

第3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3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3月15日（火）14：00～16：58
場 所 三田共用会議所 講堂

1. 開 会

2. 事業者団体による検討課題に関する提案説明
 - 機能性関与成分における栄養成分の取扱い
 - 機能性関与成分が明確でない食品の取扱い

3. その他

4. 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3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」を開催いたします。

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、本当にどうもありがとうございます。

本日の委員の出欠状態でございますけれども、佐々木委員、戸部委員が御欠席と伺っております。

本日は、消費者庁板東長官が徳島県の神山町よりテレビ会議にて参加していただいております。最初に、板東長官から一言いただければと思います。どうぞよろしく願いいたします。

○板東長官 どうもありがとうございます。消費者庁長官の板東でございます。

先ほど座長から御紹介いただきましたように、今、徳島県の神山町におきまして、業務の試行的実施ということで、テレビ会議システムやウェブ会議システムを使いまして、さまざまな業務の試行をさせていただいております。

本日の検討会は大変重要な会議でございますので、ぜひ徳島からテレビ会議システムを通じまして参加をさせていただきたいと思っておりますので、よろしく願い申し上げます。

○寺本座長 どうもありがとうございました。

それでは、板東長官は徳島県のほうから御参加ということでございますので、また後で御意見をいただければと思います。

続きまして、資料の確認になりますが、消費者庁食品表示企画課赤崎課長のほうからどうぞよろしく願いいたします。

○赤崎食品表示企画課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。

お手元に、

議事次第

資料1 事業者団体 説明者一覧

資料2 日本チェーンドラッグストア協会 資料

資料3 日本OTC医薬品協会 資料

資料4 公益社団法人 日本通信販売協会 資料

資料5 健康食品産業協議会 資料

資料6 機能性表示食品制度に係る届出データベースの概要

資料7 「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の一部改正について

以上のほか、参考資料として「今後のスケジュール（案）」をつけてございます。

資料の不足等がございましたら、事務局までお知らせいただきますようお願いいたします。

○寺本座長 それでは、ここでカメラの方につき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いたします。

（報道関係者退席、移動）

○寺本座長 次に、議事に入らせていただきます。

本日は、事業者団体の方々から、栄養成分の取扱いと機能性関与成分が明確でない食品の取扱いの2つの検討課題について御提案をいただきたいと思っております。

それでは、大体20分ぐらい御説明いただいて、その都度10分程度の質疑を行いたいと思います。なお、内容につきましては、4団体で役割分担をされて御発表されると伺っております。

初めに、日本チェーンドラッグストア協会の説明でございます。宗像委員、日本チェーンドラッグストア協会健康食品市場創造研究会顧問、国際栄養食品協会理事長、天ヶ瀬様より御説明いただけるようでございます。よろしく願いいたします。

○宗像委員 ただいま御紹介いただきました宗像でございます。どうぞよろしく願いいたします。

私どもの資料に従って進めさせていただきますけれども、私どものほうからは、米国におけるダイエタリーサプリメント制度の状況、その後、本制度に関する考え方とドラッグストア協会の取り組みについてお話をさせていただきます。

まず、天ヶ瀬先生のほうから、この米国におけるダイエタリーサプリメント制度の状況について、説明させていただきます。

○天ヶ瀬氏 今、御紹介いただきました天ヶ瀬と申します。よろしく願いいたします。

私事ではありますが、私はアメリカに23年滞在しております、ダイエタリーサプリメントの研究開発、技術的など、QCも含めた業務に携わっていた関係で、ぜひということで、アメリカの制度をご紹介します。これが完全ではないと思いますが、非常に機能性表示食品制度に近いところがありますし、今回の制度の参考にもされたということがありますので、御参考になればと思ひまして御説明をさせていただきます。

このアメリカの制度は、機能性表示食品制度と若干制度の立て付けが違うところがありますけれども、御参考いただきたいのは、制度の比較と情報入手の方法です。消費者がいかにサプリメントに関して情報を入手しているかということ。それから、そういう情報の提供のやり方がどうだったから、あるいは、うまくいったからサプリメント使用者が今はどうなっているとか、市場のサイズや製品数も含めて御説明したいと思います。

最後に、医療制度に関してどういう改善状況の可能性があるかということについて御説明をさせていただければと思います。

めくっていただきまして、機能性に関する表示の種類の日米比較をしますと、日本の食品に関する機能性といいますのは、食品を区別することで差別化しようとするような方向性かなと思っております。そうしますと、食品の種類が増えていく方向となります。

下の表の左の色を付けたピンクのところは日本ですが、機能性表示食品は科学的根拠に基づいた機能性を表示することになっています。一方、類似したものでは、米国では、体の構造や機能に対する効果を構造機能表示としていうことができます。アメリカの場合は、機能性の裏付けの質と量によって、同じ食品やサプリメントでも表示の種類が異なります。

ですから、食品の区分けは、食品は同じ食品なのですが、区分けは増えていかな

いです。ですから、対象は食品なのですけれども、科学的裏付けのレベルの違いによって表示できることが違ってくるところが違います。

めくっていただきまして、アメリカはサプリメントに関する制度を策定して20年ぐらいになるのですけれども、食品医薬品局（FDA）が安全性と品質に責任を持っておりまして、一貫した安全性を確保しています。FDAの人から私たち業界の者に、極端な言い方ですが、とにかく安全性が大事なことから、効くか効かないかは消費者のほうで判断するので、君たちは安全性をきちんと担保した上で販売をしてくれということを引きつきました。

次は、製造指針、GMPです。Good Manufacturing Practiceですとか、品質管理に関することあるいは成分登録に関する事とか、表示に関する届出などをきちんと義務付けられていまして、重篤な有害性の報告制度もこの中で充実しています。

一方、日本では、GMPは義務化をされていない状況になっています。

次をおめぐりいただきまして、このような制度の比較をした後、どう表示が可能かどうかを具体的に見てみますと、日本の栄養機能食品、特にビタミンに関して例を挙げているのがこの図なのですけれども、今のところ日本の栄養機能食品では限定された機能のみの表示になっています。米国では、さまざまな最新の研究結果が時を置かずして広く利用されておりまして、製品として消費者に還元することができます。

売り上げが最も多いのはマルチビタミン、ミネラルで、右の円グラフにありますように、市場の約25%を占めていて、これは上位15品目の中での統計なのですけれども、総額で2兆円ぐらいの規模となっています。個々のビタミン類についてもそれぞれの市場占有率を示しています。

例えば、ビタミンAなどですと、栄養機能食品の場合は夜間の視力の維持と皮膚や粘膜の健康維持と日本ではなっていますが、アメリカの場合はそれ以外にも多岐にわたる機能が科学的な根拠をもとに標榜できることになっています。

ですから、恐らく日本ではこういう機能があるのだということを消費者の方にはなかなか伝わりにくいかなという感じになっています。研究の質や量を考えますと、ビタミン、ミネラル、あるいは現行では食事摂取基準のもとで管理されている成分についても、非常に多くの研究があって、私が最初に感じたところは、まず、そこが対象として選ばれて、その上にいろいろな複合成分が入っていくのかなと思いましたので、若干印象が違ったところがありました。

次をおめぐりいただきますと、情報提供と入手の方法として、米国の例なのですけれども、挙げさせていただいています。

食品では医薬品と違いまして、特許がなかなか取りにくいこともありますので、公的な資金を投入してサプリメントの研究などをNIH、国立衛生研究所などが中心となって研究を推進しています。

これはなかなか民間では研究が進みにくいというところもありますし、また、消費者はどうしても誤解をしてしまうところがありますので、例えば、ハーブのエキスというのみ

んな同じものが入っているだろうとか、あるいは、ビタミンAといっても全部同じ量が入っているだろうという誤解が生じてしまいます。アメリカのサプリメントの法律の中に「E」という文字が入っていますけれども、Dietary Supplement Health and Education Act といまして、教育をしていくというところの意味合いが非常に強く入っています。これは、ラベルの表示に始まりまして、情報提供ということをしちんとやっていこうという意味合いが非常に強くあると思います。

公的、私的な機関の中立で公正な豊富な情報提供が盛んに行われていまして、先ほど申し上げたNIHでの年間300億円を超えるような研究資金投資によって得られた結果が、すぐに専門家向けの情報として、あるいは、一般向けにウェブサイトを通じて解説が提供されていて、メドラインプラスと呼ばれるような一般向けのサイトがNIHによってつくられています。このアクセス件数は月に1億件近くと、非常にたくさんの方に有効利用されています。

NIHの部署にサプリメント研究室というところがありますけれども、ここでは市販されているサプリメントのデータベースを作成して一般に公開していたり、農務省もバランスのとれた食事を啓蒙しています。あくまでもバランスのとれた食事を補完する意味でのサプリメントの摂取を教育しているところを、アメリカの公的機関としては非常に強く強調しています。

民間では、医師が解説しているようなものもありまして、信頼性が高く楽しく学べることも強調されています。私も無料の定期購読をしていたのですが、ときどきメールが来まして、クイズ形式で答えることができます。非常に医学的な知識あるいは薬物とサプリメントの相互作用などに関するクイズなども来まして、消費者が正しくサプリメントを使えるような仕組みが非常に充実していると感じました。

それから、購入時に商品の説明を受けることができまして、これは法律ができてからそういうことが可能になっていったのですが、店頭であるいは販売者からの提供といったものが科学的な裏付けに基づいて行われているところも販売好調な理由の一つになっています。もちろんその背景には社会的なものもありまして、医療費が高い、保険が高いとか、あるいは、皆さん、病気になりたくないというところもあると思うのですが、そういう理由も要因としてはあると思います。

今のところ、日本ではまだ制度が始まったばかりですし、残念ながら中立・公正な情報はまだ乏しくて、消費者の情報リテラシーもまだそんなには発達していないかなという印象を受けます。

ただ、私の個人的な印象ですけれども、非常にリテラシーのばらつきのあるアメリカの人たちに比べますと、日本の人たちは一旦勉強し始めると総じて皆さん一緒に上がっていくような感じがいたしますので、一旦情報提供がきちんとされ始めますと、非常にリテラシーは高くなる可能性があるのではないかと考えております。

次をおめぐりいただきますと、そういう情報提供をやっていて、では、どれくらい消費

者のほうが理解をしているか、サプリメントの使用をしている人がどれくらい増えているかという統計結果をお示しします。これは国民全体の68%ぐらいがサプリメントを摂取しています、と答えておりまして、55歳以上の高齢者では、74%と、だんだん年をとっていくと皆さん摂取が増えていくようになっています。

その左下の図ですけれども、米国のサプリメント使用者と非使用者を比べますと、やはりサプリメントを使っていると、いろいろな健康に関する要因に気を使っています、これはどちらが先かわかりませんが、サプリの使用者はバランスのとれた食事気をつけているとか、たばこを吸わないとか、あるいは、定期的な健康診断をするとか、そういった健康管理に気をつけているという、その動機付けになっているようです。あるいは、その結果、そうなっているのかもしれないですけども、そういう統計結果が出ています。

それから、健康意識の高まりによって病気の予防につながる可能性も高いといわれています、サプリメントの制度の開始から20年で、製品数は、約20倍になっていて、当初は4,000品目ぐらいだったのが、今は8万5,000品目を超える状況です。売り上げは4倍以上になっています。

競争の激しい市場ではありますけれども、結局、その恩恵を受けたのは実は消費者でして、製品の質が非常に上がりました。競争が激しい分、いい製品を出していかないとなかなか購入してくれないこともありますので、それはもちろん安全性と機能性の両方の面から質が上がったということもありますし、あるいは、例えば、植物、天然物ですと、その抽出の仕方も効率がよくなったというところもありました。

世界中からいろいろな優れた素材が集まっています、実は日本からもたくさん原料メーカーが進出してきておりまして、私も製品開発をするときはまず日本の原料を探しました。非常に品質がいいこともありまして、何より安心して使えたということが理由でした。

次をおめぐりいただきますと、使用者の使用状況の情報をお示しします。私たちが製品を開発するときに4つのファクターを考えていました。

白人、女性、高学歴でリテラシーが高いということが重要とっていました。なぜかといいますと、ラベル表示したときに、あるいは情報を提供したときに、内容を理解していただかないと、きちんと摂取していただけないというところがあります。それを反映するような結果がここに出ているのですけれども、年収600万以上の世帯の71%がサプリメントを摂取しているとか、大学院の卒業生の72%がサプリメントを摂取している。90%のサプリメント使用者は、表示された使用法に従っている。これはラベルを読みますと、1日摂取量はどれくらいと書いてありますので、きちんとそれに従っている。52%のサプリメント使用者は、医師は信頼できる情報源であると認めています。

実は、いろいろな研究が蓄積されていきますと、お医者さんのほうでも予防という観点から、サプリメントを摂取しておいたほうが安心だろうという認識で、摂取者は非常に多くなっています。

それから、86%のサプリメント使用者はバランスのとれた食事を心がけているという

ころがあります。また、右の円グラフを見ていただくと、サプリメントで最も人気の高いのはビタミンやミネラルで、97%のサプリメント使用者が摂取しているという結果も出ております。

次をおめぐりいただきまして、主な摂取理由です。これらの統計をとりましたら、大体全体的な体調管理と健康のためとか、食事からの摂取が不足しているものを補充するとか、そういうことが大きな理由になっています。個々には、免疫のため、骨のため、活力のためといった理由が挙げられております。

最後に、私のほうから申し上げておきたいのは、医療費の抑制の可能性があるのではないかという統計結果です。ビタミンB類やD類、ミネラル類など、約10種類のサプリメントを投与しておきますと、4種類の疾患の分野で、どれくらい医療費が削減できる可能性があるかを、高齢者、55歳以上の人たちを対象に行われた調査です。その結果によりますと、7年間の累積で約5兆円を超える額の削減効果がある可能性があるとして示されています。

これは予防的に摂取を続けるという前提はあるのですが、サプリメントによって医療費が削減される可能性が非常に大きいという結果が出ています。もちろんこれは実質の医療費からサプリメントの費用を引いた最終的な節約額の結果がこれぐらいの額になっているという結果です。

以上です。

○宗像委員 こうしたアメリカの制度の状況を参考にしながら、私たち日本チェーンドラッグストア協会は次の内容にまとめました。

「本制度および安全性、品質の確保に関する考え方について」というページをお開きください。

この制度に関する基本的な考え方、この2つの検討課題はともに実現すべきであると考えます。

この制度は、そもそも日本再興戦略において「健康寿命延伸」を目指し、食品の機能性を活用することを制度化したものであり、この検討会は制度の是非を検討するものではないと考えております。

そして、この機能性表示食品制度が国民の健康づくりに寄与する制度にしなければならないのがこの検討会の方向性であり、よい制度にするためには販売者の役割も非常に大きいものと考えております。

3つ目、制度設計に安全性の担保や品質の確保は重要だが、対象が医薬品ではなく食品であり、徐々にレベルを高めていくべきだと考えております。

消費者の持つ「知る権利」「選ぶ権利」を奪った、あるいは交換条件にするような安全性の担保はあり得ないと考えております。

もはや消費者は無知、無判断ではないと考えております。これまでの無知、無判断の消費者に与える制度設計から、我が国の今後の多くの制度は判断できる国民参加型の制度になってきております。本制度も国民参加による制度だと考えております。

この制度設計での根本的な課題は、国の関与は極力少なくして、企業の責任で機能性表示を行い、賢い消費者の判断で適切な商品選択ができる内容にすることだと考えております。

したがって、委員それぞれの立場から国民が使いやすく、安全で効果的な健康づくりに寄与する制度にするために知恵を出し、実現させることがこの検討会及び私たち委員の使命であると考えております。

そこで、安全性の担保ですが、対象は食品であり、機能性を表示しなければ何の制約も受けず食品として販売可能である状況にあります。問題は、機能性を表示することによって誤認や過剰摂取につながることを防止することだろうと思います。

安全性の担保は正しい情報や知識の習得によって高まるものと考えます。消費者は、正しい情報や知識が得られれば、適切な判断と適切な選択、適切な使用が可能であると考えます。

ただし、利用者の故意の不適切使用による事故、業者の悪質製品による事故などは、他の法律を適用させて取り締まるべき又は排除するべきだと考えます。

医薬品にも見られる傾向ですが、新しい制度やスイッチ医薬品などが導入された場合、初めのころは少ないトラブルが発生することがあります。しかし、やがて、買いなれ、使いなれ、売りになれにより、時間とともにそのリスクは軽減してまいります。

また、健康被害等については販売者からの報告も重要であると考えております。

品質の確保について、安全性の担保にもつながることですが、製造メーカー又はその業界に何らかの品質保証、資料の保証の「証」の字が違っていたかもしれません。製造基準を設け、消費者の適切な選択基準設定や情報提供を行うことが望ましいと考えます。

安全性を担保した上、品質や機能性の確保については、消費者の選択により悪質商品は市場から排除されることになると思います。

店舗又は販売者においては、商品選択に有効な品質を担保する基準や業界基準について周知徹底する活動を行う必要があると考えております。

そういったことを前提に、私たちドラッグストア協会が次のことを行います。

まず、健増法、薬機法、景表法、食品表示法等に抵触しない情報提供を行ってまいります。そのために、業界ではマニュアルを作成するとともにその徹底を行い、そのチェック、監査、指導に力を入れてまいります。

2つ目、使用者からの相談に応じる体制に力を入れます。

販売するときの情報、使用するときの情報、使用した後の情報とさまざまにあるわけがありますけれども、特に私たちは、お客様の求めに応じ、店舗名や対応者の連絡先を渡すだけではなく、電話等の相談にも応じて適切な対応を行ってまいります。情報提供システムの構築を行ってまいります。特にこの消費者庁から出される情報、さらには厚生労働省から信頼できる健康食品の情報等が発表されておりますけれども、それらを用いた健康情報システムを構築し、消費者に正しい商品又は成分情報の提供を行う環境整備を行ってま

います。

現在、システム構築中でございます。

さらに、購入前や使用中において、購入者又は使用者の状態を聞き取り、場合によっては商品販売をせず、早期の受診勧奨を行うことに努めます。これは販売マニュアルにしっかり記入し、徹底をしております。

さらに、今、機能性表示食品の商品情報アプリ「どこドラ」を構築しております。一般消費者に直接スマホなどで調べられるような、検索できるような情報提供も行ってまいります。

チェーンドラッグストア協会の対応でございます。

店頭において、この機能性表示食品制度、安全性の担保、使用上のポイント等々の留意点等のパンフレット300万部を作成し、店頭で配布します。また、ポスターを店頭に掲示してさまざまな業態の方々とも連携しながら消費者にその告知を高めてまいります。

安全な商品選択と使用の表示を強化します。店内における商品陳列場所又はネット画面に「安全な商品選択と使用方法及び製造基準（GMP等）」表示又は掲示いたします。

3、全従業員にこの制度の周知徹底を行います。

こういった情報システム、さらにパンフレット、マニュアル等を活用して、全社員を対象にした教育研修を行います。さらに、その中でも薬剤師、登録販売者、この医薬品の専門家においては、この制度の活用の仕方、消費者への正しい情報の提供の仕方、その構築されたシステムの活用の仕方等々を1店舗3人以上の育成を図ってまいります。

さらにそれ以上に高い知識を持つ方が増えてまいります。そういった方については、さらに、近い将来、管理栄養士2～3万人を採用して、既に採用はかなり始まりました。スマイルケア食(在宅介護食)も含めて安全で効果的な使用についてより専門的な情報提供、販売体制を強化してまいります。

そこで、この検討会で検討していただきたいこともございます。

1、業界基準としてGMP取得を推進していただきたい。まだ自主規制ではあっても、これを行っていただいて、将来的には義務化をしていただきたい。

2、健康被害者救済制度の設置。現在、医薬品で採用されております、その医薬品ほど重篤な問題は起こらないにしても、この企業の責任ということがうたわれていますので、その担保の意味も含めて民間保険等を活用した救済制度の設置をお願いしたい。

3、機能性表示食品の統一マークの表示。今、店頭を見ると、230、240品目でほとんどがメーカーが直接ネット販売されているような商品が多いですので、店頭には回ってこないのですけれども、それであっても店頭で見ると、その区分けがなかなかしにくい。そういう状況から、統一マークを考えていただきたい。お客様にも、店内の社員にも区分けできるような、一目でわかるようなものにしていただきたい。

4、パッケージ記載の簡素化。これは先生方からもお話がありましたように、幾らいろいろなものを書いてあっても、お客さんは読まない。最低限商品を選ぶとき、使用すると

きの最低限知っておかなければいけないことを大きく書けるように、そして、その場合は中に細かなことを書いて説明書等で補完するという形であるならば、パッケージの簡素化をお考えいただきたい。

以上で、日本チェーンドラッグストア協会からの発表を終わりにいたします。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。

それでは、ただいまの御説明に対して何か御質問等々がございましたら、よろしく願いします。

どうぞ。

○田口委員 御説明、ありがとうございます。

今、御説明いただいたペーパーの後ろから2枚目、「考え方について」というペーパーですが、この点について私のほうから2点申し述べさせていただきたいと思います。

1つは、一番左上にあります1)のこの検討会の役割についてなのですが、2つの検討課題について、ともに実現すべきであって、是非を検討するものではないと言っておられるのですが、これは言い過ぎではないのかなと思います。

前回、前々回、事務局から御説明をいただいたこの検討会の役割あるいは平成26年の検討会の報告書を見ても、栄養成分の取扱いについては慎重な検討が必要であるとなっておりますし、機能性関与成分が明確でないものの取扱いも、制度の運用状況を踏まえて検討するということまでです。

また、政府の統一された意思決定である閣議決定のレベルでは、「消費者基本計画」ということだと思いますが、この「消費者基本計画」でも検討に着手としか書いていないわけです。

2つの課題ともまさに是非も含めてこれから検討すべきものと私は考えております。

もう一点は、同じページの3)で、「知る権利」「選ぶ権利」について言及されている部分です。

「知る権利」、「選ぶ権利」も含めた、いわゆる消費者の権利は、消費者基本法の2条1項に明記されておりまして、その重要性は私も十分認識しているつもりであります。

ただ、この消費者の権利をベースに個別の制度設計を論じようとするときには留意しておかなければならない点が幾つかあると思います。

第1は、消費者基本法では「知る権利」とか「選ぶ権利」がいわば裸で規定されているわけではなくて、条文のいの一には、安全が確保される権利が明記されているわけです。

「知る権利」とか「選ぶ権利」も絶対的なものではなくて、消費者の安全が確保されることが大前提だと思えます。

第2に、この「知る権利」とか「選ぶ権利」も、消費者に対してやみくもに情報を提供して、とにかく選ばせるということではなくて、消費者にとって必要な情報をきちんと誤解のないように提供するということが、また、選ぶというのも、消費者が合理的な選択をす

ることができるというところがポイントで、それが消費者基本法2条1項の条文にも反映されているところです。

第3に、この「知る権利」「選ぶ権利」も含めた消費者の権利は、個別具体的な法的権利とはかなり性格が異なっておりまして、一般に理念的権利といわれるものです。

したがって、消費者の権利をベースに個別具体の制度、内容を論ずるのは必ずしも適当ではないのではないかと思います。そこは具体的な個別の問題に応じて合理的な形で制度設計を考えていく。こういうことが大事ではないのかなと思います。

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。

どうぞ。

○宗像委員 まず、1点目は、私が言葉足らずあるいは文足らずかもしれませんが、基本的には制度そのものの是非をここで論じることではないのではないですかということであります。

ですから、この2つの検討課題の是非のことではありません。あくまでもこんな制度はないほうがいいのではないかという話に発展するのは、ここでは違うのではないのでしょうか。

また、この見直しは2年後にすることになっていますから、その場であればわかりますけれども、そのことをここには書いてございます。

2つ目は、これは先生の御指摘のとおりであると思います。これについては、私も先生の言葉に異論はございませんけれども、そのところで、やはり安全性を担保することは大前提であるのだけれども、そのために消費者が持っている「知る権利」や「選ぶ権利」を、委員の方をお願いしたいのは、気を使ってほしいと、そこはちゃんと担保できるような方法を考えていただきたいという意味でございまして、基本的には田口先生の御発言に異論はございません。

○寺本座長 よろしゅうございますか。

迫委員、どうぞ。

○迫委員 いろいろと御説明がありがとうございます。

天ヶ瀬様にお伺いしたいと思っております。

先生は、研究者としてアメリカのダイエタリーサプリメント制度も研究されている。特にさまざまな研究をされていらっしゃるとは伺っているところでございます。

今日御説明いただいた中で、まずは2点ほど補足をいただきたいと思うところがございます。

今回の資料の中に入っていないものが、アメリカにおける販売後の事後指導、事後監視の体制でございます。その辺のところは全く触れられていないというところで、この辺はどうなっているのか。

つまり、いろいろな機能性の表示を拡大するとか、そういう食品を拡大することは、当

然ながら後ろの制度がどうなっているかという事後の体制が充実しているか否かということも大きくかわるところだと思いますので、その辺がまず一点どうなっているのかということをお説明いただきたい。

もう一点は、研究教育制度に関して、非常に信頼性の高い中立・公正な情報が消費者に届くような仕組みをアメリカは持っていらっしゃると先ほど御説明いただきました。

その辺のところについて、これから先のことですけれども、制度がスタートしたばかりで、情報提供とか教育のシステムのところがまだ日本では不十分なのですが、そういうところを今後どうすべきかということはどうお考えになっていらっしゃるのか。まずはその2点をお伺いしたいと思います。

○天ヶ瀬氏 ありがとうございます。

実は言葉では申し上げたかもしれないのですけれども、最初の1点目、販売後のことです。

これは実はアメリカのcGMPの中で実は販売後のフォローアップも、医薬品でいいますとフェーズ4に当たるものでしょうか、それは管理されておまして、私なども実際にコールセンターから入ってくる技術的な問題に対しては、あるいはお店などから入ってくる情報に対しては、個々に指示を出して、それが技術的に問題のあるものであればファイルしておいて、FDAが査察に来たときにそれをきちんと見せる、あるいはそれがもし重篤なもので、FDAが決めた入院を伴うものですか、あるいは死亡に至るものとか、そういう非常に重篤なものについてはFDAにきちんと報告するという制度になっておりますので、そこはcGMPのもとで守ってやっておりました。

それは販売者もそうですし、企業もそうですし、そういうところはちょっと時間の関係、紙面の関係もありましたので、十分ご説明できなかつたかもしれませんが、日米の制度の比較の中に示しております。米国では、重篤な有害作用の報告制度が義務化されていて、その中には、フォーム（報告書式）が決まっていたり、あるいはGMPのもとで管理をされていたりというところで、いま一步、日本でも進めていく面が若干あるかなという感じはいたします。

2点目の中立・公正な情報提供のやり方、仕組みは、実はこれは、御存じのように、アメリカは制度が始まって20年ぐらいたつわけですけれども、その間に着々と積み上げてきたものがあるところがありますので、最初から中立・公正な情報提供がきちんとやられていたかというところも、そうでないところも、振り返ってみますとあります。

ただ、そういう他山の石があるわけですから、私たちはそのいいところをまねしながら、時間を短縮して早めてやっていくことはできるかなと思いますので、例えば、先ほど申し上げたNIHからの情報提供に匹敵するような制度ですとか、あるいは、製品の説明を、医薬品でいうと能書とかということになるのでしょうかけれども、そういう形で情報を追加していくとか、有用な情報提供の仕組みとかというのは実行できる可能性が非常に高いのではないかなという感じがいたします。

○迫委員 そういたしますと、アメリカでは20年かかったものがそれほどかからなくてできるだろうということを、今、情報提供体制についてはおっしゃっていただいたわけですね。

管理指導体制につきましては、査察とか、報告の基準とか、そういうものが整備されているということをおっしゃったわけですね。

振り返って、日本の制度を見てみますと、その辺がほとんど整理がされていない。それが大きな問題であると考えております。機能性表示食品制度がスタートした。だけれども、その後の運用上の課題に対してどういう対応をするべきなのか、その辺の事後の制度が、まだまだ不十分、整備がされ切れていない。

こういう状況の中で、先生は科学者として、今、ここで広げていくことについてどう御覧になっていらっしゃるか。考えていらっしゃるか。その辺をお伺いしたいと思います。

○天ヶ瀬氏 ありがとうございます。

実は個人的な意見ではありますが、私はちょうど閣議決定がなされる2週間ぐらい前に日本に帰ってまいりまして、そのときにアメリカの制度を参考にとということであったのでちょっとびっくりしたのですけれども、何というタイミングで帰ってきてしまったのかなと思ったのです。実は、この制度が始まるに際しては、科学的な裏付けとか科学的な根拠の質とか量によって対象成分が選択されるのだらうと思いました。科学者としてですね。

そう考えますと、ビタミン・ミネラルですとか、あるいは、ほかにたくさん研究がされているものについては、いの一歩に入ってくる対象成分だらうと思ったのに、それが除外されてしまっていたということに対して非常にびっくりしました。

まずはそれを制度のベースとして、見本にもなるようなものもたくさんあるわけですから、もちろん安全性を担保した上で、量的なものとか、あるいは、摂取のやり方も含めて、入ってくるべきものだったのではないかと思います。

ですから、この検討会はさすがだなと思いましたのは、やはり対象成分が制度上のいろいろな難しさがあって、前回の検討会でこぼれてしまった、あるいは、最初に入れられるべきだったのだけれども、ちょっと難しいから次の検討会を開いて行おうと思われたのだらうと、私は個人的には考えました。

ですから、今、この検討会がその成分の拡大ではなくて、まず入っておくべきものについて議論をされ始めたというところなのではないかと考えております。

○迫委員 これで最後にさせていただきます。

今いただいたお答えは成分に関してのお答えであって、体制整備の問題と関連付けて、新しい成分がどうこうというよりも、機能性表示食品に関する運用上の体制整備が今は整っていないことについては、どう考えられますでしょうか。

○天ヶ瀬氏 先ほどアメリカも一朝一夕に成ったわけではないと申し上げましたけれども、やはりお国柄もあるかなというところも感じます。よく御存じのように、例えば、例が悪

いかかもしれませんが、アメリカの車は何であんなにリコールが多いのだろうかと私もアメリカに行って思いましたけれども、それは、完璧なものをつくって市場に出すのではなくて、とりあえず基準を満たすものを出していて、問題があればそれを改良していくという風土があります。それは文化なのかもしれないですけども、制度についても同じようなことが言えると思います。

アメリカのダイエタリーサプリメントの制度にしても、94年に施行されてから以降、不足分については、2、3年後に追加の法律ができていっています。GMPを義務化したのは13年後でして、2007年でした。その前にも臨床試験はどうあるべきかという法律もできましたので、走りながら制度を整備していくという風土があるのではないかなと思います。

今回、機能性表示食品制度が日本で具体化したわけですけども、もちろん最初から完璧な制度ではないかもしれませんが。とりあえず消費者が、今、望んでいるようなこと、あるいは食品の分野でちょっと曖昧だな、暗示的だなということを、例えば、科学的な裏付けをもとにきちんとと言えるようなことになるというのは、国民の利益にかなうと思いますので、アメリカ型に近いかなと思いますが、走りながら整備していくということもあるうと思いました。

○寺本座長 赤松委員、どうぞ。

○赤松委員 御説明、ありがとうございます。

天ヶ瀬先生にお聞きします。医療費削減のシートは重要なことを説明して下さったと思います。私が確認したいのは、これは予測式で計算して、実際に摂取した場合ではないという結果ですよ？これはあくまでも仮定的な結果であると受け止めることは重要だと考えます。その前の使用状況の説明で、サプリメントの商品に表示されている機能が直接的に効いた、効果が見られたということはまだ確認されていないような説明だったと思います。意識が高まって、健康的な食生活になったというパスの方が可能性が高いという説明だったのですが、この医療費削減のほうの計算式においては、直接的な効果で計算をしているのでしょうか。

○天ヶ瀬氏 この医療費削減の可能性は、おっしゃるとおり、実際に薬の使用がこれだけ減ったからそれを値段に換算したというものではなくて、仮定的にこれだけの患者さんがいてこういうサプリメントではこういう効果があるので、仮定として皆さんが摂取した場合にこれだけの医療費の削減の効果があるだろうという仮定のお話ではありますけれども、7年間の推測で計算をされていまして、その結果、こういう結果が出ているということで、これは第三者による科学的な推計と捉えています。

○赤松委員 では、あくまでもその期待されている機能を発揮した場合という解釈ですね。

○天ヶ瀬氏 そうです。

○寺本座長 どうぞ。

○吉田委員 今の医療費の削減のところのシートに関連したことです。非常に細かなお話で大変申しわけないのですが、このクロムの糖尿病の効果に関しては、システムティック

レビューでそういった効果はないだろうという報告が既にされています。

ですので、これは恐らくプラスの報告をしている何らかの研究をもとにされて、最大限のプラスのものを計算式で使っておられると理解してよろしいですか。

というのは、初めのほうで公正、中立な情報ということを盛んに言われて、私はもちろんそのとおりでと思うのですが、やはりこういうところで一方的な情報がわっと出てくるということに関して、恐らく消費者関係の方は危惧されているのだろうと思うのです。

ですので、こういった資料の出され方について、大元のところをきちんとチェックしていかれるといいのかなという気が少しいたしました。

○天ヶ瀬氏 わかりました。

細かいところまでそらんじているわけではないのですけれども、ピコリン酸クロムにつきましては、もう一度、元情報を調べてみる必要があるかもしれませんが、一般的に、アメリカではピコリン酸クロムによって糖尿病あるいは血糖値がコントロールできるという情報が非常に流布されておりますので、もう一度確認をしてみる必要があると思いますが、その効果をここに使われていると思います。それがシステマティックレビューだったかどうかというのは確認する必要があると思っております。

○寺本座長 すみません。最後の質問でよろしいですか。

河野委員、どうぞ。

○河野委員 今の御質問と答えを伺っていて、ことほどさようにこの制度は私たち一般国民にはわかりにくいし、資料として提出されたものが果たして本当に信用に足るものであるのかどうかというのは非常に疑わしいということが、今、確認されたと思います。

今日御提案いただいた最後のほうの本制度及び安全性、品質の確保に関する考え方と今後に向けての取り組みのところで、幾つか質問がございます。

1点目は、消費者の「知る権利」「選ぶ権利」という形で、この文脈で書かれますと、私自身も先ほど田口委員が御指摘くださったところが正しい理解であって、もしこう書いてくださるのであれば、当然消費者の「知る権利」「選ぶ権利」というのは正しい情報提供とその理解がベースとなると考えたいと思っております。

そう考えたときに、最後、今後の対応を御検討いただきたいことの4)に、パッケージ記載の簡素化ということが書いてございます。

消費者は、最低限パッケージに記載されていることをしっかりと読んで、そこから得られた情報を元に商品を選択するというのが、一般で売られている食品を選択する際の重要な情報提供だと思います。消費者の知る権利、選択する権利を保障するのであれば、なぜこの簡素化を提案されているのか、このあたりがわかりかねるところでございます。

2点目、国民参加型の制度にすべきであるという点ですが、当然のことながら、私たち国民もこの制度に非常に興味を持っております。ただ、その文脈に書かれていました「これまでの無知、無判断の消費者に与える制度設計」という表現、このようにこれまでの国の施策を思っていらっしゃるのかどうか。このあたりの受けとめ方を教えていただきたい

と思います。国民は無知であって無判断であるところから国の施策が全て打たれているのかという前提があり、この制度も、そういうものに類似してしまうのではないかと考えていらっしゃるのかということを知りたいと思います。

最後に、国民参加型の制度である。それから、消費者の「知る権利」「選ぶ権利」を保障してくださるというのであれば、広告、宣伝に対しても正しい情報提供が求められると考えます。

現在、何の規制もない広告、宣伝の規制に関してどのようなお考えを持っていらっしゃるか教えていただきたいと思います。

○寺本座長 宗像委員。

○宗像委員 最初のお話は、先ほどもお話ししましたように、田口先生のお考えのとおりだということで御理解いただきたいと思います。

2つ目の部分の中で、このパッケージの問題については、先生方から、これはこうしてほしいということよりは、これを御検討いただきたい、一度皆さんで御議論いただきたいというテーマ出しでございます。

したがって、この部分については、先生方から何人か、この検討会の1回目、2回目の中で、いろいろと書いてあるけれども、わからないよと、読まないよというお話があったと思います。

したがって、そこを必要なものをできるだけわかりやすく書く。ただし、それには条件があって、なくしてしまうということではなくて、例えば、説明文書等の中につける場合には、医薬品の部分については、説明文書の中に添付文書が入っておりますので、外側はできるだけ商品を選ぶときにわかりやすい、購入に必要な情報はきちんと書くことになっておりますので、そういった部分を考えられたらどうかということを、皆さんにお話したわけでありませう。

それから、国民参加型の部分については、これはこれまで戦後のさまざまな制度を見ますと、医療制度もそうですし、薬事法などもそうでありましたけれども、基本的には知らない国民に、どう管理するか、どう提供するかといったことが非常に義務付けられたり、規制としてありました。

しかし、現在、多くの制度がこのたび出された厚生労働省の健康サポート薬局などもそうですけれども、基本的には国民は理解できるのだと。ですから、その理解できる人たちにどう出すか。逆に言うと、国民も参加の部分をベースに、利用しない人はしなくてもいいよと、こういうことを含めて、そういった国民が自分たちで知って自分たちで判断して行う制度設計になるものが非常に増えてきていますので、恐らくこの制度もこの分野に当たるのだらうと思います。そういう意味で、ここでは書いてございます。

それから、最後のお話でありましたけれども、広告に対する規制でございますが、これはメーカーが行う広告、さらに店舗で行う表示あるいは広告であったりして、販売者も生産者も広告のあり方は大変重要なことだと思います。

今、河野先生がおっしゃった懸念は私も非常に感じているところであります。したがって、ここで冒頭に景表法や食品表示法、薬機法等々の部分、この景表法もどちらかというところの基準が一発ですとんというのではないと思うのです。比較的、誤認を与えたり、見た人が勘違いするといいますか、これは誤認かもしれません。それと、あたかもこうなるという誇大広告のような形が、今、先生がおっしゃったようにテレビや新聞で横行している現実があります。それは全部取り締まられているかというところ、取り締まられているのは氷山の一角でございますので、こういったことについても、やはりしっかりここで御議論いただいて、ここまでやるのはやめようよというのを御議論いただくのが、私は大変いいことだと思っています。

○河野委員 今の最後の課題で、広告宣伝への規制というのは、いわゆる行政庁、消費者庁さんの御見解があれば伺いたいと思います。

○寺本座長 これは消費者庁からいかがですか。表示広告ですね。

○赤崎食品表示企画課長 広告宣伝の点につきましては、当然誇大広告とか虚偽の内容の広告はいけないということで、それにつきましてはの原則はそうでございます。

都度都度、そのような事例がありましたら適切に対応というのが行政のスタンスということでございます。

○寺本座長 なかなか法体系の中でそれがどこまでできるかとかという問題が幾つかあるとは思っているので、そこはまたこれからの議論の課題になるかなと。

またちょっと後で、できれば議論したいと思います。

では、最後にどうぞ。

○天ヶ瀬氏 すみません。最後に。

医療費抑制の可能性のデータにつきましては、これはアメリカの事例ですが、先ほどデータの質について御指摘がありましたけれども、これは私の不勉強でありまして、もう一度見直してみないといけないと思うのですけれども、これを参考にして、日本でこういう計算をしてみることもできるのではないかと思いますので、それはぜひやっていただきたいと思います。

○寺本座長 どうぞ。

○合田委員 非常にマイナーなことですけれども、目のところがありますね。「ルテイン、ジアザンティン」と書いてあるのですけれども「ジアザンティン」とは何ですか。検索をしても物として存在しないですね。何について言われているか、これは物がわからない。だから、どこからこの表を持ってこられたのかなと思ってすごく不思議なのです。これはゼアキサンチンのことを書かれたのですか。

○天ヶ瀬氏 ゼアキサンチンのことです。

○合田委員 すごいレベルですね。

○寺本座長 それでは、また何かございましたら後ほどということにさせていただいて、先へ進めさせていただきたいと思います。

続きまして、日本OTC医薬品協会の御説明ということで、上原委員のほうからお願いしたいと思いますが、日本OTC医薬品協会サプリメント等委員会委員長の北島様と、日本OTC医薬品協会サプリメント等委員会副委員長の櫻井様から御説明をいただくことになっております。

上原委員、お願いします。

○上原委員 御紹介いただきました、上原でございます。

こちらにおりますのは、今、座長のほうから御紹介いただいたので、省かせていただきます。

まず、私どもの資料、右下にページの番号がついておりますけれども、1ページをあげていただきたいと思います。

私のほうからは、基本的な協会の立ち位置をお話しさせていただき、詳細は、以下、2人から説明いたします。

日本OTC医薬品協会は、健康管理を充実させなければいけないという観点から、アベノミクスに出ておりますように、健康寿命の延伸のために、機能性表示食品制度を活用することには、賛成です。病気に罹ってから医療や保険制度に全てを頼るのではなく、自分自身の健康は、自分自身で守るという考えが重要であります。

そして、絶えず自分の健康は自分で守るという意識を持つためには、栄養、機能性、病理や生理、さらには運動などを生活者が意識することが必要だと考えております。その意味でも、機能性表示食品制度を活用することは賛成であります。

また、今の自分自身の健康状態を知ること、また、病気を予防するという観点からの取組としての検査も重要です。健康診断での検査も重要ですが、もっと簡便にできないかと考えております。その1つの方法として、危険な兆候を早く捕まえるという意味でも、薬局・薬店の店頭での簡便な健診も必要だと考えております。また、病気ではないですが不健康な状態やいわゆる未病からの回復や改善のためには、OTC医薬品あるいは医薬部外品、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品等の制度を整備する必要があるのではないかと考えております。そうでなければ、生活者が自分自身の健康の維持増進のために何が必要で、何を摂るべきかを選択しづらいと思います。生活者が選択する上で、一番重要なのは、安全性や有効性を加味した品質の確保だと考えております。

その観点から栄養成分、機能性関与成分等の品質確保のための一つの参考資料として、OTC医薬品、医薬部外品がどのような品質保証を行っているかを報告し、参考として頂ければと思っております。

○櫻井氏 それでは、かわりまして日本OTC医薬品協会の櫻井でございます。

資料をおめぐりください。これから今後の機能性関与成分の取扱いを検討する上で、一つの参考として、この指定医薬部外品の制度と取り組みについて説明させていただきます。

4ページ目です。なぜ指定医薬部外品かということですがけれども、この表は食品と医薬品の分類別の販売方法と流通をあらわしております、指定医薬部外品は食品などと同様

のルートで消費者が購入可能な製品となっております。

本検討会で参考になると考えて、この指定医薬部外品のほうを選択し、紹介させていただいております。

めくっていただきたいと思います。この指定医薬部外品ですけれども、もともと一般用医薬品であったもので、人体に対する作用が比較的緩和で、販売業者による情報提供の努力義務を課すまでもないものについて、範囲を区切って一般用医薬品から医薬部外品へ移行されたものでございます。したがって、管理方法は医薬品に準拠しております。

このページ以降「指定医薬部外品」という言葉は「医薬部外品」という表記にさせていただきます。

おめぐりください。これは医薬品・医薬部外品の品質、有効性、安全性を考える際の関係を示したものでございます。

有効性、安全性は品質の担保がなければ期待できないことを示しています。すなわち、有効成分が有効な量で入っているか、有害な不純物が入っていないかなどの品質の保証が必要という考え方です。

7ページ目を御覧ください。これは医薬部外品の概要を示したものでございます。

土台となる品質がありまして、その上で有効性、安全性、及び情報や広告が成り立っております。それを法律のもと国が監視指導をしていることをあらわしてございます。

個々の内容については、次から説明いたします。

次をめぐっていただきたいと思います。

まず、医薬部外品の品質です。

原料となる原薬は、その性状、製造方法、特異性を確認する規格及び試験方法、保存方法、有効期間が決められておりまして、使用原薬の同一性が確認できる種々の方法により管理されています。

剤形は、有効成分の治療効果が確認されている剤形が基準として規定されています。

製造は、製品ごとにGMP適合性調査が実施され、承認要件として法律で規定されています。

製品品質は、性状、成分あるいは製剤の安定性、吸収にかかわる崩壊性あるいは溶出性など、使用期限内で製品が常に同じ有効性および安全性を発揮できる品質が保証されているかを審査されます。

品質に対する責任は、全て製造販売業者が持ちます。具体的には、製造販売業三役と言われる医薬品等総括製造販売責任者、GQPに従って製品品質を保証する品質保証責任者、及びGVPに従って製品の安全性を管理する安全管理責任者が、市場で売られている製品の責任を持つよう法律で規定されています。さらに、科学の進歩に伴い、最新の科学水準に基づいて保証方法の検証が行われています。

次をお願いいたします。医薬部外品の有効性についてです。

医薬部外品は、先にも述べたように、もともと一般用医薬品であったものですから、長年の医療用医薬品、一般用医薬品の使用実績に基づいて、学識経験者が有効性及び安全性

を十分に検討した上で、さらにパブリックコメントを行いまして意見を集約し、透明性が確保された上で基準化されています。

医薬部外品のビタミン等の有効性の取扱いは、個々の成分ごとに、分量、用法・用量が規定され、さらに効能・効果の範囲ごとに剤形が指定されておりまして、総合的に有効性が確保される内容が基準となっています。

次のページをお願いします。

これは有効性に対する医薬品及び医薬部外品の効能・効果、用法・用量の規定とその対象となる剤形・形状を食品とともに示した表です。

効能・効果、用法・用量については、医薬品、医薬部外品、栄養機能食品は規格基準が定められてございますけれども、機能性表示食品は事前届出制であり、個々に設定することとなっております。

また、剤形、形状については、どのカテゴリーにもサプリメントは存在しますが、サプリメント以外の形状では、医薬品と医薬部外品は液剤があり、用量は100ミリリットル以下という規定があります。

それに対し、食品には液剤の上限はございません。また、その他の食品形態が使用可能です。さらに、生鮮食品は機能性表示食品のみ認められておりまして、医薬品や医薬部外品には存在しない形状です。

次、おめぐりください。

医薬部外品の安全性です。こちらでも有効性のところでも述べましたように、長年の医療用医薬品、一般用医薬品の使用実績に基づいて同様に基準化されております。

また、消費者の使用段階では、GVP省令、Good Vigilance Practice省令に依りまして、安全管理責任者によって副作用情報等が収集・分析されて、即時対応の体制が整っているほか、当局への報告によって情報の共有化が図られるような体制になっております。

次をお願いいたします。

医薬部外品の情報提供、広告に関する取り組みについて御説明します。

消費者の安全な使用に向けて添付文書あるいはパッケージに情報の記載が基準化されています。また、広告については、景表法、薬機法、医薬品等適正広告基準で規制されているものもありますけれども、業界団体としても適正広告ガイドラインというものを作成しまして、自主規制を行っております。

次をお願いいたします。

医薬部外品の国の関与です。薬機法の第1条の2に、国は医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等について施策を策定、実施しなければならないことを定めておりまして、4つの段階に分けて監視システムがつくられています。

監視システムは、この下にありますように、開発段階、2番目に製造販売段階、3番目に流通段階、さらに使用段階と、それぞれについてシステムが働いていることとなります。

次をお願いいたします。

ここからは、本検討会での検討課題についての提案をさせていただきます。

1つ目は、機能性関与成分における栄養成分の取扱いについてですが、御提案として、まずは生鮮食品から栄養成分の機能性表示を可能としてはいかがかという提案でございます。

生鮮食品であれば、食事を基本とする栄養摂取に合致しますし、過剰摂取のリスクも低いと考えられます。また、形状は栄養機能食品、医薬品・医薬部外品との重複がなく、消費者の混乱を招くという懸念を防げます。

さらに、制度の浸透、信頼性の向上とともに、消費者の健康に対する自己管理意識の改善と機能性表示食品届出内容の判断能力の一般化に伴い段階的に範囲を拡大するというところでございます。

次をお願いいたします。

2つ目は、機能性関与成分が明確でない食品の取扱いについてですが、提案としては、食品GMPを早期に策定し、原料管理、工程管理をしてはいかがかという提案でございます。

その理由として、医薬部外品の製造販売業者は大企業だけではなく中小企業も存在しますがGMPへの適応が義務付けられております。よって食品GMPが制度化されたとしても中小企業でも運用できる方法があるのではないかとということ、また、GMPによる工程管理による品質担保は実績のある手法であること、消費者にとって不利益とならない安定供給が可能となることとございます。

次をお願いいたします。

3番目のその他についてですけれども、繰り返しになりますが、消費者からの信頼が得られる制度に育てること、そのためにも、消費者からの声、求めに応じたステップ・バイ・ステップの拡大が重要でないかと存じます。

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。

それでは、ただいまの御説明に対して、御質問等々はございますでしょうか。

どうぞ。

○山本委員 御説明、どうもありがとうございます。

10ページのところなのですが、こちらは生鮮食品が栄養機能食品ではないということで記述をさせていただいているのですが、たしか去年の4月から対象に入っているかと思うのです。

それを踏まえて、14ページに生鮮食品からお考えだということなのですが、それを踏まえた上でもこういう御提案だと考えてよろしいでしょうか。

○櫻井氏 失礼いたしました。

実際にこの1番の御提案のところでは生鮮食品からと申し上げたのは、その下にある課題がありまして、その課題をクリアしていくことによってさらに食品形態のものも可能になっていくだろうということを想定した上で、今、生鮮食品ということをお提案させていた

だいていたのですけれども、栄養機能食品というところが使用可能ということになりますと、ビタミンの取扱いについては非常に難しいことになるかと感じております。

○寺本座長 今のは、要するに、生鮮食品、御提案の最初の「まずは生鮮食品から」云々というのは、これは御理解の上で、下のことをむしろ強調したいということでございますね。

○櫻井氏 そうです。

○寺本座長 ほかはよろしゅうございますか。

どうぞ。

○田口委員 御説明ありがとうございます。

栄養成分の取扱いについて、生鮮食品からという御提案で、これは弊害のないものから順次ということで一つの検討に値するものではないかと思うのですが、こういう提案をされるということは、逆に言えば、生鮮食品以外の食品、特にサプリメント形状等のものについては、解決すべき課題、問題点等がいろいろあるから、なかなかそこは難しいという想定があるのではないかと思うのですが、特にどういった点がこの生鮮食品以外ではクリアしなければいけない問題点だとお考えでしょうか。

○櫻井氏 田口先生のおっしゃるとおりだと思います。

特に、医薬品を取り扱うメーカーとしましては、最初に品質があり、そのもとで有効性と安全性が成り立つ、とお話させていただいておりますので、まず、品質の確保がきちんと説明できることが重要と考えております。

○北島氏 私はOTC薬協の北島と申します。

先ほどの御意見に対して、GMP、GQP、GVPが、ある程度整備できれば、サプリメント形状でも運用できると考えております。まずは、これらの法整備を少し考えていただきたいということです。

○寺本座長 逆に言うと、今、お話しになった14ページのあれは、逆に読めばいい形になるのかもしれないのですけれども、過剰摂取のリスクが払拭されないとなかなか難しいですねとか、そういう意味ですね。まずはこういったものから考えましょうというのは、逆から見れば、そういうことを言っている。

それは一番ここでも大きな問題になることではないかなと、いわゆる過剰摂取になってくる可能性がある。ほかのものとの併用によって、場合によっては過剰になっていることもあるとかということはこれから議論になるのではないかなと思うのです。

ほか、よろしいですか。

この機能性関与成分が明確でない食品の取扱いのところ、原料管理、工程管理、これを機能性関与成分が明確でないものをどうするかというのは議論になっていたのではないかと思うのですけれども、その辺のところの御説明は何かございますか。

○櫻井氏 特に生薬等を用いた医薬品の場合、栽培の段階、次に抽出されたものがそのものであること。もう一つは、常に同一のものがつくれるということの保証が必要ですので、

食品においても同じような形で保証する必要があると考えております。

○寺本座長 どうぞ。

○森田委員 その点につきまして、食品のGMPを早期に策定すれば、同一性ということが担保できるとお考えですか。

○櫻井氏 食品のGMPの内容によるのではないかと考えております。

○森田委員 前回の検討会で、GMPの義務化はずっと入れるようにということでお願いしてきたところなのですが、それはこの制度では届出なので、今の制度は義務化されていないのですけれども、見直しにおいてこれはやはり義務化すべきというお考えということですか。

○北島氏 まさしくそのとおりでございます。

結局FDAでは、既に義務化されておりますので、日本でもまずこれを義務化していただいて、いろいろな剤形に応用できればと考えております。

○森田委員 この中に同一性ということもちゃんと入れるという提案でございますね。

○北島氏 そういうことでございます。

○寺本座長 どうぞ。

○梅垣座長代理 今のGMPの話、食品のGMPと医薬品のGMPは同じではないと思うのですけれども、その辺のところをちょっとコメントしていただければと思います。

○北島氏 これについては、梅垣先生のほうがお詳しいかもしれませんが、医薬品の場合は、生薬等の原料そのものを、どこから入手して、どういうものを使っているか、例えば、その産地や製造ロットなど全てチェックします。食品の場合、日本健康栄養食品協会が扱われている内容では、そこまでは実施されていないと聞いております。製造工程における段階での製品品質が保たれているかということで、そこは若干違うのかなと思います。

それと、実際に製造されているところへの立入検査のやり方も、医薬品と食品は少し違うと伺っております。

あと、海外のGMPのほうも日本のやり方とは若干違うと聞いておりますので、そこは逆に梅垣先生に教えていただければと思っております。

○寺本座長 どうぞ。

○合田委員 いつも言っていることですが、食品のGMPが、今、定められているのは基本的には食品の安全性を担保するためです。

そういう目的でつくられているので、品質に安全性と有効性が両方ありますから、有効性を担保するという概念を入れたGMPをつくってやらないと、品質担保にはならないですね。機能性を言おうと思えば、そういうことです。

ですが、そこは今の食品GMPはその観点は少なくとも抜けています。

○寺本座長 その点は、そういう意味でおっしゃっているということによろしいですね。

○北島氏 はい。

○寺本座長 どうぞ。

○吉田委員 機能性表示食品でビタミンの場合は生鮮食品という御提案で、サプリメント形状の機能性表示食品に○をされなかったのですね。医薬品あるいは医薬部外品としてビタミンを扱っておられるお立場として、ビタミンの保健機能あるいは機能性といったことを、機能性表示食品がうたって、サプリメント形状で販売されることはどうお考えでしょうか。

○北島氏 やはりそこが医薬品、医薬部外品と食品の大きな違いでして、我々の医薬品、医薬部外品というのは用法・用量があり、1日どれだけ摂取するか、これ以上摂ってはいけないというのがちゃんと決まっています、食品は、その点、目安量はあっても、これ以上摂ってはいけないという制限がないので、それを過剰にとったときの問題があるのではないかと考えています。特に水溶性ビタミンは吸収されないで出ていく場合もありますが、脂溶性ビタミン等は蓄積されるおそれもありますので、そういうことを少し危惧している状況でございます。

○寺本座長 よろしゅうございますか。

それでは、次にまいりたいと思います

続きますは、日本通信販売協会の御説明ということで、これは宮島委員のほうからお願いいたしますが、日本通信販売協会常務理事でいらっしゃる万場様、日本通信販売協会の寺本様、お二人からの説明かと思いますが、まず、宮島委員のほうからお願いいたします。

○宮島委員 それでは、日本通信販売協会の宮島でございます。

本日は、意見表明の機会をいただき、ありがとうございます。

私は、機能性表示食品制度の検討には、お客様視点が不可欠と考えております。

本日は、それに沿って技術的な話を含めて担当からお話をさせていただきます。

その前に、制度に対する我々の考えを改めてお伝えさせていただきたいと存じます。

機能性表示食品制度は、安倍総理の御発意のもとでできた制度ですが、日本再興戦略の目玉の一つとして、健康長寿社会を延伸する目的で組み込まれました。

我々は、消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資するこの制度のスキームを尊重し、盛り立てるとともに、消費者のために安全性と利便性を向上させてさらに前に進めたいと考えています。

それは次のような理由からであります。

日本ではサプリメントを行政的に、いわゆる健康食品と呼んでいます。いわゆる健康食品の実情は、機能性も安全性もさまざま、玉石混淆であります。我々はこの状況を改善する切り札が機能性表示食品と考えています。

機能性表示食品は、機能性も安全性も根拠がきちんと公開されています。消費者はこれを見て商品を選びます。また、専門家が評価もできます。機能性表示食品にはさまざまな問題提起がされていますが、これは前提となる情報が明確に公表されているからだと思っています。

一方、いわゆる健康食品は公開情報が限られ、実態は見えにくいのが実情です。現在、日本では10万製品近くの健康食品が販売されていると推計されます。

一方で、機能性表示食品はまだわずか250製品程度であります。我々は消費者のために健康食品をできる限り機能性表示食品にして透明性を高め、きちんと議論できる環境を整えたいと狙っています。

そのためには、健康食品で大きなシェアを占めるビタミン、ミネラルなどを制度に入れ、消費者の利便を高めたいと思います。

また、食品には機能性関与成分を特定しにくい素材があります。こうした素材を用いた健康食品も非常に多く、制度に取り込むことで透明化が図れます。

さまざまな問題や課題があることは確かでございます。

しかし、消費者のために、いわゆる健康食品を機能性表示食品に転換し、消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資する形にすべきと考えます。

この方針に沿って御説明と御提案をいたします。今回の検討会の参考になれば幸いです。

私からは以上でございます。ありがとうございました。

○寺本氏 引き続き、日本通信販売協会サプリメント部会の寺本から説明させていただきます。座長と名前がかぶってしまいまして、御迷惑をおかけしますが、よろしく願いいたします。

私は、ファンケルの総合研究所で機能性表示食品等の開発を実際に行っております。

まず、お客様の声をしっかりと聞きながら、実際の開発現場のことをよくわかっておりますので、実際の現場等の話を説明させていただきます。

各資料の右下のほうにページ番号を入れてありますので、御確認をいただきながらお聞きいただければと思います。

まず、1ページ目になります。本日は、3つのテーマについて説明をさせていただきます。

まず1つ目が、お客様の実際の声を紹介させていただきます。

次に、お客様の疑問や要望に応えられるサービスと製品開発について説明させていただきます。

最後に、今回の検討会の課題である機能性関与成分に関して提案をさせていただきたいと思っております。

2ページ目になります。

まず初めに、サプリメントの使用状況を正確に把握することが、今、必要であると考えました。そこで、サプリメントを使用するお客様を見える化するために、実際、顧客調査を実施しました。

3つ目になります。3ページ目でございます。

調査概要は記載のとおりでございます。インターネット調査によりまして、全国を対象

とし、有効回答数5,611人について集計を行いました。3月上旬の実施になりますので、一番新しい調査になるかと思えます。

4 ページ目になります。

まず、上のグラフになりますが、最近、1年以内のサプリメントの摂取経験者に関しまして調査を行いました。全体の40%の方が摂られている形になっております。

多くの方が実際にサプリメントを使用しているという状況が明らかだと思えます。さらに、摂取している成分について、下のグラフにあらわしますが、まず、この中でビタミン・ミネラルを合計しますと、約63%になっております。

また、いろいろな成分が摂取されているということも確認できております。

5 ページ目でございます。

ビタミン・ミネラルの摂取目的をさらに確認をいたしました。上のグラフにあらわします。食事で不足する成分を補うことが最も多い割合になっております。

次に、健康の増進、維持を目的とした形になっております。

下のグラフになりますが、その中で摂取量が守られているかどうかということを確認いたしました。その結果、70%の人が目安量どおりの摂取でした。さらに、過剰に摂取する人というよりも、むしろ少な目に摂取する人のほうが多く、95%以内の人は、目安量以内の摂取となっているのが現状でございます。

6 ページ目でございます。

サプリメントの摂取の食生活への意識について確認をいたしました。上のグラフに結果を示します。

サプリメントの摂取者の意識に関しては、非常にサプリメント摂取しているほうの人が栄養に対する関心が高いことがわかっております。全体と比べても明らかにサプリメント摂取者のほうが高く出ているような推移をしています。

下のグラフになりますが、サプリメントの購入場所はどこで買っているかということを確認しています。薬局・ドラッグストアが一番高い結果になり、その次にインターネットによる通信販売でした。この2つのチャネルは、健康に関して最も情報が多くあり、商品の購入しやすい環境だと考えられます。また、2つのチャネルはお客様へ情報発信する場所として向いているということがよくわかるかと思えます。

7 ページ目でございます。

サプリメント摂取者に対して、商品選択に関する不満や不安について確認しました。

一番高かったのが、効果の有無や安全性について疑問を持っている傾向がわかりました。さらに、機能性や安全性について、選択時に適切に判断する情報が不足しているということがうかがえるのではないかと思います。正しい商品選択のためにも、ここは大きな課題だと考えております。

8 ページ目でございます。

機能性表示食品についての認知度になります。上のグラフにあらわします。

内容まで知っている人が12%、内容はわからないが名前を知っている人まで含めると64%という形の認知度になっております。開始から11カ月の経過ですので、現時点で考えると比較的広がっている状況ではないかと考えられます。

また、機能性表示食品についての情報の入手先はどこかということを下のグラフにあらわしておりますが、企業の広告など、企業が発信する情報が寄与していることが非常にわかるかと思えます。また、多くの企業から多くの商品が販売されるなどして、情報の発信の機会が増えれば、より認知度は広がっていくのではないかと考えられます。

9ページ目では、以上の結果を箇条書きにさせていただきました。ここは説明を省かせていただきますので、後ほど御確認をいただければと思います。

10ページ目、実際に通信販売協会の会員企業に寄せられているお客様からの問い合わせはどういうものがあるかということを確認しました。

やはり機能性表示食品が発売される前のデータになります。多い声としましては、やはり半数近くが商品や成分の機能性についてのお問い合わせとなっております。商品に関して、明確に機能性や根拠を示してほしいという要望も非常に多く入っているのも実情であります。

次の11ページになります。

これは参考までになりますが、ファンケルでの直近1年の声の状況でございます。

やはり先ほどと同様に、選び方や機能性、原料の安全性などに関する問い合わせが大半を占めている状況になります。あくまでも弊社の参考になります。

12ページ目でございます。

これらのお客様に声に対応するために、企業の取り組みとして、ファンケルを事例と挙げさせていただき、説明をさせていただきたいと思えます。

ファンケルは、通信販売協会の主催のセミナーや勉強会などにおいても、この取り組みについて情報公開し、業界の発展に貢献したいと考えております。

13ページ目でございます。

まず、企業としてお客様の声を取り入れていくためには、一番大事にしているのが、社員教育が重要であると考えております。常にお客様の目線で考えることの重要性を理解し、お客様に喜んでいただくことを全ての行動基準として行動いたします。

資料は、2年目の社員が1年間かけて配属された先でお客様とコミュニケーションを行いながら、商品やサービスの改善を行った結果を発表したときに使用した資料になります。

14ページ目になります。

この資料に関しましては、万一、お客様から入ってくる質問や要望、苦情など、全ての声をヤッホーシステムと呼んでいるデータベースに載せて管理をしております。

さらに収集した声を解析し、改善、新たなサービス、商品づくりに活用する仕組みを持っております。

少しここから具体的に説明させていただきます。

15ページ目でございますが、お客様からは、電話、メール、店頭などさまざまな手段で連絡があります。これら全ての情報をヤッホーシステムというデータベースに全て入力します。年間で31万件ほどに上ります。全ての情報に関して分類を行い、活用しやすいような状態にします。これらの情報は社内で誰でも検索であるとか、活用ができるような仕組みになっております。

16ページ目でございます。

また、お客様からいただく情報ですが、直接お客様から意見を聞く機会を設けてあります。特にお客様から経営層や社員が直接御意見をいただき、改善に役立てるということを常に行っております。

17ページ目でございます。

集められた情報は、解析して活用していきます。まず、日ごとに確認をいたします。次の日には、声の分類が全て上がり、分布状況などが確認できます。さらに詳細をその中から調べたければ調べられるような仕組みになっております。

18ページ目でございます。

次に、週単位でトピックス性のある声をまとめていきます。全社に配信し、共有化をしていくような仕組みになっております。先週からの傾向などを確認しながら、変化がいち早くわかるような仕組みをとっております。

19ページ目でございます。

新商品や販売施策に関して、月単位で定量的な分析を行います。声の少ないものについても1カ月間まとめることで傾向などが見られ、確認できます。必ず見落とさないように、特にそういう小さい声を大切にしております。

さらに月次で年間での分析を行い、課題の抽出だけでなく改善策が有効に働いているかどうかということも確認をしていきます。

20ページ目でございます。

これらの報告は、ただ配信するだけではなく、社長を議長とした委員会において、隔週で議論し、課題解決がすぐに実施されていきます。これらの取り組みにより、お客様に喜んで商品を購入していただける環境をつくっていきたいと考えております。

21ページ目でございます。

さらに、声を集めるだけではなく、実際の販売の現場におきましては、商品に関する問い合わせだけではなく、健康や栄養に関して情報を求められることが多いです。そのため、店頭やコールセンターで販売する社員については、資格を設定し、知識の向上を行っております。

また、管理栄養士等の配置も積極的に行い、お客様に役に立てる情報を発信していきたいと考えております。

22ページ目でございます。

ここからが研究開発に関して説明をさせていただきたいと思っております。研究開発に関して

は、専門知識を保有する人材を配置した研究部門にて行われております。

23ページ目です。

開発は、安全性と品質の維持に主眼を置いた開発を行っていきます。商品の開発だけでなく、安心して摂取に役立つ情報の整備も構築していきます。

24ページ目でございます。

原料を選定する際に、安全性を確認します。原料に関する詳細な情報を入手し、安全性試験の情報などから、安全性の確認をします。そのときに、開発部門とは別の部門で安全性の評価を行います。評価されたものは、今度は開発部門で商品に配合する量など、安全性審査の使用基準に合致しているかどうか判断し、開発されていきます。

25ページ目になります。

安全性の評価については、8つのステップで確認していきます。

このステップに関しましては、ステップどおりではないかもしれませんが、機能性表示食品制度でも求められている内容に近いかと思われます。

26ページ目になります。

製品化に当たっては、崩壊性などの品質の確認を行っていきます。開発時だけではなく、継時安定も考慮しながら錠剤などの設計を行い、品質の評価を行っていきます。

27ページ目になります。

さらに賞味期限の設定のために、保管時の経時による成分の変化、崩壊性などの物性の変化、においなどの官能面での変化を確認していきます。当然、微生物などの衛生的な検査も行っています。

28ページ目でございます。

サプリメントの製造に関しては、全て健康食品GMPで管理を実施しております。

29ページ目です。

使用原料につきましては、栽培地などの産地、加工している場所を把握しています。さらにこれらの情報をベースに、原産地の公開を2009年度より実施をしております。

30ページ目になります。

さらに、製品の品質検査については、開発時だけではなく定期的な検査を行い、確認をしていきます。ここまでの開発及び製造に関する内容になります。

31ページ目でございます。

健康食品について、無期限で返品できるサービスも行っております。当社では、開封後の商品でも理由に関係なく返品ができる仕組みを持っております。安心した商品選択ができる環境を提供したいという考えからこの仕組みを考え出しました。

32ページ目でございます。

さらに、お客様の問い合わせの中で増えているものが、薬との飲み合わせに関するものです。ファンケルでは医薬品との相互作用に関する情報をデータベース化し、お客様に提供しています。社内ではSDIシステムと呼んでおります。約3万種類の医薬品とサプリメント

ト成分の相互作用に関する情報を学術調査により確認をしています。医師や薬剤師に相談する際にも情報として提供をさせていただいております。

33ページ目になります。

相談の件数は、2014年度で2万8,000件となっております。11ページでは医薬品との飲み合わせに関するカウントはしておりませんでした。全てお客様の問い合わせの比率から考えると、約25%を占めており、年々増加している傾向にあります。

34ページ目になります。

今までファンケルの取り組みについて紹介させていただきました。各社で具体的な対応方法の違いはありますが、機能性表示制度において安全性、品質管理、医薬品等の相互作用に関する情報の確認など、対応が必須となっております。

機能性表示制度の活用をし、業界としてはよりよい商品づくりと情報の発信ができるようにしていきたいと考えております。

そして、3番目の内容としまして、本検討会への提案をさせていただきたいと思っております。

35ページ目になります。

現在、健康食品は10万製品と推定しています。その中のほんの一部が機能性表示食品として販売をされています。我々は将来的には大半を機能性表示食品にすることで、お客様の選択に役立つだけでなく、品質面などの標準化がしやすくなるのではないかと考えております。

さらに当協会を目指していた登録販売制のように、販売している会社と商品についての内容や数について、正確に把握できるというメリットもあるのではないかと考えております。

36ページ目になります。

検討会の課題の一つであります食事摂取基準にある栄養成分の使用について、要望と提案をさせていただきたいと思っております。

37ページ目でございます。

たんぱく質、脂質、炭水化物に分類される成分についてです。機能性表示食品に使用したい成分の具体例をそこに提示をさせていただいております。

これらは、食事摂取基準の目的と異なる機能性や名称での使用となります。特に糖類や脂質は食事から摂取する各栄養素と合わせて過剰摂取に影響がないか確認することは必要だと考えております。

ただ、これに関しましては、既に届出において確認することが求められていますので、使用に関しては必ず確認されるため、問題はないのではないかと考えられます。その他の成分についても安全性であるとか、定量・定性ができることなどの条件を満たせば、問題はないと考えております。

制度への対処をしていただくことをまずは要望したいと思っております。

さらに次のページになります。

次に、ビタミン・ミネラルですが、成分の性質などで分類をして検討していただきたいことを提案させていただきます。使用できる成分をふやしていくためには、やはりビタミン・ミネラルの中でも可能なものを増やしていただきたいと考えております。その中で、ビタミンに関しましては、水溶性、脂溶性、ミネラルに関しましては、摂取量が多いものと摂取量が少ないものがありますので、こういった属性に分けて、今後、検討を進めていただけないかというお願いをさせていただきたいと思っております。

39ページ目になります。

機能性関与成分が明確でないものについても対象とすることを要望させていただきます。

40ページ目になります。

機能性関与成分が明確でないものといっても、何でもいいということではないということを考えております。

まず、資料に記載しています条件を満たしていることを前提にしたいと思っております。1つが機能性のエビデンスがあること。2つ目が安全性の確認ができていること。3つ目が作用機序が解明されていること。作用機序とは、どのようにして体の中で機能があるかというメカニズムをちゃんとわかっているかということです。

4つ目が、原材料の成分組成が確認できること。中にどのような成分が入っているかということがわかることが条件になるかと思っております。その上で機能性関与成分が特定できない成分という考え方になります。

41ページ目です。

機能性関与成分が特定できていない状態で同一性を維持するためには、製造工程の管理が重要であると考えています。その工程の中でも、基原原料から原料を製造する工程の管理を厳格にすることが重要であると考えております。

そこで、42ページ目に、原料の製造に関してのGMPをあらわしております。これは先ほどOTC薬協様の話もありましたが、GMPといっても、製造工程を管理するものと原料のGMPという形で原料の管理をするGMPがあります。健康食品のほうでもこういったルールはありますので、これを必ず必須としたいと考えております。

今の制度の中では、このGMPは必須ではありませんが、特に関与する成分が不明確なものに関しては、この原材料GMPに関しては必須条件としたいと考えております。

さらに、43ページ目になりますが、最終製品での原材料の含有量の確認方法についてです。

原料及び最終製品で分析ができる指標成分の設定が必要だと考えております。今の届出に関しては、製品だけの分析結果になっておりますが、原料が不明確なものに関しましては、製品だけでなく原料の分析結果もあわせて提出することが重要かと考えております。

さらにGMPにより工程を管理し、指標成分で分析を行い、安定した品質が維持できれば、機能性表示食品としても対応できるのではないかと考えております。機能性関与成分が明確でないものの使用に向けての検討をぜひお願いしたいと考えております。

44ページ目でございますが、我々業界としまして、冒頭に宮島が申し上げたとおり、消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資するこの制度のスキームを尊重し、盛り立てる必要があると考えております。

このため、日本通信販売協会では、制度を業界に正しく伝えて利用してもらうため、過去2年間に7回のセミナーを実施しました。

また、昨年7月には第1回でお配りしたガイドラインの解説書を発行しております。現在、機能性表示制度に関して、業界サイドで一番問題となっていることは、届出から公表までに時間がかかっていることです。この課題を業界サイドで解決するために、今年3月、今月でございますが、届出の事前相談業務をスタートさせます。これは資料の不備を未然に防止し、行き過ぎた表示がないか、行政のOBが届出を確認することを予定しております。

ただし、相談に関しましては、無料で実施し、多くの会員企業に利用してもらいたいと考えております。

45ページ目でございます。

最後に、検討会と委員の皆様にご提案がございます。

機能性表示食品の研究・製造工場・お客様対応の実施の現場を御視察いただけないかと考えております。百聞は一見にしかずと申しますが、業界の取り組みを実際に御覧いただくことで議論もより深まるのではないかと考えております。

ぜひ寺本座長には御検討を賜りたく、お願い申し上げます。

以上で説明を終わらせていただきます。

お時間をいただき、ありがとうございます。

○寺本座長 どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの御説明に対しての御質問をどうぞ。

合田委員。

○合田委員 御説明いただき、どうもありがとうございました。

40ページのところが多分一番キーポイントだろうと思ひまして、質問をさせていただきます。特定できない成分のほうです。

まず、ここの4条件は基本的に守るべきことだろうと思ひますけれども、さらっと言われましたが、結構いろいろな問題点があるのではないかと思います。まず最初に、機能性のエビデンスはとるのは当然ですけれども、そのエビデンスがとられたものと、最終製品として売られるものとの同一性をどのようにして担保されるのだろうかということをまずは伺いたいと思ひます。

基本的に、今、お話をされた中で1点明らかに抜けているのは、製剤の問題についての観点があると思うのです。原材料の問題と製造の問題は挙げていますけれども、そのところをどうお考えになっているのかというのがまず第1点でございます。

2点目が、作用機序が解明されていると、今、言われましたけれども、成分がはっきりわかっていないものについてどうやって作用機序を解明するのかというところは、ちょっ

と私にはわからなかった。機能性関与成分が特定できていないものに対しての作用機序を解明するというのは、具体例を何か挙げて、こういうものであったら、こういうことであれば作用機序が解明されていると言えるのではないかというイメージを湧かせていただきたいと思います。

4番目の原材料の成分組成が確認できているというのも、基本的に成分がわからないものに対して原材料の成分組成が確認できているというのはどういうレベルのことを言われているのか。そこも質問させていただきたいと思います。どうぞよろしく申し上げます。
○寺本氏 私のほうから回答させていただきます。

まず、一番最初のエビデンスの確認方法なのですが、これは届出の性質からしまして2種類あるかと思えます。今、許されているのがシステマティックレビューでの機能性の証明と、最終製品での届出の証明になっておりますので、最終製品での臨床試験での届出に関しては、もともと同一原料を使いますので、こちらに関してはそれほど大きな課題点はないのではないかと考えております。

システマティックレビューのほうに関しましては、そのシステマティックレビューに使う文献に使われている原材料と使う原材料が同じかどうかというのは、これは合田先生の御指摘のとおり、非常に重要な問題だと考えております。

特に同じ成分で明らかに同じつくり方で同じ人がつくったもので、その人が臨床試験をやっているような論文がたくさんあれば、それでシステマティックレビューをやれば当然同じものになると思うのですが、恐らくシステマティックレビューをやる場合は、ほとんど関係のない人たちがやっていたりとかしますので、それに関してもこのエビデンスがちゃんと証明できることが大前提になりますので、本当に同じ基原の原料で、同じ工程でつくられていて、同じ指標成分だったり成分組成があるかどうかというのが、ちゃんと論文上もしくは論文を書いた人に確認をして、それが再現できているかどうかというところのシステマティックレビューが必要かと思えます。

○寺本座長 どうぞ。

○合田委員 ここは多分大事なところなので、今、同一製品でおやりになる場合はまだ問題はないと最初にすっと思行かれましたけれども、同一製品でやられた場合であったとしても、製剤一つ一つの製剤均一性みたいなものについては、どのようにお考えですか。

それから、こういう話は安定性の問題もたくさんすごく効いてきますね。ですから、私が言いました製剤的な概念についてどのぐらいのことを考えていらっしゃるのかなというのが気になったのです。

○寺本氏 製剤性の含量均一性に関しては、指標成分を設ければ恐らくその指標成分の含量均一性があるかどうかということの確認が、一つやれる方法としてはあるのではないかと考えています。

あと、安定性であるだとか製剤にしたときに本当にその効果があるかどうかという問題に関しては、3番目の作用機序が解明されていることと、合田先生からこれは難しいので

はないかということがあるのですが、これがやはりないとその証明もできないかなと考えておきまして、さすがに人を使ってできたもので同じかどうかと調べていくのは大変なことになるのですが、作用機序がわかっているということは、ある種のバイオアッセイがとれますので、例えば、動物に投与して何かの動きを見るであるとか、あとは酵素反応だとか、細胞試験を使って、その作用が残っているかどうかということ、製品にした後に原料とその製品を比べることによってバイオアッセイができるのではないかと。

安定性試験においても、錠剤で保存したものに関してそのバイオアッセイがとれれば、効果があるのではないかと確認ができるのではないかと考えております。

○合田委員 ということは、生物アッセイ系と組み合わせるという考え方でよろしいとわかりました。

○寺本氏 はい。恐らく成分だけではわからないという状態ですので、いかにやるかというのは指標成分とそのバイオアッセイみたいな方法を用いる方法も、一つは方法論としてあるのではないかと考えています。

先ほどの次の質問ですけれども、作用機序が解明されているかの作用機序の求め方なのですが、これは成分をピュアな状態にしてはかれば、それは関与する成分は明確になっているのですが、それができないという条件ですから、クルードなそのままの状態を細胞にかけたりとかというのはなかなかできないのですが、ある程度の粗画分、いわゆる抽出したりだとか、液体クロマトグラフィーみたいな、分画するようなもので、粗画分がつくれて、そこに作用機序が見出せるようなやり方はあるのではないかと考えています。

ですので、まるっきり全てがわからないということではなく、例えば、エタノール抽出をしたものの画分に関しては活性がある。ただ、そこから細かく成分を分けていくと活性がなくなってしまうというのはたくさんありますので、ある程度の粗画分で作用機序を証明していくことによって、作用機序は明確になるのではないかと考えています。

○合田委員 最後の原材料の成分組成が確認できているというのはどのぐらいのレベルかということころは。

○寺本氏 これに関しても、全てが細かくというのはわからないとは思いますが、たんぱく、炭水化物は当たり前の話であって、そこから先に、例えば、ポリフェノール類が何パーセントであるだとか、大体の成分の組成はわかりますので、わかる範囲で成分組成を突きとめていく方法がいいのではないかと考えています。

○合田委員 そうすると、もとに戻りますけれども、4番目のところの成分組成は確認できているというレベルは、要するに、同一性の担保のところにもそのことを同じように使われるという意識でよろしいですか。

○寺本氏 この中から指標成分となる成分があれば、それは指標成分についてやっていけばいいのと、あと、全体的にたんぱく含量であるだとか、その成分の性質によってどこを使うかというのは変わってくると思うのですが、ある程度の成分組成でもって確認していくという方法がいいのではないかと思います。

○合田委員 わかりました。ありがとうございます。

○寺本座長 田口委員、どうぞ。

○田口委員 今、御説明をいただいた部分の関連ですけれども、専門的な見地から今のような御説明が一定の説明性を持ち得るかどうかは、ひとつ議論のポイントになるかと思いますが、そのことと、一般の消費者にとって、このことが受けとめ可能か、受け入れられるか、納得を得られるかどうかというのは、もう一つ別の問題としてあるのではないかと思います。

この40ページでは、機能性関与成分が特定できない場合に、①から④の要件で絞り込んでいるという御説明でしたけれども、これが一般消費者にとって十分に納得を得られるのか疑問に思うわけです。

素朴に考えると、その機能性関与成分が特定できないにもかかわらず、①の機能性のエビデンスがあって、かつ、③の作用機序、メカニズムが解明されている。こういう3つの話が一般の消費者に、なるほどと受け入れられるのかどうかです。専門的に御説明されると、なかなか理解するのは難しいのですけれども、そうした専門的な観点を離れて、一般に、この3つの点ですね、機能性関与成分が特定できない、でも、機能性のエビデンスがあり、作用機序も解明されているというのがどうつながっているのだろうかということ。ここはなかなか一般の消費者の方々の理解を得るのは難しいのではないのでしょうか。

単に理解力の問題だけではなくて、そこが納得を得られない限り、消費者にとっては不安感をぬぐえないということになると思います。

そういった点から専門的に説明可能かどうかということとは別に、消費者の十分な納得が得られるかどうかという点をよく考えないといけないのではないかと思います、いかがでしょうか。

○寺本氏 当然、先生の御意見のとおりだと思います。

機能性があるかどうかに関しても、恐らく消費者が論文を見て、それが正しい論文なのか、どういう効果があるのかというのがわからないというのは事実だと思います。

ここで多分大事になってくるのは、健康食品に対するレギュラトリーサイエンスというものがもっと活動していかないと、恐らく一般の消費者が全ての情報を見てそこから正しいかどうかというのを判断するのは難しいと思いますので、その中でどこのポイントができていればその商品は機能性があるであるだとか、安心して使えるというところのポイントを、いわゆる有識者であるだとかこういった検討会を利用して、そのポイントをしっかりと見極めることが重要ではないかと考えています。

そのためにそのポイントが幾つか設定されて、それが企業に対する義務でも多分出てくるのだと思うのですけれども、それが守られていることによって機能性表示食品が正しく使われるということの、いわゆるレギュラトリーサイエンス、特に機能性表示の機能性に関してもいろいろな声がありますが、やはりレギュラトリーサイエンスがしっかりしていないために、いろいろな意見が出てしまう状態ですので、いわゆる最低限というところの

判断基準を明確に示せるような検討会になればいいのではないかという考えを持っております。

○寺本座長 恐らく検討する際に重要な4項目という形で述べられていて、恐らくこれがそのまま消費者にこういう形ですよと出ていくわけではないのだろうと思うのです。そうしないと、これは絶対にわからない話なので、恐らくこういった要件で認められたものが一応ここではオーケーになるのだけれども、消費者にとってはまた別の形で説明が行く。それに対しての裏付けがあるということを言っているわけですね。

○宮島委員 もう少し補足をさせていただきます。

もちろんこういうことをそのままお客様にお伝えするわけではなくて、我々の会社もいろいろな組織を持っています。

今、寺本が研究という立場でお話をしましたけれども、お客様のことを専門にやっている部署もあるし、実は我々メンバーはよくわからないのですが、お客様の目委員会というものを私どもの組織の中で、一般のお客さんに、1年ごとをお願いをして、我々の会社の行動であるとか商品であるとかサービスであるとかの評価をつけてもらっている制度を持っています。

そういう方たちに、実はこういうことは全部聞くのです。これでわかるかどうかと。あるいは、一般のお客様にもアンケートをとったり、モニターをとったり、いろいろな手法を持っていますので、商品になって、広告宣伝をしたりお客様に販売をするときには、わかりやすい形でお客様に疑問のないような形でしていくように努力をしていきたいと思っています。

以上です。ありがとうございました。

○寺本座長 迫委員、どうぞ。

○迫委員 今日の御説明は、ファンケルさんの事例をお出しいただいて、取り組みをきちんと御説明いただきまして、ありがとうございました。

これに関しまして、今回の報告は、日本通信販売協会さんとして取り組みの御説明ですが、これの中の35ページに「消費者のために、健康食品をすべて機能性表示食品に」という文言がございます。

いわゆる健康食品を含めて、全ての健康食品に関してファンケルさんと同様の対応が可能なのか。現状でされていらっしゃるのかどうか。ファンケルさんの事例は平均値なのかどうか。その辺を伺いたいと思います。

○万場氏 通信販売協会の万場でございます。

今回のファンケルさんの事例はベストプラクティスの御説明だろうと思います。うちの会員の中には中小企業もたくさんありますので、全てがこのレベルでやっているかというところ、今のところはそういうことはないとは思っておりますけれども、これをベースにして、皆さんが守って、しっかりと制度を支えていくような形にしたいとは思っております。

安倍首相も、中小企業も利用しやすい制度ということをおっしゃっていますので、中小

企業にも優しい制度であってほしいとは思っております。

ただ、もちろん守るべきところはきちんと中小企業であっても守っていかなければいけないと思っております。

○迫委員 もう一回、確認をさせていただきます。

日本通信販売協会として、全ての健康食品、いわゆる健康食品も含めて、ファンゲルさんのと同様に対応させる、対応できるとお考えでしょうか。

○寺本氏 やり方は幾つかあるとは思いますが、機能性表示食品にするためには、最低限調べなくてはいけないところがあります。

ファンゲルの場合は、さらにその上を行こうという狙い、これは企業競争がありますので、よりよく会社を見せていかななくてはいけないというところがありますので、それに関しては、少し過剰気味と言っているのかどうか分かりませんが、対応はしている状態です。

ただ、機能性表示食品の中には、やらなくてはいけないルール、恐らくこれに述べているような内容は全て入ってきておりますので、機能性表示食品をつくらうとするのであれば、同じ対応が必要になると考えております。

○寺本座長 逆に言うと、いわゆる健康食品はこれからなくしていく方向に持っていこうということではよろしいのですかね。

河野委員、どうぞ。

○河野委員 御説明をありがとうございました。

インターネット調査について幾つか聞かせてください。

10日ほど前に行った調査ということで、分析ができていのかどうなのかという点を疑問に思ったのと、粗データをただまとめただけということなのかと受けとめましたが、各項目に母数が示されていないのですが、母数は5,611ということではよろしいかということ、それから、複数回答可なのか、選択回答があったのかというところがちょっとわからないので、後日でも構いませんので、このあたりをもう少し、このデータをどう読んだらいいのかというところで補強してください。

2点目は、例えば、5ページのところで、70%が摂取目安量どおりに摂取していたということで、これをどう受け取るのかなのですけれども、安心材料のように先ほどお話しただきましたが、私とすると「目安量よりも多く摂取することもある」と「目安量よりも多く摂取するほうだ」という数パーセントの方、こちらのほうが事業者とすると問題視すべき数字ではないかなと感じたところです。

さらに「目安量よりも少なく摂取するほうだ」と「目安量よりも少なく摂取することもある」ということと言えば、機能性ということで担保すべき機能が発現しない可能性もありますが、そちらのほうもやはり事業者とすれば注視すべきデータだと思って、真ん中をお話しになったところがよくわからなかったというところです。

2点目、7ページのところなのですが、ここで商品選択に関する不満や不安が多いということで、こここのところに出ている疑問は「本当に効果があるか分からない」とか

「摂り続けて問題がないか不安」「安全性」「薬との飲み合わせが分からない」「体に害がないか不安」と、効果とか安全性、飲み合わせリスク等について不安視している声が多い。

つまり、この疑問のところのまとめが、9ページのところに「商品選択に関する不満や不安が多い」とまとめられていますが、これは商品選択に関する不安や不満ではないと思っておりますので、ここをどんなふうを受けとめられているのかということを知りたいと思います。

それから、先ほど最初のチェーンドラッグストア協会さんのところにも伺いましたが、8ページのアンケート、どうやって知ることかというところで「メーカーのCM、チラシ・新聞広告」「新聞・インターネットなどの記事」、この記事はステルスマーケティングに非常に近いような記事かもしれませんが、そういったところが上位に来ていることに対して、やはり広告に正しく書くことが非常に重要だと思いますが、広告規制等についてどうお考えなのかを教えてください。

最後です。

先ほど合田先生が御質問になった40ページ、消費者にわかるのかということで、私自身はこの高度な専門的な判断はほとんど理解できません。これは正直に申し上げます。

では、私はどこで判断するかというと、10ページのところに先ほど例としてお客様の声として出された実際の声の1番目です。「18年もサプリメントを飲んでいるが、正直効果が分かりにくい」。これに対する日本通信販売協会さんの御回答、この方にはどういう対応をされたのかということを知りたいと思います。

私たちが、先ほどOTC医薬品協会さんの最後の16ページに、消費者に活用される制度に育てるためにも、消費者からの信頼は大前提であるというお言葉をいただいています。私はそのとおりだと思っています。

そこで、やはりこの「18年もサプリメントを飲んでいるが、正直効果が分かりにくい」「情報誌などで、利用者の方の体験談や、こういった効果があったというような情報も載せてほしい」と、自分では18年飲んでいたけれども、効果を感じていない。誰か効果を感じている人がいれば、その人の情報が欲しいという利用者の声に対して、どういってお答えをされたのか。そこが消費者からの信頼というところの消費者の判断基準になります。よろしくお願いします。

○寺本氏 私の方から御回答させていただきます。

今回の調査に関しましては、5,611名そのままを利用しております。各項目に最近1年以内の摂取経験者だとか、そうしたところがあるところに関しては、その部分を抜いたような形になります。

数字が必要であれば、ここで一つ一つ読み上げるわけにはいかないのですが、次回の検討会にでも御説明させていただきますが、決して数字を都合よく回答はしていないという形です。

あと、短い期間で粗い検討ではないかという話がありましたが、これに関しては、臨床試験もそうなのですけれども、結果を後から解析するのではなく、しっかりとアウトカムを、求めたい結果について聞いておりますので、それをそのまま載せていますので、そのままの数字と読み取ってください。解析が必要であればさらに追究はできますので、必要な情報があればぜひ提案をさせていただきたいと思います。

先ほどの摂取量のところなのですが、やはり過剰摂取がいることは非常に重要だと思います。

ただ、これは1つ理解していただきたいのが、サプリメント摂取者ですので、決して機能性表示食品で言っていることではないということが一つで、特に健康食品の場合は目安量を書かなくてはいけないというルールも明確にはありませんので、何日にどれぐらい飲みましょうというところを訴求しているものもあれば、ないものも含まれていたり、あとはいわゆる過剰に摂りたくなるような商品も幾つかあります。摂ったら摂っただけ体にいいというものも出てきていますので、そういったものがこの過剰摂取のところには含まれているような形で、成分を言うといろいろな問題がありますので、ここでは各社で扱われているところもありますので、公表はしませんけれども、そういった属性があります。

ただ、割合的にはほとんどの方が目安量以内は摂っていますので、比較的目安量は意識しているという前提で、この5%の人に対してどのような情報を訴求するか、その目安量を守らせるかという改善策を、さらにここは調査をして、どのような対応をすれば対応ができるかということは突き詰める必要はあるのではないかと考えています。

さらに、目安量が少なくてもいいということに関して、機能性がどれぐらいの量で発揮されたかという根拠は、健康食品の場合は示せる状態にありませんので、これに関しても機能性表示食品にすることできちんと何日、どういう状態でどうとると効果を示した結果が得られているかということが示せるようになりますので、それも機能性表示食品にすることによって改善されていくのではないかと考えております。

さらに、広告のところになりますが、広告、情報の発信を適切にやることは重要なテーマでありますので、これはやはり企業に対しての教育もそうなのですけれども、企業がしっかりとここは認識をしてやっていかななくてはならない状態だと思います。

ただ、1つ、今までの状態と違うのは、機能性表示食品の広告であるとかデータを示すところと消費者庁のリンクの数はものすごく増えていると思います。

今まで自分たちの広告に消費者庁へのリンクは、余り意図的に張ることはしなかったのですが、機能性表示食品の根拠を示すために、消費者庁へのリンクを張るだとかという形がありますので、機能性表示食品は情報をお客様に届けるツールとしては非常にいい環境が整っています。

それが企業がしっかりできれば、よりその認知度だけではなく、正しい情報の普及にもなっていくので、そういったところでこういったメーカーのインターネットのホームページとかは活用できるのではないかと考えています。

特に各企業がやられていますけれども、ネット上で機能性表示食品についての紹介、自分たちの商品だけではなく、機能性表示食品とはどういうものかということをご社も盛んに載せて、そこも啓蒙を図っていますので、そういったところで誤った情報が流れてしまうと大変なことになりますが、見ている限りの中では比較的適切な情報が流れていると思いますので、そういったところをより活用していただければいいのではないかと考えております。

さらに、先ほどのお客様からの声なのですけれども、これに関しても、機能性表示食品に対する声ではなく、健康食品に対する声になっています。ここに関しても、我々もジレンマがあるので、いわゆるお客様の期待している効果とその商品をつくったときの目的が一致しているかという問題も非常にあります。

例えば、目に効果があるという商品をつくっているのですが、飲んでいる人をよく確認していくと、疲れに効いたとか、いろいろな目的で摂られているという事実もありまして、お客様も実際に自分にどういった効果があらわれるのだろうというのを確認できずにとっけていて、何となく効果がありそうだというぐらいの感覚になっておりますので、そこに関して、適切にこういう効果に関しては確認をしていますということを情報訴求することにより、お客様が実際にそれを飲んで実感できるかどうかという確認につながっていきますので、そういった面でもこういった声が減ってくるのではないかと考えています。

ですので、我々はこういった声に応えたくても、機能をどういう形で示しているのか、どう確認したかというのが提示できないという状態がありますので、それはぜひ提示させていって、その上でお客様がどういった効果を感じられるか、実感があるかどうかというところの声を合わせていくことが重要ではないかと考えております。

以上でございます。

○寺本座長 時間が大分厳しくなっておりますので、最後に一言。

○合田委員 先ほど最後のほうにレギュラトリーサイエンスという言葉が言われたので、私は言わなければいけないかなと思ったのですけれども。レギュラトリーサイエンスというのは、科学技術を社会に調和させるためのサイエンスですね。言い方を変えると、いかに規制をしていくか。要するに、サイエンティフィックレギュレーションをするためのサイエンスがレギュラトリーサイエンスだと思います。

食品の今までのレギュレーションは、人は自由権を持っているので自由に食べられるのだけれども、安全性だけは守らなくてはならないという考え方で行われていると思いますが、こういう機能性とか有効性とかを言った瞬間に、これは非常に専門性の高い領域になりますから、レギュラトリーサイエンスの考え方が明らかに変わります。

私が伺いたかったのは、こういう機能性関与成分が明確でないものは、実は非常に専門性が高い領域だと思います。こういう専門性が高い領域のところに対して、実際にこういうものに対して届出制というレギュラトリーサイエンスでいいのだろうか。

要するに、こういうものは何らかのプロが見てやるサイエンスの領域ではないかなと、

私はどうしても思ってしまうのですけれども、その辺をどうお考えになるのか。レギュラトリーサイエンスという言葉が最後に言われたので、どういうレギュラトリーサイエンスが適していると考えていらっしゃるのか聞きたかったのです。

○寺本氏 これは全てを許可制みたいな形にしてしまいますと、恐らくなかなか企業も研究が進まないというところもあります。

ただ、やはりいわゆる法制度に合わせた科学の考え方は必ずあると思ひまして、その中で何を確認していけばそれが大丈夫だということのルールづくりが必要だと考えております。

要は、誰かが見てそれを正しいのか、だめかということ調べるものではなく、こういったものに関しては、こういうことを確認しなさいという規定をつくっていく。この規定のつくり方が今までは全くない状態が健康食品でしたので、その規定がしっかりとつくりられて、その辺の規定に対して企業のほうが確認を行って、それがちゃんとクリアできているかどうかという仕組みがあるといいということで、レギュラトリーサイエンスという言葉を使わせていただきました。

○合田委員 それは少なくとも直接的なレギュレーションではないですね。

○寺本座長 これはまたちょっと後で、恐らく各論でいろいろと議論されるべき課題になるのかなと思いますので、ちょっとお時間のこともありますので、次に進めさせていただきますのでよろしゅうございますでしょうか。

どうもありがとうございました。

続きまして、健康食品産業協議会の御説明ということで、関口委員のほうからお願いしたいと思います。

今日は、大阪樟蔭女子大学健康栄養学部の教授でいらっしゃいます津川様、武蔵野大学薬学部SSCI研究所分析センターの阿部様、横浜薬科大学薬学部漢方薬学科教授の榊原様、健康食品産業協議会専門部会長で国際栄養食品協会専務理事の末木様の説明があるかと思ひます。よろしくお願ひいたします。

○関口委員 説明者が多いので、私から最初に健康食品産業協議会の考え方を手短かに述べさせていただきます。

健康食品産業協議会としては、第1回目の検討会が終わったときに専門部会を立ち上げ、安全性、今回課題となっております2つの機能性関与成分の取扱い、機能性の評価、表示・広告、4つの分科会をつくりまして活動をしてきました。

本日は、我々B分科会と呼んでいます機能性関与成分の取扱いについて、話したいと思ひます。この件については、末木専門部会長とアカデミアの先生たちに来ていただひますので、私が産業協議会のこの制度に対する基本的な考え方のポイントだけお話しした後、末木部会長と先生方に話していただこうと思ひます。

我々は本制度の要諦は「グローバルに研究されている食の機能を安全性情報と共に消費者に提示する事による商品選択の合理性確保」であると認識しております。

この情報に接する我が国の消費者は、教育のレベル等を含めて国際的にかなりリテラシーが高いと思っております。この制度が発展して安全性・機能性情報に接していけば、ますますリテラシーが磨かれていくと思っております。

この制度には、これは御議論が必要かと思えますけれども、一定の機能性を持つ商品が全て安全性・機能性情報を消費者の皆様提供できることが重要だと思っております、この情報提供によって、イメージではなくて合理的な商品選択を可能にすると確信しております。

今回の議論の栄養素ですが、古くから研究されているビタミン・ミネラル等又は三大栄養素も今なお機能性研究が続いております、その新たな研究成果は、EU、米国等では商品に機能表示がされ、消費者の商品選択、自身の健康維持・向上に役立っているものと思っております。

また、現在、栄養成分のカテゴリーとみなされるため機能性を表示できない糖類等の成分領域も存在しますが、三次機能の利用という観点から、この制度に組み入れることが妥当だと考えております。

機能性関与成分が明らかでない食品も一定の品質を担保できる品質・生産管理を検討して、本制度への参加を可能にすることによって、現在市場に存在する商品の品質向上につながっていくのではないかと考えております。

以上、述べた観点で、まず、食事摂取基準の耐容上限量を定めた安全性の考え方を第一義に、各ビタミン・ミネラルの三次機能に関する安全性確保の可否を検討しなくてはならないと考えています。

それから、既存の関連制度である栄養機能食品制度とOTC医薬品との機能性表示等に関する整合性も確保しなくてはなりません。

機能性関与成分が明らかでない食品の原料GMP管理も含む製造・品質管理等、今回のこれ以降の検討会でぜひ具体的な方策を議論してまいりたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

それでは、末木さん、よろしくお願いいたします。

○末木氏 健康食品産業協議会の末木でございます。今日はどうもありがとうございます。

私どものほうは、3名のアカデミアの方と私のほうで説明をさせていただきます。

アカデミアの方をお願いいたしましたのは、今回の機能性表示食品制度の内容とサイエンスの現状を鑑みまして、より議題1のほう、栄養成分のほうでは、ビタミンDとビタミンEがその中ではかなり研究が進んでいるということで、その例として今日は御説明いただきます。

それから、さらにグローバルな観点との関連は、制度の関連ですけれども、グローバルな観点からも必要性を感じまして、これらが最終的には消費者の方にメリットをもたらすのではないかと、こういう観点から考えました。

それから、議題2に関しまして、医薬品の考え方、医薬品での品質管理の考え方という

ところが、今後、こういった議題2に関する成分あるいは商品群の品質管理の正確さに関して役に立つということで、この辺の現実を御紹介いただくということでお願いいたしました。

先ほど日本通信販売協会さんからもございましたけれども、やはり経済観念のところから議題2のところを訴求していきたいと思えます。

それでは、最初にビタミンDの機能性と安全性というところで、津川先生、よろしくお願ひいたします。

○津川氏 よろしくお願ひいたします。

私のほうからは、機能性表示制度に適用できるであろうビタミンDにつきまして、最近、食品安全委員会のワーキンググループから「いわゆる『健康食品』に関する報告書とメッセージ」が出されました。その内容を踏まえて「日本人におけるビタミンDサプリメントの必要性と安全性について考える」というタイトルで、少しお話させていただきます。

資料5-2の3枚目をご覧ください。

この度「いわゆる『健康食品』に関する報告書とメッセージ」が食品安全委員会より公表されました。食の安全が求められる中でこのようなメッセージが国民に対して発信されることは、国民の健康を守る上で非常に重要なことと考えております。

しかし、本報告書で記載されているビタミン、特にビタミンDにつきましては、看過しがたい部分がありますので、意見を述べさせていただきます。

ビタミンDは、我が国におきましても、また、世界的にも不足や欠乏の頻度が高く、骨代謝、カルシウム代謝において栄養改善が望まれております。しかし、公表された文書では、ビタミンDについて栄養改善の必要もなく、過剰摂取のリスクのみが強調されていると思われる表現があります。サプリメント等から通常摂取される量で過剰症が引き起こされる可能性は低く、必要以上の恐怖心が国民の栄養改善にネガティブに働く可能性も危惧されます。

以下、報告書とメッセージに対する意見と、ビタミンDの栄養改善効果、科学的根拠について述べさせていただきます。

4ページには、本資料の概略を示しております。

本資料をもとに、ビタミンD補給とカルシウム補給の効果、ビタミンDの過剰量と安全量の適切な理解、ビタミンD欠乏・不足の状況と健康影響、最後にビタミンDの栄養改善効果<新機能性を含む>についてお話しさせていただきます。

それでは、6ページを御覧ください。

まず、この報告書に記載されておりますビタミンDの効果について。上の青い枠内に表記されているような臨床試験のデータが出されております。大腸腺腫切除後の方にビタミンD₃を1,000IU/日、カルシウムを補給しても、再発リスクは有意に低下しなかったとの報告です。これを以てビタミンD補給には効果がないと示される表現がありますが、がんの発症予防や再発リスク低減におけるビタミンDの効果については未だ研究データ集積中で

確定的なものではないと考えております。

ビタミンDの第1の機能は、生体カルシウム代謝調節、骨代謝調節であります。従って、腺腫の再発リスク低減を調べた報告をもってビタミンD補給に意味がないと印象付けられる記述は、国民の誤解を招き、栄養改善の推進において問題ではないかと考えております。

また、その下の7番の資料ですけれども、骨折予防におけるビタミンDとカルシウムの補給効果についてです。

この報告書では、メタアナリシスを用いたカルシウムの補給効果について記述がされております。論文44が参考論文として紹介されておりますが、この論文44にはビタミンDとカルシウムの併用効果についての結果も含まれております。

この報告では、ビタミンD補給を併用したカルシウム補給は全骨折と椎体骨骨折リスクを低減させることをまず示しております。しかし、この報告ではこれらの研究の中のある一つの報告において対象者のカルシウム摂取量が他に比べて低く、ビタミンDの栄養状態も低いため、この研究で見られた有益な効果は不顕性の骨軟化症に対するカルシウムとビタミンD補給の治療効果があらわれたとして、メタ解析から外されております。

しかしながら、この論文におきましては、次の8番目の資料でご覧いただけますように、逆に彼らの報告にあるような低カルシウムの摂取、低ビタミンD栄養状態の対象者に対してカルシウムやビタミンDを補給すると、一定の効果があるということを述べているわけです。

日本人にこれを当てはめると、この論文で言われるような低カルシウム摂取と低ビタミンD栄養状態というのは、日本人に頻繁に見られるものです。顧みますと、この報告をもってビタミンD補給に骨折リスク低減効果がないというのは、日本国民の現状には全く沿わないのではないかと考えております。

また、9番目の資料に示すように、骨折予防におけるビタミンDとカルシウム補給のメタ解析はCochrane libraryでも効果があると報告されておりますし、ここに示すあと2つのメタ解析の論文でも、一番最近では2016年でも報告されておりますが、骨折予防に効果があることが報告されております。

このような報告から、ビタミンD（もちろんカルシウムとの同時の補給という意味も含んでおりますが）には、骨折予防効果が十分に認められると考えられます。

次のページをあけていただきまして、ビタミンDの過剰症と安全量の適切な理解についてお話しさせていただきます。

資料11番には、ビタミンDのリスクについて記述されております。ここでは、青い枠内示されているようにビタミンD過剰症のことが記述されております。

ここに述べられた内容は、一般的なビタミンD中毒の記載としては間違いなく、ビタミンD過剰摂取に対して十分な注意が必要であることは事実であります。

しかし、ここに示される参照論文81では、逆に過剰症例は非常にレアであることがまず述べられております。

また、この参照論文81では、安全に取り扱われるビタミンDの補給量に関しても十分に評価がされておりますし、サプリメントで過剰症が起きた例につきましても一般的な使用量が5～25 μ g/day、耐容上限量が100 μ g/dayであるのに対して、過剰例ではその何百何千倍という製造過程での誤った過剰添加の例が紹介されております。

また、乳児における補給ミス例もありますけれども、現在さまざまな医療機関でお話を聞きしても、過剰症例はほとんど診療したことがないというほどレアであり、現在の我が国の現状に沿うものではないのではないかと考えられます。

次に資料12番です。

先ほど示された参照文献81は、小児に対する安全評価のレビューであります。これと同様に成人に対しての安全評価もたくさん出されております。これらの解析におきましては、5～25 μ g/day程度を適正利用することに問題がないことが示されております。

また、資料の13番を見ていただきますと、適正なビタミンDの摂取量と適正な血中25-D濃度が示されております。左の図に示されるように、適正なビタミンDの摂取量は、米国の摂取基準と同等の15 μ g/dayです。ULが100 μ g/day、NOAELに至りましては250 μ g/dayですので、適正なビタミンD摂取量というのはULやNOAELに比べて十分低い量であります。

現在の我が国の食事摂取基準は5.5 μ g/day、栄養機能食品は5 μ g/dayということで、これらは未だデフィシエンシーのリスクが存在する範囲のところに設定されておりますが、先ほどから示しております骨折等の予防におきましては15～20 μ g/dayが効果を示すところであり、これらの機能を発揮するためにはこの程度の摂取・補給が必要であると予想されます。右は、適正なビタミンD代謝物濃度が示されております。

次の資料14番であります。

ビタミンD、ミネラルの過剰摂取例ですけれども、この報告書では、さらに日本人におけるビタミンCやカルシウム等の複合的な摂取の過剰例が示されております。ビタミンDについて詳しくこの論文を見てみますと、ビタミンDサプリメントとしての摂取量は6.25 μ g/dayということで、ごくごく食事から摂られる程度の量しか服用しておらず、これが過剰例に当たるとは考えられません。また、この論文に関してはコンプライアンス情報が十分に示されておらず、このような一例を大きく取り上げて過剰症例とするのはどうかと考えております。

次に資料の16ページをあけてください。次は我が国におけるビタミンDの欠乏や不足の状態に関するものであります。

いわゆる『健康食品』に関する報告書では、微量栄養素の欠乏症が問題になることはまれであり、微量栄養素を食事以外のサプリメント等によって摂取する必要性を示すデータは今のところないと述べられておりますが、ビタミンDは皮膚の紫外線照射で産生されるものの近年は日光を避ける日常生活が一般化し、私どもの研究でも不足や欠乏状態の人がかなりの数で存在することが明らかになっております。

また、環境省の紫外線の環境保健マニュアルでは、妊婦さんや赤ちゃんに関してもビタ

ミンD不足があり、サプリメントを使用することも推奨される等の記述があります。

18ページには、血中25D濃度を指標としたビタミンDの栄養状態の評価の結果を示しております。結果、我が国において約半数の方がビタミンDの不足の状態にあることがわかってきております。

時間がありませんので、次に進ませていただきます。資料20ページをご覧ください。ここでは正しく必要量を理解していただきたいということ、また資料22ページでは骨折だけではなく転倒や高血圧等、さまざまなビタミンD機能が報告されていることをご理解いただきたいと思っております。

ここに示す全ての疾患リスク低減とビタミンD栄養の関係が明確になっているわけではなくありませんが、今後、これらを証明するための積極的な研究データの集積が必要と考えております。

また、資料23ページでご覧いただけるように、骨折予防についてはメタ解析による十分な科学的根拠がありますし、資料の24ページにあるように転倒予防におけるメタ解析の結果も示されております。

以上のまとめを資料25ページにお示します。ビタミンDの不足や欠乏の頻度は非常に高く、過剰症は非常にまれな現状にあります。国民に対して、健康維持のために不足する栄養素を適正に補給することが否定的に捉えられないような情報の発信をすることも重要であるとと考えております。

申し訳ありません。少し長くなりましたが、以上で終わります。

○末木氏 ありがとうございます。

それでは、阿部先生、お願いいたします。

○阿部氏 武蔵野大学のSSCI研究所の阿部でございます。それと同時に、本日は日本ビタミン学会（ビタミンでは世界でナンバーワンの学会というか、ビタミンの学会は日本しかないというか、一番権威がある学会）で、本検討会に出ることについての承諾を得てきました。その学会の立場も含めて、科学的に公平なデータの扱い、捉え方を説明したいと思っております。

ここに出てきましたビタミンが今回の本制度から外れまして、それはどうだろうかということでタスクフォース委員会という、産官学を含めたメンバーで構成したものを日本ビタミン学会の中でつくりました。その内容も含めてやはり一言述べさせていただければありがたいと思って来ました。

それでは、資料に移りますが、ビタミンの栄養機能食品は既に説明が終わっており、時間も限られておりますので説明することもないと思っております。医薬品についてもここであえて説明するところはないと思っております。

資料の29ページでございます。

ビタミンEの新機能性ということですが、なぜこれを言いましたかということ、海外、いわゆるグローバルの時代になってきたときに、ビタミンEの機能性が、今、栄養機能食品

で1つだけ欠乏症に近いところのみで言われている。つまり、DNA、たんぱく質、脂質の酸化抑制は栄養機能食品で認められた機能性です。それ以外に血管循環の正常維持、肝臓の機能維持、認知機能の維持、歯の健康維持、筋肉の正常化等々が海外で機能性としていわれております。

このような機能性について、医薬品等では全く述べられていないところでございます。

まず、血管の正常維持というところでは、資料の30ページでございますが、Cochraneのレビュー等、いろいろと含めまして、血管弛緩という機能性できちんとしたデータが世界的に出ております。当然ダブルブラインドに基づいたデータになっています。

それから、肝臓についても、31ページでございますが、システマティックレビュー等、メタアナリシス等でこういうことが言えるということできちんと出ております。

さらに最近の論文なのですけれども、認知機能についても、ここでは良い成績が出たり出なかったりするところはあるのですが、最近のダブルブラインド試験では、日常生活活動のインデックスで非常に良いという文献があります。これが32ページでございます。

ちょっと変わったところでは、歯の健康についても、33ページに述べたように、こういう論文があって、これに関してシステマティックレビューで出ております。

34ページでございますが、筋肉の正常化についても幾つかありまして、最近ではサルコペニア、筋力低下についていろいろなヒト試験がやられております。

このようないろいろな機能性を証明する試験があって、なぜここでビタミンの新規能性を認めてもらいたいのかといいます。35ページに書いてありますように、ビタミンEの安全性は、日本人の食品摂取基準でULが800mg又は650mgと設定をされておりますけれども、外国等では、アメリカとかイギリスではULは1,000mgとか540mgでございます。カップスからも報告してまして、ビタミンEの安全性は非常に高いという内容です。

36ページを見ていただければと思うのですけれども、よく先生方が引用される文献で400IUで死亡率が高くなる可能性があるというものですが、実はこれは非常に科学的に偏りのある可能性がありまして、日本人の食事摂取基準の800mgを大いに下回る（IUですから1.49で割らないといけないので）、300mg前後になってしまう量です。この総死亡率は上がるという論文が出て、それが、わっとひとり歩きしたというところがあります。

36頁は率直に書いてありますけれども、5報のうち、まだ3報についてはやはり心配だというものもあります。でも、そのうちの2報については全く問題がないというもので、アルバートの報告ではたしか4gぐらいまで問題はないと言っていると思います。

また、2年前の最近の文献では、病者と健常人をやったときに、健常人では非常に安全性が高いものであるという報告が出ています。その論文では800IUまで安全であるということで食事摂取基準のULと同じようなことを記載されています。どういうことかということ、ビタミンEについて安全性を出すときに、400IUがひとり歩きしていますが、これは科学的に不公平な判断ではないと思います。我々日本人がヒト試験で行った800mgというデータのほうが明らかに科学的に妥当であるということです。科学的に偏りのある報告に惑わされ

ないで、きちんとビタミンEを機能性食品として認めていただくことは非常に意義のあることと思うのです。

それから、医薬品とか栄養機能食品もあるのですけれども、それはいろいろと新しい機能性を言うときに、非常に期間も費用も難しいハードルがあります。ただ、グローバルの時代に世界でいいデータが出てきたものをきちんと評価して採用できることは大切であります。ただし、ビタミンEは脂溶性ビタミンなので、いつも過剰摂取の問題が出てきます。これについては、ULという、耐容上限量という過剰摂取の危険性が少ない量を知っているわけですから、それ以内におさめることで、ビタミンEを機能性食品に入れていただきたいと思っております。また、同様に機能性表示食品にビタミン全般を入れていただきたいと思っております。

以上です。

○末木氏 ありがとうございます。

それでは、榊原先生、よろしくお願ひいたします。

○川口次長 申し訳ありません。時間を大幅に超えていますので、時間は20分で発表を終えていただくわけにはいきませんか。もう20分は過ぎておりませんか。座長、いかがですか。

○寺本座長 大分過ぎているのです。今、もう25分ぐらひはなっていますので、20分というお約束なので、申しわけございませんが、本当に手短に。

○榊原氏 それでは、手短に話させていただきます。

横浜薬科大学で漢方を教えております、榊原と申します。

以前、私は漢方製薬メーカーのツムラという会社の研究所に長年勤めていて、そのときに漢方製剤の品質というものにずっと取り組んでまいりました。今日は、そのときに経験したことについて、掻い摘んでお話をします。

40ページ、41ページを開けて頂きたいのですが、これは、現在、医療用漢方製剤を製造する製薬メーカーに対し、行政側から出された通知に関する内容です。現在もどこの製薬メーカーも医療用漢方製剤の製造はこの通知内容を遵守して製造しております。

その内容として、まず、指標成分を1つの漢方処方に2つ設定すること。そして、標準湯液というものを設定し、その成分の含量を規格として設定するという形が行政指導として挙げられております。

42ページをあけていただければいいのですけれども、大体こんな感じのイメージです。芍薬甘草湯という漢方では2成分ですと、例えば、芍薬のペオニフロリンと甘草のグリチルリチン酸という成分が指標成分で、こんな形になります。

ただ、この場合に、2つの成分以外にもいろいろな成分が多数入っておりますので、この2成分だけで品質保証するのはまだ不足と感じられると思います。

43ページの下の方を開けて頂きたいのですが、これは葛根湯、皆さんもよく知っている、風邪に用いる漢方薬として知られている葛根湯です。

葛根湯は比較的、漢方薬を構成する生薬に関する研究が進められていて、いろいろな成分の薬効に関する研究が進んでおります。

例えば、葛根湯を構成するこの7種類の生薬には、このような名前の成分にそれぞれこのような薬効が明らかにされております。

恐らく風邪症状をやわらげると推測される成分の関与がここである程度の予測はつきますので、恐らく機能性関与成分という観点からはこの中の成分がある程度候補として選べることはイメージングできます。

けれども、葛根湯は、実は単なる風邪薬ではありません。いろいろとこの下に適応症が出ておりますように、中耳炎の薬でもありますし、蕁麻疹の薬でもある。そうなったときに、果たして表に出ているリストの成分がそのまま機能性関与成分たり得るかということには甚だ疑問があるため、今の行政のやり方でさえも、本当はまだ不十分という感じがあります。

その折にも、44ページを開けて頂きたいのですが、アメリカのFDAの2000年、2004年には、植物製剤にに対する品質保証に関するガイダンスが出ております。その中で、植物原料と最終製品のフィンガープリントを提示することが提案されております。

当時、ツムラにいたときに、漢方製剤もなるべく中身が視覚化できるようなもの、なるべくサイエンティフィックなものということで、45ページにあるような3次元上の立体でイメージングしたものに、なるべく化学情報を加えたものを作っていました。

ツムラでは、この3次元HPLCデータに化学成分情報を加味したものを、3Dフィンガープリントと命名してきた現状であります。

では、機能性食品を製造されているメーカーに、こういうものを是非作って下さいとはなかなか言いがたいと思います。特に機能性が余り明確でない、成分レベルでも明確でない素材にこういうものを測定することは非常に難しいと思います。

最後のページを開けて下さい。

これからが私の提案です。機能性を科学的には解明していない。けれども、機能が認められている。ただし、成分レベルでそれが紐付けできていないような場合、アメリカのFDAのフィンガープリントという考え方を適応することが出来ます。フィンガープリントとは、皆さん御存じのように、指紋のことです。すなわち、ポイントではなくてプリントとは、全体像を指します。

ということで、成分個々ではなく、全体としてトータルに品質を保証していくという考え方もありではないかと私は提案させていただきます。

すなわち、成分情報はないが、全体として、例えば、ここに示しますような近赤外線のスpekトルを測定することで、それが自社製品の固有の品質情報になります。データを蓄積して、自社製品の品質評価に応用する。このような場合、あえて成分個々を特定することなく、当社の商品の原料はこういうもの、最終製品はこういうものという形で提示していく方法論もあるのではないかと、提案です。

以上です。

○末木氏 どうもありがとうございます。

それでは、ちょっと私のほうから2、3分お時間をいただきまして、簡単に紹介させていただきます。

健康食品産業協議会の意見ということで、48ページから50ページにございます。この中には、先ほど関口委員からお話がありましたことも同時に網羅されております。

その文中に資料を参照しろということが書いてございますので、そのあたりを見ながら、次回以降の検討会でも検討していただければいいかと思えます。

今回、議題1、議題2に上がっております成分に関しましては、基本的には対象成分に入れてもらいたいというところ。ただ、何が何でも入れてくれということではなくて、リスクとベネフィットを考えながら、それなりの条件も考慮しなければいけない。

その一つの例としまして、例えば、お手元の資料5参考資料の11ページに、ビタミン・ミネラルで例を挙げております。例えば、日本人の食事摂取基準2015年版で耐容上限値(UL)の設定されているものあるいは栄養機能食品の上限値あるいは医薬部外品の基準最大量で設定されているものに区分けして、この中でもさらに実際のデータも見ながらどう提案していくかを検討していただきたいと思えます。

過剰摂取の懸念がこの中でも起こってきておりますけれども、それに関しまして、参考資料5-2のほうに、これは日本の食事摂取基準、栄養機能食品、OTC、医薬部外品の上限値の比較、海外、CRN、US、EC、イギリスの耐容上限量の比較表をつけております。

さらにその参考資料5-2の26ページ以降に、ビタミンA、D、E、鉄の平成25年国民健康栄養調査報告書に基づく栄養素摂取量とULの比較表を提示させていただいております。これは消費者庁さんのホームページの栄養機能食品の箇所に掲載されております資料である、国民健康栄養調査の摂取量の図にULの値を追記し実際の摂取量と安全上限量とにはこんなに差がありますということが示してあります。

さらに、参考資料5-3には、これは第1回の検討会でも提出をさせていただきましたが、日本とヨーロッパのビタミン・ミネラルの機能性表示でこれだけ差があるということを示した表でございます。なお、EUの機能性表示、EFSAで決められたものでございます。

参考資料5-4および5-5には、食事摂取基準が設定されております栄養成分で、炭水化物、特に糖質に関しまして、関連学会を含めた4団体から賛同を得ておりまして、これらの糖質あるいは糖類に関しましても、機能性表示食品の対象成分として入れてもらいたいという要望書及び食物繊維学会からの要望書に対する合意書を添付させていただきます。また、参考資料5-6には、トコトリエノールおよびγ-トコフェロールにつきましても関連学会の要望書を添付させていただきました。さらに、参考資料5-7には、議題2の「機能性関与成分が明確でないもの」についての健康食品産業協議会の考え方を添付させていただきました。

○寺本座長 すみません。

もう35分を越えているので、ちょっとまとめてくださると。

○末木氏 もう終わりです。

そういうことで、我々のほうでは、いろいろと資料を用意しておりますので、ぜひ第4回以降にこれらの参考資料を議論の際にご利用いただければと思います。

ありがとうございます。

○寺本座長 大変不手際で申しわけございません。

これで何か御質問する時間もとれなくなってしまう状況になってしまっていますので、本当に1つぐらい、もしあればということで御質問いただきたいと思いますが、よろしいですか。

どうぞ。

○赤松委員 どうもありがとうございました。最後の御意見はとても重要だと思うのですが、前の御説明と最後の結論の関係性が私は理解できませんでした。またどこかでお時間をとっていただけるならご説明いただきたいと思います。

先に御意見を言っていて、その根拠としてこういうものがありますという御説明をしていただいたほうが、前の3人の先生のお話もわかりやすかったのではないかと思います。

○末木氏 ありがとうございます。

○寺本座長 またこの各論のところでは恐らくまたいろいろと議論をさせていただきます。そのときにまたよろしくお願ひしたいと思います。

大変申しわけございません。私もいろいろと白熱した議論でちょっと時間が読めなくなってしまうと、非常に遅くなってしまうと。

本日の説明とか質疑等々を踏まえまして、次回以降、2つの論点についてこれから議論を深めていきたいと思っています。

それでは「その他」として事務局から報告事項がありますので、資料6、7の説明をお願いいたします。

○清野食品表示企画課長補佐 時間を超過しておりますので、簡単に御報告させていただきます。

まず、資料6でございますけれども、こちらにつきましては、この4月から届出につきましてデータベースで行うということでございます。後ほど資料については御確認をいただければと思います。

また、資料7につきましては、現在、届出のガイドラインに基づき届出をしていただいておりますけれども、その一部を改正するというものでございます。

目的といたしまして、安全性確保の観点、不備が多く見られる事項の追記、また、データベースが導入されますので、それに伴い事務的に修正をさせていただければと考えております。

これにつきましても、4月1日から施行ということで改正の手続をしているという御報

告でございます。

以上です。

○寺本座長 それでは、時間でございますので、これで終了としたいと思いますが、最後に、徳島の板東長官のほうから、一言また御挨拶いただければと思います。よろしく願いいたします。

○板東長官 どうもありがとうございました。今日は大変熱心にいろいろと御意見をいただきました。

私もずっと会議のほうは聞かせていただきましたので、これからさらに具体的にいろいろないただいた材料で検討を深めていただければと思っております。

○寺本座長 それでは、次回からは参考資料にありますように個別の議論ということになりますので、よろしく願いいたします。

事務局から何か連絡事項がございましたら、どうぞよろしく願いいたします。

○赤崎食品表示企画課長 次回は4月26日を予定しております。会場につきましては、また追って委員の皆様に御連絡いたします。

○寺本座長 それでは、先生方、どうもありがとうございました。