

# 食品安全委員会第943回会合議事録

1. 日時 令和6年6月18日（火） 14：00～16：03

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

(1) 令和6年度食品健康影響評価依頼予定物質について（食品中の暫定基準を設定した農薬等）

（消費者庁からの報告）

(2) 令和6年度食品健康影響評価依頼予定物質について（飼料中の暫定基準を設定した農薬）

（農林水産省からの報告）

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

・農薬 3品目

（消費者庁からの説明）

イソシクロセラム

グルホシネート

シクロピラニル

(4) 紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応について

（消費者庁及び厚生労働省からの報告）

(5) その他

## 4. 出席者

（委員）

山本委員長、浅野委員、川西委員、脇委員、香西委員、松永委員、吉田委員

（説明者）

消費者庁 林残留農薬等基準審査室長

消費者庁 今川保健表示室長

農林水産省 古川飼料安全・薬事室長

厚生労働省 岡部大臣官房政策推進官

厚生労働省 三木食品監視分析官

(事務局)

中事務局長、及川事務局次長、重元総務課長、紀平評価第一課長、  
前間評価第二課長、浜谷情報・勧告広報課長、横山農薬評価室長、  
今井評価情報分析官、寺谷評価調整官

## 5. 配付資料

- 資料 1 令和 6 年度食品健康影響評価依頼等について
- 資料 2 飼料中の残留農薬基準の設定に係る食品健康影響評価依頼計画について（令和 6 年度）
- 資料 3 - 1 食品健康影響評価について<イソシクロセラム>
- 資料 3 - 2 食品健康影響評価について<グルホシネート>
- 資料 3 - 3 食品健康影響評価について<シクロピラニル>
- 資料 3 - 4 「イソシクロセラム」、「グルホシネート」及び「シクロピラニル」の食品安全基本法第24条第 1 項第 1 号に基づく食品健康影響評価について
- 資料 4 - 1 紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応（概要）
- 資料 4 - 2 紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応
- 資料 4 - 3 第 2 回紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合の参考資料
- 資料 4 - 4 （参考資料）機能性表示食品を巡る検討会報告書

## 6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第943回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は 7 名の委員が出席です。

また、消費者庁の林残留農薬等基準審査室長、今川保健表示室長、農林水産省の古川飼料安全・薬事室長、厚生労働省の三木食品監視分析官、岡部大臣官房政策推進官に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第943回会合）議事次第」に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず、資料の確認を事務局からお願いします。

○重元総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は10点ございます。

資料 1 が「令和 6 年度食品健康影響評価依頼等について」、資料 2 が「飼料中の残留農薬基準の設定に係る食品健康影響評価依頼計画について（令和 6 年度）」、資料 3 - 1 から 3 - 3 まだが農薬の 3 品目「イソシクロセラム」、「グルホシネート」、「シクロピラ

ニル」に係る消費者庁からの諮問書、資料3-4がこれに係る消費者庁の説明資料、資料4-1が「紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応」の概要、資料4-2がその本文、資料4-3が「第2回紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合の参考資料」、資料4-4が参考資料といたしまして「機能性表示食品を巡る検討会報告書」の以上でございます。

不足の資料等はありませんでしょうか。

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

○重元総務課長 御報告いたします。

事務局におきまして、委員の皆様にご提出いただいた確認書及び現時点での今回の議事に係る追加の該当事項の有無を確認いたしましたところ、本日の議事につきまして、委員会決定に規定する事項に該当する委員はいらっしゃいませんでした。

以上でございます。

○山本委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

カメラ撮影の方はここまでとさせていただきます。

(1) 令和6年度食品健康影響評価依頼予定物質について(食品中の暫定基準を設定した農薬等)
---

○山本委員長 それでは、議事に入ります。

「令和6年度食品健康影響評価依頼予定物質について(食品中の暫定基準を設定した農薬等)」です。

また、令和5年度に暫定基準を見直した農薬等の推定摂取量の試算結果についても御報告があるとのことですが。

それでは、消費者庁の林残留農薬等基準審査室長から御報告がありますので、よろしくお願いたします。

○林残留農薬等基準審査室長 消費者庁食品衛生基準審査課残留農薬等基準審査室長の林

と申します。

本年4月1日に食品衛生基準行政が厚生労働省から消費者庁に移管されております。そのため、食品衛生基準に関する食品健康影響評価依頼等に係る説明は今年度から消費者庁からいたします。どうぞよろしくお願ひいたします。

それでは、資料1に基づきまして御説明申し上げます。

ページを進んでいただきまして、右上に別紙1と書いてございます資料を御確認いただけますでしょうか。

まず、1. 食品健康影響評価の依頼の現状についてでございます。農薬、動物用医薬品及び飼料添加物につきましては、平成18年5月にポジティブリスト制度を導入し、760物質について暫定的に基準値を設定しているところでございます。このうち令和6年3月時点では703物質について食品安全委員会に評価を依頼しており、そのうち573物質について評価結果をいただいているところでございます。

次のページの別添1と書いてございます横表のグラフを御覧ください。棒グラフのうち真ん中のグラフは令和6年3月31日時点の農薬等の残留基準の状況についてグラフにしたものでございます。暫定基準が199物質、暫定基準が削除されたものが144物質、暫定基準の見直しにより本基準となったものとポジティブリスト導入時の本基準41物質とを加えたものが458物質、ポジティブリスト導入後に新規で基準値が設定されたものが116物質という計上になってございます。

続きまして、その下のグラフを御覧ください。暫定基準となっているものの現在の評価状況でございますが、グラフの左から食品安全委員会に未諮問のものが57物質、食品安全委員会で評価いただいている最中のものが130物質、少し細かくて見えにくくなって恐縮ですが、食品安全委員会で評価が終了していて、食品衛生基準審議会の部会にかけられていない段階のものが8物質、部会が終了したものが4物質、見直しが完了しているものが561物質という状況になっております。

また、1つ前のページに戻っていただきまして、2. 暫定基準見直しの基本的な考え方についてでございます。食品安全委員会に食品健康影響評価の依頼を行っていない57物質の内訳につきましては、現時点で資料を収集できているもの及び資料の有無を確認中のものが33物質、資料を収集できていないものが24物質となっております。前者の資料を収集できているもの及び資料の有無を確認中のものにつきましては、資料の整理ができたものから計画的に食品安全委員会へ評価依頼を行うよう作業を進めていくこととしております。

また、国内で登録、承認等があるものにつきましては、農薬の再評価が進められていることも踏まえながら、引き続き、農林水産省等と調整しながら作業を進めてまいります。

一方で、資料を収集できていないものにつきましては、毒性や残留試験データだけではなく、使用実態の情報収集に苦慮する物質が多いことから、資料の入手が困難である物質につきましては、一律基準によるリスク管理措置の実施を検討するとともに、現在の暫定基準の妥当性について評価を依頼することも検討していきたいと思ひます。なお、一律基

準によるリスク管理に移行する物質であっても、使用や残留が確認された時点でリスク管理措置を見直すことを考えている次第でございます。

続きまして、3. 令和6年度の食品健康影響評価依頼計画についてですが、資料を2ページめくっていただきまして、別添2を御覧いただけますでしょうか。先ほど御説明いたしました食品安全委員会に依頼を行っていない57物質の内訳について示したものでございます。資料を収集できているもの及び資料の有無を確認中のものが分類2から3の計33物質、資料を収集できていないものが分類4の24物質でございます。このうち消費者庁で評価資料を確認中の分類2及び分類3に該当する計33物質につきましては、資料がそろったものから評価依頼を行う予定でございます。

現時点で資料を収集できていないものの24物質につきましては、先ほど別紙1の2.でも述べたとおり、一律基準によるリスク管理措置の実施や当該農薬等に現在設定している暫定基準の妥当性についての評価依頼などを検討してまいります。

これらの暫定基準の見直しにつきましては、円滑に実施できるよう、関係府省間で協議を行ってまいります。

また、ページをおめくりいただきまして、別紙2といたしまして、令和5年度に暫定基準の見直しを行った物質につきまして、その推定摂取量のADI比などをまとめたものをお示ししております。これらにつきましては、平成18年6月29日付け府省第542号別添「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づき個別に御報告をさせていただいたものを一覧形式でまとめたものでございます。

説明は以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の御報告の内容について御質問等ございましたら、お願いいたします。

よろしいですか。

本件については、消費者庁におかれましては、食品健康影響評価に必要な準備を整えて、計画どおり評価依頼がなされるよう、よろしくお願いいたします。

また、令和5年度に暫定基準を見直した農薬等について推定摂取量の試算結果を御報告いただき、ありがとうございます。引き続き、見直した基準に基づき適正にリスク管理措置を実施いただきますようお願い申し上げます。

林室長、ありがとうございます。

(2) 令和6年度食品健康影響評価依頼予定物質について（飼料中の暫定基準を設定した農薬）

○山本委員長 次の議事に移ります。

「令和6年度食品健康影響評価依頼予定物質について（飼料中の暫定基準を設定した農

薬)」です。

それでは、農林水産省の古川飼料安全・薬事室長から説明をお願いいたします。

○古川飼料安全・薬事室長 農林水産省畜水産安全管理課飼料・安全薬事室の古川でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

資料2を御覧いただけたらと思います。飼料中の農薬の基準値のうち、平成18年に設定した基準値につきましては、順次食品安全委員会に評価を依頼することとしており、年度ごとにその評価依頼予定を御報告しております。令和6年度につきましては、記に記載しております6物質の評価依頼を予定しております。

また、先ほど消費者庁から評価依頼の予定について御報告がありましたが、食品安全委員会に評価依頼する場合におきましては、消費者庁と連携し、同時に評価依頼をするよう進めてまいります。

以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の御説明の内容について、御質問等ございましたら、お願いいたします。

それでは、本件について、農林水産省におかれましても、食品健康影響評価に必要な準備を整えて、計画どおり評価依頼がなされるよう、よろしくお願い申し上げます。

古川室長、ありがとうございます。

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

○山本委員長 次の議事に移ります。

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

資料3-1から3-3にありますとおり、内閣総理大臣から6月12日付で農薬3品目について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、農薬3品目について、消費者庁の林残留農薬等基準審査室長から説明をお願いいたします。

○林残留農薬等基準審査室長 消費者庁食品衛生基準審査課の残留農薬等基準審査室長の林と申します。

それでは、資料3-4に基づきまして御説明をさせていただきます。

ページをめくっていただきまして、別添1と書かれたページを御覧ください。まず1剤目の農薬「イソシクロセラム」でございます。

本件は、農林水産省から農薬取締法に基づく新規登録申請による残留基準設定の要請及びインポートトレランスによる残留基準設定の申請がなされていることから、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。

日本におきましては、農薬登録はなされておらず、今回、トマト、りんごなどへの新規登録申請がなされております。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRにおいて毒性評価がなされておりますが、国際基準は設定されておりません。諸外国においては、豪州でねぎ、うり科野菜などに基準値が設定されており、今回、コーヒー豆についてインポートトレランス申請がなされております。

食品安全委員会の評価は今回が初回となります。

続きまして、2剤目の「グルホシネート」でございます。

本件は、農林水産省から農薬取締法に基づく新規登録申請による残留基準設定の要請、適用拡大申請による残留基準設定の要請及びインポートトレランスによる残留基準設定の申請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は除草剤、植物成長調整剤でございます。

日本においては、農薬としてりんご、ももなどに農薬登録されており、今回、小麦、ばれいしょなどへの新規登録申請、にらを除く鱗茎類及びひまわりの種子への適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準はばれいしょ、にんじんなどに設定されております。諸外国においては、米国で大豆、バナナ、欧州でばれいしょ、トマトなどに基準値が設定されており、今回、綿実、ホップについてインポートトレランス申請がなされております。

食品安全委員会の評価はこれまで5回評価いただいております、ADIは0.0091 mg/kg 体重/日、ARfDは0.01 mg/kg 体重と設定されております。

続きましては、3剤目の「シクロピラニル」でございます。

本件は、農林水産省から農薬取締法に基づく新規登録申請による残留基準設定の要請などがなされていることから、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は除草剤でございます。

日本において農薬登録はなされておらず、今回、移植水稻への新規登録申請がなされております。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されておりません。また、諸外国においても基準値は設定されておりません。

食品安全委員会の評価は、今回が初回となります。

最後になりますが、今回改めて評価をお願いするものにつきまして、別添2といたしまして、前回の評価時点からの追加データの状況を列記しております。

説明は以上でございます。よろしく願いいたします。

○山本委員長 ありがとうございます。

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

ただ今消費者庁から御説明のありました農薬「グルホシネート」については、食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しておりますので、平成21年10月8日付の委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」の適用を受けるものと認めます。

この品目については、今回の諮問に当たり試験成績等が追加提出されておりますので、同委員会決定の1の(2)の規定により、担当の浅野委員から、先ほどの消費者庁からの説明及び今回追加で提出された資料に基づき、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて説明をお願いいたします。

○浅野委員 それでは、御説明申し上げます。

農薬「グルホシネート」につきましては、慢性毒性試験等が追加されていることから、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるかと認められます。

以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の委員からの説明によりますと、農薬「グルホシネート」については、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとのことですので、農薬に関する専門調査会において審議するというところでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、農薬「イソシクロセラム」については農薬第四専門調査会において、「グルホシネート」については農薬第二専門調査会において、「シクロピラニル」については農薬第三専門調査会において審議することといたします。

林室長、どうもありがとうございました。

(4) 紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応について
--

○山本委員長 次の議事に移ります。

「紅麴関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応について」です。

小林製菓の紅麴原料を含む機能性表示食品において健康被害が生じた事案を受けて、5月31日に紅麴関連製品への対応に関する関係閣僚会合において今後の対応が取りまとめられました。食品安全委員会においても、これまでの間、消費者庁が設置した機能性表示食品を巡る検討会において、検討会における議論のベースとなるよう、消費者庁の求めに応じて当委員会が平成27年に取りまとめたいわゆる「健康食品」に関する報告書について説明するなどの対応を行ってきたところです。

本日は、消費者庁及び厚生労働省に出席いただいておりますので、5月31日に関係閣僚会合で取りまとめられた今後の対応について説明を求めたいと思います。当委員会といたしましても、平成27年の「健康食品」に関する報告書で、「健康食品」のリスク要因として指摘した点についてどのような対応がなされたのかという点をしっかりと確認したいと思います。

それでは、消費者庁の今川保健表示室長及び厚生労働省の三木食品監視分析官から説明をお願いいたします。

○三木食品監視分析官 厚生労働省の三木でございます。

それでは、資料4-1を御覧いただければと思います。これが今回の「紅麴関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応」ということで概要を取りまとめたものでございます。

大きくはⅠとして今回の事案を踏まえた当面の対応、Ⅱとしまして今回の事案を踏まえた今後の対応、Ⅲとして下の方にありますけれども、今回の事案を踏まえた更なる検討課題ということで、大きく3つに分かれております。厚生労働省の方からはⅠの当面の対応について、資料の左側にありますけれども、こちらについて説明をさせていただきます。その後、Ⅱ、Ⅲについては消費者庁の方から説明をさせていただきます。

まず、①食品衛生法上の措置の対象となる製品の特定というところでございます。回収命令の対象となった小林製菓の3製品以外の同じ原料を使用している製品につきましては、各企業の自主点検の結果、回収命令の対象となる製品がない、いわゆる食品衛生法第6条2号に該当しないことを確認したというものでございます。

②の原因究明につきましては、令和6年5月末の状況といたしましては、ここに書かれているとおりでございますが、健康被害が多く報告されている製品の原料ロットに、プベルル酸のほか2つの化合物が含まれ、その2つの化合物はモノコリンKと基本骨格が類似することが分かったというほか、工場内に青カビ (*Penicillium adametzioides*) が培養段階で混入してプベルル酸を産生したと推定されること。同じく青カビがモノコリンKを修飾して2つの化合物が生成されたと推定されること。また、プベルル酸については、動物試験において腎障害が確認されておりますけれども、2つの化合物については、引き続き、

動物実験においてこれらの寄与度を確認することが必要ということでございます。

また、③につきましては、消費者庁において機能性表示食品として届け出られている約7,000件の製品について、健康被害情報の有無等を調査したほか、「機能性表示食品を巡る検討会」を設置いたしまして、報告書を取りまとめたところでございます。

さらに、④その他の取組につきましては、日本腎臓学会や大阪市を通じて得られた症例についての病像の把握に取り組み、患者の約8割は対象食品の摂取を中止することで症状が改善する傾向があったというほか、腎生検等の結果から、近位尿細管の障害が生じたことが推測をされるということが公表されているものでございます。

I. についての説明は以上となります。

○今川保健表示室長 消費者庁保健表示室長の今川でございます。

私の方からは、II、今回の事案を踏まえた今後の対応について御説明申し上げたいと思います。

まず、今後の対応として大きく4つに分かれてございます。そのうちの1つ目、健康被害の情報提供の義務化という項目でございます。これは今、健康被害の情報提供につきましては、消費者庁の方では届出ガイドラインへの記載、これは通知でございます。それから、食品衛生法の施行規則に基づきまして、努めなければならないという努力規定となっております。これをいずれも法制化として要件化、義務化していきたいというものでございます。

まず、食品表示法の観点でございますけれども、届出者は健康被害と疑われる情報をまず収集し、健康被害と疑われる情報、医師が診断したものに限りませんが、これを把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに消費者庁長官及び都道府県知事等に情報提供すること。これを食品表示法に基づく内閣府令でございます食品表示基準に届出者の遵守事項とするということで、食品表示基準の中に明確に位置づけるというふうに考えてございます。

下の矢印のピンクのところでございますけれども、こういった規定を食品表示基準に設けることによりまして、食品表示法に基づいてこれらを遵守しない場合は機能性表示を行わないよう指示・命令する行政措置が可能になるというものでございます。

続きまして、食品衛生法でございますけれども、現在、食品衛生法の中で施行規則におきまして、食品全般について、健康被害と疑われる情報、医師が診断したものに限りませんが、これを把握した営業者は都道府県知事等に情報提供するよう努めなければならないとされているところでございます。

これにつきましては、先ほどの食品表示法と平仄をそろえる形で、これは機能性表示食品限定でございますけれども、機能性表示食品を製造・販売等する営業者に対しては、都道府県知事等への情報提供を、食品衛生法施行規則において義務づけるというものでございます。

その下のピンクのところでございますけれども、こうした情報提供の義務化によりまして、違反した場合は食品衛生法に基づいて営業の禁止・停止の行政措置が可能となるというものでございます。

それから、そのすぐ下のポツでございますけれども、こうして集まりました被害情報でございますが、都道府県知事等に提供された健康被害の事例については、引き続き、厚生労働省に集約し、医学・疫学的に分析・評価を行った上で、定期的に結果を公表というものでございます。

続きまして、4つのうちの2つ目でございますけれども、機能性表示食品制度の信頼性を高めるため措置でございます。大きく2つに分かれておりまして、まず(1)GMPの要件化でございます。現在、GMPは、届出ガイドラインの中で推奨するということになってございますけれども、この機能性表示を行うサプリメントにつきましては、GMPに基づく製造管理を食品表示法に基づく、先ほどと同じ内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とするというものでございます。

こういった遵守事項とした上で、まずは届出者が自主点検をするとともに、そういった自主点検の結果などを踏まえて、必要な体制を整備した上で消費者庁が食品表示法に基づく立入検査等を行うというものでございます。

それから、(2)としてその他の信頼性の確保のための措置でございますけれども、5つほどポツがございます。まず一番上でございますけれども、新規の機能性関与成分に係る機能性表示の裏づけとなる安全性・機能性の課題について科学的知見を有する専門家の意見を聴く仕組みの導入など、消費者庁における届出時の確認をより慎重に行う手続を食品表示基準に明記するというものでございます。

それから、2つ目のポツですけれども、届出後の定期的な自己評価・公表、これは例えば年1回の公表とか、そういった自己評価・公表など、届出後の遵守事項の遵守を要件化しようということを検討するものでございます。

それから、3つ目のポツですけれども、PRISMA2020、これはシステムチックレビューをつくっていくときの指標となる国際的な指針でございます。このPRISMA2020の準拠につきまして、令和7年4月からの新規の届出から順次導入することとしております。

それから、4つ目のポツ、事後チェックのための買上げ事業の件数でございます。現在年間100件ぐらい行っているのですけれども、この対象件数の拡充というものでございます。

それから、一番下のポツですけれども、特定保健用食品(トクホ)との違いや摂取上の注意事項の記載方法など、表示方法や表示位置などの方式の見直しを行っていくというものでございます。

それから、4つのうちの3つ目でございますけれども、情報提供のDX化。これは主に現在、届出のシステムがあるのですけれども、そういったシステムについて少しでも見やすくしていくというものでございます。それから、消費者教育の強化。これは今回、表示方

法、表示位置などをできるだけ分かりやすくするということにも絡んでございますけれども、医薬品との違い、トクホとの違い、そういったことにつきまして、消費者にも分かりやすく情報共有させていただきながら進めていくというものでございます。

それから、4つ目でございますけれども、国と地方の役割分担でございます。これは国、地方、都道府県知事等におきましては、それぞれの役割分担がある中で行っているのですが、例えば輸入食品であれば輸入する、国内に入るまでは厚生労働省が担当。それから、国内に入った後は、あるいは国産品は国内の都道府県知事等、保健所等が担当するというところを実行上、役割分担として行っているところでございますけれども、原則的にこの仕組みは維持しつつ、緊急性の高い事案であって、全国的な対応が求められるもののうち、健康被害の発生機序が不明であり、その特定のために高度な調査が必要だと国が判断した事案、例えば今回みたいな事案でございますけれども、その場合には都道府県知事等と連携しつつ、必要に応じて今回のように国が対応するというものでございます。

それから、その下の青いところでございますけれども、こうした見直しを踏まえて、食品表示基準の改正を行っていくというふうを考えてございますけれども、消費者委員会への諮問、それからパブリックコメントなど所定の手続を経て、可及的速やかに公布し、届出者の準備期間を確保するための周知期間を設けた上で円滑に施行ということを検討しております。

これは食品衛生法の施行規則、一番上の健康被害の情報提供の義務化の部分該当しますが、そういった改正も平仄をそろえる形で、食品表示法の食品表示基準、それから食品衛生法の施行規則、これを同時期に公布、施行を検討しているというものでございます。

それから、一番下のⅢ、今回の事案を踏まえた更なる検討課題でございます。4つほどポツがございます。まず一番上でございますけれども、健康被害の原因究明は今、厚生労働省が引き続き行っておりますけれども、こういった健康被害の原因究明を進めつつ、科学的な必要性がある場合には、本件及び同一の事案の発生を防止するため、食品衛生法上の規格基準の策定や衛生管理措置の徹底を検討する。

それから、2番目でございますけれども、特定保健用食品（トクホ）につきましても、先ほど申しました一番上の健康被害の情報提供の義務化、それから2番目のGMPの要件化、こういったことにつきまして同様の措置を許可制度の運用上講ずることを速やかに検討するというものでございます。

それから、3つ目のポツでございますけれども、機能性表示食品制度に対する信頼回復に向けた届出者による表示適正化等の自主的な取組を促進するというものでございます。

それから、一番下でございますけれども、食品業界の実態を踏まえつつ、今回は機能性表示食品限定で考えてございますけれども、それ以外のものも含めてということになりますが、サプリメントに関する規制の在り方、それから許可業種や営業許可施設の基準の在り方などについて、必要に応じて検討を進めるというものでございます。平成30年の食品

衛生法の改正において施行後5年を目途とした検討規定が設けられているところでございますので、こういった中でも併せて必要に応じて検討してまいりたいというものでございます。

ひとまず御説明としては以上でございます。

○山本委員長 どうもありがとうございました。

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

○協委員 ただ今消費者庁及び厚生労働省の方から5月31日の関係閣僚会合において取りまとめられました「紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応」について御説明をいただきました。ありがとうございます。

当食品安全委員会では、2015年に、健康食品による避けることのできる健康被害を防止することを目的として、健康食品を取るかどうかを判断するときに考えるべき基本事項を「いわゆる『健康食品』に関する報告書」として取りまとめるとともに、消費者にとって分かりやすい「いわゆる『健康食品』に関する19のメッセージ」として整理し、その後、食品安全委員会では、健康食品に関するリスクコミュニケーションに積極的に取り組んできたところでございます。私自身も、この「いわゆる『健康食品』に関する報告書」をワーキンググループの座長として取りまとめ、様々な問題意識を持っておりますので、「いわゆる『健康食品』に関する報告書」で指摘した内容について、この関係閣僚会合で取りまとめられました「紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応」、以下単に今後の対応と言わせていただきますが、この今後の対応においてどのような対応がなされているのかという観点で何点か質問をして、あわせて意見も述べさせていただきます。

まず、食品安全委員会の報告書に述べましたように、通常の商品と同等のリスク要因があることに加え、今回の紅麹関連製品をはじめ、機能性表示食品も含む、いわゆる「健康食品」の特性には、リスクが高まる要因がたくさん含まれていると考えております。そこには、1つ目として製品側の要因、2つ目として摂取者側の要因、及び3つ目として情報に関する要因があると考えられます。

まず1つ目の製品側の要因についてでございますが、これは通常は食品としては取られていない成分や原料が含まれた製品となりやすいという成分面の問題。通常は食品として取られないほど多量の成分を含んだ製品や、医薬品的な形態となりやすいという形態面の問題に加え、品質管理が製造者等任せになっているという品質面という3つの観点の問題がございます。

この点への主な対応として、今後の対応においては、成分面と品質面の点については、製造工程管理による製品の品質確保を徹底する観点から、機能性表示を行うサプリメント

については、GMPに基づく製造管理を食品表示基準における届出者の遵守事項とすることとされました。消費者庁及び厚生労働省並びに都道府県の綿密な連携と実効性ある仕組みとなるよう、詳細な制度設計をしていただきたいと考えております。この点について具体的なことをお伺いしたいと思います。

また、今後の対応においては、安全性に関し、一定の新規の機能性関与成分について、届出資料の提出期限を、原則販売日の60営業日前のところを特例として販売日の120営業日前とするとされています。機能性や安全性の確認については、国民の健康保護に関わる重要なことですので、販売日120日前などにとらわれて拙速になることなく、しっかりと慎重に確認をし、安全性が担保されないものが決して流通することがないようにする必要がありますと考えております。

次に、健康食品特有のリスク要因としての摂取者側の要因についてです。これは特定成分を多量に、高頻度に、かつ長期間摂取しやすいという摂取量、摂取頻度、摂取期間の側面と、医薬品の代わりになるもの、または医薬品と同等の効果があるものと誤認されやすいという摂取者の状況と摂取目的の側面がございます。

この点への主な対応としては、今後の対応においては、届出情報の表示方法の見直しとして、機能性表示食品が特定保健用食品、いわゆるトクホと異なって、安全性及び機能性について国による評価を受けた食品でない旨、また、医薬品とは異なり疾病の治療・予防を目的としたものではない旨、また、摂取の注意事項として、医薬品等との相互作用や過剰摂取防止のための注意喚起を具体的に記載する等、表示の方法や表示位置などの方法を見直すとされていますので、この点もしっかり対応していただきたいと思います。

特に病気にかかっている人、年少者、妊産婦、高齢者は摂ってはいけないとも明記されるべきだと考えております。

表示に関連し、今後の対応には、機能性表示食品制度に対する信頼確保に向けた届出者による表示の適正化等の自主的な取組を促進するとございます。しかし、過大な機能の表示や広告が氾濫している現状から、国民の安全を確保するためには、私個人といたしましては、自主的な取組ではなく、行政があくまで食品としての表示の枠組みを示して規制すべきではないかと考えております。これに対する消費者庁のお考えをお聞かせいただきたいと思います。

次に、健康食品特有のリスク要因3、情報に関する要因についてでございます。これには安全性、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点がございます。

これらへの対策として、今後の対応においては、健康被害の情報提供の義務化、科学的根拠の論文選定の客観性の担保、リスクコミュニケーションや情報提供のDX化などが述べられています。このうち健康被害の情報提供の義務化については、食品表示法及び食品衛生法のそれぞれの仕組みの中で対応が行われると承知しております。健康被害情報が一元的に収集できるシステムが必要ですし、また、事業者が健康被害情報を提供しない、また

は提供が遅れるということがないような仕組みも必要だと考えておりますが、どのように実効性のあるシステムを構築するのがよいかという点についてもお教えいただきたいと思っております。

また、届出者が届出後に遵守事項を遵守していることを定期的に自己評価するとありますが、届出者が自己評価を行わないことのないよう、どのように実効性を担保するのか、その仕組みについてもお教えいただきたいと思っております。

さらに、消費者庁のホームページについてでございますが、ホームページから機能性表示食品のページに非常にたどり着きにくい、ページが分かりづらいという設計上の問題があるのではないかと思います。これでは届け出られた情報にたどり着くことが困難な状況であります。消費者庁ウェブサイトのDX化等の対応を強化するとございますが、まずは国民に分かりやすいホームページにしていきたいと思っております。

まずはここまで述べました点につきまして、消費者庁及び厚生労働省からお答えをいただきたいと思っております。

○山本委員長 それでは、ここまでの質問について御回答をお願いします。順次、質問の順番でお願いいたします。

○今川保健表示室長 消費者庁保健表示室長の今川でございます。

脇委員、ありがとうございます。たくさんございました。ありがとうございます。主に大きく3つに分かれていて、製品側の要因、それから摂取者側の要因、それから情報に関する要因とそれぞれあったというふうに認識してございます。

まず、製品側の要因として主に2点御指摘いただいたと認識してございます。1点目としましては、GMPについて実効性のある仕組みとなるようというところかと存じております。今回の関係閣僚会合におけます今後の対応におきましては、機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置の1つとして、製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、食品表示を行うサプリメントについてはGMPに基づく製造管理を食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とし、これを届出者が自主点検することにより必要な体制を整備した上で、消費者庁が食品表示法に基づく立入り等を行うこととされているところでございます。基本的にはこうした方向性にのっとり、現在、食品表示基準の中でこういった規定を盛り込んでいくのかというのを検討しているところでございますので、この食品表示基準の改正等に向けて、順次検討してまいりたいと考えております。そうした中で、委員御指摘の実効性のある仕組みとなるように検討してまいりたいと考えております。

それから、製品側の要因のもう一つでございますけれども、今回120営業日前とすることで、販売日を意識することなく、しっかりと慎重に確認を行っていただきたいという御指摘と認識してございます。ありがとうございます。

この仕組みにつきましては、消費者庁における届出時の確認をより慎重に行うという仕組みでございますけれども、この具体的な仕組みは、現在あるいは今後検討していくというふうに考えてございます。その中で、届出におきまして、新規の機能性関与成分等に係る安全性、機能性の課題につきまして、例えば摂取上の注意事項の表記などにつきまして、これを具体的に記載していただくという方向性でございますけれども、こうした具体的な表記について専門家等に意見を聴くことを想定しておりますが、これらの確認につきましては、あくまでも届出資料の慎重な確認を行うというふうに位置づけをしているところでございます。こうした中で、しっかりと慎重に確認してまいりたいと考えてございます。

それから、摂取者側の要因としても2点大きく御指摘いただいたと思っております。まず1点目ですけれども、これは表示事項ですが、トクホと異なりとか、医薬品と異なり、それから摂取上の注意事項、こういった表示方法の見直しについてしっかりと御対応いただきたいという御指摘と認識してございます。

今般取りまとめられました対処方針では、制度の信頼性を高める観点から、機能性表示食品の届出情報の表示方法を見直すこととされているところでございます。具体的には、疾病の治療・予防を目的としたものではない旨の表示事項、これは現在の義務表示事項でございますけれども、これにつきまして、具体的に医薬品ではないことを明記することも検討してございます。

それから、これも現在義務表示事項でございますけれども、摂取上の注意事項として、医薬品等との相互作用や過剰摂取防止のための注意喚起を具体的に記載すること。こういったことの表示方法や表示方式の見直しを検討して、食品表示基準の改正を行うことを検討してございます。

こうした機能性表示食品の食品表示基準上の措置、それから、それも含めて、あるいは広告などの措置も、景品表示法に基づく優良誤認や健康増進法に基づく誇大広告規制といった規制を引き続き適用する。適切に運用し、届出表示の内容を超えるような広告等の表示の適正化を図っていくことと考えてございます。そうした中でしっかり対応してまいりたいと考えてございます。

それから、摂取者側の要因の2つ目でございます。これは事業者の自主的な取組ではなく、あくまでも行政がという御指摘と考えてございます。これにつきましては、今回の見直しにより、機能性表示食品の容器・包装上の表示事項の表示方法や方式、これは先ほど申しました摂取上の注意事項ですとか、医薬品ではない旨などですね。あるいはトクホとの誤認防止等の禁止事項について適正化を図る方向で見直すこととなると考えてございます。

他方、消費者庁といたしましては、広告を含む表示について、先ほど申しましたように、事後規制である景品表示法による優良誤認表示や健康増進法による誇大広告禁止に関する規制を個別の表示行為について適切に講じていくというふうに考えてございますけれども、事後規制を個別に講じていく取締り体制というものも、我々がやることも大切でございま

すけれども、当然に全てに目が行くかという、なかなかその部分も限界がある場合があるというふうに考えてございます。

そうした中で、容器・包装を超える広告等の表示の適正化等につきまして、これは行政でも引き続き行ってまいりますけれども、届出者による自主的な取組を促進していくことが本制度に対する信頼回復のためには有効であると認識しているところでございます。行政と届出者、事業者自らの自主的な取組におきまして、制度をより信頼できるものとしていく必要があると考えてございます。

続きまして、情報に関する要因の御指摘をいただきました。主に3点いただいたと認識してございます。まず1点目、健康被害情報が一元的に収集できるシステムが必要という観点で、これは厚労省の部分がありますので、ちょっとここは厚労省に後ほどお答えしていただくこととして、2番目、3番目を先に、消費者庁の部分がありますので、お答えさせていただきたいと思います。

2番目の御指摘としては、定期的な1年に1回の更新など、届出者が自己評価を行わないということがないよう、そういった実効性を確保する仕組みということで御指摘いただきました。具体的な運用につきましては、現在検討中でございますので、引き続き検討してまいりたいと考えてございますけれども、例えば定期報告につきましては、機能性表示食品としての遵守事項の要件となると考えてございますので、仮に例えば報告を履行しない場合などにおきましては、この要件を満たさない食品として、機能性表示食品としての販売ができなくなるかと考えてございます。こうした仕組みを検討してございます。

また、消費者庁のウェブサイトにて現在届出情報が掲載されているわけでございますけれども、こういったウェブサイトでの情報提供も取り止めになるということになるかと考えております。こうした法制度上の措置を検討しているところでございます。

それから、3つのうちの3点目でございますけれども、消費者庁の機能性表示のページがまさに分かりづらいということで、国民に分かりやすいホームページにさせていただきたいという御指摘と認識してございます。ありがとうございます。機能性表示食品の届出資料につきましては、一般消費者にも理解しやすいものとする観点から、一般消費者向けの安全性及び機能性に関する概要の情報も含めて、消費者庁ウェブサイトにおいて公表しているところでございます。ただ、一方で、協委員御指摘のとおり、分かりにくい、アクセスしにくいといったことも課題であるというふうに認識してございます。機能性表示食品の届出情報のデータベースにつきましては、令和7年度より新たなシステムに移行する予定でございます。現在その準備に向けて検討中でございますけれども、この際に改善すべき事項について、より分かりやすくという観点で検討してまいりたいと考えております。また、令和7年度を待たなくても早急に対応できるものにつきましては、新たなシステムに移行を待たずに改善を検討してまいりたいと考えてございます。

私からはひとまず以上でございますけれども、厚生労働省の方でよろしく願いいたします。

○三木食品監視分析官 厚生労働省でございます。

今いただいた御意見のうち、健康被害情報が一元的に収集できるシステムが必要という御指摘をいただきました。御指摘のシステムにつきましては、平成30年の食品衛生法改正で導入いたしました営業許可とか届出、リコールの届出といった制度を使うような食品衛生申請等システムというのがございますので、これを改修いたしまして、届出者が健康被害の情報提供を速やかに行うことができるシステムを構築するということを考えてございます。これによって、行政において類似事例等も含めて迅速に集計・分析できるようにするという事としておりまして、その詳細については、引き続き検討を行ってまいりたいと考えてございます。

また、事業者からの情報が遅れないようにということでございますので、こういった事業者からの情報提供が適切になされるよう、事業者が判断に迷わないよう、重症度等に対応した明確なルールということも定めていくことを予定してございます。

以上でございます。

○脇委員 お答えいただきましてありがとうございます。

1点だけ確認させていただきたいのですけれども、アドバイザリーボードを設置して新規の成分について検討いただくことを考えておられるということですが、その内容が、その具体的な表記についての意見を求めるというようなことを今お答えいただいたのですけれども、その範囲に限られるということでしょうか。

○山本委員長 消費者庁の中につくるということですね。

○今川保健表示室長 消費者庁保健表示室長の今川でございます。ありがとうございます。

摂取上の注意事項をより具体的に、消費者なり医療関係者なりが読んで分かるようにというところのアドバイスをいただきたいと思いますと思っておりますけれども、それ以外にも、どういったことを専門家にお伺いしていく必要があるか、していくことができるのかということにつきまして、現在検討しているところでございます。

以上でございます。

○山本委員長 脇委員、どうぞ。

○脇委員 御返答いただきましてありがとうございます。ぜひしっかり対応していただきたいと思いますと思っておりますが、引き続きまして、これを機に少し私の意見を述べさせていただきます。今後の対応への質問のほかに3点ほど機能性表示食品制度について述べさせていただきます。

まず1点目でございますけれども、機能性表示食品制度に係る費用負担についてです。機能性表示食品は、本来、届出者自身が安全性を確認する義務を負うことが前提の制度です。

さて、今後の対策を実施するに当たりましては、要する費用の増大が見込まれます。現在、本制度の利用に当たっては、届出者に費用負担はなく、表示についても無料でございます。今回を機に、費用負担を届出者に求めるよう変更を御検討いただいております。特に今後の対応にある一定新規の機能性関与成分について、当該成分に係る機能性表示の裏づけとなる安全性や機能性の課題について科学的知見を有する医学や薬学等の専門家の意見を聴く仕組みに要する費用ですとか、機能性表示食品を原因とする健康被害が発生したときの医療費等の費用については届出者が負担すべきと考えます。

それら安全性の確保や健康被害への対応、その健康被害の有無の確認等につきましてまで全て国が負担するという事は、届出者が安易に機能性表示食品を販売・供給するインセンティブになる懸念があるのではないかと考えております。

次に、2点目としてはトクホとの関連でございます。機能性表示食品とトクホについては、今後の対応においては、健康被害の情報提供の義務化及びGMPの要件化については同様の措置をトクホの許可制度の運用上講ずることを速やかに検討するとございます。しかしながら、トクホは機能性表示食品とは異なり、食品安全委員会も関与して安全性を評価し、効果も国として審査を行い、機能性の表現も厳格に限定されております。機能性表示食品にあるようなサプリメント形状の加工食品の検討の際には、この両者の位置づけが異なっていることについてしっかり留意して対応していただきたいと考えております。

最後に3番目でございますが、機能性表示食品制度やサプリメントの規制の在り方についてへの意見です。機能性表示食品は、届出者の責任で機能性関与成分について評価し、表示する仕組みです。機能性表示食品の中には、企業自身による安全性評価と機能性評価のみで、LDLコレステロールを下げる、血圧を下げる等の医薬品に近い機能性表示が実際には行われており、医薬品に代替できるとの消費者の誤解を招き、疾病者までもが利用するものとなっているという指摘がございます。さらに紅麹の機能性成分のモノコリンKは、ロバスタチンというコレステロールを下げる薬の成分と同一物で、薬品として販売する場合には薬機法の規制下で製造され、医師の監督下で摂取されるものです。それを食品として販売されているという現状に、私は、臨床を知る内科医として大きな問題意識を持っております。消費者庁の検討会でも、薬効成分を含む食品の問題については多数意見が出たと承知しております。

今後の対応において、今回の事案を受け、食品業界の実態を踏まえつつ、サプリメントに関する規制の在り方、許可業種や営業許可施設の基準の在り方などについて、必要に応じて検討を進めるとあるとおり、消費者庁及び厚生労働省におかれましては、消費者の安全を第一に考え、機能性表示食品の在り方、特にサプリメント形状の加工食品として定義されている医薬品に準じるような成分・形状・効能表示を持つ食品に関して、その食品か

医薬品かという食薬区分や規制の在り方等について、基本的な考え方を整理するなど、しっかり検討していただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

私の意見は以上でございます。

○山本委員長 それでは、質問に対しまして御回答をよろしくお願いいたします。

○今川保健表示室長 消費者庁保健表示室長の今川でございます。ありがとうございます。

3点いただいております。まず1点目、費用負担の件でございます。この機能性表示食品の制度でございますけれども、消費者庁にあらかじめ届出を行った上で、事業者の責任において機能性表示を行うという制度でございます。こういった制度であるという前提の上で、今般の関係閣僚会合の中でさらなる検討課題の1つでございますけれども、機能性表示食品制度に対する信頼回復に向けた届出者による表示の適正化等の自主的な取組を促進するというふうになっているところでございます。消費者庁といたしましては、機能性表示食品制度に対する信頼確保に向けた届出者による表示の適正化等の自主的な取組を促進するための支援等を検討してまいりたいと考えてございます。

また、医療費等の費用でございますけれども、これは一義的には事実関係や因果関係等を踏まえて当事者間において話し合われる必要があるものと認識しているところではございますが、さらなる検討課題として、先ほど申しました自主的な取組を促進するための支援等の中で何が検討できるかということも含めて検討してまいりたいと考えてございます。

それから、2つ目として、機能性表示食品とトクホの両者の違いが異なることに留意して、検討をお願いしますということでございます。ありがとうございます。そういった違いに留意しながら検討を進めてまいりたいと考えてございます。

それから、3つ目でございますけれども、機能性表示食品の在り方ですとか、サプリメント形状の加工食品、医薬品に準じるような成分、そういった食薬区分の規制などの在り方についてしっかりと検討をお願いしますという御指摘というふうに認識してございます。今回、消費者庁で行いました巡る検討会の中でも、脇委員御指摘のとおり、例えば食薬分で専ら医薬品になるような成分が含まれていても、機能性表示食品制度における機能性関与成分の対象となり得るのかといった御意見があったところでございます。これにつきましては、事務局の方から、医薬品として国内外で承認されている成分を含んでいるものであっても、食品としての食経験があり、食品として認識されているものは食品と医薬品の区分に係る基準に従って、医薬品として規制をしていないという現状もございますという御説明をさせていただいたところでございます。

今回の検討会の中では、今回の事案を踏まえた検討を優先させていただいたという観点から、食薬区分につきましては、御指摘のとおり課題ではございますけれども、この検討会の中での主な議論とはしていないところでございます。ただ、御指摘いただいたとおり課題と認識してございます。この巡る検討会、あるいは関係閣僚会合の今後の対応におき

ましても、先ほども申しましたように、新規の機能性関与成分について、健康を損なうおそれがない旨の確証が得られないものとして、届出資料の確認に特に時間を要すると消費者庁長官が認めるものは、当該成分に係る機能性表示の裏づけとなる安全性や機能性の課題について、科学的知見を有する医学・薬学等の専門家の意見を聴く仕組みを導入する等、消費者庁における届出時の確認をより慎重に行うと、先ほども御説明させていただいたように、こういうことが今後の対応として指摘されているところでございます。

こういった今後の対応と、それから、今、脇委員から御指摘いただいたようなことをしっかり踏まえて、しっかりと検討を進めて、慎重に運用を進めてまいりたいと考えてございます。

消費者庁の方からは以上でございます。

何か追加で厚労省からございますか。特にないですか。

以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

脇委員、よろしいですか。

○脇委員 お答えいただきましてありがとうございます。今後の対応を超えた意見に対しても御検討いただきまして、今後またしっかり対応いただきたいと思っております。ありがとうございます。

食品安全基本法第3条には、「食品の安全性の確保は、このために必要な措置が国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下に講じられることにより、行われなければならない」とございます。しかし、御報告いただいた今後の検討の消費者教育の強化の項に、「機能性表示食品等の摂取について、医薬品等との相互作用や過剰摂取等のリスクに関するコミュニケーションを進めるとともに、機能性表示食品を正しく理解し、健康の増進・維持のために活用することができるよう消費者教育を強化する」とございます。リスクコミュニケーションの目的、ひいては消費者庁の基本姿勢が、消費者保護よりも機能性表示食品の活用促進にあるような印象を与えかねない表現ではないかと危惧いたしますので、消費者庁におかれましては、本日私から述べましたような機能性表示食品制度への意見等に対し、食品安全基本法に規定する国民の健康の保護が最も重要という基本的認識を踏まえて御対応をいただきたいと思っております。ぜひよろしくお願いいたします。

以上です。

○山本委員長 ほかに御意見ございますか。

吉田委員。

○吉田委員 吉田でございます。今回の機能性表示食品制度等に関する今後の対応に関し

て、私から1点質問させていただきます。

機能性食品表示制度というのは、2015年に始まってからもう9年が経過しており、みかんとかなすのような生鮮食品から、お茶やヨーグルトのような加工食品、そしてサプリメントまで、その範囲は非常に大きく広がっております。こうした中で、消費者庁は、この機能性表示食品という制度の目的、つまり目指すところとその実態について、どう今評価していращやるのかを教えてくださいと私は考えております。

これが質問なのですけれども、そのほかちょっと私の意見を述べさせていただきますと、機能性表示食品は、健康な人が健康を維持・増進するための食品の選択をサポートするためのものであるはずですが、けれども、誤解を与えるような広告、宣伝により、消費者に誤った選択をさせて、食事のバランスをかえって崩す方向へ導いているのではないかと。医療機関にかかって医師の監督下で服薬すべき持病のある人が、自己判断で機能性表示食品を摂取して済ますことにより、治療の機会を逃すことにつながっているのではないかなど様々な指摘があると思います。

今回の紅麹サプリの健康被害者の報告からもそれがよくうかがえます。パッケージの表面に大きな文字で目を引くように表示された機能性に関する表示に比べて、隅の方や裏面に小さな文字での注意喚起。私も実際幾つか読んでみましたが、老眼の高齢者には極めて読みにくい状態になっております。そんな状態で示される持病のある者への注意喚起や、この食品の対象者が未成年や病気に罹患している者や妊娠を計画している者を含む妊産婦ではないというような表示。このような表示の実態が機能性食品の利用に関する大きな誤解を生んで、特にサプリメントという形態のものについては適正な利用がなされていないと思っております。この辺については、先ほどの消費者庁の方からの御回答の中にも、表示の見直しとか表示の適正化とか表示の改善の必要性について言及がありましたので、認識が同じではないかと思っておりますが、いかがなものなのでしょうか。

もう一つ、私の方からサプリメントの問題について特に申し上げたいのですけれども、今回の紅麹の事件は、機能性表示食品の問題ということだけでなく、その本質は、薬のような形態を持って、薬のように摂取されるサプリメントや健康食品の問題だと考えます。つまり、機能性表示食品の中でも、生鮮食品とか加工食品とは別の問題だと認識しております。

薬のような形態を持ち、薬のように摂取されるサプリメントや健康食品のリスクは、脇委員も言及しておられましたが、2015年12月の食品安全委員会の健康食品についての報告書や19のメッセージの中でも指摘しております。今般の紅麹サプリ事件について言えば、問題は、青カビが混入するという製造過程での衛生管理上の可能性も指摘されているようですが、健康被害をこれほど深刻にしたのは、形状が錠剤で、毎日摂取することを前提としたようなものだったからではないかと考えております。脇委員も述べられましたが、薬のような形態を持ち、薬のように摂取される錠剤、カプセル、粉末、顆粒状のサプリメントについては、今後の検討にあるとおり、機能性表示食品以外のものも含めて、その規制

の在り方についてしっかり検討していただきたいと考えています。私からもこの点を重ねて指摘しておきたいと思っております。

私からは以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、消費者庁、厚生労働省、御回答をお願いいたします。

○今川保健表示室長 消費者庁、今川でございます。ありがとうございます。

まず、機能性表示食品という制度の実態、評価について御指摘いただきました。ありがとうございます。この機能性表示食品の制度につきましては、健康に対する消費者の関心が高まる中で、当該商品の安全性や科学的根拠等の情報が原則全て公開されるという制度になってございます。そうした中で、消費者の誰もが情報にアクセス可能という制度でもございます。消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資するという観点からは、この制度そのものにつきましては、そういった意味で意義のある制度と考えてございます。

一方で、今回の小林製薬による事案につきまして、結果として、機能性表示食品制度に対する信頼が問われる重大な問題であったというふうに認識してございます。そのため、制度の信頼性確保のために、検討会の議論等を踏まえ、今後の在り方につきまして、関係閣僚会合でも政府の方針が取りまとめられたところと認識してございます。

こうした取りまとめの方向性に従いまして、食品表示基準の改正につきまして、現在、消費者庁から消費者委員会食品表示部会にも御説明させていただきながら、御意見をいただいているところであります。こうした中で、いただいた御意見なども踏まえて、さらに必要な見直しを行いまして、この機能性表示食品制度が消費者により信頼される制度となるよう、引き続き努めてまいりたいと考えてございます。

また、先ほども御説明申し上げましたとおり、今回、制度の信頼性を高める観点から表示方法の見直しにつきましても検討を考えてございます。医薬品ではない旨ですとか、摂取上の注意事項をより具体的に記載する、そういったものでございます。そういった表示事項を消費者により見やすくするという観点がございすけれども、吉田委員の御指摘も踏まえまして、こうした表示方法、表示方式の見直しにつきましても、食品表示部会の委員の御意見もいただきながら、食品表示基準の改正を行ってまいりたいと考えてございます。ありがとうございます。

それから、3つ目のサプリメントの規制の在り方で、機能性表示食品以外のものも含めてしっかりと検討いただきたいという御指摘と考えてございます。ありがとうございます。関係閣僚会合の取りまとめにおきましても、サプリメントに関する規制の在り方につきましては、必要に応じて検討を進めるとなっておりますので、こうした方向性を踏まえて検討してまいりたいと考えてございます。

私からは以上でございます。ありがとうございます。

○三木食品監視分析官 厚生労働省でございます。

サプリメントの規制の在り方の検討につきましては、今消費者庁さんの方からお話がありましたけれども、本年4月に私どもの食品衛生基準行政が厚生労働省から消費者庁に移管をされているということもございまして、こういった消費者庁において取りまとめられた報告書の中でも、サプリメントに関する規制の在り方については今後の検討課題ということになってございます。まずはサプリメントの定義とか、そういったものについては消費者庁の方で検討されるものというふうに承知をしておりますけれども、厚生労働省においても、食品衛生監視行政の観点から、消費者庁と必要な連携を取って進めてまいりたいと考えてございます。

以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

よろしいですか。吉田委員、大丈夫ですか。

○吉田委員 やはり消費者側の目線で、消費者のために制度の改革なり新しい制度の確立をお願いしたいと思います。売る側のためという視点ではなく、消費者の健康を第一に考えて、よろしくをお願いします。

○山本委員長 ほかにございますが。松永委員、どうぞ。

○松永委員 松永でございます。今日は詳しい御説明をどうもありがとうございます。私から全部で7点、質問や意見を述べたいと思います。

今、脇委員、吉田委員から様々な観点から御意見、御質問がありましたけれども、私は食品安全委員会の非常勤の委員であります。一方で科学ジャーナリストでもありますので、ジャーナリストの立場で今回の問題、機能性表示食品制度の抱える課題については、これまで取材して記事を書いてきた経緯があります。ただし、今日は食品安全委員会の委員の立場で、両委員が繰り返し述べておられると思うのですが、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的な認識の下に活動している食品安全委員会の委員として、なるべくこれまでの両委員の質問や意見と重複を避けながらお尋ねしたいと思います。

まず、原因物質の解明について、説明できる範囲で構いませんので、どの程度まで進んでいるのかというところを厚生労働省さんにお伺いしたいと思います。5月31日に公表された今後の対応で、この辺りはかなり詳しく説明いただいたのですが、逆に、ラットの90日間反復投与試験をこれからしますというような説明をされたことで、3か月後には分かるのかというような理解をされておられる方がいらっしゃるように思います。私も素人ながら、ちょっと考えると、恐らく原因物質を合成して、試験に必要な量を確保しなければ

なりませんし、各種の予備試験も行って、それからやっとなら90日間の反復投与試験ができるかというところになると思いますので、相当な期間がかかるのではないかと。どうかすると、1年とかそういうスパンで考えないといけないのではないかなというようなことを個人的には思っているところなのですが、現状でどういう状況にあるのか、どの程度期間を要する見込みなのか。それで、この90日間の試験を行うことによって大体原因解明に至る見通しなのかどうかという辺りを教えていただきたいと思っています。それが1つ目の質問です。

2つ目ですが、次は食経験についてです。先ほど消費者庁さんの御説明の中で食薬区分のところでも食経験という言葉が出てきましたが、今回の検討会でも食経験については意見があったというふうに承知をしています。一方で、機能性表示食品に限らず、新規の食品成分全般について、日本の制度では今のところは新規の成分の評価システムというのはないわけですがけれども、食品全般について安全性を確認するのに、食経験というものをしっかりと定義すべきではないかというふうに個人的に思っているところです。

例えば食経験として認められるおおよその年数とか、そういったものが具体的に決められるべきではないかと。EUではnovel food、それからアメリカではGRASとかNew Dietary Ingredientsというような制度があります。そこで20年から25年というような年数も出ていますし、食経験がエビデンスとして不十分な場合にはこういう安全性試験をなささいというようなところもかなり明確に決まっていると思います。

機能性表示食品の中には、この食経験として、健康食品として機能性を表示せずに販売していた年数を食経験の根拠として示した製品が相当数あると。これは私も届出された資料の中で相当数あるなど、個人的にはエビデンスとして大変問題があると考えています。ですので、機能性表示食品の食経験について、今どのようにお考えなのかというところを消費者庁さんに、そして、今後の食品全般の新規の成分における食経験の検討について厚生労働省さんは今どのようにお考えなのかというところをお伺いしたいと思っています。

次に3点目でございます。これは脇委員が特に丁寧に質問いただいたと思うのですがけれども、新規の成分について専門家の意見を聴く仕組みの導入というふうにあります。これは消費者庁の中に専門家会議を、アドバイザリーボードという表現もありましたけれども、これを設置して、個別製品について検討するというところで理解してよいのでしょうか。この場合の検討ということ。先ほど注意事項とかを具体的にアドバイスして、表示してもらうというような御説明もありましたけれども、どうしても私も含めて、専門家会議を設置するとなると、例えば特定保健用食品の安全性について食品安全基本法、健康増進法に基づいて食品安全委員会が評価しているようなものが、機能性表示食品においても消費者庁の中で動き始めるのかというようなことを考えたりもします。このアドバイザリーボード、専門家会議というのが法令上どのような位置づけになるのか。具体的な体制、仕組みを検討するとおっしゃっておられましたけれども、消費者に誤解のないように、もう少し説明いただければと思います。

次に4点目は、食品安全委員会にとっては非常に重要なことなのですが、既存の機能性関与成分に関してのお尋ねです。既に届出が済んで販売されている機能性表示食品の中に、どうも安全性評価が不十分ではないかなと思われるものが散見されるというふうに個人的に考えています。それは個人的な意見なのですが、特に食品安全委員会が特定保健用食品の食品健康影響評価で安全性を確認できないと判断した成分と同じものを同量含む製品が、企業によって安全だというふうに自己判断されて、届出されて、機能性表示食品として販売されているという事例が出てきています。こうしたことをどういうふうに考えたらいいのか。個人的になかなか整理がつかないところですが、こうした既存の機能性成分の安全性については、今後どのように対応するのか、消費者庁の方針をお聞かせいただきたいと思います。

次に5点目でございます。健康被害情報の公開について。これも先ほどから御説明いただいているところで、先ほど厚生労働省さんも説明いただきましたけれども、私は、定期的な公表というのがありますけれども、健康被害情報が集まってくるもの、いろいろなタイプの情報があると思いますが、これらを迅速に分析して、もしリスクの懸念が浮上した場合には、機能性関与成分名とか、それから製品の名称を迅速に公開して、消費を止めなければ消費者の健康保護につながらないと考えています。

今後の対応では、こういったある種クライシス、紅麹はまさにクライシスだったと思いますけれども、こういうときにどう対応するのかというのが明確に書かれていなかったように思いますので、どのような判断基準で製品名まで公表するのかとか、それから、そういう情報の分析、公表の判断、これをどのような体制で行うのかというところを、今のところで結構ですので、お教えいただきたいと思います。

それから、6点目ですけれども、GMPの際の立入検査についてお尋ねします。先ほど御説明いただいたときに、食品表示法に基づいて立入検査を行うというふうに御説明いただきました。果たして食品表示法でいいのかというような疑問があります。どのような体制で行うのか。食品や医薬品に詳しい職員らによる食品衛生法に基づく立入検査等を行うような予定はないのかどうか、その辺りも教えていただきたいと思います。

これで最後ですけれども、私はリスクコミュニケーション担当の委員ですので、リスクコミュニケーションの取組方針についてお伺いしたいと思います。消費者庁の検討会の報告、それから関係閣僚会合でまとめた今後の対応でも、リスクコミュニケーションに関する記述がありますので、具体的にどのような取組を考えているのかというところをお教えいただきたいと思います。

ここから先に述べることは、リスクコミュニケーション担当委員としての個人的な意見ですが、今後の対応、機能性表示食品を正しく理解し、健康の増進・維持のために活用することができるよう、消費者教育を強化するという部分については、私も意見があります。先ほど脇委員、吉田委員が指摘されましたとおり、やはり現状の表示自体に問題があるのではないかと。医薬品に近いコレステロールを下げるとか、血圧を下げるという

ような表示がパッケージに非常に大きな字で踊って、現状のような広告が許されている。こういう状況がある限りは、医薬品の代わりになるとの消費者の誤認を招くのは当たり前でありまして、消費者を責められるものではないと考えます。

先ほど医薬品ではないということをきちんと表示するようになるというようなお話もありますが、多分それだけでは足りなくて、今届出されて、表示されている、こういう医薬品に近い表示自体をきちんと再検討しなければ、やはり誤認はずっと続くのではないかなというふうに懸念しています。この状況をそのままにしておいて、健康の増進・維持のために機能性表示食品を活用するというのは難しいので、国民の健康保護を最優先と位置づけた上でのリスクコミュニケーションというのは、実際には非常に困難ではないかというふうに個人的には懸念しているところです。

意見と質問とごちゃごちゃになって申し訳ないのですが、質問のところに御回答いただければと思います。お願いいたします。

○山本委員長 たくさんありますが、それでは、順次、質問の順番でお答えいただければいいかなと思いますので、まずは厚生労働省からお願いします。

○三木食品監視分析官 厚生労働省でございます。

まず、原因究明がどこまで分かっているのかという点について御説明をさせていただきます。参考資料というか、資料4-3に4ページ目、5ページ目、6ページ目とありますけれども、この3枚が5月28日に厚生労働省の方で原因究明の状況ということで公表をさせていただいた資料でございます。大きく3点ございまして、今般の事案については、厚生労働省の国立医薬品食品衛生研究所と連携しながら進めているということでございますけれども、この資料の4枚目にあるように、まずは化合物の検出と同定、これは原因物質が何かということ特定していくことと、②として発生機構の究明ということと、あと、腎障害が出ているということでございましたので、腎毒性の検証という大きく3点の取組を進めてまいりました。

まず、原因物質の検出と同定につきましては、健康被害が実際にあるロット、これは原料ロットというのを小林製薬が作っており、錠剤化をする前の原料品のロットになりますけれども、健康被害の情報がある原料品ロットと、これがないロットを比べて、ロット間でどういったところが異なっているのかということ、化学分析のピークとかの差分を求めたということでございます。その結果、ここに書いてございますように、プベルル酸と化合物Yと化合物Zという3つの化合物が特定されたということでございます。現在、その化合物の同定、特にYとZの同定の作業を進めているところでございます。それは5ページ目の一番上の①-2)に2種類の化合物の特定というのがございますけれども、化合物Yの分子式、化合物Zの分子式は、既に判明をしているというものになっております。

これらは6ページ目に、いずれも化合物の構造式を載せておりますけれども、真ん中の

特性のところに示しているモノコリンKというものと基本的な骨格が同じような化合物であることがおおむね分かっているということでございまして、こういったところまでが化合物の特定については判明をしているということでございます。

2番目の発生機構の究明につきましては、こういったものがどういうものからできるのかを解明したということでございます。幾つかステップがございましてけれども、基本的には、これらの化合物のうち、ペベルル酸につきましては、青カビ (*Penicillium adametzioides*) というものが大阪工場なり和歌山工場の拭き取り等によって検出されておりますので、この青カビがペベルル酸というものを産生することがまず分かったということでございます。

次に、培養段階で米培地を栄養源としてペベルル酸が産生されたことが推定されるということでございます。また、2つの化合物については、青カビと紅麹菌と一緒に共存ができるかという共培養試験を行ったところ、共存が可能ということでございまして、紅麹菌はモノコリンKというものを生成しますけれども、モノコリンKの存在下で青カビを培養したところ、化合物Yと、ちょっとここは確認中となっておりますが、Zの生成も確認をされたところでございます。

こういったことで、青カビが直接産生するペベルル酸と、青カビが介在してモノコリンKの形を変えて作られる化合物YとZというような仕組みがある程度判明をしてきたということでございます。いずれもこれは培養段階で恐らく混入したものだだろうと推定をされているということでございます。

3点目の腎毒性につきましては、5ページが一番下のところに書いてございますけれども、ラットの7日間反復投与試験を行ったところ、これは毒性が出るような量を経口投与してございますけれども、この場合にヒトでの健康被害事例で見られたものと同様の近位尿細管の変性とか壊死といった症状が見受けられたということございまして、この3つ写真を載せてございますが、一番左がペベルル酸単品のもので、真ん中が製品、これはペベルル酸と化合物YとZも含まれているものと、一番右は対照群ということで、これは何もそういったものが含まれていないようなものとなっております。こういう状況が見られたということが確認されたものでございまして、現状ではここまでが分かっているというものでございます。

今後につきましては、このYとZの寄与度、腎障害に関してYとZがどういう寄与をするのか確認するということを予定してございまして、この資料では90日と書いてございますけれども、まずは7日間の反復投与試験である程度の量を投与することで、ペベルル酸で見られたような健康被害事象が見られるかどうかを確認するということを予定してございます。さらに同様の病像が見られるような場合には、ヒトが通常、長期に摂取した場合ということも想定をしまして、投与量に応じた腎障害、腎機能への影響を確認する目的での動物実験を予定してございまして、今回、ラットの90日間反復投与試験ということも予定として書いてございます。

プベルル酸については、もう既に7日間の反復投与試験において腎障害の病像が見られているということでございますので、90日間の反復投与試験に移行することを考えてございますけれども、2つの化合物については、まずは7日間をやった上で、腎機能障害の病像が確認されれば、同じような90日間の反復をやってみるということについての検討をすることを予定してございます。

大体今の段階で分かっていることと、今後の予定ということで御説明をさせていただきました。1番目のご質問の原因究明に関しては以上でございます。

○今川保健表示室長 消費者庁、今川でございます。ありがとうございます。

続きまして、食経験について御指摘いただきました。今回、消費者庁で行っております巡る検討会の中でも食経験については御意見いただいたところでございます。ただ、今回の事案を踏まえた対応ということで、食経験につきましては直接的な検討課題とはならなかったのですけれども、いただいた御意見は非常に重要だと認識してございますので、食経験につきましては、松永委員の御指摘も踏まえて、巡る検討会の意見なども踏まえて、今後検討してまいりたいと考えてございます。

○三木食品監視分析官 厚生労働省のお考えということでのお尋ねでございますけれども、特に食経験について、一般的なものについて、今後、厚生労働省で何か検討するということは予定をしてございません。委員がおっしゃるような新規に開発される食品については、先ほども申し上げましたけれども、今年の春、4月に食品基準行政が消費者庁の方に移管をされたということもございますので、まずは恐らくそちらの方でいろいろな定義とか、そういったことも含めて検討されるものと考えてございます。

以上です。

○今川保健表示室長 消費者庁、今川でございます。

続きまして、3点目として、消費者庁の中に専門家会議を設置してということの具体的な体制や仕組みについて御指摘いただきました。この機能性表示食品の制度は、事業者による安全性、有効性の科学的根拠を明らかにすることを前提として、特定の成分についてのヘルスクレームを届出いただくことによって、ヘルスクレーム自体をしてもよいということの、あくまでも届出制度でございます。これはトクホと異なりまして、事業者による科学的根拠の是非を国は事前に評価することはしない仕組みでございますので、直接的に今、食品安全委員会で行っていただいているような安全性の評価を行うということは考えてございません。

ただ、他方、新規の機能性関与成分の届出資料を慎重に確認するという趣旨でございますけれども、医薬品成分であることだけをもって、薬機法上の医薬品として取り締まれるわけではないという中で、特定の成分についてヘルスクレームを行う際には、医薬品や他

の成分との飲み合わせなどにつきまして、自己評価を求めているところでございますけれども、その自己評価におけるリスクについて摂取上の注意事項として、具体的に反映させて記載させる必要があるという点があります。そうした中で、医師や薬剤師等の専門家の意見を聴く、そして具体的な記載について相談していくという仕組みを導入することを検討しているものでございます。先ほども申しましたように、それ以外にこういったことがあるかというところにつきましても、現在検討を行っているところでございます。

それから、4点目でございますけれども、既存の機能性成分の安全性についてはいかがでしょうかという御指摘と認識してございます。ありがとうございます。まず、この機能性表示食品の制度でございますけれども、この制度に乗りたい事業者さんが上乗せで遵守事項を遵守した上で届出を行っていただいて、遵守をしながら表示をしていただくという制度でございます。まず、機能性の表示をするか否かにかかわらず、基本的にはその販売に当たっては、安全性の問題のある食品の販売規制などを行う食品衛生法の遵守が大前提だというふうに考えてございます。まず、その食品衛生法上の衛生確保を行った上で、機能性表示を行っていただくこの制度があると考えてございますけれども、そうした中で、今般、巡る検討会や関係関係会合での取りまとめなどを踏まえて、先ほど申しましたように健康被害情報の提供の義務化、サプリメントへのGMPの要件化、それから表示の見直し、こういったことを行いつつ、現在、消費者委員会食品表示部会にも御意見いただきながら進めていますけれども、そういった中で制度として消費者の信頼を高めるべく取り組んでまいりたいと考えております。

この検討を行っている仕組み自体は、既存の機能性の成分も含めて対象になると考えてございます。実質的な1年に1回とかの定期的な確認の導入などを踏まえて、遵守事項を遵守しているかどうかということの確認を行いながら進めてまいりたいと考えてございます。

○三木食品監視分析官 5点目の健康被害情報の公開についてという御質問をいただいております。機能性表示食品の健康被害情報の報告義務化というのは食品衛生法の省令改正でやらせていただく予定にしておりますけれども、まず、都道府県知事等に提供された健康被害の情報については、先ほどもお話をさせていただきましたけれども、食品衛生申請等システムを改修して、集約して、収集するというのを今後予定してございます。

厚生労働省に集約されたそういった健康被害情報につきましては、医学等の専門家から成る厚生労働省の審議会の小委員会、これは食品衛生監視部会の下に小委員会を設置いたしておりますが、ここで審議を行っていただいて、定期的に公表するというのを予定してございます。

ただ、その際の具体的な公表の仕方とか基準等については、今後、専門家のご意見も伺いながら検討させていただき予定でございます。

また、委員の御指摘のように健康被害で重大な問題がある場合、今回の事案のような場

合でございますけれども、そういった場合には、食品衛生法第6条第2号ということで、有毒もしくは有害な物質が含まれ、もしくは付着していて、またこれらの疑いがあるものについては、食品衛生法の規定によりまして、販売等を禁止することができます。今回も小林製薬の3製品についてはこれに該当するというので、大阪市の方から回収命令ということでやらせていただいておりますけれども、こういったことを踏まえまして、食品衛生法に基づいて速やかに回収命令等を出すといったこととなりますので、その際には、当然のことながら、製品名等も併せて公表させていただくことを予定してございます。

以上でございます。

○今川保健表示室長 消費者庁、今川でございます。

続きまして、6点目のGMPに係る立入検査で、どのような体制でという御指摘をいただいております。まず、今般のGMPの要件化に当たりまして、これを確認していくということになるかと思っておりますけれども、現在、都道府県知事等における検査ノウハウも整っていないということを踏まえまして、新たに設ける製造管理基準、GMPの要件でございますが、これの遵守をまずは届出者が自主点検することを求めていきたいと考えております。

それとともに、食品表示法に基づく立入検査等につきましては、消費者庁自らが実施するために、必要な体制整備を行った上で、消費者庁が立入検査を行って対応していくことを予定してございます。

この立入検査に当たりましては、松永委員御指摘のとおり、GMP等に詳しい職員の確保も念頭に置きつつ、まずは必要な予算や組織定員等の要求について、必要な検討をしてみたいと考えてございます。

続きまして、7点目、リスクコミュニケーションの具体的な取組ということで御指摘いただきました。ありがとうございます。まず、リスクコミュニケーションの前に、先ほど来申しましたように、表示の見直しとして、医薬品ではない旨ですとか、トクホとの違いですとか、あるいは摂取量の注意事項をより具体的にといった表示上の見直しを行いまして、少しでも分かりやすく表示を見直していきたいと考えてございます。また、広告等の規制につきましても、食品表示法、あるいは景品表示法、あるいは健康増進法を引き続き適用してみたいと考えてございます。

そうしたことも行いつつ、今回取りまとめられた対処方針では、機能性表示食品等の摂取について、医薬品等との相互作用や過剰摂取等のリスクに関するリスクコミュニケーションを進めるとされていることも受けまして、食品安全行政の司令塔として、食品安全基本法の理念である国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識を持ちつつ、食品安全委員会とも連携させていただきながら、健康食品を摂取する際の留意事項等についてリスクコミュニケーション等を強化してみたいと考えてございます。松永委員の御指摘も踏まえまして、しっかり対応させていただきたいと考えております。

以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

松永委員、よろしいですか。

○松永委員 御説明どうもありがとうございました。

2つ申し添えたいと思います。4点目の既存の機能性関与成分の安全性についてですけれども、食衛法に基づいてというのは確かにそのとおりなのですが、食品安全委員会で安全性が確認できないとしたものが機能性表示食品として出ているというのは、ちょっと別の問題であるように思うのですね、食品安全委員会の評価というのは、食品安全基本法と健康増進法に基づいて、責任を持って安全性を確認できないというふうに評価しておりますので、ちょっとお答えになったこととは質的に違う、異なる問題を含んでいるというふうに私自身は思っています。

ですので、これ1製品だけではなくて、どうもほかの製品でも、食品安全委員会が安全性評価したものの、追加で使用者への情報提供が必須であるというふうに評価のときにお伝えしたものが機能性表示食品になっていると。しかも、食品安全委員会が追加で使用者にきちんと伝えるべきとしたものの一部が機能性表示食品には何も表示されていないというような事例もあります。

こういうふうにトクホで私たちが責任を持って評価したものが、それと違う形で機能性表示食品として出ている、そういう制度になっている。現状の制度ではそれは致し方のないことなのかもしれませんが、消費者にとっては大変分かりにくい。トクホと機能性表示食品制度、両方の誤解を生じてしまうような事態になっていると思いますので、その整理はやはり何とかしていただきたいし、また別の機会に、どういう考え方でこういうことになっているのかというところを御説明いただければと思います。1つ目はお願いでございます。

それから、もう一つはリスクコミュニケーションについてです。先ほど表示は医薬品でないところを明確にするとか、広告もきちんと対応しますというような御説明をいただきましたが、逆に言うと、今のコレステロールを下げるとか、血圧を下げるみたいな、ある種、言い切り表現というのでしょうか。ぱっと見たときに医薬品と間違えてしまうような明らかな機能性の表示の見直しは、今のところはお考えがないのかなというふうに受け止めました。それは私がおかしら誤解しているのかもしれませんが、そういうふうに受け止めました。

この言い切りで、トクホでは到底言えないような、トクホは血圧を下げるというような表現は全く許されないわけですが、そういうものを機能性表示食品ででかどかど表示されている、それから広告されているという状況がある限り、繰り返しになりますけれども、やはりリスクコミュニケーションというのは非常に難しい。食品安全基本法の第3条というのがありますし、それから、食品安全委員会は基本姿勢というものを公開

していますけれども、その中でも国民の健康保護が最優先であるという基本的な認識の下にリスク評価とリスクコミュニケーションを行うということになっておりますので、なかなか難しい。先ほど連携して行うというふうにおっしゃられましたけれども、はいそうですかということにはなりにくいというのが正直な、これはもう完全に個人としての意見ですけれども、そのように思っていることは、あえてお伝えしたいと思います。

詳しく御説明いただきましてどうもありがとうございました。

○山本委員長 ほかにございますか。

協委員、どうぞ。

○協委員 脇でございます。

先ほどたくさん質問させていただいて、追加で申し訳ないのですが、先ほど御説明にございましたように、医薬品との相互作用の表示をしっかりとするというお答えがあって、今の松永委員の質問にもそのようなお答えがあったので、念のために確認なのですが、医薬品との相互作用はすごく膨大で、検討するというには随分費用とか月日もかかると思っています。またそれを全部表示するというのは不可能だろうと思っております。

ということで、結果として、「よく分かっていません」というような表示になり得る、またそれを許される可能性があるのかということだけ確認しておきたいと思っております。お願いいたします。

○山本委員長 消費者庁、お答えお願いできますか。

○今川保健表示室長 消費者庁、今川でございます。ありがとうございます。

現在の機能性表示食品の届出の制度の中におきましても、添付する必要がある資料の中で、安全性の確認の部分で、医薬品との相互作用や、あるいは他の機能性関与成分が入っている場合には、そういった他の機能性関与成分との、相互作用などについても提出するという事になってございます。その範囲において、網羅的にさらに確認するという事よりは、その事業者が自ら調べて記載いただいた資料に基づいて、仮にこれこれの医薬品との作用が考えられますというようなものであれば、優先順位はあろうかと思っておりますけれども、それを表示上に具体的に分かりやすく記載していくというようなイメージでございます。網羅的に新たに試験をしてとかは、おっしゃいますようになかなか難しい面もあろうかと思っておりますので、まずは届出資料の中で事業者が提出した医薬品との相互作用などに基づいて記載を検討していくというものでございます。

以上でございます。

○協委員 ぜひ、消費者が分かるものであり、しかも、役に立つものであるように願って

おりますので、よろしく管理をお願いしたいと思います。

○山本委員長 ほかにございませんか。

委員から様々な御意見、御質問がございました。消費者庁及び厚生労働省の方々には、真摯に御質問に対応いただき、どうもありがとうございました。

両省庁におかれましては、本日説明のあった今後の対応の実施に当たり、委員からの御意見等を真摯に受け止め、国民の健康保護が最も重要であるとの認識の下、今後、同様の健康被害が発生しないよう、制度の適正な運用に努めていただきたいと思います。

また、食品安全委員会としましても、いわゆる「健康食品」について、消費者庁が主体となって、国民の皆様に向けたリスクコミュニケーションに真摯に取り組んでいただきたいと思いますと考えておりますし、食品安全委員会としても協力して取り組みたいと思っております。

消費者庁、今川室長並びに厚生労働省、三木分析官及び岡部政策推進官、どうもありがとうございました。

#### (5) その他

○山本委員長 ほかに議事はありませんか。

○重元総務課長 特にございません。以上でございます。

○山本委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合は、来週、6月25日火曜日14時から開催を予定しております。

また、19日水曜日14時から「添加物専門調査会」が、20日木曜日9時から「有機フッ素化合物（PFAS）ワーキンググループ」が、14時から「農薬第五専門調査会」が、21日金曜日14時から「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」が、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第943回「食品安全委員会」会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。