

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5回)(オンライン会議)

日時 令和5年3月29日(水)
16:00～
場所 厚生労働省内会議室
開催形式 オンライン会議

○古賀主査

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」を開催いたします。本日はお忙しい中、御参集いただき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し、厚労省チャンネルでの YouTube 配信で開催いたします。

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 2 名の皆様に御出席いただき、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。なお、本日のワーキンググループの開催に際しましては、阿部参考人より、事前に欠席の連絡を頂いております。

始めに、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よろしくお願いいたします。まず、発言者以外は皆様マイクをミュート設定にしてください。発言されたい場合は、Zoom 機能のリアクションボタンのほうの「手を挙げる」のボタンを押していただき意思をお伝えください。挙手を確認いたしましたら、座長又は事務局より指名いたします。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。お手数ではございますが、発言の冒頭でお名前をお伝えください。発言が終了いたしましたら、再びミュート設定をお願いいたします。

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。まず、資料 1 と資料 1 に付随する別紙 1 と別紙 2 がございます。また、参考資料は 1 ～ 8 がございます。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、Zoom 機能にて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、以降の進行は曾根座長にお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○曾根座長

座長の曾根です。本日も皆様お忙しいところ、お集まりいただきましてありがとうございます。早速、議題（1）いわゆる「健康食品」の健康被害防止のための検討課題についてということで議論を始めたいと思います。まず、事務局から資料について御説明をよろしくお願いいたします。

○一色専門官

事務局の一色です。私から御説明させていただきます。始めに、参考資料 4 を御覧ください。

本日は、昨年 12 月 12 日の薬事・食品衛生審議会新開発食品調査部会で

も議論していただいた、いわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害情報の取扱いを含む、いわゆる「健康食品」の健康被害防止のための検討課題について、御議論を頂きたいと考えております。こちらのスライドでは今後の検討事項の案を赤枠で示しておりますが、これらを資料1としてまとめております。

資料1をご覧ください。まず始めに、1番の背景について御説明します。いわゆる「健康食品」による健康被害発生の未然・拡大防止を目的として、平成14年10月に定めた通知に基づき、住民等から保健所に対し健康食品等が原因と疑われる健康被害の届出があった場合には、都道府県等を通じて厚生労働省に任意で報告されることになっており、さらに、平成30年の食品衛生法改正により、食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする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収集制度が創設され、令和2年6月に施行されました。この指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報としては、令和2年に198件、令和3年に190件、令和4年に133件が報告されており、本ワーキンググループで先生方に御評価いただき、その概要を厚生労働省ホームページに掲載しています。

指定成分等含有食品以外のいわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害情報に関しては、令和2年6月～令和4年12月の間に厚生労働省に18件報告されており、ワーキンググループにおいて評価を行っていただいておりますが、注意喚起を含む緊急の対応が必要な状況ではなく、因果関係の分析のためには更なる事例の集積が必要であるとされました。

一方で、健康食品の摂取に伴う有害事象に関して、平成28年度の厚生労働科学研究において行われた消費者及び医師・薬剤師を対象とした調査において、報告するほどではない、因果関係が分からないという回答が見受けられており、健康食品との関連が疑われる健康被害情報の報告に関する課題が示唆されております。

このような状況及び令和2年6月の指定成分等含有食品の制度の導入を踏まえて、指定成分等含有食品以外のいわゆる「健康食品」の健康被害疑い情報がより収集されるよう、対応について検討することとしました。また、検討結果に応じて必要が生じれば、14年通知を改正することとしたいと考えております。以上が背景の御説明です。

続いて2番、事務局で考えている検討課題(案)について御説明いたします。1つ目は、健康被害情報を収集するいわゆる「健康食品」の対象範囲についてです。ワーキンググループの設置要綱にも記載されていますが、厚生労働省では、いわゆる「健康食品」とは医薬品以外で経口的に

摂取される健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して撰られている食品としており、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品といった制度上の区分を区別することなく、こうした食品も含まれるというようにしているところです。このような健康食品のうち、厚生労働省が健康被害情報を収集する対象食品の範囲について、食経験の有無や天然の食品成分組成との相違を考慮して、例えば、成分の濃縮等の工程を経て天然に存在する食品と成分割合が異なっているものを主に対象とするという考え方もあるのではないかと考えております。こうした観点から、生鮮食品を報告対象の範囲に入れるかどうか、取扱いについて御意見を頂ければと思っております。

2つ目は、健康被害情報の要否の確認についてです。こちらに関しては、背景の所でも少し御説明しましたが、いわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害情報に関して、因果関係の分析のためには更なる事例の集積が必要ということでした。そこで、情報がより収集されるよう、対応案の1つとして、都道府県等から厚生労働省への健康被害情報の報告の要否の判断の目安にするために、令和2年度の厚生労働科学研究で作成していただいた成果物を基に作成した確認シートを活用してはどうかと考えております。この活用シートの案は別紙1として示しております。3つのSTEPに分かれていて、STEP1とSTEP2に関しては、指定成分等含有食品の届出の対象外となるかどうかの判断基準と同じものです。医師若しくは歯科医師により因果関係がはっきりと否定されたもの、また、健康食品の摂取前から現われている症状であり、健康食品の摂取後に増悪等が見られなかったものに関しては、報告対象外としてはどうかと考えております。STEP3に関しては因果関係の程度を考慮しているものとなっております。指定成分とは異なり、はっきりとした生体作用が判明していないいわゆる「健康食品」に関してはここに示している5つの項目の情報があって、因果関係が否定できる可能性が比較的高いものに関しては報告対象外としてはどうかと考えております。

因果関係の程度の判定のために、客観的評価によって確かめられたか、過去の当該製品による健康被害の有無等の5つの質問事項を用意していますが、この5つに関して、「はい」、「いいえ」、「情報なし」を記載していただくことを考えております。そして、全てが「いいえ」となった場合は、因果関係がなさそうだと判断し、報告の対象外としてはどうかと考えております。報告の要否の判断の目安として、この確認シー

トの活用について御意見を頂ければと思います。

3つ目は健康被害情報の均一化及び効率的な収集に向けた報告フォーマットの見直しについてです。いわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害情報に関しては、こちらに示している14年通知に基づき収集しているところですが、本通知で使用しているフォーマットに関しては自由記述が多い形式となっております。

一方で、指定成分等含有食品に関しては、制度設立時に均一な情報の収集が可能となるように、選択式の項目や評価に必要な項目をある程度記載しているフォーマットを用いて情報を収集しております。このようなフォーマットを用いることで、必要な情報が効率的に収集できることが期待されるため、いわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害情報に関しても、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届出で用いる、今、画面に示している健康食品の摂取に伴う有害事象情報提供票を基に、評価に必要な項目等が記載されているフォーマットを用いるのはどうかと考えております。こちらに関しても御意見を頂けると幸いです。

4つ目です。いわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害情報に対する対応についてです。いわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害情報を評価した結果、必要に応じて食品衛生上の措置をとることとしております。参考資料4に示しているとおり、いわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害情報に対する対応としては、緊急措置や集積情報に基づく指定成分等の指定などの措置の2つに加えて、これらの措置をとることが必要な状況ではないために、継続的に情報収集や評価を行うという3つの対応のいずれかになるのではないかと考えております。そして、対応の検討に当たっては、令和元年5月20日開催の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会での審議結果に書かれた情報も基に、総合的に判断してはどうかというように考えております。別紙2に令和元年5月の新開発食品調査部会の資料を示していますが、2ページ目の3.に指定成分等選定に当たって考慮すべき事項が列挙されております。こちらを読み上げると、「成分及び成分に含有される化合物の生理活性」、「国内及び海外の市場における流通実態」、「食経験の有無」、「健康被害情報」、こちらは本ワーキンググループで先生方に御評価いただいているところです。それから、「国内外の規制情報」、「既存の制度での管理の可能性」、「加工方法及び注意を必要とする含有化合物の濃度」、「当該食品とその健康影響についての認知度」という事項が挙げられています。先ほど申し上げた3つの対応を

検討するに当たっては、こうした事項を総合的に考慮し判断することとしてはどうかと考えております。この点についても御意見を頂けると幸いです。

5つ目は情報提供についてです。健康食品を安全かつ適切に使用するためには、適時・適切に国民に情報提供することが必要だと考えており、ホームページ、SNS、HF-Net等を活用し、平時から情報を発信することが重要だと考えております。また、食品衛生上の措置、こちらは緊急措置又は指定成分等への指定になりますが、こちらを行ったものに関しても、都道府県等と連携し、迅速に国民へ情報提供を行っているところです。これらの情報提供を行っていく予定ではありますが、その他情報提供に関して留意すべきことがありましたら御意見を頂けると幸いです。以上が事務局からの検討課題案です。

最後に、3番の今後の予定について御説明します。本日のワーキンググループで先生方から頂いた意見も踏まえ、自治体や業界団体等より意見を伺って検討をしていきたいと考えております。そして、本ワーキンググループ等で継続して議論を行い、必要に応じて14年通知の改正を行いたいと考えております。事務局の説明は以上です。

○曾根座長

ありがとうございました。それでは、今の御報告に基づいて、各委員や参考人の先生方から御意見がある場合は、挙手又はメッセージにて意思表示をお願いしたいと思います。事務局からの検討課題(案)が5つに分かれておりますので、一番最初からザッと順番に行ってみたいと思います。一番最初の対象食品の範囲についてということで、一番のポイントは生鮮食品の取扱いをどうするのかとか、食経験の有無や天然の食品成分組成との相違を考慮してはどうかといったことです。例えば、今まで食べられていたものでも濃縮を掛けるとか、濃縮してエキスをカプセルに入れるとか、今までと違う使い方をする場合がありますね。今まではお茶として飲んでいたものを直接食べるとか、そんなこともあります。生鮮食品の取扱いを中心に先生方からもし御意見、コメント等がありましたらお願いいたします。対象食品の範囲全般についてですが、いかがでしょうか。

生鮮食品一般の場合、いわゆる八百屋さんで売っているようなもの場合は、余りこの制度にはなじまないかもしれませんが、結構、例えば糖尿病や何かでも血糖値を下げるとかとって、ある地方のいろいろなハーブのようなものとか、畑で取れるようなものでも、そういうことを言ったりしているものもあつたりするのですけれども、一般的には生鮮食品というのは、健康障害には余りなじみがないことが多いです。いか

がでしょうか。基本的には生鮮食品は外すというとあれですが、生鮮食品は余り積極的には扱わないと。よほど今までの食経験と違う摂取方法とか、あるいは特殊な加工をしたとかということがない限り、そのままの形で売っているような場合、千葉委員、よろしく願いいたします。

○千葉委員

千葉です。基本的には、生鮮食品というのは仮に体調不良を起こしても原因となる物質とか、そういう成分が分からないことが多いと思います。それを入れていくというのはなかなか大変かと思いますので、原則としては外していいのかなと思っております。ただ、その一方で機能性表示食品とかでも今、生鮮食品で結構あります。もし、生鮮食品も入れるということであれば、保健機能食品の枠組みで届出をしている生鮮食品に限るという形があり得るのかなと思いますが、機能性表示食品であっても生鮮ですと、本当に大量に食べるとか、そこまでしないと健康被害というのは恐らく出てこないと思いますので、基本的には外してもいいのかなと思っております。以上です。

○曾根座長

ありがとうございます。そうですね、機能性表示食品として売られているもの場合は、例えば効能を期待してたくさん食べてしまうとか、そういうことになると、いろいろな健康上の問題が生じる可能性もありますが、一般的には、アレルギーとかそういうのはいろいろありますけれども、健康被害ということとは余りなじまないかなと。では、基本的には生鮮食品は、原則としては対象外というか、積極的には取り扱わないという方向性でよろしいのですかね。

そのほか、対象食品の範囲について、先生方から特段気になることはございませんか。大丈夫でしょうか。西崎委員、お願いいたします。

○西崎委員

生鮮食品の機能性食品表示に関しては、農林水産省が相談窓口を持っているようなのです。恐らくそういうお墨付きを頂くのは、最終的に消費者庁なのだろうとは思っています。私も千葉委員と同じ考えで、特別にそのようなものを獲得しているものについては対象とすることは考えられると思うのですが、農林水産省のホームページを見ても、ミカンから始まってリンゴ、ブルーベリー、パイナップル、メロン、梅、モヤシ、バナナ、トマトとか、まだまだいっぱい出てきます。もしかすると農林水産省は、そのようにして農業振興の一助にしようとしているところがあるのかもしれないのですが、基本的には八百屋さんで売っているようなものについては、我々が本来的に目指そうとするものはそれではないのですから、最初に除外という方向性から入ることによいのではないかと考えます。以上です。

○曾根座長

ありがとうございました。今お話しいただいたような方向性でよろしい

でしょうか。それでは、そのほか対象食品の範囲について特段の御意見がなければ、生鮮食品は余り対象にはしない方向でということできたいと思います。ありがとうございます。

引き続き、(2)の健康被害情報の報告の要否の確認ということで、先ほどお示しいただいたアルゴリズム、割と統一のフォーマットのようなものを使うと各都道府県も迷わずに済むというか、割と全国ユニフォームな、同じようなレベルというか形の情報も上がってくるので、整理もしやすいし、地域による報告頻度の差なども比較的少なくできるかもしれないということで、幾つかアルゴリズムのフォーマットを挙げていただいたわけですね。先生方にも御覧いただいでいて、幾つか御意見等も頂いていたようですが、いかがでしょうか。

今お示しいただいている案では、まず医師又は歯科医師により当該食品の摂取との因果関係が否定されれば、その段階で報告は要らないだろうとしているわけですが、実際、掛かっていない場合もあるわけですね。その場合はSTEP 2として、健康食品の摂取後に出現した事象なのか、あるいは何か摂取前の症状が増悪した、食べることによって悪くなったという前後関係、この前後関係がはっきりしていないものであれば食品が原因とは考えにくいということで、これも報告不要として、その後いろいろ細かく確認していると、そういう構造になっています。内容や順序等はいかがでしょう。塚本委員、お願いいたします。

○塚本委員 帝京大学の塚本です。曾根座長が少しおっしゃったのですが、STEP 1では、受診していない場合には必ず「いいえ」になるのですか。これは、受診していただいてということではなくて、受診しない場合は「いいえ」に入ってくるということでしょうか。

○曾根座長 事務局、そういうことになりますね。事務局、お願いいたします。

○今井室長 事務局の今井です。事務局も同じ理解しております。受診していない場合には「いいえ」を選んでいただくという理解しております。

○塚本委員 では、かなり広い範囲にわたって広範囲につかまえていこうという感じでよろしいですか。

○曾根座長 多分使われるのは保健所の方が、例えば連絡を受けたときにこれを見て、まず病院に掛かられましたかということから始まるのでしょうか。そこで、医師又は歯科医師、その先生はその食品のせいだと言っていたかど、その食品のためである可能性がある、食品によるものである可能性があると言っていたかというように聞いて、そこで「いいえ」とすると結構ですということになってしまうわけですね。言っていないということになれば、その次で、それは食品を取った後に出た症状ですか、と

いう聞き方をすると。千葉委員、お願いいたします。

○千葉委員　やはりSTEP1、STEP2の所なのですが、もともとの平成14年通知が、因果関係が明確に否定できない場合は届け出てくださいというような文言がありますので、そういった意味で因果関係が否定できるものというのをまず洗い出すというところでこのSTEP1、STEP2があつて、それ以外のものは、基本的には厚生労働省に届け出るという形になっております。以上です。

○曾根座長　ありがとうございました。今おっしゃっていただいた原則に基づくのであれば、基本的にはできるだけ広い範囲のものを集めて、迷う因果関係は後からこちらでよく精査するという、そういう基本の考えですね。山縣参考人、お願いいたします。

○山縣参考人　筑波大学の山縣です。一応、確認ですが、STEP1の医師又は歯科医師により因果関係を否定されないという意味は、医師又は歯科医師に掛かっていない者も全部ひっくるめてということによろしいのですね。受診していない人も「いいえ」になると。

○曾根座長　「いいえ」ですが、受診していないからといって門前払いにはならないということですよ。

○山縣参考人　否定はできないということですよ。

○曾根座長　ええ。

○山縣参考人　その点をもう一度確認したかったのです。ありがとうございます。

○曾根座長　確かにそこを分かるようにしておかないと、要するに、保健所の担当の方が、受診していなければ最初からこの制度には乗らないのだと。この制度は、病院でかなり疑わしいとなった人をチェックするシステムだというように誤解されないようにですね、その意味から言うと、例えばSTEP2と1を入れ替えるということもあり得るのですか。さすがに食べた後に出てきた症状ですよということをも確認しておいていただいて、病院は行ったかと聞いて、病院に行ったと言ったら先生は何と聞いていたかという話で、いや、病院はまだ行っていないということになれば、その下の確認事項に行くわけですが、場合によってはそういう順番もありかもしれません。とにかく今、山縣参考人がおっしゃったような誤解が生じないような、病院を受診しなかったからといって報告する必要はないというように誤解されないようにということです。

ほかにいかがでしょうか。今の確認事項の所、客観的証拠で書かれているのは、1番の場合は一応、病院でないとできない検査ですよ。これは受診を前提にした話で、2番、3番、4番は、受診しなくても自分で症状として分かると、5番もそうですね、偶然の再摂取というもので

すよね。1番はかなり重みがあるわけですが、前提として病院でできる検査かなど。先ほどの山縣参考人の御指摘の観点から言うと、むしろ1番を一番最後のほうにしておいても、重み付けは我々のほうでできるというか考えればいいので、自然な聞き方の順番としては2、3、4、5、1とかもいいのかもしれませんがね。やはり何らかのフォーマットを、山縣参考人、お願いいたします。

○山縣参考人 山縣です。順番なのですが、素直に考えると、先生がおっしゃるように1番を最後にしてもいいような気がするのと、次に、再摂取よりは中止や、3番のほうが先に来るといような気がしています。食品の摂取中止又は減量で和らいだ、量を増やすとひどくなった、ならない、もう一度やったらやはり現れたと、そんな順番になるような気がします。要するに、3、4、2、1ぐらいですかね。そのような感じはするのですが、ここは、かなり科学的にもあれなので、これでも構わないと思いますけれども、気になるところではあります。

○曾根座長 保健所の担当の方は、もちろん医学、医療の関係者でない場合も多いわけで、事務方の方が聞いても自然な聞き方になるように、今御指摘があったところで微調整をしていただけるといいかもしれません。ほかに重要な項目として入れておいたほうがいいのか、もし何かあればと思いますが、そういうのはいかがでしょうか。やはり、こういう統一のフォーマットがあったほうが報告もしやすいし、先ほど言ったように報告の質もそろそろ、報告を受けたほうも整理しやすいということではないかなと思います。そのためには、このフォームが非常にいいものであるということが必要なわけですが、大きな線では良さそうな感じかなど。皆さん大体、同意されているようですが、先ほど御指摘いただいたような細かい所を少し改善していただくというぐらいでしょうか。今、(2)と(3)を含めて議論していただいた形でしたが、そんな感じでしょうか。

そうしましたら、(4)のその他の健康被害疑い情報に対する対応についてということで、もう一度先ほどの令和元年5月20日の薬事・食品衛生審議会新開発食品調査部会の審議結果の情報を出していただけますか。事務局、手が挙がっていますか。よろしくお願いいたします。

○今井室長 (3)の報告フォーマットの件は、本日、先生方に見ていただく案を用意できておらず申し訳ありません。ただ、(3)で事務局から本日、御提案させていただいているのは指定成分の健康被害情報の報告フォーマットをもとに、指定成分以外のいわゆる「健康食品」の健康被害情報の報告フォーマットも考えていってはどうかという、大きな方向性だけ論点として挙げさせていただいています。

○曾根座長 では、それも見せていただいて、この指定成分で用いられているこれを、このまま使うということについて、どうかということですが、ゆっくり流していただいて症状は大体、指定成分であっても、そうでなくても割とここにあるような症状が中心になってきますか。そのほかの症状はその他でも書けるのですが、このようにしてあると整理もしやすいし、聞くほうも聞きやすいということもあります。記入するほうも記入しやすいということもありますが、先生方の目で御覧になって、例えばこういう症状など、何か、例えばむくみなど、そういうことをおっしゃる方は結構いるかもしれません。足のむくみなど、これは一般の方の言うむくみと、医療従事者の言うむくみはちょっと違う場合があるので難しいですが、何かほかに気になる症状はありますか。ほかには例えば動悸、息切れなど、そういう心臓系など、塚本委員、お願いいたします。

○塚本委員 塚本です。ここに書いてある症状は恐らく指定成分のコレウスやプエラリア、あるいはそういったものからくる不正性器出血、月経不順、下痢など、そういったものが結構中心になっているのではないかなと思います。ですから、恐らく自由記載の所をある程度作っておいたほうが、いろいろな症状が上がってくるのではないかなと考えています。これは自由記載の所は、どれぐらいあるのですか。申し訳ありません。

○曾根座長 右下の所だけですね。

○塚本委員 右下だけですね。ここの欄をもう少し大きくしておいたほうが、書きやすいのではないか、あるいは別の所に症状ということで自由記載という所を作っておいたほうがいいのかと私自身は考えています。よろしいでしょうか。以上です。

○曾根座長 ありがとうございます。これは指定成分の例の4つが想定されるものを割と中心に挙げていたということは、今見るとそのようにも見えます。ですので、そのほかにもいろいろな症状が出得るので、そこはしっかり書けるようにして、臨床検査値の異常というのは、これも受診したということを前提としているわけですね。そういう場合もありますね。取り始めてから肝機能におかしなデータが出ているなど、その場合は受診結果の裏付けというか、受診した先生の意見なども聞けるのかもしれませんが、症状としてはこの欄は、その次のページは、もう次の所にいってしまいますね。ちょっと戻っていただいて、もう少し分類にあれば、少し症状の所を充実させて項目を増やすなど、そういうこともありかもしれません。迎参考人、お願いいたします。

○迎参考人 これを見ると、臨床検査値の異常というものがその他の具体的な訴えの上に来ているので、できれば症状は症状としてまとめて、臨床検査値と

また違うので、そういう区分けを分かりやすくしたほうがいいのかなど思いました。

○曾根座長

そうですね、ありがとうございました。そのとおりにかと思えます。主訴という場合は、基本的には患者さんの症状が中心なのですが、患者さんによっては病院で検査異常が出たということの主訴として訴え出たという可能性もあるのですが、自覚症状と検査所見はやはり分けて作ったほうが、後で医学的にも整理しやすいということもあります。

今、塚本委員からも御指摘があったように多様な症状が予想されるので、その症状の所をしっかりと書き込めるように欄を大きくしていただいて、その左側のクリックできる所に該当するものがあればいいのですが、例えば、程度の強さなど、そういうことを自分の言葉でおっしゃる、その情報も結構大事というか、医学的には病歴と言うのですが、息が苦しいというものも軽く苦しいのか、ものすごく苦しいのか、いつぐらいからのぐらい続いているのかなど、そういった情報等も幅広く取れるようにしておいたほうが、単なる呼吸困難の有無だけでなく、そのような後で判断に用いられる情報が増えるという意味でいいのではないかなと思います。ほかにはよろしいですか。

そうしましたら、では症状の発現日、それはそうですね。その下のほうに進んでいただいて、製品情報は指定成分と同じようにどこ社の何という製品など、これは大体、共通でしょうか。ロット番号などが分かる場合もあるということですね。こちらについては余り医学的な判断はないですね。このままでよろしいという感じでしょうか。ありがとうございました。

次を流してください。これはもちろん年齢層と、それから先ほどの症状発現後の使用状況、症状などがありますが、これは先ほどの情報とダブリませんか。同じことを何回も聞くほうも聞かれるほうも大変ということもありますが、先ほどのものは例えばスクリーニングで使って、より詳しい情報をもう1回ここで聞くなど、そういう感じですか。止めてよくなった、偶然、再使用したらもう1回出たなど、先ほどの情報とちよっとかぶるところがありますね。その辺を少し整理していただくといいかもしれません。最初から対象になるかどうかを判定するのに、先ほどのものは使って、それでその後、もう1回詳しく聞いているのかもしれませんが、先ほどのスクリーニングのフォーマットと一体化させて効率的にやる、あるいはダブリを減らすなどということも工夫してもいいかもしれません。迎参考人、手が挙がりましたが、お願いいたします。

○迎参考人

以前だったと思いますが、何人か飲まれて症状が出たというケースもあ

ったかと思うので、例えば自分以外に同じようなものを服用して症状が出ているなど、何かそういうことも聞くことがいいのではないかと思ったのですがいかがでしょうか。

○曾根座長 それも参考になるかと思いますが、事務局、そういう方向でよろしいですか。

○今井室長 はい、まず曾根先生から御指摘いただいた点は、先ほど別紙1で見えていただきましたものは、保健所から報告していただく際の判断の目安として活用していただければどうかと思って、確認シートという形で案を示させていただいて、先生方に見ていただいたものです。

今、報告フォーマットの件で御意見を頂いていますが、こちらは具体的にどういった情報を厚生労働省にいただくかというもので、先ほどの別紙1と、今、御議論いただいている報告フォーマットは、そういった使用目的を分ける形で考えています。先生から先ほど御指摘いただいた重複するものがあるのではないかということは、そういった点も加味して検討させていただきたいと思っています。

○曾根座長 これは届け出られた方が、その対応をされる方がまずスクリーニングで用いて、それでこれは届け出ていただくにふさわしいと言うか、これに合っているなど思われたら次のシートを御本人に書いていただくか、聞きながら書くかですが、現場の流れとしてはそのまま入っていくわけですよ。

○今井室長 はい、そのようになります。

○曾根座長 例えば一連の電話でやる作業であれば、できるだけ効率的にいくようにしたほうが良いということですが、事務局、よろしいですか。西崎委員、よろしくをお願いします。

○西崎委員 今ちょっと医薬品のほうの副作用の報告のPMDAののを見ると、何の目的で飲んだかということが入っています。ですので、何を期待して飲んだかというのは入れておいてもいいかなと思いました。

○曾根座長 ありがとうございます。

○西崎委員 期待したものと全く違う症状として起こったなど。

○曾根座長 薬の場合、特に目的外使用など、そういう可能性もあるわけで、その情報は非常に重要だと思います。食品の場合は結構、健康食品の場合は製品としてうたっているという場合もありますが、その情報も入れていただくということでよろしいでしょうか。

そのほかにはいかがでしょうか。事務局として、この2、3辺りですらに御意見を伺いたいことなどがもしあれば。

○近藤課長 事務局です。今、いただきました御意見、それから2つの要否確認シ-

トとその報告フォーマットの使い分けなど、その辺りは実際の自治体の方にも業務負担や、あるいは現場でのオペレーションも考えたときにどうかという点もよく話を聞いて、冒頭、この後ヒアリングなどもして進めたいということをお願いしたと思いますが、そういうこともよく聞きながら、いただいた御意見を踏まえて検討させていただければと思います。

○曾根座長

ありがとうございます。それも非常に重要で、先ほど申し上げたように現場の医療と直接関係のない事務の方が聞いても、不自然というか無理のない聞き方になるような用語や順番など、その辺りも是非、含めてできるだけ使いやすい、いいものにしていくとよろしいかと思っておりますので、そういう現場の意見も非常に重要かと思っております。よろしくお願ひいたします。その点については先生方からも、よろしいでしょうか。

それでは4番目の件に移ってよろしいですか、その他の健康被害疑い情報に対する対応についてという所です。先ほど、事務局からお話がありましたその対応の検討に当たっては、令和元年5月20日に開催の薬事・食品衛生審議会の新開発食品調査部会での審議結果に示されている情報を参考に総合的に判断するという事です。そこで別紙2をもう1回出していただけますか。こちらの成分及び成分に含有される化合物の生理活性以下の所ですが、委員の先生方からはいかがでしょうか。これらがどうかということと、これ以外に例えばこういうものも追加したほうがいいのではないか、そういうことはありませんか。おおむね妥当な考慮事項のような気がしますが、よろしいでしょうか。それでは、この件については大体そういう方向で、総合的に判断していただければよろしいかなということかと思っております。ありがとうございます。

それから、最後の情報提供についてですが、御存じのように今のところ件数が少ないということもあって、できるだけたくさん情報をすくい上げていきたいということがあるわけですが、今、既にあるこのHF-Net、「健康食品」の安全性・有効性情報、これは非常に素晴らしいデータベースでもあるわけです。ですが、なかなか一般の方が何も無いときにアクセスしてくれるかということ、そういうわけではない。ですので、できるだけこちらから事務局がおっしゃるように、平時から情報の発信をしていかないといけないわけですが、情報提供に関してどのようなことを留意すべきかということについて、委員の先生方から御提案等がありますか。

1つはやはり先ほども医療機関を受診したかどうかということ、医師、歯科医師の判断を得たかどうかということ、スクリーニン

グのポイントにもなっているのですが、この医療機関の受診の有無というのは結構、重要なポイントになっています。今までも医療機関を通して出てきた情報というものは、非常に信頼度が高いというか、非常に豊富なデータも得られますし、こちらからの追加質問等に関しても非常に確かな答えが返ってきやすいという状況もあります。ですが、肝心の医療機関のほうで、こういう情報を上げるべきだということが、広く周知されていないと、せっかくの情報も上がってこなくなるということもあるので、前も申し上げましたが、やはり医師会、あるいは医療機関以外でも買った薬局など、薬剤師さんがおられるような、医師、歯科医師に限らず薬剤師さんなどからの情報も、一般の方の情報とは違ってやはりプロの目を見た情報という部分があります。

こういうものも集めていけるような体制、情報提供、周知の体制が取れるといいかなと。薬剤師会はもちろんですが、薬局などのそういう業界の団体のようなところ、これは若干、必要範囲の問題もあるわけですが、健康食品が本当にいいものいい状態で使われれば、業界全体にとってもメリットになりますから、そういうことで御理解を頂けると思います。先生方から何か追加の御提案等がありますか。診療していると、たまにそういう経験はするわけですが、それがスムーズに上がってくるような仕組みということです。千葉委員、お願いいたします。

○千葉委員

千葉です。やはり曾根先生もおっしゃったように、情報提供はしているのですが、なかなかそこにアクセスしていただけないというところもありますので、積極的なアプローチということが必要かと思っています。

こういう健康食品を利用する方が一番情報を得やすいところというのと、やはり販売するサイト、若しくは販売する場所、ドラッグストアなど、そういうところから情報提供していただくというのが一番いいのかなと思っています。その際ですが、今、厚生労働省でも情報を出していますが、アドバイザリースタッフという健康食品の専門職の方がいらっしゃいますので、こういう方々を活用して情報提供をもう少し積極的にしていくような体制が取ればいいのかなと思っています。以上です。

○曾根座長

ありがとうございます。そうですね、医療資格ではなくても、そのようなアドバイザリースタッフという方も確かに、そういう制度化されていらっしゃるわけですから、そういう方々にも御協力いただくとさらに情報が上がってきやすくなると思います。そのほかはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

事務局として、一応、本日の検討課題について、1番から5番までと分けて説明していただいたので、それに沿ってずっといきましたが、全

体を通して事務局からさらにこの点について、せっかく先生方がいらっしやるのでお聞きしたいということは、追加でありますか。

○今井室長 先生方、貴重な御意見を様々ありがとうございました。本日、いただいた御意見も踏まえまして、また関係者とも相談しながら検討を進めていきたいと考えています。ありがとうございました。

○曾根座長 ありがとうございました。そういうことであれば、特に医療機関の受診、そういうことは1つのポイントになってくると思います。そういうところも情報がしっかり取れるような体制を、事務局においても検討してみたいということで、よろしくお願ひしたいと思います。

そのほか特になければ、本日は様々な御意見を頂きましたが、事務局におかれましては今般のワーキンググループでの議論も踏まえて、いわゆる「健康食品」の健康被害防止のための検討課題ということについて、先ほども申し上げたような自治体、あるいは業界団体などからも御意見を頂いて、その内容をワーキンググループに御報告を頂いて、更に専門的な議論を継続していきたいと思います。

今後の流れについて、事務局から説明をお願ひできますか。

○古賀主査 事務局です。今後の流れですが、まず議事録を今回、公開しますので改めて事務局から先生方へメールで議事録案をお送りします。後日、御確認いただきますよう、よろしくお願ひいたします。事務局からは以上です。

○曾根座長 この流れについて、委員の先生方から、もし御意見があれば挙手又はメッセージにて意思表示をお願ひしたいと思いますが、よろしいでしょうか。そういうことであれば、以上で本日の議事を終了したいと思います。追加で事務局から連絡事項等がありますか。

○古賀主査 事務局です。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した。次回のワーキンググループの日程に関しては、今後、メールなどで調整させていただきたいと思いますので、よろしくお願ひいたします。事務局からは以上です。

○曾根座長 それでは、これにて「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」を終了したいと思います。先生方、お忙しいところ、本日はどうもありがとうございました。