

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  
(オンライン会議)

日時 令和6年2月8日(木)  
09:30～  
場所 厚生労働省内会議室

○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」を開始いたします。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 配信で開催いたします。本日の出席状況ですが、現時点で本部会の委員 14 名中 13 名の委員に御出席を頂いており、本日の部会が成立することを御報告いたします。本日は、塚本委員より御欠席の御連絡を頂いております。また、加藤委員より 10 時半頃に御退出される旨御連絡を頂いております。なお、議題 5 より西村参考人に御出席を頂きます。

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。まず、オンライン会議の進め方について御説明いたします。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、Zoom 機能の挙手にて意思をお伝えください。③挙手を確認しましたら、部会長又は事務局より指名いたします。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お手数ではございますが、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。

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ございます。資料 1 から 6 及び参考資料 1 から 14 がございますので御確認ください。現時点で何か不備がございましたら、この場でお知らせください。配布資料の確認は以上です。

また、会議の途中で操作不良等が生じましたら、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、以降の進行を事務局から曾根部会長に代わりまして議事を進めてまいります。曾根部会長、よろしくお願いたします。

○曾根部会長      部会長の曾根です。本日は、皆さんお忙しいところ、お集まりいただきましてありがとうございました。よろしくお願いたします。それでは、早速、議題(1)「遺伝子組換え食品等及びゲノム編集食品等の審査・届出の状況」に関する報告です。まず、議題(1)について事務局から御報告をお願いいたします。

○佐藤係員      事務局の佐藤でございます。議題(1)遺伝子組換え食品等及びゲノム編集食品等の審査・届出の状況について御説明申し上げます。

お手元の資料 1 を御覧ください。1. 組換え DNA 技術応用食品等に

つきまして、制度は特に変わりはありません。図式にしましたものを資料1の2ページに付けておりますので、この場での説明は割愛させていただきます。

資料1の3ページを御覧ください。前回8月の御報告以降、新たに公表されたものはなく、令和6年2月8日の時点で安全性審査済みの遺伝子組換え食品は、9作物333品種、遺伝子組換え添加物は24種類80品目となっております。遺伝子組換え食品等につきましては以上となります。

続きまして、資料1の1ページに戻りまして、2. ゲノム編集食品等の御説明に移ります。こちらも制度の概要に変更はございませんが、端的に申し上げますと、資料1の4ページを御覧ください。ゲノム編集技術を用いて、自然界等でも起こり得る範囲の遺伝子変化により得られる食品等であれば、遺伝子組換えとはせず、届出を求めて公表する取扱いとしているところです。

資料1の1ページに戻りまして、2.(2)届出済みの食品等は、前回10月の御報告以降新たに届出されたものはなく、6品目8届出となっております。以上です。

○曾根部会長

どうもありがとうございました。今の事務局の御説明について、既に昨年の部会で御報告いただいているということですのでけれども、もし委員の先生方から何か追加の御質問等がありましたら、挙手にて意思表示をお願いできればと思いますが、いかがでしょうか。大丈夫でしょうか。ありがとうございました。それでは、議題(1)についてはこれにて終了ということにさせていただきますと思います。

それでは、引き続きまして議題(2)「「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」の改正について」ということで、事務局から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。それでは、私から議題2について御説明いたします。資料2を御覧ください。まず、これまでの経緯を簡単に御説明いたします。いわゆる「健康食品」について、個々の製品の均質化を図り、一定の安全性を確保するために、事業者によるGMPへの自主的な取組を推奨することを目的として、平成17年2月に「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」を定めてまいりましたが、こちらの改正について審議会での議論に加えて、業界団体等からも幅広く御意見を伺って検討を行ってまいりました。

これらの検討結果を基に、事務局で改正案を作成し、さらに幅広い見

地からの御意見を伺うため、1 か月間のパブリックコメントを行いました。パブリックコメントで頂いた御意見に関しては、参考資料 8 としてまとめさせていただいておりますが、パブリックコメントを踏まえ、令和 5 年 10 月 30 日に示した案から幾つか修正を行いましたので、御説明いたします。

1 つ目は、意見 13、意見 15 についてです。本ガイドラインでの「中間体」の定義と、製品設計における留意事項に関してになります。「中間品や中間工程の定義を分かりやすく記載してもらいたい」、「中間品では工程管理はするものの規格を設定することは難しい」といった御意見を頂きました。こちらに関しては、中間品は企業や製品によって多種多様であるため、定義を詳細に定めることは現実的ではないと考えております。ただし、管理上重要な中間体について、個々の事業者において規格を設定することが望ましいと考えておりますので、別添 1 「第 6 製品設計における留意事項」の注釈に、その旨を追記いたしました。

2 つ目は、意見 14 についてです。製品設計における留意事項に関して、「安全上管理すべき成分を事業者が実施する情報収集のみで特定することは困難である」という御意見を頂きました。この部分の記載については、「安全上管理すべき成分は営業者自らの判断で決めること」という趣旨であるために、誤解を招かないよう、該当箇所の記載を「安全上管理すべき成分は、安全性・毒性情報等からリスクを考慮して、営業者自らが設定すること」と修正いたしました。

3 つ目は、意見 17 についてです。原材料の安全性に関する自主点検フローチャート S T E P 4 に関連して、「引用文献における原材料の規格基準と当該点検対象原材料の規格基準が乖離していないことを確認する旨の記載を S T E P 2 に追記すること」を御意見としていただきました。こちらに関しては、本フローチャートにおいて情報を収集する際には、文献等において既に評価されている原材料と、本フローチャートに沿ってこれから調査する当該点検対象原材料との品質等の差異について考慮することが必要だと考えておりますので、御意見を踏まえて S T E P 2 の注釈にその旨を追記いたしました。

4 つ目は、意見 22 についてです。原材料の安全性に関する自主点検フローチャート S T E P 6 に関して、「点検対象原材料あるいは基原材料に対する安全性試験の結果は、事業者の費用負担によって得られた経営資産であり、「必要に応じて開示することが望ましい」という記載に変更してほしい」、「安全性試験の実施の最大の目的は「開示」することではなく「管理しておくこと」であるため、「必要に応じて開示可能な

状態で適切に管理すること」という記載に変更してほしい」という御意見を頂きました。こちらに関して、安全性情報については、必要に応じて行政からの問い合わせ等に対して迅速に回答できることが必要であると考えていることから、御意見を踏まえて、「安全性試験の結果は適切に管理して、必要に応じて開示することが望ましい」と修正いたしました。

5つ目は、意見8(5)、また意見24についてです。製造管理責任者と品質管理責任者の要件に関して、「経験5年以上に限定すると人員的に成り立たない事業者もある。「相当の実務経験を有すること」、若しくは「同等の能力を持つ者」等に変更してもらいたい」という御意見を頂きました。こちらについては、指定成分等含有食品の留意事項に倣う形で案を提示させていただいておりましたが、本通知の対象は主に特別な注意が必要な指定成分以外のものとなっておりますので、御意見を踏まえ、「製造管理に関して実務経験を有する者のうちから製造管理責任者を、そして、品質管理に関して実務経験を有する者のうちから品質管理責任者を、それぞれ置くこと。なお、実務経験としては、5年以上あることが望ましい」と変更いたしました。

6つ目は、意見28についてです。製品の製造管理に関連して、「原材料の同等性として、1. 基原、2. 製法、3. 純度がすべて一致している場合と記載があるが、この場合、「同等」ではなく「同一」のような記載に見えるため、表現を変更してもらいたい」という御意見を頂きました。この部分は、もともと我々としても、原材料の調達可能性を考えて、製造方法が完全に一致していることは求めるつもりはありませんでした。そのため、「「同等」とは、1. 基原、2. 純度がともに一致している場合をいう」と修正をいたしました。

主な修正点は、これまでお話をさせていただいたとおりで、そのほかに細かい文字、文言の修正等を行いました。今後は、本通知の改正を行うとともに、関係団体等へ説明会を開催し、内容を十分に周知していきたいと考えております。議題(2)については以上です。

○曾根部会長 事務局、どうもありがとうございました。それでは、今の御報告に関して、各委員から御意見などありましたら、挙手にて意思表示をお願いいたします。穂山委員、お願いいたします。

○穂山委員 穂山です。コメントに関して、いろいろ修正いただきまして、ありがとうございました。かなり良くなってきて、すごくうれしく感じております。これは平成17年の通知を現段階のものに改正していただいて、非常に良くなってきたのではないかと考えています。安全性自主ガイドライ

ンもそうですが、製造管理も多分これで業界のほうの管理がうまくいっていただければ、本当によろしいかと思っています。

ただ、1つだけガイドライン(案)20 ページ目の留意事項にも書かれています。この意見にもいろいろありましたが、HACCP の義務化が5年前ぐらいから生じていますよね。ここの衛生管理と製造管理、品質管理の所をどう入れていくかが課題であったかと思うのですが、恐らく製造管理、品質管理はこの中で衛生管理が入ってこれると思うのですが、危害要因の分析表や重要管理点プランの辺りの HACCP、これは岡田委員のほうで詳しいと思いますが、その辺りが運用上必要になってくるかと思っております。この辺りは、運用する上で業界で考えていただければと思っております。以上です。

○曾根部会長      ありがとうございます。事務局のほうで、今の穂山委員の御意見について、何か追加のコメント等がありますか。

○一色専門官      事務局です。穂山委員、ありがとうございます。今の HACCP と GMP の所ですが、既に業界団体でも HACCP や GMP を自主的な取組として守るように、業界団体を中心にガイドライン等を作成していただいていると思いますので、そういった所ともきちんと話をし、こういったことが両方とも浸透していけるようにしていきたいと思っております。ありがとうございます。

○曾根部会長      そのほか、委員の先生方から。北嶋委員、お願いいたします。

○北嶋委員      北嶋です。取りまとめに際し、大変な作業を誠にありがとうございました。穂山委員がおっしゃったように、衛生と品質の管理をいかに結び付けていくかは、前回のこの部会でも議題に上っていたとおりで。私としては少し違った角度から質問させていただきたいのです。

これも前回の部会で話題になったのですが、このいわゆる「健康食品」の定義が以前と今とで、変わってきているわけですが、そのことにも関連してくるように思います。この錠剤、カプセル状等食品の定義というのか、この言葉と、いわゆる「健康食品」との関連が、明確に書かれていないように思うのです。例えば、いわゆるサプリメントでもなく、食品のあるものを単純に乾燥させて濃縮したようなもの、これも、ある意味ではサプリメントと言ってもいいのかもしれませんが、別に栄養をうたうわけでもなく、例えば効率よく食べさせるため、というものも含まれるのかどうか。従来の御説明ですと、いわゆる「健康食品」というかたちでサプリメントを称していたと思うのです。栄養機能食品なども含まれると前回伺ったのですが、「錠剤、カプセル状等食品」というと、いわゆる「健康食品」とは別のカテゴリーのようにも見えるので、これ

らの集合関係といえれば分かりやすくなりますでしょうか、この錠剤、カプセル状等食品というものの定義をお尋ねしたいと思います。以上です。

- 曾根部会長      ありがとうございました。この件は、以前から度々話題に上がっていましたが、事務局で整理をしていただいていたかと思います。事務局、いかがでしょうか。
- 一色専門官      北嶋委員の御質問ですが、今回のガイドライン(案)の2ページ目の第2に、対象食品と記載しております。そこで、錠剤、カプセル剤等食品という所が、上記に書いてあるような、天然物などを濃縮、精製、乾燥、化学的反応等によって、天然に存在しているものと成分割合が異なっているものといったものを原材料としている錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である加工食品というように、この通知においては定義させていただきます。
- 曾根部会長      いわゆる「健康食品」といった場合は、いわゆる機能性食品などとの異同というか、分類について国と市町村や県のホームページなどと異なっているということもありましたが、今回は今の事務局の御説明のような定義が使われてはいるということです。北嶋委員、よろしいでしょうか。
- 北嶋委員      ありがとうございます。この定義のとおりでよいと思うのですがそうしますと、これまでのいわゆる「健康食品」といった定義よりも、より広く、いわゆる錠剤、カプセル、つまり、これまでと違った食経験で濃縮や抽出といったことを考慮したような食品ということで、こちらの定義のほうが私としては安全を担保するには非常に大事な概念だと考えています。いわゆる「健康食品」という言葉よりも、こちらのほうが安全性の担保を考える上では非常にいい言葉遣いなのではないかと思う次第なのですが。これも、一般にどのように伝わるかというのはなかなか難しい問題だと思いますので、またこの部会でも継続して議論させていただければと思います。以上です。
- 曾根部会長      ありがとうございました。一般消費者の立場から、分かりやすいようにということが大事だと思います。カプセルの形状をしていると、これは薬なのか食品なのか、一般の消費者の方にはなかなか分かりにくい部分もありますので、今、北嶋委員御指摘の所は重要かと思います。事務局、よろしいでしょうか。何か追加はありますか。
- 一色専門官      特にございませぬ。
- 曾根部会長      ほかに御意見やコメント等がありますか。挙手にてお知らせいただければと思います。穂山委員、お願いいたします。
- 穂山委員      穂山です。何度も申し訳ありません。やはり、ここで1つ言っておきたいこととしては、いわゆる「健康食品」の企業の中で少し誤解をされてい

ることがあると思うのです。先ほどの濃縮のことなのですが、食品衛生法の観点からいいますと、抽出、濃縮するときの溶媒は、水かエタノールしか使ってはいけません。ところが、業界の中の一部では、水とエタノール以外で抽出して濃縮している方がおられるのです。そうすると、これは食品衛生法に当てはまらないので、ここは注意していただきたいと思っております。

○曾根部会長      ありがとうございました。本件について、事務局からは特によろしいですか。

○一色専門官      事務局です。穉山委員、御意見ありがとうございます。今の所は、業界の現状なども我々でも確認しつつ、適切な形で製造していただけるように周知徹底してまいりたいと思います。

○曾根部会長      そのほか、追加のコメント等がありますか。大丈夫でしょうか。ありがとうございました。それでは事務局におかれましては、平成 17 年通知「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」の改正を行っていただくとともに、関係団体各位に説明会などを通じて、本通知の周知を図っていただければと思います。これにて、議題(2)を終了といたします。

引き続き、議題(3)「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」の改正について、事務局から説明をよろしく願います。

○一色専門官      事務局の一色です。私からまた、議題(3)について御説明させていただきます。資料3を御覧ください。これまでの経緯を簡単に御説明いたします。

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「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」の改正について、本部会でも先生方には様々な御意見を頂きました。そして、審議会の議論に加えて、これまで自治体、業界団体等からも幅広く意見を伺って検討を行ってきまして、この検討結果を基に事務局で改正案を作成し、さらに幅広い見地からの御意見を伺うために1か月間のパブリックコメントを、こちらに関しても行いました。

パブリックコメントで頂いた御意見に関しましては、参考資料の11にまとめていますが、パブリックコメントを踏まえて、以前に示させていただいた案から1つ、改定を加えております。そちらに関してなのですが、指定成分等含有食品の取扱いに関する文言になっております。指定

成分に関して以前の案ですと、この通知の対象から除くとしておりました。

その理由としては、食品衛生法の第8条に基づいて、指定成分は健康被害の報告が義務化されているためです。しかし、食品衛生法第8条は、健康被害を把握した事業者が保健所に届出を行うようになっており、消費者が直接、保健所に相談に来た場合には対象外となってしまうということが分かりました。

そういったこともあり、厚生労働省といたしましては、事業者が不明な場合等に関して、消費者から直接、相談が来ることも考えられますので、そういったものに関しても可能な限り状況を把握したいというように考えているため、本通知の対象に指定成分を含むことといたしました。そして、指定成分に関しては、本通知の対象に含むものの、基本的には食品衛生法第8条による届出を基本とし、本通知に基づいて、それ以外のものに関しては柔軟に対応することというようにいたしました。

今後、本通知の改正を行うとともに、自治体、関係団体等へ説明会を開催し、内容を十分に周知していきたいというように考えております。以上になります。

○曾根部会長

事務局、どうもありがとうございました。それでは、本件について各委員の先生方から御意見やコメント等ありましたら、挙手にて意思表示をお願いしたいと思いますが、一般消費者の立場からすると、指定成分かどうかということは必ずしも意識されていない場合もございますので、いずれにしても一元的に届出があった場合には、捕捉できる体制を整えていくということは、消費者の立場、あるいはより広く情報をキャッチをしていくという観点から望ましい方法かというように思います。

委員の皆様方からはいかがでしょうか。特に今の御報告のとおりでよろしいというか、望ましいということでしょうか。特に追加の御質問や御意見等はないようですので、ありがとうございました。

事務局におかれましては、平成14年通知、「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」の改正を行うとともに、自治体、並びに関係団体各位等に向けて説明会を開催して、本通知の周知を図っていただきたいというように思います。これにて、議題(3)は終了とさせていただきます。

それでは引き続きまして、議題(4)「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」ということで、こちらについて事務局のほうから御説明をよろしく願いいたします。

○一色専門官

事務局です。それでは、議題(4)「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」報告いたします。資料4について御説明いたしますが、大きく分けて「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、「いわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害情報」の2つに関する報告事項があります。

まずは、特別な注意が必要とされていて、食品衛生法第8条に基づき報告が義務付けられている「指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報」について、御説明いたします。令和5年に関しても、専門家ワーキンググループで対応等を検討するとともに、原則として毎月、厚生労働省ホームページに概要を公表してまいりました。今回は、主に令和5年の結果をまとめて御報告いたします。

69 ページを御覧ください。69 ページでは、指定成分の制度が施行された令和2年6月1日～令和5年12月31日までの間に、指定成分等含有食品との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の概要を示しております。厚生労働省に届いている報告の全件数は、令和2年は半年になっていますが198件、令和3年は190件、令和4年は133件、令和5年は82件と、総数としては減少傾向となっております。

次のページを御覧ください。こちらからは、令和5年に報告がありました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内容を示しております。70 ページは、それぞれの成分に対する月別の健康被害情報の報告数を示しておりますが、コレウス・フォルスコリー、プエラリア・ミリフィカ、プエラリア・ミリフィカ+ブラックコホシュの合剤に関しては、目立った差は見られませんでした。

71 ページは性別ごととなっており、男性13件、女性68件、不明1件と、女性に多い傾向でした。続いて年齢別ですが、40代は16件、50代は21件、60代は16件と、40～60代に多い傾向にありました。

続いて73 ページは、各指定成分と関連する主な症状をまとめております。消化器系の症状、婦人科系の症状、アレルギー系の症状が生じることが報告されております。74 ページは、令和5年の報告における主な症状を多い順にまとめた結果となります。令和5年に関しても、これまでと傾向は変わらず、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が多い傾向となっております。

75 ページは、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25件あったものの、「あり」が34件、「なし」が23件でした。76 ページは、医薬品の摂取状況です。「不明」が26件あったものの、「あり」が26件、「なし」が30件でした。

続いて77 ページは、重篤度に関してです。令和5年に関しては、重篤

度については「軽微」が 65 件、「軽度」が 9 件、「未回答・不明」が 8 件でした。以上が指定成分等含有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です。

続いて、いわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害情報についてです。79 ページは、先ほどと同じく令和 2 年 6 月 1 日～令和 5 年 12 月 31 日までの期間に、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として、厚生労働省に報告のありました健康被害情報の概要を示しております。令和 2 年は半年で 7 件、令和 3 年は 7 件、令和 4 年は 4 件、令和 5 年は 1 件という結果になっておりました。性別に関しては、男女ほぼ同数であり、年令としては 50～60 代が多いという結果となっております。この令和 5 年の 1 件の報告事例の内容については、次の別添で示しておりますが、女性、40 代、主な症状としては肝障害で、現時点での専門家ワーキンググループの見解としては、「A. 因果関係が強く疑われる」とされました。以上が、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です。

最後に、これらの健康被害情報について御評価いただいているワーキンググループにおける御意見を報告いたします。令和 5 年 1 月 1 日～12 月 31 日までに受理した指定成分等含有食品等との関連の疑われる健康被害情報については、令和 5 年 7 月 3 日、11 月 20 日、令和 6 年 2 月 5 日に開催したワーキンググループにおいて、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・審議が必要な健康被害事例はないと判断されました。また、いわゆる「健康食品」の 1 件については、「A：因果関係が強く疑われる」とされましたが、因果関係の程度や健康被害の重篤度、発生状況等を考慮し、引き続き類似の健康被害情報に注視していきます。

また、「「いわゆる健康食品」の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針について」という、厚生労働省で平成 17 年に発出させていただいている通知に基づき、この当該製品について、関連成分の含有量の見直しを含めて、商品設計を見直すように事業者を促していきたいということで、こういった必要な対応を検討していくと判断がなされております。引き続き、健康被害情報の収集等に努め、必要な場合には速やかに対応していきたいと考えております。議題(4)についての説明は以上です。

○曾根部会長

事務局、御説明ありがとうございました。今の御説明のとおり、令和 5 年 1 月 1 日～12 月 31 日までに受理をした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、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審議や検討が必要な健康被害情報等はないもの

と判断されました。また、いわゆる「健康食品」の1件については、「判定A：因果関係が強く疑われる」とされましたが、因果関係の程度や健康被害の重篤度、発生状況等を考慮し、引き続き類似の被害情報に注視をしていくことになりました。また、「「いわゆる健康食品」の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針について」に基づき、当該製品について関連成分の含有量の見直しを含め、商品設計を見直すように事業者を促すなどの必要な対応を検討していくことになりました。

それでは、この議題(4)について、各委員の先生方から御意見やコメント、御質問等がある場合は、挙手にて意思表示をお願いいたします。いかがでしょうか。全般的に指定成分については、令和2年～令和5年にかけて、全体の合計が例えば198件から82件と大幅に下がってはいるわけですが、この要因というか背景はいかがでしょうか。例えば、これらの成分が注意を要するということが国民、消費者の間にかなり周知され販売が減ってきたのか、あるいはこういうものが公開されてくることによって、逆にこういうものはよくある症状だということで、報告が上がりにくくなっているのか。あるいは、事業者のほうで含有量を減らすようなことをしているから発症者がへっているのかなどの背景に関する情報、推測、その辺りについては、事務局で何かつかんでおられる、あるいは推測しておられるようなことなどはありますか。

○一色専門官 事務局です。今、曾根部会長から御指摘いただいた点は、非常に重要だと思っております。我々も指定成分については、周知をしてきております。こういった制度を運用してからもう3年半程度たっておりますので、ある程度周知はされてきているのかとは感じております。ただ、個別の所に関して、具体的に何で減ったのかというところが、例えば製品設計などに関しては、具体的なことはお伺いしていませんが、例えば販売を休止している事例もあったりするそうですので、そういったことも関与している可能性はあるかと考えております。

○曾根部会長 おっしゃったように、販売量が減ったから健康被害情報が減っているのか、あるいは先ほど申し上げたように、このぐらいだと軽いものがよくあることだから、余り報告しなくてもいいというように、皆さんがある意味慣れてしまったというのもあるのか、その辺りの背景を今後事業者等の協力も得て探ることができるかという点。半分以下に減っているというのが、本当の意味で減っているのかを明らかにするために、もしできれば、そういうこともお願いできればと思います。

○一色専門官 はい。

○曾根部会長 事務局、お願いいたします。

- 一色専門官      ありがとうございます。今の点は重要だと思っております。事業者の方々に關して言いますと、しっかり報告していただいているとは考えておりますが、この報告と現状の健康被害がどういった関係になっているのかというのは、我々としてもきちんと考えていかなければいけないと思っておりますので、御指摘いただいた件は考えていきたいと思ひます。ありがとうございます。
- 曾根部会長      穉山委員、お願いいたします。
- 穉山委員      穉山です。先ほどスライドにありました、最後のまとめの所の平成 17 年 2 月 28 日のいわゆる「健康食品」の摂取量と摂取方法等の表示の指針は、今回の錠剤、カプセル剤の制度管理、あるいは自主ガイドラインの改定に伴い、この通知が少し古いと思うのです。ここは、改定が必要なのではないかと思ひております。それから、表示が食品表示法に移ったので、そことの連携が必要になってくるのではないかと思ひております。
- 曾根部会長      ありがとうございます。事務局、今の点についていかがでしょうか。
- 一色専門官      事務局です。穉山委員から御指摘いただいた点ですが、平成 17 年通知の改正案の所に、今回の医薬品の含有量を超えないようにとといった文言をこちらにも加えており、製品設計に關する注意をこちらでもできるようにしてあります。また、先ほどの通知が少し古くなっていて、内容について検討が必要なのではないかということに關してですが、先生御指摘のとおり、表示の観点も含んでおり、消費者庁と連携していく必要があるかと思ひますので、現状の対応が必要かどうかも含めて、今後検討していきたいと思ひております。御意見ありがとうございます。
- 曾根部会長      穉山委員、よろしいでしょうか。
- 穉山委員      ありがとうございます。
- 曾根部会長      朝倉委員、よろしくお願ひいたします。
- 朝倉委員      朝倉です。ありがとうございます。資料 4 の 79 ページなのですが、指定成分のほうではなくて、いわゆる「健康食品」との關連が疑われると報告がなされた健康被害情報というスライドがあります。こちらは、令和 5 年の 1 月～12 月の健康被害の報告件数が 1 件なのですが、日本全国で 1 年に 1 件しか報告がなかったということなのですか。どのぐらいのレベルの確信度がある情報がここに上がってくるのかが不思議に思ひました。もう少しあってもおかしくないのではないかと思ひたのですが、どのぐらいのレベルの情報が上がってくるような仕組みになっているのでしょうか。
- 先ほどの資料 3 で、健康被害防止対応要領というのがあったと思うのですが、やはりこのような健康の被害情報を集めるのは大事だと思ひま

すので、どのぐらいのレベルのものを収集するようにしているのかを確認できればと思い、質問させていただきました。

○曾根部会長      ありがとうございます。朝倉委員がおっしゃるように、1年で1件というのは、医療従事者としての現場感覚としても、十分に捕捉されていない可能性が強いという印象を持ちます。事務局、今のどのぐらいのレベルとか、その辺りも含めて、いかがでしょうか。

○一色専門官      事務局です。今の点を順番に回答させていただきます。1つ目の、この1件がどの範囲から上がってきたかについてですが、現状としては日本全国の保健所から厚生労働省に届くことになっておりますので、全体の中で今年は1件であったという状況になっております。それから、この報告に関してどういったものが上がってくるかですが、先ほど議題(3)で御説明させていただきました平成14年の通知に基づいて、自治体や保健所の方々が、これは厚生労働省に報告する必要があるだろうと、健康被害相談として認めるものに関して上がってくるというものになっております。実情としては、どういったものを健康被害相談と考えるかというところに、自治体や保健所の判断が入ると認識しておりますが、現状として厚労省に届いてくるものとしては、重篤度や重症度が高いものが現状上がってきていることになっております。今は、こういった状況です。

ただ、先生がおっしゃるように、日本全国で1件しか上がってこないということに、我々も問題意識を感じております。そういったことで、今回議題(3)で御説明させていただいた平成14年通知を改正して、もっと被害情報が収集できるように、収集しやすい体制にしていきたいという目的で改正をさせていただいております。それを基に、我々ももっと多くの情報を基に健康食品の健康被害の評価、解析等ができていければいいと考えているところです。そういった意味で、この通知の改正した後の周知徹底が非常に大事になってきますので、事務局としてはそういったことに注力していきたいと考えております。以上です。

○曾根部会長      おっしゃるように1年に1件というのは、せっかく制度があるのに十分に周知されていないか、あるいは報告を上げるのがとても大変なので躊躇されているのか。あるいは、何か途中のフィルターに掛かって軽微なもの判断されて落ちるような例が多いのか。そのようなことも含めて、調べる必要があります。せっかく早いうちからキャッチをして、万が一何か危険があるようなものがあつた場合には、被害を最小限にできるという趣旨で体制として整えられてきていますので、活用できるようにした方がいいと思います。たとえば、そのような事象に最初に接する機会

が多い、販売薬局やかかり付けのドクターなどに特に周知をしていただいて、今回更に整えられた仕組みに沿って、情報ができるだけ上がりやすくしていただけるとよろしいのではないかと思います。

いかがでしょうか。委員の先生方から、更に追加の御質問、御意見等。松寄委員、お願いいたします。

○松寄委員 松寄です。今の被害状況の情報収集に関してですが、使う側からすると、これで調子が悪くなったのかどうか、余り自分で判断できなかつたりすると。あとは、調子が悪くなったときに、ここに伝えればいいのかという所もよく分からないと思いますので、表示の問題とも連携がとても必要で、こんなときはこうすればいいというのが消費者の皆さんによく分かるような方法を使っていただければいいかと思いました。以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。確かに、消費者目線に立つと、病院にすぐ行けないようなことなどもあるかもしれません。あるいは、どこに届けていいのか、病院に掛かれば病院から自動的に報告が上がっているから、もうそれでいいのかと思ったり、わざわざ自分が保健所に届けるというのは大変だなど、恐らくいろいろな事情があるかもしれません。使っている方にいつ起きるか分からないということから、実際に起きたときにどのように対応するとかいいのか消費者にとって分かりやすい体制になっているかどうかは、常に気をつけていかななくてはいけないと思います。

事務局としては、今の点はいかがでしょう。

○一色専門官 事務局です。今の点も非常に重要な所だと思っております。この健康被害情報が届くことに、まず消費者の方が健康に何か異変が起こったのではないかということを確認していただく必要があると考えております。現状、そういった所が少し弱いということもあり、我々はその部分はリスクコミュニケーション等を通して、消費者の啓発にも取り組んでいきたいと考えております。

また、相談する先に関しては、我々からは、保健所にも相談していただきと伝えさせていただいております。もちろん、事業者の方々も相談を受けていたりもしますし、先ほどお話にありました表示の点に関して、どういったことができるのかは、所管する消費者庁の方々とも協議しながら検討していきたいと思っております。御意見ありがとうございます。

○曾根部会長 よろしくお願いいたします。そのほか、御意見や追加のコメント等がありますか。大丈夫でしょうか。ありがとうございます。それでは、事務局におかれましては、引き続き健康被害情報の収集等に努めていただき、必要な場合には速やかに対応していただくようお願いいたします。これにて、議題(4)を終了いたします。

次に、議題(5)「細胞培養技術を用いて作られる食品(いわゆる「培養肉」)について」です。事務局におかれまして、西村参考人の入室手続をよろしくお願いいたします。

○佐野室長 事務局です。承知いたしました。

(西村参考人入室)

○佐野室長 ただいま入室手続をいたしますので、少々お待ちいただけますか。ただいま、西村参考人が入室されました。曾根部会長、引き続き進行をよろしくお願いいたします。

○曾根部会長 ありがとうございます。それでは、議題(5)について事務局から御説明をお願いいたします。

○佐野室長 事務局です。それでは、議題(5)「細胞培養技術を用いて作られる食品(いわゆる「培養肉」)について」です。資料5及び資料6に沿って御説明いたします。まず、資料5を御覧ください。こちらは、いわゆる「培養肉」について国内外での現状を事務局でまとめたものです。前回の御報告から新たに得られた情報についてですが、まず、2点あります。

1点目は、このオーストラリア・ニュージーランド食品基準機関にて許可申請されていた培養ウズラ細胞について、昨年12月から本年2月初旬の期間にパブリックコメントの募集が行われ、提出されたコメントを踏まえた評価がなされるということです。2点目は、イスラエル保健省により、本年1月に世界で初めて牛由来の培養肉の販売が承認されたということです。以上2点について前回の12月の部会からの追加になっております。

続いて、資料6を御覧ください。まず、1. これまでの意見の概要は、主に昨年10月及び12月のこの部会でいただいた意見の概要です。2. は先ほどの御意見を踏まえた今後の進め方の案になります。こちらの今後の進め方も、これまで頂いた御意見を整理したもので新しい内容ではありませんが、前回の部会にて、いわゆる「培養肉」を作る段階において検討すべき事項の抽出等について案を整理すること。不明点が生じたら、適宜、異議を確認するよう御意見を頂きましたので、この2. の1)いわゆる「培養肉」を製造する上でのガイダンスをとりまとめるにあたり検討する際のポイント(案)にて、こういった検討すべき事項について、この部会での御意見を参考に取りまとめを行いました。

具体的には、いわゆる「培養肉」を製造する上でのガイダンスを取りまとめるにあたり検討するポイントとして、まずは、(1)培養工程を含むいわゆる「培養肉」特有の考慮すべき点と既存食品において考慮されている点に分類し、各々検討を行うこととしました。(2)いわゆる「培

養肉」に特有の考慮が必要な点として、本部会においては、使用細胞の種類(生物種、初代・株化、部位)や状態、培養中の使用細胞の物理的・化学的特性等の変化の有無、培養中の化学物質等の発生及び残留の有無等の御意見が挙げられており、これらについてどのような対応が必要か、今後、検討していくとしております。

一方、(3)既存の食品の製造工程で考慮される点として、異物・微生物混入、微生物毒素、重金属、食物アレルギー、動物用医薬品、抗菌剤、遺伝子組換えによる新規物質(遺伝子組換え食品)、食品成分の物理化学的変化等が御意見として挙げられており、(4)既存と同様の考え方ができるのか否か、今後、同様に検討していきたいと考えております。

その上で、今後はこれらのポイントを踏まえ、北嶋委員を中心に、いわゆる「培養肉」を製造する際のガイダンス等に関しての検討を行い、この取りまとめの素案を作成していただきたいと考えております。同時に、このガイダンスの作成と並行して関係府省とも連携し、ガイダンスの運用方法等、いわゆる「培養肉」の安全性確保のための規制・制度の枠組みについても併せて検討を行い、次回以降の本部会にお諮りしたいと考えております。事務局からの説明は以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。今回は、これまでの意見を踏まえた今後の進め方の案について御報告を頂きました。この、いわゆる「培養肉」を製造する上でのガイダンスを取りまとめるに当たり、資料中の検討する際のポイントを踏まえ、北嶋委員を中心にいわゆる「培養肉」を製造する際のガイダンス等に関して検討を行い、取りまとめの素案の作成を行う。そして、ガイダンスの作成と並行して関係府省とも連携し、ガイダンスの運用方法等、いわゆる「培養肉」の安全性確保のための規制・制度について検討すると。このような流れですが、委員の先生方は、このような流れ、あるいは方針でよろしいでしょうか。大丈夫でしょうか。ありがとうございました。各委員の先生方より、この流れについては同意が。松尾委員から挙手がありましたので、お願いいたします。

○松尾委員

松尾です。ありがとうございます。同意するという表明です。ですが、折角の機会なので少しだけ発言させていただきますと、今後の方針、進め方は、北嶋委員にはこれまでも厚労科研でたくさんの研究をしていただき、北嶋委員を中心にガイダンスの作成に向けて取り組んでいただくことは本当に賛成です。

それから、この研究を更に継続して進めていっていただき、今後4月からの組織変更後もスムーズに研究と検討がなされることが非常に大事だと思っておりますので、そのスムーズな移行、そこのところを厚労省

にもお願いしたいのが一点です。あと、今後の進め方の中で関係府省との連携も、きちんと明記していただいていることが非常に大事だと思っております。やはり、新しい技術が出てきたときに、既存の規制や法律、制度枠組みが既にある中で全ての工程できちんとリスク管理がなされることが大事です。既に法規制体系のあるところでやろうとすると、新興技術については規制間の狭間に落ちてしまうような問題が出てくることもあるかもしれないので、それを規制ギャップと言うのですが、その規制ギャップが生じないように、前回、関係府省、食品安全委員会、消費者庁、それから、農水省の方々に来ていただいたかと思えます。

継続して、この議論の場に関連する方々が検討の場にいることが大事だと思いますので、消費者庁に移ってからそういった方々がオブザーバーとして同席していただいて、適宜、検討に参加していただく。特に、横断的な課題としては、定義をどうするか。それは、この部会だけで決められるものではないと思いますし、いろいろな所に影響の出る話だと思うので、そのような横断的な問題も含めて、関係省庁との連携がすごく大事になってくるかと思えますので、そこもお願いしたいです。

4月からの話でいいますと、基準行政と監視行政が分離していくみたいなどころがあると思えますので、そこも全体としてリスクアナリシスの機能がきちんと確保されるような形で進められていくように、その確保もお願いしたいと思ひ発言させていただきました。よろしくお願ひします。

○曾根部会長 松尾委員、ありがとうございます。事務局、今の点はよろしいでしょうか。

○佐野室長 事務局です。御指摘ありがとうございます。まず、1点目の移行に関しては、正に、今、我々が日夜取り組んでいるところであり、そこは事務的に適切に移管がなされるように、しっかりと取り組んでまいりたいと考えております。2点目の関係省庁との連携についても、正に、先生御指摘のとおりで、現在も調整しておりますが、引き続き関係省庁と適切に連携をしていきたいと考えております。3点目の移行とともに、監視と基準のところについても、今は物理的に隣にいますが、移行した後も適切に、しっかりと密接に連携をしていきたいと考えております。ありがとうございます。

○曾根部会長 ありがとうございます。そのほか、委員の先生方から、この流れ、この方針について、何か追加の御指摘はありますでしょうか。大丈夫でしょうか。ありがとうございます。それでは、委員の先生方より、進め方の流れについては同意が得られましたので、事務局におかれましては、

この案のとおりに進めていただければと思います。

進めるに当たり、この資料6の1. これまでの意見の概要、この1. のガイダンスを取りまとめるに当たり、検討する際のポイントについて、追加修正をしたほうが良いような所はありませんでしょうか。大丈夫でしょうか。もし、御意見等がある場合には、挙手にて意思表示をお願いできればと思います。北嶋委員、お願いいたします。

○北嶋委員 北嶋です。大筋は大丈夫思うのですが、例えば、92 ページ目、○加工・調理段階の所の「恒常性ホルモン」というのは、誤字ですので、適切に修正していただければと思います。これが1点です。

もう一点は、私が申し出ていいのかどうか、今後進める上での流れはこれで良いと思いますが、スケジュール感について、委員間で共有しなくても良いのでしょうか。あるいは未定なののでしょうか。

○曾根部会長 ありがとうございます。特に、世界的な流れも含めて、進歩が速い状況になっていますが、スケジュールも含めて事務局はいかがでしょうか。

○佐野室長 事務局です。まず、最初の誤字の点、大変、申し訳ございません。お詫び申し上げます。今後、きちんと直すようにいたします。2点目のスケジュールですが、今、曾根部会長がおっしゃったように、世界的に流れが速い部分がありますので、そこは北嶋先生と一緒に、今年度と新年度、引き続き、ガイダンスの作成に向けて、できるだけ早期にこの部会でも議論いただけるように事務局としても然るべく取り組んでいきたいと考えております。ということで、北嶋委員、この場を借りてですが、どうかよろしくお願いいたします。

○曾根部会長 よろしくお願いいたします。そのほか御意見、松尾委員お願いいたします。

○松尾委員 松尾です。すみません、先ほど一点、申し上げるのを忘れてしまったのですが、進め方にも関連するのですが、これまでも部会でステークホルダーの方にお話をお伺いすることはやってきたのですが、やはり進展の速い分野ですので、進め方の2)に、「関係府省とも連携し」の後に、ステークホルダーとも議論をしながらというところも入れておいてほしいなと思っています。いろいろな方々が検討に関与していくことが大事だと思いますので、そのような観点も含めておいていただければと思います。よろしくお願いいたします。

○曾根部会長 ありがとうございます。今までお話を伺った事業者の方々御自身からも、このような形で一般国民、消費者に抵抗がないか。あるいは、製造方法その他について、これで大丈夫かどうかを知りたいというようなご意見があり、事業者としてもかなり懸念を持ちながらも新技術開発に努

めているという現状があります。一方、先ほどからお話が出ているように、世界的には技術が日進月歩なので、我が国としても安全性に十分考慮しながらも、世界に遅れをとらないようにする必要もあるので、消費者、官公庁、事業者、そういった辺りの強固な連携が、今後、この分野は特に大事になってくるのではないかと考えられます。事務局としてもよろしいでしょうか。

○佐野室長 事務局です。今、先生が御指摘の点は非常に大事な点で、同時に、この部会はオープンな場ですので、ヒアリングに際して、どうしても企業の秘密に当たる部分についても議論をする必要が出てくることも考えられます。その場合は、事務局で個別にヒアリング等を行い、技術の潮流等について、しっかりと把握をしていきたいと考えております。ありがとうございます。

○松尾委員 ありがとうございます。

○曾根部会長 ありがとうございます。そのほかよろしいでしょうか。ありがとうございます。それでは、これまでの御意見に加え、今、出た御意見等も加えて、北嶋委員と事務局とで検討を進めていただくとお願いいたします。それでは、議題(5)を終了したいと思います。事務局、議題(6)「その他」についてですが、何かありますでしょうか。

○佐野室長 事務局です。特にはございません。今後の流れですが、本日の議事録については、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、よろしくお願いたします。次回以降の開催については、また改めて御連絡をさせていただきます。以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。各委員の先生方から全体を通して何かありますでしょうか。大丈夫でしょうか。事務局お願いします。

○近藤課長 事務局です。先ほど、今後の進め方で松尾委員の御意見を踏まえて修正をという御指摘がございました。今後の進め方の(3)「その後、(1)及び(2)について、本部会にて更なるご議論をいただくこととする」という部分ですが、この本部会というのが、来年度以降は組織体としては別になりますので、ここの部分は、松尾委員のご指摘と合わせて適切に修正させていただければと思います。よろしくお願いたします。

○曾根部会長 その点、非常に重要な部分ですので、どうかよろしくお願したいと思っております。それでは、事務局、各委員からも特にはないので、本日はこれにて調査部会を終了したいと思います。御出席、どうもありがとうございました。