

第8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8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7月18日（金）9:57～12:53

### 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、清水委員、関口委員、津谷委員、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、長谷部医薬食品局食品安全部基準審査課長

（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. 報告書（案）について

3. その他

4. 閉会

○消費者庁竹田課長 それでは、時間少し早いですけれども、委員の皆様おそろいでございますので、これから会議を始めたいと思います。第8回「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」をただいまから開催いたします。

本日、相良委員、寺本委員につきましては、所用により御欠席との御連絡をいただいております。そのほかの皆様には御出席いただきまして、14名中12名の委員に御出席いただいているところでございます。

それから、本日も、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の担当に御出席いただいているところでございます。

続きまして、お手元の資料を確認させていただきます。配付資料の一覧にございますように、資料につきましては1～3でございます。それから、参考資料といたしまして1～4、大谷委員の資料、清水委員の資料、関口委員の資料、森田委員の資料、それから、最後の参考資料5は委員名簿になっております。

欠落等ございましたら、事務局の方までおっしゃっていただきたいと思います。

それでは、カメラの方につきましては御退席をお願いいたします。報道の方も御自分の席にお戻りいただくようお願いいたします。

(カメラ退室)

○消費者庁竹田課長 それでは、松澤座長に議事の進行をお願いいたします。

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

本日は、本検討会のこれまでのディスカッションに基づきまして、事務局で報告書(案)をまとめていただきました。それにつきまして事務局から概要を御説明していただきまして、順を追って議論したいと思います。

それでは、消費者庁から資料の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。

○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申し上げます。

それでは、資料を御説明差し上げます。まずは資料1を御覧いただけますでしょうか。こちらは本検討会の報告書(案)でございます。

なお、この報告書(案)につきましては、議論が円滑に進みますように、左側に行番号を振ってございます。確定版ではこの行番号は取れますので、その点、御承知おきいただければと思います。

また、表紙の日付が下に載っておりますけれども、今は平成26年7月〇日となっております。これについても、報告書が確定いたしまして消費者庁のホームページに公表される日、その日を最終的には記載することになります。

それでは、ページをおめくりいただきまして、目次でございます。まず「はじめに」、それから、「米国における食品の機能性表示制度」、そして具体的な話といたしまして、「新制

度に係る安全性確保の在り方」「食品の機能性表示を行うに当たって必要な科学的根拠の考え方」「消費者にとって誤認のない食品の機能性表示の在り方」「国の関与の在り方」、最後に「おわりに」という形で結んでおります。では、それぞれにつきまして簡単に御説明を申し上げます。

3 ページ目を御覧いただけますでしょうか。こちらから「はじめに」の記載になってございます。最初に、食品には、1次機能、2次機能、3次機能があるということ。そして、機能性食品、それから機能性表示について紹介させていただいております。

12 行目から本論に入りますけれども、まず現行制度、すなわち、現在我が国で食品の機能性表示を行うことができるのは、栄養機能食品と特定保健用食品であるということ。また、22 行目からは規制改革会議の話になっておりまして、このような中、規制改革会議が平成 25 年 1 月に発足し、検討項目の一つとして、一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備に係る議論が行われたことを記載しております。

そして、28 行目から、その結果、規制改革実施計画において、機能性の表示を容認する新たな方策を検討し、結論を得るということ。また、その食品の機能性について、国ではなく、企業等が自らその科学的根拠を評価した上で、その旨及び機能を表示できる米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考にし、企業等の責任において科学的根拠のもとに機能性を表示できるものとする、また、安全性の確保をも含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に検討を行うこととされたということを記載しております。

また、その検討及び実施スケジュールにつきましては、平成 25 年度検討、平成 26 年度結論・措置とされ、担当省庁につきましては消費者庁、厚生労働省、農林水産省の 3 省庁とされたことを記載しております。

そして、本検討会は、この閣議決定を踏まえまして、消費者・生活者の視点に立ち、国民全体の利益を考える観点から、企業等の責任において科学的根拠のもとに機能性を表示できる新たな方策について検討するために、消費者庁長官のもとに設置されたということ。さらに、食品の新たな機能性表示制度、以下、新制度と言いますけれども、この新制度について、平成 25 年 12 月から平成 26 年 7 月までの全 8 回にわたり議論を行い、取りまとめを行ったということを記載しております。

なお、この 20 行目に（P）という文字が書かれておりますけれども、ペンディング扱いという意味で（P）と記させていただいております。

次に、5 ページ目の 2 番目、「米国における食品の機能性表示制度」についてでございます。この米国の制度は、まず「（1）ヘルスクレーム及び条件付きヘルスクレームの表示制度」というところから概説しております。この制度につきましては、今般の閣議決定により参考とすべきとされたものではなく、疾病リスク低減表示を行うものでございます。この制度は、16 行目にごございますけれども、FDA の個別審査を受ける必要があるというのが原則でございます。

次に、「（2）DS 制度」でございます。この制度につきましては、皆様よく御存知のとおり

り、今般の閣議決定により参考にするべきとされた制度で、FDA が定めた一定の規制のもと、事業者の自己責任で構造/機能表示を行えるものでございます。

また、10 行目あたりから記載しておりますが、この制度におきましては届出制が導入されております。これは、販売後 30 日以内に製品情報を届け出るというものでございます。

しかしながら、この販売前の届出というものにつきましては原則として不要とされているものでございます。

15 行目あたりから、このダイエタリーサプリメント制度には数々の問題点があるということを書かせていただいております。最も重要なものとしたしましては、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が挙げられるかと存じます。

また、21 行目からでございますが、FDA は事業者向けの指針を出しております、その中で、有効性の実証に当たり事業者が考慮すべき点というものを示してはいますが、それが十分考慮されていない可能性や、科学的根拠不十分な製品が流通している可能性が米国政府内部からも指摘されているところでございます。

新制度の検討に当たっては、このようなダイエタリーサプリメント制度の問題点を踏まえまして、安全性や有効性に係る科学的根拠のレベルを適切に設定することとともに、科学的根拠を含む製品情報について透明性の高い制度とすることが必要であるということを書かせていただいております。

なお、閣議決定の趣旨を踏まえまして、本制度における食品の安全性や機能性は、企業等の責任において確認されるものであり、特定保健用食品のように、国が事前に確認するものではないことにも留意が必要であるということも記載してございます。

続きまして、8 ページ目にまいります。こちらから具体的話に入ってまいります。まずは安全性確保の在り方についてでございます。(1) といったしまして「対象となる食品及び成分の考え方並びに摂取量の在り方」について記載しております。ここで重要な点といったしましては、まず機能性を表示する食品については、「当該機能に関与する成分(以下「機能性関与成分」という。)が増強される場合が多く、過剰摂取等による健康被害防止の観点から、安全性の確保を第一に考慮することが必要である」ということ。そして、そのためには、当該食品の機能性関与成分について、定性的かつ定量的に明らかにされていることが必要であるということに記載してございます。

なお、注の 13 が下にございますけれども、この成分の考え方について少し詳しく書かせていただいております。これも検討会の場で何度も申し上げたものでございますけれども、機能性関与成分の全ての組成が明らかにされている必要はなく、そのうちの主要な成分が測定可能であればよいとすることが適当という旨の記載をつけてございます。

次に本文の 14 行目に戻っていただきたいのですが、アとして「食品、成分及び摂取量の評価」を書かせていただいております。この評価に当たりましては、まず、企業等が自ら食経験に関する情報の評価を行っていただくということ。そして必要に応じて安全性試験に関する情報の評価を行うことが適当であるということを書かせていただいております。

ます。また、消費者庁は、これらの評価方法についてガイドライン等一定の考え方を示す必要があるということ。また、その際、食品形状の違いについても考慮する必要があることとしております。

具体的な話といたしまして、「(ア) 食経験に関する情報の評価」でございますけれども、29 行目から記載しておりますような具体的な情報を評価していただくということをお示ししているところでございます。

9 ページ目に参りますけれども、8 行目、こういった具体的な情報をもとに当該機能性関与成分又は含有食品について、全国規模で、機能性を表示する食品の摂取集団より広範囲の摂取集団において、同等以上の摂取量での、一定期間の食経験があること。また、日本人と食生活・栄養状態、衛生面、経済面等を勘案し、類似の国又は地域で、機能性を表示する食品の摂取集団より広範囲の摂取集団において、同等以上での摂取量での、一定の食経験があること等、こういったことについても評価することが適当であるとしております。

次に、「(イ) 安全性試験に関する情報の評価」でございます。先ほども申し上げましたけれども、食経験だけではこの安全性を説明するのが難しいという場合につきましては、特定保健用食品の安全性評価に必要な情報を参考に、次に示すような安全性試験に関する情報を評価することが適当であるとしております。

なお、当該食品そのものではなく、機能性関与成分で安全性を評価した場合、その評価結果が当該成分を含む食品に適用できることの合理的な根拠があるか等についても確認する必要がありますとしております。

次に、29 行目、「イ 医薬品等との相互作用の評価」でございます。ここについては検討会でお示したものとほとんど変わっておりませんが、33 行目、医薬品との相互作用の有無、また 34 行目、機能性関与成分同士の相互作用の有無、こういったことについて評価していただくことが適当としております。

次に 10 ページ目に参ります。ここから、「ウ 評価結果等の情報開示」についてでございます。まず、「(ア) 容器包装への表示による情報開示」でございますけれども、8 行目から、具体的にこういう項目について容器包装上に情報開示すべきということを書いております。これも検討会でお示しているものと同様の内容でございます。

次に、「(イ) 容器包装への表示以外による情報開示」でございます。やはり容器包装はスペースが限られる等の問題がございますので、安全性に関する情報を全て情報開示することは困難でございます。したがって、細かな情報につきましては、後に述べます消費者庁への届出事項といたしまして、原則として全て開示対象とすることが適当としております。

続きまして 25 行目から、「(2) 生産・製造及び品質の管理」でございます。27 行目以降、食品衛生法を中心に、現行どのような考え方になっているかといったことを記載してございます。重要な点といたしまして、11 ページ目の 6 行目から御説明いたします。

現行の制度にはいろいろございますけれども、特定の規格、基準が適用となるような食品については、引き続き現行の規定を遵守していただく必要があるだろうということをまず書いております。

他方、品質管理につきましては、現行でも制度として義務づけられている食品はございません。そのような中、食品の安全性確保に向けた取組例といたしましては、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000、また GMP 等が挙げられます。これらは製品特性に応じて企業等が自主的かつ積極的に取り組むべきものとして位置付けることが適当であるとしておりますが、この検討会におきましても、サプリメント形状の加工食品については、GMP が基本になるのだといったような御発言が多数ございましたので、ここに、このような食品については「GMP に基づく製品管理が強く望まれる」といった記載を入れてございます。

そして、消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資するものとして、こういった情報などが非常に重要な要素となってまいりますので、広く情報開示されることが適当であるとしております。

なお、情報開示項目につきましては、食品形状の特性に応じた項目とする必要があるということ。次に、19 行目からでございますが、新制度においては、安全性の確保を第一とし、期待される機能性が得られ安全性が確保された製品と消費者が実際に手に取る製品が同じものとなるようにするという観点、これも重要だと思いますけれども、この観点から、企業等は、品質管理の実効性担保のために、製品分析を行うこととし、その結果を広く情報開示することが適当であるということ。それから、製品分析に当たっては、企業等は規格を設定し、それに基づいて、機能性関与成分の量及び安全性に関わる成分の量が製品規格の範囲内であるかどうかについて、食品衛生法に定める登録検査機関等の分析結果を用いて確認することが適当であるとしております。

また、健康被害発生時は因果関係の検証が必要になってまいりますので、企業等は、その検証に十分な量の製品を必ず確保することが適当であるといったことも記載してございます。

続きまして 12 行目から、「(3) 健康被害等の情報収集」というものを記載しております。14 行目以降は、食品衛生法を中心に現行どようになっているかをお示ししています。

重要な点といたしましては、13 ページ、7 行目でございます。現状を踏まえまして、健康被害の未然防止を図ることを前提とした上で、機能性を表示する食品に関する企業等による健康被害等の情報収集体制の整備を図るとともに、行政における健康被害等の情報収集・解析手法の研究の推進等を実施することが適当であるとしております。

なお、健康被害等の情報収集の強化につきましては、第 5 回目の検討会において図をお示ししております。後ほども簡単に触れますけれども、それらも参考にさせていただきたいということも付記してございます。

14 行目から、その具体的な話といたしまして、「(ア) 機能性を表示する食品に関する企業等による健康被害等の情報収集体制等の整備」を挙げております。企業等は、消費者の

安全を確保するため、健康被害等の情報収集体制の整備を行うことが適当である。例えば、健康被害に関する相談等について、対応部署、相談体制の構築、消費者への周知、それから情報の記録保存、また企業等での内部共有、こういった体制整備が必要であるといったことを記載しております。

また、企業等は、緊急時の対応体制の整備、これも必要になってまいりますし、あとは、保健所等へ健康被害等を報告する場合にあっては、併せて消費者庁にも必ず報告するといった規定を今回盛り込むことが適当ではないかということに記載しております。

さらに、企業等は、消費者対応部局、例えばお客様相談室等の連絡先に加えまして、体調に異常を感じた際は速やかに摂取を中止し、医師に相談すべき旨、こういったものを容器包装に必ず表示することが適当としております。

次に、「(イ) 行政における健康被害等の情報収集・解析手法の研究の推進等」でございます。健康食品等を含む消費者事故等に関する情報の収集を強化するため、行政機関の長等からの消費者安全法に基づく通知の徹底、PIO-NET 登録時の銘柄名等の記載の徹底等を地方公共団体に働きかけるとともに、健康食品を含む消費者事故等に関する情報について、引き続き適切に分析を行うことが適当であるといったことを記載しております。

そして、厚生労働省は、平成 26 年度まで研究を継続して、この研究結果を踏まえて現行の健康被害等の情報収集・解析手法を検討することが適当ということに記載しております。また、消費者庁も、この成果を踏まえつつ、適切な措置などを検討して課題を整理していくことが必要であるといったことを記載しております。

次に、10 行目から、「(4) 危険な商品の流通防止措置等」を挙げております。現在も、必要があると認められるときは、注意喚起、また販売禁止措置等の措置は講じております。新制度におきましても、必要があると認められるときは、引き続き、関連法令等に基づいて、これらの措置を講じるとともに、罰則措置を講じることが適当であるとしております。

続きまして、15 ページ目の「4 食品の機能性表示を行うに当たって必要な科学的根拠の考え方」でございます。これについては、今まで再三御説明差し上げたとおり、6 行目、最終製品を用いた臨床試験の実施又は最終製品若しくは機能性関与成分に関する研究レビュー、これらを企業等で行うことが適当であるとさせていただいております。

9 行目からでございますが、主観的な指標によってのみ評価可能な機能性の表示についても新制度の対象となり得る。ただ、その指標は日本人において妥当性が得られ、かつ、学術的に広くコンセンサスが得られたものとする必要があるといったことも明記してございます。

続いて 13 行目から、「(1) 最終製品を用いた臨床試験」としております。

申し遅れましたけれども、今まで「ヒト試験」としてございましたが、今回、「臨床試験」という言葉に置き換えさせていただいております。意図したいところは同じでございます。

18 行目からでございますけれども、臨床試験の方法は、原則として特定保健用食品の試験方法に準じることが適当である。ただし、有効性試験につきましては、その研究計画に



ついて、「UMIN 臨床試験登録システム」等に事前登録が行われていること、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というのが極めて重要でございますので、国際的にコンセンサスの得られた指針、例えば 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ることが適当であるとしております。

なお、事前登録や国際指針への準拠を必須要件にすることについても、いろいろ御議論ございましたけれども、その考え方やシステムが普及する前、または過渡期に公表された論文も多数ございますので、これらを生かす観点から、適切な経過措置期間を設けることが適当であるとしております。

続きまして、6行目「(2) 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー」についてでございます。これも今まで御紹介したものとほとんど同一でございますが、重要な点を確認させていただきたく思います。

12行目でございます。これは今までの検討会の資料では明文化しておりませんでしたけれども、委員から御指摘があった重要な点だと思っておりますので、この12行目、最初のボツとして記載しております。すなわち、機能性関与成分に関するレビューを行う場合、当該レビューに係る成分と最終製品の成分の同等性が認められるか、これについて考察することという条件が大前提ではないかということで1番目に記載しております。

次に、いずれの食品形状においても、Totality of Evidence の観点から肯定的であると判断された機能であること。

次に、サプリメント形状の加工食品においては、摂取量を踏まえた臨床試験で肯定的な結果が得られているということ。

その他加工食品及び生鮮食品においては、やはり摂取量を踏まえた臨床研究（介入研究又は観察研究）で肯定的な結果が得られていることとしております。

なお、観察研究のところに注27というものを記載しております。観察研究につきましては、縦断研究と断面研究に大別されるものでございます。ただし、断面研究につきましては因果の逆転が生じやすいことから、原則として、機能性関与成分による臨床試験との組み合わせ等により機能性を実証することが求められるということも委員からの御提言に基づき記載させていただいている次第でございます。

次に、本文の20行目に戻りますけれども、複数の機能性関与成分について、それぞれ機能性を表示しようとする場合は、安全性及び機能性について相互作用等の有無が確認されているという前提のもと、成分ごとに機能性を実証すればよいことといったことを記載しております。

24行目以降、科学的根拠レベルに関する具体的要件を挙げてございます。これは今まで挙げた内容と同一でございます。

そして、重要な点といたしまして、18行目からでございます。このシステムティック・レビューを誰がやっているのかという問題でございますけれども、この実施者は特に定めませんが、レビュー結果の責任は最終製品に係る企業等が負うことが適当であるといったこ

とを記載しております。

また、21行目からでございますが、これも御議論いただいたところでございます。このシステマティック・レビューで有用な結果を得るには論文の質を適切に吟味し、質の低い論文をいかに除外していくかが重要となってまいります。システマティック・レビューの質を担保する一環として、論文の質に関する要件を設定することも検討すべきであるといったことを記載しております。

続きまして18ページ目、「5 消費者にとって誤認のない食品の機能性表示の在り方」、「(1) 適切な機能性表示の範囲」についてでございます。「ア 対象食品」であります。閣議決定に基づき、これは食品全般とすることが適当であるとしております。ただし、ビール等のアルコール含有飲料、ナトリウム・糖分等を過剰に摂取させることとなる食品は、一定の機能が認められたとしても、摂取による健康への悪影響を否定できないため、対象としないことが適当であるとしております。

続きまして、「イ 対象成分」でございます。これは作用機序について、*in vitro* 試験及び動物を用いた *in vivo* 試験、又は臨床試験により考察されているものであり、直接的又は間接的に定量可能な成分とすることが適当であるとしております。

なお、考察というところに注31をおつけしてございます。この意味するところでございますが、これは作用機序について説明できるようにしておくことの意味でございます。文献検索で論文を収集して評価することが基本になってまいります。適切な情報が得られない場合には試験を行っていただく必要があるというものでございます。

続きまして、本文の22行目に戻りますけれども、厚生労働大臣が定める食事摂取基準において摂取基準が策定されている栄養成分につきまして、新制度の対象にすべきという意見もございました。これについては、我が国の健康・栄養政策はこの食事摂取基準を基本に展開されておりますので、食事摂取基準と異なる分量及び機能で消費者への摂取を推進することは、健康・栄養政策との整合が図られないおそれが出てまいります。したがって、このような栄養成分を新制度の対象とすることについては、今後さらに慎重な検討が必要であるとしております。

なお、安全性の確保と同様、食品の機能性を担保するため、企業等は定性性を担保する観点も含めて規格を設定し、それに基づいて食品衛生法に定める登録検査機関等で製品分析を行い、機能性関与成分の量を確認することが適当であるということを書かせていただいております。

34行目以降、ここも御議論いただいたところでございます。機能性関与成分が明確でないものについても、適切な品質管理、品質保証が行われていることを条件に機能性表示を可能とすべきという意見がございました。これについては、安全性及び機能性を担保するとともに販売後の監視を可能とする観点から、このような成分の取り扱いにつきましては、制度の運用状況を踏まえ検討することが適当であると記しております。

次に、「ウ 対象者」でございます。これにつきましては、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を対象とし、疾病に既に罹患している人（医薬品等により治療されるべき人）に訴求するような製品開発、販売促進等を行わないこととすることが適当であるとしております。

なお、これについては、注 32 を御覧ください。この意図するところでございますけれども、このような者が新制度の食品を購入すること、このような者へ新制度の食品を販売することを禁じるものではないという意味でございます。

続いて本文の 12 行目でございますけれども、未成年者、妊産婦（妊娠計画中の者を含む。）及び授乳婦に訴求するような製品開発、販売促進等を行わないこととすることが適当であるとしております。

次に、20 行目、「エ 可能な機能性表示の範囲」でございます。前述したような対象者における健康維持・増進に関する表現とすることが適当であるということ。

それから、厚生労働省より、当該範囲内であれば、身体の特定の部位に言及した表現のみをもって、直ちに医薬品に該当するとは判断しないと示されたことを踏まえまして、身体の特定の部位に言及した表現を行うことも可能とすることが適当であるとしております。

ただし、疾病の治療効果又は予防効果を暗示する表現や、「肉体改造」等の健康維持・増進の範囲を超えた、意図的な健康の増強を標ぼうするものと認められる表現は、医薬品として薬事法の規制対象となることに留意すべきであるということも記載しております。

疾病の治療又は予防を目的とする表示、疾病リスク低減表示を始めとした疾病名を含む表示についても対象としないことが適当であるということも記載してございます。

次に、20 ページ目の 3 行目、「(2) 消費者に誤認を与えないための情報の在り方」についてでございます。新制度を消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資する制度とするため、次の手段により機能性に関する情報を開示することが適当としております。

なお、科学的根拠情報の範囲を超えた広告・宣伝につきましては、景品表示法の不当表示又は健康増進法の虚偽誇大広告に該当するおそれがあることに留意が必要であるとしております。

続きまして、「ア 容器包装への表示」でございます。これについては 3 つほどボツを示しておりますが、まず機能性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旨、それから、疾病に既に罹患している人、未成年者等を対象としたものではない旨の表示、これは、生鮮食品は除くとしております。

また、バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言等を容器包装上に記載することが適当としております。

19 行目以降が委員からいろいろと御指摘いただいたところをおおむねそのまま反映したものでございます。まず最初ですが、機能性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旨の表示については、新制度の対象になってこない「いわゆる健康食品」よりも信頼できないものであると誤認されないような表現を検討すべきであるという御意見がございましたので、その旨記載してございます。

また、その表示場所については、一義的には製品前面とすることが考えられますが、消費者へのわかりやすさを考慮しつつも、前面以外の場所も含めて検討すべきといった御指摘もございましたので、これも反映してございます。

また、消費者の誤認を防ぐ観点から、表示すべき事項の記載場所や文字の大きさ等については、ガイドライン等を示す必要があるとしております。

また、これも御指摘ございましたが、消費者が誤認しないようにする観点から、機能性関与成分以外の成分を強調、訴求するような表示は行わないことが適当であるといったことも記載してございます。

続きまして、「イ 容器包装への表示以外の情報開示」でございます。やはり容器包装はスペースが限られてまいります。したがって、容器包装への表示以外の手段でもやはり表示が必要ということで、例えば当該製品について対応できていない事項、例えば最終製品による臨床試験が行われていない等があると思えますけれども、こういった情報がわかるような開示も必要ではないかということに記載しております。

続きまして 21 ページ目、「国の関与の在り方」でございます。「(1) 販売前届出制の導入」でございます。最初にも触れましたが、アメリカの制度では届出制が導入されておりますが、科学的根拠が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が指摘されてございます。

これらの問題点を解消するため、新制度では次の要領で販売前届出制を導入することが適当であるということに記載してございます。

例えばこの製品情報について、企業等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ということ。また、こういった情報につきましては、原則として販売前に開示すること。ただし、合理的な理由から公開されるべきでないものを除くということも付記してございます。

また、届けられた情報については、販売前から国民が自由にアクセスできるようにするとともに、専門家に向けたものだけでなく、一般消費者が理解、活用しやすいように専門用語を平易な言葉に置き換えるなどした情報についても整備すること。こういった情報も届出・開示の必須対象とするということに記載してございます。

続きまして、「(2) 新制度の規定・適切な運用」でございます。これについても、前にも述べましたが、この表示に関する基準については食品表示法に基づく食品表示基準に規定することが適当としております。

また、新制度は、特定保健用食品制度のような事前規制型の制度ではございません。したがって、この販売前の届出制の導入に加えて、消費者庁が中心となり、この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いくことが適当としております。

続いて「(3) 新たな機能性表示制度の名称（方向性）」でございます。新制度の名称につきましては、既存の制度との名称の混同を避ける観点から、「保健」「栄養」の文言は使

用しないこととする。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もよいといった誤認を与えないという観点から、「健康」の文言は使用しないことが適当であるとしております。

続いて7行目から、「(4) 消費者教育等」でございます。この消費者教育につきましては、今までの検討会におきまして独立した項目として私どもから挙げてはおりませんでした。しかしながら、多数の委員から、これが重要であるといった御意見を賜りましたので、この報告書(案)におきましては、このように独立した項目として記載した次第でございます。

9行目からでございますが、栄養機能食品制度、特定保健用食品制度につきましては、閣議決定において存置が前提とされております。そのため、今後、我が国の食品の機能性表示制度は、この3制度が併存する形となってまいります。現行制度におきましても、栄養機能食品、特定保健用食品、また「いわゆる健康食品」、これらの違いについてよく理解できていない消費者も決して少なくございません。そういった中、新制度においては、製品表示や届出情報に基づき、消費者が製品の特性について十分に理解できるようにすることがより重要になってまいります。

このため、消費者庁は関係機関と連携しつつ、バランスのとれた食生活の普及啓発、安全性も含めた食品の機能性表示制度等に関する消費者の理解増進に向けた取組についても、継続的に実施していくべきであるとしております。

また、企業等におきましても、こういった取組を行っていくとともに、広告・宣伝の適正化に努めることとし、消費者への適切な情報提供の観点から、消費者にわかりやすい表示づくりのほか、製品情報の正しい理解に資するプロモーション活動につきましても積極的に取り組んでいくべきであるとしております。

最後に23ページ目、「おわりに」でございます。本検討会では、閣議決定に基づき、企業等の責任において科学的根拠を基に機能性を表示できる新たな方策について御議論いただきました。

この過程では、事業者団体から、国の関与の在り方として、いわゆるサプリメント法案の検討を求める意見も出されましたが、農林水産物も含めた全ての食品を対象とするというのが今般の閣議決定の趣旨であること、また、当該法案が機能性表示の在り方のみならず全ての事業者に対する一般的な業規制措置を講ずるものと考えられることから、そうした立法措置の必要性につきましては、まずは業界において議論を深めることが期待されるということを記載いたしました。

消費者庁をはじめとした関係省庁は、本検討会における議論の方向性を踏まえ、新制度に係る食品表示基準案の立案作業に着手することが適当であること。また新制度の施行に当たっては、関連指針等を整備することも必要であり、その詳細については、今後、関係者の意見を聞きながら検討を進めていくことが適当であるということ。また、新制度が消費者、企業等の双方にとってわかりやすく、利用しやすい制度となることを期待するとい

ったことを記載しております。

なお、新制度については、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示するというこれまでの機能性表示制度とは全く異なる考え方の下に設計される制度でございますので、施行後2年を目途に新制度の施行状況を検討し、その検討結果に基づいて必要な措置が講ぜられることを期待するといったことで結びとさせていただきます。

資料1の説明は以上でございます。

続いて、資料2、資料3の説明について手短かに差し上げたく思います。

それでは、資料2を御覧いただけますでしょうか。この資料2、それから後に説明させていただく資料3、今、別の資料になってございますが、最終的には、先ほどの資料1である報告書(案)、これは(案)が取れて報告書になりますけれども、この報告書の後ろにとじ込むような形で一体化して公表させていただく予定でございます。ただ、今回は見やすくするという観点から別の資料としてございます。

それでは、資料2でございます。初めに「(参考1)消費者庁への届出項目(主要項目)(イメージ)」でございます。これは、あくまでもイメージでございまして、この内容で全てというものではございません。この検討会におきましては、第1回目の検討会から、どんな食品についてなのか、要は食品ごとに議論をわかりやすく分割していくべきではないか、整理すべきではないかという話がございましたので、ここにサプリメント形状の加工食品、その他加工食品、生鮮食品と3分類として表とさせていただきます。項目として、まず事業者に関する基本情報、それから製品に関する基本情報、例えば摂取の方法ですとか製品ラベルの画像といったものをおつけしております。

摂取の方法のところ注1がございすけれども、2ページ目に記載しております。これは、機能性の根拠情報を取得した摂取方法、例えば生鮮食品については調理法等、こういったものを記載するというを考えております。

次に、対象となる食品及び成分の考え方並びに摂取量の在り方ですとか、あと2ページ目でございますけれども、生産・製造及び品質の管理に関するものとして例えば、HACCP、ISO、FSSC22000、GMP等の取組状況がございす。これについては、サプリメント形状の加工食品のところ「○(GMP)」としておりますけれども、サプリメント形状の加工食品におきましては、特にGMPの取組状況がわかるようにしたいと考えているところでございます。

あとその他の項目として、製品の均質性とその管理体制、これは生鮮食品については例えば産地、品種、収穫時期等があると思っておりますが、こういった項目、あとは、原料の基原の保証方法及び製品の崩壊性試験の結果及び当該試験の頻度、これも御指摘ございましたので盛り込ませていただいております。また、健康被害等の情報収集体制、それから機能性に関する情報。これは機能性表示の内容のほか、例えば機能性の根拠情報、それから最終製品による臨床試験が行われていない等、対応されていない事項に関する情報などがあろうかと思っております。

この下の2つについては注5としておつけしておりますが、先ほど報告書本体のところでも述べましたとおり、詳細版と併せて、一般消費者にも理解・活用しやすい形式も届け出ることであります。

なお、以上は届出の項目でございましたが、これは消費者庁のホームページ上に開示される情報開示とほぼ同じ内容になってまいります。もちろん、一部機密情報などは除くとしておりますけれども、届出情報がほぼ開示されるとお考えいただければと思います。

続いて3ページ目でございますけれども、今度は容器包装への表示でございます。これもイメージでありますけれども、事業者に関する基本情報、それから製品に関する基本情報、安全性、機能性、その他といったことで項目を挙げさせていただいております。

次に、資料3の説明でございます。これは第5回の検討会のときに安全性の議論の中間取りまとめ的な位置づけとして資料をお出ししました。その中にあった資料と同一の内容でございます。これは健康被害等の情報収集の強化、主要な部分のみ抜粋してわかりやすくしたというものでございます。

御覧いただきますと、赤の太い矢印がございますけれども、こういったものについては今後整備強化していきたいと考えているものでございます。こういった取組で今後健康被害等の情報収集体制の強化を図っていきたいというイメージ図でございます。

以上、説明と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。非常に中身が濃いといえますか、今まで議論してきた各委員の意見を盛り込んだ内容になっておりますが、かなり時間がかかりました。予定よりも20分遅れておりますので、簡潔にディスカッションしていただきたいと思います。これまでディスカッションをかなりやってきたことをまとめているということベースとしてよろしくお願ひしたいと思います。

報告書のセクションを区切って順番に議論していきたいと思ひます。資料提出されている委員の方は、該当するセクションのディスカッションの際に提出資料に基づいて適宜御意見をいただければと思ひます。資料2、3については最後にディスカッションしたいと思ひます。

それでは、まず資料1、報告書(案)の「1 はじめに」と、「米国における食品の機能性表示制度」の内容についてですが、これはレビューですのであまり意見はないと思ひられますが、何か特につけ加えることがありますか。

○梅垣委員 質問ですけれども、「臨床試験」という言葉に全部なっていますが、特定保健用食品は「ヒト試験」というのを使っています。臨床試験というのは基本的には病気の予防とか治療とか、そういうものをやるという、何となくイメージがあります。ですから、ここに書くと何か誤解するのではないかと思ひますが、どうなのでしょう。

○松澤座長 いかがでしょうかね。まあ確かに言うとおりですね。

○津谷委員 臨床試験に関しては、確かにいろんな人がいろんな解釈やイメージを持っています。臨床試験の定義で一番広く使われているのは、評価を目的として、ヒトを用いた、

意図的に行われる、科学的実験、です。その介入が、医薬品であるにしろ生鮮食品にしろ、また、鍼灸あんまマッサージにしろ、定義は同じです。食品の領域で従来使われている解釈に引っ張られることはないと思います。私は現在広く使われている「臨床試験」が一番ふさわしいのではないかと思います。

○大谷委員 少し門外漢の立場からいっても、「臨床試験」というと何か新しい医薬品だとかそのようなイメージが非常にあるので、一般的にはむしろそちらのほうへ引っ張られると思いますので、むしろ「ヒト試験」のほうが今回の目的には合っているような気はいたします。これは正確なところは皆さんでご議論いただきたいと思います。

○松澤座長 もしその点で両方の考えをとると、ヒトを対象にした、ヒト試験、ヒトと片仮名で書いたりするわけですから、別にここで医学用語を決めるわけではなくて、わかりやすくするということですね。臨床試験、臨床というのは、ベッドに臨むという意味では病気ということは想定してしまいます。

○梅垣委員 特定保健用食品にも、例えば医薬品に使うような用法・用量とか、使わないですね。わざわざ摂取目安量とかいう言い方をしている。特定保健用食品のいろんな通知が出ていますけれども、全て「ヒト試験」に多分なっていると思うので、整合性を考えると、今の段階では、私は「ヒト試験」を使ったほうが誤解は招かないのではないかと思います。

○津谷委員 その場合は片仮名の「ヒト」なのですか。臨床試験というのはいろんな領域でなされていますので、特定の領域だけで特定の用語は使わないほうがよいと思います。確かにこの領域で何十年も使っている用語ではないので違和感を覚えるというのはわかりますが、「臨床試験」という用語は慣れではないかと思います。逆に、いろんな領域で臨床試験に関係しているほうから見ると、「ヒト試験」というのは非常に違和感があるのですね。何で、人を対象としているのに、この領域だけ片仮名の「ヒト試験」でやっているのかという点です。

○梅垣委員 いや、多分今までの経緯だと思うのです。今変えるのは、それはいろいろ議論あるかもしれませんが、ここに書いてしまうと、診断とか治療とかには使わないというようなことを書きながら、「臨床試験」と言うと、何か読んでいて変だなと思います。

○合田委員 僕は津谷先生の考えに賛成なのですが、多分、正しい世界的な定義があるのだったらそれにしてしまったほうがいいのではないかと思います。

○松澤座長 世界的にはヒューマンをどう訳すかですね。

○合田委員 臨床、クリニカル。

○津谷委員 クリニカルというのは医療機関という意味ではありません。人を対象という意味です。ノンクリニカルと言うと動物を対象としますし、プレクリニカルと言った場合は、フェーズ1の前という意味で使います。すべからく人は「クリニカル」です。もちろん、獣医さんが行う動物を対象とした動物のための臨床試験もあることはありますが、それは用語の使い方が全く違います。



○松澤座長 河野委員、どうぞ。

○河野委員 最終的に今回のこの制度が食品表示法の中の食品表示基準に入るということを考えると、先に特定保健用食品の制度が同じように食品表示基準に入っていますので、文言は同じふうな言葉を使っていただくほうが、消費者側から受ける印象というのは同じように受け取れるかなと感じております。

○松澤座長 ヒトと片仮名でしたら、津谷先生、何か問題があるのですか。

○津谷委員 前回もお話ししたと思いますが、現在、臨床研究に関する倫理指針と疫学に関する倫理指針の改訂の検討会が合同で会議を開いて、恐らく今年の秋ぐらいには改訂案がでて、来年から施行になると思いますが、そこにも定義がでてくるかもしれません。

○消費者庁塩澤調査官 それでは、言葉としては例えば「臨床試験」とさせていただき、ただ、誤解を生じる可能性があるという御指摘がございましたから、例えば最初に出てくる臨床試験のところに注をつけて、誤解を生じないような策を講じるということではいかがでしょうか。

○松澤座長 梅垣先生、それでよろしいですか。

○梅垣委員 はい。

○松澤座長 基本的に皆様がそれで全然間違った認識がないと思うので、要するに、ラット、動物実験とか細胞の実験とかではなくて、やはり人が実際に対象となった試験だということだけは誰も誤解しないと思うのですね。だから、それはそういうことでお願いします。

ほかにありますか。

○関口委員 米国における食品の機能性表示制度の項の最後に、保健福祉省の監察総監室のレポートで、DS 制度の問題点が指摘されております。このレポートは、5万5,000品目を超える製品からわずか127品目だけを取り上げて行った調査結果で、この調査が全ての事業者の実態をあらわしていないと思っております。このDS制度も、米国で大多数の事業者の方は、この制度が良好に機能するように本制度を真摯に遂行しておりますし、FDAもGMPの査察の際に機能性表示の裏づけ資料の提示を求めることができ、米国の公正取引委員会、FTCは、FDAと協力して違反を取り締まるなどして、この制度が正常に運用されるよう努めておりますので、もちろん問題点はあると思いますが、この構造/機能表示制度によるメリットの部分も少し記載していただけたらと思います。

以上でございます。

○消費者庁竹田課長 DS制度は閣議決定で参考とすべしとされましたけれども、我々としては、参考とすれどとらわれずという意味で、こういう問題点については我が国の制度に取り込むときには是正したいということで問題点を記載させていただいております。正直言いますと、メリットについて今回ここでアメリカの制度を評価する必要はないと思っておりますので、ちょっとその点は御容赦いただければと思っております。

○松澤座長 全面的にそれを踏襲したということではないという、その理由づけを書いてい

ると考えていただければよいと思います。向こうは制度が動いているわけですから。

それでは、1、2に関してはもうそういうことでよろしいでしょうか。

それでは続きまして、これからが内容、我々の検討会でのコンセンサスを得る部分ということになると思いますが、まず「3 新制度に係る安全性確保の在り方」の内容について、まず「(1) 対象となる食品及び成分の考え方並びに摂取量の在り方」、それから「(2) 生産・製造及び品質の管理」、この2つに限ってディスカッションしていただきたいと思います。御意見ございますか。

○大谷委員 この食経験に関して、生鮮食品に関してだけ申しますと、もちろんこういった項目はいろいろ書くことはできるのですが、例えばサプリメントのように正確な値をきっちり書き出すというのはなかなか難しいということがあります。そのあたりも、生鮮食品に応じた産地だとか品種に応じたような形の制度で書かせていただきたいというのが1点です。

もう一つは、9ページの9行目を御覧いただきたいと思います。それから、私の提出した参考資料1の①を御覧いただきたいと思います。参考資料のページ数がちょっとずれておりますけれども、「全国規模」と書いてございます。「全国規模で、機能性を表示する食品の摂取集団より広範囲の摂取集団において、同等以上の摂取量での、一定期間の食経験があること」ということですが、品種だとか産地でコントロールしようと考えております。これまで御紹介したみかんの例でも、例えば三ヶ日というところのみかんも流通範囲はせいぜい東京から名古屋か大阪ぐらいまでであって、これを全国規模というとなかなか厳しいということがあります。実際は食経験が十分あるということなので、ここは全国規模というのを外していただくか、ほかの表現にしていきたいと考えておりますが、いかがでございましょうか。

○松澤座長 いかがでしょうか、ここに関して。塩澤さん。

○消費者庁塩澤調査官 今の御意見に関して、全国規模でないとした場合に、具体的にどういった文言があるのか、何かアイデアみたいのはございますでしょうか。

○大谷委員 特に全国規模というのを外してしまって、十分な食経験があるとか、一定期間の食経験があるということでも十分だと思います。というのは、資料2の一覧表の中にも、生鮮食品については、例えば産地、品種、収穫時期等で品質管理をするという文言も入っておりますので、そういうことで読めるのではないかと考えております。

○松澤座長 よろしいでしょうか。これは今、地産地消とかやっていますね。そういう各ローカルなものの、活性化ということを想定しているわけですか。

○大谷委員 ええ。前も少し申し上げたのですが、これは本当に小さい地域、例えばどこかの島の一部の農家がつくっているみかんをその周辺で消費するというような意味であって、それでは品質をほとんどコントロールできません。本制度は、ある大きな一つの市だとか地域がまとまって、ブランドと私たちは言うておりますけれども、何とかみかんとか何とかりんご、そういったスケールで、そこそこ、全国とは言いませんけれども、

展開していくときに使う制度と思っています。

○消費者庁竹田課長 生鮮食品の流通の固有の問題という受け取り方でよろしゅうございますか。

○大谷委員 結構でございます。

○消費者庁竹田課長 そういう意味でしたら、生鮮食品の流通上の特徴を踏まえて、そのところは少し運用上工夫できるようにしたいと思います。ここの文言を直ちに變えてしまおうとかそういうことでもなくて、そういうことでの対応でもよろしければそのように考えたいと思います。

○大谷委員 それは例えば具体的にどういうところに書き込まれたり、どういうところに反映されるのでしょうか。

○消費者庁竹田課長 運用上のお話になりますので、ガイドラインとか通知レベルになるうかと思えます。

○大谷委員 そこに必ず書き込まれるということですか。

○消費者庁竹田課長 はい。生鮮食品特有の事情ということであれば、ここの文言を一気にローカルでもというふうに変えるのは少し適当ではないかなと思えますので、そういうことでよろしければそのようにしたいと思います。

○大谷委員 例えばここのところに括弧書きで、「生鮮食品は除く」とは言いませんけれども、何か書くことはできませんか。

○消費者庁竹田課長 「除く」ではなくて、流通状況を踏まえて別途の対応があるという旨の御記載ということであれば、注釈のような形で追記させていただきます。

○大谷委員 わかりました。お願いします。

○清水委員 今のことですけれども、日本人で例えば一定の人数以上摂取していることが食経験として明らかであれば、例えば九州のある飲料がある年数、一定の人数で摂取されているということであれば、それは何も全国規模で実証されてなくても、一定の食経験と言えるのではないかと思いますので、最初に大谷先生が言われた全国規模でというのを除いていいのではないかと思いますので、いかがでしょうか。

○消費者庁竹田課長 そうなると際限なく、では県だけでいいのかとか郡でいいのかとか、そういったことにもなりますので、基本というのはやはり全国規模ということで置いておくのが妥当なのかなと思えます。大谷先生がおっしゃったのは、生産量が限られていますので、たくさん流通する地域とそれほど流通しない地域が出てくるというその差だと思いますので、そこ限定でという御趣旨ではないと思えますので、そのような形であればと思います。

○清水委員 でも、ここはやはり問題は、日本人で何万人なのかというほうが大事であって、もしどここの県ということで特異的に、日本人一般と違うというようなことが特に指摘されるのであれば問題かもしれませんが、海外の食経験のデータよりも、明らかに日本人で一定の人数以上、一定の期間摂取した実績があれば、これは食経験として重要な情

報になってくるというのが一般的な考え方だと思います。

○松澤座長 これは、清水先生、どこかの一部のところが何か機能を出したら、その同じ種類については全部で提供できるという話だと、そういうイメージがありますね。

○清水委員 これは食経験の話ですね。ですから、日本人で、これだけの量をこれだけの期間、これだけの人が食べて安全であったという食経験の情報として、十分安全であると認めるか認めないかの判断のために、どの程度参考にするかという問題ですけれども、その場合は人数であって、全国規模であって、少なければこれは問題になるわけで、全国規模かどうかよりも、私は、人数のほうが重要であると思います。

○松澤座長 ちょっとそこは難しいですね。ルールづくりの観点から言うと。例えば、沖縄だけで認めているものとか、そういうのをここで認定するというのはなかなか難しいから、一応全国規模という表現で広い範囲でということを書いているわけですね。

○消費者庁竹田課長 はい。人数で切るというのはかなり難しいお話でもございますので、そういった意味では全国規模ということで、広がりについては一定程度担保していただきたいという趣旨で書いてございます。

○松澤座長 ほかにどなたか意見ありますか。大谷委員、全国規模と書いているのは相当大変ですか。

○大谷委員 生鮮食品に関しては、先ほど、運用とガイドラインその他でというお話でしたので、それはまあ対応はできるとは思います。

○清水委員 お茶とかジュースとかそういうものを、地域でもともとオリジナルなものがあって、そこで飲料として開発してずっと飲んでいましたというのは日本人の食経験としては非常に重要だと私は思うのですね。

○児玉委員 私も、大谷委員とか清水先生のお考えに賛成で、全国規模というところを外すだけで何かまずいことがあるのかなという、流通の問題云々に対してはそれほど、それが重要な項目というふうには思っていないのです。

○松澤座長 森田委員、どうぞ。

○森田委員 ここは、今、生鮮食品の話になっていますけれども、錠剤、カプセルも全部係る項目です。8ページの真ん中のところにサプリメントの定義が出てまいりますが、今までも本検討会の中で再三にわたって、サプリメント形状の加工食品の安全性というのは懸念が出され、それに合わせて、この食経験に関する情報の評価を議論してきました。そう考えると全国規模でというのは、錠剤、カプセルというところを考えると、やはり外せないと思います。

加えて、ここの22行目の後に、「特にサプリメント形状の加工食品は過剰摂取のおそれがあるため、食経験のみからは健康被害が予測できず、留意する必要がある」という一文を入れていただければと思っております。全体に係るところの全国規模では外してしまうと、錠剤、カプセルが、では一定の地域でいいのかという話になってしまうので、やはり残していただければと思います。

○松澤座長 それでは、生鮮食品の注釈をつけて書いてください。どうぞ。

○消費者庁竹田課長 今、サプリメント形状についてのお話がありましたけれども、逆に言えば、そういう過剰摂取の可能性をはらんだものとして食経験があるということは、むしろそれだけのマージンをとってやって安全だということになると思いますので、特段、サプリメントについて厳しい扱いをする必要は我々ないと思っております。

○松澤座長 どうもありがとうございます。そうしたら、ほかのことでありますか。

○関口委員 安全性に関する情報の評価で、この評価には特定保健用食品の安全性評価に必要な情報を参考に評価すると記載されておりますが、前回、前々回申し上げたとおり、平成17年の「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」に従って現在安全性の確認が行われておりますので、この記載と並行して本ガイドラインによる評価も記載していただく事が適当ではないかと思えます。

以上でございます。

○松澤座長 では、まず塩澤さん。

○消費者庁塩澤調査官 今の御指摘ですけれども、我々としては難しいかと考えております。この検討会では再三、特に合田委員から、基原の保証が重要であるという御指摘をいただいていたかと思えます。過去に出されたこの自主点検ガイドラインを見てみますと、その基原のところで、いろんな分析とか品質保証とか、いろいろ注として挙げられているのですけれども、こういったことが必須となっているものではなくて、実施することが望ましいという規定になってございます。このガイドラインとこの新制度で目指している方向性はちょっと違うかなというところもあると思っておりますので、並列関係にはならないと思っております。

○松澤座長 合田委員から、よろしくをお願いします。

○合田委員 同じ趣旨、近い話ですが、前回のガイドラインの場合には、原則として安全性だけをめどにつくっているのですね。機能性のことについては、食品で機能性を表示するという考えないでつくっています。そういう意味で、そのときに出た仕事の延長で、例えば今の食品のGMPをすべきだということが出ているのですけれども、現在の食品のGMPも、これは安全性を確保するためのGMPなのです。ですから、今回の話はあくまでも機能性のことも含めた話なので、今、塩澤さんから説明されたことはまず大変重要なことでございます。

それからもう一つ、私がそこに関連して発言したかったのは、11ページの12行目、それから脚注の19番目ですけれども、ここで最後のところで、GMPの略で、製品が「安全」につくられ、「一定の品質」が保たれるようにと書かれていますね。ここではちゃんと安全ということしか書かれてないのです。従って、安全について既に書かれているのですが、実際には、この機能性表示が今後よく進んでいくためには、安全以外に機能性のことについてもGMPで担保できるようにしなければいけないのです。

ですから、例えば15番目の脚注の最後に、「なお、機能性をうたうためには、機能性も

考慮した GMP 制度を確立することが望ましい」とか何か、そういうこともコメントを入れていただいたほうが私はいいのではないかと思います。

実は私、数日前に、健康食品のカプセルを 1 年前に買いまして、まだ有効期限が 1 年以上あるものについてカプセルをあけましたら中が固まっています、ぽこっと中身が出て、さらさらでない状態になっているのですね。この製品は、多分 GMP を意識してつくられたのではないかと思います。そのような状態というのは、機能性を考えなくて、安全性の観点であれば多分それでセーフなのですけれども、機能性のことを考えると、そういう状態で GMP を規定されているということ自身が問題でありますね。ですから、少なくとも、今回初めて機能性のことを言うのだから、この 19 番の脚注の後ろに、今言ったような機能性のことについて考えた GMP も重要であると、そういうコメントを入れていただければ今後よくなるのではないかと思います。

以上です。

○松澤座長 この GMP、今は安全性についてのものなので、機能性のところにもそういう記載をしていただくということでもいいかと思います。

○合田委員 今のところ、GMP という言葉が具体的に出てくるのは多分ここは最初なので、そこに触れていただくほうがいいかもしれないですね。

○松澤座長 わかりました。どうぞ。

○関口委員 私のほうは、今、安全性という観点だけで言ったので、そういう認識でございますので、その理解がここで一緒だったら、機能性を入れていませんので、安全性についてはここで見ていくということで結構でございます。

○松澤座長 ありがとうございます。この部門では、そうしたら、そういうことで御意見賜ったと思います。

続いて、今、(1)(2)を終わったと思いますが、「(3)健康被害等の情報収集」と「(4)危険な商品の流通防止措置等」ですね。どうぞ。

○梅垣委員 その前のところですけども、12 ページの「企業等は規格を設定し」という 20 番のところにありますけれども、規格を設定するときには分析方法がしっかりしてないとだめなのですね。

○松澤座長 どこですか。

○梅垣委員 12 ページの 20 番の脚注です。「企業等は規格を設定し」という 20 番のところがあるのでありますが、規格を設定するのは分析方法がないと設定はできません。

○松澤座長 古いのではないですか。ちょっと待ってください。20 の脚注というのは、「事業者は保存劣化も考慮して、必ず最終製品での分析を確立し、実施することとする」というものですね。

○梅垣委員 12 ページの一番下のところ。「分析方法を確立し」というところですけども、分析方法を確認するというのが必要だということを入れないと、分析方法が間違っていたらどうにもならないです。

○松澤座長 塩澤さん、わかりますか。今の御意見。

○消費者庁塩澤調査官 はい。恐らく、分析法を企業さんが確立するというに加えて、消費者庁なりがそれを確認すべきだという御意見ですね。

○梅垣委員 そうです。

○消費者庁塩澤調査官 それは難しいと思います。今回は、特定保健用食品のような事前規制の制度ではございませんので、事前にそういったことを確認して、それがだめだったらアウトみたいな、そういう立てつけにはならないと理解しております。

○梅垣委員 以前、特定保健用食品でも、分析方法は確立していないもので製品が出されることがありました。方法が間違っていたら製品管理はできないです。そこは届出の前にというのではなくてもいいのですけれども、ある程度確認するか何かが必要なのではないかと思います。

○松澤座長 確立という中にそういうのも含まれているのではないですか。またそれが虚偽だと、後でモニタリング、それが間違いだとやはりペナルティということになるわけですから、確立した分析方法だと一応 OK だということではないですかね。

○合田委員 後ろのほうの付属の細かいところに何をするかというのは書かれているから、多分、ここの「確立し」で読み込めるような気もしますけれどもね。例えばサメ由来なのか、それとも哺乳類由来なのかのコンドロイチン硫酸分析法は当然違うのですけれども、一緒にまとめて見る方法もありますね。もしもサメが有効成分だと言いたければ、サメ由来でなければいけないですね。ですから、そうすると、それをもって確立と言う。それは後ろの基原を保証するか何か、そういうことが書かれているところで対応して読み込むという具合に思いますけれどもね。定性と定量の両方。

○松澤座長 あと、表の議論がありますから、それとちょっと、もし何かコメントすることがあったらおっしゃっていただいたらと思います。

さっき申し上げました(3)(4)のところで何か御意見いただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

○森田委員 まず、(4)のスキームのところの話に行く前に、ここの安全性のところの表記で、「必要である」というのと「適当である」と2つの表記があるのですけれども、全般にわたってでてくる「必要である」と「適当である」ということの意味というのは同じと考えてよろしいでしょうか。

○消費者庁塩澤調査官 そうですね。ほぼ同じとさせていただいて結構ですけれども、「適当である」というのは、そういったことが必要なので、そういったことを制度として盛り込むべきであるといったような趣旨で使っております。ですから、あまり難しく考えていただく必要はないのですけれども、要は、このようなことが適当なので、そのような制度にすべきという感じで思っただけだと思います。

○梅垣委員 今の関連ですけれども、13 ページの 28 行目のところ、「容器包装に必ず表示することが適当である」、これは「表示すべきである」としないと、あまりにも曖昧だと

思いますので、そのようにしてはどうでしょうか。

○松澤座長 そうですね。どうですか。

○消費者庁塩澤調査官 ですので、趣旨としてはそのような制度にすべきということと同義でございますので、その辺お酌み取りいただければと。

○松澤座長 基本的にそうしなさいということをごガイドしているわけですから、ちょっと文言、もし全部「すべきである」とするのだったら、別にしても大きな問題はないということですね。

○消費者庁竹田課長 すみません。お役所言葉で申しわけないのですが、ここの検討会から消費者庁に、これこれしなさいという意味で「適当である」と書いてございますので、意味としてはそのようにお捉えいただければと思っております。

○松澤座長 そういうことらしいです。基本的にそれまでのことをやっってくださいということですね。ほかにございますでしょうか。

○森田委員 ここの13ページにありますスキームのところですが、11行目に資料3のスキームが別途示されているのですが、以前も御意見申し上げたのですが、消費生活センターと保健所と国民生活センターと事業者から消費者庁に、赤い線で、情報収集が強化されることが示されています。今後、消費者庁のもとでこの図の方々が全部情報共有できるように横の線を入れてくださいということをお願いしております。この情報共有を図るということと、それから消費者庁にも相談窓口を設置してもらいたいというのは、要望として、ホットラインのような体制をつくってもらいたいと思います。

それから、これから情報収集とか解析手法ということが研究されていくのですが、そういうものに当たって、この相談の窓口の方々がきちんとそれを研修したり教育するような体制も拡充してもらいたいと思います

○松澤座長 最終的に消費者庁に全てが集まるというスキームにはなっているわけです。だから、消費者にとってはどこへでも言えるという意味ではむしろ現実的にはやりやすいと思いますが。消費者庁に直接行くということは非常に効率がいいのかどうか。後の流れをしっかりとっておけばと思いますので。最終的に消費者庁が全部その情報を集約して、必要に応じて厚生労働省へ提供するということですね。

○消費者庁竹田課長 今、座長おっしゃったように、我々のところに全部上がってくるというのが当然一番重要なことだと思っておりますし、あと、私ども食品表示企画課のほうにも、表示関係については御相談を賜る照会専門員等そろえてございますので、そういったところにも直接いただいても結構ですし、それはある意味、消費者の方の御選択ということで、両々相まっていい制度にしていけるように努力したいと思います。

○松澤座長 どこへでも、言えばいけますよということをご周知徹底というか、やはり消費者に徹底していただいたら、やりやすいところへ言ってくださいと。もし何か問題あったらと。その後のルートはしっかりとありますということをやはり確立したらいいのではないかなと思います。



○河野委員 この資料3で示された全体スキームのところ、新たに消費者庁に通知、報告という形で全ての情報が上がってくると。私も、これ、見せていただいたのですが、何となく、このスキーム、この図だけでは心もとないといいたいまいしょうか、集まってくるような気もするのだけれども、最終的に、14 ページの特に「(4) 危険な商品の流通防止措置等」は、誰がというふうにはここには書かれていません。ですから、誰が最終的に責任を持ってくださるのかというのがもう少しわかるような形でこの図を提供していただけるととてもありがたいかなと思っています。

それから、もし被害が確認されたときと、それからその措置、対策はどこで誰が行うかというのがここからはなかなか読み取れないところがありますので、そのあたりをもう少しはっきりと示していただけるとありがたいかなと思います。

○松澤座長 何か御意見ございますか。

○消費者庁竹田課長 それでは、措置について、主語ですね。どこの役所がやるのかというのを入れるような形にしたいと思います。

○松澤座長 どうもありがとうございました。

先生、何かありますか。簡単に。

○合田委員 すみません。今の情報収集の後に出てくるのは、多分トラブルが起きたときの分析ですね。分析のことは、実は12ページの(3)のちょっと前に重要なことが書かれていますけれども、今気づいたので発言しますが、9行目の最後の文章、「企業等は、検証に十分な量の製品を必ず確保することが適当である」と書かれているのですが、これは、「企業等は、ロット毎に検証に十分な量の製品を必ず一定期間保存することが適当である」という内容であると考えてよろしいわけですか。要するに、言葉がすごく曖昧なのですね。確保するというのはどういうことですか。それから、同じロットでなければ全く意味ないですね。ですから、ここはどうなのでしょう。

○消費者庁竹田課長 今、委員御指摘のとおりでございます。

○松澤座長 趣旨はそういうことですが、表現が少し曖昧になっている。ただ、これは基本的な骨格なので、必ずしも全部細かいルールづくりというものではないと。基本的な考え方で、あとはずっと消費者庁も詳しいのをやっていくことが今後進むわけですね。

○大谷委員 すみません。今のご議論は、合田先生おっしゃったように、サプリメント形状というか、そちらのほうということではよろしいですね。

○合田委員 生鮮食品は異なってきます。

○松澤座長 それでは続いて、「4 食品の機能性表示を行うに当たって必要な科学的根拠の考え方」。これからは機能の問題の内容について御検討をお願いしたいと思います。

○赤松委員 システムティック・レビューについてですが、これは査読付きの論文に掲載されてなくてもOKということですか。その文言が入ってないのですが。

○消費者庁塩澤調査官 それはレビューそのものが査読付きの論文になっているか、なっていないかということでしょうか。それとも、そのレビューの対象となる論文が査読になっ

ているかなってないかというお話でしょうか。

○赤松委員 システマティック・レビューをするとその後論文として投稿します。したがって、この記述は査読付きの雑誌に掲載されたものだと思っていたのですが、その文言がないので。

○消費者庁塩澤調査官 レビューについては、査読の有無というのは不問にしたいと思っております。

○赤松委員 そうしましたら、そのシステマティック・レビューの方法の確認というのは消費者がやらなければいけないのですか。

○消費者庁塩澤調査官 臨床試験のほうは、例えば CONSORT 声明というのがあると思います。それで、こういう項目について記載して、一つの論文ができ上がるみたいなイメージがありますね。今我々が考えているのは、例えばシステマティック・レビューでも同様の国際指針がございます。その国際指針でこういう項目というのがいろいろありますから、そういったものも参考にして、レビューのときの報告のスキームというか、項目みたいのを整理したガイドラインみたいのを考えております。結論を申しますと、レビューそのものは査読付きの論文に載ってなければいけないかというとその限りではないということを考えています。

○松澤座長 よろしいでしょうか。

○津谷委員 現在、システマティック・レビューは世界に約 2 万件ありますが、そのうちの 3 分の 1 がコクラン・レビューです。通常の雑誌では外部査読システムがありますが、コクラン・レビューはありません。しかし、その質のクオリティコントロールは内部で厳密になされています。システマティック・レビューのためのプロトコールは公開されています。グループでやってお互いに自己規制を行います。システマティック・レビューの論文そのものが査読付き雑誌に載る場合もあります。それが一番望ましいことですが、現在、考えられていることは、システマティック・レビューの対象となる 1 次研究が査読付きの雑誌に載ってないといけないという趣旨で書かれているのだと思います。

○松澤座長 赤松委員、何かありますか。

○赤松委員 そうしましたら、やはりちゃんとレビューができているかどうかという条件を示していただきたいです。

○消費者庁塩澤調査官 先ほど述べましたとおり、いろんな国際指針など参考にしつつレビューするときには、こういう項目を埋めてくださいというガイドラインを整備する予定でございます。

○松澤座長 ほかにございますか。

○関口委員 2 つあります。1 点目は最終商品を用いた臨床試験では、これはむしろ確認なのかもしれませんけれども、原則として特定保健用食品の試験方法に準ずるということですが、前回、その準ずるということは二重盲検無作為試験等に準じて査読付きの科学雑誌に載せるという解釈をしているので、この確認。2 点目は UMIN についてで、UMIN セン

ターに臨床試験情報の保護のため公開の留保について確認したところ、現在は、公開留保は検討しているが、まだ時期は未定だという返答がありました。従ってこの UMIN の項の最後に、UMIN 臨床試験登録システムの事前登録や国際指針への準拠の必要要件としては企業の秘密情報への配慮という観点で、この留保制度が整備された後に義務化することが適当であるというような文言を入れていただきたいというお願いでございます。

○松澤座長 これは提出された参考資料の内容ですね。

○関口委員 そうです。

○松澤座長 いかがですか。

○消費者庁塩澤調査官 まず、今の 1 つ目の御指摘に関してでございます。1 つ目の御指摘は、この 15 ページの 18 行目に関するものと思っていて、特定保健用食品の試験方法に準じるということについて、それは例えばダブルブラインドの RCT ということですかという御質問だったと思うのですが、確かに特定保健用食品は原則としてダブルブラインドの RCT になっておりますので、今、関口委員がお考えいただいているのはそのとおりでいいかと思います。

ただ、特定保健用食品でもいろんなデザインがあったり、これは個別の技術的な話になってまいりますので、そこは後に必要なガイドラインとかを整備するときに詳しく書いていくつもりでございますから、ここはこういった記載にさせていただければ幸いです。

それから 2 つ目の御指摘ですが、UMIN の登録については、いろんな御指摘あるところだと思いますけれども、とりあえず本登録の前に仮登録もできると我々は把握しております。ですので、事前登録というのはできなくはないと考えております。

○関口委員 これは私が直接問い合わせたのではなく産業協議会のメンバーが UMIN 事務局に問い合わせたところ、今、留保については検討しているというお答えだったので記載いたしました。

○津谷委員 よろしいでしょうか。

○松澤座長 どうぞ。

○津谷委員 私は、UMIN-CTR に少し関係しています。最近、UMIN に問い合わせが多くなりそのなかで健康食品についてのものが多いようです。何を誰が登録するかは世界的に議論になってきたものです。関口委員がおっしゃった留保のシステムに関しては、UMIN-CTR の website で掲載している FAQ、頻出質問集は現在、40 ページ近くあるのですけれども、そこに書いてあります。その背景をお話しますと、2005 年の WHO の会議で開示すべき必須 20 項目を決めました。この会議では、介入が何であるか、だから、健康食品がどんなものかあるいは生鮮食品は何であるのかですね。また、サンプルサイズ、アウトカムの双方、あと臨床試験のフルタイトルです。この 5 つは、WHO の会議には基本的に国際製薬協みたいなの、IFPMA というところが参加していましたが、やはり知財が出てしまうのはよくないということで、locked box のような概念をつくって、そこに置いておいて、一定時間

たったら出すと。そういうことが一応は決まりました。しかし、その後いろいろな動きがあって、この locked box システム作成の動きは立ち消えになっています。UMIN-CTR の FAQ にはその当初のことがまだ載っているのですね。検討中であると。恐らくこれが実現する可能性は今のところないですね。

ただし、先ほど塩澤さんがおっしゃられたように、例えば今日登録して、1年後に公開することは可能です。今日は仮登録日、1年後が本登録日になります。本登録日は情報が公開される日です。UMIN-CTR には「試用系」というテストの登録を行えるシステムがあり、皆さん自分で入力を試してみるとよいと思います。ただし、警告が出ます。それを印刷したものを持ってきましたので読みます。赤字で、「試験情報の本登録希望日が登録組み入れ開始よりも後になっています。臨床試験登録は症例登録開始前にするのが通常です」とあります。2011年从这个警告が出るようにしたとのこと。UMIN-CTR に登録された情報は、国立保健医療科学院のシステムを通して、WHO のシステムに入ってそこから見ることができですが、WHO からこれに関する連絡が来たので、この警告がでるようにしたとのこと。

なお、仮登録したものを修正した場合、修正履歴が残り本登録では公開されるはずだと思うのですが、それは現在確認中です。

○関口委員 従ってその点について確認・検討した後に義務化していただきたいというのが産業界としてのお願いです。

○松澤座長 よろしいですね、そのところ。

どうぞ。

○関口委員 研究レビューについてですけれども、記載の案では、サプリメント形状の加工食品とそれ以外を分けて、サプリメント形状のものについては臨床試験だけで観察研究は使えないことになっているのですが、最終的に商品形状がどのような形になっても、安全性は特にサプリメントについてはきっちりやるとしても、機能性については、ある機能性成分がサプリメント形状になろうが加工食品の形状になろうが、生鮮食品の中に含まれていようが、機能の評価とその表示には形状によってあまり差をつける必要がないと思っておりますので、いずれの形状でも両方の試験・研究が使えると良いと思います。またシステムティック・レビューの詳細を公表すると、それを見た人が使えてしまいます。この結果は企業でちゃんと記録しておき、例えば行政の求めがあればすぐに提示するような仕組みで、システムティック・レビューを最初にやった人の権利が守られることも考えていただきたいということでございます。

○松澤座長 いいでしょうか。

○消費者庁塩澤調査官 今の御指摘、2点ほどあったかと思えます。

1点目は、サプリメント形状のものについても、この介入試験だけでなく観察試験でもよしとすべきではないかという御指摘であったかと思えます。ここは、サイエンスとしての線引きではない世界でございまして、制度としての決めの世界でございまして。我々も、

どこで線引きをしていいかはわからないというところがありましたので、前にお示した、私どもで昨年度、予算事業でやりました消費者調査結果、これで、消費者の人たちは有意に、普通の加工食品、それから生鮮食品とは違って、このサプリメント形状のものについては介入試験のエビデンスを根拠とすべきという答えが得られたことをもってのみの我々の案でございますので、やはり関口委員がおっしゃるように、全部同じ条件にすべきだということであればそうなるでしょうし、いや、そうでないということであれば今の案になるでしょうし、ここはちょっと御議論いただければと思っております。

○松澤座長 大谷委員とか、そこらあたりは御意見ございますか。

○大谷委員 もちろん、生鮮食品に対しては、実際は実験上の問題もあって観察試験と介入試験ということで、私の立場としてはこれで結構ですけれども、サプリメントについては、皆さんやほかの方の意見も踏まえてきちっと御議論されたらいいかと思えます。サプリメントというのはいろんな問題がありますね。大量に摂れる問題だとか。だから、ちょっとやはり形状というのは差をつけるべきではないかと私は思っておりますが。

○松澤座長 宮島委員、どうぞ。

○宮島委員 関口さんの意見を聞いたわけですが、わざわざそこで、食品はこれで、サプリメントこれというふうに分ける必要はないと思っていて、両方使えるようにしておけばいいだけの話だと僕は思うのですよ。いろんな研究、試験ということは、メニューを用意しておけばいい話ですから、わざわざそこで食品とサプリメントを分ける必要は僕はないと思っていて、事業者なら事業者、研究者なら研究者が選べるような形にするべきだと思います。

以上です。

○松澤座長 いかがでしょうか。

○合田委員 僕は、消費者の調査を重要視すべきかなと思うのと、それから、生鮮は絶対に消化されるのですね。ですけれども、サプリメントの場合には、その具体的な商品で同じようにつくったものでないと、研究結果に関連付けができない場合が非常にあります。それを考えると、少なくともこの16ページの16行目の部分は非常に重要で、リーズナブルかなと思うのです。サプリメントの場合に、意外に1対1対応はしにくいですね。さっき言ったように、製剤的な工夫の問題というのは全くここで議論されてないので、そうするとこの文章は要るのではないかと思います。

○松澤座長 いかがでしょうか。ほかに御意見ございますか。

○河野委員 確かに今回の検討に入るときに形状の問題というのは非常に大きな課題になっていまして、これがサプリメントだけを検討するところでしたらそれなりに考えますが、やはり食品全と考えると、抽出されたり、凝縮されたり、それから合成されたりというふうに考えますと、それなりにその他の生鮮食品とは確かに違うであろうと。それから、加工食品も恐らく2つに分かれると思っていて、もともと単純に加工したものと、それから添加したものというのがありますね。そこでもまた大きく見方は変わってくるかな

と。添加するときのその量というのも非常に消費者側とすると不安に思っていて、そのあたりをどのように考えたらいいのかというところは御見解をいただきたいと思うのですが、今回のこの報告書に書かれている、16行、17行目のところはこのまま私は残していただきたいと思っております。

○松澤座長 基本的には生鮮食品を含めた食の今回の検討会ということで、最初のディスカッションは、形状で全然違うものを一緒にするのは非常に難しいところがあるという、サプリメントという、限りなく薬のように誤解してしまうものに関してはやはり薬に近いようなことをするというような基本方針だったと思いますので、これはこれでいいのではないかと思います。

よろしいでしょうか。

そうしたら、続きまして5番ですね。「消費者にとって誤認のない食品の機能性表示の在り方」の(1)の「適切な機能性表示の範囲」の内容についてディスカッションしたいと思えます。

○合田委員 18ページの18行目に対象成分という言葉が出まして、21行目に「定量可能な成分」という言葉があります。成分ということは、私、ずっと何回も発言させていただいておりますが、基本的に、例えばこの定量可能な成分のところには脚注をつけて、成分というものの考え方についての定義をできればしていただきたいなと思えます。前回のときに、私、確認をとったつもりなのですが、いわゆるこの成分と言っているのは、アントシアンとかイソフラボンとか非常に大きな化合物のグループをここでは言わないと。これは少なくとも基原を含めた形で、ある一定の成分の中に、一定の範囲の中に、グループの中に絞り込めるものをここで成分と言っているというのは、多分、僕は委員の中の同意ではないかと思うのですね。

ですから、そのような脚注をつけて言わないと、相変わらず、ここの成分の定義が曖昧なものになって、例えばポリフェノールのような非常に大きなもの全体を言うように誤解されかねないですよ。ここが対象成分と言っているのですから、ここにその旨をぜひ何らかの形で脚注をつけていただきたいと思えます。

以上です。

○松澤座長 塩澤さん。

○消費者庁塩澤調査官 もしそれで特に御意見がないということであればそうさせていただきたく思いますけれども、ちょっと確認させていただきたいことがあります。例えばイソフラボンやアントシアニンのように、大きくくくれるものについては、それ自体ではわかることはできるのですか。例えば大豆イソフラボンというのはよりスペシフィックにはかれると思うのですけれども、イソフラボンとかアントシアニンという大きいくくりのものについても定量可能という理解でいいでしょうか。

○合田委員 例えば、いろんなやり方がございますから、アントシアニンという話をしたときに、色が赤いものは、これは多分アントシアニンしか入っていないから、赤の可視光だけで

測定してしまうというようなことを定量法で入れてしまいますと、よくあるのは、ほかの赤い色のものを混ぜて定量させてしまう。そのような問題、非常に多いですね。少なくともやるならば、アントシアンとするならば、例えばブルーベリーのアントシアンといったように、ブルーベリーのアントシアンのパターンはわかりますから。ですから、そういうものと組み合わせない限り、精密には実際に安全性や機能性のデータを出したものと定義できないのですよね。ですから、少なくとも何らかの範囲で制限されるような状態が重要だと思います。要するに、多くの場合には基原と組み合わせたような形になるかもしれないですけれども、大豆イソフラボンならいいですが、ただのイソフラボンだともものすごく大きな範囲になってしまいますね。そういうことです。

○消費者庁塩澤調査官 それは結局、定性的に確認ができるというような趣旨のものを入れれば足りるということなのでしょう。それとも違うということなのでしょう。

○合田委員 ですから、ここに「定量可能な成分」と言われると、定量可能って何ですかという議論、すごくやらなければならないですよね。定量していますと言われても、多くの場合の定量規格というのは単純に UV だけで吸光度をはかるとか、それから実際に粘度をはかるとか、そういうものが正しい原料の定量値とパラレルであるというような形で踏んでやってしまうのです。でも、それはにせものが混ざっているという可能性がないという前提のもとにやっているだけであって、にせものが混ざる可能性を常に排除できる分析方法が横に要るのです。ですから、趣旨としてはそういう意味合いですけれども、少なくとも機能性の成分と言うからには、この対象成分と言うからには、定性的なことが確認できるということが、コメントとしてでもいいですし、脚注でも、何かそういうことを明らかにする必要があると思います。

○消費者庁塩澤調査官 わかりました。それはそのようにさせていただきたく思います。

○松澤座長 ほかにございますか。

○関口委員 これも長々と書いてあるので、私の参考資料の 2 ページから見ていただければと思いますが、この報告書の中の 4-1 の項に、食事摂取基準が決まっているものについては、「新制度で対象にすることについては今後さらに慎重な検討が必要である」という内容になっております。私共の資料にこの成分を新制度に入れていただきたい理由と、アメリカと欧州でビタミン、ミネラル類がどのような機能が言われているか書いてありますので、ぜひ健康増進を積極的に志向する消費者への情報提供と、新機能のエビデンスとなる科学研究の推進のためにこれら成分も新制度の対象になるような方向で検討を進めていただきたいというお願いでございます。

以上でございます。

○松澤座長 今回ちょっとそういう文言もつけ加えていますのでね。

○梅垣委員 それに関連するのですが、やはり科学的なエビデンスで、ビタミン、ミネラルがすごく多いです。それは現状の栄養機能食品では対応できないです。今の栄養機能食品は欠乏症の予防だけです。27 行目の「今後」というところの前に、「保健機能食品制度

の見直しも含めて今後さらに」というのを入れていただくと国際的な整合性の問題も解消できるのではないかと思います。

○消費者庁竹田課長 もとの閣議決定のミッションから若干はみ出る部分でございますので、そこは御容赦いただければと思っております。

○松澤座長 ほかに。

○大谷委員 19ページの20行目、「可能な機能性表示の範囲」のところで、前回、私のほうから何か具体的に示して欲しいというお話を差し上げたところ、方向性を示していただけるということでした。ここにいよいよ具体的に、「身体の特定の部位に言及した表現のみをもって」云々とか、「身体の特定の部位に言及した表現を行うことも可能とすることが適当である」というようなこと、さらに、その後のただし書きが24行目から30行目までのところに書かれてあります。ただ具体的にこれを進めていくことを考えると、やはりまず自主的に表示をするわけですから、一番困るのは、市場に出た後に収去されてしまう恐れがあることです。収去の命令が出る恐れがあると非常に実際的な問題として、この制度が動かないのではないかと思います。

そういうこともありまして、前回も前々回もお出ししまして、今回も私の資料1のほうに出してありますけれども、何かガイドラインのようなところで具体的にこれがこうだということはあらかじめ示しておいていただかないと、なかなかこの制度自体は動かないのではないかとということがあります。私の例は生鮮と加工食品だけですけれども、ほかの例もぜひ明らかにしておいていただければと思いますが、いかがでございましょう。

○松澤座長 どうぞ。

○消費者庁竹田課長 その単語のマルバツにとどまらず、その文脈ですとかパッケージから受ける印象ですとか、複合的な要素がございますのでなかなか簡単ではありませんけれども、我々としての考え方は何らかお示しできるような形で、今後、事業の具体化に向けて検討させていただきたいと思っております。

○大谷委員 そうしますと、それを見れば大体、このぐらいのところはというのがわかって、それで自主的な表示ができるということですね。

○消費者庁竹田課長 はい。事業者の方が迷うことがなるべくないように、お考えをいろいろお聞きしながら示したいと思っております。

○森田委員 その点につきまして前回、厚生労働省のほうからあのような見解があって、今回もう少し具体的な話が出ているのかなと思っていたのですが、この文言でとどまっています。けれども消費者の側から見ると、では身体の特定の部位に言及した表現っていつでもどこまでできるのかというところがよくわからないし、それから、いろんなその機能に関する消費者を誤認させるような部位の表記が書きたいほうだいみたいな形になってしまうのはやはりすごく困ります。ですから、やはりガイドラインで個別にちゃんと評価指標を示してほしいということと、また、もし企業がそのガイドラインから逸脱したような場合はやはり医薬品の薬事法の規制対象になるということも含めて、ガイドラインの中に



ちゃんと明記していただければと思います。

○松澤座長 ガイドラインにいろんな例示を、リーズナブルな例示をやっていただくように検討してください。

それでは続きまして、その後の「(2) 消費者に誤認を与えないための情報の在り方」、の部分についてまた御意見をいただきたいと思います。

○大谷委員 これもまた何度も申しわけないのですが、今回、私の意見、③のところに示させていただきましたが、生鮮食品と生鮮食品に極めて近い一部の加工品というのやはり生鮮食品と類するというもので仕分けできないかということなので、20ページの16行目の「生鮮食品は除く」というところに「等」という文字を入れていただきまして、例えば牛乳とかヨーグルトとか緑茶というものは考慮できるような表現にはならないかという要望でございます。

○松澤座長 未成年、妊産婦という部分ですね。

○大谷委員 そうですね。今、ちょうど20ページの16行目のところに「生鮮食品は除く」と書いてございますけれども、この生鮮食品に極めて近い一部の加工品ですね。私の資料で言うところの2ページの③に書いてございますけれども、牛乳とかヨーグルトとか緑茶という例を出させていただいてございますけれども、こういうものも読み込まれる可能性を残しておくという意味で「等」としてはいただけないかということでございます。

○松澤座長 どうぞ、塩澤さん。

○消費者庁塩澤調査官 正直、制度論的に言うと、この線引きは、非常に難しいという理由から、今までどおりの我々の案にさせていただきたいというのが見解です。特に問題意識として、例えばみそとかしょうゆとか、いろいろあると思いますが、加工食品の中には、ある成分を添加してつくる場合、それから、原材料由来といえますか、例えば菌などが発生してその物質ができるような2パターンあると思うのです。ただ、その添加した量と自然にできる量が仮に同じであった場合は、今回の制度に則ってつくられたのであれば、安全性や有効性の面では等価なわけですね。等価なものを線引きするというのはちょっと制度的に難しいかなと考えておりますので、今までどおりの案としてはどうかというのが私どもの考えでございます。

○大谷委員 添加するかどうかというのが一番問題なところで、もともとできているものというのは、それはもともと食品なので、そういう意味では、そういうものは「等」に入るだろうという意味でございます。改めて添加するというのは除外すべきであると思います。

○消費者庁竹田課長 ただ、塩澤が申しあげましたように、例えば発酵作用で機能性関与成分がこれぐらい含有されていますと。それから、化学的な手法で追加してこれだけ入っていますと。結果的に、その食品を見たときに全く、多分物理的には同じものでございますので、つくり方が違うだけで表示の内容が変わるというのは、やはり表示制度として線を引くのはとても技術的に困難ですので、なかなか難しい問題だと我々考えております。

○河野委員 これは機能性の表示に関することなので、今、大谷委員がおっしゃっていたような牛乳、ヨーグルト、緑茶等は普通の食品として青少年ですとか妊産婦に勧めていただければいいことであって、ごくごく普通の食品は私たちのふだんの食生活に十分役立つわけですから、そこで消費者側に混乱が起きるような線引きというのはちょっと考えていただきたいなと思っております。現状で私は十分だと思っております。

○松澤座長 よろしいでしょうか。

日本の食文化というのはいろんな食べ方をして、いろんなものを食べるわけなので、それを機能という形で取り上げるとあまりにも対象が広がり過ぎるので、生鮮食品でもかなり限られた、ここに挙げた例ということになります。それでも、それ以外にも言い出したら、いいもの入っているというような話をちょっと含むようにすると、あまりにも対象が広がり過ぎるので、生鮮食品の中のある限られたもので検討されたものということで、ここに挙げるようなものが例外的に取り上げられているということで考えたいと思います。一般の体にいいという食品、これは本来は食文化、食育の中でしっかりとやっていくということと、日本はやはり食育をしっかりとやっていくことが基本であって、そこで足りない部分を機能性食品で補うという基本姿勢はやはりしっかりしておかないといかんように思います。ですので、あまり機能性食品にどんどん入れていくとわからないようになってしまいますので、今のことでいいのではないですか。サプリメントとある生鮮食品と限られたもので。あとのボーダーみたいなものは、よほど機能を評価して科学的にエビデンスが出てきたときにまたそれを入れるかどうかやっていったらいいと思います。

ほかに、この誤認という情報の在り方のところで特に御意見はありますか。

○児玉委員 今のところで、言葉の書き方も1つ、誤認するのに関係するかなと思います。例えば未成年、妊婦、授乳婦を対象としたものではないというのは、その人たちが食べてはいけませんよという意味ではないと思うのですね。その対象ではないというのは、機能性に関しては対象ではないとか、そのようにすれば、今言った食事、それは別に若い妊婦さんが食べてもいいのだけれども、そういう機能性を期待して食べるのはよくない、望ましくないとか、期待できないよと。そういうニュアンスの文章にしていただければ、今、大谷委員が心配されていることとか、あと私たちも、例えばみそとか豆腐とかがあった場合に、家族みんなで食べたいわけですね。そのときに、いや、子供はだめよとか、そのようなイメージではなくて、機能性に関してはこの人たちは対象とはしていないということがもう少しわかるようにするほうが、食べてはいけないのではないかとかいうイメージにならないように、ということを考えればいかがでしょうかね。

○消費者庁竹田課長 はい。そのような形で、これから具体化させていただきたいと思えます。

○松澤座長 これは訴求性というか、その人を対象として、それぞれターゲットとしたものではないということですよ。そういうことが明確にわかるように。その人が、例えばアルコール、未成年だからアウトという話とは全然違うことをわかるようにしておかない

といけないと思います。ここら、文言がわかりにくいので、大谷委員もそういう御意見もあるのだろうと思います。

○関口委員 このケースは多くないと思いますが、未成年者、妊産婦等の人たちがむしろ積極的に摂取しておくことが必要な成分もあると思いますので、例えば 19 ページの次の理由により、と未成年者、妊産婦・・・の間に「安全性、有用性の観点から鑑みて、機能性含有成分摂取に科学的合理性がない限り」という文言を入れる事はいかがですか。

○松澤座長 それは未成年、妊産婦に特化してですか。

○関口委員 未成年、妊産婦のために開発してはいけないという記載があるのですが、その前に、安全性、有用性の観点から鑑みて、機能性含有成分摂取に科学的に合理性がない場合はだめですよという文言の記載はいかがですか。

○松澤座長 いかがですか。

○消費者庁塩澤調査官 正直、難しいかなと。歯止めが効かなくなるというのがありますし、あとはやはり、そういった人たちは本来普通の食生活、これが仮に乱れていたとすれば、食生活の改善というのがまずファーストチョイスでありまして、さらに私どもがやった消費者調査でも、こういう属性の人たちは表示の読み取り方がちょっとおかしいのではないかとかがわれる傾向も見て取れましたから、いろいろな観点から考えますと、その人たちを場合によっては含めてもいいというのはなかなか難しいのではないかとというのが正直な気持ちでございます。

○松澤座長 よろしいでしょうか。

赤松委員、何か御意見ありますか。

○赤松委員 今の塩澤さんの意見に賛成です。このライフステージだけで、特にとらなければいけないというのではなく、まず食生活を見直して、食生活の中で補えるということを最初に行うことが絶対だと思います。まず正しく食生活を見直すところから取り組んでいただきたいです。

○児玉委員 今の、もちろん同感なのですが、今のアルコールと同じように、とっちはいけないとなって、牛乳にもしこれがついた場合、それを見て、子供、妊産婦、牛乳を飲んではいけないのかなというイメージを持ってしまうということも心配ですので、やはり文言をもう一度検討していただけたらと思います。

○松澤座長 そのとおりで、禁止という意味でなくて、要するに逆にそこにフォーカスをあてた食品というのを、今回の検討会では推進するということではないということですね。毒性だとか、薬の催奇性とかのイメージの話ではないので、そういう意味で、フォーカスしないということを禁止みたいに受け取らないように工夫してください。

それでは続きまして、国の関与の在り方につきまして、「(1) 販売前届出制の導入」と「(2) 新制度の規定・適切な運用」、その2つの部分につきまして、赤松委員、よろしくをお願いします。

○赤松委員 (2) の新制度の規定のところの 30 行目ですが、制度のモニタリングしてい

くことはとても重要だと思っています。その後に、やはり見直しという PDCA サイクルの A の観点、改善、見直しといった点もぜひ行っていただきたいと思います。

○松澤座長 それは「おわりに」というところに入れているのですね。これはやはりシステマティック・レビューについての評価とかいろんなことをやらないと、そのままイケイケでやられてしまうかもしれない。だから、2年後にそういう適切に行われているかという見直しをやはりしてほしいというのがこの「おわりに」に思いを込めて書かれていると思いますので。そこのほうが強調できると思います。

○合田委員 21 ページの 16 行目ですが、「合理的な理由から公開されるべきでないもの（製品規格等の機密情報等）」と書かれているのですけれども、これは分析するということは製品規格と直接的に対応しますので、販売後は公開と理解してよろしいのでしょうか。

○消費者庁塩澤調査官 これは例えば今の特定保健用食品制度におきましても、例えば情報開示請求に基づいて、どんな資料を企業さんが提出してきたか開示できる仕組みになっております。

ただ、出されてきた資料が全部開示になるかというところではなくて、やはり企業機密にかかわるようなものについてはマスキング対象となり得ますので、それと同じような内容についてはやはり開示というのはちょっと難しいかもしれないと考えているものでございます。

○合田委員 ちょっと具体的な、特に「製品規格等」と書かれているところがすごくひっかかってしまうのですね。製品規格は企業秘密ですかね。例えばこれだけの量が入ってなければいけないというのは製品規格そのものですね。それから、こういうパターンでなければいけないというのも製品規格ですね。ですから、確かに非常にノウハウにかかわるようなところとかそういうものは別かもしれないですけれども、現実的にはどういう分析法でどういうものを行ったらどう出ますよということは製品規格だと思うので、それは少なくとも販売後は開示されるということがこの議論の前提にあったと思うのですが。

○松澤座長 こから辺については、宮島委員とか、御意見ございますか。

関口委員も、よろしいですか。

塩澤さん、どうぞ。

○消費者庁塩澤調査官 今、規格というふうに結構丸めた言い方にしているのですけれども、確かに規格といってもいろんな内容がございますので、すべからくだめと言っているつもりはないのですが、ただ、逆に、全ての情報について全部公開できるかというところと公開できないものもあるかもしれないという意味で、基本的に公開できるものは全部公開するけれども、だめなものの中にはあるかもしれないと、そういう意味でございます。ですので、どういう情報が公開できるか、あるいは公開できないかというのはこれから精査はいたします。ただ、最初から全部公開にしますとはなかなか言い切れないというものであります。

○合田委員 そうすると、「製品規格等」というのがすごいひっかかるのですね。僕自身が

個人的にどんなものがあるかなと思って、例えば製剤化して、製剤のつくり方、非常に特殊であって、そこが特許情報であったとする。特許だと守られているからいいかもしれないですけども、そういうものについては、ごりごりつぶしてしまえば分析できるけれども、どういう崩壊性があるかどうかということは、秘密であればそれは当然公開できないですね。ですから、そういう部分はそうだと思うけれども、分析をする、では何ミリ入っているかとかいうようなことに直接的に関係するものは、規格なのだから、それは当然、規格、公開しなければいけないことですね。だから、「製品規格等」というのはすごく大きな言葉の書き方で書かれているので、何かうまくいい言葉を工夫していただければいいと思います。

○消費者庁塩澤調査官 では、ここの例示についてちょっと工夫いたします。全部削除するか、あるいは「製品規格等」という例示をやめるかですね。何らかそこは工夫した書きぶりにさせていただきます。

○松澤座長 具体的な例があって、企業の方がこういうことと言われたい限りは、あまり最初から秘密にする部分をこちらから推進するみたいな必要はないのではないですか。余程要望があれば別ですが。

○合田委員 そのとおりです。

○津谷委員 よろしいでしょうか。先ほど関口委員がシステムティック・レビューにも機密情報が入っているとおっしゃいました。例えば10本トライアルがあって、3本はすでにパブリッシュした。4本はネガティブな結果でどこにも出してない。残りの3本はポジティブな結果だと。しかし、6本だけ、効いたものだけをシステムティック・レビューやると。そういったときの機密情報というのは何がだという気がするのですが。やはり10本そのものが世の中に知られていないと、真の値はわからない。6本でレビューしたのか10本でしたのかわからないですね。あるいは3本だけでしたのか。これはシステムティック・レビューの根幹にかかわる問題ですね。

通常、システムティック・レビューというのは第三者が行うもので、企業が行うということはこれまであまりないのですね。ですから、これは新しい問題が出てきたかなという気がします。システムティック・レビューというのは他で思われている以上に手間がかかるのですね。単なる文献検索だと思われがちでした。だから楽だとみんな思いがちなのですが、手間がかかりまして、ただし、あまり手間がかかるということは認知されてなくて、昔はシステムティック・レビューは博士論文の対象にならないということを使った人もいるのですけれども、今のところはもうなくなってきました。

○関口委員 先ほどの、企業にとって何が機密かという、例えば合田先生おっしゃっているように、例えば機能成分の量とか分析法は当然公開ですけども、例えば製法については企業ノウハウなので公開できないという事です。

○松澤座長 そういうことを文言として製法とか秘密の部分は公開しなくてもいい。だから、わかるように修正してほしい。これはちょっとわかりにくいですね。製品規格といっ

ても、規格そのものが公開でないと安心して使用できないということです。そういうことでよろしくをお願いします。

どうぞ、森田委員。

○森田委員 この点で2点あるのですけれども、まず、届出制における消費者庁の位置づけというのが明文化されてなくて、例えば届出項目は全部受理したところをウェブサイトで公開する。その内容、どこまで公開するのかというのは、公開されるべきでないもの、一部を除いて全部公開するのかを消費者庁が決めるのか。それから、届出を受けたときに、そこで当然、公開するときに、○とか、資料2のような、そういうものを含めて消費者庁が内容を確認するということがあるわけですね。その点を、消費者庁のこの届出制の役割の中で明確に書き込んでもらえればと思っています。

○消費者庁竹田課長 以前もお話ししたかと思うのですけれども、届出というのは行政庁へのまさに様式行為でございますので、そういう意味では、要件を満たしているかどうか、形式的な審査は全部行うという意味を含めて届出という制度でございますので、そこは御懸念には及ばないと我々思っております。当然、出てきたものを何も見ずに判を押して受理するということはございませんので、そこは御安心いただければと思います。

○松澤座長 今回のほうが割と明確に消費者庁と書いています。

○森田委員 それからもう一点、先ほどシステムティック・レビューとかそういうものが、査読付きでないものとか、そのようないいかげんなものが出たような場合に、誰が確認するのか。その内容をモニタリングするという部分がこの報告書の中の30行目の収去等、販売後の監視の徹底の監視の中に入るのかどうかというのがよくわからない。収去と言うと、普通にその成分が入っているかどうかという分析だけのような感じがするのですが、届出された内容も含めて適切かどうかということも入れていただきたいなと思っております、ここに一文、「届出内容のモニタリングとともに」と、届出内容をちゃんと見ますということも入れてもらうことは可能でしょうか。

○消費者庁竹田課長 届出というのは、受理をしました時点で有効に手続が完了するものでございますので、受理したものをさらに後で我々が中を具体的に見るというのは、ほぼ事前の許可と同じようなことになってしまいますので、逐一それをやるというのはなかなか制度上難しいと思っております。

ただ、例えば外部から疑義情報が、あのレビューはおかしいですねというような情報をいただくとか、そういうことがあれば、個別案件として当然取り締まり、ここで言う監視ですけれども、そういった対象になってまいりますので、そういった方策で対応していきたいと思っております。

○松澤座長 よろしいでしょうか。

○梅垣委員 今のお話と同じですけれども、21ページの15行目のところ、「届けられた情報については」。これは消費者庁がされるということはわかるのですけれども、明確に書いたほうがいいと思います。どうせされるのであれば、消費者庁が確認して、原則として販

売前に開示するというふうにしないと、何もしないような印象を受けると思います。

○消費者庁竹田課長 それは馬から落馬するみたいな話なので、当然、我々、やるべきことはきちんとやりますので、御心配いただかないようお願いしたいと思います。

○松澤座長 それでは、新たな機能性表示制度の名称と方向性も含めて、それと消費者教育等、この内容について御検討をお願いしたいと思います。御意見ございますでしょうか。

○河野委員 新制度の名称ですけれども、消費者庁さんから御提案いただいた原案には、これまでの制度、保健と栄養も2つ制度があるので、この文言は使用しないこと。さらに、食生活のバランスを考慮しなくてもよいという誤認を与えかねないので、「健康」の文言は使用しないことが適当であると書かれています。でも、以前の検討のときに私はちょっと申し上げましたが、やはり今、消費者にとっていわゆる健康食品の問題というのは非常に大きな課題になっています。もし可能であれば、例えば機能性健康食品制度とか、健康機能食品制度とか、「健康」という文言をここに入れていただくということをちょっと考えていただく。そうすることによって、今巷にあふれているさまざまな、「健康」という言葉を使って、本当はそうではないという状況で非常に混乱しているところが少しでも淘汰され、私たちにとって本当に役に立つものがどこにあるのかというところに到達しやすくなるのではないかと考えたところでございます。

確かに健康と言い切れるのかどうかというのは非常に不安なところもございまして、そもそも第一義に適度な休養と運動とバランスのよい食事というのはよくわかっているところなのですけれども、事業者の皆さんも、この制度に例えば「健康」という言葉が盛り込まれることによって、より機能性を確実に担保するのはこのようなルールのもとにやらなければいけないということが社会的にもわかってもらえるのではないかとということも含めて、私の思いをお伝えしたいと思います。

○松澤座長 どうもありがとうございました。非常に貴重な提案ですけれども、ほかにございますか。

○大谷委員 そもそも今回、機能性、機能性というふうにフォーカスはしているのですけれども、実はそれを摂取することは、我々、やはり健康になりたいとか、栄養、全体のバランスをとりたいということがあるので、わざわざ「保健」も「栄養」も「健康」も入れないと、一体どういう名称になるのかというのが非常に危惧されます。少なくとも「健康」ぐらいは残して、私たちの提案としては、健康機能性食品とか、健康機能食品とか、何かそのような、「健康」という単語を入れたらいいのではないかと思います。

○松澤座長 今のは同じ、機能性食品と、順番が違うだけですけれども、どちらが。

○児玉委員 もちろん、「健康」というのは入れるほうが一般の方によくわかると思いますが、食事が非常に大切だという意味では、これは健康そのものというよりは、むしろ健康になるために健全な食生活を補助、補うという意味で、補助食品という形のイメージがわかれば、もっと食生活がメインだよということがわかるのではないかと思います。

○松澤座長 サプリメントですか。そこあたりはなかなか、どうするか。日本語と。機能性健康食品というカテゴリーをしっかりとつくれば、先生が危惧したように、これはかなり難しい審査というか、各企業がエビデンスをちゃんと持った食品であって、それを表示していると。それで、国が評価したわけでないということはどこかに書くというので、一般の、今広告でどんどん売っているような健康食品とは違いますよという、はっきりしたステータスを持ってもらうということだと思いますのでね。特定保健用食品では何年もかかってなかなか大変というのをこれだけ厳しいルールでしっかりと自己表示できる食品としてこれからエスタブリッシュして、それについての研究とか、どんどんと活性化していただけたらと、そういう気持ちが入っている名前はどれがいいかと。機能性健康食品か健康機能性食品か。そこらあたりは、今ここで決定する必要がありますか。ほかに御意見ございますか。

○合田委員 よくわからないですけども、今の議論は、22 ページの1行目と2行目の、「健康」の文言を使用しないことが適当であるということについて、除くかどうかですね。そこはこの会議で今決める形になるのですか。

○松澤座長 そうですね。そここのところは決めたいと思います。

○消費者庁竹田課長 今、健康というワーディングについては肯定的な御意見を頂戴しましたので、あとは組み合わせの御提案もございましたので、そういう意味で、そういう方向でよろしければ、我々で複数案考えまして、パブリックコメント等の手続に入っていきたいと思っております。

○松澤座長 どうぞ。

○赤松委員 「健康」は、私はどちらかというところと反対のほうで、そんなに簡単に消費者の方に私たちの思いは伝わらず、理解していただけないと思います。やはり誤解、誤認を与えてしまうのではないかなと懸念しています。

○合田委員 僕も、「健康」は使わないほうが良いと思っていますので、多分、ここで決めないと難しいかなと思ったのです。それから、僕だったら、例えば機能性を確認しているのだったら、機能性確認食品とか、そのようなことにするかもしれないですね。それはいろんな議論があると思いますけれども。

○松澤座長 どうぞ。

○森田委員 「健康」という文字はやはり使わないほうが良いと思います。今巷に、いわゆる健康食品と呼ばれているものがあれだけある中で、こちらが「健康」という文言が使えないということもあるでしょうがもう一つ、機能性表示食品という、そのままの直球ストレートのような名前でも良いのではないかとともに思います。

○松澤座長 ほかに御意見ございますか。

○清水委員 意見ですけども、僕も、どういう言葉が一番いいかわからないのですが、最初に考えたのは機能性表示食品ですね。これがストレートで誤解も少ないのかなと。いわゆる健康食品と区別する意味で、機能を持った健康食品という意味では、機能性健康食



品というのもありかなとも思ったのですが、この辺はもう少し議論しなければいけないとは思っています。

○松澤座長 どうぞ。

○消費者庁竹田課長 機能性食品とか機能性表示食品になりますと、特定保健用食品とか栄養機能食品も包含してしまうような、語彙としてはそういう形になってまいりますので、そこはちょっと混同といいますか、概念整理としては、我々としては少し困るかなというところがございます。

○松澤座長 ただ、特定とついていますからね。相手方、保健、特定保健用食品ですから。「特」というのは別だということですので、包含、それは一つのカテゴリーに入っても別にいいのではないですかね。審査をしたものとそれとの違いがはっきりわかるわけだし、機能表示を国が認めているという意味では一般の健康食品とは違うのだというニュアンスで。だから、そここのところは、言い出すと時間何ぼとってもなかなか結論は。ここには基本的に「健康」という言葉は誤解させるのでという、基本というか、それをもし残すとしたらですよ。

○消費者庁竹田課長 では、両論の形にして、「健康」入りと「健康」抜きの名前をパブコメで御提案するような形でよろしゅうございますか。

○松澤座長 それはしてください。ここではどっちもどっちです。

○津谷委員 参考になるかもしれませんが、今、統合失調症という病気がありますね。明治期に、精神分裂病という訳語が使われていました。それを日本が2002年に統合失調症に変えて、2012年には韓国が「調弦病」としました。つまり、神経がネットワークをなしているのが脳なのだから、ラインを調べると。私はそれはすごくよい訳だと思っています。そこで今回は全く別の新語をつくってもいいのではないかという気がしました。例えば「調食」とか「調健」とか。調健食品。

○松澤座長 あまりここでそういう言語学とかの話は。今の段階で「健康」を入れるか入れないかということ、論点はそうなのですね。だから、「機能」というのは入れるというのはみんな共通の問題なので、そここのところは、「健康」を入れるか入れないかということをも両論併記で御意見聞いてください。どちらがわかりやすいか。

どうぞ。

○赤松委員 2個戻るので、(1)の情報の開示のところ、21ページの15行目、18行目のポツの2番目と3番目です。この文章に主語がありません。私は情報開示は企業がやるものだと思います。先ほどの議論を聞いていると、消費者庁がやるように聞こえました。もう一度確認してもいいですか。これは企業が開示するのか消費者庁が開示するのか、どちらですか。

○消費者庁竹田課長 届出をいただいた事項については我々で公表します。それから、前段にございましたように、企業の責任において自社のホームページ等で安全性、有効性についても公表していただくということになりますので、我々のほうのサイトはいわばデー

データベースのような形になりまして、一覧性のあるデータになると。企業さんのほうでは自社製品についての情報公開ということになりますので、二本立てになります。

○赤松委員 ここは主語を入れておいたほうが誤解ないのではないのでしょうか。

○消費者庁竹田課長 はい。修文について検討します。

○松澤座長 それで、消費者教育等について、清水先生、御意見。

○清水委員 私が提出した資料、参考資料2を見ていただきたいのですが、今回書かれている消費者教育には、主に行政、消費者庁と企業の役割というのが書かれています。一方、厚生労働省が平成14年に保健機能食品等に係るアドバイザースタッフの養成ということで、都道府県知事及び関係団体に対して、保健機能食品やその他のいわゆる健康食品について正しい情報を提供し、身近で気軽に相談できる人材を養成してほしいという通知を出しております。

それで、どのような情報または知識を持っているかという点、10項目ありまして、有効性とか安全性とか相互作用とか表示、科学的根拠、それから健康、栄養や関連法規、それから特に重要なのが9番目の「消費者の視点に立った情報提供と適切な助言の在り方及び消費者保護について」、それから、海外情報や市場について知識や情報を持ち、消費者の視点に立って情報提供するということがありまして、次のページに資料として、このときの通知について一部抜き出していますけれども、最初に書かれているところは先ほどと同じですけれども、別添として、この養成に関する基本的な考え方の中に、アドバイザースタッフの必要性、そして、どのような場で消費者に情報提供や相談を出すのかについて、店舗や通販の機会、お客様相談室、それから保健・医療機関、消費者相談機関、食生活改善活動の場、このような場でアドバイザースタッフが適宜置かれていることが重要であるということが通知として厚生労働省から出されております。

これに基づいて、梅垣先生や私も関与していますけれども、国立健康・栄養研究所や日本臨床栄養協会、それから、それ以外にも幾つかの団体が、このアドバイザースタッフの養成、それから試験をして資格を与えることで、今、1万人以上の方が資格を持っていると思います。ですから、今回、消費者教育の中に、こういう能力を持った保健機能食品等のアドバイザースタッフ、厚生労働省の通知に基づく方の積極的な活用というのをに入れていただくということで、より企業、行政と消費者とのつながりをうまく結びつける役割を果たすこととしていただきたいと思います。

○松澤座長 竹田さん。

○消費者庁竹田課長 この会議でもいろいろ御議論ございまして、消費者に対する情報提供、特定保健用食品、栄養機能食品がある中で、今回第3ジャンルが生まれると。それぞれの違いですとか、安全性、有効性についてきちんと御理解いただいた上で御購入いただかなければいけないという議論がございました。

そういう重要性については、我々の行政課題として重く受けとめております。ただ、どういう手法でそれをやっていくかというのは、ある意味、我々のフリーハンドでございま

すので、そこを縛るような御提案というのはちょっと遠慮していただきたいなと思っております。

逆に申し上げますと、特定の手法だけをここでオーソライズしていただいても、それが実ることには全くなりませんので、我々の行政上の予算ですとかさまざまな手法がありますので、そういったものを考慮した結果、来年度から、消費者に対してこういうことをやっていきたいというのをこれから検討してまいりますので、具体的内容については我々にお任せいただきたいと思います。

○松澤座長 どうぞ。

○梅垣委員 行政の予算が限られているから外部のアドバイザリースタッフを活用しなければいけないというのがあると思うのです。もともとの問題は、厚生労働省でアドバイザリースタッフを養成してほしいという通知を出して、そのとき保健機能食品は厚生労働省の所管だったのです。今は消費者庁になっていますから、このアドバイザリースタッフをどう扱うかというのをやはり明確にしないと、資格取っている人は困るのではないかと思います。

○消費者庁竹田課長 それは今回の検討会での検討のミッションからは外れた事項でございますので、そこについてここで言及するというのは我々としては適当ではないと思います。さらに、今おっしゃいましたように、現実に民間の取組として、民間資格者を活用したものと今動いているということでございますので、それはそのまま、現状のレベルでお進めいただくということについては、全く異存はございません。

ただ、国としてそういうものを活用するということになりますと、特定の民間資格をある意味で優遇するということが、行政の公平・中立性という点からは我々問題あると思っておりますので、そういう二重の意味で、そういった個別の一本釣りみたいなことでの御提案というのをお控えいただきたいと思います。

○松澤座長 実際にこういう方が活躍していただいたらいいのですね。今何人ぐらいおられるのですか。

○清水委員 1万人以上2万人弱ぐらいだと思います。

○松澤座長 あまり目立ってないですね。どういう場で活躍しているのですか。

○梅垣委員 例えば薬剤師とか管理栄養士とか、ほとんどが専門職です。特定の団体を優遇しているのではなくて、こういうカテゴリーでこういう資格、こういう分野を学んだ人はアドバイザリースタッフとして活躍してくださいということです。特定の団体か何かをサポートしているわけでは全然ないのです。その辺をもう少し考えないと、実はこの健康食品の検討会が消費者庁でもされました。そのときにもアドバイザリースタッフの話が出ているのですけれども、全く動いてないです。だから、置き去りにされていると思えます。この報告書に入れるかどうかはわかりませんが、やはり考慮してもらいたいと思います。

○松澤座長 山崎さん。

○消費者庁山崎次長 今、御指摘のアドバイザリースタッフですね。これはそもそも消費

者教育の在り方の分野だと思えます。したがって、それ自体どうかというのは当然一つの大事な論点なのですが、ただ、この健康食品の関係でこれについて具体的に何か非常に詰めた議論があったとは私ども認識しておりませんので、決してこの重要性がないとかそういうことを言っているつもりはありませんが、我々、消費者庁ですから、ほかの消費者教育の問題とかいろいろありますので、その中でまたこれについても承りながら議論していくという形でお願いしたいと思えます。

○松澤座長 どんどん実績を上げて、せっかくそういうアドバイスできる人がおるのだからやったらいいと思えますが、今回のここに盛り込むという事案ではないと思えます。僕ら、全部認識して、そういう方の存在を今日初めて聞いた、初めてと言ったら怒られるけれども、それは実績をこれから上げることが大事だと思えます。結局、その人らの活躍の場が出てくるのではないですか。どっちにしてもね。そういうことでよろしくお願ひしたいと思えます。

○赤松委員 今、アドバイザースタッフの御意見が出たので一言追加させていただきたいのですが、こちらにも書いてあるとおり、機能性食品を使うに当たっては、バランスのとれた食生活ということで、国家資格である管理栄養士もぜひ積極的に活用していただきたいと思えます。

○松澤座長 それはメタボ健診ができてからいっぱいそういう方が必要になってきているわけですからね。いろんな意味で。

最後に、「おわりに」というところですが。

○森田委員 消費者教育のところでは1つ文章を入れていただきたいと思っています。今回の新制度では、販売前に安全性や有効性の根拠情報を含めた製品情報の情報開示というのが目玉だと思うのですが、結局それは、消費者がその情報を理解して、例えばシステマティック・レビューとは何だとか、用語とかも理解して判断して選択ということができるようになるために、こういった科学的な根拠情報を読み解くための手引きとかガイドブックのような、そういった充実に取り組むべきであるということを入れていただければと思えます。

○消費者庁竹田課長 制度について御理解を賜るということは大変重要だと思っていますので、ただ、手法については、これから我々、予算の要求ですとかさまざまなプロセスございまして、お任せいただきたいと思っています。

○津谷委員 この下から4行目に「広告・宣伝の適正化に努める」というのは、企業等が行うことだと思えます。CASE-Jという武田薬品の降圧剤のグラフが、現在話題になっています。そこでは製薬協にプロモーションコードなるものがあり、自主規制がなされています。論文のグラフはプロモーションに使ってよいのだけれども、学会での口頭発表とかポスターは使ってはいけない。今回、関口委員と宮島委員とが業界団体で参加されていますが、その種のプロモーションコードがあるのかどうかを、もしあるならそれを公開していただきたいという気がいたします。

○松澤座長 いかがですか。何かありますか。

○関口委員 現在のところ、業界でつくっているプロモーションはございません。

○松澤座長 それも今後の検討ですね。

それでは、「おわりに」というところをちょっと御意見いただきたいのですが。

○宮島委員 前回提示させていただいたサプリメント法というのがここに入っているわけですが、この言葉だけが例えば報道とかでひとり歩きしてしまうといけないので、ちょっと背景だけ申し上げたいのですが、サプリメントを考えていくというのはいいのですが、やはり業界のほうでも義務というのは当然出てくるわけで、どうしたら法律にたえられるような業界であるかということが一番大事で、私は、個人的には団体が多過ぎると思っています、やはり正確に健康食品に対してのきちとした判断ができる協会というのが僕は必要だと思っています、例えばサプリメント協会でも何でもいいですが、そういうものが同時並行でできていかないと、この法案というのはなかなかたえられない。今のように、幾つかに分散してしまっているのは、やはり業界としてのパワー、あるいは消費者であるとかお客様にきちとした情報を伝えたり、あるいはお客様の意見を聞くということがおろそかになってもいけないので、そこは統合していく必要が僕はあると思っていますので、その両方がきちとそろっていかないといけないなと思っています。ですから、単なる要求だけではありませんので、そこは御理解いただきたいと思います。

以上です。

○松澤座長 どうもありがとうございました。何か文言変えるというところはないですか。

○宮島委員 ありません。

○松澤座長 それでは、大体文章、これの案に対してはいろんな御意見をお伺いしたと思います。

あと、資料の2と3について何か御意見ございますか。かなりたくさんポイントがあるので、これ一個一個でなくて、イメージとしてこういうのをやりますよということなので、それほど大きな、今回の方針を具体化していく一つの資料と考えて、余程大きな問題がなければ、特に一個一個の項目についてディスカッションしていくということはないと思うのですが。

○河野委員 資料2の(参考2)、後ろのほうですね。「容器包装への表示による情報開示」のところ、これはあくまでもイメージだと私自身も受け取っています。それで確認なのですが、当然のことながら、食品表示法との関係性で、加工食品、生鮮食品はそもそも食品表示法に義務づけられている加工・生鮮の基本的な義務表示は適用されるのかというのが1点目と、それから、この案に書いてくださっています基本情報の一番下の箱の中に入っている「栄養成分の量及び熱量」というのは、これも今後、今、義務表示が検討されている必須5項目のことを言っているのかということと、さらに、食品表示法では、栄養関係で強調表示、さまざまありますが、その強調表示とこの機能性の表示の関係性として両方が一つの、例えば加工食品において乗ってくるような可能性、消費者の誤認を防ぐことを

考えますと、そのあたりの関係性をどう考えればいいのかというところを教えてください。  
○消費者庁塩澤調査官 最初のお尋ねは、今、パブコメ中の食品表示基準、一般的な表示ですね。生鮮とか加工食品の。それが関係してくるかどうかというお尋ねだったと思います。当然でございます。これも、再三申し上げているとおり、食品表示基準の中に規定していくというものでございますので、当然ながら、当たり前の表示について当たり前に課されてくるというものでございます。ですので、これは新制度の表示事項がよりわかりやすくなるといった意味で整理した、あくまでもイメージでございます。

その中で、「栄養成分の量及び熱量」という記載がございます。この栄養成分の量及び熱量というの、基本的に加工食品には今後義務が課されてくるものでございます。ただ、生鮮については任意事項でございます。ただ、私どもの考えとしては、やはり機能性表示というのは強調表示に当たるわけですね。強調表示に当たるもの、これはあくまでも任意の中でやる話でございますから、そういう任意の中であえて強調したいというものについては、こういった表示は必要ではないかと考えております。

ちなみに、国際的な食品の規格を考えるコーデックス委員会のガイドラインを見ても、何らかそういう強調表示を行う場合には、基本の栄養成分の表示は義務となっておりますので、その辺から考えてみますと、やはり生鮮食品であったとしても、基本的な栄養成分の量及び熱量というの必要ではないかと考えております。そのあたりについては、後にパブコメで意見を賜りたいところでございます。

○松澤座長 どうぞ。

○清水委員 先ほども議論があったところですが、原則公開ということになっているのですけれども、必ず公開するという項目をこの届出項目の中に明確にしておけば、先ほどの安全性に係る成分の量とか食経験、それから成分の量の規格とか、合田先生が言われた御心配、御懸念が解消するのではないかと。この項目の中で、公開を必ずしますという項目をわかるようにしていただくといいと思いました。

○消費者庁塩澤調査官 後にはそういうイメージでございます。ただ、これはあくまでイメージとなっておりますので、その詳細は今後詰めます。

○大谷委員 イメージということですが、3ページの(参考2)、安全性の一番下の2つの、「医薬品を服用している者は医師、薬剤師に相談した上で摂取すべき」と「体調に異常を感じた際は速やかに医師に相談」とあるのですが、これは生鮮食品のところにも○がついているのですけれども、これはもともと生鮮食品で食べているということもあって、ごく一部ですね、医薬品等の服用で関係するのは。ですから、ここが例えば、ほかのところにもありましたけれども、△にさせていただいて、該当食品のみ適用とか、そのぐらいが適切かと思いますが、いかがでしょうか。

○消費者庁塩澤調査官 我々としては、一つの制度でこの辺のルールは安全性にかかわる重要な点でございますので、例えば生鮮だけは外すとか、そういった整理にはちょっとしにくいかなと思っています。おっしゃるとおり、生鮮品については、例えばグレープフル

ーツとカルシウム拮抗薬とか、一部のものが広く知られているところではございますが、ただ、今後もいろいろな成分との、例えば医薬品との相互作用とかそういったことも考えられるところではございますので、一応消費者サイドからすれば、すべからくこの医薬品などを服用している人は、「相談すべき」と書かれていたほうが判断が付きやすいのではないかと考えております。

○大谷委員 そうはいつでも、先ほど御説明しましたように、一般的に食べられている食品をベースにして、今、生鮮食品を考えるわけですから、一般の生鮮食品に書くことになりかねないということから考えると、やはり該当するものだけでいいのではないかと思います。いかがでしょうか。

○松澤座長 これは、要するに生鮮食料品、一々何食べていいかという話ではないのですけれども、機能をうたった場合に、何か特化した機能というのを、高濃度含まれているのを生鮮食料品でも機能性食品にするわけだから、そういうものに関してやはり成分として確認するというのは決して無駄ではないと思います。一般の食べ物一個一個、薬との相互作用というのはそんなに普通はないと思いますので、そこらあたりは○をしておいても、逆に機能をうたっている生鮮食料というのは生鮮食品の中でもかなり特殊なものだということになるのではないですかね。

○大谷委員 趣旨は非常によくわかるのですけれども、基本的に、例えば先ほどのグレープフルーツでフラボノイドを有効成分にするよという話だったら、それは二重丸ぐらいしておかなければいけませんけれども、そうでない場合もあるのではないかというのが意見でございます。

○消費者庁塩澤調査官 これは生鮮食品だけではなくて、加工食品にもすべからく関係してくる話で、どの食品は優遇するとか、そういう話ではないと思っています。したがって、機能性表示する以上は、全部の食品にこういうルールがあっても別にいいのではないかと考えております。

○松澤座長 だから、機能のないのは安全ですよ。機能があるから何かネガティブがあるという、機能というのはそういうものなので、そこらあたりは、機能性をうたうのはやはり共通だと考えたほうがリーズナブルだと思います。

大体議論を尽くしたと思っておりますが。

○宮島委員 すみません。ちょっと訂正をお願いします。先ほど津谷先生から広告の自主規制の話がありましたけれども、日本通信販売協会、以前お配りしたガイドラインがあるのですが、ここの36ページに広告についての自主規制のことが載っておりますので、一度読んでいただければと思います。

以上です。ありがとうございました。

○松澤座長 どうもありがとうございました。

それでは、本日はディスカッションありがとうございました。本日もいろんな御意見を承りまして、報告書の修正が必要な箇所も幾つか出てまいりました。あまり大きく修正す

るところはないとは思いますが、事務局において本日の御意見を踏まえて修正していただきまして、最終的に、私、座長に一任していただきまして、報告書とさせていただきます。

それでは最後に、山崎次長から御挨拶がございます。

○消費者庁山崎次長 一言御礼申し上げたいと思います。

委員の皆様におかれましては、昨年末以来8カ月にわたりまして、大変活発な、時々からはらすような御議論をいただきまして、本当にありがとうございました。今後は、この報告書の内容を踏まえまして、消費者庁を中心としまして食品表示基準の立案作業を進めてまいりたいと思っております。また、制度が適切に運用されていくためには、その基準だけでなくガイドライン等の作成が必要でありますので、基準の立案作業に並行して皆様の御意見もさまざまな形でお伺いしながら、その具体化を進めてまいりたいと考えている次第でございます。

また、消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資するような制度とするためには、バランスのとれた食生活が重要であるということを含めまして、本制度の正しい理解が消費者に浸透するよう消費者教育も充実させていきたいと考えている次第でございます。

最後になりましたが、松澤座長初め各委員の皆様方の御協力に重ねて御礼申し上げますとともに、今後もさまざまな機会におきまして引き続き御指導、御鞭撻をいただくようお願い申し上げます、御挨拶とさせていただきます。本当にありがとうございました。

○松澤座長 それでは、「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」はこれにて閉会したいと思います。約8カ月の間、活発な御討論、御議論いただきまして本当にありがとうございました。これによって、食についての正しい知識がしっかりと国民に浸透するとともに、食についての科学が活性化して、しっかりとしたデータをもとに日本の健康を守るという一つの手段であると。これは、食育というか、本来の日本の和食文化というので健康をしっかりとキープするということと並行して、そこに最近徐々に食習慣が変わってきていることに対してのいわゆる補助的な役割の機能性食品をしっかりと科学的に評価し、利用していただいて国民の健康を守っていくというのがこれからのミッションとして非常に重要だと思いますので、どうも本当にありがとうございました。

以上でございます。