

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

日時 令和元年7月1日(月)
10:00～
場所 AP虎ノ門A会議室

○三橋専門官 定刻となりましたので、ただいまから「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」を開催いたします。本日は御多忙のところ、御参集いただきまして誠にありがとうございます。本日の会議は5名の委員より御欠席の旨御連絡を頂いております。現時点での新開発食品調査部会の委員14名中9名の委員に御出席を頂いておりますので、本日の部会が成立することを御報告いたします。

次に利益相反に関して御報告いたします。食品衛生分科会審議参加規程では、特定の品目に関する規格又は基準の設定、その他の管理措置であって、事業者又は事業者団体からの申請又は要請に基づくものに係るすべての議決を要する審議を行う際には、利益相反の有無を確認すること等が定められておりますが、本日の部会は、申請又は要請に基づく審議ではないため、これには該当しないことを御報告いたします。会議の頭撮りはここまでといたします。報道関係者におかれましては、傍聴席までお戻り願います。

続きまして、配布物の確認です。審議会等のペーパーレス化の取組として、本日の資料はタブレットを操作して御覧いただくこととなります。タブレット以外の配布物としては議事次第、座席表、委員名簿及びタブレット操作説明書を用意しております。不足はございませんか。それではタブレット内の資料について確認をいたします。

右上に本日の資料、議事次第、資料1-1から資料2-4、参考資料1から参考資料2-2が収納されております。全て表示されていますか。順番にタッチして資料が開くか御確認ください。ただしソフトウェアの使用上、ファイルは同時に1つしか閲覧できません。戻るときには左上の青字「戻る」若しくは「薬事・食品衛生審議会」をタッチしていただければと思います。そのほか、拡大やページ送り等のタブレット操作については、配布しているタブレット操作説明書を御確認ください。ここまでの操作でタブレットの動作不良及びファイルの不足や破損などありますか。操作に不明な点がありましたら、またファイルに不備等がありましたら、審議の途中でも事務局までお申し出ください。配布物の確認及びタブレット操作については以上です。それでは、以降の議事進行について、曾根部会長にお願い申し上げます。

○曾根部会長 それでは早速ですが議事に入りたいと思います。本日は2つの議題について御審議を頂くこととなっております。まずは指定成分等含有食品の製造・品質管理について、事務局から御説明をお願いします。

○松原専門官 資料1-2、議題(1)指定成分等の食品含有食品の製造・品質管理についてです。まずは背景の説明をいたします。いわゆる「健康食品」につ

いては、厚生労働省では、平成 17 年に錠剤、カプセル状等の食品に対し、一定の安全性確保の観点から、個々の製品の均質化を図るために通知を出しております。「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方について」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」を出し、事業者に適正製造規範(GMP)について自主的に取り組むことを推奨しております。

それにもかかわらず、昨今、多くの健康被害の報告がプエラリア・ミリフィカを含む製品において発生しておりました。それに対し、平成 29 年 8 月と 9 月の新開発食品調査部会新開発食品評価調査会において審議を行いました。その結果、プエラリア・ミリフィカに含有される女性ホルモン様作用が強い成分、ミロエストロールとデオキシミロエストロールというものですが、これについて製造工程において管理が実際行われていなかったという実態が判明し、製造業者等に対して、製造工程の管理と原材料の安全性確保を行うよう調査会において指摘されました。それに基づき、厚生労働省では事業者に対して、管理を徹底するよう通知を出しているところです。

このようなことから、平成 30 年、昨年¹の食品衛生法改正におきましては、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成分等であって厚生労働大臣が指定する成分等を含有する食品(以下、「指定成分等含有食品」と言う)による健康被害情報を行政に報告する制度を創設しました。その当該指定成分等に含有する食品を製造する場合には製造・品質管理の徹底を求めることとしました。

そのため今回この部会において、下線の「指定成分等含有食品に係る製造・品質管理などの徹底方法について」検討を行わせていただきます。なお、前回 5 月 20 日の部会においては、その指定成分等について第一弾として、プエラリア・ミリフィカを含む 4 品目が適当とされたところです。

2 ページ、今回検討に当たり考慮すべき点として、指定成分等について、その原料となるものは今回 4 品目ですが天然の植物です。実際に製造に使われるときには元の形のものであったり、断片上に切断されたものであったり、また粉末上のもの、また水やアルコールなどによって抽出されたものなど様々です。製造工程管理が適切に行われていなかったことにより、生理活性の強い成分が想定より多く含有する製品が製造されることとか、あと十分に混合がされていないことにより同一製造ロット内においても生理活性の強い成分の含有量が大きくばらつくといったことがあります。

いわゆる「健康食品」というものは、通常の食品と比較して生理活性の強い成分が濃縮された形で含まれている場合が多く、摂取量が通常の食品より少量ということもありますので、製品1個当たりの含有量のばらつきというものの、健康への影響が普通の食品より大きく出てくると考えられます。消費者が一日摂取目安量を遵守したとしても、生理活性の強い成分を過剰に摂取し、健康被害を生じる恐れが出てきますので、生理活性の強い成分が局在することなく製造されるといったことが特に重要となってきております。

今回の食品衛生法改正において、全ての食品はHACCPによる製造工程管理が実施されることとなりますが、指定成分等含有食品については、上述する過剰摂取による健康被害を防止する観点から、このHACCPに加え、適切な規格の設定及び規格に適合する食品を製造するためのGMPによる原料の管理及び製造工程の管理を行う必要があると考えることから、GMPを当該食品に係る製造・品質管理基準として規定することはどうでしょうかということ御議論をお願いしたいと思います。HACCPとGMPの違いについては※を御覧ください。

この製造管理及び品質管理が適切に行われることにより、当該食品による健康被害の発生が抑えられることが期待できるだけでなく、仮に指定成分等含有食品によって健康被害が生じたとき、その情報が行政へ報告された際に、正確な暴露量の情報も得られるということになり、迅速かつ適切な措置を講じることが可能になるということも期待できると考えております。

3. 指定成分等含有食品の製造管理及び品質管理の基準についてで、どういったような項目を立てて管理すればいいかということです。まず製造管理、品質・管理の基準として、設定すべき項目としては、昨年、平成30年度の厚生労働科学研究におきまして、指定成分等含有食品の製造管理について検討が行われております。当該研究では、平成17年の通知、先ほど申し上げた適正製造規範の遵守を推奨するということです。その他、医薬品と健康食品及び食品添加物における各GMPを比較し抽出した後、食品事業者等の管理運営基準と重複する事項については、まず管理運営基準に従うものとし、削除したと報告されております。詳しくは資料1-3を御覧ください。このように厚生労働省のほうに報告されております。

それに基づいて、指定成分等含有食品のGMPにおいて必要な項目については、当該報告内容を基本としつつ、指定成分等の特殊性に鑑み、製品中の指定成分等の含有量が特定の製品に局在することなく、的確に

適合したものとするため、さらに、原材料の受入れに関する製造・品質管理の項目を追加するとしてはどうでしょうかと考えております。

それに基づきまして、GMPとして必要な項目案として、下の四角の枠の中にピックアップしております。さらにその中で下線を入れている4つの項目については、一定の品質を確保するために、特に重要な項目と考えております。それ以外も重要で、それ以外は品質維持を確保するため、補強するための必要な項目と考えております。

4 ページ、これを適用及び運用上の検討事項として、実際の運用については、以下のような取扱いとしてはどうかと挙げております。まず、これはどのように法令上に落とし込むかということで、①指定成分等含有食品の製造管理・品質管理の基準を食品衛生法第 11 条第 1 項に規定する製造又は加工の基準として定めることとしてはどうでしょうかということです。こちらは食品の成分規格であったり、製造、保存の基準として定めているものです。第 11 条第 1 項に従って食品を作りなさいと。それに従っていないものは販売してはいけませんといったものが、食品衛生法第 11 条です。製造、加工の基準として定めるということで、※は営業の許可に係る施設基準という位置付けではないというものです。

②含有量のばらつきをなくして、製品標準書の規格どおりに製造されることが重要ですので、製品製造業者に対しては規格に適合した原材料を用いて、製品の製造工程途中においても、規格から逸脱することがないように管理が求められます。そのために製造工程を通して記録を行い、その記録を確認すること及び、原則として最終製品における管理成分の分析を行うことにより、製造が適正に行われていることを確認することとします。

最終製品における含有量の均一性の保証については、可能かつ妥当・やむを得ない場合については、均一性が保証できるようにバリデーションで確認・検証をした妥当な製造方法、ばらつきの許容範囲を含めた製造設計を適用することでも差し支えないとしてはどうでしょうかということです。また各指定成分等における管理成分については、別途定めることを基本とします。

ここで管理成分が出ておりますが、今回、指定成分等としてプエラリア・ミリフィカほか4つを選んでおりますが、その中に含まれている成分、活性の強い成分であったり、活性の強い成分のほか、何かそれに特有の成分であったり、分析ができる成分といったものを管理成分として定めるということで、ここでは管理成分という言葉を使わせていただいております。

③指定成分等含有食品の食品形態については、錠剤、カプセル状の形態に限らず、原則、通常の食品形態も対象となります。しかしながら、通常の食品形態であるものについては、製造(加工)工程において成分の局在化が解消できず、最終製品で規格に適合しないものができる可能性もある場合については、結果として製造(加工)の基準を遵守できないこととなり、製造・販売はできないこととなります。

④複数の製造(加工)施設を経て最終製品が製造される場合については、それぞれの施設ごとに製造(加工)基準が求められます。ただし、収穫とか採取後の切断・粉碎などの簡易な加工は含めないこととしたいと考えております。指定成分等含有する原材料の製造・輸入業者が「粉碎・混合・抽出・均一化」の品質保証を行うこととし、受入れ側(最終製品の製造所)については納入側の試験成績書で管理成分の規格に適合していることを確認し、自社においては同一性の確認で受け入れることができるものと。ただ、適切な頻度において管理成分の測定を行うこととしてはどうでしょうかということです。

5 ページ、⑤GMPとして必要な事項の具体的な内容については、先ほど申し上げた平成 30 年度の厚生労働科学研究の資料を参考とするが、そのほか、プエラリア・ミリフィカを原材料とする健康食品を製造する事業者に対する監視指導の通知、こちらは平成 29 年 9 月に事務連絡をしております。WHOが出している植物薬のGMPに関するガイドラインを参考にして、以下のものをさらに追加してはどうでしょうかということで、4つほど挙げております。

1つは職員について、品質管理部門の従事者は、基原材料となる植物といったものの不均一性を確認するために必要な専門知識を有していることが望ましいとすると。2つ目として、製品の管理試験や含量規格については、製品設計において設定した一日摂取目安量や管理成分の定量結果、定量方法に基づいて設定すること。3つ目として、指定成分等含有食品の製造管理基準は、品質を含む安全性を保証するために製造工程を明確に規定するということ。4つ目として、規格に適合させるため、他の物質を加える場合には、その量を規格幅として明記すること。同じ基原材料で異なるバッチ、同じ中間品の異なるロットについて混合することは可能と考えますが、追跡できるように工程記録をきちんと保管する。必要に応じて規格に適合しているか試験を行うということをさらに追加してはどうでしょうかということです。

4. GMP以外のことで、その他の留意事項として、厚生労働科学研究の報告書等を踏まえて、以下の留意すべき事項があると考え、5つほ

ど出しております。

(1)製品設計です。主に食品の表示内容に責任を有する者(以下、「表示責任者」と言う)及び製造責任者は、安全な最終製品の実現には、原材料の安全性点検等に基づく適切な製品設計とGMPに従った製造管理及び品質管理が必要不可欠ということを認識し、指定成分等の最終製品における規格並びに安全上適切な一日摂取目安量及び上限量を、収集した安全性情報に基づき適切に設定する必要があるということ。医薬品及び他の食品等の相互作用などの注意喚起の必要性を判断し、必要に応じて適切な措置を講じるということが必要になってくると思います。

原料に含まれる注意を要する指定成分等以外の成分で、管理すべき成分の有無を確認し、該当する成分がある場合には分析方法、上限値、許容量等を明確にすること。指定成分以外についても考えないといけないということです。また基原材料中に微量に存在する有害物質の濃縮、製造工程中の有害物質の精製など、製造工程に起因するリスクについても把握し、必要に応じて対応方法を設定することが重要になってくると思います。

(2)安全管理として、指定成分等含有食品には、先ほど申し上げた天然に微量に含まれる毒性物質に濃縮される恐れがあり、過剰摂取等による健康被害の発生を防止するという観点から、安全性確保についてはより一層、注視する必要があります。

食品等事業者の責務として食品衛生法第3条に規定されているとおり、製造、販売等に関しては、その特性に鑑みて、基原材料の加工業者から最終製品の販売者に至るまでそれぞれの段階で、安全性確保において責任を果たす必要があります。

(3)安全性・毒性情報については、表示責任者及び製造責任者は、指定成分等、あるいは指定成分等以外の原料に含まれる毒性物質について、安全性情報を収集するということです。(4)製造施設以外の営業者との連携として、GMPによる管理は製造又は加工を行う施設毎に要求されるというものです。当該施設を所有する営業者や、当該指定成分等含有食品を取り扱うその他の関連する営業者と連携することが重要です。

消費者や店舗等からの苦情等は、主に表示責任者に問い合わせることが多いものと想定されます。表示責任者は苦情等の内容を精査し、製品の製造工程に基づく品質に係る問題である場合には、該当する製造施設と共に必要な是正措置や回収等を講じることとなります。その際、当該施設が表示責任者の所有するものでない場合においても、情報共有や措置が円滑に行われるように契約を結ぶなどで対応するということをして

いただくということです。

(5)営業の許可・届出についてです。都道府県等は、指定成分等含有食品を製造している旨あらかじめ把握するといったことで、速やかな対応が可能になるということになります。食品衛生法第52条の営業の許可又は改正法の第57条に新たに規定される営業の届出を行う場合については、指定成分含有食品の製造施設である旨を都道府県知事と共有することが妥当と考えております。指定成分等含有食品の製造管理については以上です。

○曾根部会長 ただいま指定成分等含有食品の製造・品質管理についての御説明がありました。事務局からの説明に対して御質問や御意見などはありますでしょうか。

○北嶋委員 補足説明を少しお願いしたいのは、製造基準等の基準の前に、そういった食品の規格ということが定まらないと、なかなか製造基準とかそういったところに行かないのではないかと考えます。規格については文中には少し書かれていますのですが、余り強調されてなかったのですが、その規格についても当事者が自ら定めていくということになるのでしょうか。と言いますのは、濃縮という言葉がありますが、よく併記される言葉に抽出というのがございますが、いずれにしましても、先ほど御説明ありましたように、その不純物の中にある毒性物質が濃縮される場合がありますので、その規格によりましてはかなり違った製品が出て来ることになると考えます。規格についての補足をお願いしたいと思います。

○曾根部会長 事務局、いかがでしょうか。

○吉田課長 御指摘どうもありがとうございます。今回は製造管理とか品質管理の実施方法といいますか、そこについての内容どうするかということについて議論頂いております。その中で、先ほどの資料1-2の中だと、5ページの製品設計で、もちろんその規格ですね。適切な製品設計に基づく新しい規格を作るというのは、もちろん重要なことだとは認識しております。そこは最終的にはそれを作る企業のところで作っていただく形になるとは思っておりますが、ただ全てそれを任せていいのかという問題ももちろんございます。その辺りについて、今回カバーしているところで申し上げれば、4ページの(2)②の一番下のところに、いわゆる「管理成分については、別途定めることを基本とする」と規定させていただいております。この管理成分ですが、今回、いわゆる指定成分等については、前回の議論で4つのものが一応指定される方向という形になったと思います。その中で、基本的には想定される健康被害とその活性成分が合致しているものについては、恐らくそれは管理成分に当然なっていくのだろうと

思います。

具体的にはプエラリア・ミリフィカや、コレウス・フォルスコリーはそのようになる一方、それ以外のものについては、必ずしもその健康被害情報とその活性が強い成分というのが、メインな成分が若干ずれているところがありますので、そこは何を管理成分とするかというのは、いわゆる国のほうで定めなくてはいけないだろうと思っております。そこについては別途何を管理するのかということ、管理すべきか。その際のできれば分析法はどういう形にするのかということをお示しした上で、それに基づいて適切な規格を最終的には企業のほうにおいて定めていただき、それに基づいて適正な製造・品質管理をしていただくと、そのように考えているところです。

○曾根部会長　　今の御質問に追加なのですが、この管理成分というのは、今回のこの指定成分に加えて、先ほど御説明がありました製造工程で発生する危険物とか、原材料に微量に含まれている有害物質とか、そういうものも全部含んだ概念なのですか。それとも、指定成分活性本体そのものと考えてよろしいのでしょうか。

○吉田課長

今、反省していますが、この管理成分についての説明が全くなく、いきなり書いてあって、大変恐縮でございます。よくお薬のほうでいきますと、生薬みたいなものを管理するときには、いわゆる植物由来のものについてはその活性が強いといいますか、生薬の効果が出るものと、その生薬の中でメインに入っている成分というのが合致する場合もあれば、合致しない場合もございます。もちろん望ましくはメインの主要成分と生理活性といいますか、その効果というのが合致するのが望ましいという形になりますので、できる限りそちらの方向でそれを管理成分にするべきだと思っておりますが、必ずしもそれが合わない場合には、その生薬、植物抽出物とか、生薬そのものの品質管理をするためのマーカ一的なものです。マーカ一成分といいたいでしょうか、そういったものを別途定めて、管理するという方法がよく取られています。ですので、今回のものについてもそういったような考え方を取るのだらうと思っております。というか活性と合わないものについてはそういう管理をするしか方法がないというのが、逆の言い方だと思います。そういったものを定めていくという形にならざるを得ないと思っております。

ですので、指定成分は前回申しましたプエラリア・ミリフィカ、それからコレウス・フォルスコリー、それからブラックコホシュ、それからドオウレン、こういったようなものが指定成分というものになります。

その中で、植物由来のものを何で管理するのか。管理するのはまた別の成分になりますので、それは最終的にはこれから国立衛研のほうとも相談しながら検討させていただきます。想定される候補としてはプエラリアミリフィカではミロエステロールあるいはデオキシミエストロールでしょうし、コレウス・フォルスコリーだとフォルスコリンだと思われま。問題はブラックコホシュやドオウレン、これらは活性のあれとは必ずしもリンクしませんので、何にするかは検討になります。その植物に多く含まれていて、管理するのに適切な成分というのを、これは今後国立衛研のほうと一緒に御検討頂く、その結果を別途定めさせていただきます。そういう形を想定しています。以上です。

○曾根部会長 分かりました。管理成分と指定成分との関連について御説明頂きましたが、話を戻しますと、北嶋委員の御指摘は非常に重要であって、やはり規格というのは結局指定成分の濃度、簡単に言ってしまうと、許容濃度という問題になってくると思うのです。多分北嶋委員が御心配になっているのは、例えば製品にあって、一般の国民の方が適切な濃度の上限とを認識するのは難しいということですね。それにも関わらず、例えば広告等で、うちの製品にはこの成分がとてたくさん入っています、などの形の宣伝に結びついていったりしてしまうと、これはむしろ非常に危険なので、その意味で上限濃度のようなことも含めた規格がはっきりしていないといけないのではないかと、いう意味に捉えたのですが、いかがですか。

○吉田課長 御指摘どうもありがとうございます。また前回の議論に若干戻ってしまいますが、もちろんそういった品質規格、食品規格という形で定めることができるのであれば、正に食品衛生法の第 11 条に基づく規格基準でがっちり定めてしまえば、そのものに合ったものしか流通させられないという形になるわけですので、それはもちろん望ましいのだらうと思います。今回のこの 4 つの成分についてはそこまでの量的な関連性といえますでしょうか、それが必ずしも十分には合致、はっきりしていないというような性格のものが、今回の指定成分になっているということでもございます。きちっとした規格、がっちりした規格を作るというのは、品質規格、食品規格としてがっちり作るというのはなかなか難しいということは御理解いただけたと思います。

したがいまして、5 ページの製品設計にございますとおり、規格それから一日摂取目安量上限、これは一義的には事業者さんのほうで最終的には設定していただく必要があるという形にはさせていただいておりますが、指定する際いろいろな情報に基づいて、我々も議論してきており

ますので、一定程度の目安量あるいは上限値みたいなもの、目安のようなものを、そういったようなものを併せてお示しすることができないか、それは検討させていただければと思っております。以上です。

○曾根部会長　　いかがでしょうか。これは食品表示との関係もあると思うのですが、例えば広告等で、常識とか目安量を大きく超えたような製品が広告がされているというような場合も、やはり指導の対象ということになってくるわけですね。

○吉田課長　　はい。そこは正に表示になってまいりますと、消費者庁さんの所管という形になってまいりますので、私どものほうでこうだと断言するのは難しいという形にはなります。指定成分含有食品について表示をどうするかということについては、消費者庁においても当然問題意識を持っておりまして、今後どうするかは一緒になって検討させていただこうと思っております。その際には、正に一日摂取目安量とか上限量とか、製造に当たっての注意事項といいますか、一般的な注意点、そういったようなものの表示の在り方も含めて、消費者庁さんとよく相談しながら検討させていただければと思っております。

○曾根部会長　　ありがとうございました。塚本委員どうぞ。

○塚本委員　　今までの副作用を起こした症例において、どれくらいの量を摂取していたとか、というような目安の量とかあるのでしょうか。この一日摂取目安量を決める際に、大体標準的に今までどうだったとかというものがあれば、比較的参考になる値なるのかなというふうに考えていますが。

○吉田課長　　今すぐに幾らだったか分かりませんが、これまでの中では文献でありますとか、我々のほうで集めております情報、届出のあった情報というのがございます。その中で摂取の情報が入っているものももちろんございますので、恐らく摂取の上限量あるいは摂取目安量を定める際には、前回の部会の資料でも出しておりますが、その中で根拠となった情報を基に検討していくという形になるのだろうと思っております。今具体的にどれがどうという数字はありませんが、文献とか我々に報告いただいた中にはそういう情報があるものもございますので、その辺りが参考となる情報だと思っております。

○曾根部会長　　よろしいでしょうか。松寄委員、先ほど手が挙がりました、大丈夫ですか。

○松寄委員　　はい。

○曾根部会長　　その他、大丈夫でしょうか。

○荒木委員　　3 ページに、GMPとして必要な項目案というのはマルが付いておりますが、バリデーションという片仮名がそのままポツと出ているのです。

実は、バリデーションはフィット・フォー・パーパスなので、目的がくっついて、何々のバリデーションという言い方が必要です。ですから、単独でバリデーションと言うと何なのかがよく分からない。次の4ページを見ますと、「均質性が保証できるようにバリデーションで」ということになっていきますし、含有量というのもあるのですが。ここをねらって、バリデーションを求めるのだとすると、「何々のバリデーション」という言葉にさせていただきたいです。品質管理上使う試験法についても試験法のバリデーションというのがありますし、滅菌するというようなことだと滅菌条件のバリデーションとなりますので、「何々のバリデーション」というふうに示しておいていただきたいと思います。

○曾根部会長 いかがでしょう。よろしくお願いします。

○吉田課長 御指摘、どうもありがとうございます。御指摘は、ごもつともだと思っています。先ほどの説明の中で説明が足りてなかったところもあるかと思いますが、基本的にはこの項目としては、今、先生御指摘のような3ページにあるような項目だろうというふうに思っています。その具体的な内容は資料1-3の厚生労働科学研究の研究班のほうで、いわゆる今回の製造管理の基準といいますか、規範といいますか。そういったもののたたき台といいますか、案というのを御検討頂いております。私も、基本的にはこの内容をベースに進めていくのでいいだろうと思っています。

そういったしますと、今のバリデーションのところはこの資料1-3の中で申し上げれば後ろのほうになるのですが、10ページにバリデーションというのがございます。その作業は何についてのバリデーションなのかということも、この10ページの枠で囲っているところの(6)ですが、次に掲げる場合にはこんな時期にはこんなような項目、具体的にはこの製造管理・品質管理を適切に行うのに必要と認められる場合のバリデーションという形になっています。こんな内容を想定しているところですが、資料のほうで直しが必要であれば、1-2のほうの資料については、それを反映したような形にさせていただきたいと思っています。以上です。

○曾根部会長 よろしいでしょうか。同じ資料1-3の4ページには、このバリデーションというので、「製造所の構造設備並びに手順、工程その他製造管理及び品質管理の方法」についてのバリデーションと書いてありますから、そのところを加えていただいたほうがよろしい、分かりやすいわけですね。ありがとうございました。

○北嶋委員 補足をまた、お願いしたいのですが、2ページ目の上から3つ目のマル

ですが、GMPを導入してはいかがかということについてです。食品ですのでHACCPは当然その上にあると。私の理解では、また分かりやすく言うためにあえてざっくり言いますと、HACCPというのはもともとNASAが食品管理するために導入したものでして、人の判断を信じて、クリティカルなポイントのところをあえて注意深く観察あるいは監督することによりまして、悪い製品が出ないような未然防止の精神で行うもので。いわゆる製品を作った後、抜取り検査でチェックするようなものではなくて、事前に管理する。人の判断をかなり監督を、信じていると申しますか、強調しているほうなのですが、片や、GMPはここにありますように、人間的な誤りの防止ということで、ざっくり申しますと、人を信じないと言いますか。人はよく誤ることが非意図的にありますので、そうならないように、がちがちにいろいろな方策立てを立てるわけですね。

ですので、両方を一緒に並べて実施するというのは、私の中では少し異和感があつて。逆に申しますと、どちらかを上に持ってこないで、うまく運用できないのではないかと考えますと、恐らくGMPの管理の中にHACCPの精神を入れていくようなことを考えていかないと、矛盾するような事態が生じてしまうように一見思うのですが、そういった議論はなかったでしょうか。

○吉田課長

ありがとうございます。概念的なところで、実際の運用可能なのかなと、なかなかそこまで詰めた議論はしておりませんが、御案内のとおりHACCPはすべからず食品に、今回義務化でかける形になりますので、全ての製品についてHACCPで管理をしてくださいという形になります。今回の指定成分等含有食品については、それを更にGMPを上乗せして、それを作るときにはGMPを上乗せでその基準を適用しようということになります。あえて申し上げれば、HACCPでやる中でこれを作ろうと思えば更にGMPのほうは上乗せでかかってくる形になります。

現場ではその中で、私の理解ではHACCPは微生物系だし、GMPは従来の化学工業製品、今は医薬品とかも当然来ていますが、そちらのほうで重なるところは多々あると思っておりますが、概念では実際そんなに変わらないと私は思っています。その中でこれを作るときには、指定成分のときにはそのGMPが上乗せで来ますので、それに合致しないと駄目になる。それを更に今回は11条の規格基準の中の製造(加工)基準から引っ張ってきた基準にしますので、このGMPのものに合致していない食品は製造販売できないという形になります。あえて申し上げれば、先生、御指摘のように、こちら、GMPを上位に持っていく。指定成分を作る際には、上位にならざるを得ないということではないかな思っているところ

でございます。以上です。

○石見委員 平成 20 年頃に、健康食品の安全性確保に関する検討会というのがあって、その後健康食品についても GMP を管理をすることが望ましいということで、その管理として第三者認証制度というのが出来たと思うのです。その中で、2 つの協会が GMP を管理する認証マークを附与するというような制度になっているのです。今回もそれを活用してくださいということなのですか。それとも、自社で GMP を確立して、何か国のこの検査が入るとか、そういう運用なのでしょうか。第三者認証との関連が分からなかったのですが。

○吉田課長 第三者認証との関係、まだこれから少し整理させていただきたいと思いますが、法的には今回作りました規格基準に基づいて、きっちりやっていただくことを担保してもらうという形になると思います。その際の、当然今、自主認証でやっていただいておりますので、我々としてはそれに合致していれば、当然この今回の規格基準には合致できているというような対応には、当然なるような運用にはしたいというふうに思っております。法的には新しいものが出来てきますので、それに合致しているということ、最終的には保健所さんが確認して、最終的なチェックがなされ、事前確認ではありませんが、何かあったときに問題があるかどうかという判断をする際には、保健所あるいは国のほうが、最終的に合致するしないという判断をすることになります。ただ、繰り返しになりますが、通常の実質的な認証は、今なされていることを前提に、そこはこれからの運用の中でできるだけそれを生かす形でやっていければと思っております。

○曾根部会長 荒木委員、どうぞ。

○荒木委員 先ほどの GMP と HACCP の関係なのですが、もともと GMP の中に HACCP が組み込まれていて構わないものなのですね。CODEX の食品衛生の一般原則の中に、こういう工程、コントロールオペレーションは HACCP でやるか、こういうことでやりなさいと書いてあって、どのようにしたら HACCP が適用できるのかということで、HACCP 適用のガイドラインというのが付属書で付きましたので、どちらも車の両輪になっている。その HACCP の要点はパラメトリックリリースなのですね。お薬の世界では PAT と言っていますが、そのプロセスが終わってみないと成功したかどうかが分からないという工程、主にそれです。温度と時間で殺菌だとかということですね。

だから、例えば均一性を担保するときに、ただ量を測って入れればいいというのではなくて、確実に回転数とか何か他のパラメーターで、成

功したときにこれは全部取って、どこも均一になっているなというのが分かるようなこと。これがPATの発想なので、HACCPとの組合せで行けば、科学的ハザードの第一が、その主成分だと思うのです。設計以上に入ったらリスクが現われるわけですから、HACCPの考え方を取り入れていただくと良いと思うのですが、組合せです。だから、そのことがGMPの中に何か書けるように、CODEXのガイド、一般原則のコントロールオペレーションというところに、その使い分けが書いてありますので、できるのではないかというふうに思います。

○曾根部会長 事務局、どうぞ。

○吉田課長 貴重な御意見、ありがとうございます。そこはこれから、今回骨格ですね。骨のところの項目はどういう形かということ、今御議論、御確認頂ければと思っておりますので、そこから更の、今御指摘頂いた部分というのは、それを実際に現場がどう管理していくかという際に、GMPとHACCPとの関係、基本的に食品は全てHACCPがかかりますから、そのHACCPベースにGMPが上乗せになるので、その現場の適用する際にうまく組み込めるように、現場が対応出来るように、恐らくその運用通知とか、その辺のところはどういう形に留意するのかということを確認する方向でそこは検討させていただきたいと思っております。どうもありがとうございます。

○曾根部会長 このHACCPに加えて、GMPというのは今回ポイントの1つになって、厚生労働科学研究でもかなり詳しくこのところを検討されてきたわけですね。基本的には加えるということで、その上下関係等はいろいろ今御議論頂き、いろいろな形があると思うのですが、結果的にはかなり医薬品とか食品添加物に近い形の管理となっていくのではないかと思います。この件に関しては方向的にはこの両方ということで、よろしいでしょうか。

○北嶋委員 簡単なたとえ話を申しますと、HACCPのほうは衛生管理ですので、先ほど荒木先生がおっしゃったように温度とか、湿度とかというのはクリティカルだから、そこはきちんとしなさいよという、監督者が意図を持ってやる、という私の認識なのです。片やGMPのほうは、人が温度とか湿度とかを測るときというのは非常に危ういということで、きちんと校正ですね、温度計がきちんと温度を的確に表わしているかどうか、湿度計がきちんと湿度を表わしているかどうか、あるいは何月何日のこの時間でその校正をやってからでないかと測ってはいけないとか、割と人を信じてないといえますか、その過程を見るという、私の認識なのです。ちょっといい加減な言葉で申し訳ないですが、精神構造が、あるいは考え方が

かなり違うように私のほうには見受けられますので、現場の方が、これがうまく融合できればいいのですが、その前に少しそういった観点からも検討していただくと、現場の混乱が余り生じないのではないかということ。ちょっと余計なことかもしれませんが、コメントさせていただきました。

○曾根部会長 既に医薬品等でも行われている部分もありますので、そのようなことを参考に今御意見頂いたように、一見いろいろな違う部分や構造、どちらが上に来るかとか、そういったような部分もありますが、製造現場の方が分かりやすいような形で、御指導いただけるといいかなと思います。この件はよろしいですか。

その他に今回のポイントとしては、この原材料受入れに関して製造・品質管理の項目を追加することであるとか、あるいは通常の食品形態もこの対象にすると、現実的には成分の局在化等が解消できないので、先ほど御説明あったように、結果的には通常の食品形態のものは、事実上流通できないという形になってしまうことなど、が挙げられます。その他のポイントに関して御意見等はございますか。

○北嶋委員 余り議論する価値はないかもしれませんが、コメントとして、3ページ目の一番下の「文書・記録の管理」というところなのですが、管理というのはよく使われる言葉ですが、非常に実は難しい言葉です。自分で自分を管理する場合と、第三者が管理する。つまり、この資料の保管に関して、ある特別な資料保管庫を用意して、その資料保管庫をいじれるのは第三者を置く場合と、自分で管理して自分で保管して、自分でいつでも取り出して見ることができるというのは、かなり違うのです。GMPなどでは第三者を置かなくてはいけないわけですが、そういったところが、報告書のほうでも余り厳しく問われていない。その割には製造部門と品質管理部門の独立とか、そちらは強調されているのですが、改ざんとか偽造とかを考えますと、資料の保管こそが作った方と保管する方を独立させないと、事実上保管したことになりません。その辺りは少し強調をして記載をしてもいいのかと思いました。

○曾根部会長 今回、最後の5ページ目のところの製品設計に製造責任者を置くとか、そういう、今回検討事項も留意事項もあったわけですが、そういったようなこととも関係してくるかもしれませんが、この文書や記録の管理体制ということですね。その他の御意見はよろしいですか。

原材料の入手時点で、ある程度指定成分等を管理、まずきちんとするというのと、それから局在等も勘案すると、結果として通常の食品形態のものは、なかなか製造基準を遵守できないことになってきますけれ

ども。例えばお茶のような、全体を煮出すとかという場合には、どういうふうになるのですか。

○吉田課長

なかなか難しい御質問だと思っております。一般則で申し上げれば、このGMP、今回のGMPに基づいて最終製品で一定の品質が担保できるというようなものになっているのであれば、GMP、今回のその規範、製造加工基準に合致している限り製造できるという形に多分なるのだらうと思います。ただ、お茶でせんじてというのは、なかなか物によってはかなり難しいのではないかと思いますので、ケース・バイ・ケースかなとは思いますが、一般的にはなかなか難しいような気はいたします。個別に、どんな形態の飲み物かというのが想定できませんので。今はつきり管理がしやすいと思えるのは錠剤とかカプセルとか、医薬品とか部外品とかであるような形態のものですね。これは当然管理はしやすいのだらうと思います。それが、食品形態に近づけば、液剤みたいなものも多分できると思いますし、それを半固形にしたようなものも含め、この辺りまでは恐らくその辺の管理は難しくないのではないかと思います。そこから更に、食品として食する際にいろいろ手を加えるとか、そのような形態にどんどん近付いていくと品質の安定性というのは、なかなか難しくなってくるような気がいたします。それはケース・バイ・ケースだと思いますが、そのような感じではないかというふうに思います。

○曾根部会長

分かりました。それと今回の検討事項として、5ページ目の一番上の⑤の、今回のGMPの具体的内容は穂山先生の厚労科研の研究を参考に、生薬(herbal medicines)に関するWHOの世界的なガイドラインも取り入れていただくということで良いことかと思うのですが、この点等もよろしいでしょうか。

そうしますと、全体を通してまだ追加で、何かありますか。特に、ではこの議題(1)について問題がなければ、この指定成分等含有食品の製造・品質管理については、基本的には今幾つか御質問や御指摘等がありました。そのような部分について整理または適切に対応していただいて、基本的には事務局からの提案の方向ということで、よろしいですか。ありがとうございました。

それでは、次に議題の(2)になりますが、指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害の報告制度について、事務局から説明をお願いいたします。

○近藤室長

資料に基づき説明いたします。資料2-1をお開きください。食品衛生法において、いわゆる「健康食品」については、健康被害の発生の未然防止や拡大防止のために、平成14年10月に通知をしております「健康食

品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」があります。それに基づき、健康被害の発生又は拡大防止に努めているところです。

しかしながら健康被害が発生した場合において、その被害と健康食品との因果関係の把握がなかなか容易ではないということがありますし、営業者等に対しての行政指導に留まっている状況等から、全体としては健康被害情報の収集や分析は進まないということで、類似事案の再発防止が十分ではないのではないかという指摘がなされております。

これらを受けて、昨年の食品衛生法の改正においては、指定成分等含有食品について下に①②とありますが、①営業者においては自らの下に寄せられた健康被害情報を、厚生労働省令で定める方法により、都道府県知事等に届出をしていただくと。都道府県知事等においては、届けられた内容について厚生労働大臣に報告をするというメカニズムとなっております。

また②は、都道府県知事等が調査等のために医療機関等に協力要請を求めた場合、医療機関側もこれに協力をするということで、努力義務の設定をしているところです。

そこで今回は、指定成分等含有食品の健康被害の報告制度として、厚生労働省令で定める、事業者の下に寄せられた健康被害情報の処理手順や都道府県知事等への届出手続きの方法等について、検討をお願いするものです。先ほど製品、製造・品質管理のところでも説明いたしました。が、前回の部会においては指定成分4品目が定められているところです。

2 ページです。2.として、制度検討の視点を掲げております。2つあります。今回の健康被害報告制度の検討に当たっては、薬機法における医薬品・医薬部外品、健康増進法における特定保健用食品又は食品表示法における機能性表示食品など、類似の法令があります。これらの報告制度を参照しながら検討してはどうでしょうかという提案です。

もう1つは、平成30年度行政推進調査研究があります。こちらで、健康食品に関連する4業界団体より、意見が提示されております。この中で、指定成分等含有食品における報告の検討が行われておりますので、これも検討の参考としてはいかがでしょうかと。こちらも提案です。

3.は、制度検討に当たっての具体的な論点です。(1)情報の届出等を行うべき営業者です。健康被害報告の行政あるいは消費者の窓口として、食品の表示内容に責任を有する者、先ほどの製品製造・管理の部分でも説明いたしました。が、この「表示責任者」に一義的に情報提供を集約し報告する等といった業界の意見が報告されているところです。この場合ですが、この指定成分等含有食品を製造や販売する者においては、この

表示責任者に情報を集約する方法を、予め定めておく必要があると考えております。その理由としては、健康被害が発生した際に表示責任者以外に情報が入った際に遅滞なく届出を行うためには、この連絡体制を作っておく必要があるというものです。無論、健康被害の原因を探知する目的も含まれております。

(2)は、情報収集体制の整備です。先ほど、制度検討の視点でも説明いたしました。類似の制度について、幾つか説明をいたします。まず、医薬部外品です。こちらに第三種製造販売業者がありまして、この業者が次に掲げる要件を満たす安全管理責任者の設置が義務付けられているところです。要件は2つあります。一、安全確保業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であること。二、医薬品等の販売に係る部門に属する者でないこと。また、適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者ということになっております。さらに安全確保業務を行う部門については、販売に係る部門その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門からの独立が求められているところです。

3 ページが、特定保健用食品の部分です。この特定保健用食品についても、安全性等に関する情報収集及び報告があり、幾つかの点に留意をしなければならないと書かれております。以下ア、イ、ウと続いております。アは、許可等の後に、科学的知見の集積等により、食品の安全性等に問題が生じていないか、その確認に努めなければならないということが書かれております。イは、保健の用途に係る有効性や当該食品の安全性等に問題が生じる可能性のある新たな知見を入手した場合は、参考様式3を用いて、原則として入手から30日以内に消費社庁長官に報告をしなければならないというものです。その事項は幾つかありますが、(ア)(エ)(キ)を示しております。(ア)当該食品に起因する危害のうち、死亡や重大な疾病等が発生するおそれがあることを示す知見。(エ)当該食品と同時に摂取することで医薬品等の有効性等を増減させるような知見。(キ)諸外国の規制当局が許可等を行ったものについて、それを輸入又は販売する者について、当該海外規制当局がその製品に対して中止、回収、廃棄等の措置の実施に係る知見を入手した場合は、消費者庁長官に報告しなければならない。またウとして、特定保健用食品の販売に伴い消費者からの健康影響に関する苦情等については、処理経過を含め、記録、保存するよう努めなければならない。また食品衛生法では、第50条第2項という規定があり、製品回収等を行った場合は保健所等に届出をしなければならないという規定があります。このような行為を行った

場合については、こちらの参考様式3を使って消費者庁長官に報告をなささいという規定となっております。

続いて機能性表示食品です。1.健康被害の情報収集体制についてです。届出をする者については、その届出をしようとする食品により発生した健康被害を消費者、医療従事者等からの連絡を受けるための体制を整えるという形になっております。2.その届出時の提出資料については幾つかあります。対応窓部署名、連絡先、連絡対応日時、又はその組織図、連絡フローチャートといったものを届出時の提出資料として定めているものです。これらの関連する類似の法令に基づき、情報収集体制に関しては次のページからお示ししております。

4 ページです。指定成分等含有食品の規程についてで、体制の部分で四角囲みの部分にお示ししています。指定成分等含有食品を製造、販売する事業者においては、この食品による健康被害の情報を消費者、医療従事者等から連絡を受けるための体制を整えることが、1つです。また表示責任者等との連絡体制等を整え、表示責任者に情報を集約する必要があるというものです。さらに表示責任者には、次に2つの要件を示しておりますが、この要件を満たす健康被害情報に対する責任者として、安全管理責任者を置かねばならないと考えているところです。条件は一、安全確保業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者。二、販売に係る部門に属する者でないこと。また、その他の安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。さらに、安全確保業務を行う部門については、販売に係る部門やその他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門から独立をしていなければならないと考えております。

この四角囲みの中で冒頭に、表示責任者等との連絡体制を整えて、表示責任者に情報を集約する必要があるという文章をお示ししているところです。こちらについては、表示責任者の連絡先(電話番号等を想定)を確認・確保し、健康被害情報を入手した際の連絡経路を可能な限り構築し、情報を入手した場合は、その内容等の聞き取りを行い、表示責任者に報告を行う旨を通知で明記してはどうかということを考えているところです。この流れの中では、連絡フロー図までは求めないということ想定しているものです。

次に(3)届出をする健康被害の範囲についてです。指定成分等含有食品と健康被害の因果関係が必ずしも明確でなくて、また重篤な症状を呈するに至らなかった場合であっても、幅広く情報を収集し続けることにより、成分や症状の関連性について、一定の知見が得られ、新たな健康

被害の発生の未然防止等に繋がることを期待されているところです。

先ほど説明いたしました、医薬品・医薬部外品、特定保健用食品、機能性表示食品などと比較した上で、指定成分等含有食品における健康被害の報告の範囲が適当であるか否かについて、その健康被害の重篤度や因果関係の程度、また報告義務があるかないかといった点を整理、検討し、適当であろうと考える内容を次の5ページ目で提案させていただいております。

四角囲みの一と二があります。一は、症状の重篤度にかかわらず、当該指定成分と含有食品による健康被害と疑われるものについては、報告を求める対象として考えているものです。このことについては、健康影響、体調変化に関する申し出を含むと考えておりますが、明らかに非該当と考えられる症例については、やはり除くべきだということを考えております。その除くべき症例については、次の①と②でお示しをしております。①喫食前から当該症状がみられた症例です。ただし書きとして、喫食後にこの症状が悪くなった場合については除きますが、喫食前からその症状があったというものについては除くべきではないかと考えております。②医師又は歯科医師により、当該指定成分含有食品等との因果関係が否定される診断がされているものについては、除かれるべきと考えているものです。また報告すべき対象として、二、当該指定成分等含有食品について、健康被害を生じさせるおそれがある旨の情報を考えております。中身としては※で書き出しておりますが、自社又は関連企業において行われた研究や、HF-Netに掲載された国内外の学術雑誌に掲載された研究報告等を指す範囲で考えているものです。括弧外には平成30年度厚生労働科学研究報告書の中で、因果関係に触れられておりますので、その部分を参考資料として書き出しているものです。

次に(4)届出する項目についてです。表示責任者から、都道府県知事等へ届出を求める情報としては、機能性表示食品の届出等に関するガイドラインや、医薬品に関する患者副作用報告の例などを参考として、次のような内容が必要ではないかと考えているものです。項目としては①～⑧まであります。順に情報入手日、健康被害報告者に関する情報、製品に関する情報、製品の摂取状況に関する情報、健康被害の症状に関する情報、受診している場合には医療機関受診に関する情報、医薬品等の摂取状況に関する情報、最後にその他の特記事項となっております。これらの情報を列記しているところですが、可能な限りこの情報を入手するよう努めるわけですが、被害の申出者の個人的な事情等において入手が困難な場合も想定されるところです。このような場合については、入

手が困難であったという旨を記述することで差し支えないということを考えているところです。

6 ページです。今、①～⑧まで基本的な項目を示しておりますが、どこまでの内容を求めるかについては、公衆衛生の観点からの必要性和実際の情報の入手の可能性を考慮しながら、通知等でお示しをしようと考えております。標準的な届出の様式の検討過程の中で、検討を進める方向ではいかがでしょうかという提案です。

②は性別、年齢、居住地、連絡先、既応歴、アレルギーなど。③は製品名、ロット番号、購入日、消費期限及び賞味期限。④は製品の入手方法、使用開始日、摂取量と摂取期間。⑤は症状、発生時期、発生後の製品の摂取状況及びその後の症状の状況、症状再発の有無、医療機関の受診の有無です。⑥は受診をした医療機関及び連絡先、受診日、診断結果、重篤度、転帰、転帰日を、標準的な届出様式の検討の中で検討してはいかがかということを考えています。

(5)は届出を行う時期です。法律上の規定上では「遅滞なく」となっているところですが、実際には資料2-2でも示しておりますが、医薬部外品及び特定保健用食品の例を参考にして、死亡を含む重篤の場合には15日、その他の場合には30日を1つの目安にしてはどうかと考えているところです。

次に4.公表等の対応についてです。公表等については、届出を頂いた健康被害情報を踏まえて、公衆衛生の確保の観点から厚生労働省が必要と判断する場合は、健康被害の発生状況又はその内容等の公表等を行うことになるわけです。その取扱いについては、次の2つを考えております。①届出された健康被害の内容について、指定成分等として特定された指定の根拠となった従来知見における想定範囲である場合においては、全体の報告件数の集計結果の公表とともに必要に応じ、行政指導を考えております。さらに公衆衛生の確保の観点で必要な場合については、個別製品名の公表も考えているところです。

②新たな健康被害内容が確認された場合です。こちらは因果関係や重篤度、発生規模等の情報に基づき、新開発食品評価調査会委員等の専門家に意見を聴取し、公衆衛生の確保の観点で公表等が必要と判断された場合については、新開発食品評価調査会で総合的に判断をして対応を決定したいと考えております。また専門家の意見を聴いて特に緊急対応が必要であるという場合には、注意喚起や公表等の措置を調査会に先行して執るという場合もあろうと考えております。

5.は、その他必要な取組についてです。厚生労働省においては、健康

被害情報を解析するために、専門家の意見を聞きながら対応を進めたいと考えております。また都道府県知事等から届出される健康被害情報の他、国民生活センター、消費生活センターに報告される情報があると理解しております。このような情報のうち、指定成分等含有食品に関連する健康被害情報を収集し、併せて解析を行うものです。資料2-1の指定成分等含有食品等の関連が疑われる健康被害の報告制度についての説明は、以上です。

○曾根部会長　ただいま指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害の報告制度について、説明がありました。この事務局からの説明について、御意見や御質問はございますか。幾つかポイントがあったので区切ってもいいのですが、いかがでしょうか。前半としては、例えば、健康被害の範囲をどのように定めているかとか、あるいは、後半では届出の項目をどのようにするかとか、あと、公表の対応をどのようにするかという重要なポイントが幾つか入っています。

最初に健康被害の範囲、対象について、今回は基本的には全てという形で、例えば、医療者がこれは関係ないであろうと判断したとか、あるいは、喫食前から明らかに同じ症状があるという場合を除いて、考え得るもの、今まで想定されていなかったものも含めて、取りあえず全て出させていただくという形が基本になっています。そういう辺り等も含めていかがでしょうか。

○北嶋委員　後半とも絡むのですが、順番にまいります。健康被害は、医薬品では特にそうですが、四肢、あるいは全体の機能形態異常につながるものと、非常に局所的なものとはかなり温度差があるわけで、医薬品はそういうことが想定されてかなり厳密に決めていくわけです。食品の延長線上にあるものでは、一般的に上げるのはなかなか難しい。例えば、急性症状は、下痢や発熱等になるのですが、その因果関係を言うのは非常に難しいです。

例えば、プエラリア・ミリフィカのような物質は、いわゆる急性症状よりは、むしろもっと怖い慢性症状、慢性症状と言うと少しあれですが、内分泌系への影響、特に性周期が回っていない方への影響が非常に懸念されるわけです。翻って考えてみると、今回は指定成分として指定しているわけで、あらかじめ中毒の症状をきちんと把握したものを制定していますので、そういう中毒症状をあらかじめ例示することはできるのではないかと。こういうことが起きていますので、こういうことは最低限気を付けて、あるいはチェックしてくださいという上で、プラスアルファ気が付いたことをと、例示していくということは、今回の指定成分の

制度に限っては有効なのではないかと考えますが、いかがでしょうか。

○吉田課長

貴重な御意見をどうもありがとうございました。正に、それは御指摘のとおりです。後ほど出てくる公表との関係や取扱いとも関連してまいります。確かに今回の4成分は、想定される健康被害の蓋然性がある程度高いということが想定されるものがあるわけです。

そういうものについて、どれくらいあるのかということに注意しながら届出してもらおうということ、留意事項通知等の中で明記することは可能だと思いますし、そういうことも必要ではないかと思っておりますので、御指摘を踏まえて適切に対応させていただきたいと思っております。ありがとうございました。

○曾根部会長

今の点について追加でお尋ねします。最後に説明していただいた公表後の対応についてです。今の想定範囲の症状については、個別製品名の公表も含めてということは、例えば、先ほども少し話題になりましたが、当該成分でこの症状が起こることは分かっている量が多過ぎたような、因果関係がはっきりしているオーバードーズの場合は、個別製品名をダイレクトに出してしまうという方向で提案されているわけですね。

○吉田課長

はい。御指摘ありがとうございます。正に、公表等の対応で、今、先生から御指摘がありましたとおり、あらかじめ想定される健康被害の公表については、基本的には、今回、先ほどのGMP的な管理をしっかりやれば、かつ、摂取上限量、目安量がしっかり周知された上で使用になれば、通常の指定成分については、きちり作られて、きちり管理されていれば被害が必ず起こるというものではないのです。そういう意味で、ここで言う指定の根拠となった健康被害については、全体として実際にどれくらい起きており報告されているのかということ、トータルとして公表させていただければと思っております。

その上で、中には個別の製品によっては、他社の製品に比べてその頻度が高いのではないかとと思われるケースがあった場合、それは何らかの製造管理、品質管理、あるいは、適切な使用方法の周知が不十分な場合もあるのかもしれませんが、それについては、当然、必要に応じて個別に我々から指導をさせていただくものと思っております。それでもなかなか改善されないものについては、個別の業者への指導も行うとともに、消費者にも早急に知っていただく必要があると思っておりますので、そういうものについては、個別の製品名も公表する必要があるのではないかとこの提案でございます。

- 曾根部会長 恐らく、そのような製造工程に問題が想定されるような製品は、速やかに公表したほうが、業界全体として良心的に取り組んでいる所の保護にもなるのではないかと思います。
- 松寄委員 関連してです。指定の成分が入っているかもしれない、入っていることが分かっているということ、もしかしたら被害の状態が想定されるということが分かっているということで、業者からの報告だけではなく、消費者にも、表示の問題とも関連だと思うのですが、お薬みたいになってしまうと思いますけれども、使う者にこれが入っていて、こういうことが想定されるので、何か気が付いたことがあったら伝えてくださいという、表示の部分についても検討していただいたらいいのではないかと思います。
- 曾根部会長 ありがとうございます。それも貴重な御意見だと思いますが、業者が適切に管理して製品としてはきちんと作られたものであっても、以前問題になった豊胸効果とかが期待されるものでは、知識が十分でない方が、間違ったくさん使うとこのような症状が想定されます。
- そのような場合は、もちろん速やかにやめる、減らすなどしていただいて、その上で届けていただくということをすると思いますが、いずれにしても、製品に表示がきちんとされていないと、一般の方はそういう知識が十分ありませんし、健康食品的なものをインターネットで買うときなど、副作用まで考えて買わない場合もあるので、その辺りは重要な問題になってくる可能性があると思います。
- 吉田課長 御指摘どうもありがとうございます。繰り返しになりますが、表示については消費者庁の所管ですので、今日頂いた御意見も当然共有させていただきます。我々としても当然、必要な注意喚起はなされるべきであると思っております。一方、表示スペース等いろいろな問題もありますので、そういう現実的な面も含めて、いずれにしても消費者が適切に摂取されることが極めて大事だと思います。そういうことが徹底されるよう表示の在り方等についても、消費者庁と一緒に検討させていただければと思っております。
- 塚本委員 私も同じことを考えております。医薬部外品とか特保は製品に明示されていますよね。そうであれば、特定成分等含有食品との表示をするかどうかはデリケートな部分になるかと思います。また、副作用について、想定される副作用もあるのですが、まだほかにも副作用があるということを表記して、何かあったら届けてください、と記載した場合に購入者に不安を与える可能性もあるかと思います。例えば、スタチンであれば、筋肉痛が起こるかも分かりませんということが注意書きに記載されているために、いわゆるノセボ効果とあって、患者さんが暗示にかか

るような状況になり、実際には薬による副作用ではない場合にも筋肉痛の訴えをおっしゃる場合もあるといわれています。それゆえ、記載の仕方により、その製品に対するデメリットが生じることも考慮しなければならないのでは、と考えるのですが、いかがでしょうか。

○吉田課長　　また繰り返しになりますが、そういう貴重な御意見はごもっともだと思っております。いずれにしても、消費者庁と一緒に表示の在り方を検討させていただければと思っております。

○曾根部会長　　健康被害の範囲についてディスカッションをする前に、もう1つ大きなポイントとして、今回、クレーム、連絡を受けるための体制を表示責任者に一元化して連絡体制を整備した点が挙げられます。表示責任者の電話番号等へ消費者や医療従事者等からも直接連絡ができますし、一元的な連絡体制で素早く情報をつかむということは非常に重要なことだと思います。この点に関して、何か追加はございますか。

さらに言うと、こういう健康情報は、現場の医療従事者が早くから察知している場合があります。特に消費者は、摂取して何かが起きた時、たまたま自分が特別な体質だったからと思ってしまうことがあるのですが、医療従事者は、この前もそういう患者さんがいたということで、専門家の目を通した適切な情報を早く知るということもありえます。

今回、努力義務的に書かれてありますが、医療従事者からの資料提供や協力の要請を、都道府県知事からお願いするというルートもありうると思うのです。医療機関も忙しいので、努力義務を課すというのは難しいと思いますが、医療機関からの情報を積極的に吸い上げる体制は、広報等を通じて難しいでしょうか。食中毒や伝染病や薬の副作用などは、医療従事者として普通に報告するということがあるわけですが。

○吉田課長　　はい。ありがとうございました。確かに、今、資料2-1の1ページに書いてある部分は、原因究明をする際に医療機関に掛かっているという情報を、しっかり医療関係者の協力を得て対応していただく必要がありますので、そこの協力をしっかりやっていただくように医療関係者も努めていただくということは、法律の中で明記されたところです。

然は然りながら、今、先生から御指摘がありましたように、こういう指定成分等について、あらかじめ幅広く情報提供していただくことはできないか、義務化はなかなか難しいかと思いますが、呼び掛けぐらいはできるかと思えます。この制度の施行に向けて、医療関係者、医師会、歯科医師会、薬剤師会等へのお願いも含めて、そういう所からの情報の収集の御協力のお願いをさせていただくことは可能かと思えますので、その辺りを検討させていただければと思います。

○曾根部会長　　今回せっかくの機会ですので、消費者庁とは関係なく厚労省として、いわゆる健康食品等に関しても、このような連絡について御協力をお願いしたい、という呼び掛けは、おっしゃるような重要ではないかと思いません。

○阿部委員　　今回、表示責任者に一元化して情報が集まるところまでにはいいと思います。その中で、5ページの四角の中の一番です。今の話とも通じるのですが、医師又は歯科医師が因果関係を評価することがあります。なるべく遅滞なく判断されるための体制を整える必要があるのかと思います。表示責任者は、あらかじめ、相談できる医師、歯科医師等を指定するようなことも1つの有用な方法かと思えます。健康被害が起こってから探し出しても時間が掛かってしまいますので、体制を整えておくことが必要かと思えます。

あと、もう1つは、プエラリアの件です。私どもで健康被害について約10万人のオンライン調査をしましたが、迅速に状況を把握できたという事例があります。今回、新しく対象となった結果、実際に健康被害が減っていることを確認するためにも、もう一度、同様のオンライン調査をどこかの時期でやることで、この制度がうまく回っているというモニタリングが必要かと思っております。

○曾根部会長　　今の前半の件に関して、医師又は歯科医師により因果関係が否定された場合は除くとなっているのです。確かに、今、御指摘いただいたように、医師、歯科医師がどういう医師、歯科医師なのかということが問題になります。極端に言ってしまうと、その企業と利害関係のある、たとえばその企業で産業医をしているという方だと、たとえ医師又は歯科医師だとしても、その因果関係を判断するのに適切でない可能性もあります。そういう辺りはどうなのでしょう。

○阿部委員　　利害関係がないということも含めて事前に設定しておけば、適切に設定できるのかと思います。そういう意味では、事前に利益相反がないことを担保しておくこと、あるいは、専門性として、この方が適任であるという方を探しておくことは尚更重要かと思えます。

○曾根部会長　　具体的な流れとして、どういう流れになってくるのかということです。例えば、健康被害と思われる症状が発生したとして、その方は表示者の電話番号に届け、そして医師又は歯科医師の診察をどこかで受けてその情報が上がってくるという流れなのか、それとも、例えば、表示責任者が上がってきた情報を基に懇意にしている医師、歯科医師に聞いてみて、それは違おうだろうということになったら、それを理由に報告しないでいいとしてしまうと、少し危うさを含んでいる仕組みかと思ってしまうの

です。

○吉田課長　　ここで想定しているのは、基本的には、健康影響、体調変化についての申出、基本的にはできるだけ届出をしていただくことを想定しております。その中で、除けるものの中で、②として医師、歯科医師が明確に因果関係を否定している、診断が付いている場合ということになるので、あらかじめ医療機関に受診されていて、その上で、しっかり明らかにこれは因果関係がないという診断が付いている場合には、除けるということが基本ではないかと。ですから、それほど頻繁に除けるということにはならないのではないかと考えています。

○曾根部会長　　受診して医療関係者に否定されてしまったら、そもそも多くの方は、多分、届けないであろうということになります。では、消費者から情報として上がってきたものについて、業者のほうで独自に医師に相談して、それを除いていいというようなことは基本的には考えていないと。

○吉田課長　　そのように考えてはおりますが、ここは正に御議論だと思えます。そういうことが客観的に実施できるような体制になっているのであれば、もしかしたらいいのかもしれませんが、私としてはあらかじめ、そういう情報が医療機関から付いている場合は除くことができるというのが基本ではないかと考えておりますが、その辺りはいかがでしょうか。例えば、後で調べていく中で、実際に診察をしていない医師、歯科医師が、上がってきている症状を見て否定できるのか、あるいは、例えば医療機関に受診し、その医療機関情報がある程度分かっている際に、それを客観的に第三者的な医師、専門家が明確にこれは否定できるといった場合は除くということもありと考えるとよいもののでしょうか。ここは概念だけを書いておりますので、実際の運用をする際にどういう形にするのかということ、御議論がいろいろあるかと思っております。

○曾根部会長　　現実問題として、例えば業者の方がそういう情報を知り、どこの病院にかかったかを聞き、その病院に問い合わせで診察医に情報をもらおうとしても、個人情報に敏感な医師は簡単には言わないと思うのです。ただ先ほど話したように、その件について都道府県知事から特段に要請があれば、その要請に基づいて公衆衛生上の観点から報告するということができるように思います。ですので、この部分の実効性というか、どういうふうな形のを、この四角の中に書いてある「医師又は歯科医師より否定されたもの」というのは、どういう形なのかということがもう少し具体的に例示等がされていると、業者の方も分かりやすいのかもしれませんが。

○北嶋委員　　曾根先生の御懸念は、もう少し私のほうから強調させていただきますと、

先ほど中毒の事例がありました。中毒の事例は例示にはならず、うまくいっていないのです。医療現場で中毒事例が起きたとき、その症状の報告は上がってくるのですが、一般的にどういうものを摂取したかという情報は、「都道府県等」と書いてありますが、具体的には保健所のほうに回って、そこで量なり何なり分析するのですが、結局、統括する部門がないので、その因果関係を追おうとすると、お医者さんのほうでは症状とか予後とか、こういう治療をしたという情報はありますが、一体どういう物質がどういう状態で、どれくらい食べたかという情報は保健所のほうに分離して上がっていきます。一般的には統合する所がないので、そのまま情報として埋もれていくように見受けられるので、中毒事例を例示してしまうとやはりうまくいきませんね、となりますよね。ですので、そこを第三者的にこの表示責任者のほうが情報を収集するという御指摘だとすると、先生が御懸念のように、普通はお医者さんのほうから上がってきませんし、保健所からは症状の症例は持って来ないので、なかなか上がってこない。

そうしますと、被害に遭われた当事者しかないと、一見なるのかなと。ただ、あんまりそういうことも中毒事例のほうでは見受けられないので、ここは食品だけの問題ではなくて、そういった中毒事例の問題全般に及ぶと思いますので、かなり広い考えを適用していかないと、あるいは食品だけ特例として、こういうふうにしましょうということができればよろしいと思いますが。今の体制はもう少し電子カルテとか、そういったことになっていけば、今後はうまくいくのかもしれませんが、私自身としてはかなり難しいようにイメージを持っておりますが、いかがでしょうか。それは後のほうの体制にも、私からもう1つコメントさせていただきます。

○曾根部会長 基本的な考え方としては理解できるというか、人はいろいろなときに体調を崩しますので、たまたまそれを取ったときに、ないしは新しいものを取ると、やはり何か少し体調に変化があると不安になるものでもあります。そういう余り関係のない情報がたくさん出てきてしまうのは問題であるので、医師又は歯科医師の判断がそこに入るという、基本的な考え方はいいと思うのですが、具体的な実効性とか、具体的に専門家がどういうふうに絡む話なのか例示されているといいのかもしれませんが。ほかの機能性食品とか、そういうものともある程度そろえていかないとけない部分もあるかと思いますが。

○吉田課長 確かに現状、食品の世界でいろいろとあろうかと思いますが、今回わざわざ第8条を作った趣旨としては、事業者さんに対してしっかりした届

出をしてもらうように、義務付けているところが大きなポイントだと思っております。ですから、先ほどおっしゃいましたように、医療機関や保健所とか、そういう所にばらばらに来たものが埋もれていることについては、今回少なくとも食品を扱っている事業者、特に表示責任者に情報を取りあえず集めていくということで、その限りにおいては一定の情報が集まってきて、それが一定の解析はできる状態になるという意味では、従来とは違ってくるものがあるのだろうと思っております。そういったところはこれまでの保健機能食品、機能性食品の表示も含めて、保健機能性食品とは少し違う扱いができるようになるという意味で、一歩進むのではないかと考えております。

なお、先ほど来議論のある医師又は歯科医師による因果関係の否定ということは厚生労働科学研究報告書の中で、そういったものが実は書いてありまして、それは資料2-3の3ページの下の方に、そういった考察が実はあります。その中で、ここでの考察で書いているのは、「医療機関による診断を受け、因果関係が明確に否定された場合については、ないと判断できる」のではないかとということで、想定されているのはあらかじめ届出者というか、健康被害を訴えた方が医療機関に受診をされていて、その診断の結果、因果関係が明確に否定されているようなものは、届出対象にされなくていいのではないかとされていることを受けて書いてありますので、やはり主として想定しているのはここだということことです。

○曾根部会長 今、御指摘のあった報告のディスカッションの続きとしても、業者としても、これらの場合に被害情報を報告を連絡する場合も独自の判断ではないということを示すために、これらの資料にも請求があれば開示できる体制、すなわち例えば、どこの病院にかかって、どういう診断を受けたとか、そういうような情報を保管しておいていただいて、追跡ができるようにするということが重要ではないかと思いますが。今までよりは進歩したという形にはなっているということことです。

○石見委員 先ほどの御説明で、報告書では医療機関の診断を受けて明確に否定という書きぶりですが、5ページの四角の中の②は、「医師又は歯科医師により成分等含有食品との因果関係を否定する診断がなされた症例」と厳密には意味が違うのではないかと考えます。先ほどおっしゃったように、例えば逆に取ってしまうと、あらかじめ懇意にしている医師にお願いして診断をした場合、これは少しうがった見方かもしれませんが、因果関係を否定することを想定し頼む場合も、②には含まれてしまうのです。一方で、この報告書は、消費者が体調を崩して近くの医療機関に行く。

先生が違いますよと診断する。。そういうことを想定しているので、少し意味が違うのかなと考えました。

○曾根部会長　例えば「医師又は歯科医師により」四角内の文章ですが、「受診をした医師又は歯科医師の診断により」とか、何かそういうようなことを少し入れると、今のようなことを想定しているのだということが、もう少し業者さんにも分かりやすくなるかもしれません。

○吉田課長　そうですね。②については、例えば「受診の結果、医師又は歯科医師により因果関係を否定」を付け足せばいいわけですね。

○曾根部会長　単に上がってきた情報を産業医が判断にしたというようなものではなく、ちゃんと診た医療従事者がいて、その情報もたどれるのだということですね。あとは1例ずつのチェックということになっていると思います。

よろしいですか。あと時間の関係もありますが、届出をする項目と公表という問題が残っております。届出をする項目については、これも厚労研究を参考にして作っていただいて、かなり詳しいものだと思います。どこまで必要かという観点と、実際これを集めるのが、表示責任者の方で、医療従事者でも何でもないので、例えば、実際十分集められるのか、あるいは個人情報等もかなり含まれてきますので、そういったようなことで実際に集められるのかという可能性等も含めて、まずこの届出の項目についていかがですか。

○北嶋委員　現実問題は置いておきまして、理論的な問題で性別や年齢の所に是非体重の付記をお願いしたのです。と言いますのは、御存じのように毒性の摂取量というのは体重当たりのグラム数、あるいは体表面積当たりのグラム数ということがありますので、中毒事例でもここがなくて、非常に困っている事例が多くて。ですので体重と体表面積当たりにするための身長という情報は、お医者さんのほうにはあるのですが、保健所のほうにはなくて、それが分離していますので逆算できないとか、計算できないということがあって、したがって、性別、年齢の記載があるのであれば、体重あるいは身長も必須にさせていただきたいと理論的にはあるのです。

○曾根部会長　それは今回の成分の中にはホルモン等も入っておりますので、摂取量との関係において確かに体重とか体表面積というのは極めて基本的な部分ですね。性別、年齢まで聞いているので、身長と体重もそれほど難しくはないような気がするのですが。既往歴、アレルギー歴まで取ることになると、これはかなり医療従事者の問診に近い形になっていますね。この既往歴というのは、例えば以前にがんをやりましたとか、いろいろな病気をやりましたというのは、実は身長体重よりはるかにデリケ

一トな、普通は医療従事者に対してでないと話さない内容ですので、そういうことよりは、むしろ身長と体重は摂取量との関係で重要になってきますので、聞くぐらいは自然なような気がします。

そのほかはいかがですか。項目に関してはかなり詳しくて、こういうものがデータベース化されれば、判断も分析もしやすいということですが。先ほどの受診した場合には医療機関に関する情報も入っていますし、ほかの医薬品との相互作用等もチェックができるようにその情報も入っていると。果たして、届けた方がどこまでおっしゃっていただけるのかという問題もあるかと思いますが、しかし、きちんとそういう項目を取るように指導されていると、業者の方は情報収集の根拠について説明できるという点からも、きちんと決まっているのは良いことだと思います。特に追加、あるいは詳し過ぎないかといったようなことも含めて、この方向でよろしいですか。

あとは公表の問題です。先ほども少し出ましたが、想定範囲である場合は、それが続出する場合には、場合によっては個別製品名も公表することがあるとのことですが、新たな健康被害が確認された場合は、迅速に我々も含む専門家の意見も含めて検討するということです。これに関しても何か特段追加の御意見等ありませんか。

○三橋専門官 時間が限られていますので簡単に強調しますと、先ほど来、曾根先生もかなりおっしゃっていることではあるという認識ですが、医療機関の情報というのは、例えば中毒であれば日本中毒情報センターとか、そういった所に中毒情報が集まってくるのですが、公衆衛生的な観点で国民生活センターとか、消費者生活センターに集まってくるのです。しかし、医療従事者の情報と一見分離して上がってきているように見受けられていて、最初の○の所の健康被害情報を解析するという所では、消費者の皆様からの情報あるいはメーカー様からの情報に加えて、是非医療機関からの情報、あるいは保健所からの情報を吸い上げて連携させる。そういったものが連携するような仕組みというのは、今すぐは難しいかもしれませんが、少なくともこの中に明示、そういった中毒とかあるいは医療機関の情報を横並びにしておくトリマインドになるのではないかと思います。いかがですか。

○曾根部会長 ありがとうございます。ここに書いてありますが、厚生労働省から外の話を書いておりましたので、できる、できない問題はあろうかと思いますが、併せて可能な範囲でいろいろと情報の集約は考えていただければと思います。

いずれにしても、今までもいろいろな健康食品の関係は、保健所を通

じてやっておりましたが、今回の制度の創設に伴って 14 年の通知の見直しが当然必要になりますので、その中で今御指摘のあった内容を、ほかの残留の所も、どこまでできるかというのは整理が必要ですが、そういうことも含めて集約できないか検討させていただければと思います。

○石見委員 届出を行う時期については、死亡を含む重篤な場合には 15 日とありますが、これは医薬部外品を参考にしたということですか。

○吉田課長 資料 2-2 を御覧ください。重篤副作用で死亡又は未知の場合には 15 日という形になっていますので、その辺りを参考にさせていただいたということです。

○石見委員 機能性表示食品を参考にしたということですか。

○吉田課長 「速やかに」と書いてあるのですが、速やかにの時期が明示されておりませんので、もちろん速やかにというつもりではおりますが、「速やかに」と書いてありますが、どのぐらいなのかというのはなかなかありませんので、一応目安としてどれぐらいなのかというのをお示したものです。

○石見委員 速やかにはいいのですが、死亡を含む重篤な場合に 15 日も置いておいていいのかという印象になっているので、「速やかに」が入ったほうがいいかなと思います。

○吉田課長 法律用語上は「遅滞なく」ですので、遅滞なくの根拠として、目安としてということでご理解いただければと思います。

○曾根部会長 いかがですか。全体を通して、さらに追加はありませんか。今、指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害の報告制度について、たくさん御意見を頂いたわけですが、そういう御意見を参考にして、適宜小修正等が必要な場合はお願いします。基本的には今御提案の方向で、以前よりかなり詳しく、厳しくというか、しっかりしたものになってきているということもありますので、基本的にはその方向性でよろしいですか。

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、現在御提案の方向で御参考にされて、今後の作業を進めていただければと思います。そのほか全体を通じて何か追加事項はありますか。ないようですので、議事をお返しいたします。

○三橋専門官 次回の本部会の開催日程等については、決定次第改めて各委員に御連絡いたします。委員必要事項連絡表については、追って回収いたしますので、机上にそのままお願いします。以上です。

○曾根部会長 それでは、本日の部会はこれで終了いたします。ありがとうございました。