

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
第5回議事録

消費者庁食品表示企画課

第5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5月26日（木）10:00～11:54

場 所：中央合同庁舎第4号館共用220会議室

- 1 開会
- 2 機能性表示食品制度の施行状況について
- 3 機能性関与成分が明確でない食品の取扱いについて
- 4 その他
- 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5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、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けれども、河野委員、田口委員、戸部委員、宮島委員、吉田委員が御欠席となっております。

続きまして、配付資料の確認を消費者庁食品表示企画課赤崎課長、どうぞよろしく願います。

○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。

まず、議事次第、資料1「機能性表示食品制度の施行状況について」、資料2「機能性関与成分が明確でない食品の取扱いについて」でございます。

あわせて参考資料として、今後のスケジュール（案）のほか、委員からの御提出資料として、河野委員提出資料、宮島委員提出資料①、②、関口委員提出資料がございます。

資料の不足等がございましたら、事務局まで御連絡をお願いいたします。

○寺本座長 どうもありがとうございます。

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いたします。報道関係の方も傍聴席にお戻りいただきますよう、よろしく願います。

（報道関係者、退席・移動）

○寺本座長 それでは、議事に入っていきたいと思っております。

本日は、まず、機能性表示食品制度が施行されて1年経過いたしましたので、現在の施行状況について事務局から報告をいただきます。その後、機能性関与成分の明確でない食品の取り扱いについての議論を行いたいと思っております。

初めに、機能性表示食品の施行状況について、事務局から資料の説明をお願いします。よろしく願います。

○石丸食品表示企画課課長補佐 それでは、お手元の資料1、横長の資料でございますけれども、「機能性表示食品制度の施行状況について」という資料につきまして御説明をさせていただきます。

先ほど座長のほうから御発言もありましたけれども、制度がスタートして1年ということでございますので、この検討会の中で委員の皆様から施行状況について報告をというお話もございました。そういうことを踏まえまして、今回、最初にこの御報告をさせていただきます。

まず1ページでございます。第1回の検討会の資料で御説明した内容と重複する部分もありますけれども、御容赦いただければと思います。1ページ目は、食品の機能性を表示できる制度といたしまして、特定保健用食品、こちらは平成3年からスタートしたもの、栄養機能食品、平成13年からスタートしたもの、そして昨年4月からスタートしたものとして機能性表示食品制度があるということについてお示しをしている資料でございます。

また、医薬品などと区分して食品というものを対象に行っている制度であるということをございます。

2 ページでございます。こちらは、現在の機能性表示食品の届出状況について、平成28年5月25日現在の状況をまとめているものでございます。公表件数といたしまして302件。食品形態別の内訳といたしましては、サプリメント形状のものが142件、その他加工食品が157件、生鮮食品が3件という状況でございます。

また、届出をされている事業者の所在という形で分類をしたものでございますけれども、東京、大阪、愛知というところが約200件、それ以外、全国幅広い地域から届出をいただいているといった状況でございます。

3 ページ、4 ページでは、代表的といいますか、特徴的な品目などについて整理をしているものでございます。3 ページにお示ししておりますのは、生鮮食品の公表品目の例ということで、先ほど3品目あるということをお示し申し上げましたけれども、具体的なものを2つ記載してございます。

静岡県内の事業者から提出がありましたみかん、右側でございますけれども、岐阜県の事業者から提出がありましたもやしに関する機能性表示食品の内容でございます。

続きまして、4 ページでございます。こちらは、今回の制度は地方あるいは中小の企業の方に御利用いただいている部分もございますので、その点について具体的な例としてお示しをしたものでございます。具体的なものといたしまして、鳥取県の事業者、あるいは山梨県の事業者からの届け出があったものを例としてお示ししてございます。

なお、届け出に際して、事業者の規模といったものについて届出の中で出してくださいという形にしているわけではございませんので、あくまで企業のホームページなどを参考にして、我々はこれを記載しているものでございますので、その前提で御覧いただければと思います。

続きまして、5 ページでございます。こちらは、先ほど申し上げました3つのカテゴリー、国が許可をしている特定保健用食品と届出制度で行っております機能性表示食品制度を、食品の許可あるいは届け出を受けた件数という形で、経年的な整理をしたものでございます。

平成27年度に関しましては、機能性表示食品制度がスタートしたということもございまして、新たに機能性の表示が可能とされた食品数という形で、フローのベースで整理いたしますと、今年度は約5倍という形になっているという、いわゆる数値、件数の意味での御報告でございます。

6 ページでございます。ここからは件数などという現状の御説明から少し離れまして、適正な制度運用のための普及・啓発などの取り組みについて御紹介させていただくものでございます。

上の青い四角のところではございましてけれども、制度施行以来、消費者向け、事業者向けのパンフレットの作成や、さまざまな機会を捉えた制度内容の普及・啓発に消費者庁とし

でも努めているところでございます。

具体的なものといたしまして、下の部分で整理をしてございますけれども、左側に説明回の開催、こちらは制度を作るときから、基準の案などについて御説明の機会を設けまして御説明をさせていただいてきたところでございます。あわせて、リスクコミュニケーションなどの機会を通じまして、消費者の方を初めとする関係者の皆様への普及・啓発に努めているといったものの御紹介でございます。

真ん中のところは、さまざまなチャネルを使って、制度内容の普及を図っておりますということで、政府広報などの活用などの取り組みについて御紹介させていただいております。

そして、右側のパンフレットの作成・公表というところでございますけれども、機能性表示食品制度はあくまで食品表示法の中に位置づけられた制度でございます。したがって、食品表示法全体の説明の資料ということで、食品表示基準一般のもの、そして機能性表示食品を取り上げてその制度の趣旨なども含めて御説明をするパンフレットの作成などに努めているところでございます。

7ページでございます。あわせて、実際に届出をしていただく際の留意事項などを示した文書、こちらは第1回の検討会の際にも御報告させていただいておりますけれども、届出書作成に当たっての留意事項、確認事項など、届出に当たってお気をつけいただく事項なども、なるべく情報の提供をいたしまして、制度の円滑な施行といえますか、運用に努めているところでございます。

あわせて下の部分でございますけれども、広告などに関する留意点、あるいはバランスのとれた食生活の普及啓発パンフレットなども発出しているところでございます。

続きまして、8ページでございます。こちらは3月に行いました検討会の際に若干御報告をさせていただいておりますけれども、今年の4月から機能性表示食品制度届出データベースの構築をして、現在運用をしているところでございます。これまでは消費者庁のウェブサイトの中で、公表品目一覧という形で公表をさせていただきましたところではございますけれども、この4月から機能性表示食品特有のデータベースを新たに構築して、現在運用しているところでございます。

データベース化のメリットといたしましては、上の四角のところを書いてございますけれども、消費者の方からすると、キーワードの検索などによって食品のラインナップを確認がしやすくなるといったようなメリットがあると、私どもは考えているところでございます。

また、これまでは届出の資料の提出につきましては紙ベースで行っていただいていたところですが、このデータベースの構築を機に、事業者サイドの方の事情ということになりますけれども、オンラインの届出が可能になるという形での運用の改善を図っているところでございます。

このオンラインの届出は、当然ながら届出に係る手続が簡素化されるとともに、資料の

提出の際に、例えば必要な添付資料がついていないといった場合にはエラーメッセージのようなものが出ますので、届出資料の作成に当たりましてスムーズに行く上での一つの助けになるのではないかと、私どもは考えているところでございます。

今後、このデータベースにつきましては、QRコードなども作って、より使い勝手のいいといえますか、利便性を高めるための取り組みを今後進めてまいりたいと考えているところでございます。

続きまして、9ページ以降が「事後確認・執行状況について」ということでまとめた資料の内容でございます。

まず10ページでございますけれども、こちらは「機能性表示食品制度の基本的な考え方」というところで、これまでも御説明させていただいていた資料でございます。右下の3つのところでございますけれども、「安全性の確保」「機能性表示を行うに当たって必要な科学的根拠の設定」、そして「適正な表示による消費者への情報提供」、この3つの柱でこれまで制度の検討時、そして現在も制度の運用に努めているところでございます。

その上で、真ん中の赤く四角で囲った部分でございますけれども、制度の基本的な考え方といたしまして、「事後チェック制度」の導入というのを制度の検討時からお示しさせていただいたところでございます。特定保健用食品のように一件一事件前に許可をするというものではないというたてつけで検討が進められていたということもございまして、事後的にきちっとチェックの仕組みを機能させていくということで、制度の信頼性を担保していくという形での御説明をさせていただいたところでございます。この後の資料で、この事後チェックの現在行われている具体的な取り組みなどについて御紹介させていただくという流れになってございます。

11ページでございます。こちらのほうで、事後確認についての基本的な考え方について整理をさせていただいてございます。まず、1つ目でございますけれども、機能性表示食品に係る事後確認については、届出資料をもとに寄せられる疑義情報、本制度はいわゆる届け出に関して安全性や機能性の根拠に関する情報を開示するところを制度の基本的なポイントにしてございますので、その資料を基に寄せられる疑義情報。

あるいは、この後御説明をさせていただきますけれども、そういった形で寄せられるものとともに、消費者庁の側からのポジティブなアクションとして消費者庁による予算事業。27年度におきまして幾つかの事業を行ってございますけれども、そういった事業の内容なども踏まえて、事後確認の運用を行っているところでございます。

そして、2つ目でございますけれども、先ほど機能性表示食品制度は食品表示法の中に位置づけられているものであるという御説明をさせていただきました。最終的にどのような形での事後確認という形になるのかという点につきましては、食品表示法に基づく指示・命令、あるいは前段階としての位置づけというところにはなりますけれども、届出資料の修正などの指導を行っていくという形での対応が考えられるところでございます。

3つ目でございます。先ほど座長からもお話がありましたけれども、制度の施行から1

年が経過したところでございます。今後、届け出される食品の増加などが当然予想されるところでございますので、事後確認を行うための体制でありますとか、手段、ツールを充実させていくことが重要であると考えているところでございます。

4つ目でございますけれども、これは消費者庁の中の組織の話になりますけれども、届出を受ける消費者庁の食品表示企画課のセクションと、執行あるいは広告の取締まりなどを担当する表示対策課の食品表示対策室が緊密に連携して、制度の運用に対応している、また今後その形で対応していきたいと考えているところでございます。

12ページからは、「消費者庁による平成27年度予算事業の概要」について御報告をさせていただくものでございます。27年度に行った予算事業といたしまして3つございます。1つ目が機能性表示食品制度に対する消費者意向等調査事業、2つ目が機能性表示食品制度における機能性に関する科学的根拠の検証、研究レビューの検証事業、そして3つ目が機能性表示食品に係る機能性関与成分に関する検証事業、この3つの事業を行っております。こちらの内容について、後ろの資料で御報告させていただきます。

まず、13ページ、14ページ、15ページが1つ目の「機能性表示食品制度に対する消費者意向等調査事業」でございます。文字が多くて恐縮なのですが、真ん中の「調査実施期間」を御覧いただければと思いますけれども、平成28年3月18日から22日にかけて、これは委託という形でアンケート調査とグループインタビューを行ったものでございます。

「主な調査内容」というところで、制度に対する認知度でございますとか、あるいは健康に対してどのような意識を持っているのかという点などについて質問をしているものでございます。

もともと調査を行った趣旨といたしましては、今回の検討項目を議論していただく中で、今後の検討会の事項になりますけれども、御議論の際の参考資料にさせていただくとともに、あるいは今後普及・啓発を行っていく上での一つの参考として、私どものほうで平成27年度に行ったものでございます。

14ページでございます。今回、施行状況の御報告というところで、主な結果について御報告させていただきます。今後の検討会の中で、その他の事項については適宜資料として御報告させていただきたいと思っております。

まず、検討会の場で、制度自体の認知度あるいは普及というところについて、まだまだ課題があるのではないかと御指摘もいただいているところでございますけれども、「健康食品及び医薬品に関する認知度」というところで、私どもで運用しております特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品、あるいはいわゆる健康食品、医薬品といったものについて、その認知度について聞いたものが（1）の内容でございます。

その内容については、機能性表示食品の認知度というところでございますと、「どのようなものか知っている」、あるいは「名前を聞いたことはある」といった方々を足すと6割強といったような状態。特定保健用食品や栄養機能食品に比べると認知度は総じて低いというところでございますけれども、こちらは小さく書いておりますけれども、制度施行

からまだ1年といったところも含めて考える必要があるのかなと思っているところがございます。

そして、(2)ですけれども、いわゆる各制度について、制度の名前というところだけではなくて、具体的に中身についてどのような理解度、認知度について聞いたものについて、代表的なものを掲載してございます。

それについては、代表的なものとしたしましては、例えば「疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない」といったところについて、若干認知度が低いのではないかとこのところでございます。

こちらの内容につきましては、これからの個別の課題の検討のときにも、このような状況も踏まえてどのような対応が考えられるのかという点も含めて御議論をいただければと考えてございます。

15ページでございます。参考として、先ほど御報告したインターネットの調査とは別に、消費者庁の別の調査といたしまして、調査票を配布する形で行われているアンケートの中で同様の質問をしている部分がございますので、その内容について御参考という形でお示しをしているものがございます。総じて、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品の認知度というところのトレンドは先ほどの資料と似ているところはございますけれども、若干、数値など差があるところでもございます。こちらは御参考ということでお示ししているものがございます。

16ページでございます。こちらが2つ目の調査事業です。「『機能性表示食品』制度における機能性に関する科学的根拠の検証―届け出られた研究レビューの検証事業―」についての内容の御報告でございます。

「検証事業の目的」のところにもございますけれども、機能性表示食品制度におきましては、これまでの特定保健用食品などと別のスキーム、仕組みとして、文献を使った評価と研究レビューというものが導入されているところがございます。そのような事情を踏まえまして、平成27年度の調査として、まずこの研究レビューの部分について行われている実施の状況がどうかというところについて、上半期に届け出られた品目を中心に確認をしたという内容でございます。

具体的には、委託という形ですけれども、専門家によるワーキンググループを設置して、10月31日までに公表された品目のうち、類似するような研究レビューを除いた51編を対象に検証を行いました。

視点といたしましては、今回の機能性表示食品のガイドラインの中で、PRISMA声明などに従ってきちっと評価をしていただきたいということに記載しておるところでございますので、そういう手法についてきちっと遵守がされているのかということを中心に、そういった視点から検証を行ったというものでございます。

17ページでございます。主な結果のところに記載をしてございますけれども、先ほど申し上げましたPRISMA声明チェックリストに基づいて、例えば不備がある、評価の記述がな

いあるいは不十分な研究レビューがあるといったような項目が見受けられたものもあった。あるいは、研究レビューの検索の方法などについても不備があるのではないかといったものが見受けられたというものが、幾つか報告としていただいているところでございます。

こちらの事業について、今後どのように活用していくのかという部分を一番下のところに書いてございます。研究レビューで行っていただく届出について、その質の向上を図っていくために、今までも届出に際しての留意事項というものは出しているところでございますけれども、今回の研究レビューの検証事業を通じて明らかになった部分について、チェックリスト：機能性表示食品のための拡張版のようなものをつくって、届出をする際に質の高い届出資料になるような形で、きちっと周知を図っていきたいと考えているところでございます。

続きまして、18ページからが3つ目の事業でございますけれども、「機能性表示食品に係る機能性関与成分に関する検証事業」の内容の御報告でございます。

こちらにつきましては、下の【事業の内容】のところでございますけれども、機能性関与成分の分析の方法について、届出資料で提出をいただくことになっておりますけれども、その分析の方法がきちんとしたものになっているか、分析に耐え得るものになっているのかどうかというところについて、まず調査を行ったというものでございます。

具体的には、届出資料のうち分析方法に関する資料の確認を踏まえた課題の整理をするとともに、きちっと第三者機関において分析ができない成分の分析方法の問題等の整理をしたというところでございます。

そちらの分析方法に関する検証というのが一つの柱でございますけれども、もう一つが機能性表示食品の買い上げ調査でございます。こちらは具体的に機能性表示食品の買い上げを行って、その機能性関与成分の含有量について調査を行ったというものでございます。この2つの柱で調査を行ったというところでございます。

続きまして、19ページでございます。まず、1つ目の分析方法に関する検証でございます。対象は、先ほどのレビューの事業と似ているところもありますけれども、平成27年9月30日までに届け出をされた機能性表示食品を対象に検証を行ったものでございます。

ガイドラインにおきまして、機能性関与成分については定性と定量の確認ができるというところを規定してございますので、その点について分析方法からそういったものが確認できるのかという点について調査を行ったものでございます。

下の「結果」のところでございますけれども、「定性確認について」「定量確認について」というところで、課題が見受けられる品目が幾つかあったという形での御報告をいただいているところでございます。

こちらにつきまして、「今後の対応」というところでございますけれども、必要に応じて現在提出がされている届出資料について、補充なり、あるいは訂正なり、そういったものは必要ないのかというところについて、私どものほうから照会をかけるということなどについて、今後この報告書の内容を踏まえて検討していきたい、対応してまいりたいと考

えているところでございます。

20ページが機能性表示食品の買い上げ調査の内容でございます。こちらは、先ほどの分析に比べると、ある程度品目を絞って実際にサンプルを購入して、機能性関与成分の含有量について調査を行ったというものでございます。

3つ目の「検討結果」のところでございますけれども、先ほどの分析方法のところとも関係するのですけれども、ある程度分析法を一部修正するなど補足をして行ったという部分もございます。結果でございますけれども、含有量について表示値を下回っている、あるいは過剰に含まれているようなもの、一部について問題が見つかったというものもございます。

こちらにつきましても、今後の対応といたしましては、まず分析方法のところについて、届出資料の必要なものについて提出を求めるなどの対応をとって、事後の対応について必要に応じて対応を検討してまいりたいと思っております。

21ページの資料は、食品表示法全体の執行状況についての御報告でございます。機能性表示食品は食品表示法に位置付けられている制度でございます。食品表示法の執行状況につきましては、定期的に御報告を消費者庁でさせていただいておりますので、その資料をお付けしてございます。

平成27年度の上半期におきまして、行政指導として、指導といたしまして144件、食品表示法に基づく指示について1件行われてございます。指導のところの内訳として機能性表示食品関係が1件ございますけれども、この内容につきましては、届け出の中で規定された届出日から60日以降に販売できるというルールになってございますけれども、その前に既に販売していたという事例がございますので、その内容について指導を行ったというものでございます。

22ページは、食品表示法の執行の流れをフロー図でお示しをしているものでございます。あわせて右側ですけれども、食品の安全性については基本的に食品衛生法という法律で担保されている部分もございますので、そちらの執行の仕組みも御参考にお付けしているものでございます。

23ページから、これまでは機能性表示食品というある枠内の中での御説明でしたけれども、23ページからはそれ以外、いわゆる健康食品についても含めた表示の取り締まりという部分について御説明をする資料でございます。

下に書いてございますけれども、健康増進法、景品表示法などの複数の法律に基づいて、広告などの虚偽・誇大な表示などについては取締りを行っているところでございます。右側につきましては、健康増進法に基づく法執行の流れをお示ししているものでございます。

24ページでございます。こちらは、広告などの確認につきましては、消費者庁の中では表示対策課という課で担当してございますけれども、そちらの課の新規の事業として、健康食品の機能性等に係るエビデンスのセカンドオピニオン事業というものを措置してございますので、その内容の御紹介でございます。

個別事案に応じて、専門家への照会というのをスピーディーに行うために、このようなセカンドオピニオンリーダーというものを専門家の方に選定していただき、そこからスムーズにエビデンスの確認などを行うために措置されている事業でございます。

25ページでございます。広告などの取締りに関する留意事項といたしまして、こちらは機能性表示食品についてですけれども、普及・啓発という意味で消費者庁のほうで作成しているパンフレットなどについて、参考にお付けしているものでございます。

最後のページでございますけれども、先ほどの健康食品の表示、広告の取締りについて、28年3月に健康増進法に基づく勧告を行った事例として、最近の事例をお付けしているものでございます。

駆け足で恐縮でしたけれども、以上で機能性表示食品制度の施行状況についての御説明とさせていただきます。

○寺本座長 どうもありがとうございました。

なお、施行状況について、本日欠席の河野委員からも資料が提出されております。河野委員提出資料の上半分が「機能性表示食品制度の施行状況について」ということで、全国消費者団体連絡会のおまとめということであろうかと思えます。

この事案に関しまして、委員の先生方からの御意見、御質問等々がございましたらいただきたいと思えます。どうぞよろしくお願ひいたします。

○赤松委員 施行1年ということで、私はこの1年間で、広告に関して気付いた点を2点申し上げたいと思えます。

1点目は、広告に届出番号が表記されていないため、公開情報に辿り着くのが大変ではないかということです。食品自体には届出番号が表示されていますが、やはり多くの方は広告を見て買おうかどうか決めると思えますので、広告のほうにも届出番号があるほうが検索しやすいのではないかと思います。

もう1点は、広告においてトータリティー・オブ・エビデンスの考え方が反映されていないということがあるのではないかと思います。届出の書類にはトータリティー・オブ・エビデンスで評価し、レビューを提出していると思うのですが、実際広告では、その中の1本だけの研究、つまり、明らかにわかりやすい研究結果を持ち出して広告に使うこともあるのではないかと思います。広告についても今後検討いただければと思います。

○寺本座長 これは広告表示に関する議論になるかと思えますけれども、その辺はいかがでございますか。

○三上食品表示対策室長 食品表示対策室長の三上でございます。

広告についての御指摘をいただいたところでございます。先ほどの資料に基づきまして少し説明させていただきます。

資料の25ページでございます。機能性表示食品につきましては、広告の世界で申しますと、それぞれの機能をうたうことはできるということでございますので、基本的には特定保健用食品の広告の規制の考え方と大きな違いはなかろうかと考えているところでござ

います。

この6月19日の広告に関する留意事項というリーフレットは、機能性表示食品が徐々に発売されるようになった段階で、広告の考査の方々を中心に、広告についてどのような留意事項があるのかということをお教えしてほしいという問合せが寄せられてきました。そういった寄せられた問合せを踏まえて、その時点で留意事項のリーフレットという形で作成して公表させていただいた。

その内容につきましては、基本的には特定保健用食品のQ&Aに載っている範囲でございますので、ここの資料の中にも、ちょっと見にくくて誠に申し訳ないのですが、トクホの考え方をよく理解していただきたいということを述べているというところでございます。

先ほど、届出番号を表記するべきではなかろうかというお話をいただいたところでございます。私どもといたしますと、表示広告の場合、これを書きなさいというふうにするのは表示広告の世界ではなくて、消費者に誤認のない表示広告をしていただきたいということになっております。

そういう中で、私どもとすると、機能性表示食品とすると特色があるのかなと思っております。その何点かにつきましては表示していただいたらよいのではないかなということをお説明会等で助言させていただいている項目がございます。それは3点ほどございまして、届け出た内容の範囲を超えないことというのが1点目。特定保健用食品と誤認されないこと。それと、必要な表示事項については表示をすることということをお願いしているところでございます。

その具体的な必要な表示事項につきましては、5点ほど推奨させていただいているわけですが、機能性表示食品である旨、機能性の届出の表示内容、国による評価を受けたものではない旨、バランスのとれた食生活の普及・啓発を図る文言、疾病の診断・治癒・予防を目的としたものではない旨というものについて、表示、放送していただけたらどうかというような助言はさせていただいているところでございます。各助言に基づいて、広告のほうはそれぞれの事業者の方々でお考えいただいておりますというところでございます。

もう一つ、トータリティー・オブ・エビデンスのお話でございますが、これも特定保健用食品のQ&Aにそういった関係のことが述べられているところもございまして。私どもといたしますと、そういった特定保健用食品のQ&Aについては十分よく確認をさせていただいて、公表事項を広告していただきたいというお願いはさせていただいているところでございます。

例えば、特定保健用食品のQ&Aでは、広告において試験結果やグラフを使用することは直ちに誇大表示に該当することはないが、以下の場合には誇大表示に該当するおそれがあります。出典や試験件数が適切に表示されていないもの、先ほどお話のあった関係では、複数の試験結果があるにもかかわらず、特定の治験結果、有意差の大きな試験結果のみを使用する場合、こういう場合には誇大表示に該当するおそれがあるので、留意をしていただきたいというふうなQ&Aを出していただいているというところでございます。

以上でございます。

○寺本座長 そのことをもう一回確認していただくことは必要だと思うのですが、機能性表示食品の特徴を生かすということになると、やはり届出番号がわかって、レビュー、そういったものが見える形にするということは必要なのではないかなと思いますので、その辺のところはぜひとも検討いただいて、広告対策としていただくことは必要なのではないかなと思いますので、御検討をいただきたいと思います。

佐々木委員、どうぞ。

○佐々木委員 補足というか、確認の質問でございます。赤松委員の2つ目の質問に対して、追加の確認の質問です。

トータリティー・オブ・エビデンスの観点から評価をするということが16ページに書いてございます。これはよろしいですね。すなわち、レビューを行って、トータリティー・オブ・エビデンスの観点から科学的根拠になり得ることとすると。これはよろしいですね。そうすると、ある一つの研究試験の結果が大きくその代表値から逸脱している場合には使えないことになる。これも先ほどのQ&Aから、よろしいですね。

そうすると、これは一例、個別の例というか、偶然ここにあったものとして御覧ください。26ページの左側の右下の図、これは個別事例でございます。これがトータリティー・オブ・エビデンスから逸脱しているかどうかということを確認する必要があるということではよろしいですか。はいかいいえで、どなたかお答えいただきたいのです。

○三上食品表示対策室長 まず広告の世界からお話しさせていただこうと思います。

○佐々木委員 その前に、私の質問にそのままお答えいただけますか。

○三上食品表示対策室長 広告は、一般消費者がその広告を見てどのように判断するかがポイントになります。したがって、特定の文字や言葉、そういったものを規制しているものではございません。表示全体を通して、消費者の方々がどのような印象を受けるかがポイントになってまいります。

26ページのものにつきましては、そういった観点で見たときに、あたかも本件商品が血圧を下げる効果があると表示することについて、消費者庁長官から許可を受けているかのように示す表示だというふうに私どもでは評価をしたというところでございます。

○佐々木委員 わかりました。

○寺本座長 どうぞ。

○清野食品表示企画課課長補佐 先ほど佐々木委員のほうから御発言のありました研究レビューにつきましては、16ページの記載がありますとおり、研究レビューはシステムティック、系統的にレビューをしまして、いろいろなバイアスとか、そういうことも踏まえて、トータルでどのように評価をするか、トータリティー・オブ・エビデンスの考え方から評価をしていただくというものになります。そこについては、トータリティー・オブ・エビデンスの考え方と同じになります。

○寺本座長 したがって、一つの試験をそのまま出すのはおかしいのではないかなというこ

とで、イエスで、おかしいということによろしいですね。

○清野食品表示企画課課長補佐 はい。

○寺本座長 赤松委員もそこがポイントですよ。1つのことだけが出ているということが。

○赤松委員 私は機能性表示食品の広告について申し上げました。こちらに出ている広告は特定保健用食品です。特定保健用食品の広告は、臨床結果なので、これはこれでいいのではないかと思います。私が申し上げたのは機能性表示食品の広告のあり方についてです。

○寺本座長 そうですね。だから、それも1つのものを取り出してきて出すというのはおかしいということをおっしゃっているの、広告のあり方として、それはしてはならないのではないかとということですね。

○赤松委員 そうです。

○寺本座長 わかりました。

どうぞ。端的にお願いいたします。

○三上食品表示対策室長 広告規制の場合、「著しい」か否かというのが判断のポイントになります。したがって、それぞれの広告が持つ特色が著しく一般消費者の誤認を招くかどうかというところがポイントになりますので、全体として判断をするということになります。

○寺本座長 この「著しい」という言葉も非常に難しい言葉で、これが本当に皆さんの中で幅の広い範囲になるので、この前も議論になったところだと思うのですが、そういったこともありますので、これから表示に関しては検討していく必要があるのではないかと。

合田委員、どうぞ。

○合田委員 最初の御説明の中にあつたところで、24ページのエビデンスのセカンドオピニオン事業のことについて、今の話とも関係するのではないかなと思って伺いたいのですが、ここでセカンドオピニオンを受けるとするのは非常によいと思うのですが、これはどういう個別事案を考えていらっしゃるのかなというのを教えていただきたいのです。

というのは、現在、機能性表示食品が出ていますけれども、私が見ても、これはほかのネガティブなデータもあるのにそういうのは出されていないという商品で、ただ機能性表示されているものもあるのです。そういうようなものについて検証されるという話なのか。どういう場合にこういうものを取り扱われるのかということをご教示いただければと思います。

○寺本座長 これの抽出方法ですね。

○合田委員 個別事案というのが今年からの事業なので、大変いい事業だと思うのですが、どういう方向性でこれから具体的に進められるのかというのを教えていただければと思います。

○寺本座長 要するにアトランダムにされるのか、それともこういったもので何か言われ

たもの。

○合田委員 何かあったものに対してやるのか、それとも全然別な事項から抽出してきてやられるのか、その辺がよくわからない。

エビデンスの問題は非常に細かくて、特に昔とられたもののエビデンスに対してどういう具合に評価するかというのは、その人その人の考え方はいろいろあると思うのです。それはメーカーさんはこれぐらいに考えていらっしゃるけれども、別の方はこう考えているという場合もあるかもしれないので、その辺、この事業で活用されるのかなと思って伺った次第です。

○寺本座長 どうぞ。

○三上食品表示対策室長 景品表示法という法律を私ども所管しております、景品表示法には不実証広告規制という規制がございます。不実証広告規制というのは、合理的な根拠のない効果や性能の表示は優良誤認と見なされますという規制でございます。私どもが表示広告を拝見させていただいて、効果・効能が述べられているものにつきまして、そういう情報に接した場合、事業者からこの効果・効能の根拠を出していただく。その効果・効能の根拠を出していただいたものについて、それは科学的な論文になるケースが多いわけなので、それは私どもだけで評価することは不適切であろうということで、これまでもその都度研究者の方にそういった論文を見ていただいて、その論文が合理的な根拠となるかどうか、合理的な根拠となるかどうかというのが提出した資料が客観的に実証された内容のものであるかどうかということと、それと表示された効果・性能と提出資料によって実証されたものが適切に対応しているかどうか、この2点について確認をしていただくということをこれまでもやっておりました。

今回のこの事業につきましては、それをあらかじめ専門家集団をつくって、その中でスピーディーな報告をいただいて、それを監視、指導に役立てていくということでございます。

あともう一つ、この事業につきまして、従来、私どもでやっておりました事業の中で出てきたデータは、私どもだけで所有していたことになっておりましたので、そのデータを栄養研のデータベースに個人が特定されないような形で流していくということを考えております。

○合田委員 個別事案をどうセクションされるかということを知りたいつもりなのですが、そこを教えてください。

○三上食品表示対策室長 それは、いろいろな情報に接した場合、私どもが調査、報告の必要があるというものについて選んでいくということでございます。どのような考え方で選んでいくかというのは調査上のポイントになりますので、まことに申しわけないのですが、これ以上のお話をさせていただくことは難しゅうございます。

○寺本座長 例えば、恐らく消費者のほうからいろいろな疑問が相当集中するようなものがあつたらこの事案に乗るとか、そういう考え方でもよろしいのですか。それとも、対策

室のほうでおかしいと思ったものだけ抽出されるのか。

○三上食品表示対策室長 端緒情報につきましては、私どもが抽出するケースもごさいますし、一般消費者の方々、もしくは業界の方々、いろいろな方々からいただいているものがごさいます。その中で調査をすべきものについて、適切に対応しているということでごさいます。

○寺本座長 迫委員、どうぞ。

○迫委員 追加でお伺いしたいのですが、平成28年度の新規事業ということでごさいますので、積算根拠の中に予定件数があるのではないかと思われます。何件程度を年間予定されているのか。

それから、これは単年事業なのか、継続する事業なのか。その辺をあわせて教えていただきたいと思ひます。

もう一点、結果の中で問題が発見されたときにどう対応されるのか。その3点をお願いいたします。

○三上食品表示対策室長 まず1点の件数でごさいます、先ほど申しました個別事案に対応してやる調査というのが30件ごさいます。もう一つ、私ども自ら特定の素材についてセカンドオピニオンをお願いする。つまり、文献検索をしていただいて、その成果を得るというものが30件を積算根拠としております。

単年度か否かということにつきましては、予算でごさいますので、私どもとすると継続的にやりたいと考えております。

3点目のデータの活用方法でごさいます、先ほど申しましたように、事件調査に役立てていくということにしておりまして、私ども不実証広告規制に基づいて措置しているものがたくさんごさいますので、そのような形の中に役立てていきたいと考えております。

○森田委員 この栄養研のデータベースの事業が始まったということに注目しておりまして、ちょうど昨日、機能性表示食品で取下げされたものの成分についてデータベースで載っておりました。その内容について、どのように評価されているのだということが成分ごとでわかるのですね。こういうことで活きているのだなというのはわかったのですが、それは不実証広告規制云々ではなくて、消費者がこの成分はどうかかなと思ひますときに、このデータベースに行き着いて、それを客観的に判断するための材料として活用していただかなければいけないなと思ひます。そのためにこの事業を消費者がどう活用するかということにつなげていかないと、せつかくの事業が活きないかなと思ひますので、そこも含めて。

○三上食品表示対策室長 この24ページの表の一番下のところに「事業者 消費者」と書いてあるところがあると思ひます。私どもで得られた情報をこの栄養研のデータベースに逐次追加していくという作業をすることによって、事業者の方々はそのような情報に接して広告のあり方について考えていただく。消費者の方々につきましても、この栄養研のデータベースを見ていただいて、賢い消費者になっていただきたい。そういうような副次的

な効果も狙ってやっているところがございます。

○寺本座長 この問題は、これからも大きな問題になってくると思うので、全体にかかわる問題ですので、また幾つか議論させていただきたいと思っております。

時間が限られておりますので、次に今日の本題になろうかと思っておりますけれども、機能性関与成分が明確でない食品の取扱いについて議論をしたいと思っております。

まず、事務局から資料の説明をお願いいたします。

○清野食品表示企画課課長補佐 それでは、資料2「機能性関与成分が明確でない食品の取扱いについて（機能性関与成分との関係等について）」ということで御説明させていただきます。

1 ページでございます。こちらにつきましては、第2回の検討会のほうでお示しをさせていただきました具体的な論点案でございます。

この機能性表示食品制度につきましては、特定保健用食品のように個別の審査を行うものではなくて、企業等の責任において機能性を表示する制度でございます。その観点から、安全性及び機能性の評価を行うに当たりまして、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定をしている。

また、機能性関与成分自体が明確でない食品の取扱いに当たっては、そのような食品における同一性を確保した上で、さら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提示をさせていただいております。

次のページでございます。具体的な項目といたしましては、制度創設時の検討の項目と同様という形になっております。

3 ページでございます。こちらにつきましては、第3回の検討会におきまして、事業者の団体の方々から今回の機能性関与成分が明確でない食品の取扱いに関する提案というものを行っていただきましたので、その内容を論点に対して整理させていただいたものでございます。

初めに意義でございますけれども、国民の健康づくりの一助になる制度に仕上げる。あるいは、国民の持つ知る権利、選ぶ権利を確保する。

消費者にとって不利益とならない制度にする。安定供給ができる制度にする。食品GMPを早期に策定し、原料管理、工程管理に用いる。

機能性関与成分を特定しにくい成分を制度に取り込むことで、機能性表示食品の対象となる成分を広げ、健康食品の透明化を図る。

研究の進展が目覚ましく、それらの成果を消費者に広く知らせ、健康に役立たせることは有益。機能性と安全性が確認されている成分や食品は全て制度に組み込むべき。機能性、安全性、機能性表示に対して求めるレベルは、現行と同等とすることが適切といったような御意見をいただいております。

対象となる成分につきましては、具体的な御提案はございませんでした。

次のページでございますが、安全性の確保の観点でございます。安全性の評価の関係に

つきましては、医薬品開発におきましては、品質があり、その基で有効性と安全性が成り立つ。本制度では品質の確保が重要である。

安全性の確認ができています。あるいは作用機序が解明されていることが必要。

販売実績だけでなく、安全性に関するデータ収集に努めるといった御提案をいただいています。

次に、品質確保の関係でございます。こちらにつきましては品質保証の基準、あるいは製造基準を設定し、消費者に公表・周知を行う。

また、原料管理から製造工程管理、品質管理の手法を義務化。医薬品等のGQP、GMPを参考にする。

原材料の成分組成が確認できているもの。また、原材料GMP並びに原料及び最終製品における指標成分の分析の実施を組み合わせることで、機能性関与成分が特定できない成分の管理を行う。バイオアッセイなどの方法も使用できる。

原料及び製造の管理を厳格に行い、届出資料に記載した品質の根拠から製品が逸脱することがないようにする。GMP管理、HACCP管理等の製造・品質管理手法を義務付けるといった御提案をいただいております。

また、その他といたしまして、誤認ですとか過剰摂取をどのように防ぐか。安全性は使用者の正しい知識の習得によって高まる。

あるいは、安全性を考慮した飲合せの検討が必要。

販売実績だけでなく、当該成分・製品の安全性データを公表するといった届出情報の充実化を図る。販売時に説明ができるよう、説明者の充実化のための体制強化。こういったことが御提案をいただいております。

また、機能性の観点につきましては、漢方薬のような評価方法の検討といったものをいただいております。

次のページにつきましては、食品表示制度としての国の関与等ということで、国の関与を少なくし、民間企業と消費者の権利と責任を大きくする。

また、本制度において、各企業が運用できる食品GMP制度化の検討。

あるいは、専門性を有するステークホルダーによる委員会等を領域ごとに立ち上げて議論を行う。初等教育からの保健機能食品制度に関する教育を導入することにより、当該制度が健康栄養政策上、重要な制度であることを普及・啓発していく。このような御提案をいただいたところでございます。

次は、第2回の検討会におきまして合田委員から提出いただきました資料の抜粋となっております。「機能性関与成分が不明確な食品のクラス分けの案」というものを御提案いただいております。

次は、「検討事項に関する主な意見」ということで、第1回目の御議論でいただいた意見を第2回目にまとめて御提示したの中からの抜粋となっております。機能性関与成分が明確でないものにつきましては、その対象範囲を広くと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。一方、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をしていくかということが問題である。また、品質確保のための工程管理が重要。このような御意見をいただいていたところでございます。

8ページでございます。さまざまな御意見、御提案をいただいております、これから議論に入るわけですが、基本的な考え方をまとめさせていただいております。

まず前提といたしまして、この機能性表示食品制度は、事業者の責任において届け出をするという制度になっております。届出をすることで、健康の保持増進に資する特定の保健の目的に資する表示を行うことができる。

また、本テーマにつきましては、機能性関与成分自体は明確でないけれども、食品としての機能性が担保されているということであれば、消費者の合理的な食品選択に寄与することも考えられるのではないかと。

一方で、機能性表示食品制度につきましては、機能性関与成分について、定量・定性確認が可能であることを信頼性担保の観点から導入しており、この点を踏まえた検討を行う必要もあるのではないかと。

また、特定保健用食品制度などの関連制度との整合性・役割分担、あるいは機能性関与成分が不明確なものについては、より高い品質管理などが必要であると考えられることも踏まえまして、国の事後確認の仕組みの実行可能性についても考慮する必要があるのではないかと。

おめくりいただきまして、こちらについては第1回目にもお示しさせていただきましたが、機能性関与成分に関する規定ということで、現在の食品表示基準における規定をお示しさせていただいております。

次は、機能性表示食品の届出等に関するガイドラインにおける規定について記載をしております。「機能性関与成分とは」ということで、①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、*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、作用機序について既存資料を収集し、評価することが基本となるというようなこと。また、イとして、定量確認及び定性確認が可能な成分の考え方として、例えば別紙1のような例があるということ、次のページに考え方の例ということで、別紙1をお示しさせていただいております。

12ページでございます。こちらからが本日御検討いただきたい事項でございます。現状でございますけれども、先ほど御説明したとおり、本制度における機能性関与成分につきましては、作用機序について、*in vitro*又は*in vivo*試験、又は臨床試験により考察されており、直接的又は間接的な定量確認及び定性確認が可能であることが条件となっております。

上記の条件を満たす例として、①成分が単一の化合物もしくは構造式が近似した5化合物程度の低分子化合物群、②として、成分が一定の構造式で代表され、基原等で規制される少数の低分子化合物群、③として、成分が一定の特徴的な構造を持つ高分子であり、基原に加え、構造式、重合度や分子量等で化合物群の幅が特定でき、成分の定性が可能である場合に分類されているところがございます。

また、届出資料といたしましては、定量試験の分析方法とともに試験の成績書を添付するという形になっております。

本日御検討いただきたい事項といたしまして、仮に機能性関与成分が明確でないものを本制度の対象とする場合には、御提案あるいは御意見があったとおり、より高いレベルの品質管理等の取組みが必要と考えられるところがございます。

こういったものを前提として、消費者への誤認の防止、あるいは消費者庁の事後の確認の適正な実施等のためには、機能性関与成分と機能性関与成分が明確でないものとの間に区分をすることが望ましいと考えられますけれども、前者、機能性関与成分と機能性関与成分が明確でないもの、そのような区分をすることが可能かどうか。

あわせて、機能性関与成分が明確でないもののうち、どの範囲を本制度の対象とすべきか。また、その範囲について線引きが可能かどうか。こういった点について御議論いただければと思っております。

おめくりいただきまして、最後のページになりますけれども、機能性関与成分が明確でない食品の評価方法ということで、こちらにつきましては事業者団体からの御提案といたしまして、日本通信販売協会のほうからは、機能性として、エビデンスがとられたものと最終製品として販売されるものの同一性の担保については、最終製品での臨床試験を実施する場合には同一原料を使用するため確認しやすい。また、システムティックレビューについては、基原の原料、製造工程、指標成分、成分組成が同一であることを論文上もしくは著者に確認し、再現性の有無を確認することが必要と。

また、同一製品での製剤均一性につきまして、一つの方法として、指標成分を設けることにより、指標成分の含量均一性を確認できる可能性はあるという御提案をいただいているところであります。

評価方法につきまして、現状でございますが、機能性表示食品制度におきましては、安全性の評価の手法としては、1つは食経験に基づく評価、そして2次情報に基づく評価、そして臨床試験に基づく評価の3つの方法を規定しているところがございます。

また、機能性の評価方法につきましては、研究レビューに基づく評価、そして臨床試験に基づく評価の2つの方法を規定しているところがございます。

ただし、上記の方法のうち、食経験ですとか、あるいは2次情報に基づく安全性評価、研究レビューに基づく機能性の評価につきましては、機能性関与成分に着目をして、同等性が確保されるとの前提のもと、評価方法として位置付けているところがございます。

この評価方法につきましてはの検討事項といたしまして、同一性が担保されるための品質

管理の取組みを前提とした上で、機能性関与成分が明確でないものに係る安全性及び機能性を評価する方法としてどのようなものが考えられるかということを検討事項として挙げさせていただきます。

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。

機能性関与成分が明確でないものに関しましては、本日欠席の河野委員の提出資料でございますけれども、そこにも意見が記載されております。

また、宮島委員からも資料が提出されております。

さらに、関口委員からも資料が提出されておりますので、これを簡単に説明をお願いしたいのですが、10分以内ということですのでよろしくお願いいたします。

○関口委員 それでは、健康食品産業協議会として提出させていただいた「機能性関与成分が明確でないものの取扱い」の資料について御説明させていただきます。

1 ページでございます。我々としては有効性と安全性が確認でき、確認したときと同じ品質の製品を供給できるスキームができれば「機能性関与成分が明確でないもの」もこの機能性表示食品制度の中に入れたほうが良いと思っております。当然のことながら、有効性と安全性を確認したときと同じ品質の製品を常に消費者に届けるということが事業者の責務で、その実現のためには、基原原料から最終製品まで一貫した品質保証とその管理体制を構築する必要があると考えております。

健康食品産業協議会の考える機能性表示食品制度の充足としては、①健康に寄与する科学的な機能性を有していること、②安全性の担保ができていること、③安全性、機能性とその食品の本質が明確であること、④基原原料から最終製品まで一貫した品質の担保ができることということで、特に今回議論の機能性関与成分が明確でない食品については、GMPなどの導入によって①～④の客観的な評価をしなければいけないと思っております。

次のページでございます。機能性のエビデンスがとられた天然物あるいはそのエキスにおいて、品質管理のための指標成分に機能性と関連性がほとんどない、あるいは関連性がない場合という成分が今回の議論の対象になっていると考えておりますので、対応策案といたしましては、品質保証の中に定量分析だけでなく、基原の保証、化合物群としての特徴を捉えた何らかの指標、例えば合理的なバイオアッセイなどを組み合わせた定量・定性分析等が必要になり、作用機序などと連関していることが望ましいと考えております。

次のページでございます。有効性と安全性を確認したときと同じ品質の製品を常に消費者に届けるために、基原原料から最終製品まで一貫した品質保証とその管理体制を構築するということが、有効性や安全性を保証するための規格等を充実させる必要があるということです。一例として「規格項目の設定及び試験方法の詳細」をお示ししましたが、このようなモノグラフを構築していく必要があると思っております。

私どもとしましては、次回の議論の中心になるとは思いますが、機能性関与成分の明確でないものを取り扱うためには、品質管理の体制は必須ではないかと思っております。アメ

リカの場合もDSHEAが施行された当初は現在の様にGMPは義務化されておらず、業界の自主基準でGMPを推進していたという事実がありますので、私どもとしても同様の推進を行っていく必要があると思っております。

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。

それでは、具体的な議論に入りたいと思います。先ほど事務局からも検討事項として挙げられております、12ページ、機能性関与成分が明確でない食品の位置づけ、それから評価方法が13ページにございますが、これに沿った形で御意見を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。

合田委員、どうぞ。

○合田委員 今、関口委員が話をされたものは、私が2回目に出した分類だとクラスⅢのところについてかなり話をされていると思います。クラスⅢはやはり非常に難しい課題だと思います。まず簡単なクラスⅠ、Ⅱについて議論を進めるほうがいいのではないかと思います。

もう一つは、機能性関与成分という言葉の定義といいますか、それをもう一度ここで皆さん考える必要があるのではないかと思います。現在のガイドライン、きょう配られたものも見ていただきますと、例示のところでは非常に正確に機能性関与成分のことについて書かれていると思っています。

現在の規定で、定性性と定量性が基本的に機能性関与成分というのははっきりわかるものであると書かれているのですが、さらに考え方は例が出ていまして、11ページの別紙1の例を見ていただくとわかりますけれども、最初は一番物質がわかりやすいのでそれほど問題はないのですけれども、例えば2番目のところですが、成分が一定の構造式で代表され、基原等で規制される少数の低分子化合物群である場合です。ここに書かれているのは、例えばビルベリー由来のアントシアニンと書かれています。要するに、ビルベリーという植物の種の基原を提示してアントシアニンと言っています。なぜならば、アントシアニンというのは非常に大きな化合物群なので、このものだけで縛るといろいろな混乱が起きるので、ビルベリーでエビデンスをとられたのであれば、もうビルベリーのアントシアニンに絞りましょうと、そういう考え方で機能性関与成分の例示が出ているわけですね。これは前回の検討会でもそういうところを割と詰めて議論して、こういう例示が出ているものと考えています。

振り返って、現在の売られている機能性表示食品の機能性関与成分は、出ているレベルが非常にまちまちなのですね。例えば、ここでアントシアニンというレベルで出されている場合もあるし、基原まで書かれている場合もあるし、いろいろな場合があります。こういう議論をしようとする、もともとの定義が何であるか、どこまでしっかりするかということで、定性性の問題が大きく影響してくると思います。

まず、少なくとも機能性表示食品は名称を正確に書くということが第1段階の問題だと

思います。細かく見ますと、今売られている商品はそのことについて不正確なものが非常に多いと思います。典型的な例はキサントフィルのエステルで、キサントフィルの脂肪酸エステル体のさらに混合物で基本的にエビデンスをとられているけれども、例えば機能性関与成分はルテインという形で書かれているものがございます。エビデンスをとられているものは、マリーゴールド色素で多分とられたのだらうと思います。しかしながら、機能性関与成分はルテインと書かれてしまうと、どうなのかと思います。

ルテインという形で定量されているのであれば、これはそのものの品質管理のための定量の指標成分にすぎないのです。エビデンスをとられたのは基本的にはキサントフィルの脂肪酸エステルです。それもさらに一定の種が規定されているマリーゴールドの色素という、そういう規格の中で多分とられているはずです。ですから、マリーゴールド色素とか、マリーゴールド由来のルテインの脂肪酸エステルと書くと長いのですから、第一義的な機能性関与成分はそうして、あとは省略形をするというのは全然問題ないと思いますけれども、そうしないと、どのことを言っているかわからないのだと思います。実際に今の商品を見ると、その問題が非常にたくさんあって、議論が混乱してしまうと思います。

もう一つ、アスタキサンチンもそうで、アスタキサンチンの場合にもアスタキサンチンそのもので多分エビデンスはとられていないですよ。アスタキサンチンではなく、ヘマトコッカス藻を処理されたもの。ヘマトコッカス藻の何らかの処理によって、天然色素で実はもう使われている、そういうものでアスタキサンチンのエビデンスと言われているものはとられているのではないかと私は考えています。

そうしますと、やはり名前を正確にすれば、そういうものを認めるために、逆に言うところの2番目が書かれているわけです。成分が一定の構造式で代表され、基原等で規制される少数の低分子化合物群というのは、そこでこの機能性表示できますよと言っているのにかかわらず、そのものについてちょっとずれているなという気がします。過去のことを振り返ると、まずそれが一番気になります。

同じように、クラスⅠ、Ⅱと私が挙げたのは、現在の機能性表示食品の中にもう既にクラスⅠになるものがあるのではないかと私は考えています。前回言いましたけれども、センナの有効成分、薬品ですけれども、センノシドということをお前は言いましたけれども、センナのセンノシドは非常に著名な有効成分であると考えられますけれども、センナの中に入っている有効成分はセンノシドだけではなくて、他のアントラキノンの配糖体も入っているということは、皆さん全ての天然物を専門とする人は知っていますから、ですからセンノシドだけではないよというレベルですね。

それと同じものが実はもう既に売られている機能性表示食品でもございまして、例えばイチョウ葉製品はたくさん売られていますけれども、これも規制されているテルペンラクトンとフラボノイドのグループだけが関与成分ではないということは植物科学の分野であれば一般常識です。ただし、この2つは活性に関与しているだらうと言われていることも一般常識であって、だからこれは植物薬として、化合物で規制をしないで売られているわ

けです。ですから、これはもう典型的なクラスⅠの機能性表示食品ではないかと思います。私もこういうものも積極的に機能性表示食品の中に取り込むべきだと思うのですが、今回の議論はこういうところを見直すところからまず始まるのではないかと思います。

クラスⅡも、現在既に存在している機能性表示食品があります。例えば、私はクラスⅡで甘草の例を医薬品で挙げました。甘草のグリチルリチンというのは、これも教科書レベルでもうすぐ頭に浮かぶような含有化合物ですが、一方で、甘草は二次代謝産物が数千入っているということは、これも社会の常識で、非常にたくさんの生理活性成分が入っています。今、甘草由来の機能性表示食品が出ています。このものを分析しましても、確かにその人たちが言われている成分以外の成分がたくさん出てきます。ましてやエビデンスをとられているものは、そのものについて1%の濃度でエビデンスをとりましたよというのが、論文が出ていますから、論文に1%と書いてあるわけですね。それを機能性関与成分だと言っています。そうではないです。多分そういう具合にとられていたある一定の処理をされた甘草のエキスのものでエビデンスをとられたのだから、それが機能性関与成分なんですね。それはそこで機能性関与成分として挙げられている一つのフラボノイドは、機能性を管理するための定量指標成分にすぎないのだと思います。ですから、そのところを非常に正確にして議論を進めないと、この不明確なものについての議論が進まないと思うのです。

だから、ぜひこのクラスⅠとクラスⅡについては、まず第1は機能性関与成分についての名称を正確に書くということの大前提にしてやっていただく必要があると思います。

それから、3つ目ですが、私自身が気になっているのは、前回の機能性表示食品の検討会で議論になかったことが、今、もう機能性表示食品に出ています。それは何かといいますと、混合物なのです。機能性関与成分というのは、我々が前回の委員会でイメージしていたのは、少なくとも一つの原材料由来のものが活性を持っていて、そういうエビデンスをとられたものだと思っていました。それで議論をしていたのですが、実際には複数の機能性関与成分になりそうなものを組み合わせたものをエビデンスをとられて、どれが効いているかということがわからないまま、そのものをちゃんと製品でエビデンスがあるからということで売られているものがあります。これはどこに分類するのだろうかというのはわかりません。

ですから、この混合物の問題も、不明確なのか、ちょっと不明確ぐらいなのかもしれないですが、こういうものについても議論をしてしまわないと、先に進めないのではないかと思います。

4つ目は、この機能性関与成分の定量とか定性の問題が議論されますけれども、やはり一番気になるのはそのものの分析のバリデーションなのです。前回の機能性表示食品の最終的にガイドラインをつくる時、それから最後要求されるものについて、バリデーションをどうしているかということは多分要求していないはずで。

実際に分析をしますと、公的な分析法に乗っかっていれば、公的な分析法は基本的にバ

リレーションができていますからよろしいのです。それから、特定保健用食品の手法も実際にはバリデーションを要求していますからいいのですけれども、機能性関与成分、今の表示成分の場合には、データとしてバリデーションがとられているかどうかわからないのです。これも非常に気になります。

第三者の人に分析をお願いするというのがガイドラインで規定されていますから、そういう形で分析をされているところがございます。私は実際の分析機関にバリデーションをとられていますかと聞きましたら、それは依頼のされ方次第ですと。依頼のされ方というのは、まず向こうがバリデーションをとってから分析してくださいと言われてしまいます。そうではなくて、これで分析をしてくださいと言われてれば、それで分析をします。だから、そのもの自身が正しい量が入っているかどうかというのは保証しない。データとしては出しますと。その様に言われています。

現在、消費者庁に出されている書類には、バリデーションをとられているかどうかということについての情報は要求していないのではないかと思います。これも多分こういう機能性関与成分のことを不明確であるということを議論する前に、定性性と定量性についてバリデーションがされたものについて分析をするということがまず大前提で、そこをどこかに明記をして、どこかにそれをフィードバックさせるシステムをつくらないとだめかなと思います。

この辺はすごく根本的なことなのですけれども、それを飛び越えてこの不明確なものに入るのは大変私は危険だと思って今発言させていただきました。どうも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。

今の機能性関与成分が不明確という、既にそれに近いものがかなり実際に出ているのではないか、機能性関与成分がはっきりしていないというか、ほかのものも全て含めた形のものが既に出ているのではないかということで、これをさらに機能性関与成分が不明確とやってしまうと、またもう一つ広がってしまうということなので、そこをもう一回明確にしようという御意見かと思えます。

赤松委員、どうぞ。

○赤松委員 今の御意見に賛成ですが、今日の議論はすでに、機能性関与成分が不明確なものを認めるにあたってどのような方法を考えられるかというところから議論がスタートしているかと思えます。今、合田委員がおっしゃったように、私は7ページの主な意見の2番目に、同意してしまっていて、まだ始まって間もない制度で、まだ問題が残っているにもかかわらず、ここで対象成分の幅を広げてしまうことは消費者庁の方々への負担も心配されますし、制度としての実施可能性のことも考えないといけないと思えます。まだ時期が早いのではないかなと考えます。今やるべきことのほうを先に取りかかったほうがいいのではないかと思えます。

○寺本座長 今やるべきことというのは、既に市場に出ているものに関して、もう少し定

義付けをきちっとしたほうがいいのではないかと。

○赤松委員 そうですね。もうこれ以上届出が出てこないといった頭打ちの状態になれば、もう少し広げるということを議論してもいいかと思うのですが、今はまだそういう段階ではないと考えます。

○寺本座長 少し整理したいのですけれども、確かに今、合田委員がおっしゃったことは非常に説得性があるし、私はそういうふうに思うのですが、基本的に機能性関与成分が実際にそのもの自身、物質でない場合であっても、機能を全体として持っているものは実際にあることはあるわけですね。そういったものを認めていくという中で、本当に機能性関与成分が明確にピンポイントでないというものも一応考えていこうというような方向性に対してどういう考え方を持つかということと、それを今後さらに広めていくのかということの議論をしておかないといけないのではないかという気がするのです。

合田委員、どうぞ。

○合田委員 今言われたことですけれども、先ほど言いましたように、クラスⅠとⅡは多分何とか管理できるのだと思います。それは、医薬品のレベルでも普通にやっていますから。ですから、これはもう既に先行されて売られていますけれども、ちゃんと管理をされているのはひどく問題があるわけではないのですけれども、そのことは前回は多分想定をしないのにもう既に売られているのかなと私は思っています。

それから、関口委員が言われたクラスⅢのもの、これも最後バイオアッセイと言われているのは非常によい考え方なのですけれども、これはバイオアッセイだけではなくて、エビデンスのとり方がどういう形でとっているかとか、そのエビデンスの再現性がどうか、あとは工程管理がどうかであるかと、非常に複雑な議論をして、最後は誰が査察に入るかとか、多分そういうのを見てからではないとクラスⅢは難しいと思います。バイオアッセイというのは非常にグッドアイデアだと思いますし、それは一般的に言われています。ただ、バイオアッセイと最終的な人への効果がパラレルであるかどうかという問題は常に議論がございます。でも、そういう考え方はあると思います。

ただ、やはり今やるのは、クラスⅠとクラスⅡについて明確にしていくことだと思います。

○寺本座長 梅垣委員、どうぞ。

○梅垣座長代理 これは企業の責任で表示をするということで、第三者がやはりチェックできなければいけない。これは前提だと思うのです。

12ページの現状の②の直接的又は間接的な定量確認及び定性確認が可能であるというのは、原材料レベルなのか、製品なのかというので多分問題になると思います。市場に出回っている最終製品でしっかりその成分が入っているかというのが確認できなければ、原材料で確認できても余り意味がないと思います。

このところは一番重要で、最終製品というか、市場に出回っている製品を第三者がチェックできる方法がきちりあって、それがまともであるというのを証明できれば受入れ

られる。けれども、それができなければかなり難しいと思います。そののところをどうするかというのが重要です。現在出回っている機能性表示食品の機能性関与成分というのが一つありますけれども、原材料表示を見ると他にもいっぱい入っているのですね。だから、表示してある機能性関与成分というのが本当によさそうには見えるのだけれども、ほかのものも作用しているようなイメージに受け取れる。

結局、製品を作るときはいろいろなものを混ぜて作ります。医薬品はかなり単一の成分でつくるからチェックはできると思うのですがけれども、食品としていろいろなものが作られて、それに本当に機能性関与成分が入れられているというのがチェックできる方法があるかないかというのは、一番重要になってくるのではないかと思います。

○寺本座長 要するに、最終製品としての機能が担保されているということが必要だということですね。

○梅垣座長代理 最終製品で機能のチェックをするというのは、多分ヒト試験とかやらないと難しいので、現実的には含有している成分が表示どおりきっちり入っているかというのを確認できるかどうかというのがポイントです。

ちょっと例は悪いかもかもしれませんが、三菱自動車の燃費偽装の例がありました。要は第三者がきっちりチェックをする方法ができているかどうかというのが、許可する上では重要なのではないかと思います。

○寺本座長 そうですね。わかりました。

佐々木委員、どうぞ。

○佐々木委員 梅垣座長代理がおっしゃったそのままでありまして、もう一つの資料1の20ページに、「機能性表示食品に係る機能性関与成分に関する検証事業」というのがあります。今議論しているのは機能性関与成分が不明確なのですから、そうすると機能性関与成分に関する検証事業は果たしてどこまでし得るのか。

今、何人かの委員の先生がおっしゃったように、消費者を守るためには、第三者が客観的で科学的で信頼のおける方法で検証できる仕組みができてからでないと運用はできない。それまでに運用してしまうと、チェック機構が働かず、消費者を守ることはならない。これは非常に簡単な論理だと私は思います。

さらに、この20ページを見せていただきましたところ、検討結果の中で、機能性関与成分が明確であるにもかかわらず、含有量が表示値を下回っている、過剰に含まれている、ばらつきが大きいなど、問題点が見つかったという報告がございました。そういったしますと、さらに機能性関与成分が不明確であるものに関して、消費者庁さんはどのように検証をし得る仕組みをお作りになるのか、そしてどのようにして消費者を守る仕組みを作り、それを担保していくのかということをかなり落ち着いて議論をし、構築せねばならないというように、この機能性関与成分が不明確な食品に関しては考えます。

○寺本座長 森田委員、どうぞ。

○森田委員 今の御意見に賛成でして、私は今回、この資料1の佐々木先生がおっしゃる

20ページもですが、19ページを見てびっくりしました。

というのは、既に届け出されている機能性表示食品は定量確認、定性確認が可能な成分ということで思っていたのですけれども、それがきちんと事後検証できない、定量確認に関しては3割とか、定性確認に関しても4割というのについて第三者が実際に分析できないわけですね。それだけ第三者が実際に分析できないものが出回っていて、しかも20ページに、表示値が下回っていたりするものに関しても、分析方法が明らかにされていないので、それが下回っているかどうかはきちんと言えないというような状況があるわけですから、これは事後のチェック制度ということでは欠陥があるのではないかと考えています。

分析方法がどうして公開されていないのかということも疑問でして、例えば東京都なんかがこういうものを収去して調べようと思っても調べることができません。ですから、そのところが今既に定量確認、定性確認が可能な成分であるはずの3、4割近くが分析できなくて、第三者がチェックできないような状況であるということに関して、まずそこを整理していただかないといけません。これだけ不明確なものも出回っていて、それでなおかつ、またもっと不明確なものを加えていくというのは、やはり消費者としてはなかなか受入れ難いということだと思います。

○寺本座長 どうぞ。

○山本（前田）委員 いろいろな御意見があるのですけれども、先ほど合田先生がおっしゃられていた、クラスⅠとクラスⅡがもう既に出回っているということでは、分析法の妥当性確認をちゃんとやって、その部分をはっきりしておくべきではないかと思えます。それで、もう既にそういうようなところに踏み込んでしまっているのであれば、事後確認ができるような体制を作っていくというのが大事ではないかなと思います。

もし本当にクラスⅢをやるのであれば、臨床試験をやるということ以外の選択はないのではないかなと思っていて、その試験をやって、そのものと同じものだということが証明できるのであれば認められるべきものであると思うのです。

その場合、こちらの事業者様からいろいろ出されている資料で、対象となる成分などが書かれてない部分がございます。その一方、品質確保の関係でいろいろな品質保証基準を作ると書かれているのですけれども、その部分は分析法などがしっかり確立されていなければ、バリデーションが取られていなければ、品質保証はできないのではないかと思います。成分というか、どういうものを対象にするかということがわかっていなければいけないし、また、分析法がわかっていなければこういうことはそもそも言えないのだと思います。

ですから、まず入口としては、もう既にクラスⅠ、クラスⅡという不明確なものが、想定外のものがこの中に入ってきているということであれば、分析基準をきっちり定めて、そのところをきっちりと整理してから次の議論に行くのがいいのではないかなと思うのですけれども。よろしく願いいたします。

○寺本座長 どうもありがとうございます。

迫委員、どうぞ。

○迫委員 ありがとうございます。

先生方の御意見に賛同するものでございます。特に、品質がきちっと担保できる、そしてこれは次回の議論になるかと思うのですが、先ほどもお示しがあったように、表示値を下回っている、又は過剰に含まれている、特に過剰に含まれているものについての安全性の担保というのは非常に難しいものが出てくるでしょうし、まさにクラスⅢになっていくところ、全く機能性関与成分が不明確であるようなもの、こういうものについては、もし入れるとなれば本当に大変なことになっていく。

実際に各協会さんのほうで、こういう機能性関与成分が明確でない食品の取扱いについていろいろ提案されているのですけれども、クラスⅢのところにあるものが一体何なのか、何をそれぞれの協会さんはイメージして、それでさまざまな同一性の担保であるとか、作用機序の問題、安全性の問題、全てをクリアできると考えていらっしゃるのか。具体的に何をイメージされているのかを教えてください、それで本当に担保できるのかどうかというところをきちっと議論していくことも必要なのではないかと思います。

○寺本座長 合田委員、どうぞ。

○合田委員 議論をする際に、本当に皆さんに共通の理解をしてもらう必要があると思うのは、名称を正確にするというのはまず間違いなく第一です。そうしないと、分析法ができません。分析法は定性と定量がでございます。

今回表示されているものを見ると、定性のことについてはわからないものが結構多いです。例えば、カボチャ由来ルテインというもので言われているものがございましたが、カボチャ由来ルテインと言われていても、そこに入っているものをよくよく見ると、マンゴーも入っているし、マリーゴールド色素も入っているし、ルテインだけを分析するとどれ由来なんだろうと、わからないですね。

カボチャ由来ルテインで本当にエビデンスがとられているのであったら、カボチャのルテインのキサントフィルのエステル体はどうであるかというパターンがあって、そのパターンで分析をするというのがまず前提であって、さらにそういうものに似たものが入っているものを加えていいかどうかという議論が多分あるのだらうと思います。

ですから、基本的には名前があって、その名前に対して常に分析法は1対1に対応して、そうでなかったら第三者が検証できない。最終的にはそれはプロダクツでやらないといけません。原材料ではなくてプロダクツで分析法ができるということは賛成します。

さらに大事なものは、成分の含量均一性については今まで触れていません。実際に分析をしますと、やはりかなり含量がばらつくので、そういうことをやってみると、どのぐらいの含量のばらつきについてまでこの機能性表示食品は認めるかという議論はどこかであったほうがいいのではないかなと思います。食品ですから医薬品まで厳密である必要はないと思うのですけれども、特に錠剤・カプセルは一定の範囲の中に入っていないと、それは摂り過ぎる場合もあるし、摂らな過ぎる場合もあります。

現実的に分析をすると、多分20%ぐらいは平気でばらつきますので、もしかするとデータが言っていたものが今回の含量が足りないという状態に出ているのかもしれない。そこから辺がわからないのですね。そういうものが定義をされていると、これはそういう含量のばらつきが許される範囲なのだなというのわかります

ですから、可能であれば、そういう部分も含めて機能性表示食品のところで届け出をしていただいて、ここのばらつきの中でおさめていますよと。それは山本委員が言われたもののバリデーションもどうも関係をするのですけれども、そういうデータを全部提出していただいて、そこから次が始まるのではないかなと思います。

○寺本座長 そのほか、いかがですか。

今おっしゃったように、私もこれはどのようにしていくべきなのかというのは難しいと思うので、合田委員のお示しになったクラスⅠ、クラスⅡというのは、既にそういったものもあるということになると、実際の機能性関与成分というものが、合田委員がおっしゃっているのは何由来でこんなものがあるのだということであって、しかもそれがきちんと定量できるということが重要であるというのが、一応機能性関与成分として認めてもいいのではないかと。その辺のところを定義化するということが必要である。

もう一つ、一番重要な問題は、先ほど検証事業というのがあったのですけれども、検証事業の中で実際にかなり違ったものが出てきた場合にどういう対応をするのかということが一切まだ言われていないので、私自身も何となく不安になるのですけれども、例えば先ほど言った過剰に含まれるというのは一体何%過剰に含まれているのかとか、少ないというのはどれくらいのことを言っているのかとか、そういうところはかなり重要な問題になってくるので、届出でするので検証事業は絶対しなければいけないと思うのですけれども、先ほどのように、またこれをどう抽出してくるかというのも問題になってくるのではないかなと思うので、その辺の手順もきちとした上で進めていかないと、次の段階になかなか進めないと思うのです。

ただ、機能性関与成分が不明確という言葉がどうなのかという問題で、先ほどのクラスⅠ、クラスⅡとお分けになった部分ももう既にあるのであって、今まで機能性関与成分と言われていたものでも、明確性ということからすると必ずしも十分ではないというものもあるということからすると、その辺のところをどう考えていくかという問題も次の議論としてあるのかなという気がするのですね。それも少し議論させていただければと思います。

この検証事業に関しては、先ほど迫委員も、これは単年度計画なのですかというのですけれども、これから進めていく上で単年度では問題ですよ。ですから、ぜひとも続けていただきたいのですけれども、これをどう活用していくかという問題はいかがですか。

○石丸食品表示企画課課長補佐 資料1の中で御説明させていただきました事業については、平成27年度もそうですし、平成28年度も予算のほうは確保してございます。当然ながら、届け出される食品が増えてくることでありますとか、あるいは2つ目の事業で御説明した研究レビューのものは、機能性表示食品制度で新たに創設をされた仕組みということ

で、ある意味着目をして平成27年度の調査の対象にしましたけれども、いろいろな切り口で検証をしていく、チェックをしていくということは継続的にやっていく必要があると考えてございます。

○寺本座長 なるほど。先ほどのレビューの問題もそうなのですけども、その手順というのでしょうか、そういったものもきちっと示していただかないと、これが本当にどういうふうにして抽出されていって、どこまでがこういったレビューの対象になっているのかというあたりはわかるようにしていただければと思っております。

どうぞ。

○宗像委員 今日お話を聞いていまして、大変いい話になっているなという感想を持ちましたけれども、その中で合田先生がおっしゃられた、ここだけはちゃんとしようよ、統一しようよという部分は、もし可能であれば、次回そのⅠ、Ⅱ、Ⅲの基準を、そして先ほど関口委員のほうからも出されました部分についても、難しいことは私もわからないのですけれども、合田先生から言わせるとこれも一つの考えだねという話がありました。そういうことも含めて少し整理をしていただいて、それが十分可能なのかどうかというところで、この答えを皆さんで合意を図っていったらいいのではないかなと思いました。

ただ、その中でどうしても私がひっかかるのは、難しくすればするほど、科学的にはどんどんミクロの分野の話まで進むことは可能なのでしょうかけれども、これはもともと安全性が担保されている、前の資料にありましたけれども、その安全基準がクリアされているもの、重金属が入らないとか、そういったものが製品化されて、現状でも今出ているわけでありまして、ですから、その部分をどういう範囲でもっといいものに仕上げていこうかというスタンスで、これはもともと食品表示法にあるわけでありまして、この機能性をできるだけ消費者に届けよう、一定の安全を担保していこうということでありまして、情報と安全の関係をしっかり捉えて考えないと、どんどん医薬品の概念であるとか、あるいはそうではない、場合によってはとんでもないことをやる業者がいっぱいいて、それをどうやって取締るんだと。警察権を持つぐらいの形で消費者庁にそのものを求めていくというのは、この法律の制度そのものの検討としてはふさわしくないと思うのです。

ですから、そういった最低限ここまではちゃんとみんな満たしていこうよという、先生方の御意見を拝見しながら、そしてメーカーのほうでもそれがきちっとできる、あるいは最終商品までGMPも含めてしっかりその部分の担保をする。先ほど20%前後という話がありました。ここまでは必ずやりますと。今、いわゆる健康食品という部分で現状出回っているわけですから、これをしっかりとした制度に入れるというのは、私はこの委員の方々の責務でもあると思うのです。それも含めて御検討いただきたいとお願いいたします。

○寺本座長 森田委員、どうぞ。

○森田委員 今の御意見をお聞きしていて、よりいいものを機能性表示食品で届けていきたいというようなこととお話をいただきました。その中で、事後チェック制度が働いているということはとても大事なことだと思っております。分析方法については、今、届出の

中で開示はされておられませんけれども、これから事後チェック制度を働かせていくためには、そういった分析方法の開示ということも大事になっていくのかなと思います。そのことについてどのように思われているか、宗像委員と関口委員の御意見をお聞きできればと思います。

○関口委員 分析方法については、私も全ての企業の事情をわかっているわけではありませんが、もし分析方法が企業のノウハウであったとしても、公的な機関が分析するためには開示しなければいけないと思っています。産業協議会で皆さんの意見を聞いてみますが、基本的なスタンスとしては、事後チェックできるようにチェック機関には開示しなければならないと思っています。

全体的なことを言わせていただきます。機能性関与成分が明らかでないものをこの制度に組み入れる意義は宗像先生がおっしゃったように、実際に現在既に販売されている商品が品質管理を含めてよくなる方向に進む事と思っています。合田先生がおっしゃられたように、我々も資料に記載しましたが、抽出物がこの制度に組み入れられる場合は、抽出原料の基原を明らかにして、次に、その基原原料からの抽出方法、出来上がった製品の均質化、その分析法も含めて、次回の議題になるGMP等で品質管理しなければならないと思っています。今日専門家の先生のいろいろな御意見を伺いましたので、私どもも、整理すべきポイントとこの制度を広げることが消費者にとってメリットがあることを考えていきたいと思っています。

以上でございます。

○宗像委員 私も森田委員と同じ考え方でございます。分析方法は、建前は製造者の責任でやるというルールになっていますね。ですから、やはりしっかり自分たちのところを開示するというのはその範囲に入るだろうと思います。そして、再現性なり、あるいは検証する方が、民間か公的な機関かはわかりませんが、それがいつでもその形で分析できるというふうに、それも含めて責任だろうと私は思います。

○寺本座長 それはぜひともそうしていただかないと、これから国民の安全性は保てないと思いますので。

澤木委員、どうぞ。

○澤木委員 消費者の立場から言わせていただきます。私は消費者啓発などの講座をやっておりますが、高齢者などに健康食品を選ぶ理由は何ですかと聞きますと、サプリメントは医薬品と同じような形状で、広告やコマーシャルなどの宣伝などで効果・効能がとてもうたわれているということから、同じ効果が求められるのであれば、医薬品から摂るよりも、あくまでも食品である健康食品のほうが手軽で安心だというお話をよく伺います。

受講者の中には健康食品を複数摂っている方がいらっしゃいます。その辺で私は、機能性表示食品の講座をやる際には、機能性関与成分は必ず確認するようにと。その機能性関与成分というのは、機能性の根拠が言われているものですよということをお伝えしております。

それで、今回、基本的な考え方は科学的根拠の明確化とうたわれておりますし、定量の測定可能なものと言われておりますので、その辺、消費者への誤認を防ぐためにはどうすればいいのかというところをしっかりと考えていただきたいし、消費者の混乱を招くようなことだけは避けていただきたいと思います。機能性関与成分が不明確なものは消費者としてはとてもわかりにくいということをお伝えしたいと思います。

○寺本座長 合田委員、どうぞ。

○合田委員 天然物的な考え方で見ますと、実は前回提示してここまでいいよというレベル、私はクラスゼロと呼ばせていただきますけれども、実は前回考えていた部分とクラスⅠとの境というのがすごく難しいのです。我々は科学者としてどちらかなというのは判断できるのですけれども、個別に明確にするというのはかなり難しいかもしれません。やはり一次代謝であるか、二次代謝であるかとか、そういうものも含めて。

でも、一番大事なのは、最後のところにつながるエビデンスをどういう形でとったかということなのです。その活性について、エビデンスをとっているものが、それ以外の成分に由来するものはないよねというところで判断をしないといけないのです。

ですから、イチョウ葉の場合には、イチョウ葉フラボノイドが機能性関与成分ではなくて、イチョウ葉エキスのある一定の工程を経ていろいろなものを除いて、こういう工程をしたものが機能性関与成分です。ですから、そこがあって、定量指標成分はイチョウ葉のフラボノイドの総計であったり、いろいろなテルペノイドのラクトンの総計であったり、そういうものになります。そういうものの言葉の使い方を、表示のところもあわせてしっかりして、基本的にはこういう機能性関与成分というのはあくまでも二次代謝成分の集合体のようなものとして考えて決めていくべきかなと思います。

クラスゼロとクラスⅠを分ける必要があるかどうか。何もそこに差がないのだったら分ける必要もないかもしれないのです。だけど、言葉遣いだけは、機能性関与成分はイチョウ葉エキスとして、それでこのイチョウ葉エキスはこういう工程管理されてつくられたものですよ、定量指標成分はこうですよ。そういう使い分けをしていけば、かなり惑わないでこの制度がうまく行くのではないかなと思います。

○寺本座長 それは、基本的に機能性関与成分自身は必ずしも明確ではないがということですか。

○合田委員 そうです。要するに、イチョウ葉というのは医薬品にもなっているぐらいですから、しっかり活性が出ているものですが、それは今言われている機能性関与成分として届けられているものが全てではないということも事実です。ですから、そういうものも当然含めるならば、言葉の使い分けをはっきりさせて進めていくことが必要だと思います。

○寺本座長 わかりました。

そのほか、何かございますか。

先ほども品質管理の問題とか、できているもの自身が非常にきちっとしたものでなけれ

ばならないということで、GMP制度をきちっとこれからしていくということも提案されておりますので、そういった品質管理の問題も含めてこれから議論していかねばいけないのではないかと考えております。

そろそろ時間になりますので、本日の議論はこの辺で終了とさせていただきたいと思えます。

本日の議論の結果は、次の「機能性関与成分が明確でない食品の取扱い」、これは第7回になりますけれども、それまでに事務局でまとめていただいて、さらに安全性の管理、機能性の表示の観点ということから議論をしていただきたいと思います。

それでは、そのほかといたしまして事務局から連絡事項がありましたらお願いいたします。

○赤崎食品表示企画課長 それでは、次回の会合でございます。6月30日14時から16時までを予定しております。会場については追って御連絡をいたします。

以上です。

○寺本座長 それでは、本日はこれで終了させていただきます。どうもありがとうございました。