

○温井補佐 定刻となりましたので、ただいまから、第12回「厚生科学審議会食品衛生監視部会」を開催いたします。

委員の皆様におかれましては、お忙しい中、お集まりいただきまして、誠にありがとうございます。

初めに、オンラインで出席される委員の皆様へのお願い事項について御説明いたします。

ビデオカメラは、オンにさせていただくようお願いします。

発言者以外は、マイクをミュートに設定いただきますようお願いいたします。

御発言をされたい場合は、リアクションの中の「挙手」ボタンを押していただき、御発言の御希望をお知らせください。

指名がありましたら、ミュート設定を解除して御発言ください。御発言の冒頭でお名前をお伝えいただけますと幸いです。

御発言が終わりましたら、再びマイクをミュートに設定いただきますようお願いいたします。

会場にお越しの道野委員、瀧本委員におかれましては、直接挙手をしていただければ、適宜事務局より御案内いたします。

まず、事務局の異動について御報告をさせていただきます。7月1日付で、食品健康被害情報管理室長に北原が着任しております。

続きまして、本日の会議は、部会の定数16名に対しまして、現時点で13名の委員の方に御出席いただいておりますので、厚生科学審議会令第7条に定められております定足数に達していることを御報告申し上げます。

なお、原田委員におかれましては遅れて御出席、近藤委員、齋藤委員につきましては本日御欠席との御連絡をいただいております。

本日は、平成30年食品衛生法改正の施行状況等を踏まえた課題について御議論いただくこととしており、資料は議事次第の資料一覧に記載のとおり、資料が1点、参考資料が3点となっております。

資料に過不足等ございましたらお知らせいただければと思いますが、よろしいでしょうか。

なお、冒頭のカメラ撮りにつきましてはここまでとさせていただきたいと思います。報道機関の皆様におかれましては、御協力をお願いいたします。

(報道関係者退室)

○温井補佐 それでは、脇田部会長、よろしくお願いいたします。

○脇田部会長 承知しました。

皆様、改めまして、今日も厚生科学審議会食品衛生監視部会、どうぞよろしくお願いいたします。

先週についての開催ということですが、先週、消費者庁のほうの新開発食品調査部会の取りまとめでサプリメントの規制の在り方の御紹介がありました。今回は、こちらの食品衛生監視部会でのサプリメントの規制の在り方ということで御議論いただくものと承知をしております。

議題のほうを御覧いただきますと、今日の議題は「平成30年食品衛生法改正の施行状況等を踏まえた課題について」となっていますので、資料が提出されていますから、事務局からまずは説明をしていただきます。よろしくお願いします。

○今川課長 事務局、食品監視安全課長の今川でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

そうしましたら、お手元の資料1というものを御覧いただければと思います。「平成30年食品衛生法改正の施行状況等について」という題名です。

1枚おめくりいただきまして、2枚目、3枚目は、前回、消費者庁のほうから御説明いただいたものをもう一度つけてございます。

まず、2枚目ですけれどもサプリメントの範囲のイメージですけれども、食品があつて、その中にいわゆる「健康食品」があつて、特定保健用食品、機能性表示食品、栄養機能食品があつて、これが保健機能食品です。それ以外の、その他のいわゆる「健康食品」がある。今般は、消費者庁のほうで御議論いただいたサプリメントの範囲。これは横断的に規制を考えていくというものでございます。

小さい字で恐縮ですが、通常の食事による栄養摂取または栄養機能の調節を補助することを目的とされる食品であつて、かつ3つポツがありますけれども、当該食品に含まれる成分の一部または全部が製造工程において濃縮されたもの、または錠剤、カプセル剤、液剤、粉末剤等の摂取の容易な形状であるもの、またはその他過剰摂取のおそれがあるものということで、基本的には過剰摂取のおそれがあるということが中心になってまいります。

例としては、その下を書いてありますけれども、錠剤、カプセル剤、液剤、粉末剤、それから、さらにその下、グミ形状、ゼリー形状、チョコ形状。こういったものがサプリメントの範囲と想定されております。

それから、外れるものにつきましてはその下ですけれども、主に水分補給を目的とする飲料、水とかお茶とかがありますので、そういったものが外れる。それから、生鮮食品が外れるといったものです。

一番左のほうにも少し外れる例がありまして、成分を何か摂取するためではない、お菓子としてのグミとかゼリーとかチョコ。これもそもそも、お菓子なので外れる。それから、その下、通常の液体・粉末調味料等、濃厚流動食等、こういった通常、食品と思われるものについても外れるという御報告をいただきました。

それから、3ページ目ですけれども、サプリメントの定義と規制内容のイメージで、定義は、今、申し上げましたところです。

規制の内容としては、製造規範、GMPについては、錠剤、カプセル剤等食品。これは一番下に注釈で書いてあるのですけれども、錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である加工食品。ここにGMPの義務をかけていくという想定でございます。それ以外の錠剤、カプセル剤等食品以外のものにつきましては、当面の間、GMPの遵守義務の対象から除外ということを想定されています。

それから、その横、健康被害報告、それから、営業許可等ということで、厚生労働省と連携して検討ということで、今日はここの議論になります。

それでは、次のページをお願いします。

2つ議題がございます。健康被害情報の報告について、それから、営業施設の把握についてです。

次のページをお願いします。

まずは、健康被害情報の報告についてでございます。

次のページをお願いします。

字がたくさん書いておりまして申し訳ございません。まず、字が6枚目で、それを模式図にしたのが7枚目です。まず、字の御説明をしてから、同じような説明をまた7枚目でいたしますので、まず、字の御説明をいたします。

まず、一番上の「検討の方向性」ですけれども、今般新たに定義されるサプリメントは、先ほど申しましたように、反復・継続して摂取することが見込まれ、健康被害が発生した場合に被害拡大のおそれが高いことから、摂取による健康被害の発生の未然防止及び拡大の防止を図るために必要な施策を検討するというものです。

「現状」でございますけれども、今、ポツが3つありまして、まず一番上ですけれども、食品衛生法において、食品全般について、営業者。これは営業者全員入ります。原材料を取り扱っているところであろうと、サプリメントを作っているところであろうと、販売しているところであろうと、食品全般について営業者に対する健康被害情報の報告の努力義務、努めることという努力義務がかかっております。その次に、加えて、指定成分等含有食品を取り扱う営業者。ここも上の営業者と基本的には同じで、全ての営業者が入ってきます。扱う営業者に対して、製品に係る健康被害に関する情報の自治体への報告が義務づけられているというものです。指定成分のほうは、報告は、表示内容に責任を有する者を通じて行うことも可能としているところでございます。

次のポツですけれども、特定保健用食品と機能性表示食品。これは2年前に規定をしたのですけれども、その2つについては、反復・継続して摂取されることが見込まれ、健康被害が発生した場合に、被害拡大のおそれが高いことから、許可を受けた者。これはトクホの許可者です。または届出者。これは機能性表示食品の届出者に対して、製品に係る健康被害に関する情報の収集をまずしてくださいとなっています。情報の収集及び健康被害情報の自治体への報告が義務づけられている。報告を義務づけている健康被害情報は「健康被害の発生及び拡大のおそれ」がある場合であり、具体的には以下のとおりということ

です。

この発生及び拡大のおそれ、特に拡大のおそれというところで規定しているのがその下の小さい字で3行書いてありますけれども、まず、医師の診断を受けるということになります。もちろん、必ずしも診断書があるということではなくて結構なのですけれども、医師にかかりましたということを受けて、当該症状が当該食品または添加物に起因する、またはその疑いがあると診断された健康被害であって、同一の機能性表示食品等。この「等」はトクホです。機能性表示食品等による健康被害のうち、同じ所見の症例（主な症例・症状が同一のもの）。同じ所見の症例というものは、例えば皮膚症状ですとか、消化器症状ですとか、肝機能とか腎機能とか呼吸器とか、そういった同じ症状、例えば皮膚症状が2回連続とか3回連続で来ましたというようなイメージです。同じ所見の症例が短期間に複数発生（概ね30日以内に、同じ所見の症例が2例発生）。皮膚症状が30日以内に2例発生といったイメージです。そうした場合及び1例であっても医師が重篤と判断した場合。ですから、重篤ではないものについては同じ症例が2例発生、ただし、重篤な場合には1例でもということになります。こういう規定を設けて、それが先ほど申しました健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合を規定しているものです。

それから、3つ目のポツですけれども、今般、前回御説明いただきました中間取りまとめにおいて、サプリメントの定義が以下のとおり取りまとめられましたとして、先ほど私が読み上げさせていただいた定義が書いてあるということでございます。

その下の「対応方針案」でございます。2つポツがありまして、まず1つ目ですけれども、現状、先ほど御説明申し上げましたように、食品全般について、営業者はその取り扱う製品に係る健康被害（医師の診断を受けたものに限る）に関する情報及び法に違反する情報を得た場合には、当該情報を自治体に報告することが努めることとして努力義務になっているところです。一昨年、新たに健康被害報告やGMPが義務化された機能性表示食品、そして、特定保健用食品と同様に、サプリメントも反復・継続して摂取されることが見込まれ、健康被害が発生した場合に、被害拡大のおそれが高いことから、サプリメントを取り扱う営業者に対して、自治体への健康被害報告を義務づけてはどうかといったもの。

その次のポツですけれども、報告義務の対象とする健康被害情報は、機能性表示食品やトクホと同様に「健康被害（医師の診断を受けたものに限る）の発生及び拡大のおそれ」がある旨の情報としてはどうかといった対応方針案でございます。

今、申し上げましたことを模式図にしたものが7ページになります。

これがイメージ案でございます。

まず、一番上に食品があって、いわゆる「健康食品」がその中に入っている。それで、保健機能食品が3つあって、特定保健用食品、機能性表示食品、栄養機能食品、そして、その他のいわゆる「健康食品」。まず、こういった大まかなくくりがあります。

その次に、左のほうに①、②と書いてありまして、①が健康被害情報の報告、それから、②がGMPです。まず、①の健康被害情報の報告でございます。先ほど御説明させていただ

たように、一番上、食品全般で、努力義務が営業者全般に対象としてかかっております。これは努力義務ですので、努めることということです。この食品全般は、図が見づらいのですが、①のところ全部かかっていますから、水色の濃いところ、薄い緑のところも含めて、全部、食品全般として努力義務が営業者全般にかかっています。この営業者は、特にこのような営業者、と規定しているわけではありませんので、基本的に原材料を扱っていても、サプリメントを打錠する工場であっても、小分けする工場であっても、それを販売するドラッグストアのようなところであっても、あるいはパッケージの裏に書いてある表示責任者なども対象になっているというものです。

どういふものを報告するか、がその下ですけれども、健康被害（医師の診断を受けたものに限る。）に関する情報を得た場合は報告と規定してございます。これが食品全般で、今、規定されているものです。

次に、指定成分等含有食品です。これは平成30年改正で法律の8条というものに盛り込んだものなのですが、指定成分を扱う営業者は義務がかかっています。これは「営業者が対象」と書いてありますけれども、基本的に全ての営業者が対象になります。（報告は、表示内容に責任を有する者を通じて行うことができる。）とありまして、この小さい字も省令で、施行規則で規定しています。表示内容に責任を有する者、表示責任者を通じて行うことができる。実際、今、指定成分は毎月数件、この5年間では400～500件上がってきますけれども、基本的に表示内容に責任を有する者を通じて上がってくるという状況でございます。

その下に、次ですけれども、健康被害の発生またはそのおそれがある旨の情報を得た場合は報告ということで、ここは、拡大というものは入っていません。したがって、そのおそれがある旨の情報を得た場合は報告として、基本的に軽症であっても重症であっても、1例であろうと2例であろうと、報告をいただくという仕組みになってございます。

続きまして、その下の右のほうの薄い黄緑色のところですが、機能性表示食品と特定保健用食品です。これは先ほど申しましたように、食品表示法のほうでも義務をかけましたけれども、2年ほど前に、食品衛生法のほうでも義務をかけたところです。対象は届出者、それから、許可者でございまして、ここは届出者と許可者が基本的には全ての責任を負って報告をするという仕組みになっています。

その下、赤のところですが、健康被害（医師の診断を受けたものに限る。）の発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には報告ということで、拡大のおそれというところで、※2として一番下の小さい字がありますけれども、1例でも重篤例が発生した場合、あとは、これは、30日で2例とかですが、短期間に複数の症例が発生した場合、それを発生及び拡大のおそれというところで報告をいただいているという状況です。

それらを踏まえて、サプリメントの赤い枠で囲ったところの対応案でございまして、サプリメントにつきましては、今、食品全般で努力義務がかかっている営業者で、基本的にはその営業者全てに対して、もちろん、サプリメント以外の普通の食品は除かれていますので

枠が内側にずれていますけれども、そういった普通の食品以外の営業者、サプリメントを扱っている営業者全てに対して基本的には努力義務から義務に引き上げようというものです。

ただ（報告は、表示内容に責任を有する者を通じて行うことができる。）という、これは指定成分と同じなのですけれども、実質的に報告が集まってくるところというものはやはり表示責任者ということもありまして、表示責任者を通じて行うことができる、という規定を設ける必要があろうと思っております。

それから、健康被害のこういった情報を報告いただくのが次ですけれども、これは基本的に機能性とトクホと同じ並びで考えています。健康被害（医師の診断を受けたものに限る。）の発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合は報告、とさせていただきます。

ですから、3つの違いは、指定成分のほうは全てを対象の営業者で表示責任者を通じて行うことができるのですけれども、1例でもその情報を得た場合には報告をいただくことにしているというものです。

機能性とトクホは、届出者と許可者に限定されていますけれども、ここが責任を持って報告をするということになっていまして、健康被害の発生及び拡大のおそれというところで、重症以外のものについては2例でといったような規定になっています。それを基本的にサプリメントについては営業者全体に義務をかけて、表示内容に責任を有する者で届出を行うことができる、とするのですが、その内容としては機能性表示食品のところに合わせるといった案を検討してございます。

それから、次に、②のGMPでございまして、まず、右の緑の機能性とトクホのところです。錠剤・カプセル剤等食品について義務がかかっています。これは今、食品衛生法でかけているわけではなくて、食品表示法に基づいたものになっています。届出者、許可者がそれぞれ、届出申請、許可申請をするときに、ちゃんとGMP、製造工場にやってもらっていますという、それが分かる書類などを添付していただくことになりますけれども、そういった形で届出者、許可者がやってもらうべき要件を担っています。だから、実質的には製造のところに義務がかかるということになりますけれども、それを食品表示法に関する表示基準ですとかで規定しているというものです。

次に、青いところ、指定成分等含有食品。ここから先は食品衛生法のほうで規定しているというものですけれども、食品衛生法のほうで指定成分等含有食品は、今、GMPの義務がかかっています。これは食品衛生法第13条に基づく規格基準でかかっています。これは指定成分を扱うのであれば横串でかかるというものです。

それで、今般のサプリメントについては、やはり横串で錠剤・カプセル剤等食品。これは先ほど申しましたけれども、消費者庁の食品衛生基準審議会のほうで議論いただいた錠剤・カプセル剤・粉末剤・液剤等の形状である加工食品について義務をかけていくこととしてはどうかと考えてございます。これも食品衛生法のほうで横串でかかることになりま

す。

続きまして、次のページです。

今度は営業施設の把握についてです。

9 ページをお開きください。

これも文章とそれに応じた絵を用意していますので、まず、文章のほうでございすけれども「「サプリメント」製造・加工施設の把握について」ということで、まず「検討の方向性」です。消費者庁における中間取りまとめにおきまして、サプリメントにGMPの概念を導入する方向性が示されたことから、今後、適切に監視指導を実施するためにGMP対象の施設を把握できるよう必要な施策を検討するというものが「検討の方向性」です。

次に「現状」でございすけれども、2 つに大きく分けていまして、まず、1 つ目は（GMPの義務化について）でございす。ポツが2 つございす。まず、1 番目のポツですけれども、錠剤・カプセル剤等食品に係る指針（ガイドライン）。これが令和6年3月11日に出ています。この通称311通知によりまして、今、営業者において自主的な取組がなされているという状況です。

その次のポツですけれども、こういった状況の中で、「サプリメント」は、これはガイドラインへ書いている文言でございすけれども、成分が濃縮されること等により個々の製品の成分に偏りが生じることに伴う過剰摂取のリスク、想定していない成分の生成や微生物等の混入に伴い当該成分等を摂取するリスクが指摘されており、これらのリスクに対応するため、中間取りまとめにおいて、「サプリメント」について、原則、GMPの遵守を義務づけることが適当であるとされております。

次ですけれども（「サプリメント」製造・加工施設に係る許可・届出業種について）という項目です。これも2 つポツがありまして、まず、1 つ目ですけれども、今、食品衛生法第54条で営業許可というものを規定しているのですけれども、その許可業種は、食中毒等のリスクが高いもの、規格基準等が定められているもの、それから、過去の食品事故や食中毒の発生状況等を踏まえ、公衆衛生に与える影響が著しい業種ということで設定がなされています。今、32業種設定されておりまして、この平成30年の法改正前は34業種だったのですけれども、統廃合など、新しいもの、古いものを見直して、今、32業種設定されております。また、この32業種以外の業種については、これも平成30年改正で新設したのですけれども、法第57条により、原則、営業届出を行うこととなって、ですから、32業種以外も原則は営業の届出を行うこととなっております。

次のポツですけれども、「サプリメント」を加工・製造する営業者は、現在、「いわゆる健康食品の製造・加工業」として営業届出、または32の営業許可業種の品目（菓子等）を製造する場合はその許可に合わせて取得しているという状況です。ただし、「サプリメント」の取扱いの有無を把握する仕組みはないという状況です。今（菓子等）と書いてありますけれども、例えばラムネのような打錠する菓子製造業がありまして、同じようなものを使って成分を入れている「サプリメント」を製造していたりというようなイメージな

のですけれども、菓子製造業を許可で取っているので、当然、それで許可で営業しているのですけれども、「サプリメント」を扱っているかどうかということは分からない状況が現状のものでございます。

続きまして、そういったものに対する「対応方針案」ですけれども、①、②となつて、まず、①です。「サプリメント」は、成分が濃縮されること等により個々の製品の成分の偏りが生じることに伴う過剰摂取のリスクや製造工程での異物の混入のリスクが指摘されている。このため、製品に含まれる成分の均一性の確保や衛生管理の徹底など、GMPの義務等を遵守することにより、これらのリスクを低減することが可能となる。

それから、②ですけれども、「サプリメント」は、「いわゆる健康食品の製造・加工業」のほか、「菓子製造業」等、複数の営業形態において、製造・加工が行われることが想定されるため、GMPの対象となる、先ほど申しました錠剤・カプセル剤等食品、GMPの対象となる施設・業種を明確化し、あらかじめ把握する仕組みを導入してはどうかということが「対応方針案」でございます。

次に、10ページ目ですけれども、模式図で表してみました。まず、文章が一番上に3行あります。「サプリメント」の製造施設については、施設の規模によらず、大小によらず、原料の受入れから製品の出荷に至るまで、GMPによる製造管理及び品質管理を行う。濃縮等の工程を経ることにより個々の製品の成分に偏りが生じ、必ずしも確認された安全性レベルが保証されない等の可能性があることから、製造工程管理による製品の品質の確保を図る。

そういうことで、その下の図を見ていただきますと、イメージできやすいように、3つに分けました。青いところで、1番目は、複数施設にはわたって製造されている場合。2番目は、同一施設での一貫製造。3番目は、小規模施設での製造で、ここに載せていることが全て盛り込めるものではございませんので、あくまでも概念図ということでお願いしたいのですけれども、まず一番上、複数施設にわたって製造しているところです。一次加工施設、二次加工施設で、ここから、今、赤いところの枠で囲っているGMPがかかると想定される製品製造施設がここで原材料の受入れをするということです。そこから粒を作って、それを大きな袋に入れて、それをさらに小さい、小分けをするような充填包装施設というものがあります。この包装施設も、粒もまだ触れる状態ですので、それはGMPの対象ですということを想定しています。そこから流通や販売が行われる。

次に、その真ん中で、同一施設での一貫製造です。これは原材料を受け入れてしまえば、一次加工も含めて、この工場で「サプリメント」を製造するという施設です。

それから、一番下、小規模施設での製造。これは2番目の同一施設での一貫製造と同じなのですけれども、小規模施設であっても一次加工～サプリメント製造施設であれば同じようにGMPがかかるということを想定しています。

これまでは、この赤いところの一番上ですけれども、全般的に311通知などで任意で行っていただいていた。あるいは機能性表示食品とトクホ、指定成分等含有食品について

は、義務的に行っていただいていますけれども、ただ、全般的には任意に行っていただいているというもので、これをこの赤い枠のところで義務をかけていくこととしてはどうかと考えてございます。

そして、左のほうに黄色いところで、営業の届出、新規と書いてあります。こういった赤いところの施設を正確に把握するために、営業の届出に➤が2つあって、まず、1つ目ですけれども、営業の届出若しくは32業種の営業許可申請時に、つまり、届出と許可の申請時に、「サプリメントの製造・加工の有無」というものを記載していただく。

次に、そういった営業を行っている中で、営業の途中で「サプリメント」を製造・加工することが新たに決定したとか、あるいは製造・加工しなくなったという場合には、それについて変更届出を出していただく。新たにやることになりましたとか、やらなくなりましたという変更届出をしていただくというふうに営業の届出の中で規定していこうと考えてございます。

さらに具体的には、11ページと12ページなのですが、まず、11ページ目。今、これは届出業種と許可業種、32業種と記載しております。まず、届出業種のほうなのですが、許可業種32業種以外は基本的に全部届出になります。いろいろな届出業態があるのですが、赤く囲ったところ、いわゆる健康食品の製造・加工業。ここがメインになる「サプリメント」を作っているところというイメージです。今までも届出は基本的にいただいているのですが、今、「サプリメント」を扱っているかどうかというものは明確には分からないということで、今、赤で+「サプリメント」取扱いの有無。ですから、届出していただくときに、「サプリメント」の取扱いをしていればありとしていただくというイメージです。

許可業種32業種のほうも、今、赤枠で囲ったところが、例えば「サプリメント」を作っているようなところなのですが、これに限らないです。一例です。例えば菓子製造業、先ほど申し上げましたものです。例えば、あとは右のほうの⑱で、食用油脂製造業。例えば魚油を作っているような工場、それをカプセルに詰めるといったイメージです。そういうところも、「サプリメント」を作っているかどうかは明確に分かりませんので、「サプリメント」を作っていればありとしていただく。そういったイメージでございます。

続きまして、12ページ目ですけれども、今、言ったことを具体的に基準上のイメージとして書いてございます。

下の絵を見ていただきますと、現状の食品衛生法上の基準で、省令で許可申請、届出申請するときの項目が書いてあります。まず、営業許可の申請時ですけれども、一番上から申しますと、申請者の氏名、住所、施設の所在地、施設の名称や屋号、営業の種類、形態、主な取扱食品。この主な取扱食品で、現状は「サプリメント」を扱っていれば「サプリメント」と書いてあるところもあるかもしれないです。ただ、確実に「サプリメント」で書いてくださいとはなっていないというものです。

それは届出も同じです。届出のところを上から読みますと、届出者の氏名、住所、施設

の所在地、施設の名称、屋号、営業の形態、それから、主な取扱食品。ここも明確に「サプリメント」を扱っているかどうか分からないということで、右が追加の対応方針案なのですけれども、赤いところです。「サプリメント」の製造・加工の有無というものを、許可申請、届出申請のときに申請していただく事項に加えるというようなイメージでございます。

一番下に、指定成分等含有食品の取扱いの有無及びその種類。前回、指定成分のお話をさせていただきましたけれども、このときにこのスライドはお出しできませんでしたけれども、こういったイメージで指定成分のほうもその有無、そして、その種類。今、4種類ありますけれども、プエラリア・ミリフィカといった、何を使っているかという種類も書いていただくということになります。

長くなりまして申し訳ございませんが、ひとまず、事務局から以上でございます。よろしく願いいたします。

○脇田部会長 御説明どうもありがとうございました。

御紹介いただいた「サプリメント」、まずはその「サプリメント」の定義については、前回の調査部会のほうの御説明どおりというところで、その「サプリメント」に関する規制の在り方で、まずは健康被害情報の報告についてというところ、それから、営業施設の把握です。GMPを監視等義務化するというところで営業施設、製造しているところもきちんと把握をしていく必要があるといったところだったと思います。

それでは、ただいまの御説明に関しまして、今日は御欠席の齋藤先生から御意見をいただいているということで、そちらを事務局からまずは御紹介いただくということです。お願いします。

○温井補佐 ありがとうございます。齋藤委員よりいただいた御意見を読み上げます。

まず、「サプリメント」に関する健康被害情報の提供に関しましては、これまで義務対象でなかった製品についても提供義務とすることに賛成いたします。「サプリメント」に関し、機能性表示食品等と同様のGMPに基づく製造工程管理を義務化する方針となっておりますので、健康被害情報に関しても機能性表示食品等と同様の期限及び条件で義務化すべきかと考えます。さらに「サプリメント」に該当する製品に関しましては、機能性表示食品よりも成分・素材の種類が多様で製品情報に関する情報公開が少ないことから、健康被害の発生も懸念されますので、提供義務は妥当と考えます。

「サプリメント」の事業者の許可・届出に関しましては、事業者を把握する届出とすることに賛成いたします。許可という方向性も考えられますが、義務化されるGMPに基づく製造工程管理の整備に加え、健康被害報告の義務化もされると、機能性表示食品と同様の扱いとなります。機能性表示食品の錠剤・カプセル剤等の製造者は、現状でも食品衛生法上、届出であることを考えますと、「サプリメント」の事業者についても、まずは届出にすることが妥当と考えます。

以上です。ありがとうございます。

○脇田部会長 ありがとうございました。

それでは、今、齋藤先生からも御意見ありましたので、事務局から何か、それに対してレスポンスがあればお願いしたいと思いますが、いかがですか。

○今川課長 事務局の今川でございます。ありがとうございます。

おおむね、先ほど御説明させていただいた内容で御意見いただいていると思いますので、御意見ありがとうございました。

以上でございます。

○脇田部会長 ありがとうございます。

それでは、オンライン及び会場に御参加の委員の先生方から御意見あるいは御質問いただきたいと思いますので、挙手をしていただければと思います。よろしくお願いします。

まず、阿部委員からお願いいたします。

○阿部委員 食品産業センターの阿部でございます。

すみません。1点、質問といいますか、確認をさせていただきたいのですけれども、7ページの図のGMPの適用の区分ですけれども、ここで機能性表示食品、トクホの錠剤・カプセル等食品についての義務は届出者とか許可を受けた者ではなくて、GMP自体は製造者等が対象となっているという理解でよろしいのかということであります。内閣府告示の令和6年108号を見ると製造者等と書いてあるので、実際のGMP要件は製造者ではないかと想像しています。一方で今回、規制をかける「サプリメント」の定義にあるものに対するGMPの適用義務は、営業者のイメージでいいのか、その理解で間違いがないかどうか。なぜかという、と、「サプリメント」は委託製造の形で行われているケースが多く、例えば受託している事業者から見ると、機能性表示食品の「サプリメント」は内閣府告示108号で義務になって、それ以外のものについては、「サプリメント」の営業者としての義務が新しく設定されるというようなことになります。中身は同じようなものだと思いますが、二重の管理みたいな形になるのかなということが何となくしっくりこなかったので質問をさせていただきました。

以上です。

○脇田部会長 ありがとうございます。

この表で①と②で「サプリメント」の横棒がどこまでかかっていくかみたいなのところもあるのかなと思ひまして、私もそこは確認しようかなというところでしたが、事務局からレスポンスいただけますか。

○今川課長 事務局の今川でございます。ありがとうございます。

まず、7ページの機能性表示食品とトクホのGMPのところでございます。まず、届出者と許可者が申請するときに、届出者、許可者、それぞれいろいろな書類を申請して、それが全部、書類がそろっていれば届出が受け付けられる。それから、申請を受けて許可が与えられるというもので、いろいろな書類を出してくださいと言っている事項の一つに、「サプリメント」形状のものを製造しているところに対してしっかりGMPをやっ

いるかどうかということが提出資料の一つとして求められているというものです。これはあくまでも食品表示法のほうでございます。食品表示法のほうで機能性表示食品とかトクホとか、そういった消費者を誘引する表示、健康の維持・増進に係る表示がありますので、そういった中でGMPも届出者、許可者に要件をかけているということで、実質的には届出者、許可者の責任ではあるのですが、それでも、「サプリメント」を製造するところはGMPを行う必要があるというのは食品表示法のほうで規定されているということになります。

だから、これが一つ、上位に位置づけられるというようなイメージです。一方、GMP、今、申しました「サプリメント」のところですが、今度は食品衛生法のほうで横断的に、消費者庁の取りまとめた「サプリメント」と想定されるものについて作る場所に対して義務をかけていくというもので、ここは先ほど10ページでお示したように、まさに作る場所をイメージしています。ここに食品衛生法のほうで義務をかけていくということになりますから、重複するということはおっしゃるとおりかなと思いますけれども、今後、食品表示法と食品衛生法でどういった規定をこのまま設けるのか、それとも、少し変えていくのかというのは、法制的な両省の協議の中で決まってくるものと思っております。

以上でございます。

○脇田部会長　ありがとうございました。

阿部委員、大丈夫でしょうか。

○阿部委員　分かりやすい説明、どうもありがとうございました。今後、いろいろな法令整理をしていく中で決まっていくことだと思いますので、それを見ていきたいと思しました。方向性としては私も大賛成です。

以上です。

○脇田部会長　ありがとうございます。

そのほか、いかがでしょうか。

会場のほうで、瀧本委員、お願いします。

○瀧本委員　御説明ありがとうございました。医薬基盤・健康・栄養研究所の瀧本です。被害情報の把握に関しては、特段、コメントはございません。この方向性で大変よろしいのではないかと考えました。

一方、製造・加工施設の把握を営業の届出でまた新たに「サプリメント」の製造・加工の有無の記載を求めるというところなのですが、いわゆる健康食品の製造・加工業は届出である一方、菓子製造業等々で製造している場合は許可業種に区分されるというのが若干不思議な感じを受けてしまいまして、と申しますのは、許可業種は公衆衛生に与える影響が著しい業と整理されております。先般起こった紅麹の案件は公衆衛生に大きな影響を与えたものではないかと感じております。そうしますと、むしろ、いわゆる健康食品の製造・加工業を営業許可に入れるほうがGMPの義務とかを課していくに当たって、むしろ、よいのではないかと感じたのですが、いかがでございましょうか。

以上です。

○脇田部会長　ありがとうございました。

11ページに分類されている届出業者、許可業者がございしますが、届出のほうに入っている、いわゆる健康食品の製造・加工業といったところを許可業種のほうにも取るべきではないかといった御意見ですが、事務局、いかがでしょうか。

○今川課長　事務局の今川です。ありがとうございました。

まず、許可・届出なのですけれども、許可・届出は基本的には事前規制になります。つまり、許可の申請がされて許可が下りるまでは何もできないわけです。許可が下りて、例えば飲食店営業であれば初めて営業を行うことができる。その中でいろいろな規定がかかっていくので、許可されたからといって何でもいいというわけではもちろんなくて、いろいろな規定の中で製造していただいて、調理していただいて、出していただくというようなことになります。その事前規制は許可32業種で、それ以外は届出なのですけれども、基本的には同じ考えでございます。

今回の場合、そういった事前規制が必要かどうかという観点からすると、まずはGMPが製造施設のところでかかるということ、それから、営業者全般的に健康被害の報告をかけるということで、そういった状況も鑑みながら、今後、さらにGMPだけでなく、あるいは健康被害の報告だけでなく、そういったものが営業の届出、ないし許可として、許可の場合には33業種目として必要かどうかというものは今後、これを運用していった中でさらに検討が必要な項目かなと思っておりますから、現状で許可にしない、届出にしないということではないのですけれども、今後の状況を見ながら、必要な検討はさらに中長期的にされるものと考えてございます。

以上でございます。

○脇田部会長　ありがとうございます。

瀧本委員、よろしいですか。

○瀧本委員　御説明ありがとうございました。

また今後、運用で見直していく可能性もあるということで理解いたしました。ありがとうございます。

○脇田部会長　ありがとうございます。続きまして、道野委員、よろしく申し上げます。

○道野委員　日本食品衛生協会の道野です。まず、健康被害の報告に関しては、行政庁が安全性に関する情報をどの程度把握しているかという観点で言うと、今回のサブリは特定成分含有食品と機能性表示、トクホとの中間的なものということで、よく整理がされているのではないかと、仕組みとしてもそう思います。

あとは、営業規制の部分に関しては、現状、既に届出が出てしまっているわけですので、そういう事業者に変更を求めたりとか、あと、こういった健康被害の報告の仕組みについて、かなり細かく説明といいますか、周知を徹底していくということが結構課題になるのではないかとということもございますので、その辺について、ぜひしっかり対応していただければと思います。

以上でございます。

○脇田部会長 ありがとうございます。確かに、資料の10ページ目にもありますけれども、小規模な施設がどの程度の数あるのかというものがまだよく分からないかなというところなので、そういったところにもしっかりと周知をしていくということが必要ではないかといった御意見だったと思います。

事務局、いかがでしょうか。

○今川課長 事務局の今川です。周知が非常に必要だということの御意見ありがとうございます。事務局としても非常に重要な課題だと認識しております。

サプリメントを作っているところの数というものは現状では、先ほど申しましたように、正確には分からないところであるのですが、消費者庁のほうの議論の中でGMPの確認状況という御報告がありました。その中では、これは機能性表示食品限定なのですが、機能性表示食品の届出者の届出情報の中でそういった施設が350施設ぐらいあった。その350施設のうち、実は取り扱っていませんでしたとか今後取り扱いませんというところは除かれますので、それが123施設あったということで、それ以外の226施設について訪問しましたという御説明がございました。ですから、少なくとも、この226施設、それから、機能性表示食品は扱いませんでしたという123施設を加えた350施設ぐらいは少なくともあるかなと思っております。

あとは、厚生労働省のほうで届出の、いわゆる健康食品の製造・加工業というものでざっと、令和6年度を1年間、ざっと集計したところ、約1,200事業者が営業としていわゆる健康食品の製造・加工業というところで届出されています。そういった実態がありますので、少なくとも350施設から1,000施設前後ぐらいは、小さいところ、大きいところを含めてある可能性があるだろうと考えてございます。

事務局からは以上でございます。

○脇田部会長 ありがとうございます。かなりの数があるだろうという予測もあり、また、小規模の営業者にGMPをしっかりと取り入れていただくということも大きな課題かなと思いますので、ぜひよろしくお願いしたいと思います。

それでは、阿部委員、お願いします。

○阿部委員 食品産業センターの阿部です。サプリメント製造を許可とするか、届出とするかということについては、事務局の御説明の内容ですごくよく理解ができました。

1点だけ、懸念といいますか、前回の部会でHACCPの実施状況をどこで確認するのかという議論があって、保健所の食品監視の方々が訪問する機会というのは、許可業種だと許可から大体5年で見るわけです。それから、都道府県の食品衛生監視指導計画の中でランクを分けしていて、公衆衛生上の影響が大きいものは頻度高くとかという形で、都道府県ごとに設定をしていると思うのです。そういうことから考えていくと、このサプリメントを製造する営業者で届出業種のところはあまり頻度が高くないような監視指導になるということで、一般の者からすると理解し難いところもあるのです。

今後、頻度の問題とかチェック表とか具体的な運用、を整備していけば、まずは届出から始めて実態を把握してという形になると思うので、その辺りの対策も同時に考えていただけるといいと思います。過度な負担を保健所の皆さんにかけるのもちょっとというところもあって、誰が監視指導に行くのかという問題もまだまだ残っていると思いますので、その辺を今後見守っていきたいと思いました。

以上です。

○脇田部会長 阿部委員、どうもありがとうございます。

加藤委員から手が挙がっていますので、まず、御意見を伺って、それからレスポンスをいただこうと思います。加藤委員、よろしくお願いします。

○加藤委員 埼玉県の加藤です。同じように、サプリメントを現在製造している既存施設に関しての効率的な把握方法については、ぜひ地方自治体と意見交換等をきちんとしていただいて検討していただけたらと思っております。

もう一点、サプリメント製造施設へのGMPの義務化に当たって、製造施設への指導が必要であると思うのですが、それに当たって、地方自治体の食品衛生監視員にGMPの研修受講の機会を増やしていただけたらと思いますので、お願いなのですが、よろしくお願いします。

以上です。

○脇田部会長 どうもありがとうございます。こういった規制が実効性のあるものになるための方策といいますか、自治体の協力といいますか、そういうことが求められるわけですが、その際にはやはり研修が非常に重要となってくるということです。

それでは、事務局からレスポンスをいただきたいと思います。よろしくお願いします。

○今川課長 事務局の今川でございます。御指摘のとおりかと思います。本当にありがとうございます。

やはりサプリメントを製造しているところを、サプリメントといってチェックして把握していただくことができるようになって、監視頻度などについてはやはり自治体とよく相談しながら、何らかな監視指導をしていくのかなと思っています。自治体によりまして恐らく、それぞれの監視の重要度というものが自治体内でのお立場で違うと思います。だからこそ、自治事務ということになっていると思います。

そういった中でも、サプリメントについてどう扱っていくのかですとか、仮に扱うとなった場合には実際に入って、GMPをどうやって見ていくのかということも、研修という御指摘をいただきましたけれども、そういったことを含めて、我々のほうでも自治体の皆様方ともよく相談させていただきながら進めてまいりたいと考えてございます。ありがとうございます。

以上でございます。

○脇田部会長 どうもありがとうございます。

そのほか、いかがでしょうか。今、自治体あるいは保健所の関与というお話もありまし

た。様々な立場から御意見いただければと思いますが、よろしいですか。

さらに御意見がないようであれば、では、そろそろまとめということにしますけれども、今日の御提案、サプリメントの規制について、まずは健康被害の報告の在り方といいますか、その収集の仕方について、それから、GMPの義務化というところについて、大きな反対意見はなかったと思います。

また、様々な御意見がありましたので、そういったところも事務局で整理をしていただいて、さらに今後の取りまとめに進んでいただければと思いますので、よろしくお願いいたします。

さらに追加の御発言がなければ、この議題1についてはここまでとさせていただきます。

次に、議題2というところで「その他」なのですが、事務局から何かございますか。

○今川課長 事務局の今川でございます。

事務局からは特にございません。

以上でございます。

○脇田部会長 ありがとうございます。

そうしましたら、再度、本日の会議全体を通しまして、委員の皆様、事務局から何か御発言ございましたらお願いをいたします。

ありがとうございます。それでは、特に御意見なければ、以上とさせていただきます。

では、今回、先週に続いていた部会となりましたけれども、次回の日程については事務局から御説明をよろしくお願いいたします。

○温井補佐 事務局でございます。

次回の日程等につきましては、追ってお知らせいたします。

以上です。

○脇田部会長 どうもありがとうございました。

それでは、本日は以上で終了したいと思います。長時間にわたりましてありがとうございました。また次回、よろしくお願いいたします。