

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7回)

日時 令和5年11月20日(月)
18:00～
場所 厚生労働省内会議室
開催形式 オンライン会議・一部非公開

○山本主査

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」及び「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。オンライン会議での開催とし、厚労省チャンネルでのYouTubeライブ配信で開催いたします。

本日の御出席状況について、現時点で新開発食品評価調査会の委員8名中7名、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いております。本日の両審議会が成立することを御報告いたします。なお、本日の開催に際して、新開発食品評価調査会の西森康夫委員より事前に御欠席の御連絡を頂いております。また、本日の議題(1)に関して事業者代表としての御意見を伺うために、公益財団法人日本健康・栄養食品協会の青山参考人と増山参考人に御出席いただいております。

本日の議題のうち、議題(2)と(3)については企業の知的財産などが開示され、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。なお、後日、可能な範囲で議事録は公開いたします。なお、新開発食品評価調査会の委員の皆様、青山参考人と増山参考人におかれましては議題(1)のみとなりますので、議題が終了しましたら御退出いただく予定です。どうぞ、よろしく願いいたします。

次に、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。発言者以外の方は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機能の挙手にて意思をお伝えください。挙手をこちらで確認しましたら、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いただくようお願いいたします。お手数ではありますが、発言の冒頭でお名前をお伝えください。発言が終了しましたら、再びミュート設定に戻していただきますようお願いいたします。

続きまして、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あります。調査会及びワーキングの資料として資料1～4、ワーキングの資料として資料5-1～5-3までがあります。そして参考資料1～4があります。以上、ありますか。どうか御確認ください。また、会議の途中で操作不良などが生じましたら、メッセージを活用して事務局までお申し付けください。それでは、

以降の進行を曾根座長にお願いしたいと思います。曾根先生、よろしく
お願いいたします。

○曾根座長 座長の曾根です。よろしくお願いいたします。それでは、議題(1)、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
の取扱いについて、議論を始めたいと思います。まず、事務局から資料
について御説明をお願いいたします。

○一色専門官 事務局の一色です。それでは、私から御説明させていただきます。資料
を共有させていただきますので、しばらくお待ちください。

今、資料が共有されているかと思いますので、説明を始めさせていただきます。本日は、昨年3月29日のワーキンググループでも議論して
いただいた検討課題を含む、いわゆる「健康食品」の健康被害防止のため
の検討課題を含むリスク管理全体像の見直し、及び平成14年に発出され
た通知である「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」
の改正について、御議論いただきたく考えております。

まず、これまでの経緯について簡単に御説明させていただきます。厚
生労働省では、指定成分等含有食品以外のいわゆる「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、14年通知に基づき、住民
等から保健所に対し、健康食品等との関連が疑われる健康被害情報の届
出をお願いしています。しかしながら、令和2年6月から令和4年12月
の間に、厚生労働省に報告されたのは18件のみであり、より効果的に健
康被害の未然・拡大防止を行うため、被害情報の収集の強化等を含めた、
いわゆる「健康食品」のリスク管理の全体像の見直し及び対応について
検討する必要があるとされました。

そのため、3月29日に開催されたワーキンググループでは、こちらに
お示しした5点の検討課題について事務局から対応案を示させていただ
きましたが、本課題等に関して、自治体、業界団体等より幅広く御意見
を伺い、検討を行うこととされました。

そのような背景から、今般、自治体、事業者等の関係者より伺った幅
広い意見を参考にして再検討した事務局案について御説明させていただきます。なお、今回、業界団体や自治体等からは非常に多くのコメント
を頂いており、本日の審議会で全ての項目を取り上げることは少し難し
いため、事務局にて整理・抜粋して提示しております。しかしながら、
今回、資料として取り上げていないものについても、厚労省内で確認し
て対応を検討させていただいております。

それでは、資料の説明に移ります。まずは、資料1末尾の別添を御覧
ください。こちらには、いわゆる「健康食品」のリスク管理の全体像の

見直しに関する検討課題に対する自治体及び関係団体等の主な意見をまとめてありますので、これらを簡単に御説明いたします。(1)対象食品の範囲についてですが、この点は非常に意見が割れており、いわゆる「健康食品」が多様化していることから、生鮮食品や保健機能食品を含めて全てのいわゆる「健康食品」を対象とすべきという意見と、保健所の業務軽減の観点から、保健機能食品は対象から除外すべきという相反する意見が自治体、事業者ともに見られました。

(2)健康被害情報の報告の要否の確認については、自治体から報告の要否の判断が明確となるため、当該確認シートの活用が望ましいという好意的な意見があったものの、先日のワーキンググループの案だとほとんどの健康被害を報告する必要がある、本当に対応すべき重篤な健康被害が埋もれてしまう懸念が考えられるので、何らかの報告基準を設けるべきという意見が自治体、事業者から見られました。また、食中毒、アレルギーなど、収集すべき目的以外の健康被害を避けるようにすべきではないかといった御意見も寄せられました。

続いて、(3)健康被害情報の質向上に向けた報告フォーマットの作成については、実際に記入することになる自治体から、調査項目が明確となるため当該処理票活用が望ましいという好意的な意見が得られたものの、全ての項目を記載してからの報告となると迅速性が損なわれる可能性があるといった御意見がありました。また、指定成分の報告票と類似のフォーマットを用いることになるとは思いますが、指定成分とは対象や目的が異なることを使用者に十分に周知してほしいという意見も事業者から上げられました。

(4)その他の健康被害疑い情報に対する対応については、主に事業者の方からの御意見となりますが、健康被害の重篤性に応じて措置を行うことには異論はありませんが、因果関係がはっきりしていない有害事象に基づいて指定成分への指定の検討を行うのは避けてほしいといった意見や、事業者では原材料の生理活性や食経験、流通実態、その他健康被害等の多くの情報を保有していることから、行政の調査依頼に事業者が協力できるような体制にしてほしいといった御意見が寄せられました。

(5)情報提供については、風評被害の懸念について事業者から御意見が寄せられたことに加え、事業者への情報提供や、健康食品の利用者が正しく健康食品を使用するための行動変容につながるような情報提供も積極的に行ってほしいという意見が自治体、事業者ともに寄せられました。

そして、今回の検討課題ではないのですが、その他の御意見として、

改正によって、本通知を改めて周知してほしいといった意見や、医療機関への調査の際の個人情報保護への対応ができないかといった意見が自治体から寄せられておりました。

資料1の最初のページに戻ります。これらの情報も踏まえ、検討課題への対応案について事務局で再考しました。そちらについてこれから御説明いたします。

1つ目の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。やはり、食経験の有無や天然の食品成分組成との相違、また保健所の業務負担などを考慮し、生鮮食品は除く保健機能食品を含めたいいわゆる「健康食品」としたいと考えております。また保健機能食品については、特定保健用食品及び機能性表示食品において、都道府県知事等に健康被害又は製品回収等について報告を行った場合や、健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合、保健機能食品の制度を所管する消費者庁へ速やかに報告することとされていますが、厚生労働省では、流通防止のための措置等食品衛生の観点から、保健所を経由して報告を求めていることには変わりはないため、現状は二重行政には当たらないと考えております。

2つ目は、健康被害情報の報告の要否の確認についてです。前回のワーキンググループでは、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、いわゆる「健康食品」に関する厚生労働省への報告要否確認シートを活用することを御提案させていただきましたが、本シートに関して修正がありますので、改めて御説明させていただきます。

資料3を御覧ください。本シートの内容を再検討するに当たって、まず厚生労働省で必要な情報について改めて事務局で整理いたしました。厚生労働省では、因果関係の評価に資する質の高い情報を数多く集めることを目的として考えていますが、報告件数の増加に従って情報の質が低下する懸念があると考えました。そういった質の低い情報が増えてしまいますと、因果関係の判定が難しくなることに加え、自治体やワーキンググループの先生方の手間が増えてしまうことも想定されます。

そのため、本シートは情報の質を担保するために活用したいと考えており、本シートの活用に加え、また消費者へのリスクコミュニケーションや医療関係者の方々への届出の協力依頼といったことを同時に行うことで、報告数を増加させていきたいと考えております。

こういった背景を踏まえ、3月のワーキンググループでの議論や関係者の意見を踏まえ、内容を変更いたしました。まず、ステップ1～3の

質問に基づいて報告の要否を判断すること、これ自体は変わってはおりませんが、3月のワーキンググループで御議論いただいた内容を踏まえ、ステップ1とステップ2の順序を入れ替えました。また、ステップ2では質の低い情報又は信憑性の低い情報を除くために、医療関係者の方の見解が反映されるようにしたいと考え、医師又は歯科医師の方が疑ったものについては要報告、否定したものは報告不要といたしました。しかしながら、医師又は歯科医師の方々がはっきりと疑うのが難しい事例も多いかと思ひ、そのような事例の場合はステップ3に進み、因果関係の判定に資する情報となる可能性が高いかどうかを、ここに用意した質問で判断していただこうと考えております。

今回は、ステップ3に関して、「はい」又は「情報なし」が1つ以上のものを要報告としていましたが、それでは全ての事例が報告されることも御意見として挙げられたため、「はい」が1つ以上を、今回、要報告として御提案させていただきます。

続いて、3つ目の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。こちらは前回、案をお示しすることはできませんでしたが、今回、資料4としてお示ししております。資料4を御覧ください。こちらは均一な情報の収集を目的として、評価に必要な項目等が記載できるようにしていますが、このフォーマットでは都道府県等の業務負荷も考慮しまして、迅速に届け出ってもらうため、初回の報告に必要な情報を項目の所で赤字で明確にしています。残りの情報に関しては、厚生労働省へ届出いただいた後にワーキンググループの先生方へ情報共有をしますので、そこで御覧いただき、先生方から頂いた意見に従って、必要に応じて追加の情報収集を都道府県等へ依頼することとしたいと考えております。

続いて、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。こちらに関しては、資料1の4ページの全体像イメージを用いて御説明いたします。いわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害相談が都道府県等に寄せられた際、因果関係が疑われた際には被害拡大防止のための措置を行うこととなりますが、都道府県等で1例で判断が難しい場合も多いかと思っており、そういった場合は被害事例が厚生労働省に報告されることになると考えております。厚生労働省では、これらの情報に対してワーキンググループで評価していただくとともに、関連する情報を継続的に収集・蓄積していくことで、必要に応じて基準策定や販売禁止措置、指定成分措置等の対応を検討することとし、対応を検討する際には、令和元年5月20日に開催さ

れた薬事・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示されている情報も参考に総合的に判断することとしたいと考えております。

続いて、最後5つ目、情報提供に関してです。こちらは、前回御提案のものと変わらず、平時からの情報提供と食品衛生上の対応を行ったときの情報提供に努めてまいります。消費者の方々が正しく健康食品を利用できるように、また消費者や医療機関からの健康被害情報の届出が促されるようなことを目的とした情報提供もしていきたいと考えております。以上が検討課題への対応方針の事務局案です。この内容で通知の案文を作成したものが資料2となっておりますので、そちらも適宜、御確認いただけますと幸いです。

最後に、3番の今後の予定についてです。本日、この場で御議論いただいた内容も踏まえ対応を検討し、そして部会やパブリックコメント等で幅広く意見を伺った後に、14年通知の改正を行いたいと考えております。議題1に関しての事務局からの説明は以上です。

○曾根座長 それでは、今の報告について、事業者代表の青山参考人から補足をお願いできますか。

○青山参考人 日本健康・栄養食品協会の青山です。本日は発言の機会を頂き、ありがとうございます。早速ですが、これまで厚生労働省さんとの意見交換や、丁寧な御説明を頂き、今回の内容については各団体ともその趣旨をおおむね理解できたのではないかと考えております。本日は、何点かお願いや意見を述べさせていただきます。

まず1点目ですが、対象です。先ほど御説明がありました、健康の維持・増進に役立つことをうたって販売する食品ということにするということについては、特に異論はありませんが、ここに至るまでには、先ほどもお話がありましたが、様々な意見がありました。業界の中では、このような考え方のほかに、1つとして、安全性の評価は保健機能食品では済んでいるのではないかと、許可をする際にもデータも出しているのではないかと、そのことからここは対象から外すべきではないのかという意見もあったということをお伝えしておきたいと思っております。この前、説明を頂きまして、幅広く情報を取ることについては、皆さん理解していると思っております。

2点目は、指定成分との関連と情報公開についてです。ここが業界としては、非常に心配をしていた団体もあります。厚労省さんから丁寧に御説明を頂き、今回の健康被害情報の収集については、②の指定成分の指定に即結び付くであるとか、また情報公開についても収集した情報を

即時に公開するものではないと認識しているところです。ただ、資料1の4ページに全体イメージ像がありますが、全体イメージ像なのでこのようになるのは仕方ないのですが、その部分だけを何の説明もなしに聞きますと、事業者によっては指定成分の指定にただちに結び付くのであろうとか、それから、情報の即時公開がなされるのではないかというような誤解を生じるようなことがあろうかと思えます。このような誤解を生じないように、少し工夫と説明をお願いできればと思います。

3点目は、公表時の文言についてです。例えば、因果関係が否定できないというような表現は、一般消費者が因果関係があるかのように誤解する可能性もありますので、公表時の文言について、科学的・行政的な表現ばかりではない、消費者の理解しやすいような、消費者の視点に立った表現の検討をお願いしたいと思えます。

4点目は、健康被害の報告についてです。先ほども少しお話いただきましたが、保健機能食品の制度では、健康被害を消費者庁に報告することになっております。事業者によっては、健康被害情報に関して、どう対応していいのか迷ってしまう場合があるかもしれません。取り越し苦労かもしれませんが、厚生労働省や消費者庁との関係について、今後通知改正を行う際には、分かりやすく説明をお願いできればと思っております。

最後ですが、今回の事業者の意見を本日、委員の先生方に直接お話する機会を頂いて、本当にありがとうございました。今後についても、可能な範囲で結構ですので、意見交換や情報交換の場を設けていただければ、大変有り難いと思っております。私からの説明は以上です。

○曾根座長

青山参考人、ありがとうございました。それでは、各委員、参考人の皆さんから御意見がある場合には、挙手をして意思表示をお願いできればと思います。いかがでしょうか。全体的に事務局からポイントを分けてお話を頂きましたので、1～5番に分けてお話を進めていくほうがいいのかと思います。まず1番は、対象食品の範囲について、生鮮食品以外の健康機能食品を全部含めたものにしていくということについて、今、参考人からも、基本合意だけでも懸念もあるというような御意見もありました。この対象食品の範囲について、何か委員の皆様から御意見はありますか。

先ほど青山参考人がおっしゃった、業界の中には既に保健機能食品制度では安全性も評価されているので除いていいのではないかという御意見もあるということですが、これは薬に限らず、あらゆる食品も最初から全てのリスクが分かるわけではないので、たくさん使われて初めて健

健康障害事象が出てくるようなものも一般的にみられるわけです。例えば、健康食品がある種の疾患リスクと結び付いていることが後から分かった例もありますので、全般的に広く含めていくというのは常識的に見て妥当かと思われまます。保健機能食品は、最初は機能性の部分を重点的に審査をしておりますので、摂取例数が増えて初めて明らかになる健康障害も含めて捉えるという意味では、事務局案が妥当ではないかという感じがいたします。塚本委員、お願いいたします。

○塚本委員 塚本です。この報告のシステムなのですが、確か健康食品に関しては、商品名は出さず、成分も出さないで、こういったことがありましたということをご報告しようということになっていると思うのです。それによって、そのような事例を積み重ねていって、同じような副作用が同じ健康食品で起こってきたときに原因を突き止めていこうということで、まずはその事例を積み重ねようという方向であったと思うのですが。商品名も出ないですし、成分も外に出ないので、大きな風評被害にはつながらないのではないかと思います。いかがですか。

○曾根座長 ありがとうございます。確かに最初の段階では、いきなり商品名が出るようなことはないです。一方で、先ほど事務局から示された図でもわかるように、その図が少し誤解を生みそうで怖いという業界団体からの御懸念もあったものの、全国あちらこちらから散発的に出ているような健康障害でも、厚労省に集まることにより明らかになるシステムであると御理解いただければ、仕組み自体はいいのではないかと思います。そうすると、対象食品をこのように幅広くするという点に関しては、特に御異存はないですね。では、本会としてそのような方向でお答えをしていきたいと思っております。

二重行政ではないかという御懸念もあったのですが、それも先ほど事務局から別の目的、別のシステムであるということです。ただ、これは事業者としては、察知したら、場合によっては2か所に届出をしなければいけないという可能性もあるわけでしょうか。事務局、いかがでしょうか。

○一色専門官 事務局です。今の所は、先生の仰るとおり、確かに2か所に届け出いただく必要がある可能性はあります。この機能性表示食品のガイドラインなども確認いたしますと、健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合は、消費者庁に速やかに報告することと書かれております。そういったときであれば、保健所にも届け出いただければと考えております。

また、この機能性表示食品のガイドラインに関しても、都道府県等への報告というところも書かれており、同様の趣旨は書かれております。

以上です。

○曾根座長

もし正式に決まった場合には、その辺りをもう一度事業者の皆様にご理解を得ていく必要があるかと思いましたが。

それでは、2番目の報告要否の確認シートです。資料3で、この会やワーキンググループでもいろいろと議論をして、確か山縣委員の御意見でステップ1とステップ2の入替えが妥当であろうということを本会でも皆さん同意していただきました。それらの議論を基に、事務局で整理をして作っていただきました。その上で、ステップ3に進んだ場合は、この4つのうちのどれか1つでも「はい」があれば報告が必要ということになるわけで、現場としては分かりやすく整理されたのではないかと。専門家でなくても、ある程度分かるということになったのですが、これに関してはいかがでしょうか。少し頻度が高くなりすぎるという御意見も、別添の資料に少しあったかもしれませんが、現実には今すごく多く報告されているわけではないので、もしものすごくたくさん報告されてくるようであれば、またこのようなフォーマットを見直すことはそれほど難しくないわけですよ。事務局、いかがでしょうか。

○一色専門官

報告フォーマットの見直し自体は可能ではあるとは思いますが、やはり自治体の皆様方にも説明等をしていかなければいけないと思しますので、しっかりと考えた上で出していきたいとは考えております。

○曾根座長

この確認シートも、随分しっかり考えて作ったわけですが。それから、3番目の報告フォーマットも合わせて委員、あるいは参考人の皆さんにもう1回見ていただいて、これでよろしいかを確認したいわけですが。神村委員、お願いいたします。

○神村委員

神村です。確認シートのほうですが、これはまず、ステップ1で摂取後に出現した症状であるかどうかの前後関係を確認し、更にそれだけではなくて、医師又は歯科医師ということで、医療機関を受診されるように促していると見えますので、これで十分なことではないかと思っております。さらにステップ3では、医師であっても、このステップ3の確認事項にあるようなことを主にまずは確認して、実際に様々な検査結果などが出てきて、因果関係が本当に疑わしいというところまで、なかなかすぐにはいかないのでは、十分な報告のシートになっているのではないかと存じます。以上です。

○曾根座長

ありがとうございました。おっしゃるとおりかと思いますが。そうすると、この報告要否確認シート並びに報告フォーマットは、今の事務局案で使っていくということではよろしいでしょうか。特段、それ以上の御意見やコメントがなければ、そのような方向とさせていただきます。

さらに、4番目のその他の健康被害疑い情報に対する対応について、こちらはいかがでしょう。こちらについて、御意見等がありますか。参考人が気にされていたのが、指定成分になるということに直接結びつくものではないということ、また情報を即座に自動的に公開するものでもないということで、これらは御理解いただいているようですが。

一方、参考人のお話の中で公表時の文言で、因果関係が否定できないという表現が、一般消費者には因果関係があるように誤解される可能性があるので、少し考えていただきたいというような御提案があったのですが、こちらに関してはいかがでしょう。これは、医学的な表現と一般の方の表現には少しずれがあって、我々の立場から正直に申し上げると、因果関係が否定できないというのは、ほとんどの場合、因果関係があると言っているのとかかなり近いのですよね。ただ、因果関係があると言い切るためには、医学的にも結構証明が大変なのですね。普通に聞いて得られる情報や、手に入った検査データだけからは、やはり完全証明はなかなか難しいと。けれども、状況証拠から見ると、やはり因果関係があると考えるのが自然であるという場合に、むしろ因果関係が否定できないと言うのです。ですから、因果関係が否定できないという表現を我々が使ったときには、実は、少し警戒して見てほしいという意味合いが入っているのです。

逆に言うと、食品関連ではなかなか因果関係がはっきり証明しきれないという例は少ないです。全くほかの薬も何も飲んでいないときに、これを摂っていきなり、あるいは翌日から体調が悪くなって病院に行ったら、血液検査でものすごい異常データが出ていて、それをやめたらピタッと治ったとか、そういう非常に明白な経過であれば因果関係があると現場はみなしますが、摂っているうちに何となく調子が悪い、病院に行ってみたらいろいろな検査値が上がっているという場合に、よく因果関係が否定できないという表現を使うのです。

ですから、そこが医療者と事業者との齟齬というか、因果関係が否定できないという言葉が安易に、あたかも因果関係をほのめかすように使わないでいただきたいというのが、事業者の御意見かもしれないのですが。逆に、我々は黒ではないけれども、結構グレーに近いですよという意味で、実は使っている言葉なのです。ですから、その辺りの調整をどのようにしていくか、また事務局も含めて調整をしていかないといけないと思うのですが。

○一色専門官 曾根座長、すみません、事務局です。今の所を少し補足させていただきますと、恐らく事業者の方々が気にされているところとしては、現在ワ

ーキンググループで各事例について評価した後に、製品名、成分名は伏せた状態ですが、ワーキンググループの評価がどうであったかを公開させていただいております。恐らく、そこで我々はA評価、B評価、C評価、Zと4段階で示させていただいているB評価が、今は「因果関係が否定できない」となっており、そこが今、先生がおっしゃったようにかなり疑いが強いのではないかと見られてしまうところも出てくるかと思えます。そういったことも踏まえて、医学的などころと事業者の方々の御意見、それから一般の方々の受け止め方を総合的に判断して、我々のほうで誤解が生じないような書き方も検討させていただければと思っております。

現状、ワーキンググループで評価させていただいているものでB評価としていただいている所は、今、先生がおっしゃったように因果関係がかなりあると思っているわけではないということは御理解いただければと思えます。以上です。

○曾根座長 ちなみに、A、B、C、Dを、それぞれもう1回復習させていただけますか。

○一色専門官 今は、A評価は「因果関係が強く疑われる」というもの、B評価は「因果関係が否定できない」、C評価は「因果関係はおそらくない」、そしてZが「情報不足で判断不可」といった4段階で示しております。

○曾根座長 そうすると、B段階の「因果関係が否定できない」というのは、確かに私は先ほどかなりグレーと言いましたが、グレーのほうは1段上の「因果関係が強く疑われる」ですか。

○一色専門官 はい。

○曾根座長 そちらは、ほぼ黒の場合ですね。ただし黒だからといって、その商品が即座に否定されるわけではないのです。どんないい薬でも、必ず副作用を出す人はおられるのです。ただ、風評被害に非常に過敏になっておられるのは分かりますので。そのときに、この2番目の「因果関係が否定できない」という表現は、確かにどちらなのだという感じがしないでもないのですが、今後の1つの課題として事務局に少し考えていただくと。当時は、かなり医学的な観点からこの4段階に分けていただいたような気がするのですが。そこは、確かに検討の余地があるかもしれないと思えます。ありがとうございました。

この4番目の点に関して、委員、あるいは参考人の皆様から追加の御意見、コメントはありますか。

そうしますと、最後の情報提供に関しては、これはもう以前から皆様からコメント、御要望を頂いておりますので、事務局としてもできる限りい

ろいろな媒体を使って、リスクコミュニケーションに努めるということで、これはそのとおりかと思えます。この点に関して、更に追加等がありますか。大丈夫でしょうか。リスクコミュニケーションは、中立な所が出すのが一番国民も信頼を寄せるわけですが、医師会、医療者、あるいは薬剤師会、業界団体も業界団体として健全な普及を図るためということで、できるだけ国民の目に触れる機会が多いように、団体や発信元によって違うことにならないように、先ほどの表現ではないですが、できるだけ表現もそろえた形でいったほうが、国民にも分かりやすいのではないかと思われまので、それもお互いコミュニケーションを取りながらやっていくといいのではないかと思えます。情報提供については、よろしいでしょうか。

それでは、大体意見が出たようですので、事務局におかれましては、いわゆる「健康食品」との関連が疑われると報告された健康被害情報の取扱い及び平成 14 年通知の改正内容について、新開発食品調査部会にて、より幅広い見地から御意見を伺っていただければと思います。これにて、新開発食品評価調査会及び、『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』合同の議題 1 を終了いたします。本議題に関する今後の流れについて、事務局から御説明をお願いいたします。

○山本主査 事務局です。議題 1 に関する今後の流れですが、議事録の発言の確認をしまして議事録を公表したいと思えますので、御協力よろしく願いいたします。ワーキンググループ委員の先生方は、続いて議題 2 の御議論に移らせていただきます。これらの議題については非公開になりますので、これにて YouTube 配信を終了いたします。

～これより非公開～

ただいま、YouTube 配信が終了したことを確認いたしました。ワーキング委員の先生方はそのままお待ちいただき、調査会委員の先生方と青山参考人、増山参考人は、御退出いただくようお願いいたします。

(調査会委員及び青山参考人と増山参考人退席)

○曾根座長 退出されたようでしょうか。

○山本主査 ただいま、調査会委員の皆様、青山参考人、増山参考人が退出されたことを確認できました。曾根先生、お願いします。

(調査会委員及び青山参考人と増山参考人退席確認終了)

〇〇〇 それでは、次に議題 2、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の報告を事務局から説明をお願いいたします。

〇一色専門官 事務局の一色です。議題 2 に関しても、私から御説明させていただきます。よろしくをお願いいたします。資料 5-1 を御確認ください。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御報告いたします。

1 番目の制度等の概要については、前回のワーキンググループ以降、特段の変更はありません。2 番目の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は、令和 5 年 5 月 1 日から 8 月 31 日までの期間に、36 件の報告がありました。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、同期間に新たに報告された事例はありませんでしたが、前回のワーキンググループで議論させていただいた 1 件について、関係自治体等により、追加の報告を頂きましたので、その内容について御報告させていただきます。

次に、資料 5-2 について御説明いたします。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 36 件の内訳になります。2 ページは、月別の報告になっております。御覧のように、特別な月で大きな変動があるといったことはありませんでした。

3 ページは、性別ごとの内訳になっております。男性が 4 件、女性が 32 件と、女性に多い傾向です。

4 ページは、年齢別となっておりますが、40 代が 6 件、50 代が 11 件、60 代が 8 件と、40 代から 60 代に多い傾向となっております。

5 ページは、主な症状を多い順にまとめた結果となっております。症状としては、やはり、コレウス・フォルスコリーで従前どおり消化器系の症状が多いという結果になっておりました。その他の傾向は、資料のとおりです。

続いて、6 ページに関しては、ほかのいわゆる「健康食品」の摂取状況についてです。「不明」が 13 件、「あり」が 15 件、「なし」が 8 件と、「不明」と「あり」が同程度となっております。

7 ページは、医薬品の摂取状況についてです。こちらは「不明」が 15 件ほどあったものの、「あり」が 10 件、「なし」が 11 件と、同程度の報告が上がっております。

8 ページは、今回、重篤度については軽微が 30 件、軽度が 1 件、未回

答・不明が5件という結果になっておりました。未回答・不明5件に関しては、いずれも医療機関受診状況不明のため、重篤度が未回答・不明と報告がなされている事例です。資料5-2については以上です。

最後に、資料5-3について御説明いたします。第6回ワーキンググループで議論した〇〇〇を含有する健康食品に係る健康被害の事例についてです。前回のワーキンググループから追加の情報として、その他のいわゆる「健康食品」の摂取及び医薬品の使用はないこと、そしてまた、事業者より平成17年に発出している通知に基づいて、〇〇〇及び〇〇〇の量を医薬品で用いられているものよりも低い含量にするということを御報告いただいております。今回、資料の赤字でお示しさせていただいたように、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として、本件について、これまでの議論等踏まえますと、Aの「因果関係が強く疑われる」、若しくはBの「因果関係が否定できない」、このどちらかになると考えておりました、本日の議論を踏まえて、判断したいと思っております。説明は以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。それでは、今の報告について、各委員、参考人から御意見等ある場合は挙手にて意思表示をお願いいたします。今までも議論がなされてきた〇〇〇について、今ほども議論がありました、AとBの、強く疑われるか、否定できないかというあたりですが、この症例について簡単な復習は、資料のどこですか。症例18ですか。

〇山本主査 先生、〇〇〇になっております。

〇〇〇 〇〇〇。そうでしたね。〇〇〇。そして、〇〇〇。〇〇〇、肝機能高値、〇〇〇ということでした。

〇〇〇。〇〇〇。〇〇〇、先生方からの御意見を頂いて追加質問、例えば、ほかに摂っているものとか、飲んでいる薬はとか、をお出しして、すでに回答はいただいていたよな。〇〇〇。

〇山本主査 そうですね。〇〇〇。

〇〇〇 それで、この〇〇〇が原因と、現場では判断、診断していたということですね。

〇山本主査 はい。

〇〇〇 ほかにありますか。

〇山本主査 先ほど、〇〇〇というお話でしたが、〇〇〇です。

〇〇〇 〇〇〇ですね。

〇山本主査 そういうことかなと。

〇〇〇 〇〇〇、〇〇〇からも、今までの議論の中では、やはりこのものが原因であろうという、現場と同じ御判断を確か頂いていたかと思えます。ほ

かに原因になり得るような薬品、あるいは基礎疾患とか、そういうものは特になかったことも、追加で調べていただいたのですよね。現場でも、病歴などはチェックされているわけです。〇〇〇です。〇〇〇。割とよくある典型的な経過と言えば典型的な経過に見えます。AかBかを決めないといけないということになるわけですが、まずは〇〇〇のほうからいかがですか。更に追加チェックの項目はありますか。

〇〇〇 特に追加は必要ないかと私自身は思います。この御報告を頂いたときに、〇〇〇。もう、かなり因果関係として強いと言えらると思いますので、これは健康食品を、通常の薬物性肝障害に当てはめる。これは結構古いのですが、これ以降は新しいものは出ておりません。〇〇〇はまだこれを使っておりますので、このものが関与したと言ってよいと思います。逆に、これが関与していないと打ち消せる要素がないのではないかと考えております。以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。確かに非常に典型的な経過だという印象を受けます。健康食品であっても、劇症肝炎になった例はあるわけで、そうしますと、AかBかということになりますと、やはり、Aの「強く疑われる」のほうは、より適切であろうということでしょうか。事務局、これを発表する際に、今はもう、事業者のほうでは既に〇〇〇の含量を下げて、かなり量を抑えたのですよね。

〇一色専門官 今の所ですが、事業者からはそういった回答を頂いているということです。ただ、具体的に、製品設計の変更を始めたとか、製造を開始したというところまでは、まだ話は聞いていないところです。

〇〇〇 もし変わったのであれば、この例は旧製品による肝障害ということにはなるのですが、今は量が下げられているとか、そういうコメントみたいなものも付くのか。しかし、そのとき売られたもので、こういうことが起きたことは事実ですが、製品名が出るわけではないのですよね。また、成分名もこの公表案だけからでは、疑わしい成分すら分からないと。ただ、こういう製品18番で、こういうことが起きたということしか分からない。これは、例えば改善された後の製品で、同じようなことが起きた場合も、同じ製品名で作るのですか。確か同じ製品は同じ番号と言っているのですが。

〇一色専門官 当省ホームページ上での公表資料について、その製品設計が変わった後の製品の名前の付け方、番号については、具体的には考えられていなかったところです。少し違ったものにもなってくるかという視点もあると思いますので、事務局のほうで検討させていただければと思います。

〇〇〇 多分、商品名なども少し変えてくる可能性がありますよね。製品名は出

ないわけですが。それでは、委員の先生方の総意として、やはり、因果関係が強く疑われるAということによろしいですか。Bの「否定できない」ではなくて、Aの「因果関係が強く疑われる」ということで。

○一色専門官 1点、補足させていただきます。先ほどの議題1の議論でもありましたが、我々事務局で今、因果関係が否定できないと、Bの所で示させていただいているところが、医学的な因果関係が否定できないというよりかは、もう少し程度の低いものを考えているところです。今回、Bの範囲がかなり広がっておりますので、そういったところも考慮した上で、皆さんに御議論いただければと思います。よろしく願いいたします。

○○○ 完全証明ができないものは、すべて因果関係が否定できない、とするとすれば、Aとなるものは非常に少ないわけです。今、○○○委員から、本製品が原因でないという材料が見つからないという御意見もありましたが、やはり現場医師の総意として、非常に典型的な○○○の経過を辿った、すなわち○○○、非常に強い肝障害が起きて、○○○ということ、この健康食品が最も疑わしい。しかも、現場では、そのほかに何か怪しいものは飲んでいませんでしたかとか、あるいは急に肝機能障害が出て、また急に自然に良くなるような基礎疾患がなかったかとか、そういうようなことに関しては、十分に本人に聴取または検査をした上で○○○が原因であるという御意見を頂いております。

一方、厚労省としては、Aは今まで付けられたことがないので、業界団体の風評被害や国民に与えるショックなどから、例えば、週刊誌などのメディアが、この製品は何だか公表しろと迫ってくるとか、そういうことを御心配されているのですか。

○一色専門官 いえいえ、私の説明が悪かったところです。因果関係が否定できないと事務局が考えていたものが、余り疑っていないものがBになると思っていましたので、今の先生方の御意見を伺いますと、どちらかと言いますと、○○○を疑うような状況かと思っております。どちらかと言いますと、BというよりはAなのかなという形の御意見です。

○○○ 余り疑っていないというのはむしろC、すなわち恐らく違うというのが、だいたい我々の感覚に近いと思うのです。多分違うという場合に、Cの文言が「因果関係はおそらくない」というものですよね。A、B、C、Dと並べられると、Bの因果関係が否定できないということを言った場合には、因果関係が多分あるのですが、なかなか証明はできないというニュアンスで使われることが割と多いかと思えます。Aの「因果関係が強く疑われる」と言いますと、これはもう、ほぼそうに違いない。ただ、これを完全に証明するのはやはり難しいという話だろうと思えます。今

回の典型的な症例で、〇〇〇の御意見等も含めて考えますと、やはり、Aと言わざるを得ないのではないかという気がします。先生方、いかがですか。それでよろしいでしょうか。事務局、我々の意見はほぼ一致していると思われませんが、いかがですか。

○一色専門官 今、先生方の御意見を伺っておりますが、Aの「因果関係が強く疑われる」とするのが自然かと思っておりますので、そのような形で進めさせていただければと思います。ありがとうございます。

〇〇〇 そうしますと、これに関してはAということで、このことについては近日中に事務局から厚生労働省のホームページにて公表して、当該製品については、関連成分の含有量の見直しを含め、製品設計を既に見直すように促していただいております。事業者もその方向で対応中と伺っておりますので、その方向で行っていただければと思います。今後の流れについて、事務局から御説明をお願いできますか。

○一色専門官 ありがとうございます。それでは、この一事例の因果関係については今回Aと整理すること、また、当該製品については因果関係の程度や健康被害の重篤度、発生状況等を踏まえ、事業者等にも協力を得ながら引き続き類似の健康被害情報を収集していく、ということとしたいと思っております。今後の流れについては、まず本日の議事概要を近日中に公表したいと考えております。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おります。議事概要、議事録については、改めて事務局から先生方にメールでお送りいたしますので、御確認を頂きますよう、よろしく願いいたします。また、事務局としては、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の会合を開催していきたいと考えております。次回のワーキンググループの日程に関しては、メール等で調整させていただきますので、よろしく願いいたします。

〇〇〇 ありがとうございます。今、事務局からお話がありました今後の流れについて、各委員の皆様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できますか。特にありませんか。特にないので、本日はこれにて、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。お忙しいところ御出席いただきまして、誠にありがとうございました。