

消費者委員会本会議（第478回）
議事録

内閣府消費者委員会事務局

消費者委員会本会議（第478回） 議事次第

1. 日時 令和7年12月19日（金） 16時00分～17時08分
2. 場所 消費者委員会会議室及びテレビ会議
3. 出席者

（委員）

【会議室】 鹿野委員長、黒木委員長代理、今村委員、大澤委員、善如委員、
中田委員、原田委員

【テレビ会議】 小野委員、山本委員

（説明者）

厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課 今川課長
消費者庁食品衛生基準審査課 高江課長

（事務局）

小林事務局長、吉田審議官、友行参事官

4. 議事

- (1)開 会
- (2)サプリメントに関する規制のあり方について
- (3)その他
- (4)閉 会

《1. 開会》

○鹿野委員長 本日は、お忙しいところお集まりいただき、ありがとうございます。

ただいまから、第478回「消費者委員会本会議」を開催いたします。

本日は、黒木委員長代理、今村委員、大澤委員、善如委員、中田委員、原田委員、そして私、鹿野が会議室にて出席しております。また、小野委員、山本委員はテレビ会議システムにて御出席です。

柿沼委員は、本日、所用のため御欠席と伺っております。

それでは、本日の会議の進め方等について事務局より御説明をお願いします。

○友行参事官 本日もテレビ会議システムを活用して進行いたします。

配付資料は議事次第に記載のとおりとなっております。もし、お手元の資料に不足等がございましたら、事務局までお申し出くださいますようお願いいたします。

以上です。

○鹿野委員長 ありがとうございます。

《2. サプリメントに関する規制のあり方について》

○鹿野委員長 本日最初の議題は「サプリメントに関する規制のあり方について」です。

今までの経緯をまず振り返りますと、令和6年に生じた紅麹関連製品における健康被害を受け、消費者委員会は、同年6月に内閣総理大臣から食品表示基準の一部改正について諮問を受けました。当委員会は、これに対する答申書に附帯意見をつけ、その中で、サプリメント形状の加工食品についても複数の指摘をいたしました。本日の参考資料1-1の2ページ以下のところがこれに該当する部分でございます。

これに加え、7月にサプリメント食品に係る消費者問題に関する意見を取りまとめました。こちらは参考資料1-2の部分でございます。この意見においては、第1に、健康被害情報の収集・活用、有効性・安全性の実効性の確保、そして第2に表示・広告規制の強化、そして第3に消費者への情報提供及び注意喚起、そして第4に消費者保護の取組を規律する法制度や組織の明確化という4点について、対応の必要性を指摘したところでございます。

今般、厚生労働省及び消費者庁において、サプリメントに関する規制の在り方について検討が開始されたと伺っております。そこで、本日は、その検討状況等について、厚生労働省及び消費者庁より御説明をいただき、意見交換を行いたいと思います。

改めて御紹介をいたします。本日は、厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課の今川課長、そして消費者庁食品衛生基準審査課の高江課長に、会議室にて御出席いただいております。本日は、大変お忙しいところ、ありがとうございます。

本日の進め方ですが、厚生労働省、消費者庁の順にそれぞれ15分程度で御発表をいただき、その後、全体としての質疑応答、意見交換の時間を30分程度取らせていただきたいと思います。

それでは、早速ですが、最初に厚生労働省の今川課長から15分程度で御説明をお願いします。

○厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課今川課長 厚生労働省食品監視安全課長の今川と申します。どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

資料1-1を御覧ください。

まず、1枚おめくりいただいて、昨年5月にまとめられました関係閣僚会合の1枚紙でございます。この中で、上のほうは昨年措置させていただきました健康被害情報の報告の義務化、食品表示法と食品衛生法の両方でかけております。それから、食品表示法でGMPの要件化、こういったことをかけております。

一番下、青いⅢの「今回の事案を踏まえた更なる検討課題」、この中でさらに一番下、食品業界の実態を踏まえつつ、サプリメントに関する規制の在り方、許可業種や営業許可施設の基準の在り方などについて、必要に応じて検討を進める。平成30年の改正食品衛生法において施行後5年、これが令和7年6月でございますけれども、目途とした検討規定が設けられているということに当時なってございます。

これを受けまして、今年の10月から食品衛生法改正5年後を目途とした検討を開始しているということでございます。現在までに、10月、11月と合計2回行いまして、12月も12月25日に3回目を予定しているところでございます。

次のページをお願いします。

サプリメントだけではございません。平成30年の食品衛生法改正の趣旨としては、我が国の食を取り巻く環境変化、国際化等、これは東京オリンピック・パラリンピックなども開催されるということもありまして、当時、HACCPが諸外国で進んでおりましたので、日本でも導入すべきといった機運がございました。そうしたことを踏まえて、HACCPに沿った衛生管理の制度化、それから指定成分等含有食品による健康被害の情報提供の義務化などの措置を講じたところでございます。

先ほども申しましたとおり、改正法の施行から5年が経過いたしますことから、平成30年の改正項目の施行状況や令和6年の小林製薬の紅麹事案等を踏まえて、食品衛生上の措置に関する現状や論点を整理し、今後の対応策について検討を行うというものでございます。

主な検討項目をその下に書いております。主に5つございます。まず3つなのですけれども、これが平成30年食品衛生法改正に伴う見直しになります。

1つはHACCPによる衛生管理の徹底。HACCPが導入されてから何年かたっておりますので、その導入状況について、アンケート調査なども踏まえて今後議論をしていくというものでございます。

2番目、指定成分等含有食品について。指定成分等含有食品を取り扱っている事業者さん

に、健康被害報告の義務がかかりましたので、これの状況を見ていくというものです。

3番目、食品等の自主回収届出、リコールの制度を導入いたしましたので、その状況などについて御意見をいただいております。

それから、赤いところ、4番、小林製菓の紅麴事案関係として、サプリメントに関する規制の在り方でございます。主な検討項目としては、サプリメントの定義、製造管理等の在り方、事業者による健康被害情報の報告、それから、ここには書いてございませんけれども、先ほどの関係関係会合でも言われています許可制度、届出制度などの検討、こういったものが主に議題として考えられるところでございます。

主にサプリメントの定義や製造管理の在り方については、きっちり切り分けるのは難しいのですけれども、消費者庁の食品衛生基準審査課のほうで主体的に審議会のほうで御議論いただきながら、その状況とかも踏まえて、我々のほうの審議会でも御議論いただくということにしております。

それから、5番目としてその他です。自動車による飲食店営業です。最近、自動車による県域を超えたりしている飲食店営業が増えてきて、その整理が必要ではないかという議論でございます。

以上、主にこの5点につきまして議論を重ねているところでございます。

今後の進め方というところでございますけれども、これは10月23日の資料ですので、次回以降ということは、今、2回目を行って今度3回目ですけれども、平成30年の改正項目の施行状況、実態等を確認し、現状の課題を整理するとともに、年明け以降、今後の対応策について議論を行う予定としております。

その際に、先ほども申しましたけれども、改正項目やサプリメントに関する規制の在り方につきまして、消費者庁の関係項目、サプリメントだけでなく器具・容器包装のポジティブリストなども含まれておりますけれども、そういったことに関しまして消費者庁の審議会において議論を行い、適宜報告をいただきながら議論を行っていくというものでございます。

次のページをお願いします。

現状の健康被害報告の取扱いのまとめになります。

まず、食品衛生法第51条第1項に基づきまして、一般的な衛生管理を行うこととなっております。この基準を定めることとなっているのですけれども、この基準が定められたものに対して、営業者は衛生管理計画をつくるということになっております。

この衛生管理計画の中で、一般的な衛生管理のことをつらつら書いていくこととなりますけれども、その次のポツ、食品衛生法施行規則別表第17で、食品全般について、全ての食品について、健康被害と疑われる情報の把握をしたときは都道府県知事等への情報提供の努力義務を課している。食品全般について健康被害報告の努力義務が当時からあったというものです。

これを小林製菓の紅麴の事案も受けまして、次の3ポツ目ですけれども、この努力義務を

維持したまま、機能性表示食品と特定保健用食品についてはそれを義務づけたというものになります。

義務づけた主な内容としましては、その下ですけれども、機能性表示食品と特定保健用食品について、健康被害に関する情報をまず収集すること。それから、その収集した情報について、情報を得た場合には、速やかに当該情報を都道府県知事等に提供すること、これを義務づけたということになります。

これとは別に、これは前回、平成30年改正で導入した指定成分の制度でございますけれども、それを扱う営業者は遅滞なく都道府県知事に届け出なければならないということで、法第8条に規定されております。

それらをまとめたものがその下の図なのですけれども、まず一番上の緑のところです。今申しあげました別表第17で一律に情報提供の努力義務がかかっていると。この努力義務について、通知に基づく対応要領で行っているところでございます。

真ん中のピンクのところ、指定成分等含有食品です。食品衛生法第8条に基づく健康被害情報の届出義務がかかっていますけれども、報告の期限について、重篤例はおおむね15日以内、非重篤例の場合はおおむね30日以内と通知の中で規定しているところでございます。

それから、一番下、黄色いところ。機能性表示食品と特定保健用食品につきましては、通知の中で、これらも踏まえて報告期限としては、おおむね30日以内に同じ所見の症例が複数発生した場合は15日以内、ただし、重篤例の場合には1例であっても15日以内に報告することと規定しているところでございます。これが現状でございます。

次のページをお願いします。

この現状に基づきまして、報告が厚生労働省に上がってくることになります。1番、2番、3番とありまして、1番が機能性表示食品です。上がってきた報告につきまして、医師など専門家の先生に入っていただいた小委員会を開催しております。おおむね月1回開催しております、基本的に全事例見ていただくことになっております。第1回は立ち上げですので個別の事例は検討しなかったのですけれども、第2回からおおむね月1回開催しております、直近では13回開催しているところでございます。

機能性表示食品のところを見ていただきますと、製品数になります。第2回が11製品です。括弧内が、義務がかかっているものになります。義務がかかっているものというのは、法令上規定されておまして、医師の診断があつてとか、そういった義務がかかっています。ですから、第2回であれば、4製品はその義務に基づいて報告がなされているもの、それ以外は、義務ではないのだけれども任意に報告をいただいているものということになります。機能性表示食品についてはおおむね10製品から20製品ぐらいの報告があるというものでございます。

それから、特定保健用食品も何製品かございます。1製品、2製品、報告がある月があるという状況でございます。

3番目は、1番、2番、機能性表示食品と特定保健用食品以外のいわゆる健康食品全般でござ

ございますけれども、その報告も、ばらつきはございますけれども月に20製品から30製品、月によっては50製品程度あるという状況でございます。

厚労省からはひとまず以上でございます。ありがとうございました。

○鹿野委員長 ありがとうございました。

続きまして、消費者庁の高江課長から、同じく15分程度で御説明をお願いします。

○消費者庁食品衛生基準審査課高江課長 消費者庁食品衛生基準審査課長の高江でございます。

本日、このような場を設けていただきまして、誠にありがとうございます。

厚労省に引き続きまして、消費者庁におけますサプリメントに関する規制の検討の現状について御報告をさせていただければと思います。

消費者庁の資料、資料1-2を御覧いただければと思います。右肩に書いてございますとおり、令和7年、本年の11月27日に消費者庁の部会の検討をキックオフしてございます。先ほど今川課長からも御説明がございましたとおり、厚労省の食品衛生監視部会を10月にキックオフした際に、サプリメントに関する規制のあり方について検討という形で、そこで消費者庁と厚生労働省の役割の分担はどうだという御意見をいただきまして、厚労省の監視部会の第2回におきまして、特に規格基準に関する部分での定義と製造管理の在り方については消費者庁のほうでまず議論するということになりましたので、それを受けまして、消費者庁の部会のほうがキックオフしているという経緯がございます。

次のページをお願いいたします。

今回、部会でどのような内容を御紹介したかについて御説明させていただければと思います。

いわゆる健康食品と保健機能食品の関係について、冒頭、御説明を申し上げてございます。保健機能食品につきましては、当然こちらの消費者委員会のほうで、機能性表示食品はじめ、いろいろな制度を御覧いただいているところかと思いますが、それ以外のその他のいわゆる健康食品を今回はどのような形で取り扱うのかというところをスコープとして上げさせていただいたところがございます。

次のページですけれども、先ほど今川課長が御説明したものと全く同じ説明になりますので、ここは割愛させていただきます。

次のページをお願いいたします。

ここから、現在、我々がどのような対策をこれまで講じてきているかということについての御紹介をさせていただいております。

いわゆる健康食品の安全性の確保という形で、左側、緑の部分、製造段階における具体的な方策といたしましては、昨年の3月11日の段階で、錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針、あと錠剤、カプセル剤等の食品の製造管理及び品質管理（GMP）に関する指針というものを、通知でお示しさせていただいております。規格基準の遵守状況の監視は厚労省ですけれども、こちらのほうは消費者庁で

対応をさせていただいている状況でございます。

また、健康被害情報の収集につきましては厚生労働省で対応されて、情報はこちらとも共有をさせていただいていると。

最後、消費者に対する普及啓発に関しましては、関係省庁と連携して、消費者庁が司令塔として行っているという状況だということかと思えます。

次のページをお願いいたします。

実際、先ほど申し上げました3月に発出させていただいた指針のポイント、概要でございます。

ガイドライン全体の構成といたしましては、原材料の安全性確保、適切な製品設計を行った上で、GMPに基づく製造が行われることが重要ということを指摘してございます。

また、本ガイドラインにおけます対象の範囲、定義については明確化をさせていただきました。

3つ目といたしまして、原材料の安全性に関する自主点検の考え方を明確化するとともに、製品設計における留意事項の記載を追加しております。

また、原材料の安全性に関する自主点検フローチャートについても見直しを行って、出しているところでございます。

また、GMPの指針ですけれども、指定成分の制度ができておりますので、指定成分のGMPとの整合性を図るということをするとともに、そもそもGMPに加えまして食品衛生法に基づく衛生管理、HACCPをきちんと行うことが必要だということを追記しております。

次のページをお願いいたします。

指針の立てつけになります。GMPを導入する目的、左上のところでございますが、原材料の受入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの全工程における製造管理、品質管理の体制を整備して、製品の均質化を図ると。

それをもって、右側でございますヒューマンエラーの防止ですとか汚染の防止、また、一定の品質の確保ということを目的とするものでございます。

この通知におけます対象の食品でございますが、天然物、若しくは天然由来の抽出物を用いて分画、精製、濃縮、乾燥、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品、これを原材料とする錠剤、カプセル剤等の食品としております。

GMPの項目でございますが、GMPは通常、総括責任者、製造管理責任者、品質管理責任者をそれぞれ置いた上で、製品標準書、製造管理基準書、品質管理基準書、それらを具体的に行う際の手順書を作成すると。その上で、原材料の製造、品質管理をどのようにするのか、また製品の製造、品質管理をどのようにするのか、出荷の管理をどのようにするのか、バリデーションの実施等々、必要な項目を定めているところでございます。

次をお願いいたします。

この通知を3月に発出した後に紅麹製品の事案が起こったということ踏まえまして、

昨年の12月に更なる改正を行わせていただいております。紅麴が青カビということでございましたので、製品標準書の作成に関して、特に微生物等関連原材料の同等性／同質性の規格及び試験検査の方法を追加しております。

2つ目といたしまして、微生物等関連原材料を用いる錠剤、カプセル剤等食品の製品標準書の作成に関する指針も別紙として追加をしております。

次のページをお願いいたします。

通知だけだとなかなか分かりづらいということもございまして、左側がGMPの自己点検表、右側が自己点検表の項目ごとの解説でございます。このようなものも周知させていただくことによって、事業者の方が実際に自己点検を行う際に、効率よく、また適切に行えるような環境の整備を行ってまいりました。

次のページをお願いいたします。

9ページ、機能性表示食品は参考として出しておりますので皆様方にとっては釈迦に説法なのですが、当部会においても機能性表示がどのような状況になっているのかということをお紹介するという趣旨で、見直しの項目とそれぞれの施行期日について御紹介をさせていただきました。

次をお願いいたします。

こちら、先ほど厚労省からも御説明がございましたが、機能性表示食品の健康被害について、食衛法と食表法に基づいてそれぞれ義務を図ったという御説明をさせていただいたところでございます。

今回、この部会におきましては、このほか5つの業界団体のヒアリングを行いまして、まだ議事録が出ておりませんので、それをお示しできないのは恐縮でございますけれども、どのような意見のやり取りがあったかについて、口頭で恐縮でございますが御紹介させていただければと思います。

まず、定義関係でございますが、業界からは、なかなかサプリメントの定義が分かりにくいので、見直しが必要なのではないかというような御意見がございました。

これに対して、いろいろ委員からもたくさん御意見をいただきまして、部会長のまとめた御意見としては、形状だけではないと。やはり含量、風味、安全性、有効性、品質、これら各要素を勘案した上で、見る視点も科学的、また法律的、あと消費者目線の観点から総合的に検討する必要があるというまとめをいただいております。

その他、委員からは、やはり濃縮を考えると、これまでの食経験からは逸脱するべきなので、そういった点も考慮しなければいけないですとか、健康増進等について何かしらうたうのであれば、きちんと安全性も検証されるべきだという御意見もございました。

また、GMPに関しては、業界のほうから、グミの製造工程はお菓子と同様であって、お菓子に対してGMPを適用させるというのはなかなか難しいと。また、海外の原材料に日本でGMPを立てて、海外原材料に直接日本のGMPを適用させるのは難しいのではないのかという御意見がございました。

委員からは、ゼリーのようなもので成分を濃縮すると過剰摂取のおそれもあるのではないかと。グミもおいしいもので継続過剰摂取の可能性はあるということがございます。原材料に関しては、海外産のものが多く、それに対する安心感が必要だろうと。ただ、一方、原材料は中小企業、海外製造が多くて、GMPを適用するのが難しいと。現在も何もしていないわけではなくHACCPは対応されておりますし、海外でも米国のものはGMPで管理されているという業界からの御紹介がありました。

他方、個人輸入で入っているものに関しては、業界としても全体像を当然把握できないというお話もございました。

まとめとしては、成長産業を守る観点も必要なのだけれども、最も重要なのは安全性で、何が出来るかを今後考えていく必要があるということと、業界からも、原料の同質性確認ですとかバリテーションの対応はすごく大きなチャレンジなので、個社ではなく原料会社から販売会社までサプライチェーン全体の中での連携が必要だろうという御意見をいただいております。

本当にキックオフで、まだ業界団体からの御意見をいただいただけのところでの御報告となってしまうと恐縮ではございますけれども、今後、消費者団体等からもヒアリングを行って、消費者庁のほうの議論を進めていきたいと考えてございます。

消費者庁からはひとまず以上でございます。

○鹿野委員長 御説明ありがとうございます。

これより質疑応答、意見交換を行いたいと思います。時間は当初申し上げましたように30分程度を予定しております。いかがでしょうか。

今村委員、お願いします。

○今村委員 今村です。

御説明ありがとうございます。

まずは、機能性表示食品への対策をしっかり頑張っていることに心から感謝と敬意を表したいと思います。また、サプリメントについての議論が始まったということ、積極的にやっけていただいていることにも感謝を申し上げたいと思います。

その上で幾つか質問と確認をお願いしたいのですけれども、まず今回、機能性表示食品についてはGMPが義務化されたと理解していますけれども、まだサプリメントに関しては全体に義務化されていないということを考えると、紅麹で起こったようなことはほかのサプリメント食品でも起こるということを考えると、少なくともGMPを全体に義務化していくということが考えられると思うのですが、そういうことが今後の議論の中で上がってくるのかということは確認をしたいと思っています。

その上で、規格基準を定めて規制をしていくとなれば、これをどうやって監視するかということがセットになってくるかと思えます。機能性表示食品の際も、別働隊を消費者庁の中につくって、GMPの確認をするというようなことを決めていただいて、実際に人も配置しているのですけれども、今回、もしサプリメントに関しての規格基準を厳しく設定する

ということであれば、その監視体制について、厚労省の面と消費者庁の面が出てくるかなと思います。そういったところについての議論はこれから進んでいくのか、ある程度進んでいるのかということも教えていただきたいと思います。

そして、我々からの意見を出した中でも、3つ目で広告規制ということが一つ議論としてあると思っています。実際、健康食品での国民生活センターへの苦情というのは、広告によって引き起こされているという面が指摘されているわけで、今回ある程度基準を厳しくしていくということがあるとすれば、その中の一つには広告規制というのは含まれていくのかということ、今の段階でどのようにお考えか教えてほしいと思います。

最後ですけれども、予定としてどれぐらいにこの議論を集約させようとしているのかという規模感、できるだけ早くということなのか、これは時間のかかる議論なのかということでも結構ですので、今後の議論の予定についてぜひ教えていただきたいと思います。

まずは以上です。

○鹿野委員長 ありがとうございます。

それでは、お答えを順にいただけますか。3点ないし4点の御質問があったと思います。

高江課長、お願いします。

○消費者庁食品衛生基準審査課高江課長 消費者庁でございます。

今村先生、御質問ありがとうございます。

まず、GMPの義務化の話、あとどのようなものが議論として上がってきそうかというところですが、GMPに関しては当然議論の一つ重要な部分としてあると思っています。どこまで何を厳しくするのかというところが、実はもう一つ消費者庁のほうで検討しておりますサプリの定義と密接に絡んでくると考えてございます。

先ほども申し上げましたが、お菓子みたいなものまで全部拾ってしまう定義にしてしまうと、それこそ全部GMPをかけるというのはおかしいのではないかというお話になりますし、ただ、お菓子みたいなものでサプリみたいなもので、そちらのほうにどんどん誘導されるのではないかという懸念点もあるというような議論も現実ございました。

ですので、定義をどのように置くのかと。先ほどまとめで、非常に要素がたくさんある中で、社会的、法律的、消費者目線とか、また科学的なことも当然入りますけれども、そのような多面的な軸でどのようにまとめるのかというところが、GMPをどこまで厳しく何に書けるかという議論と並行して、今後、議論が行われるものと承知しておりますので、議論されるのかどうかということから申し上げますと、されると考えてございます。

○鹿野委員長 関連して、監視体制ということについてもお願いします。

○厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課今川課長 厚生労働省、今川でございます。

今村委員、ありがとうございます。

関連して、それが仮に義務なりがかかってきたときの監視体制ということを御質問いただきました。

監視体制、非常に大事なことだと認識しております。ただ、実際にどういった規定でど

こでかけるのか。例えば食品衛生法の規格基準の中でかけていくのかとか、別のところでかけていくのかによっても監視体制の検討が変わるかなとは思っております。その際に、いずれにいたしましても、例えばサプリメントの製造工場がどのぐらいあって、今、消費者庁でGMPのチームで回られているところがどのぐらいをカバーしていか、担当となる施設を持っている自治体の方々のGMPに関する知識も上げていかなければ恐らくいけないと。そういった中で、あるいは民間の知見を活用することができるかどうかとか、そういったことを総合的に考える必要が出てこようかなと思っております。

したがって、監視をする場合には、どういったことがその時点で一番効果的・効率的なのかということも考え併せながら検討が必要と考えております。ありがとうございます。

それから、広告規制の御質問もございました。厚労省食品監視安全課と消費者庁食品衛生基準審査課の中で、広告規制について明示的にお答えすることが難しいものですから、この場で申し上げることは難しいかなと思っております。申し訳ございません。

最後に、今の検討、議論がどのぐらいのスピード感でどのぐらいのスパンで行われるのかという御質問をいただきました。例えば年度内とか、6月までとか、明確に決められるものではないかなと思っておりますけれども、特にサプリメントの部分は、消費者庁の審議会のほうともよく連携させていただきながら、事業者の状況も踏まえて、実行可能性、消費者の利益等も踏まえて、しっかり検討していきたいと考えております。

そのため、必ずしも年度内にとということのスパンとかはまだ考えておりませんが、可能な限り議論を速やかに行って、可能な限り速やかに施行できるよう努力してまいりたいと考えております。

以上でございます。

○鹿野委員長 今村委員。

○今村委員 ありがとうございます。

答えられる範囲で答えていただいたことを心から感謝したいと思います。

今、サプリメントの定義については、少なくとも基準課のほうで考えていただけるということと、幅広く議論をしていくということとです。

ただ、これはまだ私の意見ですがけれども、幅広く議論した結果、何も決まらないというのが一番よくないと思っているので、コンパクトであれ、まずは規制をある程度めどをつけるほうが重要だと思うので、科学的にも総合的にも見るべきだというのは賛成なのですが、現実、その定義がきれいに短時間でできるかということやはり難しいと思うのです。少なくとも今、GMPのガイドラインについては一定の定義があって、その範囲で合意が得られるものならば、まずは小さく。小さくと言っていいかどうかは微妙だと思うのですが、そういったところから義務化していくということは一つ方法ではないかと思えますし、それが明確ならば、監視のやり方も割とはっきりしてくるのかなと思えます。ですから、そういったことはぜひ検討の際に念頭に置いていただければと思います。

広告についても、なかなか所掌の問題もあって難しいということも理解いたしました。少なくとも紅麴の事件が起こったときは、基準課が厚労省から消費者庁に移るということで、そもそもの所掌がはっきりしなかったところがあると。今回は少なくとも今のGMPの分野に関する部分は明確になったということで、その部分については議論の役割分担も明確になったということは理解いたしました。

すると、まずは定義やGMPの規格基準があって、それから食品衛生法のほうでの監視の議論があって、議論として集約していくという風に進むのかと理解いたします。その辺はその理解でよろしいか、教えていただければと思います。

○消費者庁食品衛生基準審査課高江課長 基本的には今、今村委員から御指摘があった形で、ただ、いつも密接に連携しなければいけないと思っておりまして、実際に連携しておりますので、そこのところ現実離れして結局議論がまとまらないというような不安もいただいたところでございますが、そこはきちんと厚生労働省と一緒に議論を進めていけるように、こちらも頑張っていきたいと思っております。

○今村委員 ありがとうございます。

こちらも議論として支援できることがあれば、ぜひ情報提供も含めてやっていきたいと思っておりますので、これからも情報提供をよろしくお願いいたします。

○消費者庁食品衛生基準審査課高江課長 これからもこういった機会をつくっていただきましたら、御報告をきちんとさせていただければと思っております。

○今村委員 ありがとうございます。

○鹿野委員長 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

中田委員、お願いします。

○中田委員 本日は御説明ありがとうございます。

機能性表示食品とサプリメント食品の安全性に関しては、消費者委員会より2024年7月に附帯意見を伴う答申書を発出させていただきましたが、その後、約1年半の間に、厚生労働省では事業者による健康被害情報の報告、収集義務の強化、営業許可届出の議論を含め、検討を進めていただいていること、また、消費者庁では、審査をより厳しく、今後はサプリメントの定義と製造管理の在り方、あと食品関連事業者等の表示事項等の検討を進めていただく方向性であることを御説明いただきまして、いずれも一歩踏み込んだ御対応をいただいていることをまず感謝申し上げたいと思っております。

その点で、先ほど広告についてはなかなか御説明は現時点ではいただけないということではあったのですが、1つ伺いたい点といたしましては、サプリメントを含む機能性表示食品の商品の表示については、食品表示部会等で議論がされていますが、サプリメントの広告については、食品表示部会でも、委員より懸念点として意見は出ているものの、食品表示部会における議論のスコープには入っておらず、消費者庁が規格基準、監視は厚生労働省が担当されていて、監視については実際には保健所にも全面的に協力を仰ぐ必要が出て

くると想定されますが、一方で、法律も景表法、健康増進法、薬機法、食品衛生法と多岐にわたる法制度の整合性を取っていく必要があると思いますが、なかなか複雑ではあると思うのですが、そこの検討の進め方について、何か具体的な連携のイメージを既にお持ちであるのか、また、進め方の議論をされていらっしゃるかということについて、可能な範囲でお話しいただければ幸いです。

○鹿野委員長 今川課長、お願いします。

○厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課今川課長 厚生労働省、今川でございます。

中田委員、ありがとうございます。

広告表示を所管しておりませんので御回答が難しい面ではございますけれども、まず薬機法の観点でいえば、医薬品の中にもいろいろありますけれども、口から入るものは基本的に医薬品か食品かしかないというところがございます。したがって、基本は全部食品の中で、薬機法を持っている部局がこれは医薬品ですというものはもう医薬品になります。ですから、それは成分なのか、表示なのか、全体像なのか、総合的に判断してということかもしれませんけれども、食品で流通していても、ある時点でこれは薬機法ですと言われれば、それは薬機法の判断になると思います。これは表示も含めてだと考えております。

その上で、先ほど健増法や景表法や食品表示法などのお話もございました。それぞれの法律の目的があって、景表法であれば優良誤認など、健増法であれば誇大表示などという観点だと思います。それぞれの法の目的の中で行うこととなりますので、それがどこまで統合できるのかというのは、法律をどう考えていくかということにつながると思いますので、非常に難しいとは思いますが、直接表示について話さなくて申し訳ありませんけれども、表示以外の監視指導を行っている厚労省としましてはそのように考えているところでございます。

以上でございます。

○鹿野委員長 中田委員、よろしいですか。

○中田委員 御説明しにくいことを御説明いただき、ありがとうございます。

ただ、どこかの所管がリードを取っていないとこの話はなかなか進んでいかないと思いますので、引き続き御検討をお願いしたいと思います。

ありがとうございます。

○鹿野委員長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょう。

大澤委員、お願いします。

○大澤委員 御説明いただきまして、ありがとうございます。

今、中田委員、今村委員もおっしゃっていましたが、消費者委員会の意見、サプリメントに関するものとかこれまでの議論を踏まえて、今まさに話が進み始めているということは、非常に私も心から感謝を申し上げたいと思います。

その上で、私はあまりこの分野に詳しいわけではないので、非常に素人的な質問で申し訳ないのですが、今の中田委員の質問とも少し関係することなのですけれども、今日の消費者庁様が出してくださっている資料1-2の2ページのいわゆる健康食品と保健機能食品というところで図を出してくださって、なるほどという風に非常に素人にも分かる関係で大変助かったのですが、実際のところ、ここは特に消費者委員会の意見もサプリメントに関するものでしたし、今の議論はまずサプリメントのところをやっているというのは本当に前進だと思っているのですが、他方で、サプリメントという形状ではないにしても、かつ機能性表示食品でも栄養機能食品等々でもないのだけれども、いろいろ食品で例えばこの栄養成分が入っていますとか、あたかも健康に非常に良い製品だという形でアピールをしている製品は結構あると思います。本当は個別名を出したほうが分かりやすいのかもしれないのですが、結構あると思いますし、私も正直申し上げるとそういうものを使って料理したりすることもありますので、そういうものは結構あると思うのですが、ここが消費者からすると、いわゆる健康食品というくくりがあるのですけれども、いわゆる普通の食品、材料と健康食品の違いがやや分かりにくいというのが実情だと思います。

だからという話でもないのですが、何を危惧しているかといいますと、もし今後、機能性表示食品に関してルールとか管理が厳しくなってきたというときに、サプリメントという形ではなくて、つまり、今の保健機能食品という形ではない形で、しかし食品で例えばこういう成分が入ったものかという形で、健康維持・増進に関する機能ではないにしても、そういう特定の栄養成分をアピールしたり、例えばこれが何%、普通の食品の何倍入っていますとか、そういう商品は今でもあると思うのですが、そういうところが実質的に今後マーケットとして拡大して行って、しかしそこには何か規定がかかるわけではない。中田委員も出していましたけれども、景表法とか食品表示法はもちろんかかってきますけれども、しかし、それ以上のものがかかるわけではないというものが出てくるのではないかなと思っているのです。

機能性表示食品等々に関して、あるいはサプリメントについての検討をすることは私ももちろん大賛成で、ぜひお願いをしたいと思うのですが、それ以外のものが実は結構多いのではないかと考えていますし、そうするとやはり表示、広告の話だったりとかは避けられないように思いますし、そんなことを言うと、食品とそういうものを特に強調している食品で境目はあるのだろうかというのは非常に分かりにくいようにも思っていますし、一消費者であり、割と食事とか料理をするのが好きな人間として、一応そういう印象を持ちましたので、感想で申し訳ないのですが申し上げさせていただきました。機能性表示食品等々に着目して、ここが厳しくなることで、そういうものが実質増えていかないだろうということちょっと思っていますが、素人的な懸念かもしれませんが申し上げた次第です。

以上になります。

○鹿野委員長 高江課長、お願いします。

○消費者庁食品衛生基準審査課高江課長 大澤委員、御指摘ありがとうございます。

まさに定義の議論でも、今、先生がお話しされたようなことが結構ポイントになると考えてございます。形状だけではないということで、そこは皆さんそうなのだろうなと思っっているのです。では、どこまで何をサプリメントとして定義を置くのか。どこかでいわゆる健康食品とサプリの切れ目といたしましょうか、定義づける以上は、監視をきちんとできるためには、誰からも分かりやすい定義でないと監視ができないので、そのところは非常に今後議論の中でも焦点になってくるころだと思っております。

先ほど今川課長からもありましたけれども、今回は食品衛生法、衛生・安全の観点での議論ですので、直接広告の話には行かないのですが、御紹介といたしましては、今回、我々の部会の中で、いわゆる健康食品について、国民がどういう意識を持っているのかのアンケート調査、これは当課の所掌ではなく安全課のほうで行ったものでございますが、そちらのほうも御紹介させていただいて、皆様も報道等でも御覧になられているかもしれせんけれども、健康食品を疾病を治すために飲んでいますみたいな、結構そういったところもあり、リスクも必要ですし、今後そういったところも見ながら、どういったことをしていかなければいけないかという基礎資料として今回取ってございまして、そういったものも今回の議論にも資するような形で、こちらの部会で公開をさせていただいたところを御紹介させていただければと思います。

以上でございます。

○大澤委員 御説明いただきありがとうございます。

確かにサプリメント、今の話にもあったように、薬のような形状もしていますし、実際ある特定の成分がそれこそ濃縮されてたくさん入っているということで、普通の食品とは確かに違うのだろうなと思いますし、まずは定義づけをしつつ、そこから切り込んでいくというのは私も全然ありなやり方だとは思っていますので、その点ではもちろん大賛成をしておりますが、ただ、実際には、いわゆる普通の食材のように見えるのだけれども、実はこういう成分が、例えばビタミンCが何倍入っていますとか、そういうものは結構あると思いますので、その辺りは本当に将来の先の先の話なのかもしれませんが、サプリメントのほうだけを厳しくすることでそちらが漏れないだろうかというのをちょっと心配していた次第です。

どうもありがとうございます。

○鹿野委員長 それでは、小野委員、お願いします。

○小野委員 御説明をいただきまして、ありがとうございます。

消費者庁様のスライドの10ページを拝見しまして、機能性表示食品における健康被害情報の収集等の流れについて、分かりやすい図であり、営業者から消費者への食品表示による要件化として、赤い矢印が加わっていくといったように読み取っています。そのことで迅速に対応して、将来起こり得る更なる健康被害を食い止める試みだと拝見しておりました。

質問を1つさせていただきたいのは、実際の運用について詳しくなくて恐縮なのですが、

紅麴の件も、間違いなく、しかしながら迅速に報告をしてもらわないといけないという局面が続いたわけなのですけれども、現状ではこういったやり取りは書面なのでしょう。それともデジタル化された手続がシステムとしてあるのでしょうか。それから、将来合理的・効果的に進めていく上での計画があれば確認させていただけるとありがたく質問いたしました。

以上です。

○鹿野委員長 今川課長、お願いします。

○厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課今川課長 厚労省、今川でございます。

小野委員、ありがとうございました。

現時点においては、書面ないし厚労省のホームページにエクセルみたいなものを出しておりますので、それに入力して、メールでいただいたりということをしていただいています。

今、システムをこれとは別に開発していきまして、それがうまくいけば、来年4月からシステムを介した届出ができるようになるかと考えてございます。今、システムを鋭意開発中でございます。

以上でございます。

○鹿野委員長 よろしいですか。

○小野委員 御説明ありがとうございました。

恐らく健康食品を取り扱っている事業者、大きいところもあれば小さいところもあって、マンパワーが限られているところも多いかと思ひ、そういったことをサポートできる工夫があるとよいので、お話を聞いてよかったです。

引き続き、よろしく願いいたします。

○鹿野委員長 ほかはいかがでしょうか。

黒木委員長代理、お願いします。

○黒木委員長代理 御説明ありがとうございました。

機能性表示食品については、昨年、にわか仕込みの勉強をさせていただいて、それ以来の課題なのです。昨年に問題が発生したときにも何回か指摘させていただきましたが、元々機能性表示食品は食品表示法に基づく府令の届出です。行政手続法では、届出は到達主義のはずです。にもかかわらず、その仕組みを変えないまま、事後的に様々な義務規定を定めていくというのは、ある意味では委任立法の授権の範囲を超えているのではないかという疑問をずっと感じていました。衛生法のほうでも手当てされていたとしても、やはりその点についての疑問として、法的には不安定ではないかとずっと思っています。

その前提で、今回、サプリという形で濃縮され、普通の食生活では経験できないような高濃度の成分を摂取できるというものについて、きちんとこれを考えましょうという取組をされることには大賛成で、ぜひやっていただきたいと思っています。

それを前提として、サプリの定義が消費者庁資料の6ページのところに対象商品という形

で書かれています。これは一つの見解を示されているのかなと思いますが、しかしまだガイドラインのレベルですよ。したがって、ある意味ではまだ国民や事業者を拘束するものではないと思います。

現状、こういうサプリ形状のものは世の中にたくさんあって、その中に機能性表示食品もかなり含まれています。ただ、機能性表示食品は生鮮食品でも機能性を表示しているものがあるので、それとはまた別ですが、いずれにしてもこういう対象食品をガイドラインではきちんと定義されているわけで、これをどのような形で最終的な形にされるのかお尋ねしたいです。

すなわち、今、複数のいろいろな食品制度があるわけですが、これを横串で、このような定義をサプリに関して入れることによって、監視なども含めたことをされる。私は、その形式は、国民を拘束し、事業者もきちんと拘束するというためには、ガイドラインとかではなく法とするべきではないかと考えています。その辺りについて、まだ分からないかもしれませんが、方向性みたいなものを教えていただくと、とても制度的に不安定な、届出の下にたくさんくっついている機能性表示食品よりはずっと見やすくなるのではないかと思います。これはもう今川課長とは去年からお話をしているところなので御案内だと思いますが、その点を教えていただければと思います。

○鹿野委員長 高江課長、お願いします。

○消費者庁食品衛生基準審査課高江課長 まだ1回業界のヒアリングをただけで、私が予断を持っていろいろお話するのもどうかなとは思いつつ、今、黒木委員長代理からお話いただいた点で、議論の方向性といたしましては、消費者庁のスライドの2でいくところの医薬品は医薬品ですので、いわゆる広義の健康食品、保健機能食品プラスその他の健康食品、ここにサプリメントの定義を入れたときに、それに該当するものは横串といいましょうか、サプリと、多分こういう感じになるようなイメージで定義のほうを決めていくのであろうと考えております。

○黒木委員長代理 ありがとうございます。

ぜひそういう形で分かりやすくしていただきたいと思います。通常の食品、例えば機能性表示食品として売られているトマトのようなものを100個食べて、高リコピンだから血圧が下がるという人はなかなかいないと思いますが、サプリは通常の食品とは違います。ですので、2ページの図を前提とすれば、1つ上に横串的に線を入れて、サプリという形で食品を統合的に規制できるようにしていただきたいと思います。そうすれば、規制や監視も合理的にできると思いますので、ぜひよろしくお願いします。

○鹿野委員長 ほかはいかがでしょうか。

原田委員、お願いします。

○原田委員 ありがとうございます。

2点ほど申し上げようと思いますが、1点は、今回のサプリメントの問題で、機能性表示食品にのみ着目すると解決が難しくなるだろうと思われる。これは大澤先生がおっしゃっ

たことと近いのですけれども、機能性表示食品ではないタイプの健康食品でもそれなりに被害が生じているというか、数が今出ていたので、全体を捉えて何らかの対応をする必要があるだろうと思います。ですので、今の定義を工夫するというところもあるでしょうし、あるいは食品衛生法の側で何らかの対応を取るといったことも考える必要があろうかと思えます。それが1つ目です。

2つ目に、機能性表示食品の現在の届出制のところですが、これはこれとしてやはり考えなければいけないところがあるかなと思っておりまして、つまり、現在のような方法で規律することももちろんできなくはないと思いますが、これがもし訴訟になった場合に、最高裁の平成16年の食品衛生法違反通知事件のように、これは処分ですよと最高裁から言われてもおかしくない法制度に今もうなっています。なので、裁判の判決が出てから対応しましょうという戦略でもいいのかもしれませんが、それはかなり不安定を伴っているもので、初めから許可制ないしそれに近い登録制とか、認証制とか、そのような形に変更するというのも、現時点での制度設計としては考えてもよいのではないかと考えております。

以上です。

○鹿野委員長 何か御返答はありますか。高江課長。

○消費者庁食品衛生基準審査課高江課長 原田委員、どうもありがとうございます。

今回はまさに両省で、食品衛生法に基づいてサプリメントをどのように取り扱うのかという規制の在り方の検討をさせていただきますので、食品衛生法でどこまで何をすべきかというのは、議論の結果を踏まえておのずと今後、検討が進んでいくと考えてございます。

機能性のお話については、今はどちらも担当としてお話しできる立場にございませんので、そこはコメントは差し控えていただければと思います。

○鹿野委員長 それでは、よろしいでしょうか。

善如委員もよろしいですか。

予定した時間もまいりましたので、ほかにはないようでしたら、これにて質疑応答、意見交換は終了とさせていただきますと思います。

今川課長と高江課長におかれましては、それぞれ厚労省及び消費者庁におけるサプリメントに関する規制のあり方についての現在の検討状況について御説明いただき、また、質疑応答への御対応をいただきまして、大変ありがとうございました。

冒頭にも触れましたように、消費者委員会においては昨年、意見を発出したという経緯もございますので、引き続き、厚労省及び消費者庁における検討状況を注視し、必要に応じて改めて状況の御報告や情報提供等をお願いしたいと考えておりますので、引き続き、どうぞよろしくお願いたします。

改めて、本日はお忙しいところ審議に御協力いただきまして、ありがとうございました。

どうぞ御退席ください。ありがとうございました。

(今川課長、高江課長 退室)

《3. その他》

○鹿野委員長 それでは、続きまして、消費者委員会に寄せられた意見書等の概要につきまして、事務局から御説明をお願いします。

○友行参事官 それでは、参考資料2を御覧いただけますでしょうか。

消費者委員会に寄せられた要望書・意見書・声明文等一覧の11月分でございます。

まず、取引・契約関係について2件いただいております。

1つは、一番上の特定商取引法改正の検討する場を速やかに設置することを要望しますというもの、2つ目は、「デジタル社会における消費者取引研究会」報告書に関する意見書についてとなっております。

右側のところに要望書・意見書等のポイントがございますので、1つ御紹介いたします。一番上の行に記載されております意見書のところがございます。要望書・意見書のポイントの下から3行目のところがこの御意見の取りまとめというような部分になっているかと思っております。現行制度の限界と消費者被害の未然防止・迅速な救済のための対応の必要性を示していると。昨今のデジタル取引の進展と消費者被害の実情に鑑みて、特商法を柔軟かつ実効性のある内容に速やかに改正すべきであるというような御意見をいただいているところでございます。

それから、次にその他でございます。食料、農業政策に関する要望ということでございます。

右側のポイントのところを見ていただきますと1から6まで記載がございます。

1つ目として、コメの価格維持のための生産調整ではなく、農家への価格保障や所得補償によるゆとりある安定供給の形を実現すること。

2つ目として、輸入依存の食料政策を改め、「食料・農業・農村基本計画」に明記された、カロリーベースで2030年に45%という自給率目標の達成を確実なものとするための政策を農政の重点に据えて、速やかに実施することなどといった内容が盛り込まれているところでございます。

団体から寄せられたこうした意見等のほかに、個人の方からも7件の意見等を寄せられております。内訳といたしましては、取引・契約関係1件、表示関係1件、食品表示関係1件、公益通報者保護制度1件、その他3件となっております。

御紹介は以上です。

○鹿野委員長 御説明ありがとうございました。

委員から、何かこの点について意見等がございましたら、よろしくをお願いします。

黒木委員長代理。

○黒木委員長代理 特商法に関して様々な御意見をいただいておりますけれども、先ほどもAIの話も出ましたが、デジタル社会における特商法の在り方というのは、庁で検討していただけるということだと思っておりますので、その点は大変期待しているということだけは申し上げたいと思います。

以上です。

○鹿野委員長 ありがとうございます。

消費者庁において、消費者契約法についての検討会はもう既に11月末に開始されたということですが、パラダイムシフトに関する報告書も、消費者契約法だけでは完結できないところがありまして、特商法の改正と見直しということも必要でしょうし、さらにはもっと広がりのある、特にデジタル化に関わる取引上のいろいろな検討は必要だと考えておりますので、今、御紹介いただいた御意見等もそのとおりでなと思うところがございました。ありがとうございます。

ほかにはよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

これらの意見書等については、必要に応じて、また改めて消費者委員会の調査審議において取り上げることにしたいと思います。

《4. 閉会》

○鹿野委員長 本日の本会議の議題は以上となります。

最後に、事務局から、今後の予定等について御説明をお願いします。

○友行参事官 次回の本会議の日程と議題などにつきましては、決まり次第、委員会ホームページを通してお知らせいたします。

以上です。

○鹿野委員長 それでは、本日はこれにて閉会とさせていただきます。

お忙しいところお集まりいただきまして、ありがとうございました。