

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2年1月20日(月)
10:00～

場所 厚生労働省共用第6会議室

○松原専門官 定刻前ではありますが、委員の先生方おそろいになりましたので、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。各委員におかれましては、御多忙の中御参集いただき誠にありがとうございます。最初に部会の開会に当たりまして、本年1月に食品基準審査課長に着任しました中山より御挨拶申し上げます。

○中山課長 皆様、おはようございます。本年の1月1付けで、前任の吉田に代わりまして食品基準審査課長に就任しました中山と申します。どうぞ、よろしく願いいたします。新開発食品調査部会の開会に当たりまして、一言御挨拶を申し上げさせていただきます。

先生方におかれましては、日頃より食品衛生行政に御協力いただきまして、誠にありがとうございます。御承知のとおり、本部会では曾根部会長の下、バイオテクノロジー応用食品ですとか、新技術により新たに開発される食品など、時代の先端を走る話題性の高い事案を御審議いただいているところでございます。国民及びマスメディアの関心も非常に高いということでありまして、審議は非常に注目されているということがいえるのではないかと思います。引き続き御協力をお願いしたいと思っております。

さて、本日でございますけれども、昨年の食品衛生法改正によりまして、本年6月より導入される指定成分等含有食品による健康被害届出制度の取扱いについて、意見募集を行った結果の御報告と、いわゆる健康食品によるものと疑われる健康被害についての中間報告を予定しています。委員及び参考人の皆様には、これまで同様、活発な御議論を頂くよう重ねてお願い申し上げます。私の挨拶とさせていただきます。本日はどうぞよろしくお願い申し上げます。

○松原専門官 続きまして、委員の出席状況を御報告いたします。本日は5名の委員より御欠席の連絡を受けております。現時点におきまして、新開発食品調査部会の委員14名中、9名の委員に御出席いただいておりますので、本日の部会が成立することを御報告いたします。

ここで、配布資料の修正を申し上げます。座席表に阿部委員のお名前が抜けておりましたので、追加させていただきます。阿部委員におかれましては、大変申し訳ございませんでした。

続きまして、利益相反に関する規定に基づき、特定の品目に関する審議を行う際には、利益相反の有無について確認をし、その確認書についてもホームページ上で公開することが定められておりますが、本日の部会は特定の品目に関する審議ではないことから、これに該当しないことを申し添えます。

頭撮りはここまでといたします。撮影されている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、本日の配布物の確認でございます。薬事・食品衛生審議会では、ペーパーレス化の推進をしており、本日の部会はタブレットを用いて行います。タブレットの中の資料の説明をいたします。議事次第、委員名簿、座席表、そのほか資料1及び資料2、参考資料1から参考資料4-3まで掲載しております。また、参考までに、昨年5月と7月に開催した部会資料も添えております。また、委員の座席には、机上配布資料1から机上配布資料3まで御準備しております。こちらは、審議の際、適宜御覧いただくものとなります。また、必要事項連絡表も置いております。こちらは、本日の会議終了後に回収いたしますので、お持ち帰りならないようお願いいたします。資料に不足等がございましたら、会議の途中でも結構です。事務局までお申し付けください。

以降の議事進行につきましては、曾根部会長にお願い申し上げます。よろしく願います。

○曾根部会長 委員の皆様方には、お集まりいただきましてありがとうございます。早速ですが、議事に入りたいと思います。昨年5月と7月に当部会で御審議いただいた、指定成分等含有食品における健康被害届出制度の取扱いについての意見募集が行われました。本日は、その結果について、事務局から御説明をお願いしたいと思います。よろしく願います。

○近藤室長 事務局より、ただいまお話のございました、昨年の5月と7月に当部会において、内容及び方向性について御議論いただきました結果についてパブリックコメントを行っていますので、その内容について御説明いたします。御説明の資料は資料1ですが、まず最初に参考資料1、参考資料2、参考資料3を、お手元のタブレットに準備しております。こちらが、5月と7月の本部会において御審議いただいた内容を踏まえて、パブリックコメントを行うために告示及び省令の原案としてお作りしたものです。ですので、まず、こちらの内容を簡単に御説明した上で、頂いたコメントについて御紹介いたします。

最初に、参考資料1をお開きください。こちらが昨年の5月に本部会において御審議いただいたものです。内容について、1. 趣旨とございますが、こちらは食品衛生法の一部改正が行われまして、新たに第8条というものが導入されております。この中では、食品衛生上の危害を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物（以下「指定成分等」という。）について、薬食審の意見を聞いて定めるということになっています。このため、昨年の5月に御審議いただいたところですが、

結論としては、2. 内容という所にお示ししていますが、4つの指定成分

等が方向付けられ、確認されたというものです。1 コレウス・フォルスコリー、2 ドオウレン、3 プエラリア・ミリフィカ、4 ブラックコホシユ。この4つが確認されております。

この内容については、4番にあるとおり、現時点では本年の2月の告示を予定しております。また、適用期日については、既に施行政令が出ておりまして、本制度については、改正食品衛生法公布後2年以内に施行するというようになっておりまして、その期日については、既に6月1日と決められているものです。こちらが指定成分等の内容です。

次に、参考資料2です。標題に書いてあるとおり、健康被害情報の届出に係るものです。この届出については、今回、改正食品衛生法において第8条として定められたものです。この内容については、まず、事業者が健康被害情報を探知した場合には、その探知した情報を都道府県知事等に報告するという仕組みで、各都道府県知事等におかれましては、受け取った情報を厚生労働大臣に提供するというメカニズムになっております。この一連の流れについて、省令という形で定めるもので、その内容については、2番以降に記述しております。

2. の(1)ですが、こちらに書いてあるとおり、この規定に基づいて届出をしようとする者、こちらは営業者になるわけですが、下の①から⑧までの内容について、都道府県知事等に報告し、都道府県知事等は厚生労働大臣に報告するという仕組みになっています。

具体的に内容としては①から⑧まであるわけですが、①から③まで、④から⑦までという形で分かれています。特に、④から⑦までは、2. 内容の(1)の本文に書いてあるとおりに、人の健康に被害を生じさせるおそれがある場合の届出にあっては、④から⑦までを除くとしております。これは、文献情報等を指していきまして、被害者本人が存在しないという状況を想定しているものです。このため、④から⑦までについては、該当する情報はないということになりますので、この場合は除かれるということに記載しているものです。

また、同じく④から⑦ですが、この部分に該当する情報については、個人情報保護法等に該当する情報が含まれていますので、当該情報を当人から得ることが困難である際は、その記載を要しないという形で整理しているものです。⑧は、①から⑦以外の情報として得られたものを想定しているものです。

さらに、(2)ですが、健康食品等をお作りになっている製造事業者の方々におかれましては、その製品に表示する内容全てに関して責任を持つ、「表示責任者」という方が存在しておりまして、この方に情報を一元的に

集約し、そして都道府県知事等に報告するということが効率的ではないかということが御審議されたところです。このため、(2)としては、その内容を踏まえて、指定成分等含有食品の表示内容に責任を有する者が代表して行うことができるものである、ということの規定しております。

(3)としては、その他、例えば届出を行う際のフォーマットとか、こういうものについて規定の整備を行うというものです。こちらについても、先ほどの指定成分と同様に、来月の2月の公示を予定しております、施行期日は6月1日という形で決められているものです。

次に、参考資料3を御覧ください。こちらが指定成分等含有食品の製造又は加工の基準といわれているものです。この健康食品の安全性に係る議論については、本部会においても十分な検討がなされているわけですが、この健康被害を生じされるおそれを排除するための一つの要素として、適正に製品を管理し、関係するであろう活性成分等が最終製品において均一に含まれることが重要であるということが指摘されているところです。これらの行為を適切に行うためには、適正製造管理規範のような仕組みをしっかりと作り、これを規則化して適用しなければ、なかなか管理するのは困難ではないかということで、現行の食品衛生法の中には第11条というものがあります。これは、食品・添加物等の規格基準を定めているもので、具体的な内容は、本文の下から3行目の括弧書きですが、昭和34年厚生省告示第370号、こちらに東ねられております。今般、この指定成分等含有食品についても、適正に管理をすることが必要であるというところから、この告示第370号の中に、製造又は加工の基準を新たに規定するとしております。

具体的には、2.内容です。(1)食品、添加物等比較基準、こちらが法律第11条に基づくものですが、この基準の中の「第1食品 B 食品一般の製造、加工及び調理基準」に、その下のバレットでくり出している「指定成分等含有を製造し、又は加工する場合は、厚生労働大臣が定める基準に適合する方法で行うこと」という内容を加えます。具体的な内容はこれではないではないかということになりますので、告示第370号としての規定ぶりはこの書きぶりになりますが、この規定を受けて、別体の告示を立てるという形で規定することを予定しています。

具体的な内容は参考資料3の別添になりますが、中身の事項出しについては、(2)指定成分等含有食品の製造又は加工の基準という所に羅列されている内容が、これに該当するものになります。見出しにあるとおりに、製造又は加工の基準として次の内容を定めるという形で導入します。

最初の1つ目ですが、総括責任者、製造管理責任者、品質管理責任者の設

置及び任命基準に関することを定めるということで、まず組織に係る部分の記述です。次に、製品標準書、製品管理基準書、また原材料、製品の管理基準等の手順書について定められておりました、まず、目的とする製品を適切に作るためには、製品標準書というもので、目的とする製品を明示的にしなければならないというところがあります。ですから、こちらをまず定めていただいた上で、その下に書いてある原材料、製品というものの製造管理を適切に行っていただくということになります。さらに、定められた基準に適合していて、出荷が可能なものであるか否かというところの判定等も行わなければいけませんので、製品の出荷管理に関することという内容が続いています。次のページを御覧ください。その定めた手順等についてのバリデーションが当然ながら必要ですので、それらに関する記述もされております。さらに、決めた手順の変更又はその手順からの逸脱などに対する管理、品質に関する情報や、自らが点検を行わなければ正しく機能する仕組みにはなりませんので、自己点検というもの等がまとめられております。

こちらについては根拠条項が、先ほど来お話ししている現行の食品衛生法第 11 条になりますが、改正後には条ずれになりまして第 13 条になりますので、この第 13 条を受けて、(3)では根拠条項として、改正後の法第 13 条第 1 項と書いております。こちらも告示日等については来月の 2 月、適用期日は本年の 6 月 1 日からという形になっています。

ここまでの内容が、本日御説明しますパブリックコメントの主な御意見を説明する前提となっている、意見募集をした内容です。資料 1 を御覧ください。先ほど説明した指定成分と届出、そして GMP といわれているものについて、それぞれグループ化して御意見をお示ししているものです。

1. は指定成分等に関する御意見の募集というものです。内容としては告示になります。募集期間は昨年 12 月 3 日から今月 2 日までとなっておりまして、頂いた御意見の総数は 16 件となっております。

まず、①の御意見は、指定成分について、国内外の重篤な事例報告があることから、現在、国内で入手可能な製品名を公表して健康被害を増大しないように注意喚起を行うことを緊急に要望するというものです。

今回導入しました新たな制度については、販売等を規制しているものではないので、なかなか製品名を一律に公表することは難しいのではないかと考えているところですが、私どものホームページ等も使いながら、広く本制度の周知徹底とか注意喚起というものは図っていきたいと考えております。また、国内で販売される製品については、食品の表示を担当している消費者庁において、この食品表示に指定成分等を含む旨や、注意を必要と

する成分等である旨の表示を義務付ける方針で、現在、食品表示基準の改定が検討されているところです。当該製品を仮に消費者が店頭等で購入するという事になれば、表示等によっても確認ができるということになりますので、一定の注意喚起のお役に立つものと考えております。

次に②です。「指定を妥当とする理由」の前段階である選定理由や基準について示していただきたいという御意見です。

括弧書きで、医薬品効能・効果を標榜しない限り等々と書いていますが、こちらが、いわゆる非医リストといわれているものです。このリストに掲載されている 1,123 品目及び健康食品については、従来から幾つかの健康被害情報が挙げられているところでした、それらに関与したという 27 品目も含めて検討しています。この検討の方向性ですが、末尾から 4 行目にまとめています。含有されている化合物の生理活性の程度とか、流通実態、食経験、実際の健康被害情報があるかないか、国内外のアラート情報、既存制度での管理の可能性、加工方法や注意を必要とする含有化合物の濃度、食品としての認知度というものを、総合的に確認して選択をしたというもので、この確認のプロセスについては、既に昨年 5 月の本部会の中で、検討班の検討の流れというものについて御説明させていただいているところです。

次のページを御覧ください。③は、流通がない成分の指定は見送るべきではないかという御意見です。

指定に当たって実験データ等だけではなくて、含有する生理活性、健康被害情報、注意喚起情報及び流通実態等を総合的に考慮したものです。国内で流通実態がないというものであっても、海外においてアラート等が出ているものについては、国内に輸入される可能性は否定できないわけで、そのような観点ももって、今回、指定を行っているものです。

次に④です。自治体では表示責任者を把握するすべがないという御意見です。今回、指定成分等を製造する方については、適正製造管理規範、いわゆる GMP といわれる制度が導入されることとなりますので、こちらが現行法の第 11 条に定める規格であるということ踏まえ、地方自治体の方におかれては、それを作っている方々が適正に GMP を管理されているのかどうかということを確認することが必要になってきます。そのため、では、どこで誰がそのような製品をお作りになっているのかを探知する方法が、現時点ではないということが、この御意見の内容です。

現時点では食品衛生法において、許可制度については保健所に許可申請を出すということになっていますが、それ以外のものには届出の制度がございません。無論、自治体で条例においてカバーしているものもございま

すが、国の制度としてはそのような形になっておりまして、全てを網羅しているわけではない、つまりは現時点において、誰が指定成分等を含むものを作っているのかを探知することは十分にはできていないというものです。ただ、改正食品衛生法に基づいて、3年後施行というものがあります。この中には、許可の申請と届出の申請の両方が義務化されることになりまして、食品等関係事業者については、網羅的に保健所が確認できるようになるということになっています。ですから、来年の6月1日以降については、そのような形で指定成分等を含んでいるものの製造を報告させることで、確認することはできるようになるのですが、現時点ではできないということです。

回答としまして、この制度に関する周知を関係業界団体等の皆様にさせていただくということと、こちらから通達等を、関係自治体及び関係事業者の方々に発出いたしまして、自らが指定成分等含有食品の商品を作っているということについて、自主的に各自治体に御報告いただき、それに基づいて必要な対応等を行っていただくということを考えているものです。こちらが、まず指定成分等に関する主な御意見です。

次の2. は、届出制度に関する御意見です。募集期間は、先ほどの指定成分等と同じでして、こちらは最終的に省令となるものです。

まず、①です。健康被害の届出について、消費者庁へ報告する機能性表示食品、特定保健用食品と重疊的であり、一元的な報告制度とすべきという御意見です。

まず現行、消費者庁においては、まち中で販売されている商品等のうち、機能性表示食品として様々な機能が書かれているものとか、特定のマークを付与した特定保健用食品、いわゆる特保といわれているものが認められ流通しております。これらについては、仮に承認後、その製品において健康被害が発生した場合には、消費者庁に報告していただきたいという通達が出ています。この通達されている内容と、今回、指定成分等含有食品に限りますが、これらについて健康被害があった場合、これを法律に基づいて届け出るという仕組みが重なっているというところで、これらの点について、一元的にしていっていただけないかという御意見が、こちらの内容です。

まず回答です。各制度の目的等が異なりますので、一元的な届出制度とすることはなかなか困難ではないかと考えています。ただ、指定成分等含有食品に係る健康被害について、当省に届け出られるものについては、私どもから消費者庁に必要な情報の伝達等を行うことにより、事業者に過度な負担が掛からないような仕組みについて、引き続き消費者庁とも連携を図っていきたいと考えている内容です。

次に②です。GMPや健康被害報告について、一律に決めるのではなく、既に取り組んでいる事業者・団体の報告も認めるべきという御意見です。

現時点でも、事業者及び業界団体におかれましては、独自に情報収集を行っているものと認識しているところです。ただ、集めている内容等については、それぞれに内容が異なっているというところがありまして、健康食品と有害事象の因果関係というものを同定するのが、少々困難な状況にあるのではないかと。このために私どもとしては、今回、研究事業も含めて、一律の報告フォーマットというものを作成しまして、これを基に因果関係の効果的な同定をしようと考えているものです。

また、指定成分等については、一定程度の生理活性物質を有しているものですので、製造管理の状態の差が健康被害を生じることのないように、適正製造管理規範、いわゆるGMPというものを求めることとしているものです。

無論、現在各団体様等が行っている、プラスアルファで上乗せできる内容について、その実施を阻むものではありませんので、仮にそのようなものが必要であるというのであれば、当然、その上乗せというものを我々でまとめるようなものではないというものです。

次に③-1と③-2です。こちらは、ともに個人情報との関係の御意見となっております。③-1は、健康被害に係る症状を科学的に評価するためには、「性別、年齢」だけでなく、体格に関する要素、例えば身長・体重等の情報についても、可能な限り収集するよう方針付けすることが、より妥当な評価を行うために重要ではないかという御意見。③-2は、健康被害を受けたものの意思をさしおいて届出を行うべきではないかと考える。このような御意見でした。

これらに対する回答ですが、本制度は、健康被害情報を収集することで健康被害の拡大や再発を防止することを意図した制度です。ご指摘の個人情報については、先ほどもお話をいたしました。個人情報保護法等がありますので、これらの関係法令に基づき適切に取り扱いたいとしております。

次に、3.です。先ほど来お話をしている製造、加工などに係る基準で、GMPに係るものです。こちらについても募集期間は同様です。意見総数は16件です。

①は、販売する目的で輸入される指定成分等を含む食品についてはどのように対応するのかというものです。国内で流通している食品については、国内で製造するものもありますが、輸入品もあるわけ。この輸入品に対して、どのように対応するのかという御意見です。

食品等を輸入する場合ですが、まず、輸入者であろうと国内製造者であろうと、基本的に現行の食品衛生法第3条というものがありまして、これは食品等事業者の責務というものです。これは前回の法律改正のときに導入されたもので、すべからく食品の製造販売等に関わる者については、その衛生管理について責務を持っているということが書かれています。この責務に基づいて、当然ながら、今回定めるGMPというものは、現行の食品衛生法第11条に定める規格基準ですので、この規格基準に適合しているものを輸入することは当たり前の話です。この第11条に基づく指定成分等の製造、加工の基準を遵守して製造された食品であることを確認した上で、輸入手続を行っていただくということになります。

4ページを御覧ください。GMPの中に教育訓練が規定されていないのはなぜかという御質問です。

まず、食品を取り扱う事業者におかれましては、こちらの書き出しにも書いていますが、管理運営基準というものを私どものほうでお示ししています。通知番号は括弧書きに書いていますが、平成16年の通知となっています。これを踏まえて、各地方自治体で公布している条例に基づいて、衛生管理を徹底していただいているというものです。この各地方自治体で定めている管理運営基準に基づく衛生管理に係る条例の中には、当然ながら、教育訓練というものが含まれているものですので、既に底辺でカバーされているものである以上は、あえて今回、このGMPの中に書き込む必要性がなかったということをお示ししているものです。

最後ですが、③です。こちらは、委託により製造、加工している者も含まれるのかというものです。

結論から申しますと、これは当然ながら含まれております。製造、加工を進めていく上では、一事業所の中で全ての製造工程が完結しているものではなくて、横持ちのような形で作業工程を別の事業者に取り出して、そこで作業をしたものが、また元の事業者に戻って、最終製品化されるということは往々にして起こるわけです。ですので、その切出し部分が、当然ながら管理の対象ではないということになれば、一部の工程について、管理がなされないものが製品化されるということになってくるわけですので、当然ながらそのようなことはなく、委託により製造加工する者についても、その対象となるということをお示ししているものです。頂いている意見のうち、各項目に対する主な意見というものは、今、御説明したとおりです。

さらに全体的な御意見については、一番最初の見出しの部分ですが、こちらの中に参考資料4として含めています。番号で言うと、14番、15番、16番が、これに該当するものですので、内容について、御意見だけでござ

いますが、必要であれば御覧いただければと思っています。昨年5月と7月に本部会において御議論いただきまして、その内容を踏まえてお作りした告示と省令の案の内容についての御説明と、これについてのパブリックコメントを行った結果として寄せられた主な御意見については、以上です。

○曾根部会長 詳しい説明をありがとうございました。今、話がありましたように、昨年来からの議論を受けて内容を整理していただきました。その上で、パブリックコメントの内容もまとめてお話を頂きましたが、ただいまの事務局の説明について質問や御意見等はありませんか。

○北嶋委員 コメントというか確認なのですが、恐らくこの後に説明されるのかどうか。指定成分等とは別に、「管理成分」といった言葉が出てくると思うのですが、具体的に分析等をしようと思えば、今こちらで指定されたものは成分ではなくて「もの」なので、「もの」そのものを分析するのは難しく、実際にはある成分を分析することになると思うのですが。そうしますとうがった見方ですが、この「もの」には含まれてない別の「もの」を介して、その成分が検出されることもあると思います。そういったところは運用面ではどのようにカバーされていくのかなという、つまり管理成分と、「もの」すなわち指定成分等含有食品との乖離をどう整理されているのかということです。

○近藤室長 御質問ありがとうございました。確かに委員の御指摘のとおりです。今回、指定成分等含有食品ですので、指定成分が特定できているならば、それを指標として管理をするということになると思いますが、実際にはその食品というものを食べた結果として、健康被害が起こっているのですが、何が原因であるかということが、きちんと特定できていないという食品もあります。それはどれかと言いますと、先ほど参考資料1の中で4つの成分、こちらは部会において御審議を頂いた結果ですが、ここにコレウス・フォルスコリー、ドオウレン、プエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュがあります。この中で、部会の中でも御説明していますが、1番のコレウス・フォルスコリー、3番のプエラリア・ミリフィカについては、前者のフォルスコリーが生理活性物質であろうということと、3番のプエラリアについては、ミロエストロールやデオキシミロエストロール、こういうものが活性成分であろうということで、おおむね確認を受けているところですが、委員の御指摘の、それ以外のドオウレン、またはブラックコホシュについては、特定の機能成分の同定にはまだ至っていないと理解をしています。このため、当該食品が含む特定成分を管理指標として、その管理指標に対する分析法を整備することでGMPの管理を行っていくということを考えています。

この管理指標については、現在、専門家の先生方に検討を依頼しています。具体的には、国立医薬品食品衛生研究所、こちらの先生に管理成分の固定と分析法の開発を依頼しているところです。これについては、本制度が動く前に通達等を行って周知をしたいと考えています。

○曾根部会長 よろしいでしょうか。今回、3項目ありますので、全般的にお話をお願いしましたが、1項目ずつ見ていきたいと思えます。まず、今もお話が出ましたが、この指定成分等に関する御意見の募集について、特に御意見や御質問等はありませんか。今、お話があった以外のものです。

○北嶋委員 ③-1なのですが、前回の部会でも私が申し上げた内容と、全く同じコメントですけれども、健康被害に係る症状を科学的に評価するためには性別によるデータだけではなく、具体的には体重の情報が今のところ漏れているので、関係法令に基づき適切に取り扱うということなのですが、私の意見としては法律を変えてでも、この体重の情報を是非、取り入れていただきたい。なぜならば、中毒の事例がそのようなのですが、主にそういう原因物質は保健所に行って、他方、患者さんの情報は病院のほうにありますので、病院で体重の情報はとって、保健所では成分の含有量だけが資料として残って、それが乖離した結果、御承知のように、多くの場合は体重当たりの摂取量が不明なままとなっています。現在の科学的知見から見れば大事な資料になりますので、そのためには体重は是非、あるいは身長もですが、データとして残していただきたいという要望です。

○曾根部会長 今の北嶋委員の御意見は、成分にも関わりますが、次の2番の届出の部分にも関わる重要な御指摘を頂いています。昨年もこの点はお話がありましたが、摂取量に対して身長、体重と体格は、非常に重要なファクターであるということは間違いなく思いますが、その点に関していかがでしょうか。やはり、これは今回の回答にもありますように、可能な限り収集をお願いするということが非常に重要になってくると思えます。

○近藤室長 御質問ありがとうございます。健康被害情報に係る項目の中に、身長、体重というものは、確かに以前から本部会においても、御意見を頂いているところです。そもそも今回の食品衛生法第8条は、新規に導入した条文です。この条文を導入した目的が、その前提になったプエラリア・ミリフィカの事案があります。いろいろな関係部門に情報がありながらも、我々がそこまで探知できていなかったということ等を踏まえたものになっています。保健所だけに集められた情報ではなく、事業者が持っている情報もしっかりと私どものほうに吸い上げることにより、実際にその製品に対して問題が起こっているのかいないのか、問題の所在をまず確認するということが大きな目的になっています。ですから、第8条というものは全体で3

項から成り立っているのですが、1項が事業者は自治体の長、ですから都道府県知事等に報告をしなければ駄目だということと、都道府県知事等は厚生労働大臣に報告をする。3番目は協力要請依頼の部分ですが、医療機関等に健康被害申立者が掛かっているようなことであれば、医療機関にも協力要請を求めて、そこで得られた情報を私どもに御提供いただくということになっています。

まずは、特定の製品に特定の問題が発生しているのかいないのか、これを確実に捕まえていこうというのが、法8条の趣旨です。その中で、一定程度の健康被害が確認できるようなものについては、私どもとして法律条文を適用するのであれば、6条の条文が適用できるのか否かという観点で調査等を行うことになります。多分、それなりの健康被害の方になれば、医療機関等に掛かっている方がいらっしゃるだろうと思います。その必要とされる情報については、当然ながら医療機関の先生方はお持ちであろうと理解をしています。第3項に書かれている医療機関に対する協力要請を求めて、具体的にそれなりの事象があるという場合には、情報収集ができるものと考えていますので、全く取れないというものでなく、事案の内容に応じて保健所等を活用しながら、そのような情報については、集めていくものではないかと考えています。

○曾根部会長 必要により医療機関等にご協力を頂いて積極的に情報を集める場合、身長や体重やそれ以外の要素も重要ですので、その辺りも効果的に活用していくということです。そのほか、この1番と2番を併せた形で、指定成分等並びに届出に関することまで含めて他にありませんか。

○中島委員 それでは、スタンスについて確認です。健康被害についての届出は、因果関係についてはどの程度、つまりある程度の因果関係のあるものについて集めているのか。それとも、とにかくクレームがあったら偶然だろうが何だろうが集めておいて、集まり具合からこれは偶然ではなく何かありそうだと、そう感じる場合に改めて調査をかける。大体、そういうスタンスと考えるとよろしいのでしょうか。

○曾根部会長 いかがでしょうか。事務局よろしくお願いします。

○近藤室長 御質問ありがとうございます。確かに因果関係が、全くないということが分かるのであれば、そこまで必要ではないだろうということになります。現在、この省令なり、又は告示なりというものを発出する際には、施行通達という通達文書を出すことになっています。この通達文書等の中で、何を届出するのかということについては、やはり一定の線引きをしたほうがよいのではないかと考えています。例えば医師に診断を受けました、そして、その医師がこれは全く関係ないですと否定をしているようなもの、こ

ういうものは、あらかじめ除外ができるのではないかなと考えています。そういうところは、内容について施行通達等の中で明示化したいと考えています。

○中島委員　まず、医師がこれは関係ありませんという保証してくれるなんて、あり得ないと思いますので、結局、集めるしかない。今はネットの時代なので、あれがもしかしたら怪しいという情報が上がってしまうと、俺ももしかしたら関係あるかもと、そういうものがばりばり来てというケースも考えられます。そこで今度は体重、身長という、俺は被害者なのに何でそんなものまで開示しなくてはいけないのだと、きっと怒っているでしょうし。その辺の情報の取扱いは、これから先、難しくなると思いますが、今ここで、その答えをどうしろと、そこまで要求するのなかなか酷かと思いますが、基本のスタンスはどのようにお考えなのかだけ明らかにしていただけると有り難いのですが。

○近藤室長　先ほども説明しましたが、もともと私どもとしては、大なり小なりも含めまして、そのものに対して、どのようなクレームなり健康被害報告が発生しているのかということを探知することが大事だと思っていますので、基本、委員が御指摘のとおり、完全に否定されるケースは少ないだろうということですから、一定量の推測も含むような情報であっても、これを集めてその内容についての確認を行った上で、必要な対策があるかないかということを検討したいと考えています。

○中島委員　それしかないだろうと思います。ありがとうございます。

○曾根部会長　今の議論はなかなか難しいところを含んでいます。医師により偶然の合併と診断され、原因としては否定されるというケースもあり得るのですが、薬の副作用のように多く使われてから初めて出てくるというものもありうるので、情報はある程度広めに集めておいた方がいいと思います。また症状と頻度との関係で、重要性もある程度変わってくると思います。そういう意味で、今、お話があったように、一律に決めるというのはちょっと難しい部分もあるかもしれませんので、状況に応じて弾力的に運用もできるようにされるといいのではないかなと思います。いかがでしょうか。

○石見委員　今のところで、2の②、GMPや健康被害報告についてという所ですが、GMPについて書かれているのは、この文書だと最後の3行だと思います。そのとおりだと思いますが、健康食品については平成17年の厚労省の通知で第三者認証ということで、GMPを取ることが望ましいことになっていますが、ここでは、それとは別に規定するというので、この最後の3行の書きぶりは理解できるのですが、それとの関係をもうちょっと御説明いただきたいことと、それに関して言及することを文章の中に入れたいのか

というところ。厚労省が発出しているものなので、それとの関係をもうちょっと明確にしたほうがいいかなと思いました。

○曾根部会長 事務局よろしくお願ひします。

○近藤室長 御指摘ありがとうございます。確かに委員の御指摘のとおり、平成 17 年通知に基づきまして、GMP についてお示しをしているという状況です。これは、そもそも剤形が、例えば錠剤やタブレット、カプセル、そのようなものを対象として検討がなされたというものですが、一定の範囲でその適用範囲をお示ししているというものです。今回の私どもがお示ししている適正製造管理規範については、もちろん 17 年通知を踏まえてはいますが、更に特定の成分等に着目をした場合に、やはり病的因果関係がなかなか明示的にはなっていないのですが、一定量の健康被害報告が出てくるというものを対象に、幾つかの選定要素はありますが、選び出したというものになっています。つまり、蓋然性というものを考えた場合に、一般的に流通しているものよりは一定程度あるのではないかという観点です。ですので、第 11 条の規格に定めるという意味合いは、必ずやらなければ駄目だということをお示ししているものであって、この部分が通達による GMP の運用というものとは一番異なる点になっています。無論、今回、指定成分に限っていますが、第 11 条に基づくこの GMP というものを整備したわけですので、この概念に基づいて、改めて平成 17 年通知というものについても、その在り方については検討する必要性はあるのではないかということも考えているところです。こちらについては、まずは法律改正を進めさせていただいた上で、更に検討を進められれば進めたいと考えているものです。

○石見委員 17 年通知の GMP に関しては、今後、検討をされるということで理解しました。ありがとうございました。

○曾根部会長 それでは、この 1 番、2 番について、これ以上ないようであれば、最後の 3 番の GMP 関連に関する御意見について、追加の質問や御意見等はありませんか。輸入や教育訓練、そのほか切出し部分等についてですが、何かありませんか。特にないようでしたら、今後、事務局において本日の御意見等を踏まえて、作業を進めていただければと思います。なお軽微な文言の修正等は、部会長に御一任を頂けると。

○近藤室長 申し訳ございません。1 点のみですが、専門家の先生から御指摘を受けている部分があります。それについて説明いたします。

参考資料の一番最初のページですが、参考資料 3 の別添ですので 13 番の資料です。こちらに先ほど告示第 370 号に一般則として規定をした上で、別体告示によりこの指定成分等の GMP を規定するという形で説明をしま

した。こちらが別体告示の内容ということになるわけですが、この中の3ページ目の一番頭の部分に、カタカナでホ、ヘ、ト、チと並んでおります。このトの部分について現在、文書及び記録の管理に関する手順と書いていますが、より正確に記述するのであれば、文書及び記録の作成方法と管理に関する手順という形にすべきではないかというお話を受けていまして、そのような形にすることについて、いかがかということで御意見を頂ければと思っています。

○荒木委員　　ここは私が申し上げたのですが、記録の管理はもともと英語だと keep なのですが、大事なのは keep record、keep diary、keep account book のように keep record というのは記録を付けるという意味なのです。record keeping は、記録の付け方ということになるので、記録をどう付けるのかという手順を明確にしてくださいということをごここで言うおいたほうが、分かりやすいかなと思いました。

○曾根部会長　記録を付けることそのものと、その付け方というその辺りの問題でしょうか。いかがでしょうか。

○北嶋委員　　私が思うのは、先ほどの英語とは別に、昨今問題となっている文書の「廃棄」などとも絡んで第三者によって文書を管理する、という意味も含まれているのではないのか、ということ。ですので、倉庫のような保管場所をちゃんとたくさん、きちんと作って、管理者は文書保管専属の管理者を別途置いて、文書を管理するということも含まれているようにも見受けられます。いずれにしても、定義についてはもう少し丁寧に御説明があってもいいと思います。

○曾根部会長　　いかがでしょうか、そのほか追加は。

○石見委員　　今の資料ですが、1ページ目の一番下の所で細かいことですが、(総括責任者等)と書いてあって、その下の3番、総括責任者、製造管理責任者及び品質管理責任者については以下のとおり、(1)で、製造等を行う施設ごとに、ここは「総括管理者を設置し」となっていて、その(1)、(2)、全体を見ても総括責任者という言葉は、説明の中に出てこないのです。パブコメでも、総括責任者と総括管理者がややこしいので統一してくださいという意見もあったのですが、ここはそれを酌んでのことなのか、単なる間違いなのか、ちょっと説明が必要かなと思いました。

○曾根部会長　　事務局、いかがでしょうか。

○近藤室長　　すみません、内容については御指摘を受けていますので、確認をしてまた改めて御報告をさせていただければと思います。

○曾根部会長　　よろしいでしょうか。そのほかも含めて、特にこれ以上、追加がないようであれば軽微な文言等の修正は、部会長に御一任いただくということで、

次の議題に入りたいと思いますが、よろしいでしょうか。

それでは、いわゆる健康食品によるものと疑われる健康被害についてということで、議論を進めていきたいと思っております。こちらに関して、事務局から御説明をよろしく願いいたします。

○近藤室長 議題2について資料2を御覧ください。こちらが標題に書いてあるとおり、いわゆる健康食品、商品名「ケトジェンヌ」というもので、これを使用した者に生じた健康被害への対応についてです。こちらは報告事項となっております。

まず経緯です。1番に書いてあるとおり、現在では会社名が変わっており、TOLUTO となっておりますけれども、株式会社 e.Cycle が販売したケトジェンヌ、いわゆる健康食品を用いた消費者から、体調不良に関する申立てが短期間に急増したことを踏まえ、消費者庁から昨年9月6日に、情報提供と注意喚起が行われたものです。こちらは消費者庁のほうでプレスリリースを行っており、お手元には机上配布という形でその資料をお配りしておりますけれども、こちらを御覧いただければと思います。消費者庁において、昨年9月に注意喚起等を行ったことを受けて、厚生労働省としては健康食品の衛生を確保するということになりますので、まずはそのような事象が本当にどれぐらいあるのかを確認する必要があります。

もともと私どもは、2番の対応の中の2行目に書いてありますように、平成14年に健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領を定め、各保健所に、健康食品等に起因すると考えられる情報が入った場合には、私どもに御報告をお願いしています。この仕組みを使い、改めてケトジェンヌに関する健康被害情報があった場合には、当方に必ず報告をしてくださいという形で連絡をしております。また、同月13日、日本医師会及び薬剤師会に対し、周知等の依頼を行っております。

この依頼又は連絡を通して集まった結果が、3番に書いてある健康被害報告の状況です。まず報告数が22人です。内容については次のバレットに書いてありますが、下痢等の消化器症状が15件、蕁麻疹等の皮膚症状が7件、咳等の呼吸器症状が1件となっております。重症度については、外来受診が8件行われていることが確認されました。

このため、当該製品に起因する健康被害であるのではないかということを確認する目的で、4番にあるとおり、厚生労働省において原因究明を目的として、昨年11月から国立医薬品食品衛生研究所に、内容成分等の調査を依頼しました。本日は依頼した結果についての現時点での中間報告で、最終的な報告は、今年度末に国立医薬品食品衛生研究所から頂く予定となっております。

中間報告の内容を順に説明いたします。まず、現時点では健康被害が生じた原因成分の特定には至っておりません。内容ですが、ダイエット効果をうたう、いわゆる健康食品に由来より使われていたことがあるシブトラミン等の医薬品成分、又は含有量によっては医薬品となる可能性がある成分については検出されておりません。

製品には表示があるわけですが、表示された原材料のうち、たくさん食べることで下痢症状を起こすおそれのある成分について、表示された摂取量の範囲であれば、過剰な含有となるものは確認されていません。表示された原材料以外で下痢症状を目的に過去に製品に使用されたことがある成分については、やはり検出されませんでした。製品には表示内容として油脂が使われているわけですが、この製品に含まれる油脂の変質・変敗が原因である可能性は、結果として極めて低いということです。

さらに、下痢は微生物毒素やバイオトキシンからも起こるので、このような可能性についても確認いたしましたが、結果としては不検出であるということです。食物繊維も、たくさん食べれば下痢を起こす可能性があるわけですが、この健康食品以外の食事からの食物繊維の摂取量を考慮しても、その過剰摂取のおそれはないだろうということです。また、皮膚症状として蕁麻疹というのが出ているわけですので、ヒスタミンについても測定しましたが、こちらも不検出となっております。

様々な可能性や過去に起こった事案等も踏まえながら、様々な項目を考え、こちらについて国衛研にて確認を頂いているところですが、結果として特定には至っていないということです。

今後の方針については6番にあるとおり、薬機法違反や食品衛生法第6条又は第7条に該当するような事案は、現時点では明らかでないということで、冒頭に申し上げたとおり、今年度末に国衛研から提出される報告書を踏まえ、行政側としては最終的な対応を判断したいと考えているところです。

7番がその他です。現時点において、この事案についての健康被害報告の程度に鑑み、改正食品衛生法第8条、つまり指定成分等の話ですが、これへの検討は現時点では要さないものと考えています。議題2についての事務局からの説明は以上です。よろしくお願いいたします。

○曾根部会長 ただいまの御説明について、委員の皆さんから何か御意見があれば、よろしくお願いいたします。

○北嶋委員 同じ国立衛研国立衛研といいましても、私のほうには依頼が来ていないので、私のほうから研究所の方に直接、指摘した方がいいのか、この場で言った方がいいのかよく分からないのですが。網羅的に見られているよう

に見えますが、例えばアレルゲン（タンパク）は、この指標に入っていない。御承知のように、食品というのは食経験に基づいて安全性が担保されるわけですが、サプリメントの場合は、食経験から逸脱したような濃縮とか抽出などが行われる場合、バイアスが掛かって非意図的あるいは意図的に、ある成分が濃縮されてくる可能性があるわけです。

食品アレルギーで、昨今、いわゆるナッツアレルギーみたいなものを消費者庁も問題にしています。確か、アーモンドやクルミといったところの表示を、少し強めたと思うのです。そうやって見たときに、本件はMCTなので、材料はココナッツかココヤシだとおもわれますが、正確には不明ですが、弱いとは思いますが、ココナッツもアレルギーがないわけではないので、それに濃縮などがあれば食物アレルギーが起きても不思議ではないと考えます。アレルギーの可能性まで含んで網羅されているようではないので、ここで一応申しておきます。もちろん最終報告を待たばいいのかもしれませんが、原因の究明がこの場での目的かどうか分からないのですけれども、もう既に消費者庁のほうでは本商品に関するリマインドが出ていますし。以上2点を申しました。つまり、アレルゲンの可能性についてと、ここでの議論の目的です。因果関係まで見つけていくことが趣旨なのか、否かということです。

○曾根部会長 いかがでしょうか。

○近藤室長 現時点において、私どもとしては科学的知見に基づいて原因が探知できるかどうかというレベルの話をしているので、そこから、今の状態で因果関係という議論には進みにくいのではないかと考えております。最終的には、本日の御意見もそうですけれども、様々な専門家の御意見を踏まえた結果として改めて御報告申し上げて、御審議又は御確認を頂かなければいけない事案になった場合に、改めてその辺についてお願いできればと考えております。

○曾根部会長 確かに北嶋委員からお話があったように、今回、国立衛研で既にいろいろと調べられているという現状において、まだ原因成分の特定に至っていないということから考えても、アレルギーという可能性も頭に入れて、今後、更に拡大していくようであれば追加の情報を求める際に、ほかの食品等に関するアレルギーの情報なども考えてもいいのかもしれませんが、そのほかにかがでしょうか。

そもそも現在、報告数が22人で、症状が下痢関係の消化器症状と蕁麻疹ですよね。先ほどのアレルギー等との関連も少し示唆されますが、ほぼこの2つに集中しています。短期間に急増していて、報告数が22人だけでも、この製品自体がいつから売られ始めているのか。また、今ほどのぐら

いの規模で使われている、あるいは販売されているのでしょうか。今回の報告数と合わせて考えると、健康被害の重大性という辺りで、さらに情報が得られるかもしれませんが。つまり最近売られ始めて、短期間に急増しているのか、それとも既に長期間売られているのか。あるいは使用人数的に言うとなんとか何十万とか何千とか、そういう情報等がありますか。

- 近藤室長　まず、この商品自体がいつ頃から販売されていたのかということについては、昨年4月ぐらいから販売がなされていると理解しております。また、報告というか、消費者庁が注意喚起を行ったのが9月ですから、当然ながら9月の段階では販売されていたということで、約半年間は販売されていたものです。販売総数については、厳密に細かい数字まではつかんでおりませんが、おおむね約20万袋が販売されていたと承知しております。それに対して健康被害症状を申し立てた方が22名いらっしゃったという状況です。
- 曾根部会長　そうすると、使用人数としては、やはり万人前後の単位が使用したと推測されるのでしょうか。それに対して22人に下痢や蕁麻疹等が起きたという頻度感ですけれども、いかがでしょうか。現在かなり細かく分析していますが、成分としてはまだ特定に至っていないという状況ですが。
- 堀尾委員　全く単純なことですけれども、今までのこの種のクレームのあった事例に比較して今回の例は、販売数あるいは使用者数に対して障害の事例が相当多かったという印象なののでしょうか。それとも、ないと言ったら悪いのですけれども、少ないほうなののでしょうか。そういう感覚的な問題はありますか。
- 曾根部会長　販売数が多いから届出も多くなって目立っているのかどうかという点で、今まで問題になった他の商品との比較という観点ですね。
- 堀尾委員　それと、症状の重症性といかがでしょうか？
- 曾根部会長　今回は外来の受診で大体済んでいるというか、少なくとも入院に至ったような事例の報告は上がっていないということです。1年ぐらいという比較的短期間で売られ始めて、割と急に情報が上がってきているということは事実のようです。
- 石見委員　質問です。健康被害を訴えた方が食した食品というのは、ある特定のロットに限定されているのか、あるいは、かなりのロットにわたって健康被害が出ているのかということはいかがでしょうか。
- 曾根部会長　確かにその情報が分かれば、特定の製造過程に、例えば混入とか変性とかが起こったためなのか、それともこの製品一般の組成や性質に関わるものなのかということがわかるので、一つの重要なヒントになり得ると思うのですが、追加調査しないと、なかなか分かりにくいかもしれません。い

かがでしょうか。

- 近藤室長 ロットの範囲をどこまでとするかということもだと思います。一つの考え方として、賞味期限でロット構成を見た場合にどうかということになれば、かなりばらついているということはいえます。特定のものに集中するものではないということは、お話しできると思います。
- 曾根部会長 賞味期限の情報は、ある程度得られているわけですね。それとの関係はなくて、割とコンスタントに出ているということですね。
- 中島委員 恐らく下痢ぐらいであれば、届け出ない人のほうが圧倒的に多いと思うので、実数は多いのではないかという気がするのですが、今、ネット情報を見ると、ケトジェンヌは効かないだの、健康被害が続出だのということで炎上状態なのです。そうすると「じゃあ、俺も」という感じで、それこそ申出が急増している理由は、もしかするとその辺にあるのかもしれない。現代の情報社会ということを見ると、その辺の見極めは難しいかもしれないし、その辺も頭の隅に入れて調査したほうがいいかもしれないですね。もちろん徹底的に調べられるものは、調べる必要があるということのも間違いないとは思いますが、それでも濡れ衣の可能性もないわけではないような気がします。
- 曾根部会長 確かに、そういう側面もあるかもしれません。それと下痢という症状は、もしかしたら効果と勘違いされる方もおられるかもしれません。痩せるためだから、若干下痢をするのは効いているせいではないかと誤解される方がいると、逆に届け出数などが過小評価になる可能性もあるし、届出との関係というのは、なかなか難しいところがあるわけです。確かにネットの情報などからも干渉を受ける可能性もありますね。引き続き、今後も情報は収集されていくと思いますし、今、お話があったような情報等も含めて追加をし、今年度末に国立衛研からの最終報告も出されるので、それも総合的に勘案して考えていくしか、現在のところはなさそうというところでしょうか。ほかに追加の御質問や御意見等がありますか。
- 阿部委員 ケトジェンヌそのものの由来については余り知らないのですが、MCT自体に下痢があるというのは、量的な問題がなければ、余りないと思います。そういう意味で、ほかにこれと類似したようなものはないか、確認していただければと思っております。ケトジェンヌに特有なものなのか、あるいは同じようなものにも同じような傾向があるのかということも、一つの参考になると思いますので、よろしくお願ひします。
- 曾根部会長 こういう製品は類似製品や似たような成分の製品が、いろいろな会社から出ることもあり、それも先ほどのロットと同じように、重要なヒントを与える可能性があります。そのほかにいかがでしょうか。

これは厚生労働省の対応として、9月13日に日本医師会及び日本薬剤師会に対し、周知等の依頼を行ったとされていますけれども、栄養士会には特に御連絡は行ってないのでしょうか。というのは、生活習慣病関連で痩せる必要がある人というのは多くて、痩せなさいと医師から指導されて、管理栄養士の食事栄養指導のほうに回るのです。特に肥満や糖尿病や高血圧などを合併されている患者は、「痩せなさい」と言われても、医師には健康食品を使っているということは、なかなかおっしゃらなくて、栄養指導のところで管理栄養士に、「実はこういう健康食品もやってるんだけど」と言われる方もいます。自分の食事の状態を聞かれるわけですから、そういうときに健康食品についてもおっしゃる方もかなり多いのです。特に肥満の解消というか、肥満に対する効果を期待する健康食品の場合は、栄養士会にも御協力をお願いすると効果的かもしれません。

そのほかに何かありますか。よろしいでしょうか。特に追加がないようでしたら、事務局におかれましては、各委員からの御意見を踏まえ引き続き検討をお願いし、最終報告を受領した後で、改めて報告をお願いしたいと思います。以上で本日の議事を終了したいと思います。事務局から連絡事項はありますか。

- 松原専門官 今後の予定について御説明いたします。本日御確認いただきました内容につきましては、今月中に開催を予定している食品衛生分科会で報告、確認をいただく予定としております。
- 曾根部会長 それでは、これにて部会を終了したいと思います。皆様、どうもお疲れさまでした。