

食品に関するリスクコミュニケーション  
～健康食品の安全性や機能性に関する意見交換会～

議事録

平成 27 年 3 月 23 日（月）  
東京会場（東京ウィメンズプラザ ホール）

消費者庁  
厚生労働省

○司会（消費者庁・石川）

お待たせいたしました。本日は、お忙しい中、「食品に関するリスクコミュニケーション～健康食品の安全性や機能性に関する意見交換会～」にご来場いただきましてありがとうございます。私は、消費者庁消費者安全課の石川と申します。本日、会の司会進行を務めます。よろしくお願いいたします。

消費者庁と厚生労働省では、消費者の健康志向の高まりを背景に、昨年もいわゆる健康食品を中心に、こうした会を東京、名古屋、大阪で開催しました。昨年は、特に消費者の皆様の関心が高いと思われました安全性ですとか表示問題について取り上げました。

今日はこれらの観点に加えまして、来年度から実施が予定されております食品の新たな機能性表示制度について概要をお伝えし、その後、私たち消費者が健康食品の利用をどう考え、向き合っていたらよいのかなどについて一緒に考える場を持ちたいと思います。

皆様におかれましては、本日の意見交換会においてわかったことや理解されたことを通して、日々の生活を豊かなものにしていただければと思っております。

それではまず、本日のプログラムにつきましてご案内いたします。

初めに、基調講演として、国立健康・栄養研究所 梅垣敬三先生と、名古屋文理大学健康生活学部教授 清水俊雄先生からそれぞれご説明をいただきます。また、その後、消費者庁食品表示企画課 塩澤信良から情報提供いたします。

10分の休憩を挟みまして、健康食品産業協議会会長 関口洋一様と、全国消費生活相談員協会 澤木佐重子様からそれぞれ情報提供をいただきます。

その後、パネルディスカッションと会場の皆様からの質疑、意見交換などを行ってまいりたいと思っております。

今日の会の終了は16時30分を予定しております。最後までよろしくお願いいたします。

また、今日、この会を開催するに際して、事前に皆様からご質問をいただいております。できる限り、それぞれの説明の中でその質問に答えるように参考としておりますが、時間の都合上、全てのご質問に答えることが難しい場合がありますのでご了承ください。その場合には、会の後半に設けてございます質疑応答の時間に手を挙げるなりしていただいておりますので、ご協力をお願いいたします。

また、本日の会は、今日この場所に参加できなかった方を含めまして、広く情報提供できるように、説明内容と質疑応答の様子に関しては議事録として後日関係省庁のホームページで公開を予定しております。議事録にご所属やお名前が記載されることに不都合がある方は、発言の際にその旨を申し出ください。

それでは早速基調講演に移ります。初めに、「健康食品における安全性について」と題しまして、独立行政法人国立健康・栄養研究所情報センター長 梅垣敬三様からご報告をいただきます。梅

垣先生、お願いいたします。

○梅垣氏（(独) 国立健康・栄養研究所）

ただいまご紹介いただきました国立健康・栄養研究所の梅垣でございます。

今日は健康食品の安全性を中心にお話をしたいと思います。

（スライド2）

今日お話しする事項は、ここに示しました健康食品の全体像、健康被害につながる要因、安全性確保の取り組み、その中で基本事項を周知、安全性・有効性の情報の提供、それから被害情報の収集です。これらの項目についてご紹介したいと思います。

（スライド3）

まず、健康食品という用語に法的な定義がありません。サプリメントという言葉にも法的な定義はありません。これらは全て健康食品と認識されているわけです。

（スライド4）

その中で、日本では医薬品以外のものが全て食品に分類されています。この食品の中に特別用途食品、保健機能食品、それから普通の食品があります。原則として普通の食品に効能・効果、こういう表示は認められていない。これは医薬品と勘違いされると困ることが関係しています。

ただし、例外があります。特別用途食品には特別の用途の表示ができる、特定保健用食品には保健の機能表示ができる、栄養機能食品には栄養成分の機能表示ができるということです。今話題になっています新しくできる機能性表示食品、これは企業の責任で表示ができるというものです。

一番重要なことは、表示は誰のためのものかということ。これは消費者が自分の望む製品を選ぶときの選択基準とするものなのです。このようないろいろな名称の食品が出てくると消費者はかなり混乱すると思います。そこを正しく伝えていくというのが重要になってくると思います。

（スライド5）

2番目の健康食品による被害の実態をご紹介したいと思います。健康食品が関係した被害というのは、実はいろいろな調査をしますと、ほとんどが経済的な被害が中心です。高額な製品を購入してしまったというのが大部分、9割ぐらいだと思います。

健康被害もあります。その健康被害を2つに分けますと、まず製品に問題がある、要するに医薬品成分を添加したり、有害物質を含むような粗悪な製品が使われると、健康被害を起こす可能性があるということです。

それから、もう一つの健康被害は製品に全く問題はないのですが、利用方法の問題が関係しているものです。例えば医薬品と間違えて利用したり、医薬品との併用によって相互作用を

起こして有害な影響が出たり、それからアレルギーのように体質の合わない人が利用したときに出るもの、それから病気の人が利用したり、健康食品は食品だから幾らとっても大丈夫でしょうということで過剰摂取を消費者自身がしてしまうと、健康被害を起こします。

ここで一番問題なのは、情報です。不確かな情報。今、一般の消費者が入手される情報は、ほとんどが、実ははっきり言うと売るための情報となっています。そののところをもう少し考えていくというのが安全性を確保する上では重要になってくると思います。

(スライド6)

全ての食品が全ての人に安全ではありません。食品にゼロリスクはないとよく言われるのですが、これはそのとおりで、例えば摂取量とか利用する対象者によって問題を起こす事例があります。特に病気の人、高齢者、妊婦、小児、こういう方が利用すると問題を起こすことがあります。

ここで特に注目していただきたいのは、錠剤・カプセルの製品です。今まで食べていたから、食経験があるから安全だという話があります。けれども、それは普通の食材としてとったときの話で、錠剤・カプセルのように特定成分を濃縮した場合は、ほんとうに安全かどうかという検証データはほとんどありません。このところを注目して対応していくというのが必要だと思います。新しく始まる機能性表示食品というのは、こういう人は対象外になっていますから、この点も安全性の上では注目していただきたい事項だと思います。

(スライド7)

体質に合わない製品の利用で、アレルギーの症状が出るというのは健康食品では結構あります。じゃあ、どういう製品で起こるかということ、ローヤルゼリー、コリアンダー、ウコン、エキナセア、ザクロ、スピルリナ、プロポリスですね。ここに書かれていないものもあります。実は天然物がアレルギーを起こす可能性が非常に高いと言われていています。

全ての人に発症するわけではないということも1つ注目すべきことで、既に何らかのアレルギー症状を経験した人は、特に注意しなければいけないということです。

消費者は天然・自然の製品は安全だと思われかもしれませんが、実は天然・自然のものにこういうアレルギーを起こすという事例があります。そのところも製造する側も使う側も両方、認識すべき事項だと考えていいと思います。

(スライド8)

じゃあ、実際にどういう被害が起こっているかということです。これは厚生労働科学研究費で健康食品の有害事象の情報を調べたときの結果です。5年分ぐらい調べています。保健所を介して厚生労働省に上がっている事例の分析、これが黄色です。それから、消費者センターの全国消費生活情報ネットワーク・システム、P I O - N E T に上がってきた情報が青です。

これを見ますと、アレルギー、消化管症状が非常に多い。肝機能障害は保健所で上がってくる

ので多いです。保健所の情報は医療機関を介して出てきますから、病院でちょっと調子が悪いかで発覚する事例です。ほかにもいろいろありますけれども、アレルギー、消化管症状が主な健康食品の被害の特徴だと思っていいのではないかなと思います。

(スライド9)

じゃあ、健康被害につながる要因、どういうことが健康被害につながるかというお話をしたいと思います。消費者が健康食品を利用する目的は何ですかということです。まず健康の保持増進、それから2番目が、体調不調の改善をしたいということです。そして健康食品を利用されるのですけれども、消費者自身が誤解されているのは、薬は副作用がある、でも食品は副作用がないから自分で何とかしたいということです。食品は誰でも自由に自己判断で使えるものです。その際に消費者自身が正しく健康食品の実態を認識されていれば健康被害は起こらないんです。けれども、誤解されていることが多いと問題がおこるわけです。

(スライド10)

一番の誤解は、薬と勘違いされているということ。食品のカテゴリーで流通している健康食品と医薬品は全く違うものです。製品の品質も違いますし、利用環境も違うというところが大きいと思います。

(スライド11)

これは、消費者委員会が平成24年3月に調査された1万人に対するアンケート結果です。概要だけを抜粋したものです。4分の3の消費者が健康食品を利用している、健康食品に対して重視する点として、「効き目・有効性」と回答した人が5割ぐらいいるということ、購入する際の参考情報として、利用者の6割ぐらいいの人が「機能性」と回答、ある程度価格が高くなっても機能性表示をしてほしいと6割が考えている、といった結果です。一方、「行き過ぎた宣伝・広告が目立つ」という5割の人もいるということです。

ここから考えて、機能性表示をしたほうがいいという考え方ができるかもしれません。けれども、実はこの方たちは健康食品に効き目とかを求めていることは、薬と若干勘違いしているところがあるということです。ですから、この結果から求められている機能表示をするのがほんとうに適切かどうか、これはちょっと疑問です。

このような結果が出る背景をやはり考える必要があります。機能性表示が悪いわけではないんですけれども、消費者が正しく理解して、誤解しないような状況で表示がされるというのが安全性確保の上では非常に重要になってくると思います。

(スライド12)

効果があるということは、実は有害な影響が出ることの裏返しです。例えばこれは1つの事例です。紅麹のサプリメントがかなり売られています。紅麹の中にはもともとモノコリンが入っています。これはロバスタチンの別名です。コレステロールを下げるスタチン系の薬と同じ成分が

紅麹の中には入っているのです。ですから、効果が出ます。出るんですけども、有害な影響が出る可能性もあるということです。

実際フランスで、正常なコレステロールレベルを維持すると宣伝する多くの紅麹サプリメントで、利用との因果関係がうたがわれる25の有害事象が起きています。何が起こったかという、筋肉とか肝臓の障害、要するにスタチン系の薬の副作用がどうも出ているということです。ただ、全ての人に有害な影響が出るわけではなくて、特に遺伝的素因や持病、それから現在治療中の人、例えばスタチン系の薬を既に服用している人がさらに紅麹のサプリメントからスタチン系の成分をとると、上乘せになってしまい、健康被害が起きやすくなります。こういうこともやはり考えていかないと、効果だけを求めてしまうと有害な影響が出てくる可能性があるということです。

実際に、多くの紅麹のサプリメントが出ています。確かに効くと思います。効くというか、効果は出るとは思いますけれども、人によっては有害な影響が出るということです。

じゃあ、紅麹の製品が悪いとまでは言えないんです。要は、消費者がこのサプリメントを利用して、どういう有害事象が起こるか、というのを理解されていたら安全に使えるんです。そういう理解ができるような情報提供をしていかないと安全性確保はできないということです。

(スライド13)

もう1つの事例です。昨年、サプリメントを医療に利用して健康被害が出ています。これはアメリカの事例です。アメリカはダイエタリーサプリメントと法律で定義されたものがあります。このサプリメントを病院で未熟児に投与したのです。この製品中にはプロバイオティクスが入っていて、乳児・幼児に販売されていたということです。そして製品にムコール菌が混入していて感染症を起こしました。これはまれな感染症で、特に免疫力の弱い人に問題になる事例です。だから、普通の人が利用していても問題にはならなかった。しかし、未熟児が利用して昨年ムコール菌症で死んでしまったという事例です。これは厚生労働省からも情報提供がされています。

この事例の一番の問題は、サプリメントを医薬品のように利用してしまったこと。サプリメントはあくまでもサプリメントで、薬ではないのです。薬は製造管理がかなりしっかりしています。その製造・品質管理のところが違うので、サプリメントは医療には用いられない、用いることができないこと、その点を消費者に伝えておかないと、問題が起こったときに大変なことになるということです。

(スライド14)

これは消費者庁が調査された機能性表示モデルの1つの図を転載したものです。いろいろな国が食品などの機能の表示をしています。ここの「疾病の治療、予防を目的とする表示」を注目していただきたいんですけども、医薬品以外、どこの国も認めていない。だから、薬と食品は明確に区別するというのは、どこの国でもしっかりしているということです。これは日本でも同じ

です。ここのところを消費者が理解できるような取り組みをしていかないと、いい制度も、うまく運用することができないということになると思います。

(スライド15)

サプリメントは医薬品ではありません。食品として流通しています。消費者の自己判断で利用されています。消費者の自己判断、消費者が正しく理解されていればいいんですけども、それが理解されていなければ問題を起す。一方、医療関係者の管理下で使うのであれば、おそらく効果的に利用できるし、何か有害事象が起こったときにも、すぐ対応できる。ですから、消費者が自己判断で利用するときに、消費者にいかに安全性の情報をしっかり渡しておくかというのが重要になるということです。

(スライド16)

安全性確保の取り組みということでお話をしたいと思います。まず、基本事項です。食品には3つの機能がある。これはここの会場の方はみんなご存じだと思います。1次機能が栄養、2次機能が味覚・感覚、3次機能が体調調節ということで、ここの3次機能が注目されています。特に錠剤・カプセル、これには2次機能はないんです。だから、食品の3つの機能の中で、2次機能がないんだったら、錠剤・カプセルは、私は個人的には普通の食品と言わないほうがいいと思っています。人それぞれ考え方がありますがけれども、要は2次機能というのは、安全性の上で非常に重要です。食品の本来の、食べておいしかった、気持ちや和んだというところに関係します。野菜でも色が付いていると印象が全く変わる。そのようなことがほんとうの食品であると考えたほうがいいと思います。

(スライド17)

この図は、横軸は特定の成分の摂取量、縦軸は生体に対する影響を見たものです。あるものをとっていけばいい効果は出ますけれども、あるところで有効性のカーブが下がります。なぜかという有害な影響が必ず出てくる。普通の食品、これはレバーの絵ですけども、体積とにおいてあっても幾ら好きでもそればかりを食べる人はまずいません。ですから、特定の成分を過剰に摂取しにくい状況になっている。これを錠剤・カプセルにするとどうなるかという、容易に摂取できます。

錠剤・カプセルをうまく使えば悪くはないんですけども、うまく使えない人が、使ってしまうと非常に問題を起すということです。これが食品の安全性に関する基本的な考え方です。

(スライド18)

「何とかにいい」という食品情報はよくあります。けれども、ほとんどが食材を摂取したときの情報です。こういう野菜とか果物をとったらこういう病気になりにくいなどという情報です。でも、この野菜・果物の中の何が効いているかというのは実はよくわかっていません。緑黄色野菜の場合、β-カロテンがいいと言われていましたけれども、β-カロテンをカプセルのような

濃縮物として摂取すると、肺がんを起こしやすいアスベストに曝露されたような人とかたばこを吸う人は、もっとがん化するという、全く予想もしなかった影響が出てきました。

要するに、エビデンスはどこにあるかという、こちらの野菜とか果物、普通の食材をとったときのエビデンスなのです。今、いろいろな食品情報が流れていますけれども、ほとんどがこの野菜とか普通の食材をとったときのエビデンスである、ということを知っていただきたいと思っています。情報の中には介入試験といって、特定の成分を摂取して調べたものもありますけれども、今のところの情報のほとんどは食材の情報です。

(スライド19)

食品には摂取量と生体影響の関係に対する考え方があまりありません。これは、横軸は摂取量で縦軸は体に対する影響。例えば新しい制度で機能性表示食品が出てきて、その含有量が少ない製品であれば、摂取量が少ないですから何の効果もありません。でも多分安全だと思います。摂取量が増えると効果が出てきて、もっと多く摂取すると、望ましくない影響が出てきます。実は食品の成分では、どこが安全に使える摂取量の範囲であるかというのは明確になっていないんです。この点が今後はっきりしてくれば、いいものをうまく使えるような環境はできてくると思います。

(スライド20)

よく間違えられている事例です。消費者が最終的に買われるのは、この図の最終製品です。最終製品を買われるときに消費者が見られるのは、製品に表示されている原材料名です。ビタミンA、ビタミンC、カルシウム、これらには人のエビデンスが非常に多い。ですから安心できるかもしれません。けれども、何とかエキスとか、こういう原材料もあります。これらは安全性の検証をほとんどしていないものもあります。そもそも原材料の規格がしっかりできていません。ですから、それぞれの原材料にはいいものもあるし悪いものもある。でも、我々が最終的に買うのはこの最終製品なんです。だから、最終製品が安全なのか有効なのか見る目を持たないと、安全な製品をうまく利用することはできません。

特に成分の含有量を示していない製品は非常に問題です。先ほど言いましたように、ほとんど意味のない量だったら安全かもしれません。けれども、かなりの分量を含むものであれば、安全性について、若干という心配になってくることになる。

(スライド21)

それから、GMPマークという製品があるんです。けれども、消費者の方は友人・知人の勧めとかで製品を買われる。GMPマークは非常に信頼できる製品の製造基準の指標です。日本では2つのGMPマークがあるんですけれども、実はこのGMPマークは今ほとんど普及していません。なぜかという、消費者がGMPという意味を理解されていないからなんです。だから、消費者が製品を買うときに、特に錠剤・カプセルの話ですけれども、GMPのついていない製品は、

私は買わないという行動を起こせば、製品は全てGMPになってくると思うんです。GMPの意味を消費者に伝える取り組みを、安全性を確保していく上ではやっていかないとはいけないと思います。

(スライド22)

それから、製品表示を見るときに、消費者は、あなたの何とかをサポートなどを見ているようです。実はこれはキャッチコピーで、ほんとうの重要な表示事項は、枠の中に記載されています。この枠の中に、原材料、栄養成分、それからエネルギー、ビタミン、ミネラル、などが記載してあります。利用上の注意事項、問い合わせ先、これも記載されています。ここにやはり注目してほしい。業者さんはわかっているんですけども、消費者はここが大事だ、ここを読むんだというのをほとんど理解されていないのが今の実態です。せっかくいい表示制度ができるのであれば、ここを見てほしいということを普及していく、そうすれば、いいものがうまく使えるような環境になってくると思います。

(スライド23)

それから、健康食品を使う原因は大体生活習慣病の改善なんです。生活習慣病の原因は何ですかというと、これは現在の生活習慣にあるわけです。生活習慣を改善しなければ、どれだけすぐれた薬であっても病状の改善はできません。ましてや食品でそれほど強い効果があるというものはおそくないと思います。ですから、健康食品とか、こういうものを利用するときには、生活習慣の改善につながるようなことをされれば役に立つ。ここがやはり一番ポイントで、賢い使い方を消費者ができるような状況にもっていくというのが、安全性の確保でも重要ですし、いいものをうまく使うという意味でも重要になってくると思います。

(スライド24)

安全性の確保の取り組みで、専門職と消費者の間に認識のずれがあります。そこを埋めていくために、我々のところでは健康食品の安全性・有効性情報データベースのホームページをつくっています。ホームページでは基礎的な情報、安全性のいろいろな情報を提供しています。このページを一般の方はほとんど知らないようです。我々もページの存在を伝えているんですけども、なかなか伝わっていかない。ここも何とかしていかなきゃいけないところだと思います。

(スライド26)

基本は、このデータベースを介して消費者に伝えるんですけども、この間に専門職の人を置いています。なぜかというと、データベースで消費者にわかりやすい情報を伝えようというのは重要です。けれども、消費者は効くか効かないか、安全か危険か、やはり両極端に反応されるんです。でも、どんなにいい製品でも、誰がどうやって使うかによって、いい場合もあるし悪い場合もある。そういうことを伝えていくには、専門職が必要なんです。そこで専門職を介して情報を伝えるということを重視しています。ただ、安全性情報は直接消費者が見ることができるよう

にしています。

(スライド27)

誤解されている情報の例です。例えばビタミン、ミネラルは食事摂取基準があります。これは不足のリスク、過剰のリスクです。あるものをとっていけばリスクは下がってきます。そこからずっといくと、過剰のリスクが出てきます。普通の食品で過剰なリスクが出るほど特定の成分を食べることはできない。結局ここの耐容上限量というのはサプリメント対応なんです。ただ、ここの横軸は何かというと、習慣的な摂取量です。1日当たりにしてありますけれども、習慣的、例えば1カ月当たりとか、成分によって違いますけれども、その値を示している。このことを理解しない。毎日毎日、一定の量をとらなきゃいけないという勘違いをしている方がいます。

(スライド28)

それから、今、いろいろなエビデンスを調べて機能性表示をしようというのがあります。けれども、海外のエビデンスが日本に当てはまるとは限りません。これは1つの事例です。セレンは少ない摂取の地域で介入試験をすると、当然いい効果はあります。でも、日本ではセレンの必要量を十分にとっています。とり過ぎると過剰症を起こしてしまう。ですから、海外の情報をうのみにして、エビデンスがあるからといって、それを日本に適用すれば、健康被害が出る可能性があるということです。

(スライド29)

利用対象者、摂取方法によって製品は有益にも有害にもなります。例えば正常値に影響するというのは危険です。例えば血糖値が下がり過ぎても困ります。それから、効果が期待できない人が利用することは無駄です。体脂肪に影響するもので、やせた人がとってもほとんど意味はない。それから、望ましい生活習慣の遂行に悪影響を及ぼすことも問題です。例えばこれだけとったらほかの生活習慣は配慮しなくてもいいと思われると、いいものもうまく使えないことになってしまうわけです。

(スライド30)

そういう意味で、新たな対応というので、健康情報、被害情報の収集・分析というのがあります。有害事象の中で、市販前に把握できなかった現象は結構あるんです。多くの人が利用して初めてわかる事例があります。その典型的な事例は、製品に含まれる成分で感受性の高い人、例えばアレルギーを起こしやすい人、それから併用する医薬品との相互作用の可能性。最初から医薬品との相互作用を調べると言ってもなかなかできません。ですから、市販後に情報を収集するというのが重要になります。

(スライド31)

医薬品との相互作用で、医薬品同士は大体1対1の対応で相互作用の組み合わせがわかります。けれども、医薬品と健康食品の組み合わせは、例えば健康食品の中に20成分入っていたら、1

対20の対応になるんです。含有量がはっきりしていたらいいんですけども、それがわからないと相互作用は判断できません。この理由で、今の時点では健康食品と医薬品の相互作用ほとんどわからないと言ってもいいと思います。

(スライド32)

じゃあ、どうやって対応するかということです。いわゆる健康食品の有害情報が保健所を介して収集される仕組みができています。このルートは情報がなかなか集約されにくくて、情報の数が少ないという問題があります。こここのところを改善するために、厚生労働科学研究で情報収集法を検討しました。

(スライド33)

厚労省に情報が上がってくるのは年間20例ぐらいしかありません。それから、消費者センターでも情報は集められています。企業さんも集めています。情報はそれぞれ独自の考えで集められています。例えばこの赤の事例が非常に注目すべき事例だとしても、ある程度のスクリーニングをかけないと情報を統合できないんです。例えば厚生労働省で1件だけ情報がある。でも、行政は踏み込んで対応できません。しかし、消費者センター、それから企業から同様の赤の事例が集まってくると、ちゃんとした対応ができる。こういうシステムをつくろうというので研究しました。

(スライド34)

これが因果関係の評価票です。摂取してどうなりましたかという判断で、情報がなければ判断できないとなり、摂取を中止して改善したとなると、被害との因果関係が若干強くなる。もう1回摂取して症状が再現したら、これはかなり因果関係が強くなる。こういう判断フローで、収集した情報がどこに該当するかというふるいにかける。要するにこれは情報のスクリーニングだけですけれども、これをやっていけば、注目すべき事例が明確になります。それから、因果関係がわからなくても、例えば病院で治療したという事例であれば、これはそれなりに注目すべき事例になるということです。こういう情報の取り扱い方法を検討しましたので、ぜひ利用していただきたいと思います。

(スライド36)

情報の収集のところで、行政機関と企業さんが情報を収集するときに、わからない項目があります。それは、いつどこで誰が利用しているかです。ですから、消費者自身がどれだけの量を利用しているかというメモをとっていただきたい。このメモがあれば、かなり情報はしっかり収集できるようになります。このところも消費者の方に対応していただきたいと思います。

(スライド37)

消費者とのリスクコミュニケーションができれば、違法な製品とか粗悪な製品を選択したり、間違った利用をしなくなると思います。アドバイザースタッフが養成されていますから、こう

いう人を活用するというのをぜひ積極的にやっていくべきだと思っています。そうすれば、現状はかなり改善できるのではないかなと考えています。

(スライド38)

誰しも、健康の保持増進の基本は運動、それから休養、ちゃんとした食生活、これが当たり前だと思っているんですけども、やはりなかなかできない。難しいなというところで健康食品を頼られます。けれども、何でも基本が大事です。健康食品とかサプリメントを利用する前に、こういう基本的なことが重要だというのがわかって、健康食品を利用されるのであれば、健康食品は役立つと思います。こういう考えをぜひ消費者側、それから製造者側、行政側も認識して、広めていけば、いい制度はうまく利用できるよになると考えています。そうすると、製品も安全に使えるということになると考えています。

以上です。ご清聴どうもありがとうございました。

○司会（消費者庁・石川）

梅垣先生、どうもありがとうございました。

続きまして、「新たな機能性表示の科学的根拠」と題して、名古屋文理大学健康生活学部教授、清水俊雄先生からご報告をいただきます。

清水先生、よろしくお願いいいたします。

○清水氏（名古屋文理大）

どうも皆さん、こんにちは。名古屋文理大学、清水です。

今日は「新たな機能性表示の科学的根拠」ということで、この分野、今度、新しい制度ができるわけですけども、どういう制度が今までできてきて、今回なぜこういうものができてきたのか。今回、特にアメリカの制度を参考にということですので、海外はどうなっているのかということをお話して、そして今日のメインのお話であります科学的実証をするにはどうすればいいのかということと、今後の課題も含めて展望につなげたいと思います。

(スライド2)

まず、この分野は機能性表示食品という言葉が1984年に日本で初めて定義されて、先ほど梅垣先生がお話しされた体調調節機能を有する食品、すなわち3次機能を持った食品を機能性食品と定義して、総合的な研究が行われました。これは文部省の特定研究プロジェクトということで、多くの食品成分に機能があることが発見されたということです。

このような研究に基づいて、多くの食品成分の有用性が明らかになってきたわけでありましてけれども、実際に食品にこのような表示をしようとする、去年名称が医薬品医療機器等法となりましたが、旧薬事法で、食品には構造機能表示ができないことになっていました。なぜかという

ますと、医薬品とは体の構造または機能に影響を及ぼすことが目的とされているもので、食品であろうとも実際に体の構造と機能に影響を及ぼすことを標榜すれば、無許可・無承認医薬品として薬事法で規制されるということがあったわけであります。

ということで、食品に個別に商品ごとに評価をして、健康に関する表示を国が許可するという制度が世界で初めて特定保健用食品として1991年にできたわけであります。

このように、この分野、よく日本は遅れているという方がいらっしゃいますけれども、研究開発、それから制度という観点からしても世界の先駆けだったということになるわけであります。

(スライド3)

時代はつい最近になりますけれども、今回できる制度のきっかけになったのが、規制改革会議、これは2013年6月ですけれども、一般健康食品の機能性を表示することを可能にしようということで、加工食品、それから農林水産物の機能性表示を、アメリカのダイエタリーサプリメントの制度を参考にして、企業の責任で科学的根拠のもとに機能を表示する制度をつくっていくということになって閣議決定が行われたというのが、今回、発端になるわけであります。今年度中に結論を出して、そして、もう来月になりますけれども、来年度早々に制度化をするということになってきたわけであります。

(スライド4)

それでは、アメリカのダイエタリーサプリメントの制度はどういうものなのか、簡単にお話ししたいと思います。アメリカのダイエタリーサプリメント・健康教育法、頭文字をとってDSHEA法といいますけれども、これはビタミン、ミネラル、ハーブ、天然物抽出物について、そういうものを含有する錠剤とかカプセルを対象にして、体の構造と機能に影響を及ぼす表示、構造・機能表示と言いますが、企業はFDAに通知するだけでこれの表示が可能だということで、FDAは機能表示の文言、医薬品的な表示か否かということはチェックしますが、有効性がどこまで科学的根拠があるのか評価はしないというものです。よって、ディスクレマーというのですけれども、日本語にすると否認文と訳しますけれども、ここに書かれている表示の内容はFDAの評価を受けていませんというものが義務表示ということになっています。

この制度は、実際に科学的根拠のガイドラインが本来あって、例えば動物試験で幾ら効果があっても、ヒトで効果があることが確認できていなければヒトで効果があるとは言えないことを明確にしなければいけないわけですが、そういったヒトでの有効性の指標が明確になっていない、そういうガイドラインさえなかった。それから、全く社内のデータだけであって、第三者の評価も行われていなくてもいい。そういう第三者の評価は義務づけられていない。それと、表示の実証情報を公開することも義務化されていない。1994年にできた時点ではこういう状況でした。

(スライド5)

これに対してFDAはいろいろ対策を打ってきたわけですが、有効性の科学的根拠についてはガイドラインができて、ヒト試験で介入試験が重要だということが書かれておりますし、それから、第三者の評価も重要だということが書かれているんですけども、厳重な監視が行われていないという問題があったわけでありまして。

アメリカの制度を今回参考にとということでありまして、新たな制度をつくる場合には、このアメリカの制度の問題点を少しでも解決しようということで、私は制度の検討会の委員として一緒に協力をしてきたわけなんです。今回の制度については、成分の同等性と定量、それから、製品が試験をしたものと同等だということが確保されている、それから、有用性については科学的実証を義務づける、そして、ガイドラインを明確にして、それに沿ったものにするということ、それから、査読者のいる学術誌に投稿することで第三者の評価を受ける、それから、情報は科学的根拠を中心にして公開していくということで、アメリカの問題点を少しでも解決したものにしていくということで、制度ができてきたということでありまして。

これは去年、アメリカに行って購入してきたものですが、ここにありますように先ほどの否認文が書いてあるのですが、*This Statement has not been evaluated by FDA*と書いてあるのです。実際に製品を見てもよく読めないというのは、この製品だけではなくて多くのサプリメントがこういう状況だということで、否認文は書いてあっても消費者に見ていただくにはふさわしい状況でないということがありますし、これはドラッグストアですけども、こちら側にサプリメント、こちら側に医薬品が置いてあるわけですが、関節の健康とかフィットネス、こっち側には下痢剤とか医薬品が置いてあって、消費者が来て両方自由に選べるということで、実際には医薬品とサプリメントが売り場、ディスプレイ、それから表示という観点でもなかなか区別が難しい、垣根が低いということになっています。

(スライド6)

じゃあ、EU、ヨーロッパはどうなっているのかということで、これはベルギーのEUの国会の写真です。EUの場合は栄養・健康表示法が2007年、日本からすると15年ぐらい遅れてやっと制度ができたものですが、機能表示と疾病リスクの表示と子供の健康の表示があります。機能表示については既に確立して異議のない一般機能表示、それと、新しい科学的根拠に基づいた新規機能表示があり、全部で4つ健康表示が法律で定められております。

それでは、この法律に定められた内容で健康表示の評価をどのようにしていくかということで、今まで評価した報告書やガイドラインを見てみますと、有効性の根拠と健康表示の因果関係というのが、試験の結果と、それから実際に表示する内容がちゃんと直接的にイコールでなければいけないということ、それを1回の試験ではなくて、今までの過去の結果を踏まえて網羅的に検証して、再現性を踏まえて因果関係を知らなければいけない。それと成分がちゃんと定量管理されていて、試験で実施したサンプル中の有効成分と、それから実際の製品中にある成分がちゃんと

同等に含まれているということ、それから、個別の評価では無作為化比較試験が重要だということ、それから、健康表示の対象者、その食品をとる方と試験に参加した方が一致していなきゃいけない。試験でやったのは男だけなのに、主に中性脂肪関連の食品だったら女性がとるといような、製品の対象者と被験者が明らかに合っていないというのはだめですよというのが、基本的なEUの考え方になっています。これらについては、従来の日本のトクホとも十分整合性があるということになるわけでありませう。

(スライド7)

これは既によくご存じの方がいらっしゃると思いますが、一番重要なところですので、無作為化比較試験(RCT)、Randomised Controlled Trialといいますけれども、これがどういう試験なのか、ちょっとお話ししたいと思います。まず、食品として、例えば飲料で有効成分の入った飲料と、それから味とか色は似ているのですけれども有効成分の入っていない対照群、この製品を飲んでいただく方、この2つに分けるといことで、これを無作為に、最初、1の方はこちら、2の方はこちら、3、4、5、こういうふうは無作為に分けていく。そして、無作為に分けて、大体三、四十人、五十人ぐらいの人を1群にして、無作為に割りつけて、そして盲検、盲検というのは例えばこの対照群の人たちに有効成分は入っていないものを飲んでいただいているわけですが、例えばおなかの調子よくなりますよといことで食べると有効成分が入ってなくてもおなかの調子がよくなったり、またはお医者さんでこれは頭痛によく効きますよとい渡されると、小麦粉が入ったカプセルでも10%から20%ぐらいの人に効果があるといわれます。ですから、対照群に振り分けられているのか、試験群に振り分けられたのか、被験者本人が知らないようにしておかなければいけない。これを盲検、見えないといことで、盲検といいます。

それから、十分な人数、十分な期間があつて試験が行われて、この黒いところが一定の効果があつた人といことで黒くしたんですけれども、例えばこれは50人中31人が効果があつた。この対照群で50人中8人ぐらいの人が効果があつたとします。この試験群の中で効果のあつた人が、少なくとも対照群の人たちの効果よりも高くなければ効果があるとい言えないといことで。

ですから、無作為に抽出した人たちに試験成分の入った製品とそうでない製品をそれぞれ飲んでいただいて、対照群と比較して効果がちゃんとあるか、それも統計的に処理をして有意な差かどうか、これを見ていくといのが科学的根拠として重要だといことがヨーロッパのガイドラインにも書いてありますし、2008年に出たアメリカのダイエタリーサプリメントのガイドラインにも書いてあります。これはトクホも同じ考え方でありませう。

(スライド8)

食品の世界基準を決めるCodex委員会の表示部会があるわけでありませうけれども、そこで

は栄養素の機能表示、その他の成分の機能表示と、それから疾病リスクの低減表示、この3つが食品の健康表示として認められています。このガイドラインが出ておりますし、この健康表示の科学的な評価の基準として適切なヒトでの試験が行われなければいけない。例えば先ほどの無作為化比較試験のような試験の結果、得られたものをもとにしなければいけない。それから、1回の試験で効果があるからといって、それだけで表示ができるわけではなくて、網羅的な科学的な実証、検証が必要だということが世界基準でも定められているということになるわけです。

(スライド9)

今回の制度で、機能性の科学的根拠をお話しますと、ここに示しますのは検討会の報告書の内容であります。最終製品を用いた臨床試験、それと研究レビューとしてシステマチックレビューのいずれかで実証することが求められております。この最終製品を用いた臨床試験というのは、まさに先ほどお話ししたRCTを中心にしたヒト試験ということになりますし、この研究レビュー、システマチックレビューというのは、これは報告書に書いてあるものをそのままお示ししているものですが、関連する論文について事前に設定したプロトコルに従って網羅的に収集する、そして、データの偏りを可能な限り除去して、系統的に評価するというのがシステマチックレビューということで報告書に記載されております。

(スライド10)

このシステマチックレビューというのは、もともとお医者さん、臨床医の方が新しい情報も取り入れて患者の診断または治療にその情報を使っていこうというときに、臨床医の方が全部の最新情報を調べるのは大変だということで、システマチックレビューをやるというのが1990年中ごろにイギリスを中心にして始まったものです。

(スライド11)

本来、どういうふうにするべきかということで、フローが書いてありますけれども、最初にテーマを明確にする。どういう目的で、どういう人を対象にした、どういう試験を考えるのか。そして、研究結果を網羅的に集める。ここまでは一般の研究者は十分やるわけですが、大事なのが3と4ということで、試験の質をチェックする。先ほどお話ししました無作為化がちゃんとできているのかどうか、人数が十分たくさんいるのか、必要な期間、試験しているか、盲検がちゃんとできているのか、統計的処理をしているのかどうか、こういうことのレベルが低いものは、低いということで質をチェックするということです。そのほか、薬で問題になりました企業がお金をたくさん出しているかどうか利益相反ということもちゃんと公開しなければいけないということになります。

4番目が非常に重要なことなのです。質の悪い研究は除外するということです。レベルの低い、科学的根拠が十分なレベルを持っていないものは最終的な評価から除外しなければいけないというのがシステマチックレビューの一番重要なところです。

除外した後のデータをまとめて解析をする。そして、得られた解析から結論を導き出していく。それも批判的に吟味して、良質の研究だけをもとに結論を出すというのがシステマチックレビューということになっております。

(スライド12)

ガイドラインが、なぜなかなか出てこなかったかというのを私なりに考えてみますと、内閣府の規制改革会議のワーキンググループでは、事業者を使いやすい制度にして、今回の成長戦略の1つの柱になるものにするということが言われています。一方、消費者委員会では、消費者庁とは独立に、消費者のためにどうあるべきかというのを検討するもので、検討会報告書の全ての項目を網羅したガイドラインにしなければというのを前提条件として答申をしています。

(スライド13)

この狭間であって、消費者庁がつくったのが、3月2日にまだ案の段階のガイドラインということです。詳しく塩澤さんからお話があると思いますけれども、今お話しした検討会の報告書に記載された2つのうちどちらかで科学的根拠を実証してくださいということで、1つが最終製品を用いた臨床試験、2つ目が最終製品または成分に関する研究をレビューするということです。この中で、これはシステマチックレビューをやりなさいというのが基本的なところだと思いますけれども、機能を支持する査読付きの論文が1本もないものは不可だということです。この査読付き論文として認められるのは、先ほどの無作為化比較化試験が今基本的にはこの分野で認められる手法ということになっております。

(スライド17)

この制度が新たにできるわけでありましてけれども、これについて課題というふうにあえて書いておりますけれども、まず、企業の責任と行政の監視・指導が重要だと考えております。これは、企業が届け出ることによって、実証責任は企業にあるわけで、今回の耐震性のゴムのような、企業側で試験をごまかす、先ほどの無作為化比較化試験の途中で都合の悪い被験者を試験結果から除いてしまうというようなことをすれば、これは行政として監視・指導もしようがありませんし、そういう間違ったデータが公開されれば、それは後で検証もできないということになるわけで、企業の責任が非常に重いということになるわけです。

特に関与する成分がちゃんと同定して定量できる、製品中に確かに効果のある量が入っているということが大事です。安全性は先ほど梅垣先生のお話のとおりですけれども、有効性の科学的根拠の確保についても成分がちゃんと製品に入っている、そして、摂取の目安量が製品に有効性の試験と同じ量ちゃんと入っている、それから、試験をした被験者と摂取する対象者が同一の集団である、それから網羅的に検証されて、1回の試験だけではなくてちゃんと再現性が一定程度保証されている、それから、実証した結果と機能性の表示がちゃんと直接的に因果関係を持っているということが重要なわけで、企業はこのような内容の責任を果たしていただくということ

と、行政はこのような責任が果たせていない、または間違っただ科学的根拠をもとに表示しているものを監視し、指導していくことが重要だと思います。

さらに、今回のように届け出るだけで表示ができるということについては、消費者の理解が十分なければいけないわけです。機能性表示のそれぞれの意味、それから、本来対象としている人はどういう人なのか、病気の人は対象にしていません、それから子供や妊産婦に対しても対象にしていませんということ、それから体脂肪の気になる方という表示があれば、それを過剰に摂取すれば、目安量よりもたくさんとれば早く体脂肪がなくなるというようなことで過剰摂取をしてしまうような誤解をしてはいけない、それから先ほどもお話がありましたけれども、バランスのいい食生活と運動が重要であって、この機能性表示食品だけをとってれば健康の維持増進ができるということではないという、消費者が基本的なところを理解していただくということも1つの重要な点だと思います。

最後に、今後の展望ということで、今回の制度を国際的な制度と比較をしてみますと、まず第一に、これは国際的な指針をつくるC o d e xの考え方を主に取り入れています。栄養素の機能表示、それから栄養素以外の機能表示、それと疾病リスク低減の表示、この3つが国際的にガイドラインとして出ているものです。これらの健康表示について、どのようにレギュレートしていくかという制度として、規格基準型、一定の成分が一定量入っていれば、一定の定められた表示ができるという規格基準型、それと、個別の製品ごとに個別の評価を行って、その評価の表示を評価して、許可された表示を書ける個別評価型、それと、届け出るだけで表示ができるという3つが制度としてあると思います。

日本の栄養機能食品はこの規格基準になりますし、トクホはこの科別評価だということです。このように、EUは日本にかなり近いところですが、アメリカは疾病と食品との関係が規格基準型、そして、ダイエタリーサプリメントの構造機能表示が届け出型ということになっております。

日本は今までEUと近いものだったのですが、今回、アメリカの制度を一部取り入れるということで、この図の中で日本がかなり広く栄養健康表示を認める制度ができてきたということになります。これは今回の検討会と並行して消費者庁の意向調査結果ですけれども、未成年者とか子供の保護者、高齢者、妊産婦、こういう方を要配慮者といって特に調べたのですけれども、そういう方々が健康食品で病気が治るとか、国が全て許可しているとか、効果や安全性の試験がちゃんと行われ確認されている、または多く飲むほど効果があるといった誤解をされている方が要配慮者で高かったということで、このような方々にとってこの機能性表示食品が害にならないようにしなければいけないということも考慮する必要があると思います。

(スライド16)

これは私がいつも最後に出すスライドですけれども、健康表示と科学的根拠、それにI n f o r m e d C h o i c eという言葉を加えています。今日お話ししましたように、科学的根拠と

いうのはヒトでちゃんと実証されていなければいけませんよと。そして、Totality of Evidenceというのは、1回の試験ではなくて、今までの試験の結果を総合的に網羅的に検索して、それとの整合性をとる。それから、成分が定量管理されている。そして、第三者の評価。少なくとも査読者のいる学術誌に投稿されて受理されている。このような科学的根拠のベースに対応した健康表示になっていかなければいけない。そして、これらを情報開示し、情報開示することでアドバイザースタッフのような方々の指導から啓蒙、啓発を受けて、消費者が情報を入手する。それによって、Informed Choiceというのは、消費者が情報を十分に得て、そして消費者みずからが製品を選択するというでこのような状況になっていくということが今回の制度でより進むということを望んでいるわけでありませう。

これはこの3日間、新聞を読んでいただくと、毎日のように機能性表示食品の記事が出ております。今後のマーケットの期待から、実際にこういう子供でもわかりやすいような絵を描いた、イラストの入ったものが出ております。

今日、先生方のお話もこれからまだありますので、皆さん方はお話を聞いていただいて、この制度に理解を深めていただくということに加えて、よく新聞等を読んでいただいて、実際のご自分の健康維持増進に役立つものを選んでいただければと考えております。

ご清聴、どうもありがとうございました。

○司会（消費者庁・石川）

清水先生、どうもありがとうございました。

第1部、最後となります。「食品の新たな機能性表示制度について」と題しまして、消費者庁食品表示企画課食品表示調査官、塩澤信良から情報提供を行います。よろしくお願ひします。

○塩澤氏（消費者庁）

皆様、こんにちは。第1部の一番最後ということで、私から、今回の制度の検討の背景、それから、どういう位置づけで今後制度として歩もうとしているかというところについて、簡単にご説明をさせていただきたいと思ひます。

今日は、食品に関するリスクコミュニケーションということで、消費者側の方もいらっしゃる、また、事業者側の方もいらっしゃるということですので、ただ制度そのものをお話しすることよりも、それぞれの方々にとって、こういうふうにご活用いただきたいというところを意識しつつ、ご説明さし上げたいと思ひております。どうぞよろしくお願ひいたします。

初めに1つだけ伺おうかなと思ひていることがございまして、今月の頭から先週に至るまで、全国7カ所合計9回、この制度について私ども説明会をさせていただいております。その説明会に1回でも足を運ばれた方はどのぐらいいらっしゃいますでしょうか。ありがとうございます。

逆に、用事があって行けなかったという方はどのぐらいいらっしゃるのでしょうか。ありがとうございます。いらしていない方もいらっしゃるようなので、そのあたりも念頭に置きつつ、ご説明いたします。

なお、最初の梅垣先生、それから先ほどの清水先生のお話と一部重なる部分もございますけれども、何とぞご了承ください。

それでは始めます。まず、この内容、どういう背景、どういう検討過程で起きたのかというところがございます。この資料も何度も使い回して、あきてしまったという方もいらっしゃるかもしれませんが、非常に重要な内容でございますので、今一度、確認をさせていただきたいと思っております。

(スライド3)

こちらにもございますとおり、今回の制度は規制改革実施計画、それから日本再興戦略という2つの閣議決定でこの制度をつくると示されたものでございます。両方、話は似ているんですけども、上のほうを見ていただければ十分でございます。上の説明をいたします。こちら、規制改革実施計画、これは平成25年6月14日の閣議決定でございます。事項名をご覧くださいますと、いわゆる健康食品をはじめとするものに対して機能性を容認していいという内容です。

内容について見てみますと、「いわゆる健康食品をはじめとする」ですので、それ以外も含まれます。では何かといいますと、保健機能を有する成分を含む加工食品、農林水産物について機能性の表示を容認しましょうというものでございます。その検討に当たっては、アメリカのダイエタリーサプリメントの表示制度を参考にすべきであるということ、そして今回、トクホなどと違いまして、企業等の責任で表示できるようにしましょうということが、これは既に閣議決定の時点で決められています。そして、その制度ですけれども安全性の確保も念頭にちゃんとやることとされました。

実施時期については、平成25年度から検討を始めまして、今年度中、残りわずかですが、今年3月末までに結論、そして措置することとされました。

所管省庁でございますけれども、この食品表示を所管しております私ども消費者庁を中心に、厚生労働省、農林水産省、この3省庁で検討するというふうにされた次第です。

(スライド4)

では、現行の食品の機能性表示制度がどうなっているかというところがございます。これも皆様方よくご存じかもしれませんが、念のためのおさらいです。人の口に入るものとしては大きく2つございます。すなわち食品、それから医薬品、この2つです。ただ、今回、食品の機能性表示となっておりますので、自動的に医薬品は対象から外れてくることとなります。

では、食品についてどうなっているかという、まず今、機能性表示は原則、一切禁止されています。これは法令で、基本、してはいけないとなっております。ただ、例外的にこの図の赤丸で

示している2つの食品グループのみ、機能性ができるという制度でございます。それが、左からですが、1つは栄養機能食品でございます。これは国がいろいろな規格、例えばこれぐらいからこのぐらいの量であればという量を設定し、また、こういう機能表示であればいいという定型文もセットしています。そして、それに従ってやっていただくのであれば、これは国へいちいち届出あるいは許可申請とか、そういうことを行わずして、自己認証で表示ができるというものでございます。それから右でありますけれども、特定保健用食品、いわゆるトクホですね。これはいろいろな表示ができますけれども、例えばこの「おなかの調子を整えます」のような表示ができるものです。

この2つだけが例外的に機能性表示できるものでございますが、この周りにほんわかした青い枠がありますけれども、何となく機能性があるような感じでアピールはしていますが機能性が表示できないという食品が今までは多数ございました。今回の規制改革会議で示されました内容は、こういったこのもやもやとしているところをはじめとした食品について、何らか企業等の責任で機能性表示をできるようにすべきではないかというものでした。

(スライド5)

一部、復習みたいな感じになってしまうんですけれども、今回、規制改革会議の検討の背景はこんな感じという1枚紙でございます。現状、先ほどベン図でご説明いたしました、今、機能性表示ができるのは2つのカテゴリーしかないというものです。したがって、これを横棒のグラフみたいなもので示すとこのような感じになって、一般の食品については一切表示ができないというものでございました。こういう状況が長らく続いてきたわけですが、これについて幾つかの課題が指摘されてございました。例えば栄養機能食品を見ても、対象成分が何でもよいよというわけではなくて、栄養成分といわれる成分に限定されているという状況でした。今までは12種類のビタミン、それから5種類のミネラルのみ、この機能性表示ができるというものでございました。

ちなみに、この栄養機能食品についても、先ほどお示した閣議決定と全く同じタイミングで、この対象成分についても増やさないと言われておりまして、我々、技術的な検討を進めて、この4月1日から3成分追加されることとなります。具体的にはビタミンK、それからカリウム、あともう1つ、ビタミンでもミネラルでない初の成分といたしまして、n-3系脂肪酸、これはお魚によく含まれる脂などを中心としたものですが、この3つについて追加されることとなります。いずれにしても栄養機能食品は栄養成分に対象が限定しているということがございます。

そして、もう1つがトクホであります。ただ、トクホについては、これは個別の申請の食品になります。例えば有効性、それから安全性、こちらに関するヒト試験が必須になります。したがってこういったことをクリアして、その資料をつけて申請をしなければいけないということがございますから、なかなか中小企業の方々にとってはハードルが高いというご指摘がございました。

こういう現状であったわけですが、規制改革会議が平成25年1月ぐらいから議論が開始されました。そのときの理念といたしまして、この右上に書かせていただいておりますけれども、まず、病気や介護を予防して健康を維持して長生きしたいという国民のニーズに応えていきましょうということ、それともう1つ、世界に先駆けて健康長寿社会を我が国としてつくっていくんだという2つの理念がございました。

これに資するものとして、先ほどのスライドでお示したような閣議決定、これはアメリカの制度を参考にしつつやりましょうというふうに決まった次第です。でき上がりのイメージとしては、今できる2つに追加して、一般食品の中でも一定のルールに基づいて機能性表示できるものが増えて、さらに黄色い部分が追加されたようなイメージとしていこうではないかという話になりました。

(スライド6)

今回の制度でございますけれども、とはいえ、先ほど清水先生からもご指摘ございましたとおり、アメリカの制度を参考にせよということでありましたが、いい面もある一方で、悩ましい面も非常にございました。それ以外、冒頭、梅垣先生の話がございましたけれども、安全性なども十分配慮した制度にしないと、これはとんでもない方向に行く可能性も否定できないという状況でしたので、私ども、平成25年12月に食品の新たな機能性表示制度に関する検討会を立ち上げました。そして、約8カ月間、8回にわたって検討を重ねてまいりまして、昨年7月30日に検討会の報告書ということで、今回の制度の基本的な方針、考え方をお示した次第です。

ちょうど今月初めから先週まで、いろいろな地域で説明会をやり、私も9回中2回を除いて説明差し上げたんですけれども、その中でも申し上げましたが、これは事業者様にとってもそうですし、消費者にとってもそうでございますけれども、皆様、基本に立ち返るという意味でも、この検討会の報告書を今一度ご熟読いただきたいと申し上げました。こちらに基本的な考え方全て載っておりますので、今回の制度、それからガイドラインとかもこれを踏まえたものになってございますので、何度でもこの報告書をお読みいただければ幸いです。

(スライド7)

この検討会におきましては、まず途中で議論がぶれるといけませんので、第1回目のときに、こういう考え方で検討していくんだという基本的な検討の方向性を固めております。それがこのスライドでございます。まず、今回は食品であります。いろいろな人が食べるということが想定されます。既に病気の人が摂取する医薬品と違いまして、これは健康な人が摂取するというものです。ですので、健康な人が摂取して、それで害が起こるといことは本末転倒でございますので、まず何はともあれ最優先すべきは安全性の確保でしょうということもあり、一番上の丸に掲げてございますけれども、安全性の確保をしっかり図っていこうということも挙げてございました。そして、検討会の進め方としても、まず一番最初に安全性をしっかり固めようということで、

安全性の議論からスタートしたというところです。

それから、左下の丸でございます。機能性表示を行うに当たって必要な科学的根拠の設定ということですが、ここに書いてあるとおりでございますけれども、じゃあ、機能性をうたうにはどういうレベルのエビデンスがないといけないのか、ここをしっかりと踏まえていきましょうということです。これを掲げる背景としては、後でも触れますけれども、アメリカの制度は、事業者向けのガイダンスということでこういうエビデンスを基本としますということは掲げられていたんですけども、実際ふたをあけてみると、とんでもない、そういう状況に全く到達していない商品が多かったというアメリカ政府のレポートがあったという状況ですので、我々として、どういふふうなエビデンスで機能性表示するのか、その基準をちゃんと決めましょうということも念頭に置きました。ですので、検討会の中盤の部分ではこの機能性の議論を行ったということでございます。

それから右下でありますけれども、やはり安全性がちゃんとしている、そして機能性もちゃんとしているといっても、実際どういう表示でそれが世に出ていくのかという意味でも、その表示がいかに適正なものであるか。逆にいいますと、いかに適正なものとするか。ここがとても重要であります。つまり、今回の制度の出口でございます。ですので、この適正な表示による消費者への情報提供ということもしっかり念頭に置いた次第でございます。

そして、目標とするのは真ん中の四角いところに書いてございますけれども、消費者の誤認を招かない、自主的かつ合理的な商品選択に資する表示制度にしていくんだということでもあります。ちょうどこの真ん中のピンクで示したところは、食品表示法の理念とも重なる部分です。消費者にちゃんとした情報を適正なルールのもと提供して、そして、消費者の方々が自主的・合理的に商品を選んでいけるようなものとしようということで検討を重ねました。

(スライド8)

8回にわたる検討会の結果、安全性、機能性などについて、いろいろ方向性が固まりました。こちらは検討会の報告書を簡単にまとめた概要の抜粋ですが、主要な部分だけ申し上げますと、まずは安全性でありますけれども、成分を中心とする食品についての食経験をしっかり評価しましょうということです。それから、食経験の評価だけでなく、当然でございますけれども、医薬品と機能性関与成分との相互作用、これも全食品必ずご評価いただくものでございますし、もし1つの商品に複数の機能性関与成分を含んでいる食品があれば、そのもの同士の相互作用についてももしっかりご評価いただくということを掲げています。

それから、生産・製造・品質管理もしっかり行っていただき、これもちゃんと情報提供しているということでございます。

それから、ここも非常に重要なテーマですが、健康被害等の情報収集ということで、ちゃんとその企業等の中でしっかりとした情報収集、つまり、お客様からの情報をきちんと収集して、そ

れを速やかに行政なりに情報を提供するような体制をしっかりとってくださいということをお願いしています。

なお、この情報収集に関してでございますけれども、今回、後で触れますが、必ず表示しなければいけない内容の1つは、事業者さんの連絡先です。お客様相談室のような、何かあったときにここに連絡してくださいね、みたいなものを必須としている食品は今回の制度が初めてでございます。ですので、必ずそれをお書きいただき、もし何か疑問や問題などが生じたときには、消費者から事業者へ情報が速やかに行くようになりますので、まず消費者の方々には何かあったときにはお問い合わせいただくこともできますし、また、事業者様におかれましては何か重要な情報が得られたときには、速やかに行政、我々消費者庁なりにご報告いただくということを徹底していただきたいと考えてございます。

それから一番下、これは今回の食品に限った話ではございませんけれども、何かあったときには流通防止措置をしっかりと講じていただくというものです。

(スライド9)

それから、では、どういう機能性があればいいかという話です。ここは先ほど清水先生からもお話ございましたが、今回は中小企業の方も参入できるようにという考えのもと、そもそもの閣議決定に至る検討が行われたということもございましたので、どちらかというところホに近い1番だけではなく、新たな試みとして、(2)でございます研究レビュー、これは専門用語でいうとシステムティックレビューでございますけれども、こういったもの、いずれかを少なくともやっただいて、そして表示につなげていただくということをお願いしてございます。

(スライド10)

それから、誤認のない食品の機能性表示のあり方というスライドであります。今回、どういう食品にどういう表示ができるのかという話でありますけれども、まず食品は、一部アルコールですとかナトリウムなどを過剰摂取させるようなものは対象から外しますけれども、基本的には生鮮も含めて食品全般でございます。したがって、当然サプリメントのような食品も対象になります。

それから、対象成分でございますけれども、まず作用機序、つまり、その成分がどういうふうに通じてその機能性になるのかという、いわゆるメカニズムといわれるものがちゃんとわかっているもの、説明できることというのが条件でございますし、あとは直接的または間接的に定量可能な成分というものを書いてございます。食品、それからいわゆる健康食品を見ますと、効いているようだけれども何が効いているかわからないという食品も中にはあります。ただ今回、先ほどの閣議決定のスライドにもありましたが、保健機能成分を有するものとなっています。つまり、閣議決定の段階でも、その成分がちゃんとわかっているという前提で書かれていますので、それを踏まえて、今回はこの成分が何だかわかっていて、ちゃんとはかれるものとしています。

ただ、対象成分については一部、今申し上げたような何が効いているか分からないというものであったり、あともう1つは、栄養機能食品に規格が設けられているような栄養成分については、少なくとも制度を始める段階では見送りということにしています。

ちなみに、ビタミン、ミネラルをはじめとした栄養成分も対象にしてほしいという業界の方々からのご意見、多数ございますが、やはりビタミン、ミネラルといったような栄養成分については、我が国では厚労省が5年に1回出しております食事摂取基準が一番のテキストになるということ、また、今回の制度は量とか機能性の表示内容についても基本的にはそれほど制限なく、企業等の責任でできるということになりますので、もしかすると国の考え方と齟齬が出てきてしまう可能性があります。そういう整合性の観点から、これを検討するにはもうちょっと慎重な検討が必要だろうということで、少なくとも今回の制度が始まる段階では、これは対象にしていらないというものでございます。

それから③の対象者でありますけれども、ここも先ほど話がありました。これは薬ではございませんので、疾病に罹患していないような人、つまり健康な人を対象にするというものです。ただ、未成年者、それから妊産婦、この中には妊娠計画中の方も含むとしています。また、授乳婦といった方々は、我々、3,000人対象に消費者調査をかけましたところ、先ほども話がありました。こういった方々は普通の人たちと比べまして、誤って機能性表示を理解したり、変な期待を抱いたりとか、そういうことが見受けられましたので、今回対象から外すとしています。

それから④、どういう表示ができるかというところですが、そういう病気に罹患していないような人たちの健康の維持増進の表現ということでございます。病名を含むものは当然一切だめだということですし、ただ、この範囲においては特定部位の表現は可能としています。

それから、容器包装への表示。いろいろありますけれども、このあたりは後でも紹介しますが、食品表示基準に具体的には規定してございます。それから今回は、容器包装以外の表示も想定されます。容器包装はどうしてもスペースに限りがございますので、その他の情報についてはそれ以外のところに載せましょうとしています。

(スライド11)

それから、国の関与のあり方でございますが、今回、我々の制度、販売前の届出制にしています。アメリカの制度は、販売後30日までにFDAに必要な情報を届け出ましょうとしています。つまり、一番よくないというか、一番長いケースになりますと、販売してから30日間は国としても中身がよくわからないものが世の中に出ているという実態でございます。そういったことはやはりよろしくないでしょうという観点から、私どもは販売前の届出制を制度として設けた次第です。

具体的には、販売前の60日までに消費者庁に必要な資料を届け出いただく必要があります。届け出られた情報は、我々が内容を形式的にチェックしまして、もし問題がないということであ

れば、速やかに私どものホームページ上にその情報をほぼ全て公開するというシステムにしていますので、世界にも類がないほどの透明性の高い制度になっています。

それから、今回の制度、先ほど一部話がありました、食品表示基準という、これは食品表示法にぶら下がります内閣府令という位置づけのものですけれども、ここに規定いたします。したがって、この基準に書かれている内容を守らず今回の表示を行った、あるいは販売をしたということになると、食品表示基準違反となりまして、食品表示法に基づき罰せられるということでございます。通常の表示事項であれば、例えば法人罰でいうと最高1億円などの罰則もございまして、安全性にかかわる内容ですと3億円というものもございまして、です。ですので、適切に事業者様にはやっていただきたいと考えてございます。

それから、(3)は制度の名称、これはすいません、もう決まってしまうんですけども、機能性表示食品という名前になりました。

それから、別途、消費者への普及啓発なども行っていくというものです。

(スライド12)

今、話しましたけれども、食品表示基準の中に機能性表示食品がどういう形で位置づけられているのか、書き込まれているのか、これについて非常に簡単ですがお話をさせていただきます。

ちなみに、この食品表示基準、ご存じの方もいらっしゃるかもしれませんが、3月20日に官報掲載されて公布されております。いつ施行されるのか、これは4月1日でございます。4月1日からこれは始まりますので、先ほど販売前の届け出制という話がありました。我々が今回の食品の届出の受け付けを開始するのは4月1日からということになります。

(スライド13)

では、今回ののがどういう風に書き込まれているかということでございますけれども、まず、名称とか対象者、それから食品、ここのあたりは先ほど大体申し上げました。それから事前の届出制、実はこれ、ここに書いてありますね、第2条が食品表示基準の定義に該当するところですが、定義に機能性表示食品という見出しがございまして、そこにおおよそ10行ぐらいにわたって機能性表示食品とはこんな食品であるというのが書き込まれています。それをばらすと大体こんな感じになるんですけども、5番に示しているような、こういう情報についてしっかりお届けいただくということです。

この定義にはこのぐらいしか書き込めていないんですけども、こういったものだけでは具体的に何なのだとおぼつかないところがあると思いますので、例えばここに書いてある文言はこういうふうにご覧くださいというのは、近日中に施行通知を出します。この上にありますけれども、通知というところに詳しく紹介いたしますし、さらにはガイドラインという形でもご紹介するというものでございますので、そちらも必ず事業者様におかれましてはしっかり熟読された上で今回の届出に臨んでいただきたいと考えます。

(スライド14)

それから、義務表示事項、これが一般用加工食品の場合は第3条、それから生鮮の場合だと第18条に載っています。この条文についても消費者庁のホームページをご覧くださいと、かなりボリュームのあるものですが、全て入手可能ですので、お持ちでない方はこれを必ずご覧になるようにしてください。

検討会の報告書にも書かれている、つまり検討会で議論されたような内容がほぼ必要事項として網羅されている形としています。若干新たに追加したものもございますけれども、ほぼ検討会での意見どおりです。今回、この機能性表示食品である旨は、加工食品であろうと生鮮であろうと主要面に書いてくださいと規定しています。ですので、パッケージを手にとったときに、機能性表示食品とまず書かれているというふうになります。ですので、トクホ、栄養機能食品、また、機能性表示食品、そういうものでもないようなものに機能性表示がされていれば、それは法令違反になってくるということでございます。まず、消費者の見きわめが重要という観点から、この文字については主要面というものを我々としては必要な規定として設けてございます。

それから2番、ここはちょっとわかりにくいんですけども、つまり何が効いているのかという関与成分の名称、それから、その成分なり、それを含む食品がどんな機能性を持っているのかということ。これも消費者庁にお届けいただいたそのとおりの内容を必ず書きいただくというものでございます。

それから、ここの中には、国の評価を受けたものでないと、8番に記載がございまして、これはアメリカの制度でも同様の定型文があるというお話が先ほど清水先生からもありましたけれども、我々の制度では、その機能性が国の評価を受けたものではないですよというのをわかっていただく必要があると思ひまして、2番、それから8番は必ず同一面に書いてくださいという規定にしています。これも基準の中に書き込まれているものであります。ですので、こういったことについて全て表示していただくことが原則になります。

(スライド15)

それから、表示禁止事項。当然医薬品と誤解を招くものじゃないということなどがございまして。

それから、表示の方式。これは先ほども申し上げました。

あとはガイドラインとかに規定するような内容とかがいろいろありますということ、それから施行通知もありますという内容です。

(スライド16)

以上が基準までの内容なのですが、今、まだガイドラインの案という段階でございまして、公表しているものがございまして。その流れに沿って、残り数分でご説明したいと思っております。まず、事業者様におかれましては、どんな食品なのかということをもまず認識していただいた上で、今回の制度に乗っていただけるかどうかをしっかりとご判断いただくというものです。くれぐれ

も一番上に載っているような病気の人ですとか未成年者等について訴求するようなものではないというふうをお願いしたいと思います。

(スライド17)

それから、安全性についてももしっかりご確認いただくというもの。それから、機能性についても、ここはほんとうに簡単な記載でございますけれども、ガイドラインの内容をしっかりと読みいただいた上で、適切な情報提供をしていただくということになります。

(スライド18)

それから、生産・製造・品質管理というところになります。これも最初にサプリメントの場合のGMPという話もありましたけれども、例えば我が社のこの食品はGMPに従ってつくっていますよとか、そういうのをしっかりとお届けしていただくということです。

それから、健康被害が起こったときのために備えまして、情報収集体制もしっかり整えていただき、これは例えば我々のもとには、どういう組織で情報収集をするのかという情報も必ず届けていただくことになります。

(スライド19)

それから、機能性の根拠です。ここも先ほどご説明をいたしました。

それから、表示の内容についても、適切に行われているかどうかということもしっかり基準ですとか施行通知、それからガイドラインなどをお読みいただくとともに、あと今回、機能性に関係ない横断的な事項として、原材料の表示とか栄養表示とかいろいろありますけれども、そういったところもしっかり確認していただいた上で届出ということになります。

最後でございますが、今回、事業者さんと、それから一般の消費者をつなぐものとして非常に重要な資料がございます。これが何かといいますと、一般の消費者向けの抄録といわれる、簡単に今回のポイントをまとめた資料を所定のフォーマットにお書きいただくというものがございます。その中には、例えば安全性についてどう評価しましたかということ、それから、どういう生産・製造・品質管理をしているかということ、それから機能性についてもどういうエビデンスのもと表示しているのかということ。そこについて、我々として結構事細かにこういう観点のものをこういうふうに書いてくださいということをお示ししています。

この資料は、学術的な内容を普通の人理解するのはなかなか困難でございますので、一般の方に見ていただくときの資料になろうかと思っておりますけれども、簡単にするというのは、わかりやすい一方で、変に不適切なまとめをしてしまう、不適切な翻訳をしてしまうと、消費者を大きく間違った方向に導いてしまうというか、誤解を招くことにもなりかねないと思っておりますので、企業の方々におかれましては、その一般向けの情報がほんとうに正しく書けているかどうか、そしてわかりやすい日本語で書かれているかどうか、ここを何重にもわたってチェックをしていただいた上で届け出をしていただきたいと思いますこの場をかりてお願いしたいと思っております。

あと、細かな点は後半のパネルディスカッションでもあろうかと思います。この場での私の説明は以上で終えさせていただきます。

ご清聴、まことにありがとうございました。

○司会（消費者庁・石川）

ありがとうございました。

それでは、ただいまから10分ほどの休憩に入ります。ただいま15時10分ですので、15時20分から会を再開いたします。

（ 休 憩 ）

○司会（消費者庁・石川）

それでは時間となりましたので、会を再開いたします。

ここからは進行を独立行政法人国民生活センター理事、宗林さおり様をお願いしております。宗林様、よろしく申し上げます。

○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

ここからコーディネーターを引き受けさせていただきました国民生活センターの宗林です。また後半、どうぞよろしく願いいたします。

そして、ここからお二人の方に、短時間にはなりますけれども、事業者サイドの方、そして消費者の相談を常日ごろ受けていらっしゃる方から、お二人、報告をいただきたいと思います。

それでは最初に、「食品の機能性表示をめぐる現状」についてということで、健康食品産業協議会会長の関口洋一様からご報告いただきたいと思います。どうぞよろしく申し上げます。

○関口氏（健康食品産業協議会）

ただいまご紹介にあずかりました健康食品産業協議会会長の関口でございます。10分間お時間をいただいておりますので、私ども産業者がこの機能性表示についてどの様に考えているかをお話しさせていただきます。

（スライド2）

先ほどの塩澤様のプレゼンにありました通り、規制改革実施計画、日本再興戦略の中で、平成25年6月14日の閣議決定から機能性表示が制度化に向けて動き始めました。

（スライド3）

「日本人の寿命にかかわるトピックス」ということでございますけれども、日本の現状を考え

ると、医療技術や医薬品、それから公衆衛生の向上により世界一の長寿国が実現しています。この間、疾病構造が変化し、感染症が克服され、生活習慣病がクローズアップされてきています。現代の日本は長寿国にはなりましたが、長寿国ならではの悩みがあります。それは健康寿命と平均寿命のギャップで、これが約10歳ぐらいで、健康寿命を延ばし個人のQOL向上が重要な課題になっています。それから、県別平均寿命の推移から見える生活習慣の重要性という観点では、五年ごとに発表している平均寿命で、沖縄県の男性の平均寿命が2000年に26位に急降下しました。これは沖縄26ショックと呼ばれていますが、沖縄県の男性で若くして心筋梗塞により亡くなる方が増えた等のレポートが出ています。この原因を分析してみると、食生活、自動車に乗る率が多いため運動不足等があげられています。長野県のPPK運動は、皆さんよくご承知のとおり、長野県が健康寿命を延ばすための取組で実績を上げています。

(スライド4)

平均寿命の推移はスライドの通りで、日本では先程申しました通り平均寿命は延びてきましたが、ただやはり問題は平均寿命と健康寿命の差であります。

(スライド6)

次のスライドは3大死因の順序が変わったということで、例えば脳血管疾患による死亡者数は減少していますが、血圧のコントロールや食塩の減少等により罹患率も減少していると思いますが、医療の進歩により脳血管疾患にかかっても死亡しなくなったという現実があります。死亡しない事は良い事ですが、脳血管疾患の場合は後遺症の問題あり、個人のQOLを大きく毀損します。

(スライド7)

このスライドが「意外と長い、日常生活に制限のある「不健康な期間」」を示しており、男性では9.13年、女性では12.68年、これが不健康な期間で私たち日本の大きな課題にはなっていると思っています。

(スライド8)

このスライドは生活習慣病の主な要因を示しており、食生活、運動、喫煙、休養が複合的に影響し合って生活習慣病を発症しているという事です。世界医師会のリスボン宣言の中には、「患者は健康教育を受ける権利があり、治療方法の選択の自由と自己決定の権利がある。」と記載されています。これは、例えば生活習慣病にかかりお医者さんに行って投薬を勧められた場合でも、自分としては運動や食生活の変更で何とか自分の健康を取り戻したいという希望に対しては、医師も場合によっては投薬で無く生活習慣の改善を提案し、この改善を図らなければいけないという事です。

(スライド9)

私ども食にかかわる事業者は、食品等に含まれる機能性に関する成分が健康状態の維持改善に

どの様に役立つのか研究しており、例えば生活習慣病等のリスク低減、各器官の機能の維持・増進、体調の維持増進等の機能を見出してきました。ただし、この成分の機能を上手に使うには機能そのものを理解していないと利用できないと思っており、今回の表示制度がこの利用の大きな一助になると思っています。

(スライド10)

このスライドは現行の食品の機能性表示制度のことで、これは先ほど塩澤さんが解説されました。

(スライド11)

「日本における医薬品と食品の区分と情報の担い手」ということでございますけれども、このスライドは現行の制度を表しております。今度新しく機能性表示食品が制度内に入ります。現在私たちは医薬品や食品の機能について、医師、薬剤師の方に相談するが、ラベルや外部からの情報から自己判断しています。新しい制度では例えばサプリメントアドバイザーに正しい情報伝達に活躍していただきたいし、私ども企業人も勉強して、今後、消費者の方たちにきちんとした情報をお届けしなくてはいけないと思っております。

(スライド12、13)

規制改革会議における検討経過はスライドの通りで、私どもとしては利用者のQOL向上、社会の医療費削減、健康産業の発展がサイクルとして実現しなければこの制度は社会に認知されないと思います。

(スライド14)

「機能性成分によるQOLの向上と医療費削減」については、まだ日本ではあまり研究されていませんが、例えば海外ではLewinグループ、オーストラリア等スライドにあるような報告書をまとめて、機能性関与成分の利用で社会保障費を下げられるかどうかを検討しています。

(スライド15)

私ども産業協議会としては今後表示・広告に関する自主ガイドラインの作成、安全性と製造品質管理についてはGMPの推進や有害事象の収集・整理、今回の機能性表示食品で積み残されたビタミン、ミネラル等も含む機能性関与成分の範囲拡大について検討していきたいと思っております。

また、食品の機能性評価については、研究レビューにより機能性を評価するというのは我々事業者として初めて行いますので、アカデミアの人のご意見を伺いながら検討をしていきたいと思っております。消費者に対するプロモーション活動でございますけれども、この制度の中では消費者の皆さんにわかり易いよう機能性、安全性等を1,000字以内でまとめる必要があります。今回の制度では、ラベルだけではなくて情報を消費者庁並びに自社のホームページに掲示しますので、この内容に対するご質問に対して的確に答える準備をする必要があります。

消費者庁の塩澤さんたちとも意見交換しましたが、今回の制度は諸方面より注目を集めており、2年後にレビューする事になっています。従って施行後の2年間は非常に大事な時期だと思っております。健全にこの制度を運用していくことが私どもの義務だと思っておりますので、消費者の皆さんにもいろいろご意見を賜われればと思っております。

どうもありがとうございました。

○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

ありがとうございました。それでは、最後の方になりますけれども、公益社団法人全国消費生活相談員協会の澤木佐重子様からです。「これだけは知っておきたい「機能性表示を見極めるポイント」」ということで、全国消費生活相談員協会というのは全相協と私たちは呼んでいますけれども、会員の相談員の方たちは行政の消費生活センター等で消費者からの電話をとって相談を受けてくださる業務をされています。

それではよろしくお願ひします。

○澤木氏（全国消費生活相談員協会）

ご紹介ありがとうございました。全国消費生活相談員協会、食の研究会代表をしております澤木と申します。どうぞよろしくお願ひいたします。

私も消費生活センターで相談員を実際にやっております。相談員の中から見た「これだけは知っておきたい「機能性表示を見極めるポイント」」ということで、本日は3つのポイントについてご紹介をいたします。

（スライド2）

1番目に「健康食品の品質を見極めるポイント」、2番目「健康食品を使用する時に注意するポイント」、3番目「健康食品の必ず見るべき表示のポイント」をご紹介します。

（スライド3）

これは実際に受けた事例をご紹介します。私は消費生活センターで相談を受けておまして、実際に健康食品を食べて皮膚が赤くなった、発疹が出た、または下痢をした、飲んだけど効果がなかったので返金をして欲しいというような相談を受けております。

（スライド4）

国民生活センターの消費生活年報2014によると、2013年度全国のセンターに寄せられた、危害情報の第5位に健康食品が655件と入っております。これは、前年度比で123件増えております。

事例の1つをご紹介します。瘦身エステで太りにくい体になるとダイエット食品の購入を勧められました。発疹が出たので、お店の人に言ったら、「体から毒が出ている証拠、飲み続ければ体

質が変わる」と言われたので飲み続けているうちに症状が悪化しましたということでした。原因は原材料のクマザサの葉でした。

天然・自然由来成分を原料とする製品は、人によってアレルギーを起こすことがあります。体調に異常を感じたらすぐに使用を中止して、医師の診断を受けましょうというアドバイスをいたしました。こちらは厚生労働省に報告されております健康被害です。

国民生活センターでは、2008年、関節に良いとされるコンドロイチン硫酸及びグルコサミンを含む18種類の健康食品で、実際の成分含有量のテストを行っております。健康食品は18銘柄、参考として医薬品を4銘柄調査しております。星印は実際の表示値、棒グラフは分析値を示しております。青とピンクがありますのは、2種類の方法で分析をしております。

その結果、参考品の医薬品では星印と棒グラフがほとんど同じ位置に出ておりますが、こちらの健康食品では、星印、実際の表示値に比べて分析値は随分低いことがわかりました。また、サプリメントなどは飲み込んだ後、胃で消化されなければいけないのですが、この18銘柄の中で9銘柄は胃では溶けないというテスト結果でした。以上より、品質にはやはり問題があると思われれます。

(スライド5)

それでは、ポイントの1つ目で、健康食品を選ぶポイントには何があるかということですが、消費者の皆様、何で健康食品を選んでいらっしゃるかというと、テレビコマーシャル、キャッチコピーなどで選んでいると思われれます。私も健康食品の講座等で、「GMPマークをご存じですか」と聞いても、皆さん知らないと仰います。私も実際にドラッグストアなどでGMPマークのついている健康食品を探しますが、ほとんど見当たりません。健康食品はやはり品質が重要で、品質を保証するGMPマークの付いているものを選びましょう。GMPとは常に正しく製造と製品管理を行うという意味で、現在、国内ではこちらの2つのGMPマークが認定されております。

(スライド6)

過剰摂取による健康被害にもご注意くださいということで、食べ物の場合は、味、匂い、体積があるので、飽きたり満腹になったりしますので、摂れる量に限界がありますけれども、錠剤・カプセルの場合は、味、匂い、量感がない、良かれと思って数種類の健康食品を併用されている消費者が多いと思われれます。特定の成分を過剰に摂り過ぎるという過剰摂取の問題があります。

私たち食の研究会では、以前、微量ミネラルの健康食品の表示を調べたことがあります。通常、微量ミネラルは普通の食生活をしている分には不足することは無いのですが、商品によっては毒性の強いセレンが推奨量の2倍以上入っているような商品も見つかりました。過剰摂取による健康被害の可能性ががあります。

(スライド7)

2つ目のポイントとして、健康食品を使うときにどんなことに注意したらいいのということで

すけれども、先程の先生方もおっしゃっていますが、薬のような使い方はしない、複数の製品を同時に摂らない、薬と併用しない、アレルギーに注意するなどがありまして、健康食品はあくまでも健康な人が対象です。また、病人、高齢者、妊産婦、乳幼児などのリスクの高い方の利用は注意が必要です。利用するときにはお医者さんに必ず相談しましょう。また、記録を残しておくこともとても大切です。どんなものをどのくらいの期間、どれだけの量摂ったのか、記録をしておきましょう。

(スライド8)

次に、「体調に異常を感じたらどうしたら良いの？」ですが、すぐに使用をやめて、医療機関で診てもらいましょう。最寄りの保健所、消費生活センターに連絡をする。消費生活センターでは、受けた相談が重篤な被害の場合は、すぐに消費者庁に届け出るようになっておりますし、受けた危害情報は事故情報データベースに必ず載るようになっております。

(スライド9)

3つ目のポイントとして、今回の新しい機能性表示食品を選ぶときに必ず見るべき表示は何かですが、機能性食品には容器の中に色々な表示をすることになっております。中でも一番気をつけていただきたいのは、機能性関与成分は何か、その関与成分の含有量はどのくらい入っているのか、健康被害が出た時に問い合わせられる、お客様相談室の電話番号が必ず載っておりますので、そこはチェックをしてから購入するようにはしていただきたいと思います。キャッチコピーやテレビコマーシャルに惑わされたりしてはいけません。

それからまた、私たちの食の研究会でトクホに関するアンケートを行いました。表示の何を見て購入しますかという質問で、実際にはトクホマークが最も多く、次いで機能・効果が多いのですけれども、必ず見るべき表示である「カテキン」などの関与成分や、許可表示などはあまり見えていないことが分かりました。必ず見るべき表示をきちんと見たほうが良いと思います。

(スライド10)

それから、「消費者に誤解を与えないような表示はされているの?」。今回の新しい制度では、国の評価を受けたものではない旨の注意喚起表示が義務づけられております。「事業者の責任で行っているものであり、消費者庁長官による許可をしているものではない」それから、「病気の治療等を目的とするものではない」「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを」という文言は必ず注意喚起表示として義務づけられております。ただ、誤認を与えないように大きな字で目立つように書いてもらいたいと思います。

(スライド11)

新しい制度では消費者に何が求められるかということですが、企業責任で表示をして、消費者が情報をもとに選ぶ制度になっておりますので、消費者の情報収集力と解析力、消費者自身が判断し選択できる消費者力が求められております。そのためには、消費者のサポート、消費者力を

上げるための消費者教育がとても重要だと思います。

また、容器包装以外の表示ではどこを見ればいいのかということですが、必ず事業者のホームページ上には、ここに書かれているようなことが表示されるようになっておりますので、購入するときには必ずこちらも確認をしましょう。

(スライド12)

「健康食品の安全性・有効性情報はどこを見ると良いの?」。こちらのホームページに書かれておりますので、こちらも必ずチェックをしましょう。

(スライド13)

また、「こんな謳い文句に注意!」、医者に行かなくてもがんが治る、最高のダイエット食品、何々に効くという謳い文句には気をつけましょう。あと、「誇大広告を見破るポイント」としては、専門家・研究者、有名人が推薦するものだから効果があるものではない、効果があったという体験談を信用しない、動物や細胞などの実験で証明された効果では期待できない ということをお知らせします。

(スライド14)

最後になりますが、健康の基本はあくまでも栄養・運動・休養です。健康食品は補助的な食品として摂る分には良いのですが、摂り方によっては害を起すこともありますので注意しましょう。最後にもう一度、健康の基本は栄養・運動・休養のバランスが重要であることをお伝えし、本日は終わらせていただきます。ありがとうございました。

○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

ありがとうございました。皆様方からのご報告はここまでですので、これまでお話をさせていただきました梅垣先生、清水先生、皆様、登壇していただけますでしょうか。関口様、澤木様、そして消費者庁の塩澤さんに加えまして、今日は厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室の岡崎さんにもおいでいただいておりますので、一緒に登壇していただきまして、ここからパネルディスカッションとしたいと思います。皆さん、どうぞよろしくお願いたします。

最初、少しパネル間でのお話をさせていただきまして、その後、会場の方からもお時間の許す限りご質問を受けたいと思っております。

今日は、新しい機能性表示食品という制度が4月1日からスタートするというので、そのお話が主だったわけですが、最後に澤木さんから、これを消費者の食生活の中に入れていくときにどうしていくのかということで、本日までに消費者庁から事業者の方たちへの説明会は複数回にわたり開催されてきましたが今日は消費者の生活の中にこれを取り入れていくという観点から、どういうふうを考えていったらいいんだろうというようなことで、少しお話を皆さんと

したいと思います。

私はかなり前から健康食品とは関わりを持って、いろいろな検討会議に出たりもしてきましたのですが、結局この長い歴史の中で、先生方からのお話も今日ありましたが、いろいろな機能性ということに関して、みんなが一緒だとわからないので、例えばトクホの制度ができて、国がしっかり審査をし、安全性・機能性両方を審査したもので、マークをつけたものが、消費者が見ればわかるということということで差別化をして、表示の制度ができたと思いますし、また、同じようにビタミン、ミネラルに関する栄養機能食品もそういった観点から非常にエビデンスの高いものということで、消費者が見てすぐわかるように栄養機能食品（カルシウム）の表示ができてきたんだと思っております。

そうしたところ、残りのいわゆる健康食品と皆さん呼んでいるところに、また大変多くの新しい素材とか新しい製品があり、マーケットもすごく大きくなりまして、この中で今度は企業の責任において新たに、何もないものと区別ができるように、目安になるような表示制度が今度できるというような理解だろうと思います。

なるべく消費者の目安になるようにという歴史のもとに、こういうふういろいろなものができたと思います。

それでは最初に、機能性という観点から、他の健康食品もそうかもしれませんが、機能性表示食品について、表示からわかること、例えばトクホなどと比べまして、機能性表示食品の特徴についてもう一度取りまとめて、塩澤さんから、消費者から見たときに、こう書いてあるものが今度の新しい製品だよというのを教えていただけますか。

#### ○塩澤氏（消費者庁）

まず見ていただきたいのは、主要面です。主要面に、いろいろな製品名が書いてあると思うんですけども、必ず生鮮であろうと、それから加工食品であろうと、機能性表示食品という7文字が必ず書いてあります。ですので、機能性表示食品なのか、あるいはそうじゃない食品なのかというのはすぐわかるというところがございます。まずそこをしっかりと見ていただきたいということです。

あとは、先ほどもお話ありましたけれども、事業者さんの連絡先ですとか、いろいろな表示があります。ただ、繰り返しですが、何はともあれ、まず機能性表示食品なのか、あるいはそうではない食品なのかのご判別はいただきたいと思います。

また、これは主要面に書かれているとは限らないんですが、必ずパッケージ上にお書きいただく重要情報といたしましては、届出番号がございます。今回、私どものところに事業者様から販売前の60日前までに必ず必要資料をお届けいただくという規定にしております。我々、中身をチェックさせていただいて、形式的な審査をして問題がないということであれば、届出番号をお

返しします。その届出番号が必ずパッケージ上に書かれることになっていますので、そういう意味では、まず主要面に機能性表示食品と書いてあるか。あとは、主要面か裏面か側面かわかりませんが、届出番号が必ず書いてあるか。そこはご判別いただけるポイントではないかと考えます。

○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

ありがとうございます。届出番号というのは、これまで初めてですよ、こういう言葉は。そういう意味では、皆さんの目安になっている、例えばトクホとか栄養機能食品がありますけれども、こういったものを既にとっている製品そのものがまた新たにもう1つの機能性表示食品になるということは、ないんですよ、制度上。

すいません、今日、事前のご質問の中にあつたので、確認させていただきます。

○塩澤氏（消費者庁）

結論から申し上げますと、今回の制度の表示は、トクホの表示あるいは栄養機能食品の表示のかけ持ちは禁止されております。ですので、同じパッケージに、半分は栄養機能食品の表示、残り半分は機能性表示食品の内容、それがかけ持ちというのは一切禁止ですので、これをしていただくと、機能性表示食品足り得なくなってしまうと、食品表示基準違反とみなされます。

○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

そうですね。事前のご質問の中に、トクホのものがまた栄養機能食品になり得るのかというご質問がありましたのでお聞きしましたけれども、トクホと栄養機能食品と、それから機能性表示食品がダブルでつくことはないということでございます。

それではまた、機能性表示について、今日の先生方からお話をいただきたいと思いますが、清水先生、機能性という観点から、消費者はまずパッケージから何を読みとれば一番よろしいでしょうか。何かアドバイスをいただけますでしょうか。

○清水氏（名古屋文理大）

機能性表示ということで、今、塩澤さんが言われた、まず機能性表示食品であるということをしっかり確認すること、機能性の表示で特に重要だと私が思うのは、先ほどもお話ししたんですが、たくさん飲めば効果があるというものではないということで、摂取目安量がちゃんと記載されているはずですから、その摂取目安量を守って摂取していただくということ、それと、誰が対象なのかということも、まずは対象にしない方というのが病気の方、それから子供や、実際に子供のお母さん方がそういう子供さん、対象外の方を注意していただかなければいけないというこ

とがあるわけです。誰がどれだけの量を摂取するとどういう効果があるのかということ、量として確認していただくということです。

それとあと、今回の制度の重要なところとしては、アメリカの制度でも問題になっていたところで、科学的根拠を実証したデータが公開されていないというのが問題なわけですが、それを改善して対策を打って、そして科学的根拠の内容が公開される、それも、消費者にとってわかりやすい言葉で公開されるということですから、それは包装容器に書いてあるものではないのですけれども、自分がこれから長く飲んでいこうと考えるのであれば、そのホームページに書いてある科学的根拠の内容、どういう試験をして、どういう結果でどういう表示がしてあるのかというところまで見ていただくと、今回の機能性表示食品を適切に摂取して、健康維持増進に役立っていただけるのではないかと思います。

○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

ありがとうございます。清水先生、この最後の科学的根拠の公開のところでございますが、これは先ほど塩澤さんのご説明にもあったように、根拠となる難しい論文を届け出るほかに、今回の制度は、企業は消費者向けに1,000文字でしたでしょうか、きちんとわりと易しく書く、という部分があるんですね。清水先生、そういうお話ですよ。

○清水氏（名古屋文理大）

そうですね、そこが非常に難しいところだとは思いますが、試験というのは科学的根拠の実証データというのがあるわけで、それは専門家のために専門用語で書かれているんですけれども、専門用語を消費者にわかりやすく書くと長くなる、簡単には理解していただけないということがある中で、それを1,000字でまとめるということは、実際に企業の方々にとっても非常に負担になるのではないかなと思います。けれども、これをどのようにやっていくかというのが、その企業にとって正しく情報を伝える、その結果、消費者が健康の維持増進に役立てる、そのことによって製品購入のリピーターが増えるということで、ビジネスにとってもプラスになる手段として、これが使えればといいと思います。

ですから、いかにわかりやすく、間違いのない情報公開が重要になってくるんだと思います。

○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

関口さん、いかがでしょうか。難しい論文をやさしく間違いなくというのは難しくはありますよね。

○関口氏（健康食品産業協議会）

そうですね。先ほどもちょっと申しましたとおり、そこがこれから企業というか事業者が考えていかななくてはいけないところで、段階があると思っていて、段階というのは、まずラベルはご承知のとおり書けることは限られていますよね、面積の上からいって。次に、1,000字になると。次にどうなるかという、企業秘密以外のところは全て公開されますので、例えばGMPで作っていることも含めて、どんなデータがあるのかも含めていますので、次にぜひご興味のある消費者の方がやっていただきたいのは、ホームページ上で行けますから、ホームページで入る方法もありますし、当然電話番号が書いてありますから、電話番号で問い合わせさせていただいて、それに対してどのくらい丁寧に対応できるかというのが、我々企業者にこれから任せられた大事なポイントだと思っております。

○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

わかりました。そうすると、今のお話をまとめると、表示はもちろん、パッケージにもあるけれども、そこにお客様相談室という名前ですか、連絡先という名前が書いてあるので、今まではそういうことがないものもあったわけですが、この機能性表示食品は漏れなくそれが義務化されたということですので、そちらに電話をして、事業者に「私の飲んでいるこれはこうこうですか」と積極的に聞いてくださいということですか、関口さん。

○関口氏（健康食品産業協議会）

今まで、連絡先が書いていない商品がどのくらいあったかわかりませんが、今度は義務化でされました。また今までは機能性に対するお問い合わせには先ほど塩澤さんがおっしゃられたように、トクホと栄養機能食品以外ではお答えできませんでした。、今度はこのデータを根拠にこのような機能がありますということと言えることになりますので、そこをぜひお問い合わせいただきたいと思います。

○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

わかりました。納得いくまで、まず電話をして聞くこともできるし、そして、事業者はそこを今まで言えなかったものが機能性の範囲の中でお話して説明することもできるし、そして、消費者庁のホームページの中に1,000字で消費者向けに公開しているところもあるので、そちらもお読みくださいとのこと。塩澤さん、これは届出が出たら、すぐ出るんですか。

○塩澤氏（消費者庁）

先ほども申し上げたとおり、事前許可制ではございませんので、エビデンスの1つ1つをじっくり見ることは残念ながらできませんが、我々に届出資料が来次第、例えば疾患の名前が機能性

表示のところに入っていないかとか、あと必要な資料が入っているかどうかなどの確認だけさせていただいて、それをクリアしたら番号をお返しします。その後、速やかに消費者庁のホームページにアップいたします。

ですので、それほどお時間なく、皆様方にご確認いただけるように努めていきたいと考えています。

○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

今ので、私、個人的に疑問に思ってしまったのですが、番号がわかってからパッケージに印刷しなくてはいけないんですか、関口さん。

○関口氏（健康食品産業協議会）

そうです。届け出が受理されてから番号がわかりますので、基本的にパッケージは番号だけ空けて印刷を待っているという状況だと思います。

○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

なるほど。

○塩澤氏（消費者庁）

60日よりも前に届け出いただくことは可能でございますので、60日前までに必ず届け出てくださいということなので、ぴったり60日と言っているわけではございません。

○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

じゃあ、その番号をいただいて、その番号が書いてあって、機能性表示食品と書いてあって、電話をしたり、あるいはホームページでもわりとすぐ確認ができるようになるというお話ですね。ありがとうございました。

それからもう1点、皆様方に共有して、テーマとしてお話をしたいと思います。それは、やはり機能性があるということは、一方、安全性とか何か起きたときという被害も気になるところではございますが、こういった面について、厚生労働省の岡崎さんから今回の仕組みをご説明いただけますでしょうか。

○岡崎氏（厚労省）

厚生労働省で健康食品を担当しております岡崎と申します。どうぞよろしく申し上げます。

厚生労働省としましては、従来から、健康食品については今日話題になっている機能性表示食

品の表示の有無に関わらず、安全性を確保していくということを使命として取り組んできております。したがって、従来から取り組んでいる内容につきましてはこれからも取り組んでいきたいと考えておまして、特に健康被害の防止ですとか、あとはその拡大の防止に重きを置いて努めていきたいと考えております。

○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

健康被害が出たときには、メーカーは消費者庁と保健所にも届けて、それが共有される仕組みといますか、一元的に収集される仕組みということですよ。

○岡崎氏（厚労省）

そうですね。今、健康被害の情報収集の仕組みにつきましては、まず消費者の皆様方をお願いしたいのは、健康食品を摂取して体調が悪いと感じた場合は、すぐに摂取をやめていただくというのが第1点でございます。次に、医療機関を受診していただいて、体調の回復に努めていただくというのが2点目でございます。医療機関を受診した際に、当然医師の診断を仰ぐことになるんですが、そうしたときに、私どものスキームで、医療機関の医師の判断で、その健康食品との因果関係があるのではないかと疑わしいということであれば、保健所にその旨連絡が入ることになっております。保健所に寄せられた情報について、保健所で調査等を行いまして、私ども厚生労働省にその情報が集約されるという仕組みになっています。

もう1つは、企業に連絡等をしていただいて、そういう症状があったとかいうことをお伝えしていただければと思っています。というのは、企業にそういった情報をお伝えしていただくと、企業のほうでもその情報を保健所に連絡するというスキームになっておりますので、いずれにしても、そういった2つのチャンネルで情報収集をする必要があると考えておりますので、消費者の皆様にあってもご協力いただければと思っています。企業の皆様方にあっても、そういった苦情があった場合には、内容をよく吟味していただいて、保健所に必要に応じて通報していただければと思っていますので、どうぞよろしく願いいたします。

○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

そうすると、企業の皆様は保健所と消費者庁に届けていただくということですね。2カ所に届けていただくということです。

梅垣先生、先ほど澤木さんの中にもありましたが、ちょっと調子が悪いけれども「それは途中だからもっと飲めば治りますよ」なんて勧められたという事例がございましたが、安全性の面でどうでしょうか。

○梅垣氏（(独) 国立健康・栄養研究所）

それは、好転反応と説明されていますけれども、そういうことはないと思います。かなり昔はそういう販売をされていたのが結構多かったんですけれども、最近はまれにしか聞かないですね。

そういう説明をすること自体、はっきり言って保健医療のことがわかっていない人です。だから、自分自身がわかっていないから、例えば嘘をついていないというので自信を持ってお話になるから、聞いている方もそうだと思うのです。でも実際はそういうことではないので、売る側の人もどういう症状が起きるとか、ちゃんとした保健医療の知識を持っていただきたいと思います。サプリメントアドバイザーとかいろいろなアドバイザースタッフを養成しているところがあります。企業でもそういう人を仲介するというか、社員にそういう資格を取らせて、ちゃんと消費者に対応しているところもあります。好転反応というのは、最近はあまり聞いたことはないんですけれども、たまに質問を受けることはあります。

○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

そして、先ほどの先生のお話の中でも、医薬品との飲み合わせとか過剰摂取の問題も、結構やっぱりあるんでしょうか。

○梅垣氏（(独) 国立健康・栄養研究所）

その情報は断片的にしかないんです。だから、今、我々がやろうとしているのは、本当に健康食品でどの程度の有害事象が起こっているかという実態をきっちり把握することです。今、その情報収集の仕方を検討しています。いろいろな情報はあります。例えば保健所に入ってくるものと消費者センターに入ってくるものと企業に入ってくる情報があります。その情報の取り扱い方がそれぞれの機関によって違います。企業の情報でも、企業間でもいろいろな取り扱い方をされています。その扱い方として、今日お話した有害事象の評価票というか、スクリーニングのアルゴリズムをつくっています。それである程度スクリーニングして、因果関係が結構強いというのは必ず保健所とか消費者庁に届けていただくというふうにしておけば、はっきりした情報がきっちり上がってきて、どの程度の健康被害が起こっているかというのが明確になってくると思います。

○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

最後に、澤木さん、今、消費者からのお電話を受けていらっしゃるんですね。やっぱり健康食品で何か具合が悪くなったというものを結構お聞きになるということですね。

○澤木氏（全国消費生活相談員協会）

そうですね。昨年2013年度でも655件、全国で入っておりますし、私も直接、皮膚が赤くなったりかぶれが出たりとか受けますけれども、ただ、因果関係が私たちではなかなか判断できないところがあります。そういう場合は必ずすぐにお医者さんに診てもらってください。あとは飲むのをやめてくださいと言っております。飲むのをやめたら改善されたという報告もありますので。

あとは、表示の隅から隅までよく読むことを今の消費者の方はされていないと思います。隅から隅までよく見て、これは機能性食品なのかトクホなのか栄養機能食品なのか、きちんと判断されて、関与成分は何か、含有量はどのくらい入っているのか、お客様相談室の電話番号、何かあったらそこに問い合わせる、あとは摂取目安量を守ることが大切です。効果があるからと過剰にたくさん摂らないようにすることも大事だと思いますし、注意喚起表示、小さい字で書かないで、大きい字で消費者によくわかるように書いていただけたらと思います。

それから最後に、GMPマーク、やはり今回義務づけがされませんでしたけれども、先ほどの国民生活センターの品質のテストを見ましても、かなり表示量と実際の分析値が違っていましたので、今回の機能性表示食品ではそういうことはないと期待しますけれども、ぜひGMPマークの付いているものを消費者は買うようにしましょうということはお伝えしたいと思います。

○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

ありがとうございました。塩澤さん、機能性成分が書かれる。そのときに、統一的な分析方法は決まっていなくて成分が多いかと思いますがその辺はどうやって書かれるんですか。

○塩澤氏（消費者庁）

いや、パッケージの表示事項として、どういう分析方法かという方法については書かれませんが、ただし、絶対に表示されているところとしては、パッケージ上に必ず栄養表示がされます。その栄養成分表示のすぐ下が基本だと思えますけれども、すぐ下に機能性関与成分の名称並びに量、これが100グラム当たりとかではなく、1日当たりの摂取目安量当たりの量ということで成分の値も書かれますし、あとはその上にある栄養成分の量についても、1日当たりの摂取目安量当たりで書くというのがマストの規定になってございます。

○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

ありがとうございました。いろいろなことがきちんとされて、公開されたりとか、どこかに書かれたりということになるので、消費者もある程度情報を勉強したり情報収集をしていく必要がありそうな感じがしますよね。

それから、もう1つだけ私から聞かせていただいてもよろしいでしょうか。皆さん、どなたでも

結構ですけれども、トクホが現在ありますよね、そして、新しく機能性表示食品が出てきたということで、消費者から見れば、表示からみるとこの2つは似てきたような感じがしますが、この辺は何かこんなふうにと企業側でも、関口さんでも結構です、どなたでも結構です、もともと制度をつくられている塩澤さんでもいいですけれども、結構似ていませんか。

#### ○塩澤氏（消費者庁）

トクホと今回の制度が、どっちが良い悪いという比較はできないと思うんです。ただ、事実としてあるのは、トクホは個別の許可の制度ですので、事前に国がその内容、エビデンスなども含めてしっかりチェックをして売られるものでございます。

一方、今回の食品は、一定のルールはもちろんあるんですけれども、少なくとも事前に我々がエビデンスの中身までしっかり見ることはできない制度です。したがって、国の評価を受けたものではないというものがなされるというものです。

ただ、だからと言って今回の制度が別に劣っているというわけではなく、適切にエビデンスを構築して売ろうと思えば、それはそれなりの準備が必要ということもありますので、一概には比較ができないと思います。

なので、今回の食品については必ず表示を見ていただくことももちろんですが、できれば、先ほども話がありましたとおり、もしお悩みの場合は企業さんにお問い合わせいただくなり、あとは消費者庁のホームページに載ります今回の食品の概要、それから、ご覧になれる人は学術的な内容も含めてですけれども、中身を見ていただくとか、つまり、今まで以上に自主的に判断するという面はあると思います。ただ、自主的に選べるということさえあれば、これは必ずいい制度になると思っておりますので、そういう意味で単純比較はできないと考えます。消費者も自ら、自分で商品を自主的・合理的に選択していくんだという制度としてお考えいただければ幸いです。

#### ○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

ありがとうございます。どうぞ、清水先生。

#### ○清水氏（名古屋文理大）

トクホと今回の機能性表示食品の違いで、企業として考えていただきたいのが、企業が責任を持つということですから、企業の社会的責任というのがよく言われますけれども、企業が企業自身として恥ずかしくない表示をする、または科学的根拠を明確に実証して表示をするということが大切です。広く言えば企業の社会的責任が果たせない企業は、結果として企業自身が傷を受けて、機能性表示食品の科学的根拠が不十分なものを販売したということで、長期間にわたって繁

栄することはできないということになるわけで、企業の社会的責任を十分に果たすというのが大前提の話になるということです。

ですから、消費者としては科学的根拠について一部信用できないという企業が出てくるのであれば、これはトクホとの違いというのは決定的に出てくることになります。トクホは国が専門家を集めて評価をした結果表示が認められたものだということになるわけですが、機能性表示食品は企業の責任がどれだけ果たせるかによってトクホとの違いとなってきます。企業の責任をどれだけ果たせるかは行政の監視・指導にもかかわってくるんだと思っております。

○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

ありがとうございました。今日は企業の方も大変多いと思いますので、今の言葉、大変重く、私も受け止めましたし、会場の皆さんも受けとめていただければと思います。

それではここから、会場の方からご質問を受けたいと思います。ご質問ある方は挙手をしていただいて、発言するときには申しわけないですが所属とお名前を最初にお話しただいて、お願いしたいと思います。それでは、質問のある方。じゃあ、真ん中の方から。

○質問者A イマイと申します。一般消費者です。私はサプリメントが好きでして、DHA、EPAと書いた、そういう魚油のサプリメントを飲んでいるんですけども、4月以降はDHA、EPAというサプリメントは、栄養機能食品か、もしくは機能性表示食品のどちらかになる可能性があるということでしょうか。

それと、今の商品のサイズはこんなものなんですけれども、私、最近目が悪くて、表示に書いてあることとか、トクホのドリンクでもそうですが、小さい文字だと読めないんです。無理して読もうという気が起こらないんですが、この35ページを見ますと機能性表示食品にはものすごくたくさんの表示になるのかなと。そうすると、限りなく文字が小さくなっていくのかなという気がするんですが、今ですら私の目では厳しいんですけれども、その辺、いかがなものでしょうか。

○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

ありがとうございました。2点ありまして、n-3系脂肪酸は先ほどのご説明の中で摂取目安量があるので栄養機能食品にはならないと。ただ、DHAなどはなり得るのではないかというご説明があったかと思いますが、その辺と、あと、文字の大きさに規定があるかどうか、よろしく願いします。

○塩澤氏（消費者庁）

では、今の2点についてお答えさし上げます。1点目ですけれども、まず今回の機能性表示食品、その機能性関与成分としてEPAですとかDHA、これは対象になります。もう一方、栄養機能食品につきましては、名称、どの成分かというときには、EPAとかではなく、n-3系という扱いになります。つまり、栄養機能食品の対象成分としてはn-3系脂肪酸となります。EPAは何かですという表示はできません。

ただ、オメガ3、n-3系脂肪酸というのは、例えばEPA、DHA、 $\alpha$ -リノレン酸などありますけれども、結果としてn-3系の中身がEPAとDHAだったとか、それはありでございます。ただ、どの成分に機能があるのかという名称としては、栄養機能食品はn-3系脂肪酸という名称に限るということになります。そのあたりのすみ分けでございます。

それからあと、2問目についてであります。今回の食品は、申し上げたとおり、食品表示基準という内閣府令に規定されます。ですので、機能性以外の内容については横断的なルールに従うこととなります。今回の文字の大きさについて言いますと、食品表示基準では、基本8ポイントで書いていただくということです。ただ、表示面積が小さい場合の救済措置がございまして、おおむね表示可能面積が150平方センチメートル以下の場合、5.5ポイントで書いてもいいという規定がありますので、それがほかの食品と同様に今回の食品にも適用されるという整理です。以上でございます。

○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

ありがとうございました。それから、前の方、どうぞ。

○質問者B 日本生物製剤のヒロチと申します。

たくさんわからないところがあったんですけども、まず、先ほど有害事象の報告ということなんですが、医薬品なんかですと既知・未知、あと重篤・非重篤で、ある程度はしっかりしたものがあるかと思うんですが、昔、私が聞いた話では、食品なんかの場合は研究報告みたいな形で出せというようなのがあった気がするんですけども、今回のお話ですと、どういう場合だったらどういうふうに報告すればいいのか。あと、報告制度はあるわけなんでしょうか。

○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

事業者さんとしてのお尋ねということですか。

○質問者B はい。

○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

一般消費者の方がということですか。

○質問者B いえ、違います。

○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

事業者さんが一般的にどういう場合に消費者庁さんとかに届出を出せばいいかということ。

○質問者B どういう状態、ちょっと赤くなるとか、そういうような場合でも全て……。

○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

重篤度ですかね、どのぐらいの症状が出たときに届出を出すのかということでしょうか。

○質問者B 医薬品の場合、先ほど言いましたようにはっきりしていると思うんです。でも、そういうのがそのまま当てはまるのかどうか。それまでに安全性なんかやっていると思うんですけれども、そう大した量はやっていないと思うんです。今回の場合なんかでも。だから、一概に医薬品と比較していいのかどうかよくわからないんですけれども。

○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

わかりました。まず、すいません、消費者の方は先ほど岡崎さんのお話ですと、もし具合が悪ければ病院にかかり、「これを飲んでこういう症状が出たんだけど」と言っていただくと。そうすると、医療機関からは保健所などにつながって、被害報告になっていくということでしたね。

もう一方、事業者さんにも被害者、飲んだ方が言っていただいて、事業者さんは消費者庁とかにも届出を出すという仕組みだということでしたけれども、今お尋ねなのは、被害者じゃなくて事業者さんはどのレベルでというご質問のようですが、いかがですか。

○岡崎氏（厚労省）

明確にどのレベルから事業者が保健所に報告をしてくださいというような線引きは現状難しいと思っています。スキームの話をする、全ての製造事業者を対象に、管理運営基準のガイドラインを示しております、その中で健康被害の情報を企業が探知したときに保健所に報告することになっているんですが、健康被害の内容としては、医師の診断を受けて、当該症状がその製品を摂取したものと疑いがあるとか、そういう診断をされたものと規定をしております。ですので、基本的には医療機関等の専門家のご判断をおおぐ必要はあると考えております。

もう1つは、消費者から食品に関する異臭とか異味とか異物の混入とか、そういった苦情があ

って、健康被害につながるおそれがあるようなものについても報告をしてくださいとなっておりますので、具体的にはおそらく症状とかによって個別に判断していくということになるかと思えます。ですので、この管理運営基準については各自治体で条例化をして、事業者が守るべき基準という形になっておりますので、想定されるケースなどを保健所にご相談していただいて、どのレベルにするのかとか、そういったのをまず企業で指針をつくっていただければと考えております。

○質問者B 報告は保健所のほうが先なんですか。消費者庁へ報告するほうが先なんですか。

○岡崎氏（厚労省）

今回の制度では、同じタイミングになります。

○質問者B 両方に一遍にしると。

○岡崎氏（厚労省）

両方に一遍になります。

○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

続けていかがでしょうか。では、そちらの。

○質問者C 私、麒麟株式会社のナカハラと申します。本日はどうもありがとうございました。

会社人、サラリーマンとしてというよりは、私も生活者の1人なので、その視点になってしまうんですけれども、いろいろな商品が出てきて、それが売られるのはいろいろな流通ということで、今度はドラッグストアとかそういうところだけじゃなくて、食品ということもありますので、スーパーマーケット、コンビニ、いろいろなところになってきて、流通さん自体が健康食ブーム、ブームと言ったら大変失礼なんですけれども、そういう流れを盛り上げていってくださるということにもなってくるのかなと思います。そういうところでやっぱり流通のほうでされるのが、いい面として考えられるというか、推進していただきたいのが、トクホと機能性表示食品と、そうでないところの健康食品の違いみたいなものを例示していただくとか、そういう啓蒙・啓発みたいなところもあると思うんですけれども、逆の場合というか、非常に、これは全部一緒くたで健康にいいんだよ、みたいなところでキャンペーンを張られると、またそれは逆に生活者の方々に誤認を招いたり、とかというようなところもあって、逆に後者については多少いろいろな指導というんですか、私たちも流通の皆さんとの関係の中でご協力いただくというところがあると思う

んですけども、事業者、我々メーカーも頑張らなきゃいけないと思うんですが、流通の方々にもご協力いただくということも考えていただきたいと思います。何かコメントがございましたら、どうぞよろしくをお願いします。

○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

ありがとうございます。どなたでも結構ですが、流通とか例えば店舗での陳列のあり方とか、そういうもののパンフレットとか、これから先、用意をされるとすると塩澤さんになるのかもしれませんが、それから、例えば事業者さんのほうで、例えば関口さんのところで、流通のところできちんとこれを理解するために何か用意をされるとか、そういうご予約とか、何かありましたら教えていただけますでしょうか。

○塩澤氏（消費者庁）

では、まず私から。直接の答えになるかどうかわからないんですけども、まず今のお話、パッケージに書かれていることであれば、食品表示基準に適しているか適していないか、それで判断がされるんですけども、そうではない、つまり容器包装ではない広告ですとか宣伝、これはテレビCMも含めて、あるいは店先でのポップ表示とかそういうのを含めてですね。それについては今回の食品表示基準に基づきます食品表示基準に規定されるものではございません。

では、どういうふうに管理されるかということ、まずは例えば景品表示法では食品だけではなくかわり得るもので、最近でいうとメニュー偽装事件とかいろいろあったと思うんですけども、そういう景品表示法の中に優良誤認というものがございます。これは、本当よりもよく見せかけるという意味でございますけれども、その優良誤認に引っかかるかどうかということで、問われてくることになるかと思います。

あとは、健康増進法も今申し上げたような媒体には関係してきます。これは第32条の2という規定がありまして、そこに誇大表示の禁止という、虚偽・誇大と我々は呼んでいますけれども、虚偽・誇大広告・宣伝など、こういったものについては取り締まりの対象になり得ます。物によっては旧薬事法とか、そういったものも関係してまいります。

それから、私、最初のプレゼンのときに説明できなかったんですけども、消費者庁として、今度の施行を踏まえまして2種類のリーフレット資料を用意しようと思っております。1つ目は消費者に対するもの。先ほど澤木さんからもお話がありましたけれども、こんな点、まず表示を見てくださいね、ですとか、そもそも今回の表示はこうですよというあらましを8ページぐらいにまとめた資料を今作成しているところでございます。

また、同じような趣旨の資料、要はボリュームが同じぐらいの資料を事業者様用にも用意しています。「食品関連事業者の方へ」みたいなものですね。今回の制度については聞いているけれど

も、どういうふうに売れるのかな、みたいに思っておられる、わりと初心者向けの事業者様に対して、同じぐらいのボリュームで、内容はちょっと違いますけれども、我々、カラーのリーフレットを用意しています。それを近々、少なくとも消費者庁のホームページ上にリンクを張ってダウンロードできるような形にしますので、事業者様におかれましても、それから消費者におかれましても有効活用していただきたいと考えてございます。

○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

あと、関口さん、私も確かに消費者が直接接するの、例えば店舗内であったり、あるいは場合によっては、澤木さん、相談を受けているとわかると思うのですが、店舗ではなくて、訪販とか友達からとか、いろいろなケースが結構多いんです。ですから、流通とか、直接消費者と接するところでどういう情報、どういうふうにくまどとか分かれているのかってとても大事ななと思いますが、関口さん、いかがでしょうか。

○関口氏（健康食品産業協議会）

我々、産業協議会には店舗流通の方は入っていないんですが、今のご質問に対しては、流通の方から「新しい制度ができたときに、トクホと機能性表示食品と機能性表示食品ではない一般食品で同じ機能性関与成分を使っている商品がある。その場合一緒の棚に並べて宣伝したらどうなりますか」というご質問を受けたことが1回ありました。

多分、今のナカハラさんのご質問は、流通さんがもしそういうことをやった場合、例えば今回の機能性表示食品をとって表示したものと同じ成分が入っているが機能性表示食品でない商品を同じ棚に並べて売ったら例えばどうなるかということと、表示ではなくポップ等の掲示ってありにどんなことまで書いていいんだろうかというご質問もあります。

実際にこの制度が始まれば、我々、自分の商品に関するお客様からの直接の質問には製造者が答えられますが、商品を出荷した先の流通での扱いのコントロールは難しいと思います。我々製造者も勉強しなければいけません、流通の方々にも勉強していただきたいと思います。塩澤さんのところにもいろいろな質問が行くと思いますが、宗林さんおっしゃるように、我々メーカーにもお店における掲示等についてご質問が出てくると思っています。

○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

最後にまたお聞きするかもしれません。前に、健康食品というものには、同じ成分を使ったものでも医薬品のものと健康食品のものがあって、それが混在して陳列棚に並んでいたときがありまして、これは厚労省からしっかり分けなさいよというところはかなり強くお話をされたときがあるんですね。ただ、今回は食品の中でトクホとかそういったものを分けるというような指導は

ないということです。

そして、ポップだとか、そういったものについては広告になりますので、先ほど塩澤さんのご説明あったように、優良誤認であったり、あるいはここまで書くとほかの法令に抵触するというようなものは掲示してはいけないというところまででありますので、そういう仕組みではあるのですが、徹底されるように、ぜひお願いしたいなど、思うところではありますけれども、いいですか、そんな、間違いはないですね。

#### ○塩澤氏（消費者庁）

関連論みたいになって恐縮なんですけれども、今回の制度、先ほどもお話ししたとおり、消費者の自主的・合理的な商品選択の機会の確保、これは食品表示法にもしっかり書き込まれていますけれども、特に事業者様におかれましては、これはメーカーさんであれ、途中の流通の方であれ、その売り方あるいはパッケージとか、ほんとうにその内容に沿っているかどうかというのをしっかりとご確認いただくというのが重要なことになってまいりますので、この場をかりて、そうしてくださいとお願いをさせていただきます。

#### ○コーディネーター（国民生活センター・宗林氏）

ありがとうございました。すいません、4時半の終了時間の予定でございましたので、これで閉じたいと思います。

今日は皆さん、たくさん登壇者の先生方、どうもありがとうございました。それから、皆さん、事業者、そして私たち消費者も、これから先、企業の方の責任も大変重いし、自立した消費者がきちんと情報を入手しながら、この制度をうまく取り入れていくことが大変重要だと思っております。

そしてこれから先、店頭に出てきたときに皆さん慌てないように、どういうふうに識別して選択していくのかなということを、今日の皆さんのお話を思い出して、改めてそのときに自分の胸に問い直して、やっていきたいと思えます。

今日は6人の先生に登壇していただきました。すいません、改めて皆さんで拍手を。ありがとうございました。それでは、私はこれで閉じさせていただきます。

#### ○司会（消費者庁・石川）

パネリストの皆様、コーディネーターの宗林様、ありがとうございました。以上をもちまして、本日のプログラムを終了させていただきます。長時間にわたり、おつき合い、ありがとうございました。

アンケートがございます。出口でスタッフが回収しておりますので、ぜひご協力をお願いいた

します。お帰りの際、お忘れ物のないように気をつけてお帰りください。ありがとうございました。