

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28年3月2日（水）

大阪会場

（C I V I 研修センター新大阪東 E 5 ホール）

主催

消費者庁

厚生労働省

農林水産省

○司会（消費者庁・金田）

皆様、お待たせいたしました。ただいまから「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～」を開催します。

なお、本日は、冒頭、カメラ撮りがございますので、ご了承願います。

私は消費者庁消費者安全課の金田と申します。本日は会の進行を務めます。よろしく願いいたします。

消費者庁では、食品安全に関しましてさまざまなテーマ、スタイルでリスクコミュニケーションに取り組み、消費者の皆様への正確な情報発信に努めています。このような取り組みの一環としまして、本日は、関係省庁の連携のもと、健康食品をテーマとした意見交換会を開催する運びといたしました。

初めに、本日の配付資料を確認いたします。皆様、配付資料をごらんください。

議事次第、アンケート、資料1、2、3、それぞれ右上に資料番号を記しています。そのほか、参考資料、農林水産省の資料がございます。足りない資料がございましたらお手をお挙げください。係の者がお持ちします。また、途中で資料の不足に気づかれた方がおられましたら、そして、資料をもう1部欲しいと希望の方は休憩時間にスタッフにお申しつけください。余分のある限り、お持ちいただけます。

引き続きまして、本日のプログラムにつきましてご案内を申し上げます。お手元の次第をごらんください。

冒頭、主催者を代表しまして、消費者庁から開会のご挨拶を申し上げます。その後、基調講演として、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、国立健康・栄養研究所情報センター長 梅垣敬三様にご講演いただきます。その後、厚生労働省、消費者庁の担当官から情報提供を申し上げます。10分間の休憩を挟みまして、パネルディスカッションと、会場の皆様との意見交換を行います。終了は16時30分を目安としております。皆様の議事の進行へのご協力とご理解をお願い申し上げます。

なお、事前にいただきましたご質問につきましては、できる限り、それぞれの報告者の説明の中で答えられるよう、参考としております。時間の都合上、全てのご質問にお答えすることが難しい場合がございますので、ご了承ください

い。その場合には、会の後半に設けております意見交換、質疑応答の時間に、再度、お寄せいただきますよう申し上げます。

また、この会は広く情報提供する目的から、説明内容と質疑内容の様子を議事録にまとめ、後日、関係省庁のホームページで公開いたします。意見交換の際にご所属、お名前が公開されることに不都合がある方は、発言時にその旨をお申しつけください。

それでは、プログラムを進めます。

初めに、主催者を代表いたしまして、消費者庁審議官 吉井巧からご挨拶申し上げます。

○吉井（消費者庁）

皆さん、こんにちは。本日は、年度末のお忙しいところ、大変多くの皆様方にご参加をいただきましてありがとうございます。

先ほど司会からご説明がありましたように、本日は、厚生労働省、農林水産省、それから私どもの消費者庁、この共催によります「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～」にご参加をいただきましてまことにありがとうございます。主催者を代表いたしまして、一言ご挨拶を申し上げます。

消費者庁は平成21年の発足以来、食品安全行政の司令塔といたしまして、これまでも関係府省と連携をいたしまして、農薬あるいは食中毒等々、さまざまなテーマ、食品安全にかかわる多くの情報提供あるいは意見交換会、こういったものを各地で開催させていただきました。

本日は、こうしたテーマの中から、特に消費者の方々あるいは事業者の方々に大変ご関心が多いというテーマでございますが、いわゆる健康食品といったものにつきまして、皆さんと一緒に考えてみたいと考えたところでございます。

健康食品につきましては、錠剤あるいはカプセル等々さまざまな形態のものが流通をしております。さらに、昨年4月からは、事業者の責任において、科学的な根拠に基づいた機能性を表示いたします機能性表示食品制度が始まっております。こうした中、健康食品の安全性や機能性はどのように確保されて

いるのか等々、これは消費者だけでなく事業者の方々からも多くの疑問や不安といったものが寄せられております。

本日は、有識者の先生方あるいは各省庁の担当官の皆様が集まっておりますので、そうした方々に直接お話をお聞きして、理解を深めていただけたらと思っております。そうしたことによりまして、毎日の消費行動あるいは今後の事業活動にぜひ役立てていただきたいなと考えているところでございます。

最後になりますけれども、本日の会が皆様にとって有意義なものになりますことを心から期待を申し上げます。

また、本日、ご講演をいただきます国立健康・栄養研究所情報センター長の梅垣敬三様をはじめといたしまして、パネリストを務めていただくNACS消費生活研究所所長の戸部依子様、それから、健康食品産業協議会会長の関口洋一様、さらには、パネルディスカッションにおいてコーディネーターを務めていただきます国民生活センター理事の宗林さおり様ほか、多くの方々に運営に携わっていただいております。この場をおかりしまして、最後に感謝を申し上げて開会の挨拶とさせていただきます。本日はよろしく願いいたします。

○司会（消費者庁・金田）

主催者挨拶でございました。

カメラによる取材の方、冒頭カメラ撮りはここまでとさせていただきます。もしほかにもおられましたら、カメラによる撮影はここで終了してください。

それでは、基調講演に移ります。

初めに、「健康食品の安全性と有効性について」と題しまして、国立研究開発法人医薬基盤・健康栄養研究所、国立健康・栄養研究所情報センター長 梅垣敬三様にご講演いただきます。

それでは、お願いいたします。

○梅垣氏（国立健康・栄養研究所）

皆さん、こんにちは。ただいまご紹介いただきました栄養研究所の梅垣と申します。

今日は健康食品の安全性、有効性の全体像についてお話をしたいと思います。お手元に、今日画面でご紹介しますパワーポイントは全部印刷物になっていますので、そちらを見ていただければと思います。

〔スライド2〕

今日お話しする内容はこの5つの項目です。

まず、機能性を表示した食品の全体像。いろんな名称の食品があります。この全体像について、まず、お話をしたいと思います。

2番目は医薬品との違い。どうしても健康食品を医薬品と誤解されることがありますので、その違いについてご紹介したいと思います。

3番目に、安全に利用するには。健康食品は効果を求められますけれども、実は安全でなきゃいけない。ですから、安全に利用するにはどうしたらいいかということをお話ししたいと思います。

それから、いよいよ、じゃ、効果的に利用するにはどうしたらいいかということをお話しします。

最後に、いろんな食品に機能を表示したものがあります。そういうものと我々はどうつき合えばいいかということについて、若干、私個人の考え方もありますけれども、それについてお話をしたいと思います。

〔スライド3〕

ここに食品の表示と企業、消費者、行政の関係を示した図があります。

食品の表示というのは非常に重要で、消費者の方がいろんな市販されている製品の中から自分が望む製品を選択するときの、判断基準になっています。この基準があつて、消費者の人が選ばれるわけです。一方、事業者の方は消費者の人が求めている製品を製造して、それを提供する。そのときに表示を介して消費者にその製品をアピールしたい、こういう関係があるわけです。ここで、行政は不当な表示がされていると困るとか、あとは、国際的な関係もありますから、そういうのを調整している。こういう関係があるということです。

〔スライド4〕

昨年4月から食品表示法というのができました。これは、安全性及び消費者の自主的かつ合理的な食品選択の機会を確保するということができた制度です。要するに、消費者が中心の制度と私は考えていいと思っています。

その表示の中で、これは3つに分けられます。まず、安全性。これは食品衛生法に関係しているもので、安全性が1番目に来る。2番目に、製品の品質。どこどこ産とか、産地の偽装とかあってありましたけど、こういうのに関係するものです。3番目に、健康の保持増進に関係するという表示があります。これが健康食品に一番関係するものと考えていいと思います。

〔スライド5〕

大学とか、企業の方もそうなんですけれども、いろんな研究をされています。その研究は試験管の中の実験、動物の実験、それから人の試験、こういう3つに分けられます。そういう科学的な実験データをもとにして製造業者の人がいろんな原材料を入れて製品をつくられています。それを消費者の人が使われているわけです。

ここで、消費者の人が最終的な製品を買うときに、どのような実験データをもとにして、その製品ができていくかというのをやはり知りたい。その知りたいというときに、例えば試験管の中の実験だけで製品ができていて、それは効果がありますと言われても、これはやはり信頼はできない。一方、人の試験で無作為化比較試験RCTというのがあります。RCTというのがあります、被験者を2群に無作為に分けて、ある試験物質をとる者、コントロールのものをとる人、それで実験をして、本当に効果があるかどうかというのを調べる方法があります。例えば特定保健用食品はこういう試験がされている。だから、消費者がどういう試験に基づいて製品ができていくかというのを知りたいというときに、わかるようにするというのが重要なんです。いろんな表示をされると困りますので、そこで法律による表示の規制がある。こういう関係になっていると理解していいと思います。

〔スライド6〕

機能性を表示した食品というのを考えるときに、やはり一番重要なのは、誰が利用するか、何を利用するか、それから、どのような目的で利用するか、これによって、いいものもあるし悪いものもあります。だから、全ての人に安全なものもないし、全ての人に効果があるものもないんです。誰がどうやって、どういう製品を利用するか、ここが重要なのです。一般に市販されている商品で、これはいい商品、これは悪い商品と分けられますけれども、実はいい商品

でも使い方によって悪くなる場合もある。そういうことを考えていかなきゃいけないということで、今日お話しする内容は、ここが非常にポイントになるわけですね。

[スライド7]

食品と医薬品の区別というのが非常に重要になってきます。法令的に、私たちが口の中に入れるもので医薬品以外のものが全て食品になっています。食品に対して効能・機能の表示はできない。薬のような表示をしてはいけないという原則があるわけですね。これはなぜかということ、消費者の人が、根拠がはっきりしないものを病気の治療とか治療に使われると、まともな医療ができなくなるからなんです。

ここで、普通はできないということなんですけれども、実はできるものがあります。これが特別の用途に使う特別用途食品とって、こういう人形マークとか鍵穴マークというのがつく商品があります。これは特別の用途に使うというので、国が全て審査をしています。病者用とか妊産婦用とか乳児用のものというのがあります。それから、もう1つは保健機能食品というのがあります。特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品、これは昨年できたものですが、この3つの総称名なんですけれども、こういう保健機能食品というのがあります。

特定保健用食品は保健の機能表示ができる。例えばコレステロールが高目の方に適する食品とか、血糖値が気になる方の食品とか、そういう保健の機能の表示がある程度できるというもので、これは全て国がチェックをしています。

栄養機能食品というのは栄養成分の機能表示ができるというので、ビタミン、ミネラル、栄養成分ですね。これについては人での根拠が非常に多い、しっかりしている。だから、ある規格をつくって、国は審査はしないんですけれども、その規格に当てはまっていれば栄養機能の表示ができる。ただし、文言は変えてはいけないとなっています。

昨年できた機能性表示食品というのは保健の機能表示ができる。これはトクホと同じような表示ができるんですけれども、違いは、国へ届け出をして、企業の責任で表示する。だから、何かあったら企業は責任をとらなきゃいけないという理解だと思います。

こういう食品の中で、消費者の自己判断で利用するものというのは保健機能食品と一般食品、この2つと考えていいと思います。なぜかという、特別用途食品の中の病者用食品というのは医師とか管理栄養士の指導のもとに使うので、消費者の自己判断で使うものとは若干違います。だから、消費者の自己判断で使えるものというのは、この点線の枠の中に入っているものと考えていいと思います。

〔スライド8〕

私たちは健康食品という言葉をよく聞きますけれども、実はこの健康食品というのは名称に法的な定義はありません。健康の保持・増進に資するような、ためになるような食品全般をいうわけです。これは2つに分けられるんです。

1つは、先ほど言いました、国が制度を創設して機能の表示を許可しているもの。これが保健機能食品というもので、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品、この3つから成り立っているものです。これは表示がある程度できるというものです。それ以外のものは機能の表示は認められていない、できないということです。この中にいわゆる健康食品というのがある。「いわゆる」というのは一般の方が言っているというんですけれども、この保健機能食品と区別するために行政的に言っている用語と考えていいと思います。この中に機能性食品、サプリメント、栄養補助食品、いろんな名前があります。

ここで注意していただきたいのは、ここの機能性食品とこちらの機能性表示食品、非常にわかりにくいです。「表示」という文言がついているだけで、こちらは表示ができる、こちらはできないということです。そういうシステムというか、つくりになっています。

もっとも問題なのは、この「いわゆる健康食品」の中に医薬品成分を入れたり、例えばがんに効くとか糖尿病に効くとかという表示をしたもの、これは実は無承認無許可医薬品といって取り締まりの対象になっています。もはや食品ではないんですけれども、最初から無承認無許可医薬品といって表示しているわけじゃなくて、行政が介入して、市場から買い取って調べて、医薬品成分が入っていたら、これは違法製品だと判断するものです。こういうものが「いわゆる健康食品」の中に入っている可能性があるということです。

〔スライド9〕

次は、原材料の情報と製品の情報は違いますよというのをぜひご紹介したいと思います。

よくこういう健康食品を買われるときに、知っている成分がいっぱい入っていて、これはいいんだというふうに使われる場合があります。例えばビタミンとかは非常にデータが多いです。ビタミンが入っているからこの製品は安全なんだと思われかもしれませんが、実は製品がビタミンだけでできているものはありません。例えばビタミンAと書いてあって、天然物のエキスがいっぱい入っているものもあります。天然物のエキスは安全性の検証をほとんどしていない場合があります。ですから、この製品が製品として本当に安全かどうかというのはわからないわけです。だから、ぜひ、原材料の情報と製品情報は必ずしも一致しないということを理解していただきたいと思います。これが、実は特定保健用食品とかほかの食品を理解する上で非常に重要になってきます。

一番重要なのは、最終製品で、原材料に本当にしっかりしたものが使われていて、含有量がしっかりしていて、原材料の純度が確かかどうか、ここがやはり重要なんです。これがしっかりしていたら、この最終製品はかなり信頼性が高いものになります。でも、わからないということがあるわけです。実はこの点が医薬品との大きな違いなんです。医薬品は製造の過程とかも全部調べて、原材料の純度とかもきっちりしています。ですから、こういうところが、医薬品と食品では違うというのをぜひ理解していただきたいと思います。

[スライド10]

じゃ、個別の食品について、今からご紹介します。

まず、特定保健用食品は個別許可型の食品で、健康の維持・増進に役立つ、または適する旨の表示をする、表示の制度の食品です。この場合、疾病のリスク低減表示もできます。トクホはカルシウム、葉酸についてリスク低減が、決まった文言ですけども、できます。重要なことは、最終製品を用いて有効性、安全性の試験をしている。それから、製品ごとに国が審査、許可をしているということです。許可マークがある。書いてはいないんですけども、現状ではほとんどが明らかな食品形態になっています。食品形態になっているというのは食べ過ぎとかがあまりないんです。安全性を確保する上では、これは非常に重要なポイントになっていると考えていいと思います。

先ほど言いましたように、特定保健用食品は製品の情報として提供されています。要するに、成分の情報もあるんですけども、最終製品、消費者が摂取する製品がどうかというのは明確にチェックされている。これが、トクホがほかの食品とは明らかに違う点だと理解されていいと思います。

〔スライド 11〕

じゃ、2つ目の栄養機能食品、これは規格基準型の食品で、目的が身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分の補給・補完。要するに、栄養成分を補給・補完するものということです。ここで、先ほど成分の情報と製品の情報と言いましたけれども、栄養機能食品の中に、例えば栄養機能食品（ビタミンC）と書いてあるものがあります。それはビタミンCの補給・補完に使ってほしい製品なんですけれども、製品の中に天然物のエキスを入れているものがあります。そうすると、製品全体としては安全かどうかもわからないということが疑問になってくるわけです。

規格基準型というので、製造者の自己認証によって表示ができる。成分としては、栄養成分というのでビタミンの13成分、全てのビタミンです。それからミネラルの6成分、n-3系の脂肪酸、これが今のところ常時できる対象になっています。

栄養機能の表示ということで、機能の表示をする文言は全て決められていて、これは変えてはいけなくなっています。

栄養機能食品は、情報は成分の情報、ビタミンとかミネラルとか栄養成分の情報で、最終的な製品情報になっているとは限らないということが重要な点です。

〔スライド 12〕

じゃ、次の、昨年できました機能性表示食品。これは届け出制で、安全性及び機能性に関する一定の科学的根拠に基づき、事業者の責任で、特定の保健の目的が期待できる旨の表示を行う。要するに、トクホと同じ表示ができるというものです。

販売60日前までに消費者庁に届け出る。ただし、消費者庁の長官の個別審査は経ていない。だから、事業者の責任でということです。

もう1つの特徴は、サプリメント形状その他の加工食品、あと、生鮮食品まで入ってきています。最近、生鮮食品で機能性表示食品というのが出ています。これが特徴です。

ぜひ認識していただきたいのは、対象としない、対象外の人是谁かということです。病気の人、未成年、妊婦、授乳婦、こういう人は対象とはなっていません。ですから、病気の人にとってほしいという意味で機能性表示食品をもし開発したり売ったりしたら、これは趣旨が違ふということになります。

ここで問題なのは、関与成分の研究レビューでも認められていることです。トクホは最終製品で審査しなきゃいけないけど、機能性表示食品は、保健に係る関与成分の文献レビューでもいいんです。ですから、最終製品の情報が示されているとは限らないということです。

もう1つは、特定保健用食品と異なり、錠剤・カプセルの製品が非常に多い。錠剤・カプセルの製品が悪いわけではないんですけども、使う人が医薬品と誤認するという可能性が非常に高い。

こういうふうになると、トクホと機能性表示食品のどこが違うのというのは、わからなくなると思います。

[スライド13]

ちょっとまとめてみます。

特定保健用食品と機能性表示食品の類似点と相違点。

類似点は、特定の保健の目的が期待できるということ。両方、同じ表示ができます。

相違点としては、企業の負担、表示ができる機能、それから審査手続です。トクホは企業にとっては非常に負担が大きい。でも、機能性表示食品は小さい。それから、特定保健用食品は表示できる項目があまり増えてはいないんです。なぜかという、評価する基準がまだ明確に確立されていないためです。ですから、そういうのは表示できなかったんですけども、機能性表示食品はトクホでできなかった機能表示ができる。例えば肌の水分とか目とか、こういうのはトクホではできていないんだけど、機能性表示食品にはできるようになりました。

審査手続は、トクホは国が審査して、最終製品で評価する。国が審査するというのは、要するに、客観的な審査ができているということです。

じゃ、機能性表示食品はといたら、これは企業の責任で科学的根拠を評価している。いろんな企業さんがいますから、企業ごとに考え方が違う場合もあるんです。一応ガイドラインはできていますけれども、企業ごとに考え方が違うという問題点があります。それから、最終製品を用いた試験をしているものもありますけれども、機能性関与成分に関する文献レビューをしているものもあります。だから、成分の情報としてはいいかもしれませんが、消費者が手にする最終製品として本当に評価できているかどうかというのは、わからないんです。

機能性表示食品は、情報は製品情報とは限らない。製品情報である製品もありますけれども、製品情報になっていない製品もある。ここをぜひ違いとして理解していただきたいと思います。

〔スライド 14〕

じゃ、2番目、医薬品との違いということをご紹介します。

〔スライド 15〕

医薬品と健康食品の違いって3つあります。まず、製品の品質、利用対象者、それから利用環境、この3つで大きな違いがあります。医薬品は製品の品質が一定です。でも、健康食品の場合は、企業によって品質が一定のものもありますけれども、そうじゃないものもあるんです。ここはわからないということです。それから、医薬品は病気の人が対象になっています。でも、健康食品は、基本的には健康な人が対象、ちょっと健康が気になる方が対象ということです。それから、これがかなり大きいと思うんですけど、医薬品は医師・薬剤師の管理下で利用されています。医薬品は作用が強いから副作用も起こりやすいんです。だから、専門職の管理下で使っている。ところが、健康食品は、商品の選択・利用は消費者の自由です。だから、消費者に利用は委ねられている。消費者の人が正しくその製品を理解して使われていたら問題はないんですけれども、現状ではそうとも言えないケースが非常に多いということです。この利用環境というのが、多分一番問題になると思います。

〔スライド 16〕

例えば、これは1つの例です。いろんな商品がありますが、誰が誰に何を摂取させているか、これが非常に重要です。食品として流通しているサプリメント、健康食品も同じですが、基本的には消費者の自己判断で利用されています。あるところでは医療関係者の人、医師の方が健康食品とかサプリメントを勧めている場合があります。これは、医療関係者の管理下で使われていますから、何か問題が起こったときに、もう摂取をやめてくださいというアドバイスがすぐに出るんです。ところが、同じ製品を消費者が自分の判断で利用した場合、効果的に利用できるかわからないし、有害な影響が出てきたときにすぐにわかるかどうか、これは難しいんです。ここがやはり一番違うので、医師の方がとっているから消費者の人が同じようにとるとというのは、正しいわけではない。よく理解していて使うのだったらいいんですが、理解して使わないと、健康被害を起こしたり、無駄に使ったりする可能性があるということです。

[スライド17]

これはいろんな国の健康強調表示の現状を見たものです。

米国、EU、韓国、中国、ニュージーランド・オーストラリア、日本です。コーデックスは委員会ですから国ではありませんけれども、これを見ると、どこの国もいろんな表示をしています。

ここで一番見てほしいところは、病気の治療・予防を目的とする表示というのはどこの国もできないことです。医薬品以外にはできないということです。これはなぜかという、医薬品とそれ以外を明確に区別しておかないと、まともな医療ができなくなるという大きな問題があるわけです。ですから、どこの国も疾病の治療・予防を目的とする表示というのは、医薬品以外には認めていないということです。

例えばアメリカもそうです。アメリカのダイエタリーサプリメントというのがあります。人によってはアメリカはサプリメントの先進国だと言われています。でも、病気の治療とか予防する表示はダイエタリーサプリメントでも認められていないんです。

もしこういう医薬品でないものが医療とかに使われたら何が起こるか、これが問題になるわけです。

[スライド18]

その1つの事例が2014年に起こりました。

アメリカのダイエタリーサプリメントの中で医療に利用してしまったという事例です。クモノスカビというのに汚染されたダイエタリーサプリメントが未熟児に病院の院内で投与されて、ムーコル菌症という合併症で死んでしまったという事例があります。これはプロバイオテックスというので、乳児・小児向けに販売されていたんです。この中にムーコル菌というのが汚染していて、未熟児がなくなったということです。

この菌は、乳幼児とか免疫が弱い人たちは健康の問題を起こす。だから、健康な子供は問題ないかもしれませんが、未熟児とか健康上問題がある人が摂取したら問題を起こす菌なんです。だから、サプリメントをとって、こういう健康被害が起きたということです。

どこが問題かという、サプリメントは医薬品のような徹底した製造管理がされているわけではないんです。サプリメントはあくまでも食品、日本では食品になっています。そういうレベルで使われている。医療に使えるレベルにはなっていない。ここが重要なところなんです。こういう意味で、普通の食品と医薬品は明確に区別しなきゃいけないという問題があるわけです。

[スライド19]

もう1つの問題が、食薬区分というのがあります。厚生労働省で、医薬品としての実態、毒性、麻薬様作用、こういうのを考慮して、医薬品に該当するかどうかを判断して、これは専ら医薬品に使うもので、食品には使ってはいけないというルールをつくっている。

これはなぜかという、医薬品は体に対して作用が強いんです。作用が強いということは有害な影響も起こしやすいということなんです。だから使ってはいけない。

例えばセンナというのがあります。これは緩下剤というので、皆さん、よく知っていらっしゃると思いますけど、葉とかセンノシドが多く含まれる部分は専ら医薬品として、食品には使ってはいけないとなっています。健康食品でセンナってありますけれども、これはセンナの茎だけなんです。センナの茎の中にはセンノシドというのがあまり入っていないから、そんな作用は強くないので問題ないでしょうということです。生薬のセンナは有効成分としてセンノシ

ドを含み、古くから下剤として便秘の改善等に使用されてきたのですが、食品に使用可能なのは茎のみ。要するに、安全上問題を起こさないものだけ食品に使っていいですよという考え方もできるんです。

要するに、作用が強い成分、原材料は、実は危ないということなんです。だから、効果があるということは有害な影響が起こる確率が非常に高いということ。使う人がそれを認識して使えばいいんですけども、消費者が全部そういうことを理解できている状況ではありません。ですから、国はこういうルールをつくって、作用が強いものは食品には使ってはいけない、としているわけです。

〔スライド 20〕

食品名のまとめですけども、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品という、国が表示を許可している食品があります。誰が何をどのような目的で、どのように利用するかが重要と最初に言いました。ここで、誰が利用対象者になっているかということ、特定保健用食品は、健康が気になり始めた人で、病気の人ではありません。栄養機能食品はビタミンやミネラルなどの栄養成分の補給・補完が必要な人、要するに足りない人が補えばいいという考え方でできています。じゃ、機能性表示食品はというと、トクホと同じように健康が気になり始めた人で、病気の人を対象でないんですけども、もう1つは、未成年とか妊産婦・授乳婦、こういう人も対象にはなっていません。誰がどうやって使うかというのを認識して使わないとうまく使えないということがあるわけです。

〔スライド 21〕

3番目に、安全に利用するためにはどうしたらいいかということをお話したいと思います。

〔スライド 22〕

健康食品が関係した被害というのは2つあります。まず、健康被害です。それから、もう1つは経済的な被害です。高いものを買ったというので被害を受ける場合があります。この2つがありますが、実は、ほとんどが経済被害です。P I O - N E Tというところから国民生活センターに上がってくる情報があり

ますけれども、九十数%は経済的な対応です。中には健康被害を受けたというのがあります。

健康被害を受けるときに、製品の問題として、違法製品の場合、要するに医薬品成分が入っていたり有害物質が入っているもの。これはかなりの確率で健康被害が出ます。この部分に対しては、今、かなり行政が介入してしまして、ほとんど健康被害は出ていないと思います。

一方、利用方法の問題。これは医薬品と間違えて利用したり医薬品との併用による相互作用、それから、体質に合わない人が利用したり病気の人が利用する、過剰摂取。ここの問題は消費者側にかなり委ねられているんです。ここのところは非常にわかりにくいところだと思います。

[スライド 23]

昨年の食品安全委員会が健康食品のことで発表しています。同じようなことをここに書いています。全ての人に安全な製品はないんです。みんなに安全なものではなくて、食品にゼロリスクを求めるといのは現実的には不可能です。摂取量、何を誰がどれぐらい摂取するかによって、安全であったり危なくなったりするわけです。特に注意してほしいのはハイリスクグループと呼ばれる病気の人とか高齢者、妊産婦・授乳婦、こういう人は、かなり注意してほしいということです。特に、錠剤・カプセルの製品で、こういう人を対象に安全かどうか検証したデータはありません。だから、できるだけこういう人は健康食品はとらないほうがいい。自己判断でとらないほうがいいということです。そういうところをぜひ見てほしいと思います。

例えば小児で、子供用のサプリメントを使われるという人がいますけれども、子供が食べるものっていっぱいあるんです。食べるものがなかったら、それはサプリメントの利用を考えればいいんですけれども、食べるものがいっぱいあって、それが今まで食べてきて安全だというのであれば、それをとったほうが、常識的には安全だと考えていいと思います。こういう問題があるということです。

[スライド 24]

体質に合わない製品の利用。健康食品で多いのは、下痢、腹痛、それからアレルギー症状というのは非常に多いです。特に天然物、ローヤルゼリー、コリ

アンダー、ウコン、エキナセアと、いろんな天然物があります。これでアレルギー症状を起こすというのは、結構、報告があります。じゃ、アレルギー症状を起こすからこれが悪い製品かという、そこまでは言えないんです。普通の私たちが食べているソバとかピーナッツとか、そういうのでもアレルギーは起こします。ですから、こういうものをとられるときは、アレルギーが起こるかもしれないというのを、販売する側も使う側も、認識できていれば、安全に使える環境ができると思います。

[スライド 25]

いろんな有害事象というのはあると思います。健康食品の有害事象がどれぐらい起こっているかというのは、実は正確には把握されていません。でも、いろんなレポートを見ると、大体4%ぐらいだと言われています。4%の内訳は、下痢とか腹痛とかそういう軽微なものも含めてです。牛乳を飲んでも下痢する人がいますから、そういうのも入れて大体4%。だから、あまり起こらないと考えてもいいんですけども、誰に起こるかわからないんです。そういう誰が健康被害を受けるかというのを市販前に把握することはまず無理だと思います。じゃ、どうするかということです。

例えば製品に含まれる成分に感受性の高い人、アレルギーを起こしやすい人はどういう人かというのを販売前に把握するというのはかなり難しいです。それから、併用する医薬品との相互作用が起こるか起こらないか、この把握もかなり難しいと思います。なぜかという、医薬品もいっぱい種類があります。健康食品もいっぱいあって、その中にいろんな成分が入っているわけです。こういう状態で市販前に相互作用のあるなしを把握するのは難しい。じゃ、どうすればいいかという問題が出てくるわけです。

[スライド 26]

いろんなところの情報を集めて整理して集約するということが対応できるんじゃないかと我々は考えています。

情報は、厚労省に上がってくる情報があります。これは保健所を介して上がってきますから医学的なデータが多くて、医師の方が評価していますから、かなり信頼性が高い情報です。

それから、消費者センターからP I O-N E Tを介して上がってくる情報があります。これは主に消費者本人から提供されているのです。本当に因果関係があるかどうかというのは専門職がチェックしないとなかなか使えないということがあります。

それから、企業の情報があります。これはオープンにはなっていません。企業自身で持たれています。ここの情報はほとんどが顧客からの苦情です。

この図の中の赤のものは非常に緊急に対応すべきで、要するに、健康被害との因果関係が強いもので、すぐに対応しないと健康被害が拡大してしまうわけです。

ここでどうするかということです。因果関係を判断するアルゴリズムというのをつかって、このフィルターを通してそれぞれの情報を分類していく。あまり関係ないのはほっとけばいいし、それなりに因果関係があるのは蓄積して、増えてきたら実験的に検討しようとか、介入して検討しようとかという対応ができます。それから、この赤のもの、この早急に判断すべきものが集まってきたら、これはすぐ対応しなきゃいけない。これをアルゴリズムによって、こういうフィルターを通して1カ所に集めないといけないんです。

例えば厚生労働省に集まってきた1件だけの情報で、行政が何か動こうかとしてもなかなか動けないです。でも、消費者センターから集まった情報、企業から集まった情報を集約してくると、厚労省から得られたのは1件だけだけれども、ほかから5件、6件出てきたとなったら、すぐに行政が介入して対応しようとすることができるんです。

[スライド27]

こういう状況にしなきゃいけないというので、これは厚生労働科学研究費をいただいて、作成したスクリーニングの評価方法です。因果関係のチェックで、ちょっと細かいんですけども、健康食品を「利用して起こりましたか」で、「はい」だと下へ行きます。次に「摂取を中止して症状が改善しましたか」で「はい」となったら因果関係が結構強くなってきます。さらに、「もう1回摂取しましたか」で、製品との因果関係はかなり決まってきます。非常に確からしいということにもなります。再摂取する人はあまりいませんので、ここで「いいえ」

となっても、過去に同じような症状が出た報告があると、可能性がより強くあるとか確からしいとかという判断になります。

可能性がより強くある、確からしい、こういうものは全て行政側に集約する。企業も含めて、いろんなところの情報を全部集約するというふうにしておけば、先ほどの問題の対応ができるという考え方です。

それから、もう1つチェック項目があります。健康被害の重篤度です。例えば病院にかかったとかというのは、行政に上げるべき情報です。実はここを赤で書いてあるのは、この研究をやるときに、企業の方に手伝っていただいて、どこのレベルだったら出してもいいかというのを、アンケートしたんです。そうすると、大体、赤のところは出してもいいんじゃないかという意見でした。

可能性があるという事例はものすごく多いんです。実際にはよくわからない。これを例えば行政に上げてきたら行政はパンクしますから、これは企業で持たれていたらいいと思います。赤のところを出したらどうかというのが我々の研究から得られた結果になっています。

〔スライド28〕

もう1つ、同じ研究で、因果関係を評価するときに、消費者に聞いても、何をどれだけとっていたかというのは把握されていないというのがわかったんです。いつからどの製品をとっていましたかというのを消費者自身が把握されていないという問題がありました。ですから、私たちは、特に錠剤・カプセルのもの、普通の食品はそんなメモはとらなくてもいい、錠剤・カプセルのものは利用状況のメモをとってくださいというのをお願いしています。

どういうことかというと、いついつに何粒飲んだ。調子が変わらない。これが例えば2カ月、3カ月並んできたら、大体皆さん、摂取をやめられます。中には調子がいいという人もいます。調子がいいとずっとメモが並んできたら、それはその人にいいので、第三者がやめなさいというアドバイスをしても、聞き入れないし、それはそれでいいと思います。

問題は、調子が悪い、胃が痛いとか発疹が出たとか、こういう症状が出てきたらすぐにやめてほしい。やめる判断はメモがなければできないんです。例えばサバを食べてもアレルギーを起こす場合があります。だから、このときに健康食品をとってアレルギーを起こしたといっても、サバを食べている可能性が

ある。健康食品が関係ないんじゃないかというのは推定できます。消費者の人って、結構、思い込みで判断される場合がありますから、消費者自身が思い込みしないようにメモをとっておくというのが重要です。

それから、薬を飲んでいる人は健康食品を利用される場合があります。薬との飲み合わせがいい悪いというのもこういうメモがないとわからないんです。薬手帳というのがあって、薬をどれぐらいとるかというのはわかっていますから、そのメモと健康食品のメモをあわせ、例えば医師に持っていかとか薬剤師に相談すれば、健康食品と医薬品の飲み合わせがいい悪いというのがわかってくるんです。ですから、使う側の人もこういう対応をしなければいけないということです。

[スライド 29]

では次に、効果的に利用するにはということ。

これは最初に示した、機能性表示をした食品は誰が何をどのような目的で利用するかによって有益にも有害にもなるということです。

[スライド 30]

これは、食事摂取基準でビタミンとかミネラルの摂取とリスクの関係です。あるものの摂取量が少ないと不足のリスクが高いんですけれども、摂取していくとリスクが下がってきます。ずっと摂取していくと、今度は過剰のリスクが増えてくるんです。ここで推奨量とか目安量があります。これぐらいとればほとんどの人が不足しないという値が出ています。それから、これ以上とったら害が出てくる、リスクが上がってくるという耐容上限量というのがあります。

ここで問題なのは、通常の食品で耐容上限量を超えるような摂取はできません。ここで示されているのは習慣的な摂取量なんですけど、これは1日当たりで示してあります。例えばレバーを食べたらこの上限量を超えてしまいます。しかし、毎日、レバーを食べません。嫌になります。だから、習慣的な摂取量にすればこれを超えることはないんです。これを超えるのがサプリメントの錠剤・カプセルなんです。こういうところもやはり考えていかなきゃいけないということです。特に習慣的な摂取量というのを認識していただきたいと思います。

[スライド 31]

高齢の女性の人というのは、閉経後に骨粗しょう症になるのでカルシウムのサプリメントを飲まれていることがあります。これはちょっと古いデータですがけれども、ニュージーランドで行われた研究で、カルシウムのサプリメントを1グラム飲んでいる人は骨粗しょう症にはならないかもしれないけれども、心臓血管系のイベントを起こしやすいという報告です。

こういう話をすると、じゃ、カルシウムのサプリメントは悪いんですかと思われ方もいらっしゃるかもしれませんが、カルシウムは少な過ぎてもだめ、多過ぎてもだめなんです。じゃ、自分はどれだけとっているかというのが重要です。

この場合、成人の女性の推奨量、先ほどの食事摂取基準の推奨量は大体650ミリグラム、耐容上限量は2,500ミリグラム、これを超えるとよくないということです。じゃ、カルシウムのサプリメントをとっている人が、あなたは1日どれぐらいカルシウムをとっていますかと聞いてもほとんどわからない人が多いんです。

[スライド32]

じゃ、どうするかということです。

その方法として、栄養成分表示というのがあって、栄養成分の表示がいろいろな加工食品にはしてあります。ですから、例えば食品A、B、Cと。カルシウムの量をどれぐらいとっているか、その栄養成分表示を見て、自分が確実にとっている量を把握するんです。先ほどの推奨量に対してどれぐらい少ないかというのを把握する。不足量を補う判断に、これは有効に使えるという考え方になる。ですから、栄養成分表示というのはかなり利用価値があるので、ぜひ見て活用していただければサプリメントもうまく使えるということになります。

[スライド33]

それから、もう1つ、妊婦に葉酸が必要だと、かなりの人が理解されていると思います。胎児の神経管閉鎖障害のリスク低減というので葉酸は非常に重要なんです。でも、調べてみると、妊婦さんは妊娠してから葉酸のサプリメントをとられています。これは摂取タイミングが遅過ぎるんです。神経管ができるのは妊娠に気づいた時点です。そこからとり始めても神経管閉鎖障害のリスク低減の意味がない。葉酸は必要ですがけれども、神経管閉鎖障害のリスク低減というのには意味がないということです。葉酸のサプリメントはいいんだけど、

うまく使えていないという実態がある。そういうこともぜひ理解してほしいと思います。

[スライド 34]

要するに、科学的根拠があっても消費者に有用とは限らないということです。保健機能食品も同じです。

[スライド 35]

要するに、こういう食品に「あなたの何とかをサポート」と書いてある。これは実はキャッチコピーで、本来の表示ではないんです。表示はこの赤の枠に書いてある、許可表示「何とかを含むのであなたの何とかに適しています」というもの、これが本来の表示です。ここに栄養成分表示もあります。できるだけここを見ていただくとうまく使えると思います。

[スライド 36]

それから、今、健康食品、機能性表示食品、特定保健用食品は生活習慣病の予防というか、生活習慣病の対応のものが多いんですけども、生活習慣病の原因は現在の生活習慣にある。だから、生活習慣を改善しなければ、薬だって効果がない。ましてや食品で治るはずがない、効果が出るはずはないということを考えれば、どう使うかというのが問題になる。

保健機能食品は生活習慣の改善につながればいい。このトクホを利用するから生活習慣を改善しようと思われれば、トクホは非常によくなる。こういう使い方、どう使うかというのを考えていくべきだと思います。

[スライド 37]

いろんな情報が出ています。実はいいかげんな情報もあります。ですから、専門職と消費者の認識のずれがあるというのを埋めるというので、我々のところで健康食品の情報を出しています。

[スライド 38]

これが実際の情報で、いろんな情報を出していますので、ぜひ見ていただきたいと思います。

[スライド 39]

この情報を出すときにデータベースをつくって、消費者の人に提供したいんですが、これ、結構難しく書いてというか、難しくなってしまうんです。なぜ

かというのと、わかりやすく書くと、安全か危険か、有効か無効か、こういう二分になっちゃうんです。それは正しいわけではない。誰がどうやって使うかというのが問題です。ですから、ここに医師、薬剤師、管理栄養士、アドバイザースタッフ、こういう人を介して情報を伝えるという取り組みを考えています。できるだけこういう専門職を介して情報を提供すれば、情報は正しく伝わるといえるということです。

[スライド 40]

ここで栄養研究所のデータベースがあります。研究の推進、科学的根拠、ここは、皆さん、ものすごく重視されますけれど、実はこの表示をきっちり読めるかどうかというのが問題です。ここを今後検討していかなきゃいけない。もし消費者の人が生活習慣の改善ができて、安全性が確保できれば、本当の長寿・医療費削減ができる。こういう全体像を考えて健康食品を今後、考えていくべきだと思っています。

[スライド 41]

最後に、食品の機能性で考慮すべきことです。

[スライド 42]

いろんな情報がありますが、現在の食品を取り巻く状況というのは、木も見ないで枝葉ばかり見ている。要するに、全体を見詰めるというのが必要だと思います。

そのときに、食品の機能表示というのが非常に注目されています。食品には3つの機能があって、1次機能が栄養、2次機能が味覚・感覚、3次機能は体調調節。ここばかりが、今、注目されていますけれども、本来の食品って、味覚とか感覚とか、ここがやはり重要だと思ったほうがいいと私は思います。何も栄養がなくてもおいしいものを食べたら元気が出るんですね。食品ってそういうものだとして理解するべきだと思います。

例えばこれは野菜の絵ですけども、白黒がカラーになると印象が全然変わるんです。食品って、やっぱりそういうものだとして考えていくべきだと思います。

[スライド 43]

これは、横軸が特定の成分の摂取量、縦軸が生体に対する影響。レバーの絵があります。レバーの中にはいろんなビタミンが入っているからいいんです。

でも、レバーばかりを食べると有害な影響が出ます。例えばビタミン A の過剰症を起こす場合もあります。でも、普通、レバーを毎日食べる人はいません。なぜかという、体積とか味、香りがあって、私たちの嗜好性がある。嗜好性があるというのは、実は食品の2次機能が影響しているんです。ですから、そういうことを考えて、基本はこういう食品から摂取する。でも、食べられない人は、品質の確かな錠剤・カプセルをとられるのは悪いわけではない。要するに、理解してとるかどうかがというのが問題になるということです。

〔スライド 44〕

いろんなヨーグルトがありますがけれども、消費者が望む製品を購入するときの選択肢になっている。トクホをとってくださいというのではなくて、消費者の人が見て、自分はこれがいいと思われればそれをとればいいということです。これに機能性だけを求めてしまうと、おなかの調子だけだと乳酸菌製剤という医薬品、しっかりしたものがあるんです。医薬品をとったほうがまだいいわけです。でも、私たちは何かを食べますよね。だから、普段食べているものの中に何かがいいものがある。そういうことを考えながら食品が選択できる。それが食品の機能に結びつけばいいということです。だから、機能性の表示というのは、やっぱりそういうふう考えるべきだと私は思っています。

〔スライド 45〕

もう1つは、消費者とのリスクコミュニケーションです。いろんな消費者の人がいますから、そういう人に個別に情報を提供するという取り組みが必要になってきます。そういうことができれば、いい商品はうまく使えるようになる。そういうことを健康食品に関与する人全体で、消費者も、行政の人も、それから企業の人も考えていかないといけないし、もしそれができればいい方向に動いていくと思います。

〔スライド 46〕

これは最後ですがけれども、健康の保持・増進というのは、ちゃんとした食生活、運動、休養、この3つのバランスがとれて初めて成り立つもの、これは当たり前のことなんです。これを思い浮かべて、それぞれの健康食品をとられれば、いいものはうまく使えるし、役に立つのではないかなと考えています。

以上です。どうもありがとうございました。(拍手)

○司会（消費者庁・金田）

梅垣先生、ありがとうございました。

続きまして、行政の担当者からの情報提供に移ります。

「健康食品の安全性確保について」と題しまして、厚生労働省医薬・生活衛生局、生活衛生・食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室、健康食品安全対策専門官 岡崎隆之より情報提供いたします。

○岡崎（厚生労働省）

皆さん、こんにちは。ただいまご紹介にあずかりました、厚生労働省生活衛生・食品安全部の岡崎と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

〔スライド1〕

私からは、健康食品の安全性確保についてということで、厚生労働省の取り組みを簡単にご紹介させていただければと思っております。

〔スライド2〕

まず、健康食品についてということで、先ほど梅垣先生からもお話がありましたとおり、健康食品については、特に法的な定義というものが定められていないという状況でございまして、こちらに書いてあるような、広く健康の保持・増進に資するようなもの全般を指すということでございます。

ただ、そうなってしまうと、先ほどの先生のお話にもあったヨーグルトとか、飲料とか、何でもかんでも入ってくるということになって、行政としても、何を対象とすべきかということになってきますので、特に私どもとして力を入れているのが、錠剤の食品とか、カプセル状の食品とか、そのような形状のものについて特に力を入れて対応しているというところでございます。

健康食品についてはどういう状況かというところ、図式化するとこのような形で、いわゆる健康食品というものがあって、あと、消費者庁の所管ですが、保健機能食品というものが3つあります。あと、これは完全に別の医薬品というような、こういった大きい分類になっていまして、医薬品を除くもの全般が健康食品と言われているものということでございます。

〔スライド3〕

次に、厚生労働省として、健康食品に対してどのような取り組みをしているかということ、大きく3つございまして、まず1つ目に、製造段階における具体的な方策というものが3つほどございます。その次に、健康被害の情報の収集という取り組み、3つ目として、今回のような消費者に対する普及啓発の取り組みになります。

中身について、原材料の安全性確保ということについては次のスライドで説明します。

〔スライド4〕

原材料の安全性確保ですが、これは平成17年に通知を出しておりまして、基本的に、食品の安全性確保については事業者が自主的に取り組むということになっております。先ほどお話ししたように、特に錠剤・カプセル状のものについては、どうしても特定の成分を抽出して濃縮するというような特性がありますので、過剰摂取による健康被害などが発生するおそれがあるという観点から、特に原材料の安全確保については非常に重要な取り組みと認識をしているところでございます。

これらについてどのように確認をしていくかということについては、文献の検索などにより安全性や毒性の情報をまずは収集してもらうということでございます。

どこで文献を検索するかということ、先ほど梅垣先生のお話にありました栄養研究所のホームページで各素材ごとのデータベースというのをつくっておりますので、そういったところで非常に有効なデータが蓄積されております。今、800成分ぐらい収集しております。これについては年々少しずつ数を増やしていった対応しているところでございます。

次に、文献検索でなかなか情報が得られないというようなことや、もうちょっと確かめたほうがいいんじゃないかというようなものがあれば、実際に製品で毒性の試験を行うなどして、きちんと原材料の安全性を確認していきましようということで取り組みを進めているところでございます。

〔スライド5〕

次に、製造工程管理による安全性の確保ということでございます。

これについてはGMPという管理手法がありまして、この手法を用いてしっかり品質の管理、ひいては安全性の確保というものを担保していきましようというものでございます。

先ほどお話ししました原材料の安全性の確保のところ、仮に安全性が確保できた原材料を用いたとしても、製造の工程の途中で濃縮の度合いを間違ってしまったりとか、あとは、本来配合すべきものではないものを誤って配合してしまったりとか、そういうことによって、せっかく原材料が安全だったとしても、その製造の途中で危険なものになってしまうという可能性がありますので、そういったことにならないように、こういう管理手法を用いて、安全な原材料を用いて、製造工程の途中でもそのようにならないように、安全なまま製品をしっかりと製造していく工程管理が必要だということでございます。

これについては製品標準書というものをつくっています。これはレシピみたいなものです。各製品ごとに、きちんとそういう書類をつくっていきましよう。製造の段階では製造管理の責任者によって製造段階の記録の確認、配合すべき原材料を規定どおり配合したかどうかとか、そういったことをきちんと記録に残していきましよう。品質管理の責任者においては、原料の受け入れの段階、中間の段階、最終製品の段階、各段階において、例えば関与成分がきちんと規定どおり配合されているかどうか、品質が保たれているかどうかということを中心にきちんと確認して行って記録を残していきましようという取り組みをしていくということでございます。

これらの取り組みについて、最終的に総括責任者という立場の者に報告をして、製品を出荷していいかどうかというような最終的な判断がなされるということでございます。

〔スライド6〕

こちらは、安全性確保に係る第三者認証の仕組みということございまして、先ほどご紹介しましたGMPによる管理については、事業者の自主的な取り組みということで進めていってもらっているという状況でございます。事業者の方がそれぞれにGMPを進めていただくのは非常にありがたいんですけども、そうすると、程度の問題とか、どのあたりまで取り組むのかとか、そういったことでちょっとばらつきが出てくる可能性がありますので、今、そうい

った認証機関として、これも事業者の自主的な取り組みの一環ではあるんですが、GMPを認証する機関が2つほどありまして、そういったところでガイドラインなんかを示して認証をしているということでございます。

ただ、その認証機関と企業の施設が近い関係になってしまうと、きちんと認証されているのかとか、透明性を図ったほうがいいんじゃないとか、そういった意見なんかも踏まえまして、認証機関がきちんと認証できるような能力を有しているのか、認証の体制が適正なのか、そういった透明性を図るという観点から、認証機関の上に認証協議会というのを設置して、これは学識経験者ですとか消費者の方とか、そういった方で構成をされているんですけども、こういう認証協議会というのをつくって認証機関をきちんと監督する、必要に応じて報告をもらうというような、透明性を図る一環からこういった仕組みを講じているところでございます。厚生労働省としても、この認証協議会に対して支援をしていくということで協力をしているところでございます。

〔スライド7〕

次に、健康食品による健康被害の情報の収集体制ということでございます。

基本的には、健康食品による健康被害の情報の収集については、先ほど、これも梅垣先生からご紹介が少しありましたけども、基本的には保健所に情報が集約されるという仕組みになっております。例えば医療機関を受診して、ちょっとぐあいが悪いということであれば、そのお医者さんから、健康食品との因果関係が疑われるようなことがあれば、保健所に情報提供がされるような仕組みになっておりますし、あと、製造事業者から消費者の方から苦情が入った場合は、こちらは管理運営基準という食品全般を見るガイドラインがあるんですけども、そういったガイドラインの中で、因果関係が疑わしいものについては保健所に情報提供しなさい、報告しなさいという規定になっておりますので、そういった形で集約されるという仕組みになってございます。

あと、直接、消費者の方から苦情、相談が寄せられるというものもあるかとは思いますが。

ここに寄せられた情報については、保健所で製造事業者に当たって、同様の苦情があるのかとか、そういった確認をする調査を行ったり、あとは、医療機

関の先生にもうちょっと詳しい情報を聞いてみるとか、そういった調査がなされて、私ども厚生労働省に報告が上がってくるという仕組みになっております。

こちらに上がってきた情報については、消費者庁でも、先ほどお話がありましたように、P I O-N E Tの情報で収集しておりますので、同様の苦情があるのかないかとか、そういったことの情報交換をして対応しているということでございます。

そこで、製品と健康被害との因果関係が非常に疑わしいとかそういったことであれば、製品名を公表したり、流通の防止の措置を図ったり、そういった対応をとっているということでございます。

〔スライド8〕

3つ目が消費者に対する普及啓発ということで、今回のようなリスクコミュニケーションの場などを通じて健康食品に関する正しい知識の普及啓発をやっていくということとか、あと、今日、入り口でお配りしているこういったパンフレットなんかもつくって、皆様方に健康食品に関する取り組みとか正しい使い方とか、そういったことの普及啓発をしているということでございます。

あと、事業者の皆様方には、健康食品については1日摂取目安量を表示するという任意の指導を行っているところでして、それについては、きちんと科学的な根拠のもとに目安量を設定しなさいといった指導を行っておりますので、事業者の皆様については、どういう根拠で1日摂取目安量を設定したのかとか、そういったことをきちんと消費者の方にわかりやすく説明をしていただくということで消費者に対して正しい知識の普及啓発をできると考えておりますので、そういったことを事業者の皆様方にはお願いしているところでございます。

〔スライド9〕

これは皆様方のお手元の資料にはないと思いますが、平成24年から27年にあった主な注意喚起事例というものを挙げさせていただきました。これについては、こちらの小さいほうのパンフレットの6ページに掲載をしている内容とほぼ同じ内容になっておりまして、健康被害については、先ほどの保健所から上がってくる情報に加えて、日々、諸外国で起きている情報、被害事例などを収集しておりまして、日本国内に入ってきていないかとか、そういったことを確認しております。

主に注意喚起をさせてもらっている事例としては、諸外国で死亡事例を含む重篤な健康被害が発生しているということと、きちんと販売用とか正規な形で輸入はされてはいませんが、インターネットなんかで簡単に買ってしまうような環境にあるものについては、国民の皆様が口にする可能性がありますので、そういったものを中心に注意喚起を行っているということでございます。

〔スライド10〕

こちらも同様の事例になっておりまして、これは先ほど梅垣先生からも紹介のあったABCドフィルスパウダーというものでムーコル症を発症したというような事例になっております。

〔スライド11〕

このスライドは、今日、会場に来ていただいている皆様方にメッセージとしてお持ち帰りいただきたいなというものを1つまとめたものでございまして、健康食品については正しく利用することが必要ですということでございます。この内容についても『正しい利用法』の中に詳しくは掲載をしております、健康食品を摂取して体調が悪く感じた場合は、まずは摂取を控えてくださいと。体調不良が解消しない場合は医療機関をまずは受診してくださいと。あと、薬のような使い方をしないということとか、薬と併用しないとか、幾つも摂取をしないとか、たくさんとればいいというものではないというような、ごく基本的なことを書いておりますので、こちらのパンフレットも後でござらんになっていただければと思っております。

あと、今日は食品事業者の皆様、製造事業者の方とかがいらっしゃっておりますので、その方たちへのメッセージということで、健康食品による健康被害の情報を入手した場合は保健所に速やかに報告していただければと思っております。その場合は、ある程度調査した上で、因果関係が疑わしいとかそういった情報について報告をしていただければと思っております。

あと、先ほどお話ししたような原材料や製造工程の管理を行っていただいて、引き続き、安全性の確保に努めていただければと思っておりますので、どうぞよろしく願いいたします。

私からは以上になりますので、どうもありがとうございました。(拍手)

○司会（消費者庁・金田）

それでは、引き続きまして、機能性表示食品制度の現状につきまして、消費者庁食品表示企画課課長補佐、内藤瑞絵から情報提供いたします。

○内藤（消費者庁）

皆様、こんにちは。消費者庁食品表示企画課の内藤でございます。

本日は、対象者の方が一般の消費者の方ということで募集されていますので、資料は特に一般の消費者の方向けということを中心に置いてつくらせていただいております。食品事業者の方は、逆に申し上げますと、そういったところに気をつけていただきながら商品設計等をしていただければと思います。

〔スライド2〕

では、スライド、前の画面をごらんいただければと思います。

先ほどから先生方、厚生労働省の職員の方からご案内がありましたように、今回の新しく出ました機能性表示食品制度、これまでのものとの違いという部分をこちらに図で書かせていただいております。

今までありました特定保健用食品ですとか栄養機能食品のほかに、去年の4月から開始している機能性表示食品の制度ですけれども、この図を見てイメージを持っていただければと思います。食品全体の中で、いわゆる健康食品と言われているものがあって、そこで、どうも機能性っぽいものもうたっているような商品も中には散見することがもしかしたらあるかもしれません。そうではなくて、企業の責任において、どうしてその表示がされているのかといったところを、具体的に資料を整え、事前に消費者庁に届け出をしていただいた場合、エビデンスがある内容については表示ができる、そういったことが可能になるという制度が去年の4月から開始されています。

〔スライド3〕

続きまして、制度の概要のご案内をさせていただきたいと思います。

まず、機能性表示食品制度というもの、聞いたことがあるという方、会場にどのぐらいいらっしゃるか、ぜひ手を挙げて、今日はリスコミということですのでご協力いただければと思います。

ありがとうございます。

その制度は一体どういった商品設計がされているのかとか、どういった書類を整えればそういった製品を今売っているのかというのをご存じの方はどのくらいいらっしゃるのでしょうか。

やはり興味、関心が高い方が多いですね。

当庁でも、そういったいろいろな一般の消費者の方ですとか、あとは事業者の方向けに、パンフレットをつくっていますが、大変申しわけございません。今回、年度末ということで、ちょっとパンフレットの在庫が切れてしまっている状況がございまして、ホームページでも無料でダウンロードできるページがございまして、そちらのご案内をさせていただきたいと思っております。

一般の消費者の方が主に対象というお話でしたので、こちら、左側、「消費者の皆様へ」のパンフレット内容に沿いまして、本日、お話を進めさせていただきたいと思っております。

〔スライド4〕

では、まず初めに、「機能性表示食品って何？」ということで、もうちょっとフロアが狭いとマイクを渡してぜひ聞きたかったのですが、お時間が短いという部分がございますので、私のほうでお話を進めさせていただきたいと思っております。

「機能性表示食品って何？」というお話ですが、先ほどの図にありましたような、いわゆるトクホと言われているものですとか、栄養機能食品とは異なる新しい食品の機能性表示制度というのが去年の4月にできました。

こちらの内容につきましては、「事業者の責任で、科学的根拠をもとに商品パッケージに機能性を表示するものとして消費者庁に届け出られた商品です」というのがまず大前提にございます。

〔スライド5〕

こちら、機能性表示食品の表示に書かれているものは何なのか、順を追ってご案内させていただきたいと思っております。

〔スライド6〕

表示に書かれていることで、最初に先生からお話があったように、主要な面には、「機能性表示食品」と書かれています。

そして、届け出番号が付されていますので、そちらが書かれています。科学的根拠をもとにした機能性について届け出られた内容が表示されています。

〔スライド7〕

次に、表示に書かれていることですが、先ほどの一番最初の細かく書いているところを拡大しているものになります。「表示されている1日に摂取する量の目安、摂取方法を守り、注意事項を確認してから利用してください」という内容が必ず書かれています。

〔スライド8〕

こちらポイントです。先ほど、病気の方を対象にしたものではないですよというお話が先生方からあったと思いますが、機能性表示食品も医薬品ではございませんので、「本品は疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません」といったことが記載されています。

〔スライド9〕

また、こちらになりますけれども、「本品は疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦及び」等、先ほど先生方からお話があったような内容になります。そういった方々を対象に開発された食品ではありませんということが必ず記載されています。

〔スライド10〕

先ほど1次機能、2次機能、3次機能のお話がございましたけれども、機能性表示食品の制度の対象になっている、いわゆる3次機能をうたっているものではありませんけれども、まず、通常的生活、健康づくりのための生活を考えたときには、主食、主菜、副菜がそろっているといろいろな栄養素をバランスよく摂取するといったことにつながっていくということで、「食生活は主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを」という文言が必ず付されています。

〔スライド11〕

表示に書かれていることというところで、こちらがまた大きなポイントの1つになってまいります。

通常の状態の食品の販売のときには、ちょっとここまでは場合によっては求めていない部分になってくるのですけれども、必ず事業者にお問い合わせまたは

連絡することができるように電話番号が表示されているというところが1つの違いといたしますか、ポイントの部分にもなっております。

〔スライド12〕

そして、表示に書かれていること、機能性関与成分。1日当たりの摂取目安量を摂取した場合、どのぐらいの機能性関与成分が摂取できるかということが書かれております。

〔スライド13〕

続きまして、「機能性表示食品の安全性や機能性はどのように確保されているの？」というところで、商品の販売日の60日前までに消費者庁長官に届け出るということになっております。

〔スライド14〕

そして、届け出られた内容につきましては、消費者庁のウェブサイトにて公開されております。

消費者庁のウェブサイトの公開ということですが、今日ご参加の皆様で、見たことがあるという方はどのぐらいいらっしゃるか、教えていただいてもよろしいですか。

ありがとうございます。

とても関心があって、自分でたどり着いて見ていかれたのか、それとも、どこから情報を知られて見られたのか、それも教えていただきたいのですが、消費者庁でそういった制度が始まったということを知って、消費者庁のホームページのトップページから探って行ってそこにたどり着いたという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。

誰かからそういったページがあると聞いて、検索エンジンから行かれた方というのはどのぐらいいらっしゃいますか。

消費者庁のトップページからという方が多かったので、ありがとうございます。こちらのホームページもまたリニューアルしてございますので、ページのイメージが若干変わっている部分もございます。最後に、そちらのイメージ図もご案内させていただきたいと思っております。

それでは、公開されている情報ですけれども、次に、事業者の方、企業の方などは書類をどのようにつくられているのかというところの流れのご案内になります。

[スライド 15]

まずは、対象食品となるかどうかの判断というところで、先ほどからお話になっております対象者がどうなのかとか、機能性関与成分が明確であって、食事摂取基準で定められた栄養素ではないものというような前提がございます。また、特別用途食品、栄養機能食品、アルコールを含有するもの。アルコールによる健康被害というのはかなり言われている部分がございますので、そういったものはちょっと望ましくない。また、脂質やナトリウムなど、日本人の栄養の摂取状況を見たときに、あまりよろしくないのではないかとされているものが過剰摂取につながってしまうということは困ってしまいますので、そういった食品ではないことという大前提がございます。これに該当して、対象食品にはなり得ませんという部分がございます。

[スライド 16]

その次に、対象食品となった場合には、食品ですので安全性というものが非常に大事であると。安全性の根拠はどのように定めているのかというところも求めています。なので、安全性の評価を行っているとか、あとは、機能性関与成分の相互作用に関する評価を行っているとか、こちらも様式の中に記載していただく欄がございます。

[スライド 17]

続きまして、先ほどいろいろGMPなどのお話ございましたが、生産や製造や品質管理というものがどうなっているのかということも書類に整えていただく必要がございます。

また、健康被害の情報収集体制ということで、健康被害の情報収集体制が整っている。例えば先ほどのような、何かあったときの企業の連絡先の電話番号を商品パッケージに明記していただくとともに、お届け出資料の中には、具体的にどういうふうなこと、フローを考えているのかというものも添付資料としてご提出いただいている部分がございます。

[スライド 18]

機能性の根拠としまして、また、先ほど安全性のお話がありましたけれども、機能性をうたう商品ですので、その根拠がどうなっているのかということも書類上でお整えをしていただかないといけない部分がございます。

「以下のいずれかにより、表示しようとする機能性の科学的根拠が説明できる」ということで、最終製品を用いた臨床試験ですとか、最終製品または機能性関与成分に関する研究レビューといったところで、機能性を商品パッケージに書くときにちょっと1つルールがございますので、こちらもお気をつけて消費者の方は見ていただくとありがたいと思います。

まず、最終製品を用いた臨床試験により科学的根拠が示されていれば、商品パッケージには「〇〇の機能があります」というように表示されています。一方で、研究レビューにより科学的根拠が示されている場合、〇〇の機能が「あります」ではなくて、この場合は「報告されています」という表示ということで、表示の方法も違うという部分がございます。

[スライド 19]

こういったいろいろなものを取りそろえて容器包装に適正な表示が行われています。こちらは表示に関する制度でございますので、表示がきちんとされていないと困ってしまいます。機能性表示食品制度のガイドラインのほかにも、食品表示基準ですとか、それに関する通知、またQ&A、ガイドライン等を参照していただきまして、きちんとした食品としての表示がまずされているのかということも大切になってきます。こういったものを全て取りそろえていただいて、お届け出というところで事業者は書類のお整えをしているものになります。

[スライド 20]

届け出資料作成のポイントですけれども、こちら事業者にお気をつけていただく内容にもなっておりますが、届け出る機能性関与成分以外の成分を強調する用語を用いないとか、国内で販売される商品ですので、邦文をもって、日本語で記載をするという部分がございます。アルファベットには振り仮名を振っていただくとか、そういったものになっております。

また、機能性関与成分名については、先ほどありましたように直接的または間接的な定量確認、定性確認が可能な成分であるとか、また、食品表示基準の

別表第九の第一欄に掲げる栄養成分ではないといった部分もポイントになってまいります。

〔スライド 21〕

表示しようとする機能性ですが、機能性関与成分に基づく科学的根拠なのか。その成分を含有する食品（最終製品）に基づく科学的根拠なのか。科学的根拠が最終製品を用いた臨床研究に基づくものなのか研究レビューによるものなのか分かる表現であること。科学的根拠に基づいた表現であるかどうか。科学的根拠に基づく表現の範囲を超えない表示であること。ですので、根拠とされている論文とそごがあるのは好ましくないという部分がございます。

また、疾病に罹患していない方がまずは対象であるということ、こちらはお薬ではございませんので、先ほどから先生方からもお話がありましたように、疾病の治療効果または予防効果というものはうたってはなりません。

〔スライド 22〕

では、今度は実際に私たちが商品として使うときのポイント、まずはご自身の食生活を振り返っていただければと思います。

先ほどからお話をさせていただいていますように、食生活は主食、主菜、副菜を基本に食事のバランスを取ることがまずは大切です。

〔スライド 23〕

こちらポイントです。たくさん摂取すればより多くの効果が期待できるというものではありません。過剰な摂取が健康に害を及ぼしてしまう場合もございますので、商品をご利用になる場合には必ずパッケージに表示してある注意喚起事項をよく確認して摂取するようにしましょう。また、パッケージには1日当たりの摂取目安量、摂取の方法、摂取する上での注意事項が表示されておりますので、そちらもよくごらんください。

〔スライド 24〕

こちら大切な部分です。

体調に異変を感じた場合には速やかに摂取を中止しましょう。体調に異変を感じた際はすぐに摂取を中止して、お医者様にご相談ください。

パッケージには、事業者の連絡先と電話番号も表示されてございますので、そういった商品に関する健康被害が発生した場合には必ずご連絡もしてください。

[スライド 25]

消費者庁のウェブサイトで安全性、機能性の根拠など事業者が届け出た情報が公開されてございます。

[スライド 26]

先ほど、ごらんになられた方もいらっしゃるということですが、こちら、ウェブサイトの1事例です。消費者庁のホームページから進んでいただきますと、それぞれの商品の具体的なお届け出資料を、見ることができますので、ぜひそういったものも見ていただければと思います。

こちらのお届け出の関係ですが、今年の春から届け出関係が、データベース、電子上でご提出いただくように変わります。その関係で、先ほどごらんいただいたこちらの画面、少し変わります。画面のイメージ図です。イメージがちょっと変わってきってしまうのですが、そちらはご了承ください。

[スライド 27]

データベースの構築の経緯ですが、オンライン手続になることで、事業者の手続上の手間が削減されるのではないかとということですが、あとは、消費者の方たちから見ますと、キーワード検索をすることで知りたい情報にアクセスしやすくなるというメリットがございます。

[スライド 28～31]

こちらは、実際のお届け出のフローです。

[スライド 32]

いずれにしても、こちらの新しい制度につきましては、今般、始まったばかりという部分はございますが、今現在、こちら、公表件数ということで消費者庁のホームページ上で件数、それぞれどういった商品が出ているのかというのを公表させていただいております。お手元の資料は2月19日現在ということですが、こちらがその後、さらに直近で更新されている数値を読み上げさせていただきますと思います。

公表件数、2月29日時点で226件となっております。サプリメント形状の食品117件、その他加工食品106件となっております。

あとは、届け出者の所在地ということで、いわゆる三大都市圏と言われているようなところ、そちらが今現在は155件、それ以外の地域につきましては71件ということで、状況が今現在、刻々と数値も変わってきてございますので、情報提供をさせていただきたいと思っております。

今日、申しわけないのですが、こちらのパンフレット、数に限りがございますしてお配りできません。先ほどお話をさせていただきました消費者庁のホームページからフリーダウンロードできます。今日、ご参加いただいている、例えば消費者団体の方ですと、今日、いろいろな先生方のお話ですとか、この後のリスクコミュニケーションでお話を聞いた内容を、ぜひ、地元に戻られて地域の方々に伝達講習等をしていただければと思います。そのときに、こちらの資料もフリーでプリントアウトできますので、お使いいただきながら伝達講習にご協力いただければありがたいと思っております。

また、事業者の方々におかれましては、消費者の方にわかりやすい商品設計ですとか、また、好ましいものを。望ましくないものをつくってしまうと、やはり消費者の方たち、私も含めて消費者ですし、今日ご参加いただいている事業者の方も、一步、職場を出ると消費者の方になると思っております。皆様が1分1秒でも悲しい思いをせずに生活していくために、私たちはそれぞれの立場で頑張っていかななくてはいけないと思っておりますので、ぜひご協力をお願いできればと思います。

それでは、時間が参りましたので、こちらで私のお話、終了とさせていただきます。ありがとうございました。(拍手)

○司会（消費者庁・金田）

それでは、これから10分間の休憩とさせていただきます。再開は午後3時からといたします。それまでにお席にお戻りください。

(休 憩)

○司会（消費者庁・金田）

それでは、時間となりましたので、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申し上げます。

それでは、よろしく申し上げます。

○宗林氏（コーディネーター）

皆様、こんにちは。国民生活センターの宗林です。これより進行を務めさせていただきます。

私は、個人的にも国民生活センターとしてもこれまで健康食品のテストとか、苦情を受けるというようなことで、25年ぐらい、かなり長く、まだ何も制度がないときからかかわってきたというような経緯がございます。

その後、先ほどご紹介がありましたけれども、表示の制度として、国が認める、第三者で認証する保健機能食品の制度、トクホ等が始まりまして、また、今年より機能性表示食品ができたというようなことで、徐々に消費者にとって一つ一つ、わかる、選択の目安となるものができていって、それをうまく活用することが大切だなと思っております。今日は、そのために皆様と色々な意見を交換したいと思っております。

ただ、その中で、私個人としても、じゃ、今までいわゆる健康食品という言葉はありましたけれども、その中から、事業者が自分の責任においてという機能性表示食品ができたわけですから、残りのものは、本当にいわゆる健康食品という言葉が残っているのか悪いのかというような疑問があったりとか、それから、相変わらず広告問題というのが、どのぐらい正確に消費者が読み取っているのかという問題であったり、あるいは、機能性表示食品が出たことによって、これまでは全くなかった機能性、例えば認知の中の記憶というような部分に関してとか、目の機能であったりとか、睡眠とか、そういう新しいものが出てまいりましたので、そういったところに対して大変関心が高く思っている次第でございます。

それでは、ここからまた新しく3人に参加していただきまして、それぞれの方に自己紹介をお願いしたいと思います。

まず、公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会NACSの消費生活研究所所長の戸部依子様、お願いいたします。

○戸部氏（NACS消費生活研究所）

今ご紹介いただきましたNACSの戸部と申します。よろしく申し上げます。

私は、今日は消費者の一人として、こちらのパネルディスカッションに参加をさせていただきます。

私自身、食品については、おいしく、バランスよく、安全に適量を食べることが大事だと思っておりますが、なかなか最後の適量というのを守ることが難しいなと思って生活を送っております。

私ども、消費者関連の資格を持つ者の会員組織であります。消費生活アドバイザー、消費生活コンサルタント、そして、消費生活相談員という、そういった消費者関連の資格を持っている者の集まりです。消費者あるいは事業者さんへの情報提供ですとか、あるいは消費者の皆さんからの相談の対応をしたり、そんな機能を持っております。私たちの団体の中でも、今回の健康食品について、よく話題に出るわけですが、上手に選んで利用している人もいますけれども、やはり一方で、若い方のサプリメントに頼った食生活ですとか、あるいは高齢者の方で、長期の購買の契約をしてしまって、家にたくさん何か健康食品がたまっているというような人もいたりということで、食生活だとか健康上の心配もさることながら、先ほどちょっと梅垣先生のお話にもありましたけれども、その契約のあり方といったようなところでも課題だなと感じています。

食品についてはゼロリスクがないと。なので、どう利用するかということが大事だとよく言われますけれども、今回のこういった保健機能食品の制度自体も、やはりどう運用していくか、どう利用していくかということが大事であると思っております。今日はよろしく申し上げます。

○宗林氏（コーディネーター）

ありがとうございました。

それでは、次に、健康食品産業協議会会長の関口洋一様、お願いいたします。

○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の関口と申します。よろしく願いいたします。

私は、隣の戸部先生と違って、事業者の代表として、今日ここに参加いたしました。

健康食品産業協議会は、日健栄協をはじめとして健康食品にかかわる7団体の連合体でございまして、私は会長です。この新しい機能性表示食品ができるときに、前回の検討会に参加しました新しく1月から始まった消費者庁の検討会にも参加しています。私としては、基本的に、この世の中には、道具も含めて、安全なものも有効・有用なものなく、安全な使い方と有効・有効な使い方があるだけだと思っています。食品の機能もまさに同じで、先ほどの梅垣先生のグラフで示された通り、カルシウムは、不足すれば欠乏症が起き、適正量で効果が生まれ、過剰摂取では過剰症になる。今回の機能性表示制度では的確な安全性・機能性情報を、事業者が提示し、消費者の皆様がその情報を適切に読み解いていただいて、生活習慣の中の1つの要素である食品の機能を上手に利用する。当然、運動も休養も等も含め総合的に生活習慣を是正し健康になっていただければ良いなと思っています。

○宗林氏（コーディネーター）

ありがとうございました。

それでは、次に、農林水産技術会議事務局研究推進課課長補佐でいらっしゃいます土居下充洋さん。今日、資料が袋の中に入っていると思いますので、こちらをごらんください。

○土居下（農林水産省）

私、今、ご紹介いただきました農林水産省で農林水産技術会議事務局というところにおります土居下と申します。農林水産省の中での研究開発の部門でございます。

実は今回、機能性表示食品制度の紹介がございましたけども、実は農林水産省では長年にわたりまして地道に、いわゆる農林水産物とか生鮮食品ですとか、そういった分野の機能性に関する研究を続けておりまして、例えばこういう農作物にこういった機能性がある、あるいはこういった関与成分があるというのを特定したり、そのエビデンスをとるといいう仕事をやってまいりました。

今回、表示制度ができたことで、その成果の一部が表示に至りまして、ニュースになりましたので、皆さん、ご案内かもしれませんが、例えば温州ミカンですとか、あるいはお茶ですとか、モヤシですとか、ヨーグルトですとか、そういったものが機能性表示をされているということでございます。地道にやってきましたと壇上で言うわりにはあまりたくさん出ていないじゃないかというのが皆さんのご感想であるかもしれません。実は農林水産物でこういった表示をしようと思いますと結構ハードルが高い部分がございます、要は成分のばらつきが出るということでございます。例えば野菜1つとってみても、できふできですとか、個体ごとに成分の濃度に違いがございます。そういったところに対応するのが実は難しく、表示制度の中では、分量ですとか、あるいは1日当たりの摂取量、そういったことを数値で定めなくてはいけません、その分量も下限値でなければいけないということでもありますので、どうしても濃度の変動が出てしまう農産物にとってはすごく難しい面がございます。

そういった技術的な課題がありますので、今お手元にある資料では技術的な対応につかましてまとめております。実際の資料は40ページになるものでございまして、そういったものは事業者に助言方々適用しているわけですが、中身を簡単に申しますと、成分濃度に変動がある中でどういうふうな比較の設定をすればいいのか、サンプリングですとか分析とか、そういったことのやり方ですとか、あるいは成分濃度をそろえるための生産の方法ですとか、あるいはその管理の方法、選別の方法、そういったものの技術的な対応をまとめたものでございます。こんなことをやらないとなかなか表示に至らないということなんですけども、今後とも、少しずつ表示に至るように我々も努力していきたいと思っております。

本日は、健康食品という面では、いわゆるカプセル状とか錠剤のものとはちよつとスコープが違うかもわかりませんが、もし何かご質問等がありましたら、お願いしたいと思います。どうかよろしくお願いいたします。

○宗林氏（コーディネーター）

ありがとうございました。

皆様、ありがとうございました。今、檀上には、今、自己紹介していただきました3名の方に加えまして、前半で基調講演あるいは情報提供をいただきました梅垣先生、岡崎様、そして、内藤様にもご登壇いただいておりますので、ここから、6名のパネルの方の中でまずはお話を進めたいと思います。

皆様方から事前にご質問とかご意見ということでお聞きしております、30件ほど意見等々が寄せられております、多くは質問という形でございますが。その中を見てみますと、安全性に関するようなこと、そして、機能性そのものというようなこと、あるいは情報の周知、消費者のリテラシーというようなこと、そして、一番多くは、機能性表示食品の制度、機能性表示食品そのもの、新しい食品のことについてということで大別できるのではないかと考えております。

これから、全般の健康食品でございますけれども、消費者がどう利用して向き合っていけばいいのかということと一緒に考えるということでございまして、今、事前にいただいた質問の中から、最初に、まずは安全性の関係のところまで幾つかいただいております。

例えば若い世代では、栄養の補給であるとか、そういったことでサプリメントを使うというようなことが多いと思いますけれども、高齢者の方は、少しでも健康状態を維持したいということでサプリメントをとっている人がとても多くいると思いますというご意見が寄せられております。高齢者に対しての、こういったものの摂取ということについてお考えを聞きたい。その他、先ほども梅垣先生のお話の中にもありました、医薬品と健康食品の併用というようなことについても幾つかいただいております。1つは、摂取してどのぐらいの期間まで、何か体に異常が出たときに、それは健康食品の影響だと思えばいいのでしょうかという大変難しい質問もございます。

私たち消費者の中では、毎日毎日、健康食品のCMを見たりとかということ
で非常に身近になった商品だと思imasので、これを正しく理解していく、理
解されないと、消費者にとって、私たちはお金を払ってそれを買っているわけ
ですから、そういったことでは誤解があったり、あるいは健康的にもよくない
状態にもなるというようなこともありますので、まず、安全性の面から、パネ
ルの先生方からお話を伺いたいと思っております。

先ほどお話の中でかなり出ておりましたけれども、まず、梅垣先生からいか
がでしょうか。

○梅垣氏（国立健康・栄養研究所）

まず、テレビCMがすごくうまくできていて、そのままのみにする人が多
分多いと思うんですが、そこはちょっと冷静に判断されたほうがいいと思いま
す。小さな文字で「これは体験談です」と書いてありますが、それもしっかり
見ていただくというのがいいのではないかなと思imas。

それから、健康被害がいつ起こるかというのは、実は数日、1回、2回摂取
で健康被害を起こす人もimasし、数カ月後に起こす人もimasし、実はよく
わからないんです。そのときに、先ほど私が紹介しました利用のメモをとって
いただければ安心して使えると思imas。

実際に健康食品による健康被害というのは因果関係を明確にはできないんで
すけれども、大体、下痢とかアレルギー症状を含めても数%ぐらいなので、一
般的には健康被害を受ける人は多くはない。でも、誰に起こるかわからないの
で、あくまでも利用者の方が自分自身で把握していただくというのが重要にな
ると思imas。

それから、病気の方が健康食品を使うという場が結構あります。海外の調査
も、我々がやった国内の調査でもわかったことなんですけども、主治医に言わ
ないという人が多いです。ですから、もし健康食品をとりながら薬も飲んでい
るという人は必ず主治医に伝えていただく。体調がもし悪くなったら先ほどの
メモを主治医に見せられれば、本当にそれが原因なのかどうかというのを推定
しやすくなる。そういう対応をされるのがいいのではないかなと思imas。

○宗林氏（コーディネーター）

ありがとうございました。

消費者の立場から、戸部先生、いかがでしょうか。

○戸部氏（NACS消費生活研究所）

消費者の立場というか、私自身も実は30年近く貧血で、定期健診でわかったんですけど、最初、お医者様に診ていただいたら、まずは食べるものを気をつけてください、鉄分の多いものを食べてくださいと。別に鉄分の多いものは嫌いではないので、今まで食べてはいたんですが、それでも貧血ぎみであるということで、またしばらくしてそのお医者様に行ったら、今度は、効果がないので、そしたらサプリメントでもとったらどうかとお医者様に言われて、しばらくとっていたんですが、あまり効果がないということで、今はどうしているかという、薬を飲んでいるというような状況なんです。サプリメントを利用して、効果が見られない、効き目が無いという、これも1つの、被害ではないけれども、何か、メリットが得られていないという意味で非常に不満だったなと思います。

こんなふうに、多分、効く人もいるし、効かない人もいるだろうということで、食事のバランスをうまくとっていても、やっぱり体ってうまく吸収できないとかということもあるかもしれないので、人それぞれなんだなと思います。

なので、こういった健康機能食品というところにはなかなか、皆同じような効果というのは得られないと思うので、まずは、あまり頼り過ぎたりとか期待し過ぎるということはよくないと思いますし、利用に当たっては、健康という切り口で自分が選択するのであれば、安全性という部分は事前にしっかりと確認する、安全性にかかわる情報というのは自分で確認するというのは、まず、消費者の姿勢として重要なのかなと思います。その上で、効果については、やはり人それぞれなんだろうなと思うので、自分で判断していくんだらうなと思っています。なので、私自身は、安全性の部分は一番ベースとしてしっかりと確認するというのと、そういうことは非常に敏感に感じ取る力を消費者もつけていかないといけないのかなと思います。

効果については、人によって結果は違うんだなということをまず知ることが大事なのかなと思います。

○宗林氏（コーディネーター）

ありがとうございました。

梅垣先生、私、多分、梅垣先生のお話、今日のお話ではなかったかもしれませんが、栄養研の出しているデータの中で、疾病を持たれている方、入院患者さんのサプリメントの利用、サプリメントという言葉は曖昧ですが、健康食品の利用者が大変多いというデータを出されていましたよね。実は、普通の人よりはむしろ入院患者さん等病院の中に入っていられる方の利用率がすごく高いと。違いましたでしょうか。

○梅垣氏（国立健康・栄養研究所）

それは利用目的ですね。一般の人が健康の保持・増進とか、ちょっと体調が気になるからと使われる、普通の人はそのなんです。その中に、病気の治療目的に使われるというのは数%いらっしゃるんです。入院患者さんの利用目的はほとんどが病気の治療とかそういう目的で使われている。頻度がどれくらいあるかは明確ではないですけども、利用目的が違う。目的が病気の治療目的になっているというデータです。

○宗林氏（コーディネーター）

そうですね。たしか先ほど、主治医に伝えないでというお話があったので、意外に入院患者さんとか疾病を持っておられる方が、隠しながら実は結構飲んでいらっしゃる、使っている、治療目的というわけではないですけども、補完的に期待をして使っているというデータをたしか栄養研のところで見させていただいたなと思いましたので、実態は多分そういう方たちの利用も結構あるのかなと思いました。

それでは、次、事業者の方からということで、関口さん。特に、先ほどご質問もありましたけれども、高齢者の利用、高齢者といってもいろいろありますけれども、何か特にアナウンスをされていることとかはありますでしょうか。

やっぱり買っていらっしゃる購買層も女性の方が多く、あるいは、ある程度の年代の方が多いというのが一般的な傾向だと思いますが。

○関口氏（健康食品産業協議会）

健康食品の購買者に特に高齢者の方に特別アナウンスしていません。

今までは、例えば特定保健用食品とか栄養機能食品以外の、いわゆる健康食品と呼ばれているものは、制度上、機能性等に関するご質問には答えられませんでした。今回の機能性表示食品制度では安全性・機能性等の情報を提供できますのでお客様とのコミュニケーションは良くなると思います。今回の機能性表示食品では摂取の方法を提示できます。例えば油脂成分のカプセルは、空腹時摂取してもほとんど吸収されず、胃袋に食品があり胆汁酸が分泌された時摂取すると吸収される。今回の制度ではこの様な情報も提供できると思っています。

多分、健康食品に関する高齢者の方の一番大きな問題というのは、さっき戸部先生がおっしゃられたように、安全・機能性情報よりむしろ契約の問題で無ないでしょうか。販売者が契約内容を良く説明せず、高齢者がたくさん購入させられて、購入を中止しようとする「契約なので購入義務がある」という状況が生まれている様です。また我々は高齢者の方の栄養摂取状況も今後研究し、高齢者向けの食品機能の利用について提言していく必要があります。一方、先程申し上げた通り、特にご高齢になって、押しつけ販売の様なことに対して抵抗力が弱くなっている方に対する販売方法について、我々、産業界は、襟を正していく必要があると思っています。

○宗林氏（コーディネーター）

ありがとうございます。

関口さん、もう1つよろしいでしょうか。

機能性表示食品ということで電話番号が書かれるようになりましたね。まだ日は浅いと思いますが、実際に電話がやっぱりかかっているのでしょうか。私はとてもいいと思うんです。どうでしょうか。

○関口氏（健康食品産業協議会）

それは、まだ協議会として調査を行っておりませんが、特に通販系の方からは、今までお客様から機能性等についてお問い合わせがあった時に「このご質問にはお答えできません」としか答えられなくて、「何で私が聞いているのに答えてくれないんだ」という御叱りを受けていたのが、機能性表示食品の場合、表示の内容については解説ができるので、コミュニケーションがとれるようになりましてという話は聞いていますので、そこはお客さんにとっても非常によくなったと思います。

このリスクコミュニケーションの会合に私は3年参加させていただいていますが、最初の年にお客様相談室もないような会社が健康食品を販売して、問い合わせをしようとしても連絡がつかないというお話も聞きましたが、今度の制度では必ず連絡窓口を表示及び届出書にも明記しますので、ここは一步進歩と思っています。

○宗林氏（コーディネーター）

そうですね。お客様相談を受ける体制を整備しなくちゃいけないというのがありますのでね。ありがとうございました。

最後に、安全性ということもありますが、厚生労働省岡崎さん、お医者さんにかかるときの問診票の中にも最近はサプリメントというか、栄養食品を使っていますかというのをお見かけしたこともありますけれども、これは、多分、それぞれのクリニックで自主的にやられていることなんですよ。

○岡崎（厚生労働省）

そうですね。病院ですとか、あと、薬局で薬剤師さんとか、問診票の中に健康食品を摂取していますかとか、そういったことをなるべく聞いてくださいねという形でアナウンスをさせてもらっているところでして、そうでなくても、やはり先ほどからのお話の中で、医薬品との飲み合わせとか、あと、お医者さんもどういう診断をするのかとか、そういったことがありますので、摂取しているのであれば、みずからお話をしていただいき、コミュニケーションをとっていただければと思っています。

私どもとしては、やはり一番の目的といいますのが健康被害を防ぐと。健康被害が発生した場合には、その拡大を防ぐということが私ども厚生労働省の使命と考えておりますので、そのためにも、やはり健康食品と健康被害との因果関係とか、そういった情報については幅広く収集をしていかなきゃいけないと考えておりますし、そういった疑わしいものがあれば、先ほどお見せしたような情報を常に発信していったって、皆様がそういう疑わしい食品を手にとらないような形で注意喚起とか、そういった情報を発信できればと思いますので、そのためには、ぐあいが悪いときに、まず、皆様方がそういった健康食品を摂取しているとかそういったことを医療機関の方にお伝えしていただくこともそのきっかけになりますので、ぜひご協力いただければと思っております。

○宗林氏（コーディネーター）

ありがとうございました。

内藤さんに伺ってもよろしいですか。

事業者の方も、新しい機能性表示食品について何か健康被害があった場合は消費者庁にも届け出をされる仕組みでしたよね。

○内藤（消費者庁）

そうですね。事業者の方から先ほどもお話をさせていただいたのですが、何かあったときのフローチャートも添付書類としてご提出いただいております。そういった中で、先ほどお話があったように、健康被害は例えば保健所に報告するようなルートはこれまでもございましたし、そのほかに、今回のこの新しい制度では消費者庁にもご報告をという部分がございますので、そちらはお届け書類上も明記していただいております。

○宗林氏（コーディネーター）

ありがとうございました。

今ちょっと安全性という感じでお話を伺いましたけれども、もう1点、やはりこの新しい機能性表示食品制度ということで、消費者の方から今日の事前質問の中にも、機能性を表示できる商品として特定保健用食品、栄養機能食品、

そして、新たな機能性表示食品が加わりましたと。これを消費者はどのようなふうに使分け、上手につき合っていくにはどのような点に注意すればいいのかというようなご質問が、たくさんの方から寄せられていると思います。ですので、こういった面に関しまして少しご意見を、もう一度、パネラーの方からいただきたいと思います。と思っています。

先ほどの食品表示企画課からパッケージを見たらどこがわかるというような目安は、機能性表示食品と書いてあるとか電話番号とかというお話がありましたけれども、そのキーワードになる、どこを見ればというようなご質問もこの質問の中には幾つか寄せられておりますので、そういった点も重ねてお話をうかがえればと思います。

ということで、済みません、続けてですけど、消費者庁から、もう少し加えてご説明をお願いします。

○内藤（消費者庁）

今のお話の内容ですが、今日、梅垣先生のほうでおつくりいただいている資料に、その部分をわかりやすく先生がご記入いただいておりますので、そちらもご参考にいただければと思います。

まず、今、特定保健用食品を見たときの見分け方のお話でしたが、万歳をしているような、ストレッチをしているようなマークがついているもの、逆に言いますと、今、日本の国内で機能性をうたうことができるいろいろな食品、国が決められているマークをつけることができるのは特定保健用食品のみとなっております。

どうして定まったマークをつけられるかといいますと、申請と国による許可というようなところで、マークを付すことが可能です。

一方、新しくできました機能性表示食品制度については「機能性表示食品」という文言をつけることができるということです。商品を見ていただきますと、商品のどこかにその言葉が必ず書かれているとか、お届け出番号が付されているとか、どういった機能性をうたっているのかということも書くことができる。逆に言いますと、機能性表示食品制度のお届け出をいただいていない商品がパ

パッケージ上で何か機能性が書かれているのは、いろいろな制度の対象になっていない商品である可能性が非常に強いという部分がございます。

あとは、もう1点、栄養機能食品に関しましては、対象となる成分はいわゆるビタミンですとかミネラル、一部の脂肪酸です。そちらに関して、もともと持っている栄養成分としての機能と言われている部分を明記していい。けれども、そちらにはクリアしていただかないといけない基準等がございます。

○宗林氏（コーディネーター）

ありがとうございました。

トクホに比べまして、機能性表示食品のほうが機能性の種類が多いといえますか、例えば先ほど、認知の一部による記憶とか、目とか、どなたかのスライドにもあったかと思いますが、大分幅広なんですよね。

○内藤（消費者庁）

事業者で提出されている書類でエビデンスがこうですよとうたっているものをまず書いていただく必要があるという大原則がございますので、そちらのエビデンスとなっている資料が表示しようとする機能性とかけ離れているということはだめです。事業者の責任、企業の責任において「私どもの企業ではこういった内容をうたいます」と。それはどういう理由でうたうのかというような資料をご提出いただきます。今お話がありましたように、ぱっと見た感じ、いろいろな表現といえますか、機能性をうたっているものがあるのではないのかというところ、大前提としては、まず、企業の責任において書類をご提出いただくという部分がございます。

○宗林氏（コーディネーター）

ありがとうございました。

先ほどもちょっとご説明がありましたけれども、農水省の生鮮のほうについてはいかがでしょうか。機能性表示食品だけですかね。トクホはないですよね。

○土居下（農林水産省）

それは制度として対象になれないんだと思います。

○宗林氏（コーディネーター）

そうですね。機能性表示食品というのは、何を見たらわかるとか、同じではありませんけれども、何か生鮮に特有のものがあれば。

○土居下（農林水産省）

生鮮特有というものは、特段、何かあるわけではないんですけども、表示につきましては、ミカンでしたら、おそらくスーパーとかでもごらんになった方も多いと思うんですけども、機能性の表示ですとか、あるいは効能の表示がされていますので、あるいは、ミカンで申し上げますと、わりとばら売りとかで売られているやつが一方であるんですけど、そういったものには表示できませんので、きちんとした表示がなされて、容器包装に……。

○宗林氏（コーディネーター）

袋に入ったものとかに張ってあるということですね。

○土居下（農林水産省）

そうですね。

○宗林氏（コーディネーター）

ポップはだめなんですよ。袋に書いてあるんですよ。

○土居下（農林水産省）

ポップはだめだったと思います。

○宗林氏（コーディネーター）

わかりました。今、3種類ですかね。

○内藤（消費者庁）

今のお話の補足ですけれども、生鮮でご提出されているものは消費者庁のホームページも見ていただくと、こういった容器包装に入れて売りますということも、先にエントリーしていただいています。そういった取り組みをされている事業者からの提出書類となっております。

○宗林氏（コーディネーター）

ありがとうございました。

それでは、もう一度、事業者の立場からということで、トクホと機能性表示食品などを、皆さん、どういうふうに取り組んでいらっしゃるのかというお話を少し伺ってよろしいですか。

○関口氏（健康食品産業協議会）

トクホの許可取得にはかなりお金がかかります。また商品個別審査なので、例えば香料の変更程度であれば臨床試験のやり直しは必要ありませんが、それ以上の変更は例え関与成分は同じでも、例臨床試験をとり直す必要があります。機能性表示食品の1つの目玉は、機能性関与成分を、例えば研究レビューで評価し機能表示の科学的根拠として使える事です。グローバルな研究成果を上手に利用し機能性関与成分の研究レビューを行うことによって、例えば「この商品に入っている〇〇はこういう機能があると報告されています」という機能性表示ができることが、事業者側にとってトクホと違って経済的には非常にメリットがあります。基本的に機能性関与成分の評価をしておけば、その関与成分を利用して様々な商品に機能表示が可能であるということが、トクホとの一番の違いだと思っております。

○宗林氏（コーディネーター）

そうしますと、これはもっと機能性表示食品がたくさんになっていくという感じでしょうか。

○関口氏（健康食品産業協議会）

トクホの場合は、開発してから申請して、申請をちゃんと許可いただくまでの時間ってかなり長い。ですから、たしか減ってはいませんが、毎年、ある数が出ていますけれども、トクホの申請はそんな多くの数じゃないですね。一方、機能性表示食品のほうは、今、届け出が完了したやつが220ぐらいですかね。でも、多分、届け出はまだまだたくさん消費者庁様にあると聞いていますので、数としては、多分、トクホより随分多くなると予想はされると思います。

○宗林氏（コーディネーター）

そうですね。あと、戸部さん、これはやっぱりわかりにくい、消費者はどういうふうを選ぶのかなと思いますよね。

○戸部氏（NACS消費生活研究所）

そうですね。私自身も機能性表示食品と栄養機能食品の違いがちょっとよくわからなくて、間違えて買ったこともあります。

○宗林氏（コーディネーター）

トクホとも似ていますよね。

○戸部氏（NACS消費生活研究所）

さすがに……。トクホは間違えたことはないですが。

○宗林氏（コーディネーター）

そうですか。

○戸部氏（NACS消費生活研究所）

マークがついているので。

○宗林氏（コーディネーター）

ええ。なるほど。難しいですね。一方、栄養機能食品は比較的、ビタミン、ミネラルに限られていますけど、機能性表示食品はトクホと近いものが、出てきているというイメージも少しあるかと思ったんですけども。

そうですね、じゃ、皆、わかりにくい、間違えやすいという感じですかね。

○戸部氏（NACS消費生活研究所）

多分、成分については、消費者の現場ではある程度選び分けられてはいないんじゃないかなと思いますね。それよりも、自分に何をしてくれるのかというキャッチコピーだとか、そういうところで迷いながら選んでいるケースが多いのかなと思いますね。

○宗林氏（コーディネーター）

そうですね。梅垣先生、どうですか、この辺。トクホ、これまでは第三者が安全性、有用性についてきちっと審査をしてきたというような経緯があるものと、今回のような制度が導入されたわけですけども、これをどういうふうにか消費者は捉えていったらいいのでしょうか、先ほどちょっとお話がありましたけれども。

○梅垣氏（国立健康・栄養研究所）

機能性表示は、実はいろんなところで批判はされています。問題点もあります。ただ、いわゆる健康食品というのに比べれば、かなりいいものとも見てもいいと思うんです。でも、トクホまではいかない。なぜかという、トクホを開発して許可をとるにはお金も時間もかかる。お金も時間もかかるというのは、これは企業側の論理であって、消費者側からすると、お金も時間もかけてしっかり評価してくださいというのが、多分、本筋だと思うんです。だから、そこを明確にすれば理解は進むと思うんです。機能性表示食品が悪いというわけではなくて、やっぱり全体像を見て、トクホは客観的にいろんな安全性、有効性を審査されて、お金も時間もかかっているそれなりのものだとということと、機能性表示は、お金と時間はかかっているけれども、いわゆる健康食品という科学的根拠があるのかないのかよくわからないというものとはちょっと違う

んだという、そういう理解をされて消費者の人が使われれば問題は起こらないと思うんです。今はその理解が十分できていない。なかなか判断が難しい状態になっているんだと思います。

○宗林氏（コーディネーター）

そうですね。実は機能性表示食品という言葉の認知度がどのくらいあるのかとか、それから、皆さんが今の違いをどのくらいきちっとわかっているのかとか、これを直接、行政そのものがというよりも、先ほどお話がありましたけども、栄養士さんであったり、アドバイザースタッフさんであったりというような形で、周知のところでもう1つ聞けるところがあるといいのではないかと思いますけれども、それと同時に、もう1つは、やっぱり広告とかキャッチの問題なども、私たちが見る上では大変重要なウエートを占めていまして、そのあたりは食表課さんにお聞きしたらいいのかもしれませんが、後ろに全部書いてあるものとキャッチと少し違いますよね。その場合はどういうふうに。やっぱりちゃんと後ろを読めという感じでしょうかね。

○内藤（消費者庁）

機能性表示食品に関しましては、あくまでお届け出をしようとしている機能性というものが、事業者が提出されているそのほかの書類に書かれている部分なので、手の運動ではないですけど、裏返していただくなど、きちんと見ていただくと大変よいのかなとは思いますが。

○宗林氏（コーディネーター）

後ろに書いてあるものの一部を切り出すというのはあまりよくないですよ、実は。

○内藤（消費者庁）

そうですね。注意事項ということで、私どもの課ではないですが、広告等をつくるときにこういったところに気をつけましょうというようなアナウンスもさせていただいております。そちらの内容に関しましては、消費者庁のホーム

ページから、見ていただけるような内容になってございます。今日はかなり事業者の方も多く参加されていらっしゃるかと伺っております。ぜひそういったところを見ていただきながら、商品をつくられるときに参考にさせていただければと思いますので、どうぞよろしく願いいたします。

○宗林氏（コーディネーター）

ありがとうございました。たしか表示、広告のQ&Aというようなもので、「こういうふうなここを省略したらいいですか」「だめです」と。「食後の血糖値上昇」とかというようなものの「食後」なんていうのを消しちゃだめですよとか、そんなようなことが、結構厳しいことが書いてあるところですかね。

○内藤（消費者庁）

結局、疾病の予防効果とか、消費者が必要以上に、過度に期待をしてしまうということは、健康の第一歩のところの、先ほどからお話が出ているように、もしその方が病気かもしれないときに、本来だったらお医者さんにかかって治療をして、病気の状態を改善していただくのが一番なのだけでも、そこにつながることを塞いでしまうと、それはよろしくないことになってしまいます。そういった観点から気をつけてくださいということでアナウンスをさせていただいています。

○宗林氏（コーディネーター）

ありがとうございました。今、一応、安全あるいは高齢者の問題、そして、後半では機能性表示食品という新しいものが出たけれども、どんな位置づけにしていくのかなというのを消費者の方あるいは各関係の方からご意見を伺ったところでございます。

何かつけ加えること、ございますか。戸部さん、どうぞ。

○戸部氏（NACS消費生活研究所）

先ほど製品の表示の話がありましたけれども、常々、いわゆる健康食品も含めてですけれども、製品の表示だけではなくて、消費者は通販でこういった健

康食品を買うことが多いと思います。通販のページを見たときに、ページを開くと「今すぐ注文」というボタンがあって、注意表示を見なくても注文できるような状況、要はキャッチコピーだけで消費者が判断して買ってしまうということもできるページが多いです。それはやはりちょっと違うのかなと思います。事業者さんも、本来、先ほども説明があったように、製品の表示については非常にいろいろ検討されていますし、規制もあるので検討されていると思うんですけれども、さて、通販のホームページになるとそういう状況になっています。まずは、事業者、消費者、両方が、行政もですが、協力して消費者にその表示を確認してから製品を選択しましょうという動きにしないといけないかなと思っています。

○宗林氏（コーディネーター）

納得してということですね。納得して買う。

○戸部氏（NACS消費生活研究所）

というか、しっかりそれをちゃんと調べて買うということが通常の選択であり、買い物の仕方なんですよということをちゃんと消費者に伝えていかないといけないかなと思っています。そんな中で、通販のホームページはちょっとどうかかなと思っています。

それで、機能性表示食品が導入されてから、少し通販のホームページを見てみたんですが、ある事業者さんは、機能性表示食品といわゆる健康食品、両方を取り扱っていらっしゃるんですが、ホームページの作り方が機能性表示食品と健康食品とで違っていました。機能性表示食品のほうは、ちゃんと消費者庁に届けた資料もリンクが張られていて、注意表示もきちんと書いてあると。そういうのを見ていると、この機能性表示食品の制度のいいところがそういうところにも出てきているのかなと私は思っているので、機能性表示食品に限らず、いわゆる健康食品も、こういったところを見て、いい方向に行ってくればいいかなと思っています。

○宗林氏（コーディネーター）

そうですね。あと、食表課さんになるのかもしれませんが、ここまでホームページにいろんな情報が公表されていることは、消費者としてはすごいなと思って見てきたんですが、事業者さんが届け出た情報は、先ほどのページにかなり公開されて、あれを見ればみんな出てくるんですよね。

○内藤（消費者庁）

そうですね。お届け出商品に関しましては、基本的に、お届け出いただいている書類のほぼ全て、ホームページに公表させていただいておりますので、それぞれの商品ごとで一般向けの情報であるとか安全性情報、機能性情報等、書式に事業者が書いている内容についてはご確認いただくことができるようになっております。

○宗林氏（コーディネーター）

見られるということですね。ありがとうございます。

あと、どうしましょう、会場からも質問をとりたいと思っておりますが、よろしいでしょうか、パネリストの方。

それでは、今、パネラーでの意見交換が終わりましたので、会場の皆様からのご質問をお受けしたいと思います。

ご質問のある方は挙手をお願いしたいと思います。私が指名いたしますので、係の者がマイクをお持ちしますので、できればご所属とお名前をお願いしたいと思います。

今回のこの内容は、参加できた方以外の方にも広く情報提供させていただきたいと考えておまして、講演内容、意見交換の様子は議事録として関係府省のホームページで、後日、公表予定でございます。

これから質問を出される方の中で、議事録にご所属とかお名前を掲載させていただくことに不都合がある方は、その旨を申し出てくださいと思っております。

できるだけたくさんの方からご質問をお受けしたいと思いますので、2分ぐらいの形で質問をまとめていただいて、どの方にお答えいただきたいというのもおありになりましたらそれも含めて、挙手をいただければと思います。

いかがでしょうか。それでは、前のグレーのセーターの女性、どうぞ。

○質問者A

私は食と健康関連の記事を書いたりしているんですが、NRのアドバイザー
ースタッフの資格、今はサプリメントアドバイザーとかをしていますけれど、
資格も持っていて、機能性表示食品については昨年からもずっと、こういう会
があれば来ていたんですけれども、2つお聞きしたいんですが、1点、エノキ
ダケの抽出成分で、トクホで食品安全委員会の評価が却下された商品が機能性
表示食品のほうに申請されたという商品があったと思うんですけれども、それで、
消費者庁の長官から取り消しのことも考えられるという報道があった後、どう
なったかというのがちょっと分からないので教えていただきたいのと、それか
ら、ほとんど日本のものづくりをされている方というのは真面目な方が多いと
思うんですけれども、企業の責任において届け出をして、エビデンスを出す
いうところはやはり不安がありまして、その点に関して、便乗で悪徳な情報
をもって製品を出してしまう、流通してしまうというようなことがあった場合に、
どういうふうに取り組んでいかれるのかというのを消費者庁の方と、それから、
事業者側から関口さんにも何か取り組みとかを考えていらっしゃるかどうか、
お聞きしたいと思います。

○宗林氏（コーディネーター）

後半のところですけれども、悪質というのは、ほかの企業のエビデンスを利
用するという意味ですか。

○質問者A

そうですね。例えば、本当にやりようによっては届け出番号も印刷できてし
まうわけではないですか。そういうこともあり得る中で、例えば届け出が出て
いる分に関しては、後追いで、商品がどうなのかということもできると思うん
ですけれども、届け出が出ていないのに流通して、そういう機能性表示食品と
語って商品が出たりすると、どういうふうに取り締まったりするのか。

○宗林氏（コーディネーター）

架空のものが出来てしまうということですね。

○質問者A

そうですね。そういうふうなこともちょっと消費者としては心配になるので、事業者側としても、やはり意識を高く持って作っていただきたいというのがありますし、そういうことをちょっと想定されて考えていらっしゃるかどうか、お聞きしたいんですが。

○宗林氏（コーディネーター）

わかりました。まずは食表課さんから。

○内藤（消費者庁）

申しわけないです。1つ目のご質問ですが、個別の案件にかかわってしまう内容なので、こちらの席ではご回答は控えさせていただきたいと思います。

2点目のお話ですけれども、今のお話ですと、悪徳といいますか、食品表示法ですとか今回の新しいガイドライン以外にも、そのほかのいろいろな法律に抵触してしまう内容になるかと思います。逆に言いますと、もしそういうものを発見といいますか、消費者の方が見られた場合には、ぜひこちらの消費者庁に情報提供をしていただければありがたいと思います。

○宗林氏（コーディネーター）

それを確認する方法があるかということですかね。そうすると、例えば届け出番号なんかを書いてありましたら、今、消費者庁のホームページの番号と同じ商品かどうかを照合させるのが一番手っ取り早いというか、一番確実ですよ

○内藤（消費者庁）

そうですね。必ず、1企業の1つのどの商品にはこの番号ですということが決まっていますので、そちらでご確認をいただければと思います。

○宗林氏（コーディネーター）

なるほど。そういうこともこれから起こってきたら大変ですね、それは。

ありがとうございました。ほか、いかがでしょうか。じゃ、先にお手を挙げた真ん中の列の男性の方。

○質問者B

鈴鹿医療科学大学の長村と申します。1点は、ちょっとお願いに近い形なんですけど、先ほど内藤様からは、挙手ですと、今この会場におられる方は非常にたくさん、機能性表示食品をご存じのようなんですけど、実は僕、大学でやっている関係から、去年の9月に一回、授業の始まりのときに、学生がどれぐらい知っているかと思ったら、知っていますと言ったのは15%ぐらいでした。さらに、どういうものか説明できますかと言ったら、手を挙げたのはパラパラでした。そして、もう1つ、同じようなあれなんですけど、去年の年末に名古屋市で、食品添加物の関係の話を僕が頼まれて、そこで話をするのに、集まってこられた約100名の、どちらかというとな配の方です。この方々の数字が、やはり9月の学生とほぼ同じです。20%ぐらいの方。機能性表示食品とトクホとどう違うかお分かりですかと言ったとき、分からないという人は80%ぐらい、ちゃんと手を挙げられました。それが国の制度であるかどうかとか、どういうものかというのは、ましてや細かいところは話にならないぐらいご存じないというのが、僕は、ある意味で一般消費者の現状だと思っております。

その中で、先ほどの質問のような、ちょっと極論的な悪質なケースかと思いましたが、やはり僕は、梅垣先生が先ほどちょっとおっしゃったんですけど、機能性表示食品はエビデンスの問題、品質の問題、非常にあると思いますけれど、この制度ができるときに、いわゆる事業者団体はものすごく抵抗されたんです。これは大変だからということだったと思うんです。それで、少なくともそういうのに出せるというだけでも、いわゆる俗悪な、問題を起こすような健康食品は非常に入りにくい世界ができているんじゃないかと思うんです。

そこで、実はこれから質問なんですけど、昨日、トクホの表示の問題で、健康増進法の言い過ぎという形で措置が出たわけなんですけれど、僕はむしろ、今

この健康食品の世界というのは、自分がアドバイザースタッフと言われるものの1つの健康食品管理士というのを養成して、医療職者を中心に、今、9,000名ぐらい全国に会員が散らばっているんですが、そこら辺から見ると、やはり一番問題にシなくちゃいけないのは、トクホでもなければ、機能性表示食品でもなければ、栄養機能食品でもなくて、表記のない、いかげんな健康食品だと思うんです。僕は、健康増進法にひっかけられた昨日の説明を見ますと、それなりに妥当な説明だと分かりますので、それをやられるのは僕は構わないと思うんですが、それより先に俗悪なほうを取り締まられるということを考えられないんだらうかというのを内藤様と、それから、業者関係で関口様にちょっとお答えいただけたらと思います。

○宗林氏（コーディネーター）

いわゆる健康食品と昔呼んでいた、何も無いところのですね。

これは、一応、健康増進法でも定期的にチェックをされていると思いますが。

○内藤（消費者庁）

先ほどのお話のところ、全くやっていないというわけではございません。私も地方の自治体に勤務をしていたのですが、例えば保健所で、その地域にいらっしゃる事業者さんで、いわゆる健康食品にかかわらず、食品の表示的に、いろいろな法規を考えたときにどうも好ましくないというようなものがあつた場合には、例えば健康増進法が所管しているグループであるとか、薬機法を所管しているグループであるとか、あとはJAS法を所管しているグループ、また、新しい食品表示法を見ているのは、もともとのそれぞれの法規を見ている職員が見ていくわけですが、連携しながら、こちらの内容は好ましくないのではないかということをお伝えいたします。通常ですと、そちらで改善をされていくという部分もございます。今、法律で、また、大きい国の動きということでお話をいただきましたが、そのほかにも、それぞれの日本全国津々浦々の自治体の職員の方たちが対応をしているような状況もございます。

「いわゆる健食」の問題ということでお話をいただきましたけれども、そういった思いも持ちながら働いているような人たちもいるということもお伝えできればということで、今、お話しさせていただきました。

○宗林氏（コーディネーター）

関口さん、ちょっと、質の悪いじゃないですけど、皆さん、昔から気にしていた、ちょっと問題のような表示、どうされていきますかね。

○関口氏（健康食品産業協議会）

この機能性表示食品制度はアメリカの制度を参考にして議論が始まりました。アメリカの制度と一番大きな違いは、事前届け出か事後届け出かという事と届け出書類の分量です。皆様ご承知のとおり、今回の機能性表示食品制度のケースはかなり膨大な届出書類を提出する必要がありますので、私どもの立場としては、基本的に、ある機能が科学的に証明できるのであれば、今までの「いわゆる健康食品」を、できるだけこの制度の中に取り込む事によりこの業界が健全になっていくと思っています。本制度により安全性の評価・機能性の評価を行い、お問い合わせ窓口等も消費者の皆様提示しますので、健康食品産業協議会としては、なるべくこの制度に参加できるように働きかけていくのが一番良いと思っています。

それから、健康食品産業協議会としても、表示広告については自主的にガイドラインを検討しております。この1月から始まった検討会でも前回の検討会で積み残した成分について議論が始まりましたが、機能性があってもこの制度に参加できない成分をこの制度の中に入れていく条件整備の議論だと私は認識していますので、そういう考えで検討会に参加していこうと思っています。

○宗林氏（コーディネーター）

そうしますと、その残りの「いわゆる健康食品」という言葉がなくなってもいい、少しでも機能性をうたうようなものはなくなっていくとわかりやすいですね。

○関口氏（健康食品産業協議会）

なくなるかどうかはわかりませんが、アメリカの状況を見てみますと、現在はほとんど全てのサプリメントはD S H E Aのもとで機能を表示していると認識していますので、日本も方向としてはそういう状況になっていくと思っています。

○宗林氏（コーディネーター）

わかりました。あと、先ほど、機能性表示食品も含めて、正確な情報提供、情報の認知といいますか、それが低いのではないかというご指摘がありましたけれども、パネルの皆様方、何か具体的に取り組みはございますでしょうか。消費者庁さんも、それから厚生労働省さんも、一応、パンフレットとかそういうものの周知というお話はございましたが。あとは、梅垣先生、アドバイザースタッフの方のご発言もありましたけれども、この方たちもこういうふうにシンポジウムを開いたり、研修会を開いたりということでこういうことの周知を今やっつけていってほしいんじゃないでしょうか。

○梅垣氏（国立健康・栄養研究所）

実は健康栄養研究所にNRという資格があつて、先ほどおっしゃったように、結構サポートしていたんですが、組織としては手放せと言われてしまいました。私たちにとっては非常に有用なシステムだったんです。というのは、我々の考えをNRの方に伝えて、それを消費者の人に伝えていただける。私たちの考えを、例えばホームページなんかに出しますけど、ホームページを見ない人がいるんですよね。だから、私たちが伝えたいことを代弁してくれるとか、普及してくれるという人は非常に大事だったんです。今はなかなかそれはいらないんです。でも、医師、薬剤師、管理栄養士とか保健師とか、そういう医療の専門職の人がそういう情報を伝えてもらえれば正しく伝わるし、いろんなところでパンフレットとかリーフレットとかが使われていますけれども、そういうのって、実は本当に使ってほしいところにわたっていないんです。そういう研究を私たちは若干始めています。どうしていくかというのは、多分、今後の課題だと思うんですけども、いろんな専門職の人に、行政機関がつくったもの

をうまく使えるような状況にしていくというのが1つの方向性だと考えています。

○宗林氏（コーディネーター）

ありがとうございました。それでは、ご質問を受けるのを続けたいと思います。そうですね、先ほどからお手を挙げていたブルーの……。どうぞ。

○質問者C

どうもありがとうございます。私は一消費者の林と申します。2点、質問がございます。

1つは、機能性表示食品とかが出てまいりますと、食品というイメージがすっかり変わってしまったんです。食品というのは、梅垣先生がおっしゃったように、食べて楽しいというか、色、形、栄養成分とか香りとか味があってというものを考えていたのが、現在の機能性表示食品の多くはサプリメントのような錠剤であったり、コンク状態の濃縮な液体ということにもなっていて、これが食品かと思われるわけです。

私はやっぱり、そういう意味では、ますます食品というもののイメージが日本では変わってしまう、アメリカ的になったと言われるかも知れませんが、土居下先生がおっしゃったように、今までの食品に何かプラス、成分が加わったり、ある成分を多くするとかということだったらまだ許せると思うのでありますけども、これからは機能性表示食品というのはああいうふうなサプリメントの方向に行くのかどうかということをお聞きしたいことが1点。

2点目は、機能性表示食品の中に、対象者外として未成年者という言葉があるんです。ということは、今、未成年者という年齢がいろいろ問題になっておりまして、選挙権が18歳になるわけでありまして、アルコール飲料は今でも20歳だと。けども、機能性表示食品は20歳以下ではだめなのかという、この辺の、わざわざ未成年者と書いてある理由というのを梅垣先生からお聞き、もしできればいいと。私はいつも不思議に思っておりました。そしたら、かえって高齢者のほうが危険かも知れないという感じがしますので、そうい

う言葉にちょっとこだわっているのでありますけど、この2点について、どなたからでもアドバイスをお願いいたします。

○宗林氏（コーディネーター）

2点目の、未成年者を対象外にしているというところは、いかがでしょうか、制度として何かお答えされることはありますか。

○内藤（消費者庁）

成人になっていないということで、今、いろいろなお話がありましたけど…

○質問者C

だけども、20以下ではだめだというのは、その理由がわからないんです。

○内藤（消費者庁）

そういった方たちに訴求することが果たして安全なのかどうなのかということも含めて、ちょっと言い切れない部分がある。こちらの制度ではその方たちを対象にその機能性を訴えることはできませんという扱いになっています。

未成年者の関係ですと、梅垣先生の研究所で発表されているデータベース等でも記載があるかと思えます。

○宗林氏（コーディネーター）

あと、この未成年者の言葉の使い方は、そういう人たちを対象としたものではありませんという意味ですよね。そういうふうなものを機能性表示食品としては出しちゃいけない。

○内藤（消費者庁）

その方たちを対象に、ターゲットにして機能性を謳っているものではありません。

○宗林氏（コーディネーター）

その人たちが飲んじゃいけないということではないんですよ。

○内藤（消費者庁）

そうですね。

○宗林氏（コーディネーター）

梅垣先生、何かありますか。

○梅垣氏（国立健康・栄養研究所）

今のお答えで多分いいと思うんですけども、対象としないのは、とってはいけないというわけではなくて、製品を製造して販売するときに、そういう人は対象としてつくっていませんよということです。例えば特定保健用食品もそうです。特定保健用食品を例えば糖尿病の人が使ってはいけないというわけではなくて、うまく使えばトクホは非常にいいんです。でも、本来、病気の人を対象に設計したものではありませんよという意味があります。

未成年者とか妊婦とかそういう人を対象としていないのは、細かい意味では何歳というのはあるかもしれませんが、本来、食品というのは、おっしゃったように、味があって香りがある、そういう食べるものがいっぱいあるわけです。何も錠剤・カプセルのものをとる必要はない。そういう中で、機能性表示食品の検討のところに錠剤・カプセルが入ってきたので、そういう人、未成年というか、子供が錠剤・カプセルの製品を安易に摂取すると、食育という意味でも問題になってくるのです。そのため未成年は対象としないというふうに、多分、入れたと私は考えています。

○宗林氏（コーディネーター）

あと、もう1点、形状の問題、今の錠剤・カプセルの問題がありました。これは、もともとは形状、錠剤・カプセルは食品に使用できなかった時代があるんですが、お菓子も錠剤のものもあるでしょうというような話もありまして、規制緩和ということで、食品でもいいというようなことになった。

ただ、トクホは食品の形をしたものが多いということですよ。トクホはほとんど食品の形じゃないですか、梅垣先生。

○梅垣氏（国立健康・栄養研究所）

トクホができたのは、1991年に特別用途食品の1つとして位置づけられたんです。特別用途食品の縛りとしては明らかな食品形態であること、錠剤・カプセルはだめだと言っていたんです。ところが、2001年に保健機能食品が出たときに、ビタミン、ミネラルを含めたんです。ビタミン、ミネラルでサプリメント形状のものが出てきたので、トクホも錠剤・カプセルを排除はしないとなりました。でも、錠剤・カプセルのものが出てくると薬と勘違いするということで、何例かトクホに申請されてきたと思いますが、それは却下されたんです。というのは、安全性が確保できないという問題があります。

例えば飲料だと、1日に3本、4本飲む人はあまりいないから、大体、3本、過剰摂取の試験をなささいということになるんですけど、錠剤・カプセルだと、1日に2錠、3錠でも、やっぱり10錠飲まないとわからないんじゃないかという議論が出てくる。業者の方も、なかなかそういう試験はできないんですよ。だから、現実的には、そういう錠剤・カプセル状の製品はトクホでは今はほとんどないというのが実態です。

○宗林氏（コーディネーター）

錠剤・カプセルだと、飲むのも、食事に加えてというような形にもなりますし、あと、継続的に飲めるということもあるかと思いますがけれども、でも、どうでしょう、関口さん、錠剤・カプセルはやっぱり多いですよ。

○関口氏（健康食品産業協議会）

多分、どうでしょう、半々ぐらいですかね。今、届出完了した機能性表示食品の中では通常の食品の形をしたものと錠剤・カプセルの比率はたしか半々ぐらいの状況だと思います。

今まさに宗林さんがおっしゃられたように、ある機能性関与成分を毎日コンスタントに飲もうとすると、なかなか通常食品の形では難しいと思います。た

だ当然、食品の形として自然にとりたいという方もいらっしゃるので、これからこの比率、1対1がどう変わるかわかりませんが、機能性表示食品の場合は、サプリメント型加工食品と通常の加工食品の両形態が上市されていくのかなと今は思っています。

○宗林氏（コーディネーター）

そうしますと、摂取目安量とかも書いてありますから、錠剤の上限、摂取目安量の範囲とか、それをしっかり守っていくということが大事だということですね。

○関口氏（健康食品産業協議会）

そうですね。当然のことながら、錠剤・カプセルの場合は、形状が小さいので、摂取しようと思えば過剰に摂取できるということはありますが、私ども産業協議会としても、去年、機能性表示食品の紹介パンフレットをつくりました。その中では、当然のことながら、機能性表示食品は、摂取目安量の遵守が重要な事をかなり強調して書いたつもりです。ですから、そういうことを我々も発信します。薬はお医者さんに処方された量以上を飲む方はいらっしゃらないと思いますが、機能性表示食品も、たくさん飲んでも意味がありません。表示に書いてあるとおりの量を摂取してくださいということを我々も発信しますので、ぜひ消費者の方々も、たくさんとることに意味がないということを理解していただければと思っています。

○宗林氏（コーディネーター）

よろしいでしょうか。

ほか、ご質問をまだ受けたいと思います。じゃ、3列目の……。

○質問者D

奈良県生協連の辻と申します。発言は、奈良で作っています小さな消費者グループなんですけど、こむらいふ奈良という、今ちょっと活動がとまっているんですけれども、そのメンバーとしてちょっと質問をさせていただきたいん

ですけれども、こむらいふ奈良で、数年にわたって健康食品を中心に、表示に関してちょっとウォッチングするという活動をしていたことがございまして、それで、今回、機能性表示食品制度ができるということで非常に注目をして、はっきり言って、あまり歓迎できない制度だと感じておりました。

しかし、これで制度が動き出した以上は、いい制度になっていくようにと祈るばかりなんですけれども、先ほどの論議を伺っていますと、むしろ機能性を全てのいわゆる健康食品が取得するような方向で努力していくといいのではないかなというお話も出て、その方向がどうなのかというのは少し疑問があるんですけれども、今回のお話を伺って、デメリットばかりではないなと感じたのは、やはり窓口がはっきりして電話番号が表示されたということで、関口先生もおっしゃいましたけれども、コミュニケーションがとれるきっかけができたと思えておられると思うんですけれども、ぜひとも消費者団体としてはそのところをしっかりとやっていただきたいと思っております。

もう1つは、梅垣先生のお話の中で、成分情報は必ずしも製品情報ではないということですので、品質がしっかりしたものであるという担保には、GMP制度ですか、数年前からこういう制度があったと思うんですけど、あまり普及していないと聞いていました。今、この認証はどのぐらい広がっているのかということをお聞きしたいのと、やっぱりこれは、消費者としてはここでしっかりやっていただきたいと思うんです。機能性表示がトクホよりもぐっとハードルの低いものであるならば、製品としては大丈夫ですということをやっていたきたいと思いますし、さらに言うなら、先ほどホームページの表示なんかで、機能性のところの全ての項目が見づらいというようなこともありましたので、そういうことがしっかりと伝わるような努力というのを、やっぱり連携して取り組んでいただかないといけないかなと感じているところです。以上でございます。

○宗林氏（コーディネーター）

ありがとうございました。済みません、関口さんにもう一回お願いしてよろしいでしょうか。

まずは、コミュニケーションを消費者の方たちともしっかりとっていただけないかという話が1点。それから、あと、GMPは、今、2カ所、認証をるところがあるかと思えますけど、GMPの状況等についてもちょっとお願いしてよろしいでしょうか。

○関口氏（健康食品産業協議会）

最初の、コミュニケーションをしっかりとってくれということについては、まさにそのように思っています、今日、こういうご意見を承ったということで今後とも産業協議会の中で議論を進めます。

私どもも、まず一番重要な事は安全性・機能性についても、正しい情報を伝える。食品の機能は薬の様に強くありませんので、それをデータに基づいて、ある機能がこの様な試験で検証されていますというような、きちんとしたコミュニケーションがとれるように頑張っていきたいと思えます。

それから、GMP制度は、機能性表示食品制度の中で義務化はされていません。しかし、産業協議会の中ではGMPについて義務化ではないけれども、できるだけ取得しようという運動は続けております。

現在日本で食品GMP取得が進んでいるのは、カプセル・錠剤の委託加工会社です。今後アメリカと同じようなcGMPを進めるために原料を製造するところもGMP取得の必要がありますので、私ども産業協議会としては推進していきたいと思っています。

どうもありがとうございました。

○宗林氏（コーディネーター）

さっき岡崎さんのスライドの中にもGMPのお話があったかと思いますが、何か補足的にどうですか。

○岡崎（厚生労働省）

GMPに関しては、先ほど説明したとおり、平成17年に、まず、通知をお示しして、事業者の皆さんに取り組んでいただいているというところでした、どれぐらいの事業者がGMPによる管理をしているのかということについては、

機能性表示の制度設計をする検討会のときに、やはり委員の方から質問がありまして、そのときに調べられる範囲で調べまして、その際、関口さんにもご協力いただいて調べたんですけども、そこでピックアップされた事業者の中で、平成17年のガイドラインに基づいて管理していますかというところを確認したところ、約9割ぐらいがその管理をしていると。そのうちで、認証機関が日健栄協さんとか、あともう1団体あるんですけども、そういう認証を受けていますかという質問に対しては50%ぐらいが認証を受けているという状況でした。

ですので、ある程度、錠剤・カプセルとかそういった製品をつくっているところについては、GMPという考え方というのが一般化されていると認識しております。

以上です。

○宗林氏（コーディネーター）

製造工程管理ですよ、GMP。

お時間が迫ってきましたので、最後、お一人、どなたか。じゃ、先にお手を挙げた黒い眼鏡の男性。済みません、これで最後の質問とさせていただきます。

○質問者E

一消費者の鈴木と申します。ちょっとお伺いしたいのが、健常者と疾病者の明確な区分けというのについて、行政としてどうお考えかというところで、今まで出ている機能性表示食品の中で、明らかに背景、バックグラウンドがアレルギー疾患であるというような臨床試験データをエビデンスとして出されている商品がございます。それに対して、ボーダーライン、境界線であるとか、病院、クリニックなどを受診して診断されていないので病者ではないという非常にちょっと不可解な判断で健常者であると。それで、健常者で試験を行ったと言われている事業者様がいらっしゃいます。そういった商品が今後おそらく増えてくるのではないかなと考えておりまして、こういうこと、ボーダーラインをどうお考えかということをお消費者庁の方に伺うと、大体が、個別案件でお答

えできないというお話が多いので、ぜひ厚生労働省の岡崎先生に、そのあたりをちょっと、どうお考えか、お示しいただければありがたいなと思います。

○岡崎（厚生労働省）

振られると思っていなかったのでもっとびっくりしたんですけど。

健常者と疾病者の区別……。ちょっと何とお答えしていかかわからないんですが、これまでも検討会とかガイドラインを示す際にいろいろ議論はされたと聞いておりますので、そこは、数値的にお示しするというのは、多分、難しいんだと思うんです。疾病の内容とかにもよるでしょうし、あと、どの程度、その病気が進んでいるのかとか、診断するお医者さんの判断とか、あとは、お医者さんの学会のガイドラインであったりとか、そういったことも参考にする話になるんだと思いますので、消費者庁さんが言われている個別判断ということについては、やはり疾病の程度とか、その学会がどういうふうなジャッジをこれまでしてきているのかとか、そういったことを多分いろいろ積み重ねないと、明確にいいとか悪いとかと言えない、そういうことなんだと思うんです。なので、消費者庁に相談するのであれば、具体的な数字とかこれまでの事例とか、そういったことを踏まえてご相談されるのがいいんじゃないかと思います。ちょっと答えになっているかわかりませんが。

○宗林氏（コーディネーター）

よろしいでしょうか。多分、疾病者と健常者との境という話も1つありますし、また、例えば今回の機能性表示食品のエビデンスの母集団の中に、一部、そういった人がまじっているのではないかというご指摘をしている方がいらっしゃると聞いておりました。

○質問者E

端的に言うと、無承認無許可医薬品販売に抵触する可能性がないかということです。厚生労働省として、機能性表示登録された後でも、文献をよく見たら、これは疾病者を対象にした予防・改善を明らかに指しているということで、無

承認無許可医薬品販売として指導もしくは摘発するということがあり得るのでしょうかということ。

○岡崎（厚生労働省）

トクホに記載する内容ですとか、今回の機能性表示食品に記載する内容というのは旧薬事法に抵触しない範囲で記載ができると整理されていると認識しています。

○宗林氏（コーディネーター）

まだまだ質問をしたい方もいらっしゃるかと思いますけれども、少し長引いてしまって申しわけございませんでした。質問はこれにて打ち切らせていただきます。

最後に、梅垣先生、何か感想を。私も最後に感想をちょっと言おうかなと思っておりますが、どうですか。

○梅垣氏（国立健康・栄養研究所）

いろんな健康効果を標榜した食品があるんです。それが、誰が何をどれだけの量を摂取するかによって、いい場合もあるし、悪い場合もある。だから、例えば葉酸の話をしましたけれども、葉酸のサプリメントは国際的にも非常にいいものだと言われている。でも、実際はうまく使えていない現状がある。葉酸のサプリメントと同様に、ほかのサプリメントも本当にうまく使えているかどうかというのはわからない。だから、使う人はよく理解して使う。わからなかったら、やはり製造業者の人に確認して、納得がいく状態で購入して使うということをすれば、かなり問題は改善できると私は思います。

○宗林氏（コーディネーター）

ありがとうございました。

私も、今、葉酸をピンポイントで切り出していただいたので大変わかりやすいお話だと思いますが、製品そのものが悪とかいいとかという問題ではなくて、トクホなり機能性表示食品なりをそれぞれきちんと、違いがあるけれども、そ

れぞれのよさがある、両方をどういうふうに使分けしていくのかということ、先ほどどなたかのご質問の中にも、まだ周知度が15%とか20%というような、ちょっと悲しいデータもございましたので、こういう機会をこれからも大切に、それから皆さん方の中でも、これを持ち帰って、今度は周りの方の中で先生になって広めていただくという形で、こういう周知、そして理解、そして、皆さんの、私たちのリテラシーが少し高まればいいかなと、感想までですけれども、思いました。

本日はたくさんの方にご参加いただきまして、どうもありがとうございました。これでパネルディスカッションは終わりとさせていただきます。

○司会（消費者庁・金田）

皆様、拍手をお願いいたします。

○宗林氏（コーディネーター）

ありがとうございました。（拍手）

○司会（消費者庁・金田）

パネリストの皆様、そして、コーディネーターの宗林様、ありがとうございました。

○司会（消費者庁・金田）

最後に、主催者として、消費者庁の吉井審議官から締めくくりのご挨拶を申し上げます。

○吉井（消費者庁）

皆さん、本当に長時間、お疲れさまです。

本日は、健康食品に関して、皆さんと意見交換会ということでやらせていただきました。

今日も機能性表示食品の話が相当出ました。聞いていて、本当に基本的な問題から、何となくまだ納得していないといったようなところもあるのかなと思

っています。運用はまだ1年経っていないわけですがけれども、いろんな運用改善の視点とありますか、そういったものが出てきているのではないかなと思っています。1月から検討会を開かせていただいておりますが、運用改善も1つのテーマにさせていただいておりますので、そういった中でもしっかり皆さんの意見も踏まえて対応していきたいと思っています。

1点、今日、個別案件ということで内藤が答えられなかったところを、若干、補足をいたしますと、トクホで認められなかった、一方で、機能性表示食品の届け出がなされているという商品、一定のものがございます。それにつきましては、今日、説明がありましたけど、基本的に両制度が違うということです。トクホは国の許可という制度になっている。一方で、機能性表示食品については企業の責任で届け出るものといった制度の違いがあるので、違う取り扱いをさせていただいたということがございます。

分かりにくいところもあると思います。食品の安全性について評価をしている食品安全委員会において、安全性について評価できないというものが出たのはこの案件が初めてのものでございます。今までは、一定のものについては、この基準を満たせば安全であると。一方で、安全でないものは安全でないという評価をしていただいたわけがございますけれども、提出された資料によっては安全性が評価できないという評価だったわけがございます。恐らくこれから先も、こういった評価を下されるということは、そう多くはないのかなと思っております。こういった評価が出た場合につきましては、私どもも、これも一種、言ってみれば疑義情報の1つでございますので、そうした疑義情報を踏まえて、こういった行動をとった方がいいのかといったことを、ガイドラインで我々も示しておりますので、そういったところの、これも運用改善の1つとして検討していきたいと思っております。

そうした意味で、まだ制度が始まって1年でございますので、よりよい制度にしていきたいと思っております。これまでいろんな説明会をさせていただきましたけれども、事業者向けのものが結構多かったのかなと思っております。今日、私、こういったリスコミに初めて参加させていただきましたけれども、そういう意味では、消費者向けの説明が少し足りないのかなと考えさせられました。健康食品はそうなんですけれども、健康食品の中で特に機能性表示食品

につきまして、ぜひ来年度は消費者の方々に理解をしていただく場をしっかりと設定させていただきたいなと思っております。そうした意見をまた事業者の方々にもお伝えして、少しでもいい制度にしていきたいと考えておりますので、よろしく願いいたします。

本日は、長時間、どうもありがとうございました。(拍手)

○司会（消費者庁・金田）

それでは、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。皆様、長時間にわたり参加いただきまして、どうもありがとうございました。

アンケートの提出にご協力いただければ幸いです。出口付近でスタッフが回収させていただいています。お帰りの際、お忘れ物等のないようお気をつけください。

本日は、ご来場いただきまして、まことにありがとうございました。これにて終了とさせていただきます。