

消費者委員会 食品表示部会
第72回議事録

内閣府消費者委員会事務局

消費者委員会食品表示部会（第72回） 議事次第

1. 日時 令和6年6月20日（木） 14:00～15:52

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）

今村部会長、中田部会長代理、穠山委員、阿部委員、笠岡委員、川口委員、
監物委員、河野委員、菅委員、鈴木委員、前田委員、森田委員

（消費者庁）

依田審議官、清水食品表示課課長、今川食品表示課保健表示室長

（事務局）

小林事務局長、後藤審議官、友行参事官

4. 議事

（1）開 会

（2）食品表示基準改正（機能性表示食品）の方向性について

（3）閉 会

《 1. 開会 》

○友行参事官 本日は、皆様お忙しいところを御参加いただきまして、誠にありがとうございます。

ただいまから「消費者委員会第72回食品表示部会」を開催いたします。

本日は、今村部会長、中田部会長代理、穂山委員、阿部委員、笠岡委員、川口委員、監物委員、河野委員、菅委員、鈴木委員、前田委員、森田委員が会議室にて御出席いただいております。

なお、小川委員、田中委員につきましては、所用により御欠席されております。

過半数に達しており、定足数を満たしていることを御報告いたします。

また、本日の議題の説明のため、消費者庁から依田審議官、清水食品表示課長、今川食品表示課保健表示室長に御出席いただいております。

本日、報道関係者のみ会議室にて傍聴いただき、一般傍聴者にはYouTubeにてオンラインにて視聴いただいております。

議事録につきましては、後日、消費者委員会ホームページにて掲載いたします。議事録が掲載されるまで、YouTubeでの見逃し動画配信を行います。

次に、本日お配りしております資料は、議事次第に記載しておりますとおり、資料1と2、参考資料1～4となっております。

もし不足の資料などがございましたら、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。

それでは、今村部会長、以降の進行をお願いいたします。

《 2. 食品表示基準改正（機能性表示食品）の方向性について 》

○今村部会長 それでは、第72回「食品表示部会」を開催したいと思います。

前回、6月6日に開催し、今回、機能性表示食品の改正についてかなり詳しい説明をしていただきまして、そして多くの質疑が行われて、今に至っています。

本来、今日諮問していただける可能性があるということを前、御説明いただいたのですが、けれども、ちょっと間に合わないということで、まだ諮問はされていないという状況です。恐らく近々消費者委員会のほうに諮問はされると思っておりますし、今の時点でほぼどんな内容が諮問されるかというのは我々なりに理解はできていると思うので、諮問されるであろう内容を前提に審議は進めていきたいと思っております。

既に前回の説明に対してもたくさんの質問を委員の先生方からいただいております、120問ほど出ておまして、今回、事前に質問や意見に対してお答えも消費者庁からいただいております。ですので、いただいた質問や意見に対して、消費者庁からも御説明をいただいて、その上でそれぞれの委員の先生から御意見や御質問がまだあると思っておりますので、

それを議論していくということをしてしたいと思います。

限られた時間ですので、前回と同じように最初に消費者庁から御説明をいただいて、それから各委員の先生にまたあいうえお順で一巡、意見、御質問していただいて、総括的にお答えいただいてから個別に議論ということで進めていきたいと思います。まだ食品表示部会も今後ありますので、1時間半弱ぐらいを目標に議論を進めていきたいと思っております。そのような形で進めていきたいと思います。

これまでに消費者庁のほうもかなり精力的に回答を作っていただいています。私も読ませていただきましたけれども、まだ疑義の残る部分はありますし、先生方からも確認していただかなければいけないところがたくさんあると思いますので、ぜひよろしくお願ひしたいと思います。

この資料も公表されているということで、この内容についてお話しいただくこととして、まずここで私の御挨拶としては終わらせていただきます。今日はよろしくお願ひします。

それでは、議事に入っていきたいと思います。消費者庁から20分程度で質疑の答えについて御説明をお願いしたいと思います。

○消費者庁食品表示課今川保健表示室長 消費者庁食品表示課保健表示室長の今川でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。

まず初めに、今、今村部会長からお話がございましたように、内閣府令の新旧を本来お出しさせていただいたかたつたのですけれども、何分非常に大部になりますので、今、内容をまだ精査しているところでございます。本日お出しできないことに対しまして、おわび申し上げます。誠に申し訳ございませんでした。

それでは、まずお手元の資料1と資料2でございませうけれども、今、様々委員から御質問、御意見をいただいているところを取りまとめた表でございませう。この質問あるいは御意見、便宜上2つに分けさせていただいておりますけれども、必ずしもこっちが質問でこっちが意見と明確に分かれないものももちろんたくさんございましたもので、便宜上分けさせていただきただけでございませう。あまりどっちが質問でということにこだわらず、我々のほうで必要な御回答をさせていただくという形で考えてございませうので、御了承いただければと思ひます。

まず、資料1のほうからでございませうけれども、質問一覧ということなんです。非常に大部にわたりますので、必ずしも全てについてこの場でお答え申し上げることは難しいかもしれませんが、御了承いただければと思ひます。

それでは、まず通し番号1番から、新規成分に関わることですけれども、専門家の意見を聴く仕組み、これについて導入するということなのですが、薬機法の観点で、食品であるとの判断がなされたものが前提ということによろしいかということにございませう。本来は食品として流通いたしますので、この表示があろうがなかろうが、薬機法での確認が前提の上で流通しているということが前提なのかもしれません。そういったことも踏まえて、現在の制度運営に当たりまして、現時点でも、専ら医薬品リストに含まれる場合を含め

て、医薬品に該当しないことが不明確な場合には、消費者庁から厚労省に照会、確認をしているところでございます。

新規の機能性関与成分につきまして、この特例制度につきましては、御指摘の点も含めて、表示の根拠に関する資料の確認に時間を要することも想定されることを踏まえて導入するものでございます。

2番目、食経験が十分でないというものでございますけれども、食経験については、現時点におきまして、一律の基準を設けることは困難と考えております。機能性表示食品の裏づけとなる安全性の科学的根拠の課題として引き続き検討してまいりたいと考えております。

3番目でございますけれども、慎重な判断のために期間を長く取るということについて、今回の紅麹サプリの場合は、これに該当しますでしょうかということです。消費者庁にこれまで届出実績のない機能性関与成分等を想定している考え方、制度になろうかと考えております。

引き続きまして、4番、それから5番がほぼ同じなのですけれども、PRISMA2020を食品表示基準に盛り込む趣旨かということでございます。有効性に関する根拠の評価方法につきまして、今回、極力、府令・告示で定めることを検討しております。今回、機能性表示食品の届出等に関するガイドラインをほぼそのままコピペするようなイメージで、府令もしくは告示化しようと検討しております。

令和7年度からの新規の届出については、PRISMA2020による評価が要件となります。一方、既に届出済みの製品でございますけれども、これは消費者庁のウェブサイトで積極的に導入した製品について公表するなど、再検証の自主的な取組を促進する方法を検討しているところでございます。

続きまして、6番ですけれども、GMPのことです。立入検査を行う対象について、新規のものか、健康被害の報告があったものか、それとも全てを対象にするのかということですけれども、GMPの要件化の対象となる施設は、届出事項として食品表示基準等に明記する予定であります。これらの施設は、GMP基準の適用に当たって、法に基づく立入検査等の対象となり得ると考えております。GMPのことにつきましてはこれ以降もまたありますので、少しずつ御説明申し上げたいと思います。

7番、立入検査のときの人的なりソースにつきましてでございます。食品表示法上は、衛生・保健事項に関する表示監視業務につきましては、内閣総理大臣の権限を都道府県知事に委任しておりますけれども、立入検査等の一部の権限は消費者庁長官自らが権限行使をすることを妨げないとされているところでございます。

今回要件化いたしますGMP基準につきまして、都道府県知事等にノウハウも構築されていない中で、都道府県知事等が直ちに実施することは難しいと考えてございます。このため、まずは消費者庁において検査体制を整備し、GMP基準適用の経過期間も活用しながら対応することを想定しているものでございます。

続きまして、8番でございますけれども、GMPの要件、これを導入していなければどう扱われるのかというものでございます。食品表示基準違反として法第8条に基づく立入検査の対象となると考えており、法第6条に基づく指示、命令等の行政措置の対象とできることが明確になると考えております。一方、御質問の中で、法第6条第8項の回収命令、業務停止も想定されるのかというお話もございます。この第6条第8項は安全性に重要な影響を及ぼす事項として、例えばアレルゲンとか消費期限というものなのですが、この適用範囲は別の内閣府令で定めております。機能性表示食品に関しましては、摂取上の注意事項が該当しておりますけれども、当該表示がされていない場合には同項違反として当該食品は回収命令等の対象とすることもあり得ると考えております。

9番ですけれども、今後、栄養機能食品などにも適用されるのか。それから、安全性が十分確保されると考えてよいのか。それから、GMPでやっていますということを容器包装上に表示するのかということでございます。

順番に、事業者の発意で保健の目的が期待できる旨の表示を行う機能性表示食品と特定保健食品をまず要件化の対象としているところでございます。

それから、食品の安全性の確保はあくまでも食品衛生上の措置と考えてございます。今回の措置は、機能性表示を行う以上、製造工程や品質管理を徹底することを要件として求めるというものでございます。上乗せ規定として求めるということでございます。

それから、GMPの遵守については、表示を求めることは考えていないというものでございます。

10番目、届出件数に対して、どの程度実行されるのかということでございます。GMP遵守の要件化の施行時点で、法令に基づくGMP遵守に即して製造されていない食品に機能性表示を行うことはできないと考えてございます。このため、経過措置期間を設けることを考えております。

11番ですけれども、仮にGMP遵守に違反した場合、機能性表示食品の表示ができなくなるこのみかということでございますけれども、機能性表示を行って販売することができなくなるという点では、御指摘のとおりでございます。また、法第6条に基づく指示、命令の対象、それからこの命令に違反した場合の同法第20条の罰則が適用されることとなると考えております。

続きまして12番、今度は届出後の遵守事項の話ですけれども、届出後の遵守事項は実際にどのように規定されるのかということでございます。まず前提として、食品表示基準の第9条で保健機能食品以外の食品に特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語を表示することは禁止しております。これを前提として、その表示が許されている機能性表示食品ということですが、機能性表示食品としての要件が定義規定に記載されているものでございますが、この要件として「届出後に別に定める遵守事項が遵守されているもの」と明記することを想定しております。

13番以降、今度は健康被害情報の報告でございます。

まず13番ですけれども、ガイドラインで現在、収集・評価・報告の流れがありますけれども、これを義務化するという認識か。それから、評価に時間がかかり遅れることをどのように解消するのか。製造停止や回収するか否か等の判断はどうするのかというお話でございます。

まず、届出者には、①健康被害と疑われる情報を収集・評価することをまず求めることになります。

②この収集した情報のうち、医師が診断したものを把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに都道府県知事等及び消費者庁長官に情報提供することを届出後の遵守事項とする方針でございます。

一方、回収命令を下すか否かの判断におきましては、事業者の情報提供の有無にかかわらず、食品衛生法の規定に則して、都道府県知事等が判断するものと承知してございます。

14番ですけれども、医薬品成分が混入されていた場合、食品表示法に基づく措置はどのようになるのかということでございますけれども、食品表示法上の食品の定義から医薬品はそもそも除かれております。そのため、医薬品に該当する場合には専ら薬機法上の問題となり、食品表示法の範疇から外れることになると考えてございます。

15番目、今回、7,000件調査しまして、22の届出者から35の製品で報告がありましたけれども、それ以外の事業者からの報告がなかったのかというものでございます。それ以外の健康被害の報告はございませんでした。

16番目、健康被害事例について、厚生労働省で集約してというところで、因果関係が確実と評価された製品の製品名が公表されるということかということでございますけれども、都道府県知事等に提出された健康被害の事例については、引き続き、厚生労働省に集約し、医学・疫学的に分析・評価を行った上で、定期的に結果を公表することとなると承知してございます。

17番目です。健康被害の情報の収集は届出者に義務づけられますけれども、その際に消費者からの情報も受け付けるのかということでございます。医師の診断を届出者に提供する者は、医師に限定されません。診断した医師はもとより、顧客、消費者、薬剤師などの医療関係者等から寄せられた場合にも、届出者は速やかに都道府県知事等及び消費者庁に報告することとなります。ただ、医師の診断があつてということにはなりません。

なお、機能性表示食品を巡る検討会におきましても、「当該症状が当該食品に起因する又はその疑いが否定できないと医師が判断した健康被害情報について、消費者庁において、医師、薬剤師、管理栄養士等から幅広く収集できる仕組み」について検討を行う必要があるという御意見もいただいているところでございますので、これについて今後検討してまいりたいと考えてございます。

18番、健康被害と疑われる情報の都道府県等への速やかな情報提供を医師だけに負わせることにはその徹底について不安もある。管理栄養士の活用なども考えられないかというところでございます。上の回答と一緒にございますけれども、健康被害であるかどうかの

判断は、基本的には医師しか判断できないため、医師の診断・判断が必要とは思いますが、消費者でも報告はできるということでございます。

19番でございます。医師に行政への報告義務が課せられる場合はどのような場合かということですが、食品表示法上はあくまでもその表示を行う食品関連事業者を規制するものでございますので、医師に対して食品表示法上で直接的な報告義務をかけることはできません。

20番でございます。医師が食中毒の疑いと判断することは必須とはされていないのでしょうかということで、これは御指摘のとおりでございますけれども、診断した医師が食中毒の疑いと判断することは必須とはしておりません。

21番、情報の収集・提供ルールを遵守しない場合の措置ですが、機能性表示食品の要件に、届出後の遵守事項として健康被害情報の収集・評価及び情報提供のルールを位置づけるものでございます。機能性表示食品としての要件を満たしていない食品に機能性表示を行っている場合には、食品表示基準第9条の違反として法第6条に基づき指示、命令等の行政措置を行っていくこととなると考えてございます。

22番ですが、健康被害情報について、国民共有の財産として広く有効に活用すべきということでございます。先ほどの回答と同じにはなってしまいますけれども、引き続き、厚生労働省に集約し、医学・疫学的に分析・評価を行った上で、定期的に結果を公表することになると考えてございます。

23番、問診時の聞き取り項目を増やすなどということでございますけれども、今回の対応につきまして医師会等にも説明するなど、医師の御理解も求めていると考えているところでございます。

24番、ここからが機能性表示が適切でないと判明したときの場合ですが、まず24番、適切でないというのは、誰がいつどのような判断をすることになるのかというものでございます。届出者が届出後も最新の科学的知見に基づき自ら判断することが基本と考えてございます。しかし、届け出られた機能性関与成分が健康被害の原因となることを国としても把握する状態となり、当該成分に係る機能性表示を継続することが適当でないと明らかとなった場合は、届出者の判断を待つことなく、国の判断により機能性表示食品としての要件を欠くこととなることもあり得る旨を明確化する予定でございます。

25番、届出者が自発的に届出を撤回するというものですが、行政から販売を禁止する場合に、いかなる行政措置・罰則等があるのかということです。上記の説明と重複しますが、そういった場合においても、なお機能性表示を行って食品を販売する場合には、法第6条に基づく指示、命令、それから法第20条の罰則などが適用されるということになろうかと考えております。

26番、27番は関連してはございますけれども、機能性表示をすることが適切でないことが判明した場合とは、安全性も入りますかということで、安全性に欠ける場合も該当するかと考えております。また、何らかの遵守事項違反がある場合と理解すればよろしいのでしょうか。

ということですが、機能性を表示することが適切でないことが判明した場合、これは科学的知見の充実により機能性関与成分に係る特定の保健の目的が期待できる旨を表示することが適切でないことが判明した場合を想定しておりますけれども、そのような状態に至った場合には、届出者の届出の撤回を待つことなく機能性表示ができなくなることを明確化させるということを想定しております。

28番、科学的根拠に疑義があるというのはどのように発見するのでしょうかということですが、届出者は届出後も最新の科学的知見を収集し、機能性表示の科学的根拠が最新となっているかどうかの確認をしていく必要があることを明確化することを想定しております。この最新の情報ですが、現時点においても国立医薬品食品衛生研究所、あるいは食品安全委員会、こういったところが収集発信されている情報がございますので、そういった諸外国の安全情報などを想定しております。

29番以降は、届出後の遵守状況の自己チェックですが、まず29番、自己評価の項目やシートは定型化されていて、報告がなかった際にどうすればいいのかということで、定型化につきましては現在検討中でございます。また、報告がなかった際ということですが、定期報告を機能性表示食品としての要件とすることを想定しております。そして、その報告がない場合には、機能性表示食品としての表示が禁止されることから、消費者庁のウェブサイトからも除かれることになるかと考えてございます。

30番目ですが、消費者が所有している製品についてはいかがでしょうかということと、現在、6,795製品のうち販売実態のない製品は幾つかということですが、まず前段部分でございますけれども、定期報告をしない場合には機能性表示食品としての要件を満たさないことから、機能性表示食品として販売することはできなくなることになるかと考えております。なお、既に消費者に販売された食品については、遡及的に適用することはいずれにしても困難と考えてございます。

それから、販売実績ですが、販売実績ありが70%、販売実績なしが30%でございます。

それから、報告・評価要件を満たしていない場合の対応ということで、自己チェックの結果を電子的に報告することを想定しております。

33番以降も関連でございますけれども、報告の公開や罰則、行政措置、それから報告内容の評価でございますけれども、チェックにつきましては報告時に確認するというよりは、疑義が生じた場合にその都度立入検査等により遵守事項の遵守状況を確認することを想定しております。

それから、自己チェックの状況についてはデータベースで確認できるようにしたいと考えております。

それから、遵守されていない場合ですが、立入検査を行って違反の事実を確認した場合には、機能性表示食品としての機能性表示を行って販売することがないよう、指示等の行政措置を講じていくことになろうと考えております。

続きまして、表示伝達の方法でございます。36番以降です。

安全性についてこの改正でどのくらい担保されるのかということですが、食品の安全性確保はあくまでも食品衛生法に基づく措置と考えてございます。今回は、保健の目的が期待できる旨の表示について要件化するというものでございます。

37番、38番辺りで、疾病に罹患していない者、妊婦などは販売対象にならないという理解でよろしいかというものでございますけれども、もともとこの機能性表示食品は疾病罹患者を販売対象として想定して開発されたものではありませんが、疾病罹患患者への販売自体を法令上禁止することはできないものと考えております。

39番、表現ですけれども、もともと本品は疾病に罹患している者、未成年、妊婦及び授乳婦を対象として開発された食品ではございませんという表示をすることとなっております。

40番は38番と同じでございます。

41番、疾病とはということで、定義はございませんけれども、その場合、社会通念上の考え方として、例えば広辞苑の考え方などが適用されると考えています。

42番、「摂取をする上での注意事項」として、よりリスクが伝わる内容にすべきということでございまして、これは医薬品ではない旨や摂取する上での注意事項をより具体的にという表示事項の見直しを検討することとしております。

43番、表示の適正化、行政の監視の強化でございますけれども、必要な見直しを行った上で監視強化を図ってまいりたいと考えております。

それから、QRコードの製品はありますかということで、具体的な商品は承知してございません。

施行期日です。新規成分の確認の手続についての半年の猶予の必要性ということですが、突然施行されますと混乱を起こしますので、一定期間の周知が必要と考えているところでございます。

続きまして、47番以降、さらなる課題ということで、ECサイトのお話ですとか届出撤回、あるいは届出撤回した場合での状況ということでございます。ECサイトについては食品表示基準で規定しておりません。

それから、届出撤回についての状況変化は特に承知してはございません。

49番、その他のいわゆる「健康食品」に流れた場合の消費者としての利益・不利益でございすけれども、機能性表示食品を巡る検討会におきましても、かえって消費者の選択を狭める結果に陥らないよう留意すべきという意見があったところでございます。ただ、機能性表示食品の要件としては、機能性表示の科学的根拠等について提出された情報は消費者庁のウェブサイトで公表される、健康に対する消費者の関心が高まる中、消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資する点で機能性表示に関する規制、これは必要と認識しております。

また、イメージによる広告表示による健康食品が跋扈する中で、科学的根拠に基づく機

能性表示を行う食品群が消費者にとって選択されることによって、科学的根拠のない広告等に対する景品表示法等による事後規制と相まって、科学的根拠のない製品が市場から淘汰されていくことを期待したいといった旨の答申意見も貴委員会からいただいているところでございます。

50番、制度そのものの問題、それから51番、国は事業者並みの、またはそれ以上の注意喚起が必要ということで、ここについては改めて改善ができるか検討してまいりたい、あるいは引き続き注意喚起を行っていく予定としておるところでございます。

52番、全ての機能性表示食品について適用していくのかということでございますけれども、表示の見直しは全ての機能性表示食品を対象としているところでございます。

53番、経過措置期間後に製造されたものかどうかの判別でございますけれども、表示制度の見直しに当たりまして、経過措置期間中に制度改正前のルールにより製造されたものと、制度改正後のルールにより製造されたものが市場に併存してしまうことは避けられないと考えております。そういった期間も含めて消費者に周知していくことが重要と考えております。

54番、営業停止等の強い措置が可能となるかということでございますけれども、食品表示法はあくまでも表示の適正化を確保することでございますので、食品衛生法による措置と相まってということと考えてございます。

55番、健康食品全体の措置は講じられないかということで、今回の対応は、機能性表示を行う食品群に対する措置ですけれども、規制の在り方については中長期的な課題として検討してまいりたいと考えております。

57番、食品衛生法の第6条、第7条、第8条に関連してということでございますけれども、こういった措置につきまして、今般導入しようとしている健康被害情報の報告あるいはGMPの遵守、これを行わなかった場合の食品表示法上の効果はあくまで機能性表示食品としての要件を満たさなくなるということで、機能性表示ができなくなるということと考えてございます。食品衛生法上の措置というのは、必要に応じて措置がなされていくものと考えてございます。

58番、パブリックコメントにつきましては30日を検討しております。

59番、継続しての見直しの検討について、スケジュールをお示しすることは難しいですが、検討課題として対応してまいりたいと考えております。

60番、食品衛生法上の措置も全体像が見える形でということで、これは厚生労働省とも連携して対応してまいりたいと考えております。

61番、措置についてはできるだけ早くということで、健康被害情報の報告については速やかな対応が必要と考えておりますので、速やかに対応したいと考えております。

一方、その他の措置につきましては一定の経過期間も必要と考えてございます。

続きまして、意見でございますけれども、主なところを御紹介したいと思います。

まず、4番として、GMPの通知に沿って改定したほうがいいのかということで、

御指摘のとおり、令和6年3月11日に厚生労働省食品基準審査課から発出されたGMP通知、いわゆる311通知の内容を内閣府告示で規定しようと考えてございます。

5番の食経験でございますけれども、一律の年限で規定することが妥当かどうかも含め、今後の運用を検討してまいりたいと考えてございます。

8番のサプリメントの形状の要件化でございます。今、検討しているところでございますけれども、基本的には311通知の内容の告示化を検討しております。

13番です。体によいものだと認識して無意識で摂取している方がいらっしゃるのではということですが、それでも、「医薬品ではない」旨の表示の検討や、疾病に罹患している者は対象ではないということを理解していただくため、消費者教育の強化に努めてまいりたいと考えております。

14番、医師が診断したものに限るということで、確定診断を要すべきではないのではないかと考えてございます。関係閣僚会議の取りまとめでも、医師の診断したものに限るとされているところでありまして、それを要件化していきたいと考えてございます。

今の中で重複されているところが多いのですが、あと28番です。一般の方への情報提供で、届出情報の様式が分かりにくいという御意見です。検討会でも御指摘いただいた御意見と承知しております。消費者庁としても、一般向けの公開情報は、消費者への情報提供の観点から重要な資料と認識しております。より活用できるよう、検討してまいりたいと考えております。

あと44番で、いわゆる「健康食品」全体を見据えた施策についてということでございますけれども、政府の取りまとめにおきましても、サプリメントに関する規制の在り方は必要に応じて検討を進めるとされているところでございます。

長くなり申し訳ございませんでした。以上でございます。

○今村部会長 御説明ありがとうございました。

今、委員の先生方からいただきました御意見、御質問について、一通り御回答いただいたわけですが、最初に御説明させていただきましたとおり、委員の先生方から一巡でまず御意見と御質問をしていただこうと思っています。名簿の順番で、中田委員から穂山委員、阿部委員の順番で意見を言っていただこうと思います。

それでは、中田委員からお願いします。

○中田部会長代理 今川室長、質問に対する丁寧な御回答ありがとうございました。

改正内容の詳細については、各委員の先生方から詳細の質問や御指摘があると思いますので、私からは幾つかコメントを申し上げさせていただきます。

まず、いただいた御回答36番等で、食品としての安全性や健康被害の発生防止は食品衛生法によりしっかり担保される。一方で、今回の機能性表示食品制度においては安全性を重視しつつも、あくまでも科学的根拠を基に商品パッケージに特定の保健目的が期待できる旨を示すことができる食品の要件を定めることを主目的にしているという整理の御説明をいただいたと思いますが、私としては、今回の機能性表示食品の要件の見直しの方向性

については、従来のガイドラインによる努力規制から、より厳しく遵守事項が規定され、食品表示基準が法令上明確化されることは、まずは前向きな一歩ではないかと感じております。

その上でお願いしたいこととしては、専門家からなるこの委員会においても、法令案の解釈について、私たち多分何度も読ませていただいてもこれだけ多くの質問が出ていることから、法令施行に当たっては、消費者だけでなく事業会社に対しても解釈に濃淡が出ないような明確な規定と、必要に応じて丁寧な説明をお願いしたいと思います。特に届出後の毎年の自己点検義務や表示義務要件については、事業会社間で解釈が異なることも想定されますので、極力具体的かつ実効性がある方法を御提示いただければと思います。

また、改正後のさらなるこの先の過程になりますが、私自身、民間企業にありましたのでどうしても気になりますのは、食品販売時の店頭POPや広告表示のコピーについては、機能性表示食品制度で規制できる領域ではないとのことではありますが、現実的には、容器包装上表示された文字より通常目立つように、視覚性高く表示されていることが多く、消費者の商品購入、摂取に影響を及ぼすことが十分想定できるので、優良誤認等の表示の規制については、景表法においてもできれば足並みをそろえて監視規制ができるように働きかけをお願いできればと考えております。

以上です。

○今村部会長 ありがとうございます。

では、続いて穂山委員、お願いします。もし質問項目と連動しているのであれば、質問番号もぜひお願いします。

○穂山委員 どうも御説明ありがとうございました。

私からは1点なのですが、質問の9に関係するかと思うのですが、先日の会議では、食品表示の届出の企業だけが最終製品のGMPの法制化をかけるというふうにおっしゃっていたのですが、今回の紅麴の事件は、小林製薬さんが紅麴を製造して、その原材料をOEMで他社さんが最終製品にしたと思うのです。ただ、届出企業は小林製薬さんだったと思うのですが、その場合は、原材料の製造からGMPにするという理解でいいのでしょうか。そこだけ御質問というか、追加で御質問させていただければと思います。

○今村部会長 分かりました。

後でまとめて、多分委員の先生も同じ質問があると思うので、ダブルの質問はそれぞれ省略していただくか、同じですと言っていただくということで、続いて阿部委員、お願いします。

○阿部委員 私のほうからは、項目で言いますと特に13の届出後の販売中も含めた健康情報の収集のフォローアップのところについてです。こちらにつきましては医師が最終的に判断したものということについては、それはもっともだと思いますが、全ての健康被害を医師が直接医療機関で判断できるというのは非常に難しいと思いますので、販売施設では薬剤師であったり、また、医療機関においては管理栄養士の栄養指導や相談などを受けた

ときに、疾病にかかっている方が健康食品などを摂取していないかなどについては必ず問診なども行っておりますので、具体的に医師とコメディカルも含めた専門職の人たちが連携して、医師がきちんと健康被害につながるものであるという判断ができるような仕組みづくりが非常に重要ではないかなと思いました。このことは、実際に動き出した後のことになるかと思いますが、しっかりやらないと全てが医師の責任の下にあるような形になってしまいますと、やはり見逃してしまうケースが非常に多くなるのではないかと感じたところです。

もう一点は、13の遵守のところで、保健所等が判断するとあります。医師が判断しないものに関しても、危険な情報があった場合には、保健所が判断する、また、遵守事項のチェック項目に疑義があった場合には、保健所がという文言が何回か出てきております。このことに対して、保健所が立入検査を行ったり、あるいはチェックリストの判断をどういう基準で行うかなどについては、前回に、あくまでもチェックは事業者が行うものなので、チェックに対して事業者が責任を持って行うものであるという話もありましたが、もし何か疑義が生じたり事故があったときに、チェックリストを活用するということを今回は御回答いただいたので、それはもっと非常にいいことだなと思いました。しかし、その際に、このような業務が保健所に下されますと、私も長い間、保健所に勤務した経験がありますが、都道府県の体制として、今後どのような整備が必要かに関して、消費者庁から自治体に業務を下ろしていくことについて、人員や経費の問題もあると思いますので、その辺についてはしっかり検討していただきたいということを改めて要望させていただきたいと思います。

以上です。

○今村部会長　ありがとうございます。

続いて笠岡委員、お願いします。

○笠岡委員　笠岡です。

質問と意見に対する御回答ありがとうございます。

質問一覧の7番についてですが、GMPの義務化が適正に行われているかどうかの立入検査に対しての人員的なリソースは大丈夫かというところ、私も食品事業者として立入検査を受ける側なのでごく関心のある場所になるのですが、回答いただいた内容として、まずは消費者庁において経過期間を活用しながら体制を整備していくということですが、いずれは各都道府県の保健所がGMP立入検査のノウハウを習得して、各都道府県の保健所が立入検査を行うようにしていくという解釈でよろしいかどうか、お伺いしたいです。

あと、私も健康被害情報に関するところ、医師が診断したものに限るというところについて、そこに限定していいのかなということをずっと感じていまして、例えば医師の診断がなくても、別々のお客様から同じ商品の同じロットについてその食品を食べたことで体調を崩してしまったという報告があったとき、複数のお客様から報告を受けたら、因果関係があるのではないかということやはり疑うので、医師の診断を受けたものに限るとい

う形でいいのかどうかというのをずっと初回から感じています。

体調不良の報告がなかったとしても、例えば同じ商品の同じロットで複数、目視で確認できるカビのようなものが生えていた場合、通常であればカビのようなものが生えていたら健康危害のリスクがあるので、公表・回収に至ると思うのですけれども、取引先のメーカーさんによっては、でも、健康危害の情報がないから、まだ公表・回収はしないと、公表・回収が遅れてしまって、その取引先さんとトラブルになったケース、もめたケースがありまして、医師の診断というところに限定してしまうのは懸念があり、もっと幅広く規定した方がいいのではないかと感じています。

私からは以上です。

○今村部会長 ありがとうございます。

続いて川口委員、お願いします。

○川口委員 川口でございます。

大変丁寧な回答ありがとうございました。

私からは2点確認と、あと1点、補足という形で意見を述べさせていただきたいと思います。

まず、1点目、資料1の17番のところ、健康被害情報の収集と提供に関する内容です。この内容については18、19、20と、ほかの委員の方々も同様の御意見を書かれていらっしゃると思います。これらの内容と回答を見た感じでは、あくまでも報告義務があるのは届出者のみであって、届出者以外からも任意で直接消費者庁で収集する方法を検討しようとしているということですか、といったことが1点目の確認事項です。

2点目は、資料1の30番の届出後の自己チェックに関しての内容になります。30番の回答の後段のところで、調査の回答から約3割の2,020製品で販売実績がなかったとのこと。販売実績がないと自己チェックもできないので、そういった部分では、正確な情報にデータベースが更新されるということもできてよいとは感じております。

その中で確認ですが、つまり、申請後に1年間販売実績がなかったら、その段階で一旦取り下げられて、実際に販売しようと思うときに新たに申請をし直すという理解になるのですか、というのが確認事項の2点目です。

3点目は資料1の16番のところ、健康被害の情報の公表に関する内容についてです。こちらは厚生労働省で適切に対応いただけるということで、こういった回答になっているのだと理解しております。後の48番の質問の回答でも、日本通信販売協会のヒアリングでは、風評被害があってサプリメント業界で18%マイナスといった報告があったと書かれております。そういった意味で、公表の段階でどのような原因で、どのような状態で摂取して健康被害につながったか、などについても公表してもらえたら、といった意図でございます。

類似商品も含めて風評被害にならないように、また、消費者が御自身が持つておられる問題のない食品を無駄に廃棄するようなことがないように、公表結果が消費者の商品選択に資する正確な情報になるように慎重な対応をしていただくことを期待する、といった趣

旨でありましたことを付け加えさせていただきます。

私からは以上でございます。

○今村部会長 ありがとうございます。

続いて監物委員、お願いします。

○監物委員 監物です。

前回欠席になりまして、理解不足の面がいろいろあるのではないかという心配があったのですが、前回御質問したことも今日丁寧に御説明いただいて、疑問に思っていたことは割と解消できまして、ありがとうございます。

一方で、納得もしたのですが、安全面への不安が今とても大きいので、これがいろいろまとまって公表されるときに、安全面はあくまで別だという御説明に、そうなのかと納得もしたのですが、消費者の方々がそこがとても分かりにくいのではないかなと思ひまして、これらが全て本当に今後回答欄のところにあり、それについては別途進行するか検討するというのが本当に行われるのであればよいと思いますが、それがどのように分かるようにしていくのかなというところが気になりました。

あと、繰り返し、医師の判断だけでいいのかということ、今、何人かの方から御指摘がありましたけれども、健康被害であるかどうかは医師しか判断できないためということにすごく納得もしたのですが、そこもやはりこういったものを利用する方々が医者嫌いの方も多くて、家で飲んで悪くしてみたいなこともあったりするときに、スピーディーさに欠けてしまうと思いますので、その点はやはりもう一度検討してもいいのかなとは思ひました。

以上です。

○今村部会長 ありがとうございます。

では、続いて、河野委員、お願いします。

○河野委員 河野です。

どうも御説明ありがとうございました。

私からは1点意見というかお願いです。

GMP義務化の対象食品についてなのですが、この義務化に関して、事業者が安全に配慮して製造することというのは最大限努力しなければならないことだと思ひております。その上で、今後というか、新しく機能性表示食品にチャレンジしていこうと思ひ事業者にとっては、この辺りは慎重にならざるを得ないというところになるかと思ひます。そのために、この対象が311通知の概念を用いるというところなのですが、この辺り、対象を具体的に例示していただくと、事業者が分かりやすく、しっかり考えた上でそういう体制を組めるのではないかと思ひておりますので、その辺りよろしくお願ひいたします。

以上です。

○今村部会長 ありがとうございます。

続いて菅委員、お願いします。

○菅委員 菅です。今日もよろしくお願いします。

御説明ありがとうございました。

条文への落とし込みがなされた段階での質問は、その段階で改めたいと思いますけれども、差し当たりQ&Aの部分に関する限りで幾つか思ったことについて述べたいと思います。

まず、資料1の質問一覧の8番に關係する話ですけれども、54番にも關係するかもしれませんが、食品表示法第6条第8項に当たるときというのはどういうときなのかという点での確認なのですが、回答に「法第6条第8項の適用範囲は、別の内閣府令で定めており」と書いていただいているのは、令和3年6月1日施行の法第6条第8項の食品を摂取する際の安全性に重要な影響を及ぼす事項等を定める内閣府令なのだと思います。これには確かに第1条第8号に「摂取をする上での注意事項」について列挙されている形になりますが、安全性との関係で今回「届出後の遵守事項」が守られていないことにより機能性表示ができないことになる場合の中で、この第6条第8項の回収その他必要な措置の命令を可能とすべき場合が、現行の摂取上の注意事項不記載の場合以外に、今回増やしたり広げたりする必要がないのかどうかということ、まだ十分自分の中でも検討できていないのですけれども、広げる必要がないかということをお聞きしたいと思います。

義務表示事項の見直しの中で出てくる「摂取をする上での注意事項」と、表現は若干違いますが同じことを指しているのかなと思うのですが、その点以外にも、食品表示基準の中に位置づけられる機能性表示が、安全性との関係で許されないというような場面が仮に発生したときに、緊急的な対応が可能な法第6条第8項が適用される場合が増えるのか増えないのかと。全然増えないという理解になるのかかもしれませんけれども、その点確認できればと思います。

それから、質問一覧22番の質問との関係ですけれども、先ほど情報「収集」のところで、医師の診断がある場合に限らない必要があるのではないかとという指摘があり、この点については、私も本来そうであるべきだと思っていますが、「公表」のほうも、前回も申し上げたかと思うのですが、公表のルールが整備されていく必要があるのではないかと考えています。慎重な分析等を経た定期的な結果の公表がなされることが必要なことはもとよりそうかもしれませんが、今回の小林製薬の件のように、よりタイムリーな情報の公表がなされなければならないという場面があるということを意識した形で、運用の問題なのかもしれませんけれども、ルール化をしていただければと思います。消費者庁や厚労省による実効的な監視が機能する仕組みをつくるのが、事業者の安全性確保のマインドを高めることになるのだと思うので、そういう点で定期的な結果の公表以外の部分も考えていただきたいということです。

充実した情報が、グレーの段階も含めて、消費者にも迅速・確実に届いて共有されることが、安全性確保と制度への信頼が高められるということになると思うので、収集の問題と公表の問題についてはさらに検討していただけたらと思っています。

それから、質問一覧の4番と5番との関係で、PRISMA2020に準拠する対応の必要があるけれども、届出済みであって、今から新たに届出をするわけではないものについて、回答には「再検証の自主的な取組を促進する」ということが書かれていますけれども、その点も含めて、遵守事項の自己責任部分の実効性を実際のところどう担保していくのかということについて、具体的な方策のようなことも考えていただきたいと思います。

質問一覧の45番との関係で、一定の周知期間が必要だという御回答の趣旨は分からなくてもいいのですが、今次の改正の趣旨が安全性確認のためであるということであるならば、一定の周知期間として半年も待つ必要が本当にあるのかどうかは、必ずしも理解ができづらいところです。運用上、より短い期間で確認するように努めるかどうかは別として、この点に経過期間のようなものを置く必要がどうしてあるのか、安全性確認との関係でそのようなことを許しているのかどうかについては疑問があります。

取りあえず以上です。

○今村部会長 ありがとうございます。

続きまして、鈴木委員、お願いします。

○鈴木委員 鈴木です。よろしくお願いいたします。

丁寧な御回答をいただきましてありがとうございます。

私からは2点ございまして、資料1の42にすることがまず1点目です。こちらでは、摂取する上での注意事項についての質問となります。資料2の意見一覧に記載のとおり、安全性に関する事項の表示内容について、消費者に対してリスクの情報が正しく伝わらないと、誤使用が起きることが多くなる傾向があり、これを防ぐために警告表示ができないかということをお前回もお話しさせていただいていたかと思います。

今回、食品表示基準の改正をするなど、表示内容について見直しをすることとしているという御回答いただきましたが、機能性表示食品では注意表示が大変多いために、安全に関わる表示のうち消費者の生命に関わる表示の取り扱いについては、従来の注意表示と同等の扱いとすると、情報として埋もれてしまい、正しく危険を感じ取ってもらえない事態もあるかと思います。実際に改正案については、健康に危害を与える可能性のある内容について事業者がリスク情報の表示をすることとなっていますが、現行の表示と変わらず一般的な注意表示の一部として取り扱われています。

消費者庁の以前のご発言の中で、疾患に罹患されている方等の摂取を禁止することはできない旨の御説明があったかと思います。実際にも、そのような方が摂取されているケースは少なくないことを考えた場合に、正しく使ってもらえるよう、リスクの大きさによって表示方法を変えるなど、身体に異変のあった時には、消費者自身が当該食品との因果関係を疑うことができるよう、より目立つ方法で、受け取った側が正しく危険を判断できるような表示形式を取り入れて改正をしていただけるとありがたいと思います。

2点目は、資料2の8に関しての要望です。ここでは、GMPの要件化でサプリの形状について御質問をさせていただいていたところです。こちらは、サプリメントについて定義づけ

をしていただけるということで、ありがとうございます。ただ、この場合についても、先ほど中田部会長代理のほうからも御発言がございました事業者による解釈の濃淡が起こり易いものとして告示文が不明確な表現であると、拡大解釈や狭義の解釈をしてしまうなど、どうしても解釈に差が出てまいります。そういったことのないように、過剰摂取の防止など規制を強化する目的が明確となるように記載していただけることを要望します。

以上です。

○今村部会長　ありがとうございます。

では、前田委員、お願いします。

○前田委員　前田です。よろしくお願いいたします。

丁寧な御回答をいただきまして本当にありがとうございます。

今回、健康被害があったということで、急がれる改正の部分については、おおむね方向性としては納得するところです。ただ、いわゆる健康食品が様々あって、機能性表示食品も特保も同じ棚に並べられて、簡単に手に入る、手に取ることができる状況はまだまだ続いていると思いますので、今後、検討課題としていただいているところを、特に消費者に間近に訴える表示の文言等については、さらにしっかり進めていただけたらなと思っています。

資料の中で1点だけ、質問のほうなので、資料1の24番ですけれども、御回答のほうに、届出者が届出後も最新の科学的知見に基づき自ら判断することが基本と書かれています。届出者に全て委ねてしまうということではないとは思いますが、届出者の判断を待つようなことになるのではないかなという懸念もありますので、そういったことにならないように、しっかり働きかけが必要ではないかなと思います。

以上です。

○今村部会長　ありがとうございます。

では、森田委員、お願いします。

○森田委員　御説明どうもありがとうございました。

意見とか質問、いろいろとたくさん実はまだありまして、1つずつ申し上げたいと思います。

まず、安全性の評価における食経験につきまして、こちらは質問の2番にもありますし、私の意見5でもありますけれども、質問2のほうの回答ですけれども、「食経験について、現時点では一律の基準を設けることは困難と考えており、機能性表示の裏づけとなる安全性の科学的根拠について引き続き検討してまいりたい」と答えていただいています。確かに機能性表示の最初の検討会のときでも、例えば欧米のように何年とか何世代とか具体的な期限を決めるのは難しいということで、明記できなかったこともありますし、一律の基準は確かに難しいなと思うのですが、一方で、現行の運用上は既存情報とかいろいろなことが書いてありますけれども、今回の紅麹の届出を見ると、2018年から20万食と書いてあるものが2020年に届けられています。なので、僅か2年の20万食です。ほかにも関連

情報は出されていますけれども、動物試験とか臨床試験も併せてありますが、基本的には食経験ということと、そうした動物試験とか臨床試験もちゃんとした基準に基づいて出していないので参考情報です。

わずかなサプリメントの食経験でもよいとされると、またこのような問題が起きてしまうのではないかとということが懸念されます。食経験で一律の基準を何年と設けるということではないにしても、例えば実際に今、数年間の短い販売実績のものの喫食実績がたくさん出ている現状を見ると、本来の食経験とは言い難いということですし、既存情報による安全情報の収集や安全性試験の実施をどういうふうに併せて求めるとか、もう少し具体的にしていきたいです。ふわっとしていると先ほど鈴木委員からもあったように、事業者の解釈が様々出てきて、みんなばらばらで、自分のところで厳しく捉えたり、そうでないところが出てきてしまいますので、こちらについてはぜひ検討していただきたいと思います。こちらは意見です。

2つ目、PRISMA2020が質問の4と5に出ております。こちらは有効性に関する根拠の評価方法で、府令で決めていただくということですが、たしか、巡る検討会では、PRISMA2020に準拠した機能性の評価スキーム自体は妥当だけれども、安全性にも科学的根拠として使えるのではないかとということで、対象とすべきではないかという意見が出ていたかと思います。これについては検討していただけるのかということが1つ目の質問です。

3つ目ですけれども、GMPについてもいろいろな意見が出ております。GMPの311通知がふわっとしているので、皆、解釈が変わるのではないかという話がありました。鈴木委員から御意見がありましたけれども、私も同じようなことを危惧しています。実際に、巡る検討会でも、事業者の団体の方々がGMPで出されているGMPのレベルがかなり団体によって緩いところもあれば、アメリカのcGMPに準拠した高いレベルのところもあって、ばらばらだったということも指摘がされています。

もともとの制度がアメリカのダイエタリーサプリメント制度を参考につくられたということを考えますと、国際的なレベルに合わせるという意味でも、米国のcGMPに準拠したような、ある高いレベルのところをきちんと目指していただいて、その上で、原料製造におけるコンタミ防止対策の強化とか、出荷検査とか、受入検査などを強化した、そうしたGMPを目指すということで、国際整合性にある厳しい基準に合わせることを視野に入れて強化を検討していただきたいと思います。

GMPに関して4つ目ですけれども、穂山委員が御指摘されました。そもそも小林製薬は原料の工場は最終製造ではないから該当しないのではないかとということだったので、こちらにも意見の中に御回答があったかと思うのですが、311通知があると読めるのですが、311通知では、原料段階の製造加工も同通知の別添で指針に規定しているということです。これを内閣府告示に反映していく予定とありますけれども、原料に関しても内閣府告示に反映していく予定ということで理解してよろしいのでしょうか。これは質問です。

すみません、質問と意見が交ざっております。

それから、意見の28なのですけれども、情報提供について、国立健康・栄養研究所の健康食品の安全性・有効性情報の中で、一般向けとして消費者へ情報提供を行っている。私、前回質問できなかったのですけれども、第5回の検討会でも申し上げておりましたら、5月9日のNHKの13時のニュースで取り上げられています。今、健康栄養情報の健康食品安全情報データベースは機能性しか読めない。機能性は読めるのだけれどもいいことばかりなのに、肝心の安全性のデータが読めないというような状態が長く続いています。消費者庁はそもそもセカンドオピニオン事業として、たしか安全性情報を参考にするようにということで、消費者のウェブサイトにもそういった案内がありますし、私もいろいろなところでこのサイトはとても役に立ちますよということで、消費生活センターとかでお話しして、安全性はここで見るができるので、気になる方はその成分を調べてみましょうと。まさにセカンドオピニオンなのですけれども、そういう事業でやられていたかと思います。御回答は、御意見として承るということになりますけれども、消費者庁もこれは事業として推奨していたと思いますので、できるだけ早く、安全性情報が見られるように、消費者の安全性確保のために努めていただきたいと思います。こちらは意見です。

それから、NHKスペシャルで紅麹の問題が5月9日に取り上げられました。そこでの後半は機能性表示食品の問題だったのですけれども、機能性表示食品の安全性もさることながら、機能性の根拠が脆弱なものがたくさん出ているという問題や、広告の問題についても指摘されていました。機能性の有効性の根拠に関しては、PRISMA2020がこれから出てくるといふことなのですけれども、こちらはシステマチックレビューの考え方を示したのですが、システマチックレビューのほうではなくて、最終製品を用いた臨床試験で出されているものが今、1割ぐらいあると思います。レビューが9割だとは思いますが、きちんと最終製品で臨床試験をせつかく出しているのですが、この試験の中で、例えば有意差の結果だけをいいところ取りをするような内容があったりとか、中身の多重検定の問題とか、それから成分の同一性が保証されていないようなデータが出ていたり、ハゲタカジャーナルではないのですけれども、そういうところを出されていたり、査読の扱いに問題があったりということで、質の低い論文が届け出されているという事例が指摘されていました。

これはこれまでも度々消費者団体などからも、機能性表示食品の機能性の根拠が脆弱だということで、問題を指摘してきたところです。ちょうど昨年、さくらフォレスト事件がありまして、さくらフォレストで例えばレビューの中でもずさんな研究レビューだったり、量が不十分だったり、相乗作用の論文を採用したりとか、有意差の比較方法が不適切だとかいろいろな問題が出ていて、同じレビューを出したところが88件について結局撤回をしたという問題がありました。その1年前には認知機能の機能性表示食品において、やはりいろいろな、特に広告の問題ということで医薬品的な効能効果を認知機能で出していたり、届出表示が切り出しされて、届出表示のいいところだけを切り出して薬のように言ったり、不適切なグラフの使用とか、様々なことで改善を求めてきたと思います。

何が申し上げたいかというと、機能性表示食品は機能性の科学的根拠も、広告に関して

も、今まで多くの問題があつて、恐らくこの問題は、さくらフォレストの事件もあつたので、消費者庁は調査事業を今年度するとおっしゃっていたように思うのですけれども、そうした矢先に今回の問題が起きてしまった。そもそもの機能性表示食品、安全性の問題も今回物すごく大きな問題ですけれども、機能性の科学的根拠、それから広告は大きな問題があつたと思っています。こちらも今回は諮問内容ではないので前回は申し上げませんでしたけれども、今後、答申のときに附帯意見ということにつけるとときにはぜひつけていただきたいなと思っております。

以上です。

○今村部会長　ありがとうございました。各委員の先生から熱い質問と熱い意見をたくさんいただきました。

たくさん質問が出ましたけれども、可能な範囲でまとめて回答していただけるとありがたいです。抜けているものは、また後から私から更問いさせていただきます。

○消費者庁食品表示課今川保健表示室長　消費者庁保健表示室長の今川でございます。

たくさんの御意見、御質問ありがとうございました。

まず、穂山委員から、原材料のGMPについて御質問いただいたと思っております。今回、3月11日に改正した311通知を基本的にはそのまま内閣府令もしくは告示の中に落とし込んでいこうと考えております。その場合、311通知は別添1で原材料の安全性、それから別添2でGMPということで、大まかに分けるとそのように分かれていますのですけれども、この両方とも、別添1も別添2も両方とも内閣府令もしくは告示に落とし込んでいこうと考えてございます。

阿部委員から、今後、保健所とどう連携してやっていくのかということの御検討をよろしく願いますということでした。健康被害情報を保健所が得たときに、これは今後の話でもあるのですけれども、現在の話としても、保健所が今現在でもそういった情報を得た場合には、それぞれの保健所の中でしっかり取り扱っているものと我々認識はしておりますけれども、今後の扱いについても、今回の食品表示基準の見直し、それから厚生労働省の食品衛生法の施行規則の見直しなども含めて、厚生労働省とも調整しながら検討していきたいと考えております。

笠岡委員から、GMPの立入検査は今後保健所が実施することになるのかどうかといった御意見をいただいたと思っておりますけれども、当面は少なくとも消費者庁のほうで必要な人員・予算要求なども踏まえて、事業者の自己チェックがまず前提として、そういった自己チェックに当たっての事業者が使いやすいチェックリストを活用しながら、GMP遵守がしっかりできているかどうかを消費者庁が立入検査を行って、必要な指導を行ってまいりたいと考えてございます。

そういった中で、当然、この法令上の規定は都道府県知事と消費者庁、並行してかかっているわけでございますので、必要があれば都道府県知事等も食品表示法上は権限行使がもちろんできますので、そういった中で必要な対応がそれぞれの自治体ごとの御判断で行

われることになろうかと考えてございます。

菅委員から、食品表示法第6条第8項に当たる場合、安全性の観点で直罰規定などもあるようなものになるのですけれども、これに当たるのは今回の場合、摂取上の注意事項は分かりますけれども、それ以外にも今回の改正で当たるものがあるかどうかということでございます。

現時点で当たるものがあるかどうか、追加するものがあるかという観点では、特に追加は考えていなかったのですけれども、今回の見直しの中で必要なものがもしあれば、追加していくことも検討する必要があると考えてございます。

あと、食経験の関係です。今回の小林製薬の事案は、現在、厚生労働省の方で引き続き原因究明中と承知してございますけれども、そういった観点では、今回の見直しはまず今回の事案を踏まえた対応を考えてございます。そのため、これまでの健康被害情報の報告の見直し、GMPの要件化、それから表示の分かりやすい見直し、こういったことが必要と考えてございます。

食経験につきましては、お示しした資料でお答えさせていただきましたように、課題としては認識しておりますので、こういったことができるのかを考えていきたいと思えます。

GMPについて、森田委員のお話の中で、米国などの高いレベルを目指していただきたいということがございました。現時点においては、311通知をまずは導入すべく、府令あるいは告示化していった、それを事業者自ら行っていったいて、消費者庁も立入検査などで指導していくと考えてございますけれども、そういった今後の状況も見て、必要があれば検討していきたいと考えてございます。

森田委員の御意見の中で、広告の問題、それから論文の質の問題がございました。今般の事案を踏まえてということではないかもしれませんが、これも課題としては認識してございます。なかなか難しいのは、我々は、論文を基に機能性の報告がありますという表示を行っていただくことになるのですけれども、論文を実際に取り上げているのはあくまでも雑誌社でございまして、雑誌社に対して我々がどうするかということはなかなか申し上げることは難しいのかなと思っております。

そうした中で、これは機能性表示食品だけの問題ではないのかもしれませんが、そういった論文の質ということに関しては、課題の一つとしては認識しておりますので、こういった対応ができるかということも含めて検討しているところでございます。

それから、表示について、例えば鈴木委員から、リスクの大きさによって、消費者に情報が埋もれないように分かるようにしていただければというお話をいただいたと思えます。安全上の表示というのは、例えば摂取上の注意事項とか、医薬品ではありませんというような表示の見直しも今回の改正で検討してございましたけれども、そういった中で、今回の見直しの範囲でこういったことができるのかということも検討してまいりたいと考えております。

川口委員から、販売実績がなくて、自己チェックができないものとかは、取下げでしよ

うかといったお話がございました。販売実績があるなしにかかわらず、販売実績というのは、今後販売するかもしれませんので、実績がないだけで、我々がシステムから落とすということは全く考えていないのですけれども、販売実績があろうとなかろうと、今後販売する予定があれば必ず更新していただく必要があろうかと思っております。その更新があれば、販売実績にかかわらず継続して機能性表示ができるという仕組みにしていきたいと思っております。

同じく川口委員から、健康被害情報の公表についてということで、これはほかの委員からもございましたけれども、公表について分かりやすくしていただきたい、あるいはどういう状態で、どういうものがというのを消費者に分かるようにというようなお話があったと認識してございますけれども、事例ごとによって非常に異なってくるのかなと思っております。これからの話だけでなく、今現在も保健所から上がってきた報告は厚生労働省のほうに集約されて、現時点でも厚生労働省のほうで専門家の意見を聴きながら、必要なものを公表しているといった状況と認識しておりますので、この前後であってもその状況は変わらないと認識してございます。必要があれば当然に今回の小林製薬の3製品のように、厚生労働省のほうで必要な公表は行っていくと考えてございます。

ひとまず御質問的なところは以上かなと思っております。

○今村部会長 追加で確認を。最初、樺山委員からの質問で、GMPが原材料に係るのかというのは、係るという回答ですか。今の回答だとはっきりとはしなかったもので、そこは。

○消費者庁食品表示課今川保健表示室長 GMPは、現在の311通知では別添2のほうでかかっていることになっています。別添2というのはあくまでもカプセル、錠剤を製造する工場に係るものです。ですので、その工場に原材料受入時のGMPがかかってくると認識しております。ただ、原材料の工場も、別添2のGMPそのものということではないのですけれども、別添1のほうで原材料の安全確認が行われることになろうかと思っておりますので、別添1もそのまま内閣府令もしくは告示のほうに落とし込んでいこうと思っておりますので、それをGMPと呼ぶかどうかという点で言えば、別添2のほうをGMPと思っておりますので、呼ぶかどうかということ、それは入らないということになろうかと思えますけれども、別添1のほうの安全性の確認は告示化してやっていただくことになろうかと思っています。

以上でございます。

○今村部会長 あと、質問で幾つかもうちょっと回答をお願いしたいのは、PRISMA2020の件で、あれをクリアしているという評価をどうやってちゃんと確保するのですかという御質問があったと思うのですけれども、その辺はどうなのでしょう。

○消費者庁食品表示課今川保健表示室長 ありがとうございます。

回答のほうでも少し書かせていただきましたけれども、新規については令和7年4月から義務にしていきたいと思っています。それから、既存のもの、今、7,000件既存の届出がございすけれども、これは順次やっていただくことになろうかと思っておりますが、我々のシステムのほうでその取組が行われている事業者かどうか、例えば端的に言えば丸をつけ

るかどうかとかなのですけれども、何らかシステムの中で取り組んでいることが分かるような仕組みを導入したいと考えてございます。

○今村部会長 あと、医師の判断では厳しいのではないのかという御意見とか御質問がたくさんあったと思うのですけれども、コメディカルの活用やそれをサポートするような体制というような御意見もあったと思いますけれども、そこら辺はいかがでしょうか。

○消費者庁食品表示課今川保健表示室長 ありがとうございます。

やはり医師の診断判断が必要かと我々は思っておりますので、届出者への情報は消費者からでも、医療関係者からでも、あるいは医師そのものでも結構かと思っております。

一方で、これは巡る検討会でも御指摘いただいているところなのですけれども、それ以外の情報でも薬剤師さんや管理栄養士さん等から広くそういった情報が収集できるような仕組みを検討すべきということを御指摘いただいているところでございますので、この辺りは検討課題として今後様々な関係団体とも相談させていただきながら、そういった仕組みについて検討していきたいと思っております。

○今村部会長 ありがとうございます。

今、一通り御回答いただきまして、大分予定時間を過ぎようとしていますけれども、実際には条文を見せていただいて質疑をする部分が多々あると思いますので、条文を見た上で御質問していただく部分は今回質問として抜いていただいて、あとそれほど長時間は難しいのですけれども、一問一答で手短に聞いていただく分には質疑を持ちたいと思うのですけれども、ぜひ確認したいということがあれば、委員の先生方から。

では、穂山委員、お願いします。

○穂山委員 先ほどの質問の意図というのは、別添2のことは先日の会議で分かったのです。つまり、原材料から最終製品までのところをGMPで決める、これは別添2ですね。ただ、今回の場合、小林製薬さんがOEMで原材料から最終製品を製造しております。原材料のメーカーがたしか表示の届出を出しているのではないかなと思うのです。原材料から製品化までをOEMでやっているわけです。

つまり、小林製薬さんは原材料メーカーなのです。その場合、別な会社に原材料から最終製品までGMPさせるけれども、GMPを原材料製造にはかけない。それはそれでいいのですけれども、そうするとOEMの会社のほうが原材料の厳しいチェックをしなければいけないのではないかなと思っています。つまり、OEMのほうがGMPをかけるわけですから、原材料の受入れのときにきちんと同等性・均一性をチェックしなければいけないと思うのです。そこがかなり難しいかなというところが疑問に感じています。

○今村部会長 穂山委員、もう少し分かりやすく聞いていただいてよろしいですか。すごく遠回しに聞かれたので、質問の意図が。

○穂山委員 別添2では、確かにおっしゃっているように原材料から最終製品までのGMPだけなのです。別添2では原材料を作る段階でのGMPはかかっていないのです。けれども、今

回、小林製薬さんは原材料メーカーですね。原材料を作っているわけですよ。原材料を他社さんでOEMで最終製品にしているわけですね。そのところは今回はGMPにかけるということですね。だから、原材料から最終製品までGMPを告示化するということですね。ここは厳しくなる。

ところが、原材料のところで品質が駄目ですから、最終製品製造の会社さんが原材料の受入れ試験の際に同等性・均一性を厳しくチェックしなければいけないのではないかと思います。ここが改善する必要性があるのだと思うのです。分かりますか。

○消費者庁食品表示課今川保健表示室長 消費者庁保健表示室長、今川でございます。ありがとうございます。

恐らく穂山委員がおっしゃっていることは、端的に申し上げれば、原材料の会社にGMPをかけなければ、それを受け入れて製造する会社の責任が重くなるのではないかということですね。それはおっしゃるとおりかなと思います。

まず、今回の我々の食品表示法の法体系の中では、我々、食品表示基準の中ではあくまでも届出者に対して表示の規制をかけていくことになります。なぜならば、届出者が表示をしたいからです。その表示の遵守事項を遵守しているかどうか、遵守していなければ表示できなくなるのですけれども、その場合の食品表示法上の法的措置も、第6条の指示、命令、あるいは命令を違反したときの第20条の罰則、これもあくまでも食品表示法上は届出者にかかることになります。まずこれが法体系上です。

つまり、しっかりその前の段階で皆さんがちゃんとやっていますよねというのを届出者が担保していくことになります。したがって、まずカプセルなり錠剤を作る工場はちゃんとGMPをやっていないといけないし、やっていないところから入れられない。それは届出書の責任になります。ですから、そういうのをやっているところからまず入れていただくことになります。

そうした中で、今度、カプセルの工場というのはいろいろなところから原料を入れるわけですけれども、その原料は311通知の別添1に基づいてやっていただくのですけれども、基本的にそれがしっかり守られている工場の原料から入れていただくことになろうかと思います。それはカプセル工場の責任の中です。そうした責任の中で、別添1をしっかりやっていただいているかどうか、あるいはそれを確認するための受入れをどの程度やるのかというのはそれぞれの工場で異なってくるかもしれませんが、その確認のために、例えば任意だけれどもGMPをやっているところ、それは原材料の工場でも、民間の任意のGMPを取っているところもありますので、例えばそういったものが確認の一つの指標としてもいいですし、それは工場ごとに異なると思いますけれども、そういった確認の上で原料を入れていただくことになる。ただ、いずれにしても最初に申しましたようにそれはあくまでも届出者の責務となってしまうということを理解しております。

以上です。

○今村部会長 ありがとうございます。よろしいですか。

今の質疑を聞いていて思ったのですけれども、これはよほど詳しく説明してもらわないと、なかなか今の真意は伝わらないように思います。表面的に説明を聞いても、原料にはかからないのだとやはり読めますし、そこら辺のところはぜひ今後制度化していくに当たっては留意していただく必要があるかなと思いました。

ほかはいかがでしょうか。

では、菅委員、お願いします。

○菅委員 今の話ですけれども、どうしても素人なので分かりにくいですが、結局届出者が、OEMの場合であろうと、届出者自身の会社であろうと、「サプリメントの製造事業者」としてはGMPを導入しなくてはいけなくて、「原材料の製造事業者」が仮に別であったときに、そこにはGMPは結局導入されなければならないことになっているのか、やはりならないという御説明なのか、「届出者」が担保しなければいけないものの範囲の中に、原材料のGMPは結局確保されない、GMPにおける「受入れ」のチェックという話と、原材料の業者がGMPを導入しているかどうかのお話とが、ご説明の中の区別の意味がどうにもいま一つ分かりにくいので、結局、原材料の事業者は、GMPは遵守しなくてもいいということになるのか、事実上でも何でも必ず導入することになるのか、届出者との関係で、届出者はどこまでのことを担保しなければいけないことになっているのか、もう一回だけ教えてもらっていいですか。

○今村部会長 では、今川室長、お願いします。

○消費者庁食品表示課今川保健表示室長 消費者庁、今川でございます。ありがとうございます。

端的に申し上げれば、原材料にGMPそのものはかからないとなります。

以上です。

○菅委員 かからなくても、届出者は問題ないということですね。

○消費者庁依田審議官 そのこの点の補足です。本当はお配りして御説明しなければいけないと思うのですけれども、311通知は今川室長が申し上げたとおり、最終製品のGMPの基準を書いているのが別添2、加えて原材料の自主点検と製品設計に関するガイドラインが別添1、これを両方告示にする。ですから、その両者を表示責任者は責任を負うということになります。今、今川室長が申し上げたとおり、原料メーカーにGMPそのものをかけろとまで311通知で言っていない。あくまでも販売者は原材料の自主点検をすべしということを別添1で規定している整理です。こういった311通知の趣旨をそのまま届出の手續等を定める告示にしていきたいということでございます。

311通知で具体的に何を言っているかという、原材料に関しては原材料メーカーがリスクがないかどうか自主点検をする、そういったことを求めた原材料製造者から原材料を調達するということを販売者の責任においてやってくださいということです。ですから、今回、機能性表示食品の届出者となる表示責任者は311通知の趣旨に従って対象食品を供給する、つまり、機能性表示を行って販売するサプリメントに関しては原材料から最終製

品に至るサプライチェーン全体に責任を負ってくださいと、端的に言えばそういうことになります。

○今村部会長　だから、よほど説明をしていただかないと。

どうぞ。

○菅委員　菅です。

要は、「全部について責任を」という表現の中に、結局GMPは原材料メーカーには直接は導入されたことにならないという、皆さん最初の頃からずっと原材料にはかからないのですかという話をしてきて、別添1とか別添2とかいうお話が出ているのも分かるのですけれども、結局原材料にGMPがかかる形での改正はしなくてもいいということになったのかどうかというか、それしかしょうがないのかどうかも含めてなのですけれども、どうも毎回御説明を伺う際のニュアンスが、私の理解不足なのかもしれないですけれども理解しづらいので、再度確認させていただきたいということであつたのです。結局原材料の事業者には直接GMPをかけなければいけないということが届出事業者の責任ではないし、そこをチェックする必要は直接はないということになるけれども、それに準ずるようなことは確保されるのかもしれないのですが、その辺りの関係が十分よく分からないので、また同じようなことを聞いてしまうかもしれませんけれども、取りあえず今のところは以上でいいです。

○消費者庁依田審議官　311通知の解説をもう一度させていただく場が必要という気がしております。実際読んでいただきますと、別添1の対象者は最終製造業者、かつ原材料事業者と規定しております。その趣旨は告示化しますから、そういう意味では原料メーカーに対しては311通知の別添1の趣旨の義務が表示責任者を通じてかかる。要件を満たさないと届出者は機能性表示を行って販売できないということになります。原材料メーカーにはGMP自体はかからないが、表示責任者を通じて自主点検をしなければならないということになるということです。

○今村部会長　まだこれから審議が続くと思うので、ぜひその辺のところは資料化していただいて、GMPはかからないけれども、実質かかるということだと思うので、その実質かかるという説明の部分が物すごく理解がしづらいので、説明される方によって微妙にニュアンスが違うので、どこが実質かかるのだろうというのがすごく分かりにくいのです。ですから、そこはぜひ今後の説明のときには留意をお願いしたいと思います。

ほかはいかがでしょうか。

では、鈴木委員、お願いします。

○鈴木委員　鈴木です。

今の御説明に関してですが、以前、原材料については食品衛生法に基づいて管理されており、原則として衛生的で安全なものしか食品として流通できないため、一定の担保はされているというような御発言もいただいたかと思うのですが、その前提があるからこそ、わざわざ原材料のところにGMPを課さないという考え方なののでしょうか。

○消費者庁依田審議官 巡る検討会におきまして今、委員がおっしゃったとおり、既に食品衛生法でHACCPの衛生管理が全ての事業者に関して義務づけられている中で、我々がこの表示制度において導入すべきいわゆるGMPというものは、既に本年3月11日に基準審査課のほうが発出しております311通知、構成としては最終製品にはGMP、原材料メーカーに対しては自主点検、全体と製品設計と、こういうもの全体をそれぞれのサプライチェーンのプレーヤーに求めているということをかぶせたらどうかという意味で、311通知をそのまま告示化するということで法的な検討を行っていますが、趣旨としては311通知をそのまま表示責任者の責任においてやってもらおうと考えております。

311通知の前提は、食品については食品衛生法でHACCPが既にかかっている中で、医薬品のような厳格なGMPはそもそもなくていいのですよということを既に推奨レベルで周知しております。それを今回は表示制度において要件化するという予定としております。

○鈴木委員 ありがとうございます。

○今村部会長 今後、資料を見せていただいて、また確認をしていただく必要があると思うので、よろしいですか。

○消費者庁食品表示課今川保健表示室長 保健表示室長、今川でございます。

遅い時間にすみません。ありがとうございます。

恐らく委員の先生方がもやもやされているのは、今回の件で原料のところで問題があったのに原料を強化しなくていいのかというところなのだと思います。ただ、そもそも原料に限らず、今、委員におっしゃっていただいたように、原料か最終製品かにかかわらず、基本的には食品衛生上の規定はかかるというものでございます。今回はその上で、日本で流通している食品の中で上乗せで機能性表示を行いたいというところに対して、そうであれば上乗せでGMPをやってくださいというものですので、これで全て安全、衛生が担保できると我々も考えているわけではもちろんありません。

恐らく医薬品のほうでは原料もかかっているではないかということもお考えの中にあるからこそなのだと思いますけれども、現在、日本の中でそうやって食品衛生法の中でまず規定があって、その中で、推奨にしてもGMPは311通知で行ってくださいということになっている中で、我々の上乗せの機能性表示をやっていただく人たちに、この311通知を超えて何か規制するというのは、今の時点では極めて難しいのではないかなと思っております。したがって、この311通知をまずは導入するということを考えているということになります。

以上です。

○今村部会長 ありがとうございます。今のこともぜひ資料化していただいて。

○消費者庁清水食品表示課長 食品表示課長の清水です。

実は今日、参考資料4ということで、関係閣僚会合のときの参考資料を配らせていただいている13ページのところに、「適正製造規範（GMP）とは」という資料がありまして、この左側のところに原材料の受入れの話とか、青い四角で書いている原材料の部分とか紹介

してしまして、左隅に「HACCPに沿った衛生管理（※食品衛生法）」とか書いていますけれども、このイメージを最初に御説明すればよかったかなというところがありました。今、皆さんすごくもやもやされていると思いますけれども、HACCPに沿った衛生管理は食品衛生法で全ての原材料でちゃんとやっていただくというのが前提だということと、今日の御議論ですと、どうしても小林製菓のあの商品が念頭にありますので、紅麴があつて、それをあの形にしてというところになっていると思いますけれども、一般的には複数のいろいろな原材料から一つの製品を作るというのがほとんどの場合ですし、原材料そのものも、機能性関与成分だけではなくて、いろいろな味をつけるものとか、形づくるものとか、いろいろな材料から作っているというのが一般的だということで、あの商品を念頭に置いてだけ考えると、現実と大分違うことになってしまうかなという部分もありますので、そこは頭の片隅に入れておいていただけたらなと思います。

○今村部会長 分かりました。

GMPのことは基本的に皆さん御存じの上で、今のような整理をしているということの理解が多分できないので、この表を見て今の理解をするのはなかなか難しいので、しっかりとここが食品衛生法で、このように区切って、ここからが表示の部分でということを説明できるような資料をぜひお願いしたいと思います。

大分時間が過ぎてきて、また条文を見ていただかないと質疑が深まらないということもあつて、今日のところはここで質疑をとどめたいと思いますけれども、よろしいですか。また食品表示部会は今、準備されておりますし、条文も諮問は近々されますので、先生方にまたそれを回覧させていただいた上で、質疑が行えるような場所は設定される予定です。そして、恐らく会議の前には事前に配付していただけたらと思いますので、また質問や御意見などがありましたら、それも事前に寄せていただいて、それをまた消費者庁からお答えいただくような形で進めていければと思います。そんな形で進めさせていただいてよろしいでしょうか。

それでは、また諮問を受けての会議になると思いますけれども、そのときに審議を深めていくということで、今日の議事はこれで終了したいと思います。

では、事務局のほうから連絡事項をお願いいたします。

《 3. 閉会 》

○友行参事官 本日も誠にありがとうございました。

次回の食品表示部会の日程などにつきましては、追って御連絡させていただきます。

以上です。

○今村部会長 それでは、本日はこれにて閉会させていただきます。

皆様、お忙しいところ御参加いただきまして、ありがとうございました。