

食品安全委員会第755回会合議事録

1. 日時 令和元年9月3日（火） 14:00～14:54

2. 場所 大会議室

3. 議事

（1）食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

- ・プエラリア・ミリフィカ等4品目の指定成分等への指定について
- ・指定成分等を含有する食品の製造又は加工の基準の設定について
（厚生労働省からの説明）

（2）その他

4. 出席者

（委員）

佐藤委員長、山本委員、川西委員、吉田（緑）委員、香西委員、堀口委員、
吉田（充）委員

（説明者）

厚生労働省 吉田食品基準審査課長

（事務局）

小川事務局長、小平事務局次長、矢田総務課長、中山評価第一課長、
箴島評価第二課長、渡辺情報・勧告広報課長、蛭田評価情報分析官、
秋元リスクコミュニケーション官、入江評価調整官

5. 配付資料

資料1－1 食品健康影響評価について＜プエラリア・ミリフィカ等4品目の指定成分等への指定について＞

資料1－2 食品健康影響評価について＜指定成分等を含有する食品の製造又は加工の基準の設定について＞

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第755回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席です。

また、厚生労働省より吉田食品基準審査課長に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第755回会合）議事次第」に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず、資料の確認を事務局からお願いいたします。

○矢田総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。本日の資料は2点でございます。

資料1－1及び1－2がいずれも同じ資料名で「食品健康影響評価について」、以上でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

○佐藤委員長 よろしいでしょうか。

続きまして、議事に入る前に「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○矢田総務課長 事務局において確認しましたところ、本日の資料1－1の別添の3ページから4ページにかけまして、プエラリア・ミリフィカの（4）といたしまして「生理活性等に関する情報」というものが掲げられております。そのうち、めくっていただきました4ページの上段の「*Pueraria mirifica exerts estrogenic effects in the mammary gland and uterus and promotes mammary carcinogenesis in Donryu rats*」という文献がございますけれども、これにつきまして、吉田緑委員が共著者となっております。この文献は査読を経て公表されました科学論文であり、食品安全委員会決定「食品安全委員会における調査審議方法等について」の2の（1）に掲げる場合のうち、「④ 特定企業からの依頼により当該調査審議等の対象品目の申請資料等の作成に協力した場合」には該当しないと考えられます。また、同委員会決定の2の（1）の①から③まで並びに⑤及び⑥については、該当する委員はいらっしゃいません。

○佐藤委員長 ただ今説明いただきましたが、食品健康影響評価にかかわる調査審議等に中立公正を害するおそれはないと考えられるため、吉田緑委員には、議事の調査審議等に参加していただきたいと思います。いかがでしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

また、それ以外については、確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長　ありがとうございます。

(1) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

○佐藤委員長　それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」です。

資料1－1及び1－2にありますとおり、厚生労働大臣から8月29日付で食品健康影響評価の要請がありました。

厚生労働省の吉田食品基準審査課長から説明をお願いします。

○吉田食品基準審査課長　厚生労働省の食品基準審査課の吉田でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、お手元の資料、資料1－1、1－2に基づきまして、御説明をさせていただきます。内容といたしましては、さきの食品衛生法の改正、昨年6月に行いましたけれども、その中でいわゆる「健康食品」に関する新たな規制措置を設けておりますが、それに関連する食品健康影響評価の依頼というものでございます。

依頼事項は2つございます。一つは、新たな管理すべき物質を指定するという点について。もう一つは、それについての製造管理・品質管理の基準を新たに定める点についてという形になります。

まずは資料1－1でございます。最初の紙、表が当大臣からの諮問書そのものでございます。ここにあります4つの成分につきまして、新たに厚生労働大臣が指定するという点についてのリスク評価の依頼でございます。

ページを振ってございませんが、めくっていただいたところに、まずは「経緯」というのがあるかと思います。この経緯につきましては、食品衛生法の改正の内容をおさらいする形になります。いわゆる「健康食品」の中には、使用方法によっては人体に有害な作用を生じさせることもある成分、例えばアルカロイドでありますとかホルモンといったようなものを含有しているものがございます。そういうものの中で、製造管理が適切でなく含有量が均一でない、あるいは摂取の目安量が科学的根拠に基づいていない、そういったようなものから健康被害が生じた事例があるということで、具体的には、一昨年になるとありますが、今回指定を検討しておりますプエラリア・ミリフィカという成分を含んだ健康食品でございますが、そういったもので実際に女性ホルモン様作用に起因した健康影響が多数生じた事例がございます。これの反省に立って、今後、これに類する事例を防止す

るために食品衛生法を改正した訳でございます。

中身としましては、食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分、これを厚生労働大臣が指定させていただきます。これを「指定成分等」と称しますが、この指定成分に指定されますと、これを含む食品を扱う食品事業者におかれては、その健康被害情報を事業者から保健所に届けていただくことを義務づけるという形になります。それともう一つは、ここにあります製造工程の管理などの措置ということで、これは後ほどの資料1－2の内容になりますが、そういったような規定を法律に設けたということで、具体的には食品衛生法の第8条を新設したというものでございます。

2. は今回の資料1－1での諮問の内容となりますが、以下の理由から4つの指定成分を指定したいということでございます。

概要は、別添ということで1枚めくっていただきまして、下にページを振ってございます。1ページからでございますが、ポイントだけ御紹介させていただきます。

まず1つ目、プエラリア・ミリフィカでございますけれども、いわゆる「健康食品」としましては、丰胸効果あるいは美肌とか若返りといったようなことをうたって販売されていた健康食品でございます。実際には、タイとかミャンマー原産でタイ北部に自生する植物でございますが、(2)でございますけれども、この植物中には生理活性が強いデオキシミロエストロールあるいはミロエストロールという、大豆イソフラボンの一種ということで、いわゆる女性ホルモン、エストロゲンの活性が非常に強い成分が含まれているものでございます。

こういったものについて、健康被害情報でございますが、厚生労働省に報告いただいているのは、入院患者さんも含めまして57件という形になります。

2ページでございますが、そのほかの文献情報としまして、多々文献が集まっております。御覧いただければ分かりますように、女性ホルモン様の様々な副作用といいますか、健康被害といいますか、そういったものの報告が国内外で多数あるということが2ページから3ページにかけての文献で見えてとれるかと思えます。さらには、これは基礎情報でございますが、生理活性に関する情報もいただいております。

めくっていただきまして、4ページでございます。注意喚起などの情報ということで、厚生労働省も29年の段階で、健康食品の取り扱いについての通知を出ささせていただいておりますが、海外での規制を御覧いただければ、例えばEUとかオーストラリア、ニュージーランドにおきましては、いわゆるNovel Foodという形で、域内での発売の前に安全評価を受ける必要がある、そういったような規制を受けている成分でもあるという形になってございます。

5ページでございますけれども、流通実態としては、国内における流通も確認されているという状況でございます。

薬事・食品衛生審議会におけます審議におきましては、こういったような物の性質、あるいは健康被害情報、海外の規制状況、国内の流通実態を総合的に勘案しまして、結論と

しましては、5ページの(7)の3つを根拠に、指定成分として指定するのが妥当だろうという結論をいただいております。

具体的には、まず、①でございますが、強力なエストロゲン様作用を有する成分、ミロエストロールですが、こういったようなものを含有するけれども、生理活性の実際の程度と含有量の量的相関関係の見きわめは、現在、必ずしも十分にはできていない。これは逆に言いますと、確実に見きわめができますと、現行11条に基づく規格基準を設定することができるといことなのですが、そこまでの見きわめはまだできていないという意味で、あえてこういう評価をいただいているところでございますけれども、そういったことがまず1点。

それから、②でございますが、月経不順などの健康被害情報が多数報告されており、厚生労働省からも注意喚起がされている。

さらには、③ですけれども、海外の規制においても安全性評価が必要とされるなどの規制がされている国あるいは地域がある。こういったようなことから、今回の新たな制度に基づく指定という形で、具体的にはその製造管理・品質管理をしっかりとやっていただく。あるいは健康被害情報をしっかりモニタリングしていただいて、その辺の必要な情報が上がってくれば、保健所を通じて厚労省に報告してもらいたいというふうな指定するのが妥当だろうとなっているということでもあります。

続きまして、2つ目でございます。ブラックコホシュ、6ページでございます。

ブラックコホシュにつきましては、更年期障害に効くということであたわれている健康食品というふうに承知しています。実際に北米北東部に自生する植物ということですが、これについては、ここにありますマグノフロリン、レチクリン、ノルコクラウリンといったような、先ほどの更年期障害とはちょっと違いますけれども、様々な生理活性が確認できている物質を含んでいるという形になっています。

これについての健康被害情報としては、厚労省には11件、うち入院患者1件を含めて来ていますということです。

文献情報としましては、6ページから7ページにあります。これから出るのは肝障害でございます。どの物質がどれと因果関係がはっきり結びつく訳ではありませんが、肝不全あるいは肝機能の低下、急性肝炎とか、このブラックコホシュを喫食しますと肝機能に影響を及ぼすような健康被害が多数報告されているという形になっているものでございます。そういった情報がずっと続きまして、10ページまでそういった情報が報告されている状況でございます。

それから、海外の情報、あるいは国内の規制情報ですけれども、11ページでございます。これについては、実は海外で、イギリスあるいはオーストラリア等々で、ブラックコホシュを使って肝障害についての報告があるということで、従来からアラートが出ておりまして、それを受けて厚労省でも注意喚起を行ってきいていたものでもあるということでございます。

それから、12ページでございます。海外の規制状況ですが、実はこのものについては、ヨーロッパ、EUではハーブ医薬品、オーストラリアでは補完医薬品、ニュージーランドでは補完食品に添加してはいけない、そのような規制を受けているものだということでございます。

流通実態は、12ページの下あたりに書いてございます。

(7)の指定を妥当とする理由でございますけれども、まず、①は、肝障害を引き起こす作用本体成分は必ずしもしっかり特定されている訳ではありませんけれども、様々な生理活性を有するアルカロイドを含有していると、それが1つ。

②としては、海外での肝障害等健康被害情報の報告を受けて、厚労省からも注意喚起が行われている。国内でもこの摂食との関連が否定できない健康被害情報もある。

13ページですが、海外でも、医薬品であるとか食品に添加してはいけない、そのような規制がされているものだということでございます。

続きまして、3成分目でございます。14ページからですが、コレウス・フォルスコリーでございます。これはいわゆるダイエット食品です。体脂肪率減少あるいはダイエットといった形でうたって販売されている健康食品でございます。インド原産のものでございます。

ここに含まれます生理活性物質ですが、フォルスコリンでございまして、アデニル酸シクラーゼ活性化の生理活性を有しまして、サイクリックAMPなどを上昇させるという明確な薬理作用が確認できているという形になります。こうなりますと、要は、下痢を起こさせるという明確な薬理作用があるということになるのだと思います。

健康被害情報としましては、厚生労働省に7件報告されていまして、これはかなり重篤なといいますか、そのうち入院患者さんが4件、それも含めて厚生労働省に報告されているという形になっています。

文献情報としては、軟便とか下痢、体重減少等々、そういったものが多数報告されておまして、15ページから16ページにかけた厚生労働科学研究の中では、下痢ではあるのですけれども、その発生頻度が通常の食品でも一定の頻度で下痢が当然出ると思いますが、それよりも15%とかそういった形で発生率が高いように見受けられる情報もあるということでございます。

海外での状況ですが、17ページの真ん中あたり、EFSAにおきましては、ヒトの健康への懸念を生じる可能性がある物質を天然に含む植物の一つであるという扱いになっております。

流通実態ですが、国内での流通も当然確認されているという状況でございます。

これについて、指定を妥当とする理由でございます。18ページですけれども、まず、①でございますが、アデニル酸シクラーゼ活性化作用を持つ化合物フォルスコリンを含有するというので、下痢を発生する明確な薬理作用があると思います。ただ、その生理活性の程度と含有量の量的相関関係までは、まだ十分には確定できていないというのが①でござ

ざいます。

②ですが、繰り返しになりますが、フォルスコリンとの因果関係・発生機序が明確な有害事象（下痢）が通常よりも高い頻度で報告されている。一部には入院相当の重篤な転帰に至った症例もあるということを記載しています。

③として、海外では、ヒトの健康への懸念を生じる可能性がある物質を天然に含む植物の一つであるという評価がなされているところもあるということで、こういった3つのことを根拠に、指定が妥当であると評価されてございます。

最後に4つ目、ドオウレンでございます。19ページからですが、これについては、実は国内では販売されていません。海外のみで売られている健康食品です。解毒とか鎮痛といったようなことを標榜して売られている健康食品だと聞いております。実際、ユーラシア大陸とか北米に分布する植物でございますが、含まれている物質は、ここにあるケリドニンとかサンギナリン、ベルベリン、こういったような物質を含んでいるということで、抗腫瘍等の生理活性を有すると言われております。

ただ、これらの物質は肝機能障害を起こす、肝障害誘引作用を持つことが確認されている状況でございます。

健康被害情報ですが、国内で業態としては販売されておきませんので、厚労省への報告は今のところありません。

文献情報として、いわゆる急性肝炎等々の肝障害が出るという文献が海外で多数報告されてございます。そういった中で、海外での状況でございますが、22ページを御覧いただければと思います。オーストラリアTGAでは、このものを一定以上含むものについては肝機能値をモニターすべきという扱い。さらには、オーストラリアのFSANZでは、食品への使用禁止といったような扱いもされているということでございます。

流通実態は、繰り返しになりますが、国内で業態として売られているものは確認できていませんが、インターネットなどで個人輸入などで購入されている実態は確認されているという状況でございます。

これらを指定妥当とする理由としましては、①ですが、抗腫瘍のほか肝障害誘引作用を持つアルカロイドを含有するということです。ただ、生理活性の程度と含有量の量的相関までははっきりしないというのが①です。

②としまして、海外で肝障害等健康被害情報の報告があり、注意喚起もされている。

③ですが、海外では、食品への使用禁止等の規制がされている国があるということでございます。

こういったような内容に基づきまして、この4つのものについて指定成分として指定するのが妥当であろうということについて、薬事・食品衛生審議会の部会の方では御了解いただいているという状況でございます。

ちょっと戻っていただきまして、2枚目といいますか、経緯を書いたペーパーの一番最後のところです。ページを振ってなくて恐縮です。誤植がありまして申し訳ありません

が、「今度」ではなくて「今後の対応」です。3. で書いていますが、今後といたしましては、食品安全委員会からの御回答をいただいた暁には、これら4成分について、パブリックコメントなどの所要の手続を行っていきたいと考えているものでございます。これが資料1-1関係でございます。

続きまして、資料1-2でございます。同じく指定成分等関連でございますけれども、それらについて、製造管理・品質管理の基準を新たに定めることについての諮問でございます。

めくっていただきまして「1. 経緯」とございます。この経緯は先ほどとほとんど同じことを繰り返してございますので、最後の「また」以降のところだけ御紹介します。不適切な製造管理等が健康被害の一因であるということから、指定成分等の指定に伴いまして、それらを含む食品の製造管理あるいは品質管理の徹底が必要であることから、2. の内容でございますけれども、これらの食品の規格基準を、現状の370号告示の製造あるいは加工の基準をベースとしたような規格基準をつくりたいということでございます。項目は、ここに書かせていただいているような、管理責任者を置く、製品標準書、製造管理・品質管理、バリデーション、変更、逸脱等々、あるいは自己点検、記録保存とか、こういったような、現在でも健康食品については通知レベルでありますけれども、GMP的なものを求めるガイドラインをお示ししています。そういったものをベースとしつつ、医薬品のGMPなども参考にして、必要な項目をこういった形で柱立てしているものでございます。

その内容でございます。これもページを振ってなくて恐縮です。その次のところから骨子案ということで、あくまでも案でございますので、これから内容については当然精査させていただきますが、こういったような内容のものを製造または加工の基準という形にしていきたいということで、適用は、指定成分等含有食品に関する一連の製造あるいは加工の過程に対する基準ということです。

ただ、収穫された指定成分などの植物を単に乾燥するとか切断するといったような簡易な加工は、医薬品の世界でも生薬とかそういうもの、簡単な刻みとか粉末についてはGMP的にも簡略化しておりますので、それとあわせまして、単に切断するとか乾かす、そこまではこの規定対象としなくていいだろうと考えています。

各種定義をここにいろいろ書かせていただいております。

その後ですが、「製造又は加工の基準」ということで3から順番に書いてございます。

3の内容が管理責任者の基準ということで、総括管理者、それから、そのもとに製造管理責任者、品質管理責任者を置くという原則論です。

4でございますが、手順書等の作成ということで、製品標準書、製造管理基準書、品質管理基準書、各種の手順書を作成し、それを製造所に備えつけておくことを求めたいと思っております。

5でございますが、原材料に係る製造管理・品質管理の規定ということで、製品だけではなくて、原材料のところからしっかり製品標準書の規格に適合したものを使用する。必

要なものはしっかり一定期間保管しておくことを求めたいということでございます。

6でございます。これは手順書に基づいてきっちり製造管理を適切に行いなさいということで、①としては、いわゆる製造指図書を作成して、これに基づいてつくりなさいということです。

ここで1つポイントは、②ということで管理成分というものを定義しています。この管理成分というのは、我々の方で告示したいと思っておりますが、要は今回4つのものを指定しまして、指標あるいは活性の中心となる管理しなければいけない物質ですね。それを管理成分ということで指定したいと思っております。そういう管理成分については、それがちゃんと均一化されているかどうか。かつ、それが規定の範囲内の濃度におさまっているかどうかということをきっちり確保させる。これをもって品質のばらつきをしっかりと抑えるということを確保したいと思っております。

7は品質管理を適切に行いなさいということで、試験検査をしっかりとするというので、これも①のところで、その記録をつくって管理成分が規定の範囲内にあることをしっかりと確認して、記録を保管しておきなさいということを求めています。

8でございますが、製造所からの出荷管理ということで、これも手順書に基づいて結果を適切に評価して、出荷の可否を判定しなさいということを求めています。

9でございますが、バリデーションをしっかりとやりなさいということで、初めて製造を開始するときと、品質に大きな影響を与えるような製造手順書の変更があるとき、このときにはしっかりとバリデーションを行うことを求めたいと思っております。

10ですけれども、同様に製品の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合には、ちゃんと手順書に基づいてしっかりと影響を評価して、確認するというところでございます。

11は、製造手順書からの逸脱があった場合の対応を規定しております。

12は、品質情報です。何らかの品質に関する重大な情報を得たときの原因究明とか、そういった対応の方法といいましょうか、手順を定めることを求めているということです。

13は、自己点検。

最後に14は、文書及び記録の保管、管理をしっかりとしてくださいということを求めています。

こういったような内容につきまして、新たに定めたいと思っておりますので、今後でございますけれども、今回回答いただいた後に、規格基準の一部改正につきましてパブリックコメントなどの所要の手続を行ってまいりたいと考えているところでございます。

以上、かなり長くなりましたが、資料1-1と1-2でございます。よろしく御検討いただければと思います。

以上でございます。

○佐藤委員長 御説明ありがとうございました。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

川西委員、どうぞ。

○川西委員 どうもありがとうございました。

私自身は、基本的にこういう健康被害事案が発生しているような健康食品について、今回のような報告制度、あるいは製造管理・品質管理の遵守を求めるということは、時宜に応じた適切なやり方だと思っているところですが、どちらかというリスクマネジメント関係の資料1－2のことについて数点、確認というかお尋ねしたいことがあるのですが、3点で簡単なことなので、3つとも質問させていただきます。

1つ目は、GMPというとソフト面、ハード面、通常よく言われていると。これはソフト面がずっと書かれていますが、ハード面に関しては何かあるのかということ。

2つ目は、最後のところに自己点検というのがございますけれども、普通、GMPで食品の場合はいろいろ自主基準であったりとかしますが、第3者が調査したり査察するようなことは考えておられるのかということ。

3つ目は、資料1－2の3枚目の骨子案。これは骨子案の状態ですけれども、ちょっと気になることとしては、用語の定義で「中間品」というのがございます。これで「製造の中間工程で造られたものであって」まではいいのですけれども、その後の「さらに以後の製造工程を経るものをいう」というところが、ちょっと私の頭の中で混乱してしまうので、これはどうなのかなということであります。

あと、小さなことですが、「中間製品」という言葉がこの中で使われているので、それは多分「中間品」のことかなと思っている部分があります。

主に、ハード面、査察、それから中間品の今の定義、この3点、よろしくお願いします。

○佐藤委員長 では、お願いします。

○吉田食品基準審査課長 御質問、どうもありがとうございます。

まず1点目、GMPのハード面といったことに関する御質問でございます。委員御指摘のとおり、今回定めようとしている内容は、GMPのソフトに関する部分の省令であります。それは規格基準の中の製造または加工に関する基準という形で定めますので、必然的にソフトが中心になるという形になります。

では、ハードはいいのかという話。ハードについては、先ほど平成17年にお示しした錠剤、カプセル型の健康食品のガイドラインにおきましては、一部ハード面のこともガイドラインの中に盛り込ませていただいております。その内容は今回入っておらないのですが、それについては、食品衛生法全体の改正の中で営業許可体系の見直しもございまして、あるいは全体をHACCPに基づく衛生管理をするということで、食品衛生法の食品事業者さん全体の中で新たな一般的な施設基準、あるいは衛生管理基準が定められる形になります。今回の指定成分につきましては、必ずしも錠剤、カプセルだけのものではなくて、こうい

った成分を含んでいるものについては、それ以外の形態の食品も排除している訳ではありませんので、論理的にはあり得る。そういったところにつきましては、先ほど申し上げましたような食品衛生法改正全体の中の一般的な施設基準、あるいは一般的なHACCPに基づく衛生管理基準、あるいはその食品に独特のHACCP的な、その食品をつくる時の施設基準があれば、そちらの省令の方で手当てされますので、我々の整理としましては、ハードについてはそちらの省令の方にお任せして、この指定成分等含有食品をつくる際にはこのソフトも守ってくださいねと。そのようなたてつけになるのかなと考えて、一応そういう切り分けをしていると御理解いただければいいと思います。それが1点目でございます。

2点目でございますが、点検とか、GMPの規格基準の遵守状況の確認という話だろうと思います。これにつきましては、全体が370号告示に基づく製造加工の基準という形になります。それから少し派生したような細かい規格基準にはなるのですが、根っこは370号の規格基準になりますので、従来からそういった遵守状況の確認は、必要に応じ保健所などにおられます食品衛生監視員の方々に現地の調査確認をやっていただいておりますので、今回のものについても、原則論を申し上げればそういう形になるのだろうというふうに整理しております。

3点目の御質問でございますが、中間品の定義の読み方です。繰り返しになりますが、これはもともと骨子案でございますので、これから中身をもっと精査してまいります。私どもの整理としては、「製造の中間工程で造られたもの」、ここで一旦切れているので、それからまたその後、当然ですが、「さらに以後の製造工程を経るもの」となるという、なお書き的に書いていることだと理解しておりますが、読み方によっては、「造られたものであって、さらに以後の製造工程を経るもの」と、ここまですべて切れているようにも読めなくもないかもしれませんので、そこは引き続き、御指摘を踏まえ、精査させていただければと思っています。どうもありがとうございました。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○川西委員 はい。ありがとうございます。

○佐藤委員長 ほかにどなたか御質問等ございましたら、お願いいたします。

吉田緑委員。

○吉田（緑）委員 御説明ありがとうございました。

御説明の中にも盛り込まれていなかったかもしれませんが、1点、私の御質問は主に資料1－1に関することでございます。私といたしましては、このように一定の基準を持って人体に有害な作用がある可能性のあるものについて指定をしていくということは望ましいと考えています。それにつきまして、今回のように指定成分として指定する場合と、禁止

したり規格基準を設定する場合の違いというのは具体的にどういうことであるか、御説明いただけるとありがたいと思います。

○吉田食品基準審査課長 御質問、どうもありがとうございます。

今回の新しい制度、全体の位置づけがちょっと分かりにくいということからくる御質問だと思います。そういった意味で、指定成分の経緯からおさらいさせていただきますと、いわゆる「健康食品」の中で今回のプエラリア・ミリフィカのように製造管理が適切ではなくて含有量が均一でない、それから科学的根拠に基づいていない摂取量があつて、健康影響が生じた事例がありながら、健康被害情報の収集が制度化されていなくて、必要な情報収集、それに基づく措置が困難であったということから、こういう指定成分について健康被害情報の届け出を求めることが規定されたというものでございます。

他方、いわゆる「健康食品」が関係する安全性の確保措置としましては、これまでも食品衛生法では多々ございます。例えば、食品衛生法の第6条におきましては、有害・有毒物質のものでございますが、こういったものが含まれて、直ちにヒトの健康を害するおそれが高いものについては販売を禁止するという措置。それから、同じく第7条におきましては、例えば通常の方法と著しく異なる方法で飲食に供されているということで、健康を損なうおそれがないと言えずに、危害発生防止のために必要な場合には、これも暫定的に販売を禁止できる措置がある。同じく第11条におきましては、公衆衛生上より積極的な見地から必要な対応としまして、規格基準を新たに定めることによりまして、その規格基準に不適合なものは販売禁止させられる。そういったような規定が種々ございます。もちろんこれに該当するものは、これに基づいて対応するべきだと思っていますし、今後もそういう対応になると思います。

今回の指定成分というものは、逆に言いますと、食品衛生法上のこのような従来からの枠組みに基本的に当てはまらないものという形になりまして、そういたしますと、位置づけとしては、直ちに健康影響が生じるようなものではないが、使用方法とか摂取方法などによっては健康影響を生じさせる可能性も否定できないということから、特別な注意を要するものという形で指定をして、届け出をさせて、健康被害の発生状況を把握できるようにしようというものになるということです。

ちょっとこれだと分かりにくいので、もう少し具体的に従来との違いを補足いたしますと、6条とか7条での販売禁止と今回の指定成分8条との違いを、判断するときの根拠としては、リスクの程度の違いに応じて管理措置を変えているというふうに御理解いただけます。すなわち、6条とか7条に該当するようなものは、実際に起こる健康被害が、重篤あるいは不可逆な健康被害の発生が一定以上の頻度で見られているということから、リスクが高いことから販売禁止なのだろうということ。

他方、今回の8条で指定するようなものについては、総じて軽度あるいは可逆的な健康影響の発生が、ときにはそれが想定されるリスクということから、未然防止のための健康

被害のモニタリング、あるいは製造品質管理の遵守と、そういう管理措置が適用されている。あえて言えばそのような整理がされるのではないかと考えております。

また、今回の指定成分、8条と11条による規格基準との違いというのは、先ほどの説明の中でも申し上げましたが、実際に生理活性なりが特定されていて、過量に摂取すると健康影響が想定されるのだが、その生理活性の程度と含有量との量的な相関関係がはっきりしている場合には、これは11条の規格基準で規制をかければいいのではないかと。今回のようなものは、そういう量的相関関係が規格基準をつくるほどには明らかになっていないので、今回のような8条での措置をとっている。そのような考え方で、今回の4つのものを指定相当という形で整理させていただいているというふうに考えております。

このような位置づけというか、考え方については、薬食審において御議論いただく際にも、こういった考え方で整理させていただいているということでございます。

長くなりましたが、以上でございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

今の最後の方ですけれども、成分と量と影響との関係がよく分からないから、逆に言うと、起源植物で規制しようかという考え方になるのですか。

○吉田食品基準審査課長 そうですね。起源植物といいますか、指定の仕方としては、植物全体で規定するしかないということですね。ですから、逆に言いますと、例えば化学物質としてこれだというものがもっとはっきりしてきたら、場合によってはそれをそういう形で指定するというものもあるのかもしれないと思います。

○佐藤委員長 分かりました。

ほかにどなたか御質問等ございますでしょうか。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 吉田課長、どうも御説明ありがとうございました。

食品安全委員会では、2015年12月にワーキンググループの方で健康食品に関しては19のメッセージを作成し、国民の皆様にご注意喚起というような、割と厳しい内容のメッセージを出してきました。今回、このプエラリア・ミリフィカの御報告も2017年ということで、私どものメッセージもなかなか届いていなかったのかしらとちょっと反省しつつ、今後のことなのですけれども、先ほど吉田緑委員が御質問したとおりで、禁止、規格基準、指定成分。食品衛生法で言えば6条の有害・有毒、7条、そして17条と8条ということで、佐藤委員長からも追加の確認がありましたが、なかなか仕組み自体が、今、私も課長から説明を聞いてやっと分かったのですが、それが今回は議事録できれいに残るので、そのままを皆さんに向けて説明すればいいのかしらと思いましたが、厚生労働省の方から、今の内

容につきまして消費者に情報提供していくのはなかなか大変かと思うのですが、充実させていただきたいなということと、どのように御説明していくか、何か妙案がございましたら、教えていただきたいと思います。

○佐藤委員長　お願いします。

○吉田食品基準審査課長　御質問、御指摘、どうもありがとうございます。

この指定成分の制度と従来のいろいろな規制措置との関係がなかなか分かりにくいというのは、まさに御指摘のとおりだと思います。そのことについては、まさに薬食審の部会の中でも、まず指定成分を考えると、これはどういうものなのかというのを整理するところから始めたということがありますし、その際にも発言がありましたのは、そういったことを一般の消費者の方、あるいは食品事業者さんが分かるように周知をする必要があるのではないかとすることは御指摘をいただいたところでございまして、我々もそのとおりだと思っております。

したがって、我々としても、ちょっとありきたりのことしかありませんけれども、この制度の周知につきましては、厚労省のホームページとか、パンフレットといったもので、やはり事例などに基づいてどういう考え方で、それぞれどのようにやっているのかということも含めてちゃんと説明する必要があると思っていますので、そういったことを通じて、この制度の仕組みの周知を図っていきたいと思っています。

その際には、食品安全委員会様の方でおまとめいただいた19のメッセージなども適宜引用させていただきながら、適切に消費者の方々にメッセージが届くように対応していきたいなど、そのように努力させていただきたいと思っておりますので、どうぞよろしく御理解いただければと思います。

以上でございます。

○佐藤委員長　よろしいですか。

追加でどうぞ。

○堀口委員　ありがとうございます。

川西委員からも御質問がありましたが、やはりGMPとか、医薬品を扱っている方々には割となじみがあると思うのですが、一般の消費者にとっては、食品に関してはなかなかなじみがない。HACCPに関しては、今、厚生労働省がすごく研修とかをしているので、一般の方々も大分その名称自体を認知されてきているとは思っております。

この指定成分に関しては、ベンゼン環がたくさん出てきて、なかなか食品のイメージとはほど遠くなっていくのですが、健康食品を販売しているような薬局なり流通事業者の方々にも、やはり消費者の前段階として、今の6条、7条、8条、11条を理解していただ

くことによって、消費者に向けて情報提供できるのではないかと考えますので、どうぞよろしく願いいたします。

○佐藤委員長 ほかにどなたか御質問等ございますか。

私からもう一点お尋ねしたいのですけれども、骨子案の一番最後のページの12で「品質情報を得たとき」と書いてあるのです。品質情報というのは余り聞きなれない言葉のような気もするのですけれども、指定成分のところでは、健康被害は届けなさいよというのがある、それも含まれる製品に関する情報のことなのですか。それとも別な、例えば効くはずのものが効かないよとかそういう話。どういう意味なのか、ちょっと御説明いただければと思います。

○吉田食品基準審査課長 ありがとうございます。

確かにこれは聞きなれない言葉かと思いますが、消費者の方から品質で例えばちょっと劣化していたとか、色が変質していたであるとか、そういったようなあくまでも製品の品質に関する情報を得たときには、それについての原因究明とか、しっかり対応しなさいということでございますので、メインはどちらかというと品質です。その健康食品の品質に関する情報がいろいろ、消費者の方から来るとも思いますし、食品事業者さんから来るかもしれませんが、そういう情報を何らかの形で得た場合の対応について定めているということでございますので、安全性の情報は別に來るのかなと認識しております。

○佐藤委員長 分かりました。あくまでも品質に関するものと。

川西先生、どうぞ。

○川西委員 関連して、安全性の情報を集めるとされていますが、集めた情報は、今のところ、例えば皆さんに公表するとかいうのはどんな形を予定しているのでしょうか。

○吉田食品基準審査課長 御質問、どうもありがとうございます。

今回、指定成分という形で届け出をしていただいた情報は、保健所を経由して私どもの方に当然集約されてまいります。その公表の仕方についてはいろいろあるかと思うのですが、基本的には、今回の指定成分の場合ですと、想定される健康被害は大体分かる訳です。例えば、コレウス・フォルスコリーであれば下痢であるとか、プエラリアであれば女性ホルモン様作用と。そういったようなもの場合には、例えば、集めたデータを一個一個の製品ごとに健康被害がこれだけ起こっていますということを出す必然性はあまりないかもしれませんので、そういった場合には成分毎にまとめて、健康被害情報がこれだけ集まっていますというのを出す形をとるのかと思っています。基本的にはそうすべきかなと思っていますけれども、ある特定の品目の健康食品については突出して健康被害情

報が集まっているという場合には、何らかの問題があるのだろうと思いますので、そういった場合には個別の製品名も含めて公表していくといいますか、フィードバックしていくという形をとるのではないかと考えております。

また、全く想像していない新たな健康被害情報が来た場合には、これは因果関係とか慎重にやらなければいけませんので、一定の評価を行って、公表すべきものは公表すると。これは従来のものと一緒ですけれども、そのような扱いをするのかなという方向で、これも薬食審の方でいろいろ御検討、御議論いただいているという状況でございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

大分時間がたちましたけれども、ほかにどなたか御質問があれば伺いたいと思いますが、大分議論したので、よろしいですか。

それでは、議論の結論を出したいと思うのですけれども、指定成分等への指定については、食品衛生上の危害の発生を防止する見地から、特別の注意を必要とする成分または物として、プエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュ、コレウス・フォルスコリー及びドオウレンを指定し、これらを含む食品に係る健康被害情報を営業者が都道府県知事等に届けることを義務づけるものであります。

厚生労働省からの説明を踏まえますと、指定成分等を含む食品について、製造または加工の基準が設定され、これを適切に遵守する限りにおいては、食品の摂取によるヒトの健康へのリスクが高まるとは考えがたいことから、食品安全基本法第11条第1項第2号の「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当すると考えられますが、そういう考え方でよろしいですか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

それから、もう一つの製造または加工の基準の設定についても、先ほど説明いただいた指定成分等を含む食品について、製造または加工の基準を新たに設定するものであり、本改正により食品の摂取によるヒトの健康へのリスクが高まるとは考えがたいことから、食品安全基本法第11条第1項第2号の「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当するとこれも考えられますが、よろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

食品安全委員会でも、先ほど堀口委員から発言がございましたけれども、いわゆる「健康食品」について報告書あるいは19のメッセージというものを取りまとめているので、

リスクコミュニケーションあるいは情報提供の際に活用いただけるとよいかなと思います。
それでは、事務局は手続をお願いいたします。
吉田課長、長い時間、ありがとうございました。

(2) その他

○佐藤委員長 ほかに議事はありませんか。

○矢田総務課長 ございません。

○佐藤委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合は、来週 9 月 10 日火曜日 14 時からの開催を予定しております。

また、5 日木曜日 14 時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で開催される予定となっております。

以上をもちまして、第 755 回「食品安全委員会」を閉会いたします。

どうもありがとうございました。