

第4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4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4月4日（金）13:59～16:01

2. 場所

消費者委員会 大会議室

3. 出席委員

松澤座長、梅垣委員、大谷委員、河野委員、合田委員、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、岡田審議官、宗林消費者安全課長、竹田食品表示企画課長、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安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安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長

5. 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. 食品の新たな機能性表示制度における機能性の表示の在り方について

4. その他

5. 閉会

○消費者庁竹田課長 それでは、定刻になりましたので、これから会議を始めさせていただきます。

なお、銀座線が遅れている関係で森田委員は少し遅れるとの連絡をいただいております。本日は、赤松委員、児玉委員から御欠席の連絡をいただいております。14名中12名の出席となっております。

それから、事務局の消費者庁に人事異動がございましたので、御紹介させていただきます。

4月1日付で食品担当の審議官が新設されまして、審議官の岡田が着任いたしております。よろしくお願い申し上げます。

それから、本日の議題の関係で安全性の観点につきまして、消費者庁の担当課長であります宗林も出席をしております。

それから、オブザーバーとして厚生労働省、農林水産省、食品安全委員会からも担当官の出席を得ております。

それでは、カメラの方はもとの位置にお戻りください。報道関係の方も傍聴席に戻っていただきたいと思います。

(報道関係者退席、移動)

○消費者庁竹田課長 続きまして、お手元の資料の確認をさせていただきます。

資料につきましては、資料1、資料2、資料3、資料4と、4点ございます。

参考資料として、参考資料1でございますけれども、梅垣委員から提出いただいた資料がございます。

参考資料2として、委員名簿を添えてございます。

なお、参考資料1のうち、「健康食品に関する有害事象の聞き取り票」、「因果関係評価票」は、委員の皆様の机上のみの配付とさせていただきます。

落丁、欠落等がございましたら適宜御指摘いただきたいと思います。

それでは、以降、松澤座長に議事の進行をお願いいたします。よろしくお願い申し上げます。

○松澤座長 それでは、これから私の司会進行によりまして議事を進めさせていただきますと思います。

今回まで、「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」論議を重ねてまいりました。本日はまず、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」の残りの論点について議論しまして、その後、機能性の表示に関する議論をしていきたいと思います。安全性の確保につきまして、消費者庁及び厚生労働省から資料1から3で御説明をお願いしたいと思います。

塩澤調査官からよろしくお願い致します。

○消費者庁塩澤調査官 消費者庁食品表示企画課の塩澤でございます。どうぞよろしくお願い致します。

それでは、お手元の資料1を御覧いただけますでしょうか。

こちらの資料につきましては、日本の現行制度に関するものでございます。

それでは、ページをおめくりいただきまして、2ページ目、目次が載っております。

こちらに「安全性の確保に係る検討事項」、「厚生労働省における取組」、「消費者庁における取組」、以上3点の見出しが載っております。

では、またページをおめくりいただきまして、3ページ目でございます。

本日は、「安全性の確保に係る検討事項」といたしまして、下の赤で囲っております「健康被害等の情報収集」並びに「危険な商品の流通防止措置等」について、御討議いただきたいと思っております。こちらの現行制度につきましては、厚生労働省、そして消費者庁の消費者安全課が所管しておりますので、まずは厚生労働省より現行制度について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1で説明させていただきます。

まず4ページですけれども、「厚生労働省における取組」を説明させていただきます。

1枚おめくりいただきまして、5ページでございます。

こちらにつきましては、健康食品の健康被害に関する消費者からの情報収集・流通防止の全体像のスキームとなっております。厚生労働省の取り組みとしましては、この破線で囲ったところが厚生労働省の取り組みになりますので、ここの部分について御説明させていただきます。

また1枚おめくりいただきまして、6ページでございます。

「健康食品の健康被害情報収集に関する規定」でございます。

健康被害の情報収集に関する規定につきましては、健康食品に関しては平成14年に医薬食品局長通知により健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領を示しております。これにより健康被害の情報収集を行っております。背景といたしましては、平成14年当時、いわゆるダイエット用の健康食品で健康被害が発生しまして、死亡事例を含む多くの健康被害事例が発生したことがあり、そのようなことを踏まえて、健康被害の発生の未然防止や健康被害の拡大防止という観点で、この対応要領を策定したということでございます。

この対応要領に書かれている内容としましては、大きく3つございまして、「健康被害の防止に当たっての基本的な心得」、「平常時の対応」、「健康被害発生時の対応」が書かれております。

「健康被害発生防止に当たっての基本的な心得」としましては、被害発生の未然防止、被害発生時の拡大防止、食品担当部局と医薬品担当部局との連携などが記載されてございます。

続きまして、「平常時の対応」ですが、こちらについては都道府県と厚生労働省それぞれ

れについて記載がされておりました、都道府県におきましては、関係機関との連携や住民への情報提供などをしなさいと書かれております。厚生労働省については、情報収集や情報提供をしなさいという規定でございます。

「健康被害発生時の対応」としましては、都道府県であれば、相談の受付や聞き取り、成分分析等の調査、厚生労働省への報告などが規定されておりました、厚生労働省に対しては、情報の収集・評価、必要な対策の検討などが記載されてございます。

そのほか、その下ですけれども、「中毒の届出」が食品衛生法第58条で規定されておりました、食品などに起因する中毒した患者やまた、その疑いのある者を診断した医師は、最寄りの保健所に届け出なければならないという規定がございます。

そのほか、一番下ですけれども、「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）」を示しておりました、食品等事業者ですので、製造メーカーや輸入業者がここに該当してきます。この中で「13 情報提供」というものがありまして、食品等事業者は、消費者から健康被害や食品衛生法に違反するような情報を探知した場合は、保健所等に報告することという規定になってございます。これらが健康被害の情報収集に関する規定でございます。

1枚おめくりいただきまして、7ページ目でございます。

こちらは「健康食品の廃棄・回収等に関する規定」で、食品衛生法第54条で廃棄命令等ができるという規定でございます、食品衛生法第6条や第10条、第11条に抵触するような食品については廃棄をさせることができるという規定でございます。

次に、その下ですけれども、先ほど出てきましたガイドラインの中で、食品等事業者に対して回収・廃棄についての規定がございます。これらについては、食品等事業者に対して、問題となった製品を迅速かつ適切に回収できるように回収に係る責任体制や具体的な回収の方法などを定めることという規定がございます、管轄する保健所等への報告の手順をあらかじめ決めておきなさいというような規定でございます。

続きまして、8ページ目でございます。

こちらは「健康食品の販売禁止に関する規定」で、食品衛生法第7条で新開発食品等の販売禁止という規定がございます。これにつきましては、一般に飲食に供されることがなかったようなものや、一般に飲食に供されているものなのですが、通常の食品と著しく異なる方法により摂取されるような食品、食品によるものと疑われる重大な健康被害が発生しているようなもの、そういったものについて食品衛生上の危害の発生を防止する必要があると認める場合は、食品安全委員会や薬事・食品衛生審議会などの意見を聴いて、必要な手続をとって、食品としての販売を禁止することができる規定でございます。

そのほか、小さく米印で書いてあるのですけれども、食品衛生法第6条によって、有毒もしくは有害な物質が含まれているもの、またはこれらの疑いのあるものについても販売が禁止できるという規定でございます。実際の適用事例としましては、一番下の四角で囲ってありますアマメシバの粉末のものについて、過去に食品衛生法第7条を適用した事例

がございます。

続きまして、9ページ目でございます。

こちらは「健康食品に関する注意喚起」で、平成25年では、OxyElite Proですとか、VERSA-1ですとか、5つの事例について注意喚起をしております。これらの事例については、海外からの情報などをもとに注意喚起をした事例でございます。ホームページにも掲載しまして、広く国民の皆様にご注意喚起をされているということでございます。

続きまして、10ページ目でございます。

その中で「健康被害事例の対応例について」お示ししたものでございまして、OxyElite Proの例でございます。

こちらにつきましては、昨年10月8日に米国においてOxyElite Proの摂取による急性肝炎が発生しまして、1名が死亡する事例がございました。こういった事例を踏まえて、米国ではこの商品の摂取を控えるように注意喚起をしたということでございます。その情報を受けまして、厚生労働省でも翌9日に関係機関への注意喚起を行うとともに報道発表も行いまして、広く国民の皆様にご周知、注意喚起をしたということでございます。また、この製品につきましては、業としての輸入はなかったのですけれども、容易にインターネットで買えるような環境にありましたので、そのサイトに対して削除要請をしております。

同様に、11月にもVERSA-1という製品で同じような注意喚起をした事例がありましたので、厚生労働省でも注意喚起をしております。

12月には、このOxyElite Proという製品で国内初の健康被害事例が発生しましたので、12月25日に改めて関係機関に注意喚起をするとともに、報道発表を行い改めて注意喚起をしたということでございます。これ以降、OxyElite Proに関する健康被害は報告されておられません。

続きまして、11ページ目でございます。

ここからは参考になるのですけれども、昨年1月に消費者委員会から建議が出されておりました。主な内容としましては、健康食品の表示・広告の適正化に向けた取り組みの強化、安全性に関する取り組みの推進、消費者理解の促進などが建議としてあげられてございます。

1枚おめくりいただきまして、12ページ目でございます。

健康食品の安全性に関する取り組みの推進といたしまして、例として、一番上のポツで、「健康食品の摂取と健康被害の発生との因果関係が速やかに特定できるよう、被害情報の収集・解析手法の研究を行うこと」という建議がされております。これらに対する対応としましては、平成24年から3カ年計画で、厚生労働科学研究によって健康被害情報の収集・統合・解析法の強化に関する研究を実施しております。この研究につきましては、梅垣委員に進めていただいております。

1枚めくっていただきまして、13ページ目でございます。

そのほか健康食品の特性等に関する消費者理解の促進としましては、「健康食品の特性、

適切な利用法について、消費者に積極的な啓発を行うこと」と建議がされておりました、これらについては、パンフレットを改訂したり厚生労働省の広報誌に特集を組むなどして普及啓発を進めております。その他、リスコミなどでも普及啓発を進めているところでございます。

厚生労働省の取り組みとしては以上でございます。

○松澤座長 続きまして、消費者庁のほうから説明をお願いします。

○消費者庁宗林課長 それでは、安全性の確保に関する検討事項の消費者庁による取り組みということで、消費者安全課から御説明させていただきます。

1枚おめくりいただきまして、15ページでございます。

先ほど同じ図が出ておりましたが、情報収集・流通防止スキームの中の厚生労働省以外の点々で囲んでいるところが消費者庁のかかわるスキームでございます。

もう一枚おめくりいただきまして、16ページでございます。

「消費者庁における事故情報の一元的な収集」で、これは健康食品に限らずということですが、消費者庁では、例えば左3つの緑色のものにつきましては、関係省庁あるいは消費者窓口から消費者安全法による情報収集、法律による情報収集がございました。通知というようなことでございます。

真ん中の黄色いところは事業者からの報告でございまして、これは消費生活用製品安全法によるものでございます。下に注をおろしてございますが、食品・医薬品・乗用車を除く製品ということでございますので、直接この健康食品とは関係がないかもしれませんが、重大事故が起こった場合には報告を受けるということでございます。

右2つにつきましては、事故情報データベースあるいは医療機関ネットワークとして、24病院を今持っておりますが、ここからは法律によらない任意の情報収集を行っているということで、これが、消費者庁に情報が入ってくるスキームでございます。

1枚おめくりいただきまして、17ページでございます。

この一元的に収集しました情報が入ってきたときに、真ん中に青色の枠で囲ってございますが、消費者安全課の中に入手情報点検チームというのがございます。毎日情報が入ってきますので、その点検を安全課の中の10名ぐらいのメンバーで1時間ぐらいかけて行っております。

主には、下のところに抽出の観点を書いてございますが、重大な被害とか、社会的弱者に被害が集中しているとか、被害の拡大の可能性を示すような事案であったりとか、その他類似の事案件数、同じような件数が多いものを抽出する作業を毎日しております。

その下に参りまして、右側に書いてあります消費者安全調査委員会、これは消費者事故調でございますが、ここからも重大事故に関しましては通知をいただき、また、独立行政法人国民生活センターにおいても、相談解決のためのテストということでテスト依頼を受けておりますので、ここと安全課とで事案を共有しまして、意見交換を実施しております。これによって、まず注意喚起するとかテストの必要性がある等の対応を、このような形で

全体の情報を振り分けております。

1枚おめくりください。18ページでございます。

「健康食品に関する事故情報の動向」でございますが、注意していただきたいのは、これは消費者からの申し出の情報の動向でございます。消費者庁の事故情報データベース、21年度から今年度の2月末までに登録された健康食品についての情報は2,706件でございます。因果関係や事実関係が確認されたものではないということでございますが、申し出ということで、消費者がどのように苦情を持っているのか反映されています。身体被害が何かあったという申し出だけに絞っており、その申し出の件数の推移でございます。23年度、24年度、25年度とほぼ横ばいでございます。550件から600件の間、500数十件ということでございます。この中には、例えば健康食品のパッケージで手を切ったとか、そういったものも一部含まれておりますが、それは非常に少数でございます。これを食して体に湿疹が出たとか、そのような症状が出たと申し出ている件数ということで御覧ください。

その内容の内訳を症状として一応聞いてございますので、下につけたのがその内訳の件数でございます。これは申し出ですので、この中には通院した医師の確認がとれるものとかとれないものが含まれていますし、一部死亡も含まれておりますが、「1か月以上」等分類しております。最後のほうですけれども、「医者にかからず」というものも含めまして2,706件という内訳でございます。

1枚おめくりください。19ページでございます。

先ほどと同じように、例えば申し出の2,706件を年代別に見た場合、50歳、60歳、70歳という形で苦情が増えてまいります。危害があったと申し出ている人の特徴でございますが、このように年代が高くなると増えていく傾向と、隣のグラフでございますが、女性が8割を占めているということでございます。

1枚おめくりください。

その中身でございますけれども、内容的には、いろいろな情報がこの危害の中には入っておりますが、最も一般的なのは消化器関係の下痢等と皮膚関係、発疹が出たというような事故情報が多く寄せられております。事例は割愛させていただきます。

21ページへいっていただきまして、消費者安全法に基づく重大事故の公表事例でございますが、原則木曜日に定期的に記者発表しております。後で法律の参照がついてございますが、死亡であったり治療期間が30日以上のもにつきましては、以下のとおりの形で公表しております。ここには、肝炎であったり低血糖状態ということで4件事例を掲載させていただきました。

1枚おめくりください。22ページでございます。

国民生活センターが26年1月に公表したテスト結果、注意喚起の事例を御説明したいと思います。

これは、「おなかスッキリするという植物を含む茶葉を購入し飲んでいたところ、効果があり過ぎる」という事故情報が端緒になっているということでございまして、2008年

から2013年の間に、下痢の症状を中心としまして21件ほど危害があったということでございます。そして、キャンドルブッシュのお茶を15銘柄購入いたしまして国民生活センターでテストをしたところ、センノシドが検出され、その量が、コップに2～3杯飲むと医療用医薬品と同じ程度のセンノシドを摂取する可能性があったという結果でありました。この図で見ていただきますと、12ミリグラムのところは点線を引いてございますが、これが医療用医薬品の最低服用量で摂取される量でございますが、この量に近いものが結構あったということと、15銘柄中13銘柄では具体的な一日摂取目安量がこの商品については表示されていなかったということでございます。

キャンドルブッシュでございますが、もちろんこれは違法ではございませんで、食薬区分の中では、このキャンドルブッシュ全草について、医薬品的効能効果を標榜しない限り医薬品と判断しない成分本質に分別されてございます。主な下剤成分はセンノシドでございます。

取りまとめを下に書いてございますが、人によっては激しい下痢を起こす可能性がありますということを注意喚起してございます。

1枚おめくりください。23ページでございます。

「消費者の理解の促進」でございまして、消費者基本計画の中、あるいは、先ほど厚生労働省のほうにもございましたが、消費者委員会の建議の中で理解の促進をする、積極的な啓発を行うということが記載されてございまして、消費者庁によつての取り組みでございまして、正確な情報に基づき理解を深め、自らの判断で行動ができる消費者になるようにということを目的に意見交換会を実施しております。平成24年に3回、平成25年度、26年2月に東京、大阪、愛知で3回実施したところでございます。

おめくりください。今後の対応でございます。

後で取りまとめの中で出てくるかと思えますけれども、まず①では、保健所等からの情報収集の強化でございます。

保健所においては、消費者安全法に基づく通知義務があるところでございますが、現在、健康食品に関する通知はほとんど寄せられていない現状がございます。このため、今後、保健所等が消費者安全法に基づいて通知が徹底されるよう厚生労働省と連携して地方公共団体に働きかけたいということでございまして、具体的には事務連絡の発出、説明会の開催、通知の必要性の周知ということを考えてございます。

②としまして、消費生活センター等からの情報収集の強化でございます。

消費生活センターから多数の事故情報が通知されておりますが、必ずしも速やかな通知が徹底されていないこと、また、登録されているものの中で銘柄名や事業者名の情報が記載されていないことが課題と考えてございます。このため今後、消費生活センターに対しては、速やかな通知の徹底、あるいは銘柄名、事業者名、なるべく詳細な情報が記載されるよう周知を行いたいと考えてございます。

③として、適切な情報分析・注意喚起等の対応でございます。

健康食品に関する事故情報の分析、注意喚起等の対応につきましては、国民生活センターとも連携しつつ、積極的に取り組んでいきたいと思っております。消費者庁に通知された事故情報について、必要に応じて、これまで以上に、消費者の症状等の情報を通知元に追跡という形で今も確認をしておりますが、より一層強化しまして、毎週の記者公表やデータバンクを通じて公表していくということでございます。また、同一銘柄で事故情報が多数寄せられていないか等を分析し、そういったものについては入手点検チームの中で積極的に厚生労働省や関係部局に情報提供を行うとともに、関係部局による適切な対応を促してまいりたいと思っております。中長期的な課題としましては、今、厚生労働科研費で実施されている事故情報の収集・解析手法の研究成果を踏まえて課題の整理を行いたいと思っております。

次のページでございます。

これは参考でございますが、「消費者安全法の規定」でございます。

最初は消費者事故等でございますが、製品あるいは役務、サービスも含まれるのですが、明らかに消費安全性を欠いていないものを除いて、被害が発生したものを消費者事故と呼んでございます。また、発生するおそれがあるものも定義づけをしております。

その中で重大事故等を定めておまして、下でございますが、①から④まで、死亡、負傷・疾病で治療に要する期間が30日以上であるもの、治癒時に府令で定める程度で身体症状が固定していくもの、一酸化炭素中毒というようなものでございます。

次のページ、参考でございますので、もう少しだけ御紹介したいと思います。

12条でございますが、情報の通知ということで、先ほどの重大事故については、各都道府県、行政機関の長と国民生活センターの長は、情報を得たときには直ちに通知しなければならないという規定がございます。また、そのおそれがあるものも通知することという定めがございます。

13条でございますが、情報の収集、分析を消費者安全課でしまして、その取りまとめをする。そして、それを提供していく、あるいは取りまとめた結果を公表しなければならないという規定がございます。

14条でございますが、資料の提供要求ということで、関係行政機関の長に対して資料の提供要求とかができる規定でございますが、最後に「その他必要な協力を求めることができる」という規定がございまして、これは事業者に対しても、14条を使ってこれまでもさまざまな資料の提供要求をしてきているところでございます。

そして、一番最後でございます38条、消費者への注意喚起等をするという規定がございます。

1枚おめくりください。最後でございます。

39条でございますが、これは他の所管する法律がございまして、例えば公衆衛生の見地からの食品衛生法とか、そういったもので当該措置が速やかに実施されることが必要であると認めるときには、当該措置の速やかな実施を求めると、措置の実施に関

する要求がございます。

その下の3つの規定は、ほかの法律で範囲がないような、いわゆるすき間事案に限定された規定でございますが、それについては、事業者に対しての必要な勧告ができたり、譲渡の禁止、制限ができたり、回収等の命令ができたりという規定がございます。

以上でございます。

○松澤座長 それでは、続きまして、塩澤調査官からよろしくお願ひします。

○消費者庁塩澤調査官 それでは、資料2といたしまして、米国制度の御説明をさせていただきます。

それでは、2ページ目を御覧いただけますでしょうか。

まず、アメリカのダイエタリーサプリメント制度における有害事象の報告に関する制度でございます。

制度の概要でございますが、米国内で市販されているダイエタリーサプリメントのラベルに名称が記載されている事業者は、ダイエタリーサプリメントに関する重篤な有害事象に関する情報を入手した場合、ラベルのコピーなどとともに当該報告を15営業日以内にFDAに届け出なければならないとされております。なお、報告された情報につきましては、FDAのMedWatchというサイトに公開されることとなっております。

下の四角の中に重篤な有害事象の定義を載せておりますが、例えば死亡、生命の危機、入院、合理的な医学的判断に基づき内科的または外科的な処置を要するものなどが定義として挙げられてございます。

続きまして、2つ目の丸ですが、事業者は、提出済みの重篤な有害事象報告に関連する新たな医学的情報を初回報告から1年以内に入手した場合には、やはり15営業日以内にFDAに報告し、6年間は保管をしなければならないことになってございます。

また、米国内で市販されているダイエタリーサプリメントにあつては、ダイエタリーサプリメントに関連する重篤な有害事象を事業者に報告するための連絡先などをラベルに記載しなければならないこととなっております。これらは、2006年にできました法律に規定されています。

下に示しておりますのが、この有害事象報告の連絡体制のイメージ図でございます。

まず左側であります。消費者・医療従事者等といった人たちがどのように連絡を出していくかというものですけれども、まず一番上、FDAの地方事務所に伸びている健康相談という矢印がございます。このFDAの地方事務所は、全米50州それぞれに1、2カ所程度事務所がありまして、そこに何らかの連絡をすることが可能であるというものです。そして、上がってきた情報は、FDA食品安全・応用栄養センターに任意の有害事象報告として届けられる場合があるというものです。

真ん中の矢印の流れですが、こちらはMedWatchのウェブサイトがありまして、こちらに直接入力をして送信することができるものになっております。なお、このフォーマットにつきましては、消費者用のフォーマットもあれば医療従事者用のフォーマットもあり、フ

フォーマットが分かれています。この情報につきましても、FDAに届けられるものであります。

また、下の矢印の流れであります。消費者・医療従事者等が直接メーカーなどに連絡をすることも当然可能です。ここで事業者等に入ってきた連絡につきましては、大きく2つ分かれまして、まず1つ目が、重篤な有害事象であった場合については、先ほど上でも述べましたけれども、法律で義務的報告が規定されています。また、事業者等が得た情報のうち重篤な有害事象に当たらないものにつきましても、連絡を拒んでいるものではございませんで、任意の報告としてFDAに上げることも当然ながら可能となっております。

続きまして、3ページ目を御覧いただけますでしょうか。

こちらは「有害事象の報告状況」のスライドでございます。

まず件数でありますけれども、平成20年～平成23年、つまり2008年～2011年の間にFDAに報告されたダイエタリーサプリメント関連の有害事象は6,307件であったということでございます。このうち71%が企業からの重篤な有害事象報告、義務的な報告として上がってきたものとなっております。また、FDAは任意のものが1,844件になりますけれども、これらのうち、64%に当たる1,179件は実は重篤な有害事象に該当すると分類されております。

下の四角のところは、FDAに報告された有害事象報告の内訳でございまして、義務的なもの、任意の報告、両方含んだ数字でございます。御覧のとおり、一番多いのは不特定の医療事象となっております。次いで入院、重大な障害などがあって、死亡も2%程度、92件あったということになっております。

下でございまして、アメリカの有害事象報告制度の課題・限界といたしまして、まず1つ目ですが、有害事象報告が非常に限られていたり、同じ製品であったとしても報告間で情報がまちまちであったといった理由から、健康被害情報とダイエタリーサプリメント制度の間に確かな因果関係が認められたのは3%、217件しかなかったということも指摘されております。また、67%につきましては、情報が不十分であって、健康被害の原因がそもそもダイエタリーサプリメントにあるかどうか、FDAは検討できなかったということも言われております。

下の四角の中に、情報が限られている例として何点か挙げております。例えば病歴の詳細や他製品に関する情報がなかったり、また、病状やアレルギー情報に関しては本来必須項目となっているものですが、多くの場合欠損していること。また、年齢情報についても欠損があったり、女性の場合の妊娠の有無情報もほとんどの場合で欠損していることが問題点として挙げられております。

続きまして、4ページ目を御覧いただけますでしょうか。

こちらは「食品の回収等に関する規定」となっております。

まず1つ目が、「自主的な手続き」でございまして、FDAは、報告義務のある食品登録簿等によって収集した情報に基づき、当該品目の流通停止及び回収等を行う機会を

与えることができるといった規定がございます。これはいわゆる勧告に相当するものとお考えいただければよろしいかと思えます。

下の四角は「意見聴取前の流通停止命令及び通知」でございますが、事業者が当該品目の流通停止とか回収等に従わなかった場合、FDAは、こういう事業者に命令によって流通停止措置等をとることができます。これらにつきましては、下に英語で示しております2010年の法律で規定されています。

以上が米国制度の説明でございます。

続きまして、資料3の御説明をさせていただきます。資料3は、対応方針（案）でございます。

2ページ目を御覧いただけますでしょうか。

こちらに対応方針（案）ということで、まず背景をお示ししております。しかし、この背景は、今まで厚生労働省及び消費者庁から御説明さし上げたものと重複しておりますので、割愛させていただきます。

下の「対応方針（案）」を御覧いただけますでしょうか。

これらを踏まえた対応方針（案）といたしまして、2点ほど挙げております。まず1つ目ですが、機能性を表示する食品に関する企業等による健康被害等の情報収集体制等を整備してはどうかというもの、2つ目でございますけれども、行政における健康被害等の情報収集・解析手法の研究の推進等、これらについて進めていきたいと思っております。

具体的な内容は、次の3ページ目にお示ししてございます。

まず、対応方針（案）の①の企業等による健康被害等の情報収集体制の整備でございます。具体案といたしまして、大きく3点ほど挙げさせていただいております。

まず1点目でございますが、企業等は、消費者の安全を確保するため、健康被害等の情報収集体制の整備を行っていただくというものでございます。具体的には、消費者の健康影響に関する相談等について、対応部署、相談体制を構築して、その旨消費者に周知をしていただくものでございます。2つ目といたしまして、消費者からの相談について処理経過を含めて記録、保存していただき、それらについて社内で共有する体制を構築していただきたいというものでございます。

大きな2つ目でございますけれども、健康被害情報を踏まえまして、迅速に必要な対応がきちんととれるよう、緊急時の対応体制を整備していただくものでございます。例えば保健所等へ報告する場合には、あわせて消費者庁へも必ず報告していただくといった内容にしてはどうかという案でございます。

3つ目でございますが、今度は表示政策といたしまして、消費者に確実に伝えるべき事項として大きく2点ほど挙げさせていただいております。容器包装に、例えばお客様相談室などのような消費者対応部局の連絡先をきちんと書いていただくこと、そして、何かあったらまず健康被害の拡大を食い止めることが最優先でございますので、体調に異常を感じた際は速やかに摂取を中止し、医師に相談していただくこと、これらについてきちんと

容器包装に書いていただきたいと考えております。

②は、行政における健康被害等の情報収集・解析手法の研究の推進等でございます。具体案として5点ほど挙げております。

1つ目は、先ほどもお話があったと思えますけれども、情報収集体制を強化するために、消費者安全法に基づく通知の徹底などを地方公共団体に働きかけていくこと。

それから、健康食品を含む消費者事故等に関する情報につきまして、引き続き適切に分析をしていくこと。

また、平成26年度までに厚生労働省科研費で進められている健康被害等の収集・解析手法の研究を継続して、現行の健康被害等の情報収集・解析手法の改善を検討していくこと。

この研究の成果を踏まえて、消費者安全法に基づく消費者事故等に関する情報の収集・解析手法について中長期的な課題を整理していくこと。

最後になりますけれども、必要があると認められた場合、引き続き、現行制度に基づいて注意喚起、販売禁止等の措置についてももしっかり講じていきたいといったことを挙げさせていただきます。

これらを図式化したのが次の4ページ目の図でございます。

大きくは今まで御覧いただきましたスキーム図と違いはないのですが、下のほうに赤く矢印が伸びているかと思えますが、こちらについて、新制度にあっては強化していきたいというものでございます。

まず一番目、一番左側の国民生活センター等から下の消費者庁のほうに伸びている矢印でございますが、これについては、「消費者事故（重大事故を含む）通知」をしっかりと消費者庁に、内容もしっかりしたものを迅速に上げていただく体制を太くしていきたいというものでございます。

また、保健所から消費者庁に伸びる矢印を御覧いただきたいのですが、保健所で何か情報を得た場合にも、消費者庁に必ず情報を速やかに上げていただくといった流れも強化していきたいというものでございます。

その隣でございますが、事業者から消費者庁に伸びる矢印は、何かあった場合に事業者は、保健所のみならず消費者庁に対してもしっかりと情報を正確かつ迅速に上げていただく、この流れも太くしたいと思っております。

そして真ん中の矢印でございますが、これらの情報を消費者庁が得た場合、消費者庁から厚労省に対してもしっかりと情報提供していく、ここを強化して、お互いの連絡体制をますます強化していきたいというものでございます。

資料3の説明は以上のとおりです。

○松澤座長 どうもありがとうございました。

アメリカに比べて若干複雑だけれども、いろいろなところを入りに、それが関係省庁に伝わって対策できるというように捉えているわけですね。

それでは、質疑応答の前に、梅垣委員より参考資料が提出されておりますので、梅垣委

員から御説明をお願いいたします。

○梅垣委員 参考資料1を御覧ください。

これは、先ほど御紹介いただきました厚生労働科学研究の平成24年度から26年度のテーマです。今から御紹介するのは、いろいろな研究というか、実験的な研究もしていますけれども、調査の部分だけを抜粋して御紹介したいと思います。

次のページを見ていただきますと、健康被害の要因を考えますと、医薬品成分の混入、これはダイエット食品でよく認められるのですけれども、症状が重篤になります。これに対しては、現在、対応がうまくできていまして、先ほど厚労省から紹介がありましたが、最近では重篤な有害事象は起きていないことから、それなりに対応できているということです。

2番目と3番目のケースですけれども、これは現実的には非常に対応が難しいケースです。特に3番目については、製品自体の問題というよりも、消費者の利用方法が大きく影響するケースとなります。対応方法は、できるだけ情報を収集して、要因を分析して、必ずしも因果関係が明確でなくても注意喚起する、そういう対応が必要だと考えて研究をしています。

次のページを御覧ください。

これは「有害事象の収集と活用」にはどういう意味があるかということですが、食品であっても有害事象が起こらないことはないということで、小麦アレルギーとかそばアレルギーもあるということです。ですから、できるだけ類似事例を集めることが重要です。ただし、問題なのは、集める団体とか組織、担当者によって有害事象の判断の認識が違うという問題点があります。

そこで、真ん中の検討というところに書いてあるのですけれども、情報の効率的な収集方法、また、一定した考え方に基づいて因果関係評価法をつくる必要があるということです。この有害事象がもし集められれば、市販前に把握できなかったような現象が把握できる。例えば医薬品とその健康食品の相互作用は、いろいろな健康食品があるし、いろいろな医薬品があります。これを全て販売前にチェックするのは現実的に絶対無理ですから、有害事象をうまく集めて、そこで対応するのが現実的だと考えています。

次のページを御覧ください。

これは、先ほど厚労省からお話がありました、平成14年にダイエット食品で多数の健康被害が出たことから対応要領ができたということです。ただ、この問題点は、現場の人が報告すべき事案かどうか迷ってしまうということです。それから、医学的な所見は保健所から上がってきていますから結構多いのですけれども、報告数が非常に少ない。報告数が1例だったら行政が踏み込んで何か対応するのも難しいという現実的な問題があります。

その改善方法として、一定の考え方でアルゴリズムというか評価方法をつくって客観的に判断できるようにする。個人が判断するのではなくて、評価方法で判断するという考え方は、それから、情報提供の質を上げるための取り組みとして、いろいろな情報があり

ますけれども、アルゴリズムに適用することを考えて、最低限の必須項目を集めていく取り組みが必要ということです。もう一つは、今、消費者庁とか厚労省で集められているのですけれども、企業とか消費者センターの情報を一括して集めていくのが必要なのではないかと考えています。

次のページは、現在、健康食品の有害事象の収集を行っている主なところです。

ほかにもあるのですけれども、厚生労働省、それから、国民生活センターで集められていますPIO-NETの情報、それから、企業がお客様相談室をつくられて、そこで集めている、その3つの情報があります。

次は、基本的に考えている対応の方法です。

情報は、厚生労働省が保健所から上がった情報を持っていますし、消費者センターはPIO-NETの情報を集めていて、各企業も集めています。それぞれいろいろな特徴があります。例えば赤丸で示してあるものが注目すべき事案かどうかということですが、もし赤丸のものが、ある程度、評価アルゴリズムという評価方法を通して分類できれば、要するに因果関係が強いものだけがもし集められれば、例えば保健所に1例あっても、消費者センターで2例、企業で数例出てきたら、踏み込んで行政的な対応をしようという動きがとれるのですけれども、現状では1例だったら何も動くことができないという問題があるので、これを改善しようという考え方です。

因果関係が弱いというのもありますけれども、数が多ければそれなりに何らかの物が言えるように将来はなってくるだろうと思います。それを分類して蓄積しておかないと、なかなか対応ができないという問題があるのではないかと考えています。これは例えば、健康食品ではないのですけれども、化粧品の問題もありましたし、小麦アレルギーを起こした石鹼の問題がありました。こういうものも、早く情報を集めれば行政的に早く対応できますし、それが企業の利点にもなりますし、消費者のメリットにもなるということを考えて、今、検討をしております。

実際に調査した結果を御紹介しますと、次のページは通報者の実態調査です。

保健所は数が少ないのですけれども、5年分で95例ありました。1年間は大体20例です。隣のPIO-NETは1年間分です。先ほど消費者庁から御紹介がありましたけれども、これは消費者庁とはちょっと違った考え方、要するに飲んでどうなったかというのを全部見て分類したのが1年分で366件ありました。それから、企業情報は、企業にお願いして、13社御協力いただきまして、どういう情報がありますかという内容ではなくて、誰が通報して、どういう内容かというのを聞いた事例です。これを見ますと、企業のほとんどが苦情のレベルで、実際に使えるようなものがどれだけあるかはわからないのですけれども、中にはやはり注目する事例がある可能性はあるということで、もし利用できれば非常に有効になるということです。この情報について、実際に因果関係がどうかというのを調べています。

次のところを見てください。

これは、実際に評価のアルゴリズムを使いまして、調べたものです。

これは、ある雑誌に報告されている事例を右側のアルゴリズム、要するに飲んで症状が出ました、やめたら改善しました、中にはもう一回飲む人もいますが、そこでもう一回出たというものだとかなり因果関係が強くなります。例えばそれに医学的な所見があると、「非常に確からしい」という判断ができます。論文に出ているのは「非常に確からしい」というので因果関係は大体決まるのですけれども、実際の健康食品の場合はここに行くものはほとんどありません。可能性があるとか、そのレベルがほとんどです。そのチェック項目は、今のこのフローと、もう一つ下に被害の重篤度というものがあって、例えば入院したとか、そういうものをチェックします。まず1番目のフローでチェックして、2番目の重篤度でチェックすれば、因果関係がはっきりしていなくても、被害のかなりひどいものは拾うことができるという考えで行っています。

次のページは、実際に因果関係評価票で保健所の情報とPIO-NETの情報は全て見る事ができましたので、それを調べたものです。

今、2つの方法を検討していきまして、樹枝状というのは先ほどのフローで見る方法、ポイント付というのは、例えば飲んで症状が出て何点、やめて何点、総合点で何点以上は因果関係が強いとか、そういう分類をする方法です。

黒のところを見ていただきますと、保健所情報は可能性がある、possibleというのがほとんどです。でも、中にはhighly possibleとかprobableもあります。これで分類しておけば、どれに注目すべきかがよくわかるということです。保健所情報の中にも、ほとんど関係ない情報も実は上がってきています。

それから、保健所情報は5年分なのですけれども、PIO-NETは1年間分で調べました。そうすると、PIO-NETは366あるのですけれども、その中のほとんどは可能性がある程度で、あとは余りないのですけれども、実数が300幾つで、可能性がかなり強いのは数件あるのです。ですから、例えば保健所で1件あって、PIO-NETで2～3件出てきたら、これは行政的にすぐ踏み込んで対応しようとして行動を早く起こすことができるので、こういう評価票によって調べるのはメリットがあるのではないかと考えています。

次は、先ほど消費者庁から紹介がありましたけれども、保健所情報とPIO-NET情報で集まってくる症状を分類したものです。ただし、これは因果関係があるかないかは別なのですけれども、健康食品で上がってくるのはほとんどがアレルギー、消化管症状、保健所に集まってくるのは肝機能障害が多いという特徴があります。あとはそれぞれいろいろなものがあります。この肝機能障害というのは、実はもともと肝機能が悪い人がとって出てきている事例もありますから、このところは非常に判断が難しい。ですから、先ほどの評価票を使って分類して、ある程度因果関係がスクリーニングできるようにしておいたほうが良いということです。

次のページは、先ほどの消費者庁のお話と同じなのですが、保健所情報とPIO-NET情報の通報した、被害を受けたという人の特徴を年齢と性別で見ました。そうすると、保健所情報、PIO-NET情報のいずれも女性が多くて、50代、60代、70代が多い。こ

ういう分析をすると何が言えるかという、例えばリスクコミュニケーションをすれば、誰に対して注意喚起をするか、的を絞った行政的な対応ができるようになります。ですから、常にこういう分析をしておけば、何か問題が起こったときに早く対応することができるメリットがあるのではないかと思います。

次は、情報を集めるときに、例えば行政機関とか専門職、企業の方が幾ら頑張っても、利用者の人がちゃんと何をどれだけとったかというメモをとっておかないと、その情報はしっかりしていないわけです。ですから、今お願いしているのは、ここの例として、例えばどここのメーカーを何月何日に何粒とった、それからBのメーカーを何粒とった、調子は変わらないとか、調子がいいとか、調子が悪いとかと出てきたときに、このメモを持って医療機関を訪ねていただければ、ある程度の因果関係を医療関係者が判断することができるのですけれども、何もメモがなくて来てはわからないということで、そういうことをお願いしているという考え方です。要するに、事業者、行政側も必要ですけれども、消費者側にもやはり対応してほしいというのを今お願いしているところです。

この有害事象を集約して分析する利点をまとめていまして、これは4点あります。

因果関係が証明できなくても、健康被害を起こしやすい製品がある程度推定できるので、行政的に注意して何か対応ができるメリットがあるということです。

それから、行政機関を介した踏み込んだ重点的な調査の開始につながられます。1例だけだったら何もできないのですが、2例、3例集まってくるとできるようになります。先ほどのアマメシバの問題ですけれども、アマメシバは数例で行政、厚労省が対応されたのですが、あれは実は台湾で物すごく明確な情報があって、だから踏み込んでできたのです。過去のいろいろな事例があったからできたので、なかったら何もできなかったということがあります。

3番目、国民が情報提供しやすい環境ができます。情報提供すると国民のほうからも情報が上がってくる、そういうことを働きかけていかないと、なかなか対応が難しいという問題だと思います。

それから、国民に早目に注意喚起することで被害の未然防止と拡大防止が図れます。そういうことを考えて、今、研究しています。

最後は、先ほど消費者庁から御紹介がありましたアメリカのダイエタリーサプリメントの有害事象の報告事例の年次推移を見たものです。

自発的に報告するという青のバーは余り増えていないのですが、強制的に報告しなければいけないというところは年々増えているのです。ですから、こういうものはある程度強制力がないと上がってこないという問題がありますので、そういうのをやはり決めたほうがいいのではないかなと思っています。ただ、そのときに、全く関係ないものを上げられると行政もパンクしますから、ある程度因果関係がはっきりしているものについて、先ほどの我々が今試作している因果関係評価票で、どのレベルになったら全て上げてくださというシステムにすれば、健康被害をなるべく抑えることができるのではないかなと考え

て、今、検討しているところです。

以上です。

○松澤座長 どうもありがとうございました。

大分報告の中身が濃かったので、時間が大分超過しているのですけれども、ただいまのいろいろな御報告に対して質疑をしていただきたいと思います。特に現行については御報告でということですが、対応策と今の梅垣先生の御報告その他に関して御意見をお願いしたいと思います。

どうぞ。

○津谷委員 いろいろな情報提供をありがとうございました。

本日3人が紹介され、資料2の米国FDAのところで、参考資料1の梅垣委員のところで初めて有害事象という言葉が使われました。しかし、有害事象の定義が述べられていません。恐らくは医薬品などの分野で使われている有害事象、これはadverse eventの日本語訳なのですが、それと同じ意味で使われていると思います。その定義は、「全ての医学的に好ましくない事象、因果関係は問わない」です。薬なり健康食品を飲んでいて調子が悪い、有害事象が起きた時に、考えるべきことは3つあって、1番目はそれが重篤かどうか。重篤というのは、先ほどの定義にもありましたけれども、生き死にかかわるとか、入院が必要とか、そういうものです。2番目が、その事象が既知か未知かということです。既に知られていることか、今まで全然知らなかったことか、ということです。3番目が因果関係です。この3つのうちで因果関係が一番難しいです。

日本の健康食品の報告制度は幾つかのルートがあって、それを一元化して集約しようということは大変、結構なことです。先ほど宗林さんが説明された資料1の一番最後のスライド、27枚目の上から6行目に「いわゆるすき間事案」がありました。確かにすき間領域を救ってあげるのは重要なことです。有害事象の段階で報告しようとする、いや、これは医薬品ではないから保健所へ行ってくれと。保健所へ行くと、これはどうも医薬品が絡んでいるから保健所の扱いではありませんよと言われるケースが実際にありましたし、今後もあるのではないかと思います。こうしたすき間はなくさないといけない。

資料1のスライド19枚目を見ると、健康食品の事故情報で一番多いのは70代です。70代の方というのは、ほとんどが何らかの医薬品を飲んでます。それで、何らかの有害事象が起きたときに、その報告をどこにするのか。実は日本はその辺が一元化されていないのです。用語が、医薬品は「副作用」。副作用というのは、有害事象のうちで因果関係を否定できないものと定義されています。何か悪いことが出た後に、薬なり健康食品を飲んだのならば時間的にロジカルではないですから、それは否定できます。また、ワクチンは「副反応」、医療機器は「不具合」、健康食品は今の「健康被害」と、用語がまず統一されていない。かつ報告する先も統一されていませんし、報告のための書式も統一されていません。だから、決して一元化はされていないのです。

多くのケースは、他のものを併用している、そこで、それら全てのフォームが一元化さ

れているのが先ほど紹介されたFDAのMedWatchのシステムです。一元化には、有害事象を一か所で集める一元化と、あちこちに集まったものの一元化、の2つがあります。理想的にはこの米国のように入口を一元化して同じ監督管理機関が因果関係の解析をして適切なアクションをとるべきです。しかし複数の法制度を変えないといけないので容易ではない。そこで、後付けの一元化をしようとしているのが現在の状況です。日本で保健所の機能を強化しようといっても、報告をする、医療従事者、一般消費者、事業者が、一体どこに報告していいのかわからない。こうした状況に対する、クリアなメッセージを今回の提言で出すべきではないかと思えますし、保健所もすき間領域はちゃんと対応する、という明確な方向になってもらいたいと思えます。

以上です。

○松澤座長 どうもありがとうございます。

ほかに御意見はございますか。

どうぞ。

○合田委員 新しい制度というか、対応方針について最後に案が出ました。それで、まず私が感じたところは、資料3の3ページ目の企業からの緊急時の報告で、何か重篤な事象、新たな事象があるときの公的な機関への義務化というのがやはり一番重要ではないかと思えます。私自身が今まで健康食品の被害のことについて行政から相談を受けるときに、多くの場合は医療機関からのデータであって、現実的なものとして企業からのデータは余りなくて、実際にどのぐらいの割合でどういうことが起きているかがつかめないのです。そういうデータのときに大事なのは、販売量との関係があります。ですから、それを公表するというのではなくて、何らかの形で義務化をして、情報は少なくとも消費者庁でも厚労省でもそこに集まって、その中で、今、梅垣先生が言われたような一つの判断をしてデータを解析することが、実際にはこういう問題を解決する上で一番重要ではないかと思えます。

それから、テクニカルな話になりますけれども、そのようなことが起きているときに、先ほどの津谷先生のお話ですと3番目に因果関係があるのですが、最後に因果関係を調べようとしたときに、実は一番重要なのは、その試料が残っていることなのです。試料の確保というのを何らかの報告書のところに入れておいていただくのが重要ではないかと思えます。何か調べようと思っても、そのもの自身が残っていない、それから大量にないということがたくさんあります。医薬品の場合には必ずロット管理をしていますから、そこにたどり着けるのですけれども、物が無いから最後に原因究明できないということがよくあります。

3番目に、これも津谷先生が御指摘されましたけれども、報告しやすい書式を事前につくっておくのが非常に大事だと思います。それは保健所の場合でも、企業から上げる場合でも、一定の非常にわかりやすい書式をつくっていて、同じ書式で、例えば報告する先が厚労省と消費者庁に両方出さなければいけないのに、違う書式で出せば皆さん嫌がります。

そんなことはやりたくないですから、少なくとも統一の書式がある程度決めてあって、そのものについて書けることは全部書き込んで出す。今はメールがありますから、一旦つくってしまえば簡単に送れますので、何かそのようなシステムも、こういう会議の成果として出せるようにしておくのが私は重要ではないかと思います。

以上です。

○松澤座長 先ほど梅垣先生の御報告というか提案もありましたように、収集をどうやって一括化するというか、アルゴリズムという言葉でおっしゃったのですけれども、アメリカの図を見ると非常にシンプルにFDAへ全部集まるようになっている。このフローチャートでは大変複雑に見えますが、最終的に一括化できるようにすれば、余り複雑に分析する必要はないことになりますね。そういうことも含めてシンプルにした報告制度、そのためのフォーマットをつくっていくということが必要ですね。

○合田委員 今、最初のほうでまとめて言ってしまったのですけれども、その中でやはり大事なものは、販売量のデータです。必ずこういう情報にはノイズが入るのです。ノイズの割合について、報告実数と販売量がない限りは推定できません。販売量というのは非常にわかりにくいものですから、それもわかっていると実際に原因究明になりやすい。それから、本当に因果関係があるかということがよくわかるのだらうと思います。

○梅垣委員 追加ですけれども、先ほどちゃんと説明していなかったのですが、机上の参考資料1と2は、実は今、検討しているところなのです。消費者センターの方と保健所の方と企業の方を対象に、こういう聞き取り票と評価票が使えるかどうかを聞いています。そうすると、まあまあ使えるということです。ただ、全部聞き取ることはできないのですけれども、ある程度、できるだけ聞き取るということで対応すれば、因果関係の評価ができるのではないかということです。

それから、PIO-NETの情報をいろいろ見させていただいて、消費者センターの方ともいろいろお話をしたのですけれども、消費者センターに集まってくるのは、健康食品関係はほとんどが経済的な被害なのです。90数%は経済的な被害で、健康被害は1年間に300か400ぐらいしかないのです。そうすると、1日にすると1件か2件しか起こっていないのです。それを聞き取るのを、例えば消費者センターの窓口の人が全部するのは難しいので、私は、健康食品による健康被害を受けたというのは1カ所で聞き取るようにすれば、聞き取りの効率も上がりますし、正確に聞き取れるので、そういう対応をしたほうがいいのではないかなと思いました。まだこれは研究の途中です。

○松澤座長 よろしくお願ひします。

それは、この会期中には結論が出るのですか。

○梅垣委員 行政がやると言われればできるのだと思います。

○松澤座長 そうですか。

どうぞ。

○河野委員 今、3人の先生方から前向きな有識者の方の御意見をいただいて、私もそう

だなど思っていたのですが、新しく提案されました対応方針（案）の全体イメージ図、やはり非常に複雑だなど、まず一見して思いました。恐らく今、日本には厚労省関係と消費者庁関係で健康被害等の情報収集のルートはある、制度は作られているのだと思いますが、それにどれだけ実際上がってきているのか、今の仕組みが本当にワークしているのかどうかというあたりはどのように評価しているのかを1点聞きたいと思います。

それから、やはり事業者さんのところが私もキーポイントだと思っていて、私たちがもし体調不良になったとしても、まず健康食品だと思ってさまざまところにアプローチするということは考えにくいです。やはり事業者さんのところが一番情報を持っていると思います。食品ではありませんけれども、茶のしずくの問題も、美白化粧品の問題も、先日の冷凍食品の農薬混入の問題も、基本的には事業者さんのところに端緒情報が入って、緊急を要することなのですからけれども、その後しばらくの間そこで情報がとどまっていたということがありますね。でも、そのあたりで、義務化ということもありますが、事業者さんのインセンティブという、自分の事業を守るため、商品を守るためも含めて、率先して情報を出すことに対して何らかのいい方法がないだろうかと思っています。

ちなみに、先ほどのアメリカの資料で言うと、FDAに報告された有害事象、4年で6,307件というのが総販売量からして多いのか少ないのか私はわからないのですが、恐らく少ないのですね。7割が企業からの報告となっていますが、その7割の企業さんは、報告義務になっていますけれども、どういうインセンティブで報告したのかということです。そのあたりをもう少し詳しく知りたいと思っています。

○松澤座長 何かお答えできることはありますか。

どうぞ。

○消費者庁塩澤調査官 最後の何がしかのインセンティブがあるかどうかというところですが、我々として、ちゃんと報告したから特段インセンティブがあるというのは特にないと承知しています。これはあくまでも義務的な報告であり、義務はあくまでも守るべきものということですので、そこにインセンティブという概念は原則ないと認識しております。

○河野委員 そうすると、ちなみにこの6,307件というのは、全ての事業者が有害事象を正直に義務を守って報告したのだと見ていらっしゃるのでしょうか。

○消費者庁塩澤調査官 本当に100%報告されているかについてはあいにくわかりかねます。

○松澤座長 どうぞ。

○清水委員 今のことに少し関係するのですが、2006年にできた法律の前には、アメリカでは各州ごとに有害事象を届け出る制度がありまして、各州ばらばらに、同じ製品の健康被害であっても州ごとに届け出る方法が違って、企業としては届け出るのが非常に複雑な状況だったのが、2006年のこの制度ができて、それも単に健康食品だけではなくて、OTCも含めたもので総括して出せるようになったことで、届出が非常に増えたとい

う話は聞いております。

○松澤座長 どうぞ、先に津谷委員。

○津谷委員 先ほどの資料2の3ページの6,300件という数が4年ですから、単純に4年で割ると1年1,500件ですね。恐らく企業は、義務は重篤の報告だけですから、そこでスクリーニングがかかります。重篤でないものは報告していない可能性がありますね。残りの3割がspontaneous reporting、自発報告、これは消費者や医療従事者ということになると思います。それと日本の数を比べますと、先ほどの2,700件という数が資料1の18枚目のスライドにあるのですが、縦のグラフがあるものです。これが5年間で2,700件ということは、1年間500件ですね。これは恐らくほとんど企業報告はないのではないかと思います。消費者庁がつくっている事故情報データベースに基づいてつくったグラフと表ということですが、資料の16枚目の一元的な収集のスライドで、真ん中の黄色い流れが事業者です。約1,000件というのは、ベビーカーだとか、冷蔵庫とか、健食に限らず全てですね。この1,000件のうち健康食品は何件あって、かつ、それが事業者から届けられた数は幾つぐらいあるのでしょうか。

○消費者庁宗林課長 このスライド16は、消費者庁のいろいろな製品全部の事故情報の収集でございます、今、先生御指摘の事業者というのは、消費生活用製品に限った重大事故の報告を消費者庁に上げるという法律が別にございまして、下にありますように食品・医薬品・乗用車を除く製品に限っておりますので、この事業者からの1,000件には健康食品は全く入っておりません。ですから、左側のPIO-NETとか関係省庁等の通知というようなところでございます。

それから、1点つけ加えさせていただきますと、最初に電話が入って苦情を消費生活センターで受けるときにも一応の項目がございますし、また、通知ということになりますと、こちらから情報を詳しくとりにいって、通知については統一した書式がございます。ですから、保健所からも統一した書式でいただけるようにと考えております。

○松澤座長 どうぞ。

○津谷委員 現行の制度というのは、事業者は保健所に届けるのですか。

○厚生労働省岡崎専門官 私の説明で、資料1の6ページ目でございます。

そこの一番下のところに「食品等事業者等が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」を示しております、その中の情報提供ということで、対象が食品等事業者ですので、製造事業者もここに該当してくるのですけれども、消費者からの健康被害、この場合の健康被害というのは医師の診断を受け、当該症状が製造加工または輸入した食品等に起因する、またはその疑いがあると診断されたものについて情報を探知した場合は保健所に速やかに報告することと規定されておりますので、こういった場合には保健所に情報が行くような仕組みになってございます。

○松澤座長 よろしいでしょうか。

どうぞ。

○津谷委員 報告先は保健所ということはわかりました。しかし、医師の診断を受け、食品等に起因する、またはその疑いがあるものとなると、かなり濃い因果関係があつて初めて報告ということですね。ここはもうちょっと緩やかにしたほうがよいと思います。集団として集まって初めて因果関係がわかるものもあるわけですから。特に重篤なものは、診断がなくても、事業者からのものも、アクセプトすべきだと思います。医師の診断は個別のケースで行うわけですから因果関係の推論は難しい。集団としてしかわからないものが、個別のケースの判断によって報告されず埋もれてしまう可能性があります。それらを報告するのが事業者の義務ではないかと思います。

○松澤座長 時間がかかり押しはしていますが、基本的にはしっかりと情報収集する、そういう具体的なフォーマットとかを関係者の委員の方を中心に整理していただいて、スムーズにそれが収集できるシステムを作る。こちらのフローチャートは少し複雑過ぎて、どこへでも言ったらいいというだけで、後はどうなるかというのがちょっとわかりにくいので、それをどこかで集約できる一つのシステムを構築していただいて、進めていきたいと思います。情報収集して正しい因果関係などをチェックすることにおいては全委員の方が賛成だと思います。

どうぞ。

○河野委員 今のところで確認させてください。

厚労省さんの「健康被害事例の対応例について」でOxyElite Proというものがあるのですが、これは多分輸入品だと思うのです。今回の4ページの対応方針の全体イメージ図には、海外から入ってきたものという情報といたしまししょうか、個人輸入して実際に被害に遭ってしまって、この方法で届け出る以外に、海外の情報収集が健康被害事例を収集する中に何かフローで入らないのかなというのが1つ。実際、対応ですからね。

それからもう一点は、OxyElite Proのときに購入可能サイトへの削除要請をされましたね。つまり、大手さんではなかったのですが、販売しているところに、もう商品を売るなという措置命令を出されたと思うのですけれども、所在地がはっきりわかっている、きちんと対応できるところはいいのですが、対応できないこのような多様な売り方をしているときに、今回の目的であります情報収集をして、当然のことながら危険な商品の流通防止措置というところまでいかないに対応は不備だと思うのです。そのあたりで、多様な流通経路に対するどのような措置が考えられるかという見通しだけ教えていただければと思います。

○松澤座長 何かありますか。

どうぞ。

○厚生労働省岡崎専門官 まず1つ目の海外からの情報につきましては、このフローの中には入れていないのですが、日々、例えば食品安全委員会でも収集している情報について、関係省庁と共有しておりますし、その他国立医薬品食品衛生研究所でも情報収集をしております、そういった情報を関係省庁で共有しております。厚労省の中でも、FDAやEUアラートなどにアクセスして情報収集に努めております。

2つ目のOxyElite Proのときにとりました対応でサイトへの削除要請の件ですけれども、こちらについては、インターネットで販売しているところなどをまず確認しまして、できるところから対応していったところでした。今後、もしそれ以外にいろいろなところで販売されているルートがわかり次第、削除要請ですとか、そのような注意喚起を行っていく予定にしておりますので、適宜対応していきたいと思っています。

○寺本座長代理 今言われたことと全く同じようなことなのですけれども、厚労省のほうで健康被害に関して未然防止という言葉が非常に強く最初に言っているわけなので、今おっしゃった海外の事例は、かなりしっかりとどこかできちんと集約して、それをやっているというだけではなくて、何かこの中に入れ込むようにしないと、恐らくそれは余り意味がない。要するに未然に防ぐということをしておくことが一つだと思うのです。

それから、もう一つ僕が気になっているのは、最後の図のところ、全体イメージですけれども、やはり消費者から見てどのように、どう報告したらいいのかというあたりがわかる図にしなければいけないということと、最終的にどこに情報が集まるのかということがわかる図にしないと、これでは恐らく消費者の方も、どこに何が起こったのかわからない感じがするので、そこは少し視点を、消費者と最終のまとめのところをきちんとしたほうが良いと僕は思います。

○松澤座長 どうもありがとうございます。

まだまだこのことについては最終結論ではないので、そのフローチャートについても、もう一回再考していただいて、また最終的に議論いただきたいと思います。

それでは、本日の御意見を参考にした方向でいきたいと思いますが、次に、「食品の新たな機能性表示制度における機能性の表示の在り方について」ということで、本日は、消費者庁において実施された消費者意向等調査の概要について御説明をお願いしたいと思います。

塩澤調査官、よろしくをお願いします。

○消費者庁塩澤調査官 それでは、資料4を御覧いただけますでしょうか。

こちらは、食品の機能性表示に関する消費者意向等調査の結果ということでお示ししております。時間が予定よりも若干押しておりますので、ペースを上げて説明させていただきます。

それでは、2ページ目を御覧いただけますでしょうか。

こちらに「調査の概要」をお示ししております。

まず1点目、調査の目的でございますけれども、本調査は、規制改革実施計画の決定を受けまして、いわゆる健康食品等を対象とした新たな制度の検討に資する基礎資料を得ることを目的に、平成25年度消費者庁予算事業として実施したものでございます。

次に、調査設計でございますが、これはインターネット調査でございます、株式会社インテージリサーチに委託しております。

対象者といたしましては、この委託先であるインテージリサーチのインテージ・ネット

モニター登録者、これがアクティブなモニターとして約51万人いると聞いておりますけれども、こちらのうち、医薬品・健康食品の業種を除いた者といたしました。

設計としては、これら対象者のうち、15歳から79歳の男女3,000名を全国の人口構成に合わせて割り当て抽出する手法をとっております。

調査時期は、平成26年3月5日から7日にかけてです。

主な調査内容といたしましては、健康状況ですとか「いわゆる健康食品」のイメージ、購入時の重視点、「いわゆる健康食品」を摂取させている中学生以下の子どもの摂取状況、新たな機能性表示の在り方に関する考え等でございます。

3ページ目でございますけれども、3番目として対象者の属性を挙げております。

先ほど3,000名を予定と申し上げましたけれども、多少余裕を持たせなくてはいけませんので、実際のところ有効回答数は3,416名となりました。主な属性として、職業、最終学歴、妊娠または妊娠計画の有無などについて下に挙げております。

次に、データ集計でございますけれども、調査結果については、単純集計のほか、要配慮者別の集計を行っております。対象者の具体的な群分けにつきましては、次のページにお示ししております。

4ページ目を御覧いただけますでしょうか。

本調査では、対象者を以下の6つのグループに分けております。

グループ①は、20歳から64歳、すなわち高齢者を除く成人の疾病なし群でございます。これらの群につきましては、「診断又は疑いのある疾病」以下に挙げている9項目について、一つも該当しなかった人たちを割り当てております。グループ②は、同じ年齢層のうち何らかの疾病があった者ということで、疾病あり群とさせていただきます。グループ③は、65歳以上の高齢者群、グループ④は、15～19歳の未成年者群、グループ⑤は、健康食品を摂取している中学生以下の子どもを持つ者、保護者群とさせていただきます。本来、小学生とか中学生に直接聞けばいいのですけれども、倫理的な問題などもございますので、保護者に聞くという形態をとっております。また、グループ⑥は、妊娠中・妊娠計画中の者ということで、以下、妊婦群とさせていただきますが、この以上6群のそれぞれの状況について後ほどお示しいたします。

また、統計解析でございますけれども、今回、疾病者や高齢者といった配慮が必要と思われるような層に特に焦点を当てて、新たな制度を、消費者の誤認を招かない、自主的かつ合理的な商品選択に資するものとしていきたいと思っておりますので、各項目については原則としてグループ①、いわゆる疾病なし群を対照群といたしまして、要配慮者②から⑥の群との比率の差の検定を行っております。

なお、統計学的有意水準は5%といたしました。

では早速、結果について御説明させていただきますので、5ページを御覧いただけますでしょうか。

まず、「診断又は疑いのある疾病」ということでグラフを挙げさせていただいております。

す。

御覧のとおり、アレルギーが40.1%と最も高くなっておりました。次いで脂質異常症、高血圧などが続いております。また、20～64歳のうち疾病がない人の割合は約26%でございました。

次に、6ページでございます。

こちらは「最近1年間の『健康食品』の摂取状況」でございます。

ここの問いについて、最初の問いでは、健康食品というものをあえて定義せず、とにかく健康食品を最近1年間にとったことがありますかという質問をしたところ、実線で囲ってあります疾病あり群、高齢者群、保護者群、妊婦群、これらの群で①の疾病なし群と比べて有意に摂取したことがある人が多かったという結果になっております。

右側の結果でございますけれども、どのような健康食品をとったかというのですが、全体で見ますと約45%の人が特定保健用食品となっております、特定保健用食品が一番多い結果になっておりました。それぞれの群においても基本的には特定保健用食品が一番多いという結果でございましたが、例外的に、③の高齢者群においては「いわゆる健康食品」をとった人が一番多いという結果になっておりました。

続きまして、7ページでございます。

こちらは、「過去1年間に『いわゆる健康食品』を摂取した者における『いわゆる健康食品』に対するイメージ」についてでございます。

この質問については、過去1年間に「いわゆる健康食品」を摂取したと答えた人、また、特定できない何らかの健康食品を摂取した人たちを対象に聞いたものでございます。具体的には、下にグラフをお示ししておりますけれども、「摂取することで、健康を維持できる」については、④の未成年者群、⑥の妊婦群を点線で囲ってありますが、これらの群は①の疾病なし群に比べて「そう思う」という人の割合が統計学的に高い傾向であったというものでございます。

下の「摂取することで、病気の予防になる」については、⑤の保護者群を実線で囲ってありますが、①の疾病なし群に比べて有意に「そう思う」という人の割合が高くなっておりました。

右上の「摂取することで、病気が治る」というものは、④の未成年者群、⑤の保護者群で高い傾向が認められまして、また、「『いわゆる健康食品』も、全て国が認可している」の問いについては、③の高齢者群、④の未成年者群で①の疾病なし群に比べて有意に高いといった結果になってございました。

続きまして、イメージに関する問いの続きでございますけれども、左から順にまいります。

「試験などで効果があると証明されている」、こちらについては④の未成年者群、⑤の保護者群、⑥の妊婦群、で①の疾病なし群に比べて有意に高くなっておりました。

また、「試験などで安全性が証明されている」というのも、③の高齢者群、④の未成年

者群、⑥の妊婦群で①の疾病なし群に比べて有意に高くなっておりました。

「多く飲むほど、効果が高くなる」については、③の高齢者群で①の疾病なし群に比べて有意に低い結果になっておりましたが、⑤の保護者群では高い傾向が見られました。

「複数の種類を同時に摂取すると、効果が高くなる」については、④の未成年者群で「そう思う」という人が有意に高い結果になってございました。

次に、9ページ目に参ります。

「年齢等に関係なく、誰でも同じような効果が期待できる」というものも、④の未成年者群で高い傾向、それから、「医薬品との同時利用で医薬品より高い効果が期待できる」も同じような結果になっておりました。

「医薬品よりも安心して摂取できる」という問いについては、③の高齢者群で疾病なし群に比べて有意に低い結果が見られまして、その下の「原材料が天然由来のものは、より安心して摂取できる」という問いについては、⑥の妊婦群で有意に高い結果となっております。

続きまして、10ページでございます。

「有効成分が凝縮されているので、効果が高い」という問いについては、統計学的な傾向は認められませんでした。

他方、「食事では摂取しにくい栄養成分を摂取することができる」については、③の高齢者群で有意に高い結果となっております。

あとは、「医薬品よりも健康食品で病気を予防したい」についても③の高齢者群で低い傾向が見られまして、逆に「よい影響を与えるものも、そうではないものもある」という冷静さを問うような問いについては、②の疾病あり群と③の高齢者群で有意に高い結果が認められました。

続きまして、11ページでございます。

左上の「摂取することで、健康被害が出ることは少ない」についても、統計学的な傾向は認められませんでした。

しかし、その下の「製品パッケージの表示を、しっかり見て選ぶ必要がある」については、ほとんどの群で①の疾病なし群に比べて有意に高い結果となっております。

「製品パッケージ以外の情報も調べて選ぶ必要がある」については、②の疾病あり群と③の高齢者群で有意に高い結果でございました。

「厳しい品質管理のもと、製造・販売されている」イメージがある人については、③の高齢者群、④の未成年者群、⑥の妊婦群で有意に高かったという結果になっておりました。

続きまして、12ページは、過去1年間に「いわゆる健康食品」ないしは特定できない何らかの健康食品を摂取した者における摂取頻度でございます。

全体を見ますと、37%の人たちが毎日こういったものを摂取していると答えておりました、グループ別に言いますと、③の高齢者群が一番高くなっておりました55.5%、この群については、①の疾病なし群に比べて有意に毎日摂取している人が多かったという結果で

ございました。

13ページ目は、「いわゆる健康食品」などの摂取目的の結果でございます。

これらの健康食品の摂取目的で一番多かったのは、健康増進、栄養バランス、疲労回復、老化予防、こういったものが多かったという結果でございます。

続きまして、14ページでございます。

こちらは、過去1年間に「いわゆる健康食品」または特定できない健康食品を摂取した者が購入時にどんな点を重視するかといった点でございます。

まず、「厳しい品質管理のもと製造・販売されていること」を重視すると答えた人が③の高齢者群で圧倒的に高く、統計的にも①の疾病なし群に比べて有意に高い結果になっております。

「有効成分の種類」を重視するという人も、③の高齢者群で有意に高くなっておりました。

「有効成分の含有量」についても重視するという人は③の高齢者群で高い傾向が見られてきて、「安全性」を重視するという人も③の高齢者群で有意に高かったといった結果でございました。

次の15ページも、どんな点を重視するかという質問の続きでございますが、まず「期待される効果」を重視する人は、⑥の妊婦群で有意に高かったという結果でございます。

また、「ヒトで効果が確かめられていること」という点、それから、「原材料が天然・自然由来のものであること」を重視する人たちは、ほとんどの群で有意に高い結果になっておりました。

続きまして、16ページ目からは「『健康食品』を摂取させている中学生以下の子どもの有無」ということで、16ページは何歳ぐらいの子どもを持っているかという属性の情報でございますので、こちらはお目通しいただくとして、次の17ページ目に参ります。

17ページ目は、中学生以下の子どもにどんな健康食品をとらせているかといった問いでございます。

一番多かったのは、「どれかわからないが摂取させたことがある」で、これが59.2%と最も多い結果でございました。それ以外の特定保健用食品、栄養機能食品、「いわゆる健康食品」はいずれも10数%で大差なかったという結果でございます。

続きまして、18ページ目が、中学生以下の子どもに「いわゆる健康食品」または特定できない健康食品をどのぐらいの頻度で摂取させているのかといった問いでございます。

一番多かったのは、調子が悪いときのみ摂取させているというものでございまして、こちらは全体の76.5%でございました。一方、全体で見ますと、毎日摂取させている人も7.8%でございました。

続きまして、19ページ目は、中学生以下の子どもにどんな目的で摂取させているかという問いでございます。

この結果、一番多かったのが栄養バランスの48.4%という結果でございまして、次いで

健康増進。その他といたしましては、特定の栄養素摂取、疲労回復、アレルギー、成長促進などが結果として高目に挙げられております。

次に、20ページ目でございます。

これ以降の質問につきましては、本調査の対象者全員に聞いたものでございます。

まず20ページ目は、「いわゆる健康食品」に機能性を表示できないことを知っていますかという問いでございますが、全体で見ますと、31.8%の人がそのことを知っていると答えております。また、グループで見ますと、①の疾病なし群に比べまして、②の疾病あり群と③の高齢者群が「知っている」という割合が有意に高い結果になっておりました。

続きまして、21ページ目でございます。

今度は、「いわゆる健康食品」に機能性を表示できるとした場合に、どんな表示事項が必要だと思いますかという問いでございます。

こちらについては、まず「企業の自己責任で製造・販売される製品である表示」について、②の疾病あり群と③の高齢者群、④の未成年者群で有意に高い結果になっておりました。また、「試験などで効果が確かめられていることの表示」も同様の群で有意に高く、「試験などで安全性が確かめられていることの表示」、「トクホや栄養機能食品と区別がつけられる表示」については②の疾病あり群、③の高齢者群、⑥の妊婦群で①の疾病なし群に比べて有意に高い結果になっておりました。

続きまして、22ページ目でございます。

こちらは、「米国のダイエタリーサプリメント制度に基づく表示に対する印象」ということで、委員の皆様方には再三御覧いただいていると思うのですが、左上にお示ししている表示、すなわち「この表示は、国によって評価されたものではありません」のような表示がアメリカのダイエタリーサプリメント制度では義務づけられておりますけれども、これを一般消費者が見たときにどういう印象を持つかというのがこちらの問いでございます。この結果、「企業の自己責任で製造・販売される製品である」こと、また「医薬品と区別がつけられる」、それから「他の食品に比べて消費者の判断力が問われる」、いずれにおいても②の疾病あり群、③の高齢者群、⑥の妊婦群で有意に「そう思う」という結果になっておりました。

続いて、23ページ目でございます。

先ほどの「国によって評価されたものではありません」のような表示をどういった場所に表示してほしいと思いますかという問いでございます。

一番多かったのは、左側でございます表面の表示、これが54.6%と最も多い結果となりました。次いで、どの製品でも決まった場所に表示されていること、それから右のほうに行きまして、枠で囲む、色を変えるとか文字を大きくするといった目立つ表示、こういったものが回答としては多かったという結果でございました。

続きまして、最後になりますけれども、24ページ目でございます。

「いわゆる健康食品」に機能性を表示するとした場合、最低限どのような試験、どのよ

うなエビデンスが必要だと思いますかという問いでございます。

こちらは、一般消費者が各試験の内容ですとかエビデンスレベルを必ずしも正確に理解しているとは思えませんので、左上に、試験管試験、動物試験、ヒト観察研究、ヒト介入試験など適宜例示もつけつつ説明を行っております。その上で最低限何が必要かといったことを尋ねたのが、こちらの結果でございます。

サプリメントのようなもの、サプリメントではない一般的な加工食品、生鮮食品、いずれの項目におきましても、ヒト研究、すなわちヒト介入試験とヒト観察研究のいずれかになります。こういったものが最低限必要だと答えた人は、いずれの項目でも6割以上に及びました。

また、グループ①の疾病なし群と②の疾病あり群、③の高齢者群におきましては、サプリメント形状でヒト介入試験が最低限必要という人たちが半数近くいますけれども、この割合はほかの一般的な加工食品、生鮮食品においてヒト介入試験が最低限必要だと回答した者の割合に比べて有意に高い結果になっておりました。

以上、駆け足でございましたが、消費者調査の結果について御説明させていただきました。ありがとうございました。

○松澤座長 どうもありがとうございました。

それでは、少し残された時間、今の調査について御意見とかコメントをお願いしたいと思うのですが、いかがでしょうか。

どうぞ、まず大谷先生。

○大谷委員 この最後のところですが、前に皆さんで御議論した加工食品というところが「お菓子等」となっているのですが、このあたりはやはり「お菓子等」という表現ではなくて、加工食品というのはもう少し広いバリエーションがありますから、実際にいろいろなことを考えていくときには、表現方法をもう一度皆さんに御議論いただきたいと思えます。農水省の告示（生鮮食品品質表示基準）にも加工食品の定義があるそうですので、そのあたりも参考にいただければと思います。

○松澤座長 ありがとうございます。

○相良委員 ちょっと確認なのですが、一番基本的な情報のところで4ページです。「対象者の群分け」のところでは要配慮者グループとおっしゃっていたのは、サプリメントをとるきっかけになりやすいというか、そういうことの群と考えていいと思うのですが、その中で4番目の15～19歳の方たちは、どういうきっかけでサプリメントを手にすることが多いのでしょうか。ダイエットとかなのでしょうか。それを教えていただけますでしょうか。

○松澤座長 お願いします。

○消費者庁塩澤調査官 まず最初、サプリメントのとり過ぎが懸念されるとおっしゃったと思うのですが、私どもとしては、必ずしもサプリメント、いわゆるカプセルとか錠剤に限定しているわけではございませんで、そういったものも含むもろもろの健康食品を想定

しております。そのとり方も、適切にとるというよりは、表示の見方も含めてややもすると誤りがちというか、懸念しなければいけない人たちなのではないかなということで、仮置きとして要配慮者という言葉を使わせていただいております。したがって、もとに戻るのですけれども、サプリメントに限定した要配慮者という考え方ではございません。

○相良委員 済みません、言い方がちょっと申しわけございません。健康食品をよりとりやすいきっかけがあるということですね。

○消費者庁塩澤調査官 そうだと思っています。

あと、未成年者についての御質問が2点目だったと思いますけれども、こちらについては、よく高校とか大学の部活動とかでスポーツをする上で何らか有用と思うものをとっているような人たちも多かったり、いろいろ個人差はあると思うのですが、パターンとしてはそういうものもあります。

○松澤座長 ほかにございますか。

子どもというか、未成年は結構健康食品嗜好があるという可能性のもとで調査をしたのですね。

どうぞ。

○清水委員 私もこのプロジェクトの監修者の一人だったので、一つ言わせていただきたいのですが、海外では、特に欧米でフード・コンシューマー・サイエンスという学問があって、これは学科や学部が大学であるのです。そういうところでは、日本語に訳すと食品消費者科学となると思うのですが、消費者の行動とか意識を調査研究して、健康維持増進や国の健康政策に生かしていくのがこの学問の目的になっていまして、PubMedのデータベースで見ても年間200とか300が毎年出てきます。

そういう中で、日本はこの分野はほとんど論文がないのが現状で、実際に消費者がどう考えるのか、どういう行動をとるのか、それに基づいてどういう健康政策をつくっていくかということ本来やらなければいけないのですが、なかなか学問になっていないし調査も行われていない、または行っても、それがちゃんとパブリッシュされていないという問題があるので、ぜひこれは、できれば英文で発表していただいて、日本の行政はこういう調査をして、こういう健康政策を実施しているのだということを国際的にもアピールしていただく。それによって、この分野が日本のビジネス、それからレギュレーションの両方で世界のイニシアチブをとれるような方向にこれを生かしていただきたいなと思います。

○松澤座長 どうもありがとうございました。

どうぞ。

○津谷委員 資料4の一番最後のスライドが一番印象深いのですが、3つグラフがあって、いわゆるサブリ形状のもの、先ほどの加工食品、生鮮食品とあります。ここで言うヒト介入試験というのは、この設問の中に、「調査参加者を対象に、ある成分又は食品を一定量摂取してもらう群と、摂取しない群に分け、その摂取が健康におよぼす影響」とあります。基本的にはこれはランダム化比較試験（RCT）を念頭に置いていると思います。ただ、RCT

の説明をすると長くなるので、群分けというのは当然のことながら背景因子は同じになるようにすることを、念頭に置いていますので、そう書かなかったのだと理解しています。ただ、生鮮食品も、②が通常の成人なのですが、全部合わせると4割がRCTが必要というのは、思ったよりも随分高いですね。本当にそう思っているのかなと感じます。ここでは実現可能性は余り考える必要はないのでしょうか。またエビデンスレベルの高いものが世の中に出るのは大変よいことではあります。

○松澤座長 最終的には、表示のときに何らかのエビデンスということで、介入試験が必要かどうかというのはなくて、やはりサイエンティフィックな文献とかに基づくという意味だと思います。介入試験というのは、トマトを食べてというのはなかなかできないですね。

○合田委員 私も最後のスライドが一番印象深かったのですが、特に「試験・研究によって確認されています」という形で問いかけをしているにもかかわらず、「いずれの試験も必要はない」という方が10%から20%いるのにすごく驚いたのですが、これはどういうことを背景に考えているとか、その辺の情報は付記か何かでございましたでしょうか。

○消費者庁塩澤調査官 インターネット調査で、その背景に何があるのかという今の御質問について、直接差し上げられる回答はございませんが、実はこのネット調査の前段に、同じようなグループでグループインタビューも6グループにやっております。あくまでもこれは質的調査の結果でございますので、量的調査の結果とは意味するところが異なると思うのですが、やはり物によって、あるいは人によっては、食品試験なんてどうせやっていないのだろうと、そもそも試験なんてやっていないのでしょうかという意見が若干あったということもあって、それと同じように考えた人がもしかしたらいるのかもしれない。あくまでも本当に推測の推測でございますけれども、どうせ試験なんてやっていないのでしょうかという答えかもしれません。

○松澤座長 ほかに何か。

どうぞ。

○森田委員 今回の調査ですが、これまでインターネット調査を含め、いろいろな健康食品の調査がやられていると思うのですが、今回は今までにない切り口でまとめられていて大変貴重なものだと思います。思ったよりも高齢者の方がきちんといろいろと情報を持って判断していたり、若い人が実はそうでもなかったりという意外な結果だなど思うのですが、これはやはりインターネット調査によるバイアスみたいなものがあるのか。また、今回はグループインタビューでちょっと別の観点も出てきているのではないかと思います。

○松澤座長 どうぞ。

○消費者庁塩澤調査官 インターネット調査で今回高齢者が意外な回答だったという御指摘、まさにそこは今回のネット調査の一番大きいリミテーションだったと思っております。

おっしゃるように、これはネット調査でございますので、ネットをそもそも使わない人たちはなかなかアクセスできないかもしれないということは当然考えられます。例えば総務省から平成24年に上げられているインターネットの利用状況という統計が出ております。こちらを見ますと、やはり65歳以上はネット利用率が結構低目になっております。例えば、平成23年末時点でのデータですが、65～69歳だと60.9%の人が利用しており、70～79歳だと42.6%となっております。他方、20～29歳ですと97.7%とか、ちょっと飛びまして40～49歳では94.9%、50～59歳では86.1%、60～64歳では73.9%となっております。65～69歳は6割ぐらいあるのですけれども、70～79歳になると42%と落ちますので、ネットを使える人が答えたということで、結構リテラシーの高い集団であったということは当然考えられまして、この点は本調査の限界とを考えていただければと思います。

○森田委員 その高齢者群で、グループインタビューで異なる傾向が見られましたか。

○消費者庁塩澤調査官 グループインタビューは、あくまでも本当に限られた人数でやっているのです、この調査と似たような感じで回答された人もいれば、そうでもない人もいて、ちょっとまちまちだったという状況です。

○松澤座長 大体時間となりまして、本日見たばかりのデータですので、もう少し持ち帰っていただいて、ここから今度の表示の参考になることがあるのかどうか。若干僕も驚いたのは、妊娠中・妊娠計画中の人が非常に多く摂取している。だから、逆にお薬で言えば非常にそういうことに安全性の面で相当注意しないとあかんというようなことが多少わかる結果だと思いますが、次の会までもう一度じっくりと見ていただいて、今後は機能性の表示に話が進むわけですが、その参考にさせていただきますように、どうぞよろしくお願ひしたいと思います。

最後に一つどうぞ。

○宮島委員 通販協会の宮島ですが、事務局に2つお願いがあるのです。

以前も申し上げたのですが、これで安全性の議論も一応終わって、さまざまな意見をいただいたと思います。最後に一遍にということではなくて、次回にはぜひ中間のレビューをしていただきたいというのが1点です。

それから、前にもちょっと申し上げたのですが、関与する成分というのが散見されて、さんざん言葉として出ているわけですが、その関与する成分とは、どういうものがそうであって、これは違ふとかいう具体的な事例をそろそろ出していきたいと思っています。

以上2点です。ありがとうございました。

○松澤座長 よろしいですか。今の御要望に対して対応していただけますか。

○消費者庁竹田課長 また座長と御相談させていただきます。

○松澤座長 では、本日はどうもありがとうございました。これで終わりたいと思います。

○消費者庁竹田課長 済みません、最後に次回の日程だけお伝えいたします。

今回は、5月2日金曜日、14時からの開催を予定してございます。会場につきましては、

追って御連絡をさせていただきますので、よろしくお願いたします。