

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2年12月7日(月)

13:00～

場所 AP虎ノ門会議室J

○今川室長

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催いたします。私は事務局の厚生労働省食品基準審査課新開発食品保健対策室長の今川と申します。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

本日はお忙しい中、御参集いただき誠にありがとうございます。この度、新型コロナウイルスの感染拡大防止の観点から、オンライン会議での開催とさせていただきます。なお、本日の審議は、YouTube 配信をしておりますことを申し添えます。

本日の出席状況ですが、現時点で本調査部会の委員 14 名中 9 名の委員に御出席いただいております。本日の調査部会は成立することを御報告いたします。なお、本日の調査部会の開催に際して、北嶋委員、佐々木委員、田中委員、松寄委員、山田委員より、事前に欠席の御連絡をいただいております。

なお、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、利益相反の有無を確認し、その確認書につきまして、当省ホームページ上で公開すること等が定められておりますが、本日の調査部会における審議内容については、これに該当しないことを申し添えます。

議事に入る前に、食品基準審査課長の近澤より挨拶を申し上げます。

○近澤課長

食品基準審査課長の近澤です。部会の開催に当たり、一言御挨拶させていただきます。

私は 11 月 30 日付けでこちらのほうにまいりました。個人的には 30 年ぶりぐらいの食品の担当をしますので、どうぞよろしくお願いいたします。

委員の皆様におかれましては、日頃より食品衛生行政の推進という形で、いろいろと御配慮、御理解、アドバイスをいただいたりということで、ありがとうございます。厚く御礼を申し上げます。

本日の調査部会でございますが、昨年 10 月から運用を開始しております「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」の改定についての御報告、いわゆる健康食品によるものと疑われる健康被害への対応として、ケドジェンヌに関する御報告、本年の 6 月に施行された食品衛生法による、いわゆる健康食品の健康被害報告の相談体制についての御報告を予定しております。委員の先生方には、本当に師走の一番忙しい中、このような会議に出席していただきまして、厚く御礼を申し上げます。本日もどうぞよろしくお願いいたします。

○今川室長

次に、事務局より本日の進め方及び資料について説明させていただきます。

○渡邊専門官 事務局の渡邊と申します。初めに、オンライン会議の進め方について説明いたします。今回は、Skype for Business 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、メッセージにて意思をお伝えください。③メッセージを確認しましたら、座長又は事務局より指名します。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。⑦また、決議の際には、メッセージにて意思表示を確認いたします。

次に、配布資料について説明いたします。1枚目は議事次第です。議題1. 報告事項。(1)ゲノム編集技術応用食品等の取扱要領の改正について、(2)いわゆる健康食品によるものと疑われる健康被害への対応について、(3)指定成分等含有食品による健康被害報告の相談体制について、議題2. その他です。

また、配付資料についてですが、資料1は「ゲノム編集技術応用食品の後代交配種にかかるこれまでの遺伝子組換え食品等調査会での議論」、資料2は「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領(改正案)」、資料3は「いわゆる健康食品によるものと疑われる健康被害への対応について」、資料4は、「指定成分等含有食品による健康被害報告への対応ワーキンググループ」設置要綱」、資料5は「指定成分等含有食品被害情報受理後の対応」、資料6-1は、令和2年度の健康被害情報について、資料6-2は、指定成分含有等食品による健康被害情報一覧です。そのほか、参考資料1としては、ゲノム編集技術応用食品に係る資料です。参考資料3、4は、指定成分等含有食品に関する資料です。以上です。

○今川室長 事務局の今川です。資料について御説明申し上げましたが、特に不備等ございませんでしょうか。

1点、資料について補足なのですが、資料6-1と6-2については、現時点で傍聴の方には見られないようになっております。この資料6-1と6-2については、本日の部会終了後にホームページに改めて掲載させていただく予定です。御不便をおかけしますけれども、何卒御理解下さいますようよろしくお願いいたします。

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、よろしくお願いいたします。

○曾根部会長 新開発食品調査部会長の曾根です。今回は、議事次第に記載されている

3点について御報告があります。まず、議題1の「ゲノム編集技術応用食品等の取扱要領の改正について」、資料1と資料2の御説明を事務局からお願いします。

○今川室長

事務局より資料1、資料2について併せて御説明申し上げます。

まず資料1ですが、ゲノム編集食品の後代交配種につきまして、この部会の下部の審議会である遺伝子組換え食品等調査会で、後代交配種についてどのような取扱いをすることになるのかということ、9月、10月、11月と計4回御審議いただきましたが、4回目の調査会で付けさせていただいた資料と同じものです。その調査会の中での議論を踏まえ、若干そうした議論も併せて御説明しながら進めたいと思います。

資料1です。「1. 後代交配種の食品衛生上の取扱いについて」という所です。少し読ませいただきます。「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」、これは昨年9月に取扱要領という通知を发出させていただきまして、10月から運用を開始しているものですが、この「取扱要領に基づき届出されたゲノム編集技術応用食品(外来遺伝子の入っていないもの)」とありますが、外来遺伝子が入っているか入っていないかで分けることとなります。外来遺伝子が入っていると最終的に分かったものは、今までの遺伝子組換え食品の安全性審査のほうの手続にいくこととなります。ですので、基本的にゲノム編集技術応用食品も遺伝子をいじることには変わりありませんので、基本的には遺伝子組換えのスキームに乗ってくるものだという御理解がまずあって、ただその中で、最終的に外来遺伝子が入っていないと分かったものについては、従来の食品と同じ位置付けになるということが1、2行目の所です。

続けて読ませさせていただきますと、この「届出されたゲノム編集技術応用食品の後代交配種については、以下のとおり整理される」。○が3つあります。一番上の○は、「後代交配種」、これは届出していただいた親の子孫ということですが、それが後代交配種です。「後代交配種については、従来の育種技術の範囲と判断された」、ここでいう従来の育種技術というのは、自然の突然変異、あるいは放射線や化学物質を利用した育種などが全て入ります。「従来の育種技術の範囲と判断されたゲノム編集技術応用食品を、さらに従来の育種と同様な方法で育種したものである」、食品の安全性は、現在流通している従来の食品と同様であると考えられる。この「従来の食品と同様である」という所は、このゲノム編集食品であれ、従来の食品であれ、リスクがないという食品は恐らくこの世の中にはないと思います。したがって、ゲノム編集食品も、当然、従来の食品と同じようなリスクが考えられるのですが、こ

の従来の食品で考えられる安全性、あるいはリスクといったものと、基本的には同じだという趣旨です。

次の○です。「これを踏まえると、食品衛生法の目的である「食品の安全性の確保」の観点からは、ゲノム編集技術応用食品に関して、現在の取扱要領に基づいて行われる事前相談及びその後の届出」、これは、今、親で行われることになる事前相談と届出ということになりますが、それ「による情報があれば、同法の目的は達成でき、その後の育種である後代交配種に追加で届出を求める必要性は認められないと考える」。

次の○です。「なお、後代交配種に係る情報伝達や食品表示の観点については、食品衛生法の範疇とは別に整理されるべきものと考えられる」。この最後の部分、実際に4回行われた調査会でも、情報伝達という部分が非常に消費者にも今後求められるのではないかとといった議論がありました。主に議論が2つあって、1つは食品衛生法の範疇かどうかということです。その部分は今御説明申し上げましたように、従来の食品でも後代交配種について届出を求めている現状からすると、後代交配種で更なる措置を取るというのはやはり難しいだろうということで、後代交配種についてこれ以上の措置を食品衛生の範囲で取るというのは難しいだろうというのが1点目です。これについては、おおむね調査会で御理解いただいたところではあります。

もう1つの論点としては、そうではあっても情報伝達というのはどの程度必要性があるか、これはかなり消費者が気にするところかもしれないということです。調査会のメンバーとして、通常6人の委員の方がいらっしゃいますが、毎回2名の委員に参考人として消費者団体の方に入らせていただいております。1人は全国消費者団体連絡会事務局長の浦郷委員、もう一人は日本生活協同組合連合会組織推進本部長の二村委員です。この浦郷委員と二村委員は参考人という立場で入らせていただいたのですが、もともとこの部会の上位の審議会である食品衛生分科会の委員でもございます。このお二方にも入らせていただいたのですが、そうした中で、やはりこういった情報伝達が非常に大事だという御意見を頂いたところではあります。

それらを含め、また資料1の「2. ゲノム編集技術応用食品等の今後の取り組み」というところで、○が2つあります。まず上ですが、「ゲノム編集技術応用食品等について、事前相談及びその後の届出を実施させるとともに、公表を着実に実施する」。これは今行っている、あるいは今後行う予定の事前相談、あるいは届出、こういった仕組みをしっかりとやっていくことがまず必要であると、公表もしっかりやっていくとい

うことです。

2 番目です。「ゲノム編集技術応用食品等に対する消費者の不安に対処するため、リスクコミュニケーションや調査研究を引き続き推進するとともに、海外における規制の検討状況の進展があった場合や新たな知見が得られた場合等にあつては、必要に応じて、取扱要領の見直しを検討する」というものです。これは消費者に対して、正しい御理解、知識を、リスクコミュニケーションをしっかりとすることによって御理解いただくことがやはり必要というものです。

それから、厚労省や関係省庁も調査研究をずっと行っていると思いますが、そういった調査研究で、海外の事例や海外の研究も含めて、そういったものの進展があつて、それが食品衛生の科学的知見に関することで、再度検討が必要になる部分も当然出てくるかもしれません。そういう新たな科学的知見が得られた場合には、取扱要領について、今回一定の御理解を頂いて改正するにしても、今後不断の努力を行って、必要に応じて見直しをしていくというものです。

あとは、ここには書いていませんが、例えば事前相談に来られた事業者にも、消費者側にそういった御意見があることを、厚生労働省からも十分お伝えしていきたいと思つているということも、調査会の中で申し上げております。それから、当然ですが、関係省庁、農林水産省や消費者庁などの関係省庁とも、引き続き情報の共有、連携をしていきたいということも申し上げております。

今申し上げたことを踏まえて、資料 2 をお願いします。資料 2 は、今ある通知の取扱要領の後代交配種の部分の文言の改定案になります。現行規定は、参考で真ん中辺に「現行の規定」と書いてありますが、全部は読みませんが、「今後継続して検討していく」、「当面の間、厚生労働省に事前相談を行う」ということで、ここが宿題となつていたところで、正にここを調査会で 4 回議論させていただいたところです。

それを踏まえ、「6. 後代交配種の取扱い」が通知の改定案になります。読まさせていただきますと、「ゲノム編集技術応用食品として届出を行った旨の公表がなされた品種に、従来品種等を伝統的な育種の手法により掛け合わせた品種については、事前相談及び届出は求めないこととする」というように改定をしたいと調査会でも御説明申し上げまして、一定の御理解をいただいたところです。長くなりまして申し訳ありませんが、事務局からは以上です。

○曾根部会長

事務局、どうもありがとうございました。続いて、遺伝子組換え食品等調査会の座長である近藤委員からも、追加でコメントがあればお願いい

たします。

○近藤委員 一言コメントさせていただきたいと思います。今回、食品の安全性の確保の観点から必要がないということで、後代交配種の届出は求めないということになりました。これまで4回の調査会において、事業者からのヒアリングも行い、もし後代交配種について届出を行った場合の実行性についての問題点なども説明いただきました。また一方で、事業者サイドからの情報提供については、可能な限り行うことには問題ないという御説明もいただきました。また、先ほど御説明がありましたように、消費者サイドのご意見として、情報提供の重要性や国民受容の促進、リスクの推進の重要性のこともコメントいただきました。引き続いての調査研究からの新たな知見に基づいて、必要があれば制度を見直すということも定めております。いずれにしても、今回、食品衛生法上の取扱いはこのようになりましたけれども、今後の取り組みが非常に大事だということを考えております。以上です。

○曾根部会長 ただいまの報告及び近藤委員からのコメントを受けて、ほかの委員から質問や御意見があれば、挙手の代わりにメッセージ機能に書き込んでいただければと思います。御発言、御意見のある委員はいらっしゃいますか。皆さんからの御質問、コメントをお待ちしている間に、私、曾根のほうから一言御質問をさせていただきます。その前に阿部委員からコメントがあるということです。阿部委員、よろしく願いいたします。

○阿部委員 国内に関しては安全性等の議論を散々尽くしていただいて、それで今回のような方針になったというのは理解しますし、これについては何も異論はありません。一方で、今回のゲノム編集食品に関しては、海外に少し先じた議論になっているのではないかと理解しております。そうした中で、方針検討中の国が何らかの規制をした場合に、日本国内からの輸出について、一部障壁になるようなものもあり得るのではないかと思います。そうした意味で、安全性の観点からはトレーサビリティは要らないというのは理解しましたけれども、一方で、今後の海外の規制に対応するために、しばらくの間はトレーサビリティを何らかの形で取るような方法も検討いただいたほうがいいのではないかと思いますので、コメントだけさせていただきます。

○曾根部会長 この点については先ほども、海外における規制の検討状況の進展があった場合などには、見直しを検討するという事務局からのお話がありましたけれども、今、阿部委員がおっしゃったように、特に輸出等に絡んで、非常に重要な問題かと思えます。この点について事務局はいかがでしょうか。

○今川室長

まず海外の状況というお話がありましたので、海外の状況について若干お話をさせていただきます。まずアメリカについては、ゲノム編集食品については、基本的に割と日本に近く、外来遺伝子が入っているものは遺伝子組換えの枠組み、外来遺伝子が入っていないものは基本的に特段の規制は設けないというものです。ただ、実際に入っているか入っていないかというところは、事業者単独では当然、なかなか分からない部分もありますので、事業者の求めに応じて相談に乗って、個別対応をしているという状況です。

オーストラリアとニュージーランドについては、オーストラリアとニュージーランドでやっている食品の規制を作る FSANZ という所で、ゲノム編集技術応用食品の取扱いについて、今、議論がなされているところと承知しております。

EUについては、2年ぐらい前に欧州の司法裁判所で、現状の遺伝子組換えの規制に照らし合わせれば、やはり遺伝子組換え食品に該当するのではないかということの判決が出ています。ただ、あくまでも欧州司法裁判所の判決ということで、まだ食品衛生の規制というわけではありません。今、欧州のほうで食品を扱う規制を設ける部署で、今後、ゲノム編集技術応用食品の規制をどう扱っていくかという議論がなされているところと承知しております。来年4月末までに、何らかの一定の方向をお出しする必要があるということで、欧州の理事会のほうから伝えられているようです。そこで決まるかどうかは分かりませんが、半年後の来年4月末ぐらいで、一定の方向性を検討することになっていると認識しております。

そういった状況も踏まえて、確かに委員がおっしゃったように、今後、海外の規制がだんだん判明してくる状況は考えられると思います。その中で、日本の規制と違うということも当然あり得ると思います。その中で、あくまでも科学的な知見に基づき、サイエンスベースでの考え方に基づいた規制を行っていてそれが日本の規定と異なるというのであれば、当然、日本としてもそういったサイエンスベースの規制を考慮しないといけないということで、その取扱要領を変更するという事は十分あり得ます。ただ現状では、あくまでも日本の規制としてサイエンスベースで行っていく、ということで、最初のお問合せに戻りますが、トレーサビリティなどの観点も、今の時点では、食品衛生的な法の規制に基づいた規制というのは、なかなか難しいのではないかと、事務局としては考えております。以上です。

○曾根部会長

阿部委員、よろしいでしょうか。本件に関して、更に追加の御質問等は

ありますか。

○阿部委員 科学的な検討を十分されているというところは理解できるので、実質的に万が一海外で規制が起こったようなときに、トレーサビリティを取らなかった場合には日本中の全農産物が輸出禁止扱いになりかねないということが、懸念としてあるのではないかとということです。農水省等の考え方を、1回聞いてみたいと思います。安全性に関しては意義はありません。国内については問題ないと私も理解しております。

○曾根部会長 事務局、その点はいかがでしょう。

○今川室長 確におっしゃるように、日本国内の規制と海外の規制が異なったときに、例えば海外のほうが厳しい規制だった場合に、日本国内のものが輸出できなくなるということは、十分考えられると思います。ただ、その場合は、ゲノム編集食品に限らず、どのような食品でもそうなのですが、基本的に相手国の規制に合わせるという原則があります。もちろん、どの国もあくまでも科学的知見に基づいた規制ということになると思いますけれども、その範囲において相手国がその根拠に基づいて規制する分には、相手国の規制に合わせて輸出が行われると認識しております。これは他の食品、肉でも野菜でも何でもそういう形で行っているというのが実態です。以上です。

○曾根部会長 阿部委員、よろしいでしょうか。

○阿部委員 輸出できない場合は規制に合わせるという整理と理解しました。ありがとうございました。

○曾根部会長 そのほかの委員の皆さん、いかがでしょうか。もし御質問やコメントがありましたら、会話の所に書き込んでいただければと思います。

では、その間に。リスクコミュニケーションの観点で気になる部分があります。以前からこの調査会でも、リスクコミュニケーションについて非常に重視され、いろいろ御質問があったとお伺いしております。今回の資料1の1.の食品表示の観点については、食品衛生法の範疇とは別に整理されるべきものであるということは理解できますが、実際に消費者として、もしも、自分は後代交配種を親に持つ品種であろうがなかろうが、とにかくこういうものは今は避けたいと思われた場合に、頼りになるのは食品表示ということになります。輸出等に関しても食品表示で、かなり対応できる部分もあるのではないかと思うのです。この食品表示に関しては、どのような形になっているわけでしょうか。事務局、お願いいたします。

○今川室長 今、部会長がおっしゃられましたように、4回の調査会の中では対消費者ということに対して、主に2つのキーワードがあります。1つは情報

伝達、もう1つは正に食品表示でした。まず食品表示のほうですけれども、食品表示は非常に大切だということは、事務局も含めてそこにいた委員、参考人、全員が理解しているところです。

その中でなかなか難しいという議論があったのが、食品表示をするときに、当然、正確に表示していただく必要がありますが、ところがゲノム編集食品は従来の食品と結果的に同じということもあって、遺伝子配列を見ただけでは、あるいは分析しただけでは、それが従来の育種によって起こった変異なのか、ゲノム編集によって起こった変異なのかが、まずもって分からないだろうという議論がありました。そうしたときに、食品表示という観点で、例えばしっかり表示をしていただく、規制をするというのは、そういった検証がない中でやっていくというのは非常に難しいだろうと。これは今回の議論もそうだったのですが、正に届出の仕組みを作るときの前回の部会や調査会でもずっと議論のあったところで、その後の消費者庁の議論の中でも、そういった話があったと伺っております。

そういった中で、今回、参考人として参加いただいた二村委員と浦郷委員も、食品表示については必ずしも何らかの法的な規制を掛けることは絶対に必要かということ、なかなかそこまでは言えないだろうと。ただ、そこにつなげていくためには、今回の食品衛生の範囲では行えないにしても、事業者なりができる限り情報伝達というものを自主的に行っていくということは、非常に大事なことだろうという御議論がありました。結果的には、制度としてしっかり義務としていくのは、情報伝達にしても食品表示にしてもかなり難しいだろうけれども、そういった正しい理解をしていただくリスクコミュニケーションの大切さ、それから事業者も可能な限り御対応いただくということが、やはり今後には必要になってくるのではないかとといった御議論がありました。ちょっと長くなって恐縮ですが、以上です。

○曾根部会長

親になるものときから共通する議論だったわけですがけれども、さらに子に当たる後代になると、食品表示を義務化で縛るというのは、テクニカルにも検証する方法がないということから、現実的にはなかなか厳しいということがあります。そういう意味で情報伝達です。我々委員の間では、外来遺伝子も入っていないし、科学的な安全性については問題がないだろうという共通の認識があるわけです。そういうことを分かりやすく国民に伝えていただくような努力を、国、そして事業者ともしていただくことが非常に重要になってくるだろうと思います。

そのほかに委員の皆様方から、追加の御質問等がありますか。特にな

いようであれば、次の議題(2)に進みたいと思いますけれども、よろしいでしょうか。ありがとうございました。それでは次の報告事項に進みたいと思います。議題(2)の「いわゆる健康食品によるものと疑われる健康被害への対応について」ということで、資料3に基づいて事務局から御説明をお願いいたします。

○今川室長

それでは、資料3に基づいて御説明申し上げたいと思います。資料3は、題名が「いわゆる健康食品によるものと疑われる健康被害への対応について」です。この日付が令和2年9月17日となっております。9月17日にこの部会の親の審議会である食品衛生分科会が開催されて、そのときにお出しした資料と同じものです。その食品衛生分科会にお出しする前に、この部会の委員の皆様方にも事前に案をお示しし、御意見がなかった委員も含めて全ての委員から御意見を頂きました。本当にどうもありがとうございました。その御意見を踏まえて若干修正させていただき、9月17日の食品衛生分科会で御報告させていただいたという経緯があります。その部分なども含めて、若干補足説明をいたします。

まず1. 「これまでの経緯」です。ちょうど1年ちょっと前の9月ぐらいに消費者庁のほうから、「ケトジェンヌ」と言われる商品を摂取して、最近、健康被害が急増しているようだという御報告が公表されました。具体的にはその数か月前の4、5、6、7、8月辺り、特に7、8月ぐらいから、どうも健康被害が急増しているという公表がなされました。これを受けて、厚生労働省としても、健康被害の状況や実態について、まず都道府県に調査の依頼をさせていただいたり、これは下痢などを主症状とするものだったので、下痢の成分が入っていてどういうように関連しているのかという調査を、国立医薬品食品衛生研究所に検査を依頼し、その検査結果に基づいてこのペーパーを作成させていただいたという経緯です。それがこれまでの経緯です。

2. が「検査結果の概要」です。この「検査結果の概要」については、この部会の前の部会、1月に行われたときに、今のところはまだ分かりませんという御説明を口頭でさせていただきましたが、その最終的な結果です。

1枚目に○が6個ほどありますので、順番に申し上げます。まず下痢等を引き起こす原因成分を特定するため、想定される含有成分、例えば今回の食品にはセンナ、ダイオウ、アロエ、サジーといった生薬に使えるような成分も入っていますので、ただ、食品として使う分には問題ない部分を使っているのですけれども、そういった成分やシブトラミン等のいわゆる医薬品に該当するようなものが入っているかどうかといった

観点で、16 の化合物、それからシアン化合物 4 種類について検査を行いました。そうしたところ、対象化合物は検出されませんでした。

次に、今回の症状が下痢を主症状としますので、例えばサルモネラやセレウスといった下痢を主症状とする微生物、あるいはその毒素を検査で確認しました。また、皮膚症状などがある場合にヒスタミンの可能性もあるので、ヒスタミンも検査をしました。しかし、いずれも検出されませんでした。

それから、顕微鏡などでの形態検査の結果、スピルリナが入っていることが判明したためにシアノトキシン、海草毒についても検査を行いましたけれども、いずれも検出されなかったということです。

それから、同じく下痢ということで、遊離シアンやシアン配糖体の辺りも検査したのですけれども、検出されませんでした。

それから、光過敏症の原因となるクロロフィル分解産物も検査しましたけれども、検出されませんでした。

それから、油脂の変敗が原因としてあり得るかもしれないということで、酸価や過酸化値などもやりましたけれども、特に問題ない数値でした。また、カルボニル価も問題のない数値でした。

2 枚目です。今回、原材料として難消化性デキストリンが入っています。これは比較的、そういった症状になりやすいということがありますので、そういった食物繊維についても検査を行いましたけれども、特に問題となる量は入っていませんでした。これらを踏まえると、当該製品において下痢等の健康被害を引き起こした原因物質は不明であり、その特定には至らなかったという結論とさせていただきます。

これらを踏まえ、3. が「専門家の意見」です。今回は原因物質の特定には至らなかったということであっても、やはり当該製品との因果関係を否定できない症例もあります。もしかしたら、この製品かもしれないという関係性が否定できない症例も多いので、原材料そのものはそれぞれ問題はないかもしれないけれども、もしかしたら原材料に入っているものの組合せなども影響する可能性があり、組合せに問題がなかったとまでは言えないと。

次の○です。今回のこの商品について、「健康産業流通新聞」によると、おそらく事業者が伝えているのですけれども、6.5 万件流通しているということです。そういうことからすると、今回の健康被害の率というのは必ずしも高くはない。ただ、報告が全て上がっているわけではないということから考えると、それをもって因果関係がないということは、当然言えないだろうということです。この辺りは曾根部会長からも、因

果関係がないとは言えないということはしっかり誤解のないように、こういった記載の中で書いておいたほうがいいという御意見もあり、「因果関係がないとは言いきれない」というように記載させていただいております。

それを踏まえ、4. が「今後の方針」です。この辺りも曾根部会長をはじめ何名かの委員の方々から、今回は因果関係がないとは言えないということを踏まえると、特定できなかったからといって安全宣言と見られては良くない、ミスリードしてしまうということもありましたので、この辺の書きぶりも委員の御意見を踏まえ、今の書きぶりとさせていただいています。

「今後の方針」ということで、(1)(2)とあります。まず(1)です。これらを踏まえると、当該製品は、食品衛生法に基づく規制に直ちに違反するものではないと考えられることから、現時点において、具体的な措置は行わないと。ただし、(2)にありますように、通知に基づいた健康被害の報告制度等を通じて、当該製品を含めて健康被害情報が短期的に急増しているような製品について、しっかり注視して引き続き必要な対応を行うということです。今後もまた同じようなことがあれば、この製品であろうと別の製品であろうと、当然必要な対応をしていく、ということになります。私からは以上です。

○曾根部会長　この製品についてはかなり長い時間を掛け、医薬品食品衛生研究所の先生方にも、非常に多岐にわたり分析をしていただいて、現在のところ、特定の成分が検出されたわけではないのですけれども、客観的に見て報告が増えているということから、先ほどのような対応で御報告いただいたわけですか。この御報告について、御意見やコメント等がありますか。現在、特に下痢を中心とした症状について考え得るものは、非常によく調べたわけですか。石見委員からコメントがあるという挙手があります。石見委員、お願いいたします。

○石見委員　今回の製品については、想定される含有成分を合計 16 化合物調べたということですが、想定されない成分もあるわけですか。この原材料を見ますと、サジー抽出物というのがあるのです。これを国立健康・栄養研究所の健康食品の安全性・有効性データベースで調べてみますと、サジーの葉と抽出物については、「安全性情報が十分に蓄積されているとは言えない」というコメントになっているのです。なので、一つ一つの成分は入ってなかったかもしれないのですけれども、想定されない成分がこの抽出物に入っているという考え方もできるのではないかと思います。今後の対応についても書かれているのですけれども、抽出物としての安

全性も見ていく必要があるのではないかと考えました。以上です。

○曾根部会長 おっしゃるように、今回は下痢を中心とした症状から考え得る成分ということで、チェックをしていただいたのですけれども、今、御指摘がありましたように、それ以外の成分も当然、可能性としてはあり得るわけです。そういった意味で今後も注視が必要であるということで、先ほどの御報告になったかと思えます。事務局からいかがでしょうか。

○今川室長 まず石見委員がおっしゃられましたように、例えばということでサジーのお話を頂きました。正に下痢が考えられる成分、あるいはそれ以外の成分も含めて、関係がないとは言い切れないというのは、調査いただいた国立医薬品食品衛生研究所の先生方もおっしゃっていました。実際の分科会においても、穂山委員と合田委員からも御意見を頂きました。穂山委員は国立医薬品食品衛生研究所の食品部長で、結果的に下痢の原因物質は特定できなかったというお話でした。また、国立医薬品食品衛生研究所の研究所長である合田委員は、健康食品はロットによっても成分にばらつきがあることも考えられるので、できるだけ患者が飲んでいたものと同じロットの入手ができれば、それを検査するのが一番望ましいという御意見でした。

そういった御意見なども踏まえて、やはり石見委員がおっしゃったように、検討して検査した成分以外の成分が影響しているかもしれません。あるいは検討した成分であっても、原材料の組合せ自体に問題があった可能性もあるわけです。これは結果として最終的には分からなかったということになりましたけれども、この辺りは今おっしゃったような、そういったことも念頭に置きながら注視していかなければいけないと、事務局、厚生労働省としても考えているところです。ありがとうございます。以上です。

○曾根部会長 石見委員、よろしいでしょうか。そのほかの委員の先生方から更にコメント、あるいは御質問等があればよろしくお願いたします。特にこれ以上ないようでしたら、次の報告事項に進みたいと思えます。

次は議題3の「指定成分等含有食品による健康被害報告の相談体制について」です。こちらは資料4以降です。事務局から御説明をお願いいたします。

○今川室長 資料4以降の説明をいたします。3つ目の議題は、指定成分の含有食品についてです。この指定成分については、この部会でも何回か御議論いただいたところですが、改めて、指定成分の概要についてご説明いたします。

参考資料4を御覧ください。一番後ろの資料です。パワーポイントの

1枚紙があります。これは、先般、平成30年に食品衛生法の改正が行われましたが、その改正の中で、新しく第8条が新設されております。第8条は、成分を指定して、その指定した成分を使う方から健康被害の報告があったら、都道府県等を通じて厚生労働省に報告しなければならないというような内容です。それについて、若干説明いたします。

上の段に4成分あります。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、ブラックコホシュです。この部会でも、当時御検討いただいた中で、この4成分について当面指定していくということで、この4成分を法令で指定させていただいております。

次に、その下の対応のフローチャートです。今申し上げた4成分を含んだ食品を作る方々、製造者、販売者に、まず製造のための基準が設けられました。この基準に沿って、作った商品を販売していただき、仮に消費者から健康被害情報が事業者に入ってきたときは、まず都道府県等の保健所に届出をする義務が生じました。そして、都道府県などはそれを厚労省に報告する義務が掛かるという制度です。これに基づき、この6月から始まっておりますが、厚労省に報告が来ております。

ただ、今後この報告をどのように取り扱っていくのかということは、この部会でも明確にご説明申し上げていけませんので、そういったことも含めて、今回、部会の中でこの取扱いについて説明をさせていただき、部会として御理解、御認識いただいた上で対応していくということが、資料4以降です。

資料4に戻ります。指定成分の報告が上がってきたときに、その健康被害をどう扱うかということで、今も専門家の委員の先生方にご確認いただきながら進めているところですが、この部会でもこれを御認識いただいた上で、正式に進めようというものです。まず、専門家のワーキンググループを設置するというものです。今日、ここで問題がなければ、今日から新開発食品調査部会決定として、こういったやり方で進めさせていただきたいと思っております。それが1. 設置の趣旨です。今申し上げたように、そのような報告について、専門的な見地から検討の御意見を頂きながら、ワーキンググループを設置することとするとしております。

2. として、このワーキンググループの審議事項です。健康被害報告に対しての、食品衛生上の措置の要否についての検討です。

3. 組織です。ポツが3つあります。一番上は、ワーキンググループは健康被害の状況に応じて、この部会と、この部会の下位の審議会である調査会の委員のうち、いわゆる健康食品による健康被害についての専

専門的知見を有する4～5名程度、場合によっては6、7名あり得ますが、当面4～5名程度の委員をもって構成し、互選により座長を選出します。その都度、座長を変えることもあるかもしれませんが、このワーキングとして座長を選出していきます。

次のポツです。今も申し上げましたが、当然、必要に応じて、座長の判断により、委員又は外部の有識者、いろいろな症状があると思いますので、その専門の先生が審議会の委員になっていない可能性もありますので、そうした場合には外部の有識者に意見を求めることとする。

次のポツです。ワーキンググループの事務は、私ども食品基準審査課の新開発食品保健対策室が行うとしております。

4. その他です。この要綱に定めるもののほか、ワーキンググループの運営に関して重要な事項は、部会座長が定めることができるとしております。

次のページです。これらの規定に基づき、現状考えられる構成員の名簿を記載しております。実は、現状もこの4名の先生方、梅垣委員、曾根委員、塚本委員、西崎委員にお話を伺いながら進めさせていただいているのですが、この4名の先生方に当面、ワーキンググループの構成員になっていただきたく考えております。先生方、大変お忙しいところ恐縮ですけれども、何とぞ御協力をお願いいたします。どうぞよろしくお願いいたします。それから、この中で、ワーキングとして後ほど座長を選ばせていただきますけれども、座長の判断で更に追加されることは当然あり得るということになります。

資料5を御覧ください。一番上に厚生労働省と書いてあります。これは、情報が厚生労働省に集まってからのお話になります。情報が厚生労働省に集まると、①情報収集ですが、当然同じような症例があるかないかというのを、厚労省に寄せられた過去の報告とか、消費者庁で行っているPIO-NET、あるいは国立健康・栄養研究所で行っているHFNetといったものに様々な他の症例があると思いますので、そういったものを検索していき、消費者庁へも情報提供させていただいて、場合によっては同様な事例なども御確認いただく。当然ですけれども、必要に応じて更なる調査を都道府県や医療機関等をお願いすることもあり得ます。それから販売者(製造者)にも、調査をお願いすることになろうと思います。こういった形で、まず情報収集をしていきます。

次に、②専門家WGでの検討になります。この検討の中で、専門的知見を踏まえて御議論いただき、相談して、場合によっては更なる自治体や事業者への調査も依頼しながら、その上で皆で議論をする必要がある

かどうかということなども御相談させていただく予定です。仮に、もう少し皆で議論が必要だということになりますと、横の矢印ですが、新開発食品評価調査会を正式に開催させていただいて、この調査会の中で更に御議論いただくこととなります。

ただ、通常は週に何件も上がってくるものについて、特に問題がないだろうというものも多くあると思います。そういったものについて調査会は不要とされた場合に、次の矢印で、厚生労働省のホームページにこういった情報を少なくとも毎月1回更新をしていきたいと考えており、主な更新情報としては、資料6-1と6-2に書かれていますように、健康被害情報の受理日・被害発生日、性別、年齢、主症状、他の健康食品や医薬品の摂取状況といったものについて、月1回更新していきたいと考えております。この新開発食品調査部会も定期的、不定期的に開催されると思いますので、現在の状況について御報告申し上げたいと考えております。目安としては、半年又は1年といった形になると思っております。

なお、このワーキングの頻度ですけれども、もちろん重要なものはすぐメールなどでワーキングを開催させていただくと思っておりますけれども、そうではないものについては、おおよその目安としては週1回程度、我々がまとめてポイントを整理させていただいた上で、この4名の先生方に御報告申し上げたいと考えております。

具体的に、6月からこの制度が始まって、今何件ぐらい来ているのが資料6-1と6-2です。最初の表からご説明いたします。1. は、これまでの健康被害の報告件数です。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、ブラックコホシュの4種類が今指定されています。プエラリア・ミリフィカとブラックコホシュを合わせた製品もありましたので、これはもう1行別枠で集計させていただいております。見ていきますと、6月から制度が始まり、現在11月25日時点の累計で165件来ております。

次に2. 性別です。この165件のうち、男性が14名、女性が147名ということで、女性が多くなっているという現状です。3. 年齢です。10代、20代、30代と、10代刻みで示しております。現状で多いのが40、50、60代のそれぞれ26件、43件、33件といったところです。

4. 報告のある主な症状です。4成分プラス1ですけれども、この5つに対して、コレウス・フォルスコリーは、下痢、腹痛、かゆみ・発疹、ドオウレンはまだ1件もありません。プエラリア・ミリフィカは、不正性器出血、月経不順、胸の張り、かゆみ・発疹、ブラックコホシュは、

胃痛、かゆみ・発疹、月経不順、検査値の異常(肝機能)といった形で、現在主症状が来ております。

5. 他の「いわゆる健康食品」の摂取状況です。この健康食品以外に摂取しているかどうかということで、摂取あり・なしで、ありは70例、なしは41例、不明が54例あります。

6. 医薬品の摂取状況です。他の医薬品を摂取している状況が、ありは60、なしは53、不明は52という状況です。

続いて、資料6-2です。これは、今の165例の健康情報を1例ずつ示しているものです。今後、これを月1回程度更新して、厚生労働省のホームページに掲載していきたいと考えているところです。長くなりましたが、事務局からは以上です。

○曾根部会長      それでは、ただいまの御報告を受けて、委員の皆様方から質問や御意見があれば、メッセージ機能にて挙手の意思表示をお願いいたします。梅垣委員から質問があるそうです。梅垣委員、よろしく願いいたします。

○梅垣委員      指定制度による健康被害報告が義務化されたわけですが、消費者から報告を受けた事業者が、保健所に適切に報告できるのでしょうかという1つの疑問があります。健康食品の場合、通常の食品とは異なる特性を持っている製品が多いので、その被害情報をきちんと伝えられるのかどうかという疑問があるので、そこを質問したいと思います。

○曾根部会長      事務局、その辺りはいかがでしょうか。よろしく願いします。

○今川室長      事務局、今川です。梅垣委員、どうもありがとうございました。参考資料3を御覧いただけますか。参考資料3は、この指定成分の制度が始まるに当たって、いろいろなことを都道府県などをお願いするために通知なども出したりするのですが、その通知の留意事項になります。

この参考資料3は、令和2年4月17日に通知をさせていただいているのですが、その通知の2枚目が実際の留意事項です。(別添1)の「健康被害情報の届出に関する留意事項」、ここの一番上、第1と書いてある所に、「指定成分等含有食品を取り扱う営業者」と書いてあります。ここで、まず1番の(1)、(2)とあります。この中で、(1)の上に「表示責任者は、次に掲げる要件をいずれも満たす安全管理責任者を設置するなど、健康被害情報を適正に管理できるようにすることが望ましい」と記載させていただいています。もちろん、事業者を取りまとめる総括の責任者が一番大事かもしれませんが、それを表示として製品に書いている表示責任者も、当然、大事な方々です。やはり、その方々とうまくつなぐ、あるいは保健所、それから消費者、そういった方々をつなぐために安全管理責任者というものを設置することが望ましいと通知の中でさ

せていただいているところです。したがいまして、こういった安全管理責任者に消費者と保健所との橋渡しなどを適切に行っていただきながら、情報を正確に伝えていただいで判断していただくということが必要で望まれるということと考えています。以上です。

○曾根部会長 梅垣委員、よろしいでしょうか。追加の御質問やコメントはありますか。  
○梅垣委員 あります。  
○曾根部会長 お願いします。

○梅垣委員 その安全管理責任者というのは、資格を取る必要があるのでしょうか。例えば、健康食品について厚労省が、昔、求められたアドバイザーースタッフというものがあります。そのような方は、健康食品について非常に勉強している人で、そのような人は世の中にいるのです。そういうアドバイザーースタッフが安全管理責任者でもいいのでしょうかというところを、御質問したいと思います。

○曾根部会長 事務局、よろしいでしょうか。お願いします。

○今川室長 今、梅垣委員におっしゃっていただいたアドバイザーースタッフについては、後ほど御説明申し上げますが、今回のこの「安全管理責任者」については、今、私が読み上げた(1)の所で要件が書いてあります。先ほど申し上げた参考資料3の留意事項の通知の部分の(1)に、「健康被害情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置に関する業務」、こういった安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者ということ、この安全管理責任者の要件とさせていただいているところです。したがいまして、まず何らかの資格が必要かどうかという観点については、こういった適正に行っていただく能力のある方であれば、この安全管理責任者という形で行っていただくと考えています。つまり、何らかの資格が必要とは考えていません。

その上で、先ほど梅垣委員からアドバイザーースタッフの話がありましたが、アドバイザーースタッフは、この部会の委員の方々も初めて聞かれる委員もいらっしゃるかもしれません。若干、御説明申し上げます。平成13年や14年当時に健康食品の規制を大きく変えた時期があります。その際に薬事・食品衛生審議会で、報告書という形で健康食品に関する御提言を頂いています。そのうちの1つに、こういった健康食品に関して正しい理解、知識、そういったものを普及するために、そういった「アドバイザーースタッフ」という用語も使っていただいでいました。そういったアドバイザーースタッフの確保の必要性についても御提言いただいでいるところです。これらの審議会における御提言を踏まえて、当時、平成14年に厚生労働省がアドバイザーースタッフに関する通知を

出しています。これは事業者に養成していただくという形の通知なのですが、アドバイザースタッフの養成に関する基本的な考え方、こういった方々にアドバイザースタッフになっていただいて、それで消費者に対して健康食品の正しい利用方法、考え方、そういったものを正しくお伝えしたいという趣旨です。

今、梅垣委員におっしゃっていただいたアドバイザースタッフですが、現状、この平成 14 年の通知を受けて幾つかの団体で既に行っているところだと認識しています。例えば、具体的には日本食品安全協会さんが認定する食の安全管理士や、日本健康・栄養食品協会さんが認定する食品保健指導士、それから日本臨床栄養協会さんが認定するNRサプリメントアドバイザー、ほかの団体にもいらっしゃると思いますが、こういった方々がアドバイザースタッフとして、現在、活躍されていると認識しています。先ほど梅垣委員がおっしゃっていたこの通知で示す安全管理責任者が、こういったアドバイザースタッフの方々でもよろしいのでしょうかといったことについては、こちらでも先ほど申しましたが、特に資格等は考えてはいませんが、食の安全管理士さんや食品保健指導士さん、こういったアドバイザースタッフの方々にこの安全管理責任者を担っていただく、御活用していただくということも、1つの選択肢としては考えられるのではないかなと考えています。事務局からは以上です。

- 曾根部会長 事務局、ありがとうございます。梅垣委員、よろしいでしょうか。更に追加の御質問等がありますか。
- 梅垣委員 ありがとうございます。別のコメントをしていいですか。
- 曾根部会長 よろしく願います。
- 梅垣委員 資料6-1の所のタイトルですが、「指定成分等含有食品による健康被害情報について」と書いてあるのですが、これは因果関係がまだ断定できていないので、正確に書くとしたら「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」だと思います。ただ、この表現でも問題があるとは思いませんが、若干、ちょっと気になるところです。以上です。
- 曾根部会長 ありがとうございます。事務局、その点についてはいかがでしょうか。
- 今川室長 梅垣委員、ありがとうございます。今、御指摘いただいた観点は、確かに健康被害が関連しているかどうかさえも分からないという観点から、梅垣委員におっしゃっていただいた「関連が疑われる」という書き方も、当然、ありなのかなとは考えます。ただ、我々の通知上、疑いかどうかというところには特に重点を置いていないと言いますか、疑われるもの

を含めて全て挙げてくださいますという形式でさせていただいています。

そのため、それが健康被害なのか、あるいはそうではないのか、疑われるのかということも含めて、頂いたもの全てを通知上でも健康被害情報ということで整理させていただいており、通知上も、先ほど私が読み上げた別添の留意事項の題名も「健康被害情報の届出に関する留意事項」とさせていただいていますので、当面はこの健康被害情報ということでさせていただきたいと思っています。ただ、ここは我々も100%これがいいと思っているわけではありませんので、仮に今後、ちょっと誤解があるというような話が出てきて検討が必要な場合には、当然、こういった文言についても一番ふさわしいものをそのときそのときで検討して、不断の改定をしていきたいと考えています。当面、これでいかせていただければと考えています。以上です。

- 曾根部会長 梅垣委員、よろしいでしょうか。
- 梅垣委員 はい、意図は理解しましたので、よろしいと思います。
- 曾根部会長 分かりました。石見委員、お願いいたします。
- 石見委員 今の参考資料の4のフローチャートですが、消費者の方に健康被害があったときに、医療機関にかかったり、あるいは直接、保健所に連絡するというところもあると思います。この消費者の健康被害情報の報告が販売事業者にとるところですが、消費者から医療機関に直接の矢印があるのでしょうか。これはよく分からないのですが、消費者が医療機関に行って、医療機関から保健所というルートもあると理解してよろしいのでしょうか。
- 曾根部会長 事務局、お願いいたします。
- 今川室長 石見委員がおっしゃられたように、医療機関への消費者からの情報というものも当然あります。制度の仕組みとしては、製造者・販売者については届出の義務、それからそれを受けた都道府県の報告の義務が掛かってくるのですが、医療機関についても第8条の法令上は、これは努力義務になるのですが、努めることという努力義務になります。消費者からそういった情報が、当然、医療機関にも来るとしますので、医療機関は都道府県等に調査や報告を求められた際にご協力いただいたり、あるいはそれを通じて厚労省にご報告いただくという形で、努力義務が医療機関にも掛かっているものです。
- やはり実際は、医療機関を通じてというのは結構あるかなと思っています。ただ、その報告を受けて、やはり都道府県を通じて事業者に対して調査を開始したり、それを受けて御報告いただいた医療機関に更に追加の情報提供をお願いしたりということ、制度上は行うというように

考えています。

それから少し話を戻して恐縮ですが、先ほど私が御説明した中で梅垣委員のお話がありました。先ほど御説明した通知に基づいて健康被害情報をとさせていただきたいということをご説明させていただきましたが、こちらは事務局の中で相談させていただいて、やはり御意見を頂きましたので、必要があれば直すことも検討が必要ということで、ここは検討させていただいて、もし可能であれば曾根部会長とも相談させていただいて、曾根部会長預りで、この文言について修正の検討をさせていただいて、決定させていただきたいと思います。事務局、以上です。

○曾根部会長 事務局、ありがとうございます。石見委員、よろしいでしょうか。

○石見委員 このような事態もあると思いますので、医療機関への周知ということもかなり重要と思いました。以上です。

○曾根部会長 石見委員がおっしゃいますように、症状がある程度強くなりますと、事業者には報告せずに、病院に直行というようなことがあるわけです。特に重篤な副作用の場合、そのようなことが起こり得ます。今のところ病院、医療者からの報告は努力義務となっていて、医療従事者は非常に忙しいし、しかも明白な因果関係でないと、間違ったら困るということで、報告をちゅうちょするというのも考えられます。したがって、医療従事者に対して、疑われれば遠慮なく上げていただきたいといったような周知やお願いをすることをお考えいただけると有り難いと思いました。

さらに今のは医療者の方の話でしたが、基本的にこの制度において報告義務があるのは事業者です。これは梅垣委員からも先ほどありましたが、実質的に事業者にどれだけ上がってくるかというところが重要になってきます。そしてその鍵になるのは、やはり先ほども申し上げた食品表示で、消費者としてはそれだけが頼りです。食品表示が、いろいろな困った症状があったときは遠慮なく問合せ先にそれを報告してください、というようになっていけば、様々な有害作用を早くキャッチできる可能性が高まると思います。現在の機能性食品の表示では、問合せ先を書いた上で、「体調に異変を感じた際には速やかに摂取を中止し、医師に相談してください」といったような記述が典型ではないかと思います。しかしそれしか書いていないと、実際には、いろいろな症状、特に軽微なものは事業者のほうには余りいかないのではないかと。病院に行かなければならないような重篤な症状があれば、先ほど申し上げた医療機関からの情報が重要ですが、特にそれに至らないような症状の場合、やはり食品表示が頼りですので、先ほどのような典型的な、「体調に異変を感じた際には、速やかに摂取を中止して、医師に相談してください」とい

う以上の、もう一步踏み込んだような表示が、今後、可能なのかということについて、事務局がもし分かれば教えていただけますでしょうか。

○今川室長

曾根部会長、ありがとうございました。食品表示に関しては、基本的には消費者庁で表示を担当しています。そして、消費者庁で表示を担当されている健康食品の関係、例えば特定保健用食品や、今、曾根部会長がおっしゃられた機能性表示食品などがあるのですが、この指定成分の制度に関しても、食品表示として消費者庁で別途義務化をさせていただいているところです。今、この場で消費者庁の詳しい表示制度については、所管の話もあって、申し上げられないのですが、基本的に、消費者庁でも、この指定成分については、今お話をいただいたような観点で別途、義務的な規定をかけていると認識しています。以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。食品表示は消費者庁ということで、理解をしているのですが、できれば是非、厚労省でも、現在のこの報告の仕組みが有効に働くように、先ほどの表示内容を消費者が気軽に報告しやすい形になるように働きかけていただけると有り難いと思いました。事務局、お願いいたします。

○今川室長

曾根部会長、ありがとうございました。今、部会長がおっしゃられた観点については、厚生労働省と消費者庁とが一体となってこの制度を運用していくということが、我々もすごく必要だと考えていますので、今頂きました御意見については、消費者庁にも伝達、共有させていただいて、今後も引き続き一体となって実施していきたいと考えています。どうもありがとうございました。

○曾根部会長

ありがとうございました。よろしくお願いいたします。そのほかに御意見、コメント等がありますか。

私からもう1つ気が付いたこととして、資料の6-1で集計表を作っているのですが、この4種成分プラス1製剤、実質4種の成分で、報告件数のばらつきがかなりあるということです。一番多い成分だと100件近くで、その次が50件ぐらい、次が13で、その次が0となっています。報告件数を評価する際には、どのぐらいこれを摂取された方がおられたかということも含めて、発生頻度で評価していく観点も必要かと思います。例えば、これはなかなかホームページ等に載せるのは難しいのですが、販売数や摂取された方の推定人数などが分かるといいのですが、その辺りはちょっと難しいでしょうか。事務局、お願いいたします。

○今川室長

今、曾根部会長におっしゃっていただいた製品そのものの販売状況などは、やはり事業者さんのお持ちの個別情報ということもありまして、なかなか私どものほうで体系的にそれを取っていくというのは非常に難し

いのかなと考えています。以上です。

○曾根部会長　そうではないかなと思ったのですが、やはり母数がどのぐらいかという状況は、例えば、比較的重篤でなかったとしても非常に高頻度に起こるといような症状であれば、注意をしていかなければいけませんし、先ほど問題になった食品についても、頻度としてはそれほど高くないといような情報もあったわけですが、そのようなことも分かると有り難いなと思ったのです。実際に販売数、あるいは実際にそれを摂取した人の人数というのは、なかなか難しいということも理解はできます。

一方で、0という成分もあるわけですが、これは例えばこういう指定を受けたので、これを扱う事業者が非常に減って、事実上ほとんど売られなくなったから0になったのか、あるいは、ある程度の数、今までと同じぐらい売られているにも関わらず被害報告が全く上がってこないというのは、ほかの成分と比べても非常に少ないというように考えていいのか。その辺りともちょっと絡むことなのですが、ずっと0が続いていくと、この指定成分にする必要があるのかという議論も出てくる可能性もあるのではないかと思います。その辺りは事務局として、今、見解があればよろしくお願いします。

○今川室長　今、0はドオウレンですが、ドオウレンはもともと指定成分の4成分のうちの一つとして指定する際にも、いろいろ御意見を頂いたところですが、基本的には海外での重症事例ということで、当時も検討させていただいているところ。海外で、特にこのドオウレンを摂取して、肝障害などが非常に起こっているという報告がありました。したがって、例えばほかの品目などは割と国内でも数が多いという事例などもあるのですが、このドオウレンに関しては、今のところは主に海外での報告ということで、国内に実際そういう製品が出回っているか、出回っていないかというのは、現時点で、断定はできませんが、出回っていたとしてもそこまで多くはないのかなと考えています。事務局、以上です。

○曾根部会長　ありがとうございました。そのような情報も合わせて、考えていくということが必要になってくると思いますが、理解しました。

そのほか、委員の先生方から、追加の御質問やコメントはありますか。それでは特にないようであれば、これで本日の議事を終了したいと思います。委員の皆さんよろしいでしょうか。

それでは、本日の議事を終了しますが、そのほか特に連絡事項等がありましたら、事務局からよろしくお願いたします。

○今川室長　事務局、今川です。石見委員がコメントがあると書いています。

○曾根部会長　石見委員、失礼しました。全体に関するコメントですね。石見委員、よ

ろしくお願いいたします。石見委員、ミュートを外していただけますか。

○石見委員 すみません、石見です。最初の、ゲノム編集技術応用食品の国際的な取扱いなのですが、こういう食品の基準や貿易上のルールなどは、FAOとWHOの機関であるコーデックス委員会という所で議論することが多いのですが、以前、ゲノム食品、遺伝子組換え食品についてはバイオテクノロジー応用食品部会があって、今はもうないと思うのですが、今後、コーデックスでゲノム編集食品について、そういうバイオテクノロジー委員会が開かれるなど、そういう情報はあるのでしょうか、厚生労働省にお尋ねします。

○曾根部会長 事務局、お願いいたします。

○今川室長 事務局、今川です。石見委員、ありがとうございました。今、石見委員におっしゃっていただいたコーデックスのバイオテクノロジー応用食品部会は特別部会で、正に日本がコーデックスの事務局としてバイオテクノロジー応用食品特別部会を恐らく合計6回か7回開催させていただいたという経緯があります。今のところ、このゲノム編集食品について、そういった何らか新たに立ち上げるといった動きは、事務局、厚生労働省としては、まだ認識はしていないという状況です。以上です。

○曾根部会長 石見委員、よろしいでしょうか。

○石見委員 はい、ありがとうございました。

○曾根部会長 そのほか全体も含めまして、委員の皆様方から追加のコメントや御質問はありますか。特になければ、事務局から連絡事項がありましたらよろしくお願いいたします。

○今川室長 本日の御議論を踏まえまして、2点、御報告させていただきます。1点目は、先ほど梅垣委員からの御指摘を踏まえまして、資料6-1の題名について、「指定成分等含有食品による健康被害情報について」の「による健康被害情報」という所を、梅垣委員から「との関連が疑われる情報について」といった形にするほうがいいかもしれないという御意見を頂きました。これについては、先ほど私から再度コメントをさせていただきましたが、厚労省、事務局の中でも相談させていただき、曾根部会長に御相談申し上げまして、それによって決定させていただければと考えています。これが1点目です。

それから、2点目ですが、3つの議題のうちの1つ目の、ゲノム編集技術の後代交配種ですが、今日、御説明申し上げまして、今後のスケジュールですが、今回を踏まえまして、通知の改定の事務作業に入りたいと思います。この事務的な手続が済んだ段階で、改正の通知を发出させていただきたいと考えています。事務局からは以上の2点です。

- 曾根部会長      ありがとうございました。それでは、これにて薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会を終了したいと思います。委員の皆様、お疲れさまでした。事務局もお疲れさまでした。以上にて、終了したいと思います。
- 石見委員      ありがとうございました。
- 今川室長      お忙しい中、本当にありがとうございます。これにて失礼します。