

梅垣座長 定刻になりましたので、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。

御出席の先生方におかれましては、御多忙のところ御出席いただき、ありがとうございます。本日の会議も公開で行います。

まずは、本日の調査会の出欠状況などについて、事務局から報告をお願いします。

事務局 本日の会議につきましては、2名の委員より御欠席の御連絡を受けており、まだ1名の先生が御到着しておりませんが、現在9名中6名の先生方に御出席いただいておりますので、本日の調査会が成立することを御報告いたします。

また、本日の調査会につきましては、前回に引き続き、近畿大学東洋医学研究所所長・教授の武田卓先生及び国立医薬品食品衛生研究所薬品部長の合田幸広先生に参考人として御出席いただいております。よろしくをお願いいたします。

梅垣座長 ありがとうございます。次に、配付資料の確認をお願いします。

事務局 では、配付資料の確認をいたします。

まず、議事次第、委員名簿、座席表のほか、資料1-1「プエラリア・ミリフィカを含む『健康食品』を取り扱う食品等事業者に対する地方自治体の調査結果について」。資料2「プエラリア・ミリフィカを含む『健康食品』に対する対応等について」。そのほか、参考資料としまして1から8を準備させていただいております。また、そのほか委員提出資料のほうも御準備させていただいております。

委員の先生方の机上には別途、資料の左上に「机上配付」としてある資料、及び前回の配付資料を青色のファイルとしてお配りしております。

資料の不足や落丁等がございましたら、会議の途中でも結構ですので、事務局までお申しつけくださいませ。

梅垣座長 ありがとうございます。配付資料のほうはよろしいでしょうか。

それでは、これより議事に入りたいと思いますが、事務局から何かありますでしょうか。

事務局 報道関係の皆様にお知らせいたします。カメラなどによる頭撮りにつきましてはここまでとさせていただきますので、御理解と御協力のほど、よろしくお願いいたします。

梅垣座長 それでは、議題1を始めます。前回の調査会に引き続き、プエラリア・ミリフィカを含む「健康食品」に関する審議を行います。まずは資料1です。前回の調査会では都道府県を介した調査の集計結果が速報値として示されましたが、その後、何か追加・変更などがあったかどうかについて、資料1に基づいて報告をお願いします。

森田室長 それでは、資料1の御説明をいたします。

前回、この調査結果につきましては、8月14日時点速報値ということで御報告をさせていただきました。

今回は、その後、自治体のほうから製品の追加、もしくはその情報の更新といった報告がございましたので、改めて8月28日という形でこの調査結果をお示しさせていただきます。

す。

それでは、説明をいたします。

調査結果のところでございますが、調査を実施した製品数につきましては、68製品ということで、1製品増えてございます。販売者につきましては、46販売者ということで、これも1つ増えておりますけれども、製造者については33で、変わりはありません。

2番目の仕様書の作成者というところでございますが、これは製造者が33ということで、2つ減ってございます。販売者が13ということで、3つ増える。合計68で、1つ増えるということで、2つの製品について、製造者ではなく販売者であるという情報の変更があったということでございます。

3番の製造原料に用いたプエラリア・ミリフィカの形態でございますけれども、これは乾燥粉末というものが1つ増えて、製品数はプラス1ということになってございます。

4の製品の販売開始時期でございますが、製品が1つ追加されておまして、2013年のところが1増加し、2012年以降に販売された製品は44製品ということで、これも1つ追加という形になってございます。

5番のプエラリア・ミリフィカの活性成分の性質の把握でございますけれども、これは「知識がある」といったところが1つ増えて65。合計68となっております。

消費者に対する情報提供でございますが、これは「実施している」というところが1つ増えて65になり、合計68ということでございます。

その次、実施していると回答された65製品の情報提供の内容ということでございます。「体質に合わない方は摂取を中止する旨」が25ということで、プラス1ということになっております。

増えているところは、「体調に異常を感じた方」で医師に相談する旨のところが5で、1増えている。「ピル服用の方」で1増えている。「アレルギーのある方」で1増えている。こういうことになってございます。

7の一日あたりの製品摂取目安量中におけるプエラリア・ミリフィカの摂取量でございますが、1製品の追加分は、「100超-200以下」のところが1つ増えて7ということになっております。

4ページ、適正製造規範の遵守状況ということでございますけれども、ここは、「遵守している」と答えたところが45ということで、3増えてございます。「不明」と言っているところが10ということで、2個減っておりまして、合計68で、プラス1でございます。ですので、「不明」と言っていたところが2つ分「遵守している」のほうに情報が変更になったということでございます。

9の原材料の安全性の確認でございます。文献によるものが23ということで、3減っております。「製造者・販売者に一任」というところが11で、6増えております。「原料メーカーの推奨値」というところが1増えておまして、「不明・回答なし」というところが3つ減ってございます。従いまして、情報の変更といったものが6つの製品について行

われたということでございまして、増えた製品1つとあわせて変更になっているということでございます。

次に10番の活性成分の管理方法でございます。これは、「実施していない」というところが38ということで、6増えてございます。「不明・回答なし」というのが5個減っております。合計68で、プラス1ということになります。ですので、5つの製品について情報の変更があったということでございます。

定量以外の管理方法でございます。「原料メーカーの仕様書」というのが47ということで、4つ増えてございます。「定性試験」というのが5ということで、2つ増えてございます。「回答なし」といったものが15ということで、5つ減っております。合計で5つの情報の変更があって、1つの製品が加わったということになります。

11番の事業者からの健康被害の事例の申告でございます。「あり」は14で、変わらず、「なし」が54ということで、1つ増えている。合計68ということでございます。

次の健康被害事例の内容等につきましては、健康被害の事例の報告が増えているものではございませんで、ここの情報は変わるものではございません。

資料1-2のほうは健康被害の申告があった製品の一覧、表にしているものでございます。先ほど申しましたように、健康被害のあったものというところの情報が変わっておりませんので、基本的なところは変わりませんし、一日摂取量ですとか、活性成分の管理方法、適正製造規範の遵守状況等についての情報の更新は特にございませんでした。ですので、ここの表については前回のものとは変わらないということになります。

説明は以上でございます。

梅垣座長 ありがとうございます。

それでは、資料1の内容及びただいまの説明について、御意見、御質問などがございませんでしょうか。志村先生。

志村委員

3番の「製造原料に用いたプエラリア・ミリフィカの形態」というところを拝見すると、エキスを使っているものは3品目ということのように思えるのですが、A3の机上配付資料のほうで見ると、表の下から5行目、一日当たり摂取量（プエラリア・ミリフィカ）として、ここのところをずっと横に見ていくと、「ミリフィカ末」というのと「エキス末」というのが出ています。このページだけでエキス末が3つ出ている状況で、次のページもエキス末を使っているのがあるかなと思うのですが、このあたりはどういうふうに分別されているのか、お教えいただければと思います。

梅垣座長 事務局、お願いします。

森田室長 この回答ですけれども、机上配付の一覧で恐縮なのですが、原材料の下のところ形態というのがございまして、そこで粉末ですとかエキスですとか、そこら辺の書きぶりがありまして、そこで分類して書いております。一日摂取量の目安量のところは、表現としては若干ばらつきがあるかと思いますが、今回の3番のところの

まとめは、プエラリア・ミリフィカの形態のところの記載でまとめているということです。

志村委員 といいますのは、それは原材料としてはエキス末は含まれていないと判断してよろしいのかどうか。これは重要ではないかなと思いますが。

合田参考人 摂取量の欄でエキス末の数が多いのに資料1では少ないから、多分疑問に思われたのですよ。

志村委員 エキスを乾燥粉末にしたものを乾燥粉末として記載しているケースがないのかどうか。もしエキスであれば、かなり濃縮されている可能性もあるかなと思います。

森田室長 机上配付の資料で誠に申しわけありませんけれども、Aの部分でございますが、Aの一日当たり摂取量のところは「エキス末」を含む表現になっております。プエラリア・ミリフィカの形態は「乾燥粉末」となっておりますので、そういうものが先生御指摘のとおり含まれ得るということでございます。

梅垣座長 どうぞ。

合田参考人 Hを見ますと、H、I、Jが全部原材料のところは「プエラリア・ミリフィカエキス末」になっているのですが、プエラリア・ミリフィカの形態というところで、ここは乾燥粉末になっているのです。エキスも当然乾燥粉末なので、僕はそういう意味だと思ったが、そうではないのですか。

森田室長 形態の欄において乾燥粉末だとここで分類されていますので、調査集計上は乾燥粉末という形で集計されている。

合田参考人 それはまずいですよ。物が全然違いますよ。生薬は、基本的に生薬そのものを粉末、粉として使う場合とエキスとして使う場合では全然分類が違いますから。だから、ここに「乾燥粉末」と書いているのは、エキスが乾燥粉末になっているので、これは「エキス末」にすべきなのではないか。多分そういうことですね。上から何番目のプエラリア・ミリフィカの形態の部分で分類をされたというのだったら、業者さんがそう書かれたかもしれないけれども、意味がエキスであったら、「エキス」にしなければいけないです。そういうことであれば、資料1-1の形態のところの統計のとり方がまずいのではないかなと思います。

梅垣座長 恐らくこの製品の表示から読むと、そこまでわからないと思います。原材料の組成とか何を入れているかというのは、原材料を見れば多分わかるでしょうが、今の場合は、業者さんがいろんな製品の表示をしているので、そこから読んでいるからこういう問題が起こるのでしょうか。合田先生おっしゃるように、「そういうものを含む」というふうに整理し直せばいいのかなと思います。詳細を探ろうと思ったら、結局は何を製品に用いているか、原材料のところを見ないと多分わからないと思います。今回はそういうものを含むという整理をされたらどうですか。

合田参考人 この手のことは健康食品ではよくあって、「エキス末」と書いていたって粉末が入っていたりすることもあります。なので、結局、これは化学でDNAがとれるかどうかを見ないと、本当に粉末が入っているかどうかわからないのですね。DNAがとれれば、あ

あ、それが入っていた。そうでなかったら、これはエキスだねと。そういうことをやらなければいけないので、一時的な表示だけでは、こうですよという話は無理だと思いますが、ただ、少なくとも原材料のところに「プエラリア・ミリフィカエキス末」と書いてあって、その形態は何ですかと言ったら、乾燥粉末ですよという部分は、多分「エキス末」にしておいたほうが安全だと思います。

森田室長 では、ここは「乾燥粉末（エキス末を含む）」みたいなものにすることでよろしいでしょうか。

梅垣座長 志村先生、よろしいですか。

志村委員 結構です。

梅垣座長 他に何かございますか。よろしいですか。

私が1つ気になったのは、3ページの製品の情報提供というところで摂取を控えるとか医師に相談するというのがあるのですが、例えば6ページ、生理不順とか不正出血というのが多い。この製品を使う人に対して正しいメッセージが今の調査では伝えられていないということがわかるのかなと思うのです。今後事業者の方が情報提供するときは、その製品によって特異的な症状がもし起こるのであれば、それをちゃんと伝えないといけない。一般的なことも必要でしょうけれども、使う人にとって一番気になるようなところが伝えられていないことが、今のこの調査からわかるのではないかなと思います。

よろしいですか。ほかに。どうぞ。

志村委員 梅垣座長のお話と関連するのですが、生理不順と不正出血というのは、一般の方が簡単には区別できないところではないかなと思いますし、通常炎症とか腫瘍による出血というのは、生理とは別に不正出血という分類になるのでしょうかけれども、例えばホルモン補充療法等々をしていると不正出血ということが起こってくるということもあるので、ここは何かうまくお伝えする手だてを考えていただいたほうがいいのかないかなと思いました。

梅垣座長 今後のところですけども、そういう対応が必要だということで御理解いただければと思います。

ほかに御意見とかございますか。よろしいですか。

製品数として1製品追加されたのですが、集計値もほとんど変更はないということで、いずれも速報値として見られた傾向は変わっていないと考えられます。よろしいでしょうか。

特に異議がないようでしたら、この集計結果を確定とさせていただきたいと思います。

松本委員 ちょっとよろしいですか。

梅垣座長 どうぞ。

松本委員 健康被害事例の内容の「アレルギー」というのは、何を言っているのでしょうか。これも聞き方としては、アレルギーというのは余りにも漠然とし過ぎて、何を言ってアレルギーと言っているのかもちょっとわかりにくいと思います。実際最後に取り扱う

ときには困ってしまうのではないかなという気がするのです。非常に漠然とした概念で、素人の方にはこれが通じるのかもしれないけれども、専門家の立場からすると、アレルギーと言われても、何なのという話になってしまうので、扱うときにちょっと困ってしまうなという気がするのです。

梅垣座長 事務局、どうですか。

松本委員 これも質問の仕方とかをもし考えるときは、今後は考えたほうが良いと思います。これだと、我々専門家の立場からして何にも言えないのですね。内科でも皮膚科でも耳鼻科でも眼科でも、ただの「アレルギー」と書いてあっても、何なのか全くわからないので、使いようがなくなってしまう。

西崎委員 5段目にただの「皮膚」というのがあります。

松本委員 これもそうですが。

梅垣座長 事務局、お願いします。

森田室長 前回も御指摘をいただきましたけれども、今回事業者に対して調査をかけて、その報告を受けた内容ということになっていきますので、ある意味さらに踏み込んだそれ以上の情報というのは今のところないということでございます。

松本委員 後で使えるような形で聞く。その立場、苦勞はわかるのだけれども、後でもしっかり物が言えるようなことでやらないと、結局、「皮膚」とか「アレルギー」とかというのみですと、もう何にも言えないので、ちょっと考えられたほうがいいのかという気はしました。

森田室長 こういった御指摘の問題については、「今後の対応」のところで御意見をいただければと思います。

梅垣座長 合田先生。

合田参考人 ちょっと関係がよくわからないのですが、机上に配付されているものと今回のこの調査結果との関係はどういう関係なのですか。これのものについては全部ほぼ放り込まれている、回答があったと考えていいのですか。

森田室長 机上配付は、個々の製品名ですとか販売量ですとか、ある意味報告されてきているものをそのまま載せているものでございまして、この調査結果はまさに公表ベースで、表に出せるものとして扱っておりますので、そういう違いになります。

合田参考人 母数、母体は同じものですね。

森田室長 同じものです。

合田参考人 同じものだと、乾燥粉末とエキスの問題からずっと気になっているのだけれども、そういう分類はこちらのほうでわかりますね。向こうの回答がどうだということとは別で、わかると思うので。どの製品に対して回答されているのだろうということはわかりますね。要するに、製品そのものが68というのは、ここが68なのですか。

森田室長 そうです。

合田参考人 では、1対1対応している。そこは対応しているのですね。

森田室長 はい。

合田参考人 わかりました。では、それは正確に直されたほうがいいのではないですか。先ほどのような直し方、「何を含む」でなくて。とりあえず向こうの表示では、「エキス」と言っているものと「乾燥粉末」と言っているものははっきり分けたほうがいいです。

今、アレルギーの話が出ましたけれども、一般的にアレルギーみたいなものは、エキスでは基本的に起こりにくいのですね。粉末は植物そのものが入ってしまうから起こりやすいのです。そういうのでリスクのあり方が変わりますので。

森田室長 個別の表のほうでは細かなところがわかるのですけれども、資料1、公表の資料のところ乾燥粉末をそのまま書いてしまうと、先ほどの御指摘ですと、エキス末も含むので、ちょっといけないのではないかということなので、ここは「エキス末」を括弧で加えるということかと。

合田参考人 加えるのでなくて、乾燥粉末と言ったら末なのですよ。だから、生薬末ですよ。生薬末とエキスは違うので、上は末で、下はエキスと分けなければダメです。これは明確に違います。

梅垣座長 今、机上のところに出ている原材料の組成から見て忠実に反映させるというのが一番正確だということでしょうか。

合田参考人 それが正確だと思います。

梅垣座長 わかりました。

では、事務局はそのように後で整理してください。よろしいですか。

事務局 はい。

梅垣座長 ほかによろしいですか。

それでは、この集計結果は、先ほどの御指摘を踏まえて修正していただいて、それを確定ということにしたいと思います。

次に、前回の調査会で先生方からいただいた御意見を踏まえて、プエラリア・ミリフィカを含む「健康食品」に関する今後の対応について審議したいと思います。

前回の調査会では、当面の対応として、平成17年通知の再徹底の必要性が確認されるとともに、当日いただいた委員の先生方からの御意見を踏まえて、事務局が対応案を整理することとなっていました。

そこで、資料2として前回いただいた御意見を集約するとともに、それらを課題として整理した上で、今回の対応案が用意されています。

まずは事務局から資料2を説明してください。

事務局 それでは、お手元の資料2のほうを御準備いただくようお願いいたします。

座長からも御説明がありましたとおり、8月24日の調査会において委員の先生方からさまざまな御意見をいただいております。それらを踏まえて、先生方の御意見、また、御意見を踏まえた課題、対応について、事務局から説明したいと思います。

御意見について、また、こちらが考える考え方について、1、2、3と大きく3つに分

類させていただきました。まず、1として「プエラリア・ミリフィカの製品の製造管理のあり方について」、2つ目が同様に「健康被害情報の収集について」、3つ目「消費者に対する情報提供について」と分けさせていただいております。

また、今回このプエラリア・ミリフィカの議論を通じて、健康食品全般について、今後の論点として4にまとめさせていただいております。

では、おめくりいただけますでしょうか。

まず最初に、製品の製造管理のあり方について、調査会の主な御意見について御説明したいと思います。

まず、適正製造規範（GMP）と原材料の安全性管理について、主な御意見を紹介したいと思います。

1つ目のポチとしましては、多くの事業者が「GMPを遵守している」と回答しておりますが、GMPを「製造ライン管理」だけと捉えているのではないかと。GMPには、製造ラインの管理だけでなく、製造に用いる原材料の品質、規格の安定性なども含まれ、両者がともに遵守される必要があるという御意見。

2つ目のポチとしまして、デオキシミロエストロール、ミロエストロールが女性ホルモン活性の高い成分だということであれば、これらを管理ができていないとGMPを遵守しているとは言えないのではないかとという御意見でございます。

また、本質的な高エストロゲン活性成分の分析や一日摂取目安量についても多くの御意見をいただいております。

1つ目のポチとしまして、現在商業的な定量検査の方途がないとしても、技術水準で定量検査は可能なのであれば、必要ならば原材料を取り扱う事業者側で何らかの対応を考えればよい。

また、女性ホルモン様作用がある物質について、基準の設定は難しいが、大まかなもの（目安）は可能ではないか。製品及び原材料の品質が不明確な状況では量の考え方の導入は難しい。しかし、量の概念は必要ではないか。

次のポチとしまして、現在症状がなくても、女性ホルモン様物質の長期摂取により子宮体がんリスクが増加することを懸念している。医薬品では、通常量のエストロゲンを単独で3年間使用した場合は子宮体がんリスクが約8倍になるということが示唆されている。

次のポチとしまして、一定の品質（成分）が常に保証されることや摂取量が安全域にあることを確認するために、原材料の管理は重要だ。しかし、定量できない状況において、原材料の活性成分の徹底は難しいのではないかとというものが主な御意見でございます。

これらを踏まえまして課題を抽出し、対応案のほうを提案させていただきます。

まず、課題として1つ目に「適正製造規範（GMP）」、特に「原材料の安全性管理」が十分に実施されていない。2つ目「人の健康を害するおそれがない」と判断できる合理的な理由が不明確であり、活性成分などの成分分析などによる管理が必要であるというものでございます。

対応といたしまして、食品等事業者に対する指導をこちらに示させていただいております。まず1つ目に、前回の調査会でも御説明しておりますが、健康食品の製造管理については、平成17年通知「『錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方について』及び『錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関するガイドライン』」により、安全性確保の実効性を図るための一つの考え方が示されております。

プエラリア・ミリフィカについては、主として女性ホルモン様物質が含まれることが原因と考えられる健康被害情報が多数報告されていることを踏まえ、危害の発生を未然に防止する観点から、この通知による製造管理を徹底するよう指導するというものでございます。

具体的な指導事項の前に、一度こちらの通知について御説明したいと思います。

別途お配りしております参考資料2を御準備ください。参考資料の1枚目の通知につきましては、平成15年4月に「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会において、製造規範や原材料の安全性についてガイドラインを示すべきという御意見があったことを踏まえて、こちらの通知が発出されております。この通知の考え方としましては、錠剤、カプセル状等食品の安全性確保について、実効性を図るための一つの考え方を示したものでございます。

また、食品衛生法第3条に定める食品等事業者の責務として、製造する食品の本質等に応じて、この考え方に沿って自主的な取り組みを推進することが望ましいとしております。

こちらの通知の基本的な考え方については、通知の3ページ目の上部に1、2、3として示されております。その中の「各製造工程における人為的な誤りの防止」、2つ目に「人為的な誤り以外の要因による製品そのものの汚染及び品質低下の防止」、3つ目に「全製造工程を通じた一定の品質の確保」というものを重要としております。この中で、いわゆるGMPソフトと呼ばれるところの(1)のところに「製造工程の各段階で品質チェックを行うこと」、では「製品に対する苦情を含めた必要な情報を収集して、製造管理及び品質管理の改善に役立てる」こととしております。

こちらの通知では、7枚目に別添2「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」というものも示させていただいております。こちらにつきましては、原材料の中に今ほど御議論もいただきましたように、微量に含まれる物質が濃縮されているおそれがある、また、過剰摂取による健康被害の発生を防止する観点から、安全性確保が非常に重要であると記されております。

そのやり方といたしましては、原材料について、文献検索等により安全性や毒性情報等の収集を行う。また、食経験に基づいて安全性を担保できない場合は、原材料を用いて毒性試験を行うということを示させていただいております。

10ページと11ページ目は、フローチャート式に事業者が原材料の安全性を確認する考え方を示しているものでございます。例えば10ページ目のSTEP5につきましては、安全性に関する文献調査を実施し、有害性を示す報告がある場合は、人の健康を害するおそれがある

とは認められないと判断できる合理的な理由があるかということについて、事業者が取り組むこととしております。

11ページ、STEP6につきましては、ホルモンやその構造類縁物質が見出されないかというところで、原材料の成分分析を行う。その次として、人の健康を害するおそれがあるとは認められないと判断できる合理的な理由があるかという考え方が示されております。

では、大変恐縮ですが、パワーポイントのほうにお戻りくださいませ。パワーポイントの4枚目、この通知に基づく製造管理を徹底するよう指導するというところとして、通知などにおける今後の主な指導事項について、4点ほど事務局としてまとめさせていただきます。

まず1つ目といたしまして、全製造工程を通じた（原材料の安全性管理を含む）一定の品質の確保を各段階で行うこと。

2つ目といたしまして、原材料の成分分析及び文献等の情報をもとに、配合量及び一日当たりの摂取量について、安全性が十分に確保されることを確認すること。

3つ目といたしまして、製造管理においては、プエラリア・ミリフィカに含まれる活性成分は非常にばらつきがあるため、安全性に対して過小評価することがないように考慮すること。

4つ目といたしまして、事業者がこれらの対応を十分にできない場合は、食品の安全性を確保し、危害の発生を未然に防止する観点から、食品等事業者の責務により製品の取り扱いを中止するなどの対応をとることを指導事項として示させていただきます。

また、24日の調査会でも御議論いただきました活性成分の成分分析法などにつきましては、これまで得られた知見について情報提供を行っていくこととしております。

5枚目のほうにおめぐりくださいませ。2つ目、健康被害情報の収集という点について、御意見、課題、対応のほうをお話しさせていただきたいと思っております。まず、主な御意見といたしまして、1つ目、自治体の調査結果には年代、製品の使用者人数、活性成分の量と症状との関係等の情報がない。また、事業者による健康被害の件数は、事業者の情報管理の方法が異なることも考えられ、読み方が難しい。

2つ目のポチ、安全性を科学的に評価検討していくためには、発症状況だけではなく、転帰、製品の摂取量、摂取の状況等、一定の考え方によって情報を収集する必要がある。

また、御意見といたしまして、厚生労働科学研究（梅垣班）による有害事象の収集方法を参考にしたいかどうか。

また、日本医師会においても医師から健康被害情報を収集するシステムがあり、行政側にその情報を提供したい。行政側においては事業者等への対応をいただきたいという御意見をいただいております。

この御意見を踏まえまして、健康被害情報の収集について、課題と対応のほうを次に示させていただきます。

まず、課題としましては、食品等事業者が入手する健康被害情報の収集体制が不十分で

ある。食品等事業者が消費者から収集した健康被害に関する情報は、必要な情報の不足または記録の欠如が認められた。健康被害情報を踏まえ、食品等事業者が安全性の見直しなどを適切に行っているか不明であるというものでございます。

対応といたしまして、2つこちらのほうからまとめさせていただいております。

まず、食品等事業者が行う情報収集内容の充実としまして、1つ目、消費者から食品等事業者への苦情、健康被害に関する相談について、厚生労働省は、食品等事業者が聞き取る項目及び因果関係の評価手法を都道府県及び事業者団体を通じて示し、適切な対応を行うために必要な情報収集の強化を行う。

情報収集強化の案といたしまして、平成26年度厚生労働科学研究「いわゆる健康食品による健康被害情報の因果関係解析法と報告手法に関する調査研究」を参考として、案を2つこちらに示させていただいております。

まず、明確に事業者が消費者から聞き取る項目として、年代、性別、症状、発生期間、転帰、医療機関受診、製品の摂取状況、医薬品または健康食品の併用状況、基礎疾患、そしてアレルギー体質など。

また、健康食品については、因果関係の特定が非常に困難だという性質も踏まえまして、因果関係の評価として、摂取後の有害事象発生の有無や摂取中止後の回復などについて示させていただければと考えております。

2つ目といたしまして、消費者からの苦情や健康被害に関する相談について、食品等事業者は、受付及び処理体制を構築し、それらの情報を製造管理及び品質管理の改善に役立てることとさせていただいております。

では、おめくりいただきまして、3つ目として消費者への情報提供について、御意見、課題、対応のほうをまとめさせていただいております。

御意見といたしましては、健康食品を自己判断で利用されている状況もあるため、起こり得る悪影響について、事前に消費者に情報提供していくことが重要。

2つ目の御意見といたしまして、若い年代に対する豊胸効果を示す科学的データはない。それを期待させるような標ぼうを行うことは不適切。

成熟期の女性に不正出血が起こるということは、かなりのホルモン量が入っているのではないか。

医療の目的で食品を利用するのは問題。医薬品（一般医薬品等を除き）医師のコントロール下で利用するものだが、食品はそうではない。情報提供は重要。

最後のポチといたしまして、消費者側においても、健康食品摂取の際に日常的に記録（摂取時期、摂取量、体調不良の状況）をとることが重要という御意見をいただいております。

これらの御意見を踏まえまして、課題と対応のほうをまとめさせていただいております。課題といたしましては、消費者に対する情報提供が不十分ではないか。

安全性の観点から、事業者は、消費者に対して摂取の注意事項を情報提供する必要がある。科学的根拠が不明な情報提供を行うことは不適切である。

対応といたしまして、対応1、食品等事業者から消費者に対する情報提供といたしまして、注意事項を実効性のある手段を用いてわかりやすく示し、消費者が理解した上で利用できるようにすることとしまして、具体的な案をこちらに示させていただきました。

まず、妊娠中、授乳中の方、初潮前の方、女性ホルモンにかかわる病気の治療中の方、肝障害等基礎疾患があり、治療中の方、医薬品を服用している方は摂取を控えること。

健康被害に関する情報としまして、不正出血、生理不順等の健康被害の発生が知られていること。

3つ目のポチといたしまして、一日当たりの摂取目安量を注意事項として示すことを案としてまとめております。

もう一つの科学的根拠が不要な情報提供に関しまして、プエラリア・ミリフィカを含む健康食品について、医薬品的な効能効果を標ぼうすることはできないことから、身体の組織機能の一般的増強や病気の治療または予防を目的とする効能効果の表示説明等はしないことを食品等事業者に指導していければと考えております。

おめくりいただきまして、今の説明は事業者から消費者に対する情報提供でしたが、対応2としまして、行政から消費者への情報提供についても対応をまとめさせていただきます。

まず1つ目、厚生労働省は、本調査会資料の公表、プエラリア・ミリフィカに関するQ&Aの更新、また、健康食品に関する意見交換会。こちらの意見交換会は、通常関係省庁と連携して行っております。これらを通じてプエラリア・ミリフィカに関する情報提供を行う。

2つ目といたしまして、本年7月13日に注意喚起の通知を出させていただいておりますが、引き続き、安易な摂取は控えること、摂取後に体調に異変を感じた場合は、医療機関への受診、保健所への相談を促すこと。こちらについて、都道府県等を通じて引き続き注意喚起を行っていくものとします。

3つ目といたしまして、まず健康食品というものに関する誤った情報や過大な期待が見られる中で、健康食品は過剰摂取等による健康被害のおそれがあることなど、引き続き関係省庁と連携して消費者に対する情報提供、普及啓発に努めていく。

こちらに3つ、厚生労働省の取り組み、食品安全委員会による情報提供、また、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所ホームページによる情報提供について示させていただきます。

まず、厚生労働省の取り組みとしましては、参考資料6をご覧ください。こちらにつきましては、厚生労働省が消費者に対して、健康食品の正しい利用法を伝えられるよう、パンフレットを作成しております。こちらをおめくりいただきますと、2ページ目「はじめに」というところで基本的な考え方を示させていただいております。「飛びつく前に、よく考えよう!」。健康食品について正しく理解できるよう、冷静に考えてみてくださいというのを基本的な考え方とさせていただきます。その中に「天然・自然の素材だから安全・安心!?!」、「健康食品で病気が治る!?!」、そういった基本的な考え方のこと

を示させていただいております。このようなパンフレットやリスクコミュニケーションを通じ、関係省庁と連携して情報提供に努めていきたいと思っております。

2つ目としまして、食品安全委員会による健康食品に関する情報がメッセージとして発せられております。

再びパワーポイントの10枚目にお戻りください。こちらは平成27年12月8日に食品安全委員会が専門家によるワーキンググループとして健康食品に関する19のメッセージを出しております。こちらの中にもありますように、食品でも安全とは限らない。食品だからたくさんとっても大丈夫と考えてはいけません。

また、 の中に「天然」「自然」「ナチュラル」などのうたい文句は「安全」を連想させますが、科学的には「安全」を意味するものではありません、などのメッセージが出されております。

3つ目の情報提供としまして、健康食品の有効性・安全性についての正確な情報提供。こちらにつきましては、再び参考資料5をごらんください。国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所ホームページ、通称「HFNet」と呼ばれるものです。こちらについては、健康食品の安全性や有効性についての情報提供がされておりますが、引き続き厚生労働省は消費者庁と連携して情報提供を実施してまいります。

では、再びパワーポイントのほうにお戻りください。最後11枚目といたしまして、4、健康食品に関する今後の論点について、まとめさせていただきました。こちらについては、このプレリア・ミリフィカの議論を通じて、健康食品全般について今後の論点をまとめたものでございます。大きく3つに分けさせていただいております。

まず、1つ目といたしまして、健康食品の適正な製造管理のあり方は、ガイドラインが通知に示されていますが、より実効性のある仕組みを構築する必要があるのではないかというもの。

次の論点といたしましては、現在は通知に基づき健康食品の健康被害情報の収集を行っておりますが、まず1つ目のポチとしまして、食品等事業者における被害情報の把握が的確に行われていないケースもあることから、被害情報の収集体制の確立が必要ではないか。

2つ目のポチとしまして、地方自治体や医療機関との情報共有、また、関係当局との必要な連携を行い、健康食品の被害情報を処理する体制の充実強化を図る必要があるのではないか。

3つ目といたしまして、健康食品に関する誤った情報や過大な期待が見られる中で、上の2点を踏まえて、消費者に対する情報提供についても充実強化を図る必要があるのではないかというふうにまとめさせていただきました。

資料2についての説明は以上となります。

梅垣座長 ありがとうございます。

なお、松崎委員より健康食品の摂取に関する症例について、提出資料がございます。

松崎委員、こちらの資料について御発言をお願いいたします。

松崎委員 委員提出資料をごらんください。これは2型糖尿病にC型慢性肝炎を合併し、エストロゲン類似物質含有健康補助食品（ガウクルア）の摂取後に急速に肝硬変が進行した1例というのが入っております。これは、商業誌ではあるのですが、論文として既に投稿されております。ただ、許諾等のパーミッションの問題等もあるので、今回の委員会の席上にそちらをお出しするのはちょっと控えて、筆頭著者である、植木浩二郎先生を存じ上げているものですから、今、国際国立医療研究センターの糖尿病センターのセンター長をされていらっしゃいます。こちらと、それから東京大学の糖尿病代謝内科のセカンドオプサーの笹子先生、このお二人と連携をとらせていただきまして、今回「プラクティス」という雑誌に出す前の先生方のグループでの論文を厚労省の担当室へ出させていただきます、この参考資料とさせていただきます。

内容に関しましては、簡単にポイントだけ申します。表題のとおりなのですが、「はじめに」というところをご覧いただきたいと思いますが、この症例報告の中身というのは、真ん中辺のところから最後のところ「われわれは、2型糖尿病にC型慢性肝炎を合併し、ガウクルアと呼ばれるエストロゲン類似物質含有健康補助食品の摂取開始後に、急速に肝硬変へと進行した1例を経験したので報告する」ということになっております。

ですから、ガウクルア、いわゆるプエラリア・ミリフィカが入っている健康食品をとった後に肝機能が急速に悪化して、結論的には死亡されたという事例であります。

このことを踏まえていきますと、死亡例の報告というのは、これしかないのかもしれませんが、ですから、そのことを少し情報として提供しておいたほうがよろしいかと思ひまして、このようにいたしました。

2ページ目を見ていただきますと、上から5行目「2008年6月、エストロゲン類似物質含有健康補助食品（ガウクルア）を1週間摂取したところ、全身倦怠感が出現して、7月、外来受診時に腹部に波動が見られ、肝機能が重篤な状況になった。」ということがあります。

3ページの考察の手前に「12月24日、肝不全・腎不全にて死亡」ということで、死亡と書いてあります。

考察のところを見ていただきますと、著者の皆様方が考えていることがこの中に全部含まれておりますので、薬物性肝障害との兼ね合いということで、3ページ目の一番最後のパラグラフのところ、肝臓学会としまして、薬物性肝障害に対する診断基準というものを示しておりますが、そのスコアリングを使ったものが書いてあります。

今、薬物性肝障害と申しましたのは、薬剤だけではなくて、健康食品あるいは漢方製剤等も含めて肝障害を起こしたものを「薬物性肝障害」と定義をしております。そういった意味から、健康食品も薬物性肝障害に含まれておるという判断を我々肝臓学会はいたしておりますので、その点をこのような形でスコアリングしています。「可能性が高い」に該当すると判断されております。

4ページの下の方には、過去のことでブラックコホシユ等の問題点等が記載されてお

りまして、当時の厚生労働省等からの注意喚起等ということに記載されておりまして、諸外国の状況ということが書いてあります。

5 ページのまとめのところでは著者の皆さん方の主張点がはっきり書いてございます。この患者さんは糖尿病とC型慢性肝炎、ある意味ベースに病気があります。ただ、この患者さん方がこういう健康補助食品を使うということがありまして、摂取後に急速に肝硬変が進展し、関連が疑われた。肝障害、肝硬変の原因として、エストロゲンやその類似物質も鑑別に挙がる可能性がある。糖尿病を含めた慢性疾患の診療では、健康補助食品の摂取状況にも留意することが重要であるとまとめておられます。

このことを全体的に見まして、この事例の内容に関しましてはもう少し詳細な検討をする必要があるかと思えます。ただ、この著者の皆様方の判断、さらにこの臨床データ等を私どもも拝見いたしますと、プエラリア・ミリフィカが要因というものが十分に考え得るという死亡例であろうと考えましたので、こういったことも含めて情報提供として必要があるかなということをおもひまして、この資料とさせていただきます。

以上です。

梅垣座長 ありがとうございます。

今回の検討のところは、女性ホルモンのことばかりを我々は見てしまいますけれども、実際はこういう肝障害とかを起す事例があり得るということで、考えていかなければいけない、非常に重要な知見だと思います。病気の方が何かをとると、思わぬ被害が出るということが、今、ご紹介していただいた資料からわかるのではないかなと思います。

それでは、事務局から資料2の説明がありました。さらに松崎委員から症例についての御発言をいただきました。松崎委員から紹介いただいた症例も含めまして、事務局が示した4つの課題ごとに質問や御意見等をお願いしたいと思います。

まず、最初の製造の管理のあり方について、御意見、御質問をお願いいたします。どうぞ。

武田参考人 私自身はサプリのこういうことに関しては余り詳しくないのですが、今回の参考資料2のフローチャートを見ていくと、プエラリアなどは確実にホルモン活性がある物質になるわけなので、そういうものを食品として使うこと自体が本当にいいのかなと思うのです。恐らくこれはSTEP7の「健康被害が発生する可能性がある」というところに必ず行き着くのではないのでしょうか。これは非常に根本的な話になってくるかと思えます。

各製品のメーカーから出ているもの、資料1-2に「一日摂取量の設定手法」というところにも、イソフラボンを基準として考えているというようなことがいろいろ書いてあるのですが、基本的にイソフラボンというのはエストロゲンの活性しかないわけですね。こういうプエラリアとか、デオキシミロエストロール、ミロエストロールというのは活性が非常に強くて、そういう活性が強いものに対して、イソフラボン量を基準として判断すること自体はできないはずなのです。だから、基本的に活性のあるようなも

のを健康食品に使うって本当にいいのかなというのが、産婦人科の内分泌的な立場からの意見になります。

梅垣座長 事務局、いかがですか。

森田室長 食品として扱えるかどうかということについては、一つ大きくは、医薬品として専ら使用されるといったものについては、食品の世界ではもともと扱えないということになります。その部分は前回の調査会の中でも資料で御説明いたしましたけれども、医薬品と食品の区分上は、医薬品的な効果効果を標榜しない限り、食品として扱える物というふうに扱われているということでございます。その部分でまずは食品として扱えると。

食品として扱ったときには、それを一般的に禁止することというのは、現状、これを例えば人の健康を損なうおそれがあるものとして、6条の違反ですとか、そういった形で適用しているという状況では今のところないということでございます。

梅垣座長 どうぞ。

合田参考人 今、先生が言われたように、参考資料2のフローチャートのとおりに行くと、原材料の成分分析を入れて、該当成分ありになるのです。ホルモン様の活性の成分がありになってしまうので、その段階で実際には人の健康を害するおそれが認められないと判断できる合理的な理由はないのです。イソフラボンなどの場合には非常に活性が弱いから、ある意味では食品として今までとってきた経験のところからこの辺までは大丈夫だとやりますけれども、これは非常に強い活性があるので、このフローチャートを真面目に読んでくださると、では、そういうものの量をコントロールすべきだろうと。だから、量をコントロールしているから、こういうものはこちらで行ってもいいですよという話、要するに、STEP8のほうに進めるという話になっているはずなのです。

だから、これを原則、食品のGMPのルールとして、自主点検としてやっていただければ、実際にはこういうトラブルは起こらないのかなとは思いますが。

梅垣座長 ありがとうございます。

実際に原材料に何を使っているかというのを業者さん自身が把握されていないのですね。イソフラボンでコントロールしているとかというのもありますし、中には1,000ミリグラム入れている。それは文献上、有効性にしても安全性にしてもデータがないのですね。データがないところで使われているというのが一番問題であって、それは先ほど合田先生がおっしゃったように、文献上調べたら、どこまで許容できるとか、これは入れてはいけないというのを判断できるはずなのです。けれども、それを今、されていない。これを全て禁止にするというところまでの根拠も恐らくないだろうとも思います。

だから、まずできるのは、製品の原材料のコントロール。このガイドラインが出ているわけですから、それに基づいてやるというのが今できることと理解しています。

合田先生、いかがですか。

合田参考人 このガイドラインをそのとおりにやっていただくと、基本的に安全性はコントロールされるだろうと思うのです。先ほど物を抽出しているほうが濃縮されるから危

険みたいな話がありましたが、抽出をして、製造工程管理の中で物を除いていけば、逆に言うと安全になりますね。物のスタイルとしては。一般的に生薬の場合には粉末で使うほうがリスクが高いのです。エキスにしてしまうと、物が均一になる部分と、いろんなアレルギーみたいなものが除かれるという部分もありますし、量的にも、同じ量のものがエキスの中では一旦均質化されます。粉末というのは、量が均質化されないのです。すごくばらつくので、すごく大量に入るときも入らないときもあって、一般的に生薬の医薬品でも安全性のところでは問題が出る、安全性情報で挙がってくるものは、粉末のものの方がずっと確率が高いのです。それを考えたときに、実際的にはちゃんと成分の分析をして、そういうものを除くような工程があるのが現実的かなと思います。

梅垣座長 実際に活性成分のデオキシミロエストロールというのは不安定です。業者さんは成分が入っていると思われていますけれども、実際分析したら、ほとんど入っていないという事例のほうが多いです。ですから、原材料中の活性成分をいかに事業者の人がコントロールしているかというのが今、一番問題になっている。入っていると思っても、実際に不安定だから、全くないのもあるのが事実です。そのところは仕分けが難しいと思います。

安定でずっと残っているのだったら非常にコントロールもしやすいし、分析も恐らくしやすいと思いますけれども、今回の事例は非常に不安定だというのが分析しにくいというところにも関係していると思います。

どうぞ。

西崎委員 前回配付資料の5ページのところに活性成分定量の有無というのがあって、26.9%が実施しているとなっていますから、73%ぐらいはやっていないということ。

用量の決定も、これを見ますと、ほぼ納入業者の添付文書とかそういうものだけでやっています。ですから、そういうことが起こるのは仕方がないのかなと思うのですが、私は、健康管理学という学問分野の立場から、健康食品、サプリメントの効能効果とか安全性とか、機能性食品表示の獲得のための研究を頼まれて現在もやっています。

ここで話し合われることが普遍的に全てのそのようなものに当てはめるべきなのか。他国でこれはだめだと言っている国があるものをそもそも使っているという感じになっていますから、ルールの上でどう決めるかというのは難しいのかなと思ったりいたします。

梅垣座長 以前に禁止されたものがあつたのですけれども、それは被害が不可逆的で、非常に重篤なものだったのです。今回の場合は軽微なものが非常に多い。ただ、ずっととっていたら、武田先生に御紹介いただきましたように、がんとかそういうものになるという可能性はやはりあるのです。そのところをどう対応するかというのは結構難しいところだと思います。

武田参考人 今回の場合、ホルモン活性ということ自体が非常に特殊なものになってくるかなと思います。急性期の毒性を見ているだけではだめだと思うのです。少なくともエストロゲン製剤を長期間使えば、子宮体がんに関しては発がん性が増えるというのは間違

いないわけですから、そういう面で差別化した対応というのは絶対必要だろうと思います。その中で先ほど言ったようなエストロゲンの 活性と 活性というのが非常に大事なポイントになってきまして、通常に使っているエストロゲン製剤というのは、 活性、β活性両方あるわけです。イソフラボンに関しては 活性しかないから、安全であろうと。かつ安全ですよというある程度のデータが出ているのです。

極端な話をすると、では、内科の先生がホルモン補充療法をやりますかという話になってくるのです。なかなかされないですね。そこは 活性があって、非常に使いにくいということがありますので、我々産婦人科、専門にやっている人間が使うという実情があるわけです。医療の面でもそういうことが行われているわけですから、ある意味使いにくい活性のある物質を健康食品として使うというのが、我々の感覚からしたら考えにくいところがありますね。

梅垣座長 おっしゃるとおりだと思います。ただ、量的な問題がありまして、活性があるといっても、では、どれだけの活性が出る量を摂取しているか。そこが非常にわかりにくいのですね。

武田参考人 そういう話になると、我々が使っているホルモんで、これぐらいの量だったらエストロゲン単独で使って大丈夫ですよとか、そんなデータはないですね。だから、これのためだけにわざわざ人を使って投与して、子宮内膜増殖作用のない量を見つけていかないと、安全性というのは言えないと思います。だから、そこまで誰がどうやってやるのかなというのが非常に疑問なところだと思います。

梅垣座長 このものについては、実は被害事例もあって、動物実験で安全性試験というが、有害なことが起こることは報告があります。だから、女性ホルモン様の活性が明確だというのは、文献上はわかっているのです。あくまでも食品として禁止にするという方法もあります。けれども、原材料に大体何が入っているかわからない。今の資料の中で、何十という原材料や成分が入っているというのが実際製品として出ているわけです。現時点の対応としては、そういう可能性がありますよというところを情報提供するのが、今できることではないかなと思います。

武田参考人 現実的な対応としては、とにかく女性ホルモン活性のある物質が含まれているよということを消費者に伝えるというのが一番大事だと思います。植物性のエストロゲンという表現をすると、「植物」がつくと安全というイメージが出ますから、女性ホルモン活性のある物質が含まれていますよということを消費者に伝えるだけでもかなり十分なインフォームにはなるかなと思います。

梅垣座長 そうですね。後で議論になりますが、いかに情報をきっちり伝えるかというのが、多分先生が懸念されているところの重要な改善策、今すぐに対応できる改善策になるのではないかなと思います。

先生方、ほかに何かございますか。志村先生。

志村委員 これの安全性試験に関する比較的新しい論文で、発がんプロモーター作用が

あるという論文をたしか大阪市立大学の先生方が出されているかと思います。そういうことを言えば、食品安全委員会では、大豆の成分、イソフラボンにもそういうものがあつたという中で、的確な折り合いのあるところで安全性評価をされていたのではないかなと思います。プエラリアについては、国としてそういった形での安全性評価をこの先考えていくのが妥当ではないかなと思いますが、この辺、どうでしょうか。

梅垣座長 この場で資料を細かく吟味するというのはなかなか対応できないです。一つの課題です。少なくとも今できるのは、製品管理をしっかりとすること。ガイドラインのフローチャートを見て、本当に安全であるという確証がないのだったら、製造業者の人は作らないし、売らないというふうにしていただくのが今できることだと思います。安全性の評価というのは、また別途どこかでやっていただくしかないと思いますけれども。

どうぞ。

合田参考人 最後に言われたところ、安全性の評価をするというのは食品安全委員会になってしまいますね。だから、食品安全委員会が評価をしてくだされば、それはそれなりにいろんな文献を読み込んで、どういうレベルであるかという話になるだろうと思います。

ただ、基本的にこのもの自身の健康被害のレベルがどうか、そういうスタンスで今まで食品安全委員会はされていなかったのだろうと思うのです。今回売れているから、数が出てきたのでという話には多分なりますね。

最初梅垣先生が言われたのですが、過去に例がないわけではないというのは、アマメシバなどの場合には非常に激しい事例だったので、それはすぐに食品安全委員会で評価をしていただいたわけですが、これがそこに該当するかどうかという考え方で議論しなければいけなくなりますね。

梅垣座長 どうぞ。

松本委員 今まで何人かの先生がおっしゃられた、健康被害が重篤なものはなかったというのがありましたけれども、武田先生とかが活性が非常に高いということで非常に懸念を示されていることと、それから松崎先生が死亡例という症例を出されたので、これは少し強く受けとめなければいけないものだということをもうちょっと我々も行政も認識しなければいけなくなったのではないかなと思います。ある程度強い対応も考えていかないといけないのかなと思います。

梅垣座長 どうぞ。

関野課長 今日御議論いただく内容のうちのまだ1つ目のところの議論ではありますが、今いただいたようなご意見は、スライドの最後に今後の論点ということで用意しています内容にも大分絡むような御意見をいただいているのではないかと考えています。

さまざまところでプエラリアという植物に対する評価、あるいはそれを粉末にした形でいわゆる健康食品という形にしたときの成分、含量の量的な部分も含めた評価というものをどうしていくかということに関しましては、さまざまなエビデンス、情報がかなりないとなかなか難しい部分もあろうかと思っております、そういった状況下におきまして、

今回実態調査したところ、そもそも論として、17年の通知が出ている中で、各事業者が製品そのものに対してきちんと把握できていないということがわかったわけですので、まずは今でき得ることとして今日御議論いただくような内容の妥当性について確認をいただければと思っております。

加えて、もう既に御意見をいただいたような点に関しましては、少し情報を集めたり、エビデンスを積み上げていくとかいったことに関しましても時間を要すると思いますので、また今後の検討ということで引き続き考えていくテーマだろうと受けとめております。

梅垣座長 ありがとうございます。

時間も押していますので、では、2つ目の健康被害情報の収集について、事務局から補足の説明等がありますでしょうか。

事務局 それでは、先ほど資料2の中で健康被害情報の収集の参考として、厚労科研の研究結果を参考としてはということをご説明させていただきました。厚労科研の内容について補足説明をさせていただきたいと思っております。

参考資料3を御準備いただけますでしょうか。食品等事業者が集めるべき情報やその後の処理の参考とさせていただき資料といたしまして、前回の調査会で御提案いただきました平成26年度の厚生労働科学研究費の報告書でございます。こちらにつきましては、健康被害情報の因果関係解析法と報告手法に関する調査研究となっております。

おめくりいただきまして、こちらの資料の下に16と書いてあるところがございます。こちらの研究では、健康被害の情報についてどのような情報を集めるか、「聞き取り票」というものと「因果関係評価法」というものを試作して、その実用性について、薬局薬剤師と保健所に対する実用性の確認をした調査研究となっております。

こちらの報告書をおめくりいただきまして、21、22というところをご覧ください。21に有害事象の聞き取り票、22に因果関係評価票というものがございます。

食品等事業者が消費者から集めるべき情報として、こちらに記載されている内容は、性別、年齢、居住地、製品名、症状ですが、この中に肝障害であったり、アレルギー、または不正出血などを含めてみてはどうか。そして、症状の発生時期、医療機関の受診、転帰、製品の摂取状況、また、他の健康食品や薬品の併用状況、基礎疾患・体質、この票を参考として事業者が聞き取るべき内容を事業者に示してはどうか。

22ページのほうにつきましては、因果関係の評価の仕方が事業者、保健所、一定の考え方が必要ではないかという御意見もございますので、こちらにある因果関係評価票のアルゴリズム、の健康被害の重篤度、こちらの情報を食品等事業者や保健所で収集して評価。それを今後の対応に生かしてみてもどうかと考えております。

以上でございます。

梅垣座長 ありがとうございます。

これは私のところで行った研究です。健康食品の被害の情報というのは、まず大体事業者さんに行ってしまうのです。事業者さんによって対応とか考え方がばらついていると、

ちゃんとした情報が集まらないということなので、21ページの聞き取り票、22ページの因果関係の評価票というのをつくりました。

例えば22ページの因果関係の評価票を見ていただきますと、まずチェック1のところ「その有害事象は、健康食品の摂取後に起こりましたか?」。「はい」だったら下に行きます。それから、「摂取中止・減量により観察された有害事象は和らぎましたか?」。「はい」となれば次に行くわけです。再摂取というのは普通はしないのですけれども、もったいないからもう一回摂取するという人がいます。そして同じ症状が出たら、かなり因果関係は強いということになります。普通は再摂取しませんから、再摂取しない場合でも、例えば今回のプエラリアの場合のように、同じような事象が過去に起こっていることがあれば、これは因果関係が結構強いという判断ができる評価票です。

それから、ここに当てはまらないものがあります。それは、健康被害の重篤度をチェックするというところです。例えば病院にかかったとか、治療したとか、入院したというのを把握して、か、どちらかで把握できれば重篤な症状は挙がってくるのではないかという考えで作ってあります。

実際に実用性を事業者の人に試していただきましたら、使えるということでした。これを使っていただいて情報を集めていくというのが、まずできることではないかなと思っております。これは追加です。

この情報収集について御意見とか御質問とかございますでしょうか。どうぞ。

合田参考人 健食の問題は昔から情報収集、情報はどこにフォーカスポイントがあって、どこに集まってくるかというのをどうコントロールするかというのが非常に大きいと思うのです。機能性食品は全部国への報告義務を課しているのです、行くのですけれども、健康食品の場合にその部分がないですね。

こういうものについて、一定のルートでこういう被害があった場合には情報収集ができるということをもう少しより具体的に動かないといけないのではないかなとずっと思っているのです。このレベルの健康被害と思われるとか何かあった場合には、本当は義務化ができるようなことがあれば、そこでフィードバックできて、問題解決に一步進むだろうと思うのです。ここにはそこまで踏み込まれて書かれていないので、何かそういう指標がないかなといつも思ったりしているのですけれども。

梅垣座長 ありがとうございます。事務局、ありますか。

森田室長 今回お示しさせていただいたのは、今回この事案がありましたので、こういった形で事業者にどういう聞き取りをすればいいかというのを示して、一定の質を確保したものを入手できないかと。これは当然ながら通知レベルを考えております。

ただ、後半のご指摘のところになりますけれども、健康食品一般の問題として、こういった情報収集のあり方なども、4番のほうの論点にはなりますが、考えていけるのではないかと考えております。

梅垣座長 ありがとうございます。

ほかに。西先生、どうぞ。

西委員 情報収集で参考資料3の21ページ、聞き取り票のようなものを使うのであれば、やはり症状があったかということをしっかり集計できるようにするためには、今回の場合でしたら、不正出血ですとか生理不順ですとか、そういうところも含めましてチェックを入れてもらう必要があるかと思います。

また、症状で聞いてよいのか、何とか障害という聞き方をしているのかということでも違って来るかと思しますので、今、申しました不正出血、生理不順などは婦人科的な障害ですとか、あと、先ほどアレルギー症状というのが何なのかという御指摘もありましたけれども、「発疹・発赤・掻痒」のあたりをアレルギー症状でまとめておくとか、2行目の「吐き気・嘔吐」などは消化器障害でまとめておくとか、一貫した選択肢の挙げ方をして、答えやすくしておく必要があるのではないかなと思います。

梅垣座長 ありがとうございます。

私のところでよく消費者の人から苦情とかを聞くのですけれども、消費者の方自身がいづ何をとったかというのを覚えていないのです。それを改めて聞き直しても記憶がはっきりしていない。そこで、参考資料7の食品安全委員会が出された「いわゆる『健康食品』に関するメッセージ」というところにも書いてあるのですが、11ページに「表 健康食品を摂る際のメモの例」というのがあり、いつ、どこの製品を、どれだけ摂取したか、そのときの体調はどうだったかというのを書いてほしいというふうにお願いしています。そのメモと今の有害事象の収集票を合わせればそれなりの情報は集まってくると思っています。消費者への情報提供というのがありますけれども、こういうのも使っていただくというのを勧めて、消費者側にもアプローチして、事業者側にもアプローチして、両方でやれば重大な被害とは集まってくるし、因果関係がそれなりにはっきりしてくる情報が集まってくるのではないかなと思います。

他にございますか。よろしいですか。

では、3番目の件に行きます。消費者への情報提供についてということで、御質問、御意見等がありましたらお願いします。どうぞ。

武田参考人 先ほど申しましたが、ここの対応の具体案、注意事項案のところ、確かにここに書いてあるようなことが必要なのですけれども、その前に、とにかく女性ホルモン作用があるということを明示するのがまず一番大事だと思います。

梅垣座長 どういうリスクがこの製品にあるかというのは、作っている人しかわかりませんから、先生がおっしゃるように、この製品についてはそれを明記してもらうというのが非常に重要になると思います。

武田参考人 重要だと思います。

合田参考人 そうですか。結局、先ほどのフローチャートのほうでいくと、そういうホルモン様作用がある成分は除くという方向に多分なると思うのです。除かないのだったら、逆に言ったらそういうリスクがあるという見方にならざるを得ないですね。こういうもの

が入っている可能性が高いのか、それしかないですね。チャートを考えてときは、除いてくださいという出口のほうが適切なような気がします。

武田参考人 本来はそうですね。そうでないのだったら、そういうリスクがございますというリスク表示をさせるべきですね。だから、これはどちらの方向に流れるかですごく出口が違うかなとは思いますが。

梅垣座長 先生がおっしゃるのは事業者の対応であって、今は消費者にいかにか情報提供するかということなので、事業者はあのフローチャートをもう一回再認識して、製造したり、表示したりしてください、消費者に対しては、そういうリスクはありますよというのを伝えるというのが今できる改善策でしょうか。

合田参考人 今、言われた部分が、厚労省がそう言うのはいいと思う。我々が言う部分は、逆に言ったら、プエラリア・ミリフィカというのは本質的に強い女性ホルモン作用を持っている成分が含まれる可能性があるのではというのはいえると思うのです。

3のところに書かれているのは、食品等事業者から消費者に対する情報提供なので、そこは、逆に言ったら、生産ラインの作り方によってどういう情報提供するかということになりますね。この話は。

梅垣座長 そうです。

合田参考人 だから、そういう作り方をしないのだったら、逆に言ったら、強い女性ホルモン作用があるものでありますよ、そういう可能性がありますよということは言うべきですね。だから、製造工程とちょうど関連した表示にどうしてもならざるを得ないと思います。

梅垣座長 そうですね。勘違いしました。今のところは、食品の事業者が消費者に提供するということですね。ありがとうございました。

西崎委員 そうすると、先ほどの因果関係があると考えられる死亡例が出ましたということも言ったほうがいいのですか。

松崎委員 私は、そういうこともありますという形で情報提供しておけばいいのかなと思います。これが確実にそうだとところまでの判断というのは難しいので、ただ、その健康食品の関係性は考え得るということで、それはそれで啓発しておいたほうが情報提供はいいのかなと思います。

梅垣座長 ありがとうございます。

健康食品というのは天然・自然だから安全だと一般の人も思っているのですね。でも、実際はそういうものではないという認識を持っていただく。それは食品安全委員会のメッセージの中にも入っていますので、それを再度認識していただくという取り組みができればと思います。

志村先生。

志村委員 非常に微妙な問題があるかと思うのです。この食品に関する通知、表示等々のところで「女性ホルモン様作用があるものが含まれています」と。これはいかがなので

しょうか。食薬区分のところはかなり問題ではないかと思うのですけれども、その辺は工夫というか、食薬区分についてもこれから先、かなり慎重に見きわめていかなければいけないところも生じてくるのではないかと思います。

梅垣座長 「植物性エストロゲン」とか、インターネットのところにあちこち書いてありますから、難しいですね。

関野課長 そのあたりは、今日いただいたご意見の趣旨というのは、我々は理解しているつもりですので、後で現に行政上の対応としてどこまでが具体的に指導としてできるのか、その言い回しも含めてこちらのほうで考えさせていただければと思います。

梅垣座長 それでは、よろしいですか。

これまでプエラリア・ミリフィカの対応について御議論いただきましたが、事務局から、4、健康食品に関する今後の論点についての説明がありました。この論点について御質問、御意見がありましたら、お願いします。パワーポイントの4です。今までの議論の中でほとんど盛り込まれていると思いますけれども、どうぞ。

合田参考人 一番上のポツの「より実効性のある仕組みを構築する」という部分は、具体的なイメージが湧かないのです。ガイドラインを改定してもう少し強く書くとか、そういうニュアンスなのですか。どういうニュアンスなのですか。

梅垣座長 事務局、いかがですか。

事務局 今回のプエラリア・ミリフィカの調査をした結果、実際の事業者については、製造管理イコールGMP遵守というような認識をしていることがございましたので、適正な製造管理のあり方というのは、製造管理と原材料の安全性確保はともに行うべきものであるということをもと前提として、それを食品等事業者が具体的に取り組むためには、例えば事業者に指導するべきなのか、または行政側から行政監視指導というアプローチを積極的にしていくのか、そういう論点があるということを確認しているので、今日は論点を認識した上で、これから具体的な内容についてはいろいろな御意見を聞きながら、多くの健康食品を使っている事業者がこういった製造管理と原材料の安全性に取り組めるように取り組んでいければと考えております。

梅垣座長 GMPをやっていると言って製品にラベルしてありますけれども、ほとんどは製造工程のGMPであって、原材料のGMPは恐らく意識していない。今回これを機会に原材料の管理をしないと、製造工程を管理してもほとんど意味がないと言ってもいい。そこを今回強調されれば、かなり広い分野の安全性確保に対応できるのではないかなと思います。

どうぞ。

西崎委員 非常に興味深く拝見したのは、参考資料1の3枚目の「使用目的に対する効果の程度」というところで、これは色がついていないので若干わかりにくいのですけれども、アンケート調査で「とても効果を感じた」と「少し効果を感じた」を足して20%ちょっとしか行っていないのです。その次のページの「体調不良あり」というのが11%あるのです。今後の論点についてのところで、この情報というのは一般の人たち

が見られるようになっているのですか。

事務局 はい。

西崎委員 そうですか。こういうものがあるということを広く知らしめることも一考かなと思いました。非常に興味深く拝見しました。

梅垣座長 ありがとうございます。

これはなかなか難しく、効果があるということは、実は有害な影響が起こることの裏返しです。効果がないというのは、全く効果がないものを売っているということになるので、そのバランスが難しいところなのですけれども。

西崎委員 どうとるかは消費者にお任せしている。

梅垣座長 そうですね。

西崎委員 情報だけとる。

梅垣座長 ありがとうございます。西先生。

西委員 GMPというのが製造管理のほうで強調されているということは言われていますけれども、食品等事業者というもののの中に製造者と販売者というのがありまして、その連携が欠けている部分もあるのではないかと思いますので、そのあたりは文字に現れていないですけれども重要なところではないかなと思います。

梅垣座長 そうですね。うまく連携していないところも多分あると思います。そこをきっちり連携してほしいということを伝えるのも非常に重要なところだと思います。

ほかに何かございますか。どうぞ。

合田参考人 先ほどの事務局の説明は、まあ、そうかと思ったのですけれども、一般的に健康食品というのは、原材料の受け入れのチェックがすごく甘くて、書類審査だけが多いのだと思うのです。それでこういうことが起こることが結構あると思うのです。起源を分析すると、合っているのが7割ぐらいで、3割ぐらいは違っていたりするのです。入っていないものもあつたりする。

今の基本的な考え方ですが、参考資料2のところに「原材料の受け入れから最終製品の出荷に至るまでの全工程」と書いてあるのです。「受け入れから」と書いてあるのです。だから、その部分を積極的に強調していただいて、受け入れ試験をしっかりとやれば、そこで何がどのぐらい入っているかわかっていれば、いろんなコントロールができるわけですから、そういう意味合いが非常にあります。

今、行われている食品のGMP、健食のGMPというのはそういうところをよく見直してくださいよと。そういうのは通知でも何でも発出できるのかなと思ったりしました。

梅垣座長 ありがとうございます。

この通知は何回も見ているけれども、どこを意識するかがわからないということもあろうかと思うので、今、合田先生がおっしゃったように、どこを見て対応するよというのを再認識してもらうことを、通知を出すときに挙げておけば、それなりの安全なものが流通するようになるのではないかなと思います。ありがとうございました。

ほかに何かございますか。よろしいですか。

ほかに意見がないようですので、プエラリア・ミリフィカを含む健康食品については、事務局から提示された資料2に示されている対応について、速やかに事務局において通知などを発出して実行していただきたいと思います。よろしいでしょうか。

では、異議がないということなので、次、議題2、その他について、事務局から何かありますでしょうか。

事務局 特にはございませんけれども、次回以降の開催につきましては、開催の必要が生じた時点で、委員の先生方の御都合を伺った上で御連絡させていただければと存じます。

引き続き委員の先生方、よろしく願いいたします。

梅垣座長 それでは、本日の調査会を閉会いたします。

どうもありがとうございました。