

機能性表示食品を巡る検討会（第1回）における構成員からの主な意見

検討会（第1回）における構成員からの主な意見は以下のとおり。

0. 制度全般及び検討会の射程に関する意見

- 厳しくしすぎると無規制の方に流れるので、成分の科学的根拠の示し方、製造等管理、情報収集の論点のいずれについても仕組みとして現実的な水準の厳しさを求めるべき。〈中川座長〉
- 機能性表示食品は性善説に基づいて生産するものであり、責任は当然生産者にある。〈合田構成員〉
- 腎障害の原因究明は検体をつくって動物実験をする必要があるので相当時間を要する。不純物が原因と推定して議論してもいいのではないか。〈合田構成員〉
- 制度の見直してはサプリメント形状のものに絞るのはいかがでしょうか。〈合田構成員〉
- 報道ベースの情報を前提に議論せず、事実関係について行政側から説明した方がいい。事実に基づいて科学的な議論を行い、再発防止策としてまとめるべき。〈三浦構成員〉
- 今回の事案によって消費者がどのような行動を取ったか、原料の卸先であるメーカー等にどのような影響があったかということも非常に重要である。制度の検討にあたっては、この制度を消費者がどのように捉え、どのような行動を取っているかを分析し、最終的に消費者にどのような影響があるかを重要視すべき。〈神村構成員〉

1. 機能性表示食品の対象食品となるかの判断に関する意見

- 食薬区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。〈中川座長、神村構成員、合田構成員〉
- 健康食品の崩壊試験については2016～2018年の3年間で53製品を対象に実施し、うち15製品について崩壊性に問題があった。消費者庁にも報告済みである。崩壊しなければ副作用は発現しないという整理かもしれないが、効能を表示したサプリメントとしていかなるものか、ということを提言した。崩壊・溶出試験に問題がないかという点まで確認すべき。〈富永構成員〉
- 国民生活センターより、約40%の製品で医薬品に定められた規定時間内で崩壊しなかったと公表している。医薬品成分を混ぜると崩壊しやすいが現在の局方で定める規定時間だと難しいこともある。〈宗林構成員〉
- 国民生活センター、薬剤師会のデータによると、機能性表示食品でも崩壊しないも

のがあるとの報告があるが、製品が崩壊しない場合は有効性には影響するが、安全性には影響しない。自主的なルールを決めると聞いているが、最初は崩壊するスペックであっても、包装が良くないものは、販売時には堅くなり崩壊しないものも生じる。品質管理について、システムティックレビューで担保することは難しい。＜合田構成員＞

2. 安全性の根拠に関する意見

- 小林製薬の事案では、製品としての食経験がない点が気になる。食経験による安全性の担保については、米国並みにするかはともかく、今よりも長い期間で担保すべき。＜宗林構成員＞
- 規制を強化しすぎると「その他のいわゆる「健康食品」(保健機能食品以外の健康食品)に逃げてしまい、行政としてかえって実態を把握しにくくなるという課題もあり、バランスが必要。他方、届出等に関するガイドラインに科学的根拠としての臨床試験は倫理指針に従うようにとあるが、臨床研究法の対象とするとまで言わないが、もう少し信頼性を確保する方策を考えてもよいと思う。＜三浦構成員＞

3. 生産体制、製造管理及び品質管理に関する意見

- 製造過程について、品質管理の方法として、GMP の他に HACCP があった。その違いは何か。＜中川座長＞
- 今回の事案は、サプリメント形状のもので起きた問題。サプリメント形状の食品は濃縮等を行うため特に注意が必要。さらに、今回の問題が麹菌の安定性に起因するのか、異物混入(コンタミネーション)によるものかまだ不明であるが、いずれにせよ工程管理でのチェック機能が不十分だったと思われる。＜岡田構成員＞
- 予期せぬ成分が異物混入(コンタミネーション)したことが原因である場合、GMP の問題。きちんと品質管理システムがワークしていれば事故発生は防止できた。＜神村構成員＞
- 品質管理のため、①製品設計、②GMP(工程)、③製品の規格設定・最終製品の試験が行われるが、今回は3つの品質管理いずれも問題があったと考えられる。＜合田構成員＞
- 今回の製品は菌体を蒸した米とともに培養し最終製品にするとのことであるが、培養方法によっては、異物混入(コンタミネーション)や変異の可能性もある。制度創設時は、ビフィズス菌のような腸内細菌を除き、高等植物成分を前提としたものだったが、今後はこうした成分が含まれてくる可能性がある。＜合田構成員＞
- 小林製薬の原材料工場は GMP が担保されておらず、最終製品工場は担保されていたとのこと。原材料工場では床に落としたものを使ったなどという報道もあるが、菌

類を用いる製品について生産工程管理はどうだったのかということについて今後しっかりと考えていくべき。〈合田構成員〉

- 製造者は、常にクロマトグラフィーで有効成分量を調べるはずなので、モナコリン以外の不純物をみることではできなかったはず。また、不純物を発生するようになれば、栄養成分が奪われ、モナコリンの産生量が落ちるので、その点でも製造者は不純物が生じたことを理解していたのではないか。メーカーで規格設定やルールがないのであれば、今後そのルール作りを厳しくやっていくべきだと思う。〈合田構成員〉

4. 健康被害情報の収集、国への報告等に関する意見

- ガイドラインで、健康被害情報について「速やかに行政機関に報告する」との記載があるにも拘わらず医師からの情報提供を受けた時点から行政機関への報告が2ヶ月以上も遅れたことについても制度の在り方として検討すべき。〈合田構成員〉
- 健康被害の情報収集については、ガイドラインに「何日以内に報告せよ」という規定がない。制度導入時には働いていたが、その後、時間経過とともに働かなくなっていたのでは。〈宗林構成員〉
- 健康被害の程度による救済制度がなく、どの程度の健康被害の情報を得た時に、どのように消費者庁に報告するかが決められていなかった。アメリカの場合では、医療従事者のみならず、消費者からも報告され、その中には、原因特定されておらず、因果関係によらないものも含んでいる。〈宗林構成員〉

5. 義務表示事項の消費者等への情報伝達の在り方に関する意見

- トクホとの違いが消費者に伝わっているのか。義務表示事項である「機能性及び安全性について国による評価を受けたものではない旨」の表示の方法として、「トクホと異なり消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。」といった回りくどい表示方法が適当なのか。トクホと異なることを端的に表記しつつ、「本品の機能の科学的根拠について、当社の考え方を、消費者庁のウェブサイトで公開しています」などといった表記が適当ではないか。〈中川座長ほか〉
- リスクコミュニケーションの観点から、安全性に関わる情報を、消費者への伝達を誰が担っていくか議論すべき。「摂取をする上での注意事項」の表示方法としては、消費者庁長官に届け出た内容を表示すればいいということではなく、医薬品との相互作用のリスクがある場合は、その旨具体的に記載すべきではないか。〈阿部構成員ほか〉
- 健康食品の摂取によって疾病が治癒するものではないことを消費者に分かりやすい形で情報提供を行うべき。〈富永構成員〉

6. その他

- 本事案の厚生労働省による原因の究明について進捗があれば検討会でも報告してほしい。〈中川座長〉

以上