

第1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1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25年12月20日（金）10:00～11:55

2. 場所

AP 東京八重洲通り KPP 八重洲ビル 11階 K+L 会議室

3. 出席委員

赤松委員、梅垣委員、大谷委員、合田委員、児玉委員、相良委員、清水委員、関口委員、津谷委員、松澤委員、宮島委員、森田委員

4. 出席者（省庁関係者）

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

（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産学連携室長

5. 議事次第

1. 開 会

2. 阿南長官挨拶

3. 食品の機能性表示制度をめぐる事情について

- ・ 現行の食品の機能性表示制度及び規制改革の経緯
- ・ 米国等における食品の機能性表示制度

4. 今後の検討事項等及び進め方について

5. その他

6. 閉 会

○消費者庁山崎次長 おはようございます。それでは、時間になりましたので、ただいまから第1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。

私は、消費者庁の次長の山崎と申します。委員の先生方を御紹介するまでの間、私のほうで司会進行を担当させていただきます。

それでは、まず初めに、消費者庁長官の阿南より御挨拶を申し上げます。

○消費者庁阿南長官 おはようございます。皆様におかれましては、お忙しいところ、本検討会に御出席いただきまして、本当にありがとうございます。また、常日ごろより、消費者行政の推進に御理解と御協力をいただき、心より感謝申し上げたいと思います。

本年6月14日に閣議決定されました規制改革実施計画及び日本再興戦略では、いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関して、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できる新たな方策について今年度中に検討を開始し、来年度中に結論を得た上で実施することとしています。これらの閣議決定を受けて、食品の新たな機能性表示制度の制定に向けた検討を行うために、学識経験者、消費者関連団体、事業者団体等で構成します「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」を開催することとし、本日、委員の皆様方にお集まりいただきました。

消費者庁としましては、食品の新たな機能性表示制度について、安全性の確保を前提とした上で、消費者の誤認を招くものではなく、自主的かつ合理的な商品選択に資する制度としたいと考えております。本検討会では、今回から毎月1回程度の開催を予定しております。来年夏ごろを目途に報告書を取りまとめていただきたいと考えております。

タイトなスケジュールではございますが、委員の皆様におかれましては、忌憚のない御意見を賜りますように、どうぞよろしくお願い申し上げます。

○消費者庁山崎次長 ありがとうございます。なお、阿南長官は公務のため途中で退席させていただきますので、よろしく申し上げます。

それでは、続きまして、委員の皆様方を御紹介申し上げます。お手元の資料の資料1の3枚目、別紙がございますが、委員名簿がございますので、この名簿に沿って、順次御紹介申し上げたいと思います。

赤松委員でいらっしゃいます。

梅垣委員でいらっしゃいます。

大谷委員でいらっしゃいます。

合田委員でいらっしゃいます。

河野委員、今日は御欠席でございます。

児玉委員でいらっしゃいます。

相良委員でいらっしゃいます。

清水委員でいらっしゃいます。

関口委員でいらっしゃいます。

津谷委員でいらっしゃいます。

寺本委員は、今日は御欠席でございます。

松澤委員でいらっしゃいます。

宮島委員でいらっしゃいます。

森田委員でいらっしゃいます。

どうもありがとうございました。

続きまして、消費者庁側の出席者を御紹介申し上げます。

まず、私の左でございますが、長官の阿南でございます。

審議官の川口でございます。

食品表示企画課長の竹田でございます。

食品表示企画課の課長補佐の谷口でございます。

食品表示調査官の塩澤でございます。

なお、本検討会は、オブザーバーとしまして厚生労働省と農林水産省からも御出席いただいております。

まず、厚生労働省の医薬食品局監視指導・麻薬対策課の赤川課長でいらっしゃいます。

同じく、食品安全部の基準審査課の長谷部課長でいらっしゃいます。

農林水産省の消費・安全局表示・規格課の國井課長でいらっしゃいます。

農林水産省農林水産技術会議事務局研究推進課産学連携室の島田室長でいらっしゃいます。

それでは、カメラのほうはここまでということで、申しわけございませんが、よろしくお願ひします。

報道関係の方も傍聴席のほうにお移りいただきたいと思ひます。

(報道関係者退室、移動)

○消費者庁山崎次長 それでは、議事に入りますが、まず、議事に当たりまして、当検討会の開催要領(案)について、担当のほうから御説明申し上げます。

○消費者庁竹田課長 それでは、まず、お手元の資料を御確認いただきたいと思ひます。

テーブルに置いてございますけれども、

資料1 食品の新たな機能性表示制度に関する検討会 開催要領(案)

資料2-1 現行の食品の機能性表示制度及び規制改革の経緯

資料2-2 米国等における食品の機能性表示制度

資料3-1 今後の検討事項等

資料3-2 今後の進め方(案)

参考資料1 本日御欠席の河野委員からの提出資料

を配付してございます。欠落、落丁等がございましたら、事務方までお申しつけいただきたいと思ひます。

それでは、資料1の開催要領について御説明させていただきます。

「第1 趣旨」でございます。

先ほど長官の阿南からもありましたけれども、本年6月14日に規制改革実施計画、日本再興戦略という2つの閣議決定がございまして、いわゆる健康食品等の加工食品、農林水産物について、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新しい制度を25年度中に開始し、26年度中に措置、実施をするということが決められてございます。

これらの閣議決定を受けまして、消費者庁長官のもとで本検討会を設置いたしまして、既存の特保制度、栄養機能食品制度、こちらがありますけれども、それとは別に、機能性の表示を企業等の責任においてできる新しい制度をつくるために御議論を賜りたいと思っております。

「第2 検討項目」でございまして。

1つには、まず安全性の確保が第一でございまして、安全性確保の在り方。それから、機能性の表示をしていただくに当たって、どのような科学的根拠が必要なのかといった考え方。最後に、消費者が誤認することのないような表示の在り方について御検討いただきたいと思っております。

「第3 スケジュール及び今後の進め方」でございまして。

まず、現行の機能性表示制度、特保、栄養機能表示、それから米国のダイエタリーサプリメント表示制度など、こうした国内外の現状等を踏まえつつ、関係者からの意見聴取、ヒアリングなども踏まえながら、平成26年、来年の夏を目途に報告書をお取りまとめいただきたいと書いてございます。

「第4 委員等」でございまして。

これは先ほど御紹介させていただいたとおりでございまして。座長につきましては、消費者庁長官から指名をさせていただきたいと思っております。座長代理につきましては、座長に御指名をさせていただきたいと思っております。

「第5 運営」でございまして。

先ほど御紹介がございましたように、厚生労働省、農林水産省、それから消費者庁ということで本制度をつくっていくということになってございまして、両省の協力を得て消費者庁のほうで担当してまいります。

(2) のところですがけれども、委員以外の関係者に御出席をいただいて意見をいただくということについては、適宜、座長の御判断で、随時行っていきたいと思っております。

1枚おめくりいただきまして、本検討会については、原則公開で行います。

(4) にありますように、資料については、消費者庁のホームページで公表いたします。

「ただし」ということではございますけれども、検討に著しい支障がある、その他、正当な理由があると座長が御判断された場合には、一部について非公表とすることも可能としております。

なお、検討会の議事録につきましては、各委員の御確認を得た上で、消費者庁のホームページに公表することを予定してございます。

この要領に定めるもののほか、議事の手続、進め方等につきましては、座長に御判断い

ただき、お決めいただくことにしたいと思っております。

簡単ですが、以上でございます。

○消費者庁山崎次長 それでは、この開催要領（案）で特に御質問、御意見ございますでしょうか。よろしゅうございますでしょうか。

それでは、この要領（案）にしたがいまして、今後、この検討会を開催していきたいと考えてございます。

この開催要領（案）に基づきまして、当検討会の座長でございますが、これは消費者庁長官が指名する者として松澤先生をお願いしてございます。

それでは、松澤座長のほうから一言御挨拶をお願い申し上げたいと思います。

○松澤座長 座長を突然御指名されて、大変戸惑っているというのが現状です。私の専門は、糖尿病とか脂質異常とか動脈硬化、生活習慣病を専門としておりますが、症例には食というのが極めて必要で、私自身は日本の和食文化、今度世界遺産にもなりましたが、非常にそれが優れていて、それをいかにバランスよく食べられるということによってメタボリックシンドロームを予防するかというようなことに重点を置いておりますので、必ずしも機能性食品というのにはあまり今まで造詣がなかったわけでありましてけれども、ただ、津々浦々まで浸透している日本人の健康志向は、何か健康にいい食べ物を摂取したいという意欲につながり、それに対応して、極めて荒唐無稽な広告とか、そういういろんなものがはびこっている中で、今回こういう機能表示をある程度しっかりした形で承認するという必要性はあると感じておりますので、そういうことに関して枠組みというか、明確にしていければと思っておりますので、どうか委員の皆さんも、どうぞよろしくお願ひしたいと思ひます。

以上です。どうもありがとうございました。

○消費者庁山崎次長 ありがとうございます。

それでは、これからは松澤座長のほうで議事の進行をお願いしたいと思ひますので、よろしくお願ひ申し上げます。

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

まず、当検討会の運営におきまして、開催要領にありますとおり、座長代理をあらかじめ指名することになっております。座長代理につきまして、私のほうから指名させていただきます。座長代理は、現在、消費者委員会の新開発食品評価調査会の座長、厚生労働省の食品衛生分科会新開発食品調査部会の座長をされておまして、この分野に大変知見のある寺本委員をお願いしたいと思ひます。寺本委員は本日御欠席ですが、どうぞよろしくお願ひいたします。

それでは、具体的な議題に入りたいと思ひます。

本日は本検討会の初回でありますので、まずは「食品の機能性表示制度をめぐる事情」ということで、現行の食品の機能性表示制度、本検討会を開催する発端となった規制改革

の経緯、米国などの食品の機能性表示制度などにつきまして、事務局のほうから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 それでは、資料の説明に移らせていただきます。

お手元の資料2-1を御覧いただけますでしょうか。

まずは「現行の食品の機能性表示制度及び規制改革の経緯」、こちらの資料から御説明申し上げます。

それでは、ページをおめくりいただきまして、目次について説明させていただきます。

ここでは初めに、現行の食品の機能性表示の概要と食品の機能性表示の歴史について御説明いたします。次に、栄養機能食品制度と特定保健用食品の概要について、さらに、このたびの閣議決定の背景と内容につきまして順に御説明をいたします。

3ページ目、まずは「現行の食品の機能性表示制度」でございます。

現行制度におきましては、機能性表示を行える食品は大きく2種類でございます。1つ目は、下の図の中央部分でございます特定保健用食品、いわゆる特保でございます。特保につきましては、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をすることができるというものでございます。

そして、もう一つは、下の図ですと、特保の左側でございます栄養機能食品であります。こちらにつきましては、栄養成分の機能の表示をすることができるというものでございます。この特定保健用食品と栄養機能食品を保健機能食品と呼んでおります。この保健機能食品以外の食品におきましては、保健の機能や栄養成分の機能の表示をすることができないというのが現行制度の概要でございます。

4ページ目、こちらは「食品の機能性表示制度の歴史」でございます。

まず、昭和59年から61年におきまして、国レベルで機能性の研究がなされました。その結果、「食品の3次機能」、例えば生体の生理機能の変調を修復する働き、すなわち体調調節機能などが提唱されまして、機能性食品の概念が生まれております。

その後、検討が進められまして、平成3年9月に特定保健用食品制度が施行されております。そして、平成5年6月になりますと、この特保の許可第1号が誕生しております。そして、平成13年になりますと、栄養機能食品が制度化されまして、錠剤、カプセル等の形状が食品として認められるようになりました。さらには、平成21年9月になりますと、消費者庁、消費者委員会の発足ということで、保健機能食品制度を含む食品表示の制度が消費者庁に一元化されております。ちょうどこのころから、健康食品の表示に関する検討会というのがなされておりました、平成22年の8月に論点整理がなされております。

また、平成25年1月、今年の1月には、消費者委員会から健康食品の表示等の在り方に関する建議というものが示されております。また、平成25年6月には食品表示法が公布されています。今年ですけれども、ちょうど消費者委員会の建議が示されたころから、規制改革会議におきまして食品の新たな機能性表示についての議論がされ始めまして、6月14日になりますと、新たな機能性表示をつくっていくということが閣議決定されてございま

す。

5 ページ目、まずは「栄養機能食品」の制度の概要を御説明いたします。

栄養機能食品とは、食生活において特定の栄養成分の補給を目的として摂取するものに対し、当該栄養成分の機能の表示をするものでございます。この栄養機能食品として販売するためには、1日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分量が定められた上・下限値の範囲内になければなりません。また、この制度につきましては、後に述べます特保のように、個別の許可申請を行う必要はございません。自己認証制度でございます。

表示の規定につきましては、その下のところに例としてお示ししております。わかりにくいかもしれませんが、赤の太字で示しているところが表示事項として決められているものでございます。

6 ページ目に「栄養機能食品の表示例」を載せております。

栄養機能を表示するための基準が定められている成分は現在17種類でございまして、具体的にはビタミン12種類、ミネラル5種類でございます。一部でございまして、栄養機能表示及び注意喚起表示の例を下に表としてお示ししております。この栄養機能表示及び注意喚起表示につきましては、原則定型文として定められておりますので、一字一句変えてはいけないというのが基本でございます。

それでは、7 ページ「特定保健用食品」の御説明をいたします。

特定保健用食品とは体調調節機能を有する成分、すなわち関与成分を含み、健康増進法第26条第1項の許可を受け、その摂取により、特定の保健の目的が期待できる旨の表示、すなわち、保健の用途の表示ができる食品でございます。

下の※印のところに保健の用途の表示ということで説明をさせていただいておりますが、例えば「おなかの調子を整える、コレステロールの吸収を抑える、食後の血中中性脂肪の上昇を穏やかにする」等の表示がでございます。

平成25年12月12日現在ですが、1,091件の食品が特定保健用食品の許可等を受けております。また、このページの真ん中から下のあたりに表示例を載せております。また、太字になっているところが特定保健用食品としての義務表示事項でございます。

このページの下側のところに「条件付き特定保健用食品」という言葉が出てまいりますけれども、こちらにつきましては、通常の特保に比べるとやや科学的根拠レベルは劣るものの、一定の科学的根拠があるというものについて認められるカテゴリーとして用意しております。

8 ページ「特定保健用食品に表示できる保健の用途（例）」でございます。

この特定保健用食品では、個別の食品ごとにその保健の用途に係る科学的根拠が明らかであるかどうかなどを審査し、表示できる内容を許可しているというものでございます。ここでポイントになるのは、個別の食品ごとに評価がなされるというところでございます。

そして、用途の例ということで下に表を載せておりますが、例えば「おなかの調子を整える」ですとか、血糖値に関するもの、血圧、コレステロールに関するものなどがござい

ます。この表の下から2つ目を御覧いただきたいのですが、疾病リスク低減表示というのがございます。こちらにつきましては、ほかとはちょっと種類が異なりまして、疾病名を書いて、そのリスクが低減するという可能性について表示できるというものでございまして、例えばそこに挙げておりますけれども、「骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません」というような表示ができるというスキームでございます。

9ページ、こちらは「特定保健用食品の表示許可手続」でございます。

消費者庁長官が特定保健用食品の表示許可をするに当たっては、その安全性及び効果について食品安全委員会及び消費者委員会の意見を聴くということになっております。また、薬事法による表示規制の抵触の有無につき厚生労働省の意見を聴くということになってございます。

下に許可手続の流れというものをお示ししておりますが、原則、事業者から申請が上がってきたものが、自治体などを經由して消費者庁の食品表示企画課に上がってきます。

次に、消費者委員会に諮られます。ここでは、新開発食品評価調査会というところで主に効果、すなわち有効性の評価がなされます。

続いて、食品安全委員会に回されまして、ここで主に新規の関与成分の安全性を中心に審査がなされます。

次に、また消費者委員会にいきまして、今度は新開発食品調査部会というところで改めて安全性と効果の判断がなされます。

さらに、厚生労働省の医薬食品局にいきまして、ここでは医薬品の表示に抵触しないかどうかのチェックがなされるという流れになっております。

さらには、国立健康・栄養研究所または登録試験機関におきまして、関与分量が本当にそのぐらいの量入っているのかという分析がなされます。そして、問題ないということになると晴れて消費者庁長官の許可が下りるという流れになっています。

この図の下に、例えば「食品健康影響評価を行うことが必要ではない特保」という矢印がございまして。こちらについては、既に例えばAという成分で100ミリグラムというのが仮に決められていたとした場合、それよりも下回る量で何か申請が上がってきたという場合、改めて安全性評価を必要としないという場合に、このようなショートカットの手続があるというものでございます。

「規格基準型特保及び再許可等特保」という矢印もございましてけれども、例えば再許可というのは味違い品など、そういった場合にはこのような流れで審査が行われる場合があるというものでございます。

10ページ目「特定保健用食品の審査に要する資料」という説明でございます。

この特定保健用食品の審査に当たりましては、有効性及び安全性の要件ごとに医学、栄養学に基づく根拠となる資料の提出を求めているというものでございます。ここでポイントになりますのは、有効性及び安全性につきまして、特保では最終製品を用いてヒト試験を行うことが必要という点です。

具体的には、下の図の真ん中に上段と下段の囲みがございすけれども、まず、上段のところ、これが「食品及び関与成分に係る保健の用途を医学的・栄養学に明らかにした資料」という説明でございすが、真ん中あたりを見ていただきますと「ヒトを対象とした試験を実施し」という記載がございす。

有効性に関する試験については、その下でございすが、「試験デザインについては、結果の客観性を確保する観点から、プラセボ食品摂取群を対照とした比較試験とする必要がある」というものになっております。

下の四角、安全性についてでございすが、こちらにおきましてヒト試験が必要でありまして、過剰摂取試験、長期摂取試験、これが必要になってくるというものでございす。

右側の四角の上2つでございすけれども、この安全性ですとか有効性に関するような資料につきましては、「可能な限り最新の知見に基づいたものとし、医学・栄養学等の学術書、学術雑誌等に掲載された知見を含むものとする」ということになっております。

ヒト試験の被験者は、健常人から疾病の境界域のものに至るまでの範囲で目的とする保健の用途を対象として適切なものとするようになっておりまして、例えば下に例としてお示ししてございすけれども、保健の用途ごとにデザインが推奨されてございまして、コレステロール関係、中性脂肪関係、体脂肪関係、血圧関係などで、こちらにお示ししているようなデザインというものを推奨しているというものでございす。

11ページ、こちらから規制改革会議の御説明等の資料となります。

左側、現状でございすけれども、先ほど申し上げたとおり、現行制度では機能性が可能なものは以下の2つでございまして、それ以外は機能性表示が不可となっております。

現行制度のイメージ図を中段にお示ししてございすが、この太く囲ったところ、すなわち栄養機能食品と特定保健用食品のみ機能性表示が可能というのが今の制度でございまして、いわゆる一般の食品、こちらについては機能性表示ができないというのが現行制度でございす。

こういった現状に対して、例えば栄養機能食品につきましては、対象成分が栄養成分に限定されているという御指摘がございまして。また、特定保健用食品につきましては、食品ごとに有効性や安全性に係るヒト試験が必須と先ほど申し上げましたけれども、このようなことになっておりますので、この許可手続に時間ですとか費用、そういったコストがかかるということで、特に中小事業者にあってはハードルが高くなっているという御指摘がかねてよりございまして。

このようなことに対して規制改革会議で議論がなされまして、規制改革会議におきましては、病気や介護を予防し、健康を維持して長生きしたいという国民のニーズがあること、また、我が国として世界に先駆けて健康長寿社会を実現したいという観点から今回の閣議決定がなされております。

すなわち、加工食品及び農林水産物について、企業等の責任で科学的根拠をもとに機能

性を表示できる新たな方策を検討。今年度から検討を開始し、来年度、すなわち平成27年3月末までにそれを実施するということが示されております。

また、この検討に当たりましては、米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考にすべきということ、また安全性の確保もしっかり考えていくということが、今年6月14日の閣議決定で示されております。

この制度が実現した場合のイメージ図を下にお示ししているのですが、新たに一般食品の一部が一定要件を満たせばという条件付きではございますが、事業者責任で機能性表示が可能になるというものでございます。まさに、この一定要件というものは、今後委員の皆様方に御議論いただくところでございます。

12ページにおきましては、6月14日の閣議決定、こちらの文章をお示ししております。具体的な説明は割愛させていただきます。

以上が現行制度、それから規制改革の経緯の説明でございます。

続きまして、資料2-2の説明に移らせていただきます。

こちらの資料につきましては、「米国等における食品の機能性表示制度」の説明でございます。

2ページ目の目次でございます。

この資料では、まず米国の健康強調表示制度がそもそもどうなっているかという説明を差し上げます。次に、ダイエタリーサプリメントの表示制度、そして、この制度について指摘されている問題点の例を御紹介いたします。また、参考といたしまして、EUでは健康強調表示制度がどうなっているかという御説明とコーデックスガイドラインにおける健康強調表示の規定というものも紹介させていただきます。

3ページ目「米国の健康強調表示に関する制度」の説明でございます。

米国におきましては、表示の種類、大きく2つございます。

まず、1つ目が疾病リスク低減表示、そして構造機能表示、この2種類でございます。

疾病リスク低減表示につきましては、これは国、すなわち食品医薬品局（FDA）が管理しているものでございまして、事業者が自由にできるという制度ではございません。この制度、これも大きく2つ分かれまして、一つはヘルスクレーム、もう一つは条件付きヘルスクレームというものがございます。

上のヘルスクレームにつきましては、栄養成分、その他成分、特定の食生活、運動等と疾病リスク低減の関連性に関する表示でございまして、専門家の中に十分な科学的な合意、しっかりした科学的根拠があるということが条件になっております。

表示例といたしましてそちらにお示ししておりますけれども、「健康的な食事の一環として、適切なカルシウムとビタミンDを摂取すると同時に身体活動を行うことで、その後の人生における骨粗鬆症のリスクを低減することがあります」などが既に認められている表示としてございます。

次に、条件付きヘルスクレームのほうですけれども、こちらは内容はほぼ上と似通って

いるのですが、ただ、ヘルスクレームよりも科学的根拠レベルが低いものとなっております。科学的根拠レベルに応じて3段階の機能表示が設定されています。ここにはB、C、Dと概念としてありますけれども、3段階用意されております。

表示例として、例えば「セレンは前立腺がんのリスクを低下させる可能性があります。本クレームに関する科学的根拠は決定的なものではありません。そのレビューに基づいてFDAはセレンが前立腺がんのリスクを低下させる可能性があることには同意していません」などのように条件付きの記載であるというのがこの制度の特徴であります。

また、下ですけれども、構造機能表示は、まさにこれから説明の対象となるダイエタリーサプリメント制度でございます。こちらについては、国が一定のルールはつくってはおりますが、原則事業者の自己責任で表示が行える制度でございます。詳細は次のスライドでお示いたします。

4ページ目、こちらが「ダイエタリーサプリメントの表示制度」の概要でございます。実際に売られている製品の表示見本を例に概要説明をさせていただきます。

まず、赤で囲っております特徴①というところでございますが、この制度では、事業者の自己責任で機能性の表示ができるというものでございます。ただし、疾病リスク低減表示は禁止でございます。疾病名を記載することは、一部例外はあるのですけれども、基本的には禁止です。もちろん、医薬品的な表示を書くことも当然禁止でございます。下に実際の表示例をお示ししております。

次に、特徴②でございますが、この特徴①のような機能性表示を行う場合の規定でありますけれども、国の評価を受けたものではない旨及び疾病の治療等を目的としたものではない旨の表示が必須となっております。これは定型文として決められております。このような表示を行わなくてはいけないというのが特徴でございます。

また、特徴③のところにお示ししておりますが、ダイエタリーサプリメントにつきましては、形状の規定というのがありまして、例えば錠剤、カプセル、粉末、ソフトジェル、液体等のサプリメントのようなものに限定をされております。

次に、販売後30日以内にFDAに製品情報を届出しないといけないとなっております。これにつきましては、特徴①にお示ししているような機能表示を行うという場合のみの規定でございます。

3番目に挙げておりますけれども、新規成分に該当するようなものを使用したいという場合には、これは事後ではなくて、販売の75日前までに企業がみずから安全性評価を所定のスキームにのっとって行い、それをFDAに届け出ないといけないという規定になっております。

4番目ですが、有害事象発生時の連絡先の表示が必要という規定もありますし、有害事象発生時は、事業者からFDAに対して速やかに通告をしないといけないという規定もございます。有害事象情報はFDAなどのウェブサイトで公表されることになっております。そして、製品リコールに関する規定も用意されているというのがこの制度の概要でございます。

このようなダイエタリーサプリメント制度でございますが、いろいろな問題点も指摘されておりまして、次の5ページでございますけれども、これはアメリカの政府内部からも指摘されている問題点の例として、一部ではございますが、お示ししております。

まず、第一に、有効性の実証に当たり考慮すべきとされている点が十分に考慮されていない可能性について示されています。こちらについては、保健福祉省監察総監室というところのレポートに示されているのですけれども、保健福祉省というのは、FDAの上位機関にあたるところでございまして、こちらが下の出典のところにお示ししておりますとおり、2012年にレポートを出しております。このレポートに示されている内容であります。体重減少及び免疫機能に関する製品127品を対象に表示の適切性を調査した結果、事業者から提出されたヒト研究が557件ありまして、それについて調べたところ、有効性に関する表示内容の実証に重要と示されている4つの観点を全て考慮したと考えられるものは1つもなかったということが示されております。

この4つの観点というのは、有効性に関する事業者向けガイダンスというのがあるのですけれども、そちらに示されている観点でございまして、具体的には、表示の意味、表示とそのエビデンスとの関連性、エビデンスの質、そしてエビデンスの総合性、Totality of Evidenceという単語がありますけれども、こちら4点を考慮するのが重要というように示されております。

このTotality of Evidenceということについてはどんなものかといいますと、関連する研究を見る場合に、いいとこ取りするというのはよろしくありませんので、関連する論文などにつきまして肯定的、否定的内容を問わず、全て網羅的に収集して検討する。そして、総合的観点から肯定的と言えるのか、否定的と言えるのかを判断するというのがこのTotality of Evidenceの考え方でございます。

2つ目に挙げておりますけれども、事業者から提出されたこの557件のヒト研究のうち、否定的データであったのは4%にすぎなかった。先ほど申し上げたTotality of Evidenceという考え方のもと、肯定的であろうが、否定的であろうが、網羅的に収集するというのをやれば、通常ですと否定的なのが4%しかないというのが考えにくいのではないかと。もちろん、この4%が直ちにだめというわけではございませんが、通常では否定的が4%というのは考えにくいというものでございます。

また、この557件のうち、約半数である49%におきましては、当該製品の摂取が想定される集団ではない集団を対象とした研究でありまして、そもそも、これがエビデンスとして使えるのかどうか疑問である可能性が示されております。

6ページ、問題点その2でございまして、不適正な表示により消費者の誤認を招く可能性も指摘されております。先の調査におきましては、7%の製品で記載が必須とされている免責表示、これは正しくはdisclaimerという英語で打ち消し表示という意味なんですけれども、この打ち消し表示、免責表示が表示されていなかったという実態がございまして。この免責表示というのは、先ほどお示した下の括弧に記してある内容でございまして。こ

ういったものが7%の製品には記載されていなかったという実態が挙げられております。また、20%の製品においては、本来、禁止されているはずの疾病に関する表示がなされていたということが挙げられております。

下の囲みのところでありますが、有害事象発生時の連絡先が表示されていなくて、健康被害の拡大防止が十分に図れない可能性も指摘されております。具体的には、20%の製品で有害事象発生時の連絡先が表示されていなかったというのが事実として挙げられてございます。

以上がダイエタリーサプリメント制度の説明でございます。

7ページ、ここからは参考情報でございますけれども、まず初めにEUの健康強調表示に関する制度の説明を差し上げます。

EUにおきましては、表示の種類は大きく3つほどございまして、1つは構造機能表示、次に疾病リスク低減表示、また小児健康表示、この3種類がございます。ただ、許認可の主体におきましては、EC、EFSAなど示しておりますけれども、全て公的機関が管理しているというものでありまして、アメリカのダイエタリーサプリメント制度のように事業者責任でできるというものではございません。

構造機能表示におきましては、大きく分けると2種類ありまして、1つは13.1条クレーム、次に13.5条というものがございまして、13.1条というのは古典的な栄養素ですとか、一般的な成分が対象になるような制度であります。表示例もそこにお示ししております。13.5条というのは、基本的には新規成分が対象になるような制度でございます。

次に、疾病リスク低減表示と小児健康表示につきましては、14条クレームというものがございまして適切な評価がなされるというものであり、表示例もそこにお示ししております。

8ページ、こちらはコーデックスガイドラインにおける健康強調表示の規定でございます。この健康強調表示の使用の国際ルールにつきましては、コーデックス食品表示部会というところで主に議論がなされまして、2004年に栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドラインというのが採択されております。

このガイドラインを補完する健康強調表示の科学的実証に関する勧告というものがコーデックス栄養特殊用途食品部会というところで議論がなされまして、2009年に採択されているというものでございます。

なお、コーデックスというものは何かと申しますと、国連食糧農業機関、そして世界保健機関によって1962年に設立されたものでありまして、消費者の健康保護と公正な食品貿易の確保を目的とした組織でございます。現在、185の国とEUが参加して、もちろん我が国も参加しております。

下に、このガイドラインにおいてどのような健康強調表示の定義がなされているかなどをお示ししておりますが、ここでいうヘルスクレームとは、この下の3つ、すなわち栄養素機能強調表示、その他の機能強調表示、疾病リスク低減表示、これを全てまとめてコーデックスはヘルスクレームという具合に呼んでおります。

ここで1つ注意が必要なのは、コーデックスでは疾病リスク低減表示まで含めてヘルスクレームと呼んでいる点です。他方、先ほど申し上げたアメリカの制度におけるヘルスクレームということになりますと、疾病リスク低減表示のうち最も科学的根拠レベルは高いもの、そのみをヘルスクレームとしておりますので、アメリカで言うヘルスクレームとコーデックスで言うヘルスクレームは違うのだというところを御承知おきいただければと思います。

次に、右側でございますが、健康強調表示の科学的実証に関する勧告というところで、やや技術的なところが載っておりますけれども、重要な点を2点ほど御紹介いたします。

上から3つ目でございますが、入手可能なエビデンスの総合性を評価するというものが健康強調表示の実証プロセスとして挙げられております。このエビデンスの総合性というのは、まさに先ほど申し上げたTotality of Evidenceでありまして、コーデックスでもこの考え方が重視されているというのがまず特筆すべきところかなと思います。

次でございますけれども、健康強調表示の実証の基準というところに、十分に設計されたヒト介入試験によって提供される根拠に基づくべきというのが挙げられております。

ここにはお示ししていないのですけれども、このコーデックスでは介入研究に基づくべきとなっておりまして、ヒト観察研究のような介入ではないようなヒト試験、そのみをもってはエビデンスとしては不十分という記載もございます。

なお、ダイエタリーサプリメント制度におきましては、詳しくは今後、次回以降で御説明いたしますけれども、どのようなエビデンスが必要かというところで、ガイダンスで示されていることによると、ヒト研究が必要とはなっているのですが、介入試験、そのうちダブルブラインドのRCTという非常に質が高いものがあるのですけれども、こちらについてゴールドスタンダードとなっております。ただし、アメリカでは観察研究のようなものについても適切に行われているのであれば差し支えないという規定になっているという点がコーデックスとアメリカで若干異なる点でございます。こちらについては先ほど申し上げたとおり、次回以降に詳しく述べます。

以上、駆け足でございましたけれども、米国等における食品の機能性表示制度の説明をさせていただきました。ありがとうございました。

○松澤座長 どうもありがとうございました。

今後の検討に当たりましては、留意すべき点や検討の方向性などについての御意見に関しては、資料3を御説明いただいた後に、長めの意見交換の時間をとりたいと思います。

まずは、ただいまの事務局からの説明を受けまして、現行制度などについて御不明の点や御質問がございましたら委員の皆さん方からお受けしたいと思います。何かございませうでしょうか。20分ばかり時間はあります。今の御説明でいかがですか。

どうぞ。

○大谷委員 最後に御説明いただきましたコーデックスのガイドラインというのは、各国で検討するときにはどのぐらいの拘束力があるものなのでしょうか。

○消費者庁塩澤調査官 コーデックスについては、強制力はございません。強制力はないのですけれども、各国とも正当な理由がない限り、それを参考にしているいろいろな制度をつくるということになっております。コーデックスが効力を生じるとすれば、例えばある国が正当な理由なくしてコーデックスの考え方よりも意図的に何か過度に厳しい規定を設けていた場合に、例えばほかの国と貿易上の問題が起きたという場合に、そのコーデックスのガイドラインなどに基づいているかどうかというのが非常に重要なものになってくると、そういった意味での効力はございます。

ただ、国際的な議論の末、いろんなガイドラインなどがつくられておりますので、各国ともコーデックスで示されているものは重視しているというのが現状でございます。

○松澤座長 いかがでしょうか。

どうぞ。

○津谷委員 同じく資料2-2のコーデックスのところですが、定義で「健康強調表示 (Health claim)」とあります。ここは「Health claim」を日本語の「健康強調表示」に訳してあり、一方、その前にある米国のところではそのまま「ヘルスクレーム (Health Claims)」と片仮名で書いてあるのですが、意図的に使い分けているということなんでしょうか。

○松澤座長 いかがでしょうか。

○消費者庁塩澤調査官 意図的に書き分けております。先ほど申し上げたとおり、ややもすると、アメリカのヘルスクレームというのとコーデックスが言っているようなヘルスクレームというのは混同してしまう可能性もありますので、何らか書き分けが適切であろうというように考えておまして書き分けさせていただいております。

○松澤座長 よろしいですか。

○津谷委員 もう一点。いずれ話が出てくるのではないかと思うのですが、関連する領域で、通常の医薬品の場合にrisk reductionという用語は米国やEUで使われているのでしょうか。例えば日本では、アスピリンは心筋梗塞の再発を予防するとは添付文書には書いていなくて、血栓生成を抑制するような表現になっています。米国ではダイエタリーサプリメントのみがrisk reductionという言葉を使って、医薬品は使わないのでしょうか。回答は今日でなくてもよろしいです。

○消費者庁塩澤調査官 医薬品についてはわかりかねますので、すみません、お調べさせていただきます。

○松澤座長 いかがですか。

○厚生労働省赤川課長 医薬品につきまして、今、アスピリンの例が津谷委員から御指摘がございましたけれども、いわゆる抗凝血作用につきましては、現在は表示といいますか、いわゆる薬事法上の承認の対象になっております効能または効果として認められておりますので、これは長い100年以上使用されているものでございますので、それまでに得られている科学的エビデンスをもとに、医学薬学上公知であるものとして承認された経緯がござ

います。これは、ここ十数年ぐらいの話でございます。

○松澤座長 では、津谷委員、どうぞ。

○津谷委員 以前、低用量アスピリンは小児用が出ていて、それを心筋梗塞の再発予防に適応外で使っていたのを1999年の2課長通知でもって適応を追加したということがありました。ただ、追加したときの適応の書きっぷりが、予防とかリスク低減とは書いていないですね。今おっしゃったような表現、具体的には忘れましたが、でも、ですから、私の質問は、そういうリスク低減というような明確なコンセプトが医薬品で使われているかどうかということなのです。

○松澤座長 よろしいでしょうか。

どうぞ。

○清水委員 直接的なお答えにならないかもしれませんが、まず、prevention、予防は医薬品しか使えない、食品には使えないということで、risk reductionという言葉が食品に使っていい言葉として使われました。このようなpreventionに近い言葉として使われてきたのは、私の記憶ではEUのプロジェクトで「PASSCLAIM」というプロジェクトがあるのですが、その中で、食品に使用する言葉として公的に使われたと記憶しております。preventionは医薬品のみに使え、食品には使えない。それに近い言葉としてrisk reductionという言葉をご提案したということだと思います。

○松澤座長 どうぞ。

○津谷委員 細かいことで申しわけないのですが、日本ではpreventionに相当する予防という用語は医薬品においても使えない場合があるという話を聞いたことがあるのですが、後日でよろしいですので、お教えください。

○松澤座長 今後のこちらの進め方の中での話ですから、それで時間をとると問題ですが、私自身が座長をして、こんなプリミティブな質問をしていいかどうかという点がありますが、今回の検討は食品の機能性表示ですが、食品の定義があまり明確でなくて、今みたいに薬と共通の問題点のようなディスカッションになるというのは何となく違和感があるのですけれども、米国のものがサプリメントとかそういう話になっているのですけれども、基本的にはここで検討すべき食品の機能は、どういうイメージがあるものが出てくるのですか。やはりタブレットになってこういうものを薬ではないから食品として、それについての機能を論じるということですか。そうしたら、薬についての今のディスカッションがそうであるように、薬の評価とか安全性という同一になるような感じがするのですけれども、そこをもう少し明確にしておいたほうがいいと思います。

○消費者庁塩澤調査官 今の御質問に関してのお答えですけれども、先ほどの説明でも差し上げましたが、このたび閣議決定で決められていることが何かと申しますと、加工食品、農林水産物となっております。これは言ってみますと、全ての食品が対象になり得ます。つまり、通常の食事に出てくるようなもの、例えば生鮮食品ですとか、普通の加工食品ですとか、あるいはいわゆるサプリメント形状をしているようなもの、こういったものにつ

きましても、医薬品ではない限り、食品であれば全て対象になり得るとというのが今回の閣議決定の内容でございますので、こういった食品についてどのようなルールを設けるべきかというのが皆様方に御審議いただく内容でございます。

○松澤座長 サプリメントの中で、こういうタブレットも食品ですか。

○消費者庁塩澤調査官 そうです。

○松澤座長 わかりました。

ほかに、どうぞ。

○合田委員 4ページ目のダイエタリーサプリメントの表示制度のところでは教えていただきたいのですが、このような表示ができる場合に、エビデンスそのものと表示との関係と、その商品ではなくても米国は表示できる、その商品のものでなくてもエビデンスがあれば表示できると、そのように考えてよろしいですか。それとも次のところの5ページ目の関係になると思いますけれども、4つの観点をうまく総合的に判断して、よければ表示ができるという具合に考えてよろしいですか。教えていただければと思います。

○消費者庁塩澤調査官 今の御質問についてのお答えでございますが、結論を先に申し上げますと、売ろうとしている最終商品でなくとも差し支えございません。こちらは後に有効性のところの議論をいただくときに、こちらから有効性の考え方がアメリカでどうなっているかといったことは詳細には御説明いたしますけれども、アメリカでは何をもちて有効性と考えるかということについての事業者向けのガイダンスが示されております。その中を見ますと、できれば最終製品を対象にエビデンスがあることが重要とはなっているのですが、それが無いといけないというような規定にはなっておりません。成分ベースとかでも説明がつくのであればエビデンスとして差し支えないという整理になっておりますので、特定保健用食品のように最終製品をもちて評価したものでないものはだめというような考え方がないというのがアメリカの制度でございます。

○松澤座長 よろしいですか。

どうぞ。

○合田委員 全く具体的に過ぎるのかもしれないのですが、有効成分があっても、実際にそのものが例えば錠剤、カプセルなどの場合には、そういうものが崩壊しないような状態も当然出てきますよね。その辺のところの何かガイドラインとか、そういうレベルまで規定をされていますか。実際に成分のレベルというのは非常にやりやすいのですが、形状が食品であればまた別ですが、こういうような錠剤とかカプセルの形状でありますと、そこまで考えないと具体的に結果がつかない可能性は高いと思います。

○消費者庁塩澤調査官 崩壊性ですとか、溶解性につきましては、今後、詳細にお調べした上で、しかるべき御議論のときにそういった情報提供もさせていただきますので、よろしく願いいたします。

○松澤座長 今後、我々の規定の中でそういうことを御検討していただくということだと思っておりますけれどもね。

どうぞ。

○赤松委員 今のところに関連しますが、ダイエタリーサプリメントの4つの観点があるところと栄養成分として認められるぐらい厳しいのではないかと思います。アメリカでは、ヘルスクレームでのエビデンスとここに挙げられている4つの観点のエビデンスの差はどれぐらいあるのか教えていただけますか。

○消費者庁塩澤調査官 これも具体的な話になりますので、そういった議論をするときに詳しくお示ししておきますけれども、確かにアメリカではヘルスクレームに関するエビデンスの要件というガイダンスと、ダイエタリーサプリメントに特化したガイダンスを分けて設けられておまして、そのヘルスクレームのほうのガイダンスについては、それこそRCTに関する詳細な説明とかそういったのが示されておきますので、そういう意味では、このダイエタリーサプリメントとヘルスクレームのほうのガイダンスの書き分けが若干なされています。具体的には、また今後の御議論のときにお示しをさせていただきます。

○松澤座長 どうぞ。

○児玉委員 私も4ページ目、5ページ目、6ページ目ぐらいですか。アメリカで2012年にこれだけちゃんと守られていない食品が市場に出ているということが調査されたと思うのですが、そういうのは例えば野放しにすると、何らかの規制があってそういう商品はまたサプリメントの表示を剥奪するとか、何かそういう事後処置的なというのはアメリカの制度にはあるのでしょうか。

○松澤座長 どうぞ。

○消費者庁塩澤調査官 不適切なダイエタリーサプリメント製品があった場合は、もちろん、しかるべき措置などができることになっていまして、それも詳しくはまた後に御紹介させていただきます。

○松澤座長 そういうことで、大体今諸外国といいますか、アメリカを中心とした事情がわかったということで、これについてこれをどうするかという問題ではなくて、こういうのが今行われていて、これは十分な制度かどうか、このとおりにやるというわけでは我々はないわけで、参考にしながら日本でしっかりとした今のディスカッションになったような問題点をクリアするようにしていきたいと、そういうように思っております。

それでは、続きまして、検討会の今後の検討事項及び進め方について、事務局から御説明をお願いしたいと思います。

○消費者庁塩澤調査官 それでは、続きまして、資料3-1の説明をさせていただきます。

資料3-1につきましては、「今後の検討事項等」というタイトルの資料でございます。

目次に移っていただきますと、まず、この資料におきましては、新制度に向けての基本的な考え方を御紹介して、さらに、今後この検討で想定される主な論点を御紹介いたします。また、この食品の機能性表示に関する消費者意向等調査というのを現在行っているのですけれども、この概要についても御説明しつつ、最後に、新たな機能性表示の実施に向けたスケジュールを御紹介いたします。

それでは、3ページ目「新制度に向けての基本的な考え方」ということで、我々として新制度に向けてどのように考えているのかというのを図示化しているものであります。

まず、我々としたしましては、一番上にあります安全性の確保、これが何といたっても大前提と考えております。

また、左下にお示ししておりますが、機能性表示を行うに当たって必要な科学的根拠の設定というものもしっかり行っていく必要があると考えておりますし、右側、適正な表示という仕組みをしっかり作りまして、消費者への情報提供が適切に行われるといったこともきちんと考えていきたいと考えております。

この3点を十分考えていくことによりまして、中央部分に示しております消費者の誤認を招かない、自主的かつ合理的な商品選択に資する表示制度をつくっていききたいと考えている次第です。

4ページ目、こちらは今後想定される主な論点でございます。

大きくは3点ほどありまして、1つ目は安全性の確保、次に機能性の表示、また、食品表示制度としての国の関与、この3点が大きな論点でございます。

「安全性の確保」については5点ほどあると思っております、1つ目は、対象となる食品、成分の範囲をどういうふうにするかという点。2つ目といたしまして、生産・製造及び品質の管理、これもどう図っていくかという点。また、3つ目に摂取量の在り方、これをどういうふうに考えていくのかということも重要な論点であろうかと思っております。4つ目に、健康被害等の情報収集、こちら非常に大事になってまいりますし、また、5つ目の危険な商品の流通防止措置をどういうふうに講じていくかということも重要かと思っております。

「機能性の表示」の論点でございますけれども、1つ目は、企業等がみずから機能性を評価する際の科学的根拠レベルをどこに置くかという点も重要かと思っておりますし、あとは適切な機能性表示の範囲、つまり、どの程度までの書きぶりを機能性表示に認めるかという点も重要かと思っております。消費者に誤解を与えないための情報の在り方、つまり表示の仕組み、表示の在り方をどう考えるかという点も重要と考えます。

「食品表示制度としての国の関与」でありますけれども、1つ目は、安全性の確保、機能性の表示の適切性を担保するための仕組みといいますか、手続、これをどういうふうにするかということも重要と思っておりますし、また、関係省庁の役割分担も重要になってくるかと思っております。

以上の大きく3点、これをしっかりと考えていくことによって、上と下の囲み、すなわち上のところは、国ではなく企業等がみずから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制度というもの、こういう制度と、下に挙げております消費者の誤認を招かない自主的かつ合理的な商品選択に資する制度、これが両立し得るものと考えております。

5ページ目、こちらは「食品の機能性表示に関する消費者意向等調査」の概要でございます。

ます。こちらの調査は、平成25年度、つまり、今年度の消費者庁調査事業ということで現在行われているものでございまして、受託事業者は株式会社インテージリサーチであります。

背景としては、先般の閣議決定で新たな機能性表示制度をつくることが示されたということがございますが、先ほども述べましたとおり、参考にすべきとされているアメリカの制度には、種々の問題点も指摘されておりますので、その種々の問題点というのを検討し、それを何とかクリアしていくような知見を得ていきたいというのがこの調査の主眼でございます。

真ん中の目的でありますけれども、消費者の誤認を招かず、消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資するような機能性表示制度を検討するための基礎資料を得ることを目的に、大きく2つ、今回は取り組んでおります。「① 米国ダイエタリーサプリメント制度に関する課題等整理」。そして「② 機能性表示に関する消費者の読み取りに関する実態調査」の二本柱でございます。

下の概要のところではありますが、まず1つ目、課題等整理のところですが、米国のダイエタリーサプリメント制度については、我々としては、現在、英語の原文に当たるなどして制度の把握に努めておりますけれども、こちらについてもきちんと関連の法令ですとか指針ですとか、レポート、論文などを収集して適切に和訳しておく必要があるだろうと思っております、和訳をやっております。

また、この和訳の結果などをもとに、有効性、安全性表示方法等の観点から、新たな表示制度の検討に当たり、留意すべきと思われる点を図とか表などを用いることもあわせて、わかりやすく整理していくということがここでの取組でございます。

続きまして、「② 機能性表示に対する消費者の読み取りに関する実態調査」であります。

この誤認を防ぐ制度の在り方に関する知見を得ることを目的に、今回は機能性表示に対する誤認率が高いであろうというように想定される集団、具体的には高齢者、病者、疾病予備軍も含めまして、こういった方々や、妊婦さんですとか妊娠計画中の人、そして乳幼児の保護者ですとか未成年者等を対象にグループヒアリングを実施してまいります。

具体的には、アメリカの製品を和訳した見本などをテーブルの上に広げるなどしまして、こういった機能性表示に関する誤認率が高いであろうと思われる人たちに、このアメリカのような食品が出てきた場合に、どういう点で誤認が生じ得るのか。逆にいいますと、どういうふうにすればこういった方々でも誤認しないのかという点を丁寧に探していきたいと考えております。

こちらの結果を踏まえまして、次の○のところに書いておりますけれども、インターネット調査というのを行っていききたいと考えております。先ほどのグループヒアリングにつきましては、やはり人数の制約というものもございますので、このインターネット調査、3,000人ぐらいの規模で行うということによって、グループヒアリングで得られた知見の数

的な担保を図っていきたいと考えております。

以上の結果を踏まえて、私どもとしては、具体的な制度案、たたき台案をつくりまして、この検討会の場においてそれをお示しして、皆様方にいろいろな立場、いろいろな観点から御議論いただき、制度につなげていきたいと考えております。

次のスライドに移りますが、具体的な制度の実施に向けたスケジュールをお示ししております。上の四角のところ「本検討会での議論」というのが、まさにこの検討会のスケジュール案でございます。前半は安全性の確保に関する検討を主に行ってまいりたいと考えております。そして、後半以降においては、先ほど申し上げた消費者意向等調査、それをもとにしたたたき台案みたいなものをこちらにお示しして、機能性の評価、また表示の在り方などについて御議論いただきたいと思いますと考えております。

何とか来年の夏ぐらいまでにこの議論を取りまとめまして、その後「法令等改正」となっておりますけれども、消費者委員会に意見を聴取したり、パブリック・コメントという形で国民の皆様方に広く意見を聴取するということなどを行って制度を固めまして、その後、広く周知期間というのを設けまして、何とか平成26年度末までに新たな制度を始めたいと考えております。

続きまして、資料3-2「今後の進め方（案）」でございます。

第1回目は今回でございますけれども、背景説明、それから今後について、そういった内容で行いたいと思っております。

2回目以降から各論の話に入ってまいりまして、第2回、第3回、第4回ぐらいで安全性の確保について御議論賜りたいと考えております。

そして、第4回目の途中ぐらいから第6回目ぐらいまでに機能性の評価及び表示の在り方についての検討などをしていただきまして、第6回目では国の関与の在り方なども御議論いただきたいと思いますと考えております。

そして、第7回、第8回と大体2回ぐらいでこの検討会としての取りまとめを行っていただき、何とかこの御議論を固めていきたいと思っております。

以上が資料3-2の説明でございます。

私からの説明は以上です。

○松澤座長 それでは、ありがとうございました。

今の御説明をもとに検討会の今後の検討事項及び進め方について、皆さん方から今の資料などをもとに御質問いただければと思います。何か御不明な点や御意見はございますでしょうか。どうぞよろしくお願ひしたいと思います。いかがでしょうか。

梅垣委員、どうぞ。

○梅垣委員 資料3-1の3ページのところですけれども、この図を見させていただいて、表示は結局誰のための表示の制度かというところ、今のところ、何か企業のための表示のようになっているのですね。消費者がきっちり表示を読めるようなことをしなければいけないというのが非常に重要だと思うのですが、それが見えません。

アメリカのダイエタリーサプリメントの説明をされていましたが、あれは education というのが入っているんですね。だから、表示をする上では必ず教育が連動していなければ消費者は読めませんから、その点を1つ考慮しなければいけないということです。また、いろんな国の表示があるのですけれども、これは国の、例えば健康政策とか栄養政策に合っていないと方向性は見えないということがありますけれども、その点をどうように考えられているかというのを御質問したいのです。

○松澤座長 いかがですか。消費者庁。

○消費者庁竹田課長 言葉足らずでございましたけれども、基本的には、消費者が表示の情報を参考に自主的に商品を選択していくということでございますので、そのこのピンクのところにありますように、我々はそのところを重視して消費者庁として制度の構築をしてまいりたいと思っております。御指摘のように、表示の意味するところをきちんと読み解くという点では先生おっしゃるとおり、私たちの消費者行政というのは大変大事になってまいりますので、重要な御指摘であります。

かつ、健康栄養政策の部分でございますけれども、これは外れてしまいますけれども、政府としては基本的には、日本型食生活ということで三度の御飯を食べていただいて、ほどよい運動をして、よく眠って健康になるというのが大前提で、そこを推奨していくということでございますので、その上で個々の方々、消費者が何か足りないというときにこういう商品を選ばれるというときには、間違いのないような情報の読み解きができるような、そういうラベリングにしていきたいということを考えて制度の検討に当たっていききたいと思っております。

○松澤座長 よろしいですか。

赤松委員、どうぞ。

○赤松委員 今の梅垣先生の御意見に付け加える意見になりますが、この制度をヘルスプロモーションの観点から考えると、やはり評価が必要だと思います。この制度を実施したら、その目的とする食品選択に役立ったかということを見なければいけない。そのためにここに書かれている誤認を招かないというのはとても曖昧な言葉であり、評価が難しいのではないかと考えています。さらに、全ての消費者が誤認を招かないという目標を達成するためには、制度だけでは無理であり、梅垣先生がおっしゃったように教育もあわせ持ってやらないと、この目標達成は難しいと思います。今、論点の中に消費者に対することが入っていないので、今回は取り上げない予定なのかもしれませんが、少し御検討いただければと思います。

○松澤座長 そういうことを含めてこれから我々のところで進めていく内容になってくるのではないかと思います。

○消費者庁竹田課長 もちろん御指摘の点を踏まえてやっていかなければいけないと思っております。大変申しわけないのですけれども、4ページで論点ということで御提示させていただいた部分は、仮に制度にすると書き切るときにはこういう要素を書き切るという

ことで御提示をさせていただいたものでございまして、当然、消費者庁の行政として、その周りにたくさんあるわけでございますので、先生のおっしゃるようなことも当然これからさらに取り組んでいかなければいけないと思っております。

○松澤座長 宮島委員、どうぞ。

○宮島委員 日本通信販売協会の宮島でございます。

我々の協会というのは、加盟が約500社、賛助会員が200社、計700社強なのですけれども、主に通信販売をチャネルとして販売している業界であります。扱っているのは食品だったり化粧品だったりするわけなのですけれども、そのスタンスでいきますと、この国の生活者のより豊かな暮らしのために一体我々は何ができるかというのは基本ではありますけれども、こういう検討会に出させていただいたときに、ややも欠落するのは、お客様の声という視点が足りないと思っています。今回は調査も入りますので、ぜひお客様の声というのを先ほど表示のところもあったのですけれども、お客様の立場でわかる表示、誤認を与えない表示とするのが一番大事だと思っております、決して企業のためにやるわけではないので、わかりやすい表示、誤認をしない表示、1962年にケネディさんの言った消費者の4つの権利はまさしくそれだと思うのですけれども、そういう立場で進めていきたいと思っていますので、よろしくお願ひします。

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。

森田委員、どうぞ。

○森田委員 消費者の立場から意見をさせていただきます。

今回、梅垣先生がお話しされましたように、この制度、規制改革会議のお話が出まして、全国消団連でも勉強会をして梅垣先生にも来ていただいて、消費者団体が大変懸念しているとお話ししました。今、既に栄養機能食品と特保があり、その上に今回一定の要件を満たした新しいものが出てくると。今までは機能性ということがうたえなくて、機能性をおおわせるような、そういうふうな表示がされていたものがたくさんあったわけです。それが今回、再来年の3月でいきなり新しい製品ジャンルとして出てくると、市場が整理されるのか。むしろ、混乱をするのではないかと。今まで表示で機能性をうたえなかったものが、いきなり機能性がうたえるようになるということになると、この制度を知らない消費者からすると、何か製品が変わったのではないかと、特別なものになったのではないかと、そう誤認をしてしまうということがあります。今回進め方において、機能性の評価というのがまともにやるのが何回かしかなくて表示の機能性評価を一定の要件をエビデンスで、ということで話し合われるようになって、表示の在り方をどういうふうに変えていくのか。例えばFDAのように打ち消し表示があっても、今とても問題があるわけですから、打ち消し表示をどのぐらい大きくするのか。今までは既存の制度と違って、新しいジャンルの製品をものごとをどういう表示をしていくのか。それによって消費者がどう誤認するのか。十分にそこは時間をとってやっていただかなくてははいけません。

あともう一つは、合田先生が先ほどおっしゃっていた品質の問題ということが安全性のところに入っておりますけれども、これは機能性の評価の部分にもかなり関連してくるところでございます。その部分もどういう情報を出していくのか。ラベルの表示の在り方もあるのですけれども、アメリカの情報発信の中では、例えばその成分においていろんな論文がいいものも悪いものも全部トータルに読めるようになっていて、そういうものが消費者教育において大事ということですが、そういう情報もこの制度ができるまでにきちんと整えておかないと、やはり市場が混乱します。

消費者教育とか情報発信、国からの情報発信という部分も並行してここで検討していただかないと混乱することになるので、そこについても、どこか第4回とか第5回のところで消費者に対してどういった情報発信や消費者教育が必要か、ちゃんとそのところをセーフティネットみたいにしてもらわないといけないと思います。その議論のところを加えていただきたい。第3回とか第4回とか早い段階で加えていただきたいと思えます。

○消費者庁竹田課長 その点については、すみません、資料にはなかなかじみ出てはいなかったのですけれども、我々もそういう問題があるというのは認識しておりますので、座長と相談をした上で、適宜議題として御議論いただけるように努力してまいります。

○松澤座長 何となく薬の開発みたいな、それに近いようになるので安全性というのが非常に表に出ています。基本的には食品と云ったら、安全性というものをチェックする必要性はあるのかどうか、むしろ、その食品の機能について言っていることが本当に科学的かどうか、そちらのほうが本来重要で、現状非常に誇大広告的なものであっても、ものが出ているのは、食品の場合はよほど特別なものでない限りはあまり危ないものはないと思いますが、逆にいえば効かないということになるかと思えます。

大体薬物というのは効くから副作用があるわけで、だから、安全性がどうのこうのという食品など論外だということはあるのですけれども、ただ、やはり消費者庁としては安全確保というのはかなり重要なので、まず、本当に事例としてどういうのがあるのかとか、そういうのは挙げていただいてそれについて論じていく必要もあるかなと思えます。そういうもののカテゴリーがあれば安全性上極めて重要視する。

例えばイソフラボンというものも非常にいいのでとか、大豆からのものと言われて、ただ、それをたくさん摂り過ぎると女性ホルモンがどうの、何かに影響すると、そういうのが論文として出たりするのですけれども、実際には大豆たんぱくをいくらとって何かになるというのはそんなにならぬので、食品というのはそういうものではあるのですけれども、だから食という今回我々が対象にするもの、カテゴリーというのが薬ではないというところの中で、薬に近いものがこの中に入ってくるかどうかということですね。

どうぞ。

○森田委員 そこが、薬ではないからと思って健康食品を利用する人たちの中に健康危害ということが今出てきているわけです。そういう危害事例がいろんなところで報告される

けれども、それがなかなか梅垣先生のところのサイトを見ても消費者に届かなかったりします。あと今回、アメリカの機能性表示の制度の御説明で、保健福祉省の監査室の報告書がありましたけれども、ここで機能性の問題、有効性の問題が主に今回紹介されましたけれども、たしか安全性の危害ということはかなり紹介されていたと記憶しているのです。アメリカでは、やはり薬ではないからということでいくつものいろんなものを安易に試して複合作用が起きたりとか、むしろそのところで問題が起こっているところをとっても消費者団体は懸念しているわけです。

○松澤座長 だから、安全性というのを最初にしっかりやっということだと思えます。先生は、むしろ機能のことを言われたので私はそう言っているだけであって、基本的には、これは消費者に対してのしっかりしたメッセージなので、やはり安全性から確保するという、そういうことの流れになっているということは理解していただきたいと思えます。

ほかに何か。どうぞ。

○相良委員 月刊「食生活」という雑誌をつくっています相良と申します。

私たちの雑誌は、主に生産者の方を取材しているのですけれども、でも、今回、制度の概要を見させていただきましてところ、農林水産物とか、生産者にかかわる点がちょっと気になるのです。

例えば今、実際に取材に伺っている先でも、うちのピーマンはすごくビタミンCが多いから取材してくれとか、リコピンが多いからうちのトマトを食べたほうがいいよとかというような、具体的にそれを取材してくれという依頼なども増えているのですが、その場合に、例えばそういったもので農産物の差別化みたいなものを図っていくことになるのかもしれないのですけれども、その場合に、農家の方がそれに対してどのぐらい知識を持てるのかとか、では、うちはビタミンCを多くしないと売れないのではないかと思ってしまうのではないかと、そういったことを最近感じるので、先ほど教育というお話がありましたけれども、知識をどうやってそういう方たちに広めていくのかなというのが疑問に思うというか、心配という点なのです。

○松澤座長 竹田さん、どうぞ。

○消費者庁竹田課長 農林水産物につきましては、通常、生産者の方個人というのが大多数だと思われますので、これはまだ制度の設計の話になりますけれども、基本的には農家の方を束ねるJAであったり、あるいは大谷先生の御研究されている機関ですとか、農林水産省の技術部門ですとか、そうしたところが今回の機能性のことについて農家の方々をサポートするような役割を担っていくのだろうと、それで制度運営をされていくのだろうと思っています。

その上で、もしそういう制度に乗っかってくるような産地、品種、銘柄みたいなものが例えば出てまいりますれば、通常のいわゆる営農指導のような形で、JAはその組織として農家さんを現場で束ねていくといったような形でお取り組み、営農いただくようなイメー

ジなのかなと。これはまだ全然制度がどんな形になるかでき上がっていませんのであくまでイメージですけれども、そうした形で特に農家の方は企業とは違いますので、そうした東ね方、まとめ方みたいなものがあるかと思います。

○松澤座長 よろしいでしょうか。

では、大谷委員、どうぞ。

○大谷委員 多分、この中で農林水産物は私と相良先生が担当かもしれませんが、今、個々の農家の方がビタミンCなどに注目しているというようなお話がありましたが、これから表示の問題を考えていく場合には、やはり大らかな気持ちで、ビタミンCが入っていますよ、うちでは多いですよというのは通じません。ある程度どこかで測定をするなりバラツキを見るなりということが必要になってきます。その上で、今、課長がおっしゃったような何らかのシステムで、きちんと多くの方にそれを伝えていくことにしないと、そもそも表示のシステム自体が崩れてしまいます。そこは気をつけて運営するように農水省がお考えになると思います。

農産物の成分品質は、栽培条件だとか、取る摘採時期によってある程度はコントロールできますけれども、基本的に、少しばらつきがあり、あるいは成分値が少し変動するということがございますので、そのあたりはしっかり担保する必要があります。もちろん、機能性の効果というものにも変動はありますが、これもいくつか研究結果が出ておりますので、そういうものをモデルにして検討してはどうかと思います。ただ、安全性に関しては、どちらかという、農林水産物ですと一遍に100個も食べられませんから、問題になることは少ないと思います。ここで御議論いただくときには、最初座長がおっしゃったように、食品の定義というのがサプリメントから生鮮食品までと非常に広いので、これのどこを議論しているかというのを少しずつ皆さんの頭で整理しながら御議論いただけたらと思います。

○松澤座長 今後、そういうような形でカテゴリー別でやらないと全然違う議論になってしまうので、そういうことを含めて、ある程度ここに係る食というものを分けておいたほうがいいかもわからないですね。そこらあたりをよろしくお願ひしたいと思う。最初のスタートは薬になってしまう。だから、そこらあたりも含めて今後検討したいと思います。

梅垣先生、どうぞ。

○梅垣委員 安全性確保の面で、今、皆さん恐らく考えられているのは製品の問題です。それは合田先生が先ほどおっしゃったような製品面を考慮されています。けれども、もう一つ問題があって、まともな製品でも、例えば病気の治療に使ったりするという利用方法の問題もあります。健康食品の多くの問題は、病気が治るというイメージで皆さんとっているのです。だから、製品に問題がなくても、そういう使い方の問題が出てくると、消費者はまともな医療にアクセスできなくなってしまうのです。この点だけはきっちり対応できるようにしないと、いろんな表示をするとかなり問題になってきます。ですから、医療費ももっとかかるようになってくるのではないかなと思うのです。安全性の確保というの

は、使い方という面を入れていかないとだめなのではないかと思います。

○松澤座長 アメリカもそういうところに少しはケアフルになって、そういう添付みたいなものはあるのですね。先ほどお話のあったように、疾病とかにはエビデンスとして出していないと。

○梅垣委員 そうですね。だから、消費者庁が海外の機能表示を調査されていましたがけれども、韓国とか中国とかEUとか、病気が治るとか治療できるという表示はどこの国も一切認めていないのですね。だから、その点を絶対に守らなければいろんな問題を起こす原因になると思います。

○松澤座長 そういう表示の問題は、ぜひ最終的なところまでの間に明確にさせていただきたいと思います。

宮島委員、どうぞ。

○宮島委員 資料2-1の4ページに「食品の機能性表示制度の歴史」とあるのですけれども、私の知る限り、食品の機能性を理論化したのは日本が最も一番進んでいたのかなと思っています。ただ、制度化に落とし込むところが遅れているのかなという気がしまして、今回はそこをきちっとやっていかなければいけないと思っています。

例えばサプリメントにしても、先ほど梅垣先生がおっしゃったのですけれども、食事にとってかわるものと思うのではなくて、やはりきちっと三度の食事をとって、それで足りないものを補うという考え方を表示しなくてはいけない。現在ほとんどの商品は表示していると思いますけれども、そういうのも入れるとか、やはり通常の食品からサプリメントまで含めてきちっとカテゴライズしておかないと表示が混乱すると思うのですね。それはぜひお願いしたいと思います。

以上です。ありがとうございました。

○松澤座長 どうもありがとうございました。

先生、どうぞ。

○児玉委員 私も健康食品にあまり詳しくはないのですが、例えば今薬局に行ったりとかスーパーに行きますと、サプリメント的なのが山のように売られていると思うのです。ここでこういう制度ができて、それでちゃんと規制するのはいいのですが、それ以外で今いろんな表示で過大評価、広告しているようなものもあると思うのですけれども、そういうのは何か一応取り締まりは常にされているのでしょうか。そちらのほうがすごく気になるような気がします。

○松澤座長 竹田課長、どうぞ。

○消費者庁竹田課長 具体的には、先般も報道された事例がございましたけれども、1つには、消費者庁の職員自身がウェブなどで適宜怪しい情報を探す。それから、消費者の皆様から怪しい、疑義情報といいますけれども、そうしたものを頂戴する。そういうものを受けまして、具体的には景品表示法という法律がございましてけれども、商品を何か実体よりもよいものだ、先生がおっしゃるような広告のようなものをうって誤解をさせて販売

をするようなものについては消費者庁として取り締まりをしてございますので、これは今後ともしっかり取り組んでまいりたいと思っております。

○松澤座長 よろしいでしょうか。

その機能性表示ができると、さらにそれを厳格にというか、明確にやれると、そういうことになるのでしょうか。

○消費者庁山崎次長 今回の議論なのですけれども、見方によるのですが、ある面、今まで表示の禁止を解除するという意味でいけば規制緩和でもあるのですが、確かにおっしゃるとおり、実は世の中にいっぱい本当かなという表示の現状も確かにあります。逆に言いますと、それをちゃんと一方で適正化していくという話もあった上で、まさに我々議論だと思っております。

したがって、確かにこの場面というのは制度との議論ですけれども、一方で、本当の意味の取り締まりというとおかしいですが、ちょうどメニュー表示で大変問題になっているのですけれども、それ以外だって当然表示はあるわけですね。今回、これはメニュー表示から来ていますけれども、実はいろんな監視指導体制を相当強化しようと思っていまして、この関係でいけば都道府県のほうにもいろんな措置命令権を与えたり、消費者庁はまだ小さな役所なもので、いろんなところでやっていただくという形で強化しようと思っておりますので、それが当然前提だと考えていただきたいと思います。

○児玉委員 ぜひ御検討いただきたいと思います。

○松澤座長 どうもありがとうございました。

ほかにございますか。

合田委員、どうぞ。

○合田委員 今の意見につけ加えさせていただきますと、やはり実効がある罰則規定であるかどうかということが非常に大きく影響するのだと思うのです。ぜひこういうポジティブなものを認めていく際には、逆にそうでないことをすることに関しては、実効性のある罰則規定が裏にあって初めて認めていくことになるのだらうと思っておりますので、ぜひそこまで踏み込んで考えていただければと思います。この会でそこまで議論するのかどうか私はわかりませんが、もしそうしないと、実は消費者に誤認させる表示まで平気で出てくるような形になると思うので、よろしくをお願いします。

○松澤座長 では、山崎次長、どうぞ。

○消費者庁山崎次長 この制度自体のペナルティと言ったらおかしいですが、しっかり守っていただくという仕組みとあわせて、先ほどの景品表示法、まさに不当表示全般にわたりますが、当然健康食品関係も当たりますけれども、要するに、やり得のような状況がございますので、今ちょうどこちらのほうから消費者委員会のほうに課徴金制度といったようなものがないかということをお諮問、検討をお願いしています。これも検討を急いだと、必要であれば、これは法律になりますけれども、そういう形のものを当然議論していくということでございます。

○松澤座長 ありがとうございます。

我々の検討会で罰則がどうのというよりも、むしろ建設的にしっかりとした明確な科学的な根拠に基づいた表示をどうやって、やっていただくか、そういうことがこの検討会のミッションだと思いますので、ぜひそういうつもりで、そういうことをやる食品とそれ以外は明確に分かれるのだというぐらいのつもりでやっていきたいと、そういうように思っておりますので、どうぞよろしくお願ひしたい。

まだ時間がありますが、いかがですか。

どうぞ。

○森田委員 今の広告、そちらのほうでは景品表示法で厳しく取り締まるといってお話がありましたけれども、今回の新しい制度をどこに落とし込むかということをお聞きしたいのです。

4 ページには、食品表示制度としての国の関与とありまして、これは今回新しく例えば安全性ですとか品質とか機能性とか、そういう一定の要件を設けて、一般食品のところから図のように特保の横にある黄色い部分のものの1つジャンルをつくるというときに、その表示は食品表示法の中の何らかの基準、そこで設けるといイメージなのでしょうか。

○消費者庁竹田課長 具体的な制度設計は全くこれからのお話でございますので確定的なことではございませんけれども、基本的には先生おっしゃいましたように、一定の何らかの要件を備えたものについては、こういう表示まではできるようにするという仕組みをつくることではございますので、その表示をするという意味では、表示の制度にはなると。トートロジーですけども、そういうことになろうかと思ひます。そこにルールをつくって一定の表示を認めていくということではございますので。ただ、仕立ての仕方、たてつけの仕方は、これから先生方に御議論いただいた上で我々のほうで事務的に検討していきたいと思ひております。

○松澤座長 森田委員、どうぞ。

○森田委員 ということをお聞きしたのは、その新しいルールを決めるときに、景品表示法であればそちらの執行体制がそれぞれあると思うのですが、食品表示法の中でそれを決めるとすれば、執行体制は食品表示法でやるところの執行のところということになるわけでしょうか。すなわち、地方自治体における食品表示法を担うところ、保健所だったりとか、そういうところになるのでしょうか。

○消費者庁竹田課長 先ほど次長から御説明申し上げましたけれども、景品表示法というのは食品の表示に限らず、あらゆるものをカバーしてございますので、そういう意味では食品の表示と重なる部分がございます。食品の表示として不適切なものが景品表示法上の表示としても不適切なものになるといった関係は当然出てまいりますので、そういう意味では、この制度について、例えばどちらか一方の規制を受けるといことにはならないと思ひております。この表示としての制約ルールは守っていただきますし、景品表示法上の表示としてのルールも守っていただく、そういう形になろうかと思ひます。すみません、

抽象的で申しわけないです。

○松澤座長 よろしいですか。そのほかございますか。これからの進め方という、今そういうことをベースに検討しているのですが、どうぞ。

○津谷委員 今後の進め方で、資料3-2には、次回から安全性3回、その次の機能性の評価が2回ということです。私はもともと臨床薬理学という分野の出身ですが、どうも機能性という言葉は違和感があって、基本的には有効性の話だと思っておりますね。

資料3-1に事務局でつくられた「新制度に向けての基本的な考え方」として3つの輪っかを含む図があります。安全性の確保、機能表示を行うに当たって必要な科学的根拠の設定、適正な表示による消費者への情報提供。この3つをベースとして「消費者の誤認を招かない、自主的かつ合理的な商品選択に資する表示制度」を検討する、これは大変よくできたわかりやすい図だと思います。そこでの「科学的根拠」というのが、6月14日の閣議決定で使われた言葉なのですね。「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あらたな方策・・・」とあります。

一方、先ほどのアメリカ、ヨーロッパに関する資料は、みんな片仮名でエビデンスと書いてあって、日本だけ科学的根拠です。私は、安全性のエビデンス、有効性のエビデンス、経済性、すなわち費用対効果のエビデンス、とどうしても言ってしまうのですが、日本のことを話すには、今後この会では常に科学的根拠と言わないといけないものではないでしょうか。どうしても私はエビデンスという言葉を使ってしまうのですが。

○松澤座長 用語上の問題ですが、竹田課長、お願いします。

○消費者庁竹田課長 基本的には、私どもの業界はなるべく漢字、平仮名で書くというのが原則になっていまして、横文字、仮名片表記はできるだけ避けるということで多分こういう文案になっていることとございますので、むしろ、こちらの御参集いただいている皆様の業界ではエビデンスというのが普通に用いられているとお聞きしておりますので、そういう形で御発言いただいて全く問題ないというか、よろしくお聞きしたいと思います。

○松澤座長 先生おっしゃるように、機能性という言葉自体も、よい機能、悪い機能とありますから、同じものでも悪いほうにいくことだってあるわけで、コレステロールとかだあっていいほうと悪いほうとある。牛乳もコレステロールが高い人には悪くなるけれども、骨粗鬆症の人にはいいのだとか、それは非常に微妙なあれだと思っておりますけれども、ここにある機能はいいほうの機能というイメージで用語として使っているという意味ですから、安全性に対応するものだと、ここでは最初から機能性食品とか食品機能という言葉で閣議決定でスタートしていますので、我々としてはそういうことを頭の中では十分理解した上で進めていくということになる。

ほかに何かございますでしょうか。

梅垣先生、どうぞ。

○梅垣委員 1つ、調べるといふか検討していただきたいのは、特保と栄養機能食品の制度を維持しつつと書いてありますけれども、今、このハードルの低いような制度をもしつ

くったとしたら、現行の特保とか栄養機能食品をやっているメーカーは、恐らく離れていくと私は思うのです。特保の制度は20年ぐらいたってかなり検討されています。まだ問題点もありますけれども、それが全く無駄になってしまうような気がするのです。その点を実際に企業なりに調査されたほうがいいと私は思います。

それに関連して、資料2-1の7ページに条件付き特定保健用食品というのがありますが、これは、根拠は必ずしも確立していませんが、何とかの可能性があると、結局、今回こういう表示をしようということですね。今、この条件付き特保は、恐らく1つか2つか、それぐらいしかないと思うのです。だから、なぜ企業側がこういう条件付き特保をとらないかというのも一応調査というか、調べてみる必要はあるのではないかなと思います。

○松澤座長 何かこれについて竹田さん、いかがでしょうか。

○消費者庁竹田課長 御指摘を踏まえて、事務的に検討させていただきたいと思います。よろしくをお願いします。

○松澤座長 ほかに御意見ございますでしょうか。

今後は、アンケートか何か調査が行われるわけです。それが次回には出るというか、まだですね。並行してやっていると。その安全性に関しても、基本的に、どういう安全性を論じるのかという何か具体例がないと、漠然とした安全性と言っても薬の安全性とは違う部分がありますので、いくつかのカテゴリーというか、今の食品でどういうことが問題になるのだということちょっと調べていただいて、そういうものについてどういようにチェックしていくかと、そういうことをやらないとなかなか薬の安全性とは違う部分というのをしっかり我々も勉強していかないとだめだと、そういうように思っておりますので、よろしくお願ひしたいと思います。

どうぞ。

○合田委員 先ほど座長が今後の進め方の中で、形態等についてカテゴリー別のことを考えなければいけないと、まさにそのとおりだと思うのですが、もう一つ、考えておかなければいけない分け方に、対象物がはっきりしているものと、全体、食品などの場合、天然物の場合にはいろんなエビデンスはあるけれども、実際にはどれが明確に影響しているか、効いているかわからないという場合もありますから、そういう分け方も1つカテゴリーの中に、そういう切り口も入れていただいて議論を進めていただければと思います。

○松澤座長 そういう対象というのも本当に漠然とした健康志向と、何かその人の病気のサポートみたいなものというのも入ってくるわけですね。骨粗鬆症などだと大概そういう話があるので、割合、普通の健康食品はそういうことが物すごくうたわれていることがありますし、そういうことも含めて整理しながらやらないと、全部が数的に表示というのは、ルールは基本としても、どういうやり方であるかというのは変わる可能性がありますね。対象の食品。

何かほかに今後の進め方で御意見ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

どうぞ。

○合田委員 今の話に付け加えますと、先ほどの梅垣先生が言われたところで、昔の条件付き特保の議論のときにあった議論が2つありまして、1つはエビデンスのレベルが低いものというのもこれは入ってしまっているのですけれども、エビデンスのレベルが低いものよりも、エビデンスがどれに由来しているかわからないものというものも、ここに実は含めて議論はされていたという経緯はあるのですね。今回もエビデンスにおいて成分そのものを特定できなくても、こういう食品を摂ればこういうことがいいよということがわかるということも多分対象になるだろうと思います。そういう意味で、はっきりエビデンスの対象物がわかっているならコントロールしやすいですけれども、そうではないものは別の考え方をしないといけないと思いますので、それをどこかの議論の中に入れていただければと思っております。

○松澤座長 そういうものの扱いというのはここで一番難しくなってくる。だから、そういうものをどう扱うかというのが最終的に今表示を推進することにならないのか、なるのかということになってくると思いますが、いずれにしても、そういういろんな方向性が大体出てきましたが、ほかに付け加えること、今後の進め方について御意見はございませんでしょうか。

どうぞ。

○津谷委員 今、合田先生が発言されたことの補足ですが、スライド7の特定保健用食品の下の条件付き特定保健用食品の表示例で「〇〇を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが・・・」と、この〇〇を含んでいるというのが、これは合田先生のほうが専門ですけれども、リーディングコンパウンドが含まれているわけですね。1つか2つぐらいは必ずわかると思うのですが、それが決してアクティブかどうかはわからない。そういうものを含んでグロスというか、まとめた上での話というのが別のカテゴリーではないかと、そういう話ですね。

○合田委員 エビデンスは必ず何か言う際には、そこに関連して品質管理をどうするかという問題が常に横につながりますので、そういうグロスで見えるものに対してのことはどのように品質管理されているとか、常にパラレルだろうと思います。

○松澤座長 医薬品の場合は品質管理というか、何かその成分が正しく入っているかというものは、やっているわけね。

○消費者庁塩澤調査官 はい。やっております。

○松澤座長 今回は、今後の検討ですけれども、そういうところはどういうふうに扱うか。それも非常に重要な観点です。

ぼちぼち時間が来ましたが、そういうことで一個一個勉強していかないといけないというプロジェクトだと思いますが、大体方向性がわかりましたし、最初、どういう目的かなと思ったりして懐疑的だったのですが、こういうことをきちっとやっていくということは非常に重要だということがみんなで共通理解されたものと思っております。

そういうことで、これで終わりたい。時間、いいですか。

それでは、今日の検討されたスケジュール案に沿って、今後、検討項目の検討を進めていきたいと思っております。具体的な検討課題につきましては、本日の議論を踏まえて決定いたしまして、後日、連絡させていただきたいと思っております。本日、これで閉会したいと思います。

事務局から連絡事項がございましたら、どうぞよろしくお願いいたします。

○消費者庁竹田課長 次回の会合でございますけれども、年明けの1月31日、金曜日、午前9時半からを予定しております。会場につきましては、追ってまた御連絡をさせていただきますので、よろしくお願い申し上げます。本日はありがとうございました。