品と違うところです。

〔スライド13〕

わかりにくいので、特定保健用食品と機能性表示食品を比較してみました。

類似点は、特定の保健の目的が期待できることを表示できる。これは似ています。

ところが、特定保健用食品は国が非常に厳しい審査をします。そうすると企

業の負担が大きいということです。最終製品で評価します。機能性表示食品は、中小企業が参入できるということでできた経緯もありますので、企業の負担は小さい。トクホで表示できなかった機能表示ができる。肌、目の機能とかです。トクホでなぜそういうものが表示できなかったかという、評価方法がまだ十分確立していないので、トクホでは出てきていないという理由もあります。

企業の責任で科学的根拠を評価して、最終製品または機能性関与成分に関する既存の文献レビューでもいい、最終製品で評価しているものもありますが、文献でレビューしてもいいということです。このところは重要で、情報は製品情報とは限らない。成分の情報のことを言っていて、最終製品に本当に効果があるかどうか、そこまでは検証できていないということです。

ただ、こういうことを言うと、機能性表示食品はいいかげんだという人もいますが、この枠の中に入らない、いわゆる健康食品というのはかなり市場にまだ多くある。健康食品が全て悪いとは言いませんが、消費者がどういう根拠で使えばいいかわからないというところが一つの問題点です。

〔スライド14〕

医薬品との違いということをお話ししたいと思います。

〔スライド15〕

健康食品と医薬品というのは、最近、錠剤・カプセルのものが多くなってわかりにくくなりましたが、違いは3つあります。

まず、製品としての品質が医薬品はかなりしっかりしています。GMPで製造されているという話がありますが、医薬品のGMPと健康食品のGMPは同じではありません。医薬品のGMPはかなり厳しい。

病気の人が対象となっているというのが主に医薬品です。健康食品は病気の人を対象にしていない。健康が気になる方ということです。

それから、医師、薬剤師の管理下で使われているのが医薬品です。作用が強いから有害事象が起こりやすいのです。ですから、専門職が間に入って、何か問題が起こったときにすぐ対応できるような環境ができているということです。では、健康食品はどうかというと、選択、利用は消費者の自由です。消費者がよく理解されていたらいいのですが、そういうことはなかなか難しいということで、ここはやはり重要な点になると思います。

〔スライド16〕

繰り返しになりますが、利用環境が安全性に大きく影響します。誰が誰に何を摂取させているか。サプリメントを医療関係者が勧めている場合もあります。この場合は、医療関係者が指導したり助言したりして使っていますので、効果的に利用できるでしょうし、有害な影響が出てきたときにそこで一旦やめてくださいという助言が入るわけです。ところが、消費者が自己判断で使うと有効



に使えるかどうかともわからないし、有害な影響が出たときに、健康食品の影響なのか、別の影響なのか判断ができない。このところが非常に重要なところ  
です。

健康食品とかサプリメント、食品で流通しているところの問題点は、消費者  
の自己判断というのが一つのポイントになると思います。

〔スライド17〕

これは、いろんな国の健康強調表示の図を示したものです。消費者庁が食品  
の機能性評価モデルで出された図を借りてきました。いろんな表示があります  
けれども、見ていただきたいのはここです。疾病の治療、予防目的とする表示  
というのは、どこの国も医薬品以外のものには認めていないのです。なぜこう  
なっているかということ、医薬品以外のものが医薬品のように使われるとまとも  
な医療ができなくなります。だから、こういう縛りが出てきているということ  
です。

〔スライド18〕

アメリカは、ダイエタリーサプリメント制度がかなり前からあります。サプ  
リメントの先進国と言う人もいますが、実はアメリカのダイエタリーサプ  
リメントも医薬品ではないのです。治療とか予防の目的には使えない。実際にアメ  
リカで未熟児にダイエタリーサプリメントが病院の中で投与されて、未熟児が  
死んだという事例があります。ムーコル菌症というまれな感染症らしくて、乳  
幼児や免疫系が弱い人に感染を起こすということです。この製品はプロバイオ  
ティック、体にいいというので、乳児、小児向けに販売されていました。健康  
な乳児、小児が使えば問題なかったかもしれませんが、未熟児や免疫系の弱い  
人が使って問題を起こしたということです。

どこが問題かということ、サプリメントは医薬品ではないのです。アメリカで  
もダイエタリーサプリメントは医薬品ではありません。それが医薬品のように  
使われると問題です。医薬品のように徹底した製造管理がされていないのです。  
医薬品はきっちり管理されているということで、ここは重要なポイントになる  
と思います。日本で言っているサプリメントもあくまでも食品で、医薬品では  
ない。医薬品のように使うと問題を起こす事例があるということがここから推  
定できると思います。

〔スライド19〕

もう一つ重要なことは食薬区分というのがありまして、専ら医薬品として使  
用される成分本質のリストができています。これは原則として食品には使って  
はいけないとなっています。どうやって評価しているかということ、医薬品とし  
ての使用実態、毒性、麻薬等作用、こういうのを考慮して、厚生労働省が、食  
品に該当するか、医薬品に該当するか、判断しています。

一つの事例としてセンナというのがあります。センナは緩下剤として皆さんよく御存じだと思いますが、医薬品として使える部位は果実やこういうところだけです。ただ、茎は非医薬品、食品にも使ってもいいということになっています。なぜこういうことが起こるかという、葉の部分はセンノシドというのが非常に多くて薬効があり、作用が強い。作用が強いというのは有害な影響が起こりやすい。食品としていろんな人がいろんな使い方をするのになじまないということで、これは医薬品として管理するということです。健康食品でセンナというのはよく見られるかもしれませんが、センナの茎と必ず書いてあります。センナだけの表示だとアウトです。そういうところもあります。

ここからわかることは、作用が強い原材料や成分は危ない。一般の方は、効果を期待して健康食品を求められる。これは当然で、わかるのですが、作用が強いのは別の現象も起こしやすいということの裏返しだと常に認識したほうが良いということです。

〔スライド20〕

誰が何をどのような目的でどのように利用するかが重要ということをお話ししました。では、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品が想定される利用対象者は誰かということ、特定保健用食品は健康が気になり始めた人で、病気の人ではありません。病気の人には使ってもいいのですが、基本的には健康が気になり始めた人が対象者です。

栄養機能食品は、ビタミンやミネラル等の栄養素の補給・補完が必要な人です。ビタミン、ミネラルを十分とっている人がさらにとっていいというデータは、最近では否定されています。海外での情報ですが、ビタミン、ミネラルのサプリメントをとっている人は普段の食事でも気をつけていて、さらに多くとっている。本当に不足している人はとっていないという実態があります。このところは使い方の問題もありますが、想定される利用対象者は栄養素の補給・補完が必要な人です。

昨年からはじめた機能性表示食品は誰が対象者かと考えてみますと、想定される対象者はトクホと同じように健康が気になり始めた人で、病気の人、未成年者、妊産婦、こういう人は除くというふうになっています。機能性表示食品で、例えば病気の人にいいとか、こういう疾病を持っている人がとったらいという宣伝がもし出ていたら、それは制度からかなりずれていると考えていいと思います。

〔スライド21〕

3番目に、安全に利用するにはということをお話ししたいと思います。

〔スライド22〕

健康食品が関係した被害というのは2つあります。ここに書いてありますよ

うに、健康被害、経済被害です。安全性の話をするとう健康被害ばかりを皆さん注目されますが、実は健康食品の被害で多いのは経済的な被害です。消費センターを介してPIO-NETで集まってくる情報を以前、分析させてもらったのですが、90数%は高額な商品を購入したから返品したいという苦情です。健康被害というのはそんな多くないです。明確にはわかりませんが、10%以下です。4%とか5%という報告があります。

この中の被害の要因は何かというと製品自体の問題、多くは違法製品です。無承認無許可医薬品といって医薬品成分を入れていれば当然作用が強いですから、有害事象を起こしやすい。有害物質に汚染されているものは被害を起こしやすい。これが一つです。この部分は今、行政がかなり対応しています。

もう一つは利用方法の問題です。医薬品と勘違いして利用したり、医薬品との併用によって相互作用を起こした事例、体質に合わない人の利用、アレルギー、そういう場合です。それから、病気の人利用、過剰摂取、こういうところは、製品はしっかりしていても、利用者がどう利用するかによって健康被害を起こす可能性があります。ここのところは、本当は事業者がちゃんと情報提供もしなければいけないですが、消費者もこういうことで健康被害を起こしやすいということもぜひ理解していただきたいと思います。

〔スライド23〕

では、安全性のことです。全ての人に安全な製品は実はありません。食品にゼロリスクを求めるのは現実的にはできない。摂取量とか摂取対象者によって変わります。例えば病気の人、高齢者、妊婦、小児、こういう人はやはり影響を受けやすい。特に錠剤・カプセル状の製品で安全というのを調べたデータは、例えば妊婦や小児では実はないのです。あったらこれは大変なことで、基本的にそういう実験はできません。データがないのです。小児とか妊婦は、今、食べるものがないのだったらサプリメントを使うのもいいのですが、昔から食べてきたものがないのだったら、何も錠剤・カプセルのものを摂取する必要はない。大きくなって影響が受けられないような状態になったら摂取されればいい、そういう考えで対応すべきだと思っています。

〔スライド24〕

体質に合わない製品、これが結構問題になります。アレルギー症状を起こす、肝機能障害を起こすという事例があります。それほど頻度は多くないのですが、あります。では、どういう成分で起こすかというとう、ローヤルゼリー、コリアンダー、ウコン、天然物がほとんどです。天然自然は安全だと思われていますが、実は天然自然のものでアレルギーを起こしている事例は結構あります。ここのところも認識していただきたいと思います。

既に何らかのアレルギー症状を経験した人は特に注意したほうがいい。健康

被害の情報を見ていると、もともとアレルギー症状を起こして、この健康食品を飲めばアレルギーが緩和できるというので使われる場合がありますが、そういう人はアレルギーを起こしやすいのです。もともとアレルギー症状を起こしやすい人がアレルギー症状を緩和するために使うというのは、かなり問題になると思います。ただし、そのときに医療関係者が間に入っているのか、それとも消費者の自己判断で使うか、ここは大きな違いで、医療関係者が間に入っていればそれなりに使えます。しかし、消費者が自己判断で使うというのが問題になると考えていただければいいと思います。

〔スライド25〕

有害事象から得られる情報ということで、実は機能性表示食品のところは医薬品との相互作用とか販売前にいろんな条件がつけられていますが、市販後に起きる現象を完璧に把握するのは難しいと思います。販売した後にどういう現象が起きているかを積極的に収集するべきです。例えば製品に含まれる成分に感受性の高い人とか、医薬品との相互作用、これは実は何万人とか使わないとわからない現象です。ここのところを積極的に集めていかないといけないという問題点があると思います。

例えば、特定保健用食品でも何十人という試験はされます。そこから出てくるデータの解釈は一般的には問題ないでしょう。でも、特別に感受性が高い人が摂取したときに何か問題を起こす可能性があるというのはわからないわけです。それをどう対応するかというと、市販後にちゃんと調査するというのが重要になってくるわけです。

〔スライド26〕

では、実際にどういう被害事例が集まっているかということです。これは厚生労働科学研究費をいただいて我々のところで検討した内容です。厚生労働省に健康食品の被害は保健所を介して集まるようになっていきます。医療関係者を介して情報は提供されるので、医学的なデータが多くて、かなり信頼性は高いデータです。でも、年間20件も多分ないと思います。その中の例えばある製品で問題があったとしても、本当にそれが原因かどうか確定できないし、行政側がすぐに動くことはできない。

消費者センターも情報を集めています。PIO-NETで集められていますけれども、契約解除とか返品の情報が多い。この中にも注目すべき重要なポイントになるような事例もあります。

それから、事業者が顧客から集めている情報があります。これは大部分が苦情ですが、この中にもやはり注目すべき事例があると思います。

これが今、1カ所になかなか集まりにくい。システム的にはあると言われていますが、具体的に企業の人はどうやって報告するかというのは明確になって

いないので、それほど集まっていないと思います。

そのときに、フィルターにかけて因果関係を判断するアルゴリズムという評価票をつくって整理すると、関係がないもの、因果関係が弱いものもあります。因果関係が強く、緊急に行政が対応しなければいけないような事例がわかってきたら、健康被害を未然に防いだり拡大防止ができるわけです。これができて、因果関係がわからなくても早く対応できれば、これは企業のメリットにもなるのです。被害が拡大してしまってからいろんな問題が起きると、企業が対応できないような状況になります。そういう意味では、3つの情報収集のところからきっちり情報が集約できて、それが分類できるようなシステムが必要だと思っています。

最近、別件で情報を集めていますが、消費者に健康被害を受けたときにどこにまず問い合わせますかと聞いたら、大体、企業です。企業に情報がどうも入っているらしいですね。企業から被害情報が国に提供されるというのが非常に重要になってくると思います。

〔スライド27〕

そのときにどういう情報を提供すればいいか、これが重要になります。企業の担当者によって考え方が変わったら、企業間でばらばらな情報が集まっても困ります。

我々のところで健康被害の因果関係のスクリーニング評価票をつくってみました。例えば「その有害事象は、健康食品の摂取後に起こりましたか」が「はい」だったら下に行きます。「摂取中止・減量により観察された有害事象は和らぎましたか」というのは、健康食品の場合、摂取を中止したら症状は緩和されますが、ここで「はい」と言ったら、因果関係はかなり強くなっていくということです。さらに、健康食品は高いので、もったいないからといって健康被害が出た後もう一回飲む人がいるのです。そのときに再摂取で健康被害がもう一回出てきたら、これは製品と健康被害の因果関係はほとんど決まります。これが全て非常に確からしいと報告されれば行政側は動きやすい。企業側もそういう情報を把握しやすいということです。

一方、再摂取はしなくても同じような事例があったかどうか見て、可能性がより強くある、確からしい、非常に確からしいということになれば、この事例は全て行政側に上げるというふうにしてもらえれば、健康被害の未然防止、拡大防止にかなり寄与できると思います。

ただ、多くの事例は、可能性があるというレベルがほとんどです。ですから企業の方にとっては、こういう評価をして自分のところの製品の管理ができるというメリットもあると思います。

この因果関係の評価票で実は全部評価できるわけではないので、もう一つの

チェック項目として、軽微な健康被害と考えられるもの、軽度な健康被害と考えられるもの、医療機関を受診したとか、こういうものは全て国に上げるべきだと言っていると思います。実は赤字のところはこの研究をやるときに事業者に協力していただきまして、ここのレベルだったら上げてもいいという回答を得ています。事業者の方はこれぐらいだったら上げてもいいと思われているようです。ほとんどこういうのは出てこないです。かなり頻度としては少ないです。健康食品に関する有害事象の評価は、可能性があるというレベルが大部分だと思います。

〔スライド28〕

この調査をやったときに一つの問題点として、消費者がいつ何をもらったかというのを覚えていない、記憶がないことがわかりました。こういう記憶がないというのは因果関係の調査もなかなかしにくいということになってきます。そこで我々のところでは、いつ、どこのメーカーの製品をどれだけもらったか、そのときの調子はどうか、メモをつくってくださいとお願いしています。

ただ、健康食品と呼ばれるもの、例えばトクホでヨーグルトとかドリンクとかいっぱいありますね。これを全部書き出したら切りがないので、メモをすべきなのは錠剤・カプセル、そういう特定の製品に限ったほうがいいと思います。それで調子がいいというのだったらその人に合っているから、それは安心して使ってくださいと言うことができますし、調子が悪い、胃が痛いとか、発疹が出たということが出てきたらそこで一旦中止してもらおう。こういうアドバイスをすれば被害が拡大することもないし、自分自身に合っているかどうかを消費者自身が判断できる。できるだけこういうものを消費者側に求めたいということで、お願いしているところです。こういうことをすれば、行政側も企業側も正しい情報を把握できるということになってくると思います。

〔スライド29〕

では、効果的に利用するにはということでお話しします。これは繰り返すけれども、機能性を表示した食品は、誰が何をどのような目的でどうやって利用するかによって有害にも有益にもなる。全ての人に全部効果があるというものもないし、全ての人に危ないというものもそんなにないと思います。食品としてかなり使われていますから、特定の人が特定のちょっと困った使い方をされたら有害になるということです。

〔スライド30〕

これは、食事摂取基準とって日本人がどれぐらいの栄養素をとればいいのかという基準に使われているものです。特定の成分の摂取量が少ないと不足のリスクはあります。ずっととっていくと不足のリスクは下がってきて、ほとんどの人が不足しないという推奨量、目安量が出てきます。さらにずっととって

くと耐容上限量というのがあります。これを超えると過剰のリスクが上がってくる。こういう考え方です。通常の商品から摂取できる範囲はこの辺です。耐容上限量というのは、実はサプリメントを使わないとこの量を超えることはまずないと思います。なぜかという、通常の商品は、毎日同じものを我々は食べません。1日あたりにしたら上限量を超えることもあります。数週間とか、そのレベルで同じものを食べて耐容上限量を超えることはありませんので、上限量というのはサプリメント対応できているということです。特に習慣的というのを認識してほしいと思います。

もう一つよく誤解されているのは、推奨量、目安量を摂取していないから日本人は不足しているのだとおっしゃることがありますが、推奨量、目安量はほとんどの人が不足しない値なのです。推奨量、目安量それよりも少ないから日本人が不足しているという判断は実はできないこともぜひ認識していただきたいと思います。そういう情報が結構出ていますが、それは間違いです。

〔スライド31〕

どんなものでもとり過ぎはよくないという一つの事例が、高齢者におけるカルシウムサプリメント摂取と血管イベントの関係です。これはちょっと古い2008年に出たデータです。閉経後の女性は骨粗鬆症になりやすいので、カルシウムのサプリメントをとられています。

これはニュージーランドで行われた研究で、カルシウムのサプリメントを1日1,000mg摂取していた群とプラシボ群です。カルシウムのサプリメントを摂取した群では心臓血管系のイベントを起こしやすいという事例が出ています。ほかにも若干同じ報告があります。骨粗鬆症にはならないかもしれませんが、心筋梗塞や狭心症を起こしやすい可能性も出てくる。私たちは何かの情報が見えるとそこばかりを見てしまいがちですが、実はある病気にはならないかもしれないが、別の病気になる可能性もある。そういう問題も起こしやすいということです。

こういう話をすると、では、カルシウムのサプリメントは悪いのですねというふうによく言われるのですが、それは正しいわけではないです。カルシウムは少な過ぎてもだめだし、多過ぎてもよくない。適度にとらなければいけないのです。全ての人に効果があり、全ての人に有害なものでもない。どうやって使うかというのが重要なのです。

カルシウムの場合、成人女性の推奨量は650mgとなっています。耐容上限量は2,500mgです。摂取量は製品の栄養成分の値から推定できます。カルシウムのサプリメントをとっている人は自分のカルシウムの日常の摂取量を把握しているかというところほとんど把握されていない。ビタミン、ミネラルをサプリメントからとっている人は、海外も日本も多分同じだと思いますが、ふだんの食事もか

なり気をつけていて、さらにサプリメントからとっています。多くとり過ぎて  
いるということです。本来、少ない人がとればいいのですが、そういうちゃん  
とした使い方ができていないということです。カルシウムのサプリメントを今  
とっている人は自分がどれぐらいとっているかというのをどうやって把握する  
か、これが問題点になります。そこで重要なのは製品の栄養成分表示の値を利用  
するということです。

〔スライド32〕

いろいろな食品には今、栄養成分の表示があります。例えば牛乳でもカルシウ  
ムがどれぐらい入っているか、自分で計算できます。そういう値を把握してい  
く。例えば食品A、B、C、D、自分は何mgとっているか、栄養成分表示を見  
て推定できます。推定できないところはここです。推奨量は650mgですが、自分  
がとっている量が超えていたらサプリメントを使う必要はない。もし不足して  
いたら、不足しているかもしれない量をさらに普通の食品から摂取するか、品  
質のしっかりしたサプリメントを使えばいいわけです。どう使うかというのが  
重要です。

自分がどれぐらいの栄養成分を摂取しているかを把握しないで摂取するとい  
うのは、無駄な摂取につながったり、過剰摂取の問題を起こします。実は食品  
の表示をうまく活用することで対応できます。食品の表示は機能表示だけでな  
くて成分表示もあります。成分表示をうまく活用して、しっかりしたサプラ  
メントなら利用する価値があると判断できるということです。

〔スライド33〕

うまく使えていない事例として、妊婦における葉酸の摂取時期の問題があり  
ます。これは我々のところで調べた結果ですが、妊婦の葉酸の摂取量が少ない  
と胎児の神経管閉鎖障害を起こすというのはよく知られています。妊婦にはサ  
プリメントが必要だと、いろいろなところで言われています。

これは妊婦がサプリメントをいつとっているかを調べたデータです。本当は  
妊娠前からとらないといけないのですが、ほとんどの方は妊娠に気づいてから  
サプリメントをとられています。妊娠に気づくときには神経管はもうできてい  
るので、摂取タイミングが遅過ぎるのです。葉酸のサプリメントはいいのです  
が、うまく使えていないという実態があります。製品がよくてもうまく使えて  
いなければ、これは全く意味がないのです。

これは海外でも同じような現象があつて、海外はどうやっているかという  
と、意識しなくても葉酸が摂取できるように、政策として穀類に葉酸を強制添加  
しています。なぜそういうことをするかというと、サプリメントはなかなかう  
まく使えない実態があるということです。

〔スライド34〕



有効性の科学的根拠があっても消費者に有用とは限らない。保健機能食品の効果は限定的条件で得られている。例えば、特定保健用食品で体脂肪が気になる方の食品というのがあります。誰を対象にして試験しているかという、BMIが25以上、ちょっとぽっちゃりしている人が摂取して体脂肪がつきにくいというデータがとられています。ですから、普通の人や痩せている人がとって、さらに痩せるというデータはありません。安全性試験をしていて、特定保健用食品でBMIが22とか23の普通の人を試験しています。過剰量、3倍量を摂取させていますが、ほとんど何も影響がないというデータです。多く摂取してもなぜ影響ないかという、それは普通の人だからです。どういう製品でも誰が使うかによってデータは変わってくるということです。例えば特定保健用食品で体脂肪が気になるなら、太りぎみかどうかというのは考えるべきだと思います。使い方のところが重要になるということです。

〔スライド35〕

そのときに参考になるのは製品の表示です。こういう製品を見るとあなたの何とかをサポートとあります。これはキャッチコピー、キャッチフレーズというもので、行政側が、例えばトクホの審査で見ているのは、許可表示、こういう何とかを含むためどういう方に適していますというところで、摂取する上での注意事項も書いてあります。ここを読んでいらない消費者の方が結構おられる。本来はここがきちり表示されていて、そこを読めば、例えば栄養成分がどれぐらい入っているかわかるのです。こういうところの表示をぜひ見ていただきたいと思います。

〔スライド36〕

原因を取り除くことが重要ということで、特定保健用食品や機能性表示食品も生活習慣病対応のものが非常に多いのです。病気の原因がわかったら初めてその対応法がわかるわけです。生活習慣病の原因は何かというと現在の生活習慣にあります。生活習慣を変えなければ、どれだけすぐれた薬であっても、作用が強い薬であっても、病状の改善は無理だと思います。では、どうするかというと生活習慣を改善するしかないのです。

生活習慣を改善しようとわかっていてもなかなかできない。これは私自身にも言えるのですが、わかっていてもなかなかできない。では、どうするか。行動を変えるときに、トクホとか、こういうものを使うことによって生活習慣を改善しようという取り組みの動機づけにする。そうすればかなり効果は出てくると思います。どう使うか、賢い使い方というのが重要になってくると思います。

〔スライド37〕

そういう意味で、色んな巷の情報がありますが、専門職、消費者がいて、認

識のずれがあります。ここを埋めるものとして我々の研究所で健康食品の安全性情報を出しています。

〔スライド38〕

これは実際のページです。この中に基本的な事項とか詳細な情報があります。海外で、例えばこういう製品が摘発されたとか、注意喚起が出たというのを出してあります。厚生労働省とも連携して、厚生労働省が発表される健康食品関係の情報は全てここに入れるようにしています。できるだけ消費者に情報が伝わるような取り組みをしています。

アメリカの事例で、違法な製品が出回って、何年後かに調査したらまだ使われていた。なぜ使っていたかという、行政が摘発しているという情報を消費者が知らなかった。だから使っているという報告があります。違法な製品がどういう製品か知ることができる状況にするというのが、いい製品をうまく使うという対応につながっていくのではないかと思います。

〔スライド39〕

情報を提供するときに、栄養研究所でデータベースをつくっています。ここにはかなりの情報は入っています。この情報は、見られた方はわかるかもしれませんが、ちょっと難しい。消費者にわかりやすい情報を提供することと言われていますが、わかりやすい情報というのは、効くか効かないか、安全か危険か、どちらかです。そういう情報はないのです。誰がどうやって使うかによって、いい場合もあるし、悪い場合もある。では、それを消費者にどうやって伝えるかというのが問題になります。

そこで、現場の専門職、医師、薬剤師、管理栄養士、それから健康食品のアドバイザースタッフという方がいらっしゃいます。こういう人を介して情報を伝えるなら正確に伝わります。こういう専門職の人が我々のところの情報を見て消費者に伝えていただければ、情報は正しく伝えることができると考えています。

それから、注意喚起情報、そういうのはすぐに伝えたいので、これは消費者がすぐに見て情報が伝えられるようなシステムにしています。

〔スライド40〕

機能性表示の話ですが、食品の機能性表示というのは、企業と消費者を結びつける一つの言語です。これの表示のところで、今、科学的根拠というのが物すごく注目されますが、それは事実でいいのです。科学的根拠は研究の推進によりますが、こちらだけではやはり十分ではないのです。表示は消費者が正しく読めるためにあるのであって、消費者が情報を読み解くことができる状況にしなければいけない。消費者教育と書いてありますが、消費者がちゃんと読めるような情報にする。この両方が成り立って初めてちゃんとした表示が生かさ

れる。

これができれば、先ほど言いました生活習慣の改善もできるでしょうし、安全性の確保もできる。そうすると健康長寿、医療費削減につながると思います。けれども、今の状況では多分、医療費削減にはならないと思います。それは、こちらばかりを注目して、企業と学者のところで話しているけれども、消費者がどう考えてどう行動していて、表示を正しく理解されているかどうかというのがわかっていないのです。ここが抜けていると私は思います。ここを結構、今、始められています、ここを対応すれば、医療費削減にサプリメントや健康食品がつながるのではないかと考えています。

〔スライド41〕

最後に、かなり個人的な意見も入っていますが、食品の機能性で考慮すべきことをお話しします。

「木を見て森を見ず」という言葉があります。現在の食品を取り巻く状況は、木も見ないで枝葉ばかり、要するに科学技術が進歩して細胞で何かやった、その情報がすぐ新聞に出て、皆さん注目されますが、それは拡大解釈の場合があります。何事も基本が大事、全体を見る。森を見詰めて枝葉を見る。こういう考え方がぜひ必要だと思っています。

〔スライド42〕

食品の機能性表示でよく言われるのは、食品には3つの機能があるということです。1次は栄養機能、2次は味覚・感覚、3次は体調調節です。今は体調調節ばかりが注目されますが、私は、2次機能も大事だと思います。例えば病気のときに、体調調節作用があるといっておいしくもない食品を食べさせられたら元気が出ませんが、おいしいものをちょっとでも食べたら元気が出ます。そっちのほうがやはり重要で、食品というのはおいしくなければいけないと思っています。

〔スライド43〕

これは野菜の絵ですが、白黒ですね。これがこうなると全然イメージが変わるのです。色を見て、これに香りとかあれば、機能があるにしても私たちはおいしく食べて元気が出てくるのです。これが本当の食品の姿ではないかと私は思っています。そのときに、食品の摂取量と生体影響の考え方がないのです。何かいいものが入っていたら微量でも効果があると思っていますが、生体に対して何らかの効果があるには摂取量が必要です。多くとり過ぎると有害な影響が出ます。つまり、いろんなものは摂取量と生体影響の関係があります。

ここにレバーがありますが、レバーの中にはビタミンがいろいろ入っています。レバーはいいのですが、レバーばかり食べているとビタミンAの過剰症になります。普通、レバーを食べてビタミンAの過剰症になる人はほとんどいな

と思います。なぜかという、毎日レバーを食べさせると嫌になります。嫌になるというのが重要なことで、通常の食品形態であれば、体積、容積でおなかいっぱいになる。味とか香りがある、私たちの嗜好性があるので、特定の成分を過剰に摂取することはまずないのです。

基本は普通の食品からとる。食品から食べられない人も中にはいらっしゃいます。そういう人は品質のしっかりした錠剤・カプセルのサプリメントをとられるのもいいと思います。どうやって使うかというのが重要なのです。全て錠剤・カプセルが悪いとは言いません。でも、ちゃんと理解して使えるというのが重要だということを強調したいと思います。

〔スライド44〕

機能性表示食品に戻りますと、これは特定保健用食品、ちょっと古い絵で、厚生労働省許可でなく現在は消費者庁の許可です。かなり昔のデータです。これは栄養機能食品（カルシウム）、カルシウムの補給・補完に使ってほしい。これは普通のヨーグルトです。消費者がスーパーなどに行ってどの食品を選ぼうかと思われるときの選択肢を示しているだけなのです。おなかの調子を整えるという根拠をしっかりと企業が試験をして、国がチェックしているというのがトクホで、私はこれを買いたまおうというのもいいですし、これは余りおいしくなくて普通のヨーグルトのほうが私は好きだというなら、これでいいわけです。

要するに、どれを選ぶかという選択肢としてこういうのが出てると解釈すべきであって、例えばおなかの調子、ここだけを見詰めてしまうとちょっと間違った使い方をします。例えば便秘がちな人がヨーグルトをとるのもいいですが、食べ過ぎると太ってしまいます。食品全体をとるとカロリーオーバーになる可能性もあります。どうやって使うかというのが重要で、もしおなかの調子だけとか、乳酸菌のところだけ見るのだったら、乳酸菌製剤というのがあります。薬があります。でも、毎日薬を飲むわけではないし、私たちはいろんな食品をとっているわけです。ふだんをとっている食品の中にプラスアルファの効果があるというのが重要で、そういうふうに機能を表示した食品を考えていくべきだと思います。そうすると機能を表示した食品が有効に安全に使えるような状況が出てくるのではないかと思います。

〔スライド45〕

もう一つ重要なのは消費者と専門職のコミュニケーションです。消費者が自己判断で使うというのが問題なのです。わからないときはできるだけ専門職に聞くというのが重要です。そうすると違法製品や粗悪な製品を選んだり、間違った使い方はしないようになる。このところをぜひ充実させていけばいいと思います。アドバイザースタッフがいますから、個々の消費者に適した安全で効果的な製品の利用情報が提供できれば、いい製品をうまく使えると考えて

います。

〔スライド46〕

最後ですが、健康の保持増進というのは昔から言っていると思いますが、ちゃんとした食生活、適度の運動、適度な休養、このバランスがとれて初めて成り立つものです。「木を見て森を見ず」の森というのは全体像です。この中の一つが食品であって、その中のほんのわずかな部分が機能性の表示をした食品だと思います。ですから、全体像がうまく回るように機能性表示をした食品を我々がうまく使えれば、それは有用になるし、全く全体像を見詰めないで使うと無駄な摂取につながるということが言えるのではないかと思います。

以上です。どうもありがとうございました。

○司会（消費者庁・大浦）

梅垣様、ありがとうございました。

続いて、行政担当者からの情報提供に移ります。

「健康食品の安全性確保について」と題して、厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室健康食品安全対策専門官 岡崎隆之から情報提供いたします。

○岡崎（厚生労働省）

皆様、こんにちは。ただいま御紹介にあずかりました厚生労働省生活衛生・食品安全部の岡崎と申します。どうぞよろしくお願ひいたします。

〔スライド1〕

私のほうからは、タイトルのとおり、健康食品の安全性確保についてということで、今、厚生労働省で取り組んでいる内容について、簡単ですが、御紹介させていただきます。と思っています。

〔スライド2〕

健康食品についてということで、先ほど梅垣先生のほうからもお話がありましたけれども、いわゆる健康食品と言われているものについては、紫色で囲っている保健機能食品に去年の4月から新たに機能性表示食品という話題のものが入ってきているという状況になっております。それ以外の機能性が表示できないジャンルのも、いわゆる健康食品と呼んでいますが、こういったものを含めて健康食品と言っております。

定義がないということで、健康の保持増進に資する食品として販売・利用されているもの全般を指しているというふうにかなり漠然と書いてあります。先ほど梅垣先生のスライドでもありましたように、ヨーグルトとか、ああいっただけのものも何でもかんでも入ってくるということなのですが、そうするとどのよう

な食品について特に安全性確保の施策をやっていくのかということで、かなりぼやけてしまう部分があると考えております。私共としては、健康食品の一般的な形状である錠剤・タブレット状のものを中心に安全性の確保を進めているところでございます。それらのものについては過剰摂取に繋がったり、健康被害のリスクが高いのではないかという懸念がありますので、そういったものを中心に取り組んでいるところでございます。

〔スライド3〕

これは、基本的な健康食品の安全性確保に関する取り組みでございまして、大きく3つございます。

製造段階における方策、健康被害の情報収集と処理体制の強化、消費者に対する普及啓発ですが、今回のリスクコミュニケーションの場、そういった場で消費者の方々にきちんと理解していただくことが重要ではないかということで、大きくこの3つで今、安全性確保対策について取り組んでいるところでございます。

〔スライド4〕

まず、原材料の安全性確保ということですが、健康食品を含む食品全般につきましても、基本的に事業者が安全性確保に関する責任を持つと規定されております。平成17年に安全性確保に関するガイドラインを出していますが、ガイドラインに沿って事業者の自主的な取り組みを推進しているところでございます。

この中で、特に先ほどもお話ししましたけれども、錠剤やカプセル状の形態の食品については、レモン100個分のビタミンCが1粒に入っていますとか、通常食べられない量が簡単に摂取されてしまう。それによって健康被害が発生するおそれが懸念されますので、そういったものを中心に対策をとっているところでございます。

事業者には健康食品に使用する原料について文献検索など行っていただいて安全性や毒性の情報を収集してくださいということをガイドラインで示しております。

ただ、各企業の情報収集能力や文献などをきちんと読み解くことができるのか、そういった問題もあると考えておりまして、先ほど梅垣先生がお話しされた資料1の19ページの下に「健康食品の安全性・有効性情報」が紹介されましたが、そこに素材情報データベースがありまして、こちらに健康食品で一般的に使われている素材の安全性や有効性の情報が載っておりますので、きちんとした正確な情報をこういったところから収集していただければと思っております。数が390件と書いていますが、今は800件ぐらいに、ふえていっております。毎年、先生にお願いして追加してもらったり、新たな知見が発生しますので、

中身をリバイスしてもらったり、そういったことで作業を進めてもらっているところがございます。

文献収集を行って、食経験に基づいて安全性を確保できないといった場合は、実際の製品を用いて動物実験などの毒性試験を行う、そういった形で原材料の安全性の確保を図っていただいているところがございます。

〔スライド5〕

次に、これが製造工程管理（GMP）による安全性の確保でございます。先ほど原材料の安全性確保のお話をしましたが、せっかく原材料が安全だったとしても、製造の途中の段階で本来入れるべきものではないものが混入してしまったり、濃縮の割合を間違ってしまったたり、危ない製品になってしまう可能性があります。そういったことにならないように、安全な原料を受け入れて、製造工程の中でもその状態をきちんと維持して安全なものを出していく、それを恒常的にやっていく管理手法としてGMPというものがあるということでございます。

製品標準書と言われるものは、料理で言うレシピみたいなもので、原材料があって、どういう順番で調理していくとか、そういった基本的なことを書いておいて、実際にはそのとおりに原材料を順番に配合していくということですが、規定されたとおりに原材料を配合して、順番が正しいかどうか、製造管理責任者が記録をとって担保していくということでございます。

もう一つ品質管理の観点から、品質管理責任者が途中の段階で試験を行って、調理に置きかえると味見をして塩かげんはいいのか、甘みはいいのかとか、そういったことを確認して行って、きちんと品質的なものを担保していく、当然、記録も残していくということでございます。こういった製品のレシピを決めて、きちんとできているかどうか記録をとってチェックしていくことをもって安全な製品を恒常的につくっていくという仕組みでございます。

〔スライド6〕

こちらは安全性確保に係る第三者認証の仕組みです。先ほど御紹介したGMPについても、各企業の皆様がガイドラインに沿って自主的に取り組むという位置づけになってはいますが、ただ、GMPの取り組みの中身、取り組み方や力の入れぐあい、そういったものも各企業でばらばらになってしまうということもありますので、一定の水準を保つことによって、業界的にもより安全なものを流通させていくということで、今、大きく2つの認証機関があります。認証機関を設置して、認証機関が各事業者の施設がGMPできちんと管理できているかどうか認証していくという仕組みがとられております。

認証協議会は、認証機関が認証機関としての能力を有しているのかチェックするものとして置かれたものでございます。学識経験者や消費者で構成されて

いて、認証機関を監督する立場にあるということでございます。厚生労働省としても、認証協議会に対して活動を支援するという立場でかかわりを持っているということでございます。

〔スライド7〕

こちらは健康食品による被害情報の収集体制です。これは厚生労働省の仕組みですが、先ほど梅垣先生からもお話がありましたが、保健所に健康被害の情報は全て集約されるという仕組みになっております。

例えば消費者から直接、苦情や相談が寄せられるケースや、一番多いのは、消費者が医療機関を受診して、医療機関から健康食品との因果関係が疑われるのではないかと情報提供がなされてくるとか、あと、製造事業者も、管理運営基準というガイドラインがありまして、その中で因果関係が疑わしいものについては保健所に報告するというを示しておりますので、製造者のほうからも保健所に情報が入るといった仕組みになっております。そこで寄せられた情報については保健所で、例えば製造事業者に対して同様の苦情があるのかなのか、あと、医療機関に問い合わせをして因果関係にどの程度の確からしさがあるのか、もろもろの調査をして、厚生労働省のほうに報告が上がってくるという仕組みになっております。

寄せられた報告については、私どものほうで専門家の先生方の御意見を聞いたり、別途、消費者庁のほうでもPIO-NETという仕組みで情報収集しておりますので、同様の苦情があるかないか、そういった確認をとって、必要に応じて製品名を公表したり、流通の防止措置をとるといった対応をすることとしております。

〔スライド8〕

次に、消費者に対する普及啓発でございます。先ほど梅垣先生もおっしゃっていましたが、今後、消費者に対する普及啓発が重要ということを改めて認識しております。これも梅垣先生の資料1を拝借するのですが、11ページの下に利用法の問題というのがあります。企業の方が、正しく使えば安全な摂取目安量を設定していたとしても、利用方法が問題で健康被害が発生したり、そういったこともありますので、正しい利用法をよく御理解いただいて利用していただくということが重要ではないかと考えております。

ここでは健康食品一般に関する知識の普及啓発ということで、今回のようなリスクコミュニケーションとか、パンフレットで普及啓発したり、そういったことを進めているところでございます。

事業者の方には、健康食品の場合は1日摂取目安量を表示するという努力義務がありますので、科学的な設定の根拠を明確にして、消費者から問い合わせがあった場合は速やかに答えられるようにしていただきたいということをお願い



いしているところでございます。

〔スライド9〕

こちらが最近の注意喚起事例です。健康被害の情報については日々諸外国の情報も含めてチェックしていますが、その中で、注意喚起したような事例を2枚ピックアップしてきました。かなり重篤な健康被害、死亡事例が発生しています。

情報の出どころがしっかりしているのか、諸外国の政府機関からプレスリリースの形で出てきておりますが、どこから情報が出てきているのか、もう一つは、その製品が日本に流通しているのかどうか、もしくは簡単にインターネットで買えるような環境にあるのかどうかなどを吟味して、注意喚起するかどうか判断しているということでございます。

これらについてはいずれもその条件に合致するということです。簡単にインターネットで買えるとか、そういったものです。OxyElite Proは、大手のサイトで簡単に買えるような状態になっていましたので、注意喚起をしたタイミングでそちらにも連絡して、販売しないように注意喚起して、すぐ販売をやめようという対応をとっております。

〔スライド10〕

ABC Dophilus Powderは先ほど梅垣先生から紹介があったものです。こういった注意喚起というのはこれからも必要に応じて発信していきたいと思っておりますので、皆様方も注意して見ておいていただければと思います。

〔スライド11〕

簡単にお話をしましたが、今回、厚生労働省としてのメッセージとしてこれだけは守っていただきたいというお願いがあります。正しく健康食品を使っていきましょうということで、健康食品を摂取して体調不良となった場合は、まずは摂取をやめる。体調不良が解消しない場合は医療機関を速やかに受診する。薬のような使い方をしない。薬と併用しない。幾つもの製品を同時に摂取しない。たくさんとればいいというものではなく、特にダイエット用の健康食品であれば、1日3粒と書いてあると1日6粒飲めばもっと痩せるのではないかと思いがちですが、痩せることはないし、健康被害につながる可能性もあるので、そういったことに気をつけていただければと思っております。これも健康食品の正しい利用法の中にもう少し詳しく書いていますので、ぜひお持ちになっていただいて、よく読んでいただければと思っております。

食品事業者の皆様にとということでは、健康被害の情報を探知した場合、保健所に連絡してくださいということでございます。その際は、何でもかんでもというわけではなくて、医師の診断を受けるとか、因果関係や関連性が高いということをよく確認をとって報告してくださいということでございます。引き続き

き、原材料、製造工程管理をしっかりと行っていただいて、安全性の確保に努めていただければと思っております。

簡単ですが、以上で終わりたいと思います。どうもありがとうございました。

○司会（消費者庁・大浦）

続きまして、「機能性表示食品制度の現状について」と題して、消費者庁食品表示企画課課長補佐 清野富久江から情報提供いたします。

○清野（消費者庁）

皆さん、こんにちは。消費者庁食品表示企画課の清野と申します。よろしくお願ひします。

〔スライド1〕

私のほうからは機能性表示食品制度の現状についてということでお話をさせていただきます。

〔スライド2〕

こちらは、先ほど梅垣先生からもお話がありましたけれども、食品の機能性表示ができるものが3つあるということでございます。

この中で一番初めにできているのが特定保健用食品です。こちらは平成3年に制度ができまして、平成5年に第1号が許可されております。これは、一つ一つ表示したいというものを申請していただきまして、有識者の方々に審査していただいて消費者庁長官が許可するというものでございます。

次にできたのが栄養機能食品です。こちらは平成13年にできております。規格基準型でございまして、栄養成分の機能表示ができますけれども、下限値、上限値が決められております。また、表示する文言も食品表示基準で決められております。

昨年4月に新たにできたのが機能性表示食品です。こちらは、事前に消費者庁に届け出をしていただいて表示ができるというものになっております。

トクホにつきましては、先ほども出てきておりますけれども、マークがついております。栄養機能食品についてはマークがございませんけれども、栄養機能食品という文言を表示することになっております。機能性表示食品についてもマークはございませんけれども、文言を表示することになっております。

〔スライド3〕

今日は、機能性表示食品につきまして御説明させていただきます。

皆様のお手元にもパンフレットを配付させていただいておりますけれども、機能性表示食品に関する2つのパンフレットを消費者庁で作成しております。「消費者の皆様へ」「食品関連事業者の方へ」というものですが、本日は「消費

者の皆様へ」というパンフレットを使いまして、どんなことが機能性表示食品に表示されているのかを中心に話をさせていただきます。

〔スライド4〕

まず、機能性表示食品とは何かということですが、これまでトクホ、栄養機能食品というものが食品に機能性を表示できるものでありましたけれども、それとは異なる新しい食品の機能性表示できるものが制度として昨年4月から始まりました。こちらは、事業者の責任で科学的根拠をもとに商品パッケージに機能性を表示できるものとして消費者庁長官に届け出られた食品です。

〔スライド5〕

具体的にパッケージにどのようなことが書かれているかということについて御説明したいと思います。

〔スライド6〕

機能性表示食品というふうにはまずパッケージに書かれます。これを食品の主要面に書くことになっております。

それから、届出番号を表示していただくことになっています。消費者庁のほうで届け出をいただいたときに企業に番号を提示します。それを表示していただくことになっています。この番号につきましては、消費者庁のウェブサイトへ届け出られた根拠とともに掲載しております。

また、科学的根拠をもとにした機能性について消費者庁長官に届け出られた内容も表示されています。これが届出表示ということで、表示されています。

〔スライド7〕

次に、表示に書かれていることをございますけれども、1日当たりの摂取目安量、摂取の方法、摂取上の注意、こういったものが書かれています。こういったものをしっかりと確認してから御利用いただきたいと思います。

〔スライド8〕

また、先ほどから健康食品は医薬品ではないというお話がありましたけれども、機能性表示食品も同様ですので、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありませんと書かれています。

また、疾病のある方、薬を服用している方は、必ず医師、薬剤師に御相談いただければと思います。

〔スライド9〕

また、機能性表示食品の対象ですけれども、疾病のある方、未成年者、妊産婦、授乳中の方を対象に開発された食品ではありませんので、こういった表示もされております。

〔スライド10〕

「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを」という文言が

パッケージにも書かれておりますけれども、普段の食生活が健康づくりには大切ですので、こういった文言は必ず記載していただくことになっております。

〔スライド11〕

それから、事業者にお問い合わせする際のお問い合わせの電話番号を必ず書いていただくことになっております。お客様相談窓口や企業のお問い合わせの窓口ということで表示していただき、電話番号は必ず書いていただいております。

〔スライド12〕

栄養成分表示を書いていただいておりますけれども、その下に機能性関与成分がどのくらい入っているのかを書くことになっております。1日当たりの摂取目安量を摂取した場合にどのくらい機能性関与成分を摂取することができるかがここを見るとわかります。

〔スライド13〕

機能性表示食品の安全性や機能性につきましては、届出のガイドラインをお示ししております、それに基づきまして、事業者の方々に届け出をいただくことになっております。販売日の60日前までに消費者庁長官に届け出をしていただいております。

〔スライド14〕

届け出られた内容につきましては、消費者庁のウェブサイトで公開しております。消費者の皆さんは、商品の安全性や機能性がどのように確保されているのかなどについて、商品の情報を販売前あるいは販売中も確認することができます。

〔スライド15〕

では、どのように事業者が届け出の書類をつくっているかというところを御紹介したいと思います。

こちらはガイドラインの構成からお示ししております。まず、対象食品となるかどうかを判断していただいております。先ほどお話ししたように、病気になっている人、未成年の方、妊産婦の方、授乳婦の方、こういった人を訴求の対象としてはいけないということになっております。また、機能性関与成分が明確であること、食事摂取基準が定められた栄養素ではないことが条件としてあります。また、特別用途食品、栄養機能食品、こういったものは両方を表記することはできないことになっております。アルコールを含む飲料、脂質やナトリウムの過剰摂取につながるような食品、こういったものは対象になっていません。

〔スライド16〕

それから、安全性に関する根拠を提出していただいております。安全性につきましては、喫食実績によって安全性を説明できる、あるいは既存情報を調査し

て安全性を説明できる、もしくは安全性試験を実施して安全性を説明できるということで、いずれかの方法で安全性を評価していただいております。

また、機能性関与成分の相互作用に関する評価として、医薬品と機能性関与成分との相互作用があるのかないか、あるいは機能性関与成分を複数含む場合には関与成分同士の相互作用があるのかないかということを確認していただいております。相互作用が報告されている場合には、届け出しようとする食品を摂取しても安全な理由を説明していただくことになっています。

〔スライド17〕

生産・製造及び品質の管理でございます。機能性表示食品に特化した要件は定めておりませんが、届け出していただく際に、加工食品における製造施設や従業員の衛生管理がどうなっているのか、あるいは生鮮食品における生産、採取、漁獲等の衛生管理がどうなっているのか、あるいは規格外製品の出荷防止体制はどうなっているのか、また機能性関与成分の分析方法はどうか、製品規格を適切に設定していただいて、製品分析を実施した結果、機能性関与成分の分析結果もあわせて提出していただいているところです。

また、健康被害の情報収集体制はどのように整えているのかというところの届け出をしていただいております。

〔スライド18〕

機能性の根拠は、最終製品を用いた臨床試験、もしくは最終製品または機能性関与成分に関する研究レビュー、このどちらかで表示しようとする機能性の科学的根拠を説明していただいております。

どちらで機能性を評価したかによってパッケージの表現が変わってきます。最終製品を用いた臨床試験の場合には、この食品は〇〇の成分が含まれ、こういった機能がありますと表示されますが、研究レビューの場合には、〇〇の機能があると報告されていますというように表示の文言が変わっています。

〔スライド19〕

最後に、表示見本をこちらに提出していただくという形になっています。

〔スライド20〕

届出資料の作成ポイントということで、今日、事業者の方々も御参加しておりますので、簡単に説明させていただきます。

商品名、関与成分について注意事項を設けております。機能性関与成分以外の成分を強調しないということになっていますので、商品名にはそういったものは用いないでほしいとか、あるいは機能性関与成分につきましては、定量確認、定性確認が可能な成分であるということがございますので、こういったところをよく御確認いただければと思います。

〔スライド21〕

また、表示しようとする機能性につきましては、ガイドラインでも書かせていただいておりますが、機能性関与成分に基づく科学的根拠なのか、あるいは当該成分を含有する最終食品での科学的根拠なのか、あるいは臨床試験によるものなのか、研究レビューによるものなのか、そういったものがわかる表現にしてほしいということ、それから、表示しようとする機能性について科学的根拠に基づいた表現であること、あるいは消費者が理解しやすい表現かどうか、科学的根拠を説明できないにもかかわらず両方向の作用を持つ表現ではないことということで、例えば血圧に関するものでは下げる作用と上げる作用があるわけですから、そういったものを両方向持つような文言は避けてほしいとか、あるいは作用機序が明確に考察できる表現であること、こういったことを作成のポイントとして挙げさせていただいております。

当然ながら、この機能性表示食品制度は健康の保持増進の範囲内で表示するものになりますので、治療効果、予防効果、こういったものを暗示しないような文言であることが基本となっています。

〔スライド22〕

消費者の皆様方に利用いただくときのポイントとしては、まず、やはり食生活が重要ですので、自分の食生活を振り返っていただければと思います。主食、主菜、副菜を基本に食事のバランスをとることが大切です。

〔スライド23〕

また、たくさん摂取すればより多くの効果が期待できるというものではございません。過剰な摂取が健康に害を及ぼす場合もありますので、パッケージにある1日当たりの摂取目安量、注意喚起表示、こういったものをよく確認していただければと思います。

〔スライド24〕

また、体調に異変を感じた際には速やかに摂取を中止していただければと思います。パッケージには事業者の連絡先として電話番号が表示されておりますので、商品による健康被害が発生した場合は連絡していただければと思います。

〔スライド25〕

より詳しいことを知りたい場合は、消費者庁のウェブサイトにも安全性や機能性の根拠、事業者が届け出た情報が公開されていますので、確認をいただければと思います。

〔スライド26〕

このような形で、一般の消費者の方向け、有識者向けということで詳しい情報を載せておりますので、御確認いただければと思います。

〔スライド27〕

この4月から、届け出のデータベース化、オンライン上でのやりとりを導入

することになっています。届出データベースという画面に4月以降変わってきます。データベースのほうは現在、届出を紙ベースでやりとりしておりますので、事業者の方には時間的にも御負担をかけておりますけれども、そういった手間が省ける形になります。また、消費者の皆様方には、今、PDFで情報を載せておりますけれども、データベース化することによりまして検索しやすくなります。4月は移行期で全てすぐ見られない状況にありますけれども、ぜひ検索等をして御確認をいただければと思います。

〔スライド28・29・30〕

届け出のフローを参考に配付させていただいておりますので、御確認をいただければと思います。

〔スライド31〕

こちらは検索の方法です。いろいろな項目につきまして検索ができるような形になっております。

〔スライド32〕

最後に、届け出の現在の状況でございますけれども、このデータはちょっと古いので、今の状況をお話しさせていただきます。3月15日時点で届け出公表件数243件となっています。サプリメント形状の加工食品が123件、その他の加工食品が117件、生鮮食品が3件となっております。東京、大阪、愛知からの届け出が164件、上記以外が79件という形になっています。

今日は簡単に表示の部分のお話をさせていただきましたけれども、消費者の方々に、機能性表示食品を初めとした、トクホの制度、こういったところの御理解をいただくのは非常に重要かと思っております。消費者庁におきましても、昨年3月に閣議決定されました消費者基本計画におきまして、消費者の皆さんあるいは事業者の方々に十分な理解促進を図ることが明記されておりますので、この制度につきましても、全国説明会の開催や、本日お配りさせていただいたパンフレットなど作成して啓発をしているところです。また、昨年4月にこの制度が始まりまして、今年度、消費者意向等調査を実施しておりますので、その結果を踏まえまして、来年度以降の消費者教育のほうに反映させていきたいと考えております。本日お集まりの皆様方にも、機能性に関する制度あるいは健康食品に関する制度、こういったところの普及啓発についてもぜひ御協力いただければと思います。

私のほうからは以上です。ありがとうございました。

○司会（消費者庁・大浦）

ここで約10分の休憩といたします。

再開は、会場後ろの時計で15時5分からとします。それまでにお席にお戻り

ください。

(休 憩)

○司会（消費者庁・大浦）

それでは、時間となりましたので、会を再開いたします。

ここからは進行を独立行政法人国民生活センター理事、宗林さおり様にお願  
いします。

それでは、宗林様、よろしくお願いいいたします。

○宗林氏（国民生活センター）

皆様、こんにちは。国民生活センターの宗林と申します。ここからの進行を  
務めさせていただきます。

皆さん、今日、袋をお持ちだと思いますけれども、このトップに張ってある  
紙に188という番号が載っています。これは消費者ホットラインということで、  
消費者の方が何か御相談があった場合にここにかけてと最寄りの消費生活セン  
ターにつながるという番号で、消費者の皆様幅広くお伝えしている番号でござ  
います。

国民生活センターは、センター・オブ・センターということで、消費生活セ  
ンターに集まった苦情などを全体として取りまとめて、その中から問題点を注  
意喚起していくということもしておりますし、また、健康食品につきましては  
テストするというような機能もございますので、私も30年ぐらいテストにかか  
わってきたというような経緯がございます。また、私個人としましては、これ  
まで健康食品の安全性検討会とか、消費者庁、消費者委員会であったり、各省  
でトクホ等種々の検討会にも参加してきております。年齢がわかってしまいま  
すけれども、健康食品とは実は長い御縁がございます。

今回、機能性表示食品というものが新しく入りまして、表示の制度というこ  
とですけれども、消費者にとってみると、何もなかった時代からいろんな表示  
の制度が入り、それを目安にして選んでいくことができるようになったという  
ことになります。

今日は、本当に身近な健康食品、健康食品というのはトータルな健康食品で  
すけれども、その中でいろんな表示がされているようなものについて私たちが  
どうつき合っていけばいいのかというようなことを、最初は3題ぐらいをテー  
マにしまして、パネルディスカッションを壇上でしたいと思います。また、そ  
の後、会場の方からも御質問をいただきたいと思います。

また、ここから参加いただく4名の方、がいらっしゃいますので、自己紹介



をお願いしたいと思います。

まず、公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会NACS消費生活研究所所長の戸部依子さん、どうぞ自己紹介をお願いいたします。

○戸部氏（NACS消費生活研究所）

NACS消費生活研究所の戸部と申します。今日はよろしくお願いいたします。

私どもの団体ですけれども、消費者関連の資格を持つ会員組織でございます。消費者から事業者への情報提供、消費者からの相談対応について会員同士で話す機会もございます。

健康食品につきましては、上手に使っている人もいる一方で、若い方のサプリメントに頼った食生活ですとか、あるいは御高齢の方の売買の契約について、健康食品を通販で買ってしまったのだけれども、全然使えなくて家にたくさんたまっているとか、そういう話題がよく出ます。つまり、食生活の健康上の心配ということと契約のあり方といったようなところが課題かと思っております。

食品にはゼロリスクがないというふうによく言われますけれども、制度自体も完全なものというのはなかなか難しく、どう運用していくかということが大事なのかなと思っております。同時に、健康食品の市場についてはどう育てていくのかといったようなところが、行政、消費者、事業者と一緒にその辺のイメージが描けているのかどうかということが課題であると思っております。制度ができると中身をどうするかという議論になりがちですけれども、健康の維持増進のために市場をどう育てていかないといけないのか、また、栄養指導はどうあるべきかといったようなところを考えていかないといけないかなと思っておりますし、よい制度、わかりやすい表示ができて、食生活といったところをきちんとしていかない健康の維持増進は難しいと思っておりますので、関係の皆さんと協力して、よりよい市場になるようにと思っております。

以上です。よろしくお願ひします。

○宗林氏（国民生活センター）

ありがとうございました。

2番目に、健康食品産業協議会会長の関口洋一様、お願ひいたします。

○関口氏（健康食品産業協議会）

御紹介ありがとうございます。健康食品産業協議会の関口と申します。

健康食品産業協議会は、日本健康栄養食品協会を初めとして健康食品にかかわる7つの団体の連合体で私がその会長をしております。私どもとしては食の

機能の有効活用を考えており、特に、機能性表示食品の制度ができてから、4つの分科会を持つ専門部会を立ち上げました。分科会は安全性、今検討会が始まっている機能性関与成分、機能性の検証、表示・広告の4テーマで活動し、この業界の健全な発展に努めていきたいと思っています。

食の機能は、先ほど梅垣先生のご発言に会った通り、生活習慣の中の健康にかかわる一つの要素です。食の機能も基本的には道具や物と同じように、安全な使い方、有効な使い方があるだけだと思っています。この機能を安全で有効に利用していただくために私どもは、消費者の皆様に来るだけ正確な機能性情報や安全性情報を伝えることが重要だと思っています。その様な情報発信と消費者の皆様の情報を読み解くリテラシー向上により食の機能を適切に使うことができれば、生活習慣の一つの要素として皆さんの全体的な健康にお役に立てるのではないかと考えています。この業界が健全に発展することを考えてこれからも活動していきたいと思っております。よろしくお願いたします。

○宗林氏（国民生活センター）

関口さん、産業協議会は、いろんな業界団体が集まっているところでありませうけれども、それを全部束ねているところ、業界団体の代表のような存在ということですか。

○関口氏（健康食品産業協議会）

そうですね。今は緩い連合体なのですが、近い将来もう少し強固な組織にしていきたいと思っています。

○宗林氏（国民生活センター）

ありがとうございました。

次に、消費者庁表示対策課食品表示対策室食品表示調査官の田中誠様、大阪では御参加されなかったのですが、表示の面が大変多く皆さんの関心がありましたので、お願いしております。

○田中（消費者庁）

消費者庁食品表示対策室の田中と申します。よろしくお願いたします。

食品表示対策室というのは平成25年にできたばかりのまだ新しい室なのですが、広告も含めて、食品表示の取り締まりを主に行っている部署になります。一口に食品表示規制と申しましても、さまざまな法律がございます。例えば先般のメニュー偽装に関しては、食品表示法というのが昨年4月にできましたが、食品表示法でメニュー偽装もやるというイメージをお持ちの方もいらっしゃる

かもしれないのですが、食品表示法はパッケージの表示に限られております。メニュー偽装に関しましては、景品表示法の優良誤認規制で対応いたしました。一方で、産地偽装等への対応というのは、旧JAS法、これは今、食品表示法にかわりましたけれども、食品表示法で今は対応しております。健康食品の不当表示と言われるもの、いわゆる消費者の皆様を誤認させるような著しい虚偽誇大、もしくは優良誤認の広告というのは、健康増進法あるいは景品表示法で対応を行っているところであります。

繰り返しになりますけれども、食品表示規制一つとりましても、あまた法律がございます。消費者庁でも以前は幾つかの課に分かれて対応しておりましたが、今、私の所属しております食品表示対策室で6つの法律を一括して管理することが可能になりました。1人の調査官で6つの法律を執行することが可能になっているというのが今の状況です。

メニュー偽装も含めて、食品表示問題に対応するための6つの法律と申すのは、景品表示法を初め、健康増進法、食品表示法、食品衛生法、米トレーサビリティーもありますし、JAS法で一部残っている部分がありますので、今、この6つの法律を一元的に活用して食品表示に対しての取り締まり、執行力を上げて対応しているという状況になっております。よろしくお願いいたします。

○宗林氏（国民生活センター）

ありがとうございました。

機能性表示食品の中には生鮮のものもございます。ということで、次に、農林水産技術会議事務局研究推進課の石堂次郎様、お願いいたします。

○石堂（農林水産省）

御紹介にあずかりました、農林水産省農林水産技術会議事務局研究推進課の石堂と申します。本日はよろしくお願いいたします。

農林水産省というのは、皆さん御存じのとおり、農林水産物、食品関係の行政ということで、それなりになじみがあるのではないかと思います。その中に農林水産技術会議事務局という部署がございます。こちらは農林水産物、食品の研究に関する行政部局でございます、様々な研究の支援などを通じて農林水産物、食品の行政を進めていくところでございます。

そういった研究の中には、いろんな栽培の技術、生産の技術みたいなものもいろいろございますけれども、その中の一つとして、農林水産物、食品に含まれる健康成分、食品自体の健康機能みたいなことに関して研究をいろいろ進めているところでございます。

様々な研究プロジェクトで食品の健康機能に関する研究が行われているので

すけれども、最近そういった研究成果を国民の皆様のお手元に何とか届けたいと思っっているやさきに機能性表示制度ができたというところがございます。ただし、こうした研究成果を機能性表示制度に活用しようとしても、単に研究結果をそのまま消費者の皆さんにお見せしても生鮮食品にどういう機能があるのかなかなか伝わらない、これまでの研究成果だけではそもそも機能性表示ができないというのが現状です。そのような中、何とか生産者の方々が表示を実現できるように、さらにもう一步こういった研究もしくはこういう支援が必要ではないかと色々検討しているところがございます。

特に生鮮食品の場合は現場の農家さんたちがつくっているものに表示することになりますので、その方々に制度を理解していただいて、届出してもらうというのはなかなかハードルが高い状況です。こうした中、特にハードルが高いところ、いわゆる機能性の根拠の取得に係る部分と、あとは生鮮食品でございますので、機能性関与成分に限らず様々な成分の含有量がどうしてもばらついてしまいますので、そういったものに対してどのように対応していくのか、どうやってある程度成分含有量を安定化させてちゃんとした表示ができるようにするのか、というところを我々は支援しているところです。

本日、参考資料をお配りさせていただいたのですけれども、生鮮食品のばらつきをどのように抑え、もしくはばらつきをどのように把握して機能性表示ができるようにするか、これが生産者の方にもわかっていただけるような資料を作成して昨年8月にホームページで公表させていただいております。こういう取り組みを通じて生鮮物の機能性表示というものを進めていきたいと考えております。

○宗林氏（国民生活センター）

皆様、ありがとうございました。

壇上には、今、自己紹介をしました4人のほかに、前半で基調講演、情報提供いただきました梅垣先生、それから厚労省の岡崎様、消費者庁食品表示企画課の清野様にも加わっていただいて、これからパネルディスカッションを進めたいと思います。

健康食品が本日のテーマでございますが、誰でもいろんなところで利用するような身近な商品になっています。本日は、事前に質問をとっておまして、50件ぐらいの事前質問を頂戴しております。それをなるべく織り込みながら、先生方のお話もいただいたのですが、その中から漏れたもので、そして私たちがこれから賢くつき合っていくためにはというような観点から、3つぐらいのことをまず最初にパネラーの間でお話をさせていただきたいと思います。

機能性表示食品についてというのがもちろん一番多くて、それも触れたいと

思いますけれども、最初に、健康食品のリスクをどこまで考えなければならぬのか、それから、自分は疾病があるけれども、疾病に関係ないものであれば利用していいのだろうか、大丈夫だろうかというお問い合わせ、薬との飲み合わせというようなお話、それから、家族の高齢者がたくさん使っているのだけれどもというような御質問がございます。

そんな観点から、健康食品と薬との飲み合わせ、最初の梅垣先生のスライドのところにもございましたけれども、もう一度、安全性というところに焦点を当てて御意見をいただければと思います。

梅垣先生、先ほどのお話の中にもありましたけれども、まずトップで。

#### ○梅垣氏（国立健康・栄養研究所）

健康な人は健康食品を余り利用しないという実態があります。体調が気になるとか、そういう方が利用する可能性が高い。特に病気の人、高齢者の人が利用する可能性があって、治療目的に使われる場合があります。これは正しい利用方法ではないというのを考えるべきだと思います。

それから、医薬品との併用が気になる方がいらっしゃいますけれども、実は、医薬品と併用して相互作用があるかないかというのはほとんどわからないと思います。

一つの事例として、セントジョーンズワート、セイヨウオトギリソウと言って鬱に効果があるというので人気があるハーブがあるのです。多くの医薬品と相互作用を起こすというのがいろんなところで書かれていますが、相互作用を起こす特定成分が少なければ相互作用を起こしません。多ければ相互作用を起こします。起こるか起こらないかを判断するときは、製品管理がどれだけできているかによるのです。そこのところも考えていかなければいけない。消費者の人が自分で判断するというのはかなり難しいと思います。

ですから、お願いしたいのは、必ず利用のメモをとっていただきたいと思います。例えば薬を飲んでいてどうも薬が効きにくいのではないかと思われたら、そのメモを持って医師もしくは薬剤師に相談すれば、相互作用があるかもしれないし、ないかもしれない、それがわかります。メモをとるのがまず利用者に求められること、それから、医師に必ず相談してほしいと思います。お医者さんに言うと怒られるからと黙って使われる人がいますけれども、まともな治療を受けたいのであれば、やはりちゃんと医師に伝えていただきたいと思います。その対応すれば、安心してそれなりのものは使えるのではないかと考えています。

#### ○宗林氏（国民生活センター）

ありがとうございます。

厚生労働省の岡崎さん、厚生労働省のほうでは飲み合わせ一覧表みたいなパンフレット出しているんじゃないかと思いますが、今日、会場にありますか。

○岡崎（厚生労働省）

あります。今日お持ちした中で幾つか飲み合わせの事例などは掲載しています。

○宗林氏（国民生活センター）

今のセイヨウオトギリソウも含めて、片方に健康食品があって、医薬品の飲み合わせの一覧表みたいなものもたしか厚生労働省さんのほうで情報提供されていたと思います。もし、今日、パンフレットの中に記載がなければ、ホームページを見ていただければ、飲んでいるお薬との関係で表になったものが出されていたかと思いますが、そちらも非常に役に立つと思います。割と身近な血圧の薬、あと、血液さらさらと言われるような薬のワーファリンであったり、そういったものとの飲み合わせのものがたくさん掲載されていたかと思いますが。

安全性の点から、戸部さん、何か不安だとか、消費者の声というのはいかがですか。

○戸部氏（NACS消費生活研究所）

今お話を伺っていてちょっと心配かなと思ったのは、一覧表があるというふうに今お伺いしたのですけれども、一覧表を見て消費者が自分で判断しているものなのでしょうか。

○宗林氏（国民生活センター）

やはり梅垣先生がおっしゃったように、相談をされるということですかね。

○戸部氏（NACS消費生活研究所）

たとえば、薬を飲んでいる人などは相談しないといけませんか？

○岡崎（厚生労働省）

そうですね。パンフレットに掲載しているのですが、健康食品に使われている成分、例えばビタミンB6とフェニトインという医薬品成分との関係が書かれてあったり、なかなか一般の方では読み取りにくい情報になっていますので、やはり医療機関の医師、薬剤師、そういった方にきちんと確認をとってもらう必要があると考えています。

○宗林氏（国民生活センター）

ありがとうございました。

意外にたくさんの方が表になっていて、私もびっくりしました。継続的に飲まれる薬に割とあるようですので、参考にされたらよろしいかと思います。

皆さん、安全性は何かありますか。お手を挙げていただければ、とりあえずよろしいですか。

その次に、今日は食品表示対策室の方もおいでいただいておりますので、皆さんの中からも、消費者側は表示のどこを一番目安にすればいいのかという御質問が幾つかございます。パッケージという観点からどこを見ればいいのかという話もありますし、例えばテレビコマーシャル、そういうマスメディアを通じたものについてどういうふうに見ていけばいいのかというお問い合わせも事前質問でいただいています。また、事業者の方からは、こんな御質問をぶついたら、ちょっとぶしつけかなと思いますが、どこまで書いていいのかという御質問も結構たくさんいただいておりますので、田中さんのほうからお願いできますか。

○田中（消費者庁）

まず、健康食品等の広告なのですけれども、景品表示法と健康増進法で規制されているのは、著しく人を誤認させる、そういった広告です。ただ、広告というのは当然、表現の自由がありますので、景品表示法も健康増進法も特定の文言や表現を規制しているわけではありません。広告ですので、多少の誇張があること自体は消費者の皆さんも織り込み済みの点はあるのですけれども、一方で食品の効果効能というのはすぐに目に見えてきませんので、消費者の方からしてみるとどこまでが誇張なのかということがわかりづらいという部分があるかと思います。

そういう意味では、梅垣先生のスライドにも、キャッチコピーだけではなくて、パッケージに書かれていることもしっかり見ましようというスライドが一つありましたけれども、トクホであれば許可表示、機能性表示食品であれば届け出表示でどういう効果効能がうたわれているのかという部分はしっかり確認していただきたいというところがあるかと思います。

一方で、事業者側の方々ですけれども、消費者の方からするとどこまでが誇張なのかわかりづらいというところがあるとすれば、やはり真の効果効能についてゆがみなく、ありのままに広告をしていただくというところが本来かと思うのです。商品についてどこまでの真の効果があるかということは、例えば商品を開発した方もしくは品質管理の方、そういった方々が本来詳しいわけです

ので、実際に広告を行う営業の方や代理店の方は、そういう方々とよく議論をする必要があると思います。ポイントとしては消費者に過度の期待を与えないというところが一つ大きな目安になります。過度の期待というのは、消費者の方が後で真の効果を知ったときに「えっ、そうなの。だったら、私、それ、買わなかった」というような状況が一つ目安になるかと思います。

○宗林氏（国民生活センター）

要するに、景品表示法の顧客誘引性ということですか。これを見たから買ったのに実はちょっと違う。本当よりも優良に見えたというのが一番の決め手ですか。

○田中（消費者庁）

いわゆる著しくというところがポイントです。ただ一方で、景品表示法には不実証広告規制という規定があります。合理的根拠なく表示を行っていた場合には著しい優良誤認であるとみなされるという規定です。この合理的根拠は何かというところがしっかりと指針で出ているのですけれども、その部分を事業者の方は十分御理解をして広告をなさるところが必要かと思います。

簡単に御紹介しますと、合理的根拠があるというのはどういう状況かといいますと、客観的に実証された科学的データを有しているということがまず1点目です。客観的というのは、例えば学術的な学会において一般的に効果が認められているところというのが一つの目安になっています。

この指針には、2つ要件がありまして、もう1つは、企業の方が持たれている実証された効果と実際に広告をされている内容がマッチングしているかどうかということです。科学的根拠があったとしても、行き過ぎた表現を広告でうたっていれば、そこは著しい誤認とみなされてしまう可能性があるということです。ですので、合理的根拠という部分では指針を御確認いただくとある程度御理解いただけるかと思います。

○宗林氏（国民生活センター）

田中さん、消費者庁のホームページの中に、何か目安になる、ここを読むと事業者のためにはいいというところがありますか。

○田中（消費者庁）

まず、機能性表示食品に関して言えば、今の景品表示法と健康増進法の観点から広告を行う際の留意点というのをリーフレットで出させていただいております。トクホに関しては、従前からQ&Aで考え方をお示ししています。あわせて



今、御紹介したような不実証広告規制の合理的根拠に関しての指針というのがありますので、そこを事業者の方はしっかりごらんいただければと思います。

○宗林氏（国民生活センター）

ありがとうございました。

関口さん、ホームページを事業者の方は皆さんごらんになっていますか。

○関口氏（健康食品産業協議会）

私はチェックできませんけれども、基本的にはこの情報は事業者が広告を作成するうえで非常に重要ですので、見ていると思っています。

特に今回の機能性表示食品について、表示・広告に関する分科会を立ち上げて、広告に関する自主ガイドラインを消費者庁の方にもアドバイスをいただきながら、現在作成中です。皆さんも御承知だと思いますが広告出稿時にはメディアの方たちも審査します。我々が自主ガイドラインを作成したらそれをメディアの皆様にも御提示して、広告内容をすり合わせて行けば消費者の皆様が御心配しているような誤解を生じさせる広告は減ってくるのではないかと考えています。

○宗林氏（国民生活センター）

済みません。私から追加ですが、私たち消費者が見るときは、結構マスコミを通すことが多いのです。コマーシャルをつくってくださる会社というのにも間に入られると思うのですが、その内容は消費者、受け手側としてはかなり重要な部分になってくると思うのです。その辺はどこまで宣伝に入れるのかということが、CMをつくるどころ、あるいはテレビショッピング、そういうところとも調整はどの程度されるのですか。

○関口氏（健康食品産業協議会）

各社様が広告を作成時、広告代理店やメディアとどういう話をしているかわかりませんが、私が伝え聞く範囲では、基本的には新聞でもテレビでも、それぞれの広告基準を持っておられ、広告主と話し合いの中で修正等が行われている様です。ただ、機能性表示食品については特に定まったガイドラインはないため、産業協議会として自主的に作成しており、このガイドラインをメディアにも提示する予定です。

○宗林氏（国民生活センター）

急に、済みません。ありがとうございました。後から会場からの御質問があ

れば受けていただきたいと思います。

それでは、その次に多かった新しい機能性表示食品という制度についてのお問い合わせでございます。

健康食品という一般的な定義はないわけですが、その中に保健機能食品という一定の機能性をうたえるものがあり、機能性表示食品、トクホ、栄養機能食品という、梅垣先生のスライドにもありましたけれども、そういったものが出てきた。けれど、どこに違いがあるのかというのがよくわからないし、特に今日御質問が多かったのは、かなり多額の費用をかけて今まで事業者の方はトクホをとっておられたのですが、トクホの優位性がわからなくなってきたというようなことです。簡単に言えば、どこが違うのか、やはりトクホのほうがいいのかというような御質問です。

そのあたりについて、商品がいいとか悪いとかではなくて、何を誰がどのように使うかが決め手だということを先生方お話しされていましたが、事前の御質問の中ではそういう御質問が多かったものですから。とりあえず、3つの区分の中で、トクホと機能性表示食品かもしれませんが、それについてももう少し追加で食品表示企画課のほうからお願いできますでしょうか。

#### ○清野（消費者庁）

トクホと機能性表示食品ということで、私のスライドの2枚目にも3つの輪のものを入れさせていただいておりましたが、特定保健用食品、トクホについて一般の消費者の方々が店頭で見るときには、まずマークがついているのがトクホです。機能性表示食品については機能性表示食品と書かれているという形になって、マークが目印になるというのが1点目です。

どのような手続でそのような表示ができるかという観点につきましては、特定保健用食品につきましては、先ほども御説明したとおり、事業者の方々から申請をいただき、消費者庁と消費者委員会、それから食品安全委員会という形で審査をしていただいて、最終的に消費者庁長官が許可をするという形になっています。機能性表示食品につきましては、事業者の責任で届け出をしていただくというところ、そこの手続的なところに大きな違いがある制度かと思いません。

#### ○宗林氏（国民生活センター）

そうすると、トクホは国が安全性、有効性について、それぞれ別の機関ですが、しっかりと審査している。機能性表示食品は届け出ということで、事業者の責任においてというところが一番大きな違いということですね。

その中で、トクホの優位性があるのかというお話もありましたが、済

みませんが、もう一度、産業界代表で関口さんにお尋ねしたいと思いますが、機能性表示食品というのは、さっき清野さんの言葉にありましたけれども、電話番号が書いてあってお問い合わせができるというのはすごくいいことだと思っています。お問い合わせをたくさん受けていらっしゃる。そして、機能性表示食品のほうを伸ばしていくというような感じが傾向として産業界としてもあるのでしょうか。

○関口氏（健康食品産業協議会）

これはなかなか難しい話ですね。私の認識している限りでは、多分、特定保健用食品の申請自体の数は余り変わってなくて、新しい機能性表示食品は、今届け出が完了しているものも含めて、700件を超える届け出があると聞いております。このような状況下機能性表示食品の数がトクホに比べ増えていく可能性があると思っています。

トクホの場合は商品毎に安全性試験、臨床試験が必要ですが、機能性表示食品の場合は、先ほど清野さんからお話があったとおり、最終商品の臨床試験だけではなく、機能性関与成分の機能をシステムチックレビューで検証できれば、「〇〇という作用が報告されています」という機能性表示は可能です。トクホと違って、経済的負担が少なく商品を上市出来るので、数自体は機能性表示食品が多くなっていくのだろうという感じています。

○宗林氏（国民生活センター）

梅垣先生、その辺、いかがですか。もちろん数の話とか、違いは今わかったと思うのですが、第三者がしっかり関与されているというところも梅垣先生の御意見は。

○梅垣氏（国立健康・栄養研究所）

今の機能性表示食品の届け出を見られたらわかりますけれども、企業間ではらつきが結構あります。それが無いのは実はトクホで、最終製品で試験のデータは出ています。恐らく機能性表示食品をトクホに出したら通らないと思います。でも、評価を全くしていない製品が世の中にはあります。それが本当にいいのか悪いのかという判断ができない。そこである程度は判断したのが機能性表示食品というふうに理解すればよい。健康食品と思われている製品の全体像を理解すればそれぞれの特徴がわかると思うのです。トクホと機能性表示食品の違いは、機能性表示食品は、企業がお金もかかるし時間もかかるから簡単にとれる制度としてできたわけです。消費者側からすれば、お金も時間もかけてしっかりしたものをつくってもらったほうがいいわけですね。そういう観点か

らすれば、トクホと機能性表示食品は明らかに違うものだというふうに認識していただかないと、今のままでいくとトクホはなくなってしまう可能性があるのではないかと思います。

最終的に製品を選択するのは消費者なのです。消費者がその違いを理解すればトクホは残っていきますけれども、消費者が正しく理解できないような状況になってきたら、トクホはだんだんなくなってくると思います。そこは心配になっています。

#### ○宗林氏（国民生活センター）

そうですね。全体像を見ましても、今までトクホでは機能性としてみられなかった範囲がありますね。例えば機能性表示食品のほうですと、認知、記憶力、目、そういうようなところの今まではトクホの中にはなかったような、それ以外の機能性のところが出てきているという違いが一つあるということと、その反面、今、梅垣先生がおっしゃったように、トクホとしてきちんと審査されている、表示もそうですけれども、安全性、有効性についても国が関与しているというようなことが大きく違うということのをうまく理解しながら、場合によって両方を使い分けるということも消費者としてできるといいのかもしれないね。両方違いがあるということがまずわかった上で、選択するしっかりとした基準を持つというようなことなのではないでしょうか。

生鮮についても御質問が出ていますし、今まだ3品目ということでなかなか数が伸びないという感じで御質問をいただいています。農水省さんのほうからいかがでしょうか。

#### ○石堂（農林水産省）

先ほど清野さんの御発表の最後に機能性表示食品の届け出状況というのがありましたが、生鮮食品の届出数は3品、しかもそのうちの2品は1社から出されているものなので、実質2社しか出ていないような状況です。これはもちろん生鮮食品の特有の課題、先ほど申し上げたばらつきみたいな問題もございます。さらに、我々が大変危惧しているのは、機能性表示が行われることでバランスを崩すような食べ方を助長してしまっただけで元も子もないということです。

例えば1日350g野菜をとってくださいという目標を掲げていますが、毎日350gこの野菜だけとれば機能性はありますみたいなことを表示されては困るのです。ですから、あくまでも通常の食品の選択の中で、選べる程度の自由度の中でしっかり機能性のものを選んでいただき、しかも機能が発揮できる、そういったものを表示しようとなるとすごくハードルが高いというのが本当のところなんです。

ただ、様々な研究機関等で農林水産物の研究が進められていまして、成分をたくさん含む品種だとか、もしくは高めるような栽培技術と組み合わせることで成分含有量を高くすることは可能になりつつありますので、そういうものをいかにして今度は表示につなげていくかが次の課題になります。

消費者の方々にまだ機能性表示食品制度がうまく浸透していないと皆さん言われるのですけれども、実は農林水産物の生産現場の方などはそれ以上に理解されていない状況です。国の制度だし、とりあえず生鮮食品に機能性を表示していいみたいだと誤解されている方がいらっちゃって、例えば何かの品目が届出されたら、自分たちは何もしないでもとりあえず表示していいのではないかという誤解もあるような状況です。まずは我々としても生産者サイドに、単に今つくっているものに単純に表示はできません、しっかり頑張っ取り組んでほかとは違うのだという取組をしないと実際に届け出すこともできませんし、そうしないとしっかりしたものになっていきません、ということをお話ししながら、生鮮食品の機能性表示を普及・支援していきたいと思っていますところ です。

○宗林氏（国民生活センター）

ありがとうございました。

機能性表示食品は何か追加で御発言があれば、よろしいでしょうか。

時間的にはちょうど半分近く来ましたので、ここから会場から御質問を受けたいと思います。御質問のある方は挙手をお願いしたいと思います。私が指名しましたら、係の者がマイクをお持ちしますので、できれば御所属とお名前をお願いしたいと思います。

最初にも御説明がありましたけれども、広く情報提供をさせていただくことを考えておりますので、今回の意見交換の様子は議事録として関係府省のホームページに後日公表予定でございます。議事録に所属とかお名前を掲載していただくと不都合のある方は、その旨お申し添えください。また、できるだけたくさんの方に御意見をいただきたいので、一人の発言は要点をまとめて2分ぐらいでいただければと思います。

どうでしょうか。今いろんな話題についてパネラーの方とお話をさせていただきましたが、会場から御質問いただきたいと思います。

○質問者A

2点ほど厚労省関係で質問させていただきたいと思います。

機能性表示食品の届け出云々については、医薬品関係ですと製造承認のような部分かなと思っているのです。こういう製品はこういう効能とか、製造方法

とか、こういうものがありますというような形で届け出をされているのかなと思います。医薬品の場合、製造業としてこういう設備を使ってこういう形で製造していますというようなことも業の許可の対象になっているのですけれども、健康食品、特に機能性表示食品については、業の許可については一切触れていないですね。業の許可がなくても製造できる区分になっていますので、今後の対応としてどのような形で考えていらっしゃるのかということです。

もう1点は、今後この産業が成熟してくれば輸出というような観点も出てくるのかなと思います。今、食品の輸出については、厚労省の関係だとHACCPの制度、品質管理、そういう形を導入していこうというような流れになっていると思います。健康食品関係の製品の製造等について食品のGMP等で管理しているという話もありますけれども、それとHACCPの関係についてお答えいただければと思います。

#### ○清野（消費者庁）

現在、食品表示法に基づきます機能性表示食品の届け出をできる者につきましては、特段、業としての許可、そういったものは設けていない。当然、食品としての流通になりますので、そちらのほうでの食品衛生法上のものをクリアしているというところが要件になっています。

#### ○宗林氏（国民生活センター）

輸出のときのHACCPはいかがですか。

#### ○岡崎（厚生労働省）

輸出は、確かにおっしゃるとおり、今、非常に力を入れていて、2020年までには1兆円と目標を掲げて、それを前倒ししてやっっていこうということで進めている最中で、そういう議論がされているところです。

健康食品については、先ほど説明したとおり、平成17年にガイドラインを出して、GMPできちんと管理していくというふうに進めているところで、一方、HACCPの義務化ということも食品全般について議論しているところです。この部分については今後どういうふうに健康食品にこれまで取り組んでいるGMPとHACCPを整合させていくのか、それとも既にGMPをとっていればHACCPができるとみなすのか、まさにそういったことを今後議論していく必要があるのかなと考えているところでもあります。

ただ、基本的にHACCPについては食の安全性を担保するものと考えているところもありまして、一方、GMPについては品質を確保する側面もあると考えております。健康食品であれば機能性関与成分が一定量入っている必要があるという

ことで、そのこの部分の管理の仕方としてはGMP的な考え方のほうがよくなじむのかということも考えたりしていて、すみ分けをするのであれば、安全性の部分はHACCPで見る、品質の部分はGMPで見る、そういったことも含めて今後検討していく必要があるという気がしております。

以上です。

○宗林氏（国民生活センター）

機能性表示食品のほうは、GMPは努力義務でしたね。

○清野（消費者庁）

サプリメント形状のものにつきましては、努力義務という形になっています。

○宗林氏（国民生活センター）

それでは、女性の方。

○質問者B

神奈川から参りました。NPOの神奈川県消費者の会連絡会の今井と申します。2点ほどお伺いしたいと思っております。

1点目なのですが、機能性表示食品というのは機能性があるがために注意しなければならない事項というのがあるかと思えます。難消化性デキストリンなどですと、大体、目安は1日1本とか、あるいは人によってはお腹が緩くなる場合もありますというようなことが書かれているのですが、8ポイントで大変小さくて見にくいのです。これをもうちょっと大きくしなければいけないと思っております。先般、エナジードリンクで亡くなられた若い男性がいらっしまったかと思いますが、あれもやはり注意事項が小さくて見にくかったとか、多分、見ていなかったのではないかという思いもあります。表示はすればいいということではなくて、より分かりやすくすることが大切なことなのではないかと思っておりますので、その辺の工夫を今後していただけるのかどうか、大変心配しているとか、できれば大きくしてほしいというふうに希望しております。

もう1点、機能性表示食品とトクホでわからないのが、例えばノンアルコールのビールなどがあるのですが、これはトクホでもあり、機能性でもありです。どこがどういうふうに違うのかが分からないというのが消費者の声なのですが、教えていただければと思っております。

以上です。

○宗林氏（国民生活センター）

これは2つとも、まず清野さん、食品表示企画課からお願いします。

○清野（消費者庁）

注意喚起表示については、食品表示法の食品表示基準のほうで最低のポイントが決まっているところがございますけれども、やはり見えにくいという御意見はいただいているところです。今回、機能性を表示するに当たってたくさんの方のことを書いていただくということがありますので、どうしても小さくなってしまっているところがあると思っています。

制度自体の見直しにつきましては、消費者基本計画のほうにも2年後を目途に検討を始めるとなっておりますので、そういったところでの御意見を踏まえて検討してまいりたいと思います。

それから、トクホでもある商品、機能性でも同じような商品があるということですが、製品自体の違いは当方でもわからないのですが、やはり制度としてはマークがついているのかどうかというところがポイントになると思います。

たとえば同じような難消化性デキストリンが入っているトクホもあれば、機能性表示食品もあるということもありますので、同じ関与成分であれば1日摂取目安量をしっかりと守っていただければと思います。トクホと機能性だから別々だということではなくて、関与成分としてはこの量をとればというところは同じですので、その辺のところはぜひ注意していただければと考えています。

○宗林氏（国民生活センター）

合計で考えてくださいということですね。

○清野（消費者庁）

はい。

○宗林氏（国民生活センター）

よろしいでしょうか。

それでは、そのほか、お手が挙がった男性の方。

○質問者C

生活環境創造保全会の三堀と申します。お世話になります。

マーガリンに含まれるトランス脂肪酸、これがお菓子にたくさん使われたり、ケーキに使われたりするのですが、今、アメリカでは販売が中止されて



いると聞いているのですが、日本はどのようなふうに取り組んでいかれるのかと  
思いまして。

○宗林氏（国民生活センター）

議論としては機能性表示食品とは違いますけれども、日本ではトランス脂肪酸自体の摂取量は非常に少ないという、基本的にアメリカとの違いがあるかとは思いますが、どうですか。では、梅垣先生。

○梅垣氏（国立健康・栄養研究所）

海外と日本では摂取量が違うのです。いろんな添加物の問題も、何かが悪いから表示しろというような話があるのですけれども、要はどれぐらい摂取しているかというのが問題になります。摂取量が少なければ生体に対して悪い影響はないし、多くなれば影響は出てきます。

表示の問題で、日本で表示すべきかどうかというところが問題です。もし表示したら、消費者はトランス脂肪酸は悪いというイメージを持っていますから、それが含まれる食品を全て排除してしまうのです。それが本当にいいのかどうか。食べるものが食卓からなくなってしまいますね。本当に日本人がトランス脂肪酸の摂取量が多くて健康上のリスクが高くなるのであれば表示すべきですけれども、現状ではそういう状態ではないのです。

表示をしなくてもいい状態というのは、トランス脂肪酸をつくっているところに下げてくださいと言うだけでいい影響は出てくる。食品中の含有量を下げることができます。消費者が知らなくてもいい情報を表示を介してわざわざ渡してしまっ、変な食生活とかになってしまうほうがよくない。日本の現状であれば、事業者にはトランス脂肪酸を減らしてくださいと言って事業者の人が減らせば、消費者は知らなくても別に気にしなくてもいいわけです。だから、表示は何でもかんでもすればいいわけではなく、表示することによってどういう社会影響があるかを考えて表示するべきだと思います。私の理解では、今のところ日本では個別の商品に表示する必要はない。事業者にはトランス脂肪酸の含有量を下げてくださいと求めているというのが現実的だと思います。

○質問者C

わかりました。

○宗林氏（国民生活センター）

食品安全委員会のほうで、2回ですか、どのぐらい摂取しているかというような調査をされていまして、最初のときも非常に少なく、2回目のときもそ

れ以上評価するほどではないという数字が出て、消費者委員会のほうの食品表示部会でも、表示する云々の議論が一旦ありワーキングは行きましたけれども、中断された形で今はしないということになっていますね。

○梅垣氏（国立健康・栄養研究所）

そうです。みんな摂取量が低いわけではなくて、お菓子を食べたりする女子大生の人とかは、かなり多いというデータがあるのです。そういう方は、スナック菓子とか、トランス脂肪酸を含むような食品は食べすぎないでほしいというのが現実的なアドバイスだと私は思っています。

○宗林氏（国民生活センター）

ちょっと話がそれてしまいましたけれども、ほかはいかがでしょうか。

○質問者D

アドバイザースタッフ研究会の千葉と申します。

今日はリスクコミュニケーションということなのでお聞きしたいのですけれども、消費者庁、消費者委員会、あるいは食品安全委員会の健康食品について検討班等、今まで取り組まれてきて、その度に何かあったら専門家に相談しなさい、その中でアドバイザースタッフを活用しなさいということが出ているかと思えます。現在、厚生労働省及び消費者庁、国民生活センター、そして事業者の団体として、どういうふうにアドバイザースタッフを活用していこうというふうに考えているか、御意見をお聞かせいただければと思います。

○宗林氏（国民生活センター）

今、お名前が出た順番に、厚生労働省さん、消費者庁さん、国民生活センターも出ましたので、ちょっと個人的ですけれども。

○岡崎（厚生労働省）

アドバイザースタッフにつきましては、御存じのとおり、平成14年に通知を出して、そういった人材を育成するという方針で進めているところでございます。厚生労働科学研究で研究をして、いろんな団体があるというのがわかってきているのですけれども、一時期、その中の主要な団体の皆様方が集まって、今後、アドバイスできる中身の共有化を図ったり、そういったことで団結して進んでいこうというふうに聞いていたところなんです。そういった形で業界として団結して進めるような形にできるということは望ましい形ではないかと考えておりますが、団体が集まって動くということについて最近聞いておりませんの

で、その辺については当時の取りまとめをしていた方に状況を聞いておきたいと思っております。

○田中（消費者庁）

消費者庁のほうは私から。私の部署では広告に関しての取り締まりを行っているのですが、実際に皆さんもインターネット等で見れば、かなり過激な健康食品の広告を目にすることも確かにあるかと思えます。当然、消費者の方を著しく誤認させるような広告については、私どもでもしっかりと取り締まりを行っていききたいと思っておりますが、先ほどちょっとお話しさせていただいたとおり、広告に関して言えば多少の誇張はあり得るのだという中で、一般消費者の方々が食品の効果効能についてどこまで誇張なのかということを理解しにくいという部分は、その成分に対しての有効性がどこまで確からしいのか、なかなか理解しづらいというところにあるかと思えます。

梅垣先生のところでも運用されていますデータベース、健康食品の素材に関して安全性と有効性の科学的なデータを掲載するデータベースがありますけれども、そこに掲載されているような内容を消費者の方々に伝える橋渡し役として、アドバイザースタッフ、NRの方々に期待する部分があるのだということを梅垣先生もおっしゃっていましたが、実際に取り締まりを行っております私どもからもそういう希望はございます。

結局のところ、健康食品の不当表示において、過激な広告で消費者が誘引されなければそういう商品というのは徐々になくなっていきますので、正確な情報伝達というところで御活躍いただければ非常に助かると思っております。

○宗林氏（国民生活センター）

国民生活センターとして何か今、施策があるわけではないのですが、せっかくこの場に私、出させていただいたので、考えを少しお話しさせていただきます。

アドバイザースタッフは、もともとは保健機能食品全般の説明をするところを民間でつくってくださいというようなことが厚生労働省から出たことによって、民間のところで幾つかの団体ができたという経緯がございます。それがすごくたくさんになって、いろんなレベルのところがあつてというような時期もあったのですが、今は大きな団体が数カ所というようなことでまとまっている状態だと認識しています。

消費者から行政に期待することというようなアンケートを東京都などもとっていますが、それを見ますと、監視をしてほしいということが強い希望です。そういった意味でも、行政だけではなくて、アドバイザースタッフさんとい

うような方がきちんと表示を見ていただくこともとても大事だと思います。

一方、最初に188と御紹介しました消費生活センターにも、経済的な被害も含めてたくさん苦情が寄せられております。今、1000か所以上ぐらいセンターはあるわけですがけれども全部のセンターにそんなに健康食品に詳しい相談員が配置はされていませんので、一定のあっせんは事業者との間で相談員が動きますけれども、もう一段階聞けるところという意味で、アドバイザーースタッフのいろんな団体がある程度まとまって何かプラットフォームができると、消費生活センターとしてはとてもいいのではないかと。あるいは消費者が直接お聞きになってもいいし、アドバイザーースタッフという名称のもとにプラットフォームをつくっていただけると、いろんな意味でいい形になるのではないかと私は思っております。

以上です。

#### ○関口氏（健康食品産業協議会）

産業界でどう考えているかということですがけれども、例えば私どもの会社も特定保健用食品や健康食品を扱っていますので、社員にアドバイザーースタッフの資格を取ってもらったりしています。これから機能性表示食品制度が進み機能性表示食品が増加すると、安全性、機能性も含めたデータが消費者庁と届出会社のホームページに載っている安全性・機能性も含めたデータを消費者の方にただ見てくださいというのはとても不親切だと思いますので、やはりそういう情報をかみ砕いて正確にお伝えする必要があるのではないかと考えています。

そういう意味では、我々の様なメーカーも機能性表示商品を扱う様々な流通の方たちにも、膨大な量の情報を上手にかみ砕いてお客様に説明する人が必要なのではないかと考えております。アドバイザーースタッフの方も含め薬剤師や管理栄養士等の専門家が消費者と商品の間に介在することが必要ではないかと考えております。

#### ○宗林氏（国民生活センター）

ありがとうございました。

よろしいでしょうか。

そのほか、いかがでしょうか。

#### ○質問者D

私は、健康食品の卸小売を担当しております会社の飯塚と申します。

事業者側の声として質問させていただこうと思います。時代背景としては、

高齢者の急増とか、認知症問題を含めた社会的事情が昨今あると思うのですけれども、ざっくりした質問として、いわゆる健康食品という部分とトクホという2つの中に、今回、機能性表示食品という分野が入ってきたわけなのですが、中小企業はなかなかトクホには手が届かないということもあって、一つは機能性表示食品の問題に関して、ある種、社会貢献も含めた内容とともに、企業としての成長性ということを鑑みながら取り組もうとしています。

今後、流れとして、機能性表示食品をもっと拡大しながら、いわゆる健康食品という分野のところをもっと明確に機能性を表示することによって、ある意味で内容を固めていきたいというような行政の政策があるとする、何としてもこれはとらなくていけないと思ったりする部分もあります。そのあたり、機能性表示食品ということを通して、これから高齢化社会、医療費の高騰に悩む社会に対して行政としてどのように関わっていかうとされておられるのか。消費者庁のほうはどうしてもクレーム処理とか、あるいは高齢者保護ということが主体になると思うのですけれども、そのあたりのことを今後のことを展望する上において御質問させていただこうと思いました。

○宗林氏（国民生活センター）

ありがとうございます。

今までの範囲の外の部分の検討会も消費者庁ではおやりなっていると思いますが、拡大性というお話だと思いますので、清野さん。

○清野（消費者庁）

まず、表示の部分につきましては、どこまで表示ができるかはあくまでも健康増進の範囲、その部分は医薬品との関係もございますので、変わらないと考えております。関与成分につきましては、機能性関与成分に関する検討会という形で、現在、機能性表示食品の中では栄養成分は認められておりませんが、その部分について業界のほうからの御要望がございますので、検討会の中で議論をしているところでございます。

また、関与成分の定量、きちっとものははかれないのだけれども、例えば抽出物で機能があるものについてもこの制度の中で扱ってほしいという御要望もございまして、あわせて検討会のほうで今、議論をしている現状でございます。今年の秋を目途に検討会の報告書をまとめる形になっておりますので、その中で少し拡大されるところがあるかどうか、現在そのような状況でございます。

○宗林氏（国民生活センター）

ほか、どうぞ。

○梅垣氏（国立健康・栄養研究所）

高齢化社会になっていきますから、今おっしゃったように、そういう食品が必要になってくるのですけれども、実は受け皿があって、特別用途食品というのがあります。特別用途食品の中には、嚥下困難とか、病者用とか、表示できるものがあるのです。そこをきっちり充実させるのが本筋だと思うのですけれども、余りそこに焦点が当たらないのです。でも、そういうちゃんとしたカテゴリーがあるので、行政側としてはそこを充実していったほうが食品の発展にもつながるし、社会にも貢献できるのではないかと思います。

○清野（消費者庁）

関連でよろしいですか。今、梅垣先生からあった特別用途食品ですけれども、そちらのほうも現在、あり方の検討会を行っております。規制改革実施計画の中で、特別用途食品につきましても、新たな区分を追加するような仕組みを検討するよという計画が閣議決定されましたので、それに基づきまして、特別用途食品につきましても現在検討中でございます。関心のある方は、消費者庁のホームページに資料等も公開しておりますので、ぜひ御確認いただければと思います。

○宗林氏（国民生活センター）

ありがとうございました。

よろしいでしょうか。今、お手が3人挙がりました。残り10分となりました。

○質問者E

日本健康食品規格協会の池田と申します。

現在の機能性表示食品は、安全性、機能性は事業者判断に基づいておりますけれども、エビデンスにやはり幅があると思います。消費者にとりましては、全てがAランクというか、全てが同じランクに見えてしまうと思うのです。しかし、実際にはそこに幅があるように思われますけれども、この辺は今後、消費者の方にどのように伝えることができるのか、あるいはその辺はどのようにお考えかをお聞かせいただければと思います。

○宗林氏（国民生活センター）

これはどうでしょう。制度的には食品表示企画課さんですけれども、特に中身の審査はされていないのですね。では、清野さんと、それから、関口さんは出すほうでしょうか。その幅というのを皆さんどのぐらい認識されているのか

なということもありますので。

○清野（消費者庁）

先ほど説明させていただいたとおり、届け出の際には安全性に関する評価を各届出者のほうで行っていただくという形になっています。喫食経験によるもの、あるいは既存資料によるもの、安全性試験によるもの、いずれかで評価をしてくださいということになっています。

同じ喫食実績でもいろんな企業の届け出によって幅があるということだと思います。現在、調査事業のほうで、安全性ではないのですが、科学的根拠のほうのシステムチックレビューで出されているレビューについて検証事業を行っております。それと同様に、今後、安全性についても、出されている評価がどのようなものがあるのかというところについては、だんだん届け出が多くなってきておりますので、全部は無理かと思えますけれども、検証していく必要があるだろうと考えているところです。

○宗林氏（国民生活センター）

関口さん、どうですか。幅がやはりありますね。

○関口氏（健康食品産業協議会）

皆さん御承知のとおり、以前行った消費者庁のモデル事業では日本健康・栄養食品協会が受託し専門家の先生方が特に機能性のエビデンスにA、B、C、Dというランク付けを行いました実務担当者の間では将来表示制度ができたときに機能のエビデンスランクをどのように表現をするか検討したことがあったのです。例えばエビデンス強度のインディケータをつける場合にはある関与成分に関する肯定情報の量で決めるかとかの議論がありました。結局、そのときは結論に至りませんでした。今後、システムチックレビューの質を専門家が検証する等行われると思えますが、それら情報を客観的に伝えるのはかなり難しいと思っています。

○宗林氏（国民生活センター）

あ那时候モデル事業をやった10成分ぐらいを日本健康・栄養食品協会のほうで検証して、Aランクだったものは1つだけだったと思うのですが、Bランクぐらいまで今、届け出が出ている状況なのではないでしょうか。

○関口氏（健康食品産業協議会）

あ那时候の先生方は、Cランク以上であれば基本的には機能ありという議論

だったと思います。ただ、Cランクが必ずしも機能性が低いというわけではなくて、例えば新たな成分であれば研究のレポートは少ないはずで、現在は論文数が少なくCと評価されても将来エビデンスが増加すればランクが上がる。Cランクが機能性関与成分の機能性の高低を直ちに表しているの意ではない事だったと思います。、それも含めランクをつけるのはなかなか難しいと思っております。

○宗林氏（国民生活センター）

届け出は出たけれども、その中のどのレベルというのは、機能性表示食品というのは検証がない制度なのですね。戸部さん、今、お聞きになって、安全性の御質問でしたけれども、消費者としてはいかがでしょうか。

○戸部氏（NACS消費生活研究所）

確かにシステマティックレビューの質だとか、喫食試験の被験者の選び方とか、その辺にかなりばらつきがあって、客観的データとしての信頼性というところでかなり議論になっているということは聞いていますが、一消費者としては、まず安全性の部分はきちっとした客観性をもったデータであってほしいと思います。

機能性の部分の幅があるという評価については、仮に幅をもっと縮めた形での厳格な評価ができたとしても、今度は利用の場を考えると人それぞれなわけですから、そのあたりは幅をどこまでというのはかなり難しいのかなと思っておりますが、今後、期待したいところです。

ただ、機能の程度については制度ができたからといって今の時点でものすごく厳格なものを求めることの意義については疑問です。先ほどちょっと話がありました、いわゆる健康食品という分野との境界のところを考えると、今の状態で境界がある程度できたところまでは今の時点では評価できるのかなと思っております。ただ、これから質を高めるという部分については、消費者が認知できるというか、使える情報としてというか、その部分を含めて一緒に議論していきたいと思っております。

○宗林氏（国民生活センター）

よろしいですか。

それでは、残り時間がわずかになってきました。今、お二人、お手が挙がっていますので、お二人続けて御質問をお受けしてお答えをするということで、最後の御質問にしたいと思います。



○質問者F

都内の大学で教員をやっています。

今いろんな方に聞きますと、届け出が、システムチックレビューとか、難しい臨床試験をやらなくてはいけないとか、いろんな誤解とかあって、ハードルが高いという認識も一方であります。例えばミカンで機能性表示食品がとれたら、産地が違ってても機能性としてのシステムチックレビューは特にそんなに変わるものではないと思うのです。既に出ているもののシステムチックレビューを、それは著作権の問題はあるかもしれないのですけれども、参考にしてこういう届け出書をつくりましたという形での届け出をすとか、ほかの届け出でしっかりレビューされているものについては、それと同じ成分であれば同じ機能性で調査とかは追加でしたとかいうことをつけ加えるくらいで届け出書類を作成することができないか。そうすれば、届け出の書類を見るほうも届け出るほうも、消費者が内容を比較する場合においても、同じ成分だから大体同じようなシステムチックレビューが書いてあるということが見られて、内容も非常に理解しやすいのではないかと、そんなふうに思っています。

○宗林氏（国民生活センター）

御意見でよろしいですか。わかりました。

それでは、もう一人の方。

○質問者G

イマイオフィスの今井と申します。健康食品、サプリメント全般の商品開発及び販売に関してのアドバイスやコンサルを行っているものです。

アドバイザーが重要である、必要であるということに関して、全員一致で必要であるという意見になっていたと思うのですが、ちょっと話が戻ってしまうのですけれども、では、何をアドバイスするのかということ具体的を考えていくと、よく見えないと思うのです。梅垣先生もおっしゃられたように、消費者が望むのは、やはり効くか効かないかということだと思います。それに対して、正確な情報を正確に伝えようと思えば思うほど、すごく曖昧な答えになっていくというのが現実だと思うのです。どんなふうに何を消費者に伝えるのか。結局は、効かないからやめておきなさいという答えになってしまうようにも思います。国立健康・栄養研究所のデータベースを見ましても、結局、データがはっきりしないから、はっきりした答えにはならないということになってしまおうと思います。アドバイザーが必要であるということは共通認識だろうけれども、具体的なアドバイスということに関しては今かなり曖昧な状態であるのではないかと、思うのですが、その辺に関して御意見を伺いたいと思います。

○宗林氏（国民生活センター）

まず、梅垣先生からお願いします。

○梅垣氏（国立健康・栄養研究所）

確かに、効くか効かないかというのを消費者の人は求められていますけれども、そういうものではなくて、私が話したように、誰が何をどうやって使うかによって、いい場合もあるし、悪い場合もあるのです。だから、これをとって大丈夫なのですか、安全なのですかと聞かれたときに、しっかり答えられる知識がないとだめなのです。それがあればいいわけです。

例えば医薬品との飲み合わせにしても情報が出ています。健康栄養研究所のデータベースは、誰が何をとってどうなったかと具体的に書いてあります。そのパターンにはまっていれば「あなたはアレルギーを起こしやすい可能性があるから注意してください」とか「もし心配だったらやめてください」というアドバイスもできます。いい場合もあるわけです。これをとってこういうふうがいい場合があると書いてあれば、その人の特性、年齢とか生活習慣とかを考えて「あなたはこのパターン、この情報に合っているから、ひょっとしたらこういう効果があるかもしれません。安全に使ってください」というアドバイスが現実的にできるわけです。

保健医療に関係する薬剤師とか管理栄養士とか、国家資格を持っている人は多分できると思います。実際にアドバイザースタッフの資格を取っている人はそういう方なのです。そういうところが具体的なアドバイスだと思っていますし、実際にアドバイザースタッフ研究会の千葉先生のところでそういう人を束ねて、いろんなアドバイスができるような人を集めて、教育というのですか、研修などもしています。それが具体的な消費者から聞かれたときのアドバイスだと私は思っています。

○宗林氏（国民生活センター）

今井さん、よろしいでしょうか。

機能性表示食品の特徴として、透明性が高いですね。いろんな情報が消費者庁のホームページにありますから、一般消費者向け、それから作用機序ですとか、そういうところに書いてあることをいきなり消費者が読むというよりは、管理栄養士さんなり薬剤師さんなりが見て、これはこういうことなのですよという読み解きだけをするという意味でも、今までは何も公開されていなかったもので、私自身でも、並んでいるものが何が関与成分でどれぐらい入っているのか全くわからなかった状態から、関与成分が何でどのぐらい入っているという

ことが書かれて、その情報がメーカーにも聞けるようになり、そしてホームページにも載るといふようなことになりましたので、そういったところの橋渡しという意味ではないかと思うのですが、よろしいでしょうか。

今いろんな意見をいただいて大変盛り上がった、有意義だったと思いますが、これで御質問は締めたいと思います。最後に、梅垣先生のほうから一言、全体を通していかがでしょうか。

○梅垣氏（国立健康・栄養研究所）

健康食品の問題で重要なことは情報の影響がかなり大きいことです。ある検討会で、消費者は知る権利がある、何に効果があるか知りたいのだというようなことをおっしゃった。これは確かなのです。でも、消費者は、とって何か悪いことが起こる、その情報も欲しいのです。だから、情報というのはいい情報も悪い情報も両方提供して、それでバランスがとれる、そういう考え方で対応しないと、事業者と消費者がうまく連動というか、情報の共有なり対応はできないと思います。そこのところを事業者側も消費者側も注意して対応していたければ望ましい方向が出てくるのではないかと考えています。

○宗林氏（国民生活センター）

そうですね。今日参加された方の内訳は、事業者の割合が消費者に対して3倍でございました。今日は大変いい機会だったと思いますけれども、これから、こういう取り組みを繰り返していきたいと思います。消費者側も知るための、今はやりの知識・リテラシーを高めていかななくてはいけませんし、リテラシーを高めるための一助としてアドバイザースタッフだったり、事業者からの情報提供であったり、あるいは行政の公開される情報であったりが大変役立つかと思えます。私も、使いたいと思いつながらどうやって調べようかと思ってコマースシャルを見ているわけですが、皆さんと一緒にこの問題に取り組んだりまた顔を合わせて議論できる機会があればと思っております。

これで、パネルディスカッション、意見交換を終了させていただきます。

皆さん、御協力ありがとうございました。先生方、ありがとうございました。

○司会（消費者庁・大浦）

パネリストの皆様、そしてコーディネーターの宗林様、ありがとうございました。皆様、いま一度拍手をお願いいたします。

以上をもちまして、本日のプログラムを終了させていただきます。

長時間にわたり、お付き合いいただき、誠にありがとうございました。

参加者の皆様にはアンケートの御提出に御協力をお願いいたします。出口付

近でスタッフが回収させていただきます。お帰りの際、お忘れなどないようにお気をつけください。本日は御来場いただき、まことにありがとうございました。

なお、お帰りの際には、会場の後方に関係府省のパンフレット等がありますので、ぜひ一度ご覧ください。