

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会  
新開発食品評価調査会

日時	令和3年10月18日(月) 10:00～
場所	AP虎ノ門会議室J
開催形式	オンライン会議

○今川室長 事務局、今川です。定刻を少し過ぎてしまいまして申し訳ございません。ただいまより「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会」を開催いたします。私は厚生労働省食品基準審査課新開発食品保健対策室室長の今川と申します。どうぞよろしくお願い申し上げます。

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の防止の観点から、オンライン会議での開催とさせていただきます。

本日の出席状況ですが、現時点で本調査会の委員9名中、9名の委員の方々に御出席いただいております。本日の調査会は成立することを報告いたします。

まず事務局より、食品基準審査課長の近澤から挨拶を申し上げます。

○近澤課長 食品基準審査課長の近澤と申します。本調査会の開催に当たり、一言だけ御挨拶させていただきます。いつも本当にお世話になっております。ありがとうございます。今回の調査会ですが、実は平成29年のプエラリア・ミリフィカを含む健康食品の対応等について御議論いただいて以来、実は4年もたっているということです。今回、ワーキンググループの議題が3番目にありますが、本当はこの調査会の下にあるワーキンググループですので、本来であればこの調査会の委員の皆様方にこのワーキンググループの活動状況などを報告しなければいけなかったのですが、4年間開催していなかったということです。お詫び申し上げます。今回、ワーキンググループの追加や、参考人という形で、いろいろとお願いいたしますけれども、これからいろいろとお世話になりますので、よろしくお願いいたします。今日は活発な御議論をお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○今川室長 事務局、今川です。次に、本日を迎えるまでに委員の改選もありましたので、御出席の委員の皆様にご自己紹介を頂きたいと思っております。それでは五十音順で加藤将夫委員、お願いいたします。

○加藤委員 金沢大学薬学系の加藤将夫と申します。私は初めてだと思います。よろしくお願いいたします。専門は薬物動態、薬の代謝、薬の飲み合わせ、食品との飲み合わせなどの研究をしています。どうぞよろしくお願いいたします。

○今川室長 加藤委員、ありがとうございます。続きまして佐藤加代子委員ですが、接続の関係でまだですかね、大丈夫でしょうか。そうしましたら、また準備が整い次第、よろしくお願いいたします。続きまして清水大委員、よろしくお願い致します。

- 清水委員 皆さん、初めまして。日本薬剤師会の清水と言います。この会合も初の出席になります。微力ながら頑張っていきたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。
- 今川室長 清水委員、ありがとうございました。続きまして、曾根博仁委員、よろしくお願いいたします。
- 曾根委員 新潟大学医学部血液・内分泌・代謝内科学の曾根と申します。専門は糖尿病をはじめとする代謝疾患並びにその食事療法や機能性食品も含めてやっております。どうかよろしくお願いいたします。
- 今川室長 曾根委員、ありがとうございました。続きまして、千葉剛委員よろしくお願いいたします。
- 千葉委員 医薬基盤・健康・栄養研究所の千葉と申します。私どもの研究所では、健康食品の安全性・有効性情報というデータベースを介して、健康食品に関する情報を提供しております。特に現在は医薬品との相互作用が重要であろうということで、相互作用につきまして積極的に情報提供を行っております。よろしくお願い致します。
- 今川室長 千葉委員、ありがとうございました。続きまして徳重克年委員よろしくお願いいたします。
- 徳重委員 東京女子医大の消化器内科の徳重でございます。今回初めてですので、どうかよろしくお願いいたします。専門は肝臓病です。以上です。
- 今川室長 徳重委員、ありがとうございます。それでは続きまして中村禎子委員、よろしくお願いいたします。
- 中村委員 中村禎子と申します。十文字学園女子大学におります。私も初めて出席させていただきます。どうぞよろしくお願い申し上げます。専門は難消化性成分の生体利用性、安全性、機能性を専門として研究しております。どうぞよろしくお願い申し上げます。
- 今川室長 中村委員、ありがとうございました。続きまして西崎泰弘委員よろしくお願いいたします。
- 西崎委員 東海大学医学部健康管理学という領域の西崎と申します。附属東京病院の病院長もしております。専門は消化器肝臓病ですが、総合内科、プライマリ・ケアなど、比較的内科系を広目にやっております。研究としては最近、機能性食品表示、食品の安全性に関することをやっております。どうぞよろしくお願いいたします。
- 今川室長 西崎委員、ありがとうございました。続きまして松本吉郎委員、よろしくお願いいたします。
- 松本委員 日本医師会の常務理事をしております松本と申します。日本医師会では、総務、医療保健、食品安全等を担当しております。診療科の専門は皮膚

科です。よろしくお願いいたします。

○今川室長 松本委員、ありがとうございました。そうでしたら、佐藤委員、もし可能でしたらよろしくお願いいたします。まだですね。そうでしたら、また後ほどよろしくお願いいたします。委員の皆様方、ありがとうございました。

続きまして、事務局よりオンライン会議の進め方と資料について御説明させていただきます。

○平松専門官 事務局の平松と申します。まず、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、挙手又はメッセージにて意思をお伝えください。③挙手又はメッセージを確認しましたら、座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発言が終わりましたら、再びミュート設定にしてください。

次に、配布資料について御説明させていただきます。お手元の議事次第を御覧ください。議題は3つございます。議題1は座長の選出、議題2は指定成分等含有食品に係る制度について御報告いたします。資料1に沿って御説明いたします。議題3は、ワーキンググループの設置要綱の一部改正について説明させていただきます。こちらは資料2から資料4に沿って説明させていただきます。あと、参考資料1と参考資料2です。皆様、ございますでしょうか。

また、会議の途中で操作不良等がありましたら、挙手又はメッセージを活用して、事務局へお申し付けください。以上になります。

○今川室長 資料の確認などをさせていただきましたが、先ほど委員の皆様方から一言ずつ自己紹介いただきました。佐藤委員、もし大丈夫そうであれば、自己紹介をお願いできますでしょうか。

○佐藤委員 東京女子医科大学循環器内科の佐藤です。すみません。ちょっとマイクトラブルで、違うコンピューターに変えさせていただきました。是非、今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

○今川室長 佐藤委員、どうもありがとうございました。それでは、議題に入ります。まず議題1「座長の選出」を行いたいと思います。本調査会の設置要綱の規定においては、座長の選出は委員の互選となっておりますが、どなたか御推薦はございますでしょうか。

○千葉委員 千葉です。よろしくお願いいたします。曾根委員を御推薦したいと思います。

曾根委員は新開発食品調査部会の部会長を務めておられ、また、今回の議題にもあります現時点のワーキンググループの構成員でもございます。また、医学的な観点から健康食品による健康被害に関する深い見識等をお持ちですので、この調査会の座長として適任ではないかと思っております。

○今川室長 千葉委員、ありがとうございました。今、千葉委員から曾根委員の御推挙がございました。ほかに御推薦等はございますでしょうか。

○西崎委員 私も、曾根先生にお務めいただけましたら、大変有り難く存じます。

○今川室長 西崎委員、ありがとうございました。そうしましたら、ほかにもしなければ、今、曾根委員という御推薦がございましたので、曾根委員に座長をお願いしたいと思いますが、委員の皆様方、いかがでございましょうか。

ありがとうございます。それでは曾根委員が座長ということで、以降の進行を事務局から曾根座長に代わりまして、議事を進めてまいりたいと思います。曾根座長、どうぞよろしくお願いいたします。

○曾根座長 大変僭越ではございますが、座長を務めさせていただきたいと思っております。よろしくお願い申し上げます。

それでは早速、議事次第に沿って進めてまいりたいと思いますが、次は議題の2番目、「指定成分等含有食品に係る制度について(報告)」です。資料1について事務局から説明をお願いします。

○今川室長 事務局の今川です。それでは資料1を御覧ください。題名は「指定成分等含有食品に係る制度の概要」というパワーポイントの資料です。まず1枚おめくりください。この調査会は4年ぶりということもあり、その間に幾つか動きがございます。こういった動きがあるかも含めて御説明させていただきたいと思っております。

2ページは、いわゆる「健康食品」の安全性確保に関する取組です。健康食品に関する安全性の取組をパワーポイント1枚にまとめております。大きく分けると2つに分かれ、まず製造段階でしっかり管理していただくということです。それからもう1つは、仮に健康被害が発生した場合の情報収集、処理体制を行うというものです。それぞれ厚生労働省から通知が出ており、その通知に基づいて都道府県等の地方自治体、事業者、医師、薬剤師等の関係者に御対応いただいている状況です。そうした中で、指定成分等含有食品に限定してですが、令和2年6月1日から、この製造管理・品質管理等が義務化されております。それから健康被害のほうも、健康被害情報を得た場合の届出義務化がなされております。こういった状況です。

続いて3ページは、食品衛生法等の一部を改正する法律の概要です。平成30年に食品衛生法が15年ぶりに比較的大きな改正を行いました。主な改正点として3ページにHACCP等も含めた7つが載っております。その3番目に「特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集」ということで、大きな7つの改正のうちの1つの項目として改正が行われております。

4ページです。そもそも、これが法律上の制度になった背景を少し御説明申し上げたいと思います。まず、プエラリア・ミリフィカ、この調査会におかれましても4年前に御議論いただいたところです。当時、非常に健康被害が発生したということで、厚生労働省も委員の皆様方の御意見をいただきながら注意喚起等も行ってきましたが、ただ、その中でも、この情報収集制度が法的に制度化されていなかったため、何らかの法的措置を講じる際に、必要十分な情報収集ができなかったという点がございました。

続いて5ページです。そういったことも含めて、この法改正に当たり、「食品衛生法改正懇談会」の有識者の皆様方から御意見を頂いたところです。いろいろな御意見を頂いた中で、健康食品の分野も多くの御意見をいただいております。まず5ページは、今後の対応の基本的方向という中で、先ほども申しましたように、健康被害を未然に防止するため、法的措置による規制の強化も含めた実効性のある対策の検討を行うべきであるという御意見を頂いております。

6ページです。原材料の安全性に関する自主点検や製造管理(GMP)の部分の御意見も頂いております。GMPに基づく製造工程管理による安全性の確保等を義務化することなど、より実効性のある仕組みを構築する必要があるという御意見をいただきました。

7ページは健康被害発生時の対応です。事業者からの国への報告を義務化するなど、事業者や医療機関、地方自治体などを通じた被害情報の収集体制を確立するとともに、収集した情報を適切に処理することが重要であるという御意見をいただいております。

続いて8ページです。そういった御意見等も背景として、食品衛生法改正の1項目で追加された経緯がございます。具体的には8ページの第8条の新設のところです。第8条が新設されております。「特別の注意を必要とする成分又は物であって、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定したもの」、現在は4成分指定していますが、それらを「指定成分等」と言っております。これを含む食品を「指定成分等含有食品」と言っております。これを取り扱う営業者は、その取り扱

う指定成分等含有食品が人の健康に被害を生じ、又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た場合は、当該情報を、遅滞なく、都道府県知事等に届け出なければならない。これが第1項です。

第2項は、都道府県知事等は、こういった届出があったときは厚生労働大臣に報告しなければならない。したがって、事業者はそういった健康被害の情報を得た場合には、都道府県を通じて厚生労働省に届け出る義務が生じたというものです。

第3項は義務規定ではなく努力規定になりますが、医師、歯科医師、薬剤師その他の関係者は、健康被害の把握に努めるとともに、都道府県知事等から協力要請があった場合には、必要な協力をするよう努めなければならないという、努力規定が掛かっております。こういった条文が新設されております。

9 ページです。指定成分は現在4成分指定しておりますが、その選定についてです。当時、専門家によるワーキンググループ及び検討会によって、候補リストが作成されております。主なリストとしては、下の注釈に書いてありますが「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質リスト」及び、過去に厚生労働省が「健康食品」の安全性の関係で通知等を行っておりますので、そういった成分等を候補にし、およそ1,100 ぐらいの物質の中から何段階かに分けてセレクトして、最終的に御審議していただき、次の4成分が指定されたというものです。

それが次の10 ページになります。4成分として、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指定されております。コレウス・フォルスコリーは、主にダイエットに効くということで、健康被害としては下痢が主な症状です。ドオウレンは痛みにも効く、解毒で、当時、ドオウレンは国内での健康被害情報はなかったのですが、海外で肝機能障害等が起こっており、非常に健康被害のリスクが高いのではないかとということでドオウレンも指定しております。プエラリア・ミリフィカは、この調査会でも御議論いただいたものです。肌にはり、バストアップに効くということ、健康被害としては月経不順、不正出血等がございます。ブラックコホシュは更年期障害の軽減で用いられ、健康被害としては肝障害等が発生している状況です。続いて11 ページは参考で、今申し上げたことを更に細かく書いております。

12 ページは、今の法律に規制している条文を簡単に書いておりますが、小さい文字を御覧いただく必要はございません。まず食品衛生法の改正ということで、第8条をそのまま載せております。これは先ほどと同じ

です。左に指定成分4成分を指定しております。この4成分について何らかに取り扱う方々は、その下に、適正製造規範(GMP)、製造管理・品質管理、そういったものが義務化されております。次に、右下は健康被害等の情報収集・届出が義務化されております。こういった法体系、制度になっております。

続いて13ページは、これを対応のフローチャートに表したものです。まず、製造者・販売者は製造管理が義務化されております。製品を販売していただいて、消費者がもし健康被害に遭われて、その情報を得た場合、製造者・販売者に都道府県等に対する届出の義務、都道府県は報告の義務がかかり、厚生労働省に報告が上がってくることとなります。後ほども御説明いたしますが、現在1年4か月ぐらいたっており、この報告が大体350件弱ぐらい上がっております。これを対応のところで、審議会の中の専門家のワーキング、正に、本日お話申し上げているワーキングも設置し、このワーキングの先生方に見ていただいているものです。その見ていただいている中で、仮に、これは何らかの措置が必要というものがあれば、注意喚起、改善指導、販売禁止等の措置があり得るというものです。

続いて14ページです。こういった報告に基づき、それを検討していただくワーキンググループを設置しております。「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」を令和2年12月7日の新開発食品調査部会で部会決定ということでワーキンググループが立ち上がっており、健康被害報告に対して、食品衛生上の措置の要否について、御審議いただく形をとっております。現在、ワーキングは部会や調査会の委員のうち4名の委員の先生方、曾根委員、千葉委員、塚本委員、西崎委員の4名に委員として入っていただき、ワーキングを構成しております。

15ページは今の対応のフロー図です。健康被害情報を厚生労働省が入手した場合、情報収集をまず行います。その物質に関しての過去の報告なり、あるいは必要に応じて消費者庁にも相談しながら、PIO-NETの情報、HFNet、そういったもので事例を検索したり、あるいは更に詳しい情報を得るために、都道府県を通じて製造者あるいは患者、あるいは医療機関に情報を更に頂いたりしながら情報収集していくこととなります。それらに基づいて、専門家4人のワーキンググループで御検討いただくのですが、通常、今まで見ているような症状であったり、重篤度として軽微なものが結構上がってきますので、そういったものについては、事務局である程度取りまとめて、あわせて定期的にメールで先



生方に見ていただく形をとっております。特に気になる症状があった場合、事務局でも、これについて御意見をくださいとお願いしたりもしております。

この検討の中で、正式なこの調査会を特に開催することが不要と判断された場合には、その事例を全て厚生労働省のホームページに掲載し、引き続き情報収集をしていくこととしております。仮に、これは更に専門的な見地で検討が必要だということになれば、4年前にプエラリア・ミリフィカの件でこの調査会を開催いたしました、そういった形でまた開催させていただく形を考えております。

次に16ページです。16ページから数ページ分は、現在、厚生労働省のホームページで実際に掲載している様式を例として付けております。今付けておりますのは令和2年分ですが、これを更に令和3年9月分ぐらまで掲載しております。まず、健康被害報告件数ということで4成分、5行目にあるように2成分合わせて入っているものもありますが、成分としては4成分としております。こういった形で月別の累計件数を掲載しております。それから17ページは、性別、年齢、こういった形で掲載しております。

18ページは、報告のある主な症状です。これは随時更新しており、1例や軽微なものであれば「等」のところでもとめておりますが、2例、3例出てきたり、あるいは1例でもかなり重要な事例であれば載せたりという形をとっております。それから、他のいわゆる「健康食品」の摂取状況や医薬品の摂取状況を掲載しております。

19ページです。全ての事例について、エクセル表のような形式で1例ずつ掲載しております。

続いて20ページは現時点の報告をまとめたものです。まず、健康被害報告件数は、令和2年6月1日に施行されてから令和3年9月30日分までです。累計で347件ございます。件数として多いものはコレウス・フォルスコリー、ブラックコホシュです。ドオウレンは、当初から健康被害は、特に国内では発生していなかったのですが、今のところまだ報告事例はない状況です。

それから21ページは性別です。347件のうち女性が312件ということで、比較的女性が多い状況です。22ページは年齢です。347件のうち比較的多いのは40代、50代、60代です。23ページは報告のある主な症状です。これは先ほど申しましたように、随時、更新をしております。

続いて24ページは他のいわゆる「健康食品」の摂取状況です。347件のうち当該製品以外にほかのいわゆる健康食品を摂取しているかどうか

です。あり、なし、不明のうち、ありが 142 件、なしが 80 件、不明が 125 件となっております。

25 ページは医薬品の摂取状況です。347 件のうち、ありが 111 件、なしが 114 件、不明が 122 件と、それぞれ同じぐらいの件数となっております。資料 1 について、事務局からは以上です。

○曾根座長 事務局、どうもありがとうございました。それでは、今の御報告について各委員から意見等があります場合には、挙手あるいはメッセージにて意思表示をお願いいたします。いかがでしょうか。今回、初めて御出席の委員の方もおられますので、もし基本的な御質問等があれば、そちらも結構ですので、おっしゃっていただければと思います。いかがでしょうか。加藤委員から挙手がございました。加藤委員、よろしくお願いたします。

○加藤委員 以前にもどこかでお聞きした内容の質問かと思うのですが、医薬品の「あり」「なし」という所で、何の医薬品を飲んでいるかとか、そういった情報が上がってきているのかが分かりませんでした。肝毒性のお話も確かブラックコホシユであったかと思うのですが、例えば鎮痛剤とか、そういうのを一緒に飲んでいる人の医薬品の側の毒性が増しているということも、今後ありえるかもしれないと思いましたので、その辺をお伺いしたいと思います。以上です。

○曾根座長 ありがとうございます。加藤委員から非常に大切なポイントについて御指摘がありました。特に薬物との相互作用、すなわち併用している他の薬物との関連がどうかということは、この成分自体に問題がなくても、他の医薬品の薬物濃度を上昇させるとか、そういう可能性もありますので、併用薬の情報もあると大変いいと思いますが、事務局、いかがでしょうか。

○今川室長 事務局の今川です。加藤委員、ありがとうございました。これは、併用薬がはっきりこの薬ですと分かるときと分からないときがあります。この報告を事業者さんに上げてきていただける消費者の方々の中に、個人情報として、そういうのは余り出したくないという方もいらっしゃいますし、聞かれれば全てお答えできますという方もいらっしゃいます。そうした中で、特に症例として、かなり関連が疑われる、あるいは症例が重いというものについては、先生方とも御相談させていただきながら、そういった薬物が「あり」となっているだけの場合も、さらに追加情報として、都道府県などを通じて医療機関や御本人にお伺いすることもあります。その中で、医療機関から情報を頂ける場合もありますし、御本人がちょっと望まない場合には、医療機関は当然分かっているもなかな

か情報は得られないという場合もあります。そうした中で、得られる場合には、可能な限り追加で情報を頂いた上で、その薬物との関連も含めて、委員の先生方に御確認いただく場合があります。事務局、以上です。

○曾根座長            ありがとうございました。加藤委員、よろしいでしょうか。全てを系統的、網羅的に収集できるわけではないのですが、例えば、先ほど事務局からお話のありました、各成分に特徴的な症状とは限らないような症状が複数出現してきた時など、薬物との相互作用も否定できないときには、できるだけ調べるという体制にあって、どこまで調べられるかは状況次第ですが、調べるように努めているという現状かと思えます。

○加藤委員            よく分かりました。

○曾根座長            いかがでしょうか。ほかの委員の皆様方からも御質問や御意見等があれば、よろしく願いいたします。

○千葉委員            千葉です。よろしくお願いします。被害報告を企業さんから上げていただいているのですが、その一方で、今現在もWebとか販売サイトを見ますと、特にプエラリアにおいては、かなりの種類の製品が売られている状況になっています。そのサイトを見ますと、表示まで見れる製品もあるのですが、基本的に表示については消費者庁の管轄になりますが、その「指定成分等」の表示および「注意喚起」も製品パッケージに記載することになっているのですが、そういう対応をしていないメーカーさんも結構いらっしゃる。こういうメーカーさんが、被害報告を消費者から受けたときにきちんと都道府県等に届け出るかという、おそらくそれをしない可能性が高いと思うのです。そういうメーカーさんに対して、厚生労働省、若しくは保健所から、何かしらアプローチをしているのかをお伺いしたいと思います。

○曾根座長            千葉委員、ありがとうございました。その点も、このシステムの実効性を確保するという意味では非常に重要な問題かと思えますが、事務局、今の御質問に対して、いかがでしょうか。

○今川室長            事務局の今川です。千葉委員、どうもありがとうございます。そういった事業者さんへのアプローチですが、現時点で、厚労省のほうで網羅的にはなかなかできていない状況です。この4成分に限らず、ほかの成分も健康被害情報で上がってきたりしますが、そういった場合に、消費者庁で行っている、国民生活センターに情報が収集されるP I O-N E Tですとか、そういった情報にどの程度ほかの情報が入っているかということも、必要に応じて確認をさせていただいているところですが、現時点において、網羅的には行っていない状況です。先ほどの千葉委員の御指摘も踏まえて、できるだけそういった情報も、消費者庁とも協力しなが

ら、対応できるような体制に今後していきたいと考えております。御意見、ありがとうございます。以上です。

○曾根座長            ありがとうございます。表示等は消費者庁の管轄かと思いますが、それが不完全であるということは、報告等も不十分である可能性もありますので、是非、そのような協力体制の下に、この制度の実効性を高めていただけるといいかと思います。西崎委員から挙手があります。西崎委員、よろしくお願いいたします。

○西崎委員            私自身が機能性食品表示の獲得のための研究などを結構やっていますので、研究の申請等が相当厳しくなっているのを肌身で感じています。その中で、やはりこのような製剤といいますか、このような健康食品、不健康食品かもしれませんが、買われ続けるというか、選ばれ続けるということに一つの問題があると思います。実際、効いている例があるから選ばれるのだと思いますが、今年の8月から薬機法が改正・施行されて、それで課金されるようになったのです。ですから、先ほどの御意見とも重複するのですが、やはり省庁間の横のつながりを作っていて、せっかく厳しくなって、広告に関して厳格化され、なおかつ、このようにペナルティもはっきりとしていっている制度を利用して、しっかりとした試験が行われたものはよいけれど、そうでなく売られているものについての、囲い込みと言いますか、このような所のステージに上がってこないような施策、やり方が必要ではないかと思いました。以上です。

○曾根座長            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。

○今川室長            事務局の今川です。西崎委員、ありがとうございます。今の西崎委員の御意見、それから先ほどの千葉委員の御意見、重なる所も非常に多いかなと思っております。やはり省庁間、特に消費者庁との連携は非常に大事かと、事務局としても改めて思った次第です。今も連携はしておりますが、引き続き、しっかり連携はさせていただきたいと思います。ありがとうございます。事務局は以上です。

○曾根座長            ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。大丈夫でしょうか。それでは、この議題とも関連するのですが、今の御報告と関連する議題3に移ってまいりたいと思います。議題3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」設置要綱の一部改正についてです。これに対応する資料は、資料2～4ですが、こちらについて、事務局から御説明お願いいたします。

○今川室長            事務局、今川です。資料2、資料3、資料4について、併せて御説明申し上げます。資料2の一枚紙で全て基本的な概要を書いています。ま

ず、資料2です。大きく2つに分かれており、1. 制度等の概要、2. 改正の内容ということで、今回、先ほど御説明申し上げましたWGを設置している中で、一部改正がありました。主な改正は3つあり、その御説明です。

1は制度等の概要です。2つ〇があって、1つ目は、先ほど申しました4成分を指定し、その健康被害情報を事業者が入手した場合は、届け出を義務化したというものです。2つ目の〇として、先ほど申しましたように、今、4名の委員でWGは構成されておりますが、きっかけとしては、今後いろいろな症例が出てくるおそれがあるということで、前もって更に医学的な専門家に入っただいて相談いただける体制が必要ではないかという趣旨です。これは、今年の3月に行われた食品衛生分科会で曾根委員からも御意見、御指摘いただいて、そういったこともきっかけとして、WGの拡充をこれまで検討してまいった次第です。

2は改正の内容です。大きく3つ改正点があります。(1)専門家の拡充ということで、以下の3名の専門家をWGの参考人として追加を考えております。阿部理一郎・新潟大学皮膚科教授、迎寛・長崎大学呼吸器内科教授、山縣邦弘・筑波大学腎臓内科教授の3名です。皮膚の分野は、今の症例の中でも発疹等の症例が結構上がっており、そういった関係もございます。特に今、重症な症例とかに接しているわけではないのですが、今後のことを考えますと、呼吸器の専門家、腎臓の専門家、そういった先生方も必要ではないかと考えて、阿部先生、迎先生、山縣先生とも御相談させていただいて、参考人として加わっていただけるとのお話を頂いております。

(2)WG開催の充実ですが、現時点でもほぼ全ての事例について、4名の先生方に見ていただいております。基本的にはメールで見えていただいております。少し気になる症例が事務局でもあれば、すぐに見ていただいたり、あるいはこれまでとさほど変わらない症例であって、重篤度もさほどではないものも、定期的に先生方にまとめて見ていただいている状況です。これは当然今後も続けていくのですが、それ以外に、新たにこの審議会のWGとして、年に3回程度公式に開催をさせていただこうと思っています。審議会としての開催になりますので、開催する場合にも、開催しますということは公表させていただきますが、ただ、実際の開催本番の議論の中では製品名とかにも言及する場面などがあると思いますので、オープンな場での議論ではなく、クローズな場での議論になってしまいますが、ただ、そういった所で議論された議事録や資料も、製品名が特定できないようにするなど十分に配慮しながら、お出し

できるものは後ほど厚労省のホームページに掲載させていただきたいと思っております。

(3)として、いわゆる「健康食品」の健康被害情報の取扱いの追加です。これまではこのWGで指定成分等に限定されておりました。しかしながら、指定成分等以外の事例も多少上がってまいります。その上がってきた事例も4人の先生方にも見ていただいていたのですが、これを正式にこのWGの中に文字としてしっかり、いわゆる「健康食品」も含まれますということを明記、追記させていただくものです。

併せて、今、ホームページ上では指定成分等のほうしか事例として掲載しておりませんが、いわゆる「健康食品」のほうも、基本的には全ての事例について、製品名が特定されないよう十分配慮しつつ、指定成分等と同じように厚労省のホームページ上で情報をアップしていきたいと考えております。以上、資料2です。これが、今回のWGの一部改正の主な改正点3点です。

資料3は、今の改正点を踏まえた実際の改正内容です。主なところは今の3点ですが、併せて、これまでに部会の委員に御指摘、御意見を頂いた部分も多少改正しております。まず題名が少し改正されております。「指定成分等含有食品等」と「等」を入れました。これは、いわゆる「健康食品」も入ったからということになります。「による健康被害」だったのですが、「による」だと、明らかに因果関係が分かって、それであれば「による健康被害」なのですが、部会の委員からの御意見もあって、それによると思われものもあるかもしれませんが、全く関係ない事例もあるかもしれないと。要は、因果関係が分からない中では、「による」というのは少し強いかもしれないという御意見も頂いて、「との関連が疑われる」とさせていただいております。「健康被害情報」と、報告と情報、余りそこまで違いはないのですが、法令にのっとって「情報」とさせていただきました。「健康被害情報への対応」です。

1. 設置趣旨ですが、今の所を少し直した部分です。

2. 審議事項です。これは、今までは指定成分等を念頭に置いただけだったので、余り詳しく書いてなかったのですが、いわゆる「健康食品」も含めましたので、定義付けしました。「指定成分等」と「いわゆる健康食品」を合わせて両方やりますということで、以下「指定成分等含有食品等」とさせていただいております。

3. 組織等です。(1)は、今の修正をさせていただいたのと、あとは数名の参考人、現在3名を追加ですが、もって構成し、互選により、座長というと部会座長とか、この調査会座長とかと少し混同しますので、こ

のWGの座長ということを明確にさせていただいております。

(2)として、「WG座長」とここも書いております。

(3)は3点のうちの1点ですが、年3回程度正式にWGを開催させていただくということです。

4. その他です。(1)は、WGの構成員は部会長が指名する(名簿は別紙のとおり)ということを追加させていただいております。これは、現在、曾根座長に部会の部会長も行っていただいておりますが、部会長がWGの構成員を指名するとさせていただいております。それが別紙の名簿になります。緊急時の対応で先生方に緊急に入ってください場合もありますので、この名簿は、部会長判断で追加したりすることが常にできるように考えております。ただ、当然ですが、その場合にも、その後の部会、この調査会に御報告させていただきたいと思っております。

3 ページは、今申し上げましたWG構成員の名簿です。今、委員として曾根委員、千葉委員、塚本委員、西崎委員、それから参考人として、阿部参考人、迎参考人、山縣参考人を追加させていただいているものです。その下に※で「なお、参考人については、食品衛生分科会審議参加規程第4条の規定に基づき、WG開催時に、その都度招致する。」と書いております。WGを年3回程度開催するときに、毎回、開催の都度、参考人の先生方に手続させていただいて招致するというような、審議会規程にのっとった形を考えております。

事務局の所で、今まで名前も入れていたのですが、事務局も異動が結構多いので、名前は入れずに、新開発食品保健対策室とさせていただいております。

4、5 ページは、今の所を全て反映したバージョンになります。

資料4の一枚紙は、下半分が、現在、厚労省のホームページで実際に掲載させていただいている、指定成分等の健康被害情報の一覧です。こういった形で一覧で掲載させていただいております。

資料4の上半分は、いわゆる「健康食品」についても、同じように厚労省のホームページで掲載させていただく予定としておりますが、その項目です。基本的には同じ項目を考えていますが、違いが2点あります。1点目は、赤で書いていますが、「主な成分等」という項目があります。指定成分は明らかに最初から4成分として上がってきますので、この項目を書く必要はないのですが、いわゆる「健康食品」は、製品の名前として上がってくるものが結構多いです。その中でその物質、例えば20の原材料があったら、その中の何が原因でこうなっているのか、あるいは別の医薬品との相互作用もあるかもしれませんので、何が原因か、基本

的に因果関係が明確でなく上がってまいります。その中の「主な成分等」を規定するのも非常に難しいかと思っておりますが、ここは工夫して、先生方にも御相談させていただきながら、何成分か、あまり全部書いてしまうと製品名が分かってしまいますので、それは製品名が特定できない程度に、なおかつ、注意しなくてはならない成分がしっかりここに載るような形で、幾つかの成分を抽出させていただきたいと思っております。その項目を追加しています。

もう1つの項目としては、指定成分等のほうでは、「重篤度」を記載しております。これもおいおい記載させていただきたいとは思っているのですが、現時点において都道府県等を通じてお出ししている厚労省からの通知に、この重篤度がいわゆる「健康食品」のほうは特に様式の中に定めていない状況です。したがって今後、この通知の見直しも、指定成分制度を踏まえて検討することになるかと思っておりますが、そういったところで、できるだけこの指定成分等の項目に様式を合わせられる形で考えていきたいと思っております。様式が合わせられた場合には、こういった「重篤度」も掲載させていただきたいと思っております。その2点が違いです。事務局からは以上です。

○曾根座長

事務局、どうもありがとうございました。本日の議題については、先週開催された新開発食品調査部会において先に報告している事項ではありますが、各委員から意見、あるいは御質問等がある場合には、挙手あるいはメッセージにて意思表示をお願いします。

その前に、私のほうから付け加えさせていただきます。こちらは薬ではないのですが、薬の副作用に非常によく似た肝障害や皮膚の障害など各種の症状、障害が出てきて、中には薬の副作用に匹敵するぐらい重篤なものも含まれてくることがありますので、できるだけ各種の症状等に対応できるようにお願いをしてまいりました。先ほど事務局からお話がありました4名で今まで見させていただいておりましたが、今申し上げたとおり、いろいろな症状が今後も出得るということで、例えば腎障害であれば腎臓の専門家、あるいは、間質性肺炎等の場合、呼吸器の専門家、あるいは皮疹は非常に多い症状ですので皮膚科の先生方にも加わっていただいております。これで十分な体制というわけでは必ずしもないですし、先ほど事務局からお話があったように、起きてくる症状によっては、適宜応援を求めるということも可能とのことで、以前よりも充実した体制にさせていただいたと思っております。

さらに、今後状況を見ながら、先ほどの指定成分等のお話でもありましたが、例えば婦人科系の症状が多いようであれば産婦人科の先生、あ



るいはアレルギー専門の先生にも加わっていただければなおさらいいかなど。これは将来への展望ということですが、そのような現状になっております。

委員の皆様方におかれましてはいかがですか。さらに御質問や御意見等、もしあるようでしたらよろしく申し上げます。

○佐藤委員 前回問題になった副作用とか、そういったことは非常によく議論できたかとは思いますが、今後も各診療科の先生方と連携を取りながら、副作用などで見落としがないようにいろいろな問題を取り上げていく、あとはきちんと消費者の方たちの意見が販売している会社に上がって、それがくみ取られるような安全なシステムを構築していくことが大事ではないかと思いました。以上です。

○曾根座長 ありがとうございます。確かに、今後、様々な成分を有するこのような健康食品が出てくることも考えられますし、思いがけない症状、あるいは薬では余り見られなかったような症状が出てくる可能性もあります。そういう意味で、多くの御専門、診療科の先生方と連絡がすぐにとれて、御意見が伺えるような体制を作っておくことは非常に重要かと思えます。事務局からいかがですか。

○今川室長 事務局、今川です。佐藤委員、曾根座長、ありがとうございます。今、佐藤委員から、先ほど曾根座長からもお話がありましたが、やはり今後も様々な症例が出てくると思います。そういったことでできる限り見落としをしないようにと言いますと、やはり、いろいろな先生方にも今後加わっていただく方向で検討が必要かと思っております。先ほど曾根座長がおっしゃられました産婦人科、小児、アレルギーの先生方については、今後様子を見ながらにはなるとは思います。後々加わっていただける方向で、このワーキングの先生方とも相談させていただいて、更に体制を強化する方向で考えていきたいと思えます。事務局からは以上です。ありがとうございます。

○曾根座長 これまでは先ほど御報告がありました指定4成分等について主に取り扱っていたわけですが、今回の一部改正には、対象をそれ以外のいわゆる「健康食品」全般に広げるということも追加点であるわけです。先週の新開発食品調査部会においては、特に千葉委員から、そのような健康食品一般を含めて報告をできるだけ上げていただくことにしますと、膨大な数の報告が出て、4人が7人になってもとても対応できない状況に陥る危険はないかという、大変ごもったもな御心配が上がってきました。その点については、今の見通しとしては、それほど上がらないのではないかというお答えを事務局からは頂いているのですが、事務局からはその

辺についていかがですか。先週の繰り返しも含めて、委員の方に御説明いただけると有り難いと思います。よろしく申し上げます。

○今川室長

事務局の今川です。曾根座長からも今お話がありましたように、先週の新開発食品調査部会の中でも、千葉委員からも、いわゆる「健康食品」を加えると今後はこれまで以上にいろいろな症例が出てくる可能性もありますというお話を頂いております。まず現時点で、いわゆる「健康食品」のほうは月1件あるかないかぐらいの件数です。ただ、厚労省のほうも、事務局としても、先ほども資料1の説明の中で申し上げましたが、平成30年の法改正の際にも、食品衛生法改正懇談会の中でも、そういった法的な制度の強化が必要ということの言及もあったところです。その中で、ようやくこういった法的な指定成分等の制度ができたということになります。この指定成分等の制度を、例えばピラミッドで申しますと、頂点の部分かと思っております。その下の土台の部分をもっとしっかりしていく制度が今後は求められるかと思っております。現時点でも多少は健康被害の情報が上がってきてはおりますが、もちろん事務局としてそれは十分とは全く思っていないで、こういった制度をまず事業者なり、消費者の方々にもよく知っていただいて、事業者からもそういった健康被害の報告が上げやすいような状態を作っていくことも必要かと思っております。上げていただいたから直ちに危ないというわけではもちろんなくて、上げていただいた中で、そういった症例が増えているのか、増えていないのか、増えていけばしっかり事業者にまず製造管理をしっかりしていただいて、それでもなおかつ収まらないという状況があれば、例えば指定成分等として検討するとか、そういった土台部分をしっかりしていくことも、併せて必要かと思っております。そういった制度について更に充実させていくということも、これは事業者さん、他省庁の御協力を頂くことも必要かと思っておりますが、そういった中で徐々に、いわゆる「健康食品」の制度が充実したものになっていくように、事務局としてもしっかり検討していきたいと思っております。事務局からは以上です。

○曾根座長

先ほど佐藤委員からも御指摘がありましたが、消費者の利益にということをお考えますと、事業者のみならず、例えば消費者センターなどに寄せられる情報も加えていければいいのですが、消費者庁に寄せられるクレームというのは必ずしも健康被害だけではないために、それをフィルターに掛けていかないといけないということで、これは大変な作業になり得るわけです。あるいは我々医療従事者も、診療で健康食品との関連を疑うことも時々あるわけです。医療従事者は多忙ですので、努力義務等

とは言ってもなかなか十分に協力が得られるかどうかという部分もありますが、医療従事者に十分周知をしていくことも必要ではないかと思えます。

ヨーロッパのある国では、薬も健康食品もまとめて肝障害に関しては全部データベースを作ったという国もあります。その論文を見ますと、実は薬による肝障害と食品による肝障害は、件数や重篤度などにおいて変わらないと。すなわち食品といえども、必ずしも軽く見てはいけないという報告も出ておりますので、その意味で、医療従事者等にも啓発を行っていく。あるいは、先ほども申し上げたように、他省庁、特に消費者庁、消費者センター、そういう民間の団体等も含めて協力を頂きながら効率的に情報を集めていく体制ができるといいのではないかと思います。今の段階として、事務局はいかがですか。どの程度というとなかなか難しいかもしれませんが、将来的な展望も含めて、いかがですか。

○今川室長 事務局、今川です。曾根座長、ありがとうございます。今、曾根座長がおっしゃられましたように、消費生活センターも含めて、消費者庁との連携、それから医療従事者の御協力、連携、そういったことも、それから当然、事業者さんからの情報が大事ですので、そういった情報を頂けるような連携も視野に入れて、できるだけそういったことが上がってくるような制度、健康食品の健全な発展が必要かと思っております。事務局からは以上です。

○曾根座長 千葉委員から挙手がありました。千葉委員、よろしくお願いします。

○千葉委員 先ほどから情報の収集体制というところで、関係省庁、若しくは医療従事者の協力が必要というところですが、やはり、先ほどから出ている事業者が最も大事かと私は思っております。というのは、私どもの研究所で健康食品を利用している方にアンケート調査をして、健康被害、体調不良を感じたときにどこに報告しますかと言いますと、大半の人は、どこにも報告しないというのが多いのですが、報告している方の報告先として、消費者庁、厚労省、保健所、こういう公的機関に報告する方はごく一部で、ほぼいないと言ってもいいぐらいです。その一方で、販売店やメーカーさんなどに報告するという方が圧倒的に多くなっております。おそらくメーカーさんには健康被害の情報はかなり集まっているはずだと思います。因果関係は当然分からないのですが、それでも情報としては結構多く集まっているはずですので、事業者さんの協力は今後必要かと感じております。

話が変わりますが、資料4の新しいいわゆる「健康食品」に対応する表ですが、これは部会の際に気付かなかった点でしたが、この表で

「主な成分等」という所を出している、その一方で、ほかの健康食品についても聴き取りをするという形になっているのですが、これは多くの消費者の方は、1製品だけではなくて複数の製品を摂っているのが現状です。その中で、どれが健康被害の原因になっているかというのは、実はなかなか分からないのです。同じような成分が入っているものを2つ、3つ摂っていたりしますので、そうした場合に、1つだけ主な成分等に挙げて、それ以外のものをほかの健康食品に括るといふ、この仕分けはなかなか難しいかと思っております。

あと相互作用、2つ、3つ摂ることによって、1つの成分では起こり得なかったことが相互作用として起こってくることもありますので、なかなか「主な成分等」と「その他」を分けるのは難しいか感じております。以上です。

○曾根座長 ありがとうございます。いずれも重要な点かと思えます。事務局、これらの点についていかがですか。

○今川室長 事務局、今川です。千葉委員、ありがとうございます。主に2点いただいたと思えます。1つは、事業者さんとの連携が非常に大事ということで、事業者さんに上がってきた健康被害を保健所、厚労省に報告しやすい状況を作っていくことも必要かと思えます。先ほども申しましたが、上がってきたから危ないという雰囲気ではなくて、しっかり上げていただいた中で、消費者にもそれを御理解いただいた上で選んでいただく。そういう症状もある物質が入っているものですよというのをできるだけ御理解いただくと。健康食品そのものが悪いわけではない場合もおそらくあると思えます。ただ、その人の体調には合わないということもやはりあると思えますし、瘦身効果があるものであれば、基本的には下痢をしやすいとか、そういったことも御理解いただく必要がある中で、上がってきた症例を、いろいろな事業者さんが、もう少し気楽にという大変ですが、上げていただけるような雰囲気を作ることにもまず必要かと思えます。

それから、資料4の表の関係で御意見を頂きました。「主な成分等」の所で、例えば20成分あるうちの1成分書くとか、そのうち4成分を書くというのも、先ほど千葉委員がおっしゃられましたように、非常に難しい面はあるかと思えます。我々は2成分ぐらいだろうと思っていても、実はその人にとってみれば全然関係ない普通の成分のアレルギーがたまたま反応したという場合も当然あり得ると思えますので、あくまでもここは一般論として、おそらくこれが考えられるだろうというのを幾つかピックアップせざるを得ないかなと思っております。

その関係で、資料4の上の表に※が書いてありますが、主な成分等と主な症状との因果関係は必ずしも明らかになっているものではありませんということで、主な成分等をどういうふうに入れていくのかというのは非常に難しいのですが、先生方とも御相談させていただきながら、できるだけ関連のある可能性があると思われるものを入れていきたいと考えております。事務局からは以上です。

○曾根座長

事務局、ありがとうございます。今の点について、少し追加の質問をさせていただきます。これは「成分等」については、先ほど1つの製品に複数の成分等が含まれている場合、当該製品であることが特定されないように十分配慮していくと。もちろんこれは白とも黒ともまだ分からず、報告があったという段階ですので慎重に扱う必要がある一方、中にはその成分の組合せを持つ商品が1つだけとか、あるいはその成分の組み合わせをある程度明記しないと、その症状の可能性が説明できないなどの場合もあって、その場合、必ずしも完全に当該商品名を隠しきれない可能性も状況によってはあり得ると思っておりますが、そのような場合は、やはり国民の健康を優先して、もしかしたら当該商品名が分かってしまうかもしれないけれども、公表する方向でいくということによろしいのですか。事務局、お願いします。

○今川室長

事務局、今川です。曾根座長、ありがとうございます。おっしゃっていただいたとおりにかと思っております。何よりも優先すべきは国民の健康ということだと思っておりますので、本当に必要があれば、先生方と御相談の上かもしれないかもしれませんが、書くべきことは書くという形にさせていただく必要はあるかと思っております。事務局からは以上です。

○曾根座長

もう1つは、千葉委員からもお話がありました、メーカーとの協力体制についてですが、トラブルが多いということは、メーカーにとってはビジネス的にはマイナスになり得るという情報であって、もしかするとできれば隠しておきたいという方向に意識が働く可能性もある一方で、逆にしっかりした企業からは例えば、当社ではユーザーの皆さんの健康を第一に考えており、今回このような厚労省のシステムができたので、うちの製品に関係する健康障害が疑われるような情報は遠慮なくお知らせください。皆さんの個人情報に差し支えない範囲、あるいは御協力いただける範囲で厚労省と情報を共有して、より安全な製品づくり、あるいは国民の皆さんの健康福祉に資する方向で取り組んでおります、というような会社の姿勢を示せる機会でもあるかと思っております。厚労省として、各食品企業に対して、そのような趣旨でお考えいただくような啓発などを行っていただくと、このシステムも実効性が上がってくると思っております。

し、健康食品業界全体の健全な発展に寄与するのではないかと思います  
が、いかがですか。事務局、お願いします。

○今川室長

事務局、今川です。曾根座長、ありがとうございます。おっしゃられましたとおりと考えております。今、この指定成分等の制度ができて以降、ようやくそれを先生方に見ていただいて、厚労省のホームページに載せていくという仕組みが出来上がったところです。今回、いわゆる「健康食品」のほうもその仕組みに乗せることができたという状況です。これはおそらくまだまだ最初の段階かと思っております。最初に御説明させていただいた大きな2つの通知は、製造管理をしっかりと願いますという通知と、健康被害報告を願いますという2つの通知があるのですが、そういったものをより実効性があるものにするために、今後、見直しが必要かと思っております。そういった見直しの中で、今、おっしゃっていただいたような事業者さんへのアプローチ、お願いなどもあるかと思っております。あるいは医療機関への更なるお願いもあるかと思っております。そういった中で、曾根座長や委員の皆様方がおっしゃっていただいたことを実現できるように、制度を考えていきたいと思っております。事務局からは以上です。

○曾根座長

徳重委員から挙手がありました。徳重委員、よろしく願います。

○徳重委員

私は今回初めてなので、少し勘違いのことを言うかもしれませんが、いわゆる「健康食品」を多く、より広げ、ピックアップしていくということがありましたが、確かに肝障害などは割と実臨床の中では我々は結構そうと思われる事例があるのです。1つは、薬物性の肝障害の場合はしっかり診断基準があるのです。DLSTがどうだ、投与を何箇月以内に、何点何点何点。やはりこの健康食品の場合、ある程度そういった基準を同じように定めていくのか、そういった規定がないと、やはりそれを報告しましょうと言っても、どういう基準で報告していいのか分からないこともありますので、やはり基準ということは今後1つの問題点としてはしっかりしていかないと、いわゆる「健康食品」に関してはなかなか数が上がっていかないのかなということです。

あと、私は今PMDAのお薬の被害救済の委員もしておりますが、それですと、添付文書上の知見とか、添付文書上に肝障害があったかどうかというところはかなり参考の基準になってくると。そういうデータをメーカーは多分持っているのではないかと思います。そういうのをしっかり出して、そういったものも参考にしながら、ただ健康食品を飲んで、その後、肝障害が出たというだけではなくて、その辺のデータもより分かるような形にして、しっかりした診断をしながら、上げていくの

ならば上げていかなければと思います。実際、肝臓障害に関しては、健康食品の肝臓障害は実臨床では結構あります。

○曾根座長

ありがとうございました。ただいま徳重委員から、特に医療従事者に協力を求めていく場合には重要なポイントについてご指摘がありました。診断基準を作るには専門家がたくさん集まって、長い時間を掛けなければならぬので、すぐにできるかということ、実際にはなかなか難しい部分もあるかと思えます。将来的には薬のものを参考に、そのような基準ができるかということもありません。徳重委員からお話がありましたように、現場では関連が疑われる症例がかなりあって、しかし因果関係が証明できない報告を上げると、逆にメーカーからクレームが来るのではないかなどを恐れ、報告を避けることも場合によってはあり得るかもしれないと。

それに対しては、そのようなことは心配しないでまず積極的に上げていただくことが重要で、将来的には、例えば肝機能検査値のASTとALTとかγ-GTPとかで、数値的にある程度以上を超えたものなどを目安に、関連が否定できなければ上げてほしいなどの基準が共有できれば、このシステムがさらに充実するのではないかなと思います。事務局としてはいかがでしょうか。

○今川室長

事務局の今川です。徳重委員、曾根座長、ありがとうございます。非常に大切な点かなと思っております。今、曾根座長からも将来的にというお話がありましたが、そういった観点は非常に大切かなと思います。薬の面と少し違うのは、薬の面は成分ははっきりしていると。その成分についてももしっかりある程度のデータがそろっているというのに対して、いわゆる「健康食品」の場合には、基本的に食品ですので、いろいろなものが入っていると。植物にしても、植物を食べて何か感じる感じだけでも、実際どの成分が影響しているのかというのは不明な部分が非常に多いということもありますので、そういった成分の特定がなかなか難しい、そういったデータもおそらく薬ほどはないであろうと。ほかに、いろいろな食品を合わせて食べているといった状態が当然あり得ると思えますが、そういった中で、今おっしゃっていただいたような、診断する際の基準等も、曾根座長もおっしゃっていただきましたけれども、将来的にはそういったこともできるような方向で検討を続けていくべきかと事務局としても思っております。以上です。ありがとうございます。

○曾根座長

ほかの委員の先生方、いかがでしょうか。  
私から、1つちょっと気になったのが、今回、指定成分等以外のいわゆる「健康食品」に範囲を広げる際の、「健康食品」という用語の定義な

のですが、いろいろ調べてみますと、例えば学会ごとに、あるいは自治体とか国立健康・栄養研究所とか、そういう所のホームページとかを見ても若干ブレがあるようです。具体的には、いわゆる医薬品以外のものを全部、「いわゆる健康食品」というように一括して言う方向、これは厚労省の方向に近いわけですが、要するに、特定保健用食品、いわゆる特保、栄養機能食品あるいは機能性表示食品、これら制度化された3つを除いたものを「いわゆる健康食品」と言っている例が多かったと思うのです。

今回の厚労省のこのシステムについては、そのような特定保健用食品、いわゆる特保、あるいは栄養機能食品、機能性表示食品に関わる健康障害と思われるものも収集の対象にしていくという方向でよろしいわけでしょうか。事務局、よろしくお願いいたします。

○今川室長

事務局の今川です。曾根座長、ありがとうございます。そうですね、一言で申しますと、曾根座長が先ほどおっしゃっていただいたように、健康をうたうようなもので医薬品以外のものは全て含まれるというように、このワーキングで検討していただこうと考えています。そうすると、このワーキングの中でそういった定義も若干書いたほうがよろしいですか。曾根座長、よろしくお願いいたします。

○曾根座長

厚生労働省のホームページを見ると定義は書いてあるのですが、今、今川室長がおっしゃっていただいたように、医薬品以外のものは、特保も栄養機能食品も、特定保健用食品も含めて、またそれ以外のものも含めて全部、「いわゆる健康食品」だと。厚労省では、「いわゆる健康食品」の中から、先ほど述べた3食品項目を除いて、残りを「その他のいわゆる健康食品」というように定義しているのですが、「その他のいわゆる健康食品」が、一般、特に食品業界等では「いわゆる健康食品」と思われている例があるので、定義をはっきりさせた方がいいと思います。今回のターゲットとしては、この厚労省のホームページに定義されているように、医薬品以外の全てのものを対象にしていますということを一言書いておかれると、おそらく事業者の方も対応しやすくなるというか、例えば事業者によって特保に関わるものは報告すべきなのかどうか分からないとか、そういう混乱を避けられるかと思いました。以上です。

○今川室長

事務局の今川です。曾根座長、ありがとうございます。承知いたしました。そうしましたら、結論としては、このワーキングで扱ういわゆる「健康食品」という定義が何かということの記載をさせていただきたいと思います。ちょっと補足説明として、今、厚労省がいわゆる「健康食品」と申しあげている定義、もちろん法的な定義はないのですが、その



定義については、食品安全委員会が出されている「食品の安全性に関する用語集」というのがあります。この用語集にはいろいろな用語が載っているのですが、その中で、いわゆる「健康食品」というものなのですけれども、その定義の中では、ちょっと読ませていただきます。

いわゆる「健康食品」に関しては、食品安全委員会において、その報告書(平成27年12月)を取りまとめた。報告書では、いわゆる「健康食品」を医薬品以外で経口的に摂取される「健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品」と定義した。このため、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品といった制度上の区分や、「体重を減らす」といった目的等も区別することなく、こうした食品もいわゆる「健康食品」に含まれる。つまり、医薬品以外で健康ということをやったものは全て、いわゆる「健康食品」に含めるという定義です。今の事務局、厚労省も、基本的にはこの定義を全て使っているという状況です。おそらく、これまで厚労省のホームページ上でも定義がなかったり、若干ぶれていたりすることも当然あったと思いますので、先ほど曾根座長からも御指摘がありました。いろいろな業界の所でも定義がずれているものもあろうかと思っております。

したがって、今後は何かを作るときは、できるだけいわゆる「健康食品」という定義を食品安全委員会の用語の定義に厚労省も合わせていく方向で、例えば通知の見直しとか、パンフレットを作るとき、あるいはホームページを作るときにも、できるだけ用語を合わせていきたいと思っております。そうした中で、今回のワーキングですが、定義として今の注釈を、こういったことが分かるように定義付けをして、記載ぶりについては曾根座長とも相談させていただきながら記載案を作らせていただきます。この調査会の委員の皆様方にも後ほど見ていただいて、特に問題がなければ、続いて新開発食品調査部会の委員の皆様方にも見ていただいて、特に問題がなければ、その記載を部会の決定ということとさせていただきます。曾根座長、そういった形でよろしかったでしょうか。事務局からは以上です。

○曾根座長

分かりました。そのようにしていただけると、事業者も混乱が少なくなるのではないかと思います。自治体でも、今の食品安全委員会、あるいは厚労省と違う定義で書かれている自治体のホームページもかなり多かったように見受けましたので、その辺りも逐次そちらに合わせていただけるような形にしたほうがいいかなと思いました。以上です。

そのほかの委員の皆様方、よろしいですか。西崎委員から手が挙がり

ました。西崎委員、お願いいたします。西崎委員、ミュートが掛かっているようです。

○西崎委員 失礼いたしました。先ほどの徳重委員からの御指摘は、私もこの委員会に加わらせていただいたときから感じていることで、結局、今のところ調査票に記入する内容がその定義みたいになってしまっているのです。10月11日に親委員会が開かれて、そこで調査票の内容が一部改訂になっていますので、そのようなことは是非、本日御出席の委員の方々にも共有していただくことがまず必要ではないかと思えます。例えば、厚生労働省は重篤副作用疾患別対応マニュアルというのを作成されており、薬物性肝障害についても平成20年に岡上先生が座長で作られて、令和元年に改訂になって、持田先生が座長で作直されて、これは本当のお薬の副作用に対する対応マニュアルということになりますが、このようなもののダウンサイズ化等によって、それを健康食品に当てはめていくことはできるかなと思えます。副作用は肝臓に限りませんので、それを網羅的に全部やるとなるとかなり大変なことになります。ただ、今の調査票の内容だけでは不十分というのはすごく感じておりますので、今後の改訂を是非望みたいと思えます。以上です。

○曾根座長 ありがとうございます。肝障害は比較的検査の項目が多くて、あるいは数値化できる部分がほかの障害と比べると比較的多いのかもしれませんが、できればそのような基準ができると、現場の医療従事者としては、肝臓の専門家以外の先生も含めて、特に肝障害は件数が多いですので、ほかの分野より先駆けて何か目安を示すような形でもいいのかもしれませんが、そういうことができてもいいような気がいたしますが、事務局、いかがでしょうか。

○今川室長 事務局の今川です。西崎委員、曾根座長、ありがとうございます。今、西崎委員からもお話がありましたように、医薬品分野でのそういった改正の状況等もしっかり横目で見ながら、今、厚労省で定めている通知の、健康被害を報告いただくそういった調査票等も、可能な限り情報を頂けるような方向で、見直しする場合にはそういったことも含めてさせていただきたいと思えます。事務局からは以上です。

○曾根座長 ほかにありませんか。大丈夫でしょうか。それでは、特に追加の御発言がないようであれば。

○今川室長 事務局です。千葉委員と西崎委員が。

○曾根座長 千葉委員、すみません。

○西崎委員 私は、下ろしていなかっただけです。すみません。

○曾根座長

そうですね。千葉委員、よろしくお願いいたします。

○千葉委員

千葉です。よろしくお願いいたします。話が戻ってしまうのですが、今回いわゆる「健康食品」ということで、機能性表示食品も含めるという御対応だと思うのですが、機能性表示食品においては、もし重篤な健康被害が起きた場合には、表示責任者が各都道府県等に届けることになっていると思います。そこで、保健所は消費者庁に報告することになると思うのですが、こちらの制度ですと機能性表示食品であっても厚生労働省さんに届けてくださいというところで、現場の保健所が一体どちらに報告すればいいのかということで混乱が起きる可能性もありますので、そういったところを整理していただければと思います。

○曾根座長

ありがとうございました。事務局、その点は大丈夫でしょうか。

○今川室長

事務局の今川です。千葉委員、ありがとうございます。これは非常に大切な点かなと思っております。そうですね、機能性表示食品以外の症例が上がってきた場合に、指定成分等を含めて保健所はまず厚労省に上げていただくことが基本的に多いです。指定成分等を含め、あるいは、ほかのいわゆる「健康食品」のほうの健康被害も含め、厚労省に上がってきたものは、基本的に全ての事例を消費者庁に厚労省からお伝えして、共有を図っているところです。逆に、消費者庁だけに上がってきている機能性表示食品の部分も、消費者庁から御連絡いただいているところです。

そうした中で、もちろんできるだけ漏れがないようにというのは当然ではありますが、千葉委員がおっしゃっていただいたように、事業者さんがどちらに優先的というような話が当然出てくると思いますので、これは厚労省のそういった被害情報を上げていただく今の通知で行っている制度も、そういったことも含めて、できるだけ消費者庁とも相談させていただきながら、どこの省庁に上げていくのかということ、今後こういった通知を見直す場合には、しっかり検討させていただきたいと思います。千葉委員、ありがとうございました。以上です。

○曾根座長

ほかにありますか。大丈夫でしょうか。特にこれ以上ないようでしたら、設置要綱の改正に当たり、今後の流れについて事務局から御説明をお願いいたします。

○今川室長

事務局の今川です。今後の流れですが、2点あります。まず、1点目としては、先ほど曾根座長からお話があった、注釈を加えるということの手続をさせていただきたいと思います。座長と相談の上で文言を確定して、この調査会の委員の皆様方にお送り申し上げます。メールでお送り

して、特に問題がなければ、その後、新開発食品調査部会の委員の皆様方にもご確認いただき、確定していきたいと思っております。それが1点目です。

2点目としては、今後の全体の話ですが、今回、改正が行われた設置要綱ですが、これに基づいて、部会長、曾根部会長ですけれども、部会長が指名する委員及び参考人に正式にワーキンググループの構成員として就任いただきます。その後、現在行っております電子メールによる定期報告、これはもちろん継続させていただくのですが、今年度中に、それ以外に少なくとも1回ワーキングを開催していきたいと思います。また、今後のワーキンググループでの審議において、事例を御審議いただいた中で、更に検討が必要と判断された場合には、正にこの調査会において因果関係や食品衛生上の措置を総合的に御検討、御審議いただくことがあります。その際には、委員の皆様方、どうぞよろしくお願いいたします。事務局からは以上です。

○曾根座長      ただいまの今後の手続の進め方について、各委員から御意見等がもしあれば、挙手あるいはメッセージにて意思表示をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。そのような進め方でよろしいでしょうか。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することになります。何か事務局から連絡事項はありますか。

○今川室長      事務局の今川です。委員の皆様方、本日はどうもありがとうございました。次回以降は、もちろん緊急的にお集まりいただく場合もあるかもしれませんが、今、委員の皆様方にも年内に向けて2日間ほど御予定を確保いただいているところかと思えます。その御予定について、こちらでも更に委員の皆様方に御報告あるいは御相談させていただくことがあるかどうかなど、議事も含めて検討させていただいて、できる限り次回の日程について調整させていただきたいと思えます。事務局からは以上です。

○曾根座長      それでは、これにて本日の新開発食品評価調査会を終了したいと思います。皆様、御参集どうもありがとうございました。