

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会  
新開発食品評価調査会「指定成分等含有食品等との関連が  
疑われる健康被害情報への対応ワーキンググループ」  
(第4回)(オンライン会議、非公開)

日時	令和5年2月14日(火) 18:00～19:00
場所	事務局設置場所： 厚生労働省内会議室
開催形式	オンライン会議

○一色専門官      それでは定刻となりましたので、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会「指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報への対応ワーキンググループ」（第4回）を開催いたします。本日はお忙しい中御参集いただきまして、誠にありがとうございます。この度、新型コロナウイルスの感染拡大防止の観点から、オンライン会議での開催とさせていただきます。

本日の出席状況ですが、現時点で本ワーキンググループの委員4名中4名、参考人3名中3名の皆様に御出席いただきまして、本日のワーキンググループが成立することを御報告いたします。

本日の会議ですが、企業の知的財産等が開示され、特定の者に不当な利益若しくは不利益を与えるおそれがあるため非公開で行います。どうぞよろしくお願いいたします。

はじめに、オンライン会議の進め方と資料について説明させていただきます。今回はZoomを活用したオンライン会議となります。円滑な進行のため、次の点について御対応いただきますようお願いいたします。①発言者以外はマイクをミュート設定にしてください。②発言されたい場合は挙手又はメッセージにて意思をお伝えください。③挙手又はメッセージを確認しましたら、座長又は事務局より指名します。④指名された方は、ミュート設定を解除して御発言ください。⑤お手数ですが、発言の冒頭でお名前をお伝えください。⑥発言が終了しましたら、再びミュート設定にしてください。

次に、配布資料の確認をさせていただきます。議事次第を御覧ください。議事次第に、配布資料の一覧がございます。資料1-1から資料1-2、参考資料1から参考資料3があります。御確認ください。また、会議の途中で操作不良等が生じましたら、挙手又はメッセージを活用して、事務局へお申し付けください。

それでは、以降の進行は、〇〇〇をお願いしたいと思います。よろしくようお願いいたします。

〇〇〇              〇〇〇です。本日もよろしくお願いいたします。それでは議題1番、「指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報」について議論を始めたいと思います。事務局から資料について、御説明をお願いしたいと思います。

○平松専門官      事務局の平松でございます。資料1-1「指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報について(報告)」を御覧いただきたいと思います。1. 制度等の概要につきまして、昨年のワーキンググループ以降、特段の変更はございません。指定成分等含有食品及びその他のいわゆる

「健康食品」について関連が疑われるとして、厚生労働省に報告のありました健康被害情報を報告いたします。

本日の主な報告内容です。(1)指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報については、令和4年9月1日から12月31日までの期間に34件の報告がありました。(2)いわゆる「健康食品」との関連が疑われると報告がなされた健康被害情報については、同期間(令和4年9月1日から12月31日までの期間)には報告がございませんでした。資料1-1については、以上になります。

次に、資料1-2について説明させていただきます。2ページを御覧ください。指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報の34件の内訳です。まず、月別の報告ですが、9月に8件、10月に10件、11月に14件、12月に2件の報告がありました。3ページは性別ごとです。男性5件、女性28件、不明1件、女性に多い傾向でした。4ページは年齢別です。40代は6件、50代は11件、60代は7件と、40代から60代に多い傾向でした。5ページは主な症状を多い順にまとめた結果です。症状としては消化器系の症状が最も多く、次に婦人科系の症状、アレルギー症状が多い傾向でした。6ページは、他のいわゆる「健康食品」の摂取状況です。不明は17件ですが、あり8件、なし9件と同程度でした。7ページは医薬品の摂取状況です。不明が15件あったものの、あり9件、なし10件と同程度の報告が上がっております。

8ページです。重篤度については、軽微が27件、軽度が4件、中等度が1件、未回答・不明が2件でした。未回答・不明の内訳は、医療機関での治療内容が不明であるものが1件で、現在、自治体へ確認中のものが1件となっております。9ページは、令和2年6月1日以降の年度ごとの件数です。令和2年は198件、令和3年は190件、令和4年は133件でした。資料1-2については、以上になります。

今回の情報34件のうち、画面に映しております、プエラリアミリフィカ、ブラックコホシュを含む指定成分等含有食品について御相談がございます。詳細については、こちらの資料を御覧ください。本事例は、こちらに示す内容について追加聴取を行っています。本事例については、こちらのとおりです。

主な症状には、摂取者家族からの申告として、自治体から提出された情報提供票の内容を記載し、備考欄には、事前に先生から頂いた御意見の中で、見解が一致する部分が〇〇〇の見解部分でしたので、この部分を入れました。「詳細について、現在自治体を通して病院などへ確認中。現時点で入手できている情報を踏まえると、指定成分等含有食品等との

関連が疑われる健康被害情報への対応ワーキンググループの見解は、時間的経緯からも、おそらくがんの直接原因であった可能性は低いとされている。」と入れました。また、重篤度については、現在、追加聴取中ということもあり、自治体からの情報提供票が空欄であったため、「現在、自治体へ確認中」としております。こちらをホームページに掲載したいと考えておりますが、よろしいでしょうか。説明は以上です。

〇〇〇

事務局、ありがとうございました。メール上でも、先生方から既にいろいろな御意見を頂いておりますけれども、今の報告、とりわけ最後のがんの症例を中心に、そのほかも含めて、各委員の先生方、参考人の皆さんから御意見がある場合は、挙手あるいはメッセージにて意思表示をお願いしたいと思います。今の御説明とメール上のやり取りを総合すると、〇〇〇ちょうど 2018 年 7 月から 3 年ぐらい、おそらく、がんの進行と平行した経過で、指定成分も含む本食品を摂っていたということで、〇〇〇先日来のやり取りでは、直接原因としては経過からも考えにくいのではないかという結論であったかと思えます。つまり女性ホルモン様の作用もありますので、もしかしたら、例えば経過を早める、あるいは出血を誘発する、がんの末期において大出血が起きれば、それは直接死因にもなり得るのですけれども、そういう影響を与えた可能性というのはあり得るかもしれませんが、一方、がんの直接原因かという点、経過からいってもこのタイプの進行がんがそういう状態で見つかる場合は、少なくとも数年以上前から、がんは存在していると考えるのが妥当です。そうすると、これを取り始めた時期は、がんが発生と言うよりは、進行していく時期とほぼ重なってくるであろうという医学的推測ですよね。まとめると大体そのような形であったかと思えますけれども。

それをもとに、厚生労働省としては先ほどお示しになられたような直接原因であった可能性は低いということで、公式見解として出すということを考えているということです。これは死亡例ですので、メディアや国民一般も、原因になったかどうかという点で当然注目されます。〇〇〇医学的見地から先生方に御意見を頂ければと思います。〇〇〇、よろしく申し上げます。

〇〇〇

メールの先生方の議論に入っていけなくて。やはり私が懸念するのは、〇〇〇もおっしゃったように、非常に直接的な関与は、すごく可能性は低いということで、一旦こうやってホームページで公開するということがあったのですけれども。お伺いすると、これはホームページに公開すると、取り消さないというか、外せないということをお伺いしたので、今後のことを考えると、指定成分とか飲まれていて、例えば同じようなこ

とがあった方で、全く関係なくてという段階についても掲載しなければいけないのかということは非常に懸念することです。もう1つは、「自治体で確認中」ということで、これ以降は実際、このことと全く関係のないような腫瘍の可能性も十分あるかと思うのです。そうすると、ますます可能性としては低いのではないかと思うのです。これは死亡例ということを考えなければいけないかなと思うのですが、もう少し自治体などではっきり決まってから出すということでは遅すぎるのでしょうか。迅速性というのも求められるのか、若しくは一度ホームページに出しても、それをきちんと医学的見地から関係がないとなれば取り下げてもいいとか、そういうことはいかがなのでしょうか。

〇〇〇

ありがとうございました。国民の知る権利という観点からは、早く発表するというのは姿勢としては大事だと思いますし、特に死亡例の場合、もし本当に危険があるなら早く警告を発出するという意味では意義があるのですが、ただ、〇〇〇のおっしゃったような御懸念もあり、社会的影響ということも考えると、今すぐに出すということについて、厚生労働省のほうとしては、いかがでしょうか。

一般的に我々の世界では、細かくいろいろなデータが集めて、クリニカルカンファレンスという形で、全体的な病像を詳しく結論をして、総合的に明らかにすることをやるわけです。今回のような場合、病院が十分なデータを出してくれて、きちんと判定できるかということにもよるのですけれども、現時点で得られている情報だと先ほど申し上げたような結論にはなるわけですが、今後まだ病院側もいろいろ出してくる可能性があるとする、一度発表しても変更などもありうるかもしれません。一方、あまり何回も変更するのもどうかという考えもあると思いますし、それならば、ある程度決まったところを出すということであれば、もうワンポイント待ってもいいのではないかというお考えも納得できる場所でもあるのですけれども、厚生労働省のほうとしてはいかがでしょうか。

〇今井室長

厚生労働省事務局の今井でございます。先生方、御指摘ありがとうございます。現在の取扱いの説明をさせていただきます。指定成分等含有食品の健康被害情報につきましては、食品衛生法第8条に基づきまして、人の健康に被害を生じさせるおそれがあるといった情報を得た場合も含めまして、事業者の方々には届け出ていただくという仕組みになっております。厚生労働省のほうで受け取りました報告事例につきましては、新開発食品評価調査会で審議中のものを除きまして、原則、毎月、厚生労働省ホームページに公表させていただいているところでございます。

自治体を通じて調査中のものにつきましては、調査結果や追加情報を踏まえまして、適宜、更新しているところです。

厚生労働省ホームページに掲載しております健康被害情報一覧についても、その中に、健康被害情報の内容の追加や変更の報告により、それは届出対象ではないと判明した場合も含めて随時、更新しているという記載を付けた上で公表をしております。そういう取扱いを踏まえますと、事務局としましては、今回の事例についても、現時点での情報を踏まえた上で、先ほど先生方に見ていただきました案文で、一旦、ホームページに掲載させていただいて、今後得られる追加の情報を踏まえて、適宜、更新していきたいと考えております。現在のところ、公表の時期を延ばす場合のルールというのはありませんので、そういった取扱いの事例はありません。以上です。

〇〇〇

ありがとうございました。法律に基づくと届けられたものは速やかに公表しなくてはならないということですね。その間に、我々としては、今ある情報に基づいて、現時点でのワーキンググループとしての見解を付けて出すということになっていて、それは国民の知る権利を、より重視した規定に基づくものであります。その代わり新しく出てきた情報に基づいて見解を修正することも許されていて、取りあえず早く公表することを非常に重視する規定になっているということです。したがって今回は、公表を前提として、先ほどの文面でもよろしいかというところが、ポイントになってくるかなというふうに思います。〇〇〇、よろしくお願いします。

〇〇〇

〇〇〇です。公表の文面自体はこれでいいだろうと思います。ただ、1つ気になるのが、この方は〇〇〇されていることです。今までの議論が、婦人科系のがんだからエストロゲン様作用と関係するだろうということで進んできていますけれども、恐らく〇〇〇を受診したときに全身撮影した画像を担当医が見ていらっしやって、臆の所に大きなmassがあったのだらうと思います。それで、臆がんということになったと思います。もし臆がんであれば扁平上皮がんの可能性が高くて、エストロゲン様作用との関係はほとんどないのではないかと、ということを私自身は懸念しています。婦人科系のがんというくくりで見ると本食品による関与が全く否定できないという判断にはなるのですが、もし臆がんであれば、ほとんど関係ないと言ってしまってもいいのではないかと私自身は考える次第です。だから、取りあえずこれで公表して、恐らく組織型とかは検討されていないくて追加情報が得られない可能性もありますが、場合によっては関係はない可能性が強いというニュアンスで書くのも、ひと

つの手かなと私自身は思います。以上です。よろしいですかね。

〇〇〇

ありがとうございます。おっしゃるように婦人科系のがんということで、ひとまとめにしてしまいましたけれども、確かにおっしゃるように、扁平上皮がんだとするとエストロゲンによる影響の可能性は低くなってきますので、そこも追加で聞いていただけるといいかもしれませんね。組織系、病理を確認されているか、〇〇〇、いわゆる子宮がんや卵巣がんではなくて腫瘍であると診断する根拠、それは画像的なものもあると思いますけれども、もし画像的なものも含め、あるいは病理的な所見があればそれも含めて、今回、問合せの中に入れていただいて、判断に用いた1つのデータとして取っておくといいと思います。ありがとうございます。

そのほかに、委員の先生方からいかがでしょうか。追加事項はございますでしょうか。特に追加事項がなければ、一応、先ほどの文面で公表していただき、更に追加の情報等があれば、また適宜、詳しく入れていただいて、データをきちんと取っておくことも今後のために必要かなと思います。また新しい情報が入って、まとまったところでお知らせいただくようお願いできればと思います。事務局、よろしいでしょうか。

〇今井室長

事務局、今井です。先生、ありがとうございます。1点、確認させていただきたいのですが、今、御指摘いただきました追加で聴取する内容ですけれども。

〇〇〇

内容に入っていますね、その部分ですね。今、ハイライトしていただいたことが、今、〇〇〇から御指摘いただいた内容です。

〇今井室長

承知いたしました。

〇〇〇

プエラリア・ミリフィカの場合はエストロゲン様の作用がありますので、もともと不正性器出血などもよく見られる食品ですので、今、ハイライトしている部分が1つポイントになってくるということで御指摘いただいています。以前も恐らく、先生方のほうから御指摘いただいていたので、そこに入っているのかなと思います。そちらのほうについて、引き続きよろしくお願いたします。

〇今井室長

承知いたしました。また追加情報が得られましたら御相談させていただきますので、よろしくお願いたします。

〇〇〇

それでは、本件について、これ以上の追加の御意見がなければ、今までの議論をまとめ、この指定成分等含有食品について、現時点においては、新開発食品評価調査会における更なる検討や審議が必要な健康被害事例等はないということになりました。このうち、この1件については、現在、自治体を通して詳細を医療機関等に確認中ですが、現時点で入手できて

いる情報のみを踏まえても、当ワーキンググループの見解としては、時間的経緯等も含めて恐らく、がんの直接原因であった可能性は低いと考えるということにしたいと思えます。それでは、今後の流れについて事務局から説明をお願いいたします。

○一色専門官 事務局、一色です。今後の流れですが、まず本日の議事概要を近日中に公表したいと考えています。その後、議事録の発言確認、マスキング作業を経て、議事録を公表したいと考えています。議事概要、議事録につきましては、改めて事務局から先生方にメールでお送りしますので御確認いただきますよう、よろしくをお願いいたします。また、事務局といたしましては引き続き、現在、ワーキンググループで行っている電子メールによる定期報告を継続しつつ、定期的にワーキンググループ会合を開催していきたいと考えています。以上です。

○○○ 今、お示しいただきました今後の流れについて、もし各委員の先生方から御意見がある場合は、挙手あるいはメッセージでお知らせいただけますか。今の流れでよろしいでしょうか。

それでは、本日の議事はこれで終了となりますけれども、そのほか事務局から連絡事項があればお知らせいただけますか。○○○から挙手がありました。○○○、よろしくお願ひします。

○○○ ○○○です。指定成分ではなくて、いわゆる「健康食品」の被害情報の公表についてです。このワーキング及び部会において、これまで検討してきた内容ですけれども、基本的に公表するということで皆さんの意見は一致していたと思えます。ただ、いつ公表するのか、若しくは、どういうふうに公表するのかというところが、まだ決まっていなかったような気がします。ただ、既に厚生労働省のホームページで公表されていますので、そこの経緯につきまして、私の記憶が曖昧なところもありますが、御説明を頂ければと思っています。

○○○ 事務局、いかがでしょうか。

○今井室長 事務局、今井です。御質問、ありがとうございます。指定成分以外のいわゆる「健康食品」について、厚生労働省のほうで受領しました届出内容につきましては、今月2月の初めに、このワーキンググループの資料等を載せている厚生労働省ホームページに掲載しています。その経緯ですけれども、ワーキンググループ、新開発食品評価調査会、新開発食品調査部会で御議論いただきまして、その際に、このワーキンググループで議論していただいた事例一覧のイメージということで、公表のイメージについても先生方に見ていただいたところでした。

その公表につきましては、ワーキンググループの評価状況に関する情

報提供といった観点から、ワーキンググループで議論した事例を公表すること、その際には製品名や成分名は原則非公開にした上で、厚生労働省ホームページに掲載していくということで、先生方に御了解いただいたところです。部会で御了解いただいたのが昨年12月でしたので、その後、厚生労働省内の手続を経まして、このワーキンググループのサイトに掲載したところです。扱いとしましては、あくまでも評価状況に関する情報提供ということですので、このワーキンググループの会議資料の公開とか、会合終了後の議事概要の公開と同様の取扱いで、このワーキンググループの資料が掲載されているサイトに掲載した次第です。説明は以上です。

〇〇〇           ありがとうございます。〇〇〇、よろしいでしょうか。

〇〇〇           今、画面に映っている資料、少し上に戻していただけますか。その2の所の2つ目ですか、そこに基本的には公表しないことと、一度決まっております。今後、公表していくにはどういうふうにしていくのかを検討していた段階だと思います。どうすれば、これを公表できるのかを皆さんで議論して、きちんとした報告制度を作った上で公表していきましようという流れだったと、自分は思っていたのですが、そうではなかったでしょうか。

〇〇〇           成分名とか商品名の公表は行わないのですが、先ほど事務局から御説明があったような、この間のあの形式では発表していこうと、そういう形だったような気がしますけれども、事務局、その辺りはどうですか。

〇近藤課長       事務局、近藤です。今、〇〇〇から補足いただきましたけれども、文章が分かりにくい点があって申し訳ございませんでした。先ほど今井のほうからも御説明させていただきましたが、今、公表として載せているものは、あくまで評価状況の透明性を確保するという趣旨で掲載しています。製品名、成分名は出していませんので、消費者への情報提供という趣旨ではなく、どちらかというと手続の透明性という趣旨でお見せしています。ですから、消費者への情報提供という意味で、こういうものでこういう報告があるというようなものに関しては、今、〇〇〇から御指摘があったように、情報提供としてどういうふうにやっていくのかについては、今後、検討した上で必要な情報を公表していきたいと考えています。

すみません、分かりにくい説明で、あるいは前回のときに誤解が生じやすい説明になってしまったのかもしれませんが、あくまで今回公表したものは、報告を受けたものを、どのようにワーキングが考えたかという趣旨、議論の透明性という趣旨でホームページに掲載させていただ

たものです。以上です。

〇〇〇

ありがとうございました。そうですね、確かに、例えば事業者の風評被害などの影響と国民が知る権利とのバランスを取っていかなければいけないのですが、その意味で、〇〇〇から御指摘がありましたように、製品名が分からないという状況では国民として判断のしようがない部分もあります。一方で今回、このように公表したこと自体はかなり大きな一歩で、更にどのような形が一番いいのかは、今後引き続き議論を続けていく必要があります、これで完成形ではないという意味では〇〇〇が御指摘のとおりです。そして、現在既に公表が始まっているということで、そのこと自体は、不完全な形ではあるけれども、大きな一歩とも言えるということですね。よろしいでしょうか。

ついでに申し上げますと、せっかくそういう制度が始まっているのに、現実的にレポートがほとんど上がってきていない状況があります。これは医療現場での経験からも、本当はもう少し上がってきてもいいものです。特に前の子の部の会や調査会でも御指摘があったと思いますが、医師会や薬剤師会など関連のプロフェッショナルの団体への周知にももう少し努力していただくと、より実質的に機能する制度になっていくのではないかと思います。そのほか、先生方から追加のコメントや御指摘等は大丈夫でしょうか。もしなければ、先ほど申し上げましたように、これで議事としては終了ですけれども、事務局から連絡事項があればよろしく申し上げます。

〇一色専門官

ありがとうございます。本日はお忙しい中、お集まりいただきましてありがとうございます。次回のワーキング日程に関しましては、メール等で調整させていただければと思いますので、よろしくお願ひいたします。

〇〇〇

それでは、本日はこれで、第4回指定成分等含有食品等の関連が疑われる健康被害情報への対応ワーキンググループを終了させていただきたいと思ひます。先生方、お忙しいところ御参集いただきまして誠にありがとうございました。終了いたします。失礼いたします。