

消費者委員会
特定保健用食品の表示許可制度
専門調査会（第4回） 議事録

消費者委員会 第4回特定保健用食品の表示許可制度専門調査会 議事次第

1．日時 平成23年6月24日（金） 10:00～11:20

2．場所 消費者委員会大会議室1

3．出席者

（専門委員）

山田座長、梅垣委員、宗林委員、寺本委員、

（担当委員）

佐野委員、田島委員

（消費者庁）

食品表示課 相本課長

食品表示課 平中課長補佐（総括）

（事務局）

齋藤審議官、原事務局長

4．議事

（1）開会

（2）報告書のとりまとめについて

（3）閉会

1. 開会

原事務局長 おはようございます。時間がまいりましたので、始めさせていただきたいと思えます。本日は、皆様、朝早くからお集まりいただき、ありがとうございます。

ただいまから、「第4回消費者委員会特定保健用食品の表示許可制度専門調査会」を開催したいと思えます。

本日はすべての委員に御出席をいただいております。

それでは、議事に入る前に配付資料の確認をさせていただきたいと思えます。

資料一覧は議事次第の下の段に書いておりますけれども、資料1といたしまして、この専門調査会の「報告書(案)」、資料2といたしまして、この専門調査会の「報告書(案)における再審査手続に係るイメージ」、図でお示しております。

それから、財団法人日本健康・栄養食品協会から御意見をいただいておりますので、それも席上に置かせていただきました。

配付資料は以上になります。

それでは、山田座長、議事進行をどうぞよろしく願います。

山田座長 皆様、おはようございます。本日は、消費者委員会事務局から、原事務局長のほか、齋藤審議官、消費者庁にも御出席いただいております。

なお、本日の会議は公開で行います。議事録についても、後日、公開する予定であります。

2. 報告書のとりまとめについて

山田座長 それでは、議事に早速入りたいと思えます。本日は、当専門調査会の「報告書のとりまとめについて」を議題としたいと思えます。

前回の専門調査会では、報告書骨子案について、「座長試案」という形で整理したものを皆様に御議論いただきました。本日は、前回の骨子案に対する皆様の御意見、これまでの当専門調査会での議論を踏まえまして、「『特定保健用食品の表示許可制度専門調査会』報告書(案)」としてまとめたものを資料1として示しております。この資料1の内容について本日は御議論をいただきたいと思えますので、よろしく願います。

それでは、報告書案の内容につきまして、事務局から御説明をお願いいたします。

原事務局長 資料1をごらんいただきたいと思えます。少し大部になっておりますけれども、参考資料も付けさせていただきました。

前回の第3回、5月24日にお示した座長試案ですけれども、第3回の中で、いろいろと委員の皆様から出された御意見、その後も御意見を寄せていただきました。それをも

とに、消費者庁とも御相談しながら座長にとりまとめをお願いいたしました。前回は全文を読み上げましたけれども、簡単に御紹介させていただきたいと思います。

資料をあけていただくと、1ページは目次になっております。

2ページは「検討経緯」で、これについては前回お示したものと変わっておりません。3ページと4ページが内容になります。構成といたしましては、(1)で「再審査手続の迅速化を図るための取組」、(2)(3)と変わっておりませんが、(4)に、前回、いろいろな御意見が出されましたので、「その他」という項目を追加しております。

「(1)再審査手続の迅速化を図るための取組」というところですが、前回、いろいろ御意見が出されましたので、少し追加、補強したところについて御紹介したいと思います。

「このため」というところから始まる段落ですけれども、再審査手続の迅速化を図るためには、「消費者庁は」ということで消費者庁を主語にいたしまして、「このため、消費者庁は、許可を付与された事業者が責任をもって新たな科学的知見を収集し、当該知見に係る事業者の意見及び当面取るべき対応策とともに、消費者庁へ報告するように、拘束力のある方策を検討すべきである。

また、消費者庁は、消費者委員会及び食品安全委員会と協議し、再審査手続の公平性・客観性を期すため、報告を受けた知見を整理・分析し、手続開始を科学的・中立的に判断する体制の充実を検討すべきである。

これに加え、行政機関の適切な連携の下、新たな科学的知見を収集できる体制の充実を図るべきとの意見もあった。」というふうに具体化した書き方をしております。

食品安全委員会の名前が出てきますが、このとりまとめ案を作成するにあたっては、二度ほど、食品安全委員会に消費者庁とともに伺いいたしまして、進め方については意見交換もし、御協力もいただくことになっております。

(2)が「再審査手続開始後の対応の可能性」というところで、これは前回と変わっておらず、ただ、真ん中の段落のところの後段、「消費者庁は」というところで、「消費者委員会及び食品安全委員会と協議し、事業者の正当な利益の保護に留意しつつ、これらの情報を積極的に提供する方策を検討すべきである。」ということで、主体を明確にいたしました。

4ページに移りまして、(3)が「許可の更新制の導入」という部分です。これも前段は、前回お示したものですけれども、後段のところでも少し補強しておりますので、そこを読み上げさせていただきます。

「特定保健用食品の許可手続については、論点整理を踏まえ、消費者庁において、審査に必要な試験デザインの枠組みの提示や審査基準の統一など、手続の透明化を図る方策について検討が進められており、このような取組が進むことにより、事業者の予見可能性が高まることが期待される。

これらの手続の透明化が図られれば、事業者の過度な負担なく更新制を導入することが可能となるものと考えられることから、消費者庁では、これらの取組と併せ、消費者委員

会及び食品安全委員会と協議しつつ、更新制の導入に向けて、適切な有効期間の取り方や申請に要する資料、迅速かつ効率的な審査体制等の検討を開始すべきである。」というふう
にいたしました。

(4)は「その他」で、全く新しく書き加えております。前回の後半で特保制度そのものについていろいろな御意見が出たものですから、こういった文章を入れさせていただいております。「本専門調査会では、特定保健用食品の表示許可制度を運用していくに際しては、本制度が、医薬品制度と区別された健康政策の一環として位置づけられることを念頭に置くことが重要であり、今後、特定保健用食品を使用する消費者の意識や、摂取方法の実態等を調査するなどして、本制度の意義が正しく理解され、適切に利用されているかどうかを把握する取組が必要であるという意見が多くあった。」というふうにとまとめさせていただきました。

6ページから参考資料の一覧を付けておりますが、これについては、紹介は割愛させていただきます。

事務局からは以上です。

山田座長 ありがとうございます。それでは、順番に御意見等をお伺いしたいと思います。

まず、3ページ目でございますけれども、「(1)再審査手続の迅速化を図るための取組」の項目について、御意見のある委員はどうぞ御発言をお願いいたします。

どうぞ、宗林委員。

宗林委員 確認したいこと等もございませう。現在、「新たな科学的知見を入手した際には、遅延なく消費者庁まで報告すること」という文章がありますけれども、これは義務化されているという理解でよろしいのでしょうか。というのは、2ページを見ると、「論点整理では」というパラグラフの5行目「新たな知見の報告の義務化」という言葉があります。それは、現在、義務化されていなくて義務化するという意味なのか、現在はどのような状況なのかをちょっとお聞きしたいと思います。

そして、義務化というところまでもしなっていないのであれば、「消費者庁は」ということで後半始まりますけれども、やはり事業者が新たな知見を入手したときの報告義務を明確にするというようなことも、ここに書き込む必要があるのではないかと思います。それが1点です。

もう一つは、この「新たな科学的知見」という言葉ですけれども、安全性に限ったことを言っているのか、あるいは機能性ということも含めて言っているのか。最後の再審査手続のところを見ると、安全性に限るというふうになっています。それを明確にしないと、新たな科学的知見、あるいは新たな知見という言葉が何か所も使われていますけれども、更新制のところなどは、若干温度差がある言葉が使われているかなと思いましたが、そこは決まっているのか、あるいはここで決めた方がいいのかなというふうに思いました。

まず、2点です。

山田座長 ありがとうございます。

最初の、新たな知見を追加報告する義務化について、現在と今後ですけれども、現在について、義務化までは私自身はちょっとよくわからないので、消費者庁の方からお願いします。

平中課長補佐 3ページ目の2ポツ、(1)の最初のところにあるとおり特保の表示許可書には「遅滞なく消費者庁まで報告すること」という旨の文言を付記しております。これによって、消費者庁としては一定程度事業者に強制力をもって報告させていると理解しておりますけれども、この調査会で先日、中川先生からも、これをもって義務であると解することは難しいという御意見をいただいたところでございます。

山田座長 第1番目によろしいですか。ですから、今後は、ある一定の期間、あるいは新たな知見が出てきた場合には、報告しなさいというふうな意味での義務化を明確にしたということですね。

宗林委員 ただ、そうであれば、この1番の取組の中に義務化するという言葉がないので、例えば4段落目、「このため」の後、消費者庁がすべきことが書かれているのですが、事業者が知見を入手したときに報告義務を明確化すること、義務化を明確化することともに消費者庁はというように、義務化をすることがどこかに書き込まれた方がいいのではないかと思います。

山田座長 これは、「拘束力のある方策」という言葉にかえて、「義務化」という言葉に変えた方がいいということでしょうか。

宗林委員 「拘束力のある方策を検討すべき」という中に入っている、包括されているという意味でしょうか、今のお話は。

山田座長 私は基本的にはそう思っていたのです。ただ、その義務化の仕組みを、今、ここでは具体的につくることができない。これは消費者庁にお渡しして、どのような形で義務化の仕組み、例えば期間とか、ガイドラインが変わるとか、いろいろな状況があると思いますけれども、そういったときに一定のその後のことを報告すると。具体的なことはまだこちらでは決めるという状況ではないので、そういう意味で私は理解しておりますが。

宗林委員 確かに更新制の中でそういうこともその都度できるというお話は、前回、議論があったかと思えます。一方、新たな知見を入手したとき、「遅滞なく」というのは、更新制のときにはもちろんそれもやりますけれども、入手した都度報告するという制度自体を否定するものではないと思っていましたので、更新制とは別に、こういう報告をきっちりするというのを続けていくのだろうと思っていました。そうすると、「消費者庁へ報告するように、拘束力のある方策」という中に、義務化といえますか、事業者側のことを含むということでしょうか。

山田座長 はい。

宗林委員 なるほど。若干これだけを読みますと、事業者が、今まではこういうふうに書いてあったけれども、これからの取組は消費者庁がということだけになるのかなと思

まして、これを含んでいるということをおある程度明確に、その都度、更新制だけではなく、入手したときに遅延なく報告することがきちんと実施されていかないと、かえって後退になるかと思しますので、それをよろしくお願ひしたいと思ひます。

山田座長 その点は消費者庁がこれから何か具体的に考えるときにということでしょうか。それとも、この報告書の中に文章としてそのような意味のことを入れるべきということでしょうか。

宗林委員 ほかの先生方が、「拘束力のある方策」ということで、新たな科学的知見を入手した都度、報告をもっとする、きちっとしていくという制度も維持していくことをより強化するような形ということで、共通認識であれば結構です。

山田座長 ありがとうございます。この点は実際に今後行うときに、追加を行うときに、消費者庁も、その点を明確に考えながら行っていただければと思っております。その点はよろしくお願ひします。

どうぞ。

平中課長補佐 先ほど宗林委員から、再審査は「安全性に係るものに限る」と書かれているという御指摘がございましたけれども、それは内閣府令第5条の規定のことをおっしゃっておられるのかと思ひます。資料の28ページの第5条です。「新たな科学的知見が生じたときその他必要があると認めるときは、食品安全委員会（安全性に係るものに限る。）及び消費者委員会の意見を聴くものとする」となっているところを御指摘されたのかと思ひます。ここの「安全性に係るものに限る」と括弧書きしているのは、食品安全委員会の意見を聴くのは安全性に係るものだけということでありまして、安全性と効果の両方について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ので、再審査の対象が安全性に係るものに限定されているものではございません。

宗林委員 資料2の手續のところの最後にコメ印が書いてあって、「安全性に係るものに限る」と。

山田座長 この点線の中のことでないですか。

宗林委員 この最後のところのコメ印は「安全性に係るもの」と。

寺本委員 ここの食安委のほうに付いていて、消費者委員会の方は別にコメ印はない。

原事務局長 ここにコメ印があります。

宗林委員 ありがとうございます。ということは、「新たな科学的知見を」というのは別に安全性に限ったことではないという意味ですね。わかりました。ありがとうございます。

山田座長 コーデックスのガイドラインの「nutrition and health claims」のところ、日本もそれに大体従っているのですけれども、最後の「re-evaluation」という場所では、新しい生物影響に対する知見があったときには、それを、言い方としては「significant new evidence」と言われていますが、そういうものが出てきたときには、「competent national authorities should be re-evaluate health claims either periodically or following the emergence」と書かれている。こういう場合についても、消費者委員会あるいは食品安全

委員会の両方で、国ごとに作っていかねばならないのですが、その方向として、現在、私たちがやっている作業であるというふうに考えていただければ、よりわかりやすいと思います。

宗林委員 あと1点だけ、確認させてもらっていいですか。

山田座長 どうぞ。

宗林委員 (1)の下から2つ目のパラグラフですけれども、再審査手続をするときに、「手続開始を科学的・中立的に判断する体制の充実」という言葉がありますが、現在はあるといえる意味でしょうか。現在はあって、それを充実するという意味でしょうか。あるいは体制そのものを検討するというのではなくて、ということでしょうか。

山田座長 消費者庁あるいは事務局、よろしいですか。

平中課長補佐 現在でも再審査手続は内閣府令で定められておりまして、実際に再審査が必要なものがあれば、それについての手続開始を検討することは消費者庁で事務となっておりますので、体制としては、あることはあるということですが、その人員体制が非常に弱いということを前回は御説明させていただいたところでございます。

山田座長 よろしいですか。

宗林委員 はい。

山田座長 そのほかに、御意見はございませんでしょうか。

それでは、先に進めさせていただきます。「(2)再審査手続開始後の対応の可能性」という項目でございますけれども、ここについて各委員の皆様の御意見を伺いたいと思います。よろしくお願いします。

宗林委員 この(2)に限ったことではないのですけれども、(3)だけが、「適当であると考えられる」とか、「検討を開始すべきである」と書いてある部分があります。こういう報告書として、「との意見が多かった」というまとめ方がいいのか。意見があったから、例えばこれだと、「課すことはできないのではないかと。ちょっと言葉は難しいですけれども、結果としての報告書が、意見がどれだけあったかというような末尾で切るのではなくてもいいのではないかと。委員もそれほど多くありませんし、1番目のところは、「新たな科学的知見を収集できる体制の充実を図るべきである」というふうに切ることで、一向に差し支えないかと思えます。

山田座長 では、事務局から。

原事務局長 最初、まず座長と相談して、それぞれ皆さんが出された意見をまず並べたわけですね。こういう意見もあったし、この意見は多かったねというのがあって、それを書いていって、それが原型のようなものなのですけれども、ほとんど一致してある程度方向性も出せる、結論も出せるというものは、言い切りというのでしょうか、その方向ということで書いていってもいいのではないかとということで整理をして、「意見が多くあった」適当であると考えられるとか、「検討を開始すべきである」という言葉で置いていっていません。ですから、委員の皆様方の合意で、「意見が多くあった」ではなく、もう少し断定的な

言葉に変えてもいいということであれば、どうぞ御意見をお出しただいていいのではないかと考えております。まず、そういう作業をしたというところだけ御紹介いたしました。

山田座長 ありがとうございます。宗林委員、あるいはほかの委員から、何か御意見、コメントはございませんか。

大変難しく、工夫してまとめたものですがけれども、私どものこの調査会に求められた宿題事項に対して、ここは最小限必要ということを中心にして、そのほかに考える余地もあるということについては、消費者庁で具体策を考えていくというものです。

どうぞ。

佐野委員 ここで田島委員と私は消費者委員会の担当で出席しているわけで、委員は4人です。宗林委員がおっしゃるように、「意見もあった」というにしてはあまりにも人数が少ないので、合意できるところは合意していただいた方がわかりやすいのではないかと思います。

山田座長 どうぞ。

田島委員 私も佐野委員の意見に賛成いたします。この後、消費者委員会に投げられるわけですがけれども、そこで、意見があった、こういう意見があったという結論では、やはり説得力が弱いと思います。大勢で合意が得られれば、断定的な結論を書いていた方がありがたいと思います。

山田座長 ありがとうございます。

それでは、(1)の最後の2行と(2)の最後の4行の部分でございますけれども、まず、今、取り上げている(2)の方から進めたいと思います。

「なお」から、「再審査手続は、特定保健用食品の表示許可の取消しを適正に行うために設けられた手続であり、現行の法制度上は、再審査手続が終了するまでは、許可の一時停止など事業者の不利益処分を課することはできないのではないかとこの意見が多くあった。」という部分です。この場合は「多くあった」ということですがけれども、この点については、中川教授からヒアリングの際にお話いただいたように、今のままでは行うことができないので法律のことも考えなければならぬということがあると考えています。これについて、皆様の御意見を伺いたいと思います。

宗林委員 法律的に用語が正しいかわかりませんが、せめて、「不利益処分を課することはできないと考えられる」というぐらいは皆さん合意されていたのではないのでしょうか。「課すことはできない」という言い切りはちょっと難しいかと思しますので、「できないと考えられる」とか、「思われる」というぐらいは言ってもいいのではないかと思います。

山田座長 そのほかにいかがですか。この文言に関しては、意見があったということではなく、宗林委員の言われているように、できないとの現状であるとか、「このままでは」ということですね。

どうぞ、寺本委員。

寺本委員 この部分はどちらかというところ、これまで上に書いてきたところに関する一つの補足的な意味合いがあるので、私は、こういう意見もあったという方がむしろいいような気がしています。むしろ(1)はすごく違和感があったんですけども、最後のパラグラフは、「充実を図るべきとの意見もあった」というよりは、ここは「図るべきである」という方がむしろ正しいような気がします。

(2)は、重要なことは上の2つのパラグラフであって、そのときに、何か法的なことで考えた場合に、こういうことも一応考慮してほしい、というようなことではないかと私は認識しているのですけれども、課すべきであるとか、課すべきでないと断定するのも変な話かなというふうに思います。

山田座長 ありがとうございます。ちょっと進め方が前後して申し訳ございませんけれども、(1)については、「体制の充実を図るべきである」とすることに対して何か反対意見はございませんか。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

山田座長 それでは、(1)の最後の2行は、「図るべきである」と断定する形にする。細かい文言の整理は後で事務局でお願いします。

それから、(2)の最後のところですけども、「できないのではないかの意見が多くあった。」に関してはいかがでしょうか。

宗林委員 「現行の法制度上は」という言葉が入っています。現行の法制上はできないのか、できるのか、というと、「できない」ということの御説明をいただいたと思います。現行の法制上であればある程度実態は明らかなので、私は、座長がおっしゃったように、現行の法制上はこういうことである、ということを書きとどめる。現行の法制上の説明を入れるということではいかがでしょうか。あのときのヒアリングでは、そのような御説明だったと思います。

山田座長 そうですね。そうしますと、「現行の法制度上は、...不利益処分を課することはできない状況である」というようなものでしょうか。文言については事務局でまとめていただければいいと思います。

梅垣委員 「意見が多くあった。」というのではなく、「指摘があった。」というふうにしたらいいのではないですか。

山田座長 「できないとの指摘があった。」

寺本委員 それがいいですね。

山田座長 ありがとうございます。

そのほかに、(2)について特に意見はございませんか。よろしいでしょうか。

それでは、次に進みたいと思います。「(3)許可の更新制の導入」ですけども、この項目について御意見をお願いいたします。

どうぞ。

宗林委員 最初のときに確認させていただいた、「新たな科学的知見」とか、「新たな知

見」という言葉が入っていたり、入っていなかったりなんですけれども、更新制のところで書いていくときには、これを一般国民が見たときもわかるようにという意味では、3行目の「更新時に新たな知見の有無を」というところは、例えば「機能性や安全性等の」というふうに両方を指している。「新たな知見」というのが言葉としてはいろいろなところにあるのですが、更新制の導入はこれからのことですので、具体的にこういうことを新たな知見と言っているということが入った方が、わかりやすいと私は思います。

山田座長 私はこれは何も書かないほうが良いと思っています。安全性と有効性だけではなく、そのほかに、具体的には消費者庁の方に聞かなくてはいけないですけれども、製造方法とか、原材料の入手先とか、かなりもろもろのことが入るのではないかと考えています。ただ、更新制の申請書類をどの程度にするか。最初の許可申請時の分厚い書類までは必要ないと思っています。ですから、主には安全性あるいは有効性だと思いますけれども、そのほかに最初に申請した製品に対して違った新たなものがあったら提出する。限定するよりは、幅広くやった方がよいのではないかとというのが私の考えです。

宗林委員 全体像はそうだろうと思いますが、この報告書は今までの審査にかかわったことのない国民が見るということと、この検討そのものが、安全性で再審査制度の手続ということに端を発しているということ。最初に確認させていただいたように、新たな知見が出てきたときにどう再審査をしていくのかというときは、やはり安全性の問題が非常に大きい、あるいはそれがメインなのかなというふうに思ったぐらいですので、ここの更新制のところは、ここに具体的に記載するかあるいは、注を下に付ける等でも結構ですので安全性だけではないとわかるように何か「注」を出して国民にわかるようにしていただいた方が具体的にわかりやすいと思います。そうしないと、安全性の問題で失効させるとか、そういうイメージが極めて端緒になっていることがありますので、後はお任せしますけれども、私はそういうふうに思います。

山田座長 ありがとうございます。一般の方が見た場合に、もっと具体的なイメージが想像できるというような表現をとということですね。

宗林委員 そうです。注に説明を付けていただければ結構です。

山田座長 はい。そのほかに御意見はございませんか。

どうぞ。

梅垣委員 私も宗林先生と同じように、明確にした方がよいような気がします。あいまいにすると何の知見かというのがわからないので、「安全性と有用性に関する新たな知見」としておけばと思います。例えば特保を使う必要がない、メリットがないという状況も出てくるということですから、ある程度明確にしておいた方がよいのではないかとと思います。原材料の安全性とかそういう問題が出てきても、結局は安全性のところを取り込むことはできます。新たな知見というと大体わかるのですけれども、ここでは明確にしておいた方がよいのではないかなと思います。

山田座長 どうぞ。

寺本委員 確かに私もある程度はつきりさせた方がいいと思いますけれども、かなりこれはブロードな問題を含んでいると思います。例えば食ですから、社会環境であるとか、先ほど先生がおっしゃったようにガイドラインという問題もあるし、食に対するみんなの意識がだいぶ変わってきたり、いろいろなことがあるだろうと思うので、かなり広い範囲で言わないといけない。安全性、有効性、やはりこれは「等」としか言いようがないと思いますけれども、少しブロードにしておかないと意味のない食事というのが出てくる可能性があると思うのです。ですから、そういったことを含んだものという意味でとらえた方がいいのではないかという気がします。具体化はした方がいいのではないかと思います。

山田座長 ありがとうございます。

今までの各委員の御意見をまとめますと、「安全性、有効性」。

宗林委員 「有効性」は食品に使用するのは不適切だと思います。

山田座長 「有用性」ですかね。

宗林委員 ええ。「有用性」あるいは「機能性」ですね。「有効性」は医薬品の言葉だと思います。

山田座長 この中では「機能性」というのは使わないのではないですか。

宗林委員 「有用性」ですかね。

寺本委員 「有用性」だと思います。

山田座長 「有用性」ですね。「有用性」のほか、その他というか、何かそういうものですね。「等」という言葉を入れるのでしょうか。

入れる場所は「新たな知見」の前でしょうか。どこの文章に入れたらいいでしょうか。どうぞ。

平中課長補佐 先ほどの「有効性」なのか、「有用性」なのかという御議論ですが、先ほど御紹介した内閣府令には、「安全性及び効果について意見を聴く」となっており、あるいは通知の中では、「安全性、有効性等」と書いていたり、いろいろ文言がございますので、文言については消費者庁にも御相談いただければと思います。

山田座長 ありがとうございます。それでは、この文言のところは、「安全性」「有用性」あるいは「効果」といった言葉と、「等」、少しブロードという意味をこの中に入れる。あるいは生物影響とか、健康影響みたいな。それは違いますかね。難しい言葉だと思いますけれども。

宗林委員 最後にも書いてありますけれども、これは食品として説明している訳ですから平中補佐から御紹介があったのはわかった上でですが、国民の誤認を招くようなことがない表現にとどめていただきたいと思います。

山田座長 そのことについては、今の宗林委員の御意見はごもっともですから、そういったところを考えながら、文言については消費者庁と相談しつつ、事務局で整理をお願いしたいと思います。よろしいでしょうか。

梅垣委員 余り法律に限定してしまうと逆効果になってしまうような印象を、今、受け

ました。「有用性」とか、「有効性」とか、「安全性」というのではなく、基本的に特保は「国民の健康の保持増進に資する」というのが重要です。その部分で見直しというかを考えるというのを読み込む必要がある。法律の文言をここに入れてしまうと、具体的に入れたのが逆効果になってしまうような印象を受けました。

山田座長 梅垣委員の御意見は、法律との整合性を図ることも大切だけれども、それだけではなく、特定保健用食品あるいは健康増進法における健康の増進ということが伝わりにくくならないような言葉にしていきたいということですね。

梅垣委員 はい。

山田座長 わかりました。すぐには思い付かないですけれども、文言については私の方に一任させていただければと思います。

そのほかに、(3)についてございませんか。

宗林委員 少し瑣末なことですが「新たな科学的知見」という言葉と「新たな知見」という言葉がありますけれども、これは統一した方がいいのか、あえて分けて使っているのか。科学的という言葉を入れても問題ないのかなというふうに私は思いますが。

山田座長 ただ、事故の場合は、科学的とは言えない、突発的な事故というか、特に大きく分けることはないのかもしれないですけれども、より科学的という言葉を入れていた方が具体的に指摘しやすいという部分だと思います。英語で言えば、new scientific evidenceの世界だと思いますけれども。何か御意見はございませんか。

恐縮ですけれども、宗林委員、どことどこで。

宗林委員 最初のところは、「事業者が新たな科学的知見を入手した際には」という言葉で書いてございます。これは確認したところ、別に安全性だけではなく、有用性とかほかのものも含んでのことを指しているということがありますし、それから、その次の行も「許可時の科学的知見と異なる新たな知見が」と、これはやはり科学的知見のことを指しているだろうと思うんです。ですから、前半は科学的知見という言葉はずっと使っていて、更新制に入ったときに科学的という言葉が落ちた形になっていますが、余り大きな差はないのかなと思っただけでございます。

原事務局長 それも先ほどのお話と同じように、座長、それから消費者庁とも相談しながら適切な言葉にしたいと思います。

山田座長 そのほかに、ございませんか。

宗林委員 もう1点。更新制の導入の最後の手前のところ、「このような取組が進むことにより、事業者の予見可能性が高まることが期待される」とあります。これは、事業者の何の予見可能性を指しているのでしょうか。例えば更新の際の必要データ等とか、事業者の準備の予見可能性なのか、何か言葉を入れるべきではないのでしょうか。消費者庁さんの方で審査基準が統一されて、それが透明化されてわかるようになる。目に見えるようになるから、このような取組が進むと、事業者は、今度更新するときに、もうヒト試験は要らないのではないかとか、新たに要ることがわかる、ということが予見可能性なのだろうと

と思いますが、「何が」という言葉が必要なのではないのでしょうか。

山田座長 どうぞ。

梅垣委員 この部分は、「事業者のために」というように思えます。ですから、「このような取組が進むことにより」、ちょっと飛ばして、「事業者の過度な負担なく更新制を導入することが可能になる」と。なぜこういう透明性をもってやるかということ、事業者が負担になることを軽減するための対応として、と読んだ方がわかりやすいのではないかと思います。

山田座長 梅垣先生、文章的に言葉が次と重複するようになってしまっているのですが、もう一度お願いします。

梅垣委員 案ですけれども、「手続の透明化を図る方策について検討が進められており、このような取組が進むことにより、事業者の過度な負担なく更新制を導入することが可能となるものと考えられる」。それで一回切って、「消費者庁では」というふうにしたらどうですか。

寺本委員 いいんじゃないですか。

宗林委員 いいと思います。

山田座長 事業者に過度な負担を強いることが避けられるというふうな意味合いですね。段が変わって、そのことによって透明化が図られる、同時に更新制の導入がスムーズに行われると、そういうことですね。

宗林委員 間を削除するということですね。

梅垣委員 はい。

宗林委員 「進むことにより、事業者の」と。

山田座長 そこまで飛ぶのですね。

梅垣委員 「事業者の過度な負担を軽減でき、更新制を導入することが可能となるもの」としてもいいように思います。

齋藤審議官 ちょっとよろしいですか。

山田座長 どうぞ。

齋藤審議官 今の修正案ですけれども、原案の趣旨は、特保の許可手続について試験デザインの枠組みを提示したり、審査基準を統一して手続の透明化をそもそも図るべきで、そういう取組が進めば特保の最初の許可手続についても、事業者にとって許可が得られるかどうかとか、どういう手続が求められるとか、そういうことについての予見可能性が今よりもよくなる。そのことは、最初の許可を取るときに今よりよくなるだけではなく、更新制をとったときにもその効果は及ぶものであるということで、一応二段構えでここは書いてあると思いますので、つなげると、その辺の二段構えの趣旨が読みにくくなるのではないかという気がいたします。

山田座長 そういう意味では読みやすくなるためには、その3行ぐらい上ですが、「特定保健用食品の申請・許可手続については」と、「申請」という言葉を入れて、最初に申請す

るときの具体的な試験デザインなどの段取りのことを言って、「これらの手続の透明化が図られれば」として、そうすると、下から5行目の「過度な負担なく更新制を」というように読みとりやすくなるのではないのでしょうか。

今、審議官から御意見がありました。もともとのお話がわかるようにするために、いかがでしょうか。

宗林委員 であれば、「手続の透明化を図る方策について検討が進められている」ということで切って、次のところに、このような取組が進めば、「事業者の過度な負担なく」という更新制のところに入れ込んでしまえば、今のような趣旨も含みながら表現できるのではないかと思います。

山田座長 いかがでしょうか。「特定保健用食品の申請・許可手続については、…手続の透明化を図る方策について検討が進められており」、あとは「このような取組が進むことにより」という文章をなくして、「申請時の事業者の予見可能性が高まることが期待される」。

下のパラグラフはそのまま残しておくということで、ここは問題ないように思いますけれども、いかがですか。違いますか。

梅垣委員 済みません。混乱させるかもしれませんけれども、「特定保健用食品の許可手続については、」というところがありますけれども、ここの前に、要するに事業者の負担があるから工夫が必要だと言っているわけですね。そうするのだったら、最初に事業者の過度な負担なく更新制を導入するためには、申請時に特定保健用食品の許可申請について透明性を持つことが必要であるとした方がわかりやすいと思うのです。これは更新制について言っているわけですから、申請のところの頭に出てきてしまうと、読んでいてもよくわからないのですが。

あと、ここに書いてある予見の可能性、これがよくわからなかったのです。要するに再審査するか、しないかの可能性という意味でしょうか。そここのところがちょっと理解できなかったのも、ここは要らないのではないかというふうにさっき意見を言ったわけです。

宗林委員 例えばいくつかのカテゴリーがありますけれども、それぞれで、このカテゴリーのものは RCT をとるときの母集団はどうするとか、いろいろな審査の基準が、ガイドラインではないですけれども、ある程度決まるといことがあれば、次に例えば更新制を図るときにも、我が社のものはそれにマッチングしているかどうかはすぐわかるから、更新制のときに新たに必要なものとか、必要ではないものが、基準がはっきりしていればわかるという意味だろうと思ったのです。

要するに更新制のときの負担を軽減するために、どういう審査基準でそのもの自体が特保として承認が下りるのかということが、今までは個別の一つひとつに対してでしたけれども、そうではなく、お腹の調子を整えるとかいろいろなカテゴリーごとに、こういう要件を満たすというようなことができるのかなと考えていました。そうすると、更新制を導入したときにも、それがわかっていれば、自分のところは何を準備すればいいのか、何が足りないのか、ここは準備をしなくてもいいのではないかということがわかる。基準が明

確になれば、更新制を導入しても負担が軽減される。ですから、予見可能性という言葉は、ここは更新の際の必要データ等の予見可能性という意味なのかと思ったわけです。流れとしては、更新のときに基準がはっきりしていれば、自分がどういうふうに動けばいいか各事業者さんがわかるから、負担が減るという意味ではないでしょうか。

山田座長 そうだと思いますね。

どうぞ。

齋藤審議官 今のパラグラフの御議論の最初の出発点は、事業者の予見可能性というところの意味がいまひとつ不明であるということであったかと思います。ここは広い意味で言えば、申請をしてから許可が得られるに至るまでにいろいろな手続があって、その間にどういう資料が求められるかとか、どれくらいの期間が必要であるかとか、そういったこともろもろについての予見可能性というふうに考えていいのではないかと思います。そうだとすれば、もとの案でも頭のところに「許可手続については」と書いてありますから、それを受けた形で事業者の予見可能性というふうに流れてきますので、ある程度その趣旨はわかると思いますけれども、その点もう少し明確にするということであれば、例えば、予見可能性の前に、「申請から許可に至るまでの予見可能性が高まる」というふうに書けば、意味、内容がもう少し見えてくるのではないかと思います。

それから、先ほどの発言の繰り返しですけれども、このパラグラフは恐らく更新制のためというよりは、むしろ初期の許可を得るための手続についていろいろな工夫を、今、消費者庁において検討されているわけで、そのことは更新制を導入したときにも役立つというふうに読んでいただくといいのではないかと思います。そういう意味ではこのままの形で残しておいていただいて、予見可能性という言葉の意味をもう少しわかりやすく書けば大体御懸念には応えているのかなという気がいたします。

山田座長 ありがとうございます。ただいまの審議官の御説明ですけれども、よろしいでしょうか。

それでは、今のところ、このパラグラフに関して、もとに戻りますけれども、最初のパラグラフの最後の行、「取組が進むことにより、申請から許可に至るまでの事業者の予見可能性が高まることが期待される」。あとはそのままということでもまいりたいと思いますけれども、特に御意見はございませんでしょうか。

佐野委員 済みません。ここも「意見もあった」というのが一つありますけれども。

山田座長 ごめんなさい。3段落目の最後ですね。

佐野委員 はい。

山田座長 「平成9年には更新制自体が廃止された経緯を踏まえ、事業者の負担を不当に増加させることのないような工夫が必要であるとの意見もあった」と。ここについて注があります。「制度発足当初の更新制では、更新の際に事業者は、申請時の添付資料のほぼすべてを再提出する必要があった」。こういう事実があって、毎回提出する負担を増加させないために、更新制がなくなってきた流れがあるということですね。

何か委員からの御意見はないでしょうか。

宗林委員 別に言い切りでもよろしいのではないのでしょうか。「ある」で。

山田座長 「必要である」と。そして、1番の注はそのまま置いておくということですね。そういう経緯を示したいということでございます。ありがとうございます。

それでは、次に移りたいと思います。「(4)その他」でございますけれども、このことについて御意見をお願いいたします。

どうぞ。

梅垣委員 「その他」ですけれども、基本的に今、特保制度というのは社会からいろいろ批判されているわけですね。特保というのは重要な役割があると思います。一つは、科学的根拠のない「いわゆる健康食品」の排除と、もう一つは新しい食品に関する知見が出てきたら、それを活用したいという社会的ニーズです。特保にはそういう意味があり非常に重要なんですが、実際に消費者の方が特保制度の内容を理解されていないというのが一番問題だと思います。いろいろな規制は必要ですが、規制では対応できないところがありあると思います。規制以外の部分を誰が対応するかというのが非常にあいまいです。どこかがやればいい、というのだったら全然動かないです。ですから、そこを、どこがどう対応するかというのをある程度明確にしておいた方が、ここで議論したことが生かされるのではないかと思います。

山田座長 ありがとうございます。それは普及啓発というような意味でしょうか。

梅垣委員 そうです。特保制度ができて20年ぐらいたって、やっと製品とかも認知されてきたんですね。いい面もあります、悪い面も当然あります。悪い面を改善するために検討しているわけですが、更に特保制度を生かすためには、消費者自身にどう使ってもらうとか、そういうところの普及啓発が現状では欠けています。それを誰がどうするか具体的であるべきです。このままの状況で進むと、特保制度が形骸化する心配があるのではないかと私自身は思っています。ですから、誰がどうするか。「適切に利用されているかどうかを把握する取組が必要である」と。では、誰が取組をするのかというのを明確に書かないといけない。このままだと単なる報告書で、実際には生かされない心配があると思います。

山田座長 梅垣委員の言うことと同時に、この最後の行の「という意見が多くあった。」という部分については、適切な言い切りの文章にして報告書として提出することにしたいと思います。

「把握する取組が必要である。」とした場合に、そういう取組はどこで、あるいは誰が行うかということを明示する、あるいは提案することが、次のステップに行く場合に大変動きやすいという梅垣委員のコメントだと思いますけれども、何か御意見はございませんか。

どうぞ。

寺本委員 私は当然、「消費者庁が」というのが主語だろうと勝手に思っていたのですが、それでも、それでよろしいですね。この前までの話では、むしろ消費者庁自身がそれをや

らないといろいろな意見の公平性が保たれないので、そういうことにした方がいいというふうには私は考えていました。しかも、ここは「必要である。」という言い切りでいいのではないかという気がいたします。

山田座長 ありがとうございます。

消費者庁から、御意見、コメントはございませんか。

平中課長補佐 特にございません。

山田座長 ここは1つの文章ですが、2つに分けて、「本専門調査会では、」から、3行目の「念頭に置くことが重要である。」で止める。もう少し練る必要はあるかもしれませんが、意味合いとしては2つの文章に分けて、「今後、消費者庁は、」という言葉を入れて、最後は「把握する取組が必要である。」という言い切りの形にして、報告書を作成してまいりたいと思いますけれども、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

山田座長 ありがとうございます。

全体として、特にほかに意見はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、報告書案について、おおよそ各委員から御意見をいただいたものと思います。皆様の御意見を伺っております限り、報告書案の大きな方向性等を変えることはなかったと思います。いくつかの加筆修正はございましたので、それは、本日いただきました御意見を踏まえて、私に御一任いただきましたらと思いますけれども、いかがでしょうか。

(「はい」と声あり)

山田座長 ありがとうございます。

それでは、本日いただきました御意見を踏まえて報告書を修正し、消費者委員会に報告を行いたいと思います。

3. 閉会

山田座長 最後になりますが、各委員におかれましては、本年2月から本日まで4回にわたる専門調査会の審議に御協力をいただき、誠にありがとうございました。短い時間ではございましたけれども、皆様の御尽力のもと、専門調査会としての報告書を取りまとめることができました。御審議に御協力いただきまして、重ね重ねお礼を申し上げたいと思います。

それでは、最後に、事務局から今後の予定などについて説明をお願いいたします。

原事務局長 本日はどうもありがとうございました。座長からの御発言にもありましたように、2月から短期間のうちに集中的に御議論いただきまして、とりまとめにこぎつけることができました。まだ修文がございまして、座長に御一任いただきましたので、その

部分を訂正したものをまた皆様にお示しして御了解を得たいと考えておりますので、御協力をお願いしたいと思います。

消費者委員会の報告につきましては、7月22日の消費者委員会において、山田座長から報告書に基づいて御報告いただくことを予定しております。その後に消費者委員会としての論議を行い、意見を政府に対して述べることを予定しております。スケジュール的には、そのような予定で進めさせていただきたいと思っております。

委員の皆様には、大変お忙しいところを最後まで熱心な御議論をいただきまして、ありがとうございました。事務局からもお礼を申し上げたいと思っております。

事務局からは以上です。

山田座長 ありがとうございます。

それでは、本専門調査会はこれにて終了とさせていただきます。お忙しいところを御協力いただきまして、ありがとうございました。

(以上)