

特定保健用食品の表示許可等に関する部会 議事録

消費者庁食品表示課

特定保健用食品の表示許可等に関する部会

議事次第

日 時：令和 6 年12月20日（金）

14：30～16：30

場 所： 消費者庁共用1214特別会議室

1 開会

2 議事

○「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について

（1）GMPの要件化

（2）疾病リスク低減表示の一部見直しについて

3 閉会

特定保健用食品の表示許可等に関する部会 委員・参考人名簿

五十音順・敬称略
令和6年12月20日現在

<委員>

阿部 裕 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室 室長

石見 佳子 東京農業大学総合研究所 参与・客員教授

稲野 彰洋 福島県立医科大学附属病院臨床研究センター 特任教授

上原 万里子 東京農業大学応用生物科学部 教授

○佐藤 淳子 順天堂大学大学院医学研究科代謝内分泌内科学 准教授

辻 典子 十文字学園女子大学人間生活学部食品開発学科 教授

八村 敏志 東京大学大学院農学生命科学研究科附属食の安全研究センター 教授

飛田 英祐 大阪大学大学院医学系研究科医療データ科学共同研究講座
特任教授

山内 淳 東京農業大学国際食糧情報学部国際食農科学科 教授

○：部会長

<参考人>

竹林 純 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 食品保健機能研究センター
食品分析・表示研究室 室長

東泉 裕子 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 食品保健機能研究センター
食品安全・機能研究室 室長

○土橋調査官 定刻となりましたので、ただいまより「特定保健用食品の表示許可等に関する部会」を始めさせていただきたいと思います。

委員、参考人の皆様方には、御多忙のところ御出席くださいます。誠にありがとうございます。

まず、部会の開催に当たりまして、消費者庁食品表示課保健表示室長の今川より一言御挨拶申し上げます。よろしくお願いいたします。

○今川保健表示室長 ただいま御紹介いただきました消費者庁食品表示課保健表示室長の今川と申します。

委員、参考人の皆様方におかれましては、日頃より、消費者行政の推進に御理解と御協力を賜りまして、心より御礼申し上げます。

また、本日、御多忙のところ、本部会へ御参加、御出席いただきまして、重ねて御礼申し上げます。

さて、消費者庁におきましては、本年5月の紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合の取りまとめを踏まえまして、機能性表示食品制度について、本年8月に食品表示基準の一部改正をしたところでございます。

本改正におきましては、主に四つ、一つ目としては、健康被害情報の収集体制等に関する規定の整備、二つ目といたしましては、錠剤、カプセル剤等食品の製造加工等におけるGMP（適正製造規範）基準の適用、三つ目といたしましては、表示方法の見直し、四つ目といたしましては、届出に関する事項、これは消費者庁側の評価を慎重に確認する手続を含むものでございますけれども、こういった見直しを行っているところでございます。このうち、特定保健用食品については、健康被害情報の収集、それからGMPについても対応が必要とされているところでございます。

本日の部会におきましては、まず、特定保健用食品に係るGMPの要件化、それからもう一つ、疾病リスク低減表示として、保健の用途に関する文言とそれに関連した疾病名を表示することの取扱いの2点につきまして、御審議いただきたいと思います。

特に2点目の疾病リスク低減表示における2段階表示につきましては、今回の審議の結果を踏まえて、今後、新規申請が増えてくることが予想されております。

本日は、現地及びテレビ会議システムを利用したハイブリッド形式での開催となりますが、会議の進行等におきまして、不具合等ございましたら事務局までお知らせいただきますようお願い申し上げます。

委員、参考人の皆様方におかれましては、忌憚^{きたん}のない御意見をいただきたいと思います。

本日はどうぞよろしくお願い申し上げます。

○土橋調査官 ありがとうございます。

では、引き続き、室長の今川から、本日御出席の委員、参考人の紹介をさせていただきます。よろしくお願いいたします。

○今川保健表示室長 それでは、本日御出席の委員、参考人を御紹介させていただきます。

ウェブの音声確認を兼ねさせていただきますして、私がお名前を申し上げましたら、例えば「今川です、よろしくお願いいたします。」など、簡単で結構でございますので、一言お願いできれば幸いです。

まず、部会長の順天堂大学大学院医学研究科代謝内分泌内科学准教授、佐藤委員でございます。

○佐藤部会長 佐藤です。よろしくお願いいたします。

○今川保健表示室長 ありがとうございます。

続きまして、部会長代理の東京農業大学総合研究所参与・客員教授、石見委員でございます。

○石見委員 石見でございます。よろしくお願いいたします。

○今川保健表示室長 ありがとうございます。

ここからの御紹介は五十音順とさせていただきます。

国立医薬品食品衛生研究所食品添加物第二室室長の阿部委員でございます。

○阿部委員 阿部です。よろしくお願いいたします。

○今川保健表示室長 よろしくお願いいたします。

続きまして、福島県立医科大学附属病院臨床研究センター特任教授、稲野委員でございます。

○稲野委員 稲野でございます。よろしくお願いいたします。

○今川保健表示室長 よろしくお願いいたします。

続きまして、十文字学園女子大学人間生活学部食品開発学科教授、辻委員でございます。

○辻委員 辻でございます。よろしくお願いいたします。

○今川保健表示室長 よろしくお願いいたします。

続きまして、東京大学大学院農学生命科学研究科附属食の安全研究センター教授、八村委員でございます。

八村委員、まだマイクが入らないという御連絡がありましたので、次に進めさせていただきます。

続きまして、大阪大学大学院医学系研究科医療データ科学共同研究講座特任教授、飛田委員でございます。

○飛田委員 飛田です。よろしくお願いいたします。

○今川保健表示室長 よろしくお願いいたします。

続きまして、東京農業大学国際食糧情報学部国際食農科学科教授、山内委員でございます。

○山内委員 山内でございます。よろしくお願いいたします。

○今川保健表示室長 よろしく願いいたします。

続きまして、参考人を御紹介させていただきます。

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所食品保健機能研究センター食品分析・表示研究室室長の竹林参考人でございます。

○竹林参考人 竹林です。よろしくお願いいたします。

○今川保健表示室長 よろしく願いいたします。

続きまして、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所食品保健機能研究センター食品安全・機能研究室室長の東泉参考人でございます。

○東泉参考人 東泉でございます。よろしくお願いいたします。

○今川保健表示室長 よろしく願いいたします。

なお、東京農業大学応用生物科学部教授、上原委員におかれましては、所用のため遅れての参加と承っております。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、続きまして事務局を御紹介させていただきます。

まず、改めまして、私は食品表示課保健表示室長の今川でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

続きまして、同じく食品表示課保健表示室課長補佐の横田でございます。

○横田課長補佐 横田でございます。よろしくお願いいたします。

○今川保健表示室長 同じく食品表示課保健表示室食品表示調査官、土橋でございます。

○土橋調査官 土橋です。よろしくお願いいたします。

○今川保健表示室長 同じく食品表示課保健表示室の山中でございます。

○山中係長 山中でございます。よろしくお願いいたします。

○今川保健表示室長 どうぞよろしくお願い申し上げます。

○土橋調査官 ありがとうございます。

では、議事に入る前に、本日のウェブ会議による進め方と配付資料について確認をさせていただきます。

まず、本日ですけれども、ウェブ会議システムを活用して進行いたします。ウェブ会議で御参加の委員、参考人の皆様におかれましては、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状態にさせていただきますようお願いいたします。

御発言の際ですけれども、あらかじめ挙手ボタン等でお知らせいただきまして、佐藤部会長に挙手ボタンを御確認いただいた後に、発言者を指名させていただきますので、指名された方はマイクのミュートを解除して、お名前を述べられた上で御発言をお願いいたします。御発言の際、配付資料等を参照される場合は、該当のページ数も併せてお知らせいただければ幸いです。チャット機能等が使いづらいなどの場合は、適宜呼びかけていただければと思います。

また、御発言の際ですけれども、カメラ付きの方は可能な限りビデオ通話をオンにして

いただきまして、また、御発言が終わりましたらビデオ通話を停止いたしまして、マイクをミュートにお戻しいただければと思います。

音声聞き取りづらいなどの場合にも、チャット機能等でお知らせいただければと思います。

最後に、傍聴者の方々は、本日、オンラインにて参加、傍聴いただいております。後日、消費者庁のホームページに議事録を掲載予定としておりますので、併せて御確認いただければと思います。また、本日の会議資料に関しましても、ホームページで公表しておりますので、そちらを御参照いただければと思います。

出席の委員、参考人の皆様にお配りしている資料になりますけれども、議事次第に記載のとおり、資料は1と2及び参考資料の1～3となっております。

もし不足等がございましたら、審議の途中でも結構ですので、事務局にお申し付けいただければと思います。

本日の議事につきましては、「特別用途表示の許可等に関する専門家会議運営規程」第4の(8)に該当することから、公開での審議となります。

委員、参考人の皆様におかれましては、公開になりますので、非公表情報であります個別の商品名でありますとか個別の表示事項等につきまして御発言する際には、御注意をいただければと思います。

では、これ以降の進行につきましては、佐藤部会長にお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○佐藤部会長 よろしくお願いいたします。順天堂大学の佐藤でございます。

それでは、議事「『特定保健用食品の表示許可等について』の一部改正について」に入りたいと思います。

「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について、事務局より御説明をお願いいたします。

○今川保健表示室長 事務局、今川でございます。ありがとうございます。

まず、資料1をお願いいたします。

資料1「特定保健用食品の表示許可等について」、次長通知でございますけれども、その一部改正について、でございます。

今回、2つの見直しを行う予定でございます。一つはGMPの要件化、それともう一つは疾病リスク低減表示制度の一部見直しというものでございます。

1枚おめくりいただいて、題名が出てまいりますけれども、今の二つでございます。

まず、GMPの要件化の方でございます。

4ページ目をお願いいたします。

ちょっと字が小さくてすみません。小さい字を見ていただく必要はないのですが、大枠のところでは、今回の紅麹事案を踏まえまして、関係閣僚会合が開かれました。5月31日に取りまとめが行われたのですが、その関係閣僚会合の取りまとめになります。

主に機能性表示食品制度に関することでございます。

大きな緑のところを見ていただきますと、まず一番上の題名だけ、「1. 健康被害の情報提供の義務化」、それから「2. 機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置」として、「(1) GMPの要件化」、それから「(2) その他信頼性の確保のための措置」として、専門家に意見を聴く仕組みですとか表示の見直し、こういったことが言われています。

その中で、今のは機能性表示食品のお話なのですけれども、一番下の方に黄色でマーカーを引かせていただいているのですけれども、今回の事案を踏まえたさらなる検討課題の一つとして、特定保健用食品（トクホ）についても、Ⅱの1及び2の(1)、これは健康被害の情報提供の話とGMPの話なのですけれども、同様の措置をこの許可制度の運用上講ずることを速やかに検討するとございます。これを踏まえまして、まず健康被害情報の義務化は先般、トクホの次長通知を改正したところです。今回は、それに引き続きGMPということになります。

5 ページ目、GMPの要件化でございます。今、私が申しましたように、この二つ、健康被害情報の提供の義務化とGMPの要件化を検討することということで、先般、8月23日にまず健康被害情報の提供の義務化については、トクホの次長通知を改正して導入済みでございます。9月1日から施行されております。

今回は、GMPを同じように導入していくというものでございます。先行して機能性表示食品の方で既にGMPを機能性表示食品の制度の中で導入しておりますので、基本的にその制度のまま、ほぼコピペするような形でそのものをトクホ通知に盛り込んでいくというものでございます。

大きく二つの中身がございまして、一つは申請時に生産・製造、品質管理の体制、GMPの体制ということになりますけれども、これを守りますと申請していただいて、許可後においてもそれを守っていただく、つまり、記録したり、保管したり、そういったGMPの要件を遵守していただくということになります。これが一つ。

それからもう一つは、機能性表示食品の方でGMPの内容を告示化しておりますので、その告示の内容をそのままコピペするような形で、トクホ通知の別添6にほぼそのまま新しく追加したというものでございます。この二つが大きな改正です。

この改正が、今日御審議いただいて、問題なければパブリックコメントに付しまして、終了後に速やかに通知の改正を発出するというような予定でございます。

経過措置期間でございますけれども、機能性表示食品のGMPの導入が2年後となっておりますので、その期日に合わせる形で、令和8年8月31日までを経過措置期間、その後に本格的に導入するということを考えてございます。

続きまして、6 ページ目でございます。

まず、トクホ通知の許可要件、3番というところがあるのですけれども、その中に、機能性表示食品と同じような言葉を入れていくというものです。錠剤、カプセル剤等食品を申請する場合には、その体制に係る資料を出していただく。そのときに、別添6、今回新

設するGMP基準があるのですけれども、その別添6の基準に即していることが分かるような資料を提出していただくということを書いております。

7ページ目でございます。

今度は8というところで許可後の取扱いを記載してあるところがあるのですけれども、その(7)に新設するというものです。許可後にも、こういった遵守事項を遵守していただくということになります。例えば体制に関する資料に沿って製造・加工されていることとか、原材料の規格書等について適切に保管していることとか、それぞれの事項を確認していることとか、ずっとずらずらあるのですけれども、こういったことを機能性表示食品とほぼ同じような文言としてこちらにも記載していくというものでございます。

8ページ目でございます。

別添6は今回新設しておりまして、機能性表示食品のGMPの告示をほぼそのままこちらにも持ってきてございます。別添6、錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準ということで、以下のとおり設定する。例えば第1、対象食品、特定保健用食品のうち、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品を対象とする。この対象食品は、基本的には機能性表示食品と同じ対象を考えています。機能性表示食品の方は、現在、約7,000件の届出のうち55%ぐらいが今でもいわゆるサプリメント形状として届け出されているのですけれども、恐らく55%ぐらいが該当するのではないかなとは思っています。

一方、トクホは現在1,030アイテムぐらい許可しているのですけれども、そのうち錠菓と言われる部分が恐らくそれに該当する可能性があるかなと思っております。外れるものももちろんあると思いますが、それが5%ぐらいございますので、トクホの錠剤、カプセル剤等食品に該当する可能性があるものがそのぐらいの割合、あるいはもう少し少なくなるかもしれませんけれども、そういったところが対象になると想定しております。

こういった対象食品、あるいはその次の定義とか、文言がずっと並んでいますけれども、今は一部しかここに示してございませんけれども、こういった機能性表示食品と同様の基準を別添6として新たに追加してございます。

ひとまず以上でございます。御審議よろしく願いいたします。

○佐藤部会長 ありがとうございます。

サプリメント形状におけるGMP要件化のための次長通知改正についての御説明でした。

GMP要件化についてポイントをまとめさせていただきます。

資料1の5ページにまとまっているかと思います。

真ん中の図になるかと思いますけれども、GMP要件化のポイントとしましては、既に機能性表示食品において内閣府令で規定されている生産・製造及び品質管理の体制に関する資料の提出について、次長通知の「3許可等の要件」に明記し、許可後の遵守事項として、製造体制の整備やサンプル、記録の保管等について、次長通知の「8許可後の取扱い」に明記する形となっています。

また、錠剤、カプセル剤等食品における製造又は加工の基準について、機能性表示食品

において告示で規定された内容を次長通知別添6に明記しております。

基本的に機能性表示食品で既に規定された内容を、次長通知にも規定した形となっておりますが、事務局からのGMPの要件化の説明について、何か質問や御意見がある方はお願いいたします。

特にございませんでしょうか。

トクホが1,033品目あって、そのうちの5%ぐらいが該当する。また、それよりは少し少なくなるかもしれないというお話でよろしかったでしょうか。

○今川保健表示室長 事務局、今川でございます。ありがとうございます。

今、機能性表示食品でも、どういった品目が機能性表示食品の中で錠剤、カプセル剤等食品に該当するかどうかという検討を行っておりまして、基本的にそこで該当するのはこういうものですといったことを、ほぼそのままこちらのトクホの方にも考え方を導入するということを考えております。

その場合、今、トクホは一般食品が非常に多いです。お茶ですとか、ヨーグルトですとか。ですから、機能性表示食品とはちょっとカテゴリーの分布が違いますけれども、トクホでも錠菓と言われるものが幾つかございますので、そういったものが対象になるかならないかというような状況になろうかなと思っております。

以上でございます。

○佐藤部会長 お答えいただきありがとうございます。

稲野委員、よろしく願いいたします。

○稲野委員 稲野です。

トクホの場合、ほとんど影響はないと思うのですが、いわゆるGMPの該当性というのは、申請者が判断して、私たちは、これは錠剤だと思いますとか、錠剤ではないと思いますという、そこで申請者側からまず資料を決めて出すという、その理解でよろしいですか。

○佐藤部会長 事務局、よろしく願いいたします。

○今川保健表示室長 事務局、今川でございます。ありがとうございます。

基本的にはおっしゃるとおりかなと思っております。

まず、機能性表示食品では、それに該当するかどうかの分かりやすいフロー図などを作成しようと思っておりまして、そのフロー図にのっとって、届出に該当する、あるいは該当しない、該当しないものでもGMPはできればやっていただきたいので、該当しなくてもできるだけやってくださいねということにはなろうかなと思っておりますけれども、それで該当する、しないというのは大まかに分けられるようにしようかなと思っております。

ただ、そのときにも、届出に該当するかしないかの最後のところは、事業者さんそれぞれの商品の特性があらうかと思っておりまして、合理的な理由によって、いわゆる錠剤、カプセル剤のカテゴリーで届出をするかどうかというのは判断されることになりますので、基本的にはその商品の特性を踏まえて、事業者さんが合理的な理由を考えていただくとい

うことになると思っています。

それを基本的にはトクホも踏襲する形で、事業者さんの製品特性や1日摂取量や食べ方なども踏まえたときに、合理的な理由として錠剤、カプセル剤等食品として申請するかどうかというところを判断していくということになるか。事業者さんが最終的に判断されることになるかなと思っています。その判断にももちろん疑問があれば、私どもと相談させていただきながらということになるかと思っていますけれども、そういう形で考えております。

○佐藤部会長 ありがとうございます。よろしいですか。

○稲野委員 もう一つ、普通、医薬品なんかのGMPでいくと、製造とかそういったところの管理、チェックは大体都道府県にいくわけですがけれども、今回の機能性表示食品、トクホの場合、該当数は少ないですが、製造工場あるいは製造現場の確認であるとか定期的なチェックというのは、消費者庁で実施していくという感じですか。

○佐藤部会長 事務局、お願いいたします。

○今川保健表示室長 事務局、今川でございます。ありがとうございます。

おっしゃいますとおり、消費者庁にて行おうと思っております。関係閣僚会合の取りまとめにおきましても、消費者庁が立入検査等を実施することとなっております。この背景としましては、今回、医薬品で行われているGMPを食品分野で法令的に導入するということが初めてでございます。そういたしますと、もちろん民間認証がありますので、日本全体としてGMPを食品に導入していないということではないのですが、そういった民間認証以外では、法令的にはやはり初めてでございますので、どこができるかというのが非常に大きな課題だと思っております。

その場合、現時点で都道府県が、例えば食品衛生部局ができるかということ、なかなか難しいのかなというのを我々も重々承知しております。そのため、まずは消費者庁において今、予算要求、組織要求させていただいておりますけれども、それがもし少しでもついていたければ、専門的な方々に来ていただいて、消費者庁で施設に入り、指導を行っていくと考えてございます。

以上です。

○佐藤部会長 ありがとうございます。

よろしくお願いいたします。

○阿部委員 国立衛研、阿部です。

私もGMP自体は反対とかいうことではないのですが、今後の流れの部分で幾つか確認させていただきたいのですが、経過措置が機能性表示食品と同様ということをおっしゃっていたかと思ったのですが、経過措置期間が終わるのが同じタイミングという意味なのか、同じ期間取るのかということ、確認なのですが教えてください。

○佐藤部会長 事務局、お願いいたします。

○今川保健表示室長 事務局、今川でございます。ありがとうございます。

まず、機能性表示食品については、GMPの導入はこの9月1日に施行されております。施行はされているのですけれども、今後2年間は、なお従前の例によることができるということもありますので、実質的にスタートするのは2年後の9月1日、令和8年の9月1日から実質的にGMPの導入が本格的に始まるということになっております。その導入の期間と同じにしていこうということで考えてございます。

以上です。

○佐藤部会長　ありがとうございます。

○阿部委員　では、同様というのは、同じ時期に合わせてということですね。

○今川保健表示室長　今川でございます。

実質的に指導が始まるのは、この1年間、2年間で施設に入り、指導を行いながら、例えば全く対応できていなかったところは少しでも対応しながらという指導を行いながら、令和8年9月の本格実施に向けて導入を進めていく。本格実施以降も、少しでもレベルを上げていくための指導を引き続き行っていくながら、GMPを徐々に導入していく。医薬品のGMPの導入には非常に時間がかかったということもお伺いしておりますので、食品の方も、事業者さんの協力もいただきながら、導入を進めていきたいと思っております。

○佐藤部会長　ありがとうございます。

○阿部委員　もう一点いいですか。

GMPの要件化、機能性表示食品では告示ということと、トクホは次長通知ということだったので、トクホも告示化を検討していただけたらいいのかなと思いましたので、コメントさせていただきます。

○今川保健表示室長　事務局、今川でございます。ありがとうございます。

今、御指摘いただきましたように、トクホの方でも実は後々重要な部分は内閣府令あるいは告示に引き上げるという予定をしております。機能性表示食品は今回の事例で、もともと届出ガイドラインと言われていたもの、通知なのですけれども、これを法令的に位置づける必要があろうということで、今回、内閣府令たる食品表示基準への引上げや告示への引上げを行いましたし、残りの部分についても、今、告示に引き上げる作業を行っているところでございます。

また、先般、特別用途食品につきましても、許可の区分や必要的表示事項など必要な部分は内閣府令への引上げを行ったところでございます。このトクホにおきましても、現在は許可の要件を次長通知に書いておりますので、許可の要件の一つを8月の見直しで健康被害の報告の要件化を実施済みですけれども、今般、GMPの要件化を実施するために、トクホ通知に盛り込んでいくという改正を予定しています。そしていずれ近い将来的には、このトクホ通知の重要な部分につきまして、内閣府令に同じように、あるいは告示に引き上げるという作業を行う必要があろうと考えてございます。

以上でございます。

○佐藤部会長　ありがとうございます。

よろしいですか。

○阿部委員 御説明いただきありがとうございました。

○佐藤部会長 よろしく願いいたします。

○石見委員 石見でございます。御説明ありがとうございました。

対象となる食品なのですけれども、別添6では錠剤、カプセル剤等食品ということですが、トクホの場合は、先ほど御説明があったように錠菓ですとか、タブレットですとか、そのような形態の食品があるわけです。機能性表示食品で検討されているフローというものにトクホも当てはめていくというお話だったのですが、具体的にはどのようなフローになっているのか、御説明いただける範囲で教えていただければと思います。

○佐藤部会長 事務局、お願いいたします。

○今川保健表示室長 事務局、今川でございます。ありがとうございます。

実は今はまだ機能性表示食品の方でまさにそういったフローを検討しているところでございます。早ければ年内あるいは年明けぐらいに、例えばパワーポイントなどでお示しさせていただいて、こういった方法で基本的な考え方でフローに沿って考えて、錠剤、カプセル剤等食品として届出するもの、しないもの、いずれにしても最後は届出者自らに合理的説明をしていただく必要がありますというようなフローを今、考えておりますので、もう少々お待ちいただければというところで、近々、できるだけ早く出せるようにしたいと思います。基本的には、そのフローはトクホの方でも同じように使っていただくことができるのではないかなと考えてございます。

以上です。

○佐藤部会長 フローは待たせていただくということで、どうもありがとうございます。

それ以外の委員の先生方、いかがですか。

ウェブの方ではいかがでしょうか。大丈夫ですか。

御質問がないようであれば、次に進ませていただきたいと思います。

GMPの要件化については、御意見や質問が出そろったかと思しますので、2点目の「疾病リスク低減表示の一部見直しについて」に移りたいと思います。

それでは、議事の2つ目「疾病リスク低減表示の一部見直しについて」、事務局より説明をお願いいたします。

○今川保健表示室長 引き続きまして、事務局、今川でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

9 ページ目をお願いします。

「疾病リスク低減表示の一部見直しについて」でございます。

1 枚おめくりいただいて、10 ページ目でございます。

今現状の特定保健用食品、トクホの区分でございます。一般的なトクホは、特定保健用食品、一番上に書いてあるものです。基本的にここが一番多いです。

その次、赤くしてございますけれども、疾病リスク低減表示でございます。これが今日

の議論の部分です。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ている場合、疾病リスク低減表示を認める特定保健用食品というカテゴリーでございます。

そのほかに規格基準型とか再許可型とか条件付きとございますけれども、今日の主な議論は疾病リスク低減表示の部分でございます。

続きまして、11ページ目でございます。

今の次長通知に書いてあることなのですけれども、許可に当たっての許可要件でございます。これはほぼそのまま次長通知から引っ張ってきているのですけれども、食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるものであって、次の要件に適合するものについて許可等を行うものであることということが許可要件で示されております。

今、9個ほどありまして、一つ目としては科学的根拠が医学的、栄養学的に明らかにされていること。

2番としては、適切な摂取量が医学的、栄養学的に設定できるもの。

3番としては、安全なものであること。

4番としては、関与成分がその性状並びにその試験方法、定性及び定量試験方法が明らかにされていること。

5番としては、ナトリウムあるいは糖類等を過剰摂取させることとなるものやアルコール飲料ではないこと。

6番目は、同種の食品が一般に含有している栄養成分の組成を著しく損なったものでないこと。

7番が、日常的に食される食品。

8番が、医薬品に含まれるものではないこと。

こういった要件がこれまでありまして、8月23日の改正で、9月1日から導入しておりますけれども、9番です。「健康被害に関する情報を収集し、その発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、都道府県知事等に速やかに提供するとともに、当該情報について消費者庁長官に提供する体制が整っていること」を8月23日改正で追記してございます。

12ページ目です。

現状の疾病リスク低減表示の枠組みです。まず、四角が上に二つありますけれども、基準が定められているものでございます。二つありまして、カルシウム、葉酸です。基本的にここに書かれているとおりに書くことができるというものです。カルシウムは、「骨粗鬆症になるリスクを低減する可能性があります。」それから葉酸は、「神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクを低減する可能性があります。」骨粗鬆症ですとか神経管閉鎖障害、こういった疾病名や疾病リスク、そのリスクを低減するということが表示でできるという制度でございます。

その隣に、摂取をする上での注意事項も併せて書いてくださいということになっていきます。カルシウムを過剰に摂取しても、あるいは葉酸を過剰に摂取しても、リスクがなくな

るわけではありませんというのを書いていただく。

それから、上限値、下限値です。300ミリグラム、700ミリグラム、あるいは400マイクログラム、1,000マイクログラム、こういった中でやっていただくということになります。

表の下ですけれども、今、カルシウム、葉酸の2つは基準が定められているものなのですが、そのほかに基準が定められていないものでも、許可要件に適合することが明らかにできる資料があれば申請が可能ということになってございます。

13ページ目でございます。

そもそも疾病リスク低減表示が導入された経緯です。

まず、平成16年6月に、今後の制度の在り方として、検討会の提言として取りまとめられました。四角の枠で囲ってありますけれども、その中に、疾病リスク低減表示を容認するといった提言が行われております。諸外国で認められているものは、我が国でも認めるべきではないかということですか、疾病には多くの危険因子があることなど、表示や過剰摂取に十分配慮した表示ですとか、具体的に「カルシウムと骨粗鬆症」「葉酸と神経管閉鎖障害」、こういったことは広く医学的・栄養学的に認められて確立されているものとするべきではないかという提言がまとめられております。

これを踏まえて、数か月後の10月に行政的研究の中間取りまとめを行って、さらに議論を深めていったというものでございます。

こういった取りまとめなども踏まえて、平成17年2月1日に通知の見直しを行って、疾病リスク低減表示が可能になってきたというものでございます。

14ページ目です。

その後、この疾病リスク低減表示のトクホの通知の見直しというのは、特段まだ制度創設以来行っていないのですが、検討会などは行われています。その一つとしては、令和2年度に検討会を行っております。令和2年度の検討会で、こういった先生方に入っていただいて、検討を行っていただいた。

それなども踏まえまして、令和3年度に調査検討事業を行って、さらに議論を深めて、例えば虫歯のリスク低減表示の基準案などについて策定していったという経緯がございます。

15ページ目です。

今申し上げました令和2年度の検討会で取りまとめが行われているのですが、その中の表を抜粋したのが15ページ目です。五つに大きく分かれておりまして、例えば1番、摂取量を減らすことによる表示ですとか、2番あるいは3-1、3-2辺りは現行トクホのそれぞれのカテゴリーに近いものです。こういったカテゴリーごとに、米国、カナダ、EUなどで実際に表示が認められているかどうかを併せて出している表です。

例えば1番の摂取量を減らすことによる表示、例えばナトリウムを減らすことによって高血圧と関連があるといったイメージなのですが、現状のトクホでは、何かを入れて、入れたものが効果を発揮するというような制度になっておりますので、検討会の報告

書の中でも、減らす方ですので、1番は現行のトクホにはちょっとなじまない制度ですねとか、そういう報告書になっています。

その報告書の中で、今、赤で囲ってあるところが、今日御議論いただく、いわゆる2段階表示というものになります。その上の2番とか3-1とかは、現行のトクホの表示に似ている表示でございます。今日は赤のところが主なところなのですけれども、例えば今、三つ例が書いてあって、特定の食品由来の水溶性食物繊維、つまり食物繊維と冠動脈性疾患の関連、それから大豆たんぱく質と冠動脈性心疾患、それから植物ステロールエステル、ステノールエステルと冠動脈性心疾患、こういった成分と疾患の関係性について、米国とかEUで認められている事例があるというものでございます。

先ほどの表とともに、実際の報告書の取りまとめがあるのですけれども、そこを丸々ほぼ同じようにコピペしたのが16ページ目です。

まず、今申しました2段階表示とはどういうイメージかと申しますと、吹き出し部分で書いたのですけれども、日頃の運動と〇〇を、〇〇というのは成分です。例えば茶カテキンとかEPA、DHAとかいうイメージなののですけれども、日頃の運動と〇〇を豊富に含む健康的な食事は、△△の方、例えばコレステロールの高めな方とかそういうイメージなののですけれども、△△の方に適した食品です。現行のトクホ、普通のトクホは、今申し上げました2行の表示で許可になっているものがほとんどです。つまり、1,033アイテムのうち、ほとんどが1段階目の表示で許可になっている。

その下、△△は、例えば高めのコレステロールはというイメージです。△△は、□□、ここは疾病名が入ります。例えば心血管疾患とか骨粗鬆症^{しやう}とかがここに入るのですけれども、こういった疾病のリスク因子ですというような2段階目の表示が今申し上げたところでは、今の1,033の中にはまだこういう表示はないのですけれども、先ほど申しましたように、EU、米国では事例があるというような状況です。

当時、この議論をした令和2年のとき、こういったいわゆる2段階表示について、今、16ページの四角で当時の報告書を抜粋していますけれども、まず一つ目としては、導入してはどうかという意見で、二つ目としては、その場合慎重に取り扱うべきという意見が出されています。一つ目としては、血糖値を下げるなどのバイオマーカーへの有効性だけでなく、その先の疾病名を表示することで、具体的なリスクを知ることができるため、消費者の継続摂取の意識づけになるとの意見がありました。また、国民のヘルスリテラシーと消費者教育に大きく貢献できるとの観点から、「診断に用いるバイオマーカー」と「疾病リスク」の関係が「公知の事実」となっている場合、例えば高めのコレステロールと心血管疾患みたいなイメージなののですけれども、そういうものが「公知の事実」となっている場合は、既許可表示に定型文を付加した、既許可表示というのは今の1段階目の表示、今の1,033のトクホのほとんどが1段階目の表示なののですけれども、そういった既許可表示に定型文を付加した「疾病リスク低減表示」への一律移行を導入してはどうかとの意見があった。

一方で、その下ですけれども、消費者が当該食品の摂取のみによって疾病リスクが低減すると誤認する可能性があるとの意見、疾病リスク低減表示を行うためには、特定の成分が疾病リスクを低減することの十分な科学的根拠が必要であるとの意見、栄養以外の要因への注意を減らし、適切に医療機関への受診を行わなくなるおそれがあるとの意見、多くの委員からこの類型については慎重に扱うべきとの意見が出されたというところで報告書が取りまとめられております。

つまり、1段階目と2段階目、このようなものを一律導入してはどうかという意見があった一方、1段階目と2段階目の関係性について十分な科学的根拠となる資料が必要ではないか、あるいはいろいろな注意をする必要があるのではないかとといった意見になります。

続いて17ページ目です。

令和5年3月に消費者委員会の部会と第一調査会で合同会議を開催しているのですけれども、そのときの資料を抜粋したものです。

カルシウムと葉酸は、米国、EUでも今も表示があるのですけれども、一番下、植物ステロール、植物スタノールエステル、こういったものでEUでは例えば2段階表示になっています。植物ステロールは、血中コレステロールを下げます。高コレステロールは冠動脈性心疾患の発症のリスク要因です。これがいわゆる2段階表示と便宜上呼ばせていただいているものになります。

次に18ページ目です。

現状の疾病リスク低減表示の許可状況でございます。

許可数は少ないですが、カルシウムと葉酸の中では、カルシウムが今あります。葉酸は事例がゼロです。

カルシウムは十数件あるのですけれども、骨粗鬆症^{しろう}になるリスクを低減する可能性がありますというところで、表示が認められています。

それから、カルシウムと葉酸のような定型的なもの以外にも、一つ許可が昨年なったものがございまして、下の表です。DHA、EPA（心血管疾患）でございます。商品名としては「DHA入りリサーラソーセージω」というもので、DHA、EPAが入っておりまして、保健の用途としては、DHA、EPAを豊富に含みますと。心血管疾患になるリスクを低減する可能性がありますといった申請です。

次の19ページ目です。

これを審査して、審査結果として認めることで差し支えないという答申を得て、許可がなされたというものが、19ページ目の一番上、許可品目「DHA入りリサーラソーセージω」というものです。これで心血管疾患ということで許可がなされております。

それから、ほぼ同時にそのほかの2品目の審議も行ったのですけれども、その下の未許可品目です。許可がされていないので◎◎◎にしていますけれども、両方とも何々茶というものです。これについて同様に、疾病の名前で発症リスクを低減しますというような、あるいは低減する可能性がありますというような品目だったのですけれども、いずれも現

時点での資料としては不十分ということで、未許可ということになってございます。

続きまして、20ページ目でございます。

今申し上げましたのはあくまでも普通の疾病リスク低減表示でございます。ここからがいわゆる2段階表示の審議なのですけれども、実は先般も御審議いただきました品目のことになります。今、2段階表示の事例がトクホの通知に書いていないのですけれども、申請品目としては申請され、先生方に御審議いただいたという状況でございます。それが今、表に載っております何々茶となっていて、茶系飲料です。

この表示の内容としましては、今、2行ありますけれども、本品は〇〇を含んでおり、▲▲の方に適した飲料です。今、黄色にして読み上げた部分が既許可品の表示になります。ですから、この表示で現在売れる状態、売っている状態になります。この既許可品の表示に加えて、2段階目、今赤で書いてありますけれども、▲▲は、□□（疾病）のリスク因子の一つですという表示をして、申請を行っていただいたというものです。

この御審議を先般していただいて、現状のトクホでは、審議概要と書いてありますけれども、関与成分摂取と疾病の関係、それから関与成分摂取とバイオマーカーの関係、それからバイオマーカーの変化と疾病リスク、これについて御審議いただいて、現状のトクホに即して介入研究とか観察研究とか診断ガイドラインとかそういった御審議をしていただいたのですけれども、現状のこういった審議の中で、赤で下線を引っ張ってありますが、申請者において開発された成分を関与成分とした特定保健用食品について、自社以外での研究がない又は非常に少ないため、現在の通知にある考え方では根拠資料の提出が困難ということで、今のトクホ通知のこういった研究が必要ですよとか書いてある部分だけで審査するのはなかなか難しいですねというようなことが議論としてありました。

では、何が必要かということも議論がありまして、それが審議結果のところなのですが、関与成分である〇〇による▲▲低下作用は示されているが、これをバイオマーカーとした場合、関与成分または関与成分を含む食品と□□（疾病）との関係を示す観察研究についての資料が不足している。つまり、1段階目の表示は既にトクホで許可されますので、事実として許可済みです。2段階目の表示も、例えば学会などでも公知の事実でしょうということにはなります。つまり、1段階目も事実ですし、2段階目も事実ですということになると、1段階目は事実で2段階目も事実だったら、表示としては、事実は事実です。ただ、関与成分と疾病の関係がやはり足りないでしょう。それは今、通知上どこにも書いていない部分で、1段階目の表示と2段階目の表示をつなぐはしごの部分が必要ではないかというところで、2段階表示の場合には、観察研究あるいはそれに類するようなものが必要で、それが不足しているというような結論でございました。

21ページです。

そういったことも踏まえますと、今回の通知を見直す必要性のある背景として、今申し上げたとおりではあるのですけれども、これまでに疾病リスク低減表示の御議論、検討会も含めてしていただいているのですが、現在の通知にある例示とは異なる表示、つまり、

2段階表示の例示が今ない状態です。ですから、申請者としては、申請していいののかもちょっとよく分からない。あるいは、申請するあるいは申請したとしても、何が不足している、必要なのかわからないという状況でございます。

これまでの検討会などの御審議や、前回の御審議を踏まえますと、そういった2段階表示、申請自体は駄目ではないけれども、やはり観察研究が必要ということの御審議はいただいていますので、そういったことをトクホ通知に少し書いていく必要があろうというところが今回の見直しの修正案でございます。この辺りについて御意見をいただきたいというものでございます。

実際の通知の見直しとしましては、21ページの下の方なのですが、別添2の申請書作成上の留意事項の中に、第1、申請書の留意事項、(6)許可等を受けようとする表示の内容、こういった項目の中に、今、括弧書きしている2行、これは現行の例示になります。現行の例示を読ませていただくと、(現行)は書いていません。今は(例)と書いています。「この食品は〇〇を豊富に含みます。適切な量の〇〇を含む健康的な食事は、疾病□□に係るリスクを低減するかもしれません。」というのが今、例示で現に書いてあります。この一つだけが書いてあるのです。

ですから、カルシウムとか葉酸とかは規格基準的にもう文言がある程度決まっていますが、例えばEPA、DHAなどは、この例示に従って出していたというものです。

この例示しか今はありませんので、2段階表示がいいのかもよく分からないという申請者の状況でございます。ですから、ここに今の表示は例1として、例2を追加するというものです。その際に、例1も実は低減するかもしれませんが、本来、可能性がありますというふうに全般的に通知を見直したことがあったのですが、見直し忘れてでして、この期に併せて見直し忘れを直すというものでございます。ですから、低減する可能性がありますとちょっと変えさせていただいていますけれども、これは新たなことではございません。

あとは、□□は疾病名が入りますよということを明確にするために、括弧で後ろに(疾病)というのをつけています。そういった見直しはしますけれども、例1は基本的に今の例示になります。

例2が今回新たに追記しようと思っているものでございます。(例2)日頃の運動と〇〇を豊富に含む健康的な食事は、△△の方に適した食品です。これが1段階目の表示。2段階目は、△△は、□□(疾病)のリスク因子です。これが2段階目の表示です。ですから、2段階目の表示は、学術的にどこかの学会のガイドラインとかに書かれているような、医学的・栄養学的にもある程度確固たるものとしているというのが2段階目表示のイメージでございます。

ただし、関与成分と疾病の関係、はしごの部分の関係について、どの程度の関連性があるかというのは、個別審査が必要でしようと考えてございます。これは恐らく一つ一つ事

例が違うと思いますので、事例ごとにどういった資料がこれで十分なのか、不足しているのか、それは2段階目の表示の学術的な確立度合いにもよってくるかもしれませんが、1段階目の表示が、日本だけでなく例えば国際的にはほぼ認められているようなもの場合には、はしごの部分がどの程度強いかわかりを個別に議論していく必要があるかなというところで、個別審査が必要とさせていただこうと思っています。

最後のページでございますけれども、2段階表示の例示に従って出させていただくときに、実際どういう資料が必要かということが最後の22ページ目でございます。

検討の背景としましては、今、大方申し上げたところなのですが、これまでの御審議を踏まえると、今、追加しようとしている例2の表示にあっても、関与成分摂取と疾病の関係について、科学的根拠資料の一つである観察研究を必須とする改正を行うことが必要と考えられる。

二つ目といたしましては、申請に当たりましては、自社開発の関与成分、日本だけで食べられているものとかが割とあつたりしますので、そういったものの場合、国際的な研究が不足している場合もあり得ると思います。そういった自社開発の関与成分について、自社以外での研究がない、あるいは非常に少ないため、現在の通知にある考え方では根拠資料の提出が困難という状況に直面している。

三つ目として、そこで、観察研究については、これまでの議論を踏まえ、関与成分のほか、関与成分を含む食品の摂取と疾病の関係を示した資料も根拠となり得る旨を示してはどうかという背景がございます。

それを踏まえると、修正案として以下のとおりを考えております。

現状は、今、黒になっている3行、論文を系統的に収集した結果、試験デザイン、研究の質等から見て十分な科学的根拠であると判断される複数の疫学的研究が存在すること。これらの研究には介入研究だけでなく、観察研究も含まれることと記載されてございます。複数の研究が存在するとしてございます。この中には介入研究や観察研究も含まれるのですけれども、必ずしも観察研究必須とまでは書いていないのですが、実質的には今、観察研究も、例えばEPA、DHA、許可したものについても観察研究が含まれていたりします。

そこで、例2の表示にあつてはという赤いところなのですが、例2の表示にあつては、これまでの御議論を踏まえて、観察研究はまず必須と思っています。ただ、観察研究だけでなく、場合によっては、それと同等となる知見があるかもしれないということで、観察研究あるいは観察研究と同等となる科学的根拠の資料が必須である。その際の観察研究については、関与成分のほか、関与成分を含む食品の摂取、これは下に例示で、実際に御審議いただいたときに例示でも先生方にお出しいただいた経緯がございますけれども、例えば関与成分が茶カテキンだとすると、関与成分を含む食品は緑茶といったイメージでございます。こういった関与成分を含む食品の摂取と疾病の関係を示した資料も根拠の一つとなり得るということを申請書の留意事項の中に記載していくということを検討しております。

長くなりまして恐縮でございます。ひとまず以上でございます。

○佐藤部会長 どうもありがとうございます。

疾病リスク低減表示の見直しについて、ポイントをまとめさせていただきます。

疾病リスク低減表示の一部見直しについてのポイントですが、① 2段階表示について、現行の通知上にある例示とは異なる表示の方法で申請を希望する事業者からの事前相談、申請があり、2段階表示での申請は可能であると例示を追加することを検討しており、例文、ただし書の記載ぶりについて各委員、参考人の意見をお伺いしたいというものになっております。

② 2段階表示については、これまで企業独自の関与成分で疾病リスク低減表示として申請された際の審議を踏まえ、関与成分摂取と疾病との関係について科学的根拠資料の一つである観察研究を必須とする改正を行う。

一方で、企業独自の関与成分では、自社以外での研究がないまたは非常に少ないという現状があり、観察研究については、これまでの議論を踏まえ、関与成分のほか、関与成分を含む食品の摂取と疾病の関係を示した資料も根拠の一つとなり得ることを示してはどうかというものとなっております。

事務局からの疾病リスク低減表示の見直しの説明がありましたが、追記された部分はこれまでの議論を踏まえた内容を文章化したものとなっております。事務局からの御説明について、何か質問や御意見がある方はお願いいたします。

阿部委員、お願いします。

○阿部委員 国立衛研の阿部です。

まず、21ページ目の疾病リスク低減表示の表示内容に関する見直しについてお伺いしたいのですが、修正案の例2ですけれども、日頃の運動と〇〇を豊富に含む健康的な食事は、△△の方に適した食品です。△△は、□□（疾病）のリスク因子ですとございますけれども、一方で、1ページ前の20ページでは、前回の申請状況の概要が示されておりまして、その中では、上の方の申請品等の例の方です。品名が◎◎◎◎茶の方なのですが、黄色マーカーのところが、本品は〇〇を含んでおり、▲▲の方に適した飲料です。▲▲は、□□（疾病）のリスク因子の一つですとされておりまして、例2との違いというのは、因子の一つですという「一つ」という単語が抜けているだけなのですが、実際、申請者は例を参考にして書くのがほとんどだと思いますので、この文章は実は結構大事なのではないかなと個人的には思いました。

△△、バイオマーカーと疾病の関係が1対1である必要はないのかなと私は思ったのですが、要するに、そういう意味では「△△は、□□（疾病）のリスク因子の一つです」というふうに、例2の方に書いてみてもいいのではないかなと思ったのですが、いかがでしょうか。

○佐藤部会長 御質問ありがとうございます。

事務局、いかがでしょうか。

○今川保健表示室長 事務局、今川です。ありがとうございます。

「一つです」とすることを必ずしも否定するものではないのかなとは思いますが、一方で、「一つです」とするとかなり範囲が広がってしまうのかなという懸念もしております。つまり、より取り組みやすい表示という、やはり「リスク因子の一つです」の方がより取り組みやすいかなと思う一方、疾病リスクの表示につきましては、望ましいのは1対1の関係であるということかなと思っております。その1対1の関係の中で、リスク因子ですとするのがより望ましいかなと。

もちろん議論によって、今回の場合には「リスク因子の一つです」もありですねという御議論はあろうかと思いますが、例示としてはまずは「一つです」というのは避けて、「リスク因子です」ということにしてはどうかと思っておりますが、この辺りは委員の先生方の御意見もお伺いしながら進めたいなと思っております。

何かこの辺りで先生方からもしあれば幸いです。

○佐藤部会長 石見先生、お願いいたします。

○石見委員 石見でございます。

今の「疾病リスク因子の一つです」という件なのですが、EUは2段階表示で疾病リスク低減表示を示しているわけなのですが、その評価の基準というか、評価パネルにおいて基準となることという記載があるのですが、リスク因子が当該疾病の独立した予測因子であること。そして、リスク因子と疾病の発症との関係が生物学的に妥当であることと明記されていますので、基本的には「リスク因子の一つです」ではなく、1対1の関係が国際的にも基準であると考えております。

以上です。

○佐藤部会長 ありがとうございます。

ほかの委員の先生方、いかがでしょうか。

阿部先生。

○阿部委員 石見先生、ありがとうございます。

今のEUの記載ぶりは結構逆に言うと重要なのかなと思うので、それをどこかにただし書でもいいですし、もしくは通知として出せないのであれば、参考情報なりQ&Aなりで記載していただければ、私は「リスク因子の一つです」というのはなくても、十分事業者の方で申請する際にそれを参考にして記載することができるのではないかなと思いますので、その辺は事務局の方で御検討いただければいいかと思います。

○佐藤部会長 ありがとうございます。

ほかの委員の先生方、いかがですか。

ウェブの方も大丈夫でしょうか。

では、先生、よろしくお願いいたします。

○竹林参考人 医薬基盤・健康・栄養研究所の竹林です。

資料1の22ページについて意見させていただきます。

観察研究についてなのですが、関与成分と関与成分を含む食品にずれがある場合があると思っております、その点でございます。トクホの関与成分には、食品に含まれている成分そのものではなくて、それを酵素的あるいは化学的に処理されたものも存在いたします。以下は単なる例示ですが、サーデンペプチドという関与成分は、イワシから作られますが、細菌の酵素で処理されたものとなります。そのため、イワシを摂取した際に、ヒトの消化酵素で生じるペプチドがサーデンペプチドと同等なのかという点が、イワシと疾病の関係を示した資料が根拠の一つとなるかの重要な判断基準になるかと考えております。このような点については申請者がよく把握していると思いますので、申請者からあらかじめ丁寧に御説明いただければよいのではないかと考えた次第です。

私からの提案として、一番下に書いてある修正案なのですが、ここに「関与成分を含む食品の摂取と疾病の関係を示した資料も根拠のひとつとなり得る」と書いてあるのですが、その文言の後に、例えば「ただし、関与成分を含む食品と関与成分の関係性を説明すること」のような文言を追加して、関与成分が観察研究を示した食品とどのような関係になっているのか、全く同じ形で入っているのか、少し違う形で入っているのかというところを説明していただくのがいいかと思っております。

以上です。

○佐藤部会長 竹林先生、どうもありがとうございます。

私の声が聞こえづらかったのかと思いますが、先ほどの阿部委員から出た「一つです」という文言をどうするかという議論については、まだほかの先生から御質問があれば、後ほどお伺いしたいと思います。

今、改めて竹林参考人から出ました御意見ですけれども、関与成分に関してどのように扱うかということで、今回、22ページ、スライドの方で赤字を追加するということ、これにさらに説明を加えるのはどうかという御意見をいただきました。

これに関しまして事務局はいかがでしょうか。

○今川保健表示室長 事務局、今川でございます。ありがとうございます。

まさに竹林参考人御指摘のとおりかなと思っております。これは恐らく申請した資料に基づいて御審議いただくときのそれぞれの内容によって、それぞれあるのかなと思います。ですから、その食品そのものがほぼその成分だなというのがあるだろうと思われる一方で、その食品にはいろいろな成分が入って、そのうちの一つであったり、今、先生がおっしゃられました、それが別のものになったものが、効果がある。そうすると元の食品というのは形態が異なる場合があると思います。その場合の食品と成分の御説明をいただくところでは必要なことかなと思っておりますので、そういったただし書みたいなものを、文章を考えて追加できるように検討してみたいと思います。

ありがとうございます。

○佐藤部会長 どうもありがとうございます。

申し訳ありません。先ほどの「一つです」という文言に関しましては、特に委員の先生

方から御質問がなければ、このまま進めさせていただきたいと思います。

幾つかほかにも御質問があるかと思いますが。

辻委員、よろしくお願いいたします。

○辻委員 先ほどの竹林参考人の考え方に私も賛成でございます。食生活を向上させていくというところですので、その形で、腸管にどのように働くのか、生体にその形で働いていくのかどうかということが消費者の方に分かるという情報が一番大事なかなと思います。

そうしますと、商品に限らず、食生活の中での食材の選び方とか、そういうところにも広がっていくということで、よりトクホの商品、多様な商品に対する信頼性というものも、食生活の中で消費者の中で高まっていくことに結果的になるのかと思います。

以上です。

○佐藤部会長 ありがとうございます。

ほかの委員の先生方はいかがでしょうか。

オンラインではいかがですか。

山内先生、よろしくお願いいたします。

○山内委員 私、今の事務局からの御提案を否定しているつもりは全くないのですが、そもそもトクホの要件ということをまず考えてみると、今回は疾病リスク低減表示に限ってはという議論であることは理解しているのですが、今、竹林先生がおっしゃった件で、関与成分ではなくても認めることがあるよという理解になっていくはずなのです。

その理由は、第2の3(2)ウ(ア)で、論文を系統的に収集した結果、試験デザイン、研究の質等から見て十分な科学的根拠であると判断される複数の疫学的研究が存在することということで、そもそもの科学的根拠が非常に取りにくい場合には、その商品そのものでなくてもいいですよという判断になっているわけです。

これは別に疾病リスク低減表示だけでなく、ほかのトクホにも同じようなことが言える場面が今までもたくさん出ていましたし、そういったところに波及する可能性はないかということが一つ心配なところですよ。

今話しているのは、とにかく疾病リスク低減表示に関してはという表現が必要なのではないのかなという気がしています。決してこのやり方に対して反対しているという意味ではなくて、トクホの要件というところを考えたときに、特例措置みたいな感じで追記する方がいいのではないかなという気がしています。

以上です。

○佐藤部会長 御意見どうもありがとうございます。

今の御意見に関してはいかがでしょうか。事務局から御意見ございますか。

先生、大変申し訳ありません。先生からもう一度教えていただきたいのですが、私の理解ですと、例えば茶カテキンと緑茶というのは非常に深い関係があるものです。茶カテキンが関与成分であって、それを含む緑茶を取って疾病リスクが低減されるわけですが、先生が先ほどおっしゃっていただいたのは、その関係だけではなく全く別のものも該当する

と誤解されてしまう可能性があるというようなことでいらっしゃいますでしょうか。

○山内委員 私の理解では、疾病リスク低減表示に限らず、トクホの試験デザインというのは、その商品そのものを使ってやるということが原則であると私自身が理解しているのですが、そもそもそれがもしかしたら間違っているかもしれないので、それは事務局の方、いかがでしょうか。まず確認させてください。

○佐藤部会長 事務局、よろしくお願いいたします。

○今川保健表示室長 事務局、今川でございます。ありがとうございます。

まず、疾病リスクではない通常のトクホにつきましては、関与成分で見ておりますので、基本的には関与成分との関係になります。

一方、疾病リスクの方におきましては、それとは考え方が異なる部分もあろうかなと思っております。ですから、まさに先生がおっしゃっているとおりかなと思っております、通常は関与成分ですということかなと。ただ、疾病リスク低減表示の２段階表示におきましては、恐らく観察研究は何年もかかるのだと思いますし、そうした何年もかかるものについて、関与成分のみでやるというのはなかなか難しいのかなということで、その場合、先ほど竹林先生の意見の中で、関与成分と食品の関係性を説明することといった説明が前提として、限定的に食品、緑茶などをずっと追っていくということも可能ではないのかなと。それを観察研究として提出していただくことは可能ではないかなといったところと理解しておりますので、まさに先生がおっしゃいましたこの２段階表示の限定でまずはかけていくべきでしょうというような考えかなと思っております。

ほかに先生方、もし御意見がありましたらよろしくお願いいたします。

○佐藤部会長 辻委員、よろしくお願いいたします。

○辻委員 制度自体が関与成分で成り立っていると思いますので、関与成分のところからロジックが組み立てられていくということは、どの区分においても同じだとは思いますが。

到達する出口のところは疾病リスク低減化ということだと、個別の疾病ということろまでいきますので、当然、食品だけでは証明が難しい部分だということで、目指すところが遠いということが一番違うと理解しています。ですので、同じ関与成分ということろから持っていくロジックでどこまで示したいのかというだけの違いだと理解をしています。

そのときに、遠くまで示すといったときに、先ほどからお話にありますバイオマーカーというところで一回理解ができるのかということが、恐らく今回の議論のポイントの一つではないかなと思っております、通常の一般食品でということだと、ある程度バイオマーカーのところは出口で、そこまで到達すれば、その試験をきちんとしていればよいという部分があると思います。それに加えて疾病までということになると、バイオマーカーまでいきました。そこから後のバイオマーカーから疾病までの道のりはどうですかということろを加えるときに、どこまで証明あるいは参考になる資料が必要なのかという説明になるかと思っておりますので、その違いを踏まえた上で、一つ修正案で私が気になったところは、「食品の摂取と疾病の関係を示した資料の根拠のひとつとなり得る」ということだと、結

局ここで関与成分と疾病との間を直線に結びつけてしまっている表現になっていますので、食品とバイオマーカー、バイオマーカーと疾病と２段に分ける制度という例を示すのであれば、バイオマーカーと疾病の関係を示した資料も根拠の一つとなり得るところも追記をされていくと、その違いが分かりやすくなるのではないかなと感じました。

○佐藤部会長 どうもありがとうございます。

ほかの委員の先生方、いかがでしょうか。

この議論に関しては、もし御意見がほかになれば、ほかの御質問などもお受けしたいと思いますが、いかがでいらっしゃいますでしょうか。

○東泉参考人 医薬基盤・健康・栄養研究所の東泉でございます。

今の関与成分を含む食品のところで、私からも一つコメントさせていただきます。

竹林先生の御意見で、関与成分と食品の関係を説明することということをいただいているのですが、私の方では、食品について、実際に人が食べている食事として考えた場合、関与成分の量と食事での量といった量的な関係も含めて検討、説明ができることが必要と思います。ただ、これは個別審査の段階で必ず検討されると思いますので、コメントとして述べさせていただきます。

以上です。

○佐藤部会長 どうもありがとうございます。

確かに関与成分の量というのは非常に重要なポイントかと思います。

それ以外はいかがでいらっしゃいますか。

お願いいたします。

○石見委員 石見でございます。

全体を考えてみますと、まずトクホの疾病リスク低減表示の制度というのは、疾病リスク低減表示申請における留意事項の中の別添２の中に明確に書かれていますように、論文を系統的に収集した結果、試験デザイン、研究の質から見て十分な科学的根拠と判断される複数の疫学研究が存在すること。それには介入研究だけではなく観察研究も含まれることとありますので、どんな表示の方法につきましても、このような大前提があるということです。ですから、本来ならば２段階表示にしても、観察研究が含まれることというのは、全てのトクホのリスク低減表示に係ってくることでありますので、そもそも観察研究は必要ではないかと考えております。

ただ、今回、２段階表示をしたときに、１段階目の表示は食品とバイオマーカーの関係、そして２段階目の表示がバイオマーカーと疾病の関係なので、この二つが書かれていればいいのではないかという誤解を生じやすい書きぶりになっております。ですので、そもそも疾病リスク低減表示というのは大前提として、食品成分と疾病の関係が医学的・栄養学的に明らかなものであることという大前提がありますし、EUの２段階表示の評価の方法の大前提としましても、食品や医薬品の介入によってリスク因子を低減すれば、疾病の発症を抑制するということが一般的に確立されている場合という大前提があります。

一般的に確立されているというのは、かなりレベルが高いということで、コーデックスで言うところのGenerally Recognizedということで、WHOのエビデンスレベルのグレード評価でいくと一番高いHighのところと相当するものと考えております。ですから、今回の2段階表示につきましても、食品成分と疾病との関係はやはり示す必要がある。ただ、リスク低減表示ですので、医薬品とは違いますので、広く一般的に知られているということを示す手段としては、やはり観察研究が必要ではないかということです。今回の改正においては、そのところが申請の方に分かりにくいため、2段階表示でも観察研究が必要ですよということを示しているのであって、トクホのリスク低減表示というのは関与成分と疾病との関係が広く知られているところが大前提ということです。それを理解する必要があると考えております。

以上です。

○佐藤部会長 石見先生、どうもありがとうございます。

観察研究に関して、先生方、何か御意見ございますでしょうか。

阿部先生、お願いいたします。

○阿部委員 国立衛研、阿部です。

今の石見先生の話も聞いて、今回ののは、前回の部会で2段階表示の在り方というか、それに対して要求する事項をもう一度整理しましょうということだと思いますので、前回議論された内容は今回の修正案に反映されていると私は思いました。なので、全体的な方針としてはこちらでよいのではないかなと感じています。

一方で、22ページ目ですけれども、事業者が申請するときに参考にする資料だと思います。22ページ上段の検討の背景のところ、観察研究を必須とする改正を行うことが必要と考えられるというのが①に記載されていて、②で、一方で、個別申請を行うに当たり、自社開発の関与成分については、自社以外での研究がない又は非常に少ないというところで、根拠資料としては不十分だということが前回も指摘されていたのではないかと思います。そこで、③観察研究では、関与成分を含む食品の摂取と疾病の関係を示す資料も根拠となり得る旨を示してはどうかということになったと思うのですけれども、結局、関与成分を含む食品の摂取と疾病の関係を示した資料についても自社の調査結果である場合、改めて第三者とか他社の調査結果はないのですかというのが要求されるのではないかなと。要はここでの議論でも、自社の結果だけだと足りないのではないかなという議論が結論として見えているのであれば、あらかじめここに「第三者の」とか「客観的な結果を示した根拠資料を示す」と明記してしまってもいいのではないかなと個人的には感じました。その方が申請者にとっては親切なのかなと思います。

一方で、先ほどの私のコメントと全く同じなのですけれども、通知、将来的な告示になる文書と考えておりますので、そこにそこまで書けないというのであれば、また予備的なとか参考的なところでそういったものを記載していただければいいかなとは思っております。

以上です。

○佐藤部会長 どうもありがとうございます。

この辺りですが、今回の観察研究の定義をどのようなものとするかは私自身も悩んでおるところですけれども、今の阿部委員の御意見に対して、事務局はいかがでしょう。

○今川保健表示室長 事務局、今川でございます。ありがとうございます。

もちろん自社開発以外の第三者が行った研究が望ましいのかなというところはあるかなと思います。ただ、一方、成分によりましては、本当に研究が国際的にも日本でも進んでいない場合に、どうしても自社が主導となって研究する場合しかあり得ない場合もあるかなとは思っております。したがって、自社だから最初から否定ということよりは、内容なのかなと思っております。

その場合、自社がよいというわけではないのですけれども、内容によって、試験系含めて結果がしっかり出ているものがもしあれば、必ずしも自社を否定するものではないかなとは思っておりますが、この辺り、先生方いかがですか。

○佐藤部会長 先生方、何か御意見ございますでしょうか。

本来であれば今回の「研究」の定義をきちんと決めておく必要があるのかもしれませんが、トクホの場でどのように考えるかということも考慮する必要があると思います。

○阿部委員 今の事務局の御説明で、自社でも十分なデータがあれば、先ほど東泉先生からも含量とかというコメントがあったと思いますけれども、あとは摂取量とか、そういったところ全体を踏まえて評価されるということであれば、確かにおっしゃるとおり自社の結果でもいいと思いますし、他社の結果に限る必要はないと思います。

ありがとうございます。

○佐藤部会長 石見先生、お願いいたします。

○石見委員 石見でございます。

先ほど、これまでの審査の経緯を示していただいたスライドがあって、18枚目でしょうか。「DHA入りリサーラソーセージ」、そのときに、19ページの2品目も一緒に審査したのですが、このときに国際的な疾病リスク低減表示、あるいはコーデックスの低減表示の考え方も十分考慮して審議をしたわけなのですが、その中の一つにFDAの例として、ヘルスクレームについては、ヘルスクレームと関連性があることが公表されていて、試験や研究者の違いを超えて一貫性を示す科学的根拠の十分なまとまりが存在することということで、それも考慮に入れた記憶があります。

なので、それを含む食品が広く一般的に医学的・栄養学的に認められているものであればいいのですけれども、そうでない場合はなかなか自社だけでは難しいと思います。ケース・バイ・ケースかなと思いますので、ここに書くというのはちょっと難しいことかなと考えております。

○佐藤部会長 どうもありがとうございます。

それ以外はいかがでいらっしゃいますか。

日本独自のものなどはかなり工夫が必要ということになるという理解で、石見先生、よろしいでしょうか。

○石見委員　ありがとうございます。

トクホの品目によってそれぞれ特徴があると思いますので、個別評価となっていると思います。そこで個別に評価することが必要なと思います。

もう一つ意見があるのですけれども、よろしいでしょうか。22ページなのですが、一番下の赤字のところで、「（例2）の表示にあっては」、「あっても」でしょうか。

「（例2）の表示にあっては」だと限定されてしまうような書きぶりなのなのですが、例1であっても、例2であっても、観察研究もしくはそれと同等の科学的根拠は必要なのですね。全体的に必要なということも大前提として別添2に書かれているので当然なのですが、ここだけ見ると2段階表示だけに限定されると誤解される可能性もあるのかなとちょっと考えました。

以上です。

○佐藤部会長　貴重な御意見ありがとうございます。

私も、観察研究は全てにおいて必要だと思っておりますので、先生の御意見に賛成したいと思いますが、事務局、いかがでいらっしゃいますでしょうか。

○今川保健表示室長　事務局、今川でございます。ありがとうございます。

「は」から「も」への文言の修正については、検討させていただきます。よりふさわしいものとして何かうまく書けるかということを検討させていただきたいと思います。

ありがとうございます。

○佐藤部会長　ありがとうございます。

どうぞお願いいたします。

○辻委員　辻です。

先ほど意見差し上げたときに、ちょっと説明が悪かったかと思うのですが、観察研究が必要ではないということでは全くございませんで、間にバイオマーカーの重要性をこれから確立していかなければいけないということの方向性を申し上げたつもりでございます。

その場合だと、関与成分から始まったロジックが通っていなければいけないということは結局最後までそうなのなのですが、食生活というところで、疾病に至るまでの長い道のりというところで、本当に関与成分から切り離してもあとはいいということではなくて、関与成分、バイオマーカー、食生活、医療あるいは疾病の状態という論文などがこれから蓄積されていくべきだということの中で、ちょっと省略した言い方になって、石見先生からコメントいただいたかと思うのですが、真意は、一貫通貫の観察研究なのだけでも、それを一企業が一貫通貫の観察研究ができることはおよそ考えられませんので、社会としてそうした疫学含めというところで、間にバイオマーカーも入った流れが見える食生活の中での情報の蓄積が肝要であって、それはできる限り英語で発信をするということで、国

ごとの比較でありますとか、日本から世界への発信というところで、有用なものになっていくであろう。それに当たっては、バイオマーカーというものは、昨年、学協会などとの連携もあって、確立されるべきものであって、そこは道半ばのところがたくさんあると思うのですが、そこをしっかりとやっていくことはとても大事であるので、バイオマーカーの考え方というところをしっかりと入れた上で国全体での流れになっていけばいいなという理想を申し上げたつもりです。

失礼しました。

○佐藤部会長　ありがとうございます。

以前の会議でも、社会全体として長期的にエビデンスを積み上げ、できる限り英語で世界に向けて発信することが必要であると、多くの先生方から御意見いただきました。非常に貴重なコメントだと思います。ありがとうございます。

稲野先生、お願いいたします。

○稲野委員　稲野です。

今日のお話の中で、僕もまだ釈然としないというか、現行が今、例1という形でできていますけれども、例2も今後作っていきましょと。そこも僕はオーケーなのです。

先ほどのエビデンス、石見委員からもお話がありましたが、2段階目の例2を使っても、基本的に求められる堅牢性は同じですよ。一定水準必要ですよ。ただ、今までのトクホのこれまでの標準の中で言うと、疾病リスクではないところについては、関与成分とバイオマーカーというのは比較的明快に言えるケースが多いのですけれども、結局、バイオマーカーから疾病という部分は、先ほど辻委員も言っているとおり、結構時間軸が違うのですよ。そこを埋めるような観察研究が、長い時間です。時間のところはなかなかうまく言えないのですけれども。ただ、疾病の何を狙っていますかというところをちゃんと定めると、必要な語るべき時間軸がおのずと見えてきますので、これは我々の仕事なのかもしれないかもしれませんけれども、申請する側も観察だったらいという話ではなくて、きちんと低減すべきリスクを語るべき時間軸がきちんと設定されていて、もう一個、制度の目的でいくと、食品というのは継続摂取が必要ですとか、健康な食事を続けることが大事であるといったリテラシーの部分も非常にありますので、僕は医薬系ですので、薬の代用になるとかいった間違ったメッセージではなくて、健康的な生活をつくっていくというところの支えになればいいと思いますので、例2の表示も僕は賛成ですけれども、僕らの求めるべき、一般が求めるべき堅牢性というのは同じレベルですというところがいいと思います。

○佐藤部会長　貴重な御意見ありがとうございます。

時間軸を意識した研究をやっていくことが非常に重要というのが先生からのお言葉でありましたけれども、そのとおりだと思います。

それ以外はよろしいでしょうか。

飛田先生、よろしくお願いいたします。

○飛田委員　今回の修正案に関しては、特段に異論があるわけではないのですけれど、観

観察研究に関しては少しコメントさせていただきたいと考えております。先生方も御理解いただいているとは思いますが、関与成分と最終的な疾病との関係性を示していくような観察研究のデザインについて、関与成分を摂取する対象者は、基本的に医薬品の介入ではないので健常者が含まれることを考えると、先ほどの議論のように最終的な疾病にかかるまでの時間はかなり長期にわたる可能性があると思います。

特に医薬品の場合であっても、真の疾病リスクや転機を評価する期間がかなり長期になると、バイオマーカーやサロゲートエンドポイントの改善をもって評価されているケースもあります。今回、介入が食品なので、医薬品とは対象が異なること、真のエンドポイント/アウトカムである疾病リスク、疾患への罹患を観察する期間も、恐らく医薬品評価の対象者よりはかなり長期の観察期間が必要になると考えられます。これらを踏まえて食品による影響を適切に評価するエビデンスをつくるためには、コントロール群の設定も必要であると考えられます。そうすると長い観察期間で、コントロールを設定し、疾病の発症率によっては、かなり大規模なサンプルサイズで観察研究をデザインしなければならないと考えると、かなりハードルが高いのではないかという気も若干しております。

ただ、このエビデンスを構築しなければ、2段階表示が難しいということにも賛同はしていますが、研究デザインの計画・実施をする上で、どこか相談に行けるような場所とかはあるでしょうか。

○佐藤部会長 事務局、いかがでしょうか。

○今川保健表示室長 事務局、今川でございます。ありがとうございます。

端的に申しますと、現状ございません。まずは御回答までです。

ありがとうございます。

○飛田委員 医薬品や医療機器であれば、PMDAに相談に行くことになろうかと思いますが、食品に関して、それなりの規模的となりそうな研究を要求する際に、企業に任せるだけではなく、どこか受皿になれる場所・機関があれば良いのではないかと考えてのコメントです。

○佐藤部会長 貴重なコメントをありがとうございます。

先生のおっしゃることは本当に私自身も感じるところです。最近、医学部での研究の際も、先生はより詳しく御存じだと思いますが、研究の方法や統計など相当専門的に詰めなくてはならないため、各大学で相談の窓口、相談のスタッフの充実化が求められるようになってきているようですので、是非またその点も御審議いただけたらありがたいかなと思っております。どうもありがとうございます。

ほかの先生方、御意見はありますか。

よろしくお願いします。

○石見委員 石見でございます。

今の飛田先生の御意見、ごもっともなのですけれども、今までのトクホの疾病リスク低減表示については、「カルシウムと骨粗鬆症」^{しょう}「葉酸と神経管閉鎖障害」、この2つはも

う規格基準型ですので、大量のエビデンスが観察研究も含めてあるのですけれども、個別評価型でこの前審査されたのはDHAと心疾患ということだったのですが、DHA単独ではなくても、単独のデータもあったのですが、魚の摂取と心疾患、とても長い期間、様々な国で研究していて、特に日本人のデータもあるということで、そういう研究が非常に分かりやすいということなのです。

諸外国でもそんなに多くはなくて、アメリカでも植物ステロールと冠状動脈性心疾患とか、食物繊維を含む果物、これはちょっと違いますね。大豆たんぱく質と心疾患とか、大量の疫学研究、観察研究があるものが認められているということです。基本はそうなのですけれども、日本のトクホですと関与成分が自社が開発した自社製品ということもありますので、なかなか疾病リスク低減表示が難しいことと思います。それを何とかその成分だけではなくて、それを含む食品でも観察研究があればというような今回の改正ですので、そのところをよく今後見定めながら、常に発展していく制度かなと思っています。もしPMDAのような食品の部門があればいいのですけれども、今後、消費者庁様の方で考えていただくということも考えられるかなと思います。

以上です。ありがとうございました。

○佐藤部会長 どうもありがとうございます。

ほかにございませんか。

一つだけ私が事務局にお伺いしたいことがございます。11ページのスライドで、特定保健用食品の許可の要件8なのですけれども、医薬品に含まれるものではないこととあり、それは当然なのですけれども、カルシウムは私たちは医薬品として処方しています。そこはあまりこだわらなくてよい部分になりますでしょうか。

○今川保健表示室長 事務局、今川でございます。ありがとうございます。

例えばEPA、DHAも、医薬品のEPA、DHAもありますし、必ずしも医薬品成分で使っていることだけをもって、使ってはいけないということではないのですけれども、大原則として、まずは医薬品成分ではないこと。その中で、通常食品として摂取するものもございますので、そういったものについては通常食品として摂取している量ということで可能かなと考えております。

以上でございます。

○佐藤部会長 ありがとうございます。

ほかに先生方、御質問や御意見はございませんでしょうか。よろしいですか。

ウェブの先生方も大丈夫でしょうか。

どうもありがとうございます。

本日は、次長通知の改正案について、様々な御意見がありましたが、改正の方向性については、おおむね御了承いただけたものと思います。

事務局におかれましては、本日の議論の内容を踏まえ、対応の検討をお願いいたします。

最後に、事務局から御案内をお願いいたします。

○今川保健表示室長 事務局、今川でございます。

委員、参考人の先生方、本当にどうもありがとうございました。

今日いただきました御意見を踏まえて、例えば「は」というのを「も」とするかどうかですとか、あるいはただし書で関与成分と食品の成分の関係性を量も含めて説明するというようなところを、少し書きぶりなども考えながら、うまく改正、パブリックコメントなどに付す準備を進めていきたいと考えてございます。ありがとうございます。

本日は、非常に有意義な御意見をいただきまして、本当にありがとうございました。

次回開催につきましては改めて御案内させていただきますので、引き続きどうぞよろしく願い申し上げます。

事務局からは以上でございます。

○佐藤部会長 ありがとうございます。

では、本日はこれで終了といたします。

どうもありがとうございました。