

第3回 食品の新たな機能性表示制度に関する検討会
議事録

第3回食品の新たな機能性表示制度に関する検討会 議事録

1. 日時

平成26年2月25日（火）15:55～17:52

2. 場所

TKP 赤坂駅カンファレンスセンター ホール14A

3. 出席委員

松澤座長、梅垣委員、大谷委員、河野委員、児玉委員、相良委員、清水委員、関口委員、津谷委員、寺本委員、宮島委員、森田委員

4. 出席者（省庁関係者）

（内閣府）山本食品安全委員会事務局評価第二課長

（消費者庁）阿南長官、山崎次長、川口審議官、竹田食品表示企画課長、谷口食品表示企画課課長補佐（総括）、塩澤食品表示調査官

（厚生労働省）赤川医薬食品局監視指導・麻薬対策課長、西村医薬食品局食品全部基準審査課新開発食品保健対策室長、岡崎医薬食品局食品全部基準審査課新開発食品保健対策室健康食品安全対策専門官

（農林水産省）國井消費・安全局表示・規格課長、島田農林水産技術会議事務局研究推進課産学連携室長

5. 出席者（参考人）

池田参考人（一般社団法人日本健康食品規格協会理事長）

6. 議事次第

1. 開会

2. 食品の新たな機能性表示制度における安全性の確保について

3. その他

4. 閉会

○消費者庁竹田課長 予定のお時間より少し早いのですが、委員の先生方皆様おそろいでございますので、ただいまから第3回「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」を開催いたします。

本日は、赤松委員、合田委員が御欠席との連絡をいただいております。14名中12名の委員に御出席をいただいております。

それから、前2回の検討会に御欠席でございましたけれども、寺本委員に本日御出席いただいておりますので御紹介申し上げます。

○寺本委員 帝京大学臨床研究センターの寺本でございます。どうぞよろしく願いいたします。

○消費者庁竹田課長 それから、本日、厚生労働省からの御要望によりまして、参考人といたしまして、一般社団法人日本健康食品規格協会の池田秀子理事長に御出席をいただいております。

○池田参考人 池田でございます。どうぞよろしく願いいたします。

○消費者庁竹田課長 関係省庁のオブザーバーとして、厚生労働省、農林水産省、それから内閣府食品安全委員会から本日の御出席をいただいております。

カメラの皆様、そろそろよろしゅうございますでしょうか。報道関係の方も、傍聴のほうにお移りいただくようお願いいたします。

(報道関係者退室、移動)

○消費者庁竹田課長 それでは、お手元の配付資料の確認をさせていただきます。

議事次第の配付資料一覧にありますとおり、資料は1～4まで、4点でございます。

それから、参考資料といたしまして、参考資料1が合田委員の提出資料、参考資料2が委員名簿となっております。議論の途中でも、落丁、欠落等がございましたら、事務局まで御指摘を頂戴したいと思います。

それでは、松澤座長に議事の進行をお願いいたします。

○松澤座長 それでは、これから私の司会で議事を進めさせていただきたいと思います。

今回は第3回で、前回に引き続きまして、「食品の新たな機能性表示制度における安全性の確保について」の論点の1つについて議論したいと思います。

まずは、現行制度や米国の制度につきまして、消費者庁から資料1で説明をしていただきまして、また厚生労働省からは資料2で、それから池田参考人から資料3で続けて御説明をお願いしたいと思います。その後続けて、対応方針案について、消費者庁より資料4で御説明をお願いいたしまして、議論を進めていきたいと思っております。

それでは、塩澤調査官よろしく願いいたします。

○消費者庁塩澤調査官 消費者庁の塩澤でございます。どうぞよろしく願いいたします。

それでは早速、資料1の御説明をいたします。

資料1は、「食品の新たな機能性表示制度における安全性の確保について」ということで、主に日本における状況についてお話しさせていただきます。

ページをおめくりいただきまして、2ページに目次がございます。この資料では、まず「安全性の確保に係る検討事項」ということで、本日何を取り上げるかについて、「食品衛生法の規定」、「食品の安全性確保に向けた取組例（生産・製造及び品質の管理関連）」について御紹介をさしあげます。また、「特定保健用食品の表示許可申請に係る規定」、こちらもお示しさせていただきたく思います。

3ページ目、本日の検討事項でございます「生産・製造及び品質の管理」について、後ほど委員の方々から御討議いただければと思います。

4ページ目「食品衛生法の規定」として、最初にお示ししておりますのが、「食品又は添加物の基準及び規格」どおり、これは、食品衛生法第11条に規定されているものでございます。これは、公衆衛生の見地から、販売に供する食品もしくは添加物の製造等の基準、又は成分についての規格を厚生労働大臣が定めることができるというものでございます。このような基準や規格が定められた場合には、事業者はそれに沿って販売などを行わなくてはならないというものであります。

具体的には、下に2つほどお示ししております。上側のほうが食品添加物等の規格基準でございます、横断的事項といたしまして、例えば成分規格、食品は定められたものほか、抗生物質又は抗菌性物質及び放射性物質を含有してはならないなどが示されております。また、製造・加工及び調理基準ですとか、保存基準、こういったものも規定されているものであります。また、個別的事項といたしまして、特定の食品等について、成分規格や、製造基準等が定められておまして、例えば清涼飲料水、それから食肉製品、穀類、豆類、野菜など、こういった特定の食品の規格などがあるというものであります。

また、下の四角に囲ってありますものは、乳及び乳製品の成分規格に関する省令でございます。これは文字どおり、乳及び乳製品についての基準や規格でございます、1～7に示しているような基準や規格があるというものであります。

次に、5ページ目にまいります。こちらは、「総合衛生管理製造過程に関する承認」でして、食品衛生法第13条に規定されているものでございます。厚生労働大臣は、製造し、又は加工しようとする食品の種類及び製造又は加工の施設ごとに、その総合衛生管理製造過程を経て製造し、又は加工することについての承認を与えることができるとされているものでございまして、いわゆるHACCPの承認に当たります。このHACCPは、営業者からの任意の申請に基づき、施設ごと、食品ごとに承認を与え、認証を受けた場合においては、先ほどお示した11条に基づく製造・加工基準によらずとも、この承認を受けた方法により製造・加工することが可能というものであります。

下に2つお示ししております。まず1点目、「承認の対象となる食品」が規定されておまして、1～6番まで示しているような食品がこちらの承認の対象となっている食品ということでもあります。

また、下に「承認基準」というものを示しておりますけれども、この1～7に示しているようなこと、これがきちんと適合していない場合には、厚生労働大臣からの承認がおり

ないものとされております。

次に、6 ページ目にまいります。「有毒・有害物質の混入防止措置等に関する基準」、こちらは食品衛生法第50条に規定されているものであります。厚生労働大臣は、食品又は添加物の製造、又は加工の過程において有毒な又は有害な物質が当該食品又は添加物に混入することを防止するための措置に関して必要な措置を定めることができるとされているものでありまして、都道府県におきましても、必要なものについては条例で基準を定めることができるとされております。営業者にあつては、こちらの基準が定められたときには、これを遵守しなければならないといったことも規定されております。

下にお示ししておりますのは、「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」でございまして、都道府県等がこの条例で必要な事項を定めるといった場合の技術的助言として、このようなガイドラインが示されております。

次に、7 ページ目にまいります。こちらは、「食品の安全性確保に向けた取組例」でございまして。この安全性確保については、いろいろな取組がありますが、本日の検討議題であります「生産・製造及び品質の管理関連」としては、おおむねこのようなものがあるのではないかというイメージ図でございまして。

まずは、先ほども一部出てまいりましたが、HACCP、ISO22000、FSSC22000、GMPなどが食品の安全性確保の取組例として挙げられるかと思えます。

それでは、順に述べてまいります。8 ページ目の一番上に載せておりますのがHACCPでございまして。こちらは、原材料の受け入れから、最終製品までの工程ごとに、微生物、化学物質、金属の混入などの潜在的な危害を予測した上で、危害の発生の防止につながる特に重要な工程を継続的に監視・記録する工程管理のシステムでございまして、コーデックス委員会でも議論がなされてガイドラインが示されております。具体的には、下に細かく載せておりますけれども、7原則12手順といったものが示されております。

次に、ISO22000でございまして。これは、食品安全ハザードのリスク分析の手法はHACCPから取り入れまして、さらにマネジメントシステムの考え方をISO9001から取り入れたISO規格でございまして。適用の範囲は、飼料生産者、収穫者、それから農家など、フードチェーンに直接的又は間接的にかかわる全ての組織を対象とした規格であります。

次に、FSSC22000でございまして。これはISO22000をベースといたしまして、これに食品安全のための前提条件プログラムを詳細化したISO/TS22002-1等を加えたシステムでございまして、グローバル企業によって積極的に推進されているといったものであります。

最後に、GMPでございまして。GMPにつきましては、原材料の受け入れから製造、出荷までの全ての過程において、製品が安全につくられ、「一定の品質」が保たれるようにするための適正製造規範でございまして、事業者の自主的な取組を推奨する方向で取り組まれております。特に、このGMPにつきましては、厚生労働省がガイドライン等を示して自主的な取組を推進しており、詳しくは後ほど厚生労働省から説明があると思えますので、ここで

は割愛をさせていただきたく思います。

「特定保健用食品の表示許可申請に係る規定」を最後のページに載せております。特定保健用食品におきましても、内閣府令において、品質管理の方法に関する資料の提出も求めているものであります。具体的には8番に規定されているとおりでございます。

また、この品質管理の方法に関する資料といたしまして、こういった資料が必要かというものを下の囲みに示しております。例えば、製造所の構造設備の概要、製造所における申請食品の製造方法、また不良品の流通を防止するための管理体制等の資料を添付しなければならないことになっております。また、申請者が製造者と異なる場合には、製造委託契約書を添付する、複数の製造所で製造される場合には、全ての製造所に関するものが必要といったことが規定されております。

資料1の説明は以上です。

○松澤座長 どうもありがとうございました。

続きまして、岡崎専門官から資料2の説明をお願いいたします。

○厚生労働省岡崎専門官 厚生労働省の岡崎と申します。どうぞよろしく願いいたします。

そうしましたら、資料2で説明させていただきます。厚生労働省では健康食品の安全性の確保ということで取り組んでおりますので、その内容を御説明させていただきます。

資料を1枚めくっていただきまして、2ページ目でございます。「健康食品」については、検討会などを過去に何度か行っておりまして、こちらにお示ししているものについては、直近の検討会、平成19年～20年にかけて1年間行ったのですが、そこで提言された内容を取りまとめております。

ここでは、さまざまな食品が健康食品として流通する中で、消費者により安全性の高い製品が供給されるためには、以下のような製造段階から販売段階とか、健康被害情報の収集・処理にわたる幅広い取組が必要と言われておりまして、大きく3つと言われております。

まず1つ目が「製造段階における具体的な方策」。2つ目としましては、「健康被害情報の収集及び処理体制の強化」。3つ目が「消費者に対する普及啓発」ということが言われております。本日の検討会の内容といたしましては、生産・製造及び品質の管理ということですので、一番上の赤枠で囲った「製造段階における具体的な方策」について御説明したいと思っております。

まず、1つ目の原材料の安全性の確保ですが、1枚めくっていただきまして、資料の3ページ目でございます。「健康食品」を含む食品の製造事業者は、製造する食品の原材料の安全性の確保に必要な措置を講ずるよう努めるべきものとされておりまして、当然これについては健康食品にも適用されるということで、錠剤・カプセル状などの形態の食品については、過剰摂取による健康被害のおそれがあることから、原材料の安全性の確保のための取組は特に重要と認識をしております。

具体的には、「健康食品」の製造に使用される基原原料につきましては、文献検索など

で安全性や毒性の情報を収集することを指導しております。これらの文献がなかなか見つからないといった場合などにおいては、実際に原材料を用いて毒性試験を行い、原材料の安全性を確保していくことを指導しております。

続きまして、資料の4ページ目でございます。こちらは「製造工程管理（GMP）による安全性の確保」でございます。先ほど御説明しました原材料の安全性確保が図られたとしても、製造工程の段階で、例えば濃縮の仕方を間違ったり、配合を間違ってしまうということがあると、安全な原材料を用いたとしても、製造工程の段階で危険な食品になってしまうということがありますので、特に成分の濃縮などの加工工程を経る錠剤・カプセル状の形状の「健康食品」については、製品の均質化を図って、安全及び信頼性を高めるために、製造者において原材料等の受け入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの全工程における製造管理、品質の管理の体制を整備することが重要と言われております。

続きまして、5ページ目でございます。「健康食品の安全性確保に係る第三者認証の仕組み」でございます。先ほど御紹介いたしました原材料の安全性確保や、製造工程管理による安全性の確保については、事業者みずから行うことになっております。それについて、一定の水準に達したものとなっているかどうかについて、事業者以外の第三者によって客観的な立場から確認がされることが、実効性の確保を図る上で極めて重要ということ、平成20年の検討会の中で言われておりました、その御意見を踏まえて、この仕組みを構築したということでございます。

認証協議会は、学識経験者ですとか、消費者、製造事業者などで構成をされておりました、「認証機関の認証基準」や「認証機関の行う認証業務の規格基準」の策定、厚生労働省の指針に沿った認証が行われるように、認証機関への監督指導を担うことになっております。こちらの認証協議会に対しては、厚生労働省もオブザーバーとして参加をしておりました、関係者に対する周知や情報交換などを通じて、この認証協議会の活動を支援しております。これらの取り組みを通じて、厚生労働省としましては、健康食品の安全性の確保について取り組んでいる状況でございます。

私からは以上です。

○松澤座長 どうもありがとうございました。

続きまして、池田参考人から「米国におけるダイエタリーサプリメントの安全性確保について」、資料3の説明をお願いいたします。

○池田参考人 日本健康食品規格協会の池田でございます。どうぞよろしく願いいたします。

「米国におけるダイエタリーサプリメントの安全性確保について」御説明をさせていただきます。

2ページ目を御覧ください。まず、ダイエタリーサプリメントの定義をお示しいたしました。この定義は、ダイエタリーサプリメント健康教育法の第3章に記載されております。この法律の頭文字のDSHEAをとりまして、「ディシェー」とか、「ディシア」と呼んでお

りますので、そのように今後申し上げるかと思えます。この定義の中で、ダイエタリーサプリメントとは、食事を補充し、以下の成分を1つ以上含むものとされており、成分については、原文のほうでは「Dietary Ingredient」という用語が使われています。この成分の中では、「(C) ハーブ又はその他の植物」をサプリメントの成分として積極的に取り入れたということが1つの特徴になっております。また、サプリメントの定義の中では、剤形規制をしていることが1つの特徴になっておりまして、四角で囲みましたが、錠剤、カプセル状等の食品であり、通常の食品として用いたり、それ自体を食品の一部として使用しないということが定義として記載されております。

次を御覧ください。3枚目の資料ですが、これはサプリメントの流通量をお示しをしたものです。アメリカの市場は、現在320億ドル、3兆2,000億円ぐらいでございます。サプリメントですので、対象は全て錠剤、カプセル状等の製品ということでございます。サプリメントの使用者数ですが、アメリカの成人の約半数以上、1億1,400万人以上であるとされております。製品数ですが、DSHEAができました94年には4,000製品でしたが、2008年には約18倍の7万5,000製品と報告されております。これらの数字は、米国議会説明責任局、略してGAOと言っておりますけれども、GAOの2009年の報告書に基づくデータでございます。

日本の市場は、右側にお示しいたしましたように、現在約1兆8,000億円ぐらいで、特定保健用食品を含んでおり、剤形規制はございませんので、全ての形態の健康食品が含まれております。消費者の約6割が健康食品をほぼ毎日利用しているか、又はたまに利用しているというデータが消費者委員会のアンケートで示されております。製品の数につきましては、把握されておられません。

その下のほうに、米国と日本のサプリメント、あるいは健康食品の売り上げの推移をお示しいたしました。アメリカにつきましては、途中いろいろな健康被害もございましたけれども、一応伸びを示しております。日本のほうは2005年がピークになっておりますが、その後一旦縮小し、最近また回復の兆しが見えてきました。

次は、「米国におけるサプリメントに関する重要法規」を示したものでございます。一番最初の連邦食品・医薬品・化粧品法は、FDAの行政の基本法とも言えるものかと思えますが、この中にサプリメントにかかわるさまざまな規則が追加されてきたという経過です。最初のGRASはサプリメントというよりは一般食品の、しかも添加物にかかわる規則というべきかとは思いますが、1958年に食品添加物の大改正がございましたときにできた制度でございます。それから、NLEAは栄養表示・教育法と呼ばれておりまして、1990年に成立し、94年から施行されました。全ての食品に対して、疾病リスク低減表示を記載する場合の規則が定められたものでございます。次のダイエタリーサプリメント・健康・教育法は94年に成立いたしました。その次のダイエタリーサプリメント及び非処方箋薬に対する消費者保護法ですが、これはサプリメントとOTC薬を対象にして発行された規則で、重篤な健康被害があった場合には、15日以内に事業者は届け出なければならないということを定めた

ものです。

その次が、本日の主要なテーマになっておりますGMPですが、ダイエタリーサプリメントの製造、包装、表示及び保管のためのcGMPという法律の名前になっております。そして、このFDCA法の最後の新規ダイエタリー成分（NDI）の届け出関連事項は、現在FDAが見直しをしているところでございます。

その次の条件付ヘルスクレームはNLEAの疾病リスク低減に続くもので、エビデンスが十分でない場合に疾病リスク低減を段階的に表示するための規則を定めておりますけれども、これはまだ法律にはなっておらず、FDAの執行の自由裁量によって行われているものでございます。

一番最後の食品安全近代化法は全ての食品を対象にして、食品安全をより予防的な観点から、さまざまな施策を定めるということでできたもので、2011年に成立いたしました。

では、次を御覧ください。5枚目の資料でございませうけれども、米国におけるサプリメントの安全性確保について行われている施策を4つ挙げております。その上に3点ございませうけれども、製品の安全確保は事業者の責任である。製品について、何らかの問題が生じた場合に、その証明を行うのはFDAの責任であるということが、DSHEAの中に書かれてございませう。さらに、健康被害の可能性がある場合、FDAは製品回収を命じることができる。これは、先ほどの食品安全近代化法によって、FDAの権限が強化されたところでございませう。

4つの施策ですが、サプリメントの表示の届け出制度、新規ダイエタリー成分の届け出制度、重篤な健康被害の報告義務、そしてcGMPが事業者に対して義務化されているところです。

次を御覧ください。アメリカにおけますcGMPに基づくGMPの流れですが、先ほど厚生労働省から説明がございましたGMPの流れとほぼ同じとお考えいただいて結構かと思ひます。ただ、GMPの責任者の設定などが若干違っておりますけれども、まずこの規則を作るに当たりまして、FDAは品質についての定義をしております。枠の中の一番上に書いてございませうけれども、ダイエタリーサプリメントが同一性、純度、含有量及び成分組成の設定規格、汚染物質の許容量を一貫して満たしていること、そして、cGMPに基づく品質劣化を防ぐ条件下で製造、包装、表示及び保管されていることをその品質とすると定めております。このGMPの流れでございませうが、最上位文書に当たりませうのは、製造記録原本というもので、図の一番左に書いてありますが、この中に製品の規格であるとか、原材料の規格、なすべき品質試験の方法と判定基準などが全部書かれます。これにしたがいまして、品質管理基準と、製造管理基準等が適用され、それぞれの製品に求められる品質が確保された製品がつくられてまいります。cGMPでは最終的に品質管理担当者が出荷可否判断をして、市場に製品が出されていくということになります。

では次を御覧ください。今申し上げましたFDAのcGMPの特徴と、日本のGMPガイドラインの特徴、そして御参考までに、私どもの協会のGMPについて御紹介させていただきたいと

思います。

FDAのcGMPの特徴でございますが、対象者が製造、保管、表示、包装にかかわる全ての事業者になっております。ダイエタリーサプリメントの事業者は、ダイエタリー成分について、同一性確認試験をロットごとに実施をすること、それから、この試験方法が科学的に有効な方法であることを証明しなければなりません。輸入製品もcGMPの対象となっております。cGMP全体を通して、同一性証明を基本とする品質保証についての要求が全面に出てまいります。従って、括弧の中に書きました「(同一性、純度、含有量及び成分組成)」について、必要なポイントごとに分析試験をして証明をするということが求められております。

5番目に書きましたが、FDAのcGMPは、非常に詳細な記載がなされており、それ自体がチェックリストになるような規範となっております。cGMPについては、FDAが国内外の製造施設を査察するというを現在行っています。そして、非常に重篤なcGMP違反があった場合には公表をするということもなされております。

続きまして、日本のGMPガイドラインの特徴ですけれども、対象者は錠剤・カプセル状等の食品もしくはその原材料を製造又は加工する事業者、輸入業者となっております。この日本のガイドラインの中では、詳細な点まで書くというよりは、基本的な要件について定めており、GMPのソフトについて15項目、ハードについて7項目が記載されております。GMPの総括管理者という役割を置いておりますけれども、その資格要件を定めているということも1つの特徴でございます。ガイドラインでございますので、査察、認証についての規定はございません。事業者の自主的な取り組みとされております。

私どものGMPでございますが、私どもはこの厚生労働省のGMPのガイドラインが公表されました平成17年から認証を開始いたしました。現在、健康食品のGMP、原材料のGMP、輸入健康食品のGMPの3つの規範により、認証を進めているところでございます。認証施設に対しましては、必ず年に1回、現場の査察をして、指摘事項等を文章で示すということを行っております。この私どもの規範ですけれども、当初からcGMPを参考にしながらつくりましたので、cGMPの内容をほぼ満たしてはおりますけれども、原材料の同一試験につきましては、義務化はしておりません。まだ事業者の取り組みに任せるという形になっております。それからもう一つ、GMP認証施設で製造された製品に対し、GMPマークを貼付していただくということを行っております。

以上でございます。

○松澤座長 どうもありがとうございました。

それでは、資料4に基づいて、「食品の新たな機能性表示制度における安全性の確保について(対応方針(案))」ということで、塩澤調査官から御説明をお願いいたします。

○消費者庁塩澤調査官 それでは、資料4の対応方針(案)の御説明をさせていただきます。

ページをおめくりいただきまして、2ページ目でございます。まず「基本的な方向性

(案)」として4点示させていただいております。

1点目、生産・製造管理等について、特定の規格や基準が適用となる食品については、引き続き現行の規定を遵守する必要があるというものであります。2点目といたしまして、他方GMPのような品質管理につきましても、制度的に義務づけている食品はございませんが、先ほどお示ししたとおり、特定保健用食品につきましても、その表示許可申請に当たり、品質管理の方法も審査対象に含まれているというものであります。このHACCP、それからISO等、現行の取り組みにつきましても、製品特性に応じて事業者が自主的に取り組んでいく規格でございます。ただし、新制度におきましては、安全性の確保を第一とする観点から、品質管理の実効性を担保するものとして製品分析を事業者に求めていくことが適当であるというものです。また、企業等の責任のもと、どのような生産・製造及び品質の管理を行っているかは、安全性の確保の観点において、消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資するものとする上で重要な要素と考えておりまして、これらについては、何らか広く情報開示されることが適当であると示させていただいております。

これらを受けまして、下に対応方針(案)を2点ほどお示ししております。1点目、事業者は品質管理の実効性を担保するため、製品分析を行うこととする。次に、この製品分析の結果を含めまして、生産・製造及び品質の管理の方法については、広く情報を開示することとする、この2点を挙げさせていただいております。詳しくは、次のページ以降で述べさせていただきます。

3ページ目にお示ししておりますのは、先ほど1番にお示しした、製品分析を行うものの背景と対応方針の具体(案)でございます。

まず、背景として3点挙げております。1つ目、特定保健用食品については、その表示許可申請に当たり、品質管理の方法が審査対象に含まれているというのは、先ほどお示ししたとおりです。また、特定保健用食品におきましては、国立健康・栄養研究所又は健康増進法に規定する登録試験機関、これらにおきまして、関与成分の量の分析を行い、製品規格と合致しているということが許可要件となっております。また、安全性の確保の観点からは、関与成分量が設定された規格の範囲内に入っていることが必要ではないかということも示しております。また、関与成分量のほか、原材料に由来する混在物や製造過程に由来する不純物等であって、特に安全性にかかわる成分についても、製品特性に応じて管理することが必要であるということも背景として挙げております。

これらを受けまして、下に具体(案)を示しております。関与成分を中心とする食品の安全性等を確保するため、事業者は規格を設定し、それに基づいて、これは食品衛生法に規定する登録検査機関等で下記の製品分析を行い、安全性を確認してはどうかというものでありまして、先ほども述べましたが、1つは関与成分量の分析、そしてもう一つは、安全性にかかわる成分量の分析、以上の2点を確認してはどうかというのが具体(案)でございます。

続きまして、4ページ目でございます。これは、製品分析の結果を含めて、この生産・

製造、品質管理の方法については、広く情報を開示することとするについての背景並びに具体（案）でございます。

まず背景ですが、今回検討する制度、これは企業等の責任においてなされるということが閣議決定で決まっております。したがって、特定保健用食品制度のように、国が事前に確認するものではございません。とはいえ、どのような生産・製造及び品質管理を行っているかということについては、安全性の確保の観点において、消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資するものとする上で重要な要素であるということをお示ししております。

これらを受けまして、具体（案）を下に示しております。新制度におきましては、この生産・製造、品質管理に関する以下の事項につきまして、HACCP、ISO、FSSC、GMP等の取組状況も含めまして、広く情報を開示してはどうかというのが案の1つ目であります。

次に、情報開示項目につきましては、食品形態の特性に応じた項目とするというのが2つ目でありまして、この錠剤、カプセル、液状等いわゆるサプリのような製品につきましては、過剰摂取されやすい形態である等の特性がございますので、その他の加工食品ですとか、生鮮食品に比べると、その開示すべき項目が多くなり得るとというのが私どもの考えでございます。

具体的に、下に（1）～（7）まで情報を開示する項目（案）ということでお示ししておりますが、こちらは、錠剤、カプセル、液状等のような製品である場合、最大限に情報を開示していただくといった場合には、こういった項目があるのではないかと案でございます。

以上が、資料4の御説明でございます。

○松澤座長 どうもありがとうございました。

次に、本日御欠席の合田委員から意見書が提出されておりますので、それについて説明をしていただいて、それから後でディスカッションをしていきたいと思っております。どうぞよろしく申し上げます。

○消費者庁塩澤調査官 それでは、参考資料1を御覧いただけますでしょうか。こちらの資料には、錠剤、カプセル等の製品における品質管理のあり方につきまして、合田委員の御意見が示されております。生鮮食料品と違い、錠剤、カプセル等の製品では、消費者は品質を自分の目や舌で判断することはできないため、何らかのルールのもとで品質管理すべきであること。具体的には、期待される機能性が得られ、安全性が確保された実証試験製品と、消費者が実際に手に取る製品が同じものとなるような品質管理が必要というのが合田委員の御指摘でございます。

合田委員は、これまで10年以上にわたり、日本の市場で入手できる（いわゆる）健康食品につきまして製品分析をされ、多くの製品で品質に問題があるということを確認してこられたとのことでございます。

問題点といたしましては、大きく3点ほど示されております。

1つ目は、基原の問題であります。錠剤、カプセルで売られている製品を分析すると、

原材料に間違った基原のものが使われていること。時には、原材料そのものが入っていないこと、これらがかなりの頻度で出現するとのことでございます。この防止策といたしまして、原材料の受け入れ試験において、原材料の基原を保証するための試験を規定し、この試験を必ず実施すべきことが示されております。あわせて、試験方法等に関する御提言も頂戴しております。

次に2つ目でございますが、崩壊性の問題が示されております。現在販売されている健康食品では、多くの製品で崩壊性が非常に悪いということが確認されているとのことでございます。このため、少なくとも機能性をうたう製品については、人の消化管で一定時間内に崩壊する必要がある、出荷前に規定された崩壊試験を実施すべきとの御提言でございます。あわせて、崩壊試験で考慮すべき点につきましても、幾つか御提言を頂戴しております。

続きまして、3番目といたしまして、量の問題が示されております。健康食品を分析すると、多くの製品で量が表示に対し大きくばらつくこと。また、異なった製品では、同じ原材料名でも100倍も量が違うケースがあるとのことでございます。このため、製造者は保存劣化も考慮して、必ず最終製剤での分析方法を確立し、実施すべきこと。また、安全性上気をつけなければならない有害成分についても、量のコントロールが重要であるとの御提言でございます。

そして、生産、製造における品質について、企業の責任において情報を開示とする場合、以上の点を鑑みて、第1にどのような試験で基原を保証しているか、と試験の頻度。第2に、崩壊性試験の結果と試験の頻度。第3に、製造製品中の関与成分の分析法と規格値、安全性上コントロールすべき成分の分析法と限度値、これら3点について開示し、分析結果について示すべきであり、このことを新制度の対処方針に組み込むよう御提案をされております。

合田委員の御意見書の概要につきましては、以上のとおりでございます。

○松澤座長 以上、3人の御報告と、消費者庁からの方針についての原案を述べていただきました。それについて、約1時間と少しディスカッションする時間が残されておりますので、ただいまの説明について、まず御不明な点や御質問などございましたらよろしくお願ひしたいと思ひます。

清水委員、どうぞ。

○清水委員 今回の制度については、アメリカの制度を参考にとということで、前提になるものだと思いますので、池田参考人の資料3でコメント及び質問をさせていただきたいと思ひます。

5ページですけれども、NDIにつきましては、私もちょっと今回の検討会でアメリカについては調べてきたのですけれども、「NDIについては、製品の発売の75日前までにFDAに届け出なければならない」と、一言で言うとこれになるのですけれども、ちょっと誤解をされる可能性があるなということでお話ししたいと思ひます。FDAに届け出をすると、FDA

がレビューを行います。それで、追加資料を求められる場合もありますし、これでいいということになってファイリングされ、ファイリングされてから75日間販売ができないということで、単に届け出れば75日後に販売できるということではないとお話をさせていただきたいと思います。

それと、これは成分だけでいいということがちょっと誤解されるのではないかなと思うのですけれども、現在検討されているドラフトも含めてですけれども、既にNDIを含むプロダクト、ダイエタリーサプリメント、これについても同様にNDIの届け出のときに届け出る必要があるということになっています。

GMPのことでちょっとお伺いしたいのですけれども、GMPというのは、原料から製品までを同一性を担保する、またそれから純度や含有量、成分組成というのがあるわけですが、特にFDAの場合、原材料の同一性の試験については、別途1つのガイドラインを出しているわけで、これを除いているという理由は何なのかちょっとお聞きしたいのです。

○松澤座長 池田参考人、お願いします。

○池田参考人 ご指摘を頂き、どうもありがとうございました。

まず、NDIについてでございますが、清水委員がおっしゃいましたように、全く問題がなければ75日間ファイリングされて、発売ができます。何らかの問題があれば、そこでまた追加資料等を要求されて、さらに75日間待たなければいけないという指摘がFDAからなされることになっております。

それからもう一つ、アメリカのこのcGMPが2006年に公布されましたときに、2つの規則が発表されました。1つは、このcGMPですが、もう一つは、案という形で出されまして、それは何かと申しますと、この同一性試験を事業者はロットごとに全て行わなければいけないのですが、これを100%同一性とFDAは表現をしております。しかし、全ての原材料について毎ロットごとに全て検査をするのは大変ではないかということで、FDAが1つの案を提示しました。まず1年間は全てのロットの試験をして、その後の2年目からサンプリングの統計的な手法に従って、全ロットでなく、サンプリングによって試験を行って同一性試験を証明できるように試験の頻度を減らすことも検討しようということをお示しいたしました。けれども、このガイドラインにつきましては、その後全く進展がなく、企業のほうも、対応に難しい問題もございまして、この統計的なサンプリング手法等々にほとんど取り組んでおりませんので、今回御紹介いたしませんでした。

以上でございます。

○松澤座長 よろしいですか。

○清水委員 それと、アメリカのGMPを言うと、幾つかの項目でこういうことがあるのだなと思ったのですけれども、その中に6ページにあります苦情処理については、前の厚生労働省の資料にもありましたけれども、資格のあるレビュアーが全部レビューして、そして必要であれば必要な措置をとるということが書かれているのですけれども、それともう一点、サンプルの保存ですけれども、これは消費期限が終わってから2年ということが書

かれていたと思うのですが、この辺かなり大変なのかなと思うのですが、そちらではどこまでやっていらっしゃるのでしょうか。

○池田参考人 今の苦情処理の問題ですけれども、苦情処理がありました場合には、この処理の問題と健康被害について判断できる資格のある人、知識のある人を置くようになっていますが、詳細な資格要件は示されておられません。ここで重要なことは、重篤な健康被害があった場合には、報告義務があり、FDAはGMPの査察をした時に、そのような事例があった場合に報告義務を果たしているのかどうかということも、確認しているというのが1つでございます。

それから、2つ目の御質問のサンプルの保存でございますが、賞味期限を設定している場合には、その賞味期限プラス1年、賞味期限を設定していない場合は、最終ロットを製造した日から最低2年間、事業者はサンプルの保存義務がございます。私どもの現在のGMPも、このサンプルの保存はそのように行っております。また、賞味期限もできるだけ試験を行って設定するように実施しているところでございます。

以上です。

○松澤座長 ありがとうございます。これはちょっと整理というか、寺本先生は今回初めてなので少し説明させていただきますと、食品の新たな機能性表示ということですが、会議の第1回では食品のカテゴリーについてどんな定義というのが最初に論じられまして、基本的には生鮮食料品、加工食品も含むということになっております。ただ、ここで今日説明がございましたのはアメリカの例で、基本的にはカプセルとか、極めて薬に近いものをベースとしたルールということになると思いますし、基本的には成分を濃縮したり、いろいろな加工をしていると、その品質管理にしても、ちゃんと成分が含まれているとか、（これは機能のところにも関係しますが、）一応それをベースとして、あとはまた最終的にはその形状に基づいた多少きめ細かい、誤解のないようなルールということになります。現時点では、カプセルみたいなものをアメリカの例を参考にしながら検討していきます、ということで理解していただいたらと思います。よろしいでしょうか。

はい、どうぞ。

○河野委員 改めて確認です。今、座長がおっしゃったことで、私もそういうふうに理解したいと思っているのですけれども、そうしますと、今日私たちが確認するのは、生産・製造及び品質の管理に関して確認する。食品の形状ということは、最終的に勘案されるけれども、農林水産物、それから一般的加工食品、一般の食品と、それから、いわゆる今問題になっている錠剤、カプセル、全く食品とは違う形態のものと、おおよそこの3つが、形状とすると想定しなければいけないと、私たちは考えておいていいのかどうかということ。

それから、本日出されました最終的な対応方針がありますけれども、対応方針の中に「食品形態の特性に応じた項目」という文言が入っているのは、最初の4ページのところですね。情報開示の項目に関しては、食品形態の特性に応じた項目とすると。ミカンでは必要ないけれども、カプセルでは必要だろうと、そういう理解でいいと思うのですけれども、

そういう形で考えていくということで、消費者から考えますと、今回は食品の機能性ということはどう書くかということを検討しているのと思っているのですが、食品の形状というのは、消費者から見ると、形状によってリスクは明らかに違うのです。ですから、リスクが明らかに違うのに、同じような視点で最初から考えるのは、やはりちょっと厳しいなと思っているわけです。今、座長が整理してくださったように、まずは農林水産物に関して言うと、今日御説明があったように、食品衛生法ですとか、食品としていわゆる流通する際の、現状ある網がかかっている。一般加工食品も、やはり食品衛生法で同じように現状網がかかっている。さらに、食品とは見えない、誤解しやすいその錠剤、カプセル等形状が違うもの、濃縮されて普通の食品とは違った状況で私たちに提供され、私たちが飲食するものに関して、特にGMP等を含めてアメリカのダイエタリーサプリメント制度をしっかりとここに考えつつ対処していこうと、そういうふうに全体像を理解すればいいのか。そこをまず確認させてください。

○松澤座長 私もそう理解しております。大谷先生、だから、基本的にはそれでよろしいですね。

○大谷委員 はい。

○松澤座長 もちろん一番問題が起こり得る可能性のあるものということがベースで、加工食品の製造工程などは全部共通だと思います。だから、いわゆる一般食品の安全性というのは、これはいろいろな意味でも、既に一般常識の部類に入りますから、そういうふうに理解して、何かしらのメッセージを出すときには、そこらあたりをちゃんと考慮する、そういうことになるのではないですか。

○河野委員 ありがとうございます。

○松澤座長 ほかにございますでしょうか。

はい、どうぞ。

○宮島委員 通販協会の宮島でございます。

資料4の3ページですけれども、前回もお話ししましたが、この関与成分という文言がやはり制度の骨格に入ってきていると思います。今までの議論ですと、関与成分について具体的に何を指すかというのはまだ示されていないと理解をしています。制度の定義に当たるものだと思っていますので、これはどういうものかということで、制度の具体的な範囲が変わってくると考えています。関与成分については、具体的にお示しをいただかないと、事業者はなかなか具体的な対応ができにくいと思っています。したがって、この関与成分という言葉が特保でうたわれている関与成分であるのか、あるいは全く違う意味で使われているのかということ整理しなくてはいけないと思います。その辺のところを質問させていただきたいと思います。

以上です。ありがとうございました。

○松澤座長 これについての定義と言いますか、いわゆる機能成分ということになるかわかりません。

○消費者庁塩澤調査官 では、今の問いにお答えをさせていただきます。私どもが考えております関与成分でありますけれども、これは、今健康食品として売られている成分、いろいろなものがあると思いますが、これから新しい制度におきましては、例えばある食品のどの部分が効いているかわからないというものについては、今回の新制度の対象にするのはちょっと厳しいのではないかと考えております。もちろん、食品によっては化学式までしっかり同定されているものもあれば、分画みたいな形で何らかの機能がわかっているというのまでまちまちであると思いますが、少なくとも、何が、あるいはどの分画が効いているかわからないといったものまで、全て今回の新制度の対象とするのは厳しいのではないかというのがこちらの見解でございます。

○松澤座長 よろしいでしょうか。

○宮島委員 それでは、特定保健用食品の関与成分とは違うという理解でよろしいですか。

○消費者庁塩澤調査官 基本的には、特定保健用食品の考え方と似ていると思います。特定保健用食品についても、確かにエキスマイナなものがありますけれども、特定保健用食品では例えば何も定量できないとか、どの部分が効いているかもわからないというのまで、対象成分とするという考え方は基本的にはありませんので、そういう意味では、特定保健用食品の考え方に近い、準拠するというのが現時点での私どもの考えです。

○松澤座長 よろしいでしょうか。ほかにございますか。

はい、児玉先生。

○児玉委員 教えていただきたいのですが、資料4の3ページ目と4ページ目に示されている案というのは、せっかく平成17年度にGMPによる安全性の確保というのが通知されていまして、これは義務ではなくて、できるだけこういうふうにしてくださいということと考えていいかということと、もう一つは、認定協議会、こういうすばらしい案ができて、実際、この認定件数というのは今どれぐらいなのかということを知りたいなということを含めて、対応方針1、2に関しましては、このGMPに関しては、具体案の上のところ、「取り組み状況を含めて」ということは、今こういうことを取り組もうとしていますというだけでもいいのかどうか。何かやりますと言って、そのまま進めないというのもしばしばあると思うのですけれども、そのあたり、せっかくGMPがあるので、これをもう少しこの案の中に縛りというのでしょうか、できないかなということで今質問させていただきました。

○消費者庁竹田課長 認定件数の件は、後から厚生労働省のほうから御紹介いただきたいと思っております。

まず、先ほど厚生労働省から御紹介いただきましたGMPでございますけれども、これはあくまで法令に根拠があるものではないという意味で、行政指導レベル、それから民間の団体の自主的な取り組みということでございます。結論から申し上げますと、国の制度で特定の民間の規格とか認証を義務づけることはなかなか難しいことなのだろうと考えております。そういう場合には、では何を求めるかということでございますけれども、結果的

には、サブスタンスであります、どのような内容の品質管理をしていただくことを要求するのかということで、委員がイメージされていることと多分サブスタンスとしては同値になるのではないかと考えてございます。

品質管理の取り組みとして、先ほど、塩澤のほうからHACCP等各種御説明いたしましたけれども、基本となります先ほど御提示した届け出事項について、どのような品質管理をやっていきますかというのをまずお示しいただいて、その上で、HACCPなりISO22000なり、そういったものを取得されているのであれば、その旨もあわせて情報を書くというか、情報開示をしていただきたいと、現在、我々は考えているところでございます。

○児玉委員 そういうのを取得していなくても全然問題にはならないということですね。

○消費者庁竹田課長 基本的には、品質管理のサブスタンスとしてどういうレベルのことを取り組みなされているのですかというところがまさに肝ではないか。繰り返しになりますけれども、国の制度として特定の民間団体がおやりいただいている自主的な品質管理について、これを取りなさいという義務づけをするのはなかなか難しい部分があるのかなと思っております。

○松澤座長 岡崎さんから何か追加ありますか。

○厚生労働省岡崎専門官 厚生労働省です。

先ほど御質問にありました認定の件数の件ですけれども、私どもの資料2の5ページで御紹介しました第三者認証の仕組みというものがあまして、そちらに認証協議会がありまして、認証協議会に指定をされている認証機関、こちらは例示で認証機関AとBと書かせていただいておりますけれども、GMPの認証機関については、今独自で活動されている状況でして、日本健康・栄養食品協会と日本健康食品規格協会の2つがございまして、現時点で認証協議会に指定をされているところは、今手続中で、正式に指定されているところは今のところございません。ただ、GMP以外の原材料の自主点検ガイドラインというものもありまして、そちらについては、1つ日本食品健康栄養協会が指定を受けております。

○松澤座長 よろしいでしょうか。どうぞ。

○河野委員 GMPのお話が出ましたので、食品の安全性確保には、先ほど御紹介いただきましたように、HACCPですとか、ISO22000、それからFSSC22000と、それからGMPとさまざま、これはあくまでも規格ですから、任意のガイドラインというのがたくさんあって、それがどういうものなのかというのが消費者がはっきりわかっていると、例えば案件の中にHACCPが入っているとか、特に錠剤、カプセルはGMPのマークがついていると、私たちにしてみると選択に資すると先ほどから何度もおっしゃっていましたが、それは非常に重要なファクターになり得ると思います。それを必須の案件にするのかどうかというのは、今厚生労働省さんのお話にもありましたように、また、認証申請が挙がっている団体は2つあるのだけれども、具体的に第三者から確認されていないような状況であるというお話ですので、このことを考えていきますと、やはり私たち購入する側も、食品の安全性の確保にはこんなガイドラインがあって、そのことをしっかり知ることと、それから世の中に今

回の制度を出すときに、広報してくださることが結局私たちにとってみるとリスクを小さくするふうになっていくと理解したいと思います。やはりGMPなのですけれども、農林水産物ですとか、一般の加工食品は、例えばHACCPとかFSSCを取ってくだされば、それに越したことはないのですが、特に一番気になるのは、現在薬事法ではしっかりと義務要件として重きを置かれているGMP認証を必須要件とすることを求めるかどうかの判断はできませんが、カプセルとか錠剤を、品質とその製造過程に関して、消費者に向かって安全をちゃんとアピールするというときには、やはりこのGMPという考え方は非常に有効な考え方ではないかと思います。

○松澤座長 児玉委員。

○児玉委員 済みません、アメリカのcGMP、これはFDAが管轄なのですか。6ページを見ますと、やはり公的な判定ですか。

○池田専門委員 FDAが定めた基準でございまして、先ほど申し上げましたように、製造、包装、保管等にかかわる事業者全てに義務づけられているものでございます。

○松澤座長 誰かほかに御意見ございますか。

はい、どうぞ。

○森田委員 GMPに関してなのですけれども、現在の厚生労働省が行っている方策の1つということで、それぞれの認証機関のウェブサイトを見ると、恐らく200ぐらいは取得しているように書いてあります。健康食品のリスクコミュニケーションが先日行われたときも、消費者は、錠剤、カプセルを選ぶときにはGMPを選択の基準にするようにといったお話がございました。しかし、実際に店頭で見えていくと、大手の量販店で販売されている錠剤、カプセルを400ぐらい調べてみたのですが、GMPに関する記載を見つけることはできませんでした。

それから、広告に関して、ここ2週間ぐらい150件ぐらい、チラシだったり、新聞だったりを見たのですが、GMPに関して言及しているものは1割にも満たないような状況です。現状で、消費者はGMPを目印として選べないという状況にあると思います。では、何でGMPはついていないのかなと思って、いろいろ見てみると、特に大手の健康食品に関して、GMPの記載が無い。大手の事業者は独自の安全の取り組みとか、品質の取り組みとか、そういうことがウェブサイトを書いてあったり、広報誌に書いてあったりするのです。独自のマークをつけている大手の企業さんもいます。ですけれども、GMPマークはつけていないのです。ということは、現状の今やられている厚生労働省の健康食品の方策であるGMPの自主的な取り組みを阻む何かがあるのではないかと思います。現状の対応を見直していないと、新制度においても、それから新制度からこぼれ落ちるいわゆる健康食品の部分においても、健康食品の安全性は確保できていないのではないかなと思っております。

厚生労働省にお聞きしたいのは、なぜ取り組みが進まないのかということ。第三者協議会というのなかなか進んでいかないようです。それから、事業者の方にお聞きしたいのは、どうして積極的に取ってアピールをしないかということ。安全性に関して、GMP

が米国よりもかなり日本は緩いので、もしかしたら取る価値がないと思われているのか。そここのところも含めてお聞かせいただければと思います。

○松澤座長 いかがでしょうか。岡崎専門官。

○厚生労働省岡崎専門官 GMPのマークについてですが、GMPマークを目印に健康食品を選びましょうというリーフレットを2～3年ほど前につくりまして、私もリスコミや講演会の場でそのようなアナウンスはさせていただいているところです。森田委員の御意見のように、では実際に店頭に並んでいるかということ、店頭に並んでいない状況でありまして、それについては、私どもだけの努力だけではなかなか難しいところがありまして、当然、企業の皆さんの御協力、御理解のもとにそれができるといふことと、あとは消費者教育をやっていく必要があるのだろうと考えております。したがって、まずは各企業の皆様方ともう一度御相談、意見交換などをして、マークの普及について努めていきたいと考えております。

2点目の第三者認証についても、なかなか進んでいないのではないかという御指摘につきましては、確かに御意見のとおりでございます。今手続については、先ほども少しお話ししましたが、GMPについては、日本健康・栄養食品協会が既に申請をしております。指定の手続を今進めている最中でございます。日本健康食品規格協会も申請書をお出しいただけると聞いておりますので、これについても、指定の手続を順次進めていく予定にしております。

3つ目の、日本のGMPについて、少し緩いのではないかということについては、こちらについては、私どもから平成17年にガイドラインをお示ししております。健康食品の製造施設を対象に、昨年11月にアンケートをとっております。こちらについては、日本健康食品産業協議会やJADMA（日本通信販売協会）、日本健康食品規格協会に御協力いただき、錠剤、カプセル状とか粉末、濃縮エキスを製造している製造施設であって、いわゆる健康食品については、1日摂取目安量を表示するとなっておりますので、そのような条件をつけて調査をしました。そうしたところ、製造施設が226施設ございまして、そのうち平成17年のガイドラインに基づいて管理をしているという施設が197施設、87%はこのガイドラインに基づいて製造しているという結果が出ております。

健康食品による大きな健康被害というのは、皆さん御承知のとおり、平成15年にはアマメシバの事例がございまして、それについては、食品衛生法7条で流通販売の禁止という措置をとったのですけれども、それ以降は、特に目立った健康被害は発生していないということなどを踏まえると、一定の効果は得られているのではないかと認識しております。

以上でございます。

○松澤座長 今回、対応方針の具体案というところで、関与成分を中心とする食品の安全性等を確保するために、事業者は規格を設定し、それに基づいて登録検査機関等で下記の成分試験を行い、安全性を確認するという方針になっていますね。その具体策としてのGMPというものとか、そういう話になっているわけです。そこらあたりは、ちょっと不明

確というか、その次の基本的方針、対応方針の具体案も、ISOとか幾つか書いていますが、とにかく第三者が、一応こういうクオリティについて品質管理をチェックしたものを表示するという、それは基本方針ですね。

○消費者庁竹田課長 資料の4ページでまいりますと、一番下のほうに「情報開示する項目（案）」がございますけれども、基本的には生産・製造及び品質の管理をするために、こういう事項をこういう段階でどんな取り組みをされているのかということを情報開示をしていただく。それを実行することで品質管理ができるのですよということを担保していただきたい。

それにつきましては、対応方針の具体案の丸の1つ目がございますけれども、当然そういうことをやっておられるというのを前提にした上で、民間の認証規格であるHACCP、ISO、FSSC、あるいはGMPといったものについて取得をされているのであれば、それもあわせて情報開示をしてくださいということをお願いしてはどうかというのが私どもの案でございます。

○松澤座長 はい、梅垣先生。

○梅垣委員 ちょっと整理をしたいのですが、食品衛生法とかHACCPとかというのは、これは通常の食品に対して規定しているわけですね。錠剤、カプセルはやはり別の方法が要るのでGMPをしなければいけないと、私は、世の中が求めていると思うのです。だから、そこはやはり区別しないと、全部一緒くたにはできないということですね。

今、どういう品質管理をしているかというのは、事業者に求めるという話なのですが、やはりこういう製品はこうあるべきだということを明確にしないと、それぞればらばらにしても消費者の人はわからないです。例えば、GMPがうまく進まないのは、商品を買うときに、消費者がGMPの意味をわかっていなくて、体験談とか、何とか賞を取ったとか、そういうのを指標にして買われるからです。それは、本当は判断基準にはならないのですけれども、消費者の人がわからない。ですから、GMPは行政的に義務づけにできなくても、必須とすると明確に言ってしまえば、大分進むと思うのです。

もう一つは、消費者にGMPの意味を伝える、GMP以外のものはもういいかげんですよとまでは言えないかもしれませんが、余り信用できない、というのを明確に行政ないしGMPを取っている事業者が言っていけば、消費者の人は認識します。その2つの方法でやっていくしか、今はないのではないかなと思います。どういう方法で安全管理をしているかというのを事業者任せるとするのは、私は無理だと思うのです。こういう製品はこうやってやりなさい。錠剤、カプセルは、GMPが必須です、とすべきだと思います。そういう意味で、合田先生が出された内容が非常に明確に書いてあるので、私はこれを参考にすべきだと思います。

○松澤座長 宮島委員。

○宮島委員 通販協会の宮島です。

これは参考なのですが、うちの協会でも毎年サプリメントを販売している企業のア

アンケート調査をまとめていまして、一度皆様にお送りしたいと思いますがこの中に「製造工場の健康食品GMP取得状況」という項目があります。この調査では、今、製造工場の健康食品のGMPの取得状況は71%、142社です。その中で、GMPの工場で製造されている商品も同じく70%以上にはなっています。徐々に普及はしていると思っています。先生方がおっしゃるように、まだお客様に十分に理解をされているということが少ないことも事実であると思っていますけれども、以前から消費者教育の重要性も指摘されていると思います。アンケート調査は毎年改訂版を出していますので、また皆さんに最新版を御高覧いただければと思います。

以上です。ありがとうございました。

○松澤座長 ありがとうございました。JISマークのような感じで認識されるという方向でということですね。

寺本委員、お願いします。

○寺本委員 今まで私参加していなかったのですが、ちょっと見当外れなことを申し上げるかもしれないのですが、これは先ほどから伺っていると、結局、基本的にはこういうことを情報開示してくださいと。その方向性としては、消費者が情報開示に対して、ある判断をして買い求めるという形ですね。実際、先ほどから伺っていると、GMPも表示の問題とか、そういったことも実際に進んでいないということを考えると、そこにはやはり皆さんがそういうことに対する情報が十分っていないということがまず1つだろうと思うのですが、もう一つ、やはりそれがある意味の力を持っていないということになると思うのです。

先ほど、梅垣先生がおっしゃったように、これはGMPで必ずそうしなさいということがあれば、それはそれでいくわけですが、そういったものがない。もう一つは、このFDAなどでやっているように、場合によっては回収を命ずることはできるとか、それから公表するとか、そういったことまでやっているのだから、そういったことがきちっとしていくのだと思うので、その辺のところは事業者に求める、求めるでいく、しかも消費者はいわゆるその情報を知ってほしいということになるので、それでは、恐らくある一定のパワーを持たないということになります。これは、特定保健用食品のときもいつも思うのですが、やはりあるところで製品に対して何らかの形でのチェックとか、そういったものが必要になってくるのではないかと。この合田委員のおっしゃっていることは非常に深刻な問題だと私は思っているのですが、こんなことがもしあるとすると、これはかなり大きなことなので、例えばGMPとか、そういうものをきちっとするというのであれば、あるところでのチェックが必要だと思いますし、それなりの法的規制を持たざるを得ないのではないかとこの気はするのですが、全体の流れとしてそれは間違っているのでしょうか。

○松澤座長 最初にそういう話があって、もし本当のことを言っていない表示があるとしたら、現時点では食品表示法や食品衛生法で取り締まる。それを抜き出してチェックした

上でやるとか、実際に動きだしたら全製品のあれに1個1個チェックをかけると、特定保健用食品だったら限られています、これは極めて多岐にわたるので、基本的なところの表示についてのルールをまずやった上で、まずそれに沿った上で、産地偽装と同じように、そういうものについては厳しく取り締まるということでの歯どめはきくように思います。

○寺本委員 例えば、具体的に先ほどのアメリカのFDAがこういうふうにするということがあるとすれば、どこがどういう形ですのかということあたりは、何かあるのですか。

○消費者庁竹田課長 今回の御指摘いただいた点につきましては、事故情報の収集等とあわせて、また安全性の次回のテーマということで御議論をいただきたいと思っておりますけれども、基本的には、何か問題があったときに回収をするとか、あるいはその事実を公表するとか、そういったことは当然必要になってくると思いますので、ちょっと今日御提示というわけにはまいらないのですけれども、そういうことは我々も考えているところでございます。

それから、言いわけになりますけれども、どうしても特定保健用食品のように事前に審査をして許可をするという、今回そういう枠組みにはならないものですから、基本的にはエビデンスを企業の方がきちんと御説明をして、消費者の方に訴えた上で商品を買っていただくという大前提があるものですから、その説明ぶりとしてそういうものになっておりますけれども、基本的には情報の開示をすることで、言葉が適切かどうかわかりませんが、適合性を担保するプロセスを踏んだ上で、最後に商品を販売できるといった仕組みにしたいと思っておりますので、またいろいろ御指導賜ればと思っております。

○松澤座長 よろしいでしょうか。合田先生のこのクオリティの問題は機能にも関係する、むしろ機能のところが大きいですね。品質管理については、また恐らく機能の話のところに出てくる問題だと思いますし、現時点では安全性の問題でまだ御意見、御質問はありますか。

はい、どうぞ。

○関口委員 品質管理の対応方針案に、GMPのほかにHACCP、ISO、FSSCの取組状況の情報開示の記載があります。原料を製造するときには、例えばHACCPや、ISOやFSSCの手法などがあるのですけれども、梅垣先生がおっしゃるように、錠剤、カプセルを最終的につくる工場は、GMP管理が一番適していると思います。今回の新制度の方向性として、錠剤、カプセルをつくる工場も、その原材料をつくる工場も、例えば方向性としてGMPで管理していこうということになれば、今すぐかどうかわかりませんが、例えば現在HACCPで管理しているところも、HACCP管理しているのですからそちらの方向にも進めると思います。産業界として、新しい制度では、自分たちがどんな生産・品質管理を行っているか広く情報開示するのは、非常に良いことかなと思っています。

もう一つは、先ほどからお話が出ていますように、GMP、HACCP、ISO、FSSCという用語は、消費者の方にはわかりにくいと思いますので、この価値をどうやって知らせていくかということも必要だと思います。

私も合田先生の意見書を読んで、非常にショックを受けました。もしこのような違反事例があった場合は、ぜひ公開してしまったほうが良いと思います。こういうことがあったとか、誰がこういうことをやったかというのは、公開しないといけないと思います。私は、リスクコミュニケーションのセミナーで東京と名古屋に行ってきたのですが、最初に消費者代表の方と話したときに、この業界には悪いことをやっている人がたくさんいるということをさんざん言われましたが、産業界としても悪質な業者が早く退場するような状況を作る必要があると思っています。

以上でございます。

○松澤座長 どうもありがとうございました。

梅垣先生、どうぞ。

○梅垣委員 合田先生の資料は、違法なというか、とんでもないことをやっている1つの事例です。昨年米国の実態を調べた論文が出ていて、特に天然物でこのようなことが多いことが示されています。天然物は、粉にしたら、もう何かわからないので、いろいろな原材料をメーカーさんが仕入れてきて、製造するときに、つくるメーカーはそれを信じている。ですけれども、それが間違っている場合があります。先ほど言いました論文ですが、12社の製品を調べたら、まともな原材料をつくっているのは2社しかなかったという内容です。それは、天然物です。調べる方法がやはり難しいので、つくるメーカーもなかなかそういうノウハウを持っていないという実態はあります。ですから、合田先生がとんでもないことを書かれているわけではなくて、こういうのは実際にあり得るということです。それは日本だけではなくて海外でも起こっているということです。

○松澤座長 どうぞ。

○津谷委員 私も、合田先生が書かれた第1点の基原について、これはかなりシリアスな問題だと思います。何も有効成分が入っていないものを臨床評価ではプラセボと呼びます。プラセボにお金を払うのは余りよいことではありません。またこの意見書に、形態学、遺伝子分析、成分化学とあります。ここで天然物は、植物から乳酸菌などのバクテリアまで入るのではないかと思います。そこでまず池田参考人に伺いたいのですが、3枚目のスライドに、米国と日本のマーケットの推移と比較があります。米国のサプリメントの定義の中に「ハーブ又はその他の植物」とありますが、これは米国ではどのぐらいの割合を占めているのでしょうか。また、日本でもどの程度の割合なのかがわかるとよいのですが。

○池田参考人 ハーブは通常、草本類としておりますので、ここではハーブ又はその他の植物とさせていただきますけれども、この2009年の段階では約5,000億円程度の市場をアメリカで持っております。それから、日本ではどのぐらいかということですが、日本の場合は、健康食品の素材としてまず食薬区分というのがございまして、1,300品目ほどが医薬品の区分と、食品の区分に分けられておりますけれども、食品に使える成分が1,000品目ぐらいございます。この中で、800品目は植物由来でございます。ですから、日本の場合、

植物由来の成分を使った健康食品がかなり多いのではないかと思います。

○津谷委員 ちょっと追加でいいですか。

○松澤座長 どうぞ。

○津谷委員 もう一つ、この米国の制度なのですが、NDIでハーブ系だとか、あるいは乳酸菌などバクテリアの類いはあるのでしょうか。

それと、これは消費者庁への質問なのですが、GMPでどういった指標を使うかというときに、遺伝子情報も入る可能性はあるのでしょうか。遺伝子情報というのは、知財があつて出せないところも出てくるのではないかと思います。

○松澤座長 それは、池田参考人からでいいですか。

○池田参考人 微生物、乳酸菌等々、どのように扱われているかということですが、NDIの定義は、1994年10月15日以前に、米国においてサプリメントの成分としてdietary ingredientとして使用されていなかったものは全てNDIになります。ですから、機能性の本体が乳酸菌であるならば、NDIの定義に合致すれば、NDIとして安全性の評価を受けなければいけないということになっております。

もう一つ、遺伝子情報の問題は、消費者庁のほうで答えになるかと思えますけれども、ヨーロッパのほうでもEFSAが機能性の評価をする際に、微生物にかかわる同定上の問題として出ていたようです。

○消費者庁竹田課長 知的財産権の御質問がございました。現在の特定保健用食品制度でも、基本的には情報開示の対象にはなっておりますけれども、いわゆる企業秘密の部分については、非開示といったことも当然出てくるわけですので、一般論として言えば、先生がおっしゃるような部分について、情報開示の例外、制約となる可能性は当然出てまいります。ただ、それは一般の消費者の方には開示はできないといったことは当然想定されますけれども、国に対しては一定の形で情報は伝達していただくとか、そこについて、何もかも伏せたままでもいいといったことにはならないと現状では考えております。具体的な制度設計の際にきちんと詰めていきたいと思っております。

○松澤座長 梅垣先生。

○梅垣委員 その遺伝情報というのは、多分使われた植物が、本当に表示された植物か、有害植物でないかどうか、というのを調べる方法であつて、全部の遺伝情報を公開するかというのではないと思います。

○松澤座長 ほかに御意見ございますか。

はい、どうぞ。

○森田委員 先ほど、梅垣委員とそれから合田委員がおっしゃられていた錠剤、カプセルに関しては、GMPを必須とするということと、合田委員がおっしゃられているように、多分日本のGMPでは、ここまで網羅できない基原の問題、崩壊性の問題、それから規格の問題という、3点をきちんと盛り込んだもの、日本型のcGMPというのでしょうか、そういうものでやはり対応していただきたいと思えます。先ほど関口委員から、錠剤、カプセルで

HACCPの取り組みを進めているところもあっていいのではないかというお話がありましたけれども、やはり錠剤、カプセルに関しては、最初のお話もあったように、GMPをどこまで入れるかといった議論になっていくかと思うのです。少なくとも錠剤、カプセルにおいてはGMPということで書き分けてもらう。だから、対応方針のところを4ページのようにこうやってHACCP、ISO、FSSC、GMP等と全部横並びで書かれると、やはりこれは錠剤、カプセルでもHACCPでもいいのではないかなというところが出てくるのではないかと懸念をいたします。

それからもう一点、3ページ目のところなのですが、ここで関与成分量の分析を登録検査機関でやると書いてあります。このような書き方をすると、最終製品で関与成分量の分析をすれば、安全性が確認できるような書き方になっていきますけれども、これは日本のリスクアナリストの考え方が10年前にできたときから、最終製品ではなく工程ごとで管理するという方向性に変わったはずですから、ここの書き方に関しましても、配慮をお願いします。製造の工程管理が、GMPとかFSSCとか全部そうなのですが、工程管理の安全性の確認と、そこをチェックするための検査ということと、そのところが両輪であるという書き方にしていきたいというのがお願いです。

○松澤座長 よろしいですか。

はい、どうぞ。

○関口委員 私のしゃべり方が悪く誤解を与えてしまい申し訳ございません。私が申し上げた「HACCPでも」というのは、カプセルとか錠剤の製造ではなくて、機能性素材の製造においては、現在例えばHACCP等で管理している方はいらっしゃると思うのです。その素材は、カプセルにも使われますが、その他食品形態の製品にも使われます。例えばアメリカの場合、カプセルや錠剤型製品は、原材料も含め全部GMP管理にする必要がありますが、例えば日本でも米国と同じようなそういう方向性が決まった場合には、現在HACCPで機能性素材の生産・品質管理を行っている人も、GMPも同時に取得しようということになると申し上げました。カプセル、錠剤型製品の生産・品質管理にHACCP管理が適しているということではございません。済みませんでした。

○松澤座長 はい、どうぞ。

○消費者庁竹田課長 今、森田委員から御指摘をいただいたところでございます。これまでの説明の仕方がよくなかったかと思うのですけれども、基本的にはハード、ソフトについてどういった取り組みをしていただきますかということをお尋ねしていただく、それを情報開示するのだろうと。それが、例えば森田委員がおっしゃっているような日本版cGMPのイメージにも重なるか重ならないかというところで、求める事項のレベルをきちんと精査していけばいいのかなと考えております。先ほど申し上げましたのは、国の制度でございますから、業界の自主的な基準であるこれを取りなさいということは、大変テクニカルで申しわけないのですけれども、役所の仕組みとしてはなかなか考えづらい。おっしゃっていることは、こういうレベルの品質管理をなささいということをおきちんと担保でできるよ

うな要求事項、要求レベルになっているかということだと受けとめさせていただきまして、そういった形で考えていきたいと思っております。最終製品の成分分析だけではなく、当然その製造工程の管理というのは、要求事項の中に、開示していただく事項の中に当然入ってくると思いますので、そういったこともきちんと実行していただけるような形にしていきたいと思っております。

○松澤座長 よろしいでしょうか。

はい、河野さん。

○河野委員 消費者側が製造、品質のしっかり管理されているカプセル状の食品を手にすることを考えていたのですけれども、任意のさまざまなルールがあるから、法規制はしない前提で事業者の方の努力義務で頑張ってもらおう。つまり、性善説で考えよう。その担保として情報公開はさせますよということだと思えるのですけれども、ただここに書かれている情報が開示されたとして、私たちはそのシグナルを正しく読み取れるかどうかというところが非常に不安なのです。先ほどの合田先生の御意見書等を見ますと、今回は機能性の話はしていませんけれども、有効成分がしっかり入っていて、かつ生産、製造、それから品質の管理もしっかりした健康食品を手にするために、もう少しわかりやすい何らかの指標がほしいなと思うのです。情報公開が、では、どこでどういう形で、全部が情報公開ですから、例えば製品のラベルに書かれるのか、それともどこかで、公表と書いてありますから、ホームページを見ればいいのか。でも、ホームページに行き着いたとして、ここに書かれていることを消費者が判断するには非常にハードルが高いなと思うのです。今回、機能性の表示は恐らく私たち国民に向けて、ここをこういう形で皆さん製品を選びなさいよと言ってくださっていると私は受けとめていますから、そうしたときに、もう少し消費者がわかるというところを専門家の先生方からアドバイスをいただければなと思います。

○松澤座長 いかがでしょうか。基本的には、消費者対製造だけでやりとりというわけではなくて、やはり我々のような機関が、表示が適切かどうかというのは当然チェックするわけですね。それなしに、企業がいきなり消費者に勝手な効能書きを書いてやるわけではない。そこらあたりをどういうふうに担保するかというディスカッションをここではしていると思います。基本方針としては、本当に機能のあるものを機能性食品としてみんなである程度コンセンサスが得られるようなものであるかどうかということだと思いますが、それについての方法論を今ディスカッションしているわけです。

○消費者庁竹田課長 確かに河野委員がおっしゃるように、例えば今案でお示ししている情報開示を求める項目を消費者の方に読んでいただいて、一人一人が判断してくださいというのは多分不可能なのだろうと確かに思います。私どもが考えておりますのは、これから機能性のところでも御議論いただきますけれども、例えばこういう手順を踏んで、こういう条件を満たして発売されている製品については、こういう機能性の表示ができるのですということ特定保健用食品、それから栄養機能食品とは違ってまた新しいジャンルの

こういう食品ができたのですというのを、私どもとして、消費者の方にきちんと御理解をいただくようなことをまずした上で、そのジャンルの製品はこういうものなのですよと。スキームのことは申しわけありませんが、もうちょっと後で、最後にまとめて御提示ということになりますけれども、こういうスキームで発売されているこういう商品ですから、きちんと御理解を賜った上で商品を選択してくださいということを、我々がアピールしていく問題になのかなと思っております。

あと、前回の御議論にもありましたけれども、生の情報開示と、それからサマリーみたいなものと、2つ整理すればいいのではないかと前回御指摘いただきましたけれども、そうしたことについても考えていきたいと思っております。

○松澤座長 はい。

○清水委員 厚生労働省の説明資料2の2ページですけれども、今の消費者にわかっていたくための情報の開示又はその橋渡しということで、今回の説明は詳しいのはなかったのですけれども、消費者に対する普及啓発ということで、厚生労働省からたしか2002年だったと思いますが、関係団体、それから都道府県知事にアドバイザーリースタッフの要請をしてほしいという通知が出ておまして、私も今、梅垣先生とNRサプリメントアドバイザー認定機構というところで教育規格認定委員をやっているのですけれども、こういう資格を持った人たちをどういうふうに使って、又はそういう方たちがどのような活動の場を持って企業から情報公開された内容を消費者に伝える、そういう取り組みをやっていかなければいけないなと思っておりますし、それについて厚生労働省、それから消費者庁のいろいろな意味でのサポートがいただければなと思えます。

それともう一点、先ほどの消費者庁の最後の対応方針（案）、資料4の4ページ目に書かれている内容で、これを見ていきますと、まず第1番目に、関与成分及びその安全性にかかわる部分ということで、成分について安全性がわかっているというのが大前提だということになるのだと思いますが、最近、いわゆる健康食品と言われているものを見てみますと、2成分とか3成分入っているわけです。3成分入ったもので、例えば1つの成分が10ミリが安全の上限値だと、B成分が20ミリグラム、C成分は30ミリグラム、それを全部あわせたものが、では本当にA成分が10ミリで安全かもしれないけれども、ほかのB、C成分が一緒になって安全と言えるのかということがあると思うのです。ですから、消費者にとって、その健康食品が安全かどうかというのは、1つの成分の安全の上限値が確保されているから安全というわけではなくて、その健康食品トータルで安全かどうか、これを知りたいのだと思うのです。

そういう意味では、各成分ごとの安全性だけではなくて、トータルの製品としての安全性、これは先ほど私がお話ししましたように、アメリカのFDAのNDIの申請、これはFDAがレビューすることになっているわけですけれども、これは成分だけではなくて、NDIの成分を含むダイエタリーサプリメントの製品について、製品としての安全性をレビューすることになっています。ですから、成分だけではなくて、混合されたものも含めて、関与

する成分が複数のものは、特に製品そのものの安全性の情報開示という項目をここに入れていく必要があるのではないかと思います。

○松澤座長 それもなかなか大事な話ですが、なかなか難しいのは、薬の場合も複合薬というのがこのごろ増えてきておりますから、それぞれの上限とか投与量とかいうのを2つあわせて、それぞれについての安全性をやはり確保した上でということになるのではないかなと思いますが、そこらあたり、プラクティカルに梅垣先生何かありますか。

○梅垣委員 今、清水先生がおっしゃったことは非常に重要で、特定保健用食品は最終製品で評価しなければいけないというのは、つくるときにいろいろなものが入ってくるからです。そうすると、機能性とうたわれるものが消化吸収できない場合もあるだろうし、いろいろなケースがあるわけです。ですから、最終製品で評価するというのが考え方の基本になっていると思うのです。ビタミン、ミネラルについては、非常にエビデンスというか、科学的なデータも多いし、体内の挙動もわかっていますから、これは成分として許可してもいいと。今、機能表示を拡大しようとしている成分が何かによってかなり変わるわけです。例えば、天然物。天然、自然は皆さん安全だと思って安易に買いますけれども、非常に危ないものの中にはあるので、原材料の安全性をきっちりするというのが、安全性確保の非常に重要なところですよ。どうやってつくるかというのは、原材料がいかげんなものだったら安全とは言えないです。

ですから、原材料がしっかりしているのと、今清水先生がおっしゃったように、最終製品でどうかというのは、やはりきっちり見るというふうにしないと、非常に問題を起こしやすいと思います。それから、企業の自由にとすると、取り締まりがないと問題だと私は思うのです。実際に栄養機能食品は、事業者の自己認証で栄養機能表示ができるとなっていますけれども、中にはとんでもない製品がインターネットに載っています。それはチェックしていないからです。特定保健用食品の場合は、最初の製品をつくる時も見ていますけれども、後で収去試験といって、スーパーとか市場に出回っているものを買ってきて調べるシステムがあるのです。やはりそういうのを入れていかないと、安全性確保というのはなかなかできないのではないかなと思います。

○松澤座長 その問題については、安全性の中の最終のところでもやることだと思いますので、もちろんそういうチェックの問題、これは重要になってくると思いますが、基本的には方針ということでは、特に大きな問題はない。ただ、GMPをどれぐらい取り扱うか、もっと重要視するという御意見が非常に多かったと思います。引き続き安全性についてディスカッションしてくということですが、今日の品質管理に関しては、これは機能という問題とも非常に重要で、合田先生のいろいろな問題は非常に、薬でもこのごろジェネリックでこういう問題がいっぱい起こっていますので、どこにいても粗悪なものというのは時々起こる。そうしたら、それをどうやってチェックしていくかということも含めて、最終的にはそういう何か歯どめがかかるようなルールということで、この検討会としては提案することになると思います。ここで完全に全てのルールをつくるわけにはいきませんが、

基本的なコンセプトをしっかりとまた、安全性に関してはやっていきたいと思います。

大谷先生、今日は御意見がなかったようですが、何かございませんか。

○大谷委員 一番最初に河野先生が少し食品形態ベースだとか、そのあたりを整理されていたので、今日のところは、サプリメントが主ということで、特に意見はございません。

○松澤座長 そういうことで、大変たくさん多彩な御意見もいただきまして、非常に熱心に討論していただきました。またあと安全性についてございますので、いろいろな御意見を言っていただいて、これは機能の問題とごっちゃになる部分がかかなりありますが、最終的には機能というのも非常に重要で、機能のないものを機能性食品として売られると困るというのは極めて大きな課題だと思います。そういうことで、御熱心に参加していただきまして、どうもありがとうございました。今後ともどうぞよろしくお願ひしたいと思ひます。

本日はこれで閉会したいと思います。どうもありがとうございました。

○消費者庁竹田課長 申しわけございません。最後に、次回の検討会の連絡でございます。

次回は、4月4日金曜日の14時からを予定してございます。会場につきましては、別途御連絡をさせていただきたいと思っております。

本日はどうもありがとうございました。