

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4回) 議事録

1. 日時 平成27年11月25日(水) 14:00~17:28

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」に関する報告書(案)について
- (2) 「健康食品」に関するメッセージ(案)について
- (3) その他

4. 出席者

(専門委員)

脇座長、石井専門委員、梅垣専門委員、合田専門委員、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

(専門参考人)

坪野専門参考人

(食品安全委員会)

佐藤委員長、山添委員、熊谷委員、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」に関する報告書(案)

資料2 「健康食品」に関するメッセージ(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)

机上配布資料1 委員長・座長から国民の皆様へ(案)

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4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、尾崎専門委員、齋藤専門委員、平井専門委員は御欠席でいらっしゃいます。

本日の議題ですが、「『健康食品』に関する報告書（案）について」及び「『健康食品』に関するメッセージ（案）について」です。

それでは、事務局から配付資料の確認をお願いいたします。

○松下評価専門官 それでは、本日の配付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及び資料2、参考資料1、机上配布資料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報告書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。

それから、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、先生方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表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。

○協座長 ありがとうございます。

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、事務局から紹介してください。

○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・紹介があった資料（一覧）」をごらんください。

今回も、先生方から各種文献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いております。また、後ほど御説明いたします「健康食品」に関する報告書（案）及びメッセージ（案）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。

○協座長 先生方におかれましては、大変お忙しい中、文献の御提供、報告書等への御意見をいただきまして、まことにありがとうございました。

次に、本日の議事（1）であります「『健康食品』に関する報告書（案）について」に移りたいと思います。

前回のワーキンググループでは、報告書の核になります「健康食品」に関する具体的な論点を中心に御議論いただきました。そこで、本日は前回の議論で修正があった部分と、今回報告書として新たに加わった部分等を中心に御議論いただきまして、報告書としてまとめたいと思います。

まず、事務局から説明をお願いします。

○松下評価専門官 それでは、資料1の「いわゆる『健康食品』に関する報告書（案）」について、本日御議論いただきたい部分、修正した部分を中心に、かいつまんで御説明いたします。

資料1、1～2ページに報告書の目次を記載しております。大きく7つの章からなり、「1. 検討の背景・経緯」「2. 検討の枠組みと取りまとめ方針」「3. 『健康食品』の摂取状況」「4. 『健康食品』に見られる問題点」「5. 『健康食品』のリスク要因」「6. 『健康食品』のリスク要因からみたリスクを減らす方策、安全に摂るために知っておくべき事項について」「7. おわりに」となっています。

続きまして、3ページをごらんください。まず、「1. 検討の背景・経緯」についてです。自ら評価案件の選定の議論の中で、企画等専門調査会により「健康食品」全般についてのリスクや懸念される事項、留意すべき点などについて、食品安全委員会としての見解を取りまとめるべき、その上で広く情報発信を行うべきと提言されたことを受け、本ワーキングを立ち上げ、検討を行ったことを記しております。

続きまして、同じページの26行目、「2. 検討の枠組みと取りまとめ方針」についてです。ここでは、「検討の対象とした『健康食品』の範囲」、「『健康食品』の摂取に関するワーキンググループの基本的立場」、「取りまとめの方針」をこれまでのワーキンググループの御議論に基づいてまとめております。

まず、「(1) 検討の対象とした『健康食品』の範囲」では、4ページ3行目にありますように、健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待してとられている食品を幅広く「健康食品」と考えたことを記しています。また、特にサプリメントなど、安全性の懸念が起きやすいものを中心に議論を行ったことを記しています。

おめくりいただいて、5ページ目、1行目からの「(2) 『健康食品』の摂取に関するWGの基本的立場」では、健康食品を摂るか否かは原則として個々の消費者の価値判断に委ねるが、「健康食品」の摂取による健康被害が出ないようにすべき、としております。また、このため、消費者が「健康食品」の安全性について考える際の基本的事項や、「健康食品」による健康被害を疑ったときの対応などについて取りまとめ、広く消費者に科学的観点からこれらに関する情報を提供することを目的としたことを記しております。

続きまして、5ページ目、16行目からの「(3) とりまとめ方針」では、報告書とメッセージを出すことを記しております。

続きまして、5ページ目、22行目からの「3. 『健康食品』の摂取状況」では、各種アンケートや論文から、4～6割程度の人が摂取していることなど、現在の摂取状況を記しております。

続きまして、6ページ目の「4. 『健康食品』に見られる問題点」では、「健康食品」により体の不調があった割合は数パーセントであること、症状としては、アレルギー症状、

消化器症状、頭痛、めまい、肝障害などが見られていることを記しています。

また、26行目より、食品安全委員会に消費者から寄せられる「健康食品」に関する問い合わせ事例を挙げております。

おめくりいただきまして7ページ10行目から、これらの「健康食品」の特徴や相談事例からわかることとして、「健康食品」も含めてリスクがゼロの食品はないという、食の安全についての基本となる考え方が十分に理解されていないことに加え、通常の食品と異なる「健康食品」の特性や「健康食品」に関する確かな情報の不足から生じているものが多いと考えられることを記しております。

続きまして、7ページ19行目からの「5.『健康食品』のリスク要因」、及び9ページ29行目からの「6.『健康食品』のリスク要因からみたリスクを減らす方策、安全に摂るために知っておくべき事項について」です。これらは前回御議論いただきましたので、主な修正点だけ御説明させていただきます。

まず、構成についてです。5と6について、前回ワーキンググループでお示しした際は、内容に重複した部分がありましたので、読みやすさの観点から、5のリスク要因については項目とその内容を簡潔に記すにとどめ、事例、注意事項などはすべて6に集約させております。また、9ページ18行目の「3) 情報に関する要因」は、前は2つの項目に分けておりましたが、関連する内容でしたので、「安全性・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」という1つにまとめております。さらに、9ページ29行目からの6については、前は、事例を挙げた後にその事例から考えられる注意事項を挙げておりましたが、こちらも読みやすさの観点から、まず○で注意事項を先に記し、その注意事項の説明、事例を後ろに記載するという構成に変更しております。構成の変更点につきましては以上でございます。

続きまして、主に追加になった点について御説明いたします。まず、11ページ10行目をご覧ください。ビタミン・ミネラルによる疾病予防の研究が当初の予想に反する結果となった例として、カルシウム摂取の事例を2例追加させていただいております。

次に、15ページ12行目、微量栄養素をサプリメントから摂る際に相談する専門家の例として、医師、薬剤師、栄養管理士、アドバイザースタッフを挙げ、アドバイザースタッフについて脚注をつけております。

次に、同じ15ページ20行目からのビタミン・ミネラルのサプリメントによる過剰摂取のリスクの部分では、「日本においては、これら微量栄養素の欠乏症が問題となることはまれであり、多くの場合は、微量栄養素の補給を食事以外からサプリメントによって摂取する必要はない」と記し、その理由として、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に示されている推定平均必要量の比較の考え方や個々の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などを挙げております。この部分につきましては、この記載ぶりでよいか、ほかにサポートできる事例などはないか、後ほど御議論いただければと考えております。

続きまして、16ページに行ってください、29行目から、過剰摂取の例としてミネラルでは鉄とセレンを挙げておりますが、鉄は足りない人も一部いるということで、今回は鉄、セレンの順で並んでいたものをセレン、鉄の順に変えさせていただきます。

続きまして、18ページに行ってください、1行目から、微量栄養素をサプリメントから摂ることに注意する理由として、例えば微量ミネラル不足が関わる可能性の高い健康障害も、個人で考えるミネラル以外の要因が関わっていることもあるため、自己判断での摂取がリスクを高めることを、鉄と貧血の例を挙げて追記しております。

続きまして、同じ18ページ9行目から、マルチビタミンの摂取について、前回の議論も踏まえ、特に妊婦が葉酸摂取に当たって注意すべきことを中心に追記しております。

続きまして、同じ18ページの脚注に、ビルベリーやブラックコホシュなどについての説明、また基原という言葉の説明を追記しております。

おめくりいただき、19ページ26行目、GMPが出てきますが、これに脚注を加えております。

続きまして、20ページに行ってください、21行目、ゲルマニウムの摂取で腎障害が発生した例を追記させていただきます。

続きまして、22ページに行ってください、24行目、「健康食品」と医薬品との相互作用では、ビタミンKやカルシウムと医薬品との相互作用の事例を追記しております。

続きまして、27ページに行ってください。ここでは表で、「健康食品」を摂る際のメモの例を示しておりますが、その前のページの文章にある「①いつ」「②どの製品を」「③どれだけ摂ったか」「④その際の体調はどうだったのか」が、このメモのどの部分に該当しているかわかるようにするため、吹き出しを入れております。

次に、28ページ4行目からの「健康食品」の被害は幾つかの要因が重なって起きることが多いということがわかりやすいよう、今までのリスク要因を図にしております。5、6についての説明は以上になります。

続きまして、おめくりいただき29ページ目、「7. おわりに」です。ここでは1から6まで述べてきたことを総括し、「健康食品」は、現在容易に入手できる状況にあること、一方、処方薬とは異なり、消費者が安全性や品質などの情報が不十分な中、摂取の判断をするものであることを記し、本報告書やメッセージが「健康食品」による健康被害の低減に資することを期待することを記しております。

最後に名簿と参照文献一覧をつけております。

そのほか、前回御意見をいただきました用語の統一について、例えば「利用」「使用」「摂取」「食べる」などについては、原則、「摂る」「摂取」にする、「肝臓障害」「肝機能障害」については「肝障害」にするなどの修正をしております。

説明は以上でございます。

○協座長 ありがとうございます。

では、今の説明を受けまして議論に移りたいと思います。項目ごとにもう一度振り返っていただきまして、御検討いただきたいと思います。

まず、構成については、7ページの5、9ページの6の項目については、前回御議論いただいたことに準じて構成されておりますが、一部変更になった点を今報告いただいたところですので。これらにつきまして、特段御意見はございませんでしょうか。メッセージについては報告書と切り離すということにしますか。

○池田評価情報分析官 報告書とは一応切り離した形で、今は作成しております。

○脇座長 では、最初から見て、もう一度御確認をいただきたいと思います。まず、3ページ目の1ですが、「検討の背景・経緯」につきまして、このワーキンググループが設置された経緯等をまとめていただいているものですが、いかがでしょうか。

じっくりお読みいただきまして、もし文言の不適切なもの等がございましたら、御意見をいただきたいと思います。1と2を続けて見ていただきたいと思います。本ワーキンググループは「健康食品」についてどこまで取り組むかということが最初に議論されたところかと思っておりますけれども、それについてのまとめということで、4ページ目の3行目あたりから、「医薬品以外で経口的に摂取される『健康の維持・増進に特別に役立つこと（以下「健康への効果」とする）をうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品』を幅広く「健康食品」と考えて検討の対象とした。そして、特に安全性の懸念が起きやすいもの（例：成分が濃縮され、過剰摂取につながりやすいカプセル・錠剤・粉末・顆粒形態の製品（サプリメント）など）を中心に検討することとした」としております。これにつきまして、一番大事なところかと思っておりますけれども、よろしいでしょうか。

○松井専門委員 1点、今気がついたのでありますが、4ページの17行目の①です。健康に資する成分の含有量の法的規制がないという表現がございます。栄養機能食品の場合は規格がありますね。ですから、表示の問題になるとは思いますが、規格がありますので、脚注に栄養機能食品については規格があるということを書いておいたほうがいいのかもありません。今気がつきました。

○脇座長 御意見ありがとうございます。おっしゃるとおりかと思っておりますので、補足の脚注をつけていただきたいと思っております。

ほかにお気づきの点等はございませんでしょうか。

では、また後でも結構ですので、御意見がございましたら挙げていただきまして、5ページの(2)です。(1)で対象とする「健康食品」を定義した後、本ワーキンググループ基本的立場としての文章を書いております。基本的には摂るか否かは原則として個々の消費者の価値判断に委ねる、しかしながら、そういう特別に心を配り費用をかけて摂られる「健康食品」によって健康の被害が出ないようにすべきで、そのためにこの報告書をまとめていったというような流れで文章をつくっておりますが、いかがでしょうか。もう一言言葉が欲しいとか、何か御意見がありましたらお願いします。また、それらをもとに、(3)とりまとめの方針としてこの報告書と、よりかみ砕いたメッセージを出すことにしているということで、2をまとめております。

○山添委員 7ページの15行目のところに、『健康食品』に関する確かな情報の不足」と

書いてあるのですけれども、ここで言う「確かな」というのはちょっと言葉がぼやんとしているかな、もう少しはっきりさせたほうがいいのかないかなという気がします。

○協座長 すみません。まだ5ページで終わっていたのですけれども。

○山添委員 7ページに行ってしまった。ごめんなさい。

○協座長 では、ここまで、一応よろしいでしょうか。

それでは、次に「3.『健康食品』の摂取状況」に現状の認識について書きまして、次の6ページには「4.『健康食品』に見られる問題点」として、いろいろな相談事例を挙げて、それを総括して7ページに、今御意見をいただきましたところがございます。そこまでの中で御意見をいただければと思います。

5ページ目につきましてはよろしいでしょうか。

ちょっと気がついたのは、5ページの23行目、「各種の調査結果によると、4～6割程度と考えられる」という部分で、「対象者の」とか「国民の」とか、何のというのがあったほうがいいと思いますので、ちょっと言葉を考えましょう。「国民の」と考えてよろしいのですか。

○合田専門委員 国民全体。

○協座長 調査がいろいろなアンケートとかで割と広い対象者のものなので、「国民の」と考えてよろしいかと思うのです。子供のこともについても調査があったと思います。「国民」という言葉でよろしいでしょうか。梅垣先生、いかがでしょうか。

○梅垣専門委員 いいと思います。

○協座長 では、そういう方向でお願いいたします。

では、6～7ページですが、今、御意見をいただきましたように、7ページの10行目～16行目が「健康食品」の現状の問題点の総括の文章になっております。「確かな情報」では不確かだという御意見なのですけれども、どういう言葉が適切でしょうか。

○合田専門委員 私も実は同じことを考えていたのですけれども、ここは文章を書かれた人がどういうことを言われたのかなと思います。2つあって、1つは「健康食品」というものの実態とか法的な特性とか、どういように品質管理されているとか、そういうことを全部含めた基本的なこと。それからそれに基づいて実験されたデータの方もまた少ないので、いわゆる考え方、立ち位置の情報と実験した情報と両方が足りないのですね。ここに書かれている人は、多分両方を合わせて言われているのかなという気がするのです、書くのだったら、どれもこれもなのですけれども、実験も足りないし、それからその前のそういう立ち位置についての正しい情報の流布もされていないということなのかなと思ったのですけれども。

○協座長 そうですね。それから、情報の発信源も不適當。

○合田専門委員 そうですね。だから、何を信用していいかということですね。その前に、前の方の事例が出ている相談というのは、基本的には正しくない回答をしている事例もいっぱいあるからこういう相談が出ているわけですね。だから、その文章を受けるとする

と、まず実態と立ち位置についての正しい理解がないということが最初であって、それに伴って、それに関連するいわゆる実験科学もない、少ない、そういうことかなと思いました。

○脇座長 そういう情報がなくて、その結果、消費者の方はそれもないということもよくわかっていない。

○合田専門委員 基本的には、そういう情報がないというのは、「健康食品」の立ち位置がそういう立ち位置だから、そういう情報を得る手段も、実は研究者というか実験する側もないのですよと。そこまで言うかどうかですね。医薬品だったらロットの管理がちゃんと置かれているし、回収システムもあるし、そういうことについて何か問題が起これば調べられるのだけれども、「健康食品」は調べられないというのが常に最大の問題だと言っていますよね。そういうことをここまで含めるかどうかです。私はこの出だしのところでそういう話まで持っていかどうかというのは考え次第であると思います。

原因究明を常ににくいという立ち位置ですよ。普通の食品だから。強制的なロット管理をしているわけではないし、それから物が保存されているわけでもないし、安定性試験をやっているわけではないし、何もやっていないですよ。

○脇座長 そういう何もないということがよく知られていない。

○合田専門委員 まずそれですね。さらに、そういう立ち位置に基づいて実験データというか、そういうことについて何かしようとしても、それをやる手段というか、そういう情報も少ない世界なのですよということの方を、後ろの方まで、この段階で伝えるかどうかはよくわからない。私自身は両方あるだろうと思いますけどね。

○脇座長 ここは本当に総括でいいのかなと思っているのですけれども。

○合田専門委員 いいのだったら、文章的には今の2つとも入れていただいたほうがいいのかもしれないです。

○姫田事務局長 そういたしますと、ざくっとした言葉で、正しく科学的で信頼できるとか、そういう言葉で言おうと思います。

○合田専門委員 要するに、正しく科学的に解明ができるだけの情報。

○姫田事務局長 ここは初めですので、正しく科学的な情報の不足とか何とか、そういうことでいかがでしょうか。

○合田専門委員 まずは、要するに「健康食品」とはどういうものかということについての消費者の理解がまだ完全に十分に広まっていないということがあるのと、それに含めて、さらにそれに対応するだけの科学的な情報データも少ないということですかね。

○脇座長 情報がいろいろな面から足りない、そのことから消費者が情報のない中で漂っているという現状を表現すればいいかなと思ったので、具体的な不足している情報、詳細については、もし書き込みが足りないようでしたら後で書かせていただくということはいかがでしょうか。

ありがとうございます。では、もう一言、二言、ここに付けるということで進みたいと

思います。

ほかにお気づきの点はございませんでしょうか。

では、次のページに行ってよろしいでしょうか。少しずつ進んでおりますが、振り返っての御意見も随時受けたいと思いますので、よろしく願いいたします。

7ページからのリスク要因をポイントだけ挙げていったということで、詳細の事例については6に示していくというまとめ方で、ここでは簡潔に、まず「1）の製品側の要因」として、「①成分」「②形態」「③品質」。形態もこの間御意見をいただいて修正をしたかと思えます。

それから、「2）摂取者側の要因」として、「①摂取量・摂取頻度・摂取期間」。これも確か摂取期間を追加していただいていると思えます。それから、「②摂取者の状態と、摂取目的」。この辺も御議論があったところをまとめたかと思えます。それから、9ページ、「③複数の製品の摂取」。

それから、「3）情報に関する要因」。これは「安全性・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」ということで、わざわざ2つになっていたところをわかりやすいように1つにまとめております。

以上について。どうぞ、先生、お願いいたします。

○合田専門委員 8ページ目の22行目、「逆に有効だとされている成分が適量入っているかなどの」というところで、実際には「など」に含まれるのですが。私、実は最近また実験をするというのですか、そのデータを見る機会がございまして、それで結構大きな問題だと思ったのが、製品の均一性がすごく悪いのです。製剤均一性試験みたいなものをやると、もうむちゃくちゃなので。こここのところに、「成分が適量入っているか、製品の性質が均一であるかなどの」とか、そのことを具体的に入れていただいたほうがいいのではないかなと思えます。

実は、均一性ということについて、メッセージの方には一応書いてある、成分が一定に調整されていないと割と書いてあるのですけれども、こここの本文のところで品質の問題で均一性のことを一言も触れていないので、それはすごく大事ななと思いました。

びっくりすることに、同一ロットの中で成分を主成分解析すると、別の位置に来るやつがたまに出るのですね。混ざっていないか、保存が悪くてそうなっているのか、そういうのが割と出てくるなということ最近わかりましたので、すごいレベルだなと。これってロットの管理ではないのですよね。製剤均一性試験というか、含量偏差試験とか、そういうのが多分やられていないので、一つ一つで成分が30~40%違ってしまうと、統計処理をすると平気で別の位置に行ってしまう。多分混ざっていないのでそういうことが起きるのかなと思えます。だから、びっくりする状況が意外にあるということがわかりましたので、ぜひそれを書いていただければと思います。

○脇座長 衝撃的な御意見をありがとうございます。非常に初歩的なところから問題が大きということだと思います。

○合田専門委員 要するに、品質に関する考え方が、法的規制がないと、そのレベルになることがあります。こんなものかなと思っていても、調べなかったら、実際には本当に良く混ざっているかどうかというのはわからないのです。だから、そういうレベルのものもあるということなので、ぜひそれを書いていただければと思います。

○脇座長 味もわからないしということですね。

○合田専門委員 そうです。

○脇座長 では、「均一性」という言葉について何か説明が要るでしょうか。いいですか。製品の均一性。

○合田専門委員 「製品の均一性」で皆さん普通にわかりませんか。消費者はわかるかな。わかると思うけど。

○姫田事務局長 それはわかりますが、同じロット内で違うなんて誰も想像しないと思います。

○合田専門委員 でも、平気で違います。主成分解析して、少なくとも同じところに行くと思ったのですが、それが違うところに行くのがありますから。このぐらい差があります。

○脇座長 違う製品ということになるわけですね。

○合田専門委員 感覚から言ったら違うのですけれども、作られた側からしたら、多分サラダの中で、ここにコーンが多くて、こっちはニンジンが多いとか、そういう感覚なのかもしれないですね。ちょっとわからないですね。どうしてそうなったか。そういうものを調べていって原因を究明していけばよくなるのですけれども、多分原因の究明システムも何もないので、そういうものも流通しているのですよね。

そうすると、何を管理しているかということを一々見ないとわからないです。どこが原因か、本当は製造ラインを見なければ、そういうのはわからないですね。だから、もしかすると混ぜる機械が悪くて混ざっていないのかもしれないし、保存条件のところがよくなくて、あるたまたま買ったロットのAロット、Bロットで保存条件が違っているから。保存の安定性を見てなかったらそういうことが起きますよね。だから、ちょっと状況はわかりません。

○脇座長 ありがとうございます。では、8ページの「③品質」のところに「製品の均一性」という言葉も追加していきたいと思います。

どうぞ。

○梅垣専門委員 今回の合田先生と同じところですが、分析方法がないものがあるので、例えば適量入っているか、製品が均一か、分析方法が妥当かとか、分析方法を入れたほうがいいのかと思います。そうすると、品質管理ができていないかできていないかというのはよくわかると思います。

○脇座長 それは分析方法が一定ではないとか、確立されていないということを書くということでしょうか。

○梅垣専門委員 そうです。

○脇座長 それはこのところに書いておいたほうがいいですかね。

○松井専門委員 先ほど御説明があったように、このところでは概要を示して、後で詳しくお書きになっているという、構成が今回変わったというお話ですので、分析は後のほうがよろしいのではないのでしょうか。

○合田専門委員 分析のことはここで触れないほうがいいのではないですか。分析は、不均一だということは、もしかしたら分析方法が決まっていないから不均一なのかもしれないし。だから、分析方法が決まっていないということは、品質には直接はつながる原因かもしれないけれども、つながらない場合もあり得ます。

○梅垣専門委員 品質管理をするのは分析方法がなければできないですから、これは一番重要なところですよ。別にこだわりはしませんが、品質管理というときは、ちゃんとした分析方法がなければ品質管理は当然できないので、もし入れるのだったらと思います。

○松井専門委員 例えば、ちょっと先になりますけれども、18ページのところに品質についてかなり詳しく書かれていますので、ここで妥当な分析法がまだわからないとか、そういうことも加えたほうがいいかと思います。今のところは概要ですから。いかがでしょうか。

○脇座長 松井先生、ありがとうございます。私もその意見で、分析法すらないということと18ページからの品質のところのところに一文入れていただければと思いますが、いかがでしょうか。17、18行の間とか。梅垣先生、そのことを一文書いていただければありがたいと思いますが、こちらの18ページのほうに入れるということではいかがでしょうか。

製品の均一性というか、同一性については18ページの23、24行目等々書いてありますので、この付近あたりに分析方法のことも入れていただければと思いますが、いかがでしょうか。

では、そういうことにさせていただいて、文章については梅垣先生に御相談して書くということをお願いいたします。御意見ありがとうございます。

では、摂取者側のことにつきましても、御意見がございましたらお願いしたいと思います。よろしゅうございますか。

では、情報に関して。9ページの18行目ですが、いかがでしょうか。先ほどの御議論と整合性があればよろしいかと思いますが。9ページの3)です。先ほど、7ページの確かな情報というのは何だという議論がございましたが、情報不足ということで、もうちょっと書き込んだほうがよろしいかどうか。いかがでしょうか。

○合田専門委員 先ほど議論をしたので、今考えたのですが、「安全性・有効性に関する不確かな情報の氾濫」とございますね。20行目から23行目は全くそのとおりなのですが、「不確かな情報」というのは、その次に「信頼できる情報の不足」と言っているの、信頼できる情報が何で不足かという、信頼できる情報を手に入れるためのシステムが成り立っていないからということとをここでまた言うのですか。

何が言いたいかということ、幾つかあって、先ほど言ったように、製品のロット管理等に

ついてなされていないから、何か物事が起きたとしてもそのことについて、正しく振り返ることができない。それから、そういうものについて製品自身を回収するシステムがあるわけでもないし、それからそういうものについてすぐ届け出るシステムがないから、そういうことは調べることはできない。こういうことが現実的に安全性に対する最大の情報不足の原因だと思うのですよね。1つは。

それから、有効性の話をしても、有効性というのは品質管理があって初めて言える。昔取った有効性のデータが今のものでも同じように効きますよということは、製品が同一だから言えるのであって、品質が管理されていなければそれは絶対言えないのですね。だけど、そういうところを全く議論しないまま、そういうことがないまま「健康食品」が今作られているので、製品の同一性というのが出てこないのです。だから、情報不足というのは実はそこに尽きるなと私は思うので、そういうことを書くのかなと思ったのです。

○協座長 御意見ありがとうございます。ここでは、例えば健康被害の実態がつかみにくいというのは、そういう報告制度が乏しいとか、被害を受けた人が誰にどう相談していいかわからないとか、そういう情報収集の方法も乏しいとか、品質の商品の質に関するレポートもどこにも上がらないとか、そういう情報の公開が不十分だということについては今ここに書いていないので、それはもう少し書き込んでもいいかと思いますが、ここで品質管理の手段とか方法がないからということについて詳しく書くのは、少し場が、ちょっと、それだけに偏り過ぎるかなと思いますので、それについては品質のところ詳しく書かせていただいたらと思います。

○合田専門委員 もともとここは文章が短いので、今言ったことを少しつけ加えるぐらいが適当だと私も思います。

○協座長 ありがとうございます。ほかは。坪野先生、お願いいたします。

○坪野専門参考人 「情報に関する要因」の前段として、健康食品を利用している人たちが主にどういうところから情報を得ているのかということを一言書いておいたほうがいい。それが、例えば体験談だったり、広告だったりして、十分な科学的な信頼性に欠けるということで、確かそういう調査があったかと思うので、それを加えられてはいかがでしょうか。そうすると、ここで言っているのは、消費者が「健康食品」を購入するきっかけとしてこういう情報を参考にしているけれども、それは実は科学的に見れば不十分なものが多いんだよということが見通し易くなるのではないかと思います。

○協座長 御意見ありがとうございます。今の御意見を踏まえて、ちょっと前振りを入れればいいかなと思います。

お願いします。

○鋤柄評価第二課長 ただいまお話しいただきましたように、具体的な事例を入れてわかりやすく書くというのは非常に大事であると思っております。

それで、今の5の1)～3)につきましては、要因について頭出しをするというところで、具体的に事例とともに、ないしは詳細なデータとともに書くという部分が次の6のと

ころに出てきまして、具体的には情報のところは24ページから始まる3)でございますが、ここからずらずらとそれぞれのデータとともにいろいろ書くところがございますので、こちらのところにアンケートの結果なども含めて書いたほうがいいのか、どちらがいいのか、そこはまた御検討いただきたいと思えます。頭出しは、今の9ページのところに要因として挙げておくというのは非常にいいアイデアだと思っております。

○協座長 ありがとうございます。では、今のことにつきましては、24ページに行ってから議論でよろしいですか。今しますか。

○鋤柄評価第二課長 24ページのところで。

○協座長 はい、ありがとうございます。では、情報のところは、今のお話を受けて、1～2行追加して現状の評価をして、それから情報の実態がつかみにくい原因として製品の質の管理とか被害報告等のシステムも不足しているというようなことも一言ずつ加えて、それでまとめてしまうということよろしいでしょうか。

では、次の6番から、ここでしっかり伝えたいことを全部書いていきたいと思えます。今挙げていただいたような事例を踏まえて、リスクを減らす方法、安全に「健康食品」を摂るために知っておくべき事項ということでまとめていきたいと思えます。

ここからは、まずわかりやすいようにということで、注意事項的なことを先に○で挙げ、その後事例とか説明を加えるというような書き方にしてあります。それに則って見ていただきたいと思えます。○が飛んでしまうとわかりづらいということで、○は先にまとめてしまって、それに相応する事例は、ずらっと羅列になっていますので、1対1の対応になっていなくて、少しわかりづらいかもしれないのですが、御確認していただきたいと思えます。

では、「(1) 食品としての安全性」ということで、まず、食品としてのリスク要因ということで挙げてあります。○として、「『食品』でも安全とは限らない。」「『食品』も過剰に摂れば健康被害のリスクがある。」「『健康食品』の『長期摂取の安全性』は確認されていない。」という注意事項となっております。この段について御確認いただいて、御議論いただきたいと思えますが、いかがでしょうか。

前回、長期摂取の長期ということですか、それから栄養素と一成分と、それぞれの過剰症について御議論があったかと思えますが、それらを踏まえての修正、書き直しということになっているはずでございますが、御確認いただきたいと思えます。

○吉田専門委員 11ページまでですよね。カルシウムサプリメントの引用ですが、これが実は非常に悩ましいのです。この書きぶりだけを見ていくと、食事からのカルシウム摂取量を増やしても無駄なように見えてしまうのです。これは多分国内のカルシウムやら骨折のことをやっている研究者から見ると、耐えがたい表現だろうと思うのです。

恐らくカルシウムの摂取量というのは、U字型というか、ちょうどいいところがあって、欧米人の場合、サプリメントを使うと悪いほうの結果が恐らく出る。ただ、日本人についてそういうことをやった研究がないというのが1点あるのだろうと思うのです。

それで、逃げ道としては、「最近の欧米人を対象にした」ぐらいを一言入れておいていただけると、国内でカルシウムをやっている方々からの御批判には耐えられるかなという気はするのです。

○協座長 御意見ありがとうございます。どういう対象でやった研究かは非常に重要だと思いますので、それをもう少し読み込んで書く、確かなところで書いていきたいと思えます。

ほかに、吉田先生、このビタミン・ミネラルの点とか大丈夫でしょうか。

○吉田専門委員 ほかのところはこれで十分だと思います。ちょっとカルシウムのところだけが引かかったのです。

○協座長 ありがとうございます。坪野先生も御意見ございませんでしょうか。

○坪野専門参考人 ここに書かれているのは、大半日本人以外の人口集団を対象にして行われた結果なので、もしこれを欧米人の研究だという留保をつけるのであれば、同時に、逆に日本人を対象に例えばカルシウムのサプリメントを投与する群と投与しない群で骨折の発生率を比較したような実証的な研究が行われていないということも、一言書いておいたらどうかと思います。カルシウムに限らずです。

○協座長 わかりました。

○坪野専門参考人 そういうハードエンドポイントを評価指標にした日本人でのサプリメントの臨床試験がほとんど行われていないということも一言加えておいたらいいと思えます。なので、こういう欧米の事例を参照せざるを得ないと。

○協座長 御意見ありがとうございます。ネガティブが続くのは、欧米でやったデータだからなのか、それとも普遍的なことなのかはわからないけれども、日本人を対象とした研究が乏しい、あるいは、結論できるデータがないからか、ということは書くということで、より慎重な書きぶりに直していきたいと思えます。ありがとうございます。

次は12ページの「健康食品」ならではの特性に由来する要因として、非常に前回から御議論に注力いただいたところですが、もう一度お読みいただいて御意見をいただきたいと思えます。まず、12ページの「1）製品側の要因」として「①成分」。

一般に「食品として販売されている」ことは「安全である」ことと同じ意味ではないと理解すべきである。製品によっては「健康食品」を製造・販売する側も食品由来の成分だから多量にとっても大丈夫と誤認している場合もある。安全な摂取を考えるなら、成分の含量表示や摂取目安量の表示がないものや「いくら飲んでも安全」と言って販売されるような製品は避けるのが懸命な選択である。

それから、22行目からは、「天然」「自然」「ナチュラル」であることをうたい、安全性が高いかのように販売されている製品があるが、天然動植物を原材料とした製品の全てが「安全」というわけではない。

それから、13ページの4行目に、「健康食品」と称して販売されている製品に医薬品成分、あるいはその類似成分が添加される事例（「無承認無許可医薬品」）もあり、注意が必要で

ある。これらの点を注意として挙げております。

お願いします。

○合田専門委員 小さいことですが、12ページの15行目に、アマメシバの学名となっていますけれども、これは学名と言われるのだったら命名者まで入れたほうがいいです。ここは種小名までしか書いていないので、その後にアマメシバの学名をつけた人の命名者がある、それでフルスペックの学名なので、フルスペックの学名を書いたほうがいいと思います。

○脇座長 ありがとうございます。では、修正して、合田先生に御確認いただきたいと思っております。御意見ありがとうございます。

ほかはいかがですか。

漢字でありますとか、言葉の使い方、「腎障害」「肝障害」等の使い方は、先ほど説明いただいたとおり、統一したり、修正したりして確認しております。

ほかはよろしいでしょうか。

では、14ページの9行目からの「②形態」のところですが、これには注意として、このページに2ポイント、15ページに2ポイント、あと18ページに1つ挙げてあります。こんなに飛び飛びでわかりづらくないですか。大丈夫ですか。全部まとめるには、説明が長くなってしまふということなのですね。

○池田評価情報分析官 一応、説明の固まりごとに関連する注意事項を上挙げていているという感じになっています。

○脇座長 では、一応関連があるところはまとめてということで、こういうまとめ方をしてもらっています。

14ページには、10行目、成分の抽出や濃縮などにより通常の食事からは容易に摂取できないほどの多量の特定の成分を摂れることを強調した「健康食品」は、食経験を超越する懸念がある量を摂ってしまう製品でもあり、「食経験を超越した多量の継続的摂取」については、安全性は確認されていないことに留意が必要である。

錠剤・カプセル・粉末・顆粒の形態のもの（サプリメント）と、ここでこういうものをサプリメントと定義しているわけですが、成分の抽出や濃縮により多量の成分を含むものも多い。また、味やにおいや量感などがないため摂取に歯止めがかかりにくく、特に多量摂取につながりやすいことを認識し、安易に多量を摂らないように注意が必要である。

ということで、セレン、ビタミンC、ビタミンD等について事例を挙げてあります。

15ページの上のビタミン・ミネラルの過剰、これは前も議論したものでしたか。この方が適当なのか。次の15ページ7行目からは、サプリメント形態のものとして特に注意が必要なビタミン・ミネラルについて。ちょっとわかりにくい。

○池田評価情報分析官 ちょっとわかりにくいかもしれませんが、14ページの初めからの事例は、一般的にサプリメント形態のものの注意が必要だということについて書いてありまして、15ページに書いている2つの○は、ビタミン・ミネラル等の微量栄養

素のサプリメントに特化した記載になっておりまして、たまたま最初の14ページからの事例がビタミンとかミネラルの事例になっているということです。

○協座長 これは、例えば15ページの7行目のこの○も、14ページの○に続けてしまうというのは長過ぎるのですか。ずっと続いてしまいますか。

○池田評価情報分析官 一応長過ぎるかなと思ってこういう形にはしているのですが、御議論いただいて、もしまとめ方としてそちらのほうがいいということであれば、そのようにさせていただいてまとめます。

○協座長 ありがとうございます。いかがでしょうか、先生方。読んでいるときに、途中でまた、あれっという感じにならないかなと思うのですが。

○山中専門委員 先にもなってしまうのですけれども、18ページの9行目から、○で妊婦の葉酸摂取を目的としてほかのものも摂ってしまうというのが、○なのですけれども、その後の説明はなしになってしまっていて、これも含めて○のところをまとめてしまったほうがいいのかもしいと思います。ビタミンの過剰摂取、そして状況よっての過剰摂取というような書き方にして、1つにまとめたほうがいいのかと思います。

○協座長 御意見ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。まとめてしまうと説明が長いということでこうなったかと思うのですが、それはそれでもいいのかなとも思うのですけれども、ほかの先生方、御意見はいかがでしょうか。今は○のまとめ方ということで御意見をいただきたいと思っているのですけれども。お願いいたします。

○石井専門委員 今、山中先生がおっしゃったように、やはり○の後ろに具体的な説明が載っていないというのは形式的に違和感を抱きますので、これは前にまとめて持っていた方がいいのではないかと私も思います。

ついでに、全然別の細かいことで恐縮ですけれども、数字の表記ですけれども、多くは3桁ごとにカンマが入っていると思うのですけれども、必ずしもそうではない数字の表記がありますので、そこら辺は統一された方がいいのかなと思いましたが。具体的に、14ページの25行目、24000というのがカンマなしで書かれていますけれども、29行目の40,000というのがカンマつきで書かれています。

○協座長 御指摘ありがとうございます。統一したいと思います。

ちょっと重複することもあるので、結局○はまとめて先に出してしまって事例を挙げるという方がすっきりするかなと思いますが、梅垣先生、何か御意見はありますか。

○梅垣専門委員 私もまとめた方がいいと思います。それぞれ結構長いですから、まとめても問題はないと思います。

○協座長 どうせ長いから大丈夫ということですね。では、そういうふうに構成し直していただきます。

各事例につきまして、もう一度御確認、御意見をいただきたいと思いますが、特に吉田先生には非常に御意見をたくさんいただきましたところですが、いかがでしょうか。

○吉田専門委員 私も○は前へ全部まとめていただいたほうが、何となく後ろでまた同じ

ことを言っているようなイメージも出てくるので、まとめられたほうが良いと思います。
○協座長 あと、事例につきましては、先生、いかがでしょうか。前回の御議論を踏まえて幾つか修正もいただいたところですが。

特に、15ページの20行目からの欠乏の現状がどうなのとかの書き方について、非常に慎重にすべきかと思っておりますので、先生の御意見を伺いたしたいと思います。

○吉田専門委員 要は、食事摂取基準の使い方というところの問題があって、そもそも食事摂取基準というのは一般の方がその数字を見て何かをしていただくために出しているものではないのです。これは栄養士さんなんかは献立をつくられるときとか、あるいは保健師さんが栄養指導をされる時、あるいは病院とかで食事をつくられるときの数字なので、個人の方がそこに書いてある数字を見て、私はこれだけ足りないからこれを摂らないといけないという、そもそもそういう判断に使っていただく趣旨ではないのですが、それがうまくなかなかここに書き込めなくて、非常に困っていたのです。

それで、世間で一番困る使い方は、推奨量のところを引っ張ってこられて、それで宣伝なんかでカルシウムの推奨量はこれだけです、日本人は平均これだけしか摂っていません、充足率がこれだけだから、あとこれだけは絶対に摂らないといけないので、このサプリメントにはこれだけ入っていますという売り方をされるのだけれども、それが実は一番困った使われた方なのです。が、それを書くとなると、推奨量というのはこういう意味でとか、そういうのを全部書かなければいけない、しかも比べるときに使っていただくのは推定平均必要量だしという、そういうことをこの短い文章の中にどう入れ込むのかというのが実は非常に難しいので、何となくこんな表現になってしまっています。これでも多分わかりにくいだろうかと、自分で書いていても思ったのです。

○協座長 非常に微妙なことをきっちり伝えるのは難しいということなのですが。

○吉田専門委員 それと、この推定平均必要量にしましても、通常摂取量が減ってきたら吸収率が必ず上がるのですが、そのところの考慮がほとんどできていないですね。要するに、欠乏に対しての安全ということを考えて、そういう意味で出しているのです、例えば日本人の推定平均必要量を半分以上の人がそれを摂っていなかったら、推定平均必要量から見てマイナスの状態が何十年も続いているわけですからね。そうしたら、日本人の体からカルシウムなんかは全部抜けてなくなっているかといったら、そんなことは絶対ないわけですから、必ず身体の方は適応している。国立栄養研究所にいられた西牟田先生の研究によれば、平衡維持量というのは現在の摂取量だという結果が全部出ていますので、現在の摂取量のところで実はバランスはとれているというのが現状なのです。

要は、人体というのは経口摂取量が少なくなると吸収率を上げたり、排泄率を下げたりしますので、それでそれぞれの摂取量のところで平衡は維持しているという状況なので、だから恐らく推定平均必要量よりも少なくても特に大きな問題は起こっていないだろうと思います。多分カルシウムやマグネシウムなんて、何十年で一度も達成できていないと思うのですが、それでも大きな健康問題は何も出ていませんので。

余りそれを言ってしまうと、じゃあ食事摂取基準は何なのですかと言われそうですけれども、恐らくそういった吸収率を上げなくても、教科書に書いてある程度のカルシウムの吸収率だとすると、これぐらい摂らないとつじつまが合わない量ですよというのが実は摂取基準の数字なのですね。

ところが、現実には日本人を対象にしてカルシウムや鉄の吸収率をきちっと出している研究なんかは一つもありませんので、そこで何となくWHOなんかが出しているような数字をそのまま転用しているというのが現状なのです。

これは摂取基準を作るときでもいつも議論にはなっていて、何かおかしいから何とかしないといけないと言っているのですけれども、何もデータがないので、安全を見込んでこれぐらいまで摂っておいてもらいましょうかというような数字を決めているのが実情です。

○協座長 一つ一つの値を決めるのが非常に難しいと教えていただきました。それを、都合のいいように利用して不安をあおるようなコマーシャルにならないように、そういう含みがある数字であるということをいかに一般の方にも伝えていくかということが大事かと思うのですが、非常に難しいことでもあると思います。

○松井専門委員 今、マグネシウムの話が出ましたので、一つ御紹介させていただこうと思います。机上資料の私の11番の御報告でございます。これは九州大学医学研究科のヒサヤマスタディーと呼ばれる疫学調査です。これはDIABETICMedicineに2013年に掲載された論文で、1,999名を用いた15～6年の前向き研究です。

今申しましたように、Table 2はquartilesでハザードを分析しているのですけれども、これはマグネシウム摂取が一番高いと言われる区が、大体今お話に出ました推定平均必要量は大体240ぐらいでしたか、これが195以上ですから、それぐらいになります。実はこの集団というのはかなり低いほうにずっとマグネシウム摂取がいつているというところが一つ特徴なのかもしれませんが、これはなぜかわかりませんが、一番低いのをリファレンスとしたのがちょっと私は納得がいけないのですが、これをリファレンスとしますと、2型糖尿病の発症、これはOGTTだったと思います、グルコーストレランスだと思いますが、それでインスリン感受性を調べた試験ですが、このように明らかに低下している。こういうような研究がございます。これで、当然多変量補正をしております、それでもやはり有意である。トレンドPもやはり有意であるという結論になっております。

いろいろ御意見はあるかもしれませんが、一つは現実に本当にマグネシウム欠乏はそんなにかたというふうには強くは言えないと思います。ただ、これはあくまでもこのような試験ですので、介入しておりませんから、そういう面ではこれが原因であるというふうには言えませんが、結構最近のこういう報告もありますので、それで先ほどの文章になるのですが、「ほとんどない」という文章があったのですが、それを「まれである」に私はしたのです。微妙な修正ですが、「まれである」でもちょっと言い過ぎなのかなという気はしております。

○吉田専門委員 これは食品安全委員会の持ち分の話ではないので、余りこれ以上はやら

ないほうがいいのですけれども、例えばこれは糖尿病ですよ。こういう生活習慣病予防という観点から実は作っていないのです。そもそも推奨量も推定平均必要量もそういう観点では作っていないので、今の松井先生の言葉を借りると、食事摂取基準の考え方で言いますと、恐らくこれは目標量になってしまいます。要するに、ある疾病の予防にとって都合のいい量というのがこれだけです。それは目標量なのです。ただ、そのことが全ての栄養素では全然統一ができていなくて、ある栄養素は目標量的なものを必要量だと言っているし、別の栄養素はまた別のことを必要量と言っていて、それは食事摂取基準の方の全く問題点なのです。

ただ、それを言い出すと、ビタミンの必要量なんていうのは、歴史的にある数字がずっと綿々とありますので、それを今さら最新の研究はこうだから半分にしますなんて言ったらもう大騒ぎになってしまうというところもあって、あるところの数字に落ちついているというのが現状なのです。マグネシウムは出納試験から全部数字を出していますので、こういうものはほとんど参考にされていないと思います。

○松井専門委員 それと、今回、実はここにありますが、もう時間が余りありませんので、説明だけにかえさせていただきますが、新潟大学の医歯学総合研究科のヨコモチスタディーというのがございます。これは、血漿中の25ヒドロキシビタミンD濃度で区分けをしまして、骨密度の変化を検討したものです。さらにちょっとエビデンスが低いような気もするのですけれども、やはり血中の25ヒドロキシビタミンD濃度が低いグループでは骨密度が低くなっているという御報告があります。

それで、先ほどの15ページの20～22行目ですが、ここが前は「欠乏症が問題となることはほとんどなく」、それから「多くの場合は」はございませんでした、「微量栄養素の補給を食事以外からサプリメントによって摂取する必要はない」という表現を、ここに書いてありますように、「まれであり、多くの場合は」と少し表現をマイルドにさせていただいたのですけれども、これでもちょっと厳しいかなという気は私はしております。ちょっと判断がなかなかできないので。

○吉田専門委員 だから、恐らくサプリメントというのは個人が自分の判断で摂ってしまうわけなので、何か大規模な予防のための介入とか、そういうことできっちりとコントロールがされているのであれば意義はあるだろうけれども、個人がそれぞれ自己判断で、ビタミンDにしても、マグネシウムにしても、たくさん摂ったら、糖尿病の予防になる、骨折の予防になるという疫学研究があるからといって、それを根拠にサプリメントを毎日毎日たくさん摂っていただくというのは、ちょっとそれは趣旨が違うので、そのところを食品安全委員会としては、疫学研究の結果として確かにこういうのもあるけれども、だからといって個人が自己判断で大量にサプリメントを摂っていいものではありませんという、そういう趣旨だろうと思うのです。だから、そのことがきちっと文章に書けていれば、前段の部分については特に私はお任せいたしますということです。

○脇座長 御意見ありがとうございます。長期的に見れば、いろいろな生活習慣病と微量

栄養素の関連というのは疫学的にはあるかもしれないとのデータもあると。それは因果関係を示すものではなく、現象としてはそういうことが言える。ただ、それは食事からの摂取だけに由来した摂取量、あるいは血中レベルということだと思います。サプリメントでそれに介入して有効かどうかということはデータがないということなので、書き方としては、「必要はない」と言い切るか、「必要を示すデータはない」という言い方にするか、どちらかかなと思いますが、いかがでしょうか。ほかに御意見を先生方はお持ちでしたら。梅垣先生、何かございますか。

○梅垣専門委員 さっき先生がおっしゃったように、「必要とするデータは今の時点ではない」というのが一番妥当だと思います。サプリメントは海外で介入研究をかなりしています。それは、例えばこういう疫学調査をして、こういう食事をしている人はこれが足りないから、では介入研究しようと。実際介入したらほとんど失敗というか、予想したデータが出てきていません。アメリカでは結構あります。日本ではとにかくないというのが現状だということが伝えられれば良いと思います。

○協座長 では、ここの20行目には「日本においては」と書いてありますので、そういうことでデータはないという締めめの文章というふうに、一言入れるということにより精度を上げる書きぶりに変えるということによろしいでしょうか。吉田先生、いかがですか。

○吉田専門委員 また御提案いただいたら、それをメールで見させていただいて、こちらで手を入れる、そういう作業でやっていったほうが、時間もここだけでとってもしゃべるので。

○協座長 では、このあたりに関しましては、また特に吉田先生、松井先生、梅垣先生等にも御相談して仕上げていきたいと思います。御議論ありがとうございました。

ほかにこの段につきまして御意見はございませんでしょうか。全部○は先にまとめて。

○合田専門委員 18ページの9行目のところの○も上にまとめるのですか。

○協座長 はい、その予定です。

○合田専門委員 ここは、前の○と中身が違うような気がするのですね。

○協座長 形態として、もうまとめていろいろ入ってしまっている、摂ってはいけないものも入っている製品もある、特に妊婦さんに注意してほしいということで、追加で書いてあるのですけれども。

○合田専門委員 前のものは説明がありますよね。だけど、これは説明がないものですよ。これについて説明がどこかにあるのですかと言われると、ないからこれが一番下に来たので、それでいいのかなとちょっと思ったのです。

○協座長 では、説明を入れるべきでしょうか。

○合田専門委員 わかりません。それでも構わなければ。確かに形態の問題ではあるのですけれども、ほかの部分に対しては一応それに対応する文章があるよなと思って、だから一番最後に来たのだけれども、まとめるとその意味合いはなくなりますよね。それでもよければ。

○協座長 ただ、17ページの11行目のビタミンAとか、19行目のビタミンDとか、そういうことがここの説明の一部にはなるかもしれません。

○合田専門委員 特に皆さん異論がなければ、別にどうということはないのですけれども。

○協座長 では、山中先生。

○山中専門委員 最初にそのことをお話ししたのですけれども、場合によっては、これは内容の説明の中身にしてしまってもいいのかなという気もいたします。

○協座長 内容の説明と申しますと。

○山中専門委員 形態ということと、過剰症があり得るということを最初に○で書いてあるわけですが、その中にいろいろなセレンとかビタミンAの一つ一つの事例がありますけれども、これに関しては、実際にこういうことがあったと言っているわけではないですが、可能性はあるということではあります。1行目に貧血などのところのまた下のところの説明の内容として、形態によって過剰症があり得るということの説明の内容として書いてしまった方がいいのかなということです。

○協座長 御意見ありがとうございます。ただ、この項目につきましては、前回もWGで、やはり妊婦さんが、毒性があるものを摂るということは非常に問題が大きいということで、摂りたくない脂溶性ビタミンまで入っている製剤が多いということ、市中で販売されているものにはそういうものも多いということで、特段の注意が要るのではないかという議論だったかと思うのですけれども。

特に消費者の方にメッセージ性としては、非常に注意して受け取ってもらいたいメッセージではないかと思っておりますので、一つ○にしておいた方がより親切かとは考えますが、いかがでしょうか。

坪野先生。

○坪野専門参考人 18ページの9行目以降は2つのことが書かれていて、1つの製剤で複数の成分が入っているから、それを注意しなさいという話は、それはそうだと思うのですが、妊娠が考慮している女性が葉酸摂取を目的としてサプリメントを摂ることは必要なことですよね。妊娠を考えている女性が1日400マイクログラムをサプリメントで摂取することによって二分脊椎などの神経管欠損症を予防できるということは確立したエビデンスですが、この書き方だと、それもやめたほうがいいというように読めてしまう。要するに1つの製剤に複数の成分が入っていることがあるから、それに注意しましょうということはまず多分書いていいと思うのですけれども、むしろ葉酸については妊娠を考慮している女性は積極的に摂ることが望ましいし、恐らく必要な量を摂っている人が少ないと思うので、それは切り離したほうがいいのではないかと思います。

○協座長 御意見、ありがとうございます。葉酸を摂ろうと思ってほかのものが入ってしまうということにリスクがあるということだったので、前回、葉酸だけの製剤が少ないという御議論だったかと思っております。葉酸を摂りましょうというのは、妊婦さんではもう遅いのですけれども、プレプレグナンスのところからということですね。積極的に摂りましょう

は、この報告書の趣旨とは少しずれるかもしれないのですけれども。

○坪野専門参考人　なので、この「妊婦が葉酸摂取を目的として」という場合、妊娠を考慮している女性は、神経管欠損症の予防のために1日400マイクログラムの葉酸をサプリメントによって摂ることを推奨するのが国際的なコンセンサスだということが、書かれていないけれども、前提になっているわけです。その話を受けて、葉酸の入っているものをマルチで摂ってしまうのが危険だということでしょう。本来もう少し細かく説明しなければいけないことがすごく短絡的にというか、まとめられて短く書かれてしまっているがゆえに、これだけを読むと、妊婦が葉酸摂取をすることがよくないのだというふうに読めてしまうので、そこは書きぶりを慎重にしたほうがいいと思います。

恐らくここの主眼は、妊婦であれ何であれ、マルチビタミンの形で複数のものを同時に摂ってしまうということが問題なのだということだと思えるのですけれども、その例として妊婦の葉酸摂取をここで殊更に挙げるのは、ちょっと説明不足かなという気がします。

○協座長　お願いします。

○合田専門委員　多分、トラブルが起こりやすいのは、そのような状態が起こりやすいので。正しく、妊娠を計画している方が葉酸を摂ることは推奨されているというのは前文に入って、この次の文章で、ただし、以下の文章が生きればいいのかではないですか。正しい事実は書いておいて、○の中にもそれは入れてしまえば、こういうことが起こりやすいと。そのことについて葉酸摂取だけを意識してマルチビタミンを摂ってしまうと、こういうトラブルが起こり得ることがあるということですよ。

○池田評価情報分析官　今、合田先生からの御提案がありましたので、もしよろしければ、今の坪野先生がおっしゃったように、妊娠を計画している方が葉酸摂取をすることは推奨されているけれども、しかしながらこういうことをするとという、その選び方の問題だというのがわかるように書かせていただくということでもよろしければ、そのようにさせていただきます。

○協座長　わかりました。では、そのように、製剤の選択という意味で、「選択」になっていますが、より具体的に誤解を招かない書きぶりに直すということでもよろしいでしょうか。

○山中専門委員　もう一つだけ。ここで「過剰摂取に注意すべき脂溶性ビタミンなどの」ということになっていて、それも説明のところに書いていただきたいのですけれども、これは妊婦だと特に言っているのは、ビタミンAの催奇形性のことだと思うので、そのところも、過剰摂取に注意すべきなのは、脂溶性では全部そうなのですから、ここではビタミンAということも説明の中には書いておいたほうがいいかもしれません。

○協座長　より親切にということで。ありがとうございます。お願いします。

○梅垣専門委員　この部分は、形態のことを話しているわけですよ。だから、基本的にはさっきおっしゃったように、妊婦に必要な葉酸でもマルチビタミンとか、あとは天然物が入っている場合がある。例えば妊娠しやすいものが入っているとか。それは安全性の問題が出てくる。脂溶性ビタミンと余り限定しないで、「葉酸以外のビタミンまたはほかの成

分を含む」と、そのレベルでとどめておいたほうが良いと思います。あえてビタミンAとか挙げなくても、「葉酸以外のものを含む」と書いておけば十分だと思います。

○協座長 御意見いろいろありがとうございます。ちょっと分かれているようですが。形態としては、そういうふうにもいろいろ入っているということが結局問題ということで、このマルチ製剤そのものの問題として挙げるということで、中の個々の何が入っているかの危険性については言わないということですね。どうでしょうか。そういう御意見もありますが。もっと書こうかという意見と。

○池田評価情報分析官 今の御意見も踏まえて、少し書き直したもので御確認いただくということでよろしければ、そのようにさせていただきます。

○協座長 では、事務局が考えてくれるということですので、よろしくお願いします。

ほかに過不足はございませんでしょうか。前回いろいろ、松井先生も御意見をいただきました、試薬の事例とか、引用に問題の文献も修正していただいていると思いますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。では、時間も限られていますので、18ページの「③品質」のところに入っていきたくと思います。これについては、分析方法について、先ほど御意見があったところです。引き続きお願いします。

○合田専門委員 この品質のところ、考えてみますと、出だしに「医薬品並み」という言葉が出ていますね。こういう言葉が出ていると、品質管理というのはどういうものかということについてももう少し説明をしたほうが良いのかなと、今は考えています。

なぜかと言いますと、先ほど品質管理のところ、分析法という形で梅垣先生が言われたのですけれども、実際には品質管理というのは分析だけではなくて、3つありまして、最初の製品設計のところですかね、そういうものをどういう設計をするかが最初に品質管理で、その次が製造法なのです。製造というのは、実はGMPだけではなくて、天然物の場合には生産という農業の段階を管理するGAPもありますよね。そういうものでどうやってコントロールするかがあって、最後に分析があって、分析ができない部分は、その前の製品設計とか、具体的な製造管理でコントロールするというのが一般的なのですよ。

品質管理というのはそういうものかということについて、こういう食品安全委員会の文章に入れるかどうかというのは、私はわからないのですけれども。品質というのはそういう概念で本当は保たれるのだということ数を数行、最初のところに入れるべきですかね。多くの人は分析だけで品質管理されていると思っていられるかもしれませんが。分析だけではないですね。ここでGMPも触れられているのだけれども、GMPだけではなくてGAPもあるし、それからどうやってそれを採取するかということも当然ありますね。それが1つです。

2点目は、これは単純な間違いで、一番下の脚注のところの10で、「基原とは、日本薬局方では、生薬のもととなる動食鉱物」と、食べ物になっていますね。「動植鉱物」です。「動植鉱物とその薬用部位を指す」と書いてあるのですが、「動植鉱物種」と「種」を入れたほ

うがいいですね。

それから、19ページのところで、食品のGMPのことが書かれています。ここの22、23行目において、「原材料の受け入れから製造、出荷まで全ての過程において、製品が『安全』につくられ、『一定の品質』が保たれるようにするため」と書かれていて、ずっと読めてしまうのですが、これはまさにそのとおりで、このときの厚労省のGMPは安全につくられるということを前提につくっているGMPなのですね。だけど、「健康食品」で皆さんが期待をされるのは安全性だけではなくて、ある程度の機能性もで、これをもしも期待するとなれば、厚労省のここで言っているGMPの指針は機能性のことについては基本的には触れていない。機能性のことを言った瞬間に、有効成分の均一性とか、そういうものがどういふぐあいにバランスよく入っているかとか、お互いにそういうもの自身が変化して成分組成が変わるとか、そういうことまで全部含めて考えなければいけなくなるのです。

そこを、もうここに「『安全』につくられ、『一定の品質』」という言葉になってしまって、「一定の品質」というのは実は機能性まで含めてしまうので、ちょっとどう変えるかなというのを感じます。あくまでも厚労省のときにこのGMPをつくったのは、最後は安全性確保のためなのです。だから、安全性確保のことは触れてあります。だけど、機能性のことについては余り触れないままここは終わっているはずなのです。

一方、医薬品というのは安全性だけではなくて、有効性と両方を確保するために、常に一定の品質というのはすごく高いレベルで確保されているのですけれども、その概念は食品のところでは少し違うので、ここの文章の中にここまで書き込むかどうかということを感じました。

○脇座長 いろいろ専門的な御意見をありがとうございます。突き詰めて考えればまだまだ書き足りないかと思うのですけれども、やはり一般の方にわかりやすいというところを一番基本にしたいところかと思いますので、その観点から今の御意見について、ほかの先生方から御意見はどうでしょうか。品質管理とはということを脚注なりに書くかどうか。それぐらいまではいいかもしれないのですけれども、いかがでしょうか。

それから、GMPについて18ページと19ページの両方に書いていますが、これはマークのことも書いていますが、それが不在の場合の品質管理の仕方とか、別のものもあるということですよ。ないからだめというわけでもないという話かなと、今のお話を伺って思ったのですけれども。

○合田専門委員 いや、GMPはしなければいけないのです。GMPはしなければいけないのだけれども、ないからというのは、分析法がない場合にもどういふ管理をするかということを考えてつくらなければいけないのですよね。だから、メジャーになる、指標となる成分がなければ、そのものが有効であることはわかっていたとしても、どれをコントロールすればいいかということがわからないので、そうするとそれは製造工程上でしか、GMPと製剤設計でしか管理できないのですよね。天然物は非常にそういうことが多いので、食品の品質につながるのは結局そこです。だから、分析法があることと品質が100%パラレルではな

い。分析も非常に重要なファクターですけれども。

○協座長 分析できるかどうか。それから、それを管理する方法があるかどうか。なければ、製剤設計がうまくできているかを管理するべきということですが、そういうことの品質管理のレベル分けとか方法とか、そこまで書き込むか。どうでしょうか。

○合田専門委員 むしろ、この文章を少し作ってみてもいいかと。先ほど、梅垣先生が意見を出されたので、分析法のことまで書き込むとなると、そういう部分まで書き込まないと全体としてわからないかなという気がして、今、私は発言させていただきました。

○協座長 では、合田先生と梅垣先生とで、せめて数行ですよね、書いていただく。

○梅垣専門委員 GMPと書いてあると、医薬品のGMPと「健康食品」のGMPと同じように多分思うので、「健康食品」のGMPは医薬品のGMPとは違うというのを書いておくので大分わかるようになるのではないかと思います。

○協座長 では、ここはそういうことも踏まえて梅垣先生と合田先生を中心にもう一度書きぶりを確認していただいて、必要であれば、品質管理の仕方、レベル、どういう方法でできるかということをお脚注なり文中に書いていくということでもよろしいでしょうか。だから、結局いかに分析が難しいかということですね。分析というか、品質を知ることが難しいかと。結論としてはそこがわかりやすく書ければいいかなと思いますので。

乏しいながら分析として問題があった事例として、ここに挙げてある。これについてはよろしいでしょうか。

では、品質のところについてはもう少し書くということでもよろしいでしょうか。

では、20ページからの「2）摂取者側の要因」の検討に移らせていただきたいと思えます。「①摂取量・摂取頻度・摂取期間」ということで、期間についても入れたというものです。それから、②は「摂取者の状態と、摂取目的」ということです。

①のところでは、最初に○として、「健康食品」の安全な上限量はわからないものがほとんどであるが、一般には、多量に摂ったり長期間摂ったりすれば、健康被害のリスクは高くなる。

それから、②では、「健康食品」は、多くの場合「健常人」を対象としている。高齢者、小児、妊婦、病者が「健康食品」を自己判断で摂ることは避けるべきである。

それから、21ページ23行目ですが、健康な人が摂れば問題のない「健康食品」であっても、病者が摂ると影響が出る事例があるため、注意が必要である。

それから、22ページには、8行目、治療のため医薬品を服用している場合、医薬品と併せて摂ることについて医師・薬剤師に相談すべきである。

31行目、「健康食品」は病気を治療するものではないので、自己判断で治療薬をやめて「健康食品」を摂るべきではない。

23ページに移りまして、9行目、痩身や筋力増強効果を期待させる「健康食品」は安易に摂るべきではなく、また多量に摂るべきではない。

28行目、「健康寿命の延伸（元気に長生き）」の効果を実証されている食品はなく、「健康

によい」との評価は変わりうるものであることを知った上で摂る是非を判断すべきである。
以上がメッセージとして挙げたものです。

24ページには、「③複数の製品の摂取」として、複数の製品の摂取は避けるのが賢明である。

以上が摂取側の要因として挙げてある項目です。いかがでしょうか。

22ページには、24行目等にビタミンKとかカルシウム等の薬剤との併用の副作用について追記したということですが、これらも踏まえて問題がなければ、これでいきたいと思いますが、いかがでしょうか。

では、お気づきの点がございましたら、また後ほどでも結構ですので御意見をいただきたいと思います。

24ページの23行目からの「3) 情報に関する要因」に移っていききたいと思います。これにつきましては、「安全性・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」。メッセージとして、自分にとって役立つ、しかもリスクの少ない「健康食品」を選択するためには、健康情報の読み方（リテラシー）を身につけることが不可欠である。

次の25ページ13行目、安全性を確保するためには、摂るか否かを考えている「健康食品」について、確かな情報に基づき、自分にとってのメリット・デメリットを理解した上での選択をする必要がある。

16行目、「健康食品」の選択は安全性、品質などについて「不確かな状況の中での選択」であることを理解しておくべきである。

26ページ15行目、「健康食品」を安全かつ効果的に摂るために、どの製品をどれだけの量を摂り、その時の体調はどうであったかというメモを作成しておくこと。

27ページ、最後に、8行目ですが、「健康食品」を摂っていて体調が悪くなったときは、まず摂取を止めること。その上で「健康食品」による体調変化であるかを考えるべきである。

以上です。この情報に関していかがでしょうか。合田先生、お願いします。

○合田専門委員 これも小さい間違いかなと思うのですが、24ページの34行目のステップ2の脚注は12がここについているのですけれども、これはステップ3につけるのではないですか。

○脇座長 12の脚注を。

○合田専門委員 1行ずらす。次のページの「学会発表ではなく、論文報告か」というところにつけないと。

○脇座長 では、25ページの1行目の最後につけるということです。

○合田専門委員 もう一ついいですか。今の関係で、ステップ2のところについては、実験動物や培養細胞でなく人であるということについての解説を書かなくていいのですか。余りに我々は当たり前かもしれないけれども、その差について、それは要らないですか。

○脇座長 これと人とのデータがどれだけ重みが違うかということ。

○合田専門委員 人の臨床データの重さはものすごく大きいので、そこについてもちょっとどうなのですか。

○協座長 では、12の内容を変えると。

○池田評価情報分析官 どういう趣旨で書けばよろしいですか。

○合田専門委員 これは2つあると思って、安全性と有効性が書かれているのですね。安全性というのは基本的には動物実験でかなり評価するものであるというのがあるけれども、有効性というのは基本的には臨床データで評価するものですよね。だから、それを言わない限りは有効性があるとは言わないので、その差について書いたらどうですか。安全性の場合は動物実験で、有効性を見るのとは考え方が違いますということになる。違いますか。

○協座長 そうです、もちろん。

○松井専門委員 栄養成分の安全性に関しましては、やはり実験動物のデータではなくて、基本的に人のデータということになりますので、余り区別する必要はないと思います。やはり人のデータを重視していくというのが基本だと思います。

○姫田事務局長 ただ、安全性ということになると、栄養成分だけではなくて、我々は残留農薬ですとか、食品添加物とかいろいろやっておりますので、余り実験動物の安全性評価を否定されてしまうと、私どもの仕事がやりづらくなりますので、そこは今、合田先生がおっしゃったように、有効性の評価を重点に置いて書いていただければと思います。

○協座長 では、合田先生と相談して書いていただくということで、ここは、12の内容が変わるということで、1つずつずれて、ステップ3のところは13で今の12のところが入っていくということでよろしいでしょうか。それらが1つずつずれてのことでよろしいでしょうか。坪野先生、よろしいですか。この説明で。

○坪野専門参考人 はい。

○協座長 どうぞ、梅垣先生、お願いします。

○梅垣専門委員 情報のところの、24ページの29行目のところ。主に有効性とか安全性の情報を混乱させているのは販売業者とか事業者なのです。だから、「健康食品」の情報は主に事業者または販売業者から出されている情報とか、というふうに入れた方がよい。公的機関が出している情報もいいかげんだと思われても困ります。そここのところを考慮して追記していただければと思います。

○協座長 「健康食品」については、主に製造販売者が主体となって情報を出しておりという感じですね。

○鋤柄評価第二課長 今の点について、先ほど不確かな情報というところで、坪野先生の方から御提案がありました。どのような情報を頼りにしているかというアンケートがあったのではないのかなというお話が先ほどあって、そういったデータも必要であれば入れてもどうかなという御提案があったように記憶しております。

それにつきましては、例えば資料集で梅垣先生のほうから御提供いただきました梅垣先生の3番という情報の14ページ、15ページ以下あたりに、そういったようなお話がござい

まして、14ページの2つ目の●を読み上げますと、利用者にとって、広告や口コミ等が購入の際のどの程度参考になっているのかをみると、「ランキングや口コミ情報」が24%云々とあって、3番目の●は、「行政機関の提供する安全性等に関する情報」を参考にしたと選択したのは12%であり、余り使われていませんねといったようなお話がございましたが、こういったようなデータも使うかどうか。使うと分量がふえてしまうので、読みにくくなるのか。もしくは、梅垣先生のほうからまたもっといいデータがあるのか、ちょっと御示唆をいただければと思います。

○協座長 梅垣先生、いかがでしょうか。

○梅垣専門委員 細かいデータは把握していませんけれども、ほとんどの人が参照しているのは企業から出ている情報が一番だということを、簡単に触れるだけでいいと思うのです。全て情報は同じではなくて、出すところによって違うという意味合いで入れていただければ変わるかなと思います。

○協座長 では、情報のソースがどこにあるかということを追記していくということでもよろしいでしょうか。

ほかにこの情報の項につきまして、いかがでしょうか。

○石井専門委員 メモを作成するというところについて記述されているのですけれども、27ページの○のところ、「『健康食品』を摂っていて体調が悪くなったときは、まず摂取を止めること。」と書いてあるのですけれども、体調が悪くなったときに、その原因が「健康食品」の摂取によるものかどうかというのは、素人に容易に判断できることではないのかなと思うのですね。ですから、体調が悪くなったときにまずやるべきことは、医療機関にかかることでないかなという気がするのですが、いかがでしょうか。

ここで素人にいたずらに、「健康食品」が原因であるかどうかを考慮する時間を与えると、ますます体調が悪くなるということもあり得るのではないかなと思ったのですが、いかがでしょうか。

○協座長 みんな来られても困るというのが、医療機関の本音なのですから。まず、とにかくやめるといえるのはいかがでしょうか。それは問題ないのではないかと思います。

○石井専門委員 ただ、その場合に、本当にその「健康食品」が原因かどうかというのは、なかなか特定できないですね。

○協座長 でも、特定できなくても、とにかくやめていただくというのは基本かなと思います。

○石井専門委員 そちら辺はどうでしょうね。

○合田専門委員 「健康食品」は病気でない健康な人が食べるものだから、体調が悪くなったなら食べてはいけないのですよ。

○石井専門委員 だから、それが原因かどうかはわからない。多くの場合は、ほかの原因で体調が悪くなったかもしれないですね。

○協座長 大抵はそうなのですからけれども、それでも今、摂っていて、それで体調がよくな

いので、懸念のあるものはやめるというのが基本かと思います。

○吉田専門委員 急に悪くなるものだったら、誰でもこれを食べたからこうだというのは気づきますけれども、ずっと食べているもので、それが慢性的に何か影響を起こして、あるときから何か始まったら、それが原因だというふうになかなか一般の人は思いつかないこともあるかなと思います。

○脇座長 そうですね。どうぞ、梅垣先生。

○梅垣専門委員 これは私があちこちでお話ししているのです。わからないから摂取を中止するということなのです。例えば、今までずっと飲んでいたら、この「健康食品」は関係ないと思っている人が肝機能障害を起こしたりしている場合があります。「健康食品」はそれほど劇的には効かないですから、やめても別に問題はないので、まずやめるという判断をして、やめて症状が改善すれば、それは「健康食品」が関係しているかもしれないし、改善しなければ、すぐに医療機関に行ってくださいと。本人がそういうふうな対応ができますから、ここは今みたいな表現にしておいたほうが私はいいと思います。

○脇座長 どうぞ。

○合田専門委員 でも、医療機関に行くという、専門家に相談するというのが大事だと思うのですね。だから、多くの場合には、薬局が近くにあるから、それも含めて医療関係者に相談をするということと両方立てたのではないですか。大抵薬剤師さんに相談をすれば、まず「健康食品」を摂られていますかと普通聞いて、ではやめたらどうですかねということがあるのではないかと思います。MDのところに行かれるかどうかという部分よりも、まず身近なところで相談をするというのが私は大事な気がします。

○脇座長 御議論ありがとうございます。とにかくやめるということが悪いことではないし、もし副作用であったら一刻も早くやめていただきたいというものだと思うのですけれども。

○石井専門委員 「健康食品」1個、あるいは「健康食品」だけを摂っているのでしたら、それはやめればいいと思うのですけれども、同時にいろいろな薬を飲まれている場合がありますよね。そうしたら、どれが原因かはわからないわけですから、それを全部やめるということですかね。

○合田専門委員 薬はやめられないですよ。

○石井専門委員 でも、薬の副作用で体調が悪くなっているということは十分あり得るわけですよね。だから、そういう場合。

○脇座長 それも含めて、とにかく副作用の可能性があるのであれば、これが一番要らないものだから、と、要らないものからやめていくという考えもあると思います。

○石井専門委員 ただ、そんなことをやっているよりも、まず専門家に相談することのほうが重要ではないかというのが私の考えです。

○脇座長 それは体調の悪さの重症度によっては当然そうなると思うのです。ちょっと下痢したぐらいですぐかかるかどうか、は、ご本人の判断ということだと思いますね。

○梅垣専門委員 「健康食品」を摂りながら薬を摂っている人がいるのです。「健康食品」は食品だから安全だと思ってそのまま摂り続けて、薬をやめる人が中にはいるのです。それはちゃんとした医療を受ける上で非常に問題なので、今のところを、もし医療機関のこのところの、最後のところに「必要であれば医療機関を受診しましょう」というのを入れればよいと思います。

○合田専門委員 「医療関係者に相談する」でいいのではないですかね。

○姫田事務局長 むしろ、15ページの「サプリメントにより微量栄養素を補給する場合」云々のところに、「提供者側だけの情報に頼らないで、これらに対する知識を有する専門家のアドバイスを受ける」とか何とかという、ここを活かせればいかがでしょうか。というのは、よくあるのは、効かないとか何とか、体調が悪いのでといって、提供者側に相談すると、もっと飲みなさいと言われたという御相談が当方に来ますので、まず提供者側に聞かないということも併せて書いていただければと思います。

○脇座長 それはこの○の中には書けないかもしれないですけども、相談すべき相手をもちろん確認するというので、その十何ページかをリファレンスにしたいと思います。

まず、やめるというこのメッセージにつきましては、いかがでしょうか。私はそれが当然だと思っていたのですが、どうぞ。

○西専門委員 摂取をやめるというところはこれでいいと思うのですが、その続きの『健康食品』による体調変化であるかを考えるべき」という、ここについては自己判断で経過を見るということ余りしないしてほしいというのを盛り込んだほうがよいと思います。

○脇座長 今の書き方だと、考えた、その後で結論として医療機関に行くかどうか、次のステップみたいに第3段階になりそうなので、関連あるかを考えたり、医療従事者等に相談する、そういうようなことでよろしいでしょうか。

では、並列して、より専門的な相談者を持つという言葉を入れるということにしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

あと、細かいことですが、26ページの33行目の①②③④と○にしましたけれども、この○がメッセージ案の丸番号とちょっと似るので、四角数字とか、記号を変えましょうか。

では、最後、29ページに「7. おわりに」ということで総括のメッセージを書き上げておりますが、これについてももう一文こういうことを入れてほしいとか、先生方に御意見がありましたらお伺いしたいと思います。

では、もし足りない言葉などがございましたら、また御意見をいただくことといたしまして、一応この報告書に関する検討は今いただいたことを。

○西専門委員 さかのぼって恐縮ですが、9ページの脚注5番ですけども、心血管疾患の予防といったときに、高血圧・狭心症・心筋梗塞はよく言うと思うのですが、不整脈というのが余り生活習慣病の予防という観点では言わないように思うのですが、含めていてよろしいでしょうか。

○脇座長 例えば心房細動とかは生活習慣と直接関係ないかもしれませんが、高血圧ですとか、肥満とか、高齢とか、糖尿病とかがハイリスクになりますので、関連の関連ということで入れてもいいのではないかと私は思います。坪野先生、いかがでしょうか。

○坪野専門参考人 ここには脳卒中を入れたほうがいいのではないのでしょうか。

○脇座長 そうですね。大事なそっちのほうが抜けていますね。心筋梗塞・脳卒中ですね。9ページの脚注に、心筋梗塞の後、脳梗塞、脳血管疾患あるいは脳梗塞ですか。脳卒中のほうがいいですか。坪野先生、脳血管疾患にしますか。脳梗塞、脳出血。

○坪野専門参考人 一般的にカーディオバスキュラー・ディーズ (Cardiovascular disease) といった場合には、ストロークと心筋梗塞、狭心症のような割とハードなエンドポイントで、リスクファクターになるような高血圧とか脂質異常症というのは通常は含めないのではないかと思います。多くの薬剤の臨床試験などでカーディオバスキュラー・エンドポイントといったときには、今言ったような狭心症・心筋梗塞・脳卒中、あるいはその他の心原性の死亡というものを挙げるのが多くて、高血圧・脂質異常というものは、普通は含めないのではないかと思います。

○脇座長 ただ、ここは9ページ12行目が、将来の健康への効果なので、疾患の予防としての生活習慣病的なことを書いてあるので、本当の疫学調査のハードエンドポイントとちょっとニュアンスが違うかもしれないのですけれども。

○坪野専門参考人 例えば、具体的に心筋梗塞・脳卒中・高血圧・動脈硬化という形で列挙したらいかがですか。

○脇座長 脳卒中・脳梗塞と脳出血、両方書くかどうか。書きますか。

○石井専門委員 心血管疾患というと、それに対応して脳血管疾患という言葉が出てくる可能性があるのですけれども、それを全部まとめて循環器疾患にしたらいかがですか。

○脇座長 心血管疾患の中に脳血管疾患も入っている場合が多いですけれども。ここでは、学術用語にこだわらなくていいところなので、脳・心血管疾患と高血圧、そこまで書いてしまっていないのではないかと思います。では、そういうふう書き直してください。

脚注でなくても、ここに書き並べたらどうですか。わざわざ脚注を使わなくても。ちょっとわかりやすい言葉にして、12行目に高血圧・心筋梗塞とか。狭心症・心筋梗塞・脳梗塞・脳出血等の脳・心血管疾患やというふう書いて、よりなじみのある名前を書き並べるとこのほうがわかりやすいかと思います。御意見ありがとうございました。

ほかはいかがでしょう。

では、この報告書については一旦議論を終了させていただきまして、メッセージのほうをごらんいただきたいと思います。

メッセージにつきましては、先生方から文言の統一ですとか、脚注の追加とか、一段とわかりやすいということを中心に文章の修正などの御意見をいただいて、それに基づいて修正したものではございますが、まだ足りないところすとか、報告書との整合性すとか、問題がございましたらお気づきの点を教えていただきたいと思います。

最後に対応表ということで、12ページに、報告書の何ページに当たるものかということを書いております。メッセージそのものは、先ほどの○ことですが、○の数字として19項目挙げてあります。これはまとめて19にたまたまなっているのですが、19のアドバイスより20のほうがわかりやすいかなという意見もあったりするのですけれども、少しでも少ないほうがいいかなという考えもあるかもしれませんし、まとめ方、それから19の9がよくないか、20がいいかという御意見ですとか、どちらのほうがより皆さんにインパクトを持って受け取っていただけるかということですが、

○坪野専門参考人 形式的なことで2点コメントします。1つは、19のメッセージの文体の問題ですが、例えば⑥のように「何々すること」というのと、「何々してはいけません」というような言葉が割と混在しているのですけれども、これは国民に対するメッセージなので、「何々すること」で終わるのは余りわかりやすすくないかなと思うので、例えば「注意しましょう」とか、そういう形で表記を統一されてはいいかと思いますが、

それから、これは専門家ではなくて国民が直接読むことを念頭にしているものだと思うのですけれども、1ページの目次が非常に抽象的で、本文で何が書かれているのかちょっとわかりづらいのですね。19のメッセージをそれぞれの目次の該当するところに書いて、そのページ数を示すという形にすると、一目でそのメッセージが最初の1ページでわかるというふうになるのではないかと考えます。

○脇座長 御意見ありがとうございます。まだ言葉が専門性に走って、ちょっとこなれていないところが、御指摘のとおり、あるかと思いますが、

どういう語尾で終わるかについては、きょう御欠席ですが、堀口先生がいろいろ御意見をおっしゃっていただきましたので、ちょっと相談してください。「しましょう」のほうが多少はいいのかなと思っていたのですが、そういうことをおっしゃっていたので、それなりのお考え、御意見があって、妥当なものがどこにあるか教えていただければと思いますので、また事務局で御相談いただけますでしょうか。

では、順番に、2ページ、3ページ、「I. はじめに」ですとか、「II. 用語の定義」についてはいかがでしょうか。特に用語のところ、「わかっている」とか、「わかっていない」とか、「安全」とか、言葉の定義を少しはっきりさせようということを書き込んでもらっております。

よろしいでしょうか。

○石井専門委員 2ページの28行目ですが、「健康に有益な効果も反面では不利益になることもあり」と書いてあるのですが、これはわかりにくいのではないのでしょうか。健康に有益な「健康食品」も、場合によっては有益な効果以外に不利益を生じることがあるということを行っているのか、あるいは有益な効果も人によっては同じ効果が不利益になるということを行っているのか、ちょっとその辺がよくわからないので、例えば具体例か何かを挙げて、こういう場合のようにということを示すと、もう少しわかりやすくなるのかなという気がいたしました。

○協座長 御意見ありがとうございます。ちょっとわかりづらいということで、考えて修正したいと思います。

あと、「用語の定義」等はよろしいでしょうか。

では、3ページからの食品としての安全性、ここからメッセージの1番が始まりますが、「①『食品』でも安全とは限らない。」「②『食品』だからたくさん摂っても大丈夫と思っ
ていませんか?」「③同じ食品や食品成分を長く続けて摂った場合の安全性は正確にはわかって
いません。」これらについていかがでしょうか。報告書とほぼ対にしてつくっていった
項目立てかと思いますが、過不足等がなければこれで。

○石井専門委員 3ページ29行目からのところですが、これは以前も議論させていただ
いたと思うのですけれども、通常の食品では経験から「安全」に摂ることができていますと
断言しているのですけれども、生活習慣病の原因の多くは、例えば塩分の摂り過ぎとか、
糖分の摂り過ぎとか、そういうことがあるわけで、それは安全に摂ることができていない
からそういう病気になってしまったのではないかと思うのですけれども、いかがですか。

○協座長 前日も御意見をいただいていたところで、言葉がまだ修正できていなかったか
と思います。各栄養素の問題と、有効成分なり一部の成分の問題ということで、ちょっと
分けて書こうとか考えようという御意見だったかと思います。

○池田評価情報分析官 報告書の方は、前回の御意見を踏まえて直ささせていただいていま
すので、それを参考にする形で修正させていただこうと思いますが、よろしいでしょうか。

○協座長 では、その方向で行きたいと思います。

ほかに、まだ修正できていない部分等がございましたらお教えいただきたいと思います。

次に、4ページの『『健康食品』の安全性に関する項目』ということで、「健康食品」と
しての項目立てに移ります。

19行目ですが、④「健康食品」として販売されているからといいで安全ということでは
ありません。

33行目、⑤「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。

5ページ、⑥「健康食品」として販売されている「無承認無許可医薬品」に注意するこ
と。

13行目、⑦通常の食品と異なる形態の「健康食品」に注意すること。

⑧ビタミンやミネラルのサプリメントによる過剰摂取のリスクに注意すること。

6ページの⑨「健康食品」は食品ですので、医薬品並みの品質管理がされているもので
はありません。

以上ですが、いかがでしょうか。⑦の「通常の食品と異なる形態」だけでわかるかどう
かと思ったのですが、「カプセルなど」と書いたほうがいいでしょうか。梅垣先生、どうで
しょうか。

○梅垣専門委員 カプセル、錠剤、粉末、濃縮エキスとあります。中に細かく書いてある

から、私はいいと思います。

○協座長 ありがとうございます。

○梅垣専門委員 細かい点ですけれども、そのページの25行目のところですが、
「通常の食事をしている限り」ところですが、これは「バランスのとれた食事をしてい
る」と書いたほうが私はいいと思います。非常に細かいことですが。

○協座長 そうですね。「通常の食事」をやめて、「バランスのとれた食事」のほうがいい
ですか。

○姫田事務局長 そこはどうなのですか、松井先生。「通常の食事」で大きく外れてないの
か、「バランスよい食事」というと、みんなその途端にハードルが高いと思ってしまうので、
あえて「通常の食事」のほうがいいのかなと思ったのですが。

○松井専門委員 これは多分強調する意味で、こういう表現をお使いになっていると思う
のです。バランスのいい食事というのは何なのかと言われたら、それはそれで一般消費者
の方は困ってしまうような気がするのです。今でもひとまず大丈夫なのだよ、今の状態
で大丈夫なのだよと強調するために、こういう「通常の食事」という表現になっていると
思うのです。さっきと話が逆転しました。基本的にはサプリメントで摂る必要がないとい
う意味合いだと思います。ですから、私は「通常の食事」でいいのかなという気がします。

○協座長 「通常の」あるいは「日常の」とか、「ふだんの」とか、言葉はいろいろあると
思うのですが、いかがでしょうか。

○西専門委員 私もこのメッセージ案を拝見して、まして、「通常の」ですとか、「日常の」
ですとか、「普通の」というのが混在して、かなり「通常の」に修正するようなこ
とをさせていただいたのですが、これは「バランスのよい食事」というのはまた説明が必要
になってくるかと思いますが、ここは「通常の」でいいのかなと思います。

○協座長 吉田先生。

○吉田専門委員 あえて入れていただくのだったら、通常の主食と副食がきちりしてい
るというような、そういうことだろうと思うのです。でも、だんだん難しくなってくる。

○協座長 そうですね。糖質制限とか、いろいろな偏っている人もあるので。

○吉田専門委員 だから、今のままでいいのだよと言ってしまうと、全部自分の食事は普
通だと思っている人がいるかもしれないので、その辺は難しいなと思います。

○協座長 梅垣先生。

○梅垣専門委員 私がちょっと気になったのは、「通常の」で、今のままでの食事では本当
にいいのだと思う人がいます。多くの方は多分大丈夫だと思いますけれども、極端な食事
をしている人もいますから、全て同じではないという意味をちょっと入れたほうがいい。通
常の主食、副菜とかあります。そういうイメージがわかる表現にしていただいた方がいいと
思います。今のままでは良くない人もいますから、そこは考えた方がいいのではないかと
思います。

○協座長 「一般的」ということでしょうか。「平均的」とか「一般的」。言葉を入れるほ

どややこしくなるかもしれないのですけれども。どうぞ。

○池田評価情報分析官 余り偏り過ぎないというようなニュアンスが入ったほうがいいという意味ですか。

○梅垣専門委員 そうです。

○合田専門委員 偏りがないということですね。バランスのよい食事って、みんなすごくプレッシャーがかかるのではないですか。

○姫田事務局長 バランスよい食事が摂れていないのに、食事栄養バランスとかいろいろ言っているので、それが達成されていないと考えているのですよね。そうすると、バランスよい食事というと、達成されていない人がいっぱいいる中でということになると思うので、今、座長がおっしゃったように、「一般的な」とか何とか、そのぐらいいいかげんか。

○脇座長 「一般的」と言えば、どこかで出る定食とか、家庭食とかですから、そんなのでよろしいでしょうか。

○合田専門委員 ラーメンばかり食べてはいけません。

○脇座長 多分、そういう人は一般的と自分でも思っていないのではないかなと思います。3食あるいは2食で、その中で一応の栄養素としての大まかな配分ができていて、体重と活動が維持できている、そういうことですかね。

○松井専門委員 今の「一般的」でよろしいかと思えますけれども、この文章は後の「サプリメントに依存する必要は、多くない」というところにかかってきているわけですから、「一般的な」でも十二分かと思えます。もしそうではないというのでしたら、先ほどの報告書の文章は変えないといけないことになります。報告書の論調からこれになってくると思えます。

○脇座長 ですから、「一般的」ということで整合性もあるということでは、「通常の一般的な食事を」ということで書かせていただきます。

○山中専門委員 このメッセージの中で、最後の上手につき合うためのところに、健全な食生活というのを最終的に言っているので、「一般的な」を入れなくても、「通常の」というので大丈夫なのではないでしょうか。

○脇座長 御意見ありがとうございます。あと1週間悩んで決めさせていただくということではよろしいでしょうか。ありがとうございます。

ほかに御意見はございませんでしょうか。どうぞ、石井先生。

○石井専門委員 4ページを拝見しますと、ウコンによる肝障害というのが1ページの中に2つ出てくるのですね。それ以外の健康被害についても、肝障害というのは割と繰り返し出てくるような印象を持っているのですけれども、何かウコンがやり玉に上がっているみたいな感じがするのですけれども、よろしいですか。

○脇座長 ウコンが多い、目立つ。よく売れている。

○石井専門委員 少なくとも4ページでは2カ所、ウコンによる肝障害が出てきているの

で、もう少し別な例を挙げてもいいのかなという気がするのですが。

○脇座長 そうですね。近いところで2カ所ですね。

○吉田専門委員 気になったのは、「肝臓疾患がある人でのウコンによる肝障害」って、もともと疾患のある人は肝障害ですよ。

○脇座長 慢性肝炎があった場合などで、余計ウコンで急性化するとか、そういうことだと思います。

○吉田専門委員 より悪くなったという。

○脇座長 はい。わかりづらいですか。肝臓をよくしようと思って飲んでいて、余計悪くなったという事例だと思います。たまたま肝障害だから、肝臓、肝臓が続いてしまったのですけれども、どうでしょうか。ちょっとウコンばかりじゃないかと。ほかに事例が適当なのがあれば入れかえる。なければ、引用した目的が違うので、ウコンに我慢してもらおうということでもいいでしょうか。努力して探してみます。それで、やむを得ない場合はこのままいかせていただくということで。

○姫田事務局長 なければ、②はイチョウ葉エキスによる出血傾向があるので、そちらを落とされればいかがと思います。

○脇座長 なかったら、そういうことにしましょうか。肝障害が起こるということは下のほうでもわかるので、それでもいいかもしれません。

○松井専門委員 出血傾向はちょっとわかりにくいのではないかなと思います。これは、たしか頭蓋骨内出血だったのではなかったでしたか。報告書の方にはそう書いてあったと思います。出血傾向では、特にこれはメッセージですから、一般消費者が理解できないと思います。

○山中専門委員 実は、これは最初メッセージをいただいたときに「出血」と書いてあったのです。そのほうが多分一般的にわかるということだったと思うのですが、でも普通の方たちが出血と聞いたときには、転んでけがをして血が出るという外傷になってしまうので、頭蓋内出血ということは、要するにいろいろなところの血管が破綻しやすくなる、あるいは血がとまりにくくなるというような形なので、あえて「出血傾向」としてはいかがでしょうかということをお願いしたという経緯があります。

○脇座長 ありがとうございます。これは、ちょっと不勉強なのですが、出血、凝固系に何らかの影響があることが知られている。

○山中専門委員 読んでみたらそういうふう書いてあったので。

○脇座長 では、「出血傾向」のほうが。「出血傾向（止血しにくい）」とするとか、そんなのでは、松井先生どうでしょうか。どうぞ。

○松井専門委員 何かいい言葉があれば。

○梅垣専門委員 多分この事例は有害事象で、手術をした人の前後の状況なのですね。因果関係は、私は明確ではないと思います。だから、出血傾向というと、擦り傷ができたとか、どこか切ったときに血が出やすいというのではないと思うのです。「健康食品」の場合

は、因果関係が非常に特定しにくく、有害事象が主な根拠になっているのです。イチョウ葉エキスはあちこちに書いてあるので仕方ないかもしれませんが、特殊な事例になっているような気がします。

○山中専門委員 でも、それだここに挙げるのには余りよくないのでは。

○脇座長 では、やはりウコンを残して。ウコンばかりになっちゃいます。

ちょっともう一度リファレンス報告書の35ということですので、これは確認して、言葉をもう一度探してみて、わかりやすい言葉で表現できるようだったら、もう一度先生方に確認していただいて、これを残す。難しそうだったらウコンに戻しておくということにしましょう。やはりわかっているということの主につくっていきたいと思いますので。

○合田専門委員 キャンドルブッシュでも入れますか。キャンドルブッシュを摂取して起こる下痢は、入っている量もあるけれども、その人の体調とかその人の腸内細菌とかによりますよね。だから、そういうのがなくはないですよ。多くの人に安全であっても云々という、そういう例もある。ただ、下痢なので、下痢を障害とかどうかというのはどうか、やめさえすればわかるので、余り大した激しいあれではないのですけれども、キャンドルブッシュは健康被害が出ていますよね。

○池田評価情報分析官 もう一回確認しますけれども、たしかりチャレンジとかもやっていったような気がするので、齋藤先生からいただいた文献で、比較的确实なものだったと思うので、その点だけ確認させていただいて、もしよろしければこのまま。

○脇座長 イチョウ葉のことですか。

○池田評価情報分析官 イチョウ葉のことです。キャンドルブッシュではなくて。

○脇座長 では、一応確認し、それから別の今合田先生にいただいた事例が適当か確認して、ここに挙げるのは2つか1つかですね。どうしてもウコンしか残らなければウコンでいくということで。ありがとうございます。

○合田専門委員 下をウコンにして、上をキャンドルブッシュにする手もありますよね。キャンドルブッシュとイチョウ葉を並べる手はあると思います。複数にすればということですね。

○脇座長 例は1つでもよろしいかと思います。ちょっと適当な事例を3つから選ぶということでお願いします。

では、ほかの項目は。語尾については、先ほどのお話のように、また堀口先生と相談するという事です。

次に、7ページからの摂取者の状況と、摂取目的ということで、⑩「健康食品」の対象者は、多くの場合が健康な成人です。

⑪病気が人が摂るとかえって健康を害する「健康食品」があります。

⑫治療のため医薬品を服用している場合は「健康食品」を併せて摂ることについて専門家のアドバイスを受けること。

⑬「健康食品」は薬の代わりにならないので医薬品の服用を止めてはいけません。

8 ページですが、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。

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。

以上ですが、いかがでしょうか。

○坪野専門参考人 ⑩は事実の記述であって、メッセージではないと思うので、不要ではないかと思います。もしこれを記述に盛り込むのだったら、⑪の一部として盛り込めば十分ではないかと思います。

○脇座長 御意見ありがとうございます。いかがでしょうか。1つの文章にすることは可能かもしれないけれども、長いかなというところはありますね。

ほかの先生方、御意見はいかがでしょう。

○山崎専門委員 これは見ていて見やすいなと思ったのですけれども、2点ありまして、6ページのアドバイザースタッフの助言者で切れていますけれども、これは本文と同じようにしたほうがわかりやすいかなと思いました。

あとは、⑭の13行目に⑥が突然あるのですけれども、これも本文の記載にした方がわかりやすいのかなと思いました。これは本文には記載が書いていますので、そっちの方がわかりやすいかなと思っています。でも、全体的にわかりやすかったかなと思いました。

○脇座長 ⑥と書かないで、ページ数を書くということですか。

○山崎専門委員 いや、本文でも引用していますよね。

○脇座長 これのメッセージの5ページの⑥ですよという意味で、ここで⑥と書いているのです。

○山崎専門委員 そこはわかるのですけれども、ざっとこれから見ていったときに、この⑥は何だろうなど。

○脇座長 突然出てくるから。

○山崎専門委員 はい。だから、どこを参照してくださいということで。

○脇座長 「⑥参照」とか何か書いておくわけですね。

○山崎専門委員 それは、本文でそういうことを記載している例がありますので。でも、わかりやすかったです。

○脇座長 このことと、もう一つは。

○山崎専門委員 アドバイザー。

○脇座長 アドバイザーのことをどう書けば。

○山崎専門委員 助言者とありますけれども、これはこっちの。

○脇座長 報告書に準じて書くという。御指摘ありがとうございます。

○合田専門委員 先ほどの意見に対してですが、私は⑩のメッセージは独立して入れたほうが良いと思います。これは結構すごく大事なことだと思います。多分皆さん、そのことを余り理解されていないのではないかなと思いますけれども、メッセージ性としてはこの文章はすごく大事ですね。黒字で太く書かれているのは。そういうものであって、さらに⑪があると思います。

○脇座長 知っておいていただきたい項目ということで⑩もあるかと思うのですが、いかがでしょうか。ほかの先生のお考えは。

○坪野専門参考人 もしそうだとすれば、「多くの場合が健康な成人なので、高齢者や小児や妊婦の方は特に注意が必要です」というふうにすると、メッセージの形になるのではないのでしょうか。

○脇座長 より注意を要する人を挙げておくということですね。ありがとうございます。そこまで具体的に表記するという御意見ですが、合田先生、いかがでしょうか。

○合田専門委員 私はそれでよいと思いますけれども、特に⑪のところ、非常にリスクが高い人が摂っているのがすごく多いですね。要するに、肝臓障害を持たれている人とか透析をされている人が「健康食品」を摂ってトラブルが起こるとか。すごく常識的なものだけでも、そういう方が健康を回復されようとして問題が起きるので、何かそういう人は絶対摂っちゃだめですよというメッセージが⑪にもしかしたら入れたほうが重要かもしれないです。そういう人はほかのことでコントロールしなければいけない人なのですよということはよくわかってもらいたいなと思うのです。基本的には「健康食品」のトラブルというのは、そういう方が摂られるということが非常に多いのではないかなと思います。

○脇座長 ⑩⑪の重みをそれぞれ1段階上げるみたいな感じの御意見かなと思いますけれども、ではそういうふうに、より有害事象を起こしやすい方について具体的に書き込むということによろしいでしょうか。

○西専門委員 ⑩ですけれども、少し言い方を変えて、「健康食品」は多くの場合健康な成人を対象としていますということであれば、メッセージのようになるかと思うのですが、いかがでしょうか。

○脇座長 坪野先生、いかがでしょうか。対象者は健康な人ですよということをメッセージとするという。

○坪野専門参考人 具体的に、何をすればいいのか、何を考えればいいのかということをやはり書いた方がわかりやすいのではないかなと思います。

○脇座長 プラス、2つの文にして、「健康食品」は多くの場合健康な成人を対象としています、病気の人、子供、妊婦、高齢者は対象にしませんとか、対象外です、あるいは安全性は調べられていませんとか、そういう言葉を一緒に書くということ。メッセージとしてそこまで書くということではいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

○西専門委員 はい。

○脇座長 書き過ぎということではないと思いますので。簡潔にそういうことを踏まえた文章を考えていきたいと思います。それを踏まえて⑪が変わるかもしれません。

○坪野専門参考人 ちょっとこの⑩が気になるのです。健康な成人であるというとき、例えばグルコサミンだったら関節痛のある人とか、ある何らかの症状を持っている人も相当数含まれているので、必ずしもこれは事実の問題として健康な人を対象にしていると言い切っているのかどうか。成人ということは確かにそうだと思うのですが、ちょっと

そこは留保が必要ではないかなと思います。

○合田専門委員 でも、病気の人を対象にしたら、基本的に医薬品になります。

○坪野専門参考人 ですけれども、例えば関節が痛いからグルコサミンがいいのじゃないかと思って飲んでいる人は現実的にたくさんいるわけですね。そういう人は、本来であれば「健康食品」ではなくて、薬を含めた治療を受けたほうがいいのだけれども、自己治療として使っているという人がたくさんいるわけですので。

○合田専門委員 多分、これだとグルコサミンはOTCがあるから全然問題ないです。

○坪野専門参考人 つまり、事実の問題として、「健康食品」は健康な成人を対象にしているものが多いというふうに言い切ってしまうといいのかということの方がちょっと気になるということです。薬を飲んだり医者に行ったりするほどではないけれども、何らかの症状があって、例えばイチョウ葉であれば、少し物忘れが気になるからということ、認知機能の改善ということを意図して飲んでいる人たちが多分大半だと思うので、もう少し慎重に表現してもいいのかなと思います。

○協座長 御意見ありがとうございます。どうぞ、事務局。

○池田評価情報分析官 補足なのですけれども、前回、その点について御議論があったかと思ひまして、報告書の方ではその御議論を踏まえまして、21ページの12行目あたりに、「『健康食品』の対象者は、多くの場合が疾患予備軍を含めたいわゆる『健常人』である」という書き方をしておりますので、それを少し踏まえた形にしたらいいかもしいかなと思います。

○協座長 坪野先生、この表現でいかがでしょうか。

○坪野専門参考人 具体的な表現は検討していただければと思いますけれども、健康な成人、要するに何の症状もない人が単に将来の健康増進のためだけに飲んでいるわけではない場合も相当多数あるということはやはり留保したほうがいいかなと思います。

○協座長 梅垣先生。

○梅垣専門委員 「健康食品」の利用対象者で、妊婦用の葉酸のサプリメントもあれば、小児用も出てきています。ここで言いたいのは、恐らく最後の病気の人、子供、妊婦、高齢者は、安全性の検討対象にはしていません、安全性を調べていないということをメッセージに入れればいような気がします。利用対象が誰というよりも、安全性の検討対象を病気の人とか子供ではしていませんという、⑩の最後の文章が一番重要なのではないかなと思います。

○協座長 いろいろ御議論ありがとうございます。確かに、何とかが気になる方へというのが対象者なので、でも多分健康だと思っている人がちょっとした有症状、それを健康な成人とまとめてしまうのは少し乱暴かという御意見かと思ひます。少し報告書に近い表現で、特に安全性はそういう方々でしか調べていないということをわかるようなメッセージの文にしていきたいと思いますけれども、いかがでしょうか。

○吉田専門委員 病気の方については⑪でカバーしているわけですね。だから、⑩で言

いたいのは、結局、子供さんや妊娠中の方や高齢者の方については特に注意をしてくださいとか、そういうニュアンスで書かれたほうがいいように思います。

○脇座長 ありがとうございます。ですから、やはり安全性の面で調べてあるとしてもそういう健常者を対象にしか調べていないということがポイントだと思いますので、その辺でちょっと上手に書いてみてもらうということによろしいですか。

○姫田事務局長 ただ、トクホは成人の健常者で調べているのですけれども、ほかのものは何も調べていないのです。

○坪野専門参考人 ついでに言うと、トクホの対象者というのは健康な人ではなくて、血圧が高かったり、血糖が高かったりということですから。

○脇座長 いや、あれは気になる方で、高い人ではないです。病的レベルではない。

○坪野専門参考人 でも、それは健康な成人ではないですよ。

○脇座長 正常の高値レベルというぐらい。

○坪野専門参考人 なので、この⑩全体でもう少し何をメッセージとしているのかというところをフォーカスしたほうが伝わりやすいのかなという感じがします。

○吉田専門委員 トクホなんかでは一応安全性が評価されているわけだから、安全性を評価されていても、それは成人を対象としたものであって、高齢者や子供や妊娠中の方の安全性については調べられていませんということあたりでおさめておかれるといいのではないですか。今の気になる方あたりは。多分、行政上の建前と本当のところは今ごちゃごちゃになっているので、健康という言葉の定義が今すごく議論がややこしくなっていると思うのです。

○脇座長 それは議論すると議論が尽きない。どうぞ。

○池田評価情報分析官 今御議論いただきましたことを踏まえて、疾病予備軍を含むという本文に書いてあるところも少し、下の説明部分に加えつつ、メッセージのほうに対象となる人の高齢者、子供、妊婦に注意が必要だということをつけ加えるという形でまとめさせていただければと思います。もし御反対がなければ、そのような形で。

○脇座長 ありがとうございます。報告書の20ページの○が、『健康食品』は、多くの場合『健常人』を対象としている。」と一応書いて、「高齢者、小児、妊婦、病者が『健康食品』を自己判断で摂ることは避けるべきである。」としておりますので、これを基本に表現を考えていくということによろしいでしょうか。御意見ありがとうございました。

⑩もそれに関連してまいります。特に書きぶりをもう少し修正が必要でしょうか。

○合田専門委員 シリアスなものをつけ加えていただけるのですよね。

○脇座長 透析とか、そういう具体的に書きますか。

○合田専門委員 多分、肝障害の人とか透析の人等はこのものについて注意が必要であるというのは書いたほうがいいと思います。結局、いつも最後になって原因究明してくださいという話はそういう人が来るのです。

○脇座長 肝臓とか腎臓は薬物とか物質の代謝に重要な臓器なので。

○合田専門委員 そういふところの疾患を持っている人は特に注意をと、そういうことを具体的に書いたほうがよいような気がします。メッセージですから。

○脇座長 では、「病氣治療中、特に」といふ感じで、ここの14行目あたりで入れるといふことで、⑪のボールドの字にはそれはなくてもいいですか。

○合田専門委員 なくてもいいです。下に具体的に書いてあるから。

○脇座長 わかりました。以上で、では⑪の修正ということにさせていただきます。よろしくお願ひします。

○池田評価情報分析官 確認なのですけれども、具体例といふことですが、肝障害、腎障害を持っている方といふような形でいいですか。それとも、先ほどの重篤な透析とかそこから辺まで書きますか。

○脇座長 ですから、「物質の代謝に重要な肝臓や腎臓などに障害のある方は特に」といふことで。

○合田専門委員 それでいい。

○石井専門委員 ⑪の表題ですけれども、「病氣の人が摂るとかえって健康を害する『健康食品』があります。」と書いてありますけれども、病氣の人の健康を害するといふのは何か、もう病氣だから健康ではないですよね。だから、「病状を悪化させる」とか。

○脇座長 そうですね。ちょっと表現を。

ほかにお気づきのことはございませんでしょうか。

では、8ページの⑭の(⑥)については書き方を変えるといふことにいたします。

○合田専門委員 今8ページに入ったので、⑭の8行目のところで、「その作用の仕組みを反面からみると」といふのは言葉としてこなれていないような気がしますので、「その作用の仕組みを考えれば」とかにして、「安全性におけるリスクが高いと考えられます」かなと思つたのですが、「反面からみると」は、横から入ってくるようなところなので、気持ちはわかりますけれども。

○脇座長 御意見ありがとうございます。わかりやすく書いていきたいと思ひます。

○姫田事務局長 事務局から失礼なのですけれども、⑬のところで、『健康食品』は医薬品ではない、これはいいのですけれども、「病氣の治療や治癒の効果をうたうことも禁じられています。」と書いてあるのですけれども、まるで効果があるけれども、法律で規制されているだけだといふイメージに読めるのではないかなと思ひます。むしろ、『健康食品』は医薬品ではありません。」とだけ書けばいいのではないかなと。あるいは、「病氣の治療や治癒の効果は期待できません。」とか、そういうことを書かれればいかがかなと思ひます。

○合田専門委員 「医薬品ではありません。」でよろしいのではないですか。それ以降だと、議論が多くなつてしまう。

○脇座長 書けば書くほど誤解も招くといふことですね。では、「医薬品ではありません。」だけで、以下は省くといふことでよろしいでしょうか。言いたいことは、うたっているの

は違法よということなのですから。この辺は情報にも関連することかもしれませんが、以上でよろしいでしょうか。ほかに、摂取者の状況につきまして。

○坪野専門参考人 ⑭もダイエットや筋力増強を期待される食品というのを、特に別項としてメッセージとして入れていることの根拠をはっきりさせてはいかがでしょうか。

○脇座長 それは、梅垣先生がお書きになったと思いますけれども、無理しても、症状が悪くても続けて書いてしまいやすいとか、多量に書いてしまいやすいとか、そういうことで副作用の報告も多いということだったので、別項目にしてあるということなのです。

○坪野専門参考人 だとすると、特に注意しましょうとか、副作用の報告も少なくないので、特に注意しましょうというメッセージとしての、なぜこの2つを特段別項目として取り上げたのかという根拠を簡潔に示したほうがわかりやすいのではないかと思います。

○合田専門委員 これは、多分、無承認無許可医薬品としての取り締まりをされるものはここに集中しているので、もっとメッセージ性を強くするならば、頭のところに、そういう場合が非常に多いですということを入れるかどうかですね。そういう意味で、最後のところで無承認無許可医薬品という説明がされているので、私は今のままだでも大丈夫かなと思いましたが、そこまで言うかどうかですね。少しでも効くのは多分全部そうです。

○吉田専門委員 多分ダイエットという部分は、食品であるにもかかわらず、食べたのに痩せるというのは、それは毒物だというのが栄養学の常識ですので、ぜひそういうのは入れておいてほしいです。食べているにもかかわらず痩せてくるというのは本来あり得ないと私たちは思うのです。

○脇座長 御意見ありがとうございます。報告書にはそういう文言は入れていないですけれども、そちらからも考えて、ちょっと吉田先生と相談して、何か一文入れますか。報告書の23ページになるかと思えますけれども。

梅垣先生。

○梅垣専門委員 これが取り上げられているのは、重篤な症状を起こした人がいっぱい出てきているからです。それには、恐らく無承認無許可医薬品でシブトラミンとかが入っているという理由です。有害事象を集めると、ほとんどがこの無承認無許可医薬品でダイエットというのが多い。これは入れておいたほうがいいのですけれども、重篤な症状があるとか死亡した事例もある、そういうニュアンスをタイトルに含めておけば変わると思います。症状がひどくなるというのが入っていればいいのではないかと思います。

○脇座長 だんだん過激になりますけれども。なぜダイエット製品とか筋力増強製品を注意しないといけないかという坪野先生の御意見は、このメッセージの一文の中に取り込めれば取り込みたいと思います。

あと、死亡例があるとか、食べてやせるものは毒であるとか、死ぬとか毒とか、その辺も、非常にインパクトが強い言葉として入れていくかどうかですが、いかがでしょうか。事務局、何か意見はありますか。

○池田評価情報分析官 今の死亡事例の話は中には書いてあるので、読んでいただければ

わかるのかなという気はいたします。

あと、根拠のほうも、実際、こういう目的のものに違法成分を含むものが多いというのは文献を引いて書いてはありますので、あとはどのぐらい強調すべきかということかなとは思っています。

○協座長 ということ、その強調が、死亡例があるとかそこまで書くかということですが、梅垣先生、何か意見はありますか。書いたほうが良いという御意見ですね。

○梅垣専門委員 ある程度書いておいたほうが良いと思います。今「健康食品」で問題になっているのは、ダイエットとかボディービルダーが使うとかです。それは海外でも同じなので、そのメッセージを入れておいたほうがインパクトはあると思います。

○合田専門委員 今、ここに書かれている文章を変えるということですか。私はこの例が良いと思いますけどね。

○協座長 では、死亡例が書いてあるから、もういいですね。あともう一文、吉田先生がおっしゃったことも書き加えて仕上げということで、事務局、よろしいでしょうか。

○池田評価情報分析官 文章のほうは御相談させていただきたいと思います。

○協座長 では、⑮はよろしいでしょうか。

○石井専門委員 すみません。⑭でちょっとよろしいでしょうか。13行目に、「行政が摘発しない限り『健康食品』として販売されています。」と書かれていますね。それで、これは⑥のほうでもありましたし、報告書のほうでもこういった記述があるのですが、何でそんなものを行政が放っておくのだという行政の怠慢をイメージさせるような書きぶりではないかなという気がするので、もう少し非常に難しい事情があるというようなことを加えたらいかかなという気がいたしました。何でそんなものを野放しにしているんだみたいな印象がある。

○梅垣専門委員 ほとんどが海外からの輸入品です。

○協座長 輸入品とかが問題になりやすいということですね。

○石井専門委員 国内ではそういうのはもうほとんどあれなのですか。

○合田専門委員 ほとんどないです。日本製はないです。

○協座長 ない。持って帰ってきたり。

○梅垣専門委員 インターネットで買うのが多いですね。

○石井専門委員 では、例えばそういったことを書き込まれた方が、これだけ読むと、国内ではほとんど摘発されていないみたいなイメージを一般読者に与えるかなと。

○協座長 一般の販売と違ったルートということだと思います。

○合田専門委員 でも、食品の本質ですよ。食品の本質は、食品として売る以上は販売者とか製造者とか、その責任に基づいてやっちゃっているんで、行政は後づけでしか調べようがないから、見つければ摘発しますけれども、この言葉自身はうそではない、正しい言葉なのです。

○石井専門委員 そうなのだと思うのですけれども、こう書いてあると、行政が摘発でき

ない状態に日本の世の中がなっているみたいな、そういうイメージを与えるのかなと思ったので申し上げただけです。

○脇座長 では、そういうものは販売されていても、そうだとわかりづらいということを一語入れて、行政が摘発しない限りということによろしいでしょうか。

○合田専門委員 何か入れるのであれば、多くの場合、ネット販売で行われているがとか、そういうことでいいかもしれないですね。要するに、店舗とか普通の流通経路でやると、流通経路の中に一つ一ついろいろなチェックがかかっている、そういうことで止まるといえるのが大きいですからね。

○脇座長 では、入手方法がちょっとイレギュラーだと危ないというようなことを書くということによろしいでしょうか。そういうことで入手される方は非常に多いと思いますので、具体的にそれを書いた方が、インパクトがあるかもしれません。

では、以上によろしいでしょうか。

次に、⑯の情報についてはいかがでしょうか。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きわめて、撮るかどうかを判断すること。

○松井専門委員 済みません。⑮に戻りますけれども、寿命が延伸できる研究はほとんどなくはないと思います。研究自体は。例えばメチオニンが寿命を延ばすという論文は、ネズミですけれども、結構たくさんあります。だから、人ではありませんぐらいにしておいたほうがいいかもしれません。

○坪野専門参考人 ただ、その場合、ネズミの寿命が延びるとは言っても、ネズミの健康寿命が延びることにはならないので、あえてここで人でということを加える必要はないのではないのでしょうか。それは、ネズミが障害になったということも含めて健康寿命を調べた研究ですか。

○松井専門委員 結局、ネズミの死亡というのはがんが多いのです。ですから、がんが抑えられたという結果になっています。

○坪野専門参考人 ここで一般的に言っている健康寿命というのは、例えば脳卒中の後遺症で寝たきりになったりとか、認知症で生活機能が低下したとか、そういうことのない状態でどれだけ生きるかという話なので、ネズミのメチオニンの例があるからここで人に限定するということまで踏み込む必要はないのではないかと私は思います。

○松井専門委員 それでしたら結構です。

○脇座長 動物では幾つか、アディポネクチン受容体の作動物質とかも最近出ていますし。

○吉田専門委員 昔から低栄養にすれば寿命は延びるといえるのはよくありますから、だからネズミの寿命だけで話をするのは、ちょっと人の健康寿命とは私は違うように思います。

○脇座長 「人では」と入れることは間違いではないので、入れてもいいと思うのですけれども。

○坪野専門参考人 健康寿命という概念が当てはまらないと思いますので。

○協座長 健康寿命ということを定義すると、そうかもしれないですけど。

○合田専門委員 また言葉の問題ですが、8ページの35行目の最後のところで、「安全で有効な『健康食品』を選択するためには」というのは、これは「有効」という言葉を使うとまずいので、「安全で適切な『健康食品』」にしてはどうですか。35行目、下から2行目です。「安全で適切な『健康食品』を選択するためには」にしたほうがいいと思います。

○協座長 そうですね。では、ちょっと戻って、⑮のところは健康寿命と寿命とをちょっと分けて書いてもいいかもしれませんが、ちょっと書き直してみます。それから、⑯の35行目は「有効な」という言葉を。

○合田専門委員 その前のところは実験のところなので、安全で有効だということはサイエンスでは言えるかもしれないけれども、最後のところでは「適切」にしたほうがいいです。

○協座長 御意見ありがとうございます。

次、⑰に移ってもよろしいでしょうか。

○梅垣専門委員 細かいことですが、9ページの12行目の私の所属する研究所のことを書いていただいているのですけれども、健康・栄養研究所です。「健康」を入れておいてください。

○協座長 大事なところが抜けていました。失礼しました。では、修正させていただきます。

次、9ページの19行目からです。⑰です。全体に関してですが、「健康食品」を摂るかどうかの選択は「わからない中での選択」です。

⑱摂る際には、何を、いつ、どれくらい摂ったかと、効果や体調の変化を記録すること。それから、10ページ13行目⑲。

○合田専門委員 先ほどの延長ですが、9ページの20行目のところで、「『健康食品』は安全性、品質、有効性」と、ここで「有効性」を言ってよろしいですか。

○協座長 不明確だということを言っているのです。

○合田専門委員 だけど、せめて使うとしたら「機能性」かもしれないですね。

○協座長 有効と言うと、ちょっとぼんやりしちゃいますか。

○合田専門委員 いや、ちょっと強いかなと思ったのですけどね。消費者向けなのでという考え方もありますけれども。

○協座長 「機能性」のほうが難しくないですか。

○合田専門委員 今認められているのは機能性ですよ。だけど、「有効性」ってここで言っているのかな。

○吉田専門委員 国立栄養研究所もこの上で「安全性・有効性情報」という言葉を使っておられるから、ここで殊更「有効性」という言葉を言葉狩りしても仕方がないように思います。

○合田専門委員 わかりました。

○脇座長 では、一応わかりやすいという言葉は残させてください。

では、⑬まで通して御意見はございませんでしょうか。

○石井専門委員 ⑬の『体調は変わらない』というメモが並べば、継続して摂る価値はないと判断できます。」と書いてありますよね。32行目。ただ、先ほど、これは「健康食品」はそんなに急に体調が変化するとも思えない、そういった効果をうたっている場合が多いわけですね。例えば、関節の軟骨の具合が悪そうだなというのでグルコサミンを飲んだり、そういった場合には体調は変わらないわけですね。ただ、それが効果かないかという、本当にそうかということだと思いのですね。放っておいたらもっと痛くなってくるのかもしれないし。だから、多くの「健康食品」は慢性的に効くだろうと思うのです。効いた場合でも。だから、体調が変わらないからといって、それは価値がないと本当に言ってしまっているのかというのが私の疑問ですけれども、いかがでしょうか。

○脇座長 御意見ありがとうございます。ちょっとその上の行も、体調がよかったらまあいいかということと、ここから続いてくると思うのですけれども、これは省いてもいいですか。梅垣先生。

○梅垣専門委員 体調がいいという人が中にいるので、そういう人にやめなさいと言っても、隠れて使う場合があるのです。だから、体調がいいのだったら使ってもいいでしょう。逆に、高いものを買っていて体調が変わらないというのは、要は何もないということと判断してもいい。そういうメッセージを入れておけば、余分なものは摂らないという考えです。

○池田評価情報分析官 今の点ですけれども、これも報告書のほうは若干記載が変わってしまっていて、26ページの30から31行目あたりですけれども、『体調がかわらない』という記載が並べば、継続して摂るか否かを再度検討する契機（きっかけ）になる。」と書いてありますので、もしよろしければこの記載でいいかと。

○脇座長 はい。こちらのほうがわかりやすいですね。修正してよろしいでしょうか。ありがとうございます。報告書26ページの29行目からに準じたものに変えるということにさせていただきます。

⑬の体調が悪くなったときなのですけれども、先ほどの御議論がありましたが、まずやめて、関連があるか考える。その後、医療関連者に相談するかどうか、そこまでメッセージするか。ここの下には相談しましょうと書いてあるのですけれども、報告書の○と合わせるかどうか。いかがでしょうか。ここままで終わっていいですか。

では、こちらではここでいいということで。ありがとうございます。

最後のまとめですが、10ページから●で5つになっております。健康の保持・増進の基本は、健全な食生活、適度な運動、休養・睡眠です。次が、「健康食品」を摂る選択をする前に、今の自分にとって本当に必要か考えてください。その際に、信頼できる（科学的根拠のある）情報を入手するよう努めることが、自分の健康を守るために大切です。「健康食品」を購入／摂る場合は、このメッセージで述べられている点に注意して、選択をするこ

とが必要です。効かないからといって増量することはリスクを上げます。「健康食品」を摂っていて体調が悪くなったときは、すぐに摂るのをやめることが必要です。

「リスク」という言葉がずっとなしで来ていませんでしたか。メッセージの中では。

○山添委員 7ページにあります。

○協座長 そうですね。7ページの32行目。

○吉田専門委員 何のリスクか全然書いてない。7ページの方は、「病気の進行（悪化）につながるリスク」とちゃんと書いていただいているのですけれども、こっちは「増量することはリスクを上げます。」

○協座長 「健康被害をもたらすリスクを上げます。」とか、そういう言葉が一つ必要ですね。ほかに御意見はいかがでしょうか。この5つでよろしいかどうか踏まえてお願いいたします。

最後にページを突き合わせて報告書を見ていただけるようにということで、各番号に相当する報告書のページを入れていただいております。

○坪野専門参考人 「効かないといって増量することはリスクを上げます。」というのは、かなり断定的な感じがするのですけれども、「効果を実感しないからといって増量することで、かえって危険が生じることがあります。」とか、何かもう少しメッセージとして伝わるような表現の仕方を考えられたらいかがでしょうか。

○協座長 もう少し包括的に書く。ありがとうございます。

○合田専門委員 今のでいいのじゃないですか。リスクは絶対あると思います。量が倍になるのだから、増えたら絶対上がりますよ。

○坪野専門参考人 上がる場合も上がらない場合もある。それは栄養素とか何をアウトカムにするかによって全く違うと思います。

○合田専門委員 リスクは上がりますよ。

○協座長 その確率は上がるという意味では間違いはないということですか。

○姫田事務局長 リスクは上がります。

○協座長 何のリスクかを明確にして。

○合田専門委員 本質的に増量は絶対にしてはいけません。目安が少なくともあれば。だから、私は、リスクは上がりますと言っていいような気がします。

○協座長 どうぞ。

○梅垣専門委員 ささいなことなのですから、「効かない」というのは、私は気になるのです。「効果が実感できない」というふうにしておいた方が、効く効かないというのは断定的なので、表現を変えた方がいいのではないかなと思います。

○協座長 ありがとうございます。慎重な表現と、リスクを上げるということについてはどうでしょうか。あと、確率の定義にも。どうぞ。

○山中専門委員 リスクというのが、最初の2ページの22行目のところに「健康被害を起こす可能性（リスク）」ということで説明されているので、ずっと読んできて最後なので、

「リスク」の一言でよろしいのではないかと思います。

○合田専門委員 もう一回、でも健康被害をもたらすという言葉を入れることは全然問題ないと思います。

○山中専門委員 まあ、それは書いてもいいとは思いますが、ここだけを見る人もいるかもしれないので。

○坪野専門参考人 ここもやはりメッセージのまとめなので、リスクを上げるというのは事実に関する言明であって、アドバイスをすることが目的なので、リスクを上げるなら上げるでもいいですけども、いたずらに増量することは控えましょうというような言葉が助言として必要ではないかと思います。

○脇座長 その点についてはいかがでしょうか。では、メッセージらしい言葉の書き方にするということで、リスクは上がるということは明瞭にしておきたいと思います。御意見ありがとうございます。いろいろ修正できるかと思っています。

では、最後に机上配付資料をごらんいただきまして、佐藤食品安全委員会委員長と御相談いたしまして、健康食品に関するメッセージを出す際に、委員長と座長からの国民の皆様に向けた簡潔な御挨拶ということで、メッセージの中のエッセンスを出そうということになりました。現在、委員長と相談中でございますが、ワーキンググループのメンバーの先生方にもこの件につきまして御承知おきいただきたいと思っています。これにつきましても、もし御意見がございましたらいただけたらと思います。

では、修正が幾つか必要になると思いますので、今いただきました御意見に基づきまして、報告書（案）とメッセージ（案）につきまして、もう一度、私と事務局とで相談いたしまして修正案を作成し、メールで先生方にお回しいたしまして御確認いただき、その後で取りまとめて食品安全委員会に報告するというところにさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

○西専門委員 最後に1点、恐縮ですが、今のメッセージのまとめのところですけども、非常に大事なことが書いてあると思うのですが、このメッセージは丸の番号がついている1～19が最終的なものになってしまっていて、このまとめのものが、番号がつかずに落ちてしまうのではないかと思います。これでいいのかなというのが気になるのですけれども。

○脇座長 これを特別何かABCをつけるとか、そういうことでしょうか。それとも、丸番号と。

○西専門委員 どれか大事なものを②に1つ入れるとか、そういったことも可能ではないかなと思うのですが。

○脇座長 この5つの中で強弱をつけるということですか。

○西専門委員 1つ目の健康の保持・増進の基本というのは、これはまとめと言いながら、そこまでどこにも記載がなくてここに出てくるということで、ちょっと違和感があったのですけれども、これが「健康食品」に関してのメッセージとして20番目に入れるべきものかどうかは、私は判断しませんが、このまとめのものも番号のリストに挙が

ったほうがいいのではないかなと思います。

○脇座長 ありがとうございます。19でいいのか、20にするかということと、それからこのまとめを⑳にするかという御意見かと思います。いかがでしょうか。メッセージがまだちょっと十分形態として、先生方、19でいいですか、19にしかならなかったのですね。

○松井専門委員 もう一度表紙を見ていただいたらわかると思うのですけれども、ずっとⅠからⅦまで来ていますよね。今19に入れるということは、Ⅶのところにもまとめを入れることになりますよね。Ⅶのところにも①から⑱まであるわけだから。違いましたか。ですから、Ⅷのまとめでいいと思います。

○脇座長 1 ページの目次は、言葉は少しわかりやすく変えるという御意見でしたが、ここにⅦのところにも、それぞれに①から⑱を振り分けていくことになると思います。それで、最後のまとめがⅧ。

○吉田専門委員 要はこのⅧを目立つような形で表示できればいいということだろうと思いますので、それは文章ではなくて、表現というか配置の仕方の問題だろうと思いますから、これは座長の先生と事務局にお任せするというでいかがでしょうか。

○脇座長 ありがとうございます。では、よりここを強調できるような形を検討していくということで、池田さん、いいですか。

○池田評価情報分析官 はい。

○脇座長 では、それも含めて修正案をまた先生方に見ていただくということにしたいと思います。19でいいですか。梅垣先生、どうですか。19のお願いということで。

では、長時間、御議論ありがとうございました。本ワーキンググループは、この「健康食品」全般の安全性につきまして、幅広く専門家の先生方に御参加いただきまして、6月22日の第1回のワーキンググループから本日まで4回にわたりまして議論してまいりました。また、このワーキンググループの場以外でも、多くの文献の御提出等をいただきましたこと、また御検討とかまとめに際して御相談に乗っていただきましてありがとうございます。まだもう少し検討を煮詰める必要がございますが、おかげさまで国民の皆様に対して、特に「健康食品」に関心のある消費者の方々が健康の目的で摂った「健康食品」で健康被害にあうということがないように、「健康食品」というものがどういうもので、どういうことを考えて摂るかを判断して、また摂るとしても何に注意すべきかなど、最低限知っていておいていただきたいメッセージをまとめることができきたかと思います。これも安全委員会の委員の先生方を初め本ワーキンググループの専門委員、専門参考人の諸先生方の豊富な御知識と御見識及び多大な御協力、御尽力をいただいた、総力によるものと考えます。心から御礼を申し上げたいと思います。

この案をまた一段と国民の皆様によりよい判断の選択に役立つものとしてまとめ上げていきたいと思います。その後、この報告書とメッセージの内容が国民・消費者の皆様によく認知されて、「健康食品」に対する常識になってもらえばうれしいなと思っております。そのためには、この報告書とかメッセージが広く皆様に伝わっていく必要がございますの

で、それがまた次の課題と考えております。

先生方におかれましても、おのおのおのお立場でこの報告書及びメッセージの普及のために、さらにお力添えをいただきますようお願い申し上げます。

議事1, 2はこれで終了いたしました。

議事3「その他」ですが、何かございますでしょうか。お願いいたします。

○鋤柄評価第二課長 議事についてはございません。

今後についてでございますけれども、ただいま座長からお話ございましたように、まずは本日御議論いただいた点につきまして、座長と御相談しながら修正をしたいと考えております。その際、各委員にもそれぞれ御関係の箇所について御相談させていただきたいと存じますので、よろしくお願いいたします。

その後、報告書及びメッセージの案を食品安全委員会に報告し、御審議いただいた上で、関係省庁にお伝えするとともに、メディア等にも協力いただきながら報告書・メッセージの普及に努めてまいりたいと考えております。先生方には引き続き御指導を賜りたいと存じますので、よろしくお願いいたします。

最後になりますが、これまで4回にわたる濃密な御議論、さらには会議と会議の間につきましても貴重な御意見をいただきましたことにつきまして、改めてお礼を申し上げます。ありがとうございました。

○脇座長 では、これで本日のワーキンググループの議事は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4回会合を閉会いたします。

以上、拙い座長を支えてくださりまして、まことにありがとうございました。御礼を申し上げます。閉会といたします。ありがとうございました。