

第2回  
機能性表示食品制度における  
機能性関与成分の取扱い等に関する検討会  
議事録

第 2 回  
機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会  
議 事 次 第

日 時 平成28年 2 月 16 日（火） 14：00～15：56  
場 所 全国都市会館 第 1 会議室

1. 開 会
2. 第 1 回検討会における主な意見について
3. 検討課題に係る論点整理
4. 今後の進め方について
5. 閉 会

○寺本座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第2回「機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会」を開催したいと思います。

まだ河野委員がお見えでございせんけれども、始めさせていただきたいと思います。

委員の先生方におかれましては、お忙しいところ、お集まりいただきまして、どうもありがとうございます。

本日の委員の出欠状況でございますが、戸部委員が御欠席ということでございます。

本日は、第1回の検討会を御欠席された田口委員がいらっしゃるっておりますので、田口委員から一言、自己紹介をお願いしたいと思います。よろしくお願ひいたします。

○田口委員 御紹介をいただきました名古屋経済大学の田口でございます。

大学では、消費者政策、消費者法等を担当しております。今回からこの検討会に加わらせていただきました。

どうぞよろしくお願ひいたします。

○寺本座長 どうもありがとうございました。

続きまして、資料の確認ですが、消費者庁食品表示企画課赤崎課長、どうぞよろしくお願ひしたいと思います。

○赤崎食品表示企画課長 それでは、お手元の資料の確認をさせていただきます。

まず、議事次第。それから、資料ナンバー1、2、3の資料でございます。そのほかに参考資料ということで、検討スケジュール（案）、それから検討会の開催要領、委員名簿をつけてございます。

あわせまして、委員のほうから御提出いただいた資料ということで、関口委員提出資料、森田委員提出資料、戸部委員提出資料、合田委員提出資料、河野委員提出資料、以上を用意しております。

不足等ございましたら、事務局まで御連絡いただきますようお願いいたします。

なお、本日の消費者庁側の出席者でございますが、次長の川口につきましては、所用のため1時間ほどおくれたの出席予定でございます。

以上です。

○寺本座長 どうもありがとうございました。

それでは、ここでカメラの方々に関しましては御退席をお願いしたいと思います。報道関係の方も傍聴席にお戻りいただきますようお願いしたいと思います。

（報道関係者退席、移動）

○寺本座長 それでは、早速議事に入らせていただきます。

初めに資料1、これは前回の御意見の整理と検討会の進め方でございますが、資料1の説明をお願いしたいと思います。よろしくお願ひいたします。

○清野食品表示企画課課長補佐 では、資料1について御説明させていただきます。

ページをおめくりいただきまして、第1回目の検討会でいただきました主な御意見ということでまとめさせていただきました。

検討事項に関する主な意見といたしまして、検討事項全般といたしましては、制度の施行間もない中で、どんどん制度を広げていくと国民の不信も増す危険性もあることに配慮して検討すべきという御意見をいただきました。

また、栄養成分の取扱いにつきましては、栄養成分は種類が多いということもございますので、成分ごとに検討する視点も必要。

あるいは、栄養機能食品との関係を踏まえた検討が必要。

安全性の観点から、過剰摂取のリスクに対し、消費者は無防備なのではないか。

絶対的な安全性ではなく、知恵や方法論で対応していくという視点が必要という安全性に関する御意見などをいただきました。

栄養機能と3次機能の違いを一般消費者が理解できるか疑問という御意見をいただきました。

機能性関与成分が明確でないものにつきましては、機能性関与成分の対象範囲を広く取るということは、積み残された課題であり、検討すべき事項であるという御意見。

また、制度の信頼性が醸成されていない中で機能性関与成分が明確でないものを対象とする必要があるのか。

機能性関与成分が明確でないものを対象とする場合には、機能性及び安全性のエビデンスをどのように評価していくのかが問題。

品質確保のための工程管理が重要といった御意見をいただきました。

次、おめくりください。

ここは、制度の運用全般に関する主な御意見ということでまとめさせていただきました。一つ目は、安全性・機能性の科学的根拠等。

医薬品と食品に求められるエビデンスには差があることを踏まえた議論が必要。

品質確保のための工程管理に使用する成分と、機能性の活性がある成分は別。

また、安全性に関し、特定保健用食品の審査において評価できないとされた品目と同様の機能性関与成分を含む食品について、機能性表示食品として届出が行われているのは問題ではないか。

サプリメントにつきましては、食経験ありとして出されているということで、ガイドラインを見直す機会があってしかるべき。

サプリメント形状のものは、健康被害を防ぐため、特に安全性の確保が重要。

生鮮食品からサプリメントまで一律のルールとしている点を見直すべきではないか。

2番目として、情報公開・事後監視という観点からの御意見をいただいております。

一般向け公開情報につきましては、消費者の合理的選択に資する観点から、改善を図るべき。

第三者による監視機能の充実のため、機能性関与成分の分析方法を公開情報とすべき。

事後的な監視機能の充実が必要。

エビデンスに問題があるときに、是正するための仕組みが備わっていないのではないか。

監視体制が整っていることを示すことが、制度の信頼性の醸成につながるといった御意見をいただきました。

次、おめくりください。

次に、関係者への普及啓発ということで、消費者向けには、消費者が自ら利用できるよう、消費者への正しい理解の啓発を図るべき。

錠剤やカプセルなどの形態についての正しい理解の醸成が必要。

機能性表示食品、特定保健用食品、栄養機能食品の制度内容の違い等についての普及啓発を図っていくことが必要。

このような御意見をいただいております。

また、事業者向けとして、生鮮食品の届出を充実させていくための取組が必要。

中小企業等が制度を利用しやすくするよう、制度の運用を図っていくべき。

消費者教育だけでなく、事業者教育も必要。

このような意見をいただいております。

次、おめくりいただければと思います。

こちらは、前回の検討会のほうでもお示しさせていただいた資料となりますけれども、消費者庁のほうでは、届出に関する留意事項あるいは確認事項、あるいは普及啓発に関するもの。それから、調査事業などを行っておりまして、これらの調査事業の結果なども踏まえまして、今後とも適切な運用に努めてまいりたいと考えております。

以上でございます。

○寺本座長 どうもありがとうございました。

前回、委員の先生方にいろいろと御意見いただいて、その中で制度全般にかかわる御意見もいただきましたが、本検討会の目的として、栄養成分の取扱いの問題、それから機能性関与成分が明確でない食品の取扱いということに焦点を当てて検討していただくことになっております。

また、消費者庁において制度改善に向けた取り組みを行っているということでございますので、そのことも踏まえ、委員の皆さんからの御意見の対応については、この検討会の中で適宜、消費者庁から御報告をいただき、必要に応じて委員の皆様の御意見を伺うことにしたいと思っております。このために、各回の検討会において、適宜、消費者庁からの報告時間を設けるなどしていただきたいと思いますと考えておりますので、よろしくお願ひしたいと思ひます。

続きまして、資料2、論点整理を行っておりますけれども、これについて、また御説明をよろしくお願ひしたいと思ひます。

○清野食品表示企画課長補佐 資料2について御説明させていただきます。「検討課題に係る論点整理」ということでまとめさせていただきます。

ページをおめくりいただければと思います。

本検討会における検討課題ということで、一つ目が、機能性関与成分における栄養成分

の取扱い、二つ目が、機能性関与成分が明確でない食品の取扱い、3. その他という形になっております。

こちらから、途中の8ページまでの資料につきましては、前回もお示しさせていただいた資料となりますけれども、再度、簡単に御説明させていただきます。

ページをめくっていただきまして、3ページでございます。

機能性関与成分に関する規定ということで、一つ目は、食品表示基準の機能性表示食品の定義の中で、機能性関与成分によって検討の維持及び増進に資する特定の保健の目的が期待できるということで、機能性関与成分に関する規定がございます。

また、表示事項といたしましても、機能性関与成分を明記することとなっております。

表示禁止事項といたしまして、別表第九、第一欄に掲げる栄養成分の機能を示す用語、こちらのほうは禁止となっております。

別表第九、第一欄に掲げる栄養成分というのが、下のほうに、少し小さい字でございますけれども、列記しております。

次、おめくりください。

こちらは、機能性表示食品の届出等に関するガイドラインのほうでの機能性関与成分の記述になります。

機能性関与成分とは、特定の保健の目的に資する成分をいうということで、考え方の整理をしております。

一つ目は、表示しようとする機能性に係る作用機序について、*in vitro*試験及び*in vivo*試験、又は臨床試験により考察されているものであり、直接的又は間接的な定量確認及び定性確認が可能な成分であるということでございます。

次のページに、定量確認及び定性確認が可能な成分の考え方の例というものをお示しさせていただきます。

こちらの1ポツ目につきましては、品質保証にはパターン分析はほとんど不要であり、個別定量で対応が可能なもの。また、菌の場合には、株レベルの同定・定量で対応が可能なものということで整理しています。

二つ目のポツにつきましては、品質保証には、定量分析に定性的なパターン分析を組み合わせる必要がある。

また、三つ目のところでは、品質保証に、定量分析だけでなく、基原の保証や化合物群としての特徴を捉えた何らかの指標を組み合わせた定性分析が必要となるということで、このような考え方を例として、お示しさせていただいております。

次のページをおめくりください。

こちらは、健康増進法第16条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める食事摂取基準に基準が策定されている栄養素を含め、食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる成分は対象外とする。なお、以下の栄養素の構成成分については、当該栄養素との作用の違いに鑑み、対象成分となり得るものとするということで、対象成分となり得る構成成分とい

うものを表にしているものでございます。

次、おめくりください。

こちらは、消費者基本計画の中で、今回の残された課題の検討ということについて明記がされているところの抜粋になります。

下のほうの食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書、こちらで栄養成分の部分、そして機能性関与成分が明確でないものについて検討していくという旨が記載されているということでございます。

おめくりいただければと思います。

8ページは、右下に工程表の記載があります。工程表の下の部分でございますけれども、残された検討課題について速やかに検討に着手ということで、制度の見直しにつきまして、29年度以降ということで整理させていただいているところでございます。

次、おめくりいただければと思います。

論点整理（栄養成分）ということで、もう一枚おめくりいただきまして、10ページになります。こちらは、制度をつくるときの検討のときに出された意見をまとめさせていただいております。

栄養成分につきまして、主な意見として、対象とすべきでない、そして、対象とすべきという御意見が出されておりました。

対象とすべきでないという意見につきましては、安全性の観点から、この制度をつくるときに参考にしたアメリカの制度で、安全確保を第一とする観点から、アメリカでの有害事象の実態は看過できないと考えられる。

また、ふだんの食事でも気を付け、カルシウムの多い食品を摂り、さらにサプリメントでカルシウムを摂るなど、カルシウム過剰になっている事例もあるという御意見が出されておりました。

栄養政策の観点からは、ビタミン、ミネラル等の必須成分は非常に重要なので、栄養政策として対策を行っていくべき。表示は、政策に結び付かないと意味がない。

また、ビタミン、ミネラル等は栄養機能食品の対象となっている。

それから、消費者への適切な情報提供の観点という視点で、ビタミン、ミネラル等を新制度に入れると消費者は混乱するという御意見がありました。

対象とすべきという御意見につきましては、機能性の観点から、1次機能以外に3次機能も世界的に多く研究が行われている。

EUにおいても、ビタミン許可表示について、EFSAは提出された科学的根拠が十分であれば、新たな機能についても表示を承認している。

栄養成分を今回の制度の対象外であるとする、消費者の利益にかなわない場合が出てくる。

ビタミン、ミネラル等の3次機能が表示できないと、消費者が疾病予防機能も含めた3次機能について知る機会が減ることにより、恩恵を享受する機会が減るといった御意見が

出されていたところでございます。

次、おめくりいただければと思います。

今回、検討を行うに当たりまして、その論点といたしましては、制度検討時の論点を踏まえて検討していくことが望ましいのではないかという御提案でございます。安全性の確保、機能性の表示、それから食品表示制度としての国の関与、これらを制度検討時の論点として挙げておりますので、これらを踏まえて検討していきたいと考えております。

次のページをお願いいたします。

これらを論点にしたときに、栄養成分の観点から特に議論が必要であるであろうと思われるものについて、赤で囲んでおります。

安全性の確保につきましては、対象となる食品・成分の範囲。また、摂取量の在り方。

機能性の表示の部分では、適切な機能性表示の範囲。それから、消費者に誤認を与えないための情報の在り方。

それから、食品表示制度としての国の関与といたしまして、安全性の確保及び機能性の表示の適切性を担保するための手続。これらの事項を挙げさせていただいております。

次、おめくりいただければと思います。

具体的な論点の案として、①から④までお示しさせていただいております。

①といたしまして、栄養成分を機能性表示食品制度の対象とする意義ということで挙げさせていただいております。第1回目の議論の際にも、今回、これらを入れる必要性はあるのかという御意見もありましたので、一番最初にこのようなものを案として設けさせていただいております。

また、②から④につきましては、先ほどと重複しますので、省略させていただきます。

次、おめくりいただければと思います。

具体的に、まず一つ目でございますけれども、栄養成分を機能性表示食品制度の対象とする意義といたしまして、現状、栄養機能食品の中で栄養成分について機能が表示できることとなっております。

また、特定保健用食品の中でも、栄養成分の疾病リスクの低減表示が可能でございます。

機能性表示食品でも、一部の栄養素の構成成分については、対象となっている。このような現状がございます。

その上で、論点といたしまして、栄養成分については、既に栄養機能食品及び特定保健用食品において、栄養成分の機能の表示や疾病リスクの低減表示を行うことができる状況であり、機能性表示食品において栄養成分を対象とする意義は何かということで論点を挙げさせていただいております。

②の安全性の確保でございますが、仮に栄養成分を対象とする場合ということで、それ以降はまとめさせていただいております。

現状といたしまして、栄養機能食品では、上限量が設定されております。

また、「いわゆる『健康食品』に関する報告書」、食品安全委員会のほうで12月に取り

まとめられておりますけれども、こちらで一部の栄養成分の過剰摂取に関する注意喚起がなされているという現状がございます。

また、食事摂取基準において、耐容上限量が設定されている栄養素がございます。

これらの現状を踏まえまして、論点として、仮に栄養成分を対象とする場合には、安全性の確保の観点から、対象となる食品、あるいは栄養成分の範囲、摂取量の在り方について検討し、過剰摂取を回避すべく対処する必要があるのではないかとということで論点を挙げさせていただいております。

次、おめくりください。

機能性の表示についてです。

栄養機能食品と特定保健用食品の疾病リスク低減表示に係る部分につきましては、機能性の表示は、国が定めた定型文を表示することとなっており、国において一定の機能性及び安全性の科学的根拠を担保しているという現状となっております。

論点といたしまして、栄養機能食品と異なる機能が表示されること。また、食事摂取基準に定められている量及び機能と異なる機能性を表示することが、消費者の混乱を招く可能性について、どのように考えるかということで論点を挙げさせていただいております。

④といたしまして、食品表示制度としての国の関与ということでございます。

現状は、安全性の確保及び機能性の表示の適切性を担保するために、安全性の評価及び機能性に関する科学的根拠を届け出ることとなっております。

また、届出された資料については、一部を除き情報公開することとなっております。

これらを踏まえまして、論点といたしましては、現在の届出資料に加えて、追加して届け出るべき情報等の充実を図る必要はないかということで挙げさせていただいております。

次ページ以降は参考資料となりますけれども、栄養機能食品の表示事項ということでお示しさせていただいております。

おめくりいただきまして、こちらは、特定保健用食品の表示事項ということで、まとめさせていただいております。

次、おめくりください。

こちらは、栄養機能食品と特定保健用食品の中の疾病リスク低減表示に係る表示部分について、まとめさせていただいております。

次、おめくりください。

こちらは、各制度における栄養成分の扱いということでございますけれども、一番左に別表第9第1欄に掲げる栄養成分ということで、現在、機能を表示することが禁止されているものになります。

その次が、栄養機能食品として、成分・機能を表示することが認められているものに○をつけさせていただいております。

それから、特定保健用食品の疾病リスク低減表示が認められているものについて、☆印をつけさせていただいております。

その次は、機能性表示食品といたしまして、構成成分が対象となり得るということで、その部分を明記させていただいております。

その次は、食事摂取基準において目標量が定められている栄養素でございます。目標量につきましては、注釈1のほうで、生活習慣病の予防を目的に定められている量ということになります。

一番端のカラムにつきましては、食事摂取基準において耐容上限量が定められている栄養素ということで、○をつけさせていただいております。

次、おめくりいただければと思います。

制度検討時にアメリカでの有害事象の報告があるということで、先ほど意見があったということでまとめておりますけれども、制度検討時に出させていただいた資料になります。有害事象の報告件数ということで、平成20年から23年において、FDAに報告された米国のダイエタリーサプリメント制度関連の有害事象ということです。

この大半が、ビタミン+ミネラルなど、成分を配合したものであると報告されているというものでございます。

次、おめくりいただければと思います。こちらは、機能性表示食品制度の届出の流れになります。

次、おめくりください。ここからは、機能性関与成分が明確でないものについての論点整理でございます。

こちらも制度検討時の議論につきまして、まとめております。制度検討時につきましては、こちらの機能性関与成分が明確でないものにつきましては、余り踏み込んだ議論がされておりましたけれども、出されていた意見につきまして、まとめさせていただきました。

下のほうですけれども、対象とすべきでない、対象とすべきというそれぞれの意見がございました。

対象とすべきでないという部分につきましては、食品のどの部分が効いているか分からないというものについて、機能性表示食品の対象とするのは難しいのではないかという御意見がありました。

また、期待される機能性が得られ安全性が確保された実証試験製品と、消費者が実際に手に取る製品が同じものとなるような品質管理が必要。

あるいは、総合的な成分を入れると品質保証はできないのではないかという御意見がありました。

対象とすべきという御意見につきましては、市場で健康食品原料として広く使われている機能性関与成分を特定できないものをどのように定義し、この制度に入れるかということとは非常に大事である。

また、機能性関与成分が明確なもののみならず、機能性関与成分が明確でないものについてもGMP管理に基づいて品質管理・品質保証を行う形で対応してはどうかという御意見も

ありました。

食品加工業に該当する食品の品質保証は、HACCP、ISO等の食品加工に関与する手法により管理する形で対応してはどうかという御意見がありました。

作用機序とか機能性関与成分の同定には、費用が必要という御意見もあったところでございます。

次、おめくりいただければと思います。こちらの機能性関与成分が明確でないものにつきましても、制度検討時の論点を踏まえて検討するのが望ましいのではないかとということで、こちらに示させていただきました。

次、おめくりいただければと思います。その中で、特に機能性関与成分が不明なものの中で想定される主な論点を赤で囲まさせていただきます。

まず、先ほど御紹介させていただきましたけれども、機能性関与成分によってということが定義の中にありますので、こういったところも論点となってくるかと思えます。

また、安全性の確保といたしまして、対象となる食品・成分の範囲、生産・製造及び品質の管理、摂取量の在り方。

また、機能性の表示といたしまして、企業等が自ら機能性を評価する科学的根拠のレベル。それから、適切な機能性表示の範囲。消費者に誤認を与えないための情報の在り方。

そして、食品表示制度としての国の関与といたしまして、安全性の確保及び機能性の表示の適切性を担保するための手続といったところが論点になるのではないかとということで、挙げさせていただきます。

次でございます。

具体的な論点（案）といたしまして、まず、特定保健用食品のような個別の審査を行うものではなく、企業等の責任において機能性を表示する機能性表示食品制度におきましては、安全性及び機能性の評価を行うに当たり、一定量摂取することで、健康の維持増進に役立つ成分（機能性関与成分）の量が測定可能であることを制度の基本的な考え方として設計してきております。

機能性関与成分自体が明確でない食品の取扱いの検討に当たっては、そのような食品における同一性を確保した上で、更に安全性及び機能性の評価を適切に行うための手法について、検証する必要があるということでございます。

まず、下のほうでございますけれども、こちら一番最初に、機能性関与成分が明確でないものを対象とする必要性というものを挙げさせていただきました。

また、②から④につきましては、先ほどと重複しますので、省略させていただきます。

機能性関与成分が明確でないほうの部分につきましては、合田先生のほうからも資料をいただいておりますので、後ほど御説明いただければと思います。

資料の説明は以上でございます。

○寺本座長 それでは、ただいま事務局から御説明いただいた点に関しまして、何か御質問があればお願いしたいと思います。いかがでございましょうか。よろしいですか。

後ほど議論の場を設けますので、少しお話いただければと思います。

では、論点に沿って、次回以降、ヒアリングや検討を行うこととなりますので、論点として取り上げることが必要な事項について御議論いただきたいと思います。

まず、栄養成分取扱いと機能性関与成分が不明なもの、二つの事項がありますので、初めに栄養成分の取扱いということについて御議論いただければと存じます。

それでは、栄養成分の取扱いの論点についての議論ということで、関口委員、森田委員から資料が出されております。また、今日御欠席の戸部委員から意見が提出されておりますので、配付させていただいております。

まず初めに、関口委員、簡潔に御説明をお願いしたいと思います。よろしく願いいたします。

○関口委員 産業協議会の関口でございます。私は、A4で2枚、資料を提出させていただきました。

「検討課題に係る論点整理」の10ページの記述で、「消費者の安全確保を第一とする観点から、アメリカでの有害事象の実態は看過できない」とコメントされていますが、この基になったGAO、ガバメント・アカウンタビリティ・オフィスの有害事象の実態の部分を訳と共に提出しました。私どもはこの資料を確認し、赤字で示した部分を重要と認識しております。

アメリカの仕組みも日本の機能性表示食品制度も基本的に重篤な有害事象があった場合は、すべからず報告すべしということで、米国ではこのシステムが非常に有効に働いていると思っております。この有害事象報告に対するFDA当局のコメントは、①ほとんどの重篤な有害作用報告は、FDAの措置を起こすきっかけになったりするわけではない。②有害作用報告自体はサプリメントと健康被害の因果関係を示すわけではない。③摂取された他の製品やサプリメントを摂取する以前から持っていた個人個人の健康状態にあるのではないか。ということで、FDAのコメントとしては、重篤な有害作用と、例えばビタミン、ミネラル等の因果関係が必ずしも明らかではないということ述べています。例えば現在のこの制度における機能性関与成分とビタミン、ミネラルを比較して、ビタミン、ミネラル類の有害事象が特別に報告されている事ではないと我々は考えております。

以上でございます。

○寺本座長 どうもありがとうございました。

続きまして、森田委員から簡潔に御説明をお願いしたいと思います。

○森田委員 私のほうも資料を提出させていただきました。

第1回の検討会で問題点をいろいろと挙げさせていただきましたが、その中で1点、機能性のことについて申し上げていなかったのも、この点をまず申し上げたいと思います。と言いますのは、このことが今後のビタミン、ミネラルを考える上で大事な点だと思うからです。資料の1枚目の真ん中から少し下の機能性というところです。届出された製品の機能性の根拠を見ると、機能性の根拠が弱い論文や利益相反の疑いがある論文があり、査

読付き論文かどうか不明なものもあるという点を指摘しています。

もう一方は、研究レビューを科学的な根拠とする場合に、その研究レビューの試験で用いられた機能性関与成分と実際に販売する成分の同一性、同等か、同じ量か、同じ生理活性を持つものか不明なものがあるという、今の問題があります。

この点を踏まえて、次のページをあけていただきますと、栄養成分の取扱いということで、真ん中のところからです。もし、機能性表示食品がこれら栄養成分を対象とすることになった場合に、事業者責任で表示できるということですから、例えば今まで受理されてきた二百数品を見ている中で、たった一つの査読付き論文で、n数も少ないようなものもあり、これと同様に、例えばビタミン、ミネラルでこういう新しい機能性がありますということで、その商品が届出されて受理されて、そしてその新しい第3次機能の部分が大きく書かれるようなことがあったとすると、消費者は誤認するのではないかと思うわけです。

今、機能性表示食品の位置づけということが、まだ十分に認識されていない中では、食事摂取基準のビタミン、ミネラルの機能性が栄養機能食品の中である中で、かけ離れたような表示のものが並ぶということは、消費者の誤認につながると思います。

もう一点ですが、今、市場を見ますと、ドラッグストアでは、ビタミン、ミネラル、いろいろな形態で売られています。医薬品、医薬部外品、栄養機能食品、それからいわゆる健康食品もありますし、栄養が強調された加工食品もあります。その中で、医薬品とか医薬部外品は効能とか効果とか注意喚起が添付文書でもちゃんと表示されて、消費者はその情報で適切に利用することができます。栄養機能食品は、一方できちんと定められた、高いエビデンスのもとでの食事摂取基準のもとでの量ということで決められています。それがもう一つ違うジャンルが入る、3次機能が入るということで、消費者は混乱すると思っています。

以上になります。

○寺本座長 どうもありがとうございました。

それでは、ただいまのお二人の委員からのお話ありがとうございましたけれども、栄養成分の取扱いの論点ということについて御意見をいただければと思いますが、いかがでございましょうか。

○梅垣座長代理 関口委員の提出された資料ですけれども、確かにビタミン、ミネラル単品でできているものは、有害事象というのは起こりにくいと思います。けれども、実際の製品の中にいろいろな成分が入っているわけです。現在、機能性表示食品の中にも、例えば難消化性デキストリンと書いてあって、ほかの成分はいっぱい入っています。だから、製品全体として見たときには、安全かどうかわからないのです。

よく成分でいろいろな議論がされますけれども、消費者が摂取するのは製品です。その製品の中にいろいろなものが入って、それが本当に安全かどうかということを見ると、このアメリカのデータというのは、ビタミン以外のいろいろなものが入って有害事象が起きているということを示唆すると思われま

それから、アメリカの事例で有害事象の因果関係が特定できないというのは、実は健康食品全般に言えることなのです。有害事象はほとんど特定できません。できるものというのは、実はほとんどない。だから、どうやっているかという、有害事象をできるだけ積極的に集めるという方法があって、アメリカは消費者が直接書き込むウェブページがあるのです。そういうページで今、対応しているようです。

日本は、保健所から厚生労働省に上がる事例があるのですけれども、多くはありません。消費者センターから上がってくる情報は、健康食品に関係するのは年間400例ぐらいありますが、因果関係の特定がほとんどできない内容と思われまます。要は、うまく情報が集まるシステムができていないというのと、その因果関係の評価がうまくできていないということです。そのような状況でいろいろなものを許可していくと問題が起きるし、企業の責任で表示するわけですけれども、企業が責任をとれるのかどうか、私は問題になると思います。

医薬品の場合は救済制度がありますから、それなりにできます。けれども、食品の場合はそれがありません。その点で、アメリカの事例を紹介されたのは、いろいろな問題点もあるし、ちょっと考えたほうがいいのではないかと思います。

○寺本座長 どうもありがとうございました。

そのほか、よろしいですか。今の考え方というのは、我々、医薬品を扱っていてもそうなのですから、そういう問題があるのです。

佐々木先生、どうぞ。

○佐々木委員 恐らくこの問題の論点は、因果にどこまで迫るかに依存すると思います。梅垣委員がおっしゃったように、因果というものは、この分野ではゼロか1かではないです。そして、それは解釈者と利用者に任せられます。例えば有害事象に対して、我々はどこまでの因果を見て有害事象と考えるのか。または、それを取り扱うべきだと考えるのか。逆に、今度は機能に対して、どこまで因果を我々は追求すべきなのか、保証されるべきなのか。それぞれの目的に対して、因果のレベルを私たちの中で決めないと、恐らく結論は得られないだろうと思います。

○寺本座長 いかがでしょうか。副作用というか、有害事象というのは、因果というものをきちんと証明することはなかなか難しいことはわかっているわけで、最近の動向としては、できればその間に起こってきた何らかの問題があれば、必ず挙げていく。その中から抽出していくという考え方になってきているのではないかと思いますので、このFDAの見解は、ある意味で言うと重く受けとめなければいけないのではないかなという気が私もしておりますけれども、これについて、いかがでございましょうか。

どうぞ。

○河野委員 今の佐々木委員のお話は、この問題の本質を的確に言い当ててくださっているとしました。

ビタミン、ミネラルですけれども、新たな機能性の研究で、今、効果が見つかっている

という御意見もありますが、私たち一般の消費者にとってみますと、ビタミン、ミネラルというのは普通に食事で摂る、さらに足りなければ、さまざまな方法で補うということが、現在、消費者の中に浸透している成分だと思います。

それで、先ほど梅垣委員もおっしゃっていましたが、現在販売されているさまざまな機能性を標榜している商品の中には、実はビタミン、ミネラルというのはかなりの割合で一緒に入っています。栄養成分のところを、私も最近、いろいろな商品を手にとって、中を見てもみすけれども、これでもかかっています。

それから、テレビCM等で拝見しても、皆さんにお届けする成分はこれですよと伝えた後で、さらにという言葉で、これも入っています、これも入っていますということで、消費者側からすると、十分な理解がないままに、お得感といいたまわすのでしょうか、それならということで、ビタミン、ミネラルに対してはリスクを余り感じないままに、たくさん摂取してしまうのではないかと懸念を持っております。どちらにしても、先ほど佐々木委員のお話もあったように、危害においても因果をどこまで考えるか。梅垣委員は、それは現状では情報収集がなかなか難しいとおっしゃってました。

それから、効果に対して言えば、私はビタミン、ミネラルは私たちの食生活、健康維持のために、積極的にあれもこれもそれもと摂取するというよりは、ふだんの生活の中でバランスよくとっていくという、いわゆる食育の分野、それから栄養学の分野で私たちが摂取すべき成分ではないかと思いました。

それで、先ほどの事務局が用意してくださった資料の19ページにも、とり過ぎるとよくないといいたまわすでしょうか、上限量が定められている栄養素が結構ありますね。ビタミン、ミネラルだからといって、安心してたくさんとってはいけけないのだということを確認できればと思っています。

以上です。

○寺本座長 迫委員、どうぞ。

○迫委員 ありがとうございます。

栄養成分に関連しまして、今、河野委員がおっしゃったように、栄養成分も個別の商品から、そして、それを複数のものから大量に積み上げていく。これは望ましいことでは決してないし、特に安全性の問題が出てくるだろうというのが1点、同意するところでございます。

それから、資料1とも関連してくるのですが、前回、私、食事摂取基準との整合性をきちんととってほしいと申し上げました。これは、上限値とか、数字の問題ではなくて、食事摂取基準策定の委員の先生方が論文等を読んでくださって、その中で有効であるものとそれから有効ではないというものの評価を記載していただいている。そういうものとの整合性をきちんととってほしいという意味で、食事摂取基準との整合性をとってほしいということを申し上げました。その辺のところ、資料1の中ではそういう記載になっていないということで1点申し上げておきたいと思っております。

まさに食事摂取基準につきましては、決められている量。それを逸脱した摂取が国民の中に横行するようであれば、これは本当に大きな問題であろうと思っております。一方で、国が出している基準と、それからこういう新しい制度の相反するような状況。これは、食品安全委員会の健康食品に関する報告書と関連する部分もあるかもしれませんが、それ以上に大きな問題になってくるかなと思うところでございます。

あと1点だけ、同じく資料1の関係で、3ページですが、前回、私、事後的な監視指導の充実や、エビデンスに問題があるときに、それを是正するための仕組みということをお願いしております。これについては、事業者が何かあったときにそれを修正するという手順はあるけれども、消費者とか学識経験者からの疑義に対応する制度ができていない。具体的には、恒常的な審議会等において学識経験者が、消費者や学識経験者からの疑義に対応して論議する場所を設定することが必要だと申し上げておりますので、特に科学的根拠の部分を中心にしまして、ここには追加の記載をお願いしたいと思っております。

以上です。

○寺本座長 この点はよろしいでしょうか。先ほどの論点整理のところですね。

そのほか、どうぞ。

○宗像委員 ビタミン、ミネラルに関する、どちらかというとなじみのある意見もたくさんあって、委員の先生方の御意見もわかります。だからといって、消費者の持っている知る権利とか選ぶ権利というものをトレードオフして、そういった形で制度設計をするのは大変問題があると私は思っております。

と言いますのは、例えば先ほど摂取基準とおっしゃられましたけれども、ビタミン、ミネラルの摂取基準を知っていて、そしてふだんのさまざまな食べ物から、その基準を今日は満たそう、ちょっとオーバーしそうだから、今日はやめようかという話というのは、私自身の生活の中には全くありませんし、その基準を知っている人は恐らく先生方だけだろうと思っております。したがって、つくる側にとっての基準というのは、しっかり決めてやるべきだろうと私も思いますけれども、いずれにしても、先ほど先生方から話がありましたけれども、そういった有害情報が集まるシステムも必要だねと。これも、私も全くそう思います。そして、それが公開されると。

今、厚生労働省が持っている情報というのは、我々も目にすることはなかなか難しい。業界の中だけでありますから、これも知る権利として、一般の人たちも見られるようにすべきだろうと思っております。いずれにしても、消費者教育といいますか、消費者にどういうふうに正しい判断ができるような教育。消費者は全然判断できないのだ、消費者はその理解もできないのだという形で制度設計するといったら、戦後の日本統制みたいな話に議論が戻ってしまうような気がします。

したがって、マーケットが機能するというのは、今どき重要なポイントでありますので、消費者にしっかり伝えて、知る権利、選ぶ権利を確保する、担保するということも、この中で忘れてはいけない一つの大きな基準だと思っておりますので、よろしく願いいたし

ます。

○寺本座長 いかがでしょうか、今の点。知る権利、当然のことですけれども、食事摂取基準等々も、そこまで消費者がよく御存じないという話もあったように思いますけれども、これに関して。

吉田先生、どうぞ。

○吉田委員 知る権利とおっしゃいましたけれども、そもそも食事摂取基準をつくった側も、消費者がこの数字を念頭に置いて、日々の食生活を送っていただくということまでは全然想定しておりませんので、そこはちょっと誤解されているような気がいたします。それで、知る権利とおっしゃったのだけれども、こういったビタミン、ミネラルを含めまして、いわゆる3次機能についての情報というのは、マスコミ等にもものすごくあふれ返っているように私は感じていますので、知る権利というのは現状でも十分過ぎるぐらい担保されているような状況だろうと思います。

それで、今回のお話というのは、いわゆる3次機能を標榜したような形でビタミンやミネラルを含んでいるものを市場に出していくということが、果たして消費者の利益にかなうのだろうか。そのところを中心にお考えいただければと思います。そうすると、結局は安全性と機能性のバランスをどうお考えになるのかというところに落ち着いていくかと思しますので、栄養成分といえども非常にリスクの大きなものがたくさんありますので、そういったものについてはなかなか認めがたいのではないかと。例えば、こういった成分の中には、食品安全委員会のほうに当然かかってくるような成分が幾つかありますので、そういったものまで認めるというのは非常に難しいのではないかと私は感じております。

以上でございます。

○寺本座長 佐々木先生、どうぞ。

○佐々木委員 複数の先生方から食事摂取基準、それからもう一つ、非常に重要なキーワードであります知る権利というものをいただいたと思います。二つとも非常に重要なものであります。

まず、食事摂取基準のほうは、これは国民があまねく摂取すべき量を定めたものでありまして、本来でありましたら、国民全ての方がそれを知っていただいて、そしてそれを守って食べていただくことが本筋であると私は考えております。知らない人が、もしもこの中に1人でもいるとすれば、まずそこから始めるべきであり、機能性はその後ではないかというのが順序であろう。もしも知らない人がいるとすればです。

その次に知る権利ですが、これは非常に大切に、知らさないことから、知らせるというか、知ることができる社会をつくるのが基本であると考えます。そのときに、吉田委員がおっしゃいました、その量とバランス、それが私たちが国民に対して、どのように知っていただきたいかを示す一つのバロメーターになるのではないかと。そういうことまで含めて、その中身の文章や数字だけではなく、知らせる量と申しますか、方向と申しますか、というところまで踏まえての議論ができたらよいなと感じました。

食事摂取基準が先であり、その次に3次機能があると私は考えます。

○寺本座長 赤松委員、どうぞ。

○赤松委員 ありがとうございます。今、佐々木委員がおっしゃったように、優先順位がつけられない状況になっているのではないかと感じております。

14ページをご覧ください。今日の論点の中で、機能性表示食品における栄養成分と書かれています。栄養機能食品の知名度はこれまでも低かったのですが、機能性表示食品が出ることによって、さらに低くなっている状況ではないかと考えます。

実は、先日、スーパーに行きまして、大豆イソフラボン、骨の健康に役立つという製品を見ました。骨の健康に役立つのは、まずカルシウムではないでしょうか。もし、これを子供が見て、骨の健康、イソフラボンと言うようになったら、日本の食情報は、食育的に何かおかしな状況になっているのではないかと考えます。優先順位として知っておくべきカルシウムということを知らずして、イソフラボンのほうが先に情報が入ってしまうという状況は、栄養教育の専門として、おかしな状況になっているのではないかと考えます。したがって、機能性表示食品の中に栄養成分を入れ込むのではなく、栄養機能食品は、機能性表示食品の上位にあることを知らせる制度に、今回のこの機会に考えていただけないかなと思っております。

○寺本座長 迫委員、どうぞ。

○迫委員 先生方の御意見に重なる部分もあるかと思っております。日本人そのものが子供のころから、学童期から、またその前の保育所給食等を通じて、栄養についてはかなりのことを学んできております。日本の国民の栄養に関する知識というのは、もともとかなり高いところにありました。戦後教育そのものですが、そういう中で、学校教育を通じて教育をされた、または学校給食を通じて身につけてきたもの。ビタミン、ミネラルの摂取ということも含めて、そういうことをしてきているわけでございます。

そして、私も管理栄養士・栄養士は、給食を通じて、また栄養教育を通じて、基本的な教育というところで、先ほどの食事摂取基準もそれをベースとして使いつつ、わかりやすい形でお伝えしているということが現状でございます。細かいところ全てを伝えるのではなく、正しいところを知っていただく、大筋をきちんと知っていただく。そして、実行できるような形で支援していく。これは、成人になってからの栄養施策の部分でも同じでございます。同じように、地域住民に対しての教育、それから病院とか事業所とか福祉施設とか、さまざまところで食事摂取基準に基づき適正な食事が提供される社会をつくってきたと考えているところでございます。

そういう中で、こういう機能性という食品の第3次機能のところだけに特化した形で、広くいろいろな製品が出てきて、その広告がされている。そういうふうなことを考えていきますと、今、一番必要なのは、不必要な製品を出すことではない。正しく評価する力を教育していく。食事摂取基準の教育というよりも、様々な暗示等々の広告も含めてですが、そういう広告を正しく評価できる力を国民の方々に身につけていっていただく。

その辺は非常に重要なことになるだろうとっております。

以上です。

○寺本座長 どうもありがとうございます。

先ほども順序というか、まず何がありきかという問題があつて、食事摂取基準というのは基本的に一番重要な問題で、食育にもかかわる問題で、食育でどこまで我々は追求できて、どれぐらいの栄養成分を供給できるか、知っていただくかということがある中で、栄養成分を含めた形の機能性表示食品があることの意味がこれからの問題になるのかなという気がいたしております。補強するという意味になるのかもしれませんが、それが有害な方向に働いては困るということが言われているのではないかと気がいたします。

合田委員、どうぞ。

○合田委員 栄養機能成分について、あまり専門の立場ではないのですが、私、品質保証の立場から考えていることがございまして、多分こういうものの表示を認めるとすると、それだけを入れられるわけではなくて、複数のサンプル、いろいろなものを入れた形で売られるのではないかと思います。実際に、健康食品の分析をしますと、複数のサンプルが入っていると、一つのタブレットの中でも量が非常にばらつくのです。同じロットのサンプルの中であつたとしても、主成分分析で違うところに分類されるようにばらつく場合が非常に多いので、品質保証が難しくなります。ですから、基本的にはなるべくたくさんのもを入れたいほうが品質保証しやすいですね。

そういう意味を考えたときに、たくさんサンプルを入れる形は、どうやって品質保証するのかがすごく気になる。医薬品の場合には、そのことが非常に厳しく決められているので、多成分系でもある一定の規格の中に入っているのですけれども。健康食品を分析すると、同一ロットの中で全く違うパターンのもので平気で出てくるのです。ですから、それがよく混ざっていないか、お互い混ざり合ったときに中で変化したか。そういうことが出てくるので、その部分はもともととらえているエビデンスに対して、一つのサンプルに対して、ちゃんと証明できるのかなというのが気になります。

○寺本座長 これまた品質管理の問題等も非常に関連してくる問題だと思うのですけれども、この栄養成分に関して、ほかに何かございますか。

どうぞ。

○梅垣座長代理 栄養成分にも関係するのですけれども、そもそも、この表示の制度は誰のための制度かと考えると、消費者のための制度です。ほとんどが国民なのです。国民が表示を介して製品を理解して、自分の好きな製品が選択できるようにする制度です。今、栄養機能食品でさえ理解されていない。合田先生がさっき言われたように、栄養機能食品と書いて、例えばビタミンCと書いておきながら、コラーゲンとかイソフラボンと書いてある製品がある。表示と中身が乖離している事例が実際にあるわけです。

そういう現状の問題点を改善しないで、先に進んでいくというのは後で問題になります。現在の制度は売るための制度であつて、表示を介して国民に何かを伝えていくという制度

にはなっていないと思います。その点をこういう議論のときには必ず考えていかないと、せっかくつくった制度が、全く意味がなくなる可能性があると思います。

○寺本座長 どうもありがとうございます。

ともかく一つの制度が立ち上がって動いているわけですので、この制度を何か国民の健康のための、いい方向へ持っていくということの一つの大きな目標にして考えていかなければいけなくて、次へどんどん進んでいって、何かをつくっていくというよりは、そういった問題も考えていかなければいけないのかなということ、私も前から考えております。ですから、こういった制度ができることによって、国民の食育とか、そういったものをもう一回考え直すチャンス。それは、まさしく知る権利になるわけなので、そういったことをできる限り、ここから考えていく必要があるのかなという気がして伺っております。この点については、またこれから議論させていただきたいと思います。

それで、もう一つの論点のことでございますが、機能性関与成分が明確でないものということがあります。このことに関して議論していきたいと思います。

これに関しましては、合田委員、それから森田委員から資料が出されております。

まず、合田委員、簡潔に御説明をお願いしたいと思います。

○合田委員 資料を出させていただいております。この資料の前段にある話は、第1回でも少し話をさせていただきましたけれども、機能性関与成分と品質保証のための成分というものについて、しっかり理解していただかないと、この機能性関与成分が不明確なものをどう考えるかという議論ができないのかなと思って、この資料を出させていただきました。これは、天然物の品質保証をする方には非常に一般的なのですけれども、そうでない方で、単一成分の品質保証を考えていらっしゃる方は、よく誤解される内容なのです。

ここに私、例として三つの成分を挙げています。

一つは、医薬品の例のほうが明確かなと思って出させていただいているのですけれども、センナです。センナは瀉下作用がありまして、非常に有名な生薬ですけれども、薬物ですけれども、このセンナの中に入っているものは、一番メジャーな化合物で活性が知られているのはセンノシドです。でも、実はセンナの中に入っているのはセンノシドだけではなくて、アントラキノンもたくさん入っていて、これらの活性も含めて全体の瀉下活性が出ます。具体的にこういうものをエキスで、エキス全体を例えば機能性関与成分と考える場合には、その中のセンノシドは何かといいますと、機能性にかなり関与しているかもしれないけれども、あくまでもそのものを100%説明する成分ではないので、品質保証のための成分の一つだろうと言わざるを得ません。

そのセンナのエキスをずっと濃縮して、例えばセンノシド含量七、八〇%まで濃縮してしまえば、そういうもので活性が見られていれば、そのものはセンノシドの量だけで基本的にはある程度説明できますから、センノシドが機能性関与成分ということになります。センナは非常にまれで、逆に言うと、センノシドというのは機能性関与成分に直接なりやすい成分です。

次に、天然物で最も有名な機能性成分では、食品でも医薬品でも使われるカンゾウがご  
ざいます。カンゾウの最も知られている活性成分というのは、グリチルリチンという成分  
です。グリチルリチンという言葉も、皆さん、よく聞かれたことがあるだろうと思います。  
グリチルリチンというのは非常に有効な成分なので、それ単品だけでも医薬品になってい  
ます。ですけれども、カンゾウのエキスを使って、何か活性が出たとしますと、そのもの  
の活性はグリチルリチンだけで説明できるわけではないです。

カンゾウというのは、非常にたくさんの2次代謝成分、植物がつくる非常に複雑な成分  
を含んでいますから、考えられているだけで少なくとも数千はそういう成分があるだろう  
と言われています。また、実際にそういうものが単離されています。そういう複数の成分  
が実際に入って、カンゾウ全体の生理活性が現れるわけです。ですから、何か試験、エビ  
デンスをとるときに、カンゾウのエキスでやった場合には、グリチルリチンの量だけコン  
トロールしてもだめなのです。

ですから、カンゾウ全体のエキスをどうコントロールするかという品質管理が、非常に  
重要になります。言い換えれば、グリチルリチンは少なくともカンゾウエキスの中の品質  
保証のためには非常に重要な成分ではありますが、これだけでは、カンゾウの活性  
を全部説明できない。センノシドよりももっとレベルが低い状態になります。

三つ目に挙げていますローヤルゼリーも、同じように食品と医薬品、どちらにも使われ  
ます。医薬品のローヤルゼリーで品質保証のための成分はどうしているかといいますと、  
10-ヒドロキシデセン酸というものを品質保証の成分として取り扱っています。10-ヒドロ  
キシデセン酸というのは脂肪酸ですから、そんなに生理活性があるとは考えにくい。一般  
的にその特異的な生理活性は知られていません。ただし、10-ヒドロキシデセン酸とい  
うのは、ローヤルゼリーの中で非常に特徴的な成分です。ですから、この10-ヒドロキシデ  
セン酸をコントロールすることによって、少なくとも工程管理はできるでしょうとい  
うことを考えて、工程管理のための品質保証の一つの指標成分として扱っているのです。

ですから、この化合物はあくまでも指標成分であって、これが幾ら入っているからとい  
って活性を保証するものではないのです。天然物の場合にはエキスレベルで活性を調べて  
いるのか、化合物レベルで調べているのか、どういうもので活性を調べているのか、エビ  
デンスがなぜとられているかというのは非常に重要なことになります。資料に機能性関与  
成分の例示がございますけれども、例示を幾つか挙げているのは、原則としてそういう例  
示の成分のミクスチャーであったとしても、そういうもの全体である程度活性が出ている  
ものが例示にされている。

ですから、その例示のものがかなり濃縮された状態でエビデンスがとれているものを、  
現在の機能性表示のための機能性関与成分として扱っているのではないかと、そういう考え  
でこれがつくられたと考えています。ですから、「機能性関与成分が明確でないもの」を  
議論するというのは、今日言いましたように、今後、センナエキスとかカンゾウエキスと  
かローヤルゼリーというものをどう取り扱うのだろうかという議論をするということだと

思います。

今回の私の意見書の一番最後のところで四角囲みしてありますけれども、そういう意味から言うと、議論する際に幾つかのクラスを分けないと議論ができない。余りに複雑なパターンがありますから。ですから、品質保証のための成分と機能性関与成分の関係が近いものがクラスIです。これはセンナとセンノシドの関係。2番目がカンゾウとグリチルリチンの関係。3番目がローヤルゼリーと10-ヒドロキシデセン酸の関係。こういうもののクラス分けをして議論をすると、私としては、品質保証も含めて考える場合に議論がしやすいかなと思って、こういう例を出させていただきました。

どうもありがとうございました。

○寺本座長 どうもありがとうございました。

続きまして、森田委員のほうから、また簡潔によろしくお願いします。

○森田委員 先ほど提出資料の中で、機能性の部分ですとか品質の部分で、1ページ目に品質保証が不十分なものが今でもあるのではないかと書いています。

それから、先ほど先生がおっしゃられたローヤルゼリーのようなもので、研究レビューで生理活性がちゃんとされているのに、それが品質管理の指標成分があるとしても、その同一性が保たれない場合に、表示は生理活性がうたわれているわけですから、それは消費者にとっては違うものを見ているのではないかという問題が、現に今の機能性表示食品の中でもあるのではないかと考えております。

その中で、3ページ目をあけていただきますと、現在でも事後チェックが不可能ということもあるのですけれども、その中で定量とか定性ができないものにおいて、今でも事後チェック制度がなかなかできない部分もあるのに、その分析の手法がきちんと確立していないようなものについて、今後、そういうものを認めていくというのはどうか。表示と中身の同一性が保たれないということになると思うので、慎重に検討していただかなければいけないと思います。

ここでも、品質管理指標がどのようなものがあるのか、具体的な事例と書いておりますけれども、具体的な事例で今、ローヤルゼリーのように出していただくと、実際に生理活性がない場合で品質管理指標が幾らあっても統一性がないということになりますので、そういうことを次回のヒアリングのときにもぜひお聞きしたいと思っておりますし、その上で検討を進めてもらえればと思います。

それから、もう一点、実際に合田先生が事例を出されて、機能性関与成分が明確なものということで、今、200商品出されていると思うのですけれども、中にはどうなのだろうかというものもあると思うのですが、そういった検証するような機会がもしあれば、今の製品の中でそれをチェックするようなことがあれば報告いただきたいと思います。一番最初にもありますが、現行の制度を踏まえた上で、この機能性関与成分が明確でない食品の取扱いは検討するというようになっておりますので、まず現行制度がどうなっているのかということも調べていただければと思います。

○寺本座長 どうもありがとうございました。

今、お二人の委員からの御意見ございましたけれども、この点に関して、機能性関与成分が明確でないものの取扱いということに関しての論点で意見がございましたら、いただきたいと思います。いかがでございましょうか。

どうぞ。

○宗像委員 合田先生のほうから、もう既に具体的な提案が出たと思います。私のように専門家でない者にとっても、非常に合理的な仕分け、建設的な意見と書いてありますけれども、まさにそういうふうに感じました。

そこで、先ほど私は知る権利というお話をしましたけれども、特に安全性そのものは当然担保された上での話でありますけれども、もう一つ大切にしていきたいなと思っているのは、選ぶ権利であります。確かに物売りだろう、物が売りたいからそうしているのだろうとおっしゃられるかもしれませんが、消費者自身も、前回、梅垣先生もおっしゃられたのではないかと思いますけれども、使う人によっても機能性が異なる、あるいはレベルが異なるというお話をされました。食品でありますから、医薬品のような効き目とか治療といった部分ではない。それだけに先生方が安全性に気を配るのはよくわかります。

しかし、もう一つは、そういったことを担保した上で選ぶ権利というものを、余り自分に合っていないな、あるいは余りよくないなというものはやめて、別なものに切りかえる、あるいは別な方法に切りかえるといったことも消費者にあるのではないか。そういったことで、特に機能性の部分については、安全性のレベルは非常に高いものを求める。これはよくわかりますし、私も同感でありますけれども、機能性については、市場といいますか、消費者の選ぶ権利というものを重要視したレベルにしておいていただきたいなと思っております。

以上です。

○寺本座長 ほかにいかがでございましょうか。

河野委員、どうぞ。

○河野委員 消費者の選ぶ権利を担保するには、正しい情報公開と、それを理解する力が必要です。それが欠落している場合は、選ぶ権利というものは成立いたしません。消費者がきちんと理解できる情報開示。それは、安全性においても、機能成分においても同様のことだと思っております。

○寺本座長 そのほか、いかがでしょうか。

どうぞ、関口委員。

○関口委員 合田先生の三つのクラス分けは製造者にとっては良く理解できます。前回の検討会でも、機能性関与成分が必ずしも測定できないものについては、漢方薬の製造・品質管理に倣い、抽出する基原の植物等を明確に規定し、抽出方法を規定して、最後はクラスⅠ、Ⅱ、Ⅲの様に指標成分等を含めて管理していく必要があるだろう。つまり、トータ

ルで管理する必要があるので、このような議論が必要だと思います。

森田委員がおっしゃられた事は、製造者が的確に製造・品質管理している事をどの様に検証するかという御提案だと思っておりますが、ある1種類の成分を測定する事で同等性を証明できるとは考えられないので、工夫が必要だと思います。この検証方法も含めて、製造者も知恵を絞り議論していきたいと思っております。

○寺本座長 佐々木委員、どうぞ。

○佐々木委員 僕、先ほどから因果にこだわっています。というのは、この機能性関与成分が明確でないというものは、どうやって因果を証明するのだろう。パーフェクトな証明は不可能である。そうすると、グレーな証明。すなわち、因果というものはゼロでもなく、1でもない。その間にある。そうすると、この機能性関与成分が明確でない食品の有効性・機能性を認めるためには、どのレベルの因果を我々は求めるべきかということになると思います。そして、ちょうど逆のところが、有害はどの因果をもって認めるべきかということになります。

さて、僕たちはどちらに高い因果を求めるべきなのでしょう。当然ながらということで、ここはコンセンサスが得られていると私は考えますが、安全性に関しては、これは保証されねばならない。ということは、求める因果のレベルは低いとなるはず。その一方で、有効性に関しては逆でありまして、因果はどこまでとは私自身、わかりませんが、それよりも、すなわち安全性よりも高めの因果が求められるであろうと、論理的に考えられると思います。すなわち、直接の因果関係を検証し得ない、このような食品については、落ち着いて、どのレベルの因果をここで求めるのかということに関して、それぞれの立場から客観的な議論が必要ではないかと考えます。

有害事象と機能性関与成分が明確でないという、理論的・実践的にともに因果がはっきりし得ないものが、今日議論に挙がりましたので、ちょうどミラーイメージで考えやすいかなと思えました。

以上です。

○寺本座長 合田委員、どうぞ。

○合田委員 今、因果という言葉が言われましたけれども、同一ロットで均一なものででき上がっていて、そのものをたくさんつくって、それでエビデンスをとられて、そのエビデンスについて基本的に有効性と安全性を両方証明するわけです。そういうものであれば、そのとられたものと実際には同じものであれば、そのものについては因果が決まってしまうのです。ただし、それと同じものがこの後、継続的に出せるかどうかというのが別の問題で、それが品質保証です。ですから、因果そのものは、エビデンスのとり方で、一つのロットが均一であれば、成分がわからなくても因果はとれます。ただし、それからどうやって品質保証をするかというのが次につながるのだろうと私は理解しています。

○寺本座長 上原委員、どうぞ。

○上原委員 今回は二つ申し上げたいことがあります。一つは、前回も申し上げましたが、

科学性、あるいはサイエンス、エビデンスという言葉の定義についてです。前回の検討会后、厚労省関係のヒアリングがありまして、そこでも同じことを申し上げました。サイエンス、エビデンスという言葉はいろいろな場面で使われていますが、その意味は非常に幅の広いものです。例えばノーベル賞を受賞するにふさわしいかを評価するには、新しく発表された理論について、それを実験で証明し、さらに第三者がその再現性を確認しなければなりません。

医療用医薬品の新薬開発においては、基礎研究のみならず臨床試験を実施して既存薬との比較優位性を明確に示す必要があります。OTC いわゆる一般用医薬品は、既に安全性および有効性が確立されたものが生活者に提供されています。

今、問題になっている医療用医薬品のデータについては、エビデンスという以前のことであり、これは「捏造」というレベルの問題です。

もう一方では、食品領域においても、サイエンス、エビデンスという言葉が使われますが、その内容は医薬品で求められる内容とは違っています。食品のエビデンスについては、そのレベルの幅が非常に広く、先ほど、合田委員が発言されたように、食品の機能性表示もエビデンス・クラスⅠ、Ⅱ、Ⅲ等に分類分けすることが考えられるのではないのでしょうか。

基礎医学研究や臨床医学研究で使われている科学性という言葉の意味と一般用医薬品や今回の機能性表示食品で使われる科学性はだいぶ異なります。あまりにも科学性という言葉の定義の幅が広すぎると思うので、いくつかに分けて議論した方が良いと思います。

2番目に申し上げたいのは、合田委員が発言された漢方・生薬領域です。私どもも漢方・生薬のエキスを抽出し、効果を示す成分を分画して、医療用医薬品の新薬テーマを立ち上げるために中国の漢方・生薬の研究所と1985年ぐらいから実に30年間共同研究を行ってきました。

ところが、分画して抽出すればするほど、効果を示す成分が分散してしまい、結局は強い活性を示す特定成分を見出すことができませんでした。漢方・生薬というのは、マイルドな成分が組み合わせられて効果を発揮する、すなわち、「合わせて1本」の薬剤です。これは私どもの30年間における経験でもあります。

以上です。

○寺本座長 どうもありがとうございます。

はい。

○梅垣座長代理 この機能性表示食品で、サプリメント形状のものが多いのです。これは、本来、私は食品と言わないとあちこちでお話ししているのです。通常の商品とは、使い方が違います。通常の商品のような使い方をすると問題です。今、漢方の話がありましたけれども、漢方は薬であって、ちゃんとした医療関係者の管理下、助言のもとに使うわけです。一方でこの食品は、消費者の自己判断で使うのです。ここが大きな違いです。だから、同じものであっても使い方が変わる。例えば濫用してしまえば有害事象が起きる。ここが

一番問題になる点だと思います。

それから、健康食品の因果関係の研究をしているのですけれども、ある製品を摂取して有害事象が出て、やめて改善して、もう一回摂取して再現した、同じ症状が出た。これは、製品との因果関係は明確に決まると思うのですけれども、成分との因果関係はほとんどわからないのです。なぜかという、製造業者によっていろいろな製品がつくられます。原材料が均一ではない。それから、原料の数やつくり方も違うと思います。

だから、市場に出ているものが、一つで同じものだけだったら因果関係はかなりはっきりしてくるのですけれども、いろいろなつくり方と、いろいろな原材料が用いられるというのが問題です。食品の世界なので、そここのところを理解して、安全性をいかに確保するかというのをやっていかないと、問題が起きるのではないかと思います。だから、何が言いたいかという、漢方とか、そういう話がありますが、それは医療関係者の管理下で使っている。だから、何か問題が起こったときに、すぐ対応できる。ところが、食品は消費者の自己判断で使う。だから、消費者が理解して使っていれば、それはいいのですけれども、誤解して使っていると、無駄に使ったり、健康被害を起こす。こここのところを考えていく必要があると思います。

○寺本座長 恐らく漢方を出されたというのは、機能性関与成分が明確でないものとして出されるのに非常にわかりやすいというか、私も最初、そう思ったのです。ただ、問題になることは、それが食品、特に機能性表示食品として考えたときに、そのレベルかという問題になると、ちょっと違ってくるのかなということ。

合田委員のお示しになった、機能性のある物質ではないもので管理しているということになると、実際のものにどれくらい効果のあるものがどれくらい入っているのかがわからないで消費者はとっているということになって、これが食育につながるのかという、ちょっと難しい問題になるかなという印象を持って、僕は聞いたのです。

はい、どうぞ。

○合田委員 いわゆる天然物の医薬品のレベルでお話をしますと、そういうものでエビデンスがとれることは当然あります。そういうものは、基本的には植物の栽培をするときから始まって、製造工程まで、全部の段階で品質管理を行って、最終的にエビデンスがとれたものと同じものが供給されるというシステムをつくる。ですから、それはちゃんと査察が入るようなレベル。医薬品だから、それができます。ですから、そういうものの定量ができないからといって、品管ができないというわけではないです。

ただ、品質管理の考え方を完全に变えていかないといけないです。今のシステムは、あくまでも定量を前提として、最終製品で管理しようとする考え方ですね。最終製品の含量でコントロールしようという考え方ですけれども、実際には本当は全部の過程でコントロールしなければいけないということになります。

○寺本座長 上原委員、どうぞ。

○上原委員 前回申し上げるのを失念しましたが、機能性表示食品を含めた健康食品全般

において、輸入品をどう取り扱うかということも重要です。特に生産現場での確認が最も重要と思います。我々の経験では、海外の育毛剤や滋養強壯剤の一部には医療用医薬品の成分を混入させた商品があり、私どもに販売して欲しいとの売込みがありました。そこで、「これはどこで製造されたのか、また、製造現場を確認したのか」を問い合わせたら、「現場は見えていない」との返答を受けました。このような経験から、特に輸入品にはどのように対応するのかを明確にしておくことが重要だと考えます。つまり、届け出制が良いとする場合、販売代理店の人が責任を持ち、製造過程で他の成分が混入している危険はないのか等細かいところまで検討する必要があると思います。

○寺本座長 森田委員、どうぞ。

○森田委員 それは輸入品だけの問題ではなくて、現状のもう既に出ている商品の中で、エビデンスと製品との同一性と品質管理ということがちゃんとされているのかどうか。その点が届け出制なのでわからないのですね。事後も検証できないので、結局わからないので、合田先生がこうやってクラス分けをされたり、前回は明確にされていますけれども、実際にそれが守られているかどうかというのが届け出制でわからないというところが、この制度の大きな問題である。

栄養機能食品と特定保健用食品に関しては、ある程度その部分は担保できると思うのですが、そのベースの部分の部分がなかなか信頼できないので、そこがまず輸入品だけではなくて、問題だと思っています。

○寺本座長 吉田委員、どうぞ。

○吉田委員 この機能性関与成分が不明確な食品のイメージとして、漢方もですが、恐らく何かからとってこられたエキスそのものであるとか、そういったもののイメージが浮かんでいたのです。その場合に、合田委員が示されたのは、これは機能性関与している成分と定量指標成分の関連性と言うのだけれども、実は機能性関与成分が不明確な食品というのは、有害成分がこの機能性関与成分ではないものも当然あると思うのです。

そうすると、機能性に関しては、この定量指標成分で担保していけるだろうけれども、有害性に関しては、その有害成分と何かが中で関連してくるものがあるのかというところを見ていかないといけない。結局のところは、機能性関与成分が不明確な食品についても、どのようなものが含まれているかという分析データというものが、どうしたって必要になってくるだろうと思うのです。

こういったものについて、今の制度の中にこれを押し込めていくことができないだろうかと考えると、まずはきちんと何が入っているかということを業者側で分析していただいて、それで必ず同じになるかというのは、相手が天然物だから非常に難しいと思いますけれども、ある程度のパターンのようなものができて、その上でその先へ進まれるという、今の制度の中に何とかこれを押し込めるような形で設計ができないかなという気はしています。

○寺本座長 制度の中へこれをはめ込むというのは、なかなか難しいような気はしている

のです。基本的には不明確なので、それを定量できないということもあるので、だから、もしつくとすれば、特別ジャンルみたいな形になってしまうのかなという気がちょっとしてはいるのですけれどもね。そういう意味で言うと、合田委員の整理のされ方は、僕は非常に理解しやすいので、いいのかなと思っておりますけれどもね。

合田委員、どうぞ。

○合田委員 こういう特に不明確なものについては、品質管理の仕方に最後、依存するのですね。だから、今の制度の品質管理の仕方は、少なくとも届け出されているところで見られるだけですね。ですから、僕は大まかに書かれているなどと思う。少なくとも非常に細かく書かないと、こんなものはできないでしょうし、それは何かやるとしたら、栽培のレベルからどう管理しますかという、すごく細かい状態でコントロールしないと成分がわからないものは難しいかなと思いますね。

ただ、先ほど言われたように、毒性の問題も、先ほど臨床試験でとられたデータがあったとしたら、同じものですね。実際商品として売られているものを、ちゃんとエビデンスをとられて、そういうもので効くということがある程度大きなn数でとられれば、そういうものであったとしても、そこで安全性も保証されているととることができますから、それと同じものが同じように販売されている限りにおいては、まず毒性の問題もクリアできるのではないかと考えます。

○寺本座長 問題は、それが同じものということですね。

○合田委員 そうです。

○寺本座長 ある意味で言うと、ロットも同じ、とられているところも同じになると、全てが同じ。

○合田委員 ある程度そこも厳しくせざるを得ない。実際の現状で健康食品を分析しますと、このタブレットとこのタブレットで入っている分量が違うので、そのぐらいの品質管理でやると全然エビデンスにはならないですね。ですから、そういう部分も含めて、品管のレベルを非常に高くする必要はあるかなと思います。

○寺本座長 迫委員、どうぞ。

○迫委員 今の合田委員の御意見、それから先ほどの吉田委員の御意見は、現行制度の中での再設計というところで、これはまさに森田委員が冒頭で言われたように、運用状況を踏まえて、次の段階へという流れでの御意見が出ているのだと思います。それは非常に重要なことで、これは食品表示部会等でもこの機能性表示食品の説明のときに伺ってはいるのですが、届出制度であると。この届出が消費者庁の中でどの程度チェックされるかといえば、形式審査であると聞いております。そういう説明がございました。ですから、中身をきちんと読み取るわけではない。そうすると、質を担保するための制度のかませ方をきちんと再設計していくというのが非常に重要なことではないか。

それができていないうちに、この新しいものを入れる。これは、23ページに機能性関与成分の不明確なものについて、前回の報告書の中に記載されているところで、「市場で健

康食品原料として広く使われている機能性関与成分が特定できないものをどのように定義し、この制度に入れるか」とありますが、この目的ではだめだと私は思っております。

機能性表示食品制度によって、いわゆる健康食品との差別化を図る。機能性表示食品制度にはそういう有効性があるという説明を消費者庁の長官やいろいろな方から説明を受けておりました。本当に根拠があるもの、エビデンスがあるものをきちんと消費者に伝えて、そして選択していただく。ですから、いわゆる健康食品の中で科学的根拠の不明確なものは当然淘汰されるべきものという受けとめをしていたわけでございます。この言葉がここにまた出てくる。これは前回の議論のまとめですから、出ていて構わないのですが、もしこういう意図でこの議論が進むのであれば、これはちょっとおかしいのではないかと。次回のヒアリング等で、この辺のところはきちんと説明していただきたいと思っております。

○寺本座長 現状の分析がまず必要などころがあるのは、私も確かにそのとおりだと思います。その辺のところはまた調査や何かをお伺いしたいと思います。

はい。

○梅垣座長代理 森田先生の意見と一致するのですけれども、事後チェック制度が実はないのです。申請だけで、そのまま通っている。チェックするには分析方法がないと、本当にちゃんとつくりましたと言われても、聞いているだけで、実際にどう分析して、どう証明するか。つくっている企業がそれを証明できればいいのですけれども、その方法が今ないと思います。だから、その客観的な分析ができないものは機能性関与成分としては入れられないということです。市販後、ちゃんとしたチェック方法、分析方法があつて、分析により表示通りにつくられているという、チェックシステムがあつて、初めて第三者がチェックできるわけです。

前回の検討会のときに、分析方法が要りますよ、その方法がある程度オーソライズされていなければいけませんと言ったのだけれども、その対応ができていない。事後チェックというのが重要で、チェックなしに機能性表示成分を新たに追加していくというのは、非常に混乱するし、いいかげんなものが通ってしまいます。真面目につくっている企業さんが出している商品と、いいかげんにつくっている企業の製品と区別ができなくなる。これは企業の方も考えたほうがいいのではないかと思います。

○寺本座長 非常に重要な点。

宗像委員、どうぞ。

○宗像委員 私のほうから一つお尋ねしたいのは、今日のお答えでなくても結構ですけれども、去年までやっていた検討会がありましたね。あの中でそういった議論もされていたのかもしれないので、もしそういうものがあればお教えいただきたいのですけれどもね。

この制度設計の中で一番キーポイントとなるのは、企業の責任でという話がありました。先ほど梅垣先生からも、事故が起こった場合、企業の責任をとりようがない部分もあるのではないかと話もありました。それもよくわかります。

そこで、前回の話し合いの中で、安全性に関する企業の責任、あるいは品質管理におけ

る企業の責任、そして、もう一つは機能性における企業の責任、これがどういうところまで企業の責任があって、そしてそれをチェックする、もしくはそれに対して何らかの基準を満たすという形でいくとすれば、国は全く責任がないのかどうかということも含めて、責任と権利、もしくは権利の範囲というのは表裏一体の部分もありますので、この責任について検討が十分されていたとすれば、その内容を、今日でなくても結構ですけども、この期間中にお教えいただきたい。

そうすると、なるほど、この部分は企業としては無理だねという形なら、それは制度として、あるいはそれは似つかわしくないねという答えも出るのですけれども、その部分が私自身、一定のレベルを持っていないものですから、できるだけお客様あるいは生活者に知る権利や選択の権利というものを発揮できるような、食品ですので、その範囲で、細かいことを言えばいろいろあるでしょうけれどもね。

実際、我々はラーメン屋に行っても、その辺の中華屋に行っても、これはどういう成分で、体に害がどれだけあって、タバスコをどれだけかけたらということは考えずして、ちょっとかけ過ぎたから暑いやとやって、毎日暮らしているのがふだんでありますので、企業の提供側の責任というものを少し明確にしていきたい。前、話し合っていたのであれば、その内容をお教えいただきたいと思います。

以上です。

○寺本座長 これは原則的に言えば、受け取る、レビューがちゃんとしていけば届け出を受け入れるわけで、責任は基本的に全て企業にあるというのがもともとあったように思います。ですから、それゆえに国としては届け出を受けますよという話になっているので、責任としては企業側にあるのかなという私の理解です。そういう議論をしていたように思います。よろしいですか。

山本委員、何か御意見。

○山本委員 先ほど合田先生から、機能性関与成分が明らかでないものを、品種を同じにして、同じ栽培法で、産地も時期も同じようにすれば、ある程度一定の品質のものが得られるのではないかというお話があったのですけれども、現在、私たちは、機能性関与成分がわかっている生鮮物をそのような形で管理したとしても、第1回で申し上げましたように、機能性関与成分を一定にすることは非常に困難であることに直面しています。ですから、そういった管理ができるのかというのが一つありまして、もしこういうことをしていくのであれば、メルクマールになるような成分を全数検査できるようなシステムをつくるとか、そういったある一定のハードルを課さないといけないのではないかと考えます。

先ほど安全性の点で、少し有害な物質が出てくるかもしれないという話も出てきましたけれども、キノコみたいなものは非常に変異が起こりやすく、同じものを栽培していたとしても、条件によっては全然違う成分が出てきたりということが当然ございますので、生鮮物を考えたときには、機能性関与成分がなかなかわからないものを持ってきて、同じものであるとすることができるといえるのだろうかということを考えています。そこは慎重にいろ

いろ議論するべきではないかと思っております。

○寺本座長 どうぞ。

○合田委員 生鮮と、こういうものと大分違うかなと思うのです。成分のレベルでエキスでやる話と。生鮮は、ある意味では絶対食べ過ぎがないので、ある一定の量しか食べないから、それではらついてもしようがないかなというところがありますね。ですから、それなりの品質管理があれば、生鮮はそのレベルで十分でいいと思いますね。

そうではなくて、いわゆるエキスにする部分というのは、実は植物1個体毎だと一つの成分では20倍ぐらいの差が平気であるのですけれども、非常にたくさんの量を1ロット、大きくつくと、それなりに均一化します。これは、普通に天然物エキスをつくるときのつくり方です。

ですから、製造工程のところまで、どういう形でどうつくって、どういう形で品質管理するかというのは、実は非常に大事になります。例えば、つくるのを会社に委託されて、あるときはA社でつくったり、B社でつくったり、C社でつくったり。それをパッケージだけ一緒にして売るということをすると、多分非常に難しくなる。というのは、そういうものをつくる工場の機械が全部一緒ではないし、つくり方も実は違ってくるので、いろいろなことが起こります。ですから、いかに同一、均一のものをつかって、それをエビデンスをとって、それを継続的に売るかということに踏み込む必要があるだろうと思います。

○寺本座長 この辺になってくると、フィージビリティで、どのぐらいそれが可能かという問題が出てまいりますね。

どうぞ。

○澤木委員 最後に消費者目線として言わせていただきたいのですけれども、消費者は何を見て選ぶかということですが、広告かコマーシャルを見て選ぶしか方法がありません。書かなければいけない表示事項が決まっています、表示をたくさんしなければいけないのですけれども、商品は字が小さくて読めないということがありますし、コマーシャルでは一切そういうことは言われていません。1日摂取目安量などはとても大事なことだと思いますし、機能性関与成分は何か、摂取方法などもとても大事だと思いますので、コマーシャルの中でも、その辺のことははっきり言っていただければ、消費者としては選べるのかなと思いますので、よろしくお願ひしたいと思います。

○寺本座長 宮島委員、どうぞ。

○宮島委員 ありがとうございます。

安全性とか表示とか、いろいろあるわけですが、当社の例を一つだけ申し上げますと、私どもの会社は、研究して、商品を製造して販売するまでやっているわけですが、これで全てではないのですけれども、私どもの情報開示の仕方は、安全性をお客様に担保する仕方ということで、研究所とか工場とか、あるいは我々の注文を受ける通販のコールセンターとか、全て公開しています。御希望があれば、どなたでも見ていただけるようにしてあります。それで全てかということではないのですけれども、我々の毎日のマネ

ジメントとか管理あるいは経営をしていく上で、信頼を失わないための一つの指標として、そういうことをしています。それは、委員の方も御希望があれば見ていただきたいと思えます。

それから、安全性についても幾つかの段階があると思っていて、研究所で考える安全性とか、工場でプロダクトのところの安全性とか、あるいはGDPが日本で500兆円ある中の130兆円は流通で、最終のユーザー、最終のお客様に接する販売員とか薬剤師とか登録販売者とか、いろいろなスタッフがお客様に直接説明するときの安全性とか、安全性をお伝えするとか、いろいろな種類があると思うのですね。

だから、一概にただ安全性ということだけで済ますのではなくて、それを我々企業も教育するし、お客様もいろいろな情報を知っていただくこともあると思うし、そういうことの複合であるので、私たちとしては、いいプロダクトをする会社、いい販売をする会社、あるいはお客様との連携が必要になってくると思います。

先ほどコマーシャルのお話もありましたけれども、例えばテレビのコマーシャルだけでは不十分で、ネットの話が全然出ていませんけれども、ネットをどうするのか。今、非常に大きな情報源となっていて、読むということではネットの情報が非常に高くなっている。テレビで見るよりもはるかにわかりやすいし、成分についての説明も十分できる。そこも考えていかなければいけないので、一元的なものではなくて、多方面から安全性とか、我々のつくるプロダクトの商品の重要性というものを一つ一つ潰していかなければいけないと思えます。

ですから、メーカーであっても、販売者であっても、それから使っていただくユーザーの方であっても、ともに考えていくという姿勢が僕は必要だと思います。

以上です。ありがとうございました。

○寺本座長 では、河野委員、どうぞ。

○河野委員 機能性表示食品という名前を聞いて、消費者がまず何を想像するか、期待するかというと、機能というところに意識を集中すると思えます。今、私たちが議論している機能性関与成分不明確なもの、つまり、一番期待するものがよくわからないということを私たちは検討しているという状況になっています。

先ほど合田先生が非常に専門的な見地から、いろいろ御説明くださいました。生鮮からサプリメント状のものまでということで、この機能性表示食品制度は全ての食品を対象としています。そういうふうを考えますと、食品のどの部分が効いているかわからないというものに関して、消費者側がそれを期待して購入するのか。機能性表示食品制度の中に、それが入っているのかどうかというところは非常に疑問に思っています。

ほかに変えがたい特別な機能であるというのであればまでも、食品として普通に機能を持っているものが、今の日本には本当にたくさんあります。いろいろ選べます。食育の分野で言えば、旬のものから地域のものまで摂るべき食品は十分にあります。その中で、わざわざ機能がよくわからないものをこの制度の中に入れるための議論というのが、私自

身は非常に虚しいと今、思っております。

○寺本座長 この議論がどうかというのは、ある意味で言うと、この会議で、もし機能性が余り明確でないものまで入れることは必要ないのではないかという議論になれば、それはそれなりにこの会議の意義があるので、きちんとした議論をした上で、余り認めるべきではないのか、するべきなのか。認めるとすれば、どのレベルで認めるべきなのかというあたりを議論する。

私も、先ほどから、これをずっとしていいのかなという気がしないことはないですけれども、非常に重要なことだと思うのです。前に積み残された問題でもあるので、そこを明確にするということが重要なので、そこを御理解いただきたいなと思っております。

合田委員、どうぞ。

○合田委員 これも言葉のとり方のマジックがあるのですね。前回もちょっと発言したのですけれども、機能性関与成分というのは、成分が何かという定義に陥ります。それで、エキス全体みたいなものを成分という形でとれるのであれば、管理指標のための成分は別にして、具体的なものが何が入っているかというのはわからなくても、効くものは確かにあるわけです。ですから、そういうものは全体のものとして効いているということがあるから、だったら、それをどういう形でこういう制度の中に組み入れるかという考え方です。

実は、特定保健用食品のときも、すごく昔ですけれども、そういう議論を一時期したことがあるのです。特定保健用食品のようなもので管理して、そういうものを入れるかどうか。だから、定量はできないけれども、品質管理の工程管理をすることによって、そういうものが入られるかどうか、そういう議論があったのですけれども、それも一度立ち消えになって、またここに来たのかなと思います。

ですから、天然物というのは成分が複雑で、明確にわからないけれども、先ほど上原委員も言われましたけれども、分けていくとどれが本当に効くかわからない。でも、全部あわせたら効くよというのはなくはないのです。ですから、なくはないものに対して、どうやってコントロールするかという話。それをエキス全体が成分と考えれば、言えなくはないだろうと思います。

○寺本座長 佐々木委員、どうぞ。

○佐々木委員 僕、今日はずっと因果にこだわってしまして、機能性関与成分が明らかでないものは、医学的にはこの場合にはHillの基準を用いて、因果がありかなきかを考えていきます。必要であれば次回にでも御説明申し上げますけれども、合田委員がおっしゃったように、再現性があるとか、いろいろなことがあります。その中に、生物学的蓋然性はあるかというのが入っています。生物学的に説明し得るか。biological plausibilityと申します。では、生物学的蓋然性がなければ、すなわち、この場合、関与生物が明らかでないのは、biological plausibilityをはっきり出すことができないことになってしまいます。

では、それがわからなければ因果を認めてはならないのかということ、実はそうではあり

ません。そうではなくて、現象論として揺るぎなきことが何度も観察されているとか、いろいろな道が幾つかございます。けれども、それはかなりたくさん事例があるとか、対象集団を変えても結果がおよそ変わらないということです。そして、強く我々が教えられていることは、それは危ない橋を渡ることになるということです。

すなわち、Hi11の基準に従って、この機能性関与成分が明らかでないものを、どこまで因果ありというか、国民にそれを知らせる、知る権利を与えるかを私たちは責任を持って考えるべきであろうと考えました。

○寺本座長 非常に重要な意見をいただきまして、どうもありがとうございます。重く受けとめなければならぬ問題だろうと思っております。

そろそろお時間になっておりますので、今後の進め方ということについて、少しお話をさせていただきたいと思っております。次回以降の議論に関して、資料3について御説明をお願いいたしたいと思っております。

○清野食品表示企画課課長補佐 資料3について御説明いたします。

「今後の進め方について」ということでございますけれども、第3回につきましてはヒアリングを予定しております。事業者の関係の団体の委員の皆様方をお願いしているところでございます。上原委員、関口委員、宮島委員、宗像委員、よろしくお願ひいたします。

第4回以降につきましては、第3回のヒアリング内容も踏まえまして、個別の論点について議論いたしたいと思っております。

参考に、「検討スケジュール（案）」のほうも配付させていただいております。

よろしくお願ひいたします。

○寺本座長 ありがとうございます。

ただいまの御説明で何か御質問があれば、お受けしたいと思っておりますが、よろしゅうございますか。

どうぞ。

○赤松委員 第4回から具体的に論点に入って行く予定のようですが、機能性表示食品制度における栄養成分の取扱いという書き方が、栄養成分を機能性表示食品の中に入れるように、読めます。先ほど言いましたように、今回の議論は栄養機能食品との兼ね合いがあるので、そちらの制度についても議論をぜひさせていただきたいと思っております。

○寺本座長 それは別個、あることはあるわけですね。

○石丸食品表示企画課課長補佐 本日の論点のところでもお示しさせていただいておりますけれども、栄養機能食品との関係というところも、今回の検討に関して関連性が深いものと考えておりますので、その点も踏まえて、今後の議事運営を進めてまいりたいと思っております。

○寺本座長 よろしゅうございますか。

それでは、次回、事業者団体の方からお話を伺いたいと思っておりますので、本日の議論を踏まえまして、次回までに御準備をお願いしたいと思います。

最後に、第1回の検討会で宗像委員から御発言のあった資料について、河野委員から資料を提出いただいております。河野委員、資料について、簡単に御説明をお願いします。

○河野委員 本日、私の方から、「健康食品・機能性表示食品などに関する意識調査」ということで、日本生活協同組合連合会が昨年10月から11月にかけて行った表題のと通りの意識調査のアンケート結果をこの場に提出させていただきます。

前回、事業者団体の方から、私の発言に対しまして、御自分の奥様の御意見と違うので、消費者の意見を代弁していないのではないかという趣旨の御発言をいただきました。私としますと、私の発言の根拠としているものは、一例ですけれども、このアンケートに示されているということで、本日、これを出させていただきます。詳細は後でお目通しくださいませ。

2ページの【4】に書かれていますとおり、保健機能食品の認知度というのは、特定保健用食品は7割、栄養機能食品は3割強、機能性表示食品は2割程度です。また、逆に、知らないと答えた方、機能性表示食品を知らないというのが昨年11月の初旬で33%という現状でございます。

また、消費者庁のホームページに情報が開示されているということですが、消費者庁のホームページを見たことがある人は全体の5%、回答者の5%しか閲覧してなくて、そのうち機能性表示食品の一般向け届出情報を見たことがある人は23名、回答者全体の2%という状況であるということです。

個々、自由欄に書いていただいた意見ですけれども、今回のこの制度、前回、迫委員もおっしゃいましたけれども、安全性や機能性の情報が公開されるということについては、消費者側は非常に好意的に受けとめています。ただし、難しい、それから理解できない、など情報をうまく受けとめられていないことが見て取れます。それから、毎日の食事で十分、特別な効果は期待できないので、興味がないという意見も書いてくださっているということでございます。前回の補強でございます。

ありがとうございました。

○寺本座長 どうもありがとうございました。

機能性表示食品に関しては、まだ制度が発足したばかりですので、認知度もまだ低いと思いますが、実際に届け出の研究内容とか、そういったところまで踏み込んで見ていらっしゃる方は、それほどいない。これもこれから考えていかなければいけない問題かなど。制度設計上、僕もこのことはきちんとしておかないといけないかなど思っているところがございます。

それでは、そろそろ時間でございますので、これで議事を一応終了させていただきたいと思っております。

事務局のほうから連絡事項がありましたら、お願いしたいと思います。

○赤崎食品表示企画課長 本日は、お忙しいところ、どうもありがとうございました。

次回の検討会につきましては、3月15日の午後に予定しております。会場につきまして

も、また追って御連絡いたします。

4月以降の日程につきましては、決まり次第、御連絡させていただきますので、よろしくをお願いいたします。

○寺本座長 それでは、どうもありがとうございました。