

消費者委員会本会議（第497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497回） 議事次第

1. 日時 令和8年7月31日（金） 15時30分～16時45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、大澤委員、中田委員

【テレビ会議】 今村委員、柿沼委員、善如委員、山本委員

（説明者）

消費者庁食品衛生基準審査課 高江課長

厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課 今川課長

（事務局）

小林事務局長、友行参事官

4. 議事

(1) 開 会

(2) 消費者基本計画の施策の取組状況等に関する調査審議
（サプリメント食品）

(3) 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まして、ありがとうございます。
ただいまから、第497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、大澤委員、中田委員、そして、私、鹿野が会議室にて出席しており、今村委員、柿沼委員、善如委員、山本委員が、テレビ会議システムにて御出席です。

なお、小野委員、原田委員は、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でございます。もし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. 消費者基本計画の施策の取組状況等に関する調査審議（サプリメント食品） 》

○鹿野委員長 本日は「消費者基本計画の施策の取組状況等に関する調査審議」の一環として、サプリメント食品について御議論をいただきます。

令和6年3月に発生した紅麹関連製品に係る健康被害事案を受けて、同年5月31日に開催された関係閣僚会合での取りまとめにおいて、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とされ、制度の見直しの検討がこの間進められてまいりました。

サプリメントの規制の在り方に関して、先月19日には、消費者庁の食品衛生基準審議会新開発食品調査部会において、サプリメントの定義や製造管理の在り方等を含め、サプリメントの規制の在り方に関する新開発食品調査部会の中間取りまとめが行われたところと承知しております。

加えて、今月22日には、厚生労働省の厚生科学審議会（食品衛生監視部会）において、サプリメントに関する健康被害情報報告の義務化や製造加工施設の把握等を含む、平成30年食品衛生法改正の施行後5年をめどとした検討の取りまとめの報告がされ、一部修正が必要な部分は残されていたものの、委員確認の上、部会長一任とすることで了承を得たと伺っております。

そこで本日は、その内容について、厚生労働省と消費者庁からそれぞれ御説明をいただき、意見交換を行いたいと思います。

改めて出席者について御紹介させていただきます。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、どうもありがとうございます。

本日の進め方ですが、まず、消費者庁、厚生労働省の順に、続けてそれぞれ15分程度で御説明をいただき、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、まず、消費者庁の高江課長からお願いします。

○消費者庁食品衛生基準審査課高江課長 御紹介ありがとうございます。消費者庁食品衛生基準審査課長の高江でございます。

本日は、消費者委員会の皆様方、このようなお時間をお取りいただきまして誠にありがとうございます。

冒頭、鹿野委員長からもお話がありましたけれども、この資料の1に沿ってお話のほうをさせていただこうと思っております。

1枚おめくりいただきますと、ちょうど今、鹿野委員長から御紹介がありました、関係閣僚会合の今後の対応のところ、この右下の「Ⅲ 今回の事案を踏まえた更なる検討課題」の4つ目のボツでございますけれども、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と。

※といたしまして、平成30年の改正食品衛生法において、施行後5年を目途とした検討規定が設けられているとされているところでございます。

これまでの経緯も御紹介いただいたところで、少し重複になってしまう部分もございますが、そういった状況を踏まえまして、平成30年の食品衛生法改正施行5年後を目途とした検討ということで、まず、厚生労働省のほうの食品衛生監視部会のほうで、10月にキックオフをさせていただきまして、11月に消費者庁と厚生労働省それぞれ、どのような分野について議論のほうを進めるかについて、御紹介のほうをさせていただいております。

そんな中で、資料の3ページでございますけれども、平成30年食品衛生法改正関係に加え、小林製菓の紅麹事案関係ということで、サプリメントの規制の在り方について議論のほうを行うと。

消費者庁のほうで規格基準の関係からサプリメントの定義の部分と、あと、製造管理等の在り方について議論のほうを行うと。

また、事業者による健康被害情報の報告などについては、厚生労働省のほうで主体的に検討を行う、それぞれ連携を十分に図った上で進めていくということで了承されまして、消費者庁のほうで、令和7年の11月27日から令和8年6月9日までの5回にわたりまして、関係業界団体5団体、また、消費者団体5団体からのヒアリングも含めて審議のほうを重ねてまいりまして、この定義の部分と製造管理、GMPの部分について、6月19日に新開発食品調査

部会の取りまとめという形でまとめさせていただいたところでございます。

このサプリメント規制の在り方でございますが、4ページ目を御覧いただければと思います。

こちらは、消費者庁の新開発食品調査部会で御議論いただいた結果になってございます。

まず、サプリメントの範囲のイメージとして示してございます。一番右側は、医薬品となっておりますが、その他のところ、一番上が全ての食品の範囲を示しておりまして、点線になってございますけれども、ここは、いわゆる健康食品と言われていたもののところでございます。

このサプリメントの範囲、この真ん中の青いところでございますが、その他のいわゆる健康食品から保健機能食品を全て含む形で、一気通貫の形でサプリメントの範囲というものを置いてはどうかという形の結論になってございます。

具体的には、通常の食事による栄養摂取、またはその通常の食事による生理機能の調節、これを補助することが目的とされる食品、まず、これが目的の規定として置かれた上で、かつ、右側の3つのポツ、こちらは全て「又は」でございます。「当該食品に含まれる成分の一部又は全部が製造工程において濃縮されたもの又は錠剤、カプセル剤、液剤、粉末剤等の摂取の容易な形状であるもの又はその他過剰摂取のおそれのあるもの」という形にさせていただいておりまして、部会のほうの議論では、やはり過剰摂取をきちんと防ぐことが必要であろうという観点から、このような形での濃縮と摂取容易形状、これを具体的事例として挙げて、その他過剰摂取のおそれがあるものと、バスケットクローズ的に行っているというものでございます。

例として、錠剤、カプセル剤、液剤、粉末剤、あと、部会では、グミの形状のものをどうするのだというお話もございましたが、それもこの目的に合致するものについては、サプリの範囲とするとされてございます。

ただ、一番左の下のほう、菓子類としての、本当にお菓子のグミですとか、あと、この規定をそのまま読みますと、液体、粉末調味料も入り得る形になりますので、そういったものを当然除きますと。

あと、500mLのペットボトルに入っているような飲料ですとか、生鮮食品のほうは、今回のサプリメントの範囲には入らないという形にしてございます。

ただ、サプリメントの範囲は、非常に周辺のもの、これは入るのか、入らないのかというところの判断は非常に難しい点があるということも部会のほうで御指摘いただいておりますので、そこについては、こういった考え方で、どういうものが入って、どういうものが入らないのかについて、今後、QAのほうをきちんと充実して出すようにという指示をいただいておりますので、これは、施行までには、そういったところも含めて整備のほうを進めていきたいということを考えてございます。

次の5ページでございます。

サプリメントの定義と規制内容のイメージでございます。

定義は、先ほど読み上げさせていただいたものが、1番が目的、2番が過剰摂取に着目した部分でございます。

このうちでございますが、GMPのところを御覧いただきますと、錠剤、カプセル剤等食品については、これは、GMPを義務化するという結論に至っております。

こちらは、平成17年当時から既に通知のほうで、こういった錠剤、カプセル剤等食品については、GMPをきちんと行うようにという形で、努力義務的な形で通知での指導がかなり長い間行われてきたということもありまして、義務化だろうということです。

錠剤、カプセル剤等食品以外のもの、具体的に言いますと、グミとかでございますが、グミというのは、そもそもお菓子から発展しておりまして、業界のプレゼンによりまして、製法も木枠にコーンスターチを敷き詰めて、そこに型枠を入れて穴を空け、そこにグミの液を入れて、それで温かいものを冷まして、それでくっつかないように取り出すという形でつくられているとお伺いしております。

そのコーンスターチが、使い捨てではなく、何回か使い回しの形になるということがございまして、こことサプリの、例えば成分が入ったものをつくったときに、そこへのコンタミですとか、交差汚染の可能性が、この製法だとなかなか防ぐのが難しいのではないかとという現状もございまして、当面の間は、GMPの遵守義務の対象から除外しよう。

これは、未来永劫除外するのではなく、*のところに書いておりますけれども、従前、平成17年当時に、その錠剤、カプセル剤等食品に対して、GMPの遵守について自主的な取組を通知で促したところでございますが、まずは、その通知ベースで、そういったところについてもきちんと自主的な取組を促そうという形の結論となっております。

健康被害報告とか、営業許可の取扱いについては、厚労省と連携して検討ということで、こちらは、厚労省の部会のほうで検討を進めていただいたという経緯がございます。

6ページは、こちらは完全に参考の資料でございまして、HACCPとGMPの違いを挙げさせていただきます。

今回、HACCPについては、これは、全ての食品について適用のほうをさせていただきます。これは、危害の発生防止の観点から重要管理点、CCPを特定して、そこについて管理を行うと。温度とか時間の管理が必要で、あまり温度が上がっていないと、きちんと調理できないですとか、そういったところがないように、あと、異物の検出は必ず要るでしょうということを見ていると。

GMPは、製品の均一性の確保ということを目的に、工程全体を、SOPをつくった上で管理して記録するという形になってございますので、そもそも目的と管理の仕方が違うというのを御説明させていただいている図でございます。

7ページ目以降は、厚生労働省の今川課長のほうから御説明申し上げます。

○厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課今川課長　続きまして、厚生労働省食品監視安全課課長の今川でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

今、高江課長からのお話にもありましたように、ここまでの段階で、食品衛生基準審議

会（新開発食品調査部会）の中間取りまとめとして、先般6月24日に、こちらの厚生科学審議会（食品衛生監視部会）に、まず、その中間取りまとめを御報告いただきました。

それを踏まえて、主に、7月1日にサプリメントについて、厚生労働省で議論を進めてきたというものでございます。

先般、7月22日に、サプリメントだけではないのですが、HACCPとかも含めて取りまとめ案を御提示させていただいて審議して、そのときにいただいた意見を踏まえて、今、修正作業をしているところでございます。

資料の続きでございます。7ページ目でございますけれども、厚生労働省のほうでは、主に2点検討を進めてまいりました。7ページ目の上段、下段で大きく分けますと、まず、①番として、健康被害情報の報告、それから②番として、GMPの在り方というところでございます。

まず、健康被害情報の報告のほうでございますけれども、一番上に、まず、大きく食品とございます。食品の中で、今度は右からなのでございますけれども、特定保健用食品、それから機能性表示食品、それから栄養機能食品、これが食品表示法で規定されている保健機能食品となっています。これが食品表示法のほうの規定でございます。

さらに、右を見ていただきますと、その他のいわゆる「健康食品」、この保健機能食品に入らないものについての分類でございます。これらも全部含めて、健康食品という定義はないのですが、いわゆる「健康食品」と呼んでございます。

その下を見ていただきますと、この青いところです。まず「①健康被害情報の報告」というところで、3段に分かれておりますけれども、まず、その3段とも含まれるものとして、一番上の食品全般の規制というのがございます。これは、食品も含めて、食品全般で健康被害が起こったときに、医師の診断を受けたものに限っておりますけれども、そういった健康被害に関する情報を得た場合は、サプリメントとか食品とかにかかわらず、営業者全体に対して都道府県知事等、具体的には保健所になりますけれども、保健所への報告を努めることとして努力義務となっております。これは、食品全般に、今、かかっております。

その下、指定成分等含有食品でございますけれども、これは、食品衛生法の30年の法改正で、第8条というところを新設しまして盛り込んだものでございます。

この指定成分等含有食品、今、4成分ほど指定しておりますけれども、その4成分を扱う営業者、これは全体が対象になりますけれども、健康被害の発生又はそのおそれがある旨の情報を得た場合には、報告となっております。

これは、軽い、重いにかかわらず、あるいは医師の診断があるかどうかにかかわらず、営業者全体に報告の義務が、食品衛生法第8条でかかっているというものでございます。

その下ですけれども、まず、緑の右のほう、機能性表示食品と特定保健用食品です。これは、2年前くらいに、機能性表示食品は届出者、それから特定保健用食品は許可を受けた者、許可者ですね、この届出者、許可者に対して、それぞれ健康被害、医師の診断を受け

たものに限るとしておりますけれども、その発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、都道府県知事等、具体的には保健所さんになりますけれども、保健所への報告の義務をかけたというものでございます。

この対象は、食品全般に少し近いのですけれども、医師の診断を受けたものに限っております。ただ、発生及びその拡大のおそれというところで、先ほど申し上げました指定成分は、やはり少し厳しい規定になっておりますけれども、その指定成分では、営業者全体に、軽いか重いかにかかわらず、全て医師の診断にかかわらず、報告義務がかかっておりますけれども、機能性表示食品と特定保健用食品は拡大というところで、重症例は、もちろん1例でもなののですけれども、軽症例であれば、同じ症例、例えば皮膚症状なら皮膚症状、消化器症状なら消化器症状というのが、2例30日以内に報告されれば、その両方とも保健所に報告してくださいという制度になってございます。そこが指定成分の報告の対象と少し違うところで、指定成分のほうは少し厳しいということになります。

次に、赤く囲った「サプリメント(対応案)」というところでございますけれども、基本的には、機能性表示食品、特定保健用食品と近いものでございます。

まず、対象者なのですけれども、ここは、営業者全体が対象になります。そういう意味では、食品全般に努力義務がかかっている営業者が、サプリメントについては義務がかけると、業者全般に義務がかけるというものでございます。

ただし、括弧内ですけれども、報告は、表示内容に責任を有する者を通じて行うことができる。つまり表示責任者を通じて行うことができるとしております。

ここは、指定成分もそういう制度にしておりまして、実質的には、やはり製造工場から連絡というよりは、表示責任者から保健所さんに連絡するのが、基本的にはほとんどでございまして、ここは全てに義務はかけるのですけれども、集約する必要もあると思っておりますので、表示内容に責任を有する者から基本的に報告をいただくことになろうかなと思っております。ただし、そうであっても営業者全体が対象ということになります。

それから、赤いところの健康被害（医師の診断を受けたものに限る。）の発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合は報告と、ここは機能性表示食品と特保と同じという規定でございます。

続きまして、その下の段、②番のGMPでございます。

今、右のほうの緑のところ、機能性表示食品と特定保健用食品は、錠剤・カプセル剤等食品について義務としております。機能性表示食品のほうは、食品表示基準としての要件の1つ。それから特定保健用食品は、許可要件を消費者庁の次長通知で示しておりますので、その許可要件の中で、GMPが必要ということの要件としております。要件であるのですけれども、実質的には義務がかかっているというものでございます。

その下ですけれども、まず、既存の仕組みとしては、指定成分等含有食品は、もう既に横串的にGMPの義務がかかっております。

その下、サプリメントですけれども、サプリメントも横串的に、今回錠剤・カプセル剤

等食品についてGMPの義務が、主に製造者に対してかかっていくということになります。

次のページを御覧いただきますと、8ページ目ですけれども、まず、一番上の少し字が小さくて申し訳ございませんけれども、3行です。「『サプリメント』の製造施設については、施設の規模によらず、原材料の受入れから製品の出荷に至るまで、GMPによる製造管理及び品質管理を行う。濃縮等の工程を経ることにより個々の製品の成分に偏りが生じ、必ずしも確認された安全性レベルが保証されない等の可能性があることから、製造工程管理による製品の品質の確保を図る」として、下の図ですけれども、まず、上中下段、3つに分かれています。青いところです。

一番上が、複数施設にわたって製造、次に真ん中の段が、同一施設での一貫製造、それから一番下が、小規模施設での製造と。

下の2つは、大きいか小さいかだけの違いですので、小さくてもかかりますということで分けてはいますけれども、そういう意味では同じことになります。

一番上は、複数施設にわたっての製造です。まず、原材料とかを確保する一次加工施設、それから二次加工施設、場合によっては三次加工施設とかがあるかもしれません。

それで、赤く囲ったところ、まさにサプリメントをつくる、カプセルに詰めるとか、粒を打錠する施設、こういうところにGMPが、これまで任意だったものが、機能性表示食品は、食品表示法のほうで義務がかかっていますけれども、食品衛生法のほうで義務をかけていくというものでございます。

次に、製造施設で包装まで行うところも当然ございますけれども、そうではなくて、包装だけ別の施設に委託する場合がありますので、そういった場合に、例えば粒々が触れるような状態であれば、その包装施設もGMPの対象ということになります。

1回包装してしまって、もう中身が触れない状態であれば、そこから先は、GMPはかからないということになって、流通販売が行われていくというものになります。

その下2つも同じで、一貫製造するところであれば、当然その工場に小さくてもGMPの義務をかけていくというものでございます。

このときに、黄色いところなのですけれども、実は今、営業の許可とか届出のときに、サプリメントを製造しているかどうか分からない状態でございます。

今、営業許可は32業種ございますけれども、例えば、菓子製造業でラムネとかをつくっているところで、同じ設備を使ってサプリメントを打錠してつくるとか、あるいは食用油脂製造業という許可業態があるのですけれども、魚油ですね、それをつくっているところで、カプセルに魚油を詰めるとか、そういった形で営業許可を取っているのですけれども、そんな許可の中でいろいろな形態で1つの工場で行っていますけれども、サプリメントをつくっているかどうかというのは、分からない状態になっています。

あとは、届出のほうも、平成30年改正で許可32業種以外は基本的に全て届出になりました。ですから、必ず届出を行っていただいていると認識しておりますけれども、いろいろな業種の中で、サプリメントは主に、いわゆる健康食品の製造・加工業というようなく

りで届出を行っていただいております。

これが、今、ざっとこちらで調べたところ、大体、1,200施設ぐらいが、いわゆる健康食品の製造・加工業というところで届出をいただいております。

ただ、その中で、サプリメントではない健康食品を扱っているところもあると思いますので、サプリメントをまさにつくられているかどうかというのは、ちょっと分からない状況というものでございます。

したがいまして、黄色いところですけども、そのところで、許可ないし届出の申請時に、サプリメントの製造・加工の有無というのを記載していただいたり、あるいは通常扱っていなかったのだけれども、新たに扱うことになりましたですとか、扱っていたけれども、扱うことをやめましたというときには、変更の申請を出していただくということが必要ではないかということでございます。

次の9ページ目が、申請時のイメージ図なのですが、下の表を見ていただきますと、まず、現在の食品衛生法上の基準で、営業許可の申請、それから営業届出の申請が省令で、申請事項として決まっています。

例えば、許可の申請のときには、申請者の氏名、住所、施設の所在地、施設の名称・屋号、それから営業の種類、形態、主な取扱食品、この主な取扱食品で、例えばサプリメント製造と書いていただいているところもあるかもしれませんが、主なので全部が書いているわけではないということで、分からないものもあると。

それから、届出のほうも基本同じです。主な取扱食品のところを書いてあったり、なかったりという状況です。

ここを、次の対応案ですけども、省令の申請事項に赤くなっていますけれども、サプリメントの製造・加工の有無というところを省令で追加すると考えてございます。

これによりまして、サプリメントを製造する、まさに8ページ目の赤く囲ったところの施設が明らかになるという状況でございます。

明らかにして、そういうところに、サプリメントのGMPについて、監視指導を行うことができるというものでございます。

部会の中で、主な意見としては3つありまして、1つは、そういったサプリメントの製造施設については、やはり小さいところもあるし、新たなものなので、そういうGMPを対応することは必要なのですよということを、しっかり周知して対応していく必要があるという御意見。

2つ目としては、今度は自治体側も、そういった施設に対して指導監視などを今後行う、食品衛生法に規定する予定ですので、自治体の仕事になってまいります。ただ、いきなり自治体にお願いしますということもなかなか難しいと思うので、しっかり自治体の方々のGMPの研修などをよろしく願いしたいといった御意見。

もう一つ、最後は、サプリメントを今回把握するということですけども、状況によっては、今後、許可制度も検討すべきだろうと。つまり、今、32業種の営業形態があります

けれども、その33業種目とかで、サプリメント製造の許可も検討が必要であろうということの御意見がございました。

それで、周知なり、自治体への研修なりにつきましては、当然しっかり行ってまいりますと、事務局としてお答えさせていただいております。

それから、許可のところは、御指摘のとおりだと思いますとお答えしております。ただ、今回は、許可までは求める予定はないという御説明をさせていただきました。というのも、許可は、今、32業種の許可なのですけれども、許可の申請をしていただいて、主に構造設備が問題なければ、その業態によって許可をしていくと。許可をして初めて営業が可能になるという状況なのですけれども、事前規制ということになります。営業の前に、施設の構造設備などを確認して、これであれば、問題ないだろうということで許可をしていくという仕組みになっています。

今回サプリメントは、まず、施設をしっかり把握して、GMPをやっていただく。それからサプリメント全体で、健康被害報告の義務をかけていくということで、その状況も見ながら、なおかつ、事前規制たる営業の許可制度が必要だということであれば、さらに検討が必要だろうと、ですから許可を今回しませんということではなくて、今後、引き続き状況を見ながら検討をさせていただきますということでお答えをさせていただいて、おおむね御了承をいただいているという状況でございます。

私からは以上でございます。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す。

それでは、これより質疑応答と意見交換を行いたいと思います。時間は30分程度でお願いします。

いかがでしょうか。今村委員、お願いします。

○今村委員 委員の今村です。御説明ありがとうございました。資料も消費者庁と厚生労働省に一本化してもらって、ありがとうございます。

まず、今回のサプリメント規制に関して、ここまで規制の強化について検討しておられたことは大変ありがたいことだと思っています。

少なくとも一番難しいと思われたサプリメントの定義に一定の方向をつけられて、それに対してGMPをかけて監視をしていくということをちゃんと仕切っていただいたということは、大変大きな進歩だと理解しています。

その上で、私から4つほど質問をさせていただきたいと思うのですけれども、1つは監視、1つは表示、1つは原材料、1つは広告規制ということで、この4つなのですけれども、まず、監視からですけれども、GMPを今回食品衛生法に規定するということで、保健所などでの監視が必要になってくると。そうすると、ここへの研修だとかは必要ですねということを御説明いただいているわけなのですけれども、既に機能性表示食品のGMPを監視するチームが消費者庁の中であって、この方々と同じことを確認していく作業になるわけですから、この方々をどのように活用されるつもりなのかということ、そこをどのように監視を強化する

ことができるのかということ、ぜひ、教えていただきたいと思います。

2つ目、表示のことですけれども、消費者庁の報告書の最後に、サプリメント表示を考える必要があるということや、それに併せて用量・用法をちゃんと書かなくてはならないのではないかと書かれています。

それについては、今回の議論の中で、まだ出ていないという状況があって、これについて、どのように今後検討されるのかということは、ぜひ教えていただきたいと思います。

3つ目、原材料ですけれども、機能性表示食品の評価のほうで、微生物由来のものについては原材料についてGMPをかけるということが、通知レベルではありますけれども、規制がかけられたということでもあります。

今回は、原材料についてのGMP規制というのは、そこまで強く規制をかけているわけではないのですけれども、今後これについての検討をしていく予定があるかということは、ぜひ教えていただきたいと思います。

4つ目、広告の規制ですけれども、サプリメント食品に伴う広告トラブルというのが、たくさん、今、国センのほうにも集まってきているという状況があって、今回の議論の中で、広告規制についての議論があったのかということと、今後、この広告規制についての検討はやっていく予定があるかということについて、教えていただければと思います。

以上、4つ、可能な範囲での回答があれば、お願いしたいと思います。

○鹿野委員長 それでは、御回答をお願いします。

○厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課今川課長 厚生労働省の今川でございます。ありがとうございます。

まず、1つ目、監視の部分でございますけれども、現在、消費者庁のGMPチームがあると承知しております。今後どうしていくのか、消費者庁とも相談させていただきながら、そういったGMPチームの今まで得られた知見をうまく使っていくことが可能かどうかということも含めて、消費者庁の担当とも相談していきたいと思います。

できるだけ、そういった知見もいかしながら、自治体の皆様が、円滑に監視指導が行えるような状態をつくっていきたくてございまして。今後相談してまいります。ありがとうございます。

それから、2つ目の表示でございますけれども、厚生労働省の監視部会のほうでも御意見はございました。直接厚労省は、表示担当はしていないと思うけれども、しっかり表示についても検討をお願いしたいといった御意見がございましたので、今後、消費者庁の表示担当とも連携を取りながら、表示の議論にも我々も協力してまいりたいと考えてございます。

それから、4つ目の広告のところでございますけれども、広告は、直接的には、議論はないのですけれども、広告も表示に含まれますので、そういった意味では、表示の中で広告もしっかりということかなとは認識してございます。

主に、いわゆるサプリメントが関係、いわゆる健康食品が関係するような表示の仕組み

としては、もちろん食品表示法ですとか、健康増進法、それから景品表示法、これはもう消費者庁の法律ですね。

それから、食品衛生法にも、まだ表示が残っている条文がありまして、例えば、食品衛生法の第20条というところで、虚偽表示等の禁止とありまして、2行なのでちょっと読み上げますと、食品、添加物、器具又は容器包装に関しては、公衆衛生に危害を及ぼすおそれがある虚偽の又は誇大な表示又は広告をしてはならない、となっています。

ですから、食品衛生法の分野も、公衆衛生に危害を及ぼすおそれという限定はありますけれども、虚偽、誇大な表示、広告はしてはならないとなっています。

ただ、食品衛生法第20条の条文も消費者庁に移管されておりますので、そういう意味では、厚生労働省も消費者庁と連携しながら、消費者庁の施策にしっかり協力してまいりたいと考えてございます。

それから、原材料のところ、ここも今回GMPはかからないと認識をしておりますけれども、当然、HACCPは全部の施設にかかりますので、そういったHACCPの仕組みの中で衛生管理は原材料もしっかり行っていくということで、引き続き、自治体とも相談しながら進めてまいりたいと考えてございます。

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す。

○鹿野委員長 ありがとうございます。

高江課長から何か補足はありますか。

○消費者庁食品衛生基準審査課高江課長 では、続けまして、消費者庁ですけれども、基本的に我々はいつもワンボイスなので、あまり付け加えることはないのですが、ほぼ重複になってしまうと思いますけれども、まず、監視のところは、今後、自治体、保健所に移るに当たって、消費者庁の、今、機能性のほうで見ているところについて、当然、今後、厚生労働省さんと協調しながら、どういう形で、きちんとその成果もいかしながらつながられるかというのは、議論をしなければいけないという認識であります。

表示については、食品表示課のほう、こちらは、今回、この検討がまとまったということで食品衛生法上の取扱いがまとまりましたので、その全体像を踏まえて、適切な食品表示の在り方について、どういう形で検討していくのかというのは、今村部会長がされています食品表示部会のほうでも、当然今後そういった議論がなされていくのではないかと。

また、その場においても、厚生労働省、消費者庁食品衛生部局のほうも、必要に応じて連携のほうをさせていただければと考えております。

微生物由来の原材料の取扱いについての通達でございますけれども、こちらの機能性表示食品のみならず、全てのいわゆる健康食品等について、既に通知のほうで、いろいろと品質管理の点について、自主的な努力を求めています、こちらのほうは、今回原材料自身にGMPのほうは、なかなか原材料を製造する営業者全体に対して一律GMPの義務を課すというのは、欧米でも、原材料についてはGMPをかけておりませんので、なかなか難しいけれども、先ほど申し上げた通知の自主的な取組はかかりますし、また、HACCPのほうも当

然義務としてかかってまいります。

また、工程としてサプリメントを、GMPを義務して守るところについては、GMP上、原材料の受入れの規定が必ずございまして、あまり性状が変なものですとか、いつもと違うようなもの、また、品質の検査をした結果に疑義があるものについては受け入れてはならないという形になってございますので、そういったところもあるということがございますので、まずは、その運用等を見ながら、引き続きの検討を必要があれば行うということかなと考えてございます。

私のほうからは以上でございます。

○鹿野委員長 ありがとうございます。

今村委員、よろしいですか。

○今村委員 ありがとうございます。

いろいろと考えていただいていること、よく分かりました。監視について言うと、今までは食品表示法の監視だったのが、食品衛生法と自治体の監視に移るということで、これもデマケが大変なのだろうなと思いますけれども、実際、これから検討していただけるということで、少し安心いたしました。

あと、原材料も全てのサプリメントに、既に通知としてはかかっているということではありますけれども、それが法規制ではないというところは、少し懸念事項であると思っています。

それと、広告規制については、4つほどの法律の接点として存在しているということは、今の御説明でよく分かりました。

全体に消費者庁での表示の議論の際にも、それは議論になるだろうということでありますけれども、ぜひ御検討をお願いいたします。

あと、1点表示に関して追加で質問をお願いしたいのですが、今のお話からすると、表示については今から議論していただくとなると、今回の法規制がGMPの監視ですと、これは表示まで決まらなないと施行をなかなかできないような気がするのですが、そうすると、表示の議論をもって施行が決まっていくような感じになるのでしょうか、そうすると、いつぐらいの実施、法改正、法というか規制改正になっていたということをめどとして分ければ教えていただきたいと思います。

以上です。

○鹿野委員長 こちらは、今川課長ですか、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 厚労省の今川でございます。ありがとうございます。

これから表示の議論が進んでくると認識してございます。その中で、消費者庁の事務方とも今後相談させていただきながら進めることになろうかと思っています。

手続上は、表示と当然並行して、こちらもできることをやっていくのですが、実は、まだ取りまとめは、確かにこの間の7月22日に取りまとめ案を出させていただいて、御

意見を修正して、早ければ今日の夕方にも、修正した完成版として部会のホームページにアップできるかなと思っております。

ただ、これも取りまとめにすぎませんので、それを踏まえて、今度行政的に、食品衛生法の中にどう落とし込んでいくのかという作業が生じます。その作業は、落とし込んでいくだけではなくて、例えば、消費者委員会への諮問答申という手続も当然発生します。

その中で、諮問して答申して、それから、パブリックコメントなども含めると、まだ相当な時間が、表示の議論にかかわらず、実はかかるということになります。あるいは表示と並行してやって、表示がある程度決まっても、やはり今後の話ですけれども、表示の改変とかもお時間がかかるでしょうし、それから、GMPの準備も一定程度事業者さんの準備がかかるということからすると、まだ公布までも少し時間がかかりますし、公布してから完全施行までには少し時間がかかるかなとは思っております。

その時期などにつきましては、今、この場で、こういっためどですというのは、申し上げるのは、今みたいな検討が、まだかかりますので、申し上げるのは難しいですけれども、できるだけスムーズに議論をして、公布、施行について遅滞のないように行っていきたいと考えてございます。

以上でございます。

○鹿野委員長 高江課長。

○消費者庁食品衛生基準審査課高江課長 すみません、今、今川課長の中で、消費者委員会への諮問とあったのは、食品安全委員会への諮問の間違いです。それで、これまで厚労省と食品衛生基準審査課のほうで密接に連携して、このサプリの議論を行ってまいりましたが、ここに消費者庁の表示の担当課も加わって、3課できちんと物事が進んでいくように、今後連携のほうは進めていきます。

それで、それぞれ食品衛生法上でどういう形で法令の位置づけを行うかと、また、表示のほうについては、消費者委員会のほうに、そのお諮りをしながら、どのような形で進めていくのかと、その進み方を見ながら、最終的には、当然、セットでならないと、規制としてきちんとした体をなさないというのは、既に認識しているところでございますので、まだ時期を申し上げるのは難しいのですが、そのような体制で、きちんと今後とも進めていきたいと考えているところでございます。

以上です。

○鹿野委員長 今村委員、よろしいですか。

○今村委員 ありがとうございます。

最後に、1つだけ意見だけ、ぜひ3課で進めてもらいたいと思いますので、意見としては、2つの省と庁に分かれたということで、非常に手続が難しくなっているように感じます。今回資料を一本化してもらったのは本当によかったと思うのですが、少なくとも今回定義は消費者庁でやって、監視は厚労省でやって、この表示を、多分、また消費者庁でやって、また、厚労省でも最後の確認をとということでピンポンのやり取りになってしまう分、

煩雑さが増しているなと思いました。大変だと思いますけれども、ぜひ連絡調整をしていただいて進めてもらいたいと思いますし、これが好ましい状態とはなかなか思えないなと思っておりますので、また、意見として聞いていただければと思います。

今村からは以上です。

○鹿野委員長 ありがとうございます。

それでは、続きまして、中田委員、お願いします。

○中田委員 高江課長、今川課長、サプリメント規制に関する審議の進捗について、御説明いただき、ありがとうございます。コメントをさせていただきます。

まず、毎日の食事にプラスして、多くの生活者が手軽に不足しがちな栄養分を補うために購入摂取しているサプリメントには、これまで定義に曖昧な部分があり、また、濃縮成分の過剰摂取による健康被害リスク、品質の安定性や薬との組合せリスクも指摘されていた中で、一消費者としても積極的な消費に一抹の不安を拭えなかったところがあるのですが、今回その定義が明確化され、また、製造管理及び品質管理のGMPと、健康被害情報報告の義務化の議論が進められていることで、消費者がサプリメントを正しく選んで安心して摂取することを可能にするために、大きく前進していると感じております。

その上で、私からは2点意見をお伝えしたいと思います。

1点目は、まず、先ほどの今村委員からの御質問にもありましたが、今後のGMP遵守状況の監視に当たっては、既存の営業許可及び届出制度の中でGMPの対象となる施設・業種の届出からあらかじめ御確認いただくということであるのですが、ぜひ、必要な人員及び予算を確保していただいて、監視体制を確保していただくことで、このことを着実に実施していただきたいという点が1点です。

2点目としては、御説明いただいた内容で、今回は、GMP遵守義務の範囲から除外されているサプリメントの原材料へのGMP義務化は、欧米の傾向も踏まえて、やはり今後国内の対応の御検討も継続していただきたいと思います。

そのほかにも、今回当面、自主的な取組を促すこととされた、先ほど、製造過程上の難しさがあるという御説明もあったグミ類のサプリメントへのGMP適用の扱い、そして、最後に御説明をいただいたサプリメント表示の在り方についても、ぜひ適切なタイミングを見つつ、検討の継続をお願いしたいと思います。

最後に1点質問として、事業者目線で、やはりGMP対応にはある程度の時間がかかることもありますが、現時点で施行後の経過措置の考え方について御議論されていることがあれば、教えていただきたいと思います。

以上です。

○鹿野委員長 ありがとうございます。

では、御質問の部分について、高江課長からお願いします。

○消費者庁食品衛生基準審査課高江課長 御意見、誠にありがとうございます。その点は、こちらのほうでも、部会でもかなり御指摘いただいたところでございますので、留意して

進めていければと思っております。

あと、御質問いただいた点でございますけれども、事業者目線ということで申し上げますと、ヒアリングの段階で、設備とか、あと建屋の建て替えなどが伴うものと、大体3年にかかると言われております。

ですので、だから3年というわけではないのですが、もう少しきめ細かに、その辺りの状況をお伺いしながら、対応のほうは進められればと考えてございます。

○中田委員 御回答ありがとうございます。

できるだけ早くということはあると思いますが、やはり実現可能性ということを考慮して事業者の方々との情報交換を引き続き行っていただいた上で、施行に移していただきたいと思っています。よろしくお願いいたします。

○鹿野委員長 それでは、大澤委員、お願いします。

○大澤委員 高江課長及び今川課長、どうも御説明いただき、ありがとうございました。

非常によく分かりましたし、このサプリメントに関して、定義は非常に難しいのだろかなと思うのですが、これもきちんと検討いただき、今、既に両委員からも御質問、意見がございましたので、私は素人ですので、あまり付け加えることはないのですが、いろいろ強化をしようということは十分伝わりましたし、よく分かりました。方向性自体は、全般的には支持したいと思っております。

その上で、一点は意見で、もう一点が非常に素人の素朴な質問です。

1点目は、今の中田委員の最後のほうの御意見と関係するのですが、やはりサプリメントの定義というところで、グミが除外されているということで、その理由も御説明いただきましたので、確かに、いわゆるカプセル類とかとの違いというのはあるのだろかなというのは、素人ながらに思いました。ただ、他方でグミというと、私たち消費者からすると、お菓子の様な感覚で手軽に、むしろカプセルだと、何か薬みたいでやや抵抗があるけれども、グミだと、むしろお菓子の延長線みたいなので、簡単に取ってしまうという、キャンディーとかと多分一緒だと思うのですが、そういうことで、逆に消費者にとっては、むしろ手軽に取りがちなのは、かえってグミのほうなのかと、何となく一消費者としては思ったりするわけです。もう一つ、グミ形状のものが、今回、ほかの部分に規制を強化すると、グミ形状のものが今度は増えてしまわないかという、非常に素人ながら若干懸念をしているというのが1点目の感想です。

これについては、もちろん定義は非常に難しいところはあると思うのですが、今、言ったような一消費者の意見があるのだろかなと思っております。

もう一点は、これは質問なのですが、私、全くの素人なので伺いたいのですが、最後の9ページ、営業許可申請ということで、要は健康食品の製造申請を今までしていないような、いわゆる普通のお菓子とか、そういう食品会社のような会社がサプリメントをつくるときに、今後、営業許可申請が必要だと理解をしたのですが、これも今のグミの話とも関係するかもしれないですが、あるいは先ほどの今村委員のおっしゃっていた広

告などとも関係するのでしょうか、私も日頃、例えばテレビとかを見ていると、割と誰でも知っているような食品会社とか、あるいは、いわゆる医薬品会社が、サプリメントをつくって、それをテレビとかで広告で流していて、これも一消費者の感覚からすると、こんな大手のお菓子会社がつくっている、あれはこんな食品会社がつくっているものだから大丈夫なのではないかと、何となく思ってしまうというところがあります。

もともとは健康食品という、健康食品会社という、昔は特化したイメージだったのですが、今は結構広く、いろいろな食品会社がつくっているということもあるのですが、要は、今回の営業許可を求めますという話というのは、もちろんそういった大手の会社の中には、もう既に健康食品ということで届出をしているのかもしれないのですが、そういうしていないような会社で、そういう会社にも、今後は求めていきますよと、そういう理解でよろしいのでしょうかと、そういう質問になります。

やはり、消費者からすると、かえってそういう食品会社とかお菓子をつくっているような会社が出していますという、まさに食品、薬の延長線上のようなもので、しかも、ちゃんとした食品をつくっている会社だから大丈夫だと思ってしまうと、そういうところがあるのではないかと考えていますので、ちょっと伺う次第です。

以上です。

○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 まず、1点目、消費者庁からお答え申し上げます。

サプリメントの定義ですけれども、定義自体には、この定義に合致する通常の食事による栄養摂取、それから、生理機能の調節を補助することが目的とされていて、成分の一部または全部が濃縮されたものの中にグミは入ります。ですので、健康被害の報告は、まず入ります。

今回、グミが除かれているのは、すぐにできないと言っているGMPのところですが、GMPのところは当面の間は除外すると、ただ、今後通知で自主的な取組を、まず促して、グミについて言いますと、実はアメリカのほうでは、サプリメントのグミはきちんとGMPをかけて行っています。そこは、発想の仕方が違いまして、もともとアメリカでは、サプリメントはGMPが必要だという中に、グミ形状のものが後から出てきたので、作り方がきちんとGMPにできる形で、今、つくっているものがあります。

ただ、それを日本でいきなり、今すぐ明日からそうしろというのは、なかなか難しいねと。ただ、その方向にきちんと向かっていくべきだという部会の御指摘だったかと思うますので、今後きちんとグミでサプリメントの定義に合致するものをつくられる方々は、そちらの方向に行っていただくということを、こちらのほうで、いろいろ誘導させていただくということになるのかなと考えています。

本当に、今、大澤委員がおっしゃっていたように、お菓子感覚で逆に食べ過ぎることがございますので、グミはサプリメントとしては入れて、ですので、このグミもサプリメントの定義に入ったものについては、当然、健康被害とか、その表示についての義務

がかかってくるという形に今後なりますので、その全体のバランスを見ていただきながら、またいろいろと御指摘いただければと思っています。

○鹿野委員長 今川課長。

○厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課今川課長 厚生労働省の今川でございます。ありがとうございます。

2点目の御質問でございます。食品とか医薬品の会社、大きいところでも、今後、サプリメントをつくる時に求めていくのかということでございますけれども、結論から申し上げますと、大きくても当然求めていくということになるかと思っています。

現在、そういった何か食品を製造するところ、工場というのは、原則的には、営業許可か、もしくは届出かを必ず取っていただいています。ですから、その許可ないし届出なりをしていただいている中で、例えば、サプリメントをつくっているのであれば、許可の変更申請ですとか、届出の変更申請をしていただく、あるいは、新たにつくることになりましたというときには、新規の営業許可ですとか、届出をしていただくと、それは大きくても小さくても同じように、サプリメントを製造しているところについては、サプリメントを製造していますということを求めるということになります。

以上でございます。

○大澤委員 すみません、ありがとうございました。

2点目については、大変よく分かりました。今までサプリメントに関しての許可とかは特に要らなかったのだなということが改めてよく分かりました。

1点目については、すみません、規制内容を区別して、きちんと発言を申し上げるべきところ、大変失礼いたしました。

健康被害に関しては、今のグミでもかかるということですが、やはりそこしかかかっていないと、ほかのサプリと違って、サプリというか、いわゆるカプセル状とかとは違うというのが、何かグミだけ違いがあるというのは、若干違和感がありましたので申し上げた次第です。大変申し訳ありませんでした。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す。

それでは、黒木委員長代理、お願いします。

○黒木委員長代理 黒木です。

議論が非常に精緻になったことは、よく分かっております。資料の1ページ目の段階では、食品表示基準の届出制の下で義務を課するという話でしたので、届出制しかないのに義務を課するのは行政手続法に違反するのではないかと、私は強い違和感を持っておりました。

私がそうした問題意識を持っていることは、今川課長も御存じだと思います。その前提で確認させていただきます。今回は、食品衛生法の中でサプリメントを定義し、法律上の義務を一気通貫で課すことになりました。これにより、製造業者にとっては予見可能性が極めて高くなりますし、行政手続上のトラブルが生じた場合にも、行政不服審査法などの手続にきちんと載ることになります。つまり、サプリメントに法的な根拠を与えることで、

事業者は規制の中身を理解でき、規制当局も、問題があれば法に基づいて処分できる。サプリメントを正常な社会制度として認めていく制度になるものと、私は理解しておりますが、この理解で間違いないでしょうか。

以上です。

○消費者庁食品衛生基準審査課高江課長 間違いありません。

○黒木委員長代理 もうその一言でほっとしました。ありがとうございました。

○鹿野委員長 ほかは、いかがでしょうか。予定した時間が経過したところですが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。高江課長、今川課長におかれましては、御説明、御回答いただき、ありがとうございました。

本日は、厚生労働省及び消費者庁におけるサプリメントの規制の在り方に関する検討状況について、お二人から丁寧な御説明をいただきました。

今般、消費者庁食品衛生基準審議会新開発食品調査部会の議論を経て、厚生労働省厚生科学審議会食品衛生監視部会において取りまとめられた、サプリメント規制の在り方においては、評価できる点が確認できました。

網羅的に申し上げるわけではないのですが、具体的には、まず、サプリメントの定義において、過剰摂取のおそれがあるものもサプリメントの範囲内とすることが適当とされたこと、あるいは、製造管理及び品質管理の在り方に関して、錠剤、カプセル剤等食品に関しては、原則一律でGMPの遵守義務を求めるとされたこと。

それから、健康被害情報の報告について、機能性表示食品等と同様、それ以外のサプリメント全体について、健康被害の発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合に、報告を義務化するとされたことなどであり、これらの点は、消費者の安全の観点から評価できると思われます。

その上で、本日委員から今後に向けての課題や要望等も出されました。まず、第1に今後引き続き検討を行っていただきたい点でございます。

今村委員からの御質問の中にも触れられたように、今回、サプリメントの原材料については、GMPの遵守義務の範囲から除外されましたが、原材料へのGMP義務化については、通知の自主的な取組等も見据えながらということになりましょうし、難しさというのも今日御説明いただいたところではありますが、引き続き状況を見ながら検討をしていただきたいと思います。

また、本日、中田委員、大澤委員の御質問等でも触れられたところのグミ類についてでございます。

これについては、当面の間、自主的な取組を促すこととされたGMPへの適用の取扱いということですが、これについても状況を見ながら、今後も引き続き御検討をいただきたいと思います。

さらに、今後、議論が予定されているサプリメント表示の在り方について、これも、消

費者の利益にとっても重要な点ですので、ぜひ十分な検討をお願いしたいと思います。

また、これは今回の問題には限らないのですが、いわゆる健康食品とうたうものについては、従来から虚偽、誇大な広告の問題が見られるところがございますので、これについては、今回のルール改正ということではないかもしれませんが、既存のルールを用いて、このような虚偽、誇大な広告問題を防止し、あるいはそれによる消費者被害を防ぐように、引き続き、取り組んでいただきたいと思います。

それから、大きく第2には、今後の運用に関する要望でございます。

これは、今村委員あるいは中田委員からも言及されたところでございますが、今後、義務化されたGMPの遵守状況について、これを適切に監視するということが必要でございます。営業の届出制度等の中で、GMPの対象となる施設、業種をあらかじめ把握する方法を活用しつつ、必要な監視体制、中田委員からは、予算とか人員を十分に確保するということも言及されましたけれども、そういう監視体制を確保することにより、着実に、この監視を実施することを求めたいと思います。

それから、今村委員からは、消費者庁と厚労省の連携ということも指摘されたところでございまして、これは、いろいろと権限が分かれているということ自体うまくやっていくのかという懸念も示されたところではあります。現在の状況で、両者が連携してやっていくのだというお話も今日いただいたところでございますので、引き続き、その連携をよろしくお願いいたします。

また、法改正が今後行われ、それが施行されるまでに、十分に事業者とも対話をもって、その周知を図っていただきたいと思います。

消費者委員会においては、令和6年にサプリメント食品に関する意見を発出したという経緯もあることから、引き続き、厚生労働省及び消費者庁における制度改正に向けた検討状況や改正後の施行状況等を注視しつつ、必要に応じて改めて御報告をお願いしたいと思います。どうぞ、引き続きよろしくお願いいたします。

御出席いただいた皆様におかれましては、お忙しいところ御対応いただき、ありがとうございました。

《 3. 閉会 》

○鹿野委員長 本日の本会議の議題は以上になります。

最後に事務局より、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につきましては、決まり次第、ホームページ等を通じ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。