

機能性表示食品を巡る検討会 議事概要

0. 制度全般及び検討会の射程

| 構成員からの主な意見 | ヒアリング対象者からの主な意見 |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ● 本検討会では、機能性関与成分の有効性については扱わず、機能性表示食品の安全性の在り方について議論する。安全性の在り方としては、本事案が意図せざる物質による被害という蓋然性が高いことを踏まえれば、製造・加工及び品質管理の在り方と健康被害情報報告のルール、そして、消費者への情報伝達の三つに論点を絞って議論していくことが妥当である。〈中川座長②、西崎構成員②、三浦構成員②〉。ただし、届出物質を製造する過程で産生される予期せぬ成分による安全性を議論の主たる対象とするものの、菌による培養など制度当初に想定しなかった製造方法が用いられている現状を鑑みれば、届出成分のそのものの安全性も議論の対象にはなり得る。〈合田構成員②〉 ● 検討に当たっては、厳しくしすぎると無規制の「いわゆる健康食品」方に流れるだけの結果に陥るので、いずれの論点についても、実態を踏まえたフィージブルな対応を求めるべき。〈中川座長①〉 ● 「機能性表示食品」の定義は法律ではなく府令で定義され、具体的な運用は殆どが通知（ガイドライン）に規定されている。今回の検討会の出口は、この運用通知で定めている事項のうち、少なくとも製造・加工及び品質管理に関する事項や、健康被害情報の報告ルールに関する事項は通知でなく、府令又は告示で定めることとしてはどうか。〈中川座長②〉 ● 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①〉 ● 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と合田構成員①〉。制度検討に当たっては、あらゆる原因を想定した議論ではなく、本来は含まれていない物質が原因との仮説に基づいた議論に集中すべき〈三浦構成員②、合田構成員②〉 ● 制度の見直しはサプリメント形状のものに絞るのはいかがかと合田構成員①〉。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〈岡田構成員①〉。 ● 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①〉 ● 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〉 ● サプリメント法の制定が望ましいが、5月末までの取りまとめを見据えれば、検討会の射程ではない。〈合田構成員②〉 | <ul style="list-style-type: none"> ● サプリメントに限定した議論にすべきではないか。機能性表示食品の規制の範囲内でサプリメントの明文化が望ましい。諸外国はサプリメントの定義が法令化されている。風味がない・濃縮されたものが問題。〈健康食品産業協議会〉。サプリメントの特性（濃縮、継続摂取、複数成分配合など）に特化した規制が必要。〈日本通信販売協会②〉 ● 届出更新制度の検討、注意表示の見直し・表示事項の追加、届出時の相談業務の人員拡充、届出データベースの強化と進化、消費者教育の実施、業界の実情把握と対話の強化。〈日本通信販売協会②〉 ● 機能性表示食品制度は事業者利益を優先して設計されたもの。安全性・効果・効能が確保されているか、改めて制度の在り方を見直すように。〈全国消費者団体連絡会②〉 ● 特にサプリメント形状の食品に対して、安全性と品質を国のチェックにより担保する厳格なルールの導入を。ガイドラインではなく、法律に位置づけ、義務化・違反時の罰則を導入するように。〈主婦連合会②〉 ● 事業者の倫理観を求めるだけでは限界がある。〈Food Communication Compass②〉 |

(案)

1. 今回の小林製菓の紅麹配合食品による健康被害発生事案に対応した機能性表示食品制度の在り方を本年5月末までに取りまとめる必要があることを踏まえると、本検討会の射程は、機能性表示食品の安全性の在り方に限定し、有効性については取り扱わない。
2. 機能性表示食品の安全性の在り方を議論するに当たり、①成分を濃縮等する形態の加工食品（「サプリメント」）の製造・加工及び品質管理の在り方、②届出者による健康被害情報の行政機関に対する報告ルールの在り方、③「トクホ」との違いや摂取上の注意事項等の消費者への情報伝達の在り方について議論を絞ることが妥当。なお、健康被害の原因と考えられる化合物と届出成分（紅麹菌）自体の因果関係が判明していないことを踏まえ、届出後に新たな知見により安全性上問題となった機能性関与成分の取扱い等も議論の対象となり得る。
3. 事業者による責任により科学的根拠を届出・公表することによって特定の成分の機能性表示を認める本制度について、これらの論点に対応するための規制や要件をあまり厳格化しすぎると、科学的根拠の情報開示が求められない「いわゆる健康食品」に戻り、かえって消費者の選択肢を狭める結果に陥ることを踏まえれば、対応策は実効性のあるものである必要。
4. 法制的な着地点としては、内閣府令で定められる機能性表示食品制度について、上記論点に関する現行の運用通知の内容を必要に応じ見直した上で、法令（内閣府令又は告示）上で定めることを想定する。

1. 健康被害情報の収集、国への報告等

| 構成員からの主な意見 | ヒアリング対象者からの主な意見 |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ● 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①＞ ● 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①＞。また、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。例えば、消費者安全法では1ヶ月以上の加療が該当し、医薬品の副作用救済業務では入院加療以上とされている。具体的なクライテリアが必要 ＜宗林構成員②＞。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①＞ ● 企業に情報が入った場合には、被害情報を企業で評価して報告の是非を判断するのではなく、医師等から報告があった場合には必ず報告等を行う仕組みが必要＜神村構成員②、宗林構成員②＞ ● 健康被害情報は企業に集まることが想定されるが、社内・外で分析・評価できる体制を組む必要。中小企業の場合にはそういう体制の構築が困難である場合も想定され、この場合には事業者による団体が第三者の有識者による評価体制を構築し、分析・評価を代わりに行ってはどうか。さらに、社外の有識者に共有される仕組みが必要＜西崎構成員②、三浦構成員②＞。 ● 業界として健康被害評価に係るガイドラインを定めている場合もあるが、実効性について疑問 ＜西崎構成員②＞ ● 情報を得た事業者のみならず、医師又は医療従事者からも一報をもらえるよう協力を要請すべき ＜宗林構成員②＞ ● 薬剤師が処方箋に基づき医薬品を調剤する際には、併用している一般用医薬品等、健康食品やサプリメントがないか、ある場合には効果の重複や相互作用がないかを確認している。また、健康被害が疑わしい場合には医師への受診勧奨を行っている。＜富永構成員②＞ | <ul style="list-style-type: none"> ● 企業に報告義務を課す要件を明示。事業者が要否の判断、因果関係や重篤度を評価できるようなガイドラインが必要＜健康食品産業協議会、日本健康・栄養食品協会、Food Communication Compass②＞。 ● 健康被害情報を分析・報告する、事業者の社内ガバナンス整備（例：医師などを社外有識者として設置）。被害報告の中立的な受け皿組織の整備（保健所・PMDA、その他）。＜健康食品産業協議会②＞ ● 届出後の行政の情報公開の基準が明確でないため、事業者には風評被害の懸念がある。＜日本健康・栄養食品協会②＞ ● 医師や医療機関からの照会事項に的確かつ迅速に対応できる体制、企業に適切な医師を紹介する制度、健康被害情報の調査・連絡体制、販売会社における安全管理責任者の設置。＜日本通信販売協会②＞ |

2-1. 生産管理及び品質管理

| 構成員からの主な意見 | ヒアリング対象者からの主な意見 |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ● 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①>。サプリメントの安全性、有効性は（開発時の）臨床研究に基づくもの。製造においてその製品の品質を維持していくことが重要<合田構成員②> ● 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①> ● 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①> ● 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①> ● 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は今後しっかりと考えていくべき<合田構成員①>。今回の問題は原材料のGMP管理が十分でなかったためではないか。原料レベルのGMPを進めていくべき<岡田構成員②、神村構成員②>。原材料の製造工程についても何らかの管理体制が必要ではないかという議論については、原材料が国内で製造される場合には管理が可能だとしても、海外製造の場合にはどの程度の実効性があるのか、よく検討すべき<三浦構成員②>。 ● 最終製品を製造する工場だけにGMPを導入するのであれば原料が搬入される時点において、機能性成分の量だけではなく、商品全体の分析ないし毒性試験等を行った上で安全性を担保する必要がある<宗林構成員②> ● 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、モノコリン以外の不純物をみることはできたはず。また、不純物を産生するようになれば、栄養成分が奪われ、モノ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①> ● GMP 認証を行う団体はあるが、国が定めた GMP とし、実際にも国・自治体が関与する GMP をお願いしたい<宗林構成員②> ● 長期的な目線で考えれば、機能性食品に限らずサプリメント全体に同等の管理を求めていくべき。<岡田構成員②> | <ul style="list-style-type: none"> ● 原料製造におけるコンタミ防止対策の強化のため、原料の出荷検査、受入検査の強化を提案する。国の協力を得ながら、cGMP を目指し、国際的な調和を目指す。<健康食品産業協議会②> ● いわゆる「健康食品」について原材料の安全性については、事業者が自ら行う自主点検が推奨されており、第三者による評価がない。安全性に係る自主点検のレベルは事業者間でバラツキがあると考えられ、何らかのルール化が必要。<日本健康・栄養食品協会②> ● 錠剤、カプセル剤等食品について、製造工程・包装工程については GMP による製造管理・品質管理が浸透しているが原材料製造工程はまだ不十分である。GMP 認証は第三者認証なので、行政との繋がりが明確でない。原材料製造も、GMP による管理を推奨すべき。<日本健康・栄養食品協会②> ● 原料受け入れを含む重点管理項目を明確にして、法令に基づく GMP を段階的に導入すべき。国が具体的な基準を示す。製造・管理・運用に責任感・緊張感を持たせる仕組みが必要。<日本通信販売協会②> ● 「サプリメント形状の加工食品」について、GMP に基づく製造加工管理を義務化だけでなく、原材料の高度な品質管理や安全性の自主点検を求めるルールをガイドラインに盛り込んでほしい。<Food Communication Compass②> |

2-2. 機能性関与成分

| 構成員からの主な意見 | ヒアリング対象者からの主な意見 |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ● 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①＞ ● 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①＞ ● 更新制を導入して、消費者が、機能性表示食品のデータベースを見れば、今販売されている製品の最新の情報について得られるようにしてほしい。＜宗林構成員②＞ ● 医療現場でも健康食品の相談を受ける機会はある。機能性表示食品のデータベースに成分名が総称で掲載されていると、医師でも何が含まれているのか分からないことがあり評価できない場合がある。きちんと表示すべき。＜神村構成員②＞ ● 機能性表示食品の安全性の評価においては喫食実績による食経験の評価が重要で、その延長に臨床研究があるものとする。小林製薬の紅麹については、サプリメントとなる前の詳細は分からないが、モナコリンクを高産生するような変異株であったと承知している。＜合田構成員②＞ ● 特殊な成分や特殊な生産物（例えば菌類が生産する）については、安全性について特別なレギュレーションを設けることも考える必要があるのではないか。＜合田構成員②＞ | <ul style="list-style-type: none"> ● 原料中に含まれる不特定の医薬品成分の検出は非現実的。成分自体が危ないということではない。＜健康食品産業協議会②＞ ● 「サプリメント形状の加工食品」は濃縮され、原料や製法等によって安全性や機能性が大きく異なり、食経験の同一性が定かではない。販売実績を食経験として認める場合、判断基準を明確にしてほしい。＜Food Communication Compass②＞ ● 医薬品成分を含む機能性表示食品について、届出情報を見ても消費者は気づくことができず、またこれらは特別な注意が必要である。届出情報の在り方について、新たな規制を検討してほしい。＜Food Communication Compass②＞ |

3. 消費者等への情報伝達の在り方

| 構成員からの主な意見 | ヒアリング対象者からの主な意見 |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ● 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①〉 ● 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①〉 ● 例えば薬草は生えている時点で薬草ではない。その中に有益な成分が含まれると認識され、摂取する経験を通じて薬草となる。食品の中に何らかの生理活性物質があることについて、国民への理解を促すべき。〈西崎構成員②〉 ● 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①〉 ● 食品安全委員会が発信しているメッセージは素晴らしいが、このことを消費者が正しく理解しているのか疑問。同メッセージに掲げるように、健康食品は医薬品とは異なることや、その摂取に当たっての留意事項などが消費者に広く伝わるよう、効果的な発信を行う仕組みが必要。〈富永構成員②〉 ● 現在の届け出の際の、食経験があるもの並びに臨床研究で使用された製品（プロダクト）と製品の同等性情報の正確さをどのように担保するのか。〈合田構成員②〉 | <ul style="list-style-type: none"> ● 紅麹関連製品に関して、一刻も早い原因究明と消費者の不安を解消するための積極的かつ統一的な情報提供並びに今後の在り方についての説明をするようにしてください。小林製薬に対しても、安全性確保のための体制強化を求めるとともに、被害者等への誠実な対応、原因や今後の対応について分かりやすい情報発信をするように要請してください。〈全国消費者団体連絡会②〉 ● 機能性表示食品を含む健康食品全般について、それぞれの内容や制度の違いを消費者に分かりやすく情報提供してください。〈全国消費者団体連絡会②〉 ● 「機能」の表示を見直し、キャッチフレーズ・広告を含めてルールを明確にするように。〈主婦連合会②〉 |

4. その他

| 構成員からの主な意見 | ヒアリング対象者からの主な意見 |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ● 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①＞ ⇒ 第2回検討会において厚生労働省から進捗が報告された ● 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①、神村構成員①、合田構成員①＞。（厚労省の見解（医薬品に含まれるタウリンなどの成分も食品として流通し得る）を事務局から紹介したところ）食薬区分については議論しないことが適当だと考える＜中川座長②、合田構成員②＞。 ● 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ものか、ということ提言した。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①＞、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。安全性の問題ではないので今回議論しなくても良い。＜宗林構成員①＞、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①＞ ⇒ 今回は安全性を射程とし、これらについては有効性に関する事案として、今回の検討会の射程外とすることとなった。 ● 2019年の国民健康・栄養調査においてサプリメント等の調査を初めて行った。その結果、男性・女性ともに30%が利用し、その7割は健康の保持増進の目的で利用していたことが明らかとなった。健康を目的に摂取される食品について、その安全性は確保されなければならない。＜阿部構成員②＞ | <ul style="list-style-type: none"> ● 消費者庁が司令塔機能を果たし、各省庁と調整し積極的に行動することを要請します。＜全国消費者団体連絡会②＞ |