

第6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6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30日（金）13:57～17:03

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安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. 食品の新たな機能性表示制度における国の関与の在り方について

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、これから第6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、委員の皆様14名、全員出席でございます。

オブザーバーといたしまして厚生労働省、農林水産省、内閣府食品安全委員会事務局から担当官が出席をしております。

続きまして、お手元の資料の確認をさせていただきます。

議事次第にあります配付資料一覧のとおりでございますが、資料は1と2でございます。

それから参考資料といたしまして、1～7までございます。

また、委員の皆様の卓上のみ配布となっておりますが、宮島委員からの提出資料がございます。御確認いただければと思います。

もし、資料の欠落、落丁がございましたら事務局の方までお申し出いただければと思います。

カメラの方につきましては御退席をお願いいたします。報道関係の方も、御自分の傍聴席のほうにお移りいただければと思います。

(報道関係者退室、移動)

○消費者庁竹田課長 なお、本日この山王パークタワービルの防災訓練が15時をめぐり実施予定となっております。そのため、サイレンや避難のアナウンス等が流れると思いますので、その間、少し議事を中断していただくことになるかもしれません。あらかじめ御容赦をいただければと思います。

それでは、これから座長のほうに議事の進行をお願いいたします。

○松澤座長 それでは、私の司会進行によって議事を進めてい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について」の論議ですが、前回、機能性の表示の在り方について消費者庁から現行制度、米国制度、それに対する対応方針案について御説明をいただき議論を行いました。時間の関係で十分な議論ができていないわけではありますので、改めて消費者庁より対応方針案について御説明をしていただきまして議論をしたいと思っております。

また、前回、制度の全体像がわからないと議論しづらいという意見もありましたので、「国の関与の在り方」についても説明をしていただいた後に、また順次議論したいと思います。

消費者庁から資料1と2で御説明をお願いしたいと思います。塩澤調査官、よろしくお願いたします。

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

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」の対

応方針（案）でございます。

こちらの資料は、前回の資料でお渡ししたものと基本は同じでございます。ただ、一部こちらで説明不足の点など若干不明瞭な点があったかもしれませんので、前回の資料に赤字で追記もしくは修正などをしております。その部分について御説明いたします。

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、基本方針（案）の初めに「基本的方向性（案）」をお示ししております。

御覧のとおり、基本は前回と同様でございますが、一番下に追記をしております。その追記箇所でございますが「企業による品質担保、機能性表示にかかる科学的評価等については、実効性を担保するためのモニタリングの実施、違反した場合の国の措置等が必要である。」といった内容を追記しております。

3ページ目を御覧いただけますでしょうか。

こちらのページにおきましては、追記箇所と削除の箇所がございます。

まず、追記の部分は「対象成分」のところであります。

対象成分の考え方といたしましては、前回と同様「直接的又は間接的に定量可能な成分とする」としてしておりますが、その成分の作用機序などについて言及しておりませんでしたので、その部分を追記してございます。

追記箇所といたしましては※にあるとおり「対象成分の作用機序、作用動態について、次のいずれかにより実施をされていることとする。」それは「*in vitro*及び動物を用いた*in vivo*試験」または「ヒト試験」ということとございます。

なお「実証」という言葉を用いておりますが、事業者が自分で全て*in vitro*試験や*in vivo*試験をやらなければいけないというわけではございません。既存の文献などがあれば、それを添えてもらえれば構わないという整理でございます。

それから「対象者」のところでもありますけれども、一部削除しております。

ここは前回の書き方が少し煩雑でございましたので、その煩雑な部分を削除させていただいてスッキリしたというものでありまして、意味としては全く変わっておりません。すなわち、対象者といたしましては「生活習慣病等の疾病に“罹患する前の人”又は“境界線上の人”とし疾病に既に罹患している人については対象としないこととする」とさせていただきます。

4ページ目は、特段修正の箇所はございません。

5ページ目は「科学的根拠のレベル」ということで、機能性の実証についてでございますが、前回ヒト試験もしくは適切な研究レビューによる実証というものをお示ししております。

その「適切な研究レビュー」について、誰がそれをやればいいのかということを詳しく言及していなかったかもしれませんので、今回一番下の赤丸のところ追記させていただきます。

追記内容といたしましては「SRの実施者については特に定めませんが、実証責任は最終製

品の事業者が負うこととする」というものです。文字どおり、販売しようとする事業者などが一からレビューを行う必要は必ずしもないというものです。

なお、この追記箇所に伴いまして、このページの真ん中あたりに「科学的根拠レベルに関する具体的要件は、次のとおりとする」というところで①を書かせていただいておりますが、若干混乱する可能性もございますので、ここの「企業責任で」という文言を削除させていただきます。

続きまして、6ページ目を御覧いただけますでしょうか。

こちらは「情報開示」についてでございますが、2点ほど追記させていただきます。

1つ目が「(1) 容器包装への表示」のところでありますが、今までのところに未成年者それから妊産婦及び授乳婦を対象としたものではない旨の表示とありましたが、そこに「疾病に既に罹患している人」というものを追記しております。

また(2)であります、「表示以外の情報開示」といたしまして「対応されていない事項(例：最終製品によるヒト試験は行われていない、等のネガティブな情報)がわかるような情報開示」を行っていただくということを追記しております。

以上が、資料1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「国の関与の在り方について」の資料でございます。

先ほども座長から御指摘がありましたけれども、前回の検討会で国の関与の在り方、今回の制度がどのような位置づけになるのかといったことも示されたほうが議論がより建設的に進みやすいという御意見がございましたので、今回「国の関与の在り方について」という資料を御用意しております。

それでは、2ページ目を御覧いただけますでしょうか。

1つ目が「販売前届出制の導入」でございます。

アメリカのダイエタリーサプリメント制度では、届出制が導入されておりますが、販売後の届出制、これは販売後30日以内というものでございますけれども、このような体制となっているために国が製品情報を把握していない期間が生じ得るといった問題がございます。

また、前回もお示ししているとおり、機能性表示に関する科学的根拠等が届出・開示対象となっていないということもございます。このため、科学的根拠不十分な製品が流通している可能性、また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などの問題点があるかと存じます。

これらを踏まえまして、私どもとしては、まずこの安全性、そして有効性等の根拠情報を含めた製品情報について、事業者は消費者庁に対し販売前の定められた期日までに届出を行うこととしてはどうかということをお示ししております。

また、届け出られた情報につきましては、原則として販売前の開示としたいと考えております。ただし、合理的な理由から公開されるべきでないような情報も中にはあると思

ます。例えば製品規格等の機密情報などがあるかと思いますが、こういったものはその開示対象から外すといった措置も考えてまいりたいと思います。

また、届け出られた情報につきましては、販売前から国民が自由にアクセスできるようにしたいと考えております。一般の消費者も十分理解、活用できるような形式も整備したいと思っております、そのような形式の情報についても届出・開示を必須とすると考えております。

続きまして「新制度の規定法令」についてでございます。

この制度であります、表示事項それから届出事項等、新制度の表示にかかる基準につきましては、食品表示法に基づく食品表示基準に規定することとしたいと考えております。この食品表示法や食品表示基準につきましては、後ほど簡単に御紹介をさせていただきます。

2番目でございますが、先ほど申し上げたような販売前の届出制の導入に加えまして、消費者庁が中心になって食品表示法に基づく収去等、販売後の監視を徹底することにより新制度の適切な運用を図ってまいりたいと考えております。

続きまして、3ページ目を御覧ください。

次の項目としては「国の評価を受けたものではない旨の表示の在り方」を挙げさせていただいております。

アメリカのダイエタリーサプリメントにおきましては、非常に小さい字で国の評価を受けたものではないといったような文言の表示がなされた商品が流通しているということは前回の資料でもお示ししたとおりでございます。

私どもで行いました消費者意向等調査の結果をみますと、消費者の多くは製品の前面にそういう表示をしてほしい、目立つように表示してほしいという意見がかなり見られました。

これらを受けまして、この機能性表示の内容及び安全性について国の評価を受けたものではない旨の表示につきましては、消費者意向等調査の結果を踏まえまして、原則として製品の前面に目立つように表示することとしてはどうかということを挙げさせていただいております。

次でございますが「新たな機能性表示制度の名称（方向性）」についてでございます。

第1に挙げさせていただいておりますのが、既存の制度との名称の混同を避ける観点から、特定保健用食品の「保健」また、栄養機能食品の「栄養」というような文言は使用しないこととするとしてはどうかと考えております。

また、新制度に基づく食品を摂取さえすれば、食生活のバランスを考慮しなくてよいという誤認を与えない観点から「健康」といった文言も使用しないこととしてはどうかと考えております。

また、安全性や機能性にかかる科学的根拠等について、一定の基準を満たした製品に事業者責任で機能性の表示を認めるというのがこの制度の趣旨となると思いますので、そう

いうことも踏まえた名称にしてはどうかと考えております。

この検討会におきましては、こういった方向性について皆様方に御議論いただきまして、できましたらその方向性に沿った新制度の名称案みたいなものを幾つか挙げていただけると幸いです。

続きまして、参考として「食品表示法の概要」でございます。

ちょっと字が小さくて見づらいかもしれないのですが、簡単に御紹介をさせていただきます。

まず、この法律の概要のポイントとして上の黄色い四角の枠で囲っているところを御覧ください。

この法律については「食品を摂取する際の安全性及び一般消費者の自主的かつ合理的な食品選択の機会の確保」ということが一番重要な部分でございます。

このような目的のために、第4条に規定する「食品表示基準」に具体的なルールを規定していくこととなります。

御覧いただきますと「内閣総理大臣は食品を安全に摂取し、自主的かつ合理的に選択するため、食品表示基準を策定」することとなっております。具体的には①②というふうに挙げておりますけれども、例えば名称、アレルギー、消費期限、栄養成分の量及び熱量など、こういった表示すべき事項というものを規定することができとなっております。

また、①に挙げるような事項を表示する際に、食品関連事業者等が遵守すべき事項というものもこの食品表示基準に規定できることとなっております。

これは遵守すべき事項となっておりますので、この第5条のところを御覧いただきたいのですが、「食品関連事業者等は、食品表示基準に従い、食品の表示をする義務」ということが生じてまいります。

したがって、この義務というものを何らか守っていただかなかった場合には、下に記載しております「指示等」というところにあるとおり、指示・命令といったものを出すことができます。

また、必要に応じまして立入検査等も行うことができる規定になっておりまして、立入検査や書類等の提出命令、また収去なども措置することができます。

右側のほうを見ていただきますと「内閣総理大臣等に対する申し出等」、また、2つぐらい飛びまして「罰則」などございますが、こちらについては次のページの資料以降で御説明をさせていただきます。

5ページ目に上げておりますのが「食品表示法の執行の流れ」でございます。

下に図をお示ししております。まず、左側の黄色い四角で囲っているところを御覧ください。

こちらについては「表示事項を遵守せず又は遵守事項を遵守しなかった場合」の指示・命令などがございます。

まず、必要に応じて指示というものが出されまして、その後に命令、そして命令を守ら

なかった場合は命令違反ということで、罰則規定といたしましては1年以下の懲役または100万円以下の罰金というものがかかってまいります。

また、主に生鮮品の原産地表示などがございますが、そういったものに虚偽の表示などがあった場合には直罰の規定といたしまして、2年以下の懲役または200万円以下の罰金という規定もございます。

真ん中のピンクのところを囲ったものがございますが、こちらについては「安全性に重要な影響を及ぼす事項について、食品表示基準に従った表示をしない場合」というものがございますが、緊急の必要性があったときに「回収等命令」を出すことができます。それに従っていただかなかった場合には、3年以下の懲役もしくは300万円以下の罰金などが科される可能性がございます。

また、この安全性にかかわる重要事項の表示に違反していたという場合には2年以下の懲役もしくは200万円以下の罰金というものが科される可能性があるというものでございます。

先ほど立入検査ということも簡単に申し上げたと思いますが、これらを拒んだときには50万円以下の罰金という規定もございます。

なお、こちらにお示ししていないのですけれども、この罰則につきましては法人罰もございまして、例えば真ん中の安全性のところを書きました3年以下の懲役それから300万円以下の罰金というところについては、法人罰としては最大3億円の罰金が科されてまいります。

また、1年以下100万円、それから2年以下200万円というところにつきましては、同様に法人罰としては最大1億円という罰金の規定がございます。なお、立入検査については法人についても50万円以下となっております。

6ページ目を御覧いただけますでしょうか。

こちらも参考資料といたしまして「適格消費者団体の活用等による食品表示の監視・是正の複線化」という見出しで載せております。

こちらは大きく2つ載せておまして、1つが「消費者団体訴訟制度」これは差止請求制度というものでございます。

その下の囲みのところを書かせていただきましたが、これについては、この制度に特化したというものでもなくて、名称、アレルゲン、消費期限など、一般的な表示事項について何らかの問題があるということが見られたときに、この適格消費者団体、今11団体が認められておりますが、ここが個人にかわって事業者に直接、業務改善などをお願いすることができるという規定でございます。

もう一つ右側に「申出制度について」というものを載せております。

これについては、先ほどのように名称やアレルゲンや消費期限などに限定した規定ではなくて、食品の表示に関して全て関係してくるのものでございまして、この制度は何人も食品に関する表示が適正でないため、一般消費者の利益が害されているといったときに内

閣総理大臣等に申し出ることができるという規定でございます。

ここで重要なのがこの「何人も」という単語でございます。これは、直接その商品を買ったとか摂取して何か被害を被ったという人に限定されるものではなくて、文字どおり何人であってもその食品の表示が適切ではなく、一般消費者の利益が害されていると思ったときに所定の手続を経て内閣総理大臣等に申し出ることができるという規定でございます。この申し出を受けまして、内閣総理大臣等は必要な調査等ができる規定になっております。

その調査を行いまして、適正ではないということや、一般消費者の利益が害されているということが事実と認められた場合においては、この食品関連事業者に対しての是正指示、また、その表示基準そのものの見直しや適切な措置を講じていくことができるというものでございます。

以上が、資料2の説明でございます。

続きまして、参考資料1を御覧いただけますでしょうか。

「保健機能成分について」という資料でございまして、今まで宮島委員から保健機能成分についてももう少し詳しく説明してほしいという御要望を賜っておりましたので、今回改めて資料として御用意させていただいております。

2ページ目でございますが、この保健機能成分という名称については、前も簡単に申し上げたと思えますけれども「規制改革実施計画」の、この赤字で書いてある部分をもとにつくった単語でございます。

続きまして、3ページ目を御覧いただけますでしょうか。

このページについては、私どもが考えております保健機能成分の内容でございます。

保健機能成分とは「一定量摂取することで、健康の維持増進に役立つ成分」とさせていただいております。

例えばキシリトールの場合ですと、歯を丈夫にするという成分でありますし、サーデンペプチド、これはいわしのペプチドでございますが、これは血圧が高めの人に適するという性質がございます。

この成分を考えるに当たって、我々といたしましては、機能性、安全性の担保が重要と思っております。そのためには、食品中のその成分の量が測定可能である必要があるだろうと考えております。

ただ、その成分の組成が全て明らかにされている必要は必ずしもなく、そのうちの主要な成分が測定可能であればよいというのがこちらの考えでございます。

イメージを下に3つほど上げておりますが、①として「成分が測定できる」というものの例として「キシリトール入りガム」というものを挙げさせていただきました。こちらでは文字どおりその成分はキシリトールでございまして、これは化学式もわかっていて定量可能であるということですので、今回の制度の対象になり得ると考えております。

②といたしまして「主要な成分が測定できる」ような例として「サーデンペプチド入り飲料」というものを挙げさせていただきました。サーデンペプチドというものは、いろい

ろなもの総称でございまして、仮の名前ですけれどもペプチドA、ペプチドB、ペプチドCなどを挙げさせていただきました。

このうち、例えば一番活性を持つものとしてペプチドAというものがあつたといえます。こちらについて定量できるということであれば、このペプチドAというものを定量対象とすればよいのではないかとというのが②の考えでございます。

③でございますが、中には成分が全く特定できない、測定できないようなものがあるかと思えます。仮といまして「××ドリンク」という名称を挙げさせていただいておりますが、そもそもどういう保健機能成分が入っているかわからない、しかも定量もできない、そういったものは先ほども述べましたとおり、機能性や安全性の担保という観点から今回の制度の対象とするのは困難ではないかとというのがこちらの現段階での考えでございます。

以上で、私からの説明を終えさせていただきます。

○松澤座長 どうもありがとうございました。

大分、議論のフォーカスが絞られてきたかと思えますが、議論に入る前に、各委員から提出資料が出されておりますので順番に御説明をお願いしたいと思えますが、ディスカッション時間を残したいと思えますので、5分程度で御説明をお願いできればと思えます。

まず、大谷委員、よろしくお願ひいたします。

○大谷委員 それでは、参考資料2を御覧ください。

生鮮物について少し御説明したいのですが、本日、3ページの赤字のところでは消費者庁の方から「作用機序、作用動態」のところは提案されました。これも生鮮物について非常に重要な点だと思いますので、一言だけ申し上げたいと思えます。

この作用機序、作用動態というのはなかなか生鮮物になじまないのではないかとというのが私たちの考えでございまして、これはそもそも生鮮物においては非常に食経験が十分で有効性についてもヒト試験でしっかり担保されているということもありますので、最も重要なのは有効性ですが、「作用機序、作用動態まで実証」と先ほど御説明ありましたが、そこまで必要ないのではないかと、というのが最初に申し上げたいこととでございます。

○松澤座長 生鮮物に限ってという形を想定してですね。

○大谷委員 そうですね。生鮮物は有効性も安全性も担保されているという視点でございます。

それでは、参考資料2の1番でございますが、これは対処方針（案）の5ページのところでございますシステムティック・レビュー、研究レビューのところでございます、そのヒト試験のこととでございます。

ここでございますように、生鮮食品というのは有効成分が非常にたくさん含まれているということもあつまして、有効性がマイルドであるというのが一つの特徴でございます。

また、有効成分の含量自体もいろいろ変動があるということがございまして、いわゆるサプリメントあるいは薬というものとは少し考え方が異なっているのではないかと考え

ております。

生鮮物の機能性表示のためのエビデンスというものはヒト試験をやるわけですが、その中の1つ目には、食品そのものでヒト介入試験ができる場合。2番目としては観察研究。それから3番目に観察研究と有効成分によるヒトの介入試験の組み合わせが考えられるのだらうと思っております。

その下に「例えば」とございますが、①にありますように、タマネギのケルセチンというものは、ケルセチンを全然含まないタマネギの品種がございます。こういうものについては、2つのタマネギを召し上がっていただいて比べてみればケルセチンの効用というものはわかるわけです。

それからもう一つ、大豆のβ-コングリシニンというものと、10分の1程度のコングリシニンが入っている品種がございます。ゼロの品種がないので、一番少ないものと普通の状態のもの比べていけばヒト試験の介入試験はできると思いますが、このような例というのは非常に少のうございまして、多くの生鮮物はいろいろ有効成分が少なからず入っているということで、いわゆるプラセボというものがつくれないというのは非常に大きな困難でございます。

前回、温州みかんの例が農水省から御説明ありましたが、温州みかんの縦断研究によって温州みかん自体のエビデンスというものはとれるだらうと考えています。

もう一つは、その温州みかんの横断研究と、それから想定される有効成分の、例えばβ-クリプトキサンチンのようなものを使ったヒトの介入試験というものを組み合わせて評価するというふうな方向が考えられます。

したがって、③というのは、例えばβ-クリプトキサンチンあるいはほかの成分でもよろしいのですが、何かの有効成分を表示して温州みかんのエビデンスとするということが考えられるのではないかと考えております。

それから参考資料2の2番目ですが、これは対応方針（案）の6ページのところを御覧いただきますと、最後の表示のところでございますが、今回「疾病に既に罹患している人」というのが加わりましたけれども、もともとの文章ですと未成年、妊産婦それから授乳婦を対象としたものではない旨の表示と書かれております。そもそも生鮮食品や一部の加工食品というのは有効成分だけを摂取する目的ではございませんし、ほかの成分も含めて全体のバランスを整えていただきたいという意味がございまして、むしろ未成年の方だとか妊産婦の方にも食べていただきたいと考えております。

したがって、少なくともこれも生鮮食品においてはということでございますが、未成年、妊産婦及び授乳婦を対象としたものではない旨の表示というのを生鮮食品の場合については削除していただきたいと考えております。

それから、一部の加工食品でございます納豆とか味噌とか牛乳とかヨーグルト、これも加工食品に入りますけれども、生鮮物は外していただくにしろ、こういうものについてもやはり表示をしないということについて議論をしていただきたい、むしろここでお示し

た一部の加工食品は生鮮物同様、除外していただきたいと考えております。

最後の「容器包装への表示のイメージ」でございます。これは御提案ですが、生鮮物の場合はやはりヒト試験をする場合にも必ず何らかの調理をしている場合が非常に多いということもありますので、実際に表示をする場合、これは摂取目安量とともにこのエビデンスを取得した摂取方法を表示してはどうかと考えております。

例えばハウレンソウですと、1日に1袋ということなのですが、その後にお浸しにして食べる場合とか、それから緑茶の場合も1日3グラムを使用して1日に2回という表示なのですが、その後熱湯で十分浸出して食後に飲む場合というのが必要かと思っています。

これは例えば実験的には、熱湯といっても95度の熱湯で5分間抽出するというような条件をした実験で得た結果でございますので、こういう括弧付きのような注意書きが必要だと考えてございます。

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。

続きまして、合田委員よろしく申し上げます。

○合田委員 前回、一番最初の意見として「成分」に関する考え方をある程度取りまとめておかないと議論が混乱するのではないかと発言をさせていただきました。

今回、それに対応しまして「成分」に関する考え方として私の意見をここに提示させていただいております。

基本原則をここに書いておりますが、天然物というものは非常に多成分系な化合物ですので、品質保証をする、これはヒト試験が行われたものと同じ有効性、安全性を示す製品であること、実際に売られているものがそういうものであるということを保証することを行うためには、単純には定量だけでなく成分の定性確認も重要だということが考え方の基本でございます。

成分というのは、実際には何らかの分析技術に基づいて捉えることができるものを成分とっております。従って、どのような分析方法に基づいて成分を捉えるのか、個別の対象物ごとにこれは考えなければいけないということは事実でございますが、成分は非常に単純なパターンのものから、それがだんだん大きく広がりまして多様な化合物になるものもたくさんございます。

それで「成分」というもの、括弧して（化合物群）と書きましたが、そのものの定義をA1、A2、A3、それからB1、B2と5つに分けて、定義をしていったらどうかという具合に考えております。

まず第1にA1でございますが、成分が単一の化合物あるいは構造式が近似した5化合物程度の低分子、5というのは一応挙げさせていただいた数字で、我々の感覚からいうとこれぐらいの成分が一番単純なパターンかなと思っておりますけれども、これが例えばドコサヘキサエン酸エチルエステルというものがあって、エステル体のところが少し変わるかもしれないし、幾つかのパターンがあるかもしれませんが、これは単一の化合物に近い

だろうということで、これは品質保証そのものは定量分析だけでまずできるだろうというものでございます。

2番目に、成分が一定の構造式で代表されて、基原等で規制される少数、およそ20化合物以内の低分子化合物群である場合です。低分子というものも一応天然物化学的に分析で捉えられるものは分子量が1,500ぐらいまでが一般的かなと思いますので、数字は挙げておりますが、だからといって1,700のものを外すというわけではございませんけれども、そのぐらいの程度のをA2で挙げさせていただいています。

これは、今日消費者庁のほうから出ました参考資料1で、例えばサーデンペプチドを挙げられていますが、サーデンペプチドもここにちょうど入るかなと思います。幾つかのグループとしては明確なグループがありますし、それから何らかの定量方法というのはそれぞれの化合物群を対象に、その中でこの化合物は定量しているということが出来る化合物群ではあります。化合物群の広がりというのは20ぐらいの化合物の広がりです。

こういうものは、原則としては定量分析である程度の活性というのは保証できますが、ただし、サーデンペプチドといいますが、1つのペプチドだけを定量していて、ほかのものを見ていないのであれば、活性にほかのペプチドとの関係もございませぬから、ペプチドのパターン分析を横につけておく必要があるだろう。そういう意味で定性分析という言葉を入れさせていただいています。

これは、特に実際にヒト試験をやったメーカーが同じものを同じように供給するというものであれば、それはまずあまり変わらないので、現実的にはGMP等の品質管理で何とかできるのですが、いわゆるレビューで何かをしようと思ったときには、Aさんがやったものと実際に売られる方のものと、見た目の定量成分だけは数字で出ているのは同じかもしれないけれどもパターンが違う場合というのは往々にしてございます。従って、別なグループが行ったヒトの試験に何かのろうとする場合には少なくともこういうものはパターン分析、いわゆる定性的な分析も横につけておかないとまずいだろうと私は考えます。

それからA3ですが、成分が一定の構造式で代表されます大きな化合物群である場合、これは例えば我々の感覚でいきますと、アントシアニンとかイソフラボンとか一つの名称では言えますけれどもものすごく大きな化合物群で、これをどう捉えるかというのは簡単にはいきませんから、こういうものは機能性成分としてひとくくりにしてしまうことは無理だろうと考えますので、これは今回の対象物にはできないというべきだろうと考えております。

さらに、ここまでは一応分子量1,500程度の低分子といわれるものですが、もう少し高分子も現実的には機能性成分としてこれまでいろいろ議論されています。

成分が一定の特徴を持つということ、構造式である程度はつきりくることが出来ると思いますが、そのような高分子である場合は、基原で、即ちどのような由来であるかということで、ある程度形を決めることができます。このように、基原と、それに構造式や重合度や分子量等で化合物群の幅が規定できて成分の定性が可能であるようなものという

ものをB1という化合物群にしています。

これには、例えばリンゴ由来ポリフェノールとかグアバ由来ポリフェノール、グアバ由来ポリフェノールであるとエラグ酸がもとですし、リンゴ由来ポリフェノールではある一定の形を持ったカテキン類がもとですから、そういうものは前者の定義に入ると思います。ここに挙げているようなものについては、これは今までも特定保健用食品でもそういうものを一つの成分としてくくって認めておりますから、具体的に今回の成分として捉えることが可能だろうと思います。

ただし、この場合にも先ほど言いましたA2と同じように、単純にそのもの1つだけのものを見ているわけではなくて、大きな化合物全体を見ているから、ヒトのデータにのろうとするときには、そのことについて定性的な分析でそれとほぼ同じものであるということとを何か言わなければいけないように私は考えております。

B2というもの、これは高分子でもっと大きな対象物になりますけれども、こういうような対象物でありますと、構造の変化や存在比の変化が非常に膨大になってしまいますので、これは単純にはくくれない。例えば高分子ポリフェノールといってしまうと、ポリフェノールの高分子が全部入ってしまいますから、ものすごく大きな集団ですね。

こういうもので今回の機能性表示をしようと思うと、非常に混乱が起きると思いますので、こういうものは対象に入れるべきではないだろうと思っております。

それで、個別のもので対象を錠剤カプセルのもの、それから食品であることが明確な加工食品のもの、さらに生鮮食品。あるいは長い食経験である伝統的な加工食品、言いかえますとこれは「味噌」「しょうゆ」とか「お茶」とかというのは実際には加工食品ですので、そういうようなものであるものと3つのパターンに分けて私の意見をこの後で述べさせていただきますが、原則としては今、言いましたように、なるべく定量だけではなくて、単一に同一だといえないようなものについては定性も組み合わせるべきだろうという意見を書かせていただいております。

一番最後の5ページ目を見ていただきますと、もう一つ前回の議論で私、気になることがございました。

「レビューによる場合」で、内容についてどういうことを考えるかということがございましたが、実はレビューされる元の論文、それからレビューのレベルというのも、実は国によってレベルは千差万別でございます。先進国の一定の常識というのですか、ルールの中で書かれているものというのは、常にGCPの基準も守られていてそれなりに正しいデータであろうということ、信頼が置けるデータであろうということは考えられるのですが、そうではない国のレポートも今、非常にたくさん出ておりますので、そういうものをレビューの対象にしてはいけないだろうということとをどこかで規定をしておかないと、これも非常に混乱が起きるのではないかと思いますので、この部分もつけ加えさせていただきました。

以上です。

○松澤座長 どうもありがとうございました。

それでは、続いて関口委員、よろしくお願ひいたします。

○関口委員 私のほうは、産業協議会の案をまとめてまいりましたが、最初のワードの文書4枚あるのですが、これは後で読んでいただきたいというところでございまして、私のほうはパワーポイントのところでご説明させていただきます。

今回の制度は、そもそも特定保健用食品と違い、素材の機能を評価してその機能の表示をしようという制度でございます。この制度について安全性も含め、産業協議会のまとまった案としてお話しさせていただきます。

1番目が、今ちょうど議論になっております「対象となる食品および成分は」のところでございますが、消費者庁案の①②に加えて私どもとしては③として特異的成分は定量が困難だけれども、例えばGMPのもとで品質担保可能なもの、ここにはノコギリヤシ、食物繊維、プロテイン等を例示しておりますが、これも今回の制度に加えていただきたいということ。④として栄養機能食品制度の範疇に含まれるビタミン、ミネラルですが、例えばビタミンについても新たな作用の研究もされておりますので、これも今回の制度の対象としていただきたいと思っております。

提案理由は右に書いてございますが、現在実際に市販されている健康食品の中には③のようなものは多く、例えばプロテインについては、EUでも筋肉の増強等の機能表示が認められております。ビタミン等については栄養機能食品の範囲以外の機能性について訴求できるようにするためにございます。

作用機序・作用動態については、Totality of Evidenceで判定する中で、エビデンスの一つとして当然取り扱わなければいけないのですけれども、これを成分の必須条件とはしないということをごに述べさせていただきます。

条件付き特定保健用食品でも、この作用機序・作用動態が必ずしも明らかではないものもあります。今度の制度は国が特定保健用食品のように許可しているものではございませので、この実証を必須にしない事を我々としては願ひしたい。

保健機能成分を中心とする分析は登録検査機関等で行うということになっておりますので、この「等」にはGMPを取得した施設も含めていただきたいという御確認でございます。

次は、これは確認でございます。安全性については一番最後に平成17年2月1日食安全部長発の通知を添付いたしました。現在健康食品の安全性確認はこのガイドラインに従って運用されておりますので、今回の自主確認もこのスキームでの確認が妥当と考えております。

その次はGMPの取り組みでございますが、アメリカではDSHEA施行13年後にGMPを義務化し現在に至っています。産業協議会としましては何らか業界目標を設定してGMP取得促進を進めていきたいと考えており、GMPの内容についても国際ハーモナイゼーションの観点からcGMPへの取り組みも検討していきたいと思っております。

有害事象等の情報収集・危険な商品の流通防止措置については、現在、梅垣先生が行っている厚生労働科学研究の結果も踏まえ、有害事象を適切に収集し報告する体制の確立を

業界としても目指していきます。

次でございます。これは、大谷先生も生鮮物について述べておられましたが、私どもの方でも対象者は「病気に既に罹患している人を除くものとする」だけにとどめて、未成年者等は特に排除しないという提案をいたします。現実には、例えば子供用の栄養を考えた加工食品もありますし、未成年者等に有益な健康食品もあるかもしれないということで、これらの対象者向け商品への機能表示を特に排除しないことにしていただきたいと思っております。

6番目の「可能な機能性表示の範囲」が今後議論の一番の中心になるかと思えます。健康の維持・増進に加えて、食品の機能性表示でアメリカも含めグローバルに認められている身体に対する構造機能表示をはっきり加えていただきたい。

今回の検討会の目的は、消費者に食品の機能を正しくわかりやすく理解していただくための議論でありますので、表示の方法もより具体的な表現が必要だと思っております。次のスライドに米国の例を挙げております。

米国の例としましては、まず基本的に認められている機能を表す「刺激する」「維持する」「補助する」「促進する」という動詞を示しました。逆に認められていない表現は「診断する」「予防する」「治療する」です。この認められた文言を使った構造機能表示を1から11まで示しております。

次のスライドに表示の具体的部位（構造）表現の有無を対照表で示しました。「カルシウムは強い骨を形成します。」とか、「油（DHA/EPA）は心臓、血管、循環器、関節の健康を維持します。」というような表示に対し、右に記載の〇〇の中にどのような文言を入れると消費者が理解出来るかを考える事で議論が進むのかと考えています。例えばこれに「体」を入れてみると、この表示を読む人には意味がぼやけてしまいますので、この検討が重要だと思っております。

次は「機能性表示にかかる科学的根拠のレベル」ということで「①最終製品を用いたヒト試験による実証」については「UMIN臨床試験登録システム」に意見があります。特定保健用食品制度でもまだUMINの登録が求められていないので、この導入には特定保健用食品と一緒に考えるべきというのが一つ。もう一つがUMIN登録によって企業の商品開発情報が早期流出する懸念があるというのが私どもの考え方でございまして、これはCROとホームページ等で確認したのですが、ある程度の試験情報が出ます。医薬品と食品の一番の違いは、医薬品の場合は特許で権利は守れるのですが、食品の第二用途、いわゆる食品の機能に関する特許というのは認められない現状にありますので、権利の保護とあわせて検討するべきではないかと思っております。

これが最後でございます。

「7. 機能性の表示にかかる科学的根拠のレベル」今度は適切な研究レビューによる実証ということでございますが「保健機能成分の機能実証は、ヒト試験（介入試験または観察試験）を基に企業および団体が行うこととする」ということで、原案ではサプリメント

の場合は介入試験。加工食品と生鮮試験の場合は観察試験を使えるよということなのですが、これは素材の機能性を検証することです。最後の商品形態でここを分けて、両方とも介入試験・観察試験でレビューするのが適切だと思います。

次に示した「客観的に検証可能な方法で文献を収集し、Totality of Evidenceの観点から機能性を判断する」というのは、最低一報あればこのレビューができるという案なので、案文に記載どおり「少数の優良な論文による研究のレビューがある場合、Totality of Evidenceの観点を満たしていれば活用すべき」が良いと考えております。

最後でございますが「既存の研究レビューによる実証も科学的根拠として認める」という提案で、これはこの制度の前に行った研究レビューも新制度で使わせていただきたいという御提案でございます。

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。

続きまして、津谷委員、よろしく申し上げます。

○津谷委員 本来は前回お話しする予定だったのですが、今日は30分ぐらい時間をいただけるのかと思いましたが3分程度で話せということで、そのように致します。参考資料5を御覧になってください。これは2010年の第3版のCONSORT声明の日本語訳です。私の訳者解説が948ページにあります。第1版は1996年、第2版は2001年発行です。それぞれ日本語訳があり、第1版には、作成の経緯が書いてあります。CONSORT声明というのは、同じような考えを持った2つのグループがあって、それらが協同して作ったこともありCONSORTという名称になっています。

Evidence-based Medicine、EBMと略されますが、「エビデンスに基づく医療」という考え方が1990年代中頃から世界的に普及しました。その定義は、エビデンスと、医療が提供される「場」と、患者のもつ「価値観」の3つを組み合わせで意思決定をしようというものです。そのうちエビデンスについてはその質が重要である、研究デザインとしてはランダム化比較試験(RCT)がレベルが高い。ところがRCT論文を読むと、その論文が本当にRCTなのかどうか分からない。その他の必要なことが明確に記載されていない。つまり論文の質がよくなく、薬や健康食品などが本当に効いているかどうか論文からは判断できないということが分かってきました。そこで、論文の質を高めるにはどうしたらよいかということのできたシステムです。

2つから成り立っております、1つがこの940ページ、表紙をめくっていただくとあるチェックリストですね。第1版は21項目だったのですが、第2版が22項目、ついで現在の第3版は25項目になっています。チェックリストの一番右のカラムに「報告頁」があります。

例えば「方法」のところの3aに「試験デザインの記述（並行群間、要因分析など）、割付け比を含む。」とあります。一般には2群の並行群間RCTが多いです。要因分析というのは、例えば温州みかんを食べた群と食べない群、カテキン茶を飲んだ群と飲まない群、この2つの要因を組み合わせると、2×2で4群のRCTとなります。そういったことです。

「割付け比」というのは、このみかんは効くに違いない、すると食べない群を1対1の例数で設計すると倫理的に問題があるのではないかと考える人がいます。そこで2対1で割付けましょうといったことです。統計学的には1対1のほうが感度がよく例数が少なく済みます。臨床試験は人体実験なのでですから例数は少ない方がよい。したがって1対1のほうが倫理的だという反論もあります。しかし現場からは「そうはいつでも・・・」という声が強くと2対1などの割付け比をとります。

そういったことが論文原稿の3ページに書いてあれば、この報告頁のところに3と書くのです。このようにしてチェックリストを埋めていく。それを投稿原稿と一緒に編集部に送る。それをういて編集部がざっと論文を見て確認し、査読者に送るわけです。査読者にとってのチェックリストにもなるわけです。このシステムが普及したところ、論文の質も上がり、論文で効くといっているものが本当に効くかどうかよくわかるようになりました。論文の質と同時に研究そのものの質も上がったという調査研究もあります。研究のデザインの段階で使われるためです。

これを使って日本の新薬を含めてすべての介入からサンプリングしてRCT論文の質のレビューをした研究もありますし、健康食品の論文だけに限ってレビューした研究もあります。それらは医中誌でCONSORTとして探せばすぐ見つかります。

チェックリストの中で、一番書かれていない項目は7aの症例数です。症例数を例えば10例-10例でRCTを行ったが統計学的有意の差が出ない。そして、結論に「さらに症例数を増やして実施したい」などと書いてある。それは被験者を無駄に使っていることにもなり倫理的問題があります。RCTをデザインする段階で、必要症例数は、有意水準、検出力、期待されるエフェクトサイズの3つを用いて計算できますから、それを用いてやりなさい、それをどこに書いたかチェックリストに書きなさい、ということです。

「解説と詳細」(Explanation and elaboration)もありますので、あとは読んでいただくこととして、下のほうの「その他の情報」の3つが2010年の第3版で追加されたもので若干説明します。

第23項目の「登録」、これは臨床試験登録、先ほど、関口委員も述べられていましたが、登録番号と試験登録名を書くということです。

第24項目の「プロトコル」。「可能であれば完全なプロトコルの入手方法」。臨床試験の途中でプロトコルを変えることがあります。このエンドポイントでは差が出そうにないから、変える。臨床試験は、場合によっては何億円、何十億円もお金がかかるわけですから当然あり得るのですが、そうしたことを、論文を読む者がわかるようにするということです。UMIN-CTRではそうした修正を全部トレースできます。

第25項目の「資金提供者と他の支援者(薬剤の供給者など)、資金提供者の役割」。これは同じリサーチクエスチョンに関してインダストリー・ファンドとパブリック・ファンドのRCTを比較してみると、インダストリー・ファンドのRCTのほうが効き目が高くなっているというエビデンスがあるのですね。これは意図的なことも、あるいは無意識にも起きる

のではないかと思います。ということでやはりファンディング・エージェンシー、ファンダー、資金源を書くべきだということです。

ただ、この2010年版は若干、限界があります。現在、臨床試験における「労務提供」が、例のノバルティスのディオバンの事件だとかいろいろなところで問題になっています。そこで、ここはむしろ広い意味での利益相反、Conflict of Interest (COI)を書くことに今回のバージョンではなるのではないかと思います。

CONSORT声明のもう一つの要素は、その次の941ページにあるフローチャートです。例えば例数設計にもとづき50例-50例を対象としてRCTを行うとします。タウン誌で被験者を集めて電話でスクリーニングして、来院してもらい検診でスクリーニングして、インフォームドコンセントを得て、RCTに参加してもらおう。ランダム割付けされます。ところが被験者のなかには途中で来なくなってしまっている人がいる、副作用かもしれない、いろいろな理由で続けられない人、プロトコルを守れない人もいます。そこで各段階の例数をきちんと書きましようというものです。解析の種類は大きく2通りあります。例えば50例-50例だったら割り付けられた患者数を分母にして解析する。インテント・トゥ・トリート(ITT)解析といいます。一方、最後に例えば30例、35例になったらそれでおこなう解析もあります。基本的にはもともとの数でやる。つまり、例えば副作用で来なくなってしまった人を省いて解析すると背景因子のランダム化が崩れバイアスが入ります。もともとランダム割付けというのは両群の背景因子のバイアスを減じるために行っているものですから、そこでやるべきだと。どのような解析法を取るかはあらかじめ決めておくのが望ましいです。

以上がCONSORT声明の概要です。資料5の最初のページの右下にweb addressが書いてあります。ここを見るとこの表のWord版が出てきますから、実際に行うときにはそれをダウンロードして書き込んで出すということです。

RCTは臨床試験のデザインの一つですが、次に名称に関連して述べたいと思います。この検討会では、ヒト試験やヒト介入試験と、「ヒト」がカタカナなのですね。しかし「ヒト」は種としての記述で、犬や猿とは違うという意味です。確かにファーマコロジー・イン・ヒューマン「ヒトでの薬理学試験」というような言い方を、フェーズⅠなどではするのですが、フェーズⅡ、フェーズⅢでカタカナを使うことは全くないです。漢字の「人」は1個の人格を持った存在であって、もちろん同意も得て臨床試験にはいってもらわなければなりません。健康食品の分野だけがまだ「ヒト」を使っているのですね。何か異様な気がします。普通は「臨床試験」だと思います。「臨床」とは人を用いるという意味です。「非臨床」とは動物実験のことです。

臨床試験の階層性について述べます。CONSORT声明はランダム化比較試験ですから2群以上なのですが、ワンアームの臨床試験もあります。例えば非常に患者さんが少ない場合です。先ほど大谷先生がおっしゃった中に「多くの生鮮食品は有効成分が少なからず含有されており、プラセボの作成ができず、ヒト介入試験の実施が困難」とありました。しかし、プラセボ作成ができなくてもランダム化はできるのです。

これはしばしば混乱されるのですが、プラセボを用いた二重盲検法という言葉は広く知られているものですから、ブラインドネスが保たれないと臨床試験ができないと考えてしまう方が多いのです。先ほどお話ししましたように、生鮮食品のプラセボ作成は確かに困難でしょう、しかしその生鮮食品を摂取しないコントロール群、あるいは、半分だけ摂取するコントロール群を用いてオープンラベルのRCTを行うことはできます。またお茶群だけのワンアームの臨床試験もありえます。

まず、比較群、コントロール群をもつ臨床試験かどうか、ついで、ランダム化比較試験か非ランダム化比較試験か、さらにランダム化比較試験でブラインドネス、盲検性という方法が入るとどうかという、3段階の構造になります。

RCTが複数あると、システマティック・レビューやりましようとなります。しかし、これもときどき誤解があって、RCTでないとシステマティック・レビューはできないとされます。そうではなくて観察研究・疫学研究でもシステマティック・レビューは可能です。CONSORT声明はRCTに対する報告ガイドライン(Reporting guidelines)なのですが、観察研究に対するもの、システマティック・レビューに対するものそれぞれあります。EQATOR Networkというホームページで公開されていますから、御覧になるとよいと思います。

最後に、Totality of EvidenceだとかBody of Evidenceという用語があります。先に述べたように、RCTというのは単なる研究デザインを示すだけで、その全ての質が高いわけではないのです。50例-50例で割付けて25例、20例になってしまった、脱落がすごく多い。それよりも、きちんとしたコントロール群を持って、ランダム割付けはなくても、きちんとフォローした質の高い観察研究のほうが意思決定には役立つということがあるのですね。

ですから、RCTであっても質が低くバイアスが入っていきそうならマイナス1点、観察研究で質が高ければプラス1点などとし、観察研究の結論の方を使おうという”GRADE”という考え方のシステムもあります。TotalityとかBodyというのは、単なる一つの研究でなく、その研究テーマに関するすべての研究を見てものを言おうというものです。人からこんな論文がありますよ、ハーバード大学や東大の教授の名前が書いてある論文をもらうことがあります。それらの論文をもらった時には、他にも同じテーマの研究がないかと聞くことがすごく大事です。さらに、論文になっていない研究はありませんかと聞くことです。今回の機能性表示の制度の中で、商品にURLがつくのであれば、そこをクリックすればそういったものが全部見ることができる、それに基づいて消費者は健全な判断ができるということです。それが、システマティック・レビューや、TotalityもしくはBody of Evidenceの、消費者から見た姿となります。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、宮島委員からよろしくお願ひいたします。

○宮島委員 よろしくお願ひします。

私のほうから3つ提案をさせていただいたのですが、若干その背景を説明しながらお話をさせていただきたいと思います。

主に我々の業界の立場からのお話になると思いますが、安倍首相が去年の6月に機能性表示を解禁ということをおっしゃったのですが、これは我々にしてみると、やはり中小の事業者でも同じようなレベルで競争ができると、そういうものをサポートするような仕組みづくりをしていくと理解していますし、これから先、例えば国際化ということ考えたときの我々の商品のつくり方、対応の仕方、そういうところまで及ぶことだと思っています。

(防災訓練アナウンスにより中断)

○松澤座長 宮島委員、どうぞよろしくお願ひします。

○宮島委員 シャベっている間にまた鳴るかもしれませんが、シャベったことが印象に残っているのかもしれませんが、どこまでシャベれるかわかりませんが、また中断するかもしれませんが、すみません。

我々業界としては、今回いろいろお話を今までさせていただいたのですが、技術的であったり専門的であったり、若干ピンポイントに絞った話が多かったように思っています。今回、国のこういう関与ということが初めて出てきましたし、やはり本格的な議論が進むのだと思っておりますが、率直に言って少し厳しいのではないかと困惑しているのと、このまま進んでいくと事業者がこの制度を本当に使ってくれるのかというところは危惧しています。

例えば安全性とか有効性のハードルが高いであるとか、UMINとかシステムティック・レビューという、我々の食品業界では比較的なじみがないことが実際にできるのかどうかということもちょっと気にはしています。

このまま制度が取り入れられますと、そのコスト負担ということもやはり考えていかなければいけなくて、こういうことを改革していく上にはコストと、それからベネフィットということをややはり企業は考えなければいけないと思うのですが、次回お示ししてもいいのですが、我々があらあらで計算しますと、今、御説明いただいたこういうものを全部ひっくるめて入れると大体原価が20%のものが41%まで上がります。41%は何を意味するかというと、我々の商品というのは45%を超えると赤字になるのですね。

時間もあまりないので、詳しいのはまた次回でもお示ししたいと思いますが、やはり安全性を重視したりする場合にはコストというところにある程度おさめていないといけないので、大手はできるかもしれないけれども、安倍さんがおっしゃった中小が果たしてできるかということも気になるところでありますし、理想論というのはよくわかるのですが、突き詰めるのはどこまで突き詰めるかということだと思っています。

日本の食品がこれをやることによって赤字になるのではそれは意味もないし、ただでさえ税制が変わるかもしれませんが、7割の企業が赤字で法人税を払っていないという状態で、我々が利益を出してそれからきちんと納税するというところを考えたときに、どこまでこの制度を使いやすい制度、企業が使いやすい制度あるいはお客さんがわかりやすい制度にしていくかというのは大事なことだと思っています。

例えば特定保健用食品を例にとりますと、私の記憶では最高6,800億ぐらいの市場だったのが、今5,000億台になっている。何で減ったのだと、やはりこれは考えていかないといけないと思うのですね。

一つはカプセルタイプであるとか錠剤タイプのものが認められないというのもあったかもしれませんが、なぜこれだけ減ったのだというところは、やはり使いにくいということがあるのではないかと。そうすると、特定保健用食品並みという言葉が幾つか出てきたので、我々としてはやはり使いやすい制度というのを考えたときに、特定保健用食品並みがいいのかどうかということも考えていかなければいけない。

各企業だったら乗り越えられるけれども、業界としてできないところがたくさんあるというのは、それはやはり私はまずいと思っていまして、こういうものをどうやって乗り切るのか、どうやって解決をしていくのかということのを皆さんの御意見を聞きながらやっていかなければいけないというのが今回3つ提案させていただいた理由の中です。

1番目ですけれども「安全性の確保について(対象となる食品及び成分の考え方)」ということで「保健機能成分の範囲を広くとること」ということをお願いしていますが、私、皆様のほうに卓上でお配りした資料があるのですが、これは非常にあらあらの資料です。

市場規模は、これは1兆円で想定しています。なぜ1兆円かというと、大体1兆2千億あるのですが、ビタミン、ミネラルは今回除くということなので、その分の金額を抜いています。

そうすると、大体我々の思ったところで多分、今回の保健機能成分に入らないだろうというものが市場規模で約4,000億になります。これがちょっと数字が大き過ぎると思っていまして、こういう市場に取り残された素材というものは行き場を失ってしまうのはまずいので、消費者保護という観点から見ても制度に入れられないので、そのままとなるのはやはりよくないと、こういう素材を何としても制度に入れる手立てをお願いしたいと思っておりますし、基本的には原案どおりにするには保健機能成分を特定するのが難しいものは素材ごとに規格を作成するとかのやり方が考えられるのではないかと考えています。

具体的な技術の仕様というのは、皆様の御意見を聞きながらお知恵を拝借したいと思っておりますし、合田先生の御意見も伺いたいと思っておりますし、消費者ということで河野先生、森田先生の御意見も伺いたいと思っておりますが、やはり利用実態に合わせた保健機能成分の定義というものを定める必要があると思っております。それが1番目です。

(防災訓練アナウンスにより中断)

○松澤座長 宮島委員、お願いします。

○宮島委員 それでは、2番目の「機能性表示のあり方について(機能性表示の範囲)」なのですが、具体例としては、例えば「目の健康をサポートします」とか「肝臓の働きを助けます」というようなことができるのかどうかと、この討論会のタイトルのとおり、今回のテーマは機能性表示ということでありましてけれども、具体的に何が入るのが最大のポイントだと思っております。

消費者庁案では、機能性表示の範囲について「健康維持・増進に関する表現」となっていますが、これは現在でも表示できる内容でこの点は現在とあまり変わっていないのではないかと思います。

安倍首相の昨年6月の成長戦略の講演の中で、機能性表示を解禁しますと明言されているので、文字どおり機能性表示を解禁しなければならないのではないかと。それは、構造機能表示、体の部位などへの言及を認めることであると思っておりますが、そもそもなぜこれまで機能性表示が禁止されていたのかということは皆さんよく御存じのとおりですが、薬事法に関係することだというように思います。

昭和46年当時の厚生省から出た46通知という通知で、食品の表示範囲が制限されてきたということだと思っておりますが、これがあるから事務局で紹介してきた米国のサプリメント制度の法で認められている構造機能表示が日本ではできないということだったと思っております。

健康の維持には言えるけれども、体の部位を言うと医薬品とされて表示できないということだと思うのですが、特定保健用食品のごく一部で骨であるとか歯であるとか、お腹が言えるだけで、部位を表示できなければどこの健康に役立つのかということはお客様はわからない。今回の制度では、科学的根拠のあるものには体の部位を含めた構造機能表示を認めるべきだと思っております。

そうでないと消費者のメリットにならないし、消費者不在ではないかと思っておりますし、当社には健康食品だけで年間16万件の問い合わせがあります。お客様からそういうお声が寄せられていて、これの8割はどういう働きがあるのかという質問でございますので、これは表示ができないのでお客様との会話の中でも、この質問に我々事業者は明確にお答えできないのが現状であります。

商品売る者として最低限の情報をお客様に説明する責任があるのですが、これが今のところ残念ながら説明ができない。逆に、一方では市場にはびこる根拠のない情報が出ている。これはやはり我々も避けなければいけないので、こうなると市場はいかに消費者をうまくインパクトのある広告で引きつけるかという不毛な競争になってしまう。これも避けていかなければいけない。

例えば「目の健康をサポートします」という表示が可能になれば、食品のそれなりの科学的な研究も進むと思っておりますし、部位を表示できないのに素材の科学的な研究が進むわけではないというふうに思います。部位が表示できれば企業での科学的な研究も進むと思っておりますし、国が行った機能性の研究を民間で生かす余地も出ると思っておりますし、そもそも薬の表示で食品の表示を規制するというのは少しおかしいのではないかなと思っておりますので、今回の制度で薬と食品の表示の整理も行う必要があるのではないかと思います。

我々事業者の認識では、構造機能表示を認めないのであれば、安倍総理のおっしゃった機能性表示の解禁というのは反故にされたのではないかとこのように思います。閣議決定もされているので、そここのところはきちんと守るべきだと思っておりますし、体の部位への言及を認めた機能性表示を認めていただきたいと思っております。法律的な見解というものが

あれば、次回までお示しいただければ幸いです。

3つ目が、「国の関与の在り方について」ということで、私、サプリメント法というものを申し上げました。やはり、サプリメントというものは社会的にポジションもないし、人間でいう人格もはっきりしていないので、やはり人格を与えるべきだと私は思っていました、いろいろな法律を持ってくるのであれば、サプリメント法というものを皆さんの議論の中からいずれ作っていくのが私は必要だと思っています。

皆さんにおつけしたのは、こうしてくれというわけではつけたわけではないのですけれども、御存じの方が多くと思いますが、昨年お亡くなりになった大濱先生が随分前におつくりになった原案であります。当時とは、中身が大分、状況も変わっていますので、本来直すということもあるのですが、あえてそのまま先生の遺志を考えておつけをしました。

本日、私、御一緒していただいた、後ろに座っていただいているのですが、池田先生がこの間のGMPの説明のときもお越しいただいたのですけれども、もし何か御質問があるとしたら、このサプリメント法について私よりも池田先生のほうがはるかに詳しいと思いますので、座長のお許しがあれば御説明をさせていただきたいと思えます。

そんなことで、サプリメント法というものを、1兆2千億になった我々のこのサプリメントの市場、これは流通の130兆円の中の約1%になります。GDPが500兆ですから、決して軽んじられる数字ではないと思っていますので、そういうものをきちんとした方向に導くための法律が私はあってもいいのではないかと思います。

そういうことを皆さんの御意見も伺いたいと思えますが、再度申し上げますように、今つけたこの試案というものは、あくまでも大分前につくられた案ですので今に合っていないかもしれないけれども、精神としてはいいのではないかと考えてあえておつけをしました。

そういうことで、3つ目として、私はサプリメント法を制定すべきではないかということをご提案させていただきたいと思えます。

以上でございます。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。

最後にお話があったサプリメント法というのは、我々今ここですぐディスカッションするにはあまりにも情報が少ないので、これは参考にちょっと勉強させていただきますけれども、この会で必要ならばまた考えます。

以上、各委員から御提案、いろいろな御意見をいただきました。

本日、あと1時間半あまり時間をとっておりますので、今日消費者庁から、塩澤調査官が御説明していただいた内容をもとにいろいろな御意見をいただきたいと思います。

非常にいろいろな御意見があろうかと思いますが、非常に広い範囲の御説明でしたので少し分けて考えていきたいと思えますが、塩澤さんから御説明がありました資料1、対応方針の「基本的方向性(案)」ということにつきまして、まずは15分程度御意見をいただき

たいと思いますが、御意見ございますでしょうか。

(防災訓練アナウンスで中断)

○松澤座長 合田委員、どうぞ。

○合田委員 2 ページ目の下から2番目のところですが「複数の保健機能成分についてそれぞれ機能性を表示しようとする場合は、成分ごとに機能性を実証すればよいこととする。」という、この基本方針なのですが、これは前回の議論のときに清水先生が一回触れられたと思うのですが、複数の有効成分が入っている場合のサプリメントですか、これを認めるかどうかということに直接つながるのだと思うのですね。

私の経験から言いますと、これはちょっとリスクかなと思います。2つのものが入っているときに、これは機能性のことはいいのかもしれないのですが、安全性についての問題が出てくる可能性があるので、すぐにこの基本方針を認めていいかどうかということに私はちょっと疑問があるのです。

やはり単一のものでまずやる。それからもっと先に議論しなければいけないのは、先ほど宮島委員も言われましたし、それから関口委員も言われましたけれども、ホールのミクスチャーのものについてどうするかというほうが、まだ現実として先にある問題であって、こういう単一成分のミクスチャーについての議論はまだそれより後でもいいかなという気がしますが、どうでしょう。

これを基本方針にしてしまうと、安全性に対して全ての複雑な組み合わせを多分考えなければいけないと思うのです。多分機能性は保証されていると思いますが、安全性は保証されませんよね。同じような、例えばさらさら傾向にするようなものというのは絶対組み合わせるとリスクになりますから、こういうのはどれとどれを組み合わせるにはいけないというのは簡単には議論できないと思います。これは外したほうがいいと思います。

○松澤座長 清水委員、どうぞ。

○清水委員 前回私がお話した内容、お手元の参考資料5の当日配付資料というところで御説明しました。有効性については、複数のものの相互作用がないとか、複数の成分により効果が飽和しているのではないとか、サイエンスの面でも問題があると思います。

安全性について言えば、1つのターゲット部位に幾つかの機能を持ったものが作用すれば、それは安全量ぎりぎり3成分とか4成分入れればこれはトータルで安全量を超えてしまう可能性はあります。複数成分を混合してなおかつ安全であるというのを、成分一つ一つの安全上限の実証だけで安全だというのは、サイエンスとしてもかなり難しいことではないかなと思います。

それと、私はこういう制度をつくる時に科学的根拠と、それから国際的整合性、この2つが大事だと思っているのですけれども、アメリカのダイエタリーサプリメント健康教育法については、前回も御説明がありました。総括監察官室のレポートでもこの制度はアキュラシー（的確さ）とコンプライト（完成度）に問題があることと、それをFDAに対して修正、改善するようという事が書いてあります。その制度であっても実際に有効性を

確認するためには製品そのものの混合物であれば全部入ったものについて有効性を実証しなければならない。または、製品と同じIngredient（成分）の量と効力が同一の組成のもので実証するとなっています。アメリカの制度であっても製品そのものは、または同一の組成成分で実証しなければならないと書いてある国際的整合性、それとサイエンスでいえば合田先生も先ほどからおっしゃられていること両方面からして、この5番目に書かれているものは削除することが、機能性と、安全上の両面から重要だろうと思います。

○松澤座長 これは成分ごとということではなくて、製品をそのものとして評価をすると、そういうことですね。

○清水委員 そうですね。

○松澤座長 製品として評価するというのは非常にわかりやすいことなのですね。いろいろまざっているものは一個一個全部機能するというのは不可能で、これは大谷委員が言われた生鮮食料品と似たような感じで、いろいろ複合型にしたものは複合型としての評価をして企業が売るのでですから、複合した製品がいいというわけだから、そのものについてのエビデンスが要ると、そういうふうにしたらわかるのではないかと、そういうことではないのですか。

塩澤調査官、どうぞ。

○消費者庁塩澤調査官 相互作用についてでございますが、安全性の話と有効性の話とは切り分ける必要があろうかと思っております。私どもは第2回の検討会の際の資料1の21ページにもお示ししているのですが、当然安全性の観点からの相互作用というのは極めて重要と思っております。

したがって、その複数の成分に機能性をうたいたい、そういった製品を売りたいという場合は、まずその成分同士の相互作用を調べていただく必要があるというのは前からお示ししております。その相互作用について、特段そういう報告がないとか、その組み合わせによるデメリットがないということが確認できているという前提で、この有効性の話をお考えいただきたいと思っております。

したがって、安全性ではなくて有効性というところに特化して、安全性の面でも相互作用の問題がないというときに限っては、それぞれの実証でもいいのではないかという御提案でございます。

なお、このような提案をさせていただいた理由の一番は、今回の制度がやはり特定保健用食品の制度のような最終製品でヒト試験をすることが極めて厳しいと、そういう前提での今回の閣議決定でございますから、今回の制度では、レビューの実証がメインで回らなくてはいけないということが現実として我々に課された課題でございます。

そのレビューをやるに当たって、相互作用を要件、つまり成分の組み合わせでのレビューを必須とできるかといいますと、本当に極めて一部のものについては組み合わせ研究が多くなされているということもあります。多くの場合は組み合わせの研究というものはほとんどなされていないのが実情だと思います。

ですので、今の科学の限界として、レビューを回そうと思った場合はそれぞれの実証ということでしかレビューが回らないのではないかという観点から、このような文章を書かせていただいた次第でございます。

以上です。

○松澤座長 今の御説明に対して、梅垣委員、どうぞ。

○梅垣委員 安全性と有効性は、連続的な摂取量と生体影響の関係で考えるべきですから分けられないです。食品であれば医薬品と違って消費者自身の判断で使うわけですね。そうすると、正しく使えない状況があるわけです。ですから安全性が一番重要であって、その上で、安全性が確保できた上で使うという話になると思います。

実際に今いろいろな健康食品が出回っていますが、ほとんど意味のない量が入っている製品があります。そのときに例えば成分で評価するとしたら、ある程度の量が必要だというふうになります。複数の成分をある程度生理作用を起こす量で入れてしまうと過剰摂取になって安全性が問題になってくる。ですから、もしこのところを対応するとしたら、やはり製品自体で見る。製品で問題ないということを確認するというのが原則だと思います。

○松澤座長 関口委員、どうぞ。

○関口委員 私ども産業者の立場で言わせていただきますと、塩澤さんがおっしゃったように基本的に食べ合わせで問題がはっきりしているもの、それは世の中にデータが出ていますので、そういう組み合わせはもちろんしない。

梅垣先生おっしゃったような量の問題も安全性を侵すというものについては製品化しないということでございます。私どもとしましては基本的に一つ一つの素材の安全性をよくレビューして、その組み合わせについても広く情報を求めて、安全を侵すということであればもちろん商品化しません。全ての組み合わせ検討するのは難しいので、これについては米国でも有害事象の報告制度で対応していますのでこの制度を取り入れ安全性制度を運用していくのが現実的だと思っております。私はこの消費者庁の案に賛成です。

以上です。

○松澤座長 合田委員、どうぞ。

○合田委員 ただ単に1つの成分同士を入れるというイメージをされると困るので、今回の話はかなり複数の成分が入っているもの同士のものを含むわけですね。具体的に製剤過程をイメージしてもらいたいと思うのですが、製剤過程というのは非常に複雑なことが入りますから、そのもの同士が両方に入っていたらどういう変化してどうなるかわからないのですね。

ですから、やはり複数の成分同士が入ってやってしまうと、最終製品でこういう形をつくったものは安全なんだよしか言えないので、實際上ほかのレビューで持ってきたデータは実は役に立たないのですね。だから、この話よりは少なくともホルルの天然物全体として有効成分がわかっていないものに対してどうするかというほうが先であって、これはも

のすごく複雑な議論になってしまうから現実的にできないと思います。

これは安全であるなんて誰も言えないし、逆に言うと、セーフであるというのは、多分その製品を売り続けているから、食経験があるからセーフだとしか多分言えないのですね。そうすると、そのことに関してこの保証、まずは安全が第一だという話になりますから、だから制度上乗らないような気がします。

○松澤座長 ほかにございますか。

どうぞ、宮島委員。

○宮島委員 3ページなのですけれども幾つかあって、対象者のところなのですが、これは一律に決めてしまわないほうがいいかなと思ってまして、例えば私どもの会社でも随分お客様から依頼があるのは、子供向けのサプリをつくってほしいとかと、こういうのがあるのですね。いちいち全部それがいいとは思いませんけれども、そういうのがあります。

例えば中学生ぐらいのクラブ活動でも、ある意味のサプリメントというのはやはり運動をやる時にとったりしている例もあるので、必ずしもこれ一律に決め込まないほうがいいのではないかなと思っています。

以上です。

○松澤座長 それにつきまして、先ほどもお話がありましたが、未成年、妊産婦、このところですね。

どうぞ、児玉委員。

○児玉委員 大変難しい問題だと思います。

一つは、この間のアンケートの結果を見ますと、15～19歳でしょうか、ちょうど思春期ぐらいの子供たちというのはあまり深く考えないでいろいろなことを購入しているという傾向が見られた。その調査、それほど人数多くはなかったと思うのですが、ちょうど思春期ぐらいの子供というのは、結構いろいろなことでその人たちの動向を調査しているのがあって、やはり友達からの口コミとかネットとか雑誌、そういうところから情報を得ていろいろな行動を起こしているという、食生活も含めてですね。そういうことから見ますと、ちょうど思春期ぐらいの子供たちに、親とかちゃんと十分理解できる人が購入して提供するのはいいと思うのですが、やはり認めるのはちょっと心配かなという気がします。

でも、例えば全面的に禁止するのではなくて、この製品は未成年にも安全性が保証されていますとか、妊婦さんにも安全性が保証されていますと、そういうただし書きをつければいいのではないかなと思います。

食品に関しても、これも先ほど言われたのですが、子供は「ばかり食い」といって、これがいいと思ったらそればかり食べるという、そういう危険もありますので、農産物とか生鮮食品だったら子供も全部いいというふうに決めつけるのも、やはり条件というのでしょうか、安全性が子供たちである程度確保されている、今までの歴史的なそういう習慣でも、そういうのであれば認めてもいいのではないかなと思っています。

○松澤座長 どうぞ、寺本座長代理。

○寺本座長代理 私も小児と妊産婦はちょっと気をつけなければいけない問題があって、もともとのこういう健康食品というか健康を補助するようなものというのを小児に与えるというのは、むしろ食育に対して逆行する方向にあると思います。本来であれば、子供たちが何か足りないと言ったら、そういうものを食べるように指導するべきであって、それを何かで補助してあげるという考え方はやはりよくない。

今おっしゃったような安全性という意味では、使えるという程度のことはいいいけれども、ターゲットにするというのはよくないし、特に妊婦さんなどでも妊婦さんをターゲットにしてしまうと、それさえとってればいいという感じになっていく傾向があるので、私はあまりよくないかなと思います。

ですから、使っても大丈夫ですよと、本当の安全性の証拠があればこれはまた話は別ですが、そういうような方向に持っていくのが筋だろうと思います。

○児玉委員 ちょっと追加させていただきますと、実際経験している例なのですが、カルシウムとかビタミンD、Eも非常に子供で大きな問題です。今いろいろな牛乳とか食パンとかお菓子とかに添加されて、お母さんがそういうようなのばかり食べさせて高カルシウム血症になって病院で入院して、原因を調べたら多分そうだったというケースも今あります。

もう一つは、今ちょうど査読をしているのですけれども、日本の妊婦さんでマルチビタミンとかいろいろな総合ビタミン剤、ビタミンAというのはとり過ぎると胎児に非常に奇形とか障害を来すということが言われています。そういう総合ビタミン剤を妊娠中にとって何か問題を起すのではないかという、そういう統計的な研究が報告されてもいますので、やはり妊婦さんと子供というのは非常に慎重であるべきではないかと思います。特に子供は今カルシウム、ビタミンでアメリカでも大きな問題になっていますので、そういうようなものを認めるというのはちょっと怖いという気がします。

○松澤座長 大谷先生、先にどうぞ。

○大谷委員 生鮮物とか一般的な食品というのは前から申し上げているように食経験が十分あるということもあるのですが、特に未成年の方は親御さんが与えるというようなこともありますね。ただ、たくさん食べるということもあるのですけれども、むしろ全体を見ると野菜の消費量も非常に減っているということもあり、全体で少しプロモーションするというか、そういう意味の表示をすべきだということもあり、ここで外してしまったら一番のターゲットが外れてしまうというイメージでおります。

ただし、サプリメントのほうは、これは本当に効果があるとかそういうことはどうやってきちんと担保するのかというのは、私自身もちょっと不勉強でわかりませんが、そこは慎重に議論されたほうが良いと思っております。

○松澤座長 どうぞ、梅垣委員。

○梅垣委員 今、大谷先生がおっしゃったように普通の食材だと食経験があって安全なのですね。安全というか食べていたからそれは問題ないのですが、錠剤カプセルはやはりう

まく使えないです。私のところでいろいろ調査していますが、妊婦さんに葉酸は必要だというので医療機関で勧めているのですけれども、適切な使い方ができていない。神経管閉鎖障害の予防というので使うのですが、皆さん葉酸のサプリメントをとるのは妊娠に気づいてからです。その時期はもう神経管ができていますね。摂取するタイミングが遅い。要するに何が問題かという、適切な使い方ができない人にこういう表示をして勧めるというのは非常に問題を起こす可能性があるということです。

ついでですが、この基本方針で何回も言っているのですが、この制度は誰のための制度かということです。消費者のための制度であるべきなのです。ですから、私は消費者がちゃんと表示内容を理解できるような取り組みをするということをどこかに書いていただかないとおかしいと思うのです。消費者が誤解するような表示をしたら、現状よりもっと混乱します。ですから、その点を基本方針のところにきっちり明記していただくというのが必要だと思います。

○松澤座長 宮島委員、どうぞ。

○宮島委員 私も3食きちんととること、それから適度な睡眠、適度な運動、これは基本ですから、その補助でサプリメントがあるわけですけれども、今、大谷先生おっしゃっていましたが、ただ、ここから外す必要はないだろうということで、やはり裁量空間を僕は増やしておいたほうがいいと思いますので、そういう意味で申し上げたので、必ずしも幼児のサプリメントは必要だとか、そういう意味で申し上げたわけではないので、そのことを御理解いただきたいと思います。

以上です。

○松澤座長 森田委員、どうぞ。

○森田委員 私は消費者庁の案のままでいいと思います。

その理由というのは、未成年者や妊産婦という方々はネット情報に呼応して、いわゆる健康食品のマーケティングの戦略とかそういうものに踊らされやすいということが言えます。様々なアンケート結果の中でも出ています。

そういう人たちに本当に伝えなければいけないのは、「バランスよく通常の食事をとっていけば栄養がそれほど不足することはない」ということであり、それが前提になくはないし、梅垣先生がそれをまさにおっしゃっていただいたわけですけれども、そういう情報がなかなか行き届かない方々、未成年者とか妊産婦の方々という方はこの制度の食品から除くとしていいと思います。

栄養機能食品では、先ほど児玉先生おっしゃいましたビタミンの問題があり、それから葉酸は特定保健用食品があり、そちらのほうで既に子供用のものとかもございます。それはそれで問題はあり、何も新制度の中で入れることはないと思います。

○松澤座長 河野委員、どうぞ。

○河野委員 幾つかお話があると思いますが、まず対象者に関しますと、私自身も消費者庁さんの案でいいと思っております。

実はこの制度、最終的に先ほどの御提案の中で、どういう名前にするかという御提案があったと思いますが、私自身はこれを「健康食品制度」というふうにすればいいなとは思っていたところです。そのものずばり、いわゆる健康食品ではなくて、これが健康食品という正式な規定になると考えると、それ以外は健康食品をうたえなくなる。それぐらいの、先ほどから合田先生のお話とか清水先生のお話、津谷先生のお話を伺っていると、やはりそれなりの科学的根拠といいたいでしょうか、かなり厳しいと。その厳しいというのは消費者から見るとやはりそれが安全の担保になると受け取らせていただいております。

そういうふう考えたときに、そもそも基礎として通常の食品群があるわけで、農林水産物にしても機能をうたわなくても通常に、市場に幾らでも食品はあるわけです。それをとった上でかつというふうにと考えたなら、このことに関して言うと、先ほど対象者も、それからここに示されている機能性表示のいわゆる効くか効かないかということに対するハードルも消費者庁さんの御提案どおりで私はいいというふうに感じております。

○松澤座長 どうぞ、関口委員。

○関口委員 私は今回の制度は新しい食品のジャンルを作るのではなく表示の制度だと思っています。今、世の中には例えばカルシウムとビタミンDを入れた牛乳があります。機能性・安全性について何も書いていません。この製品が体に良いと思ってどんどん飲むと過剰摂取の問題があるとすれば、むしろ今回の制度でももちろん商品に書くだけでなく消費者の皆さんがもっと詳しい情報を見られるという制度ですので、ホームページ等にアクセスすると例えばカルシウムやビタミンはたくさんとればいいというものではない等の情報が伝えられれば良いと思っています。特定保健用食品制度の議論の場合は新しいカテゴリーをつくる議論でしたが、今回の場合は今、世の中に出回っている商品にエビデンスがあれば機能性の表示をしてメリットもデメリットも含めその情報がわかりやすく伝えられるようにしようという制度だと思っていますので、この情報をかける製品を限れば限るほど消費者の方がアクセスできる情報が狭まるのではないかなと思って御提案しています。

以上です。

○松澤座長 津谷委員、どうぞ。

○津谷委員 先ほど、未成年のスポーツでのニーズがあるとのことでした。少し考えたのですが、ニーズに対してエビデンスはどうかなと思いました。例えば、今まで4割の勝率のチームがある食品を使った後6割に上がった、さらには自分のチームに10人いてそれを5人5人に割って対抗戦をやらせて、あるドリンクを飲んだほうがいつも勝っているとか、もしもそういうエビデンスがあったら、勝敗にこだわればその商品は使うべきかもしれません。しかしスポーツのフェアネスの精神に反するような気もしますが。ドーピングは人体に危害があるからだめなのでしょうけれども、こうしたエビデンスがある食品やドリンクを使うことは、基本的なスポーツの精神に反するのではないのでしょうか。

○松澤座長 合田先生、どうぞ。

○合田委員 今、議論している対象者に対する表示、これはあくまでも表示の問題ですよ

ね。多分この6ページ目ですか、資料1の6ページ目の容器包装への表示をどうするかということなのですね。疾病に既に罹患している人、それから未成年者、妊産婦及び授乳婦を対象としたものではないと言われてしまうと、この人たちの安全性が食経験で保たれているものであったとしても対象ではないという具合に、安全性に対して誤認をされる可能性があるというリスクもあると、そういうことがあるからということで多分議論になっているのだと思うのです。

この機能に対して、特に勧めるものではないけれども、例えば生鮮の場合には安全性についてはこれまでの食経験でこれを食べると特に問題あるものではございませんとか何か個別のものごとにこういうものの表示自身が、一律の表示ではなくて、対応できない表示であればある程度妥協の余地が僕はあるような気がするのですが。

特に生鮮は圧倒的な食経験があるので、生鮮食品に限った場合には何か書き方を工夫すれば、この精神に基づいてそれなりに消費者に誤認させないような表示ができるような気がしますけれども。生鮮ではないものについて具体的にどのぐらいエビデンスがあるかという結構難しいような気がします、生鮮は少なくとも表示の工夫で解決できるような気がします。

○松澤座長 寺本座長代理、どうぞ。

○寺本座長代理 私がこの前の議論のときでイメージしていることは、アメリカで出たものなどは、いかにも子供さんをターゲットにしているとか、妊婦をターゲットにしているとかというような表示ですよ。そういうのはよくないのではないかと。だから、これがそういう人を除外していますとまで書く必要はなくて、そういう人をターゲットにしたような商品というものを私は問題かなという意味で申し上げたのです。

○松澤座長 基本的には、恐らく表示したことに対して、それに関しての評価をするときに、そこが非常に高度な判断が要る部分もありますが、妊婦に非常に問題だというのは排除するわけですね。また、ネガティブなことはちゃんと自ら表示しないとだめということですね。このルールの基本は企業の責任において、だからその文言一個一個をここで決めている話ではなくて、やはりそれぞれの企業が個々のものについて総合的に判断することになるわけですね。

今日説明された基本方針は、そういうことに基づいてやりますよということで、サプリメントは薬とはちょっと違って、それこそメカニズムなど全部わかっていて、ものすごくいいものであるというようなものを言っているわけではなくて、微妙なところがいっぱいあるわけですから、ほとんど売らんがためのものであるようなものを全部排除して、正しいエビデンスをしっかりと表示していただくと、それをどういう形でやるのが一番いいかということディスカッションしているとは思っていますね。

ただ、対象は、先ほどの問題は未成年者、妊産婦は対象としないとするのはどうかという御意見かなと思うのですが、どうですか。それぞれケース・バイ・ケースでというのはいかがですか。

○消費者庁竹田課長 もともと前回御提示した意味ですけれども、ちょっとすみません、舌足らずであったかもしれませんが、大谷先生からの生鮮の指摘はごもっともなのですが、基本的には特定のその層を狙って、狙い撃ちというのはよくないのではないかと、結果的に購入されて摂取されるということは通常起きると思いますので、そういう意味での御提案でございました。

○松澤座長 注意とかそういうのははっきりと書いてもらうわけですよね。それが例えば女性ホルモンに関与するようなサプリメントみたいなものもあるわけですから。そういうのはちゃんとエビデンスとして書いて、ボーニングみたいなことをやるわけですよね。

○消費者庁竹田課長 生鮮の視点とか、今日御指摘もいろいろいただきましたので、そういうところも踏まえて最終的な結論を得るためには、もう少し詳しく我々のほうで案を御提示したいと思います。

○松澤座長 どうぞ、大谷委員。

○大谷委員 生鮮のほうはそれでありありがとうございます。

先ほどの私の提案の一部の加工食品、例えば、伝統的なもの、豆腐、味噌だとかヨーグルトだとか、こういうものの扱いについてももう少し御議論いただくか御考慮いただきたいと思います。

○松澤座長 現在まだ対象食品、対象者というところを、3ページ目のところのディスカッションが続いているわけですが、対象食品に関しては大谷先生からも提案がありましたように、生鮮食品と加工食品とサプリメントと、3つがそれぞれ対象が違うだろうというのは、これはよろしいのですね。

対象食品について、一応これを一つにして今、話していますが、生鮮食品と加工食品とサプリメントというのは若干基本的なルールは違うようなルールになると、それでよろしいですね。

○消費者庁竹田課長 従前から梅垣先生ほかからも3ジャンルでということで御指摘頂戴しておりますので、今、座長から御指摘受けたとおりでと思っています。

○松澤座長 大谷委員、どうぞ。

○大谷委員 微妙なところで、その3ジャンルでも例えば有効成分を加えたものと、それから比較的農産物に近い、生鮮物に近いものと、実際に3ジャンルに分ける際に考慮していただければと思います。

○松澤座長 基本的方向性の中での成分ごとにというところをもう少しペンディングというか、もうちょっとディスカッションしていただいて最終的にまた考えるということですが、それでは、この資料1の中で対象食品、対象成分、対象者についてはディスカッションをしていただいたと思いますが、次、対応方針の可能な機能性表示の範囲についてディスカッションしたいと思います。

○消費者庁塩澤調査官 座長、すみません、よろしいですか。

2ページのところの「基本的方向性(案)」の例の複数成分の話は非常に重要な点だと思

っておりますが、途中で対象者の話に移ってしまいましたので、できればもう一回この相互作用の話の議論にちょっと時間を割いていただけないかなと思っております。

○松澤座長 これは、イメージとしては企業の方の製品のイメージを我々、若干十分理解できていない部分があるのですけれども、幾つかの成分を入れるというのは目的として何かあるのですか。

○関口委員 現状といたしまして清水先生御指摘のとおりグルコサミンという成分とコンドロイチンという成分が入った錠剤があります。

複数の保健機能成分の取り扱いについては安全性と機能性は個々に評価し、もしその組み合わせに安全性の問題がある、または機能性に問題を起こすということがあれば、商品化は論外で、それぞれの素材の安全性、機能性についてしっかり調べて、表示していくということが我々企業側としては非常に合理的だと思います。

安全性や機能性が複数素材の配合で問題を起こすようなことは論外ということはよく承知しております。

○松澤座長 合田先生、それに対してどうですか。

○合田委員 具体的な例が出ないとちょっと難しいのですが、多分機能性を表示するレベルでやろうとすると、すごく量が多くなりますね。量が多くなるもの2つ入れて、多分今、売られている製品というのは1つではエビデンスがなくて、そういうものをたくさん入れると宣伝効果が強いからといろいろなものを入れてやっているのではないかと思いますね。普通そういうのを効かせようと思うと、200mg錠を5錠ぐらい飲んでとかという感じに多分なってしまうのではないですか。だから具体例がないとちょっとイメージが湧かない。普通それができますかねと。そういうようなものについて、5錠飲みなさいとか200mg錠を。そういうような形でサプリメントは機能性で言うのですか。やはりそれだったら、100mgの、半分の量のものについて、やはり1つずつやる制度にしたほうが僕は適切だと思います。非常に微量のようなものをサプリメント供給して、はっきりとした機能性が出るとは思わないのです。

○松澤座長 どうぞ、関口委員。

○関口委員 先生おっしゃるとおりで、今度は量の問題になります。安全性も機能性も量により安全性を侵すとかいうときは当然問題になると思います。そうすると、今度は例えば何粒を目安にお召し上がりくださいという何粒という表示が非常に大事になります。例えば摂取量によって機能性が発揮されない、安全性に、問題があるということになるので、その問題が起こらない範囲で個々の素材をレビューして機能性を書くという御提案です。

○松澤座長 複数の保健機能成分を入れる入れ方はいろいろありますよね。先ほどの生鮮食品とそう変わらないくらいいっぱい入れてとなると、先ほど僕もちょっと言ったように、一個一個の成分を評価してというのにはなじまない。だからその一つの製品としての効果をうたうのならばそうしないとだめだけれども、一個一個が機能としてわかっているものを組み合わせるとするのは、今の複合薬と一緒になのですね。一個一個が安全性を確保されて

いて、それらを効率よく医療経済的にもその2つを1錠にするというのは今、容認されて、それについては一つ一つについての安全性と相互作用がないと、100%ないかどうかはわからないですが今、降圧剤でも非常に組み合わせがいっぱい出ているところであって、そういうものならここに書いていることと適合すると思うわけですね。

だから、本来そういうものなのか、ダイエタリーサプリメントの成分として、どんなものがあるかちょっと必ずしもよくわからないので、今の話だとグルコサミンとコンドロイチンの例が出ましたが。

○合田委員 これは、A1の成分は私が分類した中で可能なのではないか。もうちょっと複雑に、多分A2になってしまったり、それからB2なんかではこのパターンは多分無理だと思いますね。だから、ある一定の低分子でそれなりにはっきりわかっているものについては、それは可能かもしれない。このルールでも問題ないかもしれないです。ただ、あくまでも製剤上で混ぜたときにどう変化するかということを見なくてははいけませんね。

実際的に、多分これ、後で誰かが追試ができるようにと、品質保証のためのパターンを公開するとかそういうことを意識していますと、複数の成分が入ったものというのは多分成分どうしが重なって、クロマト上でものが見えなくなりますから、ですから全くどうなっているかわからなくなりますね。それで品質保証をしろというのは非常に複雑なことになって現実的にはできないと思います。そうすると多分この複数の保健機能成分云々という話だと、成分としてA1の成分に限ると私は思います。

○松澤座長 それは、入り口でチェックできるのではないですか。

○合田委員 最終的に、GMP上、GMPはこれを担保している制度ではないので、どう入れるかということで、最終的に見られるのは買ってきた製品について分析をするという形にどうしてもなりますね。そうすると、そのものがどういう形で品質保証されているかというのは第三者が後づけで見るとしかないので、そうすると現実的にそれが検証できないだろうと思います。

この議論は、いわゆるGMP制度が完全に確立をしていて食品のGMPについても誰か査察官が見に行き、そういうような状態のものであったらどうかという議論と組み合わせないといけないのですね。このGMPの議論というのが具体的には有効でないで、今の状態はあくまでも自主的にされているGMPの制度ですね。GMPの査察官というのは食品のレベルではないので、具体的に何を査察していいかわからないから、だからそういうものについて本当にそのGMPが守られているかどうかということについては性善説で信用するしかない。

その試験法そのものについても、現実的にその試験法がその品質を保証する制度であるかどうかということについても実態的にはわからないのですね。それなりの方が見られているかもしれないけれども、やはり最後のところまで現物を見ていないですね。ですから、私が第2回のお話ししましたように、成分が入っていないものがあったり、それから現実的にはほかのものが出てくるのですね。

ですから、その食品のGMPの制度が今、日本で完全に確立しているという状態ではないと

思いますので、そういうものの制度と組み合わせた形でないと、この手の議論はできないのだと思います。私はなるべく、まだA1の成分のレベルまで限った形でないと具体的に何かミックスをすることとしても難しいかなと思います。

○松澤座長 清水委員、どうぞ。

○清水委員 2つ以上の成分が含まれているものについて、実際に今、売られているものはどういうものかという、先ほどグルコサミンとコンドロイチンが出ましたけれども、1つのターゲットに対して複数の成分を入れているというのが大体多いのです。ですから、今ある健康食品を実際に今回の機能性の表示をした制度にのせていこうというのであれば、個々の成分ごとに何か機能があって、4つの成分がそれぞれ異なる機能を持っていて、その4つの成分の持っている機能を全部書くというのは、今、販売されている健康食品にもあまり合わないわけです。現状の商品から考えても、製品そのもの、または実際に入っている複合した成分組成でその機能がどのくらいあるのか。なおかつ安全性がどうなのかということを確認することにしても、現状の健康食品で売られているもので、今回の新たな表示ができるという方向になると思うのです。ですから、この複数成分ごとの機能性表示の項目を入れないと制度が生きてこないということにはならないと思います。

それと、先ほど言われた医薬品の複合剤のことなのですが、薬はお医者さんと薬剤師が、この分野のトップの能力を持った方々が提供するわけですね。今回の、いわゆる健康食品を表示できるようにすれば、これは全く素人の消費者が自分でチョイスして食べるということですから、薬で大丈夫だから今回のものも大丈夫だという論理はかなり危ないのではないかと思います。

そういう意味では、私はアドバイザースタッフの養成を今やっているのですが、せっかく2002年に厚生労働省の通知で養成を要望しているわけですから、アドバイザースタッフを今回の機能性表示の食品を販売するところに置くことが望ましいというふうに入れていただければ、消費者に対する啓蒙、教育もできると考えます。消費者が気軽に聞ける人を養成するというのが厚生労働省の通知に書いてありますから、アドバイザースタッフの役割も今回の制度に入れていただくことが、先ほど梅垣先生が言われた消費者の誤認を招かない制度、理解できる取り組みと言われたことにつながっていくのではないかなと思います。

それと、もう一つ言葉が重要だと思うのですが、前回最後にお話しした「保健機能成分」という言葉ですが、確かに規制改革会議の中で「保健機能を有する成分」という言葉が入っているのは確かですし、ただ、これは保健機能を持っている成分というものを今回制度として表示ができるようにしていこうということでは言われているだけであって、それを「保健機能成分」と呼ぶことにはつながらないわけですし、そうなる何が問題かということ、今、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、これはもう法律の言葉なのですね。それを保健機能成分というのがこういう基本方針のところに出てきてしまっているというのは、これはやはり消費者の誤認を招く、この基本方針の中では問題の点

ではないかなと思います。

○松澤座長 どうぞ、塩澤さん。

○消費者庁塩澤調査官 今回の清水先生のおっしゃったことに対してですが、まず最後におっしゃった保健機能成分、これは正直今、仮置きの言葉でございますので、これですっと貫きたいという意味ではございません。適切な言葉がございましたら御提案を賜りたいと思っております。

もう一つですが、その前に清水先生がおっしゃった御発言の中で、複合成分、2種類以上のものが入っている薬、これについては医師や薬剤師が適切な摂取を促すといえますか管理しているというお話があったと思います。

片や、今度の制度というのは、そういう人たちが摂取指導するわけではないという御趣旨の御発言だったと思いますが、どういう摂取のさせ方をするかという問題や消費者のリテラシーの問題と、製品そのものの問題とは多分別なのかと思います。ここでは摂取のあり方という問題よりも製品として複数の成分を持ったときにその相互作用をどうするという話だと思いますので、医師とか薬剤師がいるいないとか、そういう問題とはちょっと切り離して、製品そのもので今ここに挙げているようなことをよしとするかどうかということに集中して御議論いただきたいと思っております。

○清水委員 それはもちろんわかっているのですが、薬の複合剤の話が出てきたので、それとは違いますよという、だから切り離して話してほしいということでした。

○松澤座長 基本的には安全性の問題だとすれば、少なくとも今、論議されている、2つ組み合わせたら非常に悪いことが起こるといようなことは、例としてもあまり、薬はやはり病気の人に飲ませていると、副作用とかというのはかなりシリアスですが、基本的には一つ一つが非常に安全性がもともとなかったら、こういうサプリメントにいかないとは思うのです。企業の方もそんな危ないのを出してそれでもうけようという気は絶対ないだろうと思うのですが、ただ、そこでちゃんとした理論が必要だということでエビデンスをしっかりと探していただくということなのですね。

だから、それをどこかでチェックしてという話ではなくて、それこそ企業の責任で一つ間違ったらそれこそ虚偽だと、先ほど言ったようないろいろな法律で規制されるということが一番大きなポイントだと思います。その中で客観的なルールを、消費者の方が誰でも認める、これは何か変なもの食べさせられてという話でなく消費者の人も望んで食べているということは、ネガティブな薬の副作用の検討会とはちょっと違うところがあるので、ポジティブにそれを使いたいと思っている人へいかに客観的安全性のある表示をするかということ、これがこの検討会の方向性だと思います。その中で誰もが認めるルールをつくるということが基本だと思いますが、そういうことで、この成分ごとのというのは本当にどこまで、大体イメージとしてどのぐらいの複数のものがあるのかわからないのですね。これ一個一個何か具体的なイメージがないと難しいですね。

○梅垣委員 いろいろな健康食品を見ているのですが、例えば有効な量というのは論文で

示している量の100分の1とか1,000分の1で、それらが10成分とか20成分入れているものがあるのです。その場合の取り締まりは、できるのですか。要するに食品には摂取量の概念がないのですよ。何か少し入っていれば効いたように思ってしまうし、食品だからいっぱい入っていても安全ですよという、そこの認識ができていない。成分ごとの評価というのはやはり量の考えがないと有効な作用は出てこないし、逆に多いと問題を起こす、非常に難しいところだと思います。現状ではそういう違法なものがあるという状況です。

○松澤座長 どうぞ、竹田課長。

○消費者庁竹田課長 そこは今回、安全性の議論でもきちんと過剰摂取等も踏まえて摂取目安量というものをお考えいただくということで御提案していますし、逆に今、梅垣先生がおっしゃったような量が著しく少ないということであれば、そもそもエビデンスが出ないので、こういう表示ができないのではないかと考えていますので、エビデンスが出る量でどうなのかというところに絞って御議論いただければと思います。

○松澤座長 どうぞ、合田委員。

○合田委員 先ほどの意見の続きですが、品質保証の問題から考えたときに、複合的な成分を入れると品質保証はできません。ですから、実質的なことを考えると、先ほど私、言いましたようにA1のクラスの成分でしか具体的にものを見て、こんなものがこれだけ入っているということは多分定義できません。少なくともパターン分析を入れて何かの類似性を見ようとしたときには、現実的には複数のものが入ってパターン分析が効かなくなりますね。複数の由来のものが入っていると定性的な確認ができなくなるのですね。定性的な確認ができないと、そのものの品質を保証できませんから、やはり認めてもA1の成分だと。僕は原則としてこういうものは単一成分に、単一というのは今ここで言っている成分ですよ。単一の有効成分に限る制度にしないと、第三者が見てこれは品質保証されているとは言えないと思います。

○松澤座長 どうぞ、森田委員。

○森田委員 この「複数の保健機能成分について」という、このパラグラフをとるということで最初お話があったかと思うのですが、ではこれをとった場合に複数の保健機能成分については、それぞれ機能性を表示しようとした場合は、最終製品で確認するということにならないのですね。

○合田委員 清水先生が言われているように最終製品で確認をされていれば、そのものと同じパターンが出せますから、それは可能です。私が言っているのは、レビューとの関係があるので、レビューのものでこちらのエビデンス、あちらのエビデンスで、これをあわせてどうだという、そういうやり方はできない。レビューでも、少なくともまだできるとしても、非常に成分としては単純なものだけだろうと思います。そういう意見です。

ですから、成分ごとに機能性を実証すればよいという部分は、直接的にそのコンドロイチン硫酸とグルコサミンが入っているもので非常に両方も同じような傾向に効くからうちの製品はこれでちゃんとヒトのエビデンスが出ましたよと、こういうのもしっかり

UMINにのせてやりましたよと結果が出れば、そのものの品質保証はそのもののパターンでできるかもしれないですね。それは僕は可能だと思います。

○松澤座長 ちょっとこれは引き続き議論したいと思いますが、そういう複数のものは具体的にどれぐらいあるのですか。

○関口委員 すみません、今すぐにはお答えできないので調べなければいけません。

もう一つは、合田先生おっしゃるように、このスキームを運用するには、アメリカと同じようにGMP制度を使わないといけないと思っておりますので、この点も踏まえ産業側が考えなければいけないと思っております。

○松澤座長 そのクオリティー、品質保証に関しては、前にディスカッションされていますので、最終的には確認してということになると思いますが、この成分ごとの話はちょっとイメージがなかなか湧かない部分もありますし、ちょっとペンディングにしたいと思いますが、また具体的な例を一度挙げていただいて、どんなものがあるかということイメージしないとちょっとわかりにくい部分があると思います。

大谷委員、どうぞ。

○大谷委員 すみません、3ページの赤い文字のところ、対象成分のところ、作用機序・作用動態について実証するというようなことがあって、先ほどちょっと御発言させていただいたのですが、生鮮物の場合はなかなかここまできっちり作用機序・作用動態まで要るのかというところで、私どもとしては実証する必要までないのではないかと、それは食経験があって有効性を確認するようなヒト試験もしていますからというようなことなのですが、このあたりいかがでございましょうか。

○松澤座長 いかがですか。

どうぞ、関口委員。

○関口委員 私のほうも言わせていただきますが、基本的に先ほど申しましたとおり、条件つき特定保健用食品は必ずしもこの対象成分の作用機序、それから作用動態について求められていない。多くの医薬品の様に合成品で、ある意味人間の体にとって異物である場合体内動態を調べることはできますが、特に通常の食べ物に近ければ近いほどこの体内動態の把握は非常に難しい。当然わかっているものについてはTotality of Evidenceの観点でヒト試験と合わせ評価のエビデンスに入れますが、作用機序・動態の実証がされないと保健機能成分に入らないということになると、この制度で表示できる成分が激減します。私の考えではこの制度にはできるだけ多くの製品に参加し、先ほど議論のGMPも含めて安全性等の管理・確認するほうが良いと思っております。このような意見は去年もある講演会で消費者目線からの方の意見にもありました。この制度に入ると、その製品は今日提案の事前届のスキームに入るのでこの制度からなるべく排除しないほうがいいというのが私の意見でございます。

以上です。

○松澤座長 排除しないというのは、今のは何を排除しないのですか。

○関口委員 例えば作用機序・作用動態が実証されないと、この制度に入れないスキームでは多分ほとんどの成分が範囲外になる。そうすると今のような売り方や情報開示をしているものが大多数で、事前届出をする新制度の商品がごくわずかとなれば制度として成り立たない。この状況は消費者の方にとって知りたい安全性・機能性情報が表示された商品が市場に少なくなるということで、ここはあまり絞らないほうが私はいいと思っております。

以上です。

○松澤座長 宮島委員、どうぞ。

○宮島委員 関口委員と同じ意見です。

我々が通常研究とかいろいろやっている中で、例えば作用機序とか作用動態という言葉がどれほど使われているかという、ある意味この医薬品レベルのものが食品なり健康食品でここまで使われるのかというのがありますので、私はそこまでは必要ないのではないかと思っています。

以上です。

○児玉委員 初めのころに、長い食生活の経験がある場合は、これは求めなくてもよかったのではなかったのでしょうか。新しく何かそういう成分とか新しいものをするときにはこういうものが必要。でも、アメリカの制度でしたか、今まで古くからずっと使われてきているようなものに関しては、あまり強い試験とか何かは必要ではないというようなことだったような気がするのですけれども。

○松澤座長 食経験は安全性の議論でしたね。

○消費者庁塩澤調査官 安全性の話です。

○松澤座長 有効性は古いものも新しいものも、やはり証明は要るということですよね。作用機序というのはどこまでをいうのか、それが論点ですけれども、しっかりと有効性は確認するというのは最低条件だということだと思います。

どうぞ、清水委員。

○清水委員 作用機序と作用動態の2つ並べられて書かれているのですが、食品というのは医薬品と違って体にとって異物ではなくて、同化されますから、作用動態というのはなかなか捉えられない。放射線の物質を使わないといけないということでかなり難しい。ただし、作用機序については、先ほどの複数の成分との関係もあるのですが、いろいろな食品の中に成分が入っていて、活性のある成分が複数ある。そういう中で製品に含まれる有効成分がどういうメカニズムで血圧を上昇させないのかとか、もちろんそれは100%ではないかもしれませんが、特定保健用食品並みぐらいはわかっていないと、飲み合わせの問題も含めて最低限の有効性と安全性を確保することにはならないのではないかと思います。

先ほど条件つき特定保健用食品は作用機序が無くても許可されているとのお話がありましたけれども、今1,000以上の特定保健用食品の中で条件つき特定保健用食品というのは1つしかないのですよね。ですから、機能を書くのであれば、どういうメカニズムでその機能

が、その有効成分によって発揮されるかについてわかっていることが必要です。全くメカニズムがわからないで機能を書くというのは、やはりサイエンスから考えると許されないのではないかと思います。

○松澤座長 合田委員、どうぞ。

○合田委員 対象成分が「直接的又は間接的に定量可能な成分」という状態になっていますね。このぐらいのレベルの成分ですと、多分間違いなく対象成分の作用機序についてはある程度どういうメカニズムがあるか考えられているはずですが。それは先ほどのA1、A2それからB1、B2ですか、私がここまでは認めてもいいだろうというそういうものであれば多分ここは必ずありますから、それで排除することにはならないようです。

ただし、清水先生が言われましたように、作用動態は難しい場合があります、僕は作用機序は推定されているべきだと。だから実証という言葉がまたどこまでが実証なのかわからないので難しいのですけれども、これは100%こうであるかわからないのですが、こうだろうと考えられているというそういうレベルだったら、この定量的な成分はできるだろうと思います。

一方で、関口委員が話をされているのは、こういうものはわからないけれども全体として何かわからないが効くよというような話になってしまうのです。この部分は今回は多分議論から今、外しをしているので、そこを入れるというのであれば全然別な議論になると思いますけれども、そこは今、外されていると思いますから。そうすると対象成分の作用機序について、次のいずれかによりある程度明確になっていることとか何かそのような形でこの文章を訂正すればここで済むのだろうと思います。

○大谷委員 まさしく合田先生おっしゃるように、実証という言葉ですと何かとにかく全てきっちりメカニズムがわかっているという印象でございますので、「想定される」とか、そういうような書き方であればわかるかなと思っております。

○松澤座長 関口委員、どうぞ。

○関口委員 私、先ほど産業協議会案で言った3、4の成分も今回のスキームに入れていただきたい。例でノギリヤシ、食物繊維、プロテインを挙げましたが、プロテインは例えば作用機序も含めて成分を特定するのが難しいと思いますが、プロテインはEUでも例えば筋肉を増強するとか骨の機能表示は認められているのです。

一番大事なのはそのエビデンスのレベルと表示で何が言えるかだと思います。エビデンスレベルにあわせ例えばプロテインだったら筋肉を増強させますとか、骨に良いというようなことを書くことができます。このような成分も今回の機能性の表示の範疇の中に入る事は良いと思います。

今回検討の場合国際整合がありますので、アメリカ、EU、韓国、中国、オーストラリアの様に、既に構造機能表示が認められている国がありますので、そういうところとの整合を考えていくのが閣議決定も含めた本筋だと思っています。

以上でございます。

○松澤座長 少なくとも、わけわからないけれども効いているというだけではちょっと問題だと思いますので、少なくとも作用機序に類するというか、そういうエビデンスというか研究がしっかりとあるとか、そのニュアンスが「実証される」と書くから、何か実験でもしてやらないといけないみたいな感じなのですが、やはり作用機序について考察するぐらいのエビデンスはちゃんとあるぐらいでないと、ただ単に効くというだけではだめだというのは今回、科学的根拠に基づくとということになっていると思います。

森田委員、どうぞ。

○森田委員 消費者から見ますと、今回はきちんとちゃんと直接的、間接的に定量可能な成分を規定しているわけですから、作用機序は何らか確認されていると思うのが当然だと思います。その入り口が確認されているということが大事です。また、消費者庁がやったアンケートの調査でも最低限必要な試験というところで、やはり消費者は試験が行われているということを期待していますので、その入り口のところは作用機序ということは必要になるのではないかと思います。

○松澤座長 赤松委員、どうぞ。

○赤松委員 今のことに関連しての意見です。梅垣先生もこれは消費者のための制度だとおっしゃったとおり、消費者がある程度力をつけてくれないとこの制度は回らないと思います。このことを基本的方向性のところに入れていただきたいです。やはりバランスのとれた食生活が基本だという栄養学的な基本的な知識、そしてエビデンスを読み解く力、情報リテラシー、これらの教育も含めた制度にしていきたいと思います。この基本的方向性の中にそのような文言を入れていただきたいと思います。

もう一ついいですか。宮島委員が今回この制度案が中小にとってはなじみのない言葉が多くて厳しい。もう少し緩くというふうにおっしゃったのですが、やはり機能性をうたうのであれば、企業の方にも勉強していただきたいと思います。

○松澤座長 今の話のこの論議は、次の4ページにも関係する「具体的対応方針（案）②～可能な機能性表示の範囲、科学的根拠のレベル」というところになるわけで、このページについて何か御意見ございますか。

宮島委員、どうぞ。

○宮島委員 今、赤松委員からのお話でありましたが、緩くということではなくて、過度なものはないという意味ですので、ちょっとその辺は誤解のないようお願いいたします。

それから、今の4ページということでしたので、可能な機能性表示の範囲で構造機能表示というのは入るのであるかどうか、ここをお伺いしたいのですが、いかがでしょうか。要するに部位を入れるかどうか。それは、これに入っているのでしょうか。

○松澤座長 部位というのは。

○宮島委員 例えば目にいいとか、そういう意味です。

○松澤座長 臓器の対象になっているのがこの中に入るかどうか。どうでしょう。

○消費者庁竹田課長 現在、機能性表示が認められている主な食品というものは特定保健用食品になりまして、特定保健用食品の世界については、通常一般の食品に認められていない機能性の表示ができる。その機能性の表示の限界というのは医薬品と食品の境目にほかならないということで、現状そうなっているわけでございます。

したがいまして、今回通常の特典保健用食品ではない食品にも機能性の表示を認めていくということでございますので、基本的に医薬品と食品の境界線ですね、そこは今回変わらないだろうというふうに我々認識をしてございます。

そういう意味で、現在、部位の表現については、原則として医薬品の世界ということでございますので、今回の検討でその際が移動するということは基本的にないのだろうと我々は現状を考えてございます。

○松澤座長 宮島委員、どうぞ。

○宮島委員 機能性表示ということをお考えますと、やはり曖昧な表現があつてはいけないと思つていまして、何々に効くとかいうことではないのですが、やはり目であるとか、確かに特定保健用食品でも幾つか認められていますけれども、それ以外のところにもやはり広げていくべきだと私は思つます。お客様のほうから見て商品を選ぶときにわかりやすい表示、わかりやすい説明というものを考えたときに、私は部位というのは必要なことだと思つます。

○松澤座長 いかがですか。ほかの委員の方、ございますか。

どうぞ、関口委員。

○関口委員 私も全く同感でございまして、基本的に今回の場合は、普通の人々が普通に読んでわかるような表示というのが一番望まれている。例えば「体にやさしい」というのは何を意味するかよくわからないので、それで具体的に例えば骨に何とかとか、目に何とかと、前回、農水省が提示した表現であれば基本的に私もわかりますが、ここをもし外したら、この検討会の議論は成り立たないのではないかなと思つております。

もう一つは、先ほど来、皆さんから出ているように、世界の制度との整合性は非常に大事で、世界的な制度から見ても構造機能表示ははっきり書いてあります。だから今回は特に消費者が誤解しない様にとつて観点から、まさに我々事業者だけではなくて、物を買われる人たちの御意見も聞きたいところであります。

○松澤座長 森田委員、何か。

○森田委員 前回の農林水産省の資料の中で、メチル化カテキンのところでは「花粉が気になる方の目や鼻の調子を整えています」と部位を表現で出されています。それが出たので、部位とかそういうことに関する表現は、もちろんケース・バイ・ケースでしょうが、例えばこのメチル化カテキンではそういうエビデンスがきちんとあると、そういう場合にはこういう表現が可能になるのかなと思つていました。

というのは、特定保健用食品の制度が今あつて、特定保健用食品と同じような表現しかできないということになると、既に今の制度があるので、新しい機能性食品の表示がなぜ

制度として必要になるのかということになります。新制度のもう一つの背景として、今あるいわゆる健康食品のマーケティングでいろいろと既に部位をイメージできるような、そういう広告から業界全体が健全になる、そういうふうな目標もあるはずだと思います。

だから、きちんとそれを言えるようなエビデンスがあり、今ずっと議論しているのは安全性についても機能性についてもこれだけ厳しいものをハードルで設けている。その中で機能性ということが、もちろんケース・バイ・ケースだと思いますが、ある意味少し、特定保健用食品よりも違う表現ができるということが検討されてもいいのではないかと。この新しい制度ということである健康食品の中の健全化みたいところを図るという観点から、ここの部分はどこまでできるのかというのは、やはり大事なポイントではないかと思えます。

○松澤座長 消費者庁。

○消費者庁竹田課長 特定保健用食品で今こうなっているというふうなおっしゃられ方は、それは一面正しいのですが、それは何かと言いますと、医薬品と食品の境目にほかならないわけです。特定保健用食品が何か限定的に書けているということではなくて、特定保健用食品で書けることというのは食品で書けることの限界というのが今の整理になっています。重ねて言いますが、医薬品と食品の境目ということになっています。

特定保健用食品の認定の際にも、具体的な手続を申し上げますと、食品安全委員会で安全性を見て消費者委員会で機能性を見て、最後にその機能性の表示が医薬品に抵触しないかどうかというのは法定の手続で消費者庁から厚労省のほうに協議をして確認をいただいているということですので、そういう意味では、重ねて申し上げますと、医薬品と食品の境目のところが今、特定保健用食品の天井になっているということですので、特定保健用食品固有の何か限定があるという意味ではないと考えております。

○松澤座長 どうぞ、梅垣委員。

○梅垣委員 国際的な話をよくされていますが、国際的に薬と勘違いするような表示はどこも認められていないですね。今、特定保健用食品で表示ができるというのは、多分食品の限界だというふうに考えて私はいいと思います。それ以上の表示をしてしまうと、ちゃんとした医療ができなくなるので、すごく問題になるのではないかと私は思っています、

○森田委員 今回、出されたべにふうきのメチル化カテキンのような、そういう表現はもうその天井を超えているという理解でよろしいですか。

○梅垣委員 一つは消費者の人がどう理解するかということですね。だから、表示するのは何回も言っていますが消費者のための表示であって、消費者がきっちり理解できれば踏み込んだ表示はできるのです。でも、理解できなければやはりそれはできないということですね。

例えば栄養機能食品の中の鉄は「鉄は赤血球をつくる栄養素です」と書いてあるのですね。貧血予防とは書かない。なぜかというと、貧血の人が自分で治療しようとして、ちゃんとした医療にアクセスできないからそういうふうには書かないということをや

いるわけです。

だから、結局そういうのを守らないと、ちゃんとした医療ができなくなって、セルフメディケーションどころではないです。それをやはり考えていかなければいけないと私は思います。

○松澤座長 どうぞ、河野委員。

○河野委員 このところは一番重要なところかなと思っています。製造管理がしっかり担保されて、それから品質保証がされて、それが情報開示されてくる。消費者側も期待もあるわけですね。どういう情報が出てきたときに、それをどう受け取るかということで、どういう書きぶりでというか言葉で、この担保された内容を消費者が受け取るかというのは非常に難しいところです。

先ほどのように部位を示すということがどこまで可能か、梅垣先生の御意見を伺うとそこまで踏み込むのは、やはり薬があるのだからそこまでは難しいだろうというお話ですが、この書きぶりというか表現の仕方に関して言うと、やはりもう少し丁寧に考えたほうがいいと思います。どんなふうな具体的な事例があるのかとか、そういった形で丁寧に考えていただきたい。

そうしないと、せっかくかなり厳しいこのルールにのっって世の中に出てきても、本当に正しい情報が逆に消費者にも伝わらないかもしれないと思ってしまいます。現在、先ほどから話されているようにキャッチコピーというか、さまざま書けない状況で最大限努力をしたところが一番報われているというふうな、いわゆる健康食品のあり方というのは間違っていると思いますので、今回このルールをもしクリアしてくるのであれば、そのことに対してどんな表現で消費者に伝えるかというところは、もう少し丁寧に考えてもいいかなと思っています。

○松澤座長 基本的には疾病名、疾病強調というのがだめだということですね。それから臓器というのと疾病とはまた違う、要するに特定保健用食品でも「脂肪が燃えます」とか、そういう表現は許されているわけですね、実際に。だから、別に臓器イコール病気を言っていることではないので、そういうエビデンスがしっかりとあるようなものがもしあったとしたら、臓器を言ったからといってペケにするかどうか、そのあたりは当然ちゃんとして、その表示を提案されたときにチェックできるわけですね。それはどうなのですか。臓器が出てきたらもう一発であかんということでもないわけですか。

○消費者庁竹田課長 その辺に関しましては、我々が能動的にお答えできる分野ではなくなりまして、医薬品を所管されている厚生労働省の所管なのですけれども、先ほど申し上げましたように、特定保健用食品の場合は最後に抵触していませんかということで、法定協議をして御了解を頂戴してから商品の許可をするという手続をしていますので、今回は先ほどの資料で御提案しましたが、事後チェック型の事前届け出ということになりますので、書類をいただいた時点で表示がいいとか悪いとかということには恐らくならないので、表示は多分こういうものでなければいけませんよというのを、ガイドラインなのかQ&Aなの

かわかりませんが、そんな形で最終的にはお示しをさせていただくことになるのかなと思っています。

○松澤座長 津谷委員、どうぞ。

○津谷委員 まず、先ほど赤松委員が述べられた消費者教育についてです。ヘルスリテラシーを高めることは、効き目を標榜するような商品に対するときには特に必要です。今回の提言の中にモデル事業を行うべきと入れるとよいと思います。CASP (Critical Appraisal Skills Program) など、臨床試験の批判的読み方の消費者教育をしている人が日本にもいます。実効性のある、具体的な活動が行われるように今後展開するとよいと思います。

次に、河野委員が述べられたように、単なるキャッチコピーだとか、パッケージの見ばえのよさとか、ブランドイメージしかデータがないという状況では、消費者教育のやりようがないですね。

しかし現在考えられている制度の中のシステムというのは、商品にURLを書いておいてそこをクリックすれば商品のヘルスクレームのもととなる臨床試験やレビュー研究が出てくるものだと思います。臨床試験というのは必ず組み入れ基準、entry criteriaがあります。例えば、組み入れ基準に白内障と書いてある、そこには重症度もあるでしょう。レビュー研究も同じです。それが最終的な商品におけるクレームで「目によい」と情報量が下がってしまう。賢い消費者は特定の臓器名や疾患名が商品に書いてなくても、少したどっていけば分かる気がします。またそこで得られる論文や研究が消費者教育のポイントとなります。

一方で、臓器や疾患名についてのクレームがどうあるべきかを考えるに際しては、インターネットをクリックすれば見える情報も併せて考えるのがよいのではないのでしょうか。明確な臓器名や疾患名を含んだ臨床試験があるのにこんなクレームはおかしいという、このつながりですね。そこは消費者もいればアカデミア、あるいは何かオタクみたいな人でそういったことばかり考えている人もいますから、市販後にそういった人に任せて徐々に改善するのもよいのではないかなという気がします。

○松澤座長 どうぞ、宮島委員。

○宮島委員 関口委員からいただいた資料で、11ページに「身体部位表示の有無」というのがありますが、先ほど河野委員からのお話でやはり慎重に考えていくべきだというのは私も全く同感で、部位をうたうにしても、どういう表現にするにしても、例えばこの席で事例を出すとか、こういうものがどうだというような表現の事例が出るとかいうことで、これは我々としても非常に大きなところだと思っています。

お客様に正確な情報をお伝えする、あるいはお客様に理解いただくという中で、この「○○を形成します。」と今ここに書いてありますけれども、不完全な文章になってしまったらお客様は理解できないし、日本のお客様は非常にレベルは高いけれども、逆に非常に厳しい指摘もなさるので、こんな表現ではおかしいじゃないかと逆に指摘もあるかもしれないし、そういうことを全部勘案して部位を表示するのがいいのか、状況を表示するのがいい

のか、いろいろあるとは思いますが、そこはもう一度よく慎重に考えていただいて、我々はこの部位を言わせていただくのが一番いいと思っていますけれども、ぜひ皆さんでこのところはもう一度考えていただきたいと思います。

以上です。

○清水委員 まず第一に、津谷先生が言われたように実証されたことと書いてあることの因果関係が十分にとれているということが大前提だと思います。

先ほどの法律の話ですが、薬事法で体の構造と機能に影響を及ぼすことを目的とするものは医薬品だということが書いてあります。その例外規定として特定保健用食品があって、特定保健用食品の保健の用途というのは3つあって、次回また出していただくと思うのですが、測定可能な体調の指標の変化の改善。それから体の生理機能、組織機能の維持改善。3番目が本人が自覚できる体調の変化で一過性のものだという、この3つが特定保健用食品の保健の用途の範囲として定められていまして、この範囲であれば実証された範囲で表示ができる。ですから今、特定保健用食品として許可されていない表示であったとしても、それは科学的根拠があれば、この範囲であれば表示ができるということです。もちろん最終的には薬事法との関係で表示ができるかどうかということになるわけです。

ですから、まず大事なのは薬事法の例外規定として認められている3つの中に入るものであれば、今回の機能表示の中に入ると考えられます。

なおかつ、先ほど海外との話があったのですが、EUでは7つのガイドラインがそれぞれの機能について20~30ページ出されています。その中で、部位についてこういう方法でこういう結果が出れば部位について表示していいですよ、科学的根拠になりますよということが明らかにされているのが腸ですね、それと歯、骨、関節、皮膚、口腔。それから機能としては神経とか心理というのが入っていまして、認知機能とか記憶については一定の評価方法があって、その評価方法に則ってこういう評価結果が出れば機能表示ができるということがEUのガイドラインということになっています。

○松澤座長 EUのガイドラインはかなり広いですよ。だからちょっとそこを参考にするとまたディスカッションが非常に広がってしまうのですが。

関口委員、どうぞ。

○関口委員 先ほど梅垣先生言われたとおり、これグローバルにどのような表示になっているのか、お示ししたほうが議論が進むし、ここがこの検討会の一番の議論だと思います。今すぐには御提示できませんので、次回までには世界的にどのような機能表示が認められるかというのをおまとめします。それで議論していただくのが一番適切なのかなと思います。

○松澤座長 そうですね。ただ、我々が参考にしたアメリカの表示で関節の問題とかが必ずしもエビデンスがなかったとか、そういう問題があるのでちょっとケアフルになっている部分も非常に大きいのではないかと。必ずしもアメリカは参考にならないのではないかとということで課題として我々考えているわけですね。

ただ、そうはいつでも非常に抽象的な表現だけで終わってしまうのではなかなか消費者の側からもわかりにくいということになる、そのあたり一番いいポイントを突いたアイデアをちょっと考えていかないとだめだと、そういうふうに思っております。

どうぞ、合田委員。

○合田委員 最初のときの参考資料の紹介で宮島委員が言われましたけれども、日本はサプリメントに関する法律がないのですね。日本は今、あくまでも食品と医薬品に分けています。今回の制度はあくまでも現行制度上のもので、新しい法律をつくってできるわけではないので、特に法律の解釈をそこで変えるわけにはいかないのだろうと思うのですね。ですから、課長が言われたように、これまでと同じ範囲の中で表現を認める状態とならざるをえません。サプリメント法ができれば、またそれは別な考え方になると思うのです。関口委員が、具体的に比較表を出されているというのですが、各国、皆さん法制度が違いまして、現実的にはサードカテゴリーでサプリメントは別な法律でカテゴリーをつくっているところもありまして、その国その国の事情で、取り扱い方が皆さん違うのですね。

日本はあくまでも食品と薬品という形で分けた中でどう表現を認めているかと。だからカテゴリー分けも一緒に表示をしていただいて資料を提出していただければ、皆さん大変参考になるのではないかと思います。ぜひお願いします。

○関口委員 了解いたしました。

今、清水先生が多分おっしゃられたところが、先ほどの3つのものが境目だと思うのですね。そこも含めて私ども、約1カ月ありますので、いろいろ資料を集めさせていただきます。

○松澤座長 今のに引き続いてございませんか。

今日、まだこれの基本方針の全部最後まで行っていないので。何か意見ありますか。

○相良委員 すみません、表示の話になったらちょっと発言しようかと思っていながらなかなか行かないので。

今のお話なのですが、まず曖昧な表現に対するそれぞれの人の、消費者のイメージというのはかなり差があると思っているので、それは、私は日々雑誌をつくるという仕事をしっていて、そういった健康に関する表現をするときにすごく苦労しています。

同じ「さらさら」といっても、何がさらさらでどうさらさらなのか、どういう状態がさらさらなのかというのは全く人によって違いますので、だからといってそれをはっきりこれにいいですと食品に書いていいのかというのは、ちょっと私、今のところ判断しかねていまして先生方の意見はお聞きしていたのですが、一つ言えるのは、私たち一般消費者は何を知るべきかということをあまり知らないなということにここに来て気づきまして、皆さんは多分当然のようにいろいろな情報を探しにいかれていると思うのですが、例えば先ほどのコンドロイチンとかそういった成分について、これを手にしたときに、それについて一般の人は例えばコンドロイチンはインターネットか何かで検索するとすごい量の情報が出てきて、そこからどれが正しくて何を知るべきかということを知る、まずそれを教え

ていただければと思います。

リテラシーの教育と赤松先生がおっしゃっていましたが、まず何を知るべきかということを知りたいのと、あと、どの情報がどのくらい正しくて信用できるのかというのが商品を見てわかるような、何かアドバイスになるようなものが商品につくと、よりいいかなと思うのですが。

○松澤座長 いかがでしょうか。今の御意見に何か関連する。消費者庁どうぞ。

○消費者庁竹田課長 国の関与の在り方ということで今日資料をお出ししていて、すみません、そこまでいかなかったのですが、今、先生がおっしゃったようなことは事前の届け出を今回していただくことを考えていますので、そこで先ほど御意見もありましたけれども、どういうメカニズムでこういういいことがあるのだといったサマライズですね、文献とは別にそういうサマライズもあわせて情報を公開して消費者の方に直接御覧いただくことを考えております。

○松澤座長 これは販売前のということですよ。

○消費者庁竹田課長 はい。事前にお届けをいただきまして、それを発売前に情報公開して消費者の方に御覧いただくということを考えています。

○松澤座長 津谷委員、どうぞ。

○津谷委員 情報源として、日本の国が関与したもので厚生労働省がお金を出してつくったeJIMというウェブサイトがありまして、3月24日にオープンしました。作成メンバーとして梅垣先生や私も参加しています。まだできたばかりで海外の情報の翻訳が多いです。米国のOffice of Dietary Supplements (ODS)やNational Center for Complementary and alternative Medicine (NCCAM)などのwebsiteの日本語訳がたくさん載っています。ハーブ系のサプリも載っていますし、いわゆる化学系のサプリも載っています。梅垣委員の国立健康栄養研究所の健康食品のwebsiteにもリンクしています。日本からの独自の発信はまだ十分ではないですが、そこを見れば一応公的な情報は見られるという形になります。eJIMだと検索してもなかなか出てこないの、eJIMの後ろに統合医療の「統合」と入れると一発で見つかります。

○松澤座長 資料1の最後の「具体的対応方針(案)④～情報開示」というものが最後残されているのですが、これについて何か意見ございますか。これは非常にシンプルな話だと思うのですが、次回に回してもいいですし、もし何か御意見がありましたら。

今日は対象者あるいはその成分、複合の成分というところで時間をちょっととってディスカッションしていただきました。

どうぞ、梅垣委員。

○梅垣委員 情報開示というところで、健康食品の原材料については私の研究所で10年ぐらい情報を出しています。そこを見ていただければいいと思うのですが、一つ問題なのは、消費者に情報開示するときどこを見ればいいのかというのがわからないと探せないです。どこかにそういうサイトをつくってきっちり、その許可したものを集めてきて消費者の人

はそこを見ればわかるというふうな、そういうところが必要です。それぞれの企業にいろいろな情報があって、そこを見に行くというふうなのはなかなかやはり大変なので、そのところを少し御検討いただければと思います。

○消費者庁塩澤調査官 今日には情報開示のところの特化した議論ができていないのですが、基本的な今、梅垣先生が言われたことと関連しますが、消費者庁に一元的にそういうのを閲覧できるようなシステムのものを構築する予定で考えております。ただ、それは後の議論だと思っておりますので、今日はまだ申し上げておりませんでした。

○松澤座長 では最後に森田委員、どうぞ。

○森田委員 今日はちょっと話がなかなかあったのですが、国の制度設計のことについてです。届出をしたときに、もしその情報の内容に安全性の問題があったときに、誰がそれを止めるのか、それから、これをあげた段階で例えば第三者によるモニタリングがどうなのか、罰則は食品表示法が今回出ていますけれども、実態として現行制度でも罰則というのにかかるような事態というのはなかなかなくて、指示とかそこら辺でとまるようなところだと思うのですが、ではこれを誰が取り締まるのか、監視執行のことについてお尋ねしたいと思っております。

○松澤座長 次回、その話は最終的にそこまでやらないとこの検討会の意味はないと思うので、今は少なくともそれに至るまでの大枠といいますか、基本的な骨格をディスカッションしているということですので、やはり入り口と出口というかそういうチェック、モニタリングシステムで正しくない表示をしないようにしっかりと指導していくというのは大事なところだと思いますが、今日はちょっとまだまだ、一番ディスカッションが多くて、やはりいろいろな立場の御意見を。

どうぞ、最後簡単に。

○河野委員 合田先生が資料を出されて、それからいろいろ御意見ありましたけれども、その成分をどう考えるかという、主要な成分が測定できる、それから成分が測定できないものに対してどう考えるかというところは、次回でもよろしいですから、そのあたりは今日やはり決着がついていなかったかなと思うのですが、どうなのでしょう。

測定ができないものは除外ということで、それで了解でよろしいのです。

○関口委員 基本的に我々としてはGMPと組み合わせてということも考えていますので、ぜひもう一度ちょっと考え方を次に議論させていただきたいです。

○松澤座長 参考資料で書いてくれた××ドリンクとかいうものが効くというようなものは取り上げないということではないのでしょうか。よろしいでしょうか。

今日は時間が3時間も、それを超えるディスカッション、どうもありがとうございました。

○消費者庁竹田課長 次回は6月26日木曜日15時からの開催になっておりますので、会場のほうはまた追って御連絡をさせていただきたいと思っております。

今日は、ありがとうございました。