

特定保健用食品制度（疾病リスク低減表示）に関する検討会

第2回議事録

消費者庁食品表示企画課

○森田保健表示室長 それでは、磯委員につきましてはまだログインがうまくできていないようですけれども、時間を超えておりますので、第2回「特定保健用食品制度（疾病リスク低減表示）に関する検討会」を開催いたします。

本日の出席状況につきましては、全員から御出席のお返事をいただいておりますけれども、磯委員は現在、接続待ちというところです。

それでは、佐々木座長、議事進行をよろしく願いいたします。

○佐々木座長 それでは、本日もよろしく願いいたします。

本日もこのような状況でリモートでの開催となっております。どうぞ御協力をよろしく願いいたします。

それでは、最初に会議の進行における留意事項、配付資料等の確認を事務局のほうからお願いいたします。

○森田保健表示室長 本日は、新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、テレビ会議により開催しております。

ハウリング防止のため、発言者以外の方はマイクをミュートの状態にさせていただきますようお願いいたします。

また、御発言の際は、あらかじめチャット等でお知らせください。座長が確認後、発言者を指名いたしますので、指名された方はマイクのミュートを解除して、お名前を仰っていただき、御発言をお願いいたします。

次に、本日の配付資料について確認させていただきます。

委員の皆様には事前に資料を送付させていただきましたので、お手元に御準備ください。

本日の資料は、議事次第、それから、参考資料1から5といたしまして、前回御説明いたしました資料となっております。最後は、矢島委員提出資料として「疾病リスク低減表示のあり方について」というものがございます。

そのほか、委員のみになりますが、第1回のときに送付しました参考文献集2冊も必要に応じて御覧ください。

不足の資料がございましたら、チャットにてお知らせをお願いいたします。大丈夫でしょうか。

議論の途中でも、落丁などの不備がございましたら御指摘いただきたいと思います。

それでは、佐々木座長、よろしく願いいたします。

○佐々木座長 それでは、本日はよろしく願いいたします。

御意見をいただくときにチャットで知らせていただけるようお願いをしております。けれども、前回の流れを見ておまして、画面上で手を挙げていただいてもこちらでわかりますので、むしろこうやって手を挙げて、しばらく挙げていただいていると、こちらで認識をしてどの委員がというのを捉えて、そして、御発言いただけるという仕組みも併用したいと考えております。どうぞ御協力ください。

同時にお二人が話せないというシステムになっておりますので、御協力よろしく願い

いたします。

それでは、議論を始めたいと思います。

前回は、論点1「米国、カナダ、EUで認められている疾病リスク低減表示を踏まえた検討」のうち、「摂取量を減らすことによる表示」についての議論をしていて、それを一旦中断して次に進みました。この部分に関しましては、本日、全体の議論を終えた後で戻りたいと思います。すなわち、議論すべきもの全体を委員の皆様方と議論して、その後また戻ってそれぞれ必要なところをと考えております。

それから、本日は、矢島委員からこの検討会で議論をいただきたいものとして資料が提出されております。これについては今日の最後に議論をしたいと思いますので、よろしく願いいたします。矢島委員、そのときに御準備をお願いいたします。

それでは、本日の議論に入っていきたいと思います。

本日は論点2「許可文言の柔軟性」から始めます。参考資料4の14ページに許可文言の柔軟性について米国とカナダ、EUの例が添付されております。このことについて、日本でもこの柔軟性を認めるか否かについての御意見、御質問をいただきたいと思います。30分以内くらいで、これは言葉に関わることなので少し丁寧に議論できればと考えております。それぞれのお立場、お考えから御意見をいただきたいのですが、どの委員からでも構いません。チャット又は手を挙げていただければありがたいです。

では、森田委員、お願いいたします。

○森田委員 この論点2の議論の前に、これからの論点2から4の議論にもつながるところで、実は前回の議論を踏まえて、この論点の立て方について。前回タイミングを逸してしまったのですけれども、発言を許していただいてもよろしいでしょうか。

○佐々木座長 お願いいたします。

○森田委員 この疾病リスクの低減表示は15年前に制度ができて、今回初めての見直しということです。今回の論点の立て方、この論点2もそうなのですが、欧米等の制度を踏まえてどう運用していくかという立て方になっていて、前回も欧米の制度はこうなっているから日本ではどうかというような話になっております。

しかし、こうした考え方で議論を進めると、例えば前回のナトリウム等の低減の旨の表示でも、トクホの定義という問題に当たります。虫歯に関してもそうで、虫歯の疾病リスク低減の表示の「疾病」をどう考えるかという問題も出てきます。

このように、他の論点もそうなのですが、そもそも特定保健用食品の定義や目的は何か。定義も15年前と同じでいいのか。疾病リスクの低減表示の疾病の捉え方といった本質的なところをまず検討するべきではないかと思に至りました。トクホは機能性表示食品と違って健康増進法で規定するものなので、国の健康・栄養政策との整合が特に重要になると思います。その軸となるのが平成17年にスタートした日本人の食事摂取基準ですが、このスタートの前にトクホの制度、疾病リスク低減表示制度ができていて、この食事摂取基準との関わりが一度もきちんと議論されないまま、明確にならないまま今までできてしまったと

いう経緯もあると思います。

今回の検討会でビタミンDも出てきましたけれども、特にビタミンDのように食事摂取基準に示されている栄養素については、食事摂取基準で示されているエビデンスとの関わりをどう考えるのか。そこを明確にして検討する必要があると考えております。これは今回の論点2、3にもつながるところだと思います。

今回の検討会の趣旨を読むと、「欧米等の制度を踏まえつつ」とありますが、併せて健康・栄養政策の中のトクホの位置付けや疾病リスクの位置付けも踏まえつつというところで検討を進めた方がよいと思いました。今だとたくさんの各論があって、それごとに欧米はこうなっているからこちらは緩和とかこちらは駄目とかという議論の立て方になって、3回の議論で方向性をまとめるのは拙速ではないかとも考えます。15年ぶりの見直しは消費者庁で検討されるわけですから、今回の見直しは食品表示法の中にある安全性の確保及び自主的かつ合理的な食品選択に資するという点も含めて、トクホの位置付け、疾病リスクの捉え方という総論も含めて整理して議論を行う必要があるのではないかと考えます。その上で論点の各論の話となるのではないかと考えました。

以上です。

○佐々木座長 ありがとうございます。

これはかなり根本的で、森田委員が仰るように全体に通じる御意見をいただきました。しかしながら、今回は疾病リスク低減表示に関する検討会となっておりますので、その範囲内でこの検討会としてのまとめをしたい、また、すべきというのが我々の務めとなっていると私は理解しております。

それと同時に、今仰ってくださったように、トクホ全体をどう考えるのか。さらに、食事摂取基準等の歴史的経緯も踏まえて、全体はどのように運用していくべきなのかを考えていくべきかと。この特定保健用食品全体の議論が大切であるということも今回意見として出ているということはとても大切なことであると。そして、それを私たちは踏まえながら、この疾病リスク低減表示についての議論を進めていくべきだと私も考えております。

それでは、諸岡委員、よろしく申し上げます。

○諸岡委員 おはようございます。

私も前回発言させていただいたことへの補足の説明をさせていただきたいのですけれども、よろしいですか。

○佐々木座長 お願いいたします。

○諸岡委員 先ほど森田委員も仰っていたことなのですが、私の方は、前回栄養指導の現場において骨粗鬆症予防の観点からカルシウムとビタミンDの摂取を指導するケースが多いというお話を申し上げましたけれども、委員の御意見等もありましたように、ビタミンDに関しては経口摂取だけではなく、日照時間等、様々なことを考慮に入れる必要があるということは明白です。疾病リスク低減表示としてビタミンDというものを例えば是非追加していただきたいという観点で申し上げたわけではなく、我が国の健康・栄養政策

の整合を図るという点では、森田委員からの御意見にもございましたとおり、厚生労働省から示されている食事摂取基準に鑑みた上で丁寧に議論を重ねる必要があるのではないかと考えています。

特に食事摂取基準というものは、健康の保持増進に加えて、生活習慣病の発症予防等も踏まえた視点で策定されております。食事摂取基準の対象の栄養素を今回疾病リスク低減表示の対象成分として検討していこうということであるならば、やはり食事摂取基準を踏まえていくということが大前提と考えております。

この点につきましては、前回1回目のとき、海外の表示状況などをお示しいただいておるわけではございますけれども、制度を所管する消費者庁の立場としてどのようにお考えなのかというところを、様々な議論を今後進めていく上におきまして、しっかりと委員全てで共有しておきたいなと思っておりましたので発言させていただきました。

どうぞよろしく申し上げます。

○佐々木座長 ありがとうございます。

お二人の今の意見をお聞きしていて、僕は縦糸と横糸だなと思ったのです。すなわち、一つの糸のほうは国際標準、世界の標準としてどう進めていくかという問題。そのためには他国はこの問題に関してどうしているかという議論になると思います。それが縦とすれば、もう一つの横、これはとても大切で、我が国はこの栄養素又はこの物質、この健康課題に対してどのような政策を取っているのかということですよ。ビタミンDにすれば、食事摂取基準というものが平成17年から走っている。そうすると、それとの整合性をしっかりと踏まえるべきという、その縦糸と横糸を十分に認識すべきという御意見と受け止めました。

矢島委員、お願いいたします。

○矢島委員 ありがとうございます。

森田委員、諸岡委員の意見に私も賛成で、私たちは佐々木先生が座長になっていることはすごく重いことだと思っています。まさに食事摂取基準をまとめていただいた分科会の取りまとめ役の座長をしていただいている佐々木先生がこの消費者庁の検討会の座長をしていただいているということは、出てきましたように、今回の疾病リスク低減という視点でも、食事摂取基準もそういう風な観点でまとめておられるのだと思うので、厚生労働行政と消費者行政のところを佐々木座長にうまくつないでいただけると期待しているので、是非佐々木座長の観点も入れて、食事摂取基準で先生がおまとめいただいたものを疾病リスク低減の方にうまくつなげていただけるとありがたいと思っています。そういう観点も是非御議論していただけるとありがたいと思っています。よろしく申し上げます。

以上です。

○佐々木座長 これは皆様としっかりと御議論をして、その内容を我々が提言するものですので、全員の責任において果たしたいと思っております。ありがとうございます。

寺本委員からよろしいですか。

○寺本委員 寺本です。

1つ、矢島委員とは少し離れてしまいますけれども、どうしてもトクホに使用しているデータや、介入試験でのエビデンスを色々引っ張ってくると、食事にプラスオンして撰っている試験が多いということで、食事摂取基準の範囲の中で考えると意外とエビデンスに対して量が足りないということが多く出てくるので、食事摂取基準に当てはまるものとサプリメントとして摂取されているエビデンスというものの切り分けを少ししていただきたい。どうしても食事摂取基準の範囲に収めるということで、機能を出そうとしたときに量が足りないというケースが多くなってくるので、エビデンスと整合性を見ていくことをしっかりと理解しながら判断をお願いしたいと思います。

以上です。

○佐々木座長 ありがとうございます。

仰るとおりで、食事摂取基準の方は食事というところを中心にして作ってありまして、通常の食品以外のところは耐容上限量の方の問題に留めているのですよね。それに対して、サプリメントのような通常の食品以外から摂取するものに関しては深く記述がございません。その意味において、食事摂取基準の範囲外のものもしっかりとここで議論をする。そして、消費者庁としての仕組みを作っていく必要があると私は考えております。しかしながら、その2つは別物ではなく、消費者から見れば続いているものですので、その整合性は重要なものであると考えております。

少し議論が広がりまして。とても大切な御意見を賜ったと思うのですが、ここで話を戻させてください。この許可文言の柔軟性の話に戻りたいのです。現在の表示の規則よりも、ここの3つの国又は地域で出されている文言の使い方はやや柔軟性が広く取られているように読みました。このことの是非に関して、また、この理由に関してお考えをいただきたいのですが、委員の先生方、いかがでしょうか。

これは消費者の方にとってとても大切な問題だと私は考えております。なぜかと言いますと、エビデンス全体を消費者の方は見るわけではなくて、それがまとまったものとして最も凝縮された形としての文言なのですよね。したがって、その文言を見て消費者の方は解釈をいたします。そのときに、解釈が真実と、すなわち、消費者庁が認めたエビデンスとずれた解釈、偏った解釈、バイアスがかかった解釈が起こるとよろしくないということになります。そのような観点から御意見をいただきたいのですが、いかがでしょうか。

今、手がお一人挙がっておりますね。よろしくお願いたします。

○杉本委員 杉本です。

先ほど森田委員と諸岡委員から、全体の見直しから始めないと、ここの許可文言などの考えがなかなか進まないというようなお話があったのですが、今のトクホの制度の中から考えると、ここの許可文言のところなのですが、1番で米国、カナダ、EUで認めら

れている疾病リスク低減の表示、今の資料の14ページに例が示されてあって、これを踏まえたということになっているのですけれども、そもそもの話をいうと、日本のトクホと海外の制度はかなり異なるところで動いている。そうすると、ここの海外の例は、逆に言うともあまり参考にはいけないのではないのかなと考えています。

というのも、疾病リスク低減のトクホとして申請をされたときに、申請を許可するということを考えると、このエビデンスと間接的な作用というか効果との関係を審査するときには、説明できるようになっていないと審査できないわけだし、そうすると、ここの許可文言のところはどういう風を書くかという、アメリカなどは曖昧な感じの書き方になっているから、もう少ししっかりした言い回しになっていないと消費者にも説明ができないのではないのかなと思います。

ですので、柔軟性を持たせることについては否定しないのですが、間接的に効果があるわけだから、中間に当たるところの説明を間に入れて、その後こういう作用が期待できるようなことが続くような言い回しにはどうかと今のところは思っています。

以上です。

○佐々木座長 ありがとうございます。日本と諸外国ではトクホの根本が異なると。したがって、その根本に基づいた文言が使われるべきだという御意見で、これは非常に重要で大切な御意見であったと考えます。

そこで、私、杉本委員に1つだけお聞きしたいのですけれども、日本のトクホのシステムに乗せますと、文言というのはやはり欧米で使われているものよりも狭くすると考えるのがよろしいのでしょうか。

○杉本委員 その法律的部分は厚生労働省と消費者庁に確認してもらいたいのですが、例えば米国ですと、ナトリウムというか塩分を減らしたものについても表示してもいいということになっているけれども、日本の方はアドオンしたときの表示を考えるわけですから、そもそもここの部分で表示の考え方が違いますよね。そういうところが違うということは、表示できる内容も違うのではないのかなと考えているのです。

○佐々木座長 分かりました。ありがとうございます。

竹内委員、お願いいたします。

○竹内委員 竹内です。よろしく申し上げます。

柔軟性という言葉はよい言葉として響きますが、果たしてそうなのだろうかと思っています。基準が明確でない、曖昧というネガティブな面も併せて考えなければいけないのではないかという問題意識です。

○佐々木座長 今御発言いただいたこと、もう少し具体的に教えていただけたらありがたいです。

○竹内委員 それが総論です。先ほど座長から消費者という言葉が出ましたが、基準という点で考えると、柔軟性を認めた場合、企業にとってはマーケティング上、差別化を図れる可能性が出てきて、競争優位が確立できるということになります。しかし、どうしても

差別化とか競争優位を意識すると、いい製品であることをアピールしたくなる。となると、柔軟性という域を超えて、少し言葉は悪いのですが、言い過ぎの表現、つまり、表現のテクニックに走ってしまう可能性もあるのではないかと考えます。

先ほど御指摘のあった消費者にとってはどうなのだろうか。決まりきった内容だと思えば、いつもと同じ表示ということで読み飛ばす可能性もありますが、異なる、すなわち、柔軟性のある表現になった場合、どれがよくて、どう他の製品と違うのか、これを正しく理解できるのかという疑問が生じます。製品ごとに異なる情報の価値が伝えるにふさわしいレベルであれば役に立つと思いますが、そうでない場合には単に色々な表現があるだけになってしまうのではないかと懸念しております。

発言が長くなるのですが、もう少しよろしいでしょうか。

○佐々木座長 お願いいたします。

○竹内委員 色々な表現が出てきた場合に、その文言を誰がチェックして許可するのかという問題も発生するのではないかと思います。パッケージ上の表示については、現在、消費者委員会の新開発食品調査部会で検討を行っているわけですが、柔軟性のない決められた許可文言という基準がありますので、そこをよりどころにして、それを踏まえた上でキャッチフレーズやコピーの表現に行き過ぎがないのかという観点で検討しています。柔軟性を認めると、そのよりどころになっているはずの表現についても審議、検討する必要があります。柔軟性を認める場合には、その先のどういう風に運営していくのかも考えなければいけないと思います。もちろん、より具体的な許可文言の例、米国とかカナダ、EUのような一定のガイドライン的なものを作るのかもしれませんが、それ自体もどうやって決めるのか、これが今後の対応すべき課題として出てくると思います。

長くなりましたが、私からは以上です。

○佐々木座長 ありがとうございます。柔軟性というものが競争原理の方に働くだらうという御発言は、とても確かにな、と思いました。健全な競争原理が働けばよろしいのですけれども、そうではない方向に文言のアピールといいますか、そういう方向に競争原理が働いてしまうと真実がうまく伝わらず、誤認のリスクを上げてしまう方向に働くおそれがあるということを我々は認識しておく必要があると捉えました。

千葉委員から手が挙がっていたようなのですが、お願いしてよろしいでしょうか。

○千葉委員 千葉です。

今の竹内委員の後半の発言と重なる部分があるのですけれども、現状のトクホにおきましても、消費者委員会などで表示というのはきちんと審査されています。ただ、その一方で、実際に市場に出ている製品のキャッチコピーなどを見ると、そこを逸脱しているものもあるというところで、今回のこの疾病リスク低減表示に関して言うと、普通のトクホよりも更に踏み込んだ疾病リスク低減ということで、本当により慎重にならなければいけないと思っております。そういった意味で、文言に柔軟性を持たせてしまうと、一般的なトクホよりも更に消費者に誤認を与えてしまうような可能性もありますので、ここは本当に

慎重にいくべきだと思っております。

○佐々木座長 ありがとうございます。疾病リスクの低減をうたうからには、より慎重になるべきという御意見だと理解いたしました。

森田委員から挙がっていますか。お願いいたします。

○森田委員 私も竹内委員と千葉委員と同じ意見でして、許可文言に関しては疾病リスク以外も、例えば今まで「体脂肪を減らす」と言っていたのを抜き書きしないで、「体脂肪を減らすのを助ける」としたり、数年前から許可文言の柔軟性よりも、むしろ消費者を誤認させない方向でということで、消費者委員会で見直されてきた経緯があります。ましてや疾病リスク低減表示ですから、そこは間違えて伝わるといことはあってはいけないと思います。

現行でカルシウムと葉酸についてありますが、カルシウムの場合はそれなりに30品目ぐらいあるわけですが、葉酸がゼロというのは、第1回で「かもしれない」という表現をもって柔軟にしたらいいのではないのかという意見がありました。けれども、私が思うのは、葉酸がゼロなのは疾病リスクの二分脊椎による神経管閉鎖障害という名前がなかなか知られておらず、そこが伝わりにくいという部分もあります。「かもしれない」というところだけを柔軟にするという話ではなくて、そういう疾病リスク名に関してもあまり知られていないというところでなかなか消費者に伝わりにくいということではないかと思えます。

では、現状はどうかというと、例えば葉酸サプリとか妊活サプリとかの名称で売られたり、ビタミン等の他の栄養素の機能をうたった栄養機能食品で売られたりしています。健康食品のカテゴリーで販売されていて、今、葉酸サプリは妊婦さんや授乳婦の方に過剰な期待を持たせているということがあると思えます。そういうことも考えると、ここで用語を緩和ということになると、葉酸の有効性に関して過剰な期待を持たせるということもあるのではないかと思えます。また先ほどの話に戻りますが、食事摂取基準2020年の葉酸のところのエビデンスはきちんとあるわけですから、こうしたことも踏まえて特定の保健用途に係る表示が消費者に正確に伝わらなければいけないのではないかと思っています。

以上です。

○佐々木座長 ありがとうございます。色々な観点からの御議論をいただけたかと思えます。

委員の方々の御意見を承っていて、私、思い出したのが、我々応用科学者がガイドラインをつくる時に、エビデンスのレベルというものをとても気にしますよね。そして、エビデンスのレベルを気にして、それに対してそれぞれ程度の副詞というものを当てているのですよね。この確率でこれが起こるときはこの副詞を使おう、この確率の場合はこの副詞を使おうというのを世界で決めていて、それぞれの研究者や専門家はその副詞を使うようにする。そして、互いに読み手が誤認しないようなものを作り上げようという努力をされていて、程度の副詞の強弱のリストというものが存在しますよね。私たちはこういうものをきちんと作り上げて、それをまず消費者の方に伝えて、誤認されないような仕組みを作

って行って、そして、その文言を使っていくというようなことで、文言の柔軟性又は適切な利用に関する仕組みというようなものが必要なのではないかと感じております。

寺本委員から御意見をいただけますか。お願いいたします。

○寺本委員 寺本です。

柔軟性を持たせると言っても、どのぐらいの柔軟性を持たせるかというところがまだ決まっていない中で、良い悪いと言うのはなかなか難しいということが一つあるかと思いません。ですので、恐らく相当厳しいというか色々規制が入ってくるので、柔軟性を持たせると言っても、すごく自由になるとは企業側も考えていないので、あまりこの柔軟性に関して期待感は今のところ私は持っていないです。

ただし、リスク低減に関しては他のトクホとちょっと違っていて、他のトクホの場合は企業側が文言を決めて申請をして審査をするという形になっていますので、比較的企業側からしても使いやすい文言になっているかと思えます。ただ、リスク低減の方は企業から要請があって決めた文言ではないので、企業側から見たときにもう少しこうしてほしいというような意見がまだまだ入っていないということが多分にありますので、決めるときにもう少し企業側の意見であるだとか、もう少しこういう風に表現したいみたいなところが取り入れられていくのであれば、柔軟性というところを深く求めてくることはないのではないかと考えております。

○佐々木座長 ありがとうございます。

私、そのあたりの御意見はとても重要だと思っていまして、企業側からの文言の柔軟性又は使い方に対して、どのような御要望又は現行における不具合、それにおける誤認のようなものはどういうものが存在するのかというようなことを取りまとめていただいて、何かそういうものの資料がありますとここで議論できるかなと思えます。

少なくとも座長として考えていることは、やはりエビデンスに基づいて、それに相応する言葉を使いたいと。すなわち、真実よりも低いと言ってはならないし、真実よりも高いとも言ってはならない。真実よりも右と言ってはならないし、真実よりも左と言ってもならない。その真実をいかに消費者に分かりやすく、そして、どちらに偏ることもない文言が使えるのかということになってくるのだろうと考えております。

少し時間が押しているようですけれども、竹内委員から御意見をいただきます。お願いいたします。

○竹内委員 今、寺本委員が仰った企業側の意見は、私も是非聴取すべきだと思っております。

1の話に戻ってしまっただけで申し訳ないのですが、今、カルシウムの話が出ていますから、関連して申し上げますと、前回も確か寺本委員から、「低減するかもしれませんが」の「かもしれませんが」という表示についてどうでしょうかと御発言があったと記憶しています。私自身もそう思っています。この「かもしれない」という表現はどうして出てきたのか、大変疑問です。もちろん食品ですから効能効果は保証できないと承知していますが、この日

本語の「かもしれません」という言い方では何が言いたいのか分からないと思います。柔軟性とは直接関係ありませんが、この表示自体について今回を契機に見直してもいいのではないかと考えており、一言発言させていただきました。

以上です。

○佐々木座長 ありがとうございます。

そもそも戻ってしまいますが、「かもしれない」という文言を決めたいきさつと、それは果たして正しい選択であったのか。そして、それによって起こった不具合は何で、それが正しかったという事実はあったのかと。先々を見るだけではなくて、今まで私たちが使ってきた規則を検証するという検証作業はとても大切なことだと私は考えております。そういう意味で、この御意見は未来に具体的に進んでいく上でとても大切だなど思いました。

磯委員、入っていただけましたね。ありがとうございます。お願いいたします。

○磯委員 今、御意見の中で、私も1年間レビューをする委員会に関わっていましたので、確かに「かもしれない」がなぜそういう文言になったかと。通常「可能性があります」といった訳なのですが、その当時は慎重に表現した方がいいという方針で、「かもしれない」という表現になったと伺っています。

ただ、今回議論になっているように、疾病リスクのリスク低減ということになりますと、エビデンスが更に強くなるので、「かもしれない」という表示をするのであれば、そもそも疾病リスク低減表示にならないと考えますので、この見直しは非常に重要かと思えます。

○佐々木座長 ありがとうございます。

この「かもしれない」という言葉も含めてというか、当然ながら、そこからこの疾病リスク低減表示の確率の問題や、色々な他の規則との関連の問題等に関して更に調べて決定をしていくべきと私は考えております。そして、先生方の御意見もその方向であると理解をいたしました。

ここで既に時間が少し押してしまったのですが、次の論点に行きたいと思えます。

次は、論点3「表示の内容等の基準が定められていない疾病リスク低減表示の申請」でございます。参考資料4の16ページ、申請に必要な科学的根拠のところであります。

トクホにおきましては、カルシウムや葉酸以外の成分について疾病リスク低減表示の申請を行う際には、ここがディスカッションポイントなのですが、我が国では原則メタアナリシスの論文の添付を求めています。その一方で、海外におきましては、それは必須ではないという立場がございます。このような状況を踏まえまして、疾病リスク低減表示の申請におきまして必要なエビデンスを見直す必要があるか否かというところが論点でございます。

16ページにおいて申請に必要な資料が示されておりますが、海外では事業者向けに評価の考え方等を示したガイダンスが作成されていると。日本でもこのようなガイダンスに類

するものを整備する必要があるか否か。戻りまして、メタアナリシスの論文を必要とするか。それとも、それに代わるものも認めるか。認める場合はどのような仕組みが求められるのか。このあたりについて御意見をいただければと思います。どなたかいかがでしょうか。

手を挙げていただいているのは矢島委員ですかね。お願いいたします。

○矢島委員 ありがとうございます。

ガイダンスがないということで、企業の方から、情報が乏しいのでどういう風に申請したらいいのかと困っているという意見を聞いています。欧米では手続に必要な詳細な内容の申請ガイダンスが公表されていると聞いていますので、先ほどの色々な言葉、こういう言葉は駄目だよ、こういう風な表現の仕方があるよということも含めて、誤解を招かないように申請のガイダンスを是非、作っていただきたいと思っています。もし、消費者庁の方で作業が大変だということであれば、私ども日本健康・栄養食品協会の方も御協力させていただくということはやぶさかではありませんので、なかなか大変だとは思いますが、こういう風な申請ガイダンスみたいなものを是非、作って公表していただき分りやすくしていただく。こういう風なものはいいいけれども、こういうものは駄目だよとかというもの、申請のための具体的な手続を分りやすく作っていただけるとありがたいという声を私どもは企業の方から聞いておりますので、是非御検討をよろしく願いしたいと思っています。

以上です。

○佐々木座長 ここを注意して、これに従ってということによって、申請する側、それを受ける側、そして、それを使っただく国民の方々、三者の利益が図れるだろうということであると理解をいたしました。

他の委員の先生方、いかがでしょうか。

ポイントは16ページの真ん中あたりに書いてある文章だと思います。(4)なのですが、
「当該表示に係る関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されたものであることを証するものとして、原則として、当該関与成分の有効性を検証した論文からなるメタアナリシスの論文を添付する」と書かれております。私は少なくともこの文章を見る限り、私の理解が狭く又は稚拙であるかもしれませんが、当該関与成分の有効性を検証した論文から作られたメタアナリシスの論文を添付するのだと、文字どおりにそのまま読み取っております。これをどう考えるか。このままとするか、それとも、これ以外の方法、仕組みを作るか。そして、それはよいことか。考えられるリスクは何かというあたりを御議論いただきたいと考えております。

寺本委員、お願いいたします。

○寺本委員 寺本です。

少し離れてしまうのですが、まずこのトクホの申請の仕組みというところが、エビデンスとの関わりの中で企業にとっては若干不便かと考えています。その理由としまし

ては、まず、トクホの申請をしないとこのエビデンスの良し悪しを見てもらえないという形になりますので、そのために製品を先に作って安全性試験をして全て終わらせて申請という形になるので、そこからエビデンスが駄目だと言われてしまうと、企業側が申請するリスクが高まってしまうので、まずは、エビデンスだけを見てもらうというような仕組みを作っていただけると非常に使いやすくなるかなと思っています。基本、恐らくリスク低減に関してはコホートの研究であるとか、製品での試験というよりも成分でのエビデンスの積上げという形になりますので、まずは、エビデンスを確認してもらうというような仕組みがあると非常にありがたいと考えています。

また、審査される方が誰なのかというところはすごく重要になってきますので、国立健康・栄養研究所みたいところで確認をしてもらえるような仕組みを作るであるとか、随時定期的にしっかりと新しいものが追加されていくような制度になれば、エビデンスというところの考え方は、かちっと固まっていなくても、ある程度運用はできるのではないかと考えております。

○佐々木座長 ありがとうございます。

今のは、とても実際に踏まえた御意見だったと感じました。すなわち、疾病リスク低減のエビデンスのある関与成分に、エビデンスがあるか否かの審査を先行させて、そして、そこにエビデンスがあると消費者庁が認めたものに対して企業側が商品開発をする。そういう2段階を考えるとというような理解で、私、間違っていないですか。寺本委員、いかがでしょうか。

○寺本委員 そうです。ありがとうございます。

○佐々木座長 こういう理解でよろしいですね。

そうすると、そのエビデンスの示し方としては、原則としてですが、現行はメタアナリシスの論文を添付すると書いてあります。これに関して、寺本委員、何か御意見がございましたらいただきたいのですけれども、特になければ、他の委員の御意見を。

○寺本委員 これは難しいのが、どの程度のメタアナリシスでいいかということが企業側としてはなかなか判断できないということで、メタアナリシスというよりはシステムティックレビューという形でまとめていく形にはなるかと思うのですが、恐らくこれを企業側だけでやると多分バイアスリスク等もかかってくるので、第三者と組んで積み上げていくような研究の仕方みたいなものを企業側は作っていかなくてはいけないかなと考えています。

以上です。

○佐々木座長 そうすると、私の理解が及んでいないかもしれないので確かめたいのですが、企業側がそれを行って消費者庁にメタアナリシスの論文を提出するという事だけではなくという意味ですか。

○寺本委員 企業側だけでできるレベルを持っている企業であれば企業側だけでもいいかとは思いますが、恐らくそれを審査する側に関しても、そのエビデンスが正しい

かどうかということ、同じことを多分やらないと判断ができないので、そうであれば、最初から企業と、いわゆる国立の機関みたいなところで組んで作ってしまった方が審査はしやすいのではないかなという考えを持っています。

○佐々木座長 ただ、それをすると、審査する側とされる側に同一組織の人間が入るといふ根本的問題が起こりそうなのですけれども、この辺りも含めることになるのでしょうか、千葉委員から御意見をいただければと思います。

○千葉委員 やはりエビデンスレベルを審査する機関というのは重要かと思っております。今、審査する側と組んでというお話があったと思うのですけれども、それは絶対にやめた方がいいと思います。やはり中立的な立場として、国の機関なり消費者庁さんでそういう組織、検討会を組んでエビデンスレベルを見ていくということは必要かと思っております。

現在、機能性表示食品においてシステマティックレビューで届出がされているものがあるのですけれども、それを見ても、本当にメーカーさんによってピンキリ、言い方は悪いのですが、本当にこれでシステマティックレビューになっているのというようなものもありますので、やはりメーカーさん、又はメーカーさんと組んだ組織ではなくて、中立的な立場で評価できる体制を作る必要があると思っております。

○佐々木座長 ありがとうございます。

けれどもと、ここで逆接を使いますが、そういう作業自体は相当に労力と頭脳を必要とするものだと思うのですが、そのあたりを審査する側に作るということは、技術的又は人材とかを考えて可能性があるといいますか、これは必要性とのバランスだと思うのです。そういうことが可能なかどうか、千葉委員、もしも何か御意見があれば短くお願いいたします。

○千葉委員 基本的には、今までも機能性成分のレビューの検討会も行われていますので、そういう検討会に参加されていた先生方で検討委員会みたいなものを作ればいいのかと思うのですけれども、ただ、先生方もお忙しい中で、そこにどこまでエフォートをかけられるかということもあると思いますので、そういった意味で消費者庁さんマターになってしまうかもしれないのですが、その調整がどこまでできるかというのが今後にかかってくるかとは思っております。

○佐々木座長 ありがとうございます。

磯委員から手が挙がっていましたね。お願いいたします。

○磯委員 中立な立場でエビデンスをまとめていくという今の御意見は非常に賛成です。そのためのインセンティブとして、例えば消費者庁、厚生労働省その他の国の部局が低減表示を促進するためにも、独立した立場でシステマティックレビューを行い、疾病リスク低減のため日本人にアドオンする成分としてこういうエビデンスがあるということ、例えば数年おきにレビューして、それを例えば国立健康・栄養研究所のホームページ等で公開していく。企業はそれを見ながら食品の開発につなげていくというシステムを作っていくことが望まれます。

先ほどもお話があったように、企業のインセンティブとして、こういったところが大事だということが分かれば、それを利用して商品開発の方につなげていくための仕組みが必要かと思います。

○佐々木座長 ありがとうございます。

確かにそれはそのとおりで、なるほどな、と私は思いました。具体的には、こういうエビデンスがあって、こういうところの関与成分を国民がうまく摂取できるようにしてあげてくださいというようなことを中立的エビデンスでしっかりとサイエンティフィックなものを出せば、そうすると、産業界はその商品を作ればいいのだなと。そして、それは社会の役に立つのだなということが分かるわけですから、それは産業振興になり、かつ、かなり効率的に開発作業が進められるということで、とてもありがたい仕組みだなと私は思います。

けれども、また逆接を使いましたが、食事摂取基準の方でレビューをしていると大変な労力、そして、取りまとめ役の専門家が忙しいというよりも、実際の実労働をする、論文を読み、まとめていくという若手・中堅の専門家の不足がこの栄養業界で大変な問題になっています。食事摂取基準の通常の栄養素のレベルでもそれですので、「ですのぞ」と断定するわけにはいかないかもしれませんが、そういう経験をしておりますので、この更に先に行くというか、新しい物質も含むようなところに対して、疾病リスク低減はそういうものはあまりそこまで入ってきませんが、そこに対してのレビューをしていくという人材の確保というのはかなりハードルが高いのではないかなと思いました。けれども、時代が求めているのであれば、それは国としては前向きに考えてほしいということになるかと思ひます。

木戸委員から御意見をいただけますか。

○木戸委員 ありがとうございます。

私からは、今、エビデンスレベルの話が出ているわけですが、表示内容の基準をきちんと示した上で、示すのはどこかというところ、これは消費者庁であったり、国の施策に基づいた疾病リスク低減物質、あるいは食品の内容を提示するわけです。そのところはきちんと国が施策の一つとして行っていかないといけないのではないかと。その基準内容に従って企業サイドは商品化する。例えば、現在葉酸の商品がまだないわけですが、葉酸に関する表示の内容の基準は示されているわけです。そして、葉酸という物質もはっきりしているわけですが、その物質を摂取することによって疾病リスクが低減できる可能性は非常に高いわけであります。そういう意味では、積極的に表示内容の基準を示しているものについては商品化を進めていくべき。そして、現在、規格の基準が定められていないものの中で疾病リスク低減に関わるものがあるとするれば、その基準内容を国なり公的な機関がきちんと示すべきではないかと考えております。

○佐々木座長 ありがとうございます。

ここの議論は、やや現実的な話に戻りますと、メタアナリシスの論文の添付を求める、

又はそれに代わる仕組みが必要かというところが具体的なポイントなのですけれども、どうやら委員の先生方のお話を承りますと、メタアナリシス以外でもいいか否かということよりも、それをどうやってどこで誰がどのように作り、それをどうやって担保していくのかと。それというのは、エビデンスをまとめたものですよね。それをどこで作る、誰が担保していくのかと。それは申請者の企業側なのか、それとも審査する側なのか、又は第三者なのか。その辺りをどこに据えていき、どのように連携していくのかというところに議論が進んできているように感じております。

森田委員から御意見をいただけますか。

○森田委員 ちょっと難しい問題なので、消費者にとっては分かりにくいのですが、メタアナリシスと一口に言っても質は様々だと思います。あるときにメタアナリシスでいいと有効性が認められたとしても、次のやり方でまた違っていたりすることもある。なので、メタアナリシスの論文の質に関しては論文添付ということだけだとなかなか難しいので、やはり客観的に見る、中立的な立場で見ることが大事だと思います。

そこで最初の議論に戻るのですけれども、食事摂取基準に載っている栄養素であれば、私が理解するのは、そこが恐らく様々な論文を全部読み込んできちんとまとめられている、日本人にとっては最高のものではないかと思うので、そこに載っている栄養素に関しては、例えばビタミンDとか他のシステムティックレビューが出てきたとしても、食事摂取基準のエビデンスの範囲を逸脱するものに関しては、やはり論文の質がどうなのかというのは分からないので、そこは分けて考えるべきではないか。例えば甘味料とか虫歯とかそういうことに関しては日本人の食事摂取基準に載っていないので違うのかもかもしれませんが、素人考えですと、そこを分けて考えないとまたごちゃごちゃになるのではないかという懸念があります。

以上です。

○佐々木座長 ありがとうございます。現在日本にそういうガイドラインがあって、システムティックレビューを中心としてまとめられていて、関与成分が重複しているものであれば、そちらを活用すべきという御意見であると理解いたしました。

千葉委員から御意見をいただけますか。

○千葉委員 メタアナリシスが必要かどうかというところだけでお話をさせていただきますと、やはりエビデンスが高いRCT（ランダム化比較試験）であっても、一報、二報でエビデンスがあったから疾病リスク低減につながるかという、恐らくそんなことはないと思いますので、やはり最低限メタアナリシスは必要かなと思っております。

○佐々木座長 ありがとうございます。

千葉委員のお話と先ほどの森田委員の話聞いて僕が思い出したのは、最近メタアナリシスのメタアナリシスというものがちょっとはやっておりまして、どういうことかと言いますと、同じ目的に対して複数のメタアナリシスが出てきたものの中にバリエーションが観察されて、そして、そこに色々な違いが出てくると。それは単純に質が良いとか悪いと

いうだけではなく、観点が僅かに違うとか色々な理由で少しずつ結果が違ってくる。すなわち、メタアナリシスも、メタアナリシスがそこにあるから、それで信頼してよいですよというものではなくてきているというのがどうやらここ数年又は10年くらいのメタアナリシスの読み方、使い方のように思います。特に食品、栄養の分野でのメタアナリシスでここ数年来、メタアナリシスのメタアナリシスというものが相当に増えてきて、その違いを吟味していき、それをどう社会活用するかというところに研究が進んできているようでございます。

そのようなことも十分に周知の上で、消費者庁のこの制度の中でメタアナリシスをどのように使っていくのか。そうすると、「メタアナリシスの論文を添付する。」で終えるわけにはいかないというようなどころも出てくるかもしれません。その一方で、メタアナリシスではなく、別のシステムによりエビデンスを集約し、それを科学的根拠とするという道もあり得るのではないかと考えられます。

時間が来ているのですが、この辺りのところでまとめていきたいと思います。

事務局からお願いできますか。

○森田保健表示室長 今回のメタアナリシスのお話の中で、前回の議論の中で、虫歯に関しては疾病リスク低減表示の方に組み入れていってはどうかという結論のような感じだったかと思うのですけれども、虫歯に関して疾病リスクを低減させるときに、今のトクホの中では、介入研究の中で示している形になっておりますけれども、今、この通知のままでいきますと、虫歯に関して何かしらメタアナリシスを求めるという考え方でよろしいのか、その確認だけさせていただければと思います。

○佐々木座長 いかがでしょうか。

現行によればメタアナリシスを求めるということになりますよね。それで、そうすべきか、それとも他の道があるべきだと考えるか、委員の先生方、いかがでしょうか。

磯委員、お願いいたします。

○磯委員 今でも「原則として」と書いてありますので、その後に原則以外の注意事項が書いてありますので、そこはクリアできるかと思います。

○佐々木座長 ありがとうございます。

そして、この疾病リスク低減に関しましては相当にたくさんの研究が既に累積されているという前提がございまして、メタアナリシスそのものでなくとも相当量の論文が存在すると。したがって、磯委員が今仰った「原則として」の下の（ア）から（ウ）までを運用することで、問題のない正しい運用が可能ではないかと私も考えておりますが、他の委員の先生方はいかがでございましょうか。

少なくとも、ここでは虫歯のことにだけ限って御意見をいただければ幸いです。この課題に関して、私もしっかりと論文を網羅的に読んだわけではありませんが、相当量の論文があると把握しておりますので、原則としてメタアナリシスの論文を添付するというところで運用は可能かと思います。いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

寺本委員、お願いします。

○寺本委員 虫歯に関してなのですからけれども、これはポイントとして、関与成分のリスク低減にするのか、それよりも虫歯の原因になる物質のところを説明しているのかによって、どのようなエビデンスが集まるかというのは多分変わってくるので、関与成分が直接リスク低減をしますという話なのか、あとは虫歯の原因になる物質を減らしていますというところの説明をするのかによって、多分企業側も用意する論文であるとかエビデンスは変わってくるので、ここのところは関与成分になると少しレベル感というか企業側の負担というのは大きくなってきますので、原因物質を下げるというところに対してのエビデンスであるということは御確認いただくとありがたいです。

○佐々木座長 このあたり、委員の先生方、御意見はいかがでしょうか。原因物質にということなのか、それとも虫歯のリスクの提言なのかということですが、いかがでしょうか。

木戸委員、お願いいたします。

○木戸委員 このことは、要するに、発症予防なのか重症化予防なのかとか、症状を低減できるのか、あるいは疾病のリスクそのものを低減できるのか、そのあたりとの絡みもあると思います。それで、原因物質を下げるということというのは、論点1のところとも少し関わってくる可能性もあるかとは思いますが、広げて考えると、例えば食塩のところでもカリウムをオンすることによってナトリウムによる疾病リスクの低減が期待できるというようなことも現行制度上認められるのではないかという御意見が前回もありましたが、その観点から判断していく必要があると思います。つまり、疾病リスクの低減と症状低減というものをどう判断するかという議論が必要かと思えます。

○佐々木座長 ありがとうございます。

これは大切なところで、木戸委員から、ナトリウムに対してカリウムを添加することで。でも、これもカリウムを添加することで疾病、高血圧のリスク低減になるということが僕は直接に証明されているように思うのです。

磯委員からお願いできますか。

○磯委員 今の御議論なのですが、私はどちらかというところ前者のほうで、あくまで疾病リスクにある程度直接的な影響が、この疾病リスク低減を表示するための大きな原則だと思います。中間産物に影響するが、確かに更に次の段階の疾病リスクも低減するという三段論法ですけれども、ただ、そのときに中間物質の一部が減少したところで、別の物質が上昇して、最終的には疾病リスクにあまり貢献しないという例もありますので、ハードルが高くなったとしても、やはり前者の方を原則として出したほうがいいと思います。

○佐々木座長 ありがとうございます。

この現行の文章をそのまま読みますと、「当該表示に係る関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されたものであることを証する」と書いてあるのです。したがって、磯委員が仰ったように疾病のリスクの低減であると。原因物質の低減ではない。

けれども、真ん中の原因物質を抜いてしまうというのも私はよくないと考えていまして、

更に磯委員よりハードルを高くしてしまうかもしれませんが、疾病リスクの低減効果を示すエビデンスが必要であるとともに、それが原因物質を介して生じたことを示す必要もあると考えます。そうでないと、何が何に働き、どうなったのかというところの因果が途切れてしまうという問題が生じ得ます。

実際に磯委員が仰ったように、原因物質は動いたけれども、求める疾病リスクの低減は認められていなかったという例や、また、疾病リスクの低減は認められているのだけれども、よく調べてみると、それはその中間として存在するものを介していたかどうかは疑わしいという例も散見される。そうであっては、この制度は正しく運用されるとは言いがたいと考えても仕方がないのかなと考えます。しかし、そのあたりも研究論文が複数累積して示せることというのが基本であると。

したがって、話を戻しますと、原則メタアナリシスであります。メタアナリシスでないところに関しても、添付されている現行の（ア）から（ウ）の文章で運用が可能であろうと考えるというまとめ方になるかと思えます。

委員の先生方、よろしいでしょうか。

それでは、次に進めさせていただきます。やや時間が押しております。

次は、このような資料を申請者が申請するときに添付していただいたときの権利保護の問題になります。論点4でございます。参考資料4の21ページになります。先行申請者の権利の保護に関するものであります。

これは、申請する方々のことを考えれば極めて自然なことであると私は認識しております。といいますのは、一生懸命に資料を集め、作ったものが公開されると、その次にそれを使う人はほとんど何もしなくても同じ申請ができてしまう。2番目がすぐにそういうことが公開されたり使えたりすると、1番目の人たちは大変な作業をするだけで、ほとんどというかあまり利益を得ることができない。そうすると、開発し、世の中にその商品を資するということのインセンティブがそがれてしまうという問題かと思えます。

このあたり、申請者の権利保護に関してはいかがでしょうか。しかしながら、消費者庁での議論でありますので、消費者にとっての利益、誤解、損失のあたりを十分に踏まえた上での御意見を賜ればと思います。いかがでしょうか。

もちろん、企業側の方々がこういうことで作業が上手く進まないのだというようなことがありましたら、それは消費者の方への不利益となると考えることも内容によってはできますので、是非供給する側、それを使わせていただく側、両方の立場から意見を賜ればと思います。いかがですか。そのほか、権利を保護する必要はないとか、EUのようにしたほうがいいたろうとか。

千葉委員、よろしく申し上げます。

○千葉委員 もしかしたらこれは矢島委員に聞いたほうがいいかもしれない案件なのですが、先ほどの議論の中で、例えばエビデンスを第三者機関がきちんと確立して、国立機関で公表する。それを事業者が使っていくことで疾病リスク低減の製品開発につなげ

るとなった場合、そういう制度作りができた場合にもこの権利というのは主張されるような案件が出てくる可能性はあるのでしょうか。

○佐々木座長 ありがとうございます。

これに続いての御意見になるのかな。矢島委員、続けてお願いいたします。

○矢島委員 千葉委員、御指名ありがとうございます。

こういう風な議論が企業の中にもあるのですが、実は、今の議論を踏まえて、かなり佐々木座長の御意見、磯委員の御意見にあるような製品が開発されると、実際に企業の方は医薬品の方に持っていきたいのですよね。そうしますと、食品ではなく医薬品としての疾病リスクどころか、要するに疾病の対象になるようなものになっていくので、そこまでいくと今の議論がすっ飛んでしましまして、むしろ、先ほど申し上げましたけれども、やはり申請のガイドラインだとか仕組みを明確にさせていただくということが大事なので、この論点は、そういう風な大きな枠組みの中でちゃんと申請のガイドラインを見える化していくという議論が大事なのではないかと。

企業はこれだけを言われても、そもそも今の議論をずっと聞いていたら、こんなところをやるもっと手前のところが大事なので、食品としてもっと消費者に使っていただきたいというところは、厳格さも大事ですし、分かりやすさも大事ですけども、もう少しちゃんとした疾病リスク低減の考え方を整理することが大事なのではないかと。もっとそこを議論していただいた方が大事なのではないかというのが企業の方々の御意見と私は承っております。大事な議論だとは思っております。

以上です。

○佐々木座長 ありがとうございます。

確かに権利を保護するかどうかの前に、この疾病リスク低減というものをどう定義し、そして、食品の中でそれをどう活用していくのかというかなり根本的なというか、本当に大切なところを議論し、その部分に明確なガイドラインを作る必要があるという御意見であろうと理解いたしました。これは今日の最初に御発言くださった森田委員のお話と基本的に通じるものがあるのではないかと考えております。

すなわち、この検討会の中での仕組みではなくて、トクホ全体の考え方の土台、これは食事摂取基準の前にこれが作られているというようにいさつも踏まえて再検討すべきという御意見も別の委員からいただいております。それは一つ、この報告書の中に盛り込むべきだと私は考えておりますが、今のこの論点4をもう少し進めたいと思います。

寺本委員からお願いしてよろしいでしょうか。

○寺本委員 この権利の保護に関しては、やはり申請の方法論のところ少し関わっております。エビデンスとしていわゆる査読付きの論文に投稿した時点で、申請者の権利がなくなってしまうと、データがオーソライズされてしまうというのが企業側の独自性が出ないところの一つです。ですので、オーソライズさせてしまう以上は、それは自由に使っているという形になってしまうので、それをさせなければ多分その権利は守れるので、例

えば査読付きの論文の投稿が必要ないという前提になると、その情報自体は企業の情報になりますので、その情報源の使い方みたいなところを制御することによって、申請者の保護というのは場合によってはできるのかなと考えております。

○佐々木座長 ありがとうございます。

申請者の保護、その労働をした人又は類似が特許の話になると思うのですが、そういうものを作り出した人にそれなりの保護をする、その人やその労働を保護するというのは対価として必要なことだと私は考えます。

けれども、今日は僕、できるだけ両者の見方からやろうと思って、「けれども」を多用しようと思って来たのですが、次に消費者の立場に立ちますと、なぜそれが認可されたのかというところを知り得ないというような仕組みにしてはならない。そこを知る権利を消費者は持っている。なぜ国はそれを認めたのですか。それに対して、国の方は、それは開示できませんということは通らないだろうと。そうすると、どこまでそれを開示するのかというところを、先行申請者の権利を保護しながらどこまで開示できるのかということであって、これは0か1かの議論ではなくて程度の問題になろうと考えております。

どなたかから手が挙がっておりましたか。森田委員ですね。失礼しました。

○森田委員 今お話しいただいたとおり、消費者の立場から言いますと、普通の一般的なトクホの場合はなかなかその論文に行き当たらなかつたりすることがあります。これは権利が保護されているということで、求めても黒塗りだったということがあるわけですが、疾病リスク低減表示についてはちょっと考え方が違うのかなと。疾病リスクまでちゃんと表示させるためには、その情報はきちんと開示されるべきだと思います。今までの話を総合しても、実態として中立的なところがある程度関わっていないと、メタアナリシスのことに関してもそうですけれども、疾病リスクとして認められにくいのではないかなというような議論もあります。そういった観点からもEUのように権利を保護するというようなことに関しては慎重であるべきだと思いますし、実態として保護の対象として承認されたものがなかったということもありますので、権利保護に関しては、疾病リスクに関しては慎重であるべきだと思います。

○佐々木座長 この疾病リスク低減に関しては慎重であるべきという御意見ですね。ありがとうございます。

竹内委員から手が挙がっているのですが、実は私の司会進行が不手際で10分ぐらい予定より遅れているので、短めにお願ひできればと思います。申し訳ございません。

○竹内委員 簡単にします。

先ほどお話のあった消費者への情報公開は必要ですし、よいと思います。21ページを拝見すると「後続申請者」という文言が出てくるのですが、やはり先に申請した企業の開発コストを考えると、先発優位性を権利として保護してあげる必要があるのではないかなという意見を持っております。

以上です。

○佐々木座長 ありがとうございます。何らかの仕組みにおいて先行した申請者の権利を保護するべきであるという考えであります。何らかという具体的なところは別途考える必要があるでしょう。

それでは、10分ぐらい時間が押しておりまして、次に進みたいと思います。

前回の審議で一旦議論を中断していたところがございます。論点1であります。参考資料4の2ページを御覧ください。

この中で、摂取量を減らすことによる表示が減塩の動機付けになるという一方で、他の減塩食品より優れているという風に消費者を誤認させるおそれがあること、そもそも日本のトクホの定義、制度になじまないために別の枠組みで考える必要があるのではないか。それから、先ほど木戸委員から例として挙げていただいていた、ナトリウムの低減に対してカリウム比を上げるというようなことで、カリウムを添加する。そうした食品であればトクホの考えになじむかもしれないといった御意見もあったと思います。そこで論点を分けて考える必要があるだろうというところで時間が来て議論が終わりました。

その2つというのは、摂取を減らすということによる疾病リスク低減表示が我が国のトクホの制度になじむのか、なじまないのか。そして、もう一つ、完全に独立するわけではありませんが、この減らすということを利用するとすれば、トクホの中でどのように運用すべきか、です。1つ目を議論して2つ目にいくべきだと思いますので、そもそもこのトクホの制度になじむのかなじまないのかというところで少し追加の御意見をいただければありがたいと思います。

どなたかいかがでしょうか。

今、手が挙がったのは杉本委員ですね。お願いいたします。

○杉本委員 トクホについては、基本的にはアドオンして、関与成分が作用することによって効能が出ていくわけだから、摂取量を減らすことというのはそもそもトクホの制度には全く合っていないと考えています。だから、この部分については別の制度をつくらないと、ここをトクホの中に入れていくというのは無理があるのではないかなと思っています。

以上です。

○佐々木座長 それでは、ここで消費者庁の事務局の方から、このことに関して、定義のことも踏まえてコメントをいただければと思うのですが、よろしいでしょうか。

○森田保健表示室長 まず、トクホの定義との関係ですけれども、参考資料4の2ページにトクホの定義をお示ししておりますが、特定の保健の目的で摂取するものに対し、その摂取により当該保健の目的が期待できるというものになっております。その摂取によりという摂取は食品の摂取でございまして、その食品の摂取によって表示した保健の用途が期待できるかどうかというところがポイントになります。これまでのトクホにおきましては、特定の成分を含む食品を摂取して、その成分により発揮される効果を期待するというもので、成分を減らすことによる効果を期待するという類型は今までにはないものになってお

ります。

○佐々木座長 ありがとうございます。

このようなことを踏まえて、この減らすという表示が疾病リスク低減表示に、そして、このトクホの枠の中になじむかなじまないということですが、先ほどなじまないという御意見をお一人からいただきましたが、追加の御意見はいかがでしょうか。これはトクホの中だけではなく、他の通常の食品や食行動との兼ね合いも考える必要があろうかと思いません。

千葉委員、手が挙がっておりますね。お願いいたします。

○千葉委員 今、佐々木座長が仰ったように、やはり他の食品、普段の食事との兼ね合いが重要かと思っております。例えば醤油で減塩をしたトクホができたとしても、それを使うことによって本当に血圧が低減できるほどナトリウムの摂取が減るかということ、食事全体でいうと微々たる関与しかないと思うのです。だから、そこを本当にリスク低減として証明できるのかということ、そこはできないかと思っておりますので、私としてはなじまないという意見であります。

○佐々木座長 ありがとうございます。

他の先生方、いかがでしょうか。

神村委員、お願いいたします。

○神村委員 ありがとうございます。

私も千葉委員と同意見で、やはり低減するということと、消費者がこの表示をどのように捉えるかを考えますと、結果的に、例えばナトリウムの一日摂取量を本当に減らせるかということ、そこは大変疑問があるところですので、これはなじまないということが正しいと思います。

○佐々木座長 ありがとうございます。

他の委員の先生方、よろしいでしょうか。

ここで注意したいのは、ここに頼っていただくというか、こういうものを使っていただくことは本来推奨したいのですけれども、それによってもっと先にやるべき、又はもっと重視してやるべきものがおろそかになることによって、その合計量としてむしろ負の方向に動いてしまう。それを私たちがどう未然に防ぐのかということにかかっているかと思えます。なかなかなじみにくいという意見が多いというように理解いたしました。ありがとうございます。

時間が少し押しているのですが、いくつか今日御議論をしておきたいことがございますので、次に進ませてください。

矢島委員から資料が1つ提出されておまして、その説明をしていただいて、それに関して議論をしたいと思えます。10分程度を予定しているのですけれども、矢島委員、御説明をお願いしてよろしいでしょうか。

○矢島委員 ありがとうございます。

先生方のお手元に一枚紙の資料がありますので、議論を深めていただくために提出させていただきます。

まず、本当にこのような場を設けていただいて、消費者庁の方に大変感謝申し上げますし、佐々木座長におかれましてはいろいろな取りまとめをしていただいて大変ありがとうございます。

是非皆さん方に知っていただきたいのは、今の今までいろいろと議論、トクホの色々な制約の中で、それから、疾病リスク低減も、諸外国のいろいろな資料を見ていただいても分かると思うのですが、かなり制約している中で、日本はこれから健康寿命を延ばしていくと言っています。消費者庁を見ますとSDGsだとかを進めていて、持続可能な社会を作っていくために健康で長生きする、健康長寿をしていくという社会を作っていく中で、この疾病リスク低減の仕組みというものはそこにどうやったら貢献できるのだろうかという観点で考えました。

そういう意味で、今までの先生方の御議論を聞かせていただいて、今回、すごくお忙しい先生方が集まっていただいて議論していただいて、今までの議論の中でかなり制度としていろいろな意味で制約がある中で、どれだけ消費者の方々の健康寿命の延伸に疾病リスク低減、トクホは役に立てるのかということを考えてかなり限界があるので、私は是非議論を続けていただきたいという思いで、この制度はやはり消費者のためにとってもいい制度になっていただければという観点でまとめてみました。

今までの先生方の議論を踏まえてみますと、こういうふうな考え方でいくと、企業の方々の声を聞くと、これで商品がたくさん出てくるのかということにはなかなかなくて、もっともっとトクホというものを使いながらやっていただくためには、今の仕組みをもっといいものにしていただくような御議論を是非していただきたいということでもあります。そういう風なことで御提案させていただきますし、それから、食事摂取基準の話がありました。やはりそういう風なものの流れ、それから、色々な医療専門学会のガイドラインがたくさん出ております。そういうものも踏まえて、先ほどメタアナリシスの議論も出ましたけれども、学会として求めている色々なエビデンスレベルに基づいた公知の事実というものが出てきています。その中で、やはり疾病リスクというものを減らしていく、予防していくという観点が学会の中でもガイドラインの中でも示されるようになっていきますし、食事摂取基準の中でも疾病予防という観点で、予防する観点で食事なども貢献していく。これは、佐々木座長はよく御存知だと思います。そういう大きな流れの中で、議論としてまず皆さん方にこういう風な考え方はどうだろうかという御提案をさせていただくための紙でございます。

先ほどありましたが、分かりやすい色々な、企業独自で文章を作ると、言葉というのはすごく大事ですし、誤解を招くおそれがあるので、定型文というのはやはりエビデンスに基づいた、学会に基づいた言葉がいいのではないかとということで、疾病リスク低減表示を望む企業について、そういう風な定型文を使って一律的に移行していくという考え方はど

うだろうかということでもあります。

ガイドライン等でも公知の事実になっているものがあるわけです。実際に、今日は医師会の先生方もいらっしゃいますけれども、重症化予防をちゃんと治療に結び付けていかなければいけないようなレベルというものもガイドラインで示されているわけですので、そういうこともしっかり分かりやすく示していくということも、トクホの商品としての役割もあるのではないだろうか。消費者の方々に正しい情報を伝える、学会のガイドライン、科学的エビデンスが示されているものがちゃんと消費者の方に伝わるといえるのでしょうか、その上で自分の健康づくりをしていただく食品を選んでいただく、商品を選んでいただくという大きな流れにこの疾病リスク低減のトクホというものは貢献できるのではないかとこの考え方であります。

例えば、今はトクホで血圧が高めの方という表現になっていますが、そのような表現も既に認められているわけですが、学会の中では家庭血圧ですとかそういうようなものを測っておられる方は多いわけです。実際に血圧が気になる方々が自宅で血圧計を持って血圧を測っていらっしゃるわけですから、どれぐらいの血圧になったら注意をしなければいけないのかというようなことも含めて、消費者の方々に理解していただく。

その根拠は健康日本21ですとか、健康寿命を延ばすということで、具体的に国の施策としても国民の収縮期血圧の平均値を10年間で4 mmHg低下させるということを目指している。そういう大きな流れの中で、やはり企業も社会貢献をしたいと考えているわけですので、そういう意味では既に認められているトクホについて、もう実績がありますので、そういうようなものについて定型文で、学会で公知となっているものを組み合わせること。

これは諸外国でも二段階表示で食事を摂ることによって、結果的にバイオマーカーの変化、もちろん1つだけの影響ではないわけですが、そのバイオマーカーの数値の変化を見ながら、疾病リスクが低減しているということを消費者の方に理解していただけるような表示というのも議論としてあり得るのではないだろうかということで御提案をさせていただいたのが、ここにありますが、令和元年、昨年ですね。ちょうど1年半ぐらい前ですが、高血圧治療ガイドラインというものが出ました。血圧120/80を超えた方は脳心血管病のリスクが高くなる。これはもう少し分かりやすく言葉を置き換えるということは可能だと思いますが、要するに、学会のガイドラインではこういう風なものがちゃんと明示されている。これも日本人のデータを使ったメタアナリシスですね。ガイドラインの中で4ページを御確認いただければと思います。これは磯委員もお詳しいと思います。高血圧学会の中で日本人のデータを使って、こういう風なものはリスクが高くなっている。

ですので、そういう意味で、リスクを減らしていくという考え方、ただ、それだけでは誤解を招くので、これは140/90を超えたら高血圧ですので、医療機関にちゃんとかかっていたかいないとまずいのではないかとすることも併せて、数値の見える化をしていく。自分の体について知っていただくような仕組み、科学的根拠に基づいたものを少し取り入れ

ていくというようなことはどうだろうかということで、一つの考え方としてこんなものもあるのだということで御議論いただければありがたいと思っています。

色々な意味で、大変な作業があることについては、これだけ提案した以上、協会としては、こういうことをやるのがいいとなったときには、私どもも汗をかくつもりでありますので、このために色々なガイドラインの作成も含めまして、提案した以上、消費者庁さんに後の仕事を全部押しつけるのではなくて、私どももできる限りお手伝いをさせていただく用意がありますので、そういうことも含めて、是非こんな風な方向はどうかということについて御議論いただければありがたいということで一枚紙を出させていただきました。よろしく願いいたします。

○佐々木座長 どうも御説明ありがとうございました。

行政側、産業側、そして、もちろん消費者の国民の皆様方、我々と、お互いが一緒に汗をかいてよいものを作り上げていくべきだと考えます。

もちろんこの基本は国策であります。健康寿命を延伸させるというのは大切なことあります。その中で、このトクホをどのように活用していくのかということをしかりとした説得できる材料を用いて正しく運用していく必要がある。そのときに、今の矢島委員のお話で確かにそうだなと私が思ったのは、食事摂取基準は、元々食事摂取基準だけだったのが、それぞれの疾患を扱っておられる学会のガイドラインとのすり合わせをやっていて、そして、厚生労働省と主要疾患が関連する学会ガイドラインとの橋渡しをしていくというようなことが進んで広がっていったという経緯があります。このようなことがトクホやこれに類する健康食品についても可能であれば、そういうことが進んでいくと、矢島委員がおっしゃったような未来イメージが構築できるのではないかと考えました。私の頭の中ではまだ漠然としておりますが、そのようなことを感じました。

時間があまりないのですけれども、お一人ぐらゐもしも御意見があればお願いしたいと思ひます。

それでは、野々内委員、よろしく願いいたします。

○野々内委員 お願いいたします。野々内です。

矢島委員のお話は本当に納得するということか、よく分かります。

私は専門家ではないので、今日は先生方のお話がとても難しく、何も言えないなと思ひておりました。やはり文章にするということは難しいことだと思ひるのですけれども、定型文、消費者に分かりやすい文章をつけていただひて、1回目も言ひましたけれども、トクホのマークがあるだけで消費者は安心して求めるので、そういうふうな文章をお願いしたいと思ひています。

ありがとうございました。

○佐々木座長 ありがとうございます。消費者の立場で是非たくさんの御意見をいただければと。たくさんの委員の先生方から御意見をいただければと思ひます。

岩月委員からお願いいたします。

○岩月委員 今の矢島委員のお話もよく聞かせていただきましたけれども、そもそも論で言えば、生活習慣病という言葉があるように、色々な要素がある中で、普段摂っている食品の中からそれを抜き出して特別に特定保健用食品として出す以上、やはりエビデンスがきちんとしているということが一番重要だろうと思います。

共通の理解にすれば、細かい文言であるとかということはおのずと結論が出てくるだろうと私は思いますけれども、一番大事なことは、今申し上げたように、色々なエレメントがある中で、食品だけを取り出してここで議論をするというのはもちろんこの検討会の役割ではありますけれども、そのことをもう一度再確認することと、やはり医療とか医薬品とは違う、元々生活の中で摂っている食品の中から抜き出したものだというところは改めてもう一度確認しておきたいと思って発言させていただきました。

以上です。

○佐々木座長 ありがとうございます。大切な言葉が出たと思います。生活の中でたくさん原因があるわけですから、その中からこれを取り出して商品化するということは、それなりのエビデンスが必要である。すなわち、結果に与える相対的重要性と、それに見合うエビデンスの重さが求められていると考えました。

ほとんど時間が無いのですけれども、この議論、最後に森田委員から御意見をいただけますでしょうか。

○森田委員 先ほどエビデンスということで三段論法という話がありました。前の論点3のところでも、エビデンスに関しては三段論法ではなくて、虫歯のところもそうですけれども、それなりのきちんとしたものが重要だということになると思います。

バイオマーカーに関しては、これまでも消費者委員会で表示の仕方に関してはすごく慎重に審議されてきたという経緯があります。キャッチコピーの一部を抜き出して、体脂肪を減らすとかコレステロールを低下させるというのは誤認させるので、それを助けるとか、そういう風に配慮されてきたということがありますので、そこを飛ばして疾病リスクまでということを表現させるのは更に誤認を広げることになると思います。先ほど複合エレメントという話もありましたけれども、それを食べていればいいのだという風に消費者に誤認させかねないので、疾病リスクに関してこのような御意見があるのは分かりますけれども、消費者庁の食品表示法の根本にちゃんと立ち返っていただいて、きちんと消費者の選択に資するということが慎重になるべきだと思います。

○佐々木座長 ありがとうございます。

時間がほとんどなくて、すぐ閉会としたいのですが、その前に1つだけ、今日議論していないところで、前回議論した内容なのですけれども、森田委員から御意見を承っております。これは3-2と4についてと私は事務局から聞いているのですけれども、森田委員から、時間がなくて3分ぐらいで御説明いただければありがたいのですが、お願いしてよろしいでしょうか。

○森田委員 3-2については今発言させていただきました。バイオマーカーの取扱いに

関しては、三段論法のようなことではなく、消費者の期待を膨らませさせ過ぎるので、それは反対であるという意見が一つ。

それから、論点4については、これはほとんど意見が出ていないのですけれども、野菜や果物の有効性は今、既に。

○佐々木座長 森田委員、すみません。委員の全体のことを考えまして、私、3-2という番号で呼んだのは申し訳ありません。復唱いたします。

3-2は既許可のトクホに類似の表示で、疾病の代替指標をどう取り扱うかという問題でございました。これに関しましては、先ほどの森田委員の御説明のとおりでございます。

そして、4は対象成分が限定されていない表示、例えば米国では対象成分を限定せずに果物や野菜、穀物製品又はそれらを含む食品うんぬんということで疾病リスク低減表示が求められるというような例があるということに基づくことでもございました。

復習をした上で、森田委員、お願いいたします。

○森田委員 その4つ目のことですが、これは確か千葉委員が食育の問題だと仰いましたが、もちろんそのとおりだと思います。それから、もう一つはトクホ制度になじまないということです。個別に認められてきたという消費者の理解がトクホでは醸成されているので、それを考えると、野菜や果物なら何でも書けるというのはやはりバランスが悪いと思います。それから、トクホが書いてある野菜や果物だけが優秀のようなことになってしまうのもまずいので、これは本末転倒なので、論点4に関しては、欧米ではそうであっても、日本のトクホ制度にはなじまないと思います。

以上です。

○佐々木座長 ありがとうございます。

これは先ほど、たしか岩月委員だったと思うのですけれども、疾病リスク低減、他の行動や他の生活習慣も関与することであって、ここで一つの関与成分や商品をうたうのであれば、取り出すということの重大さを十分に認識し、その説明が出されるべきであると。これはとても大切な考え方であり、それに沿うというか近い御意見を森田委員からいただいたものと私は捉えました。

時間がございません。最後に、もしもこの森田委員からの御意見に追加する御意見がございましたら、お一人だけいただく時間があるかと思います。いかがでございましょうか。よろしいですか。

それでは、本日の議論はこの程度にしたいと思います。

次回は、年度内に取りまとめるとされております今後の運用の方向性につきまして、この2回の議論を踏まえまして、事務局の方で案を作っていただきたいとお願いをします。そして、第3回目ですらに基づいて議論をしたいと予定しております。

それでは、今日は、委員の先生方、お忙しいところ、そして、このような状況下におきまして、どうもありがとうございます。これで今日の議論は閉会といたします。

事務局から連絡事項等ございましたら、よろしく願いいたします。

○森田保健表示室長 それでは、次回検討会につきましては3月中旬に開催することを予定しております。詳細は追って御連絡いたします。

本日はどうもありがとうございました。

○佐々木座長 先生方、皆様、どうもありがとうございました。事務局もお疲れさまでした。これで閉会といたします。