

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>。本検討会の射程は機能性表示食品制度であるが、健康被害の取扱いや品質管理など、この検討会における議論はトクホについても適用すべき<宗林構成員⑤> ● 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>。 ● 制度の見直しではサブリミット形状のものに絞るのはどうか<合田構成員①>。今回の事案は、サブリミット形状のもので起きた問題。サブリミッ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>。 ● サブリミッ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>。 ● 新たな制度を導入した際には、既に届出をした者に対する遡及適用がされることが適当<中川座長⑤>。 	<ul style="list-style-type: none"> ● サブリミッ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ブリミットの明文化が望ましい。諸外国はサブリミッ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>。サブリミット特性（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> ● 特にサブリミッ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>

主な意見の概要のイメージ（調整中）

- 0-1. 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重点を置き、有効性については取り扱わない。
- 0-2. 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、②成分を濃縮等する形態の加工食品（「サブリミット」）の製造・加工及び品質管理の在り方、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。
- 0-3. 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、対応策は機能性表示食品制度の信頼性を高め、かつ実効性のあるものである必要。
- 0-4. 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。新規に届出をする者のみならず、既に届出をした者に対しても同様の規律が適用するようにすることが適当である。

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"> ● (1-1. (法令上の位置づけ)) 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はどうか<中川座長②>。 ● (1-1-1. (対象食品)) 対象食品は、機能的表示食品全てにすべき<合田構成員③>。 ● (1-1-2. (対象事例)) 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、合田構成員③>。幅広く被害報告を受けるために、色々なアドバイザー・スタッフに関わってもらうことは反対ではないが、最終的には医師でしか判断できないのではないかと<西崎構成員③>。医師が疑ったものをすべて報告してもらうことで良い。重篤・非重篤は時系列が関係するので非重篤も対象が良い。重篤や非重篤についても医師の診断をあおいだ時点で報告するようにしたら、非重篤であっても上がってくる<西崎構成員③>。医師の診断が入って、因果関係がある可能性があると言われたものについては必ず政府の方に上がってくるシステムが重要なのではないかと。情報提供者は医師に限定せず、医師の診断を受けていれば消費者等からの報告も対象とすべきではないかと<合田構成員③、宗林構成員③>。サプリを利用している人には疾患のある人も多いことが報告された。薬を服用している人については、アドバイザー・スタッフなど資格のある人が医師に情報をつないでいくことが重要<阿部構成員③>。 ● (1-1-3. (報告期限)) 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>。報告期限については、他の制度では15日、30日というパターンがある<合田構成員③>。速やかに、という意味では原則15日以内でいいと思うが、内臓系の疾患は2週間や15日では結論が出ないと思うので、そういった場合は1ヶ月程度様子を見た後にも加えて報告することが必要。<宗林構成員③>。他の事例に合わせた対応が必要<中川座長③>。 ● (1-2-1. (情報収集及び提供①)) 健康被害情報の収集には医師の協力が不可欠。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>。情報収集について事業者に対する義務だけではなく、厚労省や消費者庁が情報収集の仕組みを持っていてもいいのではないかと<三浦構成員③>。将来的には幅広く情報収集し、データベースのようなものができた方が良く<神村構成員③>。 ● (1-2-2. (情報収集及び提供②)) 事業者の情報収集の対象を医師の診断があるものに限るとした場合、消費者が事業者に相談した際に医師の診断がないことを理由に門前払いを受ける可能性はないのか。そのようなことにならないよう医師からの情報に限らず、事業者は広く情報をとるべき。また行政も積極的かつ効率的に情報収集する仕組みを持ってはどうか<三浦構成員③>。報告するシステムとしてはなるべく幅広の方がいいと思った。アドバイザー・スタッフの資格を持っている方も活用すべきであるし、薬局の薬剤師に話したい消費者の方もいるだろう。情報が入った時には幅広く報告ができるようなシステムとすれば受けを広くできるのではないかと<合田構成員③>。対象事例については、受診中や基礎疾患のある方が健康食品をとられていると分かると、薬剤師は医薬品との相互作用を確認し、必要に応じて受診勧奨をする。健康被害の疑いがある場合、東京都の取組では保健医療局に報告するとのことだったが、そのような必要があると考える。すなわち、医師につなぐ場合と、保健所等につなぐ場合と2つの場合があった方がいいのではないかと<富永構成員③>。メーカー側がどのくらいの情報が集まれば行政に報 	<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> ● 東京都では平成18年7月から「健康食品の健康被害事例の収集、分析、評価及び普及啓発事業」として、医師会及び薬剤師会から「健康食品」との関連が疑われる健康被害情報を収集し、分析及び評価を実施。平成18年7月から令和5年11月30日までに420名の健康被害事例があったが、調査を行うケースは無かった。なお、この420名において、61.7%(259人)が医師の診察を受けており、59.5%(250人)に基礎疾患があった<東京都③>。 ● 消費者からの摂取による体調変化に関する申し出があった場合の対応マニュアルを公開しており、販売者等が最低限整備すべき事項を定めている。健康関連事例報告の見直しについて、行政報告要件(中小企業であっても対応できる現実的な要件)の見直し、国による注意喚起の早期発信、集積した報告を客観的に分析する政府機関の設置、企業・医師・医療機関の連携強化、当協会のマニュアルの活用、販売会社における要件やスキルを満たした安全管理責任者の配置等の対策が挙げられる。また、「サプリメント」の検討が必要<日本通信販売協会③> (被害情報を社内共有した際の対応の要否は何に基づく? → 重篤度の判断基準あり) ● 食品は安全性が最も重要。食経験を参照しているが、長期の安全性は基本確認されていない。もともと食品には膨大なリスクがあり、全ての責任者が安全性確保・向上のために責任を持つことが基本。食品には未知かつ膨大なリスクがあるので、それを管理するための方法が「多様な食品をバランスよく食べる」(リスク分散)。これを否定するものが健康食品であり、それだけのリスクに見合った安全管理が要求されるべき。食品衛生法第7条に基づき、食経験のないものについて安全性の確認を求めることができるが、具体的な規定や前例はないと思われる、海外に比べ食経験の定義・食経験がない場合の安全性の立証が曖昧。<畝山智香子氏③> (長期影響を避けるため手段如何? → 多様な食品を摂取することによるリスク分散) (食経験の定義をどう考えるのか? → サプリにして濃縮し頻繁に摂取することは食経験がないと判断されるであろう) (何年くらいの接種を十分な食経験と捉えるのか? → 国際整合性に照らせば最低20-25年、かつ国や地域など一定の人数) (食品と医薬品では境界が難しい例があるのでは? → 有効成分が立証されていないという点で両者には大きなギャップがあると考える。) ● いわゆる「健康食品」について、事業者が健康被害届出を判断する基準が明確でない、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ことが課題。本年4月に消費者の意識調査を行ったが、機能的表示がないサプリメントに対する購入意向及び信頼度は低い。しかし、7割超の消費者において、機能的表示食品に対する購入意向及び信頼度は変わっていない。中小企業単独での健康被害の評価は困難なケースもあるため、日健栄協として、業界全体としての適正な仕組み作りを支援することを検討している。当協会での健康被害報告の支援について、企業と医療機関との橋渡しの役割、健康被害の評価体制の構築サポート、相談窓口の役割を担うことを想定している。また、機能的表示食品において届出後分析実施状況公開サイトも運営している。消費者に対する情報開示促進に向け、事業者の積極的な活用が望まれる。<日本健康・栄養食品協会③>

告するかは、例えば、分析して何らか違う傾向（特異な傾向）が見られれば報告するなどの基準ができればいいと思う<岡田構成員③>

- (1.3. 公表等の取扱い) 報告の義務をかけることは必要だが、それと公表することについては別問題。情報を1か所に収集することがまずは大事。その上で公表ということについては本当に必要なもののみ公表する等、慎重になるべき<宗林構成員③>。メーカーが特にどこから公表すべきか、という基準が不明確なので、それをはっきり決める必要がある<合田構成員③> 報告義務の範囲と行政が公表するときの判断基準は、違って当然である。全てが公表されるわけではないとしないと、報告の意欲がしぼんでしまう<中川座長③>。
- (その他) 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>。アドバイザースタッフについて、企業に属している場合に安全について中立的に助言できるのかという考え方もある一方で、企業に属しているからこそのわかる情報もあるとも思うので、うまく活用していける仕組みが重要<三浦構成員③>。一般の薬局では「ファルマセイツ・データベース」において有効性・安全性に関する情報を得ることが多い。薬剤師も健康食品について勉強すべきではないかと考える<富永構成員③>。アドバイザースタッフが臨床検査技師を始め、薬剤師、管理栄養士が多いということを生かして、病院にいる管理栄養士であれば医師へ繋げることができるが、地域にいる管理栄養士であればどうしたら医師に情報をつなぐことができるのか、スタッフの活用方法とスタッフの持っている基本資格に合わせた人材育成が必要<阿部構成員③>。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>。

- 健康食品の有効性、安全性を健康管理との観点で情報伝達のできる健康食品管理士（アドバイザースタッフ）のような人材を広く社会で活かすことは、健康食品を巡る事故の再発防止の大きな手段の一つとなる。国からの具体的応援を必要とする。<日本食品安全協会③>
(管理士が活躍する現場は具体的にどこ? → 病院が多い。検査技師や薬剤師の取得例が多いため。)
- 消費者の多くの方が、正しい知識のない中で健康食品・サプリメントを利用しており、その中には、健康食品の相談をしたいという方も大勢いると考える。NR・サプリメントアドバイザーをはじめ、アドバイザースタッフの認知度が低く、一般消費者に健康食品について正しい情報を提供できる専門家がいるということが知られていない。健康食品・サプリメントを選択する際に、利用を行う際に、NR・サプリメントアドバイザーに相談することにより、一般消費者が健康食品・サプリメント等を上手く活用できることが期待。HFNetの素材情報データベースは、ホームページがリニューアル後、有効性情報のみとなっており、安全性情報がまだ掲載されていない状態が続いている。いち早い掲載を望みたい。<日本臨床栄養協会③>
(NRと医師等の専門性の違い如何? → 医師等は健康食品を学ぶ機会は多くない)

主な意見の概要のイメージ (調整中)

- 1-1. 今回の事例を踏まえれば、機能性表示食品の届出者による健康被害情報の行政への報告について、届出者が判断に迷わないようにルールを明確にするとともに義務化すべきである。
 - 1-1-1. 報告の対象としては、サプリメント等に限定することなく、全ての機能性表示食品を対象とすべきである。
 - 1-1-2. 機能性表示食品の届出者に対し、当該届出者が、医師の診断を受け健康被害との因果関係がある疑いが否定できない製品に関する情報を医師から直接、あるいは顧客、薬剤師等の医療従事者等から得た場合には、当該情報を企業で評価して報告の是非を判断することなく、症状の重篤度にかかわらず報告させるべきである。
 - 1-1-3. 報告期限について、類似の制度も参考に明確なルールを定めるべきである。
- 1-2. そのほか、届出者による健康被害情報の収集保管について、以下の検討を行う必要がある。
 - 1-2-1. 医師の診断を受け健康被害との因果関係がある疑いが否定できない製品に関する情報について、届出者が医師や薬剤師等からの情報を収集できる仕組み。
 - 1-2-2. 届出者は、医師の診断のない情報であっても収集・評価を行い、届出食品による健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合には適切に対応させること。
- 1-3. 届出者等からの情報の提供を促す観点から、行政に報告された情報の公表等の取り扱いについて一定の基準が示されることが重要である。

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>。あまり厳しくしすぎるといわゆる「健康食品」に流れてしまい、元も子もなくなってしまうので、どのようにリスクベースでやるかを検討していく必要がある<中川座長④>。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>。 ● 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>。最終製品、原材料どちらも食品。どちらもまずはHACCPに沿うことが大事。加えて、品質管理のGMPを義務化していくことが重要。原材料におけるHACCP導入モデルを作成してもらおうというのではないかと<岡田構成員④>。製品の機能性成分は定量が行われているだろうが、それは機能性の確認であって、安全性の確認という点では明確に求められるものがない。他方、機能性表示食品はヒト試験が行われているか、あるいはヒト試験との橋渡しがなされているから一定の安全性があると考えられ、エビデンスがとられたモノとの同等性、同質性をパターン分析により確認できれば、一定の安全性は確認できるのではないかと<合田構成員④>。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>。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>。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見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>。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>。 ● GMPを義務化するならば、行政の権限として、必要に応じて義務違反かどうかを点検する構造とすべき。また、事業者の準備期間として一定期間が必要<中川座長④> ● クリティカルなところは原材料の受け入れだと考える。原材料の受け入れ試験が必要<合田構成員④>。原材料工場と最終製造工場の2つの工場がある場合が多いと思うが、原材料メーカーより最終工場がGMPを取っていることが多いという説明をヒアリングより受けた。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、最終原材料が搬入される時点のチェックポイントについて、記録の保管だけでなく、商品全体のパターン分析、受け入れするときの品質の同一性に関する資料、安全性に関わる資料が整っていることが重要。<宗林構成員②、④>。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>。原材料の受入については、HACCPにおいてもCCPとされているところ。今回の事案も踏まえ、GMPと併せて管理されていくと良い<岡田構成員④>。 ● 国により定めたGMP、統一的なチェックポイントが望ましい。また、監視においても自治体や国での関与ができることが好ましい<宗林構成員④>。作業工程の中で逸脱に気が付いたらすぐ報告できるような、統一されたチェックポイントが重要。この際には、作業員に対する教育訓練と体制作りも重要。< 	<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> ● ベースとなるGHPsとHACCPが車の両輪のように両方とも機能することによって食品の安全性確保が図られる。日本の食品衛生法におけるHACCPはCODEXに沿ったもの。HACCPが世界で使われる理由として、重要な（significant）ハザードの管理に焦点を当てていること、監査可能（auditable）であることがあげられる。HACCPは、ハザードを予防的に100%管理する、100%の安全性を保証するものではない、ゼロリスクではない、HACCP単独では機能しない、記録がなければ機能しない。<日本食品衛生協会④>。 ● 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。何らかのルール化が必要（自主点検方法のガイドライン、自主点検した内容の第三者による確認など）。健康食品GMP製造所認定を行っているが、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④>。 （機能性表示食品の場合ヒト試験との同等性を確認しているか？ → ヒト試験が行われた原材料との同等性まではいかないがGMPの中で原材料との同等性は確認している。） （第三者評価はどのようなメンバーで実施されているのか？ → 医薬品や製造工程の専門家、薬学部の先生など6～7名で構成） （厚生労働省の健食GMP通知との相違点如何？ → 厚生労働省の通知は全体的な考え方となっており、当協会ではより具体的なガイドラインを示しているという認識。） （第三者認証に過去から取組んできた者、新しく取組む者の割合如何？ → 規模の大きい企業だと今まで自分たちでやってきたところが多い、中小企業は初めてやってみることが多い印象） （輸入品に対しての認証も行っているか？ → 国内製造を対象としている。輸入原料受け入れ時のチェックは行ってもらっている） ● 機能性表示食品の届出資料に、原材料に関して次の①から④を含めることを提案する。①最終製品製造事業者等による「原材料サプライヤー信頼性評価（必要に応じ監査を行う）」結果、②原材料の製造・品質管理システムの確認（GMP、ISO22000、FSSC等、及び認証機関名等）、③原材料が「②」の客観的品質管理システムによって製造されていない場合は、原材料のロットごとに定量分析及び定性分析の実施（原材料規格確認、異物混入の有無確認）、④原材料（食品添加物の目的以外）についての「安全性自主点検」（令和6年通知に準拠）の実施の有無と結果。機能性表示食品の届出後の分析については、「設定した頻度に従い分析が行われていること」ではなく「ロット毎に分析を行う」よう変更することを提案する。なお、上記は機能性表示食品のみにとどまらず、全ての健康食品が備える要件と考える<日本健康食品規格協会④>。 （認証プロセスの中で、サンプリングを行い評価することはあるか？ → 任意の取り組みのため、サンプリングは困難であり、監査報告書の中で必要な指摘を行っている。） （原材料をロットごとに定量・定性分析をするというのは、パターン分析か？ → その通り。）

阿部構成員④>。外部の目を入れるため、社外の第三者の有資格者（例えば薬剤師）が検査を行ってはどうか<富永構成員④>。チェックポイントや国が監視する際のマニュアルを作成する際には、届出時に示された構成成分が同じように含まれているか、同等性や同質性を担保する仕組みが重要。かつ、このことを消費者が知ることによって信頼性の獲得に繋がる<合田構成員⑤、宗林構成員⑤>。

- GMPの要件化を進めるという上で、形ばかりでなく実効性を考えていく必要がある。ヒアリングでも小規模事業所への第三者認証が多くなってきている事例が示された。GMPを導入する時、小規模事業所を中心とした自主的な取組をどう後押しできるのか考えていく必要があると思う。チェックポイントの提示も重要であるが、自主的な取り組みの体制を業界に求めていくこともあっていいと思う。<三浦構成員④>
- 今は義務付けしていなくても、今後、工程管理に取組む業者は公表するなど、取組がアドバンテージになるような制度が良いのではないかと。<西崎構成員④>
- 「PRISMA 声明 2020」に準拠した機能性の評価スキーム自体は妥当と考えるが、安全性に関する科学的根拠も対象とすべき<三浦構成員⑤>。

主な意見の概要のイメージ（調整中）

2-1-1. 今回の事案を受け機能性表示食品の信頼性を高めるため、サプリメントである機能性表示食品について、適切な準備期間を設けた上で、GMPに基づく製造及び品質管理の義務化を求める必要がある。GMPの内容はGMP通知（※）を参考とし、輸入品を含めて原材料については、機能性表示食品を製造する者がGMPにおける原料の受け入れにおいて成分全体の同等性、同質性の考えを基本として対応することが適当である。

2-1-2. 「PRISMA 声明 2020」に準拠した機能性の科学的根拠の評価スキーム自体は妥当。他方、機能性に関する科学的根拠に限定せず、安全性に関する科学的根拠も対象とする。

2-1-3. その他、以下の検討を行う必要がある。

- ・届出者による自己点検等に資する、製造及び品質管理に関する重要事項について分かりやすいチェックポイントなどの整備。
- ・事業者が自己点検していることを表示当局に報告するとともに、表示当局が食品表示法に基づく検査を行う仕組みの導入
- ・中小企業等による自己点検等を後押しする届出者による相互支援体制の整備など自主的な取組の促進
- ・チェックポイントや表示当局が検査を行う際のマニュアル等の作成に際し、届出時に示された成分全体との同等性や同質性を担保する仕組みの構築。また、届出者による自己点検や表示当局が行った検査の結果を消費者等が容易に把握しうる公表の方法

（※）「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）に関する指針（ガイドライン）」（令和6年3月11日厚労省通知）

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"> ● 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）に逃げたしまい、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>。 ● 小林製菓の事案では、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>。新たな知見が得られた場合に慎重に検討すべく諮問などを行える専門家を用意すること、新たな知見の充実により機能性表示が適切でないとした場合にできなくなる仕組みなど、成分の性状等に応じた特別な対応の検討が必要ではないか<三浦構成員⑤>。食経験について「十分な食経験」というあいまいな状況だが、サブリミット形状になった状態でどのくらいの食経験があったらいいのか、という点を考えるべき<宗林構成員③>。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。小林製菓の紅麴については、サブリミットとなる前の詳細は分からないが、モノコリンK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>。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） ● 届出者が遵守事項を守っていることの報告が期日までになければ、その時点で機能性表示食品を名乗れなくなるような、実質的な更新制を導入して、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> ● 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>。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>。菌体のように特殊な原材料を用いる場合のリスク管理措置については知見を積み上げる必要がある<岡田構成員④、合田構成員④>。 	<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> ● 「サブリミット形状の加工食品」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>

主な意見の概要のイメージ（調整中）

- 2-2. 以下の検討を行う必要がある。
- ・ 届出実績のない新たな成分等の安全性に関する特別な対応（届出から販売までの期間の延長、慎重に検討を行うための専門家の意見を聴く仕組み等）
 - ・ 菌体のような特殊な原材料を用いる場合のリスク管理に関する科学的知見の集積
 - ・ 届出後・販売後の科学的知見の充実により機能性表示をすることが適切でないことが判明した場合に機能性表示ができなくなる仕組み
 - ・ 届出者が遵守事項を守っていることを自己確認の上、消費者庁に期日までに報告してその旨公表されなければ機能性表示食品として表示できなくなるような、最新の情報の更新の責任が届出者にあることを明確にする仕組みの導入

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>。トクホ的な表現を行う表示は不適切であると言えるようにすべき<合田構成員⑤>。トクホはマークがあり認知度が高い一方、機能性はそれほどでもないと考え。定位置に機能性表示食品と届出番号の表示をすると良いのではないかと<宗林構成員⑤>。機能性表示食品の中には、トクホよりも強い表現が使われているものが多い印象がある。報告されている成分を含んでいること以上に、全体として有用な機能を持っていると誤認されるようなことがないようにすべき<宗林構成員⑤>。 ● 機能性表示食品と「いわゆる健康食品」の差異を消費者に伝える努力が必要<阿部構成員⑤、西崎構成員⑤>。機能性表示食品が持つ届出番号をより目立たせる表示が重要<阿部構成員⑤>。そもそも医薬品と食品があつて、食品の中に保健機能食品といわゆる健康食品がある、その構造自体が理解されていない。機能性表示食品に共通する知識をドラッグストアに掲げてもらうなどして、普及する必要がある<中川座長⑤>。当該製品がいわゆる健康食品のうちのどの制度分類に位置するのが一目瞭然となる表示を工夫してはどうか<三浦構成員⑤>。 ● 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と<阿部構成員①、富永構成員⑤>。機能性表示食品は治療や予防等を目的としたものではないことや、過剰摂取を防止するための分かりやすい注意喚起が必要<富永構成員⑤>。「疾病に罹患している場合は医師に（中略）相談してください」と表示することとされているが、何を相談するのが曖昧。「摂取してもいいかどうかを相談する」としたほうが特に疾病のある者に対して有効<岡田構成員⑤>。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>。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>。一日当たりの摂取目安量を書くこととされているが、この量を取ることが推奨されていると消費者は誤解するおそれ。摂取目安量ではなく最大摂取量と変更してはどうか<三浦構成員②>。 ● 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<阿部構成員①>。疾病を治療中の方の多くが健康食品を摂取しているとのことであるが、健康食品に頼っている間に適切な治療の機会を逸してしまうことが危惧される。健康食品に頼るのではなく適切な治療を受けるよう促すことも大切<神村構成員③>。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>。機能性表示食品含め、表示上「トラブルが起きた場合は、医師・薬剤師に相談」と書かれているが、本日話を伺ったアドバイザー・スタッフも重要な役割を果たしていると理解。そのようなことを制度的に反映できる手段があれば、より広い範囲で健康食品の正しい使い方を理解してもらえるのではないかと<合田構成員③>。医師もあらゆる相談に応えることは難しい。医師が情報を容易に入手しうるようなシステム、そして消費者が食品を正しく選択するための消費者教育を進めてもらいたい<神村構成員⑤>。 ● 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>。QRコードの利用に当たっては、消費者の全てが利用できるわけではないことへの配慮が必要<三浦構成員⑤>。 ● 広告が健康増進法や景品表示法といった法令に違反しないものとしてくことに留意が必要<阿部構成員⑤> ● 厚生労働省では美容やエステなどの広告が適正に行われているかに関しネットパトロール事業を行っている。参考となるのではないかと<西崎構成員⑤> 	<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> ● 消費者庁は食品安全行政の司令塔を担っており、健康食品の安全性に関する情報をまとめ、バラバラに発信されている情報のすきまを埋めて、消費者にわかりやすく情報提供を行ってほしい。機能性表示食品の届出に関する課題について、① 一般向け公開情報は専門用語が多く、消費者にとってわかりにくい。② サプリメント形状の食経験について、販売実績が数年程度あることを「食経験」の根拠として届出しているものが目立つ。ガイドラインの要件を具体的に示すべきではないか。③ サプリメント形状の加工食品については、発酵物や天然物など、原材料の安全性を確保するための品質管理が重要であり、届出情報に分かるように示してほしい。④ 健康被害情報を消費者庁に集めるためには、非専門家であっても健康被害と食品との因果関係や症状の重篤度を客観的に判断できるような具体策を早急に構じてほしい。<Food Communication Compass⑤> (限られた容器包装に全ての注意事項を記載しても消費者は理解できるか？ → 薬との相互作用を分かりやすく記載した商品もある。表現の工夫次第で消費者が分かりやすいものとなる) ● 今回の問題を踏まえ、機能性表示食品制度が議論されているが、それが機能性表示食品制度の見直しだけでは不十分であり、最終的には「いわゆる『健康食品』」全体を見すえた施策が必要である。消費者庁の届出情報データベースについても、制度が複雑で分かりづらい部分があるで、ポータルのようなものが必要ではないかと考える。今回の事故への対応も、担当省庁ごとに分かれて掲載されてしまっている。医師や薬剤師に相談すべきであるなどの表示については、より強い表現に修正することも検討すべきではないかと考える。また、重要な表示は色を変えるなどして目立たせる必要があると考える。食品表示法ではなく、全体として食品衛生法で対応することが望ましいと考える。<日本生活協同組合連合会⑤> (プライベートブランド販売時に工夫していることは？ → 医薬品との相互作用のリスクを表示) ● 機能性表示食品制度はセルフケアや予防の観点から重要な製品カテゴリーであり、生活者の多様なニーズへの選択肢としての役割を果たしている。また、ドラッグストアは健康に関する身近なアクセスポイントであり、予防～未病改善～治療を提供できるよう活動を展開し、機能性表示食品との親和性は高い。他方、生活者のリテラシーと店頭での情報提供の課題について、保健機能食品でも、メーカー名や価格で選択されている事例も多い。食品であり、医薬品と異なる製品であるという購入希望者側の認識は十分でない。制度そのものの認知を含め消費者のリテラシー向上への活動が進んでいない。ドラッグストアが取り組む情報伝達について、2022年に「食と健康」販売マニュアル・自主基準を作成した。また、2023年から、自主基準を踏まえた売場づくり促進のため、ヘルスクレームをピクトグラムを用いて表示。 (機能性表示食品の表示は消費者にとって便利なものと認識？ → 然り。消費者からのニーズがあつて商品を仕入れて販売している。セルフケア・予防をしようとする客を後押しする立場) (安全性に関するピクトグラムの検討は？ → 持ち帰り検討したい) (アドバイザー・スタッフの活用は？ → 店舗では薬剤師、管理栄養士等がその役割を担っている) (問われたらではなくプロデュース型の注意喚起は？ → 機能性表示食品は客の責任で購買するものであり、求められない場合に説明をしていくことは難しい)

主な意見の概要のイメージ（調整中）

3-1. パッケージ表示においては、機能性表示食品が特定保健用食品（トクホ）と誤認されないよう、

- 機能性表示食品であることの識別
- 安全性や機能性について国の評価を受けた食品でないことの識別

が明確になるような表示方法の改善が必要である。一方、機能性表示食品は、「いわゆる健康食品」と異なり、機能性及び安全性の科学的根拠等の届出情報が消費者庁のウェブサイトで確認できることが明確になるよう、表示方法の改善が必要である。

3-2. パッケージ表示においては、機能性表示食品は医薬品ではなく、治療や予防等を目的としたものではないこと、疾病に罹患している場合は、医師等に摂取することの是非を相談すること、摂取上の注意事項については、医薬品や他の成分との相互作用や過剰摂取を防止するための注意喚起等の安全性上の留意事項を、医療関係者への情報伝達の観点からも、より具体的に記載する表示方法の改善が必要である。

3-3. 「栄養機能食品」、「特定保健用食品」及び「機能性表示食品」からなる保健機能食品制度そのものへの消費者の理解増進や、医薬品との相互作用や過剰摂取等のリスクに対する消費者の理解増進に向けたリスクコミュニケーション等の強化が必要である。

3-4. その他、以下の検討を行う必要がある。

- 届出情報の消費者へのアクセスを容易にするような、消費者庁データベース等の DX 化
- パッケージ表示外において、届出内容を超える広告等を行わないよう、届出者による表示の適正化等の自主的な取組の促進

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るものか、ということも提言した。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＞