

第5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5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5月2日（金）13:58～16:10

2. 場所

消費者委員会 大会議室

3. 出席委員

松澤座長、赤松委員、梅垣委員、大谷委員、合田委員、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、岡田審議官、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全部基準審査課新開発食品保健対策室長

（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機能性の表示の在り方について

3. その他

4. 閉会

○消費者庁竹田課長 定刻より少し早いのですが、委員の皆様おそろいでございますので、今から会議を始めさせていただきたいと思っております。

今日で第5回目の「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」でございます。

委員の方は14名、皆様、御出席をいただいております。

オブザーバーとして厚生労働省、農林水産省、内閣府食品安全委員会事務局からいつもどおりに御出席をいただいております。

お手元の資料の確認をさせていただきたいと思っております。

議事次第でございますように、資料は1から4までございます。参考資料につきましては1から5までございます。

なお、参考資料3の宮島委員提出資料につきましては、冊子状のものがお手元にあると思っておりますけれども、都合によりまして肩のほうに番号が振ってございません。

会議の途中でも落丁等ございましたら、事務局のほうまで御指摘を頂戴したいと思います。

それでは、カメラの皆様につきましては、御退席をお願いいたします。報道関係の方は御自分の傍聴席にお戻りいただきたいと思っております。

(報道関係者退室、移動)

○消費者庁竹田課長 それでは、座長にこれからの議事の進行をお願いしたいと思います。よろしくお願い申し上げます。

○松澤座長 それでは、私の司会で議事を進めさせていただきたいと思っております。

「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」が今回のテーマであります。

まず、消費者庁から、先ほどお話がありました資料1から3の御説明をお願いしたいと思います。

塩澤調査官、よろしく申し上げます。

○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いたします。

本日の議題は「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」というものでございますけれども、前回、委員より安全性の議論の中間取りまとめをお願いしたいという御要望を賜りましたので、まず初めに、参考資料1を御覧いただけますでしょうか。

こちらが安全性の確保に関するこれまでの議論ということで、委員の御討議の中でおおむね御了承いただいたものと思っておりますが、一部いろいろな御意見ですとか、更新すべき点があったと承知いたしております。資料の中に赤字で書かせていただいた部分につきましては、御意見などを踏まえて、こちらで修正、更新、追記などをさせていただいたところでございます。

また、一番最後のページになりますが、検討事項③ということで、「健康被害等の情報

収集の強化（主要部分のみ抜粋）」というものをつけてございます。こちらの資料につきましては、前回こちらからお示した資料が、いろいろ矢印が複雑になっていてわかりにくいという御指摘を賜りましたので、主要部分のみ抜粋した形で作成直したものでございます。ただし、趣旨は変わっておりませんので、御承知おきいただければと存じます。

それでは、本日の議題に関して、資料1の御説明から差し上げます。

資料1につきましては、機能性の表示の在り方についての現行制度の資料でございます。ページをおめくりいただきまして、2ページ目に目次がございます。

まためくっていただきまして、3ページ目を御覧いただけますでしょうか。

こちらに機能性の表示の在り方に係る検討事項ということで、大きく4つほど見出しを載せています。

1つ目の消費者意向等調査結果につきましては、前回の後半部分で皆様方にお示しをさせていただきましたので、これは済みとなっております。

残り3つでございますが、1つ目が適切な機能性表示の範囲。これはどういう食品、どういう成分を対象にするか。また、どういう書きぶりまでよしとするかといった内容でございます。続きまして、企業等が自ら機能性を評価するための科学的根拠のレベル。これは文字どおり機能性を表示するに当たって科学的根拠のレベルをどうするかといったところでございます。また、消費者に誤解を与えないための情報の在り方も3つ目として載せております。これらにつきまして、本日、一度に現行制度、アメリカの制度、そして対応方針案をお示しいたします。

本当はそれぞれテーマを区切って御紹介して、御討議ということでもよろしいかもしれませんが、ばらばらでやっけてしまいますと全体像がわからない中で、恐らく御議論しにくいのではないかと感じておりまして、本日、一度に御説明を差し上げます。そのため、若干説明が長くなることが予想されますので、その点につきましても御承知おきいただければと存じます。

それでは、ページをおめくりいただきまして、4ページ目、現行の食品の機能性表示制度のイメージ図でございます。以前御提示したかと思えますけれども、改めての確認ということで資料をお出ししております。

下の図を見ていただきたいのですが、図の中で太く赤丸で囲った部分、栄養機能食品、特定保健用食品の総称が保健機能食品となりますが、この保健機能食品については、機能性表示が認められております。ただし、それ以外の食品につきましては、現行制度でいきますと、機能性表示は認められていないといったものでございます。

またページをおめくりいただきまして、5ページ目でございます。

こちらから保健機能食品の内訳であります栄養機能食品の御紹介からさせていただきます。

この資料につきましても、第1回の検討会において、御説明差し上げたかと思えます。

栄養機能食品、いろいろな表示事項が決められておりますが、今回の議論に直結するも

のといたしまして、真ん中の四角に囲っている中に、太い線で囲っている表示がございます。「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」という定型文でございまして、このいわゆるバランス文言を栄養機能食品においては表示しなければならないとされております。

続きまして、6ページ目でございます。

こちらが栄養機能食品の表示例でありまして、これも皆様御存知のとおり、現在、栄養機能食品の対象成分は17種類でございまして、ビタミンが12種類、ミネラルが5種類となっております。

下に代表的な定型文を御紹介しておりますが、栄養成分ごとに栄養機能表示及び注意喚起表示が定型文として定められております。一定の要件を満たした食品についてはこれらの定型文を記載して販売してよいということになっております。

続きまして、7ページ目に参ります。

このページ以降は特定保健用食品の説明でございます。

特定保健用食品は、体調調節機能を有する成分（関与成分）を含み、健康増進法第26条第1項の許可を受け、その摂取により、特定の保健の目的が期待できる旨の表示をする食品でございます。現時点で1,102件ほど許可品がございます。

具体的に書ける表示としては「お腹の調子を整える」、「コレステロールの吸収を抑える」、また「食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする」等の表示がございます。

この特定保健用食品制度におきましても、やはり真ん中の四角に囲っておりますとおり、バランス文言を記載することが定められております。

続きまして、8ページ目を御覧いただけますでしょうか。

8ページ目には、現在許可されている特定保健用食品の表示の内容別の内訳でございます。例えば「お腹の調子を整える」や、血糖値関係、血圧関係、コレステロール関係など、いろいろございます。

この中でやや例外的な位置づけといたしましては、下から2段目を見ていただきますと、疾病リスク低減というものがございます。こちらにつきましては、ほかの特定保健用食品のカテゴリーとは違いまして、疾病の名称を書くことができるものとなっております。見ていただきますと、「骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません」という表示例がございますけれども、このカテゴリーのみ疾病名を記載することができるというものでございます。

続きまして、9ページ目を御覧いただけますでしょうか。

こちらでは、特定保健用食品制度における対象食品の範囲ということでまとめさせていただきます。

上の1つ目の見出しに書いておりますが、特定保健用食品制度におきましては農作物、いわゆる生鮮品を対象としております。

その考え方を真ん中の四角にQ&Aを載せておりまして、そこに御紹介させていただいて

おります。

農作物につきましては、やはり季節変動ですとか、栽培条件などといったいろいろな要因によって成分量のばらつきが考えられます。したがって、農作物を特定保健用食品として申請するに当たっては、そのようなばらつきもしっかり勘案した上で申請してくださいというものをこのQ&Aでお示ししている次第でございます。

続きまして、上の見出しの2ポツ目でございますけれども、保健機能食品制度におきましては、ビール等のアルコール飲料、ナトリウム、糖分等を過剰に摂取させることになるような食品は、摂取による健康の悪影響も否定できませんので、保健機能食品の表示をすることは望ましくないと考えております。その考え方を下の四角に御紹介しております。

こちらは通知という形で載せているのですけれども、先ほど申し上げたような考えがまとめられております。

では、続きまして、10ページ目を御覧いただけますでしょうか。

こちらは特定保健用食品の表示許可手続というものでございまして、これも以前お示したかと思いますが、簡単に振り返りたいと思います。

まず、特定保健用食品につきましては、申請が上がってまいりまして、自治体を通じて消費者庁の食品表示企画課に上がってきます。それについてまず、消費者委員会で有効性、効果の判断、評価がなされまして、その後に食品安全委員会で安全性について評価がなされます。また、総合的な観点から消費者委員会で改めて安全性、そして、効果の判断がなされます。また、表示しようとする文言が医薬品の表示に抵触しないかどうかという確認を厚生労働省に照会をかけます。そして、分量が一定量入っているかどうかという確認をするために、国立健康・栄養研究所や、健康増進法に定める登録試験機関などに分析をお願いします。そこで量が入っているという確認がなされたら、消費者庁長官の許可がおりるといった手続になってございます。

続きまして、11ページ目を御覧いただけますでしょうか。

こちらは特定保健用食品の審査に要する資料ということでございます。上の見出しにもございますとおり、有効性、そして安全性の各要件ごとに医学、栄養学に基づく根拠資料の提出を求めているものでございます。

まず、有効性のところでございますが、有効性の要件といたしまして、まずは、健康の維持、増進に寄与することが期待できる、保健の用途に係る科学的根拠が明らかである、適切な摂取量が設定できる、日常的に食される食品であるといったものが要件でございます。具体的な資料の要件といたしまして、真ん中の囲みの上のほうを御覧いただけますでしょうか。

ここで細かないろいろな記載がございますけれども、今回の御議論に特に関係するものにはアンダーラインを引いております。真ん中の見出しを御覧いただきますと、ヒトを対象とした試験を実施することとなっております。有効性の確認に当たっては、ヒト試験が必要であるということが示されております。また、どういうヒト試験かということで、試

験デザインについての考え方もお示ししているものでございます。

安全性の要件といたしましては、まずは、食品、そして、関与成分が安全なものであること、十分な食経験があるもの、食経験が十分でない場合、科学的根拠に基づいた十分な安全性の評価が求められるといったものが要件でございます。

また、この安全性につきましても、資料の要件がございまして、具体的にはアンダーラインで示しておりますとおり、ヒト試験によって過剰摂取、そして、長期摂取の安全性を確認することとされております。

また、右側の四角の上から2つ目の見出しに下線を引いてございますけれども、特定保健用食品の試験に当たっては、どういう人を対象とすべきかという考え方も整理されておりました、健常人から疾病の境界域の者に至るまでの範囲になっております。すなわち疾病者は含まないという整理になっております。

では、ページをおめくりいただきまして、12ページ目を御覧いただけますでしょうか。

こちらは参考情報でございますけれども、規制改革実施計画でございます。

今、この検討会で御議論いただいている新たな機能性表示制度の検討も去年の6月に閣議決定された規制改革実施計画に示されているものでございますが、同じ閣議決定内容に特定保健用食品、栄養機能食品についてもいろいろな改善をするようにということが示されております。しかし、特定保健用食品制度、栄養機能食品制度を一度廃止して、新たな制度をつくりなさいということにはなっておりません。すなわちこれら、特定保健用食品、栄養機能食品の制度については存置するということが閣議決定でも前提とされているということを確認させていただきたいと思っております。

続きまして、13ページ目を御覧いただけますでしょうか。

こちらも参考情報でございます。食品の機能性評価モデル事業というものを当庁で行っております、そこでいろいろな課題が示されたというものの御紹介でございます。この事業については、「『健康食品の表示に関する検討会』論点整理」というものが平成22年8月に示され、これを受けて、平成23年度の消費者庁予算事業として行ったというものでございます。

この事業で行った内容は、真ん中に1、2、3と書いているとおりいろいろなものがございまして、今回の御議論に直結するものとしたしましては、3番でございます。

3番は、食品成分の機能性評価に係る課題等の整理というものでございまして、例えば特定保健用食品制度でいきますと、基本的に最終製品を用いたヒト試験が必要ということで、見るべきは最終製品でございますが、ただ、海外の制度では、最終製品よりも成分ベースで文献などで評価している例もあることから、成分ベースで、主に文献を用いて科学的根拠、機能性の根拠を評価して、何らかの見解が見出せないかということが課題としてありました。ただ、それをやるに当たってどのような課題が出てくるかということが全く未知数でございましたので、成分ベースの機能性評価をやるに当たってどのような課題が上がってくるか。これを整理しようといったことでこのモデル事業をやった次第でござい

す。

その中で示された課題といたしまして、下の四角で幾つか御紹介させていただきたいと思っております。

まず、1つ目が、公平性・透明性の確保といったものでありまして、1つ目に利益相反関連情報の論文への記載という見出しが載っております。

この利益相反、大きく2点ほどありまして、1つ目は、実際収集した文献が結構古い文献で、利益相反関連の情報そのものが全く載っていなかった、又はほとんど載っていなかったといった問題です。

2つ目は、利益相反情報は載っていたとしても、成分や機能によっては、ある特定の会社の発表論文ばかりだったなど、特定の者が書いた論文ばかりだったというときにその評価をどうするかといった問題も上がってまいりました。

もう一つの問題といたしまして、文献検索・取捨選択の客観性、妥当性の確保ということで、特に出版バイアスの排除努力というものを挙げております。これは先ほど御紹介したものと関連するのですが、特定の人や会社が書いた文献ばかりだったということがあったものですから、そういったことで出版バイアス、公表バイアスの可能性が疑われた事例が幾つかあったという問題がございました。

これらを解決するために、右に書かせていただいておりますけれども、大きく2点ほど解決策をモデル事業の報告書においてお示ししております。

まず、1つ目は、研究計画についての事前登録の必要性でございます。これはまさに出版バイアス、公表バイアスをできるだけなくしていくためには研究計画を事前に登録することが有効ということが世界的にも言われておりますので、食品にあってもこの事前登録を徹底していきましょうということをこちらの報告書でお示しいたしました。

2つ目は研究計画、論文の作成について、国際的なコンセンサスの得られた指針、例えばCONSORT声明などに準拠して書くということもお示ししております。これは最初に述べました、そもそも利益相反情報がほとんど書いていなかったというような状況をできるだけなくしていくためには国際的にコンセンサスが得られた一定のフォーマットに従って書いていくことが重要ではないかということで報告書に示されている次第です。

次に、②のところではありますが、評価対象機能に関する問題点も幾つか浮かび上がってきたことがございました。

1つ目が、評価対象機能の選定であります。これは、成分や機能によっては主観的な指標によってのみ評価可能な機能があったところです。例えば身体の痛みの軽減のようなものです。ただ、これは、客観的な指標に比べまして、いろいろな主観が入りやすいということがございます。ですので、こういう指標におきましても、できるだけ客観性を保って評価することが大切であるため、この指標の妥当性なども検証して、しっかり妥当性を担保していくことが課題ではないかということが示されています。

次に、評価対象機能の2つ目ではありますが、評価対象の捉え方があります。これは、例

えば病者を対象とする、または治療薬の補助的用途とする摂取条件の適用というものでございます。このモデル事業におきましては、いろいろな課題を整理しようというものが主眼でございましたので、あまり最初から厳密な検索条件で検索をかけることはしませんでした。これは、あまり厳密にやっけてしまいますと、適切な論文ばかり上がってきて、いろいろな課題が抽出できないということが懸念されましたので、あえて軽い疾病者が入った論文や治療薬の補助的用途、例えばある薬を飲んでいる人はある栄養素が欠乏しやすく、その欠乏しやすい栄養素を補う研究のような、通常の食品摂取のあり方とは違う用途の論文なども対象に加えた次第です。

しかしながら、幾つかの文献を統合して評価するとき、やはり病者が入った論文ですとか、あるいは先ほど申し上げたような治療薬の補助的用途についてはやはり評価するのがなかなか難しいという問題が出てまいりましたので、こういう論文につきましては、やはり食品の機能の評価対象としては適切ではないであろうということもまとめられてございます。

以上が資料1、現行制度の説明でございます。

続きまして、資料2を御覧いただけますでしょうか。

こちらは米国制度の資料でございます。

それでは、ページをめくっていただきまして、まず、目次がございますが、続きまして、3ページ目を御覧いただけますでしょうか。

3ページ目は、米国の健康強調表示に関する制度ということで、表形式でまとめた資料でございます。

こちら第1回目の資料のときにほぼこれと同様の内容をお示ししておりますので、ここでは簡単に御説明させていただきます。

アメリカでは、健康強調表示の種類ということで、大きく2つございます。1つ目は、疾病リスク低減表示でありまして、これは事業者が国に対して申請をして、国がそれを科学的観点などから評価をして許可を出すものでございます。許可がおりたものについては表示が可能というものでありまして、エビデンスレベルが高いヘルスクレームと、それとはやや落ちる条件付きヘルスクレームの2つのスキームがございます。

また、もう一つの表示の種類といたしまして、構造／機能表示がございます。こちらは一定のルールのもと、事業者責任で表示ができるダイエタリーサプリメント制度でございます。主な表示例といたしまして、一番右側に載せておりますが、例えば「あなたの赤ちゃんの脳と眼の発育をサポートします。」などのような表示例がございます。これについては後ほど実際の製品見本をお見せしながら御紹介もさせていただきます。

それでは、4ページ目を御覧いただけますでしょうか。

このページ以降、ダイエタリーサプリメントで可能な表示ということで、何枚か御説明させていただきます。

まず、ダイエタリーサプリメント制度では、構造／機能表示が行えるわけですがけれども、

その場合は、下にお示ししているような条件を満たさなくてはならないと規定されております。

まず、1つ目でございますが、表示内容については、真実であり、かつ、誤認を招くものでないことが実証されていること。

次に、いつもお見せしておりますけれども、「この表示はFDAによって評価されたものではありません。この製品はいかなる病気の診断、処置、治療、予防を目的としたものではありません。」という定型文が表示されていること。

また、届出制に基づきまして、販売後30日以内に、FDAへしかるべき届出を行っていること。この3つの条件がございます。

なお、この届出制におきましては、今回の議題とも関係してまいりますけれども、機能性に係る科学的根拠情報については、FDAに届け出る必要はございません。これも後ほど関係してまいります。

続きまして、5ページ目を御覧いただけますでしょうか。

では、先ほどの条件を満たしたとして、一体どんな表示ができるのか。また、どんな表示がだめなのかをこのページで御紹介しております。

まず、可能な表示でありますけれども、1つ目が、ヒトの構造や機能に影響を与えることを意図した栄養素または食事成分の役割に関する表示。次に、栄養素または食事成分がヒトの構造や機能に作用する、既知の機序に関する表示。次に、古典的な栄養素欠乏症、これはビタミンCの欠乏である壊血病、ナイアシン欠乏のペラグラなどがございましてけれども、こういったものに関する表示も可能となっております。ただ、このような栄養素欠乏症を記載する場合は、このような欠乏症が米国でどの程度見られるかについて言及しないといけないという条件も付されております。また、もう一つこの制度で可能な表示といたしまして、全般的健康度に与える健康に関する表示もございます。

一方、禁止されている表示といたしましては、診断、緩和、処置、治療、予防などといった文言を表示すること。また、こういった文言を明示している時のみならず、暗示している場合もだめとされております。また、疾病強調表示、これは疾病ということで、疾病リスク低減表示も含めてですけれども、このような表示もダイエタリーサプリメント制度の表示としては認められていないというものでございます。

なお、下の囲みの中に疾病の定義も載せておりますので、適宜御参照いただければと存じます。

続きまして、6ページ目を御覧いただけますでしょうか。

6ページ目は、ダイエタリーサプリメント制度では認められていない疾病強調表示の考え方につきまして、何点かまとめさせていただいております。

この疾病強調表示とみなされる例といたしましては、特定の疾病と密接に関連し、その疾病の治療や予防を暗示する表示、または商品名等となっております。例えば「血小板凝集を阻害する」といったような表示。これは医薬品ですとか、医療行為などと関係してく

と思いますので、こういった表現はだめとされております。また、CircuCureという製品名の表示。これは恐らく循環器系をあらわしますCirculationという単語とCureという単語をつなげた造語だと思えますけれども、こういう商品名を掲げることもだめとされております。

一方、疾病強調表示とみなされない例といたしましては、異常な構造／機能に対する効果ではないことを示唆する表示となっております。例えば下にございますけれども、「すでに正常範囲にあるコレステロール値を維持する」というような表現でございます。これはどう読み取っても異常、すなわち疾病などを想起するものではないという整理から、これは疾病強調表示に当たらないとされております。

続きまして、7ページ目を御覧いただけますでしょうか。

先ほど疾病強調表示に当たる例と当たらない例を簡潔に御紹介したと思えますけれども、実際に当たってはなかなかそう簡単に割り切れるものではありません。アメリカでも、ここにお示ししているように、個別判断を要する例が幾つか整理されてございますので、御紹介いたします。

1つ目でありますが、「回復」「支持」「維持」「増加」「低下」、このような用語です。こちらそのものは疾病と必ずしも関連するものではございませんけれども、疾病に対する効果を示唆するような文脈で使用した場合は疾病強調表示に該当する可能性があると思えます。つまり、文脈次第によってはだめというものであります。

また、それと関連してくると思うのですが、2つ目として「心地よい眠り」という商品名が例示として挙がっておりまして、これについても不眠症などと関連させるような場合はだめとされておりますが、そうではない、疾病と関係ないような場合には疾病強調表示には該当しないという整理がなされております。

また、次に、加齢、閉経、月経周期といったような単語ですけれども、これについては人にとって自然な状態、ないしはプロセスでございますので、それ自体は疾病ではございません。ただし、これらの単語を疾病と関連するような感じで用いた場合は、疾病強調表示に該当するという整理でございます。

下に2つ小見出しをつけておりますけれども、1つ目の見出しの後半部分に例示がございます。例えば「高齢者におけるアルツハイマー病または老人性認知症」という例示がございます。この高齢者、すなわち加齢というものは、それ自体は当然、人が誰でも経過する、自然なプロセスでございますけれども、ただ、アルツハイマー病ですとか、老人性認知症は加齢の人が皆さんなるわけではなく、これらは明らかに病気であるということでございますので、このような表現は疾病強調表示に該当するという整理でございます。

また、次の見出しにございますが、このような表現については、構造／機能表示とみなされるということで、例えば「加齢に伴う軽度の記憶喪失」、また「月経周期に関連する軽度の気分変化」などの例示も挙げられてございます。

続きまして、健康な臓器のイラストは構造／機能表示とみなされるけれども、異常な組

織、また、臓器のイラスト、これらは暗示的な疾病強調表示とみなされるといった整理も
ございます。

最後ですが、疾病または疾病の媒体、ウイルス等に対する身体の反応に関する効果を強
調する表示として2つほど見出しがございます。例えば「身体の感染に対する抵抗力をサ
ポートする」、また「身体の抗ウイルス能をサポートする」、こういった表現については
疾病強調表示に該当するとなっております。

他方、「免疫機能をサポートする」という表現については、必ずしも疾病強調表示には
該当しないとなっております。その理由といたしまして、免疫系は、構造／機能と疾病へ
の抵抗の両方に関与するということが挙げられてございます。

では、8ページ目を御覧いただけますでしょうか。

こちらの紙以降、ダイエタリーサプリメント制度における有効性の実証に関する問題点
を幾つか御紹介させていただきます。

まず、こちらのページは、これも第1回目の検討会で簡単に御説明した内容でございま
すが、今回の議題と関係してまいりますので、再度御紹介させていただきたく存じます。

問題点その1でございしますが、有効性の実証に当たり考慮すべきとされている点が十分
に考慮されていない可能性があるかと思えます。

こちらについては、FDAの上位機関の保健福祉省が体重減少、そして、免疫機能に関す
る製品、127品を対象に表示の適切性を調査しております。その際、事業者から提出され
たヒト研究が557件ございました。ところが、これらの557件のうち、有効性に関する表示
内容の実証に重要だとこの事業者向けガイダンスで示されている4つの観点がございま
すが、この4つを全て考慮したと考えられるものは1つもなかったという事実が挙げられて
ございます。

その4つの観点を以下にお示ししております。その中には、一番最後に載せておりま
すが、エビデンスの総合性、Totality of Evidenceというものがございまして、こちらは関
連研究については、肯定的・否定的内容であるかどうかを問わず、全て検討し、総合的な
観点から肯定的といえるかどうかを判断するという極めて重要なポイントでございませ
けれども、こういったものも含めて全て考慮されたと思えるヒト研究は1つもなかったとい
う事実が示されてございます。

また、この557件でございしますが、そのうち否定的なデータであったのはわずか4%で
あったとされております。この4%というのが直ちにだめというわけではございません。
しかし、科学的な観点からいたしますと、否定的なデータが4%しかないというのは、通
常、考えにくい事態でございします。また、このヒト研究のうち半分、49%の研究につきま
しては、当該製品の摂取が想定される集団とは別の集団を対象としていたという事実も挙
げられております。別の集団ということでございますので、そもそもその研究自体がエビ
デンスとして十分かどうか、不適切ではないかという可能性が考えられるものかと存じま
す。

続きまして、9ページ目を御覧いただけますでしょうか。

こちらは問題点その2として載せてございますが、1つ目が科学的根拠不十分な製品が流通している可能性というものを挙げました。先ほどお示しした保健福祉省の調査では、ヒト研究だけではなくて、ヒト研究以外のものも含めて根拠資料を出してくださいと事業者をお願いしております。その結果出てきた論文が1,644本ありましたが、そのうち10%、166本につきましては、FDAでそれが根拠資料には該当しないような資料を出してきたという事実が挙げられております。例えばその根拠として、3大学生の手書きの学期末レポートを根拠資料ということで提出してきた事業者があったということも報告されています。

続きまして、製品の有効性に関する科学的根拠情報が得られない可能性というものも挙げております。このダイエタリーサプリメント制度では、有効性に関する表示内容の根拠について開示するかどうかは事業者の任意とされております。したがって、この根拠情報について何か問い合わせをしたいという場合には、消費者から事業者に問い合わせてくださいということが消費者向けのガイダンスにも示されております。

ただ、このような中、FDAが事業者に対して根拠情報を出してほしいとお願いしても、それに応じない事業者がいるということもFDA自身が認めております。このことから、消費者が事業者に対して科学的根拠情報を教えてほしいといっても、ちゃんとしたものを出してこない事業者がいるというのが想像にかたくないだろうと推察されます。

では、続きまして、10ページ目を御覧いただけますでしょうか。

このページ以降、3商品ほど、実際の例ということで御紹介をさせていただきます。

1つ目が子ども向けのマルチビタミンのサプリメントでございます。

まず、左側のパッケージの表面の写真を御覧いただくと、こちらが何とかグミという商品であるというのがおわかりかと思えます。色とりどりの熊のような動物の形をしたグミキャンディーみたいなものが中に入っているというものであります。そして、アニメのキャラクターなどもあしらわれていて、一目で子ども向けというのわかります。

真ん中を見ていただきますと、いろいろなビタミンが紹介されていて、それとあわせて機能表示が示されております。例えばVitamin AですとEye Support、Vitamin B₆ & B₁₂ですとCell Supportなどのような機能表示が示されております。

また、右側を見ていただきますと、上のほうの写真は栄養表示で、その下を見ていただくと、ちょっとわかりにくいかもしれませんが、真ん中あたりにやや太い字で、子供の手の届かないところに保管してくださいというただし書きがあります。その下に四角で囲ってありますが、国が評価していない旨や、医療目的ではない旨のただし書きがついております。

続きまして、11ページ目を御覧いただけますでしょうか。

こちらは妊婦向けのサプリメント商品でありまして、このパッケージを見る限り、DHAのジェルとマルチビタミンのタブレットが合わさって入っている商品かと思われまます。こちらは表面の写真を御覧いただくと、真ん中あたりにSupports brain & eye

development for your babyという英語が載っております。こちらが資料1の表で御紹介した、あなたの赤ちゃんの脳と目の発育をサポートしますという機能表示でございます。

このパッケージをよく見ていただくと、お母さんのお腹のところに目立つような模様が書いてありますけれども、これは先ほどの機能表示からしてもおわかりのとおり、妊婦さん向けの商品ではあるのですけれども、事実上、胎児向けの商品でございます。

では、ページをおめくりいただきまして、12ページ目を御覧いただけますでしょうか。

こちらは男性向けのダイエタリーサプリメント商品でございます。この手の男性向けの商品、また、先ほどちょっと申し忘れてしまったのですが、子ども向けの商品、妊婦さん向けの商品が実際アメリカのドラッグストア、スーパーマーケットなどへ行きますとものすごい数が売られております。ですので、これはそのうちのほんの1つということでございます。

表面のパッケージにいろいろな機能表示みたいなものが載っております。

こちらについては裏面の右側にある写真を御覧いただきたいのですが、真ん中に小さい四角で非常に見づらいのですが、国が認めたものではない旨や、医療目的ではない旨の表示がございます。

今、委員のお手元にある資料はかなり拡大された写真でございまして、実際はこれよりも三回り、四回りぐらい小さいようなパッケージでございまして、非常に見づらい大ききの表示でございました。

以上で米国制度の説明を終わらせていただきます。

では、続きまして、資料3を御覧いただけますでしょうか。

資料3は、今まで御説明差し上げた内容に基づきまして、我々で考えました対応方針(案)でございます。

では、2ページ目を御覧いただけますでしょうか。

まずは、基本的方向性をこの2ページ目でお示しいたしまして、その次のページ以降、具体的な内容を掘り下げて御紹介させていただきます。

まずは、基本的方向性(案)でございます。

1つ目ではありますが、現行の栄養機能食品制度及び特定保健用食品制度は、規制改革実施計画を踏まえまして、それぞれ存置することとしたいと思っております。つまり、廃止はしないと考えております。

また、この間お示しいたしました消費者調査の結果を踏まえまして、新制度における機能性表示は、国ではなく企業等の責任で行われるものになってございますので、国が管理する栄養機能食品、そして、特定保健用食品の制度とは別のものとする必要があると考えております。

また、新制度における機能性表示に求められる科学的根拠の水準といたしましては、我が国の消費者の意向、また、科学的な観点等を十分に踏まえることで、消費者の誤認がなく、自主的、合理的な商品選択に資するものとする必要があるであろうと考えております。

次に、新制度におきましては、表示しようとする機能性について、最終製品を用いたヒト試験による実証、あるいは適切な研究レビューによる実証のいずれかを行っていただくことを必須にしたいと考えております。

また、複数の保健機能成分についてそれぞれ機能性を表示したいという場合には、成分ごとに機能性を実証すればよいと考えております。

前に御議論いただきました安全性のところでは、それぞれの安全性も実証してくださいということとあわせて、相互作用の話も差し上げたかと思えます。ただし、この機能性におきましては、相互作用までは実証しなくてもよいのではないかとこちらでは考えております。

では、3ページ目を御覧いただけますでしょうか。

こちらからそれぞれの具体的な対応方針（案）をお示しさせていただきます。

まずは、対象食品・対象成分でございます。

対象食品につきましては、今回、閣議決定で生鮮品も含めることとされておりますので、食品全般としたいと考えております。ただし、保健機能食品制度のところでも御紹介いたしましたけれども、その考えに倣いまして、ビール等のアルコール含有飲料、また、ナトリウム、糖分、こういったものを過剰に摂取させるようになる食品については、やはり健康への悪影響を否定できませんので、新制度の対象とはしないという方向で考えております。

次に、対象成分でございます。こちらは直接的または間接的に定量可能な成分とさせていただきますたいと思えます。ただし、厚労省が策定しております食事摂取基準におきまして、摂取基準が策定されている栄養成分につきましては、栄養政策上の観点がございますので、国が管理する栄養機能食品制度及び特定保健用食品制度で取り扱うこととし、新制度の対象とはしないという方向で考えております。

こちらの後半部分につきましてちょっとおわかりになりにくい点もあるかと思えますので、若干補足をさせていただきます。

例えばビタミンAという成分につきましては、食事摂取基準で具体的な摂取基準が値として示されてございます。したがって、我々の考えといたしましては、このように具体的な摂取基準が定められているビタミンAという形での機能表示は新制度では対象としないと考えております。

ただし、ビタミンAは前駆体として、例えばβ-カロテン、α-カロテン、β-クリプトキサンチンなどのようなものもございます。これらの前駆体につきましては、ビタミンAの前駆体ということではみんな一緒でございますけれども、それぞれごとの摂取基準が食事摂取基準で定められているわけではございません。

したがって、この前駆体を用いた機能性表示については科学的根拠などの要件が十分満たされるものである場合に限り、これは対象としても差し支えないのではないかと、つまり、新制度の対象に入り得ると考えております。

同様の例といたしまして、例えばn-3系脂肪酸というものもございます。n-3系脂肪酸は主に魚油、お魚の油などに多く含まれている脂肪分でございますけれども、n-3系脂肪酸は食事摂取基準で具体的な摂取基準が定められております。したがって、この考え方からいきますと、n-3系脂肪酸は新制度の対象外ということになります。

ただし、n-3系脂肪酸を構成する個々の成分といたしまして、例えばEPAですとか、DHAというものがございます。このEPA、DHAというのは食事摂取基準で具体的な値が設定されてはおりません。

したがって、先ほどのビタミンAとビタミンAの前駆体の関係性と同じように、このn-3系の場合は、n-3系脂肪酸は対象外とするけれども、EPA、DHAは有効性、安全性の要件を満たす場合は新制度の対象とするというのがこちらの考えでございます。

続きまして、3番目でございます。

保健機能成分を中心とする食品の機能性を担保するため、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製品分析を行っていただき、保健機能成分の量を確認していただくということも考えております。外部機関での分析については安全性の議論のところでも言及いたしました。ほぼ同様の考えでございます。

では、続いて、対象者に移らせていただきます。

対象者につきましては、こちらに挙げておりますけれども、現行の特定保健用食品制度と同様に、健康の人、つまり、病気の人を除いた人、境界域も含めてこういった人たちを対象としたいと考えております。

2番目は、それと同じような内容でございますので、割愛させていただきます。

3番目でございますけれども、次の理由により、未成年者、妊産婦、これは妊娠計画中の者も含みますが、それと授乳婦については、新制度の対象とはしないという方向で考えております。

この理由といたしまして、未成年者につきましては、製品の購入・利用に係る判断能力が成人に比べて十分ではないという可能性が、前回の検討会でお示しした消費者意向等調査でもうかがい知ることができました。このような理由もございますので、未成年については新制度の対象外としたいと考えております。

また、この未成年者、妊産婦などのような者につきましては、このような人たちを対象とした安全性試験の実施は倫理的に通常困難でございます。したがって、安全性に係る情報も十分ではないと思われまますので、こういった人たちは新制度の対象とはしないという方向で考えております。

それでは、4ページ目を御覧いただけますでしょうか。

こちらは、まず、可能な機能性表示の範囲ということで何点かお示しいたしております。範囲といたしましては、今回の制度の対象者の健康維持・増進に関する表現にしたいと考えております。

具体的には、疾病の治療または予防を目的とする表示・疾病リスク低減表示をはじめと

した疾病名を含む表示については、診療機会の逸失等を招く可能性が懸念されますので、国の管理下、すなわち医薬品、あるいは特定保健用食品制度のようなもので慎重に取り扱われるべきであると考えておりました。新制度の対象とはしないと考えております。

また、先ほど主観的な指標というお話が出てきましたけれども、主観的な指標によってのみ評価可能な機能の表示、これも新制度の対象とはなり得るとというのが私どもの考えです。

ただし、その指標については日本人にしっかり妥当性が得られていて、かつ、学術的に広くコンセンサスが得られたものに限定したいと考えております。

では、続きまして、機能性表示に係る科学的根拠のレベルについての御説明でございます。

先ほど実証の仕方として2通りお示しして、そのうちのどちらでもよいということをお話したと思います。そのうちの1つ目、最終製品を用いたヒト試験による実証から具体的に御説明させていただきます。

これは、最終製品を用いてヒト試験、具体的には、安全性、有効性のヒト試験をやっていただくというものでございますが、その内容について2番目の見出しに書かせていただいております。

この方法論は、原則として、特定保健用食品の試験に準じることとしたいと考えております。

ただし、「食品の機能性評価モデル事業」の結果を踏まえまして、有効性試験につきましては、研究計画について「UMIN臨床試験登録システム」等に事前登録、これは被験者1例目が登録される前の登録を必須という意味での事前登録でございますけれども、こういった事前登録がきちんと行われており、また、結果につきましては、その内容を誰もが適切に評価できるよう、国際的にコンセンサスの得られた指針、CONSORT声明等に準拠した形式で査読付き論文により報告されたものに限定したいと考えております。

次に、5ページ目を御覧いただけますでしょうか。

続きましては、適切な研究レビューによる実証でございます。

こちらは、まず、消費者意向等調査の結果を踏まえまして、以下の事項を満たしたものについては、機能表示を認めることとしたいと考えます。

1つ目ではありますが、サプリメント形状の食品につきましては、私どもがやりました消費者意向等調査でも、約50%の人たちが最低限、ヒト介入試験での裏づけが必要との回答が得られており、ほかの食品カテゴリーよりもヒト介入試験が最低限必要という声が高かったという結果がございました。したがって、このサプリメント形状の食品では、ヒト介入試験で肯定的結果が得られていることを条件としたいと考えております。

また、その他加工食品、生鮮品におきましては、これはヒト介入試験に限定せず、観察研究まで含めて肯定的結果が得られていけばよいというのを条件その2として挙げております。

また、いずれの食品形態におきましても、Totality of Evidenceの観点から肯定的結果があると判断された機能であるというのが条件その3でございます。

では、その具体的要件ということで、以下にお示ししております。

まず、1つ目でございますが、査読付きの学術論文等、広く入手可能な文献、これは一次研究とさせていただきます。ちなみに、一次研究というのは一般に原著論文と言われますけれども、オリジナルで新規性のある論文です。他方、既存の一次研究を集めて何が言えるかを評価する、いわゆるレビュー等は二次研究に当たりますけれども、ここでレビューの対象とするのは、あくまでも一次研究とさせていただきます。この一次研究を用いたシステマティック・レビューを必須としたいと考えております。

そして、機能性表示しようとする保健機能成分の機能について、Totality of Evidenceの観点から肯定的といえるかどうか、これを企業責任で評価していただきたいと考えております。

なお、入手する文献についてですけれども、未公表論文についてもできるだけ収集することが望まれるということで、この点は注としてつけさせていただきます。

次に、2番目でございます。

システマティック・レビューに当たっては、その結果の客観性、透明性の担保が重要になってまいりますので、検索条件、採択・不採択の文献情報等、結果に至るプロセス、また、スポンサー・共同スポンサー及び利益相反に関する情報、出版バイアスの検討結果等について、詳細に公表していただきたいと考えております。

次に、3番目であります。海外で行われた研究についてもレビュー対象になり得るが、日本人への外挿性を考慮することというのを書かせていただいております。

なお、アメリカの有効性のガイダンスにおきましても同様の考え方となっております。海外の研究も評価対象にはなるけれども、それが通常のアメリカ人に当てはまるかどうかを考慮しなさいとなっておりますので、この点についてはアメリカと同様の考えでございます。

次に、4番目であります。このシステマティック・レビューの結果、ヒト研究について次のいずれかに該当した場合は、機能性表示を行うための科学的根拠が十分ではないとみなし、機能性表示を認めないことということで2点ほど挙げております。

1つ目が、査読付きのヒト研究論文がそもそも1本もなかったという場合がございます。

次に、表示しようとする機能について、査読付きのヒト研究論文がこれを支持しない場合を挙げさせていただきます。

この2点目について、これも若干おわかりになりにくいかと存じますので、若干補足をさせていただきます。

例えばレビューをやったその結果、10本のヒト研究がヒットしたとします。その10本のうち5本は査読付き論文、5本は査読なしだったとします。査読なしの5本については全て肯定的結果であったが、査読ありの5本については肯定的結果が1本、4本については

否定的だったといたします。そうしますと、トータル10本のうち、肯定的結果は6本、否定的4本ということになるのですけれども、まず、見るべきところは査読付きの論文であるというのが我々の考えでございます。すなわち、先ほどの例でいきますと、査読付きの5本のうち、肯定的は1本、否定的は4本ということになりますので、査読付き論文を見た場合は、トータルで見ると、全体としてポジティブとは言いがたいという結果が恐らく導き出されると思います。つまり、その場合には、査読なしの5本が肯定的結果であったとしても、これは査読付きのヒト研究がその機能を支持しないと考えられるかと思っております、そのような考え方で、査読付きの論文を重視したいというのが我々の考えでございます。

最後になりますが、システマティック・レビューについても、できるだけ事前登録を行い、新たな知見を含めた検討を定期的実施、公表していくよう努めることとするというのも挙げさせていただきました。

これはどういう意図かと申しますと、このシステマティック・レビューは、適切な方法でやられますと、かなりエビデンスレベルの高い知見が得られるわけでございますが、ただ、このシステマティック・レビューの最大の欠点というものが出版バイアス、公表バイアスでございます。

なぜかと申しますと、システマティック・レビューというのは、現段階で既に完了している論文を広く集めてきて、それを評価するものであります。したがって、何回もレビューのやり直しができるというものであります。例えば1回目にある検索条件でレビューをやった結果、あまり芳しくない結果であった場合には、その検索条件を少し変えて、すぐにもう一度やり直すことができます。もう一度やり直して、またレビューをやった結果、少しはよくなったけれども、依然として芳しくないという場合にはもう一回やり直すこともできます。もう一回やり直したときに、今度はすばらしい結果が出てきた場合、その最後のすばらしい結果のみ公表されてしまう、論文化されてしまうという、いわゆる出版バイアス、公表バイアスがつきものでございます。

したがって、国際的には、このレビューもより厳密にするという観点から、先ほどのヒト研究と同じように、レビューの前に事前登録をするのが国際的にも提唱されつつございます。ただ、これをあまり厳密にやろうとしますと、今からやり出して5年、10年とかかかってしまう可能性がありますので、考え方としては、できるだけ事前登録ということをお願いしたいと思うのですけれども、これを必須とするのはなかなか難しいのではないかとというのが私どもの考えでございます。

では、6ページ目を御覧いただけますでしょうか。

最後、情報開示について大きく2点ほど御説明させていただきます。

新制度を消費者の自主的、合理的商品選択に資する制度とするため、以下の2つの手段により、機能性に関する情報を開示することとしたいと考えております。

1つ目が容器包装、すなわちパッケージへの表示でございまして、まず、1点目が機能

表示の内容について、国による評価を受けたものではないという表示。そして、未成年者、妊産婦、授乳婦などを対象としたものではない旨の表示。また、特定保健用食品である栄養機能食品と同様のバランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言。これらについて表示を行っていただきたいと思っております。

また、表示以外の情報開示といたしまして、容器包装はどうしてもスペースが限られてしまう問題がございます。したがって、パッケージに機能表示の内容に関する科学的根拠情報を事細かく書くのは物理的に困難でございますので、パッケージ以外の手段で詳細に情報開示していただきたいと考えております。一義的には、企業のウェブページなどにこういう情報を挙げていただくなどが考えられると思えますけれども、具体的にこれではなければいけないということを特段こちらからお示しするものではございません。

なお、情報開示に当たりましては、あまり学術的な内容ですと一般消費者が全く理解できないということになってしまいますので、一般消費者にも理解、活用しやすい形式もあわせて整備していただきたいと考えております。

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。

大変長く、内容もたくさんあったのですが、少なくとも最初の2つに関しては現行のものと米国で先行しているダイエタリーサプリメントのルールがあり、それを参考にするとところもあるが、非常に問題点もあるということはかなり厳しく言われたわけですね。ルールが先にできていてもFDAのガイドラインにそぐわないことがいっぱい起こっている。そういうことも含めて日本の制度をどうするかということを考えていただきたいということですが、今日は非常に本質というか、機能性表示の具体的なところに行く第1回目で大事なところですが、非常に広い範囲で説明していただきましたので、幾つか分けて、まずは資料3が今日のディスカッションの基本で、これからの方向性ということで、その中の「基本的方向性」について御議論がございましたらお願いしたいと思います。

すみません。1つ抜けていました。生鮮食品も今回の対象に含まれておりますので、農林水産省の國井課長から生鮮食品等の機能性食品の表示について、少し御説明をお願いしたいと思います。よろしく申し上げます。

○農林水産省國井課長 農林水産省消費・安全局表示・規格課の國井でございます。今回の検討に当たりましては、農林水産省の中の取りまとめを担当しております。よろしくお願いたします。

私どもとしましては、農林水産物、加工食品もですけれども、生産・流通・消費に関する施策を担当しておりますので、そういった立場からこの検討にも積極的に参加、協力していきたいと考えております。

今回の機能性表示制度につきましては、私どもとしては、科学的根拠に基づいたものであること、消費者による事実誤認を招かないものであること、生産者、食品事業者が適切かつ円滑に取り組むことができることということを経験として、生鮮食品等の需要拡大

はもちろんです、消費者にとって適切な商品の選択に資する制度となるということを前提として考えているところであります。

今回、お時間をいただいて御説明させていただくのは、これまでの検討会で児玉委員から生鮮食品の機能性表示についてイメージがわからないといった御指摘もございましたし、また、消費者庁から生鮮食品の機能性を紹介してほしいといった要望もございましたので、生鮮食品の機能性等について私どもが有している科学的根拠をベースとした場合に、実際に考えられる表示のイメージ案について、御提示させていただければと思っているところでございます。

資料4で御説明させていただきたいと思うのですが、まず表紙をおめくりいただきまして、2ページについて御説明いたします。

ここでは、過去の事業において実施された生鮮食品等の安全性に係る科学的根拠というものを示しております。生鮮食品と加工食品、それぞれ1例ずつ挙げています。

生鮮食品の例として温州みかんですけれども、これは基本的には日本国内において長年にわたり摂取されてきたという食経験がございますので、安全性は担保されていると考えられると思うのですが、ここでは研究例として1例お示しをさせていただいております。

温州みかんに含まれるβ-クリプトキサンチンの安全性についてだけは当省で行った事業がございませんでしたので、厚生省の事業から引用させていただいておりますけれども、この事業によるとβ-クリプトキサンチンを主色素とするオレンジ色素をラットに与える試験を行ったところ、毒性学的な影響はなかったという結果が得られているということでございます。

また、加工食品の例、右側でございます。べにふうき緑茶に含まれるメチル化カテキンの安全性につきましては、通年性アレルギー性鼻炎の患者に過剰量のべにふうき緑茶飲料を摂取していただく試験を行ったところ、血液学検査、尿検査、自覚症状などに異常は認められなかったという結果が得られているところでございます。

続きまして、3枚目でございます。こちらは機能性に係る科学的根拠についての御紹介です。左側ですが、みかん産地での栄養疫学調査からβ-クリプトキサンチンの血中濃度が高い人では、1つは閉経女性における骨粗鬆症の発症リスク、2点目として飲酒による肝機能障害のリスク、3点目として、動脈硬化のリスク等が有意に低いということがここに書かれてある試験方法によれば明らかになっているということでございます。

また、右側ですが、スギ花粉症あるいは通年性アレルギー性鼻炎の症状を持つ方にメチル化カテキンを含むべにふうき緑茶を長期間引用させたところ、メチル化カテキンを含まないやぶきた緑茶を飲用した人に比べて、スギ花粉の飛散量が増加した際の症状の悪化が軽減されたという結果、それから鼻・目のアレルギー症状が改善されたといった結果が得られているところでございます。

続きまして、最後のページでございますが、製品に表示される具体的な表現については、今後関係省庁との調整も経て正式に決定されていくものとは思っておりますけれども、こ

ここでは今まで御紹介しました科学的根拠をベースとして、仮に機能性表示をするとしたらこのようになるのではないかとことを示させていただいたところでございます。

それぞれ左と右、温州みかんとべにふうき緑茶について書いてございますが、表現のところ、黒字部分は現行制度上でも既に表示可能な部分で、赤字部分が今回の機能性表示の容認によって表示可能となる可能性のある部分と考えております。温州みかんについては、ここにありますとおり「本品はβ-クリプトキサンチンを含み、骨の健康を保つ食品です。更年期以降の女性の方に適しています」という表示が考えられるのではないかと。右側のべにふうき緑茶については「本品はメチル化カテキンを含んでいるため、花粉が気になる方の目や鼻の調子を整えます」といった表示が、あくまでイメージではございますが、考えられるのではないかと考えているところでございます。

最後、留意事項ということで一番下に書いてございますが、先ほど消費者庁の御説明にも若干同様の御説明もありましたけれども、生鮮食品等に特有の問題としては、安全面についてはそもそも生鮮食品等については一度に食することができる量に限界があるということもありますので、過剰摂取されるリスクというものはサプリメント等の場合に比べると相対的に低いと考えられますけれども、他方、機能面については機能性成分の含有量にばらつきがあるということは避けがたい事実でございます。なので、今後の制度設計に当たってはこういった問題点を十分に考慮して行っていただく必要があるのではないかと考えているところでございます。

私からの説明は以上でございます。

○松澤座長 どうもありがとうございました。

これで事務局からの御説明は終わりますが、残された時間を今後の機能表示の具体的なところに入っていくというところでございます。

まず、対応方針、資料の3ページ、対象食品・対象成分、対象者についての議論を進めていきたいと思いますが、これについて先ほどの御説明に関して御議論、御意見がございましたでしょうか。よろしくお願ひしたいと思ひます。

合田委員、どうぞ。

○合田委員 まず、2ページ目のところの一番下のところに基本的な考えとして「成分ごとに機能性を実証すればよいこととする」と書かれていますね。「成分」という言葉は割とふわっと使われているのですけれども、成分という概念が我々が考える単一成分の成分という考え方ともっと大きくなって化合物群のような考え方、それからさらにもっと大きくなる考え方もありますね。これがエビデンスとの関係でどう関係するか。エビデンスそのものは今回の話ではシステムティック・レビューでやられるという話でいくとしても、システムティック・レビューのときに関連する成分をどう考えているかというレビューの考え方によります。

ですから、多分私自身は今日一日でこの成分の話を決めてしまうのは難しいと思うのですけれども、少なくとも成分というものはどういうものかということ一度議論する必要

があるのではないかと思います。

それから、成分でも実際には明らかに有効成分であるというものだろうと思います。例えば今日農林水産省さんが出されたものに2つ例がございまして、 β -クリプトキサンチンとメチル化カテキンが出ていますけれども、メチル化カテキンのほうは明らかにブランクの試験がメチル化カテキンを含んでいないものでやっていて、それで差があって効いていますから、これは明らかに有効成分だろうと思いますから、今回のところに十分当てはまるだろうと思いますけれども、例えば β -クリプトキサンチンは β -クリプトキサンチンそのもので試験をしているかどうかというと、これはそういう話ではないです。そうすると、可能性はあるかもしれないけれども、現実的にはもしかすると製品を管理するための工程管理のための成分と捉えることもできますね。そういうものをどう考えるか。

それから、成分の問題というのは、必ず実際に臨床の試験をしたときに、ヒトの試験をしたときのものと、実際に消費者が購入して食べる実際のものとの同一性を保証するのが成分だから、その同一性を保証することの関係についても、多分議論しないといけないです。

私、この品質の問題について、安全性のところ一度紙を出ささせていただきましたけれども、それもこの両者の同一性を保証するのが重要で、このものが成分なわけです。ですから、同一性担保の範囲をどういう考え方でやるかということも重要な問題だと思います。

ですから、少なくとも成分という考え方の中に今言ったようにどの範囲を考えるかということと、もう一つ、同一性を担保する際にどう捉えるか。そこをそれなりに明確にしないと、多分企業さんも困られるのではないかと思います。

今日、清水先生が紙を出されていますから、多分後で話があるのだと思うのですが、参考資料5のところシステムティック・レビューの実用的な詳細な運用方針を出してほしいということが後ろのほうに出ていますけれども、実はここところが成分をどう考えるかということに対応するのかもしれないのです。もしかすると、この会議では成分という話をしておいて、現実的にはこういう詳細な運用方針とかが出るということを考えるならば、そのところでまた考えとか、何かそういうことをやらないと皆さんの頭の中で捉えている成分がすごく混乱するのだと思います。アントシアンというべきなのかシアニジン3-Oグリコサイドということもありますし、もっといえばアントシアンというのはフラボノイドの1つグループですから、フラボノイドでやってしまうのか、全く考え方が違います。ですから、その議論をどこかでしっかりやっていく必要があるのだと思います。

以上です。

○松澤座長 清水委員、どうぞ。

○清水委員 具体的なシステムティック・レビューの話はまた後で出てくると思うのですが、この最後のところで議論されている「それぞれ機能性を表示する場合は、成分ごとに機能性を実証すればよいこととする」ということについてなのですが、私の当日配布資料の1を見ていただきたいと思うのですが、有効性、安全性、私の立場として

は製品または製品と同一の組成を持った成分の組成物として同一性も含めて実証しなければいけないということが私の立場です。

有効性については、組成が違えば吸収性や相互作用も違うでしょう。それと実際に最終製品またはそれと類似の組成物でデータをとってみないと、有効性はわからないだろうというのが1つですし、先ほど消費者庁の塩澤さんのほうからの御説明にあったアメリカの有効性の実証に考慮すべき点ということに書いてある2番目の表示とそのエビデンスとの関連性というものがありますけれども、そこにはエビデンスは製品そのものまたは製品と同じ量と効力の活性成分で検証されなければならないと、アメリカのFDAも近いことが書いてありますし、OIGの報告書にもそう書いてあります。ですから、成分を評価してその機能が実証されれば、複数の成分があってもそれぞれ書けるというのは、アメリカの制度でも認められていないことだろうと私は思いますし、サイエンスとしても今、合田先生の言われるとおりだと思います。

それと、もう安全性は済んだというふうになっているのかもしれないのですが、安全性はもっと重要で、例えば血液の流動性を高めるとか血液の凝固を抑えるということで、EFSA、欧州食品安全庁でトマトの抽出物に一定の科学的根拠が認められるということがもう発表されていますけれども、これと同じような機能を持った例えばDHAやEPA、 ω -3、n-3の高度不飽和脂肪酸と一緒にすれば出血が抑制されなくなり、長期摂取によって脳出血というようなことも起きる可能性もあるわけで、複数の成分が入っているものの安全性を実証するというのは、あくまでもその製品そのものまたは製品と同じ組成を持った成分で実施をしないと、安全上非常に問題があるのではないかと思います。

今、私の大学で健康食品の新聞広告を調べているのですが、少なくとも健康食品の半分以上は複数の組成を持った製品というものが出されています。ですから、今の日本で売られている健康食品というものはほとんど複数の成分によるものですから、この辺は重要な問題だろうと思っています。

○松澤座長 ほかに御意見はいかがですか。

河野委員、どうぞ。

○河野委員 2ページ目の基本的方向性の最初の文言に関してなのですが、消費者から見ますと栄養機能食品制度、特定保健用食品の制度はこのまま置いておく。先ほどの御説明ですと規制改革実施計画の中がそれぞれ栄養機能食品制度はより対象成分を拡大する。それから、特定保健用食品はより敷居を低くするという方向で検討を加えなさいとされています。

さらに、今度は栄養表示が義務化されますけれども、そこではさまざまな強調表示というものが今後行われていきます。それで改めまして今回、この機能性の検討の結果、保健機能成分ということに関して表示されることになるのですが、そうすると栄養成分であったり保健機能成分であったり、食べ物が持つさまざまな機能に関して、食品をとる者に対して情報提供の仕方が本当に複雑な経路になってしまうとまずは申し上げたいと思

います。

医薬品ではございませんから、どの表示が本当に私たちの健康維持に資するのかというところで、私たち消費者側のリテラシーが上がっていない状況でさまざまな制度が整えられて製品が出てきたとしても、それが本当に私たちにとって先ほどの最後のところにありますけれども、消費者のわかりやすい選択に資するということになるのかどうか。そのところに対して私の意見を言わせていただきたいと思います。と思っています。

○松澤座長 ほかにございますか。

どうぞ。

○関口委員 今回の検討会で安全性から機能性表示の在り方まで全部ご提示いただきました。現在健康食品産業協議会の専門部会で協議会案をまとめているところでもございまして、次回までには安全性の面も含めて協議会案を出させていただきたいと思っています。議論の最初の対象成分ということでございますけれども、現在健康食品の機能成分を類型化すると3つに分かれると思っています。特定保健用食品の対象になり得るような活性成分がわかっているそれを定量できるここでいう直接的定量可能な成分。次の間接的な定量可能な成分は例えばイチョウ葉エキスのように機能成分が全部わかっているわけではないが、その中のある成分を測定し間接的にイチョウ葉エキスというものを担保できるもの。3番目はここでは漏れており、実際に市場では健康食品原料として広く使われている機能成分等を定量できないもの。例えば漢方薬の世界でも陳皮の様に原料がみかんの皮で、抽出する原料と抽出方法は定義できるけれども、その機能成分を定量できないということがあります。その様な原料をどの様に定義し、この制度に入れるかというのは非常に大事だと思いますので、この議論も含めて本日はご提示できませんが、アメリカや日本でどういう原料が今申し上げた3つの類型に当てはまるのか整理して、御提示できればと思っています。

以上でございます。

○松澤座長 どうもありがとうございます。

ほかにございますか。

どうぞ。

○宮島委員 通販協会の宮島です。

最初に前回、安全性のレビューをお願いしましたがけれども、早速事務局のほうで対応していただいております。お礼を申し上げます。

資料3の4ページなのですがけれども、可能な機能性表示の範囲のところでお伺いしたいと思います。

御存知のとおりサプリメントというのは機能性の表示が現在はできないとなっていて、それをどう認めるかという議論を進めていると認識しているわけですがけれども、ここは非常に重要で関心のあるところなのですけれども、機能性表示について健康維持、増進に関する表現となっていると非常に限定されてしまっているのではないかと思います。例えば米国で許可されている構造、機能表示が全て対象になるのかとか、具体的には科学的根拠

があれば目の健康にいいとか、肝臓の働きをサポートするなどという言い方ができるのかとか、そういうところが具体的に実際に表示ができるのかということ、今回ではなくても具体的に可能なところはどこかというところを教示していただければありがたいと思います。

以上です。

○松澤座長 基本的には疾病強調表示をしないということの中で健康増進というものはどういうものかという具体例を少し考えていくということだと思います。

ほかにございますか。

○大谷委員 最初に合田先生から成分ごとの定義をというお話があって、これは非常に重要なことだと思います。例えば先ほど農水省から御説明のあった温州みかんの例というのは多分化合物群で解釈しておりますし、最終的にとる形態も丸ごと全部とってしまうということですので、そのあたりの定義が重要だと思います。

○松澤座長 生鮮食品は今のディスカッションからいうと、そういう問題も含めてあると思うのですが、今はダイエタリーサプリメントの成分についての論議をまず行う。生鮮食品になるとそれこそ成分と言い出したら切りがない。先ほど言ったように複数あるので、例えばひとつの成分だけでいうと温州みかん1,000個まではいいというような話になる。けれども、それで糖尿病の人はどうなるかといういろいろな問題はありますね。生鮮品になるとそんなに一つ一つの成分を全部具体的にできないとは思いますが、ある程度いろんなほかの病気との関連で表示は必要になってくると思います。糖尿病の方はみかんをそんなにいっぱい食べたらいけないわけですから。

ただ、合田先生がおっしゃった成分ごとというのは、売られているサプリメントは基本方針はそうなっているのではないですか。一つ一つの客観性は担保するというのは。あと、清水先生の相互作用みたいなことが問題ということでしょう。

○清水委員 相互作用といいますか、成分ごとではなくて有効性も安全性も製品そのものまたは製品と成分が同一性を担保された試験物で実証されたものでなければいけないというところで、この5番目のところは基本的に考え方が違うことを私は申し上げています。

○松澤座長 合田委員、どうぞ。

○合田委員 成分の考え方は私も清水先生と全く一緒だと思います。例えばカシスのジュースを飲んだとしますと、イメージとしてはアントシアンが効いているような気がしますが、実際にはそのカシスの成分全体が効いていて、そこには糖分も入っているし、ほかのものもたくさん入っていますね。そういうものについて、例えばアントシアンだけ、そうでなかったらもっと小さい化合物1つで定義するとかという話にしてしまうと、類推がAのものからA'、A''とどんどんいってしまいますね。ですから、多分成分という話をしたとしても、一番厳密なのは先ほど先生が言われたように、そのものの製品と同じであれば現実としてそれはいいのです。けれども、その成分を定義してしまうと、そこか

ら先にA'、A"がどんどんできてしまうのです。だから、どこまで同一性の範囲を認めるかというところにつながるのだと思います。

私は、実際的にそのものはいいけれども、そこから先のものについて、臨床試験をやったものはよいけれども、そうではないものについては本当に同一性があるかどうかということがわからない。例えば化合物でやったものについてはその化合物が効いているのであればいいかもしれないけれども、そうではないものでもっとホールなものでやったものとか、もう少しエキスのレベルでやっているようなものについては、その臨床試験が入ったものの範囲に表示をとどめないと、無限に物が広がっていくような気がします。そこはすごく難しいところだと思います。

○松澤座長 非常に難しいところですね。というのは、一つ一つ固有名詞みたいになると全てのを全部評価しなくてはだめだということになるので、そこは今後問題が起こったときにどうするか。例えば薬でいえばジェネリックをどうするかという問題と共通します。

○合田委員 ジェネリックは化合物がはっきりしているのでやりやすい。

○松澤座長 だから、化合物というか成分を一つ一つやった上で、先生がおっしゃるクオリティーの問題は非常に大事だと思うのですが、これはどこかで別に、今の機能としてのところでディスカッションするとちょっと複雑になっていくのではないですか。その成分のクオリティーをどうやってチェックするか。それは含有量の問題とかそういうものはある程度規格をつくるわけでしょう。それを表示して、それが本当に正しいかどうかはどこかでチェックするということが必要になってくる。そういうふうにしておかないと、一つ一つの固有名詞の1つの成分をそこに入っているバルクまで含めて安全性とか機能というのは、なかなか薬でもできない。薬だと一つ一つ治験というものがあるわけですが、食品はそこまでいけるかどうか。誰がどこでやるかということになるのです。そこから具体的に何か案があればおっしゃっていただきたいと思います。

○合田委員 生鮮の話で恐縮ですが、例えばβ-クリプトキサンチンのデータは三ケ日のみかんでやってデータがとられているのです。あれは前向きのコホートでデータが出ていて、その部分であれば少なくともある一定の範囲内で多分変動が見られているでしょうから大丈夫だと思うのです。

でも、ほかのところとったみかんはどうかという話になったときに、誰もその並行試験をやっていないです。この辺が天然物をやる時にはすごく難しいので、データをとられたところに意味があるのだと思うのです。データとの同一性がそれなりに言えることが少なくとも清水先生が言われたように、アメリカでも書かれていますから、そのことが堂々と言えるというレベルであつたら言ってもよいという考え方しか成分の結論は出せないのではないかという気がするのです。臨床データとの関連という、そこしか言いようがないです。

○松澤座長 その問題はダイエタリーサプリメントみたいな限りなく薬に近いものは出

しやすいということですね。

○合田委員 ダイエタリーサプリメントでも天然物のエキスを入れているダイエタリーサプリメントはたくさんあるので、そうすると今のホールの問題と同じになってしまうのです。EPAだったらEPA 1つでやっているのであればいいですけども、何とか魚エキスを入れたダイエタリーサプリメントであれば同じ問題ですね。成分そのものがミクスチャーですから。

○松澤座長 よろしいでしょうか。

森田委員、どうぞ。

○森田委員 成分の名前と言われても、消費者から見るとどれがホールでどの部分が同一性があるのかということとはわかりません。いろんなチラシの中でもいろんな成分が書いてありますけれども、それに関しては今回の資料の安全性のところでは書かれている「成分は量のコントロールと検証のために分析可能であること」、そこがスタート点で、その上で「直接的または間接的に定量可能な成分である」という今回出てきたものが条件になると思います。新制度の中の成分はこれに限るという消費者庁の提案だと思うのですが、そういうことでよろしいのではないのでしょうか。ホールとかではなくて、同一性が確認できるもののみを今回の対象成分とするという理解だと思っています。

○松澤座長 大谷委員、どうぞ。

○大谷委員 少し補足させていただきますと、農産物の場合ですと一番成分に関与するのは品種なのです。それから、栽培条件、その他ということになります。後で出てまいりますけれども、最終製品を用いたヒト試験というところの最終製品は、農産物では何かと考えたときに、それは品種であったり、決まった産地、ある一定のところのとれたもの、それが1つの同一性を担保する農産物のカテゴリーだと今のところ考えられるのではないかと考えております。

○森田委員 成分は同定できないのですか。

○大谷委員 もちろんできます。

○松澤座長 合田委員、どうぞ。

○合田委員 ここも今混乱があるのは、成分が明らかな有効成分である場合と工程管理のために使っている指標成分である場合と2つあるのです。そこが混乱しやすいので、明らかな有効成分であればそのものについては定量可能であれば、ある程度類推ができますから、その量でコントロールすれば済むのです。でも、明らかな有効成分ではなくて、このものは何らかの工程管理のために使われている成分だという具合が理解できるものについても拡大解釈してはいけないということだと思っています。

ですから、β-クリプトキサンチンそのものはβ-クリプトキサンチンで仕事をしているのであれば成分かもしれないけれども、これはかなり確率が高い成分かもしれないですが、明らかな有効成分になるかどうかということはクエスチョンなのです。支持する可能性はあるかもしれないけれども、それで試験をやっているわけではないですね。そうする

と、これは製品管理のための成分でしかないわけです。だから、成分といってもそこはこの本文には書かれていないのでどうするかということを決めないと、先に進まないのだと思います。

○松澤座長 津谷委員、どうぞ。

○津谷委員 合田先生から成分とシステマティック・レビューの話が出まして、清水先生の参考資料5でも若干そのことが触れられているのですが、同一性という言葉、システマティック・レビューで使う場合に、介入としての同一性として、複数の一次研究の「くくり方」や「束ね方」の話になります。その話と、ユーザーの立場に立ってみれば一次研究としての臨床試験あるいは二次研究としてのシステマティック・レビューで得られた結果が消費者で再現される、臨床研究なり二次研究で得られた効き目がきちんと私に再現されるということとは、話の局面が異なります。ですから、同一性なる言葉はシステマティック・レビューを「つくる」時と、その結果を「つかう」時とは意味合いがいくらか違ってくるような気がします。

もう一点ありまして、資料3の2ページ目のスライドなのですが、基本的方向性の案の3番目です。「新制度における機能性表示に求められる科学的根拠の水準は、我が国の消費者の意向」、これは前回説明されたものです。「科学的な観点等を十分に踏まえることで、消費者の誤認を招くものではなく」とあります。一方、資料2の米国の4枚目の「DSで可能な表示(1)」を見ますと、同じく何を表示するかということですが、若干違っていて「表示内容については、真実であり」とあります。後半は「かつ、誤認を招くものではないことが実証されていること」。誤認のほうはよろしいのですが、前半の「真実」というのはバイアスが入っていないということです。バイアスとは、無効なものを有効と言ったり危険なものを安全と言ったり、真の値から外れることです。ですから、真の値を示しなさいとここで作っているわけです。

しかし、今回の日本の消費者庁の対応方針の案に「真実」であるという意味合いが入っていません。「科学的根拠の水準」と言われると、研究デザインで、観察研究よりも介入研究、介入研究の中では、可能であればブラインドをかけたランダム化比較試験というように狭く捉えてしまうのではないかと思うのです。

例えば利益相反状態は、臨床研究でも、二次研究としてのシステマティック・レビューでも、また出版の時点でも起きます。出版社や査読者に利益相反がある場合、それを開示することにしないと、バイアスが入る可能性がある。そういったもの全部を含めてバイアスを減らすという意味が現在の文章の中に入っていない。ただ、これを変えるのは結構大変なことではないかと思しますので、ここで作っている科学的根拠の水準というのは真の値だという意味合いで捉えるという合意が必要ではないかと思えます。

以上です。

○松澤座長 基本的にはそんなに悪いことは言っていないで、これだけの機能をしっかりと表示すれば、今までのルールのない時代に健康をうたうものではなくて、一つ一つは少

なくとも文献的な考察をベースとしたとしてもある程度担保される。ただ、問題はFDAのようにアメリカが割合やっているみたいだけれども、先ほどの事例のように全然やれていない部分があるというものをどうやって基本的に我々のミッションの一番大きなところは、各企業の責任に任せますという基本方針で、それはあまり一つ一つ薬の開発みたいに治験をずっと長くやってということにならないように、悪くないものなら企業のオンリスクで出す。

ただ、虚偽とかFDAみたいな事例があったときにどれくらいペナルティーをしっかりとするか。これはFDAの例でやれていないという最後の事例で表示が非常にいいかげんなものに対してはどういうペナルティーをやっているのですか。そういうことをきちんとこちらもよく習う。そちらのほうが大事なような気がするのですけれども、いかがでしょうか。
○津谷委員 その前に、今、座長が文献を探すとおっしゃいました。さきほども報告にもありましたようにパブリケーションバイアスという大きな問題があります。だから、文献だけを探しても真の値は見えない。例えば企業に問い合わせたり研究者に問い合わせたりして、アンパブリッシュなものも集める。「研究」のレビューであって「文献」のレビューではないのです。

○松澤座長 アンパブリッシュなものも、資料は全部出せというのが基本だということですね。

先ほどのFDAのペナルティーの話はいかがですか。

○消費者庁塩澤食品表示調査官 ダイエタリーサプリメント制度では、先ほど示したようないろんな条件とか要件とかありまして、それを満たしていないものについては誤表示という位置づけになります。誤表示の場合は、直ちにではありませんが、言うことをきちんと守らなかった場合にはペナルティーが科されるようになっていきます。細かなものは忘れてしまったのですが、たしか罰金とか懲役もあったような気がします

その内容が真実でなかった場合には、当然誤表示になるかと思います。

○松澤座長 合田委員、どうぞ。

○合田委員 今、座長が言われたのは非常に大事なところだと思いますが、ペナルティーの問題というのは昔も一度ここで言及したことがございますけれども、非常に大事だと思います。モニタリングは原則として性善説に基づいてやる制度です。企業がきちんとやっているということを信じて皆さんこの表示をやるわけですが、それがそうであるかどうかということを常にモニタリングをしなくてはいけないわけです。ですから、こういう制度が動くからには、必ず後ろにモニタリングのシステムとか予算がついて、それができているということであればある一定の安全性も有効性も確保されるのではないか。ですから、この会の議論ではないかもしれないですけども、ペナルティーの問題に加えてモニタリングが必要だということを、この会議の出口の文章か何かにぜひ入れていただけると、その先予算措置とかがとられるのではないかという気がします。

○松澤座長 非常に建設的な提案で、そういうこともできるかと思います。

赤松委員、どうぞ。

○赤松委員 先ほど津谷委員が御指摘された文章が消費者の誤認を招くものではないということについて、消費者もリテラシーにばらつきがあります。どういう消費者をイメージしてこれを書いているのか。消費者はこういう人、最低限義務教育は終えている人だったら理解できるような内容なのか、その物を買う対象者をイメージして、その人だったら絶対に誤認がない内容を含ませたほうがいいのではないかと思います。

○松澤座長 この検討会の最も大きなミッションは消費者の方がわかりやすく正しい情報を得られることが大事だということなので、そういう方法論に関してはまたディスカッションしていただきたいと思います。

梅垣委員、どうぞ。

○梅垣委員 全体的なことなのですが、消費者は健康になろうと思って製品を利用するわけです。そのときに表示が妥当かどうかの判断は今、議論されている科学的根拠なのですが、科学的根拠というのは科学技術が進むと評価が変わってきます。それをどうするかということが私は非常に重要な問題だと思うのです。そもそも食品で薬のような強い作用は恐らくないと思うのです。アメリカのダイエタリーサプリメントにしても1994年に制度ができて運用されていますけれども、最近いろんな大規模な研究のデータが出てきています。ほとんどネガティブですね。

アメリカの人は健康になりましたかとよく聞かれるのですが、ちょっと疑問だと思います。ですから、表示をする際の根本は健康政策とか栄養政策を考えて、日本人に合ったような表示にしていくべきで、それを基本方針のところに書いてもらって議論していくということが必要だと思います。

有効性のところで、有効だったというものがまるっきり無効だということはしょっちゅう起こっています。システマティック・レビューにしても、それまでそろえた論文でレビューしたらある結果になるけれども、新しいデータが追加されたら全く逆の結果になる場合があります。どこのデータを使っているかということ誰がチェックするかが重要で、それを消費者の人にチェックしてくださいといっても無理だと思うのです。それができていたら今のような混乱は起こっていないわけですから、そこのも誰がどうやっていくか具体的に設定しておかないと、いくら表示の制度をつくってもうまく運用できないと思います。

○松澤座長 合田委員、どうぞ。

○合田委員 今のとも関連しますけれども、もう一つ前の話で情報の開示を言われました。6ページのところで容器包装のところはこうだけれども、それ以外の手法でと書かれていますけれども、私はぜひ容器包装のところに情報が書かれている少なくともウェブのサイトは義務表示にさせていただくと、非常にいいのではないかと思います。ウェブのサイトをとりあえず見れば、消費者もいろんなレベルがいますので、ある程度わかる人はそこを見れば具体的に見られます。だから、会社で検索をかけるわけではなくて、そのウェブサ

イトそのものがあるという前提でやったほうが良いような気がします。

システムティック・レビューのレベルが変わればエビデンスは変わるということは、その意味からいうと、先生が言われたあるときにシステムが変わればこの表示はできなくなるかもしれない。それはそれでしょうがないからこういうシステムで動かすのはしょうがないかと思います。

○梅垣委員 今の変わるからしょうがないというのは、それはそうなのですが、それで制度としていいのか、本当にそれで消費者のためになっているのかということにならないでしょう。今、いろんな健康食品が出てきますけれども、ほとんどが生活習慣病関係です。だから、原因は生活習慣にあつてそれを改善すれば何も健康食品とかはとらなくてもいいとかという話になります。ですから、生活習慣を改善するような取り組みをしてもらえるような表示に持っていくということが1つの考え方です。

○松澤座長 私も立場上全く梅垣先生と一緒になのです。食品というのはおいしいかおいしくないか、偏っていないかバランスがとれているかというのは基本なのですが、バランスが崩れるような食習慣になったときにサプリメントで補いましょうということは受け入れられるだろうと思います。その中でもっとそれを広げていって、今、いろんな健康にいい成分というのは医学の分野で分析されたものとかが出てきている中で、そういうものを含む食品とか、そういうものは悪くはないだろう。そういうことが基本だと思うのです。

そういう意味で、おっしゃったように病気の人に薬を出すと効いたかどうかというエビデンスとは違って、食品ではなかなかエビデンスというのは出にくいのです。今、臨床研究で1万例で検討しても、効果を証明するのは難しい。そういう中で理論がはっきりした食品ならオーケーだとするのかどうかと思っています。

ただ、その後の成分とかそういうものに関しては、合田先生、またちょっと具体的に考えていただいて、このルールの中に盛り込んでいただく必要があると思います。

もう一つ、生鮮食品は非常に複雑なので、それこそ成分の塊とかいっぱい入っているわけですから、それを一つ一ついいとか悪いとか評価できないですね。先ほどの温州みかんの中の成分がデータとしてあるなら、それをどれぐらいまで食べると機能があると表示できるのか。ただ、糖尿病患者を診る人などはそれをやられると非常にネガティブな反応が出てくる可能性があるもので、そこらあたりはケアフルに表示していただくとか、ほかの病気の方も食べる可能性があると思いますので、その中の成分についてやるのはいいのだけれども、ほかの成分との相互関係をその食品の中でやるのは恐らく不可能に近いと思いますが、生鮮食品についてはまた後でディスカッションしていただければいいと思います。

○児玉委員 今の食品のバランスに対しましては、食生活は主食、副菜云々という文言を必ず入れるということを強調されておりましたので、それについては絶対に大事なことだと思います。

あと、先ほど成分のことが幾つかお話がありました。複数の成分がある場合とか、あと

は生鮮食品というものはいろんなものがあるわけですので、そのときに一番大事なのは資料3の2ページ目の新制度における表示しようとする機能性について、最終製品を用いたヒト試験での検証、これが非常に大事ではないかと思います。

というのは、いくらある成分がこれぐらいの濃度でこれぐらいの量で効果があると言われても、いろんなものが入ると吸収も変わってきます。ですから、それぞれの成分の機能評価と同時に最終製品を用いたヒト試験による実証、これが最終的に求められることだと思うのです。

レビューにしても、そういうレビューを求めるという形で単なるこの成分はすごく効いているよという論文を集めてくるだけではなくて、最終製品できちんと効果があるとか副作用がないとか、そういうレビューが必要ではないかと思います。

あと、生鮮食品のことで、私、生鮮食品が機能性表示できるというのはすごくいいことだと思っています。というのは、今、みんなサプリメントに傾いていますので、本来の食事をしっかりとしたバランスのいい自分の体に合った食べ物をとろうということを考えますと、生鮮食品とか農産物で機能表示できるというのは私は非常にいいこと、もしかしたら自給率が上がるかもわからないと、これは期待しているのですけれども、特定保健用食品でも農産物は対象になっているということで、今、1,102食品でそのうち生鮮食品が何種類実際に指定されているかということと、表示するときに例えばみかんだったらみかん一つ一つにラベルを張るのか、そのあたりのところは今後検討されると思うのですが、私自身の考えを紹介させていただきました。

○清水委員 御確認させていただきたいのですけれども、今、児玉先生の言われたのは最終製品を用いたヒト試験による実証を必須とすると言われたということですね。1と2、いずれかを必須とするのではなくて。

○児玉委員 2番もそういう試験をした研究のレビューをするということですか。

○清水委員 ということは、1と2を必須とするということですか。

○児玉委員 1または2でいいと思います。

○松澤座長 寺本委員、どうぞ。

○寺本座長代理 まず第一にFDAで製品を出した場合に、30日以内に届け出ることになっていますね。今回どうしてこれが抜けるのかわからないのだけれども、実際には届け出たのですね。届け出ないと、これが真実かどうかということはどこにもわからなくなってしまうので、それが非常に重要な点だろうと思います。

もう一つは、今、児玉先生がおっしゃったとおりであって、最終製品で確認するということが絶対に重要で、特に2ページ目の一番下の○は、各成分でそれぞれの機能が発揮されたとしても、最終製品でその機能がそれぞれ発揮されていなければ全く意味をなさないわけですから、先ほど清水先生がおっしゃった安全性の問題も寄与することがあるので、ここには「最終製品での」という言葉が入らないとおかしいだろう。

このシステムティック・レビューに関しても、「適切な」という言葉が非常に違和感が

あるのですけれども、皆さん適切にやっていると考えていると思うのですが、その適切という意味をもう少しきちんと記載する必要があると思います。先ほどおっしゃったように透明性を高めるために前もってそれぞれのシステム、こういう形でシステムティック・レビューをするということはもちろんするとしても、各成分のものをいろんなものを集めてくると、先ほど合田先生がおっしゃったように、いろんなところのいろんなものが出てきて、結局話としては都合のいいものだけが集まってきてしまうということになるので、最終的には最終製品に近いものやっつけていかないと恐らく無理ではないか。このシステムティック・レビューは非常に難しい議論になるのではないかと考えております。

○松澤座長 竹田さん。

○消費者庁竹田課長 FDAの仕組みの届け出のことについて今、御指摘がございましたけれども、制度全体を最後にどう仕組んで国がどう関与するかということは次回御提示させていただきたいと思っています。

○寺本座長代理 いつも次回にとおっしゃるのですけれども、基本的に先ほどのお話もそうなのですが、そういうふうにして何かが起こったときにどんなペナルティーがあるのか何とかという議論もある程度含めて話をしないと、この話というのはなかなか難しいのです。ですから、その辺のところの全体像がある程度見えてこない、我々も議論がしにくいので、その辺のところはよろしくお願いします。

○消費者庁竹田課長 基本的には入り口から出口まで国がきちんと関与して把握する。先ほど御指摘がございましたけれども、もし何か是正すべきもの、あるいは違反がありましたら、それは強制的に対応もできるような形で制度を仕組みたいとは思っております。申しわけございません。

○松澤座長 基本方策を今日はやっている最中なので、その中で抜けていることは先ほど合田先生とか清水先生からお話がありましたようなことをそこに盛り込んでいただくということになると思います。

河野委員、どうぞ。

○河野委員 今日はここの議論だと思いますので、いろいろ消費者側からの要望を申し上げたいと思います。

先ほどから話に出ております科学的根拠の水準というところなのですが、今回お示しいただいているように、最終製品を用いたヒト試験というのはアンケート結果にもあらわれていますから、やはり私たちがお金を払って購入するということであれば、基本的に農林水産物には全ていわゆる今回の健康成分というものが入っているわけです。それではなくて、それ以外の新たな表示のもとに何かお金を出して購入するということは、それなりに実効性といえますか、本当に担保されるものがないと私たちのお金の無駄遣いになりますし、そんなところで経済成長を図られても私とすると食育の基本方針にも反しますし、違うかと思っております。

先ほどから話になっております科学論文に関しては、今の風潮でいいますと、ついしば

らく前までは私たちは専門家の方がしっかりと研究されたものが公表されるということに関して、あまり疑ってはいなかったのです。実はすばらしい研究がされたという成果も信じようと思っておりました。ところが、ここ数カ月で研究されたもの、権威だと思っていたものが申しわけありませんが、私たち国民の側から見ても本当かどうかということが非常に疑わしい状況になっています。ここにいらっしゃる専門家の先生方は非常にじくじたる思いだと思いますし、私もあれが全てだとは思っておりません。ですが、ああいうことがあるということがわかってしまいますと、今回ここで科学的根拠として担保されるであろうさまざまなものに対して、私たちはどれだけそれを信用したらいいのか、何を信用してそこに新たに私たちはお金を払って自分の健康に寄与するものを購入すればいいのかというところ、機能性ですから本当に根幹の部分が非常に揺らいでいるところです。

ですから、私自身は自分の不安を皆様に申し上げますので、ここのところでどれだけ本当に成分が有効に人の体の中で働くのか。個人差はあったとしても働くのかということを経験的に私たちに知らせてくださる情報というものはどんなものなのかということを経験的に皆さんから御意見をいただいて、それがしっかりと担保された形での制度になってほしいと思っています。

○松澤座長 今の科学的というのは、今、起こっている現象と一緒にする次元ではないのですね。食品に関しては、慣習とか、いろいろテレビの情報とか、そういう非常に科学的根拠のないものが横行している。それによって消費者があっちに行ったり、こっちに行ったりしていると、それをもう少ししっかりと科学的根拠を出すというので、大分前進だと考えて、前向きに捉えていただかないと、科学的根拠を否定されるとどうしようもなくなる。だから、そのつもりでしっかりと、それを評価する科学的根拠は何たるかとか、そういうものはちゃんとある程度ここで総論をやった。これは基本的に、寺本先生がおっしゃったように、最終的なこと、入り口と出口というのは、これは相当しんどいと思うのです。消費者庁は相当、気を入れてやっていただくことになると、そう期待しているわけです。

○河野委員 ですので、例えば採用される論文ですとか、先ほどから御意見を伺っていますと、時系列でさまざまな評価が変わることもあると伺っておりますし、バイアスが当然のことながらかかることもあると思います。ですから、そのあたりをなるべく、逆に言うと、しっかりと公表すれば、つまり、いい情報だけを載せるのではなくて、悪い情報とか、ネガティブな情報も公開する。とれていないものも逆にルールを決めたら、ここここここはそろっているけれども、ここのところは申しわけないけれども、これはない。でも、トータルで判断したらこれは皆さんの役に立ちますよという、ないところもやはり公開する。あるだけを公開するのではないような形もとっていただけると消費者側とするありがたいかなと思っています。

○松澤座長 どうもありがとうございました。

ただいま消費者側からはこういうことを表示してほしいという非常に建設的なことなの

ですけれども、時間が参りましたが、まだまだ。

○清水委員 すみません、1つだけ。

私の参考資料5の2ページ目の裏にその他として書いてあるのですけれども、今回、保健機能成分という言葉が今まで関与成分と言われていたものかわりに提案されているわけですが、今、法律上の制度として、特定保健用食品と栄養機能食品をあわせて保健機能食品という言葉が制度としてあります。今回の制度は、保健機能食品以外の別制度ということであるにもかかわらず、その制度の成分を保健機能成分というのは、ちょっと消費者の混乱を招くのではないかなと思っていまして、もう少し再考していただきたいというのが私の考えです。

○松澤座長 どうぞ。

○消費者庁竹田課長 今回の御指摘の部分は昨年の閣議決定で保健機能を有する成分という単語が閣議決定文に入っていましたので、それをそのまま引かせていただいているのが正直なところであります。

河野先生からも御指摘がございましたけれども、今回のジャンルの食品の名称とか愛称をどうするのかとか、そのときの、今、先生がおっしゃった効くものものを何と呼ぶのかとか、そういったことはまた改めて御議論を頂戴することになると思いますので、今は仮置きということで申しわけございません。

あと、先ほどから御議論がございましたけれども、閣議決定のスタートの時点の御議論がある意味で、現在の特定保健用食品が少しハードルが高いという、中小の方にとっては少しきつい面がある。なので、自己認証で機能性表示をとということで御議論をいただいているという形に今、なっています。

エビデンスのとり方としては、今回2つ、選択制で御提案をして、1つは、ヒト試験ということで、これは主に農林水産物などについて、文献があまりないものについてはこういう方法でいくのかなというものを我々としては考えてございました。加工食品、サプリのほうにつきましては、システマティック・レビューのほうで保健機能成分を中心にデータをきちんと集めることでいけるのではないかとということで、両方選択でいけるのではないかとということで御提案をさせていただいてございまして、それぞれについて今、いろいろな御指摘がございましたので、もっとしっかりしたものにするためにはどうしたらいいかということで、引き続き御議論いただくことになると思いますので、その点はよろしくお願い申し上げます。

○松澤座長 どうぞ。

○宮島委員 同じことなのですけれども、前回、関与成分はどういう定義かとお伺いしたのですが、今、保健機能成分と変わっていますので、これの定義とか、そういうところをぜひまたお示しいただければありがたいと思います。

もう一つお願いですが、皆様にこういうものをお配りしています。これは通販協会が今、3回目になるのですけれども、通販協会に加盟して、かつ、サプリメントを販売している

会社を登録しています。その中でとったアンケートで、サプリメントのこういうレポートは比較的少ないと思っていますので、毎年更新をしていきますけれども、これは今、出たばかりですので、また読んでいただいて、御意見を賜れば幸いです。

以上です。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。

津谷先生、これは。

○津谷委員 今日の参考資料2のCONSORT声明なのですが、説明をするのにもう時間がオーバーしていますので、次回ということで。

○松澤座長 まだいけますよ。

○津谷委員 この種のものにはレポート・ガイドラインと総称します。論文を公表するときにはどういう項目を記すべきかというものです。システマティック・レビューについてもPRISMA声明が出ています。それによってシステマティック・レビューの質を担保する。CONSORT声明もPRISMA声明も、漢方、生薬、天然物、食品などの領域では介入がなんであるかの同定が難しい。先ほどでてきた同一性の問題です。常に議論になります。

○松澤座長 相良先生、どうぞ。

○相良委員 次回以降でも結構なのですが、農林水産省から出していただいた資料にも関係するのですが、つくり手側にどんなメリットがあるかとか、先ほど大谷先生が品種とか、地域とかによっても違うという、その個体差ですとか、そういった問題ですとかもちょっと次回以降でもいいので教えていただけないでしょうか。どこにどういったメリットがあるか。

○松澤座長 今後、生鮮食料品でやるときにいろいろな、農水省か、資料はあるのですか。基本的に、例えば温州みかんのような例の何か。

○相良委員 温州みかんにしてもかなりの産地があると思いますし、例えば特定のここの温州みかんはこういうβ-クリプトキサンチンが多いけれども、こっちは少ないとか、そういった差が出たときとか、あと、今年のはいいけれども、来年はだめだとか、そういったときにどういう対処法をされるのかとかをちょっと知りたいのですが。

○松澤座長 どうぞ。

○消費者庁竹田課長 農林水産省、大谷先生と御相談をして、先生の御要望にお応えしたいと思います。

○松澤座長 どうぞ。

○森田委員 今日出てきた参考資料の中の安全性確保の今までのまとめなのですが、最後のところに健康被害の情報収集の強化というものが前回のよりもかなりラフな形で、主要部分のみで抜粋とあります。この部分につきまして、消費者側から見ますと、公的な窓口に相談するのが消費生活センター、国民生活センター、保健所の3つあるのですが、例えば消費生活センターとか国センは悪徳商法の窓口のように認識している人が多く、保健所は食品衛生の窓口だと思われていて、健康食品の相談窓口のような、そういう形のも

のとして見えづらいことがあると思います。あと、前回、国立栄養研のほうから情報収集の解析のお話がありましたけれども、そういう解析手法を理解している習熟した専門家のような方が国センや消費生活センター、保健所にて、彼らできちんと横の連携をとりながら健康食品の有害事象事例を収集するような役割を果たしてほしいと思います。それぞれが連携する横の矢印がないのですけれども、消費者からいろいろな健康被害のものを収集する仕組み、そういうものを今回、赤い印が縦ばかりなのですが、横のものを入れて相談窓口を強化する取組を入れていただきたいと思います。

○松澤座長 どうぞ。

○消費者庁竹田課長 なるべくわかりやすい絵にということで前回御指摘があったもので、横の線をなくしたのですけれども、今、先生がおっしゃられたように、どこに御相談してもプロフェッショナルがいるというのはなかなか難しいと思いますので、そういう御相談があったときには、ここにつなげば必ず対応できるようにしておくというのが現実的な解だと思っておりますので、そういうことは我々の監視指導体制の中できちんと整備をしていかなければいけませんし、梅垣先生のアルゴリズムの御提案もございましたので、そうしたものも踏まえてきちんと対応できるようにしたいと思います。

○森田委員 梅垣先生の栄養研のところはあるのですけれども、そのところとも連動できるような線の書き方でお願いできればと思います。

○松澤座長 どうもありがとうございました。

大変建設的な意見だったと思います。

それでは、ちょっと時間が超過して、まだまだ議論途上にあるのですが、また次回よろしく申し上げます。

○消費者庁竹田課長 次回の会議でございますけれども、5月30日金曜日、時間は14時からでございます。会場につきましては、また別途御連絡をさせていただきたいと思いますので、よろしくお申し上げます。

どうも本日はありがとうございました。