

消費者委員会
特定保健用食品等の在り方に関する
専門調査会
第4回議事録

内閣府消費者委員会事務局

特定保健用食品等の在り方に関する専門調査会（第4回） 議事次第

1. 日時 平成27年12月15日（火） 16:59～18:55

2. 場所 消費者委員会大会議室1

3. 出席者

（委員）

寺本座長、梅垣座長代理、迫委員、中村委員、原委員、矢吹委員
唯根委員、吉田委員

（オブザーバー）

消費者委員会 阿久澤委員、国民生活センター 宗林理事

（参考人）

消費者庁食品表示企画課 赤崎課長

（消費者委員会）

黒木事務局長、丸山参事官

4. 議事

（1）開 会

（2）特定保健用食品の制度・運用について

（3）閉 会

《 1. 開会 》

○丸山参事官 それでは、定刻になりましたので始めさせていただきます。

本日は皆様、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「特定保健用食品等の在り方に関する専門調査会（第4回）」を開催いたします。

本日は所用により清水委員、野々山委員が御欠席とのことで、8名の方に御出席いただいております。

また、オブザーバーといたしまして、独立行政法人国民生活センター、宗林理事と消費者委員会、阿久澤委員が御出席です。

参考人といたしまして、本日は特保の制度・運用の状況を所管している消費者庁食品表示企画課赤崎暢彦課長にも御出席をいただいております。

配付資料の確認をさせていただきます。議事次第の下部をごらんください。資料1、資料2、資料3となっております。また、本日御欠席の野々山委員から、意見書が提出されましたので参考資料として配付をしております。審議の際に御活用ください。

このほかメインテーブルのみにですが、第2回会議で御確認をいただいた検討事項と審議スケジュールの資料を参考として置かせていただいております。不足等ございましたら事務局までお申しつけください。

それでは、以後の議事進行を寺本座長にお願いいたします。

《 2. 特定保健用食品の制度・運用について 》

○寺本座長 それでは、議事に入りたいと思います。

本日は第3回会議に引き続きまして、特定保健用食品の制度・運用について議論したいと思います。

初めに、消費者庁から食品の機能性表示制度についてと、規格基準型特保に関する運用状況についてヒアリングを行った後に、消費者委員会事務局から消費者委員会での個別品目の審議状況について説明していただきます。その後、本日のテーマについて資料を提出いただいている矢吹委員から御意見を伺いたいと考えております。

消費者庁に対する御質問については、消費者委員会事務局の報告の後、あわせた形で時間を設けさせていただきます。矢吹委員への御質問は、意見を頂戴した後にお願いしたいと思います。

委員及びオブザーバー間の議論は、今回もヒアリングが全て終了した後にまとめて行いたいと思いますので、よろしくお願いたします。

それでは、まず消費者庁食品表示企画課の赤崎課長から、食品の機能性表示制度についてと、規格基準型特保に関する運用状況について御説明いたします。大体20分ぐらいでよろしくお願いたします。

○消費者庁赤崎課長 ただいま紹介のありました、消費者庁の赤崎です。

12月3日に引き続いてとなりますけれども、本日は健康食品全般における特保の位置づけ及び特保の規格基準型について、お手元の資料に沿ってポイントを御説明したいと思います。

1 ページ、食品の機能性表示制度ということで全体図をつけております。

まず食品については医薬品とは違うということになっております。それでいわゆる健康食品の中でも国のほうで機能性表示に関する制度の枠組みをつくっているものが3つございます。

1つが一番上の特保でございます。平成3年にできまして、個別に審査をし、許可をするということになっております。

2番目が丸の左下になります。栄養機能食品でございます。20種類のビタミン、ミネラルが対象で、これは機能性表示に関する定型表示ができるということで平成13年にできております。

3つ目が右下の丸にございます機能性表示食品制度は今年4月に発足しました。これは事前届出で国の許可はないというのが特徴でございます。

2 ページ、これまでの機能性表示制度の歴史を簡単に整理しております。先ほど申しましたように平成3年に特保が施行されております。それに先立ちまして文部省、厚生省のほうでいろいろな検討があって、その蓄積の上に平成3年に特保ができました。アンダーラインを引いておりませんが、平成13年に栄養機能食品制度ができております。ことし4月、平成27年に機能性表示食品制度が施行されておる。平成21年9月に消費者委員会発足以来、特保につきましてはいろいろな御審査をいただいております。

3 ページ、3つの制度のうち代表的な特保と、ことし4月スタートの機能性表示食品制度の比較をしております。根拠法令は特保は健康増進法、機能性表示食品は食品表示法になっております。ただ、どちらも具体的な表示の内容につきましては食品表示法の体系の中で整理をしております。手続は特保が国の個別許可、それに対しまして機能性表示食品は自己認証、国への届け出。ここは大きく異なっております。可能な機能性表示の範囲でございますが、その右の欄になります。いずれも健康の維持増進に役立つ、または適する旨を表示ということでございますが、特保はいわゆる疾病リスク低減表示が可能。それに対して機能性表示食品のほうは、疾病リスク低減表示はできないということになっております。

実績で見ますと、特保は平成3年以來の蓄積がございます。昨月末で大体1,200件。機能性表示食品制度は先週末で言いますと166件、こういう実績になっております。機能性の評価方法ですが、特保は最終製品を用いたヒト試験、臨床試験が必要でございます。機能性はそれに加えての研究レビューでも可能ということですが、特保はマークがありますが、機能性のほうにはマークはございません。また、国の評価を受けたものではないという表示をしないといけないとなっております。

4 ページは根拠法令でございます。これにつきましては省略いたします。

5 ページは特保の手続でございます。申請者から申請があれば消費者庁で受けまして、いろいろな審査を経て許可となります。ただ、流れ方は複数のルートがありまして、原則は消費者委員会、食品安全委員会でも有効性、安全性、適宜チェックいただくとなっておりますが、バイパスも設けておりまして、一番下に規格基準型、再許可型の2つございます。これについては消費者委員会、食品安全委員会の審査がない。これについてまた後で御説明いたしたいと思っております。それ以外

に食品安全委員会だけパスをするというバイパスもございます。これは関与成分が新規ではない。既に実績があり、かつ、そのような場合にはこのルートが使えるということでございます。

6 ページが特保の許可実績等でございます。12月3日も御説明しましたが、順調に伸びております。あと、ここは許可の件数でございますが、申請数で見ましてもことし4月に機能性表示食品制度が始まっておりますが、おおむね現在と昨年のこの時期とを比べると同じぐらいの申請が上がっています。

その次の7ページは、特保の保健の用途ごとにいろいろ整理をしたものでございます。一番上のおなかの調子を整える、あと2番目の血糖値関係。これらが許可件数で見ますと他と比して多いということでございます。

8 ページは特保のカテゴリという形で整理しております。全体約1,200件ありますが、内訳ごとに実績の数を書いております。

一番上の○が特定保健用食品574件。以下のいずれにも該当しないというのは引き算で出てくるものでございまして、具体的にはそれ以外に何があるのかですが、上から2つ目が規格基準型。今回のテーマの1つになっております。これが136件ございます。これは一定の規格を満たすということで、食品安全委員会や消費者委員会の審査を受けずに手続を進められるというもので、後で御説明しますが、食物繊維、オリゴ糖、難消化性デキストリンが該当しています。

その下の再許可型は、実質的な関与成分の変更はないものでして、要は商品名が変わった、あとは風味のみの変更をするというもの。これも同様に消費者委員会と食品安全委員会の審査は受けなくてもよいとなっております。

その下が疾病リスク低減表示というもので、疾病リスクの低減に関する表示ができるというものでございます。今はカルシウムと葉酸の2つが対象となっております。例としてはそこにありますようにカルシウムになりますが、骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれませんといったヘルスクレームができるというものです。

一番下に条件付き特保というものがございます。これは今、実績はございませんが、作用機序が不明または有効性に関するエビデンスがやや不十分といった場合に、条件付きの表示ということで例示でございますように「根拠は必ずしも確立されていませんが」このような文言が入るというものでございます。

9 ページ、実際の特保の表示事項でございます。赤字が特保として義務表示のものでございます。上から3つ目、4つ目あたり、赤字のところには許可表示というものがありませんけれども、○○には△が含まれているので便通が改善します、おなかの調子を整えたい方やお通じの気になる方に適しています、このような表示ができて、消費者に訴求ができるとなっております。

10ページ、ここから特保と比較する意味で、4月にスタートした機能性表示食品制度について概要を整理しております。

10ページは検討の経緯でございます。きっかけは平成25年の規制改革実施計画なり同年6月のいわゆる成長戦略でございます。この中に機能性表示食品制度のコンセプトを書いた形で、これについて検討する。これがキックオフという形になります。

実施時期のところ、上を見ていただければ25年6月の閣議決定ですけれども、26年度に結論、措置をするというように整理がなされておりましたので、措置がなされた後、平成27年度の頭から実施をし、半年経過して今に至っています。

11ページが規制改革会議における検討経過をまとめたものでございます。この制度がスタートする前は左の現状にありますように、機能性表示ができるものは2つしかございませんでした。1つは栄養機能表示。当時17のビタミン、ミネラルでした。もう一つが特保。それ以外は一般食品ということで特段、国のほうで制度の枠組みは設けていなかったということですが、規制改革会議では健康長寿社会の実現をキーワードに、企業等の責任で科学的根拠を表示できる、アメリカのダイエタリー・サプリメントを参考にしつつというような形で整理ができましたもので、右下の図にございます黄色で塗ったところに新しいジャンルの制度を設けることになった次第でございます。

12ページが新しい機能性表示食品制度のコンセプトを簡単に整理したものでございます。

一番上の○にありますように、安全性の確保は何よりも大事なことでございます。

左下にございます、実際の機能性をうたうのであれば効果がきちんと科学的に説明ができないといけないということで、あわせてこれにつきましては消費者にいかにか訴求をして御理解いただくのか、企業の自己責任でやるというたてつけになっていますので、それは情報開示して消費者の方に判断をしていただくことになっています。これを柱に消費者の誤認を招かない、自主的、合理的な消費者の選択に資するものとしてつくったものということでございます。

根拠法令は13ページにございますように、食品表示法及びそれに基づく内閣府令である食品表示基準で基本的なところを定めているということです。

14ページが機能性表示食品制度の概要ということで、これも雑駁に申すと左上、青字で書いたところに安全性というものがあります。安全性担保のためにまず十分な食経験が1つのチェックポイントになります。それが十分でない場合は別途試験で安全性を確認する。機能性のほうは右側、やや赤色がかかったところでくくっておりますけれども、最終製品を用いたヒト試験、臨床試験もしくはその研究レビューというものも活用できるということで、いずれにしても機能性、安全性、消費者に誤解を与えてはいけないという観点から所要の表示の一定のルールを定めて、それに即した情報の開示をやっていただく。国のほうも事後的にいろいろな問題等が起きた場合に適切に対応するという観点から、一番下にございますように情報収集なり、安全性で疑義が生じたものについては所要の措置を講ずるということを制度としてビルトインしているということになります。

15ページは、この新しい機能性表示食品制度をつくるに先立って、各界有識者からなる検討会で御議論をいただいた、そのアウトプットでございます。この検討会の報告は平成26年の夏に取りまとめられました。委員にはここにおられます寺本先生、きょう御欠席ですが、清水先生、梅垣先生にも御参加いただいた経緯がございます。

16ページは機能性表示食品の届出状況でございます。先週末の時点で166ですが、12月1日時点だと149、サプリ形状のものがあればそれ以外の加工食品もあり、2つ生鮮というものもある。あと大都市圏中心の、いわゆる大企業が中心となったものもあれば、地方の活性化の観点で中小企業

が届出をし、今に至っているというものがそこそこあるということでございます。

17ページは、機能性表示食品に係る表示事項ということでございます。特保と違うのは例えば8番です。国の評価を受けたものではないみたいなこと。これをはっきり書いているということかと思っております。それ以外は後でお目通しをいただければと思っております。

18ページ、ここからがまた全体の話に戻ります。タイトルの保健機能食品といいますのは、冒頭に言った特保、機能性表示食品、栄養機能食品、3つを包含する概念でございます。つまり、3つ以外のものは特定の保健の目的が期待できる旨、表示することは禁止されております。その意味では国のほうで一定の枠組みをつくった3つの制度とそれ以外というのは、扱いが異なっているということでございます。

19ページ、また特保中心になりますけれども、特保につきましてはいろいろなところから見直しの御提言をいただいて、消費者庁でも所要の検討をしております。その御説明ということになります。

19ページは平成25年の規制改革実施計画の指摘でございます。上に特保の許可申請手続の合理化、迅速化というものがございます。12月3日も御説明をさせていただきましたけれども、事業者の予見可能性を高めるみたいな観点で、それまで個別に出して消費者庁の設置等に伴って読みかえ等を行っていた通知をなるべく1つに束ねるということで、それまで出してきた8つの通知を、この指摘を踏まえて平成26年10月に一本化したみたいなことがございます。あと、栄養機能食品についても当時17しかございませんでしたが、拡大という御提言をいただいたという内容でございます。

20ページは、先ほどの特保の指摘に対する我々の対応ということで、やや説明が繰り返しになりますが、通知の一本化等々をしたということでございます。前回、3日に御説明した資料ですので説明は割愛させていただきます。

21ページは栄養機能食品の拡大という御提言に対する我々の回答でございます。結局3つ、そこでございます。n-3系脂肪酸、ビタミンK、カリウムを追加するというので、これはことし4月1日から施行、実施されています。

これ以外の指摘というのが22ページになります。これがことし6月30日に規制改革実施計画で指摘をいただいた内容でございます。特保の中の規格基準型については、消費者庁のほうで、平成21年5月29日のスクリーニング基準というものがある、これを参考に見直しをすべきという御提言でございまして、これは来年度の上期までに回答するとなっております。したがって、まだ1年弱余裕があるという内容でございます。

ちなみに、ここに書いております新開発食品調査部会につきましては、当時、寺本委員が部会長で、この5月29日には山田委員と梅垣委員がそれぞれ科研費を使った形で評価報告書をまとめてそれを出して、それが今スクリーニング基準になっております。その内容は次のページになります。

まずスクリーニング基準いかんと問われると上の○が3つあります3つ目になります。規格基準型の対象ということで、要は許可件数が100件を超えている保健の用途に係る関与成分、100件というものと、最初の許可等からは6年以上経過している、件数と時間軸の2つの要素をベースに、その間、健康被害が出ておらず、複数の企業が許可を取得しているという形で整理をしております。

平成17年に選定し、21年に一部改正で追加がございます。

下にこの関与成分があります。おなかの調子を整えるという中に食物繊維とオリゴ糖がございます。これが平成17年に認められたもの。その後、平成21年に追加されたのが血糖値関連の難消化性デキストリンということでございます。今はこの食物繊維、オリゴ糖、難消化性デキストリンの3つが規格基準型成分として認められておるということになります。

最後25ページは、先ほど言った保健機能食品が3つございますが、その消費者への普及啓発という形で整理をしたものです。機能性表示食品制度は4月に発足したところですが、まだ一般の消費者に3つの区別がきちんとついていない、制度が十分に周知されていないという御指摘をいろいろなところからいただいております。消費者庁としては左にございますように、制度発足前からいろいろな説明会をやっております。あと、ことし4月以降も政府広報を活用した周知に努めておりますし、右になります、パンフレット等も鋭意作成して、いろいろな方々、いろいろな集まり等の場で説明をさせていただいております。

消費者庁からの説明はとりあえず以上でございます。

○寺本座長 どうもありがとうございました。

ただいまの御説明に対する質問は、消費者委員会事務局からの説明の後にあわせて伺いたいと思います。

それでは、事務局より説明をお願いいたします。

○事務局 消費者委員会から御説明させていただきます。

消費者委員会では、健康増進法に基づく規定により、特定保健用食品の許可表示に関し個別審議を行っております。本日のテーマの1つである規格基準型の適用範囲を拡充できるか。また、拡充できる場合、範囲決定はどのように決定されるのが望ましいかという点の参考としまして、資料2に沿って委員会の個別審議の審議状況について御説明させていただきます。

まず消費者委員会や食品安全委員会において、専門家が審議を行うという理由を再確認として申し上げますと、申請品の有効性、安全性を担保するためでございます。このため、科学的根拠として提出された資料や申請者の追加説明に基づきまして、委員の皆様にご確認をいただいております。

当委員会での個別審議が必要か否かという区分につきましては、現在は資料2の別紙でございますけれども、消費者委員会新開発食品調査部会における特定保健用食品の審議手続に関する確認事項、こちらによって決められております。諮問された品目は申請内容によって一般審査型、関与成分の安全性評価済み、既許可類似品、この3つに分類しまして有効性、安全性の確認を行っております。このうち一般審査型につきましては当委員会だけではなく、食品安全委員会による安全性評価も消費者庁の依頼によって行っております。

1ページにお戻りいただきまして、消費者委員会が審査を行わない品目がどのように規定されたかということでございますが、四角で囲ってある部分に記載したとおり、有効性、安全性が確立されている申請品は、専門家の審議が必要ないという整理をさせていただきます。このため、規格基準型の拡充を検討する際の論点としましては、専門家の確認なしにどのように有効性、安全性が担保できるのかということが重要になると消費者委員会事務局としては考えております。

次に、今までの答申状況について御説明します。平成22年度以降に消費者委員会が答申を行った類型別の答申件数を記載しております。食品安全委員会も安全性に関する審議を行います一般審査型、約1割、安全性が既に確認されている関与成分を含む申請品が9割という状況でございます。関与成分の安全性が確認されていても、多くの品目を専門家が審議しているという理由は、関与成分の安全性確認だけでは製品としての有効性、安全性が担保されないことがあるというためでございます。

例を挙げますと、既に特保として販売されている製品で、例えば体脂肪が気になる方に適しているという製品があったとしまして、今までゼロカロリーの甘味料を使用していたというものを、おいしさを追求するといった目的で甘味料を砂糖に変更したい、こういった場合、砂糖を加えた製品でも体脂肪減少が既許可類似品と同じように起きるのかということ、試験結果などを確認して判断する必要が出てまいります。この判断には専門家の分析が必要なため、消費者委員会で審議を行っております。

一方、現在審議を行っている品目の中には、専門家の個別審議が本当に必要なのかといった品目も混じっております。実際に消費者委員会が審査を行ってきた品目から2つ例を挙げさせていただきます。1つ目は、難消化性デキストリンを関与成分とする製品のうち、保健の用途が血中中性脂肪に関する申請でございます。難消化性デキストリンを関与成分とする製品については、先ほど消費者庁から御説明のありました資料1の23ページにございますとおり、どのような効果があるかを示す保健の用途が整腸と血糖値に関する製品については既に規格基準型に分類されておりました、消費者委員会では基本的に審議を行っておりません。これに対しまして、同じ難消化性デキストリンを関与成分とする製品でも、血中中性脂肪を保健の用途とする場合には、当委員会で個別審議を行っておりまして、ここ数年、その申請がふえております。

それらの申請書類を見ますと、有効性を示す根拠資料はどの製品もほぼ同じという状況もございまして、過去に審議を受けた当該資料を根拠として既に認められている許可表示文言を製品につけたいという申請については、改めて専門家が審議を行う必要はないのではないかという意見が審議を行っておられる委員からも出されるようになっております。

2つ目につきまして、風味違いの品をシリーズ品として販売している製品の許可表示文言を変更するといった場合についてです。申請品のうち1つの製品の許可表示文言を消費者委員会で審議して変更した後に、風味だけが違うほかのシリーズ品の許可表示を変更後の文言に合わせたいという申請がされることがございます。通常、既許可品の風味違いの審査というのは有効性、安全性の確認を専門家でなくても行えるため、再許可として消費者庁で行っておりますけれども、現在のルールでは許可表示文言を1文字でも変更する場合には専門家の審議を受けることになっているため、有効性を示す根拠が全く同じで実質的には風味が違うというだけの製品であっても、再許可ではなく消費者委員会で再度御審議をいただいている状況です。

前回の専門調査会で新開発食品評価第一調査会の大野座長から、審議品目が多過ぎて審査を丁寧に行う時間がとりにくい。事務局で審議を行っても問題ない品目があるという御発言がございましたけれども、こういった内容の製品が審査対象となっていることを指しての御発言と認識をしてお

ります。

御説明は以上です。

○寺本座長 どうもありがとうございました。

それでは、2人の御説明に対して何か御質問があればお願いをしたいと思います。どなたかございますでしょうか。どうぞ。

○迫委員 消費者庁に2点ほど伺いたいと思います。

まず1点目なのですが、11月末、12月11日現在もそうだと思うのですが、たしか151品目あって2品目を取り下げになっていたかと思います。その取り下げの経緯とか、取り下げの手続の中でどういうあたりが問題で取り下げになったのか。その辺のところが具体的にわかれば教えていただきたいというのが1点目でございます。

もう一点は、規格基準型の特保と機能性表示食品の中で例えば難消化性デキストリン、両方とも出ているのですが、ここの違いがどこにあるのか。関与成分は一緒なのですけれども、含有量とかそういうところで変えているのか、それとも事業者側の選択なのか、その辺のところを教えてくださいなと思います。

○消費者庁赤崎課長 どうもありがとうございました。

まず1点目の機能性表示食品制度で2つ撤回があるという点でございますが、そのとおりでございます。たしか八幡物産というところと森下仁丹からビルベリー由来、要はブルーベリーについていずれも撤回がなされております。

森下仁丹のほうはウェブサイトにも公表しておったかと思いますが、要は数字に取り違いというのがその原因で取り下げたというようになされております。

もう一つの八幡物産は、対外的に情報は公表されていないと承知していますが、あえて業界紙の報道等で見ますと、こちらについては会社として不都合な点を発見したので取り下げたというようなことで、とりあえず御回答させていただきます。

2点目の難消化性デキストリンにつきましては、担当のほうから回答させていただきます。

○消費者庁食品表示企画課 難消化性デキストリンについては、先ほど当課長から説明がありましたように、食物繊維の区分のところがおなかの調子を整えるとなっており、もう一つの難消化性デキストリンでも血糖値に関するクレーンをうたえることになっています。

ここに関しては、事業者からの申請ということで出されているものですので、当課から事業者に対してこうしてくださいというものではなく、あくまで事業者がおなかの調子を整えるということであれば、先ほど御提示させていただきましたように、難消化性デキストリンでおなかの調子を整えるという文言で、あと一日摂取目安量が定められておりますので、その範囲で記載していることをこちらで確認をして、問題がなければ許可の手続をとるという次第で運用をさせていただいているところです。

○迫委員 そうしますと確認をさせていただきたいのですが、まずは取り下げの部分です。数字の取り違い、または不都合な点を発見した。その内容等については消費者庁では細かくは確認されていない。届け出ということでありますので審査があるわけではないということからすると、そこは

確認をしない。これは例えば1つの例として今後あるかもしれないのですが、有識者が論文等々を確認した上で問題があるという指摘があったようなときに、それはどのように扱われるのかということを追加でもう一つ教えていただきたい。

一緒にお話させていただいてしまいますけれども、いわゆる規格基準型の特保は基準が決まっているのですが、機能性表示食品で例えば難消化性デキストリンを入れた製品が大分ふえています。オリゴ糖も大分出ていますけれども、それは特保でなくても事業者がそれを機能性表示食品として届出をすれば、含有量などに関係なくそれでできるというシステムだと考えてよろしいでしょうか。

○消費者庁赤崎課長 ただいまの2点につきまして御回答をさせていただきます。

1点目の機能性表示食品制度のいわば事後規制に関する御指摘でございますけれども、基本は届出いただいた書類は消費者庁としては届出という趣旨に鑑みて、外形的なところを中心にチェックをいたします。ただ、気づきの点につきまして事業者様からいただいたものをそのままウェブサイト掲載するのではなくて、いろいろな確認をさせていただいて、所要の修正をさせていただいております。

ウェブサイト掲載したものを消費者の皆様方が見られると、いろいろな形で情報提供がございます。それを国のほうできちんと受けとめて、中を精査した上で、必要な点がありましたらその届出をしておる企業のほうにいろいろな照会をかけさせていただいて、適宜、御対応をいただくこともあるということでございまして、その意味では2件、撤回になった案件がございますけれども、いろいろなやりとりの中で取り下げがなされたと思っております。

2点目の難消化性デキストリンについてでございます。これは特保の中でもございまして、機能性表示食品制度の中でもございます。これはどちらでも企業の側からしますれば届出なり申請ができることになっております。どちらを選択するかは、まさに企業の経営判断と我々は思っております。特保のほうは許可という形で外部に対してはより国の強い関与、お墨つきという形でアピールもできます。それに対して機能性のほうはあくまでも届出でございますので、企業のほうのリスクで商品販売することになります。そのようなもろもろの事情を踏まえて企業の御判断でなされているものと承知しております。

制度上どちらでもできるということだけは、念のため付言をさせていただきます。

○寺本座長 よろしいですか。ほかいかがですか。どうぞ。

○矢吹委員 既許可類似品について少しお伺いしたいのですが、既許可類似品については簡易な審議という形での審議がされているということなのですが、どの程度簡易な審議なのかというのを教えていただければと思います。

○事務局 既許可類似品の審議に関しては、つけてくる書類も全てつけてくる必要はないという整理になっているかと思っております。ただ、一部追加資料として先生方が確認をしたいというお話があれば、指摘事項として追加をいただくこともあるかと思っております。

○矢吹委員 といいますと、必ずしも全ての審査資料が必要というわけではないということでしょうか。

○事務局 今もついていないものがあるかと思っております。

○寺本座長 でも、必要とされたらまた要求しているということですね。だから場合によってはお願いすることがあるということですね。

○事務局 もともと全てについてこななければいけない、私ども消費者委員会は受け取らないといったものではございません。

○矢吹委員 事業者側としましては、既許可類似品の場合には通常の特保と同じという形での申請の形態になりますので、基本的にはフルの審査資料をつけなければならないという形が現状なのです。もし、これは半分意見になるのですけれども、簡易な審査で一部のものが不必要であれば、どういうものについてはそれは不必要だということを申請時にお示しいただけると非常に準備するほうも楽ですし、審議されるほうも楽になってくるのかなと思います。

○寺本座長 私たちは実際に審査しているときとか、そういうものはもし場合によってはこういうものが必要だというときに、フルセットでないとなかなか審議しにくい場合がありますね。またさらにそうするとこの資料はもう一回用意してくださいという形になって、議論がかなり前戻りしてしまうということがあるので、やむを得ない部分があるのではないかと思います。これは私の個人的な意見です。

ほかはいかがでしょうか。

○吉田委員 消費者庁さんにお伺いしたいのですけれども、きょうの資料の25ページ目のところに、保健機能食品制度の消費者への普及啓発というところがあって、この中で説明会の開催というところで説明会をいろいろ開催していらっしゃるのですけれども、この対象者というのはどういった方たちを対象に開催をしているのかということと、もう一つ、例えばいわゆる私どもいろいろ広告表示についての御意見を受け付けるときに、皆さん保健機能食品制度とか特保、機能性表示、これについてのすみ分けは本当に余り御理解をしていない方が非常に多いのかなと感じているので、こういったものを例えば学校の教科書に入れるような、そんな仕組みづくりとか提案みたいなことはお考えなのか、されていらっしゃるのか、その2点をお伺いしたい。

○消費者庁赤崎課長 どうもありがとうございました。

説明会の対象者でございますが、特段、例えば事業者さんとか消費者とか区切っておりません。全国で説明するものは文字どおりオールジャパン、地方でも説明等々をしておりますけれども、それはブロックごとに幅広く声をかけて、結果、事業者の方も来られれば御関心の高い消費者の方々も来られるという形での説明会をさせていただいております。

あとは委員おっしゃるように、まだ消費者庁のほうで持っております保健機能食品の制度については、十分周知されていないというのは御指摘のとおりでございます。いろいろなパンフレットの配布等は説明会も含めて考えておりますけれども、現時点ではまだ教科書、副教材を含めてかと理解しておりますが、その中に使うみたいな形の検討は正直してございません。

○吉田委員 ありがとうございます。

○寺本座長 ただいまの御意見は、要するに教科書とかそういう形で小児というか子供の時期からそういったことを教育したほうがいいのではないかということですね。

○吉田委員 そうですね。もちろん子供のときからそんなことも理解してもらいたいし、大人にな

ってからもこれをきちんと、特保はこういうものだ、機能性表示食品はこういうものだとわかりやすく説明が多分皆さんできないと思うのです。だからそのところは理解した上でないと制度も生きてこないし、喫食するに当たってもちゃんと理解していないと商品の選択に資さないのかなというところで、その辺のところをどうやって広げていくか、認知してもらおうかというところがあると思うのですけれども、それでどんな取り組みをされていらっしゃるのかなというところがお伺いしたかったところです。

○寺本座長 確かに食品の選択とか、そういったことも食育の1つですから、子供のときからそういったことはあるわけで、選べるような体制が国で考えられているという程度の話がいいのではないかという気がしますけれども、なかなかこの制度も大分変わっていくので難しいかもしれないですね。教科書というとなかなか難しいかもしれない。食育の一環としてそういうことがあってもいいかなという気がいたします。

ほかいかがでございましょうか。

○国民生活センター宗林理事 法律そのものが消費者庁で一括してまとめられたということもありまして、正確な言葉は忘れましたが、消費者政策の一環という言葉が入っており、消費者の知ること、選ぶことの権利という言葉を含んだ消費者のために食品表示法というものができ、その中に機能性表示食品も盛り込まれているという位置づけだと思うのです。ですから、どういう仕組みできっちりつくらなければいけないのか、あるいはやわらかい形で栄養士さん等関連する人たちがそういう担い手になるのかということは少し考えていかなければいけないと思いますが、せっかくできた食品表示の事業者規制のためにどのようにしなければいけないということだけではなくて、消費者がその差がわかるように消費者政策の原点に戻った形でわかりやすく選べる。そして使ってよかったとなるような形にしていかなければいけないなと思います。すみませんが、感想になりましたが。

○梅垣座長代理 今のご意見と同じところでは。

消費者の誤認を招かない表示制度となっています。けれども、今、恐らくかなりの人が誤認をしています。そういう実態を考えると、どう対応すればいいかというのはやはり考えていくべきです。例えば25ページにありますような説明会とかパンフレットとか広報とかされていますけれども、それが一体どれぐらいの効果があつたかというのはどこかで評価しないと、やりっ放しのような印象を受けてしまいます。その点を心配しています。

それから、1つ質問なのですけれども、特保の審査で5ページに審査のステップがあります。食品安全委員会が安全性を審査していますけれども、基本的には関与成分で審査しているわけです。今、難消化性デキストリンを入れた特保がかなり出てきています。機能性表示食品も難消化性デキストリンが入っているものが出てきています。そうするとかなり難消化性デキストリンを過剰摂取している人が出てくる可能性があります。それを一体、誰がどこで調整するかというのが問題だと思うのですけれども、その点はいかがでしょう。

○消費者庁赤崎課長 どうもありがとうございます。

ただいまの委員の御指摘でございますが、おっしゃるとおりいろいろな食品の中に難消化性デキ

ストリンが入っております。それはトータルでチェックするような仕組み、体制は、現時点ではないと理解しております。そこは成分によっては合わせ技で、摂り過ぎると許容量を超えるみたいなことも可能性としてはあるかもしれませんが、またその点につきましては機会を見て、こちらのほうとしても考えていきたいと考えております。

○寺本座長 どうぞ。

○唯根委員 私も難消化性デキストリンについては、自分自身が結構食しているので、非常に関心があります。これだけいろいろな食品に入っていて、過剰摂取したときにどこの誰に文句が言えるのか知っておきたいです。本当に今、赤崎課長が仰られた「合わせ技」というのはどのようなお考えなのか、もっと具体的に伺いたいです。

○消費者庁赤崎課長 現時点では、両委員の御指摘に対して明快な方針というものをお示しできないのですが、御指摘の趣旨はそれぞれの食品に所要の量が入っている。複数のものを食べたときに、当然、付加されて量的にはふえていきますので、トータルでそれをチェックする必要があるのではないかという問題意識だと理解しておりますが、現時点ではそのようなものをトータルで今わかる仕組みはないと理解しておりますので、万が一そのようなものを過剰摂取といいたいでしょうか、それが原因でいろいろな健康被害を含めた問題が起きているというのであれば、まず実態を踏まえた上でどのような対応ができるのか。それは消費者庁だけかどうかという点もごさいますけれども、問題意識としてはおっしゃるとおりですから、実態を踏まえた上で必要な検討は大事なのだろうということでごさいます。

○寺本座長 どうぞ。

○迫委員 今の関連なのですが、前回の会議の中で国による収去検査されていない状態にあるというお話を伺っているのですが、まず関与成分に関してパッケージに表示されている数量と、含有量が一致しているのかどうか。その辺のところはどのように確認をしていくのか。そこが一致しているということが保証されない限り、パッケージの摂取目安量との比較が見えなくなってくるかと思うのですが。

○消費者庁赤崎課長 ただいまの御指摘でごさいます。前回12月3日に収去しているのかというお問い合わせがございまして、特保を対象に、まさに特保の成分のチェックという観点から収去はしていないと回答いたしましたけれども、ただ、制度上は収去できるとなっておりまして、いろいろな切り口で、特保だけという形ではございませんが、適正な表示みたいな形での対応というのは、我々としてもやっていく必要があると思っております。

現状すぐ過去の収去に伴ってどのような効果というか成果があったのかということは、確たることは申し上げることはできませんけれども、制度として収去というものはございまして、我々必要があればその制度を使っていくのは当然だと思っております。またそれは考えていきたいと思っております。

○梅垣座長代理 消費者庁が所管されてから多分、収去は1回もやられていないはずですが。収去というのは要するに市場に出回っているものをチェックするかという意味があって、問題があるのではなくて、実施しているということが非常に重要なのです。実施しているということで常にチ

チェックされているという認識をいろいろな人が持つわけです。そういう意味では今、取去を実施しないと、この特保制度自体も危うくなってくるような気がしますので、その点も御検討いただければと思います。

○寺本座長 この点は以前より大分大きな議論になっているところなので、ぜひとも御検討をいただきたいと思います。

どうぞ。

○消費者委員会阿久澤委員 消費者への制度の普及ということなのですが、いろいろと消費者あるいは事業者に向けて説明もされていることと思いますが、多くが特保食品、機能性表示食品、あるいは栄養機能食品などの制度の違いが主な内容かと思われまます。制度の説明も必要ですが、特に消費者への説明においては具体例を挙げての説明、例えばということで同じ関与成分が含まれる特保食品、機能性表示食品、栄養機能食品としての商品の違いをきちんと説明していただくことが消費者にとっては最もわかりやすいのではないかと思います。

意見です。

○寺本座長 よろしいでしょうか。

それでは、少し時間が過ぎておりますので、続きまして矢吹委員からの御意見をお伺いしていきたいと思ひます。10分ぐらいでお願いいたします。

○矢吹委員 それでは、私から資料にあります特定保健用食品の規格基準型追加の可能性についてということで説明をさせていただきます。

なお、規格基準型特保の拡大につきましては、事業者団体としまして当協会は申請手続の簡素化の観点から望ましいものと要望しております。あわせて審査体制整備の観点からしても、類似する関与成分と保健の用途を取りまとめて、事務局審査に移行することは調査会や調査部会への負担を軽減し、審査迅速化の一助となるものと期待しております。

まず資料に戻りまして2ページ目ですが、規格基準型の特保につきましては消費者庁のホームページの中にある特定保健用食品とはという形で定義されておりまして、ここにありますように許可実績が十分にあるなど、科学的根拠が蓄積されている関与成分について消費者委員会の個別審査ではなくて、事務局において規格基準型に適合するかの審査を行うものという形で定義されております。

3ページは規格基準型について過去2回、先ほどの説明にもありましたように、創設と拡大が行われております。この経緯にありますように、規格基準型については健康食品にかかわる制度のあり方に関する検討会での検討を経まして、平成16年6月に新しい制度の創設が提案されております。その後、新特定保健用食品制度に関する基準等の策定のための行政的研究・中間取りまとめを経た後に、17年2月に「おなかの調子を整える」という形で一部のものが規格基準型特保となる通知がなされておりまして、また先ほど紹介がありましたように平成21年には新たな保健の用途で「血糖値の気になる方」という形で通知されております。

4ページ目につきましては、先ほど検討されていた平成16年の規格基準型特保の創設の際に、規格基準型の要件として挙げられたルールの中身をまとめたものになっておりまして、このときにル

ールとして定めた事項は、通知のQ&Aにも載っていますけれども、以下の2つの条件のみとなっております。すなわちルール1として許可件数が100件を超えている保健の用途にかかわる関与成分であること。それから、ルール2は当該関与成分が最初に許可されてから6年以上経過しており、その6年間に特段の健康被害が出ておらず、かつ、複数の企業が許可を取得していることというものです。

このルールのスクリーニングで、「おなかの調子を整える」という形で最初の規格基準型が創設され、また、その関与成分については食物繊維及びオリゴ糖という類似した関与成分をグループ化して規格基準型に移行し、先ほどのように区分というように定義をされております。

5ページ目は、実際の通知の一部として、これは先ほども紹介がありましたので、6ページに移ります。これは平成21年の規格基準型の拡大に関する説明資料として、当時、当協会におきまして特保の技術部会というところで平成17年の規格基準型の制度創設のルールに従って、新たな保健の用途について規格基準化ができるかどうかという可能性を調査いたしました。その結果、先ほどのルールの1、2に適合するという事で血圧と血糖値、コレステロールの3つにつきまして、当時の厚労省に規格基準化をお願いできないでしょうかというように検討をお願いしております。その際にはここに書いてあります腸管の吸収もしくは腸管からの吸収を抑制するものについては、慎重な検討が必要だということで、いろいろな検討の結果として、保健の用途として「血糖値の気になる方」の難消化性デキストリンが規格基準になったという経緯となっております。

7ページですが、以上が規格基準型の創設等の経緯ですが、実際の現在の規格基準型特保制度の問題点を考えますと、最も大きな問題点は厚労省から消費者庁に移管した後に、規格基準化を検討するシステムが明確化されていないということで、どのような手順でどう行うのかというのがはっきりわからないということが最も大きな問題点かなと思います。

あと、少し細かな話としましては、科学的根拠の側面として先ほど4ページのルール2にありました複数企業が許可を得ていることというのが記載されているのですが、これについては科学的根拠とは言えないのではないかと考えられます。このルールの場合には許可企業が1社ではいろいろな複数の介入試験が存在しても、規格基準型にならないという形になりますし、一方では複数企業が許可を取得していても、1つの同じ介入試験で再許可も含めてとれるという場合もありますので、そういう観点からしますと、関与成分や関与成分グループにおいて例えば独立した介入試験の数であるとか、許可件数等でその判断をしたほうがよいのではないかと考えられると思います。

今後のことを考えますと、消費者の商品の選択の幅をふやすためにも、規格基準型に移行する一定のルールを明確化して、許可件数が増加することによって市販後例えば6年以上の販売実績によって安全性が十分確保された類似製品については、迅速に規格基準型に移行させるような仕組みづくりが必要なのではないかと考えております。

8ページにつきましては、その意味で少し提案をさせていただいております。8ページにはこれらの問題点及び既に通知化された規格基準型の特保の経緯を考慮いたしまして、当協会の技術部会で検討した結果をたたき台として一定の案としてここに提案させていただきます。ここではスクリーニング基準としまして2つのルールを設定しておりますが、おおむね先ほどの特定保健用食品創

設時のルールを踏襲しておりますけれども、ルール2には先ほど言いましたように複数の企業の部分について科学的根拠の観点から、例えば複数の独立した研究成果というようにしております。

この2つのルールに合致したものを、平成21年の先ほどの血糖値の決定の経緯も含めまして考慮して、ルートとして2つのAとBという形に分けることとしております。Aグループに属するものは、消化管内でこちらから腸管の中で効果が発現するものという形のものであれば、消費者庁で速やかに検討を行って通知案を作成して、例えば調査部会で確認するという手順で規格基準化してはどうかというようにしております。

Bグループに属するものは、先ほどの経緯の中で慎重な検討が必要という形になりました、腸管からの吸収をして効果を発現する、もしくは腸管の吸収抑制ということの成分については、消費者庁から速やかに消費者委員会に諮問をして、そこで検討を行って調査部会で確認するという流れにしてはどうかというように思います。

なお、もちろんこの提案というのは1つの案ということで、検討フローや内容、条件についてはいろいろ議論はあると思いますので、その上でのたたき台という前提での提案ということです。

9ページ、10ページに、ではそのような例えばルールを設定したときに、どのような候補が今、規格基準型として考えられるかということで、候補となるものを例示しております。9ページ目は現在、規格基準型と既になっている保健の用途と同じものでどうかということです。

まず最初は、コーヒー豆マンノオリゴ糖につきましては、「おなかの調子を整える」が既に規格基準型なのですが、許可から11年たっておりますし、現在の複数企業の許可という条件も含めて満たしますので、まずこれは可能性があるのではないかとというように思います。

そのところでルール2については複数企業ではないのですが、例えば独立した研究成果とした場合の複数ということで考えると、乳酸菌等の製品類でいろいろな有効性試験が既に複数で行われているもの等もありますので、それで許可からの年数もかなりたっているということで、例えばこういうものも挙げられるだろうということです。

10ページにつきましては、新規な保健の用途ということでこれを示しております。これはルール1と2に合致して、かつ、新しく設定した候補となる保健の用途の一例として、まずAのルートで行くものとしましては、菌を丈夫に保つというものが考えられます。それから、Bで腸管の吸収等にかかわるものとしては3つ、血圧、コレステロール、中性脂肪、体脂肪等が考えられるのではないかと考えています。ただ、ここの区分け等につきましては中性脂肪と体脂肪を1つのカテゴリにしたほうがいいのかどうかというところについては、検討の余地はいろいろあるかとは思いますが。

以上、現時点までの協会における検討内容を報告しておりますけれども、先ほども言いましたように、ルールのあり方や検討スキーム等はいろいろ議論はあるかと思いますが、これをもとにたたき台として御検討いただければと思います。

以上です。

○寺本座長 どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの御意見に対しまして何か御質問等がございましたらよろしくお願ひしたい

と思います。

○消費者委員会阿久澤委員 どうも御説明ありがとうございました。

新規ルールによる御提案というところの9、10で具体的な内容が示されておりますが、2点、質問をさせていただきます。それぞれの関与成分の全てに「他」が記されていますが、これは何を指しているのかが1点と、これらの関与成分について、安全性をどのように担保するのかの2点についてお聞きしたいのですが、例えば微生物、生菌、ここではL.カゼイが記されていますが、これはGRAS認証を受けているものかと思っておりますので、安全性は担保されますが、乳酸菌だからと言って全て安全とは限らず同一菌種においても挙動がかなり違うというものがあります。ですからこのようなものでどのように安全性を担保できるかということをお聞きしたいです。そこが少々心配です。

発酵食品中の乳酸菌の多くは安全であると考えられるかと思っております。また、宿主の腸管に生息する乳酸菌も安全かなと考えられます。他方、製品添加物として生体に入る乳酸菌については、安全性の確認を必要とする菌もあるということを知っておかないといけないのかなと思っております。

例えばヨーグルトでよく使われるストレプトコッカス・サーモフィルスについては今、多分五十数種が登録されているかと思っておりますけれども、同属で近縁の菌種については人畜に対して毒性を示すものもあるということです。ですから一概にこの菌種は、既に許可されているからということで、特に審査をしなくても安全だというようなことについては、もう少し慎重に考えないといけないと思っております。どのようにお考えかお聞きしたいのです。

○矢吹委員 おっしゃることはもちろん考慮する必要があると思っておりますが、規格基準型の定義をどうしていくかということにもかかわってくるのかと思っております。規格基準の場合には基本的に許可を得た種類のものという形の食品形態も含めて規定に沿わなければならないので、しかもそれが6年間以上発売してという形になりますので、例えば菌の中でも関与成分が広い意味での菌という範囲で今まで使われていないものというのは対象にならないと理解しております。ですから、許可の対象となった菌の種類という形で規格基準型になっていくのだろうと考えています。

○消費者委員会阿久澤委員 菌の種類、菌株であれば理解もしやすいのですが、ただ、菌種ですとちょっと問題も起こるかなと思っております。

○矢吹委員 私もその分野は専門ではないのですけれども、いわゆる許可となった特定されるもの、ですからそれが菌株という形であれば菌株かと思っておりますが、その範囲で許可という形になるのではないかと理解しております。

○国民生活センター宗林理事 菌種では曖昧ですよ。

○消費者委員会阿久澤委員 曖昧です。

○国民生活センター宗林理事 「他」というところは株という意味ですか。

○矢吹委員 「他」というのは、例えば別途許可を得た菌株のものがあつたらば、その菌株を関与成分としたものという解釈かと思っております。

すみません、それで1つ目の質問は。

○消費者委員会阿久澤委員 それは「他」です。

○寺本座長 どうぞ。

○梅垣座長代理 今のご質問にも関連するのですが、規格基準型の特保の関与成分はある程度明確なものです。最近、天然物みたいなものを抽出してきて、それが何かというと、実際には集合体の名前で1つの成分だけを特定したというものがあります。そういうことを考えると、原材料を持っているのはある特定企業です。ほかの企業は多分、しっかりした原材料を入手できない。だから私は企業が複数というような記載になっているのではないかと思います。複数企業がという最初の案、4ページのところです。ルール2のところの、かつ、複数企業が許可を取得しているというところです。解釈は少し違いますでしょうか。

○矢吹委員 関与成分の規格については、規格基準型の場合には非常にきちんとした規格基準ができておりますので、逆にそこで規格で縛られていると理解しております。それで私も又聞きなものですからどこまで正しいかわかりかねますけれども、ここで複数企業というものは当時のことを知っている人の話では、1つの企業だけのものでもよしとすると、企業の公平性みたいなものがあるので、ある程度複数企業を対象にしたのではという意見がありましたので、そのように理解していたのですが、そこは個人としては自信はありません。

○梅垣座長代理 もう一点、それに関係して8ページのところ、特保は基本的にそれぞれの製品でヒト試験をしなければいけない。そうすると、例えばルール2の案で示されている複数の独立した研究成果をもとに、当然100の製品があったら100の研究結果が出てくるはずですが、それはどのように解釈したらいいでしょうか。

○矢吹委員 これは基本的に1つの関与成分において独立した複数のヒトの例えば試験とか、そういうものがあるという想定を念頭に置いています。

○梅垣座長代理 論文で同じ関与成分、例えば難消化性デキストリンを含む製品で何か調べたというのは、一般的にはそんなに論文としては出ないです。特保の場合、商品ごとにいろいろな試験をされていますけれども、それは論文としては多分受け付けられにくいです。だから日健栄協の健康・栄養食品研究という雑誌がつくられて、個別製品の試験結果もできるだけ論文として採択しようという方向で動いていたと思います。だから今の100件を超えているというのと独立した研究成果というのはわかりにくいと思いました。

○矢吹委員 まず例えば難消化性デキストリンでも、当然御存じのように特保の場合にはいろいろな製品がありまして、組成とかが違って、ただ関与成分が同じものは、それぞれ独立にヒト試験がされて論文化されていると思うのです。ですから通常、特保の場合ですと先ほど既許可類似品の場合ですと、同等だという前提の中で前の試験を使っている場合もあると思うのですが、例えば違うメーカーが同じ関与成分でした場合には、当然それぞれ有効性試験のデータを出す必要がありますので、ほとんどの場合には独立した試験がされているかと思えます。

○梅垣座長代理 それはわかります。100の商品があったら100の試験がしてあるということですね。

○矢吹委員 100以上のという意味です。

○梅垣座長代理 だから独立した試験が複数というのは、何か理解しがたいなと思ったのです。私の理解がまずいかもかもしれません。

○矢吹委員 説明が悪いのかもしれないのですが、1つの関与成分について例えばA社が何種類か

の商品を出したり、A、B、C社が通常特保として申請するために、各々有効性試験を独立で行っているというイメージを想定しております。

○梅垣座長代理 それだったら最初の、複数の企業が許可を得ているという条件のほうが理解しやすいかなと私は思います。

○矢吹委員 そのときに、ここで複数でなくて独立と言ったのは、例えばA社において1つの関与成分で複数の独立した信頼性のある試験をしたものでも、複数の科学的知見があれば規格基準型の対象としてもいいのではないか。例えば先ほど言われた乳酸菌の1つの株の場合には、なかなか複数社が持つということはないと思われるので、ただ、それでも科学的根拠がきちんと幾つかあれば、そういうものも規格基準化することが可能ではないかという提起です。

○寺本座長 私の理解だと、結局、案のルール2の複数の独立した研究成果というのは、既に許可件数が100件以上超えているというものの中に入ってしまったということですね。だからそれをあえてここで言わなければいけない理由があるかという話で、もうルール1はあるわけですね。

○矢吹委員 ここで言う100件は、保健の用途として100件を超えているというのがもともとのルール1。ですからそこには複数の関与成分が含まれているという形だと思っております。ですから例えば「おなかの調子を整える」という保健の用途の中で100件以上を超えている。ですから先ほどの血圧とかほかのものもそうなのですが、ですから関与成分の数としてはもっと多いという状況かと思えます。こちらでいろいろ集計したものは、そういう前提で行っています。

○消費者委員会阿久澤委員 それはちょっと違いますね。例えば先ほどの「おなかの調子を整える」というのは407件ということです。ですから、これはここに書いてあるカゼイシロタ株など含めた、いろいろな乳酸菌による407件という意味だと思います。そうすると、その100件を超えるという意味合いとは違いますね。菌株によって関与が異なるわけですから。

○矢吹委員 我々が調査した中では、乳酸菌はあのかきは入っていないのですが、例えば食物繊維とかオリゴ糖とか、そういうものをトータル合わせて100件という形で考えられていると理解しております。

○迫委員 確認をさせていただきたいのですが、これは消費者庁さんの資料1の7ページ、こちらに特定保健用食品の保健の用途という例が出ているのですが、この1つの区分、保健の用途の表示内容の区分ごとに100件を超えているものという意味合いでしょうか。

○矢吹委員 はい、そのように理解しております。

○迫委員 そうしますと、おなかの調子を整える、便秘改善等というところの中には代表的な関与成分が並んでいるのですが、それを全てひっくるめて規格基準型に、というお話でしょうか。

○矢吹委員 その中で関与成分として、規格がきちんとした形でできるかどうかということが当時の条件になっていたかと思えます。そのために実際には6年以上たっていた例えば小麦ふすまとか、サイリウム由来の食物繊維というのは結局、規格基準化が見送られているようなのです。ですから、当時は1つの関与成分で100というのはもちろんなくて、全体の保健の用途で同じ機能でという形だと聞いております。

○寺本座長 この辺は少し整理したほうがいいのかもしいかなですね。なのでお互いの間で何か誤解

というか意見が一致していないところがあると思うので、少し整理はさせていただかなければいけないかなと思います。

この問題に関しましては、後ほどちょっと御議論していただくことになると思いますので、とりあえず今、矢吹委員のおっしゃったものの中で御意見、御質問ございますか。

○唯根委員 ルール2の関与成分が最初に許可されてから6年ということは、資料で提案していた食品の許可の経年を見ると例えば18年前に許可されたものは最初に許可されたところから6年ですから12年前までに何もなかったら、今またこの基準型で出せるという理解になりますか。

○矢吹委員 6年間というのはそういう意味かと思います。最初に特保の規格基準化が設定された検討報告の中には、そういう形で最初の許可から6年という形になっていたかと思います。

○唯根委員 そうすると、許可された最初の6年以降、商品として市場に出ていないような食品でも、その後の学説や知識とか試験方法が変わったことなどを考慮せずに、今からでも同じ成分の食品なら、過去の6年間に異常がなかったならば販売できるということになるのでしょうか。

○矢吹委員 そういう御指摘の内容は当時ちょっと私もわかりませんけれども、検討会が開かれておまして、そういう中で議論されたのではないかと推察しますけれども、はっきりした証拠は持っておりません。

○国民生活センター宗林理事 例えば「おなかの調子を整える」の407件というのは、消費者庁さんの資料の「おなかの調子を整える」の一番上段の件数とかなり近いのですが、この中には関与成分としてポリデキストロースだったりとか、食物繊維とかビフィズス菌とか全部入っていてということですね。それを全部取りまとめて、関与成分がいろいろなものがあるのに、まとめて規格基準型にしたらいいいという御提案ですね。

○矢吹委員 そうです。それは先ほど言いました4ページに書いてあります、特定保健用食品制度に関する基準等策定のための行政的研究中間取りまとめというところに、その旨が書かれて、このルール1、2というのは通知の中のQ&Aに載っています。

○寺本座長 ルール1の読み方の問題なのだろうと思うのですが、これをだから100件を超えている保健の用途にかかわる関与成分であるという、そこが関与成分ということになっているわけですね。だから要するに「おなかの調子を整える」とか、そういったものを言っているわけではないですね。

○矢吹委員 それは保健の用途にかかわると解釈されていると思います。というのは当時1つの、100%確かがどうかは確認しておりませんが、100件を超えている関与成分はなかったと思います。

○寺本座長 これは議論していても余り生産的でないので、そこは整理していただいて、当時の議論とかそういったことも踏まえて、もう一回議論させていただくということによろしゅうございますか。

それでは、次に進みたいと思います。一応ヒアリングはここまでということにさせていただいて、ここからは委員、オブザーバーによる議論に移りたいと思います。本日も検討事項に沿って整理をしていきたいと思いますが、先ほど配られていた参考というものをごらんいただきながら見ていただければと思いますが、特保制度のあり方は機能性表示食品のみならず、健康食品全般の中の位置づ

けとして検討すべきではないかということでもありますけれども、この点に関しての御議論をいただきたいと思います。

前回までの御議論では、国の機能性表示制度に入らない製品には、今後は健康食品という言葉を使う方がいいのかどうなのかという意見も出されておりました。それで健康食品というのは有効性、安全性が担保されているものだけが使用できる言葉にすべきだという意見もあったかと思いません。そのあたりも含めて健康食品全般における特保の立ち位置についての御意見をいただきたいと思えます。いかがでございましょうか。どうぞ。

○原委員 先ほどから意見が出ていますが、機能性表示食品が出てきて、特定保健用食品と違いがすぐわかりにくくなってきているというのは皆さんお感じになっているとおりに思います。ただ、機能性表示食品あるいは特定保健用食品それぞれよさがありますので、そのよさをもっとよくしていくというのがいいのではないかと思います。消費者庁の赤崎課長がわかりやすく特定保健用食品と機能性表示食品の特徴をまとめていただきました。機能性表示食品では疾病リスク低減表示はできません。でも特定保健用食品では疾病リスク低減表示ができます。現状はカルシウムと葉酸しかないのですけれども、特定保健用食品をもっとよくしていこうと思ったら、アメリカのヘルスクレームみたいに疾病リスク低減表示をもっと拡充していく。アメリカには12か13ぐらいヘルスクレームが認められていますが、そういったものを特定保健用食品に取り込んでいく。これが特定保健用食品の立ち位置をはっきりさせる1つのやり方ではないかと私は思います。

○寺本座長 もう少し踏み込んだ疾病に関しても、文言としては入ってきてもいいのではないかということです。

ほかいかがでございましょうか。いわゆる機能性表示食品と特保との差別化というのは一体どこでどのように持たせるかというところだと思うのですけれども。

どうぞ。

○梅垣座長代理 機能性表示食品と特保の表示はすごく似ているのですけれども、特保は国が安全性、有効性を客観的に審査している。機能性表示食品はあくまでも事業者の責任で評価している。そこはかなり違うと思うのです。機能性表示食品のデータが消費者庁のホームページに出ていますけれども、恐らくあの中で特保として審査できるデータはどれぐらいあるのだろうか、かなり疑問です。ただ、機能性表示食品は、いわゆる健康食品というものよりはかなりいいと思います。それぞれ特徴があり、その違いを使う人に明確に伝えることが今できていないので混乱していると思います。特保は昔からできている制度であって、それなりにいいところはある。機能性表示食品もいわゆる健康食品よりはましだということを考え、それらの全体像をちゃんと描いて消費者に正しく伝え、誤認しないように伝えるという取り組みが必要だと思います。

○吉田委員 今のお話に関連というか、つけ足しになってしまうのですけれども、結局、健康食品という定義づけが法律で明確でない。いわゆる健康食品という言葉でずっと来ていて、健康食品という言葉を使うのであれば、法律で定義づけをしてしまったほうがいいのかと思うのです。例えば栄養機能食品と特定保健用食品と機能性表示食品、これが健康食品だと。それ以外のものはただの食品だと。当然この3つ以外は医薬品的な効能効果をうたえないわけですから、もう簡単に、

ただ健康食品と言ってしまうと消費者はこれが健康食品ですよ、いわゆるとついたところで、これは体にいいものだとか健康食品とついでにあれば認識をして、そこに書かれている広告表示について、それは半分信じて購入してしまうということになってしまうわけなので、梅垣座長代理が言われたように、特定保健用食品というのは国が認めたものである、機能性表示食品というのは、企業の自己責任で届け出を出したものの、届け出と国が認可・許可したものは全然違うものだと思いますし、さらに栄養機能食品はと言うと届け出も要らない。これは本当にこの成分がこれだけの上限値、下限値入っている、それなら決められたことが言えるよというところなので、そういったところからすると、この3つに関してはそれぞれ今、制度としてできていて、それが確立されているので、その違いをしっかりと一般の商品を購入する人たちに認識してもらおう。その3つが健康食品で、それ以外は違うという形で定義づけをすればいいのかなと思っております。

○寺本座長 それ以外のものは健康食品と言ってしまうということになりますか。

○消費者委員会阿久澤委員 私個人的な意見です。健康食品そのものも使わない、使ってはならないとしたほうがわかりやすいと思います。といいますのは日々日常食べている食品も健康に資するものですので、その3つの制度の食品だけが健康に寄与する食品ととられてしまいます。逆を言うと一般食品は健康には寄与しないのか、関与しないのかと、とられてしまいます。健康食品という言葉は定義もできないわけですから、使わないほうがいいと思います。

○梅垣座長代理 私もあちこちで健康食品という言葉を使わないよという意見をいただくのですけれども、これだけその言葉が浸透しているのに今さら使うなどと言っても、これはかなり難しいと思います。特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品はあくまでも表示の制度なのです。表示は誰のためにあるかという消費者のためにある。消費者がその製品を購入するときに自分の望むものが手に入れることができるかどうかということに関係しています。その表示の制度が消費者のための制度だというように考えて、もう少し普及活動をすれば健康食品という言葉が残っていても、問題の対応ができるのではないかといつも考えています。

○吉田委員 もともと健康食品という言葉そのものを否定しているわけではなくて、要は使い分けといいますか、結局、法律で定義がされていなくていろいろなことに使われてしまっていること自体が消費者に誤認を与えてしまっているのかなと思っています。この健康食品という言葉を生かすのであれば、3つに定義づけを、医薬品的な効能効果をうたえるのは3つの制度、特保の他には栄養機能食品と機能性表示食品というものしかないわけで、医薬品的な効能効果をうたいたい場合、企業が効能効果を担保しているのであれば、機能性表示食品として届けてうたえばいいわけですから、そんな意味合いで発言をしてしました。

○寺本座長 どうぞ。

○迫委員 まず、食品そのものが全て健康に資する、食品であるというのは共通の理解だと思っております。そういう意味で真の健康食品という定義はあってもいいのかもしれない。

そういう中で実際には健康食品として販売されているものについては、いろいろ疾病のリスク低減に近いような効果を暗示するような形で表示広告されている。そういうところから誤認を導いている、誘導しているのではないかと。そうしますと、やはり表示・広告の仕方についての適正な仕組

みというものが必要になってくるでしょうし、日常の食生活をどれだけ大事にできるかという、そこがベースになればいけない話で、第3次機能のところだけを取り上げて、そこだけを中心に選択するような、その選択方法が間違っているということはまず言わなければいけないだろうと思います。

もう一点は、今回の規制改革、そういう会議等の中でこれが取り上げられた。それによって事業者さんの側がものすごく販路拡大といいたまいますか、そういう事業を隆盛に導くための方向というものをおかなり意図されているのではないかと。いろいろな新聞、雑誌、ネット等でも見ていると、事業者さんの卸売レベルで7,000億円、実際に消費者が購入するレベルでは1億7,000万円ぐらい。それが2億数千から3億にいくのではないかと。そういうあたりを目指しているということもいろいろな健康食品関係の新聞、雑誌等々の中に出されていたりする。そうすると、今回の制度そのものが本当に消費者のためのものなのか、事業者のためのものなのか、そのようなところは明確にしなければいけないし、そういう中で消費者にとって本当に大事なもの、有効性が明確なもの、それはやはり特保をきちんと表に出していける、少なくとも保健機能食品が表にきちんと出て、それが消費者の方々が選択するとき第一優先になっていくことが重要ではないかと思っております。

以上です。

○寺本座長 どうもありがとうございます。

ほかよろしいでしょうか。どうぞ。

○原委員 今、消費者の選択というお話が出ましたけれども、先ほど議論があったように、いわゆる健康食品というのは、法律上は何も機能を言うてはいけません。けれども、機能性表示食品制度ができる前は、事業者の立場から言うと何とかして売りたいので、もやもやとしたようなグレーな表現をして、セールストークを使って売ってきたわけです。それが時々、少々はみ出てしまって、何だこれはとお叱りを受けることがある。機能性表示食品制度ができたことによって、ちゃんとした事業者は、事業者の責任でもって機能性表示をするし、安全性の担保をするし、いい方向に流れていくと思います。今のこの流れは絶対に私は間違っていないと思いますし、事業者はいろいろな投資をして、いろいろな機能性研究をやる、安全性研究をやる、それらを根拠に機能性表示食品を出せる。一方、機能性表示食品制度ができることによって消費者は、自分の健康維持増進のために選択の余地ができる。これは非常にいい制度だと思います。ですから、いわゆる健康食品というのはかなり問題になっていますけれども、いわゆる健康食品をどんどん機能性表示食品制度へ取り込んでいく。このほうが健全な発展になるのではないかと事業者の立場から思います。

○寺本座長 どうぞ。

○国民生活センター宗林理事 全体像を言いますと、保健機能食品3つの種類以外のところはまず機能性に近いような広告は打たないというのが1つです。それから、機能性表示食品と特保は両方も私は共存していくべきだと思っています。似たような関与成分が入っている中で特保を商品が違ってもハードルの高さが同じく高いこと、第三者がきちんと審査していることということを伝えることも大事だと思いますし、その結果として、消費者が自分では事業者が出したデータとかそういったものの読み解きが納得いかない、わからない、不安だったりわからない人は特保のマークが

ある、きちんと第三者が審査したものを選ぶとか、他方で機能性表示食品の中でも電話番号が書いてあり、自ら問い合わせる、事業者の責任における表示根拠を読み解きができて自分で選択をしていく人もいるかもしれない。そのようなことで選択をその人によっても違うかもしれませんが、1人の人でも物によって異なるかもしれませんが、特保と機能性表示食品の違いや選択基準を提示し、周知をしていくことが大切だと思います。

あるいはもう一つ加えますと、承認をされた内容と異なり表示が例えばキャッチコピーで一部が出ていくとか、そういうことのみスリードがないように、機能性表示食品も特保もそこをきちんとする、厳守するというをした上で、先ほどのようなことをきちんとしていけば、共存し、また、消費者にとっても両方ともありがたい制度になるのではないかと思います。

○寺本座長 恐らく特保というものの立ち位置として、機能性表示食品よりもいろいろなエビデンスがはっきりしているということに関しては、恐らく委員の皆さん一致したことだと思うのですが、それがどのようにいわゆる国民、消費者に表出されるかというところがなかなか難しい問題であって、そこらあたりを先ほどもプロパガンダ、いろいろな形でされていると思うのですが、そこをしっかりとするというのもそうだと思いますし、機能性表示食品が出てきたことによって、求められたものがいろいろと消費者にわかりやすく、いろいろなデータをはっきりさせるということがあるわけです。だけれども、一方でこの前も申し上げましたけれども、特保には余りそういうようなものが示されていないということがあるので、その辺はこれからそういうものが出てきたら、次のものが出てきたわけですから、特保も少し考え直して次のステップに入っていくことが必要なのではないかという気はいたしておりますけれども、そのようなことも含めて、これはもう少し議論しなければいけないこともあるかと思います。もう一つ、今回の問題は規格基準型の問題、先ほども議論になりましたけれども、適用範囲を拡大できるかという問題に関しまして、拡大するとすればどういう範囲にするのかということも問題があるかと思います。現状では専門家がかなり慎重に調査、審査をするべきものと、それほど必要でないと思われるものがあって、前回、大野先生からお話ございましたけれども、審査が非常に膨大な量になってきて大変になってくるということで、それほど必要ないものはできれば前の段階で。そういったところから規格基準型というのは出てきていると思うのですが、その辺のところ、今回矢吹委員の提案も含めまして、何か御意見をもう少しいただけたらと思いますけれども、いかがでしょうか。

先ほどの阿久澤委員のおっしゃっていた菌株とか、それが規格基準型に入ってくるとかなり難しい問題を私は含んでいるように思っていて、なかなかどうなのだろうかという気がするのですが、いかがですか。

○消費者委員会阿久澤委員 そうですね。ここでは有効性、安全性は審議しないわけですので、有効性、安全性がいかに担保できるか。できるものだったらよろしいというものにしか許可できないのではないかと思います。そういった意味からも私が先ほど質問した内容のものは規格基準型特保食品として難しいのではないかと思います。

○矢吹委員 個々のものについてどれが適切かどうかというのは、いろいろ御議論があるかと思うのですが、規格基準型の場合には規格基準の関与成分の規格をどのような形できちんと押さえるか

ということが一番のポイントだと思います。それから、安全性についてはもちろん通常の特保に比べるとレベルは違いますが、製品として過剰摂取試験等も行われていて、安全性の評価という意味ではされていると思います。

○寺本座長 恐らくこのルールの中で1、2というのがあるのは、安全性ということをかなり慎重に書かれているので、例えば100件以上あるとか、6年間は使われていてその間に安全性が担保されているとかいうことで、そのことに関して問題はないと思うのですけれども、結局、言っているところは有効性の問題です。最後のところでおっしゃっている菌の問題もそうですし、安全性もそうなのでしょうけれども、有効性にかなり関与していると思うし、そのところが要するに有効性がどれでも同じだというものでないと規格基準型にならないですね。だからその辺のところはどの範囲になるかという問題ではないかという気がするのです。

○矢吹委員 あと一つ、先ほどの100が保健の用途か関与成分かということについて少し申し上げますと、当時、関与成分として認められたのは食物繊維とか、オリゴ糖も何種類も、5つも6つも、種類があるのですよね。そうすると、これがそれぞれ100だとすると、許可品目数が既にそれだけで700~800とかならなければならないのに、現在でも400程度ということは、当時1つの関与成分で100ということは現実的にはなかっただろうと予想されます。保健の用途で100という解釈は、我々はずっとそういう解釈をしてきたのですが、そうだと思っております。

○梅垣座長代理 記憶が定かではないのですが、オリゴ糖とか食物繊維とか、そういうくくりで100だというように考えていたのではないかと思います。オリゴ糖はいろいろな種類があります。オリゴ糖というカテゴリの中で100というのではなかったかなと思います。

○矢吹委員 区分ということですか。それについては私どもでももう一度調査をしてみます。

○寺本座長 よろしいですか。事務局のほうから。

○事務局 今回の件に関しては、消費者庁を経由して当時の経緯ですとか、今の基準がどうして決まっているのかというのを事務局としてまとめて、御報告させていただきますので、そこについては次回以降、御議論いただければと思っております。

○寺本座長 どうぞ。

○迫委員 質問に近い形なのですが、先ほど消費者庁さんの説明の中でも、規格基準型の特保と機能性表示食品の違いというところについて質問をさせていただいたのですが、その中でどちらを選ぶか。先ほど難消化性デキストリンの例でどちらを選ぶかというのは事業者の選択であるというお話をいただいています。

そうすると、今度は規格基準型の特保がふえていったときに、機能性表示食品と規格基準型の特保との差別化がしにくくなるものなのか、または逆に特保と機能性表示食品との明確な差別ができるようになるのか。そして、機能性表示食品はいわゆる健康食品との明確な差別化ができていけるわけなので、そういう意味で3つのジャンルを規格基準型の特保ができることによって区分できるようになるのかどうか。その辺、混乱を招かないかどうかということも含めてお伺いしたいと思うのです。

○矢吹委員 個人的な意見も含めてですが、いろいろ議論は協会の中でもしております、その中

では規格基準型としていろいろな種類のものができてきたときには、事業者の開発費用をどう考えるかの問題はあるのですが、特保のほうが国の許可という権威があるため、特保をとりたがるところが多いのではないかという意見も多くあります。そういう意味では機能性の確度というか、科学的根拠がしっかりしたものが特保という形ですみ分けがされていく。機能性表示食品も機能性表示のデータが蓄積していけば、一部のものが特保に移って行って、それが集積していくと最終的には規格基準になるということで制度のすみ分けがされていくのではないかという意見もあります。そういうことも含めて現在事業者の多くも、いろいろな他の事業者の行動や消費者の行動を観察している状況ではないかと思っています。お答えになっているかどうか。

○寺本座長 基本的にはしかし特保と機能性表示食品とはそこにはきちんと識別があるわけです。片方はちゃんとエビデンスに基づいたというか、ちゃんと食品によってデータが、エビデンスがある。こちらはどちらかという研究レビューですませている部分もあるということなので、こちらから出てくるものはそういったベースを持った規格基準型というところに分類されるわけであって、同じような成分であってもこれはちゃんとそこは研究をされていないという、その違いは明確にしておかないと、そこを混在化してしまうとわけがわからなくなってしまうので、そこは分けておいて規格基準型というものを定義していかないと、非常におかしなことになってしまうのではないかと思います。

○矢吹委員 そういう意味では、規格基準型というのは先ほども出ていますように最終製品で過剰摂取試験をすとか、もちろん分析もそうですけれども、そういう意味で個別の評価を問うているという意味では、機能性表示食品とは明らかに区分けがされるのだろうという認識はあると思います。

○寺本座長 この問題は審査とか指導を考えていくと、かなり大変な品目数になっていっている、現実的にはかなり似たようなもので出てきている、そういうものをどうまとめるかという次の作業に入らなければいけないと思うのですけれども、今、言ったような話からすると、やはり関与成分としての同等性というか幾つもそういったようなエビデンスがしっかりと蓄積している関与成分に絞らないとまずいのかなという気がするのですが、その辺はどうですか。

○消費者委員会阿久澤委員 私はそのとおりだと思います。関与成分で見ないとですね。例えば今、比較的変動幅のある微生物をたとえにしましたけれども、ここに挙げられているペプチドにしたって、ただペプチドと言ってもアミノ酸配列がさまざまであって、それぞれ機能が異なりますし、同一成分であっても異性体によって、寄与が異なってくるということです。そのものの関与成分で見ないと安全性は担保できないのではないかと思います。

○寺本座長 恐らくこの規格基準型になると、専門家の目を通さないとと言うと言い方が悪いですが、通さないということになるので、事務局ではっきりとそれがわかるという形にしなければいけないので、迷うような形になるのはまずいのではないかと思いますので、その辺のところははっきりしたほうがいいと思います。

○国民生活センター宗林理事 同じ意見なのですが、関与成分のところ例えば先ほどは菌株の話が出ましたけれども、同じ成分であっても分子量や構造、異性体の話も出ましたが、それによって

体内動態が異なるとか、機序がどう異なるのか。そこまで含んで関与成分の同一性をきちんと担保したものを規格基準型に置きかえていくということだと思います。

○寺本座長 梅垣先生、どうぞ。

○梅垣座長代理 ちょっと話が変わるかもしれませんが、特保で規格基準をとって売っていないものもあるわけです。だからこういう規格基準を決める上では、製品の利用実態を把握して、それで規格基準にするかどうかを考えていかないといけない。ただ単にリストに載っているから規格基準にしますというのは、ちょっと考えたほうがいいと思います。

○寺本座長 先ほど唯根委員がおっしゃったように、ずっと昔の6年間使われたものが今、6年間使われているからいいのだという問題ではないということですね。現在も使われていなければというところもあるのだと思うのです。

○矢吹委員 おっしゃるとおりだと思います。ですからそういう意味では6年間の意味をどう検証するのかというのは必要かだと思います。

それから、先ほどおっしゃられた関与成分についても、構造も含めてどの程度の関与成分のグループというか区分を定義するかということがやはり大切で、何でもかんでも含めればいいとなってしまうと、規格基準の意味がなくなるのではないかと思います。

○寺本座長 当時の議論もいろいろとあると思うのですけれども、それはさておいたとしても、今我々が持っている考え方からすると、大体そこら辺に落ち着いてくるのだと思うのですけれども、ある程度そういったことをも、今こういったところに出てきた意見も念頭に置かれて、昔のことも調べていただいて、整理されて規格基準型は非常に重要な問題なので、やはり我々も見ていてもこれはこんなに大量のものがとってしまうこともあるので、そこら辺りは少し整理していただくことが重要なと思うので、よろしくお願ひしたいと思います。

ほかに何か御意見ございますか。よろしいでしょうか。

それでは、きょうもいろいろと御活発な御意見をいただきましたけれども、本日の審議はここまでとさせていただきます。事務局から本日の議論状況をまとめていただいて、当専門調査会の報告書原案の作成をお願いしたいと思います。次回は特保の制度、運用の見直しのうち、特定保健用食品の申請内容の情報開示について議論していただく予定でございます。

事務局から何か連絡事項などございますでしょうか。

○丸山参事官 本日も長時間にわたり御審議ありがとうございました。

次回の会議ですけれども、年明け1月7日の木曜日17時からを予定しております。開催場所につきましては、年末に当消費者委員会が移転することに伴い、霞が関の第4合同庁舎の8階となりますので、よろしくお願ひいたします。

○寺本座長 では、本日はこれにて閉会とさせていただきます。どうもお忙しいところありがとうございました。

《 3. 閉会 》