

食品安全委員会

いわゆる「健康食品」に関する検討ワーキンググループ

(第3回) 議事録

1. 日時 平成27年10月19日(月) 13:58~17:02

2. 場所 食品安全委員会中会議室(赤坂パークビル22階)

3. 議事

- (1) 「健康食品」に関する具体的な論点について
- (2) その他

4. 出席者

(専門委員)

脇座長、石井専門委員、尾崎専門委員、齋藤専門委員、西専門委員、
松井専門委員、山崎専門委員、山中専門委員、吉田専門委員

(食品安全委員会)

佐藤委員長、山添委員、熊谷委員、堀口委員、吉田委員

(事務局)

姫田事務局長、東條事務局次長、鋤柄評価第二課長、
池田評価情報分析官、高崎評価調整官、松下評価専門官

5. 配布資料

資料1 「健康食品」に関するメッセージ(案)

資料2 「健康食品」に関する具体的な論点(案)

参考資料1 専門委員・専門参考人から提供・紹介のあった資料(一覧)

6. 議事内容

○脇座長 では、定刻となりましたので、ただいまから、第3回「いわゆる『健康食品』に関する検討ワーキンググループ」を開催いたします。

本日は、所用によりまして、梅垣専門委員、合田専門委員、平井専門委員、坪野専門参考人は御欠席でいらっしゃいます。

本日の議題ですが、「(1)『健康食品』に関する具体的な論点について」です。

それでは、事務局から配布資料の確認をお願いいたします。

○松下評価専門官 配付資料の確認の前に、このたび10月1日付をもちまして、各専門調査会の専門委員の方々の改選が行われましたので、御報告いたします。

まず、本ワーキンググループの専門委員でいらっしゃいました方々は皆様再選でございます。また、専門参考人でいらっしゃいました齋藤先生、西先生、松井先生、吉田先生は新たに専門委員として任命されております。

続きまして、食品安全委員会の体制整備について、高崎評価調整官より御報告いたします。

○高崎評価調整官 それでは、右肩に参考とある「食品安全委員会の体制整備について」とある1枚紙をごらんください。2点御報告させていただきます。

まず1点目ですが、事務局の体制整備についてです。近年、技術革新の中で*in Silico*評価手法を初めとする新たな評価手法の導入に向けて、ハザード横断的あるいは組織横断的に検討する必要性が高まってきてございます。また、再生医療技術などを応用した食品の評価方法の企画・立案の強化、さらには食品中のアレルギーなど、新たなハザードに対応したリスク評価への社会的要請も強まってきてございます。

こうした状況に対応するため、本年4月に評価技術企画室が設置されてございます。この評価技術企画室について、このたび10月1日付で専門のスタッフも配属されるなど、その機能が拡充され、本格的に業務を始動することとなりましたので、御報告いたします。あわせて専門委員の先生方の御指導、御支援をよろしくをお願いいたします。

なお、私はこのたび、評価技術企画推進室長として実質的にこの室の業務全体の取りまとめを行うこととなりました。どうぞよろしくをお願いいたします。

続いて2点目ですが、裏面をごらんください。ワーキンググループの位置づけの整理とその設置についてでございます。食品安全委員会では、これまで既存の専門調査会の範囲を超えた特定の分野に関する審議を行う場合には、必要に応じて専門調査会のもとにワーキンググループを設置し、分野ごとに高い専門性を有する科学者の先生方により審議を行ってまいりました。一方で、審議内容の専門性、複雑性がますます高まる中、より一層適切かつ迅速な評価が必要となつてございまして、ワーキンググループでの審議結果を重要視することが必要となつてきてございます。

このため、既存の専門調査会の範囲を超えた分野に関するワーキンググループについては、原則として食品安全委員会の直下に設置することとし、専門調査会と同等の位置づけとすることといたしました。これに伴いまして、下のテーブルの※のある3つでございますが、栄養成分関連添加物WG、加熱時に生じるアクリルアミドWG及び薬剤耐性菌に関するWGについては、食品安全委員会の下に設置されることとなりましたので、あわせて御報告させていただきます。

以上でございます。

○松下評価専門官 ありがとうございます。

傍聴の方に申し上げますが、先ほど説明いたしました資料につきましては、机上配布のみとさせていただいております。御了承ください。

なお、本ワーキンググループにつきましては、引き続き食品安全委員会の下に設置されておりますので、あわせて御報告いたします。

続きまして、本日の資料の確認をお願いいたします。議事次第、座席表、名簿に続きまして、議事次第にありますとおり、資料1及び2、参考資料1になります。なお、先生方の机の上には、御提供いただいた論文や調査報告等をファイルにとじまして、置かせていただいております。資料の不足等がございましたら、随時、事務局までお申し出いただければと思います。

傍聴の方に申し上げますが、先ほど申し上げました資料以外で専門委員の手元にあるものにつきましては、大部になりますことから、傍聴の方にはお配りしておりません。調査審議中に引用されたもので公開のものにつきましては、本ワーキンググループ終了後、事務局で閲覧できるようにしておりますので、傍聴者の方で必要とされる場合は、この会議終了後に事務局までお申し出いただければと思います。

以上でございます。

○脇座長 ありがとうございます。お手元の資料を御確認いただけましたでしょうか。

それでは、まず、専門委員から本ワーキンググループに係る資料の提供をいただいておりますので、事務局から御紹介いただけますでしょうか。

○松下評価専門官 それでは、参考資料1「専門委員・専門参考人から提供・紹介のあった資料（一覧）」をごらんください。

前回ワーキンググループまでにいただいた資料に加え、こちらにありますとおり、今般、梅垣専門委員、齋藤専門委員、松井専門委員、吉田専門委員より各種論文等をいただいております。本資料につきましては、机上のファイルにとじさせていただきます。

また、後ほど御説明いたします「健康食品」に関するメッセージ及び具体的な論点につきましても、先生方から多くの御意見をいただきましたことを御報告いたします。

以上でございます。

○脇座長 先生方におかれましては、お忙しい中、資料の御提供、また具体的な論点への御意見等をいただきまして、まことにありがとうございました。

それでは、次に本日の議題でございます「(1)『健康食品』に関する具体的な論点について」に移らせていただきます。前回の本ワーキンググループにおきまして、「健康食品」というものの特性から生じるリスク要因を整理し、要因ごとに担当の先生を決定させていただきました。事例を含めて、さらに詳細について議論を深めるということになりました。

また、今後は最後のメッセージを念頭に置いて議論するということになりましたため、前回のワーキンググループ以降、先生方とメッセージの案についても作成し、それを念頭に置きつつ、具体的な論点を整理していきたいと努力してきたところでございます。

そこで、まず事務局から、このメッセージ（案）について説明をお願いし、その後、具

体的な論点について再度御議論をいただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

○松下評価専門官 それでは、資料1『健康食品』に関するメッセージ(案)について、かいつまんで御説明させていただきます。

項目立てにつきましては、「Ⅰ. はじめに」、「Ⅱ. 用語の定義」、「Ⅲ. 食品に関する項目」、「Ⅳ. 『健康食品』の安全性に関する項目」、「Ⅴ. 利用者の状態と、利用目的に関する項目」、「Ⅵ. 情報に関する項目」、「Ⅶ. 『健康食品』の利用全体に関する項目」、「Ⅷ. 『健康食品』と上手に付き合うために(まとめ)」としております。

まず、「Ⅰ. はじめに」についてです。ここでは、このメッセージを出すに当たっての経緯と目的について記載をしております。まずは今回のメッセージにおける「健康食品」の対象について、「健康食品」という用語に法律的な定義がないことを踏まえ、法で規定されている保健機能食品も含めて、幅広く「健康食品」の維持増進に役立つことをうたって販売・利用されている食品を対象としていることを示しています。

次に1ページの30行目からですが、「健康食品」の利用の現状や特性を紹介し、このメッセージを出す目的を記載しております。具体的に利用の背景としては、国民の半数程度が既に「健康食品」を利用し、その利用目的も様々であることを紹介しています。

また、2ページの3行目からですが、一般に人の体における代謝は複雑で、一つの物質を摂った場合の反応も様々であること、効果と健康への悪影響は表裏一体のため、ある状態の人に安全で役立つものが、別の人には害になることもあること、さらには、よい効果があると言われていた食品や栄養素が、研究の進展により、期待とは逆の作用があることがわかることもあるということを記載しています。

このような利用の現状や特性を踏まえ、このメッセージは「健康食品」の健康被害を避けることを目的として、「健康食品」の安全について考える際の基本事項を挙げ、また、「健康食品」による健康被害ではないかと疑ったときの考え方なども含めて取りまとめたということを記載しております。

続きまして、2ページの18行目「Ⅱ. 用語の定義」についてです。ここでは本メッセージで述べている食品の安全とはどういうことか、わかっている、わかっていないとはどういうことか、科学的に明確になっているとはどういう状態なのかについて説明をしております。

続きまして、次からは具体的なメッセージになります。ゴシック部分がメッセージで、その下に各メッセージが伝えたいことを解説しております。

「Ⅲ. 食品としての安全性に関する項目」については、3つのメッセージを挙げております。

1つ目は「①『食品』は安全かどうかわからない」です。これはどんな「健康食品」も健康へのリスクはゼロでないこと、摂り過ぎればよくない影響が出ること、アレルギーを起こすものもあることを伝えるものです。

3ページに行っていただいて、「②『食品』だからたくさん食べても大丈夫と

せんか？」です。これは普通の食べ方で通常の量を食べていれば、通常食べる食品では特定の成分を健康影響が出るほど過剰には摂れないため、安全に食べることができていること、一方で「健康食品」は食経験が乏しいものもあり、よく使われている「健康食品」でも健康被害が起きる事例が少なからずあるということを伝えるものです。

次に「③同じ食品や食品成分を長く続けて食べた場合の健康への効果や安全性は正確にはわかっていません。」です。これは日常食べている普通の食品も「健康食品」も、同じものを毎日長期間食べ続けたときの安全性が調べられているものはないことを伝えるものです。また、知見が得られているビタミン、ミネラルでも研究の結果、期待とは逆の作用があるとわかることがあることをβ-カロテンの事例を挙げて紹介しております。

「IV.『健康食品』の安全性に関する項目」について。成分について3つ、形態、摂取量、摂取頻度、品質について、それぞれ一つずつメッセージを挙げております。

まず「④（成分）『健康食品』として売られているからといって安全ということではありません。」です。これは、「健康食品」は食品であり、有効性や安全性の評価はされていないものがほとんどであること、また、食経験の少ないものもあること、さらには販売されているからといって安全とは限らず、健康被害を起こす例があることを伝えるものです。

4ページに行っていただいて、「⑤（成分）『天然』『自然』『ナチュラル』などのうたい文句は『安全』を連想させますが、科学的には『安全』を意味するものではありません。」です。これは、人は天然などの言葉から安全を連想しますが、人工的につくられたものと比べ、天然物由来の製品がより安全とは言えないことを伝えるものです。また、「健康食品」に用いられている植物にも、過剰な重金属や表示とは異なる成分が含まれている可能性もあることを紹介しています。

次に「⑥（成分）『健康食品』として売られている『無承認無許可医薬品』に注意すること」です。これは「健康食品」として売られているものの中には、無承認無許可医薬品に当たるものがあり、知らずに利用した人が健康被害を起こす事例も発生していることを伝えるものです。

次に「⑦（形態）普通の食品と異なる形態の『健康食品』に注意すること。」です。これはジュースや粉末、カプセルや錠剤にした製品では、特定の成分を多量に摂ることが簡単にできてしまうので、特に注意が必要であることを伝えるものです。また、たくさん摂るほどよいのではと、これまで人が通常の食生活では経験していない量を摂ってしまう事例が見られることも紹介しています。

次に「⑧（摂取量・摂取頻度）栄養素としてのビタミンやミネラルの補給について」です。これは日本人が普通に食事をしていて欠乏症を起こす微量栄養素はほとんどない、すなわち通常の食事をしている限り、微量栄養素の補給をサプリメントに依存する必要は、特殊なケースを除いてないことを伝えるものです。特に必要量と過剰量の差が少ない鉄やセレンなどの微量ミネラル、体内に蓄積しやすい脂溶性ビタミンのビタミンA、ビタミンDなどは過剰にならないように注意が必要であることを記載しています。

また、国民健康栄養調査における栄養素摂取量と日本人の食事摂取基準の推奨量または推定平均摂取量を比較した場合、一部のミネラルにおいては摂取不足が懸念される人が相当数いるように見えますが、栄養素の必要量には個人差があること、個人が自分の栄養素摂取量を計算することは困難であることから、サプリメントから微量栄養素を補給する場合は専門家のアドバイスを受けてから行うよう促しています。

さらに先進国でも食生活の変化から、ビタミンやミネラルの補給の有用性が昔と今とは変わっていることを示しています。

次に「⑨（品質）『健康食品』は食品ですので、医薬品としての品質管理がされているものではありません。」です。これは錠剤やカプセル形態の「健康食品」は、外見上医薬品であると誤認されて使われることが多いようですが、食品なので医薬品のような品質管理の規制の対象にはなっていないことを伝えるものです。また、錠剤、カプセル型の「健康食品」についているGMPマークは、品質を判断する上で参考にできることを紹介しております。

6 ページに行ってください。続きまして、「V. 利用者の状態と、利用目的に関する項目」について、6つのメッセージを挙げております。

まず「⑩『健康食品』の対象者は、多くの場合が健康な成人です。」です。これは「健康食品」が健康な成人を対象としたものがほとんどであり、病気の人、子供、妊婦、高齢者の安全性はわかっていないことを伝えるものです。

次に「⑪健康になろうと思って病気の人が摂るとかえって健康を害することがあります。」です。これは健康な人が摂れば問題がないものであっても、病気の人にはよくない「健康食品」もあり、病気治療中の方は「健康食品」を自己判断で摂らないように伝えるものです。

次に「⑫治療のため医薬品を摂っている場合は『健康食品』の併用について専門家のアドバイスを受けること。」です。これは病気で医薬品を処方されている場合に、「健康食品」を併用すると相互作用で薬が効かなくなったり、逆に効き過ぎて有害作用が出たりする事例があることを伝えるものです。相互作用の危険性を指摘し、自己判断で摂らないよう促しています。

次に「⑬『健康食品』は薬の代りにならないので治療薬をやめてはいけません。」です。これは、「健康食品」は医薬品ではないため、病気の治療や治癒の効果を標榜できず、特に医薬品を中止すると病気の進行につながるリスクがあることを伝えるものです。また、「健康食品」は一般に薬のように製品として効果があることを実証されているものはないため、病気治療中の方は原則「健康食品」を使わないように促しています。

7 ページに行ってください。「⑭ダイエットや筋力増強効果を期待させる食品に注意すること。」です。これは、痩身効果をうたった食品は、効果や安全性がきちんと調べられているものはほとんどないことを伝えるものです。また、こういったものには医薬品成分や類似成分、規制対象となる成分が含まれているものもあり、過去にも痩身効果や筋肉状況効果をうたい、違法に医薬品成分等が添加された製品で重篤な肝障害や死亡の事例があっ

たことを紹介し、特に注意を促しております。

次に「⑮『健康寿命』の延伸（元気で長生き）の効果を実証されている食品はありません。」です。これは、健康寿命の延伸を科学的に実証することは難しいので、食品のみならず、医薬品も含めて、そのような効果を実証している研究はないこと、また、今、健康によいと期待されているものもその後に効果がないことが確認されたり、逆によくないことがわかったりすることがしばしばあることを伝えるものです。

続きまして、「VI. 情報に関する項目」について、1つのメッセージを挙げております。

「⑯知っていると思っている健康情報は、本当に（科学的に）正しいものですか。情報が確かなものであるかを見極めて、利用するか判断すること。」です。これは体験談や特定の研究者だけが主張していることは必ずしも安全性、有効性の証拠にはならないこと、動物実験の結果をそのまま人に当てはめることはできないことを伝えるものです。

また、多くの人に効果があると言われている「健康食品」でも、誰がどのような目的で、どれだけの量と期間で摂取するかで製品の有効性や安全性が変わるため、消費者自身が摂取に注意すべき対象者や有害事象の症例、医薬品との相互作用などについて、あらかじめ知っておくことが重要であることを記載しています。さらに、情報は信頼できる情報源から得ることが大切であり、入手先として、食品安全性委員会や厚生労働省、国立健康・栄養研究所のサイトを紹介しております。

続きまして、「VII. 『健康食品』の利用全体に関する項目」について、3つのメッセージを挙げております。

まず「⑰『健康食品』を使うかどうかの選択は『わからない中での選択』です。」です。これは、「健康食品」は有効性、安全性、品質など、いずれの面でも明確でない状態のまま売られているものも少なくなく、利用するかを決める際は、わからないことばかりの中での選択となることを伝えるものです。

次に「⑱利用する際には何をいつどのくらい摂ったか、効果や体調の変化を記録すること。」です。これは「健康食品」を安全に安心して効果的に利用する上で、どの製品をどれだけの量で摂取し、そのときの体調はどうであったかをメモすることが有用であることを伝えるものです。また、体調等をメモすることで、摂取中止の判断がしやすくなり、健康被害を受けたときには、このメモを持って医療機関を受診すれば、因果関係の推定に役立つことを示しております。

次は「⑲『健康食品』を利用して体調が悪くなったときには、まずは使用を中止し、因果関係を考えること。」です。これは、「健康食品」の利用の際に体調が悪くなったときには、使用を中止するよう伝えるものです。また、体調悪化の原因が「健康食品」によるかどうか、セルフチェックを試みることを促しています。

最後は「VIII. 『健康食品』と上手に付き合うために（まとめ）」となっております。現在想定される項目を挙げておりますが、こちらにつきましては、今後、メッセージを取りまとめる際、お考えいただくものかと考えております。

説明は以上になります。

○協座長 御説明をありがとうございました。

駆け足で概要を説明していただきましたけれども、本日の議論の進め方といたしましては、今、説明がありましたメッセージと、次に御説明いただきます「『健康食品』に関する具体的な論点（案）」というペーパーがございますが、それと今のメッセージとは対の関係にありますので、まず、具体的な論点を中心に先に御議論をいただきまして、必要に応じてメッセージに戻るといった形をとりたいと思います。

この後、引き続き、事務局から、「健康食品」に関する具体的な論点についての資料説明に移りたいと思いますけれども、ただいまの事務局からのメッセージについて説明がございましたが、今ここで御質問を特にしておきたいところや御意見などがございましたら、お受けしたいと思います。いかがでしょうか。

文言や文章の細かい修正、語尾の使い方などはまた後でまとめて議論したいと思います。項目立てですとか、各項目についての内容等につきまして、何か特段の御意見がございましたら、お受けしたいと思います。

では、また後の議論も含めまして、御意見をいただけたらと思います。ありがとうございます。

では、続きまして、「『健康食品』に関する具体的な論点（案）」につきまして、事務局から御説明をお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、資料2の「『健康食品』に関する具体的な論点（案）」に沿って御説明をさせていただきます。資料2を御用意いただければと思います。

前回、御議論をいただきましたリスク要因につきまして、リスク要因ごとに担当の先生方に御相談をしつつ、この具体的な論点の案を整理させていただきました。先ほど協座長からも御説明がありましたように、前回のワーキンググループでは、「健康食品」の利用を考えるとときに考慮すべきことは何かというメッセージが最後のプロダクトであるということと、このメッセージを念頭に置きつつ論点を深めていくということで合意いただきましたので、先ほど御説明いたしましたメッセージ（案）に対応するように論点（案）を整理しております。

資料2の1の項目でございます。1の項目は、前回の御議論をもとにリスク要因を整理し直したものになってございます。表紙のほうにも項目の記載がございますけれども、中では資料2の1ページ～3ページの7行目までにかけての記載になっております。

大きく分けまして、リスク要因は2つに分類されておまして、「(1) 食品としての安全性（食品としてのリスク要因）」、「(2) 『健康食品』の特性に由来するリスク要因」としております。

その上で「(2) 『健康食品』の特性に由来するリスク要因」をさらに3つに分けてございます。1)、2)、3)となっております。

「1) 製品側の要因」ということで、「健康食品」の製品そのものに由来する要因となっ

ております。「1) 製品側の要因」をさらに①～③まで3つに分けております。中身が「①成分」、「②食品形態」、「③品質」でございます。

「2) 利用者側の要因」ということで、「健康食品」の利用方法や利用する人の状態などの利用者側の要因について記載しております。こちらも①～③までに分けておまして、「①摂取量・摂取頻度」、「②利用者の状態と、利用目的」、「③複数の製品の利用」でございます。

「3) 情報に関する要因」ということで、「健康食品」に関する不正確な情報の氾濫や正しい情報の不足といった要因になっておまして、これも①と②に分けております。「①有効性に関する不確かな情報の氾濫と信頼できる情報の不足」、「②安全性に関する情報の不足」ということにさせていただいております。

この項目では、それぞれのリスク要因に簡単な説明を加えていく形になっております。説明については割愛いたします。

3ページにまいりまして、2の項目がございます。2が今、御説明いたしました1で整理しましたリスク要因ごとに論点を具体化したものになっております。それぞれ「健康食品」と安全につき合うために知っておくべき事項などを記載したものとなっております。

3ページの14行目、「(1) 食品としての安全性 (食品としてのリスク要因)」でございます。中身でございますが、いつも日常食べている食品もリスクがゼロではないということ、じゃがいも、あるいはズッキーニの例を挙げて説明をしております。

「健康食品」も同じように食品としてのリスクを持っているということ、また、通常の食品よりも食経験が乏しいものも多いこと、そのため、健康によくない影響をもたらす量がわかっていないものも多いということを記載しております。

30行目あたりですけれども、実際に「健康食品」を摂っている人の数パーセントが体調不良を経験しているという調査結果があることを御紹介しております。比較的よく使われている「健康食品」でも、被害の事例が見られているということを記載しております。「健康食品」によるアレルギーも食品で見られるものと同様であり、食品としてのリスクと考えることを記載しています。

4ページ、通常の食品も調理方法など、食べ方を変えたり、食べる量が通常より多くなると健康被害を起こすことがあるということを、白インゲン豆の例を挙げて記載しております。今、御説明した部分が先ほど御説明をいたしましたメッセージ(案)の①と②に対応しております。

4ページの8行目から、同じ食品を長期間継続的に食べ続けた場合の安全性、長期の安全性はほとんどの食品で確かめられていないということ、それは「健康食品」も同じであって、長期の安全性は保証されていないということを記載しております。

このことを説明するためにビタミン、ミネラルの事例を挙げまして、先ほどメッセージのほうでも御説明しましたβ-カロテンを例にとって、効果がないとわかったり、あるいはかえって健康によくない効果があることがわかったりすることがあるということを紹介

しております。この部分はメッセージの③に対応する部分でございます。

次の項目の「(2)『健康食品』の特性に由来するリスク要因」のうち、「(1) 製品側の要因」の「①成分」に関する部分です。これ以降、本文中に◎と○が出てきますけれども、大まかには◎のほうが大きなまとまりを示しております、その次に続く○は関連する事項を述べたものになっておりますので、そのようなことを頭に置いて、ごらんいただければと思います。

30行目の1つ目の◎でございますが、「健康食品」の成分には長年食べられた経験、いわゆる食経験の乏しいものがいろいろあるということ、長期リスクだけではなくて、短期リスクもわからないまま食品として売られて、健康被害を起こしている例があるということ、アマメシバの加工品を例にとって記載しております。

5ページにまいりまして、このことを受けまして、次の○のところ、食品として売られていることが安全であるということではないということ、これを理解しておくべきと記載しております。

関連しまして、次の○で、販売する側も食品由来の成分だから多量でも安全と誤解している可能性があるということについて、注意を喚起しています。ここまでの部分がメッセージの④に対応しております。

次に11行目の◎でございます。ここでは、天然、自然、ナチュラルといったうたい文句で売られている「健康食品」がありますけれども、安全かのように誤解しがちであると考えられるということで、天然のものが必ずしも安全性が高いわけではないということを説明しております。事例として「健康食品」に利用されているハーブで重篤な肝障害が起こった例、緑茶葉由来のサプリメントによる肝障害、意図するハーブと異なる植物が使われていた事例などがあること、アリストロキア酸を含む「健康食品」による腎障害の事例を挙げております。この部分がメッセージの⑤に対応しております。

次に29行目の◎でございます。「健康食品」として売られている製品に医薬品成分や類似成分の添加される事例があることを記載しております。これらは無承認無許可医薬品として摘発されるものですが、摘発されずに流通して健康被害を起こしてしまったような事例があるということ、これを過去の中国製ダイエット用「健康食品」による死亡事例を含む肝障害の例を挙げて説明しております。

次のページにまいりまして、違法な製品については摘発を受けて、それらが厚生労働省などから情報公開されているということなのですが、そういう情報を知らなかったために二次的な健康被害が起こる例もあるということ、これを米国と日本の事例を挙げて説明しております。また、これらの無承認無許可医薬品には主たる成分の問題があるという以外に、品質がよくないことによる安全性の問題もあり得るということ、これを記載しております。この部分はメッセージの⑥に対応するものでございます。

6ページの26行目から、製品側要因のうち2つ目の「②食品形態」に関してでございます。

27行目の◎からでございます。普通の食品にはない形態の錠剤、カプセル形状のもの、あるいはジュースなどの形態のものリスクについて記載をしております。成分が濃縮されて食品形態のものよりも多量の成分を含んでいるものもありますけれども、量感がないということ、味やおいもないということで、過剰に摂取してしまうリスクが高いということについて注意喚起をしております。事例として、高純度のセレンによる中毒により死亡した例を挙げております。

7ページにまいりまして、4行目の○では、通常の食事から摂取できない量の特定成分が多量に摂れるということをやたって売られている「健康食品」については、食経験を越えた摂取をしてしまう製品であるということで、食経験を越える多量摂取の安全性は確認されていないことに留意すべきことを記載しております。

8行目の○でございますが、セレンのサプリメントやビタミンCなどの成分を含むサプリメントによる健康被害の事例を挙げまして、錠剤、カプセル等のサプリメント形態のものが多量摂取につながりやすいことを説明しております。ここまでの部分がメッセージの⑦に対応しております。

7ページの30行目からでございますが、「◎ビタミン、ミネラル類の錠剤、カプセル等の形態（サプリメント）による過剰摂取のリスクについて」というタイトルがあります。このタイトルどおり、食品形態としてサプリメントの形態で多く流通しているビタミン、ミネラル類について知っておくべきことをまとめたものとなっております。

内容でございますが、ビタミン、ミネラル類などの微量栄養素は身体の正常な機能を保つために一定量必要であるということなのですが、現在の日本では欠乏症が一般に問題となる状況ではないということ、先ほどメッセージにありましたように、サプリメントで摂取する必要はないことを記載しております。

国民栄養調査や食事摂取基準の数値の比較からは、カルシウム、鉄などが一部不足している人がいるように見えますけれども、自分の摂取量が不足しているかどうかという判断が困難だということで、サプリメントを自己判断で大量に長期間摂ると過剰摂取の懸念があるということに記載しております。

日本人の食事摂取基準（2015年版）では、一部、ビタミンAなどの例外を除いて、通常の食事で過剰摂取になることはないということ、耐容上限量が設けられているのはサプリメントからの過剰摂取の防止対策であるということの説明をしております。耐容上限量について一般に十分に理解がされていないのではないかとということで、そこまで摂っても大丈夫な量ということではなくて、達しないように留意すべき量であるという説明を加えております。

昨今は欧米などの食事からの栄養補給が充足している国では、サプリメントからの栄養素の補給が健康にプラスの作用をもたらさなくなっているということが最近の疫学調査の結果などから示唆されているということで、その趣旨での基調講演が欧州毒性学会で行われたということに記載しております。

また、サプリメントを摂る人が通常の食事からの栄養素の摂取も多いといった報告があるということで、これらの文献からもサプリメントの摂取から過剰摂取が危惧されることも記載しております。

9ページにまいりまして、頭からでございます。過剰摂取のリスクに特に注意すべきミネラル、ビタミンをその根拠とともに記載しております。ここでは、鉄、セレン、ビタミンA、ビタミンDを挙げております。クロムが10ページにありますけれども、クロムについては欠乏症も明確ではないので、健常人では摂取のメリットがないということで記載をしておりますけれども、過剰摂取による健康被害が、他の今挙げましたものほど明確ではない可能性があるということで、記載するかどうかも含めて、後ほど御議論をいただければと思います。

続いて、これらの微量栄養素のサプリメントによる過剰摂取を避けるため、注意すべき成分の摂取については特に専門家のアドバイスを受けるなど、注意深く必要性を判断して行うべきという記載をしております。今までありましたビタミン、ミネラルのサプリメントからの摂取の関係の記載はメッセージの⑧に対応しております。

10ページの18行目に、専門家として職種を括弧内に挙げておりますけれども、とりあえずこのように挙げているのですが、その記載が適切かについても後ほど御議論をいただければと思っております。

10ページの22行目からが、製品側要因のうちの「③品質」についてでございます。

23行目、1つ目の○は、「健康食品」は医薬品と異なって製品ごとのばらつきが大きく、同一性が担保されないものであるということ、事例を挙げて記載をしております。

11ページの4行目からの○では、有害な重金属などの不純物も管理されていないことを、重金属に汚染された製品の事例を挙げて記載をしています。また、厚生労働省では、錠剤、カプセル形態の「健康食品」の品質を確保するため、GMPに基づいた製造を推進しているということでございまして、普及はまだ十分ではないようではありますが、品質の判断の参考になる旨を記載しております。

24行目からの○は、品質の管理がされていない食品であるということ、微生物汚染の事例を挙げて記載しております。この品質の関係の記載部分はメッセージの⑨に対応しております。

11ページの29行目から、今度は「2) 利用者側の要因」に入ります。

利用者側の要因のうちの1つ目、「①摂取量・摂取頻度」でございます。先ほど食品形態の項目でビタミン、ミネラルで見ましたように、比較的知見がある成分であっても、サプリメントが適切に使われているとは言いがたいというような内容でございましたが、その他の「健康食品」についてはさらに必要上限量がわからないものが多いのであることを記載しております。

次のページに行きまして、「ただし」としまして、一般の多量に同じものを摂れば、有害作用のリスクは高まるということ、長期の安全性については、食品についての安全性の項

目で最初に述べておりましたように、わかっていないということを再度述べております。

12行目の②にまいりまして、利用者側の要因のうち、「②利用者の状態と、利用目的」でございます。最初の◎では、高齢者・小児・妊婦などの影響を受けやすい方々と利用者の利用について記載しております。

14行目、最初の○でございます。これらのグループの「健康食品」の利用状態について記載をしております。

同じページの30行目からで、「健康食品」は多くの場合、高齢者・小児・妊婦に向けた製品ではないということで、これらの生体影響を受けやすいグループの安易な使用は避けるべきだということを小児の健康被害の事例とともに記載をしております。この部分、高齢者・小児・妊婦の使用の部分は、メッセージの⑩に対応しているところでございます。

13ページにまいりまして、「○病者の使用について」でございます。健康な人では問題がない「健康食品」でも病気の人では影響が出る事例があるということ、ここに挙げた幾つかの事例で説明をしている形になっております。

16行目からの○の事例は、病者ではなくて体質により影響が出る事例として挙げております。この病者の使用に関する部分はメッセージの⑪に対応しております。

23行目から「○医薬品との併用による問題について」というところがございます。両者が「健康食品」を治療薬と併用している場合、医療関係者にほとんどそのことが伝えられていないという実態を挙げた上で、「健康食品」と医薬品を併用することで治療薬の効果が増強したり、減弱したりする可能性があるということ、事例をもって説明してございまして、自己判断で併用すべきではないということに記載をしております。これはメッセージの⑫に対応しております。

14ページの5行目からでございますが、代替医療としての「健康食品」ということで、医薬品をやめて、医薬品のかわりに「健康食品」を利用するリスクについて記載をしております。この部分はメッセージの⑬に対応しております。

15行目から◎がございまして、痩身効果、筋肉増強効果などをうたった「健康食品」について記載をしております。これらの目的で売られている「健康食品」には、効果がきちんと調べられているものがほとんどないということ、安全性に問題のある成分が含まれている事例があることを過去の事例を挙げて説明をございまして、安易な利用について注意を促す内容になっております。この部分はメッセージの⑭に対応しております。

32行目にまいりまして、◎がございまして。この◎は健康寿命の延伸ができるような食品であることを実証すること自体が難しいということもございまして、単独の食品でそのような効果があると確認されているものがないということ、これを述べております。

次の○では、がんや心血管疾患の予防効果などが期待された成分であっても、その後、効果がないことがわかったり、逆に健康を損なう場合があることがわかることがしばしばあるということで、健康によいかどうかという評価は変わり得るということを知っておくべきということ、これを説明をしております。この部分はメッセージの⑮に対応しております。

15ページの8行目、利用者側の要因のうち、「③複数の製品の利用」の項目でございます。「健康食品」を利用している人の中には、複数製品を同時に摂取している人も多いということ調査結果から説明をしまして、体調を崩したときにどの製品によるのか、因果関係が判断できず、健康被害のリスクも高まるため、避けるべきことを記載しております。

「3) 情報に関する要因」にまいりまして、「①有効性に関する不確かな情報の氾濫と信頼できる情報の不足」についてでございます。有効性に関する確かな情報に到達しにくい現状と、健康情報を読み解く際に役立つステップについて、1～5までで記載をしております。この部分はメッセージの⑩の前半に対応するものでございます。

16ページの1行目から、情報に関する要因のうちの「②安全性に関する情報の不足」に関しての項目です。安全性に関する適切な情報が提供されていないことも多いということ、健康被害の実態もつかみにくいという状況について記載をしております。信頼できる情報の入手先として、食品安全委員会、厚生労働省のサイト、国立健康・栄養研究所の「健康食品」の安全性・有効性情報サイトなどを記載しております。この部分はメッセージの⑩の後半の記載に対応しております。

14行目からのパラグラフでございますけれども、以上、述べてきたことを踏まえまして、「健康食品」の選択は有効性、安全性、品質、いずれも不明確な中での選択であることを記載しています。この部分はメッセージの⑪に対応しております。

26行目からのパラグラフでございますけれども、「健康食品」によると疑われる有害事象も少なからず報告されているのですが、情報が十分とれないため、因果関係が特定されにくいということ、そのようなことから、被害状況が明らかになるのが遅れる傾向があるということ、利用する際には、どの製品をいつ、どれだけ摂って体調の変化はどうだったかということ記録しておくことが有用であるというようなことを記載しております。これがメッセージの⑫に対応するものでございます。

17ページにメモの例を記載しております。

その下のパラグラフでございますが、体調が悪くなれば、使用をまず中止すべきこと、体調を崩したことが「健康食品」によるかどうかをセルフチェックするときに役立つと思われる有害事象の因果関係判定アルゴリズムについて記載しております。アルゴリズムの図が24ページでございます。この部分がメッセージの⑬に対応しております。

巻末に文中で参照番号をつけて引用した文献を記載しております。

説明が長くなりましたけれども、以上でございます。

○協座長 御説明をありがとうございました。

では、走り走り御説明をいただいたのですが、これから振り返って議論に入っていきたいと思えます。項目ごとに、主にこのような挙げられている事例や項目自体が適切かどうか、その項目に挙げられている事例が適切かどうか、不足とか、反対に過剰ではないかという御意見もあれば、いただきたいと思えます。

論点をこういう流れにしているのですが、その全体の流れについても御意見をいただけ

ましたら、ありがたいと思います。最終的には、その論点を踏まえたメッセージとして、つくり上げたいと思っていますので、それにふさわしいまとめ方になっているか、メッセージを振り返って御意見をいただきたいと思っています。このような進め方でよろしいでしょうか。

では、今、申しましたように最初から、まずは項目立てというところで見たいと思いますけれども、いかがですか。資料2の最初のページに項目をまとめて御提示いただいておりますが、ここの全体について、とりあえず今、御意見がございましたら、お伺いしたいと思います。どうぞ。

○石井専門委員 今さらのようなことで恐縮なのですが、このメッセージは誰に対して発信するメッセージで、どういう形でこれを発信していくのかということを確認させていただきたいです。

○協座長 事務局からお願いします。

○池田評価情報分析官 誰に対してということについては、前回までの御議論で消費者の方に向けてのメッセージということで御議論が大体収束していったかなと理解しておりますので、そのような形のまとめになっているかと思っています。

やり方については、具体的にどういうことですか。

○石井専門委員 例えば何かパンフレットを印刷して配布するのか、あるいはホームページで発信するのか。どういった形をお考えになっているのでしょうか。

○鋤柄評価第二課長 一番効率的な普及の仕方というのは、いろいろ考えなければいけないと思っていますけれども、今お話がありましたように、パンフレットだとかホームページだとか、さらにはマスコミを通じたようなものだとか、そういったことが非常に大事なのではないかと思っています。必要に応じては勉強会みたいなものではないかな。いろいろなところがございますので、そういうところで講演をするだとか、そういったようなこともあるのではないかと考えております。

○協座長 どうぞ。

○石井専門委員 一般的に消費者と言ってもいろいろなレベルの消費者がいるわけです。その中のどのくらいのレベルに焦点を当てて発信するか。それによっても内容は随分変わってくると思いますが、いかがでしょうか。

○池田評価情報分析官 こういうメッセージを出すときに、例えば高校生くらいが読んでわかるとか、そういうことを言うことがありますが、少なくともそのくらいの方にはわかるようにということをつくっています。

○石井専門委員 了解しました。ありがとうございます。

○協座長 基礎知識が余り多くない方でも読めるということかと思っています。メッセージ（案）がそういうメッセージで、論点のほうはこのワーキンググループの報告書に収れんしていきたいというものと理解しておりますが、それでよろしいでしょうか。

山添先生、どうぞ。

○山添委員 今、石井先生から、どういう人にメッセージを発するのかというお話をいただいたのですけれども、まず、ここではどういう中身をきちんと伝えておくことが必要かということをご議論いただき、その中からどういうバージョンで必要な人にそれぞれ、画一的な一つだけをつくり必要もないと思いますので、それはメッセージを伝える相手を考えながら、結果をもとに幾つかのものをつくっていくというのも考え方だろうと思っています。

○脇座長 ありがとうございます。根本的な伝えるべき内容を決めておく。それに伝え方はそれぞれのバージョンをつくるかもしれないということでしょうか。

○山添委員 つくるかどうかはわかりませんが、必要があれば、そういうことを考えていくということが、この場では必要なのではないかと思います。

○脇座長 では、「健康食品」を利用するに当たっての重要な考え方の基本として、押さえるべきことを、きっちり項目を決めて伝えていきたいということかと思っています。石井先生、よろしいですか。

○石井専門委員 はい。

○脇座長 では、他に何か全体を通して御意見はございますでしょうか。

○石井専門委員 もう一つよろしいですか。全体をこれから議論していく中で検討していかなければいけないと思うのですけれども、このメッセージを拝見しましても、何か全体的に平板なのですね。もうちょっと重要性が高いところと、そうでもないところの軽重というか、強弱をつけて、まとめていったほうがいいのではないかという気がいたしました。

○脇座長 御意見をありがとうございました。最終的にどういう言い方にするかとか、まとめ方にするかということかと思っています。今、並列的な印象なのは、とにかく項目を落とさないで挙げていこうという意図で羅列的にとりあえず書いてあるところがあるかと思っています。今日は落としてはならないというところについて、また、これは過剰ではないかと、そういう御意見をいただき、伝えるべき根本的なメッセージを決めていきたいと思っています。

他に御意見をどうぞ。

○西専門委員 具体的な論点の御説明の中で、メッセージの何番に対応しているという御説明がありましたので、具体的な論点を最終的に報告書に載せるときには、そのメッセージの番号をわかるようにしていただくといいのかなと思いました。

○脇座長 まとめ方で、わかりやすく参考資料に戻れるようにということかと思っています。

他はよろしいでしょうか。

それでは、一つずつ最初の項目から見ていただき、御意見をいただくようにしてまいります。資料2の1ページ目から入っていききたいと思います。

「1.『健康食品』のリスク要因」ということで整理していただいていますけれども、これにつきまして、「(1) 食品としての安全性 (食品としてのリスク要因)」、「(2)『健康食

品』の特性に由来するリスク要因」という2つに大きく分けて、それぞれ「健康食品」については項目立てをしております。このような項目立てにつきまして、いかがでしょうか。特に過不足はございませんでしょうか。

「健康食品」の特性に由来する要因といたしまして、製品そのもの、利用者側の要因、それに関する情報というものと3つ大きく分けて、それぞれに2～3の項目に分けております。

では、一つずつ御検討いただくようにしていったほうがわかりやすいかもしれませんが、食品としての安全性、食品全体、「健康食品」に限らず、食べるということのリスクをまず述べているのですが、これにつきまして、特段御意見はございませんでしょうか。こういうことを書いておいたほうが良いということでもよろしいでしょうか。

○石井専門委員 今は(1)についてですか。

○脇座長 そうです。

○石井専門委員 この記述で私が気になったのは、「長年の試行錯誤の結果として」という13行目以下の記述なのですけれども、「問題なく摂られてきた」と書いてありますが、実は問題なく摂られてきたわけではなくて、問題に気づかずに長年摂り続けてきたということだろうと思います。安全と認識されているというか、とりあえず安全とみなしてきたというような感じだと思います。ですから、食品については全部安全かという決してそんなことはなくて、やはり危険な食品も相当食べているわけです。そこら辺はこの記述の仕方がどうかなという気がいたしました。

○脇座長 まだ直さないといけない書きぶりかと思います。先生の御意見をいただいて、修正を考えたいと思います。書きぶりも変えないといけないのですが、内容について足りないことはございますでしょうか。

○吉田委員 石井先生の御指摘はもっともだと思ひまして、私としては14行目の「安全」というのは、量及び食べ方が安全として、というような捉え方のほうがより適切ではないかと思うのですけれども、これからこの文言を修正するときに御参考になればよいかなと思います。

○脇座長 御意見をありがとうございます。慎重に書き直しをしていきたいと思ひます。

他はいかがでしょう。アレルギーのことはしっかり書かないといけないということで御意見をいただいたところですが、また何かお気づきのことがございましたら、後でも結構ですので、御意見をいただきたいと思ひます。

次に行かせていただきますが、「(2)『健康食品』の特性に由来するリスク要因」ということで、1)から始まりまして、成分、食品形態、品質と細分化して「製品側の要因」、「2)利用者側の要因」、「3)情報に関する要因」、この3つを大きく分けたりリスク要因として取り上げております。こういう分け方につきましてはいかがでしょうか。これは前回のここでの御議論を踏まえて、こういう形態にさせていただいたかと思ひますが、特に不足等はございませんでしょうか。

そうしましたら、「1) 製品側の要因」について御議論を進めていきたいと思えます。製品の要因としては、「①成分」、「②食品形態」、「③品質」と、成分とカプセル等の形態、品質管理についてということで3つの項目を立てております。これについては御担当いただいた尾崎先生、何か御意見はございますでしょうか。

○尾崎専門委員 特にございません。

○脇座長 ありがとうございます。この3つの項目で特に製品としての問題点はよろしいでしょうか。

○石井専門委員 ②なのですけれども、食品形態と書いてありますが、これは形態でもよろしいのではないのでしょうか。

○脇座長 ただの形態でいいということですね。

○石井専門委員 はい。ちょっと戻って恐縮ですけれども、1ページの「(2)『健康食品』の特性に由来するリスク要因」の2)の26行目のところで「利用する人の健康状態など」と書いてありますけれども、そこに利用する人の意識という言葉を入れたらいかがかなと思えます。

○脇座長 申しわけありません。1ページの何行目でしょうか。

○石井専門委員 1ページの26行目です。『健康食品』の利用方法や利用する人の健康状態など」と書いてありますけれども、そこで利用する人の意識という言葉を入れたらどうかと私は思ったのですが、いかがでしょうか。

○脇座長 1ページの26行目に、2)「健康食品」の利用方法や利用する人の意識、健康意識ということですか。

○石井専門委員 意識とか考え方とか、あと、その人の健康状態ですね。利用者側の要因として、それが重要なのかなという気がしました。

○脇座長 意識や考え方、健康状態などということでしょうか。

○石井専門委員 そうですね。

○脇座長 お願いします。

○堀口委員 入れること、入れないことに対して、私はどちらでも賛成なのですが、もし意識という単語を入れるとしたら、私たちはリスクの評価とリスクをどう捉えるかというのが一致しないというのが心理学でわかっているので、意識だけではなくて、リスクの認知も含まれていると考えています。それらを詳しく説明するとなれば、メッセージのほうにも両方にそれらのことを書き加えなければいけないかなとは思いますが、入れなければ、逆に言うと、健康状態などというふうに表現としては書いてあるので、それに含まれてもいいかなと思えます。

ただ、使おうという、例えばセルフ・エフィカシーみたいなものもあるでしょうけれども、実際にここはリスク評価機関ですが、実際のリスク評価とそれをどう捉えるのかというのは私たちに解離がありますので、それについても誤認してしまうという意味でもそうですが、先生がおっしゃるように意識を入れるとしたら、誤認するようなどころも入れて

いただければと思います。どちらでも私は結構です。

○協座長 ありがとうございます。

石井先生の御意見では、意識というのは考え方とか捉え方とか、知識も含めてということかと思えますけれども。

○石井専門委員 ですから、フィジカルなコンディションだけではなくて、その人がどういふつもりで摂るのかという、そういう考え方などにも。

○協座長 私の提案としましては、26行目、「健康食品」の利用の目的や方法及び利用する人の健康状態など、そういう目的というのがあれば、インテンションがあるということなので、それを入れさせていただければ、いかがでしょうか。

○石井専門委員 はい。

○協座長 ありがとうございます。

このように振り戻っても結構ですので、御意見をいただきましたら、ありがたく思います。どうぞ。

○齋藤専門委員 「③品質」でございますけれども、「特定の薬理効果を期待して医薬品に近い使い方をされる場合があるにもかかわらず」という文言が気になりまして、確かに利用者がこのような意図を期待して使うのですけれども、実際に「健康食品」は健康人を対象に使っておりますので、こちらは例えば品質が一定しないとか、もしくは表示された量が入っていないとか、そのような少し簡単な具体例を挙げて示すのがいいのではないかと考えます。

○協座長 御意見をありがとうございます。確かにここにわざわざ書くと、そういうことが主なのだとわざわざ書いているようなものですね。書きぶりを改めていきたいと思えます。

他はよろしゅうございますでしょうか。では、またお気づきの点がございましたら、後でも結構ですので、御意見をいただきたいと思います。

「2)利用者側の要因」ということで御議論をいただきたいと思います。これに関しましては、「①摂取量・摂取頻度」、「②利用者の状態と、利用目的」、「③複数の製品の利用」ということで項目を挙げているのですが、いかがでしょうか。

○石井専門委員 たびたび恐れ入ります。①のところですが、摂取量・摂取頻度の他に摂取期間も入れたらいかがかと思えます。

○協座長 御意見をありがとうございます。よろしいでしょうか。では、後のメッセージとすり合わせながら、入れる方向で御意見をいただきます。

お願いします。

○姫田事務局長 今の石井先生の修文で、①の項目に摂取期間がつかますので、そうすると、下の2行の「多量に、高頻度に」の部分で、29行目にも書いてありますけれども、長期継続的に摂取しやすいとか何か、文章のほうにも書かれたらいかがかと思えます。

○石井専門委員 今それに伴って、下の文章をこういうふう具合に変更したらいかがです

かという提案をさせていただこうと思っていたところなのですけれども、今のところに関連してですが、『健康』への効果が示唆されているために、『健康』になりたい人が」と書いてありますが、健康になりたい人というと、健康ではない人ですよ。

それをそのまま使うとしたら、『健康』になりたい人や『健康』を維持したい人、また、よりよい健康状態を望む人が特定の製品を多量に、高頻度に、かつ長期間摂取しやすい。』、そういう具合に直したらどうかなと思いました。

○協座長 御意見をありがとうございます。適切な表現にということですね。事務局、いいですか。先生、もう一度言っていただけますか。

○石井専門委員 14行目の最初の部分で『健康』になりたい人」まではそのまま、健康になりたい人や健康を維持したい人、また、よりよい健康状態を望む人」をそこに挿入して、文末の部分、「摂取しやすい」の前に「長期間」を入れたらいかがかなと思います。

○協座長 高頻度に、また、長期間ということですね。御意見をありがとうございます。事務局はもしわからなかったら、また石井先生に聞いてください。

○石井専門委員 とりあえずの修正案ですので、後ほど、よく煮詰めたいと思います。

○協座長 重複しないようにしたいと思います。

では、ここに摂取期間を入れるかどうかについてはこのまま入れるということで、②の文末の29行目について、長期間でもよろしいでしょうか。

○堀口委員 摂取量・摂取頻度・摂取期間のところですが、効果が示唆されているという言い方は、示唆というのはいい話になってしまうので、効果をうたっているということですね。メッセージのほうは多分うたっていると記載していたと思います。

○協座長 ありがとうございます。

文言についてはたくさん御意見をいただいて、ありがとうございます。まだまだ修正が必要な部分もあるかと思いますが、項目についてはいかがでしょうか。この①、②、③、複数の製品の利用についても、これでよろしいでしょうか。この書き方もこれでよろしいですか。

では、また御意見がありましたら、後ほどでも結構ですので、お願いいたします。

次に3ページの1行目ですが、「3) 情報に関する要因」として、「①有効性に関する不確かな情報の氾濫と信頼できる情報の不足」、「②安全性に関する情報の不足」、この2つを項目立てしておりますが、いかがでしょうか。ここは非常にシンプルなのですけれども、もうちょっと書いたほうがいいのかどうか。

どうぞお願いいたします。

○堀口委員 不確かなというか、一般的にあおるような表現であったりというような話なのだろうなと思うのですけれども、コマーシャルの話だったりとか。①と②はもう少し具体的なところを加えないと、この2行だけではメッセージにもならないし、よくわからないのではないかと思うのです。要するにメッセージのほうは逆に言うと、もう少し詳しく書いてあったような気がするのですけれども、効果・効能をうたっているとか、有名人

が出てきて効くと言っていたりとか、そういうような話の部分がこの①と②のなのかなと思ったので、メッセージと整合性をとりながら、少し書き加えたらどうかと思います。

○協座長　そうですね。どのようにリスクになっているかという具体例を少し書いたほうがいいかもしれないでしょうか。この書きぶりもちよっと問題かもしれないですね。

どうぞ。

○吉田専門委員　ここの部分で、特に有効性に関する不確かな情報、信頼できる情報の不足、一般論としてはこうだろうと思うのですが、例えば食品の機能性を扱っておられる研究をされている方々であるとか、あるいは食品の特に特定保健用食品等が認められているようなものに関しては、多分こういう書きぶりをすると心外であるというところも出てこられるだろうと。そこまで配慮する必要はないのだけれども、一部はそういうデータも存在するけれども、かなり情報としては誇大気味な広告がされているような、というような書き方をされたほうがいいのかなと。確かにこの項目2つで文章3行では、そもそも情報の不足ということの根拠もよくわからないだろうと思います。

○協座長　御意見をありがとうございます。何をもって不確かとしたか、その辺がこれだけではわからないので、もう少し事例を踏まえたリスクとしての問題点を挙げていったほうがいいかと思います。

○姫田事務局長　多分、トクホで言うと有効性の評価は消費者庁なり消費者委員会になるのですけれども、ここは「いわゆる『健康食品』」ということで、その「健康食品」の安全性について、きちんと御議論をいただくというところなので、そのためにここの有効性について十分書いていただいても、結構だと思っています。あくまでもトクホの有効性に消費者庁の評価と安全性の評価が当方にあるのであり、「いわゆる『健康食品』」トータルとしての議論は有効性についても、特に情報の項目ですので、御議論を書き込んでいただくことは支障ないと考えています。支障があったら事務局で受けますから、御心配いただかないで結構ではないかと思っています。

○協座長　では、この部分にこういう文言を書いたらいいのではないかと、また御意見がありましたら、事務局のほうにお寄せいただきまして、ここを充実させていただきたいと思います。②に関しましても同じかと思いますので、よろしく願いいたします。そういうことでよろしいでしょうか。特にもう少し言い足りないとか、加えておきたいという項目がございましたら、事例とかがもしございましたら、お伺いしたいと思います。

では、また直接的に事務局と御連絡をいただければと思います。よろしく願いいたします。

続きまして、今、見てきましたような3つのポイント、「健康食品」の利用を考える際の3つのリスク要因について、それぞれに対して、どのように考えて、どういうふうにそれを低減して、安全性を確保していくかということの項に移っていきたいと思います。それぞれ先に挙げた項目に対になって事例と対応が書いてあるのですが、3ページの9行目からですね。

「2.『健康食品』のリスク要因からみたリスクを低減する方策、安全に付き合うために知っておくべき事項について」ということで、「(1) 食品としての安全性」についてということですが、ここでは食品のゼロリスクではないということと、経験が結構重視されているけれども、「健康食品」はそれに反して食経験が乏しいものとか、摂取量が不明なものが多いというようなことと、アレルギー症状のこと等を書いて、事例を紹介して、摂り方への提言といたしますか、語尾が断定的かもしれないのですけれども、4ページ目から、例えば6行目、リスクであるとか、13~14行目、保証されていないとか、断言して、いろいろと書き込んでいるのですが、いかがでしょうか。

○山中専門委員 (1)の1の最初のパラグラフのところ、普通の食品の安全な例として、米や食肉というのが出ているのですけれども、相当の量を長期間食べていても安全とここでは言い切ってしまうと、食品の安全性に関して言うときには、量とバランスということがあって、このあたりは相当の量を長期間というのは、メタボ関係のほうに行ってしまうようなことになるので、確かに米と食肉は一番たくさん食べていますけれども、というところを入れるのにはいいと思いますが、書きぶりを今すぐどういうふうにすると一番いいかということとはわからないのですが、このところをもう少し考えたほうがいいかと思います。

○脇座長 書き方を少し洗練したものにしなないといけないかと思います。

○山中専門委員 その後ろのところ、「通常食べられる範囲」というような言葉が出てきますので、この辺の言葉を使って何とかならないかなと思っています。

○脇座長 通常食べられる範囲といたしますのは、何行目でしょうか。

○山中専門委員 4ページの4行目です。そこに「通常食べられる範囲」というような言葉があるので、この辺をうまく使えないかなと思います。

○脇座長 御意見をありがとうございます。少し書き方を変えて、相当量、長期間という書き方は問題があるかもしれません。歴史的なことで長期間と書いてあるのかもしれないですね。個人の食生活の期間というよりは、文化としての時間を書いてあるのかなと思いましたが、そういう書き方に変えたほうがいいかと思います。

石井先生、どうぞ。

○石井専門委員 通常の食品を通常に食べている場合には健康被害が生じないと、そんなに過剰に食べることができないから問題ないと書いてあるのですけれども、それは本当でしょうか。例えば日本人の場合は、今現在は随分、食塩摂取量は少なくなっていると思いますが、欧米人に比べて食塩の摂取量が多くて、それに伴って高血圧の発症率が高いということが疫学的に証明されていることがありますね。

ですから、そういったことと同時にその他、糖類とか脂肪類、そういったものを通常食べていけば問題ないのかというと、恐らく通常食べている量のそういった成分がいわゆる生活習慣病の大きな原因になっていると疑われていますね。ですから、通常の食品を通常食べていけば安全であるというのは、その考え方はちょっと誤っていないかなと思うので

すけれども、いかがでしょうか。

○脇座長 食品としての安全性ということは、そこは通常の食品ですら安全ではないというか、ちゃんと適切な利用でないと安全でないのは周知の事実かと思imasので、そこも含めて書くかということですね。

○堀口委員 米や食肉の直前に「食品のリスクはゼロでない」と書いて、それで米や食肉で安全な食品があると書いてあるから、矛盾が生じていると思います。食品のリスクはゼロではないというのは皆さんの共通認識だと思うので、あえて米や肉などの安全な食品もあるが、というところを削ったらいかがでしょうか。

○脇座長 特定の食材を挙げないということですね。

○石井専門委員 21行目、通常の食品は健康被害をもたらすほど過剰に食べることができないと、この言い方もやはりおかしいのではないかと思います。

○姫田事務局長 ここはその前に「含有される有害物質が」とついているので、栄養的な問題と有害化学物質の問題とを切り離してお考えになられたほうがいいのではないかと思います。松井先生はいかがですか。

○松井専門委員 今お話がありましたように、ここでは有害物質の話になっていますので、栄養的な問題と有害化学物質の問題とを切り離してよろしいかなと思います。確かにエネルギーの摂り過ぎから肥満になりますが、ここでは例えば、脂肪、砂糖を有害物質とは言いにくいと思います。

○脇座長 一般の栄養成分を含んだ食材のものと、こういう特定の有害物質を含んだ通常の食品の中にも入っている、じゃがいもの例とかについては量が限られているとか、それを摂らないような調理法が文化的に確立されているとか、そういう安全な食べ方が知られているとかということかと思いますが、いずれにせよ、栄養素としての食品も必要なものだけでも、過剰は問題ということですね。その2つを混同しないように書き並べたいと思います。どちらにしろ、通常の食品でも摂り方によっては問題だということを書きたいということですね。

では、書きぶりを考えて修正してまいりたいと思いますが、その点でゼロリスクでないということと、アレルギーとなるのは同等だということでもよろしいでしょうか。

○松井専門委員 4ページ目のβ-カロテンと肺がんの発生リスクの件ですが、これは参照22が違っているような気がします。参照22はFortmannの報告だと思いますが、確認をしていただくとありがたいです。Fortmannの論文ですと、β-カロテンとビタミンEに関してはいい効果がないというような論文だったと思います。確かにここに書いてあるように悪いという論文はありますので、引用番号を確認していただけたら、ありがたいと思います。

○松下評価専門官 確認します。

○脇座長 そうですね。イギリスかどこかのペーパーでしたね。では、ここは修正していただいて、ここにそのことを入れるということについてはいかがでしょうか。

○松井専門委員 それ自体は全然問題ないと思います。

○脇座長 では、またお気づきの点がございましたら、後でも結構ですので、御意見を願います。次に移ってよろしいでしょうか。

次に「(2)『健康食品』の特性に由来するリスク要因」として、「1)製品側の要因」で「①成分」についてですが、ここではアマメシバの例をとって食経験が乏しい成分があるとか、食品由来だから安全というわけではないということ全般で言って、これがメッセージの④につながっているということですが、この部分に関してはいかがでしょうか。

部分分けをしないで、全部まとめて御議論をいただいたほうがやりやすいかもしれませんので、次の段が、天然、自然、ナチュラルという言葉と安全性との問題点。医薬品が混在していたりする可能性についての事例ということになります。その3つを挙げてあります。

6ページの11行目から米国の例なのですが、法令的なことに関して、外国の例でもいいのかなと思ったのですが、いかがでしょうか。ここは結構ボリュームがあるので、具体的にこれだけ、日本で事例はなかったけれども、他山の石をちゃんと書いておくということでもいいのかもしれないのですが、他に何か御意見はございますでしょうか。

○松井専門委員 それでしたら、国内での健康被害例をもうちょっと書いたほうがバランスはいいのかなという気がします。ここで引用されている36番ですね。

○吉田専門委員 今の36番で注意喚起をされていたというのは、どこが注意喚起をされていたのですか。アメリカであれば、FDAがリコールとか、そういう制度がちゃんとあると思いますが、日本の場合はそこまで、まだそういったことが。

○脇座長 どうぞ。

○池田評価情報分析官 食品で健康被害が起きた場合は、厚生労働省からそういう事例があったことについて公表がされております。食品安全委員会のホームページでも、それを受けて事例を載せてはおります。

○脇座長 一応、公開はされているということですね。参照36のものはもう少し書き込むことができますか。

○池田評価情報分析官 もう少し書き込むようにしてみます。

○脇座長 そちらで書き込んで、外国の例は少しボリュームを減らしたらいかがでしょうか。

○池田評価情報分析官 外国の例は削除したほうがよろしいですか。それとも、よく外国でもこういう例はあるということで残してよろしいでしょうか。

○脇座長 例はいいと思うのですが、法律とかが少し違う中でのケースということで、参考ということで詳細は要らないかなと思います。例えばサプリメントの名前とかは要らないことかと思えます。

他はよろしいでしょうか。

○山崎専門委員 自然と天然とナチュラルがあるのですが、天然と自然というのは

どう違うのかなど。うたっていることはうたっているのですけれども、そのときにその下の文章で区別されているのかなど。メッセージのところにキノコの天然由来の毒と書いてありますが、それは自然由来の毒かなと思っているのですが、そこの使い方の確認をもう一回お願いしたいなと思います。

それから、くだらないことですが、中国のこう囊ですかね。この「囊」の字が特殊な文字になるのかなと思いました。

○脇座長 天然、自然、ナチュラルをどう使い分けるかは、こういう言葉が使われているということで、ここに挙げたかと思えますけれども、これからまとめていこうと思っているレポートでは、特別区別が必要でしょうか。

○山崎専門委員 そのことはいいのですけれども、結局メッセージのところにキノコは天然由来の毒ではなくて、これは自然の毒と、そこは変えたほうがいいのではないかと思います。

○脇座長 御意見をありがとうございます。メッセージ(案)の4ページの10行目ですね。「キノコの毒など天然の毒物」とありますが、これは「自然の」というのが先生の御意見です。

○姫田事務局長 むしろ、ここのメッセージのキノコではなくて、論点に合わせたほうがいいのではないかと思います。キノコの毒性を言ったって誰にもそのインパクトはないものですから、当然ソラニンとかのほうが、理解が広がるのではないかと思います。

○脇座長 4ページのキノコの例は省くということですね。

○姫田事務局長 じゃがいもとかのほうが。

○脇座長 じゃがいもに変える。ここは全体を見て、もう少し整理しないとイケないですね。

○姫田事務局長 海外の事例をかなり書いておられるのですけれども、実際は厚労省のデータとか、私どもから警告しているのもあるのです。国内で販売されていなくても、ネット販売で入ってきてしまうので、ネット販売で入ってくることも含めて出していただければ、当然、海外の事例を載せていただくのも必要だと思っております。ネット販売でどこでも買ってしまうので。

○脇座長 そういうことでしたら、名前も残しておいたほうがいいかもしれませんね。ちょっと戻ります。5ページの天然、自然、ナチュラルについては特に使い分けをしなくて、そういうふうにならわっているということで、メッセージ(案)の4ページの⑤のキノコの事例については、これは例を挙げるのを考え直していくということによろしいでしょうか。要らないかもしれないですね。

あとは先生、5ページの35行目の製品名のことでしょうか。

○山崎専門委員 そうですね。35、36、次のページの「こう囊」と読むのですけれども、この漢字がネットで調べると、この囊ではないのです。これは製品名ですので、そうされたほうがいいのかなと思います。

○脇座長 固有名詞なので、もとの漢字で書いてくださいということですね。御意見をありがとうございます。

○山崎専門委員 もう一つよろしいですか。大したことではないのですが、5ページの15行目の肝障害・肝機能障害、これは肝障害でいいのかなという気がするのですが、いかがでしょうか。

○脇座長 どうぞ。

○池田評価情報分析官 補足というか、肝障害・肝機能障害であったり、そういう用語については引っ張ってきている参考文献の用語をそのまま使うようにしていますので、ここでは多分、引っ張ってきている文献で書かれているものがこれだったと記憶しています。

○脇座長 これは外国の文献ですか。機能があってもなくても一緒なので、肝障害でいいのではないのでしょうか。

○松井専門委員 肝障害と肝機能障害は違うと思います。肝障害がひどくなると機能まで落ちてくるというようなイメージになると思います。お医者さんなどご専門の委員がいらしたら、その辺の御判断をお聞かせください。例えばAST、ALTが上がったら、あれは肝機能と言っていますけれども、肝障害ですね。肝細胞がやられて、肝逸脱酵素が出て血中レベルが上がるわけですから、機能というのはそれ以外に、例えば肝臓でしたらアルブミンをつくりますから、肝機能障害になったら、例えば、低アルブミン血症が起こるとか、そこまで行った場合は肝機能障害だと思います。

○脇座長 日常では一緒に使っています。トランスアミラーゼが上がったり、肝機能をあらかず検査項目が上がったら肝機能障害あるいは肝障害と言っています。本当に肝臓のアルブミンをつくる機能が落ちたりということになると、非代償性の肝障害というような言葉で言っています。

○堀口委員 今、御説明で、引用の論文によって肝障害という言葉を使っていたら肝障害、肝機能障害という言葉を使っていたら、そちらで表現しているとお答えされたので、もしそうするのであれば、今、座長が言われたとおり、一般的に肝障害と言っているわけですから、論文によって表現を変えたのだったら、その旨をどこかに書いておくか、そもそも肝障害で統一するか、どちらかに決めたほうがわかりやすいのではないかなと。

一般の人が肝障害と聞いたときと肝機能障害と聞いたときで違うように感じている人がいらっしゃるよという御発言だったと私は感じているので、それをどうするかというのは、私はどちらでもいいのですが、今、決めたらいいのではないかと思います。

○脇座長 ありがとうございます。

21ページの参照26を見ますと「Hepatotoxicity」と書いてあるので、肝毒性ですよ。多分ヘパティックインジュアリーとか、ヘパティックディスファンクションとか、幾つかの言葉がきっとあったのだらうと思うのです。

○松井専門委員 これはたしか総説だったと思いますので、いろいろなタイプの障害が示されていて、中には本当に機能まで低下してしまった場合と、AST、ALTが異常高値を示し

た場合が混在しているような総説だったと思います。

○山崎専門委員 その場合、24行目に腎障害と出てきますね。これは腎症と書いてあります。それなら、それはどうなのかという話にもなってくるのではないかなと。

○協座長 腎症は病気の名前ですね。状態をあらわしているのは腎障害ということだと思います。

○西専門委員 肝障害も腎障害も有害物質によって引き起こされることを言っているのであって、臨床的には肝障害と肝機能障害は同じ意味ということでもいいと思うのですけれども、ダメージを与えている側で捉えた場合と受けた場合で捉えて、2つの言葉を並べているのではないかと思います。

○協座長 お願いします。

○吉田委員 恐らく先生方が思っていらっしゃることは、そう大きな差はないと思いますので、肝臓への障害あるいは腎臓への障害でよろしいのではないかと思います。もし協先生が臨床的にも、それでも患者さんに御説明されるときに理解していただけるのであれば、そのようにされるのはいかがかだと思います。

○協座長 ありがとうございます。

○佐藤委員長 今、吉田委員からも発言があったのですけれども、最初の議論でどういう人たちに対してメッセージを出すのかというのがあって、読んでいただく方を考えると、ここで余り肝障害、肝機能障害あるいは腎症はちょっと違うと思いますけれども、細かい議論をしても仕方がなくて、肝障害でまとめられて、腎障害でまとめられて、ほぼ間違いないということであれば、そのほうがむしろいいのだらうと思います。

○協座長 ありがとうございます。

吉田先生がおっしゃったように、「への」と書いたほうが一番わかりやすいかもしれないですね。腎臓への障害とか。あるいは肝障害、あるいは肝臓への障害という書き方でまとめていくということでもよろしいでしょうか。御議論をありがとうございました。確かにいろいろ書くとわかりづらいことになると思いますので、支障のない範囲で統一していきたいと思います。

では、次の形態のところに移ってよろしいでしょうか。6ページの26行目から「②食品形態」、これは「食品」をとろうかということでしたので、「②形態」ということで議論をしたいと思います。カプセル、錠剤ということで過剰摂取に至りやすいということを中心に論を張っているわけですが、いかがでしょうか。やはり幾つか書きぶりが気になるところもあるかもしれませんが、御意見をいただきたいと思います。特に事例の過不足とかについても御意見をいただければ、ありがたいと思います。

吉田先生、何か御意見はございますでしょうか。

○吉田専門委員 これは亜セレン酸ナトリウムを10g食べた事例というのがここで適切なのかどうかは気にはなっています。「健康食品」ではない。

○協座長 7ページの1行目ですね。

○吉田専門委員 純度96%ですよ。これは試薬ではないですか。私はこの論文を全然読んだことがないので、かなり衝撃的です。最後が死亡だということなので、多分取り上げていらっしゃるのだけれども。それでも10gは相当ですね。

○脇座長 外国の事例ですね。

○吉田専門委員 これはにおいもいただろうと思うのだけれども。

○脇座長 セレン中毒としては出てきたかもしれないけれども、サプリメントとか食品として摂ったかどうか。でも、健康になりたいという目的はあったのでしょうかね。

○吉田専門委員 目的はそのとおりなのですけれども、それくらいのつもりで試薬として、その人は何かで購入されて、手に入れられて、御本人は食品かサプリメントのつもりで飲まれたということであれば、そうなのでしょうけれども。

○山中専門委員 私は亜セレン酸ナトリウムを実験で使う立場なので。錠剤という試薬は売っていませんので、これは何か「健康食品」だったのだと思いますけれども、それを見てから、「健康食品」の事例であれば、本当にこれは入れておかないといけないことなので、もう一回、中身までよく読んでみて、入れるか入れないかを決めたほうがいいと思います。

○脇座長 御意見 御意見をありがとうございます。もと文献にもう一度帰って、どういう形態のものを購入されたかということを確認してください。

○池田評価情報分析官 今の件なのですけれども、もと文献では、この方が粉末と錠剤の亜セレン酸ナトリウムを購入したということは書いてあるのですが、飲んだのがどちらかというのははっきりわかりません。粉末だったかもしれないし、両方飲んだのかもしれないし、どちらかははっきりしませんが。

○山中専門委員 これは外国のことなので、買うときの按配が違うのだと思うのですけれども、試薬としての亜セレン酸ナトリウムは日本であれば、毒劇物の扱いとして容易に手に入らないですから、どちらを飲んだのか、そういうところもよくよく読んでみて、という感じがします。

○脇座長 ありがとうございます。

○佐藤委員長 吉田先生に伺いたいのですけれども、たしかアメリカで、サプリメントでセレンの中毒がありましたね。そちらへ置きかえたほうが適当ではないですか。

○吉田専門委員 私もそのほうがいいと思います。その場合は死亡の事例があったような記憶があります。

○佐藤委員長 亡くなった方はたしかサプリメントの量の計算を間違えて100倍量くらい入っていたというのがありましたね。

○吉田専門委員 はい。

○脇座長 御意見をありがとうございます。同じく7ページの13行目以降がセレンの中毒の事例があるのですけれども、それに加えて、上に1例要るかどうかということかと思えます。もと文献をもう一度確認していただいて、試薬を間違えて摂ったとか、そういうケ

ースであれば、下にもあるので省いてもいいということでもよろしいでしょうか。御意見をありがとうございます。

○堀口委員 他にいいですか。7ページの30行目です。これまでずっと文で書いていたのが、いきなりここだけ何々について、で終わってしまっています。それはメッセージの4ページの30行目と同じ表現になっているのですけれども、ここで大事なことは本体の8ページの3～5行目までの「日本においては、一般にこれら微量栄養素の」から「依存する必要はない」という、この文章が多分一番重要なところなのかなと思ったので、そちらのほうを前段に持ってきたほうがよいのではないかと思います。わざわざ7ページの30～31行目で「リスクについて」で題名のように途切れてしまっているのです、読みづらいです。

○脇座長 ありがとうございます。ここで内容を分けたということで◎がついているのですけれども、「について」までは要らないかもしれない。

○池田評価情報分析官 中身が分かれるということと、今、堀口先生が御紹介いただいた3行に続いて、過剰摂取がむしろ懸念されるということも主な部分かなというのがありましたので、それで表題のところは過剰摂取のリスクになっているのかなと思いました。

○脇座長 内容はそういうことを書いてあるという、メモ書きみたいな感じになっています。文章としては、この2行がなくても通じるということでもいいでしょうか。

○池田評価情報分析官 文章としては通じるかと思います。

○堀口委員 ということは、要するに過剰摂取に注意すること、ということなのですか。

○脇座長 ここでは、カプセル形態になって過剰に摂りやすいということに注意していただきたいということですね。摂らなくていいよというメッセージではなくて、過剰に摂らないよというメッセージです。

○堀口委員 では、「ついて」ではなくて、過剰摂取に注意すること、ということでもいいのですね。それはメッセージの4ページの⑦も何々に注意することとなっているので、それと同じ表現で、注意することという表現に変えるということでもいいですね。

○脇座長 では、この2行を文章に直すことにして、過剰摂取のリスクについて注意を要するとか、注意が必要であるという語尾をつけるということでもよろしいですか。

長いのですけれども、10ページの20行目までがここになりますので、そこでは総括してありますが、最初にわかりやすく、過剰摂取のリスクについて注意を要するということをまず書くようにしましょうか。

○姫田事務局長 少し違うのですが、最近、私どものほうの食品安全ダイヤルに来た相談で、妊婦さんで葉酸を推奨されているのですね。葉酸が入ったサプリを飲んで私どものホームページを見たら、妊婦さんにビタミンAはだめよと書いてあるわけです。今ネットで調べてみると、ほとんどの葉酸が入ったサプリはマルチビタミンになって、ビタミンAと一緒になくなってしまっていて、葉酸単独のサプリはほとんど存在しないのですね。そういうことについても少し言及していただければいいのかなと思います。

○脇座長 それは不本意に要らないものを摂ってしまうということですね。

○姫田事務局長 とうか、摂ってはいけない。

○脇座長 そのことについては、9ページの22行目からビタミンAのところでは記述があるのですが、ここに追加か、それともマルチビタミン剤ということで項目立てをしたほうがいいでしょうか。多種類を一緒に摂ってしまいやすいということについては、特に一つずつのミネラル、ビタミンについては書いているけれども、複合して入っているということについては書いていないので、そのことについて○をつくって書く。

○吉田専門委員 葉酸のサプリについての現状の共通認識みたいなものは持っておいたほうがいいと思いますが、今はどういう指導をされるのですか。以前の食事摂取基準では、サプリは積極的に摂りたいという相談が来たら、摂ってもいいですよという返事をしましょうという、そういうことをたしか2010年版のころは講習会などで言っていたと思います。要するに妊娠中に240 µg/日か何かの負荷量がついていると思います。

ですから、それを満足させるためにという、もちろん、あれは効果があるのは実は妊娠初期で、妊娠が判明してからでは実は意味がないのですけれどもね。そういうことを不安にすごく思われるお母さんがいて相談があったときには、飲んでも余り弊害がないから、心配だったら飲みなさいというような指導をしていますということをして5年前は言っていたと思います。今は、それはむしろ弊害があるという認識に立っているのか、その辺の認識を共通させてほしいです。

○脇座長 今のお話は、脂溶性のビタミンも一緒に入っているから問題ということですね。葉酸ピュアだと特別問題にはならないかと思います。葉酸も入っているからいいのだろうということで摂ってしまうと、実は望ましくない脂溶性のビタミンを一緒に入っている可能性があるのではないかということです。

○姫田事務局長 葉酸というサプリを検索すると、全部脂溶性ビタミンがセットに入っているもので、葉酸単独では余り見つけられないです。

○脇座長 どうぞ。

○堀口委員 国民生活センターのホームページに葉酸のサプリのことが書いてあるのですが、量を確認しなさいと書いてあります。この葉酸が入っていますというサプリについての相談が国民生活センターに多いということで一回議論になったのですが、今ホームページで検索すると、錠剤等の形態の葉酸が摂れることをうたっている「健康食品」で多くの種類が販売されているのだけれども、摂ることは望ましいけれども、葉酸含有量が表示どおりであるかなどを調べ、情報提供することとしたと書いてありますので、何か一言言う必要はあるのかなと思います。

○脇座長 含有量が不適切な場合が多いのですか。確認しろとはどういうことですかね。

○姫田事務局長 それはほとんどの「健康食品」一般論ではないかと思います。むしろ今、私がお願いしているのは、葉酸にビタミンAを全部セットにして売っているということだと思います。

○脇座長 その項目を一つつくるということできたいと思います。

10ページのクロムのことなのですが、これは、欠乏症は知られておらず、また、過剰摂取も余りはっきり害については確立していないということで、ここでこれだけ書くかということについて、先生方に御意見をいただきたいというのが先ほどの事務局からのお願いですが、いかがでしょうか。

クロムが入っているサプリというのは結構売っているのですか。

○池田評価情報分析官 一応、市場にはあるようです。

○脇座長 いかがでしょうか。目安量の10 μ gよりも健康被害はかなり多い量ではないかということで、健康の人では本当に害があるかはわからないという書き方にはなっているのですけれども、お願いいたします。

○松井専門委員 ここの下の部分ですね。200~1,000というのは、これはもう当然、栄養素としての使い方ではないわけで、そうしますと、ここに入れる必要はない。ここは栄養素としての話がずっとつながっているのですね。ですから、この使い方は栄養素としての使い方ではないので、クロムをあえて入れる必要はないと思います。

○脇座長 ありがとうございます。

○吉田専門委員 クロムサプリメントは日本では余り売られていないけれども、アメリカでは本当かどうかは私も生データを見たわけではないのですが、カルシウムサプリメントの次に売上が多いというミネラルで、ほとんどは糖尿病予防を目的として販売されているというものです。健康な人に投与して、それ以上に何を期待するのかということですが、耐糖能が少し悪くなっている人でも効果がないというような報告も出ているので、それであえてここに5行ほどを入れたというか、事務局のほうから、ミネラルの事例で何かありませんかと言われたときに少し出させていただきました。入れる、入れないの御判断は任せます。

○脇座長 ありがとうございます。健康増進効果として糖尿病の予防ということですね。

○吉田専門委員 そうです。それは多分セレンサプリメントを摂る人も栄養素の不足とか、そんなことではなくて、恐らくがんの予防とか、そういう疾患の予防目的に摂っておられる方がほとんどなので、ミネラルサプリメントでカルシウム、鉄でしたら栄養素の補給というつもりで摂っておられるだろうけれども、セレン、クロムは明らかに疾病予防を目的とされているので、文献的にそういったことについて証明したものは全くないのだというようなことだけは書いておいてもいいのかなと思います。栄養素という範疇ではなくて、疾病予防という使われ方がされているということです。

○脇座長 ありがとうございます。そういう効果的なことも含めて書くかどうかということかなと思うのですけれども。

○山添委員 今は残しておいて、後でまた全体で判断をすればいいのではないですか。

○脇座長 全体の中の位置づけを考えていきたいと思います。

○松井専門委員 もし入れるのであれば、重クロム酸カリウムのところは参照番号62ですが、これは自殺なので消してください。クロムの中毒の論文が見つからなかったのも、職

業的なものは別として、これを引用したと思います。ピコリン酸クロムの場合は「健康食品」です。

○脇座長 ありがとうございます。では、クロムについての記述の位置づけはまた振り返って、後で御議論をいただきたいと思います。この項につきましては、葉酸がマルチビタミン、特にビタミンAと一緒に入っていることについては注意喚起が要るということで、項目を一つ追加していきたいと思います。

10ページの16～20行目なのですけれども、「このように、個人が自己判断でサプリメントを摂取することは過剰摂取のリスクを伴う。サプリメントにより微量栄養素を補給する場合、とりわけ過剰摂取に注意すべきものについては、専門家（医師、薬剤師、管理栄養士、アドバイザースタッフ等）のアドバイスを受けるなど、注意深く必要性を判断した上で行うべきである」ということで、この18行目の専門家の中にいろいろな職種を一応書いてあるのですが、これについてはいかがでしょうか。

大きく、医師、薬剤師、管理栄養士といっても知識がない者もいっぱいいますし、難しいなと思っているのですけれども。振られても困るよという本音を言う医者はいっぱいいますので、知識を有する専門家とか、そういう言い方で職種は書かない、あるいはこのまま置いておいて、これらに対する知識を備えている専門家とか、そういうことを書いていいですか。

○山添委員 専門家はわからなかったら、一生懸命調べるのではないですか。

○脇座長 そういう調べる能力のある人たちという、相談者と一緒に調べて考えて解決に寄り添ってくれるという意味で、このままでいいですか。

○堀口委員 職種は一応参考までにとということでも入れておいたほうがいいと思います。高齢者とかは事業者を専門家と、売っている人を専門家と思う場合もなきにしもあらずなので、そういう意味では、医師、薬剤師、管理栄養士というような国家資格を持っているということなので、それについてはきちんと対応するという責務もあると思いますので、書いておいたほうがいいのではないかと思います。

○脇座長 御意見をありがとうございます。

尾崎先生、どうぞ。

○尾崎専門委員 メッセージのほうの5ページの13行目にも、その記載があります。ここでは医師と管理栄養士の2つだけなので。

○脇座長 ここと合っていないので整合性をもって統一していきたいと思います。

○尾崎専門委員 いずれにしる、ここでこういう記載をするということは、誰が責任を負うのか、負えるのかということにもかかわってくるので、重要な事柄であり慎重に記載すべき項目だと思います。他の専門家は対応できないのかということも含めて。

○脇座長 一般の方から見て、誰に相談をしたらいいのかというところがわかりやすいということが一番基本になる考え方だと思います。

どうぞ。

○姫田事務局長 もう一つは、ネガティブなことも書いておく必要があるのではないかと思います。広告とかコマーシャルというものを信用しないでというのは言い過ぎかもしれないけれども、頼らないでとか。

○脇座長 一方的な情報だけに頼らないということでしょうか。提供者側からの情報だけに頼らないというような感じでしょうか。

○姫田事務局長 そうだと思います。

○脇座長 そういうことも入れるかどうかについてはいかがでしょうか。最初にあった事例で、売っている人に相談しても、ただ大丈夫で終わっているような返事もらったという事例もあったようですので、相談相手として不確かな方面も書いておいたほうがいいかという意見です。

括弧書きの中には、医師、薬剤師、管理栄養士、アドバイザースタッフ、これは国家資格を持っている人もたくさんいますが、栄養士、薬剤師等を中心にこういうサプリメントについて、特に教育を受けて、幾つかの認定機構がありますけれども、そういうところで認定を受けた方ということになります。他に加えるべき相談者がございましたら、挙げていただければと思います。

では、わかりやすい方たちということで、これらを中心に一応列記しておくということで、今ここでは置いておきたいと思います。メッセージ（案）の5ページの13行目もこれに準じたものを書いていくというふうにしたいと思います。また修正の御意見がございましたら、お願いいたします。

○山添委員 先ほど専門家が信頼できるかどうかという話になりましたので、例えば複数の情報ソースを確認するなどをして注意深く必要性を判断するというような、つまり一つだけではだめだったら、というふうに入れておくのも一つの方法かもしれません。それも一つの方法ですというような形で。

○脇座長 ありがとうございます。では、複数の専門家とかですか。

○山添委員 自分自身で情報を複数のソースから得るなどをして、必要性について判断をするというのも一つの方法ですとか、そういうような形をどこかに入れておけばいいと思います。ここは言いません。

○松井専門委員 このごろ、インターネットを見ると、半分コピーみたいな状態でどんどん情報が広がっていますね。そうすると複数の情報ソースでも結局は同じ、もとをたどれば同じというようなことはよくありがちだと思いますので、その表現が非常に難しいかなと思います。

○山添委員 よく聞かれたときに一つ答えるのは、その情報のソースにちゃんときちんと、どこから得た情報かを書いてあるソースで確認をするのも一つの方法ですねとお答えすることがあるのですがけれども、具体的にはどういうところの見方というのもどこかで書ければ、一つは一番いいのかなと思います。

○脇座長 ありがとうございます。注意して、情報のところに書くということでもいいで

すか。

○山添委員 また後で全体を見直してから。

○脇座長 どこかで、そういうことも参考になるということを入れたいと思います。

では、次に10ページの22行目の「③品質」についてということで、この項を御議論いただきたいと思いますが、品質の管理の問題とか不純物の問題、自主的な品質管理のGMPについて、コンタミの微生物の混合ということで、そういう項目で事例を挙げてあります。これについてはいかがでしょうか。

○堀口委員 メッセージのほうには、医薬品とは違うのだよということが触れられていたと思うのですが、医薬品は日本薬局方で一個一個の錠剤と同じというルールがありますよねというところをどこかこの中にも一応書いておいて、「健康食品」はそういうもののルールには従っていないというところを書いておかなければいけないのではないですか。いきなりGMPが出て、そもそも医薬品と違うというところの1～2行が抜けているような気がします。

○脇座長 ありがとうございます。

これについては前書きをつけていて、そこに書こうという考えもありましたね。

○池田評価情報分析官 医薬品では品質が担保されているけれども、というようなことを入れるということですね。

○堀口委員 それで担保されているのは企業の努力とかではなくて、日本薬局方で決まっていることなのですね。

○池田評価情報分析官 そこなのですから、局方で全部が担保されているわけではないので、承認されているものはその承認に従って、ちゃんとつくられているかというGMPとか、そういうもので担保されているものです。

○脇座長 では、少し文言を追加して、特に法律でどこまで医薬品と違うかというところを書いていきたいと思います。

事例はいっぱい挙げてあるのですが、だからどうしたらいいということがないのですけれども、そういうことを知っていなさいということでもいいですかね。

○池田評価情報分析官 はい。

○脇座長 では、そういうふうな言葉をどこかに追加したいと思います。

では、時間も十分ではないので、次に移らせていただきます。「2)利用者側の要因」に入っていきたいと思いますが、よろしいでしょうか。11ページの29行目からになります。

まず、「①摂取量・摂取頻度」、それから、先ほど追加の御意見がございました摂取期間ということにつきましてですが、量が過剰になりやすい形態であるということと、たくさん摂れば摂るほどいいものではないということを書いてあります。いかがでしょうか。割とさらっと書いてあるのですけれども、いいですか。

また追加の御意見がありましたら、後でいただくとしまして、12ページの②も一緒に考えていきたいと思います。

「②利用者の状態と、利用目的」ということで、利用者がいろいろな特性の方があられるけれども、まず、高齢者・小児・妊婦・病者の利用ということで、それらの方の利用実態がどうかということと、そういう方が実際に使用する場合の注意点についてということで、これも項目としての◎とかで、今までの別のところと書きぶりが少し違っているのですけれども、◎は項目として番号を振ってもいいかもしれないです。

こういう特殊な方の利用についてということでまず書いて、その後に利用目的についてということで大きく分けて書いております。高齢者・小児・妊婦・病者とまとめていますが、これでよろしいでしょうか。健康弱者ということかなと思いますけれども、そういう方でも結構摂られているという実態を記載し、それを踏まえての提言ということですよ。

○堀口委員 利用者の状態と書いてあって、突然、高齢者・小児と出てくるのもわかりづらいというか、メッセージのほうは「健康食品」の対象者は多くの場合が健康な成人ですと、6ページの7行目に書いてあるのですけれども、そういうようなメッセージが最初にあった上で、高齢者・小児・妊婦・病者も利用しているのですよねと書かないと、全体的話を書かないとわかりづらいのではないかと思います。

○脇座長 御意見をありがとうございます。「健康食品」は主に健康な人を対象とされたものであるのだけれども、という感じですね。では、その前振りとして、利用者という言葉でいいかどうかなのですけれども、わかりづらいかもしれない。この言葉についてはいかがでしょうか。

○堀口委員 ここだけではなくて、メッセージもそれ以外のところも利用と使用が今はすごく混在しているので、基本的には使用のほうではないかと思えます。利用は利益の利なので、使うという単純なところで使用のほうがいいのではないかと思えます。

○脇座長 使っている人、消費する人ということですね。コンシューマー、使用者でよろしいですか。

○松井専門委員 ついでですけれども、食べる、摂取する、摂るというような表現がたくさんあります。それを意識して、お使い分けをしているのだったら、いいのですけれども、意識していない場合は統一を考えたほうがいいかなと。ここで利用者についてですけれども、イメージでは、そのサプリメントの錠剤になったものだと利用するのですけれども、食べ物を利用するというのは何となく日本語としてどうかなと思えます。ですから、そこで使い分けしているのだったら問題ないですが、この利用者という場合は錠剤タイプとか、そういうものだというような認識の上で利用者という表現をお使いになるのだったら問題ないと思えます。

○脇座長 「健康食品」は特別の利点があって、その利点を得ようという使い方だと利用者かもしれないですね。いかがでしょうか。食品一般としては、摂取者か使用者。

○堀口委員 それは私も読んでいて、食べる、摂取する、摂る、利用する、使うというのは、多分まだ事務局はそこまで練っていないのではないかと読んでいて思ったので、一度整理をしてもらって、もう一回、先生方に見ていただくという方向でいかがでしょうか。

○脇座長 まだ文言については十分に練れていないのですけれども、利用か使用か摂取者か、その辺も少し考えて練り上げて、もう一度また先生方にお諮りすることにしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

○堀口委員 はい。

○脇座長 事務局、それでよろしいですか。

○池田評価情報分析官 はい。

○脇座長 では、その言葉につきましては後にいたしまして、内容につきましてはいかがでしょうか。高齢者、小児、妊婦、病気の方ということで、4つの特殊な対象者を一応挙げてあります。

○石井専門委員 メッセージの6ページの7行目の「⑩『健康食品』の対象者は、多くの場合が健康な成人です。」と書いてありまして、論点のほうの12ページの31行目にも『健康食品』は多くの場合、健康な成人を対象とした商品であり」と書いてありますけれども、この意味が不明瞭なのです。その下では、安全性試験を行っているものであっても健康な成人を対象としたものがほとんどですと書いてあって、ここで対象としているというのは、安全性試験をした対象が健康な成人だという意味なのですか。それとも、販売の対象としている人が健康な成人であると、そういう意味なのですか。これを読むと何か安全性試験をやっていたとしても、それは健康な成人でやっている。健康な成人が対象になってやっている、ということが続けて書かれているので、そういうことなのかなと思うのですけれども、ちょっとわかりにくいです。

○脇座長 言葉が足りないかもしれません。安全性試験などは余りやっているものはないかもしれませんが、特保でやっておりますね。それは病気の方ではないということだと思いますけれども、そういうことをわかりやすく書けばいいですね。

○石井専門委員 そういう健康な人で安全性試験をやっているから、病気の方とか小児の方とか、そういった人の場合にはよりリスクがあらわれやすいから注意しましょうという意味合いですね。もうちょっと書きぶりを変えたほうがいいのではないかと思います。

○脇座長 ありがとうございます。

他に御意見はございますでしょうか。

○山添委員 今の話は、「健康食品」は人で試験をしたとしても健常人の大人の方だという御意見だったのですけれども、ここで言っているのは、「健康食品」はあくまでも使用の対象者が健常人の成人であって、それは子供でも誰でも使えるということを標榜しているわけではないということを言っているのではないですか。

○脇座長 安全性も確認して販売されているとしても、対象はとにかく健康な成人だということであって、それを高齢の方とか、それを外れた方に外挿しないように。ただし、利用することについては、安全性は未確認ということではないでしょうか。

○山添委員 極端に言えば、そうなのですが、それほど有効性についても劇的なことはないもので、一応、高齢の方であろうと、ある程度の体重のあるような人では問題はないでし

ょうねという、何かそういう考え方に基づいて使用しているということであって、明確にきちんとして、その対象者がどこまで安全であるということを確認はされていないということなのだと思います。

○松井専門委員 それについては、12ページの30行目「○高齢者・小児・妊婦の使用について」でかなり明確に示されていると思います。「健康食品」は多くの場合、健康な成人を対象とした商品であり、仮に安全性の試験などを行って問題がないことを確認している場合でも、高齢者などを使った試験ではないのだという形で、今の論点はここで明確に示されているとは思いますが。

○石井専門委員 となると、「健康食品」は健康な人が飲むわけですね。やはり健康に多少なりとも不安があって、何とかしたいと思っている人がどちらかという使用するのはないかという気がします。そうではないのでしょうか。健康な人は、それ以上は健康になろうとは思わないし、なれないのではないかと思います。

○協座長 山添先生、どうぞ。

○山添委員 それは石井先生も御存じのように、医薬品であっても健常人のボランティアを対象にして試験をした上で、それが被験者、患者についてはその後にフェーズ2から順番に持って行って、実際には患者さんに対する忍容性とか効果とかを含めて全体にやっていくわけです。ですから、それは最初のところで健常人についてやるのは別に医薬品であっても、安全性に関しては基本的に同じだと思います。

○石井専門委員 でも、医薬品の場合には患者さんが対象ですよ。ここで「健康食品」は健康な成人を対象とした商品であると断言してしまってよろしいのですか。むしろ、そうでない人がよく使う品物ではないかという気がします。

○吉田委員 今回の「健康食品」の中には、ダイエットの食品も含まれますので、確かに石井先生がおっしゃるように、そういった方もいらっしゃるでしょうし、あとはダイエットというのはかなり大きな部分ではないかと思います。

○山添委員 追加で。石井先生がおっしゃるのもわかるのですけれども、このところのメッセージで一つ大事なことは、疾患のある患者さんはその対象疾患に関してはちゃんと医療機関に行って、薬を使いなさいということのメッセージのほうが大事なメッセージなわけです。そのために「健康食品」のほうが怖くないから、やめるほうは薬であって、「健康食品」は続けましょうというような事態が現実起きるということをやりたいということだと思います。そのメッセージはきちんとして、やはりどこかできちんと言っておく必要があると思います。

○石井専門委員 そうなのかもしれないですけども、ただ、私の使用経験からいくと、何か最近どうも目がしょぼしょぼするから、では、ブルーベリーでも飲もうかとか、そんなような雰囲気では皆さんは必ずしも明確な疾患ではなくて、何かちょっと体調が悪いからサプリでも飲んでみようかという方がむしろ多いのではないかと。それで健康な人が対象ですよと、ここで言うてしまうことの意味がどこにあるのかというのがよくわからない。

ですから、ここは安全性の試験をやられていたとしても、それは健康な人を対象にした試験がやられているのですよと。だから、そうでない人については注意しましょう。そういうメッセージでしたらいいと思うのです。「健康食品」は健康な人が使用するべきものだというのはいかがかと思います。

○協座長 どうぞ。

○西専門委員 蒸し返すようで恐縮ですけれども、2ページの「2）利用者側の要因」のところで、「健康」になりたい人が特定成分を多量に高頻度に摂取しやすいというところは先ほど修正がありましたけれども、ここはかぎ括弧のついている「健康」でした。12ページのほうはかぎ括弧がついていなくて、健康というのは広い意味で捉えた場合には、一般の方々には通常ご自身を健康と考えられるのですけれども、その中で特にかぎ括弧のついた健康を求める方がおられるということになるのだと思います。

やはり製品としては、商品としてはかぎ括弧のない一般的な健康な成人を対象にするということで、これで整合性はとれているように私は思います。

○協座長 いろいろと御意見をありがとうございます。開発とか研究された対象と、実際に摂っている人とかは、その目的が少し違うというところで、こういう議論になるのかと思うのですけれども、このワーキンググループとしては、「健康食品」はやはり疾患のない人たち向けのものであるという立場でいくということで、こういう文言を入れていったほうがいいのかなどは思うのですけれども。

○吉田専門委員 要は、これは恐らく治療を必要とするとか、そういうレベルで健康か健康でないかというのと、御本人が自分は健康でないと思っている、あるいはどこか悪いのではないかと思っているような人を含めた健康な成人ということなのだろうと思うけれども、消費者側の実感からすると、私は健康ではないと思っているから、自分は「健康食品」の対象ではなかったのだと思ってしまうかどうか。これを議論してしまうと健康の定義みたいな話になってしまうので、さらっと済ましたほうが良いように思います。

○協座長 そうですね。対象としたかどうかはつくった人の考えでもあるので、ここは言葉を変えて、多くの場合、疾患のない成人をもとに開発された商品であるとか、そんな程度にしておいたらいかがかと私は思います。言葉を練り直して次回に御提示いたしますので、再度御議論をいただきたいと思います。ありがとうございました。

他は、御意見はございませんでしょうか。この部分はずっと続きまして、利用者側のこととして、14ページの14行目までがここになりますので、他に御意見がございましたら、いただきたいと思います。

私としては13ページの23行目、「○医薬品との併用による問題について」。これも文言の問題ですが、併用となると並列して結構同じ高さに立つかなと思うので、あわせて使うとか、言葉を変えたいなと思います。よろしいでしょうか。

次に、目的のところですね。14ページの15行目以下、目的として、痩身の利用、長期的な健康増進とか未来の病気の発症予防ということで、心血管疾患、がん予防ということで、

2つ事例を挙げてメッセージを出しておりますが、いかがでしょうか。

○松井専門委員 心血管疾患で引用されている、これも前に議論しましたものと同じ論文なのですが、この論文では効果がないことが確認されているという著者の意図はありません。システマティック・レビューですから、たくさん論文があります。著者たちは効果が明らかでないことが示されたという表現をしていますので、かなりその意味は違ってくると思います。この表現をお変えになったほうがよろしいかと思います。

○脇座長 ありがとうございます。論文に基づいた表現を確認して、修正していきたいと思います。

では、よろしいでしょうか。次は15ページの8行目の「③複数の製品の利用」についてということで、重複した利用の方が多く、4割強の方にあるという調査報告に基づいていますが、だからどうなのかというのは、被害が出たときにわかりにくいよというだけなのですけれども、これについてはいかがでしょうか。

これは17行目に「相互作用などによって」という具体的に何か書けることはありましたか。

○池田評価情報分析官 今のところは適切な事例がなく、書いておりません。

○脇座長 もし、また先生方のほうから事例がございましたら、いただければ、ありがたいと思います。カルシウムとビタミンDとか、そんなのはなかったですか。何かどこかに、幾つか探せるものがあつたらと思います。

では、次に「3）情報に関する要因」でよろしいでしょうか。15ページの20行目からになります。これは先ほど御意見がございましたように、項目の書き方を少し変えていかないといけないのですが、有効性の考え方ということで情報の信頼性について少し具体的に書き述べておりますけれども、これについてはいかがでしょうか。

○西専門委員 29行目の「動物事件」は動物実験ですね。

○脇座長 失礼しました。実験でした。この部分も最初の3ページ目に何を書くかということとあわせて、もう少し追加記載も必要になるかもしれませんので、修正していきたいと思います。

16ページの「②安全性に関する情報の不足」についてですが、これについては、安全性情報はなかなか得にくい。また、遅れてしまいやすい。健康被害情報をどこから得ることができるかという情報源についての例示ということです。あと本当に「健康食品」によって起こったことなのかどうなのか、判断するために、あるいは有効性も判断するためにも役に立つ、メモを書きましょうということです。これは梅垣先生の御推薦だったかと思うのですけれども、具体的な書き方まで書き込んでおります。

それと、薬害もなかなか判断は難しいのですが、「健康食品」についても本当にそれが確定的に原因なのかどうかはわかりづらいのですが、その判断の助けになるかもしれないということで、18ページの図、アルゴリズムがございます。なかなか一般の方にここまで使うのは難しいかもしれませんが、考え方の基本がこれを見るとわかるかと思います

ので、追加ということにしております。この項につきまして、御意見をいただきたいと思
います。

○堀口委員 ざっと読んでいて、いつも頭の中で有効性と安全性についてが何か混乱し
ながら文章を読んでいっているような気がしていて、トクホとかはちゃんと企業の人
が有効性を出してきて、それは消費者庁マターだと思いますけれども、ここは安全
性についての議論をしていると思うので、その安全性について重みを置いて表現を
していくほうがわかりやすいのかなと思いました。

細かいところなのですが、実際問題そうだと思いますが、16ページの30行目の
「安全・安心かつ効果的に利用する上で」と書いてあるので、安心かどうかは御本人
次第なので、気持ちの表現はやめたほうがいいかなと思います。あえて安全・効果
的というのも個人で判断するのは危ないですよとずっとメッセージを出してきてい
るので、基本的に利用する場合には、どれだけの量を摂取して体調がどうだったか
というメモをちゃんと作成しましょうというメッセージで、単純に明快に書いていい
のではないかなと思いました。

○協座長 御意見をありがとうございます。

16ページの30行目「安心」というのは書かなくてもいいかもしれないという御意見
と、15ページの有効性について、ステップ1～5はよく使われているかもしれませんが、
これは文献を読む上で副作用についても同じかもしれないかなと思いますけれども、
有効性とか安全性にかかわらず情報の読み方を、このステップということではいか
がでしょうか。この項目の先に出してしまうとか、そういう共通したものとして認
識していいと思います。

○池田評価情報分析官 お伺いしたいのですが、有効性の場合ですと、例えば、ス
テップ4にあるランダム化比較試験のコホート研究が恐らく必要だと思いますけれど
も、安全性の場合はこういうものがある場合のほうが少ないのですが、症例報告があ
るとかいうことでも多分気にしなくてはいけないのだと思うので、そこが若干違
うような気がするのですが、そこはいかがでしょうか。

○協座長 最近是非劣勢試験とかそういうことで、がんの発生が多くないとか、心
血管イベントの発症が多くないとか、そういう多くないということを示す試験があ
ります。これももう少し考えて書きたいと思います。

○石井専門委員 15ページのステップ1～ステップ5までの健康情報の信頼性をはか
る尺度ですが、ずっと読んでいくと、これは人におけるデータはほとんどないとい
うわけですね。そうすると、この尺度はステップ1で止まってしまうということにな
って、そうすると「健康食品」関係で得られる情報はほとんど信頼性がないとい
うレベルになってしまうのではないのでしょうか。

○協座長 先生は、それは有効性のことですか。

○石井専門委員 有効性にしろ安全性にしろ、人における試験はほとんどないわけ
ですね。

○協座長 発表とか論文はたくさんあるのではないのでしょうか。なかなかランダム
化は難しいけれども、トクホに出てくる食品はやっています。

○石井専門委員 毒性の場合でしたら、いろいろ出てくるのかもしれないですけども、有効性の場合には全然出てこないということになりませんか。

○脇座長 トクホはランダム化した試験をやっています。ただ、限られた期間、3カ月くらいのものです。

○吉田専門委員 特保の場合の有効性はあくまで統計的有意差なので、消費者が期待しているほどの劇的な効果とはかなり違ってくるだろうと。そういったことを書いてもいいのではないかという気は実はします。あくまでも論文としては、それは統計的有意差があるので通過していますけれども、そののところがうまく宣伝で使っておられるという部分だろうと思います。

○脇座長 ということで、ステップ4までは行っていると思います。

先生、どうぞ。

○堀口委員 今、言われた統計的な有意差が出ているというだけであるというところは、前にリスクコミュニケーションのあり方をまとめるときにも非常に消費者がそこを要するに有意差が出ているから、すごく効くみたいに感じてしまうという御発言をされた先生方がおられましたので、今、先生が言っていたことを少し書き加えていただけないかなと。統計的有意差という話は全くここに書いていないので、その統計的有意差は出ているけれども、というようなどころを書いてもらうほうがありがたいです。

○脇座長 このワーキンググループの本題と少しどうですかね。統計的有意差があることがリスクにつながることに関係すれば書いたほうがいいですけども、そうでなければ書かなくても。書いた方がいいですか。

○姫田事務局長 別に書いても、当然統計的有意差を十分な有効性だと思って摂ってしまうわけで、摂らなければ安全性は問題ないわけなので、それは多少触れていただくことについては問題ないと思います。ただ、書き方として統計的有意差を否定されないで、統計的有意差があったとしても大きな効果はないと書いていただかないと、統計的有意差を否定されてしまうと、他のこと全部で困りますので、そこは御理解ください。

○脇座長 あくまで限られた条件で、限られた人たちで、限られた期間であれば、有効だったと。有意差というのはそういうものだと思いますので、それには少し触れていくことは問題ないかと思います。

では、長時間御議論をいただきまして、ありがとうございました。一応ざっと一とおりを通していただいて、議論をいただいたわけですが、また振り返って、もう一度目を通していただいて、残ったところもあるのですけれども、言い忘れたこととか、お気づきの点がございましたら、事務局までお伝えいただければと思います。

それを踏まえまして、私も事務局と一緒に整理させていただいて、もう一度また先生方に御提示、御相談をしていきたいと思っています。この議論を踏まえまして、報告書も取りまとめる方向に行きたいと思っています。お忙しいところを大変恐縮ですけども、消費者の皆様にはわかりやすいメッセージを、ということで、それを出せるように引き続き御協力をい

ただいて、努力してまいりたいと思いますので、よろしくお願ひいたします。

では、議事（１）はこれで終了いたします。議事（２）ですが、その他は何かございますでしょうか。

○松下評価専門官 次回以降のワーキンググループの開催につきましては、先ほど座長からお話しいただいたとおり、本日いただいた御意見を踏まえまして、メッセージ及び報告書を整理してまいりたいと思います。その上で改めて御連絡をさせていただきます。

また、これらの報告書などの整理に当たっては、先生方に御連絡、御相談をさせていただきますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

以上でございます。

○協座長 ありがとうございます。

これで本日のワーキンググループの議事が全て終了いたしました。

以上をもちまして、「いわゆる『健康食品』に関する検討ワーキンググループ（第３回）」の会合を閉会させていただきます。どうも長時間ありがとうございました。