

○事務局

定刻となりましたので、「食品衛生基準審議会新開発食品調査部会」を開催いたします。

委員の皆様におかれましては、お忙しい中お集まりいただきまして、誠にありがとうございます。

本日の部会はオンラインでの開催とし、ライブ配信により公開をいたします。後日、消費者庁ウェブサイトにて議事録を公開することとしています。

まず、ビデオカメラをオンにさせていただきようお願いします。

発言者以外は、マイクをミュートに設定いただきますようお願いいたします。

御発言されたい場合は、リアクション中の挙手ボタンを押していただき、御発言の希望をお知らせください。指名がありましたら、ミュート設定を解除して御発言ください。御発言の冒頭でお名前をお伝えいただけますようお願いいたします。御発言が終わりましたら、再びマイクをミュートに設定いただきますようお願いいたします。

会議の配信中、オンライン会議の録画・録音・撮影は御遠慮ください。

また、本日の委員の出席状況を御報告いたします。

本日、2名の委員より遅れて参加する旨の連絡を事前にいただいております。

本部会の委員14名中12名の委員が現時点で出席いただいております。部会委員総数の過半数に達しておりますので、食品衛生基準審議会令第6条の規定により、本日の部会が成立していることを御報告いたします。

加えて、議題（1）の参考人として6名、ヒアリング企業・団体として4名の方々の参加がございます。議事次第の2ページ及び3ページの名簿に沿って御紹介させていただきます。

星薬科大学薬学部、穂山参考人、東京農業大学食品安全研究センター及び同大学総合研究所、五十君参考人、大阪大学大学院工学研究科、大政参考人、国立研究開発法人科学技術振興機構研究開発戦略センター、小泉参考人、東京女子医科大学先端生命医科学研究所、清水参考人、一般財団法人生物科学安全研究所及び一般社団法人動物再生医療推進協議会、能田参考人、インテグリカルチャー株式会社、川島参考人、PARIMA代理人、片桐参考人、一般財団法人バイオインダストリー協会、安田参考人、一般社団法人細胞農業研究機構、吉富参考人に御出席いただきます。

また、関係省庁より、議題（1）に関して、内閣府食品安全委員会事務局評価第二課、農林水産省大臣官房新事業・食品産業部新事業・食品産業政策課、消費・安全局食品安全政策課、畜産局総務課及び畜産振興課、厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課、消費者庁食品表示課、議題（2）に関して、厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課の御出席がございます。

続いて、本日の配付資料について説明いたします。

本日の配付資料は、議題（１）に関する資料として、資料１－１から１－４、各ヒアリング企業・団体の資料。また、資料１－２については事前に差し替えが生じて、急遽送らせていただいております。内容に変更はございませんが、ホームページは新しいものに変更済みです。

議題（２）に関する資料として、資料２－１「サプリメントに関する規制のあり方」、資料２－２「機能性表示食品におけるGMP実施状況の確認について」。

議題（３）に関する資料として、「組換えDNA技術応用食品等の安全性審査及びゲノム編集技術応用食品等の届出について」、また参考資料を配付しております。

いずれも事前に送付させていただいておりますが、万が一不足がございましたら、事務局へお申し付けいただければと存じます。

会議の最中で操作不良等が生じましたら、挙手またはメッセージを活用して事務局へお申し付けいただければと存じます。

なお、冒頭のカメラ撮りにつきましては、ここまでとさせていただきます。報道機関の皆様におかれましては、御協力をお願いいたします。

事務局からは以上です。

それでは、以降の議事の進行を曾根部会長にお願いしたいと思っております。

曾根部会長、どうぞよろしくをお願いいたします。

○曾根部会長

本日もよろしくをお願いいたします。

それでは、早速、議事に入らせていただきたいと思います。

まずは議題（１）「細胞培養により製造される食品（細胞培養食品（仮称））」について、本日はこれまでの議論も踏まえつつ、改めて、細胞培養食品に関する企業・団体からのプレゼンテーションを拝聴いたしまして、その後、委員や参考人の皆様と意見交換をさせていただければということで、まずは４名の参考人の方々の御発表をお伺いしてからディスカッションをさせていただくという段取りになっております。

それでは、インテグリカルチャー株式会社からです。御発表をよろしくをお願いいたします。

○川島参考人（インテグリカルチャー株式会社）

よろしくをお願いいたします。インテグリカルチャーの川島が御説明させていただきます。次のページをよろしくをお願いいたします。

このたびは貴重なお時間をいただきありがとうございます。我々は、社会実装に向けて精力的に議論を進めていただく機会をいただいたことに対して深く感謝を申し上げます。また、今後もこういった知見に基づいた情報提供や協力をさせていただきますというところ、初めに我々の考えとして共有させていただきます。

次をよろしくをお願いいたします。

当社の紹介をさせていただいております。当社は2015年創業でして、そこから今、10年ぐらいかけて、食経験がある食品及び食品添加物のみを原材料とした培養技術を確立しております。また、細胞は初代のアヒル肝臓由来細胞、これは有精卵から回収しております。そういった細胞を用いた製造ラインの開発を進めてきております。

次をお願いいたします。

こちらをお出しさせていただいているのは、当社が開発してきた当社の製造ラインの全容になります。ここで示させていただいている製造ラインは、3つの工程で構成されておりまして、HACCPによるリスク管理で整理・運用試験を現在も継続しております。また、当社では細胞自体の特性や安全性に直結するような要素を整理しておりまして、第三者機関も交えてデータの蓄積を現在進めているところになります。

また、当社の方針としては、こういった製造に関する情報は透明性の高い情報共有を進めていくことを決めておりまして、将来的にはトレーサビリティ等を活用しながら、積極的に共有を進めていきたいと考えております。

次をよろしくをお願いいたします。

ここは医薬品GMPと当社製造ラインの考え方の整理を幾つか書かせていただいております。由来動物の安全性管理に関しまして、当社では供給元の飼育・衛生管理状態の現地確認を行っておりますし、家禽種の由来情報の確認等を行っております。また、ワクチン接種等、鳥インフルエンザ対応等の基準書の整備も実施しております。

次に、細胞に関する安定性管理ですけれども、当社製造ラインでは、SOPに基づいて、継代数や細胞の密度の指定等を行っておりまして、細胞の増殖能の確認と、それから代謝挙動のモニタリングを実施することで、細胞の製造性を毎回確認しております。

また、施設の清浄度・構造管理に関しましては、当社製造ラインで差圧管理等を行っておりまして、グレードDに相当するような施設内で開放系作業等はクリーンベンチや閉鎖系作業の併用を行いまして、無菌を担保しているところになります。

次をお願いいたします。

こちらは製造管理・品質管理に関する意見として、当社の考え方を書かせていただいております。当社は基本的には食品衛生法上、HACCPが義務となっておりますことから、コーデックスのHACCP 7原則に基づく衛生管理が基本となると考えております。また、事業者としては、薬機法に基づいた医薬品GMPの導入・実施は、参入障壁が高まるリスク等もあると想定しておりまして、こういったところを鑑みた形でHACCPの原則に基づいたやり方が望ましいという意見を持っております。

当社の製造管理・品質管理の提案を下の黄色いところに書いておりまして、基本的には、真ん中にございますところ、幾つか書いているのですけれども、前回、2026年2月5日に行われた調査部会の「安全性確認のポイント」で実務として通じる観点が含まれておるところ、それから親和性が高いところもありまして、細胞培養の部分もケアできると考えております。

次をお願いいたします。

その他、安全性確認のポイントを幾つかまとめて出させていただいておりますので、その中で2点、意見としてございます。

まず、8の栄養阻害物質に関しましては、過剰に含まれているとされる既知の栄養阻害物質が特定された場合は、当社としては合理的な説明を事業者に課するという形を希望したいと考えております。

また、2の使用物質に関してですが、安全性や使用条件、残留等に関して、合理的な説明を事業者に求めることで整理する形を希望しております。

次をお願いします。

こちらは2025年9月29日の資料に基づいた中で、当社の意見としては、右上にある類型3の届出型、つまり、ゲノム編集技術応用食品で用いられているような形が望ましいと考えております。これは、前提としては行政の事前相談が設定されておりますので、こういった形を活用いただければなというところが当社の希望としてございます。

次をお願いします。

こちらは、より詳細にまとめていただいた資料を引用させていただいておりますけれども、類型3の分類の中で、事前相談という部分で行政側が個別状況に応じて届出に該当するかどうか分類して、事業者はそれに従うというような形での分別をいただければと考えております。また、こういったことを提案している理由としましては、事業会社ごとによって状況が異なるということがございます。こういったことから、事前相談による整理は必要と感じておるところです。

また、類型3でなくとも、個別状況に応じて行政審査の範囲を調整いただけると、我々事業者側としては予見性が高くなるということで、非常にありがたいと考えておるところになります。

次をお願いします。

こちらはそれぞれ類型1、2、3、4に関する当社の考えを書かせていただいております。こちらは時間の都合上、割愛させていただきます。

次をお願いします。

こちらは細胞性食品の上市希望時期ということで書かせていただいております。写真で御覧になっていただけたところで、ある程度理解いただけたと思うのですが、我々は既に定期的に生産試験を実施しております、リアクターの収穫品に関して、加熱処理や異物検査等を経て細胞性食品として定義したものをつくっております。また、遅くとも2027年4月1日に上市できるのが望ましいという考えの下でスケジュールを進めておりました、安定的な製造試験やデータの蓄積等も進めておるところです。

こちらは、当社としては、もし仮に4月1日はなかなか難しいとなった場合も、制度の整備や相談窓口など、そういった形をつくっていただくことで、当社としてはプロセスが見える化される、というところで、対応を希望できたらと考えております。

次をお願いします。

まとめになります。こちらは、先ほどいろいろと説明させていただいたところの繰り返しになってしまうのですが、まず1つ目が、細胞性食品の制度整備並びに社会実装に向けて、こういった議論の場をいただけることは非常にありがたいと感じております。

次に、HACCPに基づいた衛生管理を基本とした制度設計を希望しております。

3つ目が、手続形態においては、事前相談を前提とした届出型を希望しております。特に、ゲノム編集技術応用食品のように、行政が個別状況に応じて、審査範囲等を含めて整理して、事業者として予見性の高い形式を希望しております。

また、当社の製造ラインとしては、商業ベースでの製造も可能な段階となっております。ふだんも生産試験をずっと行っておるのですが、そういったものは2027年4月1日の上市を希望して進めております。今後も、現場の知見に基づいた情報はたくさんありますので、そういったデータを用いて議論に協力させていただけたらと考えております。

以上でインテグリカルチャーの発表を終わります。

○曾根部会長

川島様、ありがとうございました。

それでは、引き続きまして、PARIMA社様から、よろしく願いいたします。

○片桐参考人（PARIMA 代理人）

承知いたしました。PARIMA社の発表を始めさせていただきます。

まず、PARIMA社というのは、フランス発の細胞性食品企業でございます。私自身はPARIMA社の代理人でございまして、ふだんといいますか、私自身は西村あさひ法律事務所で弁護士をやっている片桐と申します。本日は、PARIMA社のヒアリングの場に代理人として出席させていただいておりますので、その立場でお話をさせていただきます。

では、次のスライドをお願いします。

初めに、改めてですけれども、PARIMA社は、高品質かつ安全性の高い細胞性食品を開発していますということで、多様な細胞性食品のポートフォリオを組んでいますけれども、現状は、このように細胞性のフォアグラやチキンを開発しております。写真はフォアグラでございます。フランス発と申し上げましたけれども、一つの特徴として、この後お話しさせていただきますが、複数の法域における申請を既に行っておりまして、その実績と経験に基づいて、様々な法域で使用が可能な安全性のデータを蓄積している点と、もちろん規制当局との関わりによる知見があるということで、本日このような機会を頂戴いたしまして、改めて感謝申し上げます。

今回の趣旨は、まさに開発企業であり、かつ既に様々な法域で知見を蓄積している立場から、多くのものが日本においても参考になる部分があると考えておりますので、主にそういった知見を還元させていただくという趣旨で、今回機会をいただきました。

それでは、次のスライドをお願いいたします。

少し文脈として、日本におけるPARIMA社ということで、日本との関わりを御説明させて

いただきますと、1つはフォアグラです。細胞性のフォアグラという観点で重要かつ魅力的な市場だと日本のことを捉えています。

需要サイドと供給サイドの観点があります。需要サイドとして魅力的だという点は、基本的に日本の皆様にとって比較的なじみのある話だと思います。それから、供給のところの問題ですけれども、2個目と3個目に書かせていただいていますけれども、前提としてそもそも輸入に頼っていますという中で、昨今輸入が難しくなっている。主にはワクチン接種の問題ですけれども、ですので、供給量が大きく減っている中で、そこを穴埋めする必要があるだろうという見立てでございまして、その結果、弊社としては、日本における細胞性フォアグラの市場規模を年間3000万から5000万米ドルほどと試算しております。

それから、日本に関しては、既にいろいろな企業様を含めてお話しさせていただいておるところで、日本有数のコングロマリットの戦略的投資家として参画しているところもございまして、今回の議論がまとまって、日本での上市が可能となったタイミングで、日本国内での製造も視野に入れて進めていきたいと思っております。

次をお願いします。

今日のメインターゲットは規制の話ですので、規制のところをお話しさせていただきますが、左側が、こういった法域でこれまで申請してきていますということです。右側に書いてあるとおり、何をしてきたかというところを簡単におさらいさせていただくと、既にチキンに関してはシンガポールにおいて承認を取得済みです。それから、細胞性フォアグラも承認が間近であるということをお伝えします。

さらに、EUにおいて最初に申請を行った細胞性食品企業ということで、EU以外にも、英国とスイスはEUとは少し体系が違うので、ここも別途申請を行っているということで、進捗しているところでございます。

少し技術的な製品の特徴として、医薬品分野で実績のある独自細胞株を使用して、高度なトレーサビリティと豊富な安全性データを蓄積しているということなのですが、もう少しお伝えするとすれば、いわゆる細胞性食品となると、どうしても新しい技術であるということが着目されがちではございますけれども、もちろん細胞培養という形でつくられた食品を食している食経験が必ずしもあるわけではないというのは各国ともに同じでして、そうであるがゆえに、安全性の確認プロセスが要ということだと理解しています。

一方で、これまで全く活用されてこなかった技術を使っているかということ、これはケース・バイ・ケースですけれども、少なくとも弊社においては、既に確立された技術を使うと。ポイントは幾つかありますけれども、もちろん品質や効率性という問題もありますが、1つは安全性の観点です。ですので、必ずしも全くもって未知の技術を使っている食品分野であるという一般的な捉え方ではなく、ここもケース・バイ・ケースであると。インテグリカルチャーさんもおっしゃっていましたが、その辺りは企業の工夫でいろいろやっているとお理解いただければと思います。

それから、一番下ですけれども、これまで8件の申請を世界各国でやっています。これ

はチキンとダック、アヒルの部分がありますので、合わせてということですが、弊社の戦略といいますか、考え方として、EU/EFSAが、厳しいという言い方が適切かというのはあるのですが、要は詳細なデータの提出が求められるところなので、我々としてはそこにまず照準を合わせています。それを基に、もちろんカスタマイズは要りませんが、ある意味そこに達しておくことによって、各法域において、もともと持っているデータを工夫しながら当てはめていくというような戦略を取っております。

次をお願いします。

ちょっとこれは細かいので、全部は申し上げませんが、各法域でどういう状況かというのを整理しています。横に国旗がありますけれども、これがそれぞれの法域です。縦に1から7ということで、7番が想定される承認時期で、シンガポールのチキンはもう承認されているわけですが、ほかのところはあくまでこちらの想定ということになります。ちなみに、チェックボックスが既にこの段階を経ているという意味で、泡みたいなのは、今後、今対応しているという話です。

ここでお伝えしたいのは、細かいこの中身というよりは、今日本はどのような状況かという、ガイドラインを策定しているということなので、そもそもルールが明確ではない中で、1と2的なことは、ある意味この部会でもやっているわけです。部会も1と2に相当する部分がありますが、いずれにしても、ルールをつくってからでないと、このプロセスが本格化できない。この本格化したプロセスを基に、さらに上市していくということです。なので、企業の立場としては、とにかく上市ということがターゲットであります。なので、ルールをつくることはもちろん大切なのですが、それがどのように実際に使われていくのかということまで含めて検討していくことが必要だということを、改めて弊社において様々な法域で対応している中で、それぞれ進捗は違うわけですが、最後はこの右の列に日本を追加したいわけですが、それだけまだまだすることがあるという、その大きな流れの中でお話をしたいということで、これを出させていただいております。

では、次をお願いします。

規制対応のロードマップで、先ほど申し上げましたが、EU/EFSAの要件を基礎とした規制戦略を取っている。ここに至るまでに、安全性を裏づける包括的なデータパッケージを我々のほうで用意しています。試験費用に100万ユーロ超の投資をしているということです。こういったことがあるので、EFSAにおけるリスク評価も、先ほど申し上げたとおり現在進行中ですし、我々の見立てですが、2026年中の評価完了を想定しています。

それから、英国のFood Standards Agencyが主催しているレギュラトリーサンドボックスにも参加しておりますが、多くの企業が参加していますけれども、実際にこれがリスク評価の段階にまで進んでいるのは弊社を含めて2つの案件でして、これだけの投資をしているので、ここまで来ていると。

ただ、申し上げたいのは、日本において、先ほどのスライドにもありましたが、これからつくるといふ段階は、戦略的に考えれば、ほかの地域の知恵や経験を生かせるというこ

とだと思ふのです。早い、遅いはいろいろな評価があると思ひますけれども、いずれにしても現状を踏まえて考えると、そういったことができる。100万ユーロ超というのはありますけれども、それを日本で各社がやらないとできないようにするということを目指してほしいわけではもちろんなくて、むしろそういったことをこれまで企業がしていることをうまく使っていただきたいということで、日本においては、ほかの知恵に学びながらつくっていくことができる、戦略的に極めてユニークなポジションにある。ここが、我々が日本に注目している理由でもございますので、そのような前提としてお示ししております。

以上を踏まえて、これから政策に関する、今回の動きに関する我々の提言を3つお話ししたいと思います。次の資料をお願いします。

1つ目ですけれども、ガイドラインの中身と審査プロセスということで、技術進展が速いこの分野において、ガイドラインを包括的・網羅的につくるということは現実的ではありません。事業者が基本的には自らのプロセスをきちんと説明して、あくまで食品安全の観点から合理的な疑義が残らないこと、いわゆる「No Question」というような言い方をしますけれども、こういったことを目指していくのがアプローチとして適切だと考えています。もちろん規制のフレームワーク、1、2、3、4をどうするかという議論はありますけれども、必ずしも規制のフレームワークとイコールではないはずですので、どのような類型を取るにしても、いずれにしてもこのような形でちゃんと事業者には説明させることが肝要だと考えていますし、これは日本の食品衛生法の立てつけからしても整合的かなど。日本の食品衛生法でも、以前の部会でもこの話はあったと思うのですが、基本的には事業者が安全性を担保する仕組みになっているかと思ひますので、全体的な法的な整合性、科学的な意味での状況を踏まえた法的な整合性という意味でも、そのようなプロセスを取るべきであると考えております。

2つ目、ここもインテグリカルチャーの川島さんがお話しされていましたがけれども、弊社も同様に、これも各国で申請業務をやってきた経緯を踏まえましても、いわゆる医薬品分野のGMPを前提とするというのは、各国もそういった考え方ではないと理解していますし、いわゆるHACCPをベースに食品分野で利用される枠組みを適用すべきだと。これは日本においても、まさに、今回多分こういう話が出ている背景として、いわゆるバイオ医薬品やサプリメントみたいに、テクノロジーとしてバイオテクノロジーを使っているという意味で細胞性食品を捉えられることもあるかと思ひます。ただし、背景が違ふと考えておきまして、特に細胞培養の工程について、細胞増殖の安定性とか均質性を確保する観点から、工程そのものを管理対象とすることは理解していますけれども、やはり細胞性食品はあくまで食品でございますし、いわゆる特定成分の効果とか品質の担保を前提として提供されるものでもございませぬので、そういった意味で言うと、いわゆる普通の食品と同様に、安全に食べられることというところにフォーカスが置かれるべきであると考えております。

そういった意味でも、この部分についても、先ほど1つ目で申し上げた、事業者に安全性の観点からきちんとプロセスを説明させるということで、これについての確認をして

いくということに尽きると考えております。さらに言うと、もちろん医薬品のGMPとなりますと前提が大きく異なりますので、これは事業参入等々にもかなり難しい状況に置かれることになるという意味を含めて、我々はこのように考えています。

最後に3つ目ですけれども、ここも様々な法域での経験を申し上げると、先ほど申し上げたとおり、ガイドラインが恐らく網羅的にはならないことも考えると、事前に相談できる体制をつくっていただくことが非常に重要かと思えます。また、行政のほうでリスク評価をもしするのであれば、誰がするのかというところについても、これまでの部会ないしは消費者庁さんでの議論を踏まえてやっていただきたいと思っていますし、ここから新たな機関がリスク評価を行っていくとなると、これはなかなか現実的に難しいところもあると思いますので、そのような体制を組んでいただきたいと思っています。

あとはガイドラインだけの話ではなくて、実際問題、審査をする中で、実際に申請書を出せばいろいろな質問や疑問が出てくると思うのですけれども、こういった中でも様々なフレキシブルな形でコミュニケーションを取れることがとても重要でして、やはりヨーロッパとかにEUになりますと、ここがなかなか、特に事前相談のところ難しいと言われていまして、これは我々の経験というよりは一般論としてですけれども、なかなか制度上できないことが多いところもあり、グローバルな観点から見ても、どの当局がどういうプロセスをやっているかというところは、市場性を考える上でもとても重要ですので、そういったことは確保いただければなと思っています。

あとは、これはなかなか消費者庁さんや部会のほうで議論できない部分も多いと思いますけれども、やはり審査リソースを十分に確保していただきたいと思っていますし、リスク評価の標準処理期間も、日本において類似するような制度で定められていると思いますけれども、かつ、これも情報が追加が必要であれば、当然時計が止まるというのは各国も含めてそういう制度ですけれども、とはいえ何もないよりは、きちんと定めていただいたほうが明確性が出ると思いますので、こちらも例えば6か月などと定めていただくことが望ましいと考えています。

次をお願いします。

さっきの話とも関係しますけれども、制度運用のタイムラインも非常に重要かと思っています。やはり事業者が投資計画を立てて、特に我々はグローバルな市場を見ていることでもあります。ただ、これは日本企業であっても同様だと思います。日本市場へのコミットメントを強化するためには、制度がいつ実際に運用されるのか、ここの見通しがとても重要であります。不確実性が残るということは、恐らくここにいる全員が理解していますし、言えることと言えないことがあることも理解していると思います。予見可能性というのは、必ずしも全て確定した情報である必要はなくて、もちろん客観的な裏づけがあつての話ですけれども、ただし、主観的な見通しも含めた形で、まさに予見可能性というふうに捉えられると思います。これは企業も同じで、状況が不確実であるからといって、上市のタイミングは全く分からないということではなくて、先ほどのお話にもありましたけれ

ども、企業としてはいろいろ計画を立てますが、その背景として、制度としてどうなっているか、この予見可能性が重要だと考えています。

それでは、次をお願いします。

最後ですけれども、国際的な連携の重要性ということです。細胞性食品の分野は世界的に発展途上で、各国が試行錯誤を重ねている段階と理解しています。ガイドラインの策定のみならず、今後想定されるであろう個別案件を、これは審査と書いていますけれども、審査なのかどういう形なのか分かりませんが、いずれにしても何らかのプロセスを進めていく上で、実際に過去、国際的な実例がある部分もあるでしょうし、当局間においても様々な知見が積み重なっているところですので、こういった形でうまく各国の知見を生かしていただきたいと考えております。PARIMA社としても、複数の法域で得た知見を持っていますので、ここを日本の制度設計のみならず、今後の審査の実務の醸成、ひいてはこれは産業育成に当然つながっていくとも理解していますので、こういった形で弊社の知見を今後とも生かしていきたいと考えております。

次をお願いいたします。

以上でございます。今回、改めて、お招きいただきましてありがとうございます。御質問のある方は、ぜひいただければと思います。ありがとうございました。

○曾根部会長

PARIMA社の片桐様、ありがとうございました。

それでは、引き続きまして、一般財団法人バイオインダストリー協会のほうから御発表をお願いいたします。

○安田参考人（一般財団法人 バイオインダストリー協会）

バイオインダストリー協会の安田と申します。よろしくをお願いいたします。

次をお願いします。

本日、このような内容で進めていこうと思います。まずはバイオインダストリー協会の紹介をさせていただきます。

次をお願いします。

バイオインダストリー協会は、名前のごとく、バイオインダストリーというものをいかに広めていくかということを考えて活動している団体になります。団体として500以上、個人会員500以上ということで、非常に多くの会員企業、メンバーを抱えているところです。

活動領域に関しては、健康・医療、ものづくりのみならず、農林水産・食品という分野での活動も進めているところです。

次をお願いします。

その中で、特にフードテックを生かした日本の食料システムにおける社会課題の解決と、グローバルを意識した新産業の創出を支援していこうということで、Food Bio Plus研究会というものを設置して活動しております。企業、大学等で140機関が参加する研究会となっております。そして、この中で細胞性食品による食料生産を一つの活動領域として、情

報の共有や意見交換を行っているところです。

次をお願いします。

次に、細胞性食品開発の動向を紹介させていただきます。

次をお願いします。

ここに挙げているのは、細胞性食品の特にスタートアップがどのような活動をしているのか、どこでどう活動しているのかを示したものです。右のほうに北米、イスラエル等各国があつて、小さくて申し訳ないのですけれども、いろいろなマークがついております。そこにあるマークそれぞれがスタートアップの企業となっておりまして、非常に多くの企業が活動しています。それから、真ん中のところで、海外と日本が連携・提携する形での活動もかなり今活発になってきていること、それから左端には、日本独自で細胞性食品をつくるということで活動している企業も複数あるということで、非常に活発な動きになっているところです。

次をお願いします。

ここでは、発売前承認とありますけれども、安全性の承認の状況を示しています。左にありますシンガポールからオーストラリア・ニュージーランドまでが既に承認を受けている国々で、青字になっているところは既に販売もされているということで、今、非常に多くの国が既に販売の状況に至っている。それから、それとは別に新たにEU、韓国、タイ、スイス等は審査を受け付けているということで、さらに幅広い国々で販売が想定される状況になっているところです。

次をお願いいたします。

次は、制度整備に当たっての懸念と期待ということで説明させていただきます。

次をお願いします。

ここに示したのは、2024年にこの調査部会で弊協会として出した懸念、期待というところで、大きくは食品安全性の確保であるとか、消費者の安心感の醸成、安全性確認プロセスの明確化というポイントにおいて、各期待を挙げさせていただいていまして、これに沿って意見を述べさせていただきます。

次をお願いします。

1つ目は、海外では国による安全性確認が制度化されつつある中で、日本でも制度をしっかりつくっていただきたいということで、これについては、まさに本調査部会にて適切に議論していただいていると思っております。どうもありがとうございます。

次をお願いいたします。

次が、最新の知見を生かした合理的なルールの策定ということで期待として出しております。これについて、特に現在進めていただいております安全性確認上のポイントについては、総じて合理的なポイントになっていると捉えております。ただ、幾つかのポイントで課題認識がありますので、これは後ほど説明をさせていただきます。

それから、製造の管理基準については、GMPに限らず、以下実施によるということで、基

本的には工程全般のHACCPによる衛生管理はしていこうと。それから、とはいえ、細胞の品質管理が重要なポイントだと思しますので、ここについて規格の設定をして、記録の保管等をしていくということで、必ずしもGMPではなくても管理ができるだろうと考えております。

次をお願いいたします。

ここにあります赤で囲ってある3つのポイントについて意見を述べさせていただきます。次をお願いいたします。

1つ目が上の細胞の安定性に関してです。既にかかれている部分と大きくは変わらないのですが、「または」というところ、実際の原文では「また」と書いてあるところ。「また」という言葉の前後に、前のほうでは細胞の状態が安定であるか、後ろのほうでは指標や頻度などが適切に設定されているかということが書かれておりますが、どちらか片方で細胞の安定性を説明できるということもあると思しますので、「また」という言葉でつなぐのではなく、「または」でつないでいただくようお願いしたいと思っています。

それから、真ん中の部分ですけれども、食品または指定された添加物以外のものが残留しているのかといったような書きぶりになっておりますけれども、これは必ずしも残留しているのかということだけではなくて、安全性を合理的に説明できればよいと考えますので、そのように書いていただくことを希望しております。

3つ目は栄養阻害物質についてです。これについては、過剰に含まれていると危惧される栄養阻害物質が特定された場合、当該物質が過剰に含まれていないかということで、少し明確な形にさせていただけないかと考えております。

次をお願いします。

さらに、安全性のポイントで詳細なポイントを挙げていただいておりますけれども、その中で「事業者より提出されるべき情報（案）」に関して、個別内容については、必ずしも必須事項とせず、製造方法の違いなどに即した運用も可としていただくことを希望しております。

次をお願いいたします。

次に、期待として、安全性確認が完了した細胞性食品を公表してほしいということ。それから、細胞性食品をはじめとする新開発食品に関する国による情報発信の強化をしてほしいといった期待に対して、現状の安全性確保の手続をどうしていくべきかということで意見を書いております。基本的には食品衛生法にのっとり、自らの責任において食品などの安全性を確保することが前提だと考えます。その上で、今回議論していただいている安全性確認のポイントを基に、規格・基準、審査・評価指針などをつくっていただき、それに適合していることを示す届出をすると。そのことを消費者庁が該当すると判断した場合には、ホームページ等に掲載するといった形で進めていただきたい。つまりは類型3の届出型を基本に進めていただきたいと考えています。

一方で、ただし、初期段階においてはどうしても消費者の不安が強いということも考え

られますので、そういったところにおいては、政府の関与がさらに示されるような形も必要かと考えているところです。

時期に関しては、事業者の開発状況から、来年春からの実施を期待しているというところになります。

次をお願いします。

表示のルールに関してです。ここに関しては、安全性の確認など、現在進めていただいている議論に加えて、表示のルールも同時に進めていただくように要望しているところでございます。

それから、呼称については、「細胞性食品」としていただけないかと考えております。

次をお願いいたします。

安全性の確認プロセスについては、前回同様、上市前の個別相談窓口の明確化であるとか、手続の策定と標準的な期間の設定、ニーズの増大に対応した人員の確保を進めていただくことを要望させていただきます。

JBAからは以上となります。

○曾根部会長

バイオインダストリー協会の安田様、ありがとうございました。

それでは、引き続き、一般社団法人細胞農業研究機構、吉富様、よろしくをお願いいたします。

○吉富参考人（一般社団法人 細胞農業研究機構）

よろしくをお願いいたします。本日は発表の機会を誠にありがとうございます。

次のページをお願いいたします。

細胞農業研究機構（JACA）は、細胞性食品分野のルール形成に努めるシンクタンクです。

次をお願いします。

このたび本書では、部会での議論について、関係各社の意見を今年1月から募ったものを整理しております。

次をお願いします。

また、今回のように意見を聞いていただく機会に備えて、3年ほど前からリスク評価などに関する考え方を外部の専門家と共に整理してまいりました。これまで議論を重ねてこられた部会及び事務局の皆様には敬意と感謝を申し上げつつ、今回は当機構での整理内容も参考までに引用する形で、今後の進め方について何点か御提案を申し上げたいと思います。大項目レベルでの論点そのものは、今の部会の見解と大差ないと思っておりますが、今後それらを深掘りするに当たってどうするかという点で挙げております。

具体的なポイントは5つで、次のページにございます。次をお願いします。

こちらの1から5の順番に沿って御説明したいと思います。

次をお願いします。

まず1つ目のお願いは、安全性の上乗せ要求の妥当性の科学的根拠の提示です。私ども

としては、まずは現状明らかとなっている科学的知見・ハザードに基づいて、かつ食品の安全性の水準、これに従った確認要求項目を設定いただくことを原則としていただきたいと思います。

そして、懸念についての要求項目を整理される際には、その背景につきまして、想定される事象の発生可能性への見解や、従来の食品安全で許容される範囲を踏まえた合理的な説明をお願いしたいと思います。

安全性を第一としつつも、食品安全との関連が科学的に未確認な懸念や、医薬品的なメカニズム解明を従来の食品と比べて過度に求める上乘せ要求は、細胞性食品の消費者への提供コストを押し上げ、将来的な安価・安定的なたんぱく質や栄養の供給という本来の目的から乖離するリスクもございます。市場の信頼性・透明性にも影響するかもしれませんということで、明確なハザードに基づく評価・管理は大原則としつつも、懸念点については、それは食品安全の論点であるのか、それとも品質や各社の戦略の論点なのかということを確認に分けていただきたいと思います。

次のページは飛ばして、2ページ先をお願いします。

この御提案の補足なのですが、各懸念の対応の妥当性や対応方法については、現時点で一律に判断をせず、開発品ごとにまずは企業側に考えさせて、その検討の過程を明文化させて、一日でも早くその情報を何らかの安全確認プロセスなどで見ていただき、それらに基づいてケース・バイ・ケースで判断いただきたいと思います。例えば、スライドの下のほうの例にありますとおり、培地一つ取っても、現時点でポジティブリスト的な一律管理等は難しいと考えております。

次のページをお願いします。

過去の議論で発言もございましたような未知への対応に関しては、不確実性の過度な強調がかえって合理的なリスク評価やコミュニケーションの妨げとなり、情報確認する側の行政リソースの消耗にもつながるということを踏まえて、原則は、現時点での科学的知見や検出方法に基づいた評価を行い、そこで何らかの異常性が判明した場合などに追加の検討をするなどの段階的な考え方とするのはいかがでしょうかと考えております。もちろん懸念点そのものも網羅的に挙げるということ自体には、非常に大きな意味があると考えており、私どもも自分たちでつくった見解書を議論する際には、こういった潜在的な論点もまずは全て洗い出そうというところが自然な流れとしてございましたので、部会の議論でも懸念を含め網羅的に挙げること自体の意義という意味では理解しているのですが、各懸念にどう対応するかというところはケース・バイ・ケースで、まずは企業に判断させていただきたいと考えております。

次をお願いします。

関連して、栄養成分の過不足に関してです。この論点は、食品安全の問題と捉える方と、あとは安全性ではなくて商品戦略ではないかという論点と捉える方もいます。両者の違いは何かということなのですが、そもそも食品安全の観点では、恐らく消費者が細胞性食品

を従来の食品と同質と誤解し、かつ大量に置き換えた場合に、もともとの食生活が健康であるとして、そこと比較した際に栄養の過不足が生じて、健康影響につながるというシナリオが前提になっているのではないかと推察しております。一方で、開発の実態はどうかと申し上げますと、私どもの理解では、細胞性食品は従来食品の代替ではなく、加工食品の一素材として流通することがおおむね主流と考えております。日本では特に食料の輸入価格などの高騰への備えとして、従来の食品と混ぜて価格調整弁や栄養補給源とする役割も期待されており、消費者が手にする段階では加工食品となっていることが考えられます。お肉がカニだとすると、細胞性食品はカニ風味かまぼこのようなポジションと考えると分かりやすいかもしれません。この場合、従来の加工食品と同様の表示対応等を超える追加の施策の必要性については、事業者から疑問の声もございます。

ということで、開発品の実態を踏まえつつ、一方で、当初の食品安全の懸念に応えるための対応策として、例えば、安全確認ポイントとして整理するのではなくて、消費者への情報公開内容として整理するという考え方もあるのではないかと思います。従来の食肉などと混同されないような、もしくは代替でないというコミュニケーションや、表示や消費者の知る権利への配慮、バランスのよい食事と呼びかけることなどが対応としてあり得ると考えます。

また、1点付け加えると、仮にもとの動物種と栄養組成をそろえましょうという話になると、従来の例えば食肉の代替という色が強まり、従来の食材の生産者さんの不安を助長しかねないかもしれませんので、細胞性食品と従来食品は別カテゴリーとして整理することが望ましいと考えます。

次のページをお願いします。

2つ目の御提案として、リスク管理における基準適合性は、最終製品ではなく、回収細胞時点で見たいというものです。これは企業から非常に多く支持された論点として、原料としての培養細胞の食材としての安全性が確認できれば、その後の加工は通常の食品会社が食品衛生法の枠内で扱えるように整理いただきたいという要望です。もし、例えば調理工程がリスク評価に関わるのであれば、何度以上で何分加熱してくださいなどの点を表示や契約で定めるなどして対応することも企業レベルで可能かと思えます。実際の培養した細胞の商流を考えると、もしくは参入を検討する事業者の顔ぶれを考えると、必ずしも最終製品ごとにリスク評価を行う必要はないのではないかと考えております。

次をお願いします。

3つ目の御提案ですけれども、事前相談と、また、安全性確認プロセスを規制フレームワークとして実施する場合は安全確認プロセスの体制拡充です。ここで言うところの安全確認プロセスは、政府による何らかのプロセスということで、届出も含みます。細胞性食品は多様ですので、制度の立ち上がり時点では、企業側が検査法や評価法を開発して、その妥当性を行政が確認するという役割分担になる場面が多いと思われれます。一方で、ときに大変高額になり得る検査の実施の妥当性や設計について、事前に行政に相談できない状

況は避けたいという意見も複数ございました。

また、この事前相談体制に加えて、安全確認プロセスを行う場合、このプロセスが長期化すると議論の内容が実際の開発の実態から大きくずれていく可能性もございますので、全体的に所管の明確化、人員整備、専門性の蓄積、そして担当者が替わっても判断がぶれない運用設計をお願いしたいと思います。

次のページをお願いします。

体制の話と並んで重要なのが期間の透明性です。安全確認プロセスなど販売手続完了までの主要工程にどの程度の日数がかかるのか、諸外国同様、目安を公表いただきたいと考えております。ある企業からは、時間がかかること自体よりも、見通しが立たないことのほうが厳しいという声もありました。審査中に開発チームを一旦解散して、終了後にまた再結成するというケースもあるためです。

次をお願いします。

5つ目ですけれども、ガイドラインができて、それだけでは市場導入は進みませんので、その後の実装ロードマップも重要です。省庁間の調整、運用開始の準備、表示、営業許可や生産設備の認可などの調整がどの順番でいつ頃進むのかをお示しいただきまして、また、可能なものは並行した検討をお願い申し上げます。あわせて、植物など初版で整理が難しいカテゴリーについてもどう組み込んでいくのか、今後の見通しをお示しいただきたいと思います。

また、実務論点として、スライドの下の吹き出しにあるのですけれども、大規模培養という表現が現場の実態とずれる面もございますので、例えば、パイロット規模で一旦安全確認をして、上市をして、そこから消費者の皆さんのニーズに応じて段階的に生産規模を拡大して販売を広げていくという場合もあるかと思えます。その際の再審査の考え方も柔軟に整理いただければと思います。

最後の論点ですけれども、次のページをお願いいたします。

ほかの企業さんからもございましたように、希望の類型に関して私どもも調査をしまして、大きく意見が2つに分かれていると理解しております。違いの背景には、安全性に対する考え方の違いというよりも、日本で実際にどの程度の安全確認体制が組めるのかという見通しに差があると感じております。政府側で十分な安全確認体制、届出を含む体制を整えられるのであれば、消費者の安全・安心の観点から類型1を希望する声がございます。一方で、体制拡充が難しく審査の長期化が避けられないのであれば、ハードルの低い製品については類型3を支持する声もございました。これは企業の割合でいうと、14社ぐらいに聞いたところ、類型1を希望すると明確に答えられた会社は1社で、ほかの会社は類型3との併用だったり、段階的に類型3を目指していくところなどがございました。類型1を希望している会社は結構大手の会社です。

また、類型の更新に関しても、慎重派と肯定派がございました。先に肯定派の意見ですが、スライドの下のように、仮に将来、類型を見直す可能性があるのであれば、初回のガ

イドラインの策定時点で、更新時期や頻度、移行基準といった更新のルールの概要をあらかじめ示して、仕組みとして明文化してほしいという要望もございました。

そして、慎重派は次のページにございますが、次のページをお願いします。

慎重派からは、類型が緩和される場合、最初に申請する企業が不利になるのではないかという指摘もございました。もちろん同じ仕組みを保ちつつ、安全確認ポイントを運用の中で見直しするという場合もありますので、類型の更新をする、しないの二極論で考えるよりも、ガイドラインや規制の内容、初版の内容に加えて、運用方針や体制といった方針の明確化によって企業の意見も変わり得ると考えておりますが、現時点で得られる情報に基づいて、以上5つの論点と追加の情報提供を行った次第です。

最後に、企業側としては、おおむね2028年から2030年の間に上市を目指したいと、少なくとも販売をしたいという意見をいただいております。

以上がJACAからの発表となります。ありがとうございました。

○曾根部会長

吉富様、ありがとうございました。

それでは、今4つの企業あるいは機構から御発表をいただきました。これから各委員から御質問やコメント等をいただき、それを基にディスカッションしてまいりたいと思えます。委員あるいは参考人の先生方から御意見や御質問等がありますでしょうか。

五十君先生、よろしく願いいたします。

○五十君参考人

御発言ありがとうございました。大変よく調査して御報告されていると思えました。2点ほど確認させていただきたいと思えます。

まず、企業からの発言が2つほどあったわけですが、海外を含めいろいろなところに安全性の評価等を依頼した経験があるとのことですが、企業からの御意見としては、安全性に関してどのような議論が一番重要であると捉えていますでしょうか。また、企業としてはどういったデータを出しているか、そういった情報を提供していただけると非常に有意義だと思えました。その辺についてインテグリカルチャーさんとPARIMA社さんから御発言をいただきたいと思うのが第1点です。

第2点といたしましては、JBAもそうですし、最後のJACAからの御発言の中で、食品水準の安全性を保つようにしてほしいという要望が垣間見られたと思うのですが、この食品レベルの安全性というのは非常に難しい概念でして、作業部会でもかなりその辺のところを配慮して議論してきたところですので。それについて、食品レベルの安全性の確保を念頭に置いてガイドラインをつくってほしいという要望がありましたので、団体からは具体的にどのレベルを要求したいかということについて確認させていただきたいと思えます。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

それでは、最初の点については各企業からお願いしたいのですけれども、インテグリカルチャーあるいはPARIMA社から、お答えはありますでしょうか。どのようなテストを実際にされているかとか、社内でどのようなレベルにあるかといったこと。

片桐様、お願いします。

○片桐参考人（PARIMA 代理人）

PARIMA社サイドからお話しさせていただきます。ありがとうございます。

どのようなというのは、何が重要かというのはなかなか難しいところがありますけれども、いずれにしても、逆に言えば、私が把握している限りということになりますけれども、何か具体的な懸念や共通する課題が示されて、すごく大きく何かが止まるというような経験をしているわけではないというのがまず1つ、回答かと思います。

具体的に、例えば安全性に関してどのような試験をしているとか、どういうデータを出しているかというのは、公表可能な範囲で言うと、今、具体的にここという形で指定するのは難しいのですけれども、いずれにしても、EUに出しているものは既に公表されておりまして。Open EFSAというウェブサイトを見ていただければ出ていますので、もちろんコンフィデンシャルな情報は黒塗りみたいな感じにしているのですけれども、アネックスも含めて添付することが要求されていますので、そういった意味では、具体的にどういうことをしているのかも出ていますというところはお答えできるかと思います。

一旦そのような形で回答させていただきます。

○曾根部会長

ありがとうございました。

インテグリカルチャーさん、いかがでしょうか。

○川島参考人（インテグリカルチャー株式会社）

インテグリカルチャーからは、安全性に関しては結構表現が食品においても違うところがあって難しいなと思って、どう答えるかを考えていたのですけれども、基本的には既存の食品と比べて同等程度の健康を害することのないようなものである、毒成分のものではないというような基準で考えております。

一方で、我々が生産試験で行っているものに関しては、食経験のあるもので構成されているという基本的な原則に従うところと、加えて、いわゆる動物性試験等も実施しております。こちらは単回投与や急性毒性等の試験を実際に行っておりまして、既存の肉と比べても同等程度で、脂肪や体重の増減がないことは確認しております。なので、基本的には、ふだん食事として食べられている食品と同等程度のものであるかどうかを常に比較しながら見ていきたいと考えているところです。

○曾根部会長

ありがとうございました。

五十君先生、よろしいでしょうか。

○五十君参考人

まず、この段階で一番聞きたかったのはハザードについてです。恐らくいろいろな現場での議論の中で、実際に明らかに危害要因となるようなものはこれまで明確になっていないと思うのです。遺伝子組換えのときの議論にあったように、従来の食経験ありの食品との同等性に関するデータ出しを行うことによって、食品としての安全性の推定を試みるということではないかと思うのですが、実際に行ってみて、ハザードに通じるような明らかなものが出てきているのかというところを確認したかったのですが、どうでしょうか。

○川島参考人（インテグリカルチャー株式会社）

現時点でハザードに近いものは出てきておりません。そこもかなり厳重に確認しながら進めております。

○曾根部会長

ありがとうございました。

○五十君参考人

食経験については、かなり重要視して考えているということでもよろしいですか。

○川島参考人（インテグリカルチャー株式会社）

はい。インテグリカルチャーの考えとしては、全て食経験に基づいたもので構成するという考えに基づいて生産工程をつくっております。

○五十君参考人

ありがとうございます。

○曾根部会長

それでは、五十君先生の2点目ですけれども、いかがでしょうか。

JACAさん、どうぞ。

○吉富参考人（一般社団法人 細胞農業研究機構）

御質問ありがとうございます。食品水準の安全性とはどういうレベル、どういう要望なのか具体的に、という御質問に関してですけれども、一様に申し上げられるものというよりは個別の論点ごとにすり合わせが必要な内容になってしまうので、例をいくつか挙げる形でお応えしたいと思います。例えば培地に関しては、全て食品を使用するという意味ではなく、培養細胞の時点で食品添加物として認められていないものなどが残留していない状態という意味です。また例えば未知のリスクへの対応に関しては、もちろん食経験がないというところがみそになってくるのですけれども、そのうえでどこまで未知リスクへの対応を追求するかという点において、医薬品ではなくて、あくまでも食品として社会に出てくることを前提に、各安全性の論点における要求のレベル感等は個別の製品に合わせて考えていただけたらうれしいなと思います。

1個の例として、私どもの資料の8ページに、例えば未知の生理活性物質の話が前に出てきたかと思えますけれども、私どもが作成した見解書の中では、まずは既知の既に知られている生理活性物質の発現が非常に高い場合は、その開発品の有害性について慎重に検討することを提案しています。動物を使った試験ですとか、そういったものを一律に要求

したりということを考えているのではなく、段階的に知られている情報から見ていただき、また、この確認の要求のレベルが、今まで食品の分野で許容されてきた範疇と比べて、サイエンスベースでの合理化が難しいほどに著しく高い要求となっているかどうかという観点で見ていただければと思っております。

加えて、先ほどの発表の例でも申し上げたような栄養成分の観点も一例です。例えば培養細胞レベルで、もともとの動物種の特定の部位と比較しその情報整理自体は可能かつ重要であるとは思いますが、食品レベルの安全確認とは違った見解かもしれないのですが、通常の加工食品で取られている措置以上のことが記載されていたりすると、食品の安全の考え方を超えるのではないかという意見があるかなと思っております。

すみません。細かい例で恐縮で、おっしゃっていただいているように、各論点ごとにレベル感を合わせていく内容になるのかと思っております。

○曾根部会長

ありがとうございました。

五十君先生、よろしいでしょうか。

○五十君参考人

大変難しい質問を投げかけてしまったので、回答に困ったのではないかと思います。恐らく作業部会の議論の中で、細胞を扱う段階での安全性担保については、GMPではどうかというような話が出たので、皆さんは、GMPだと医薬品のGMPのイメージで捉えられたかと思えます。これについていいますと、本来の議論は恐らく食品レベルのGMP、コーデックスで言いますと一般衛生管理に該当するもので、危害要因が明確でないようなときはHACCPの考え方がとりにくいわけです。そういった場合に組むようなGMPは食品グレードの話でありまして、恐らくGMPを医薬品グレードの検討をしているのではないかというイメージを受けたのではないかという気がしました。確認させていただきました。PRPという考え方もありますので、食品グレードに関しては、今のような安全性の議論で十分対応できるのではないかと思いましたので確認させていただきました。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

私もその点について、細胞農業研究機構の方の御意見に少し懸念を持ったのですけれども、通常の食品レベルといっても、通常の食品レベルで今まで細胞培養による食品はなかったわけです。JACAの方も食経験がないとはっきりおっしゃっていましたが、まさにそのとおりで、食経験がないということは、かなり未知のものを食べることになるわけで、従来の食品のレベルの規定をそのまま適用することが妥当なのかと。むしろ、未知のリスクをいろいろ推測しながら健康被害を未然に防いでいくという観点が、新しい食経験のないものについてはどうしても必要になってくると思うのです。先ほど例に挙げられたカニかまは、もう原料が分かっている、カニかまの作り方はかまぼこの作り方なわけで、

それをもって細胞培養食品も同じようにやってほしいというのは、消費者の立場からいうと若干無理があるのではないかなという気もしたのです。

そこと関連して、バイオインダストリー協会の方も含めて、特に理由をおっしゃらないで名称を細胞性食品にしてほしいとおっしゃっているのは、これは消費者の側からいうと、明らかに培養という言葉に隠しているかのような印象を与えてしまうのですね。今のところ、細胞培養食品はもちろん仮称ですけども、その辺についても含めて、両企業・団体から御見解があればお伺いしたいと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○安田参考人（一般財団法人 バイオインダストリー協会）

バイオインダストリー協会でございます。

まず、細胞性食品という呼称云々について、培養という言葉にネガティブなイメージがあるということは考えていなかったところで、もしかしたらそういった御意見もあるのかなと思うのですけれども、あくまで細胞を使った、しかも、必ずしも肉ではなくて食品だというスタンスの中で、細胞性食品というものがよいのではないかとということで出させていただいたところ です。

○曾根部会長

全ての食品は細胞ですよ。その意味からいうと、細胞性食品という言葉が何を意味しているかもよく分からない。本質は培養ではないでしょうか。

○安田参考人（一般財団法人 バイオインダストリー協会）

おっしゃられることは理解した上で、技術というものを食品につけることが、必ずしもそのものを表現するものとして正しい、もしくは重要性が高いとは思っていないところが産業界的にはありまして、そういう意味で、比較的分かりやすいものとして提案させていただいたのですけれども、いろいろ御意見はあるかと思しますので、その中で決めていければいいのかなと感じております。

○曾根部会長

分かりました。

吉富参考人からも追加のお答えはありますでしょうか。

○吉富参考人（一般社団法人 細胞農業研究機構）

ありがとうございます。

私どもは、細胞性食品を従来食品と一様に全く同じ扱いにしてほしいと申し上げているわけではなく、また、食経験がないことに由来する懸念を議論しないでほしいという趣旨でもございません。私どもも、外部の専門家と共に細胞性食品のリスク評価について議論する過程で、リスク評価の実施しにくい未知のリスクという懸念を本発表資料中に紹介するレポートにおいてリストアップしております。むしろ、それらについては、学術的な研究も含めて、継続的な情報公開や知見の蓄積が必要と考えております。一方で、未知性を理由として、への対応を一般論として一律に上乘せするのではなく、各開発品の個別の技術や実態に応じて適宜判断をいただきたいというところがございます。

重ねて申し上げますと、懸念そのものを全て考慮しないでほしいということではなくて、懸念も考慮し継続的な情報公開や知見を蓄積することには意味があると思うのですが、実際の開発品の安全情報の確認においてケース・バイ・ケースで判断をいただきたいと考えております。また当然ながら安全性が最優先であることは前提ですけれども、そのうえでいま議論いただいている枠組みが細胞性食品の食品としての上市を前提とするものであることや、安全情報を確認する行政側の体制や人的リソースなども鑑みて、一律の対応を求めるのではなく、各開発品の実態に応じて、御判断いただけたらと思っております。

また、カニ風味かまぼこの例について補足いたします。この例は、細胞性食品の製造方法や安全性確認の考え方がカニ風味かまぼこと同じでよい、という趣旨で申し上げたものではございません。申し上げたかったのは、消費者がカニとカニ風味かまぼこを、見た目は似ているところもあるかもしれないのですが別の食品として理解してという点です。また細胞性食品においても、最終的に消費者が手に取る製品は、培養した細胞そのものではなく、培養した細胞を加工し、構造や風味を調整した加工食品の形になることが多いと考えられます。この場合、特に部会の栄養成分に係る議論がもし、加工食品になった最終製品のレベルの栄養成分と、もとの動物の肉の成分を比較するという意味であるとする、もしかすると開発品の実態とは合わないのではないかと思います。

一方、部会の栄養成分に係る議論が、培養した細胞ともとの動物の肉の栄養素にどの程度違いがあるのかに注目したものである場合、もちろんそういった情報の整理を行うこと自体は望ましいと思います。ですが、実際には培養した細胞をそのまま食べるというよりは、加工されたものが流通するケースが多いと考えております。カニとカニ風味かまぼこの栄養成分をそろえましょうということを従来の食品では求められていない一方で、お肉と細胞性食品の最終製品レベルの栄養素はそろえないといけないという、従来の食品における議論を超えた要求になってしまう場合、若干開発の実態と離れるのではないかと思います。

また、私どもの資料のPDF上の9ページ目の下のほうに記載をしているのですが、名称に関しては6,000名を対象にした消費者調査を実施しました。この消費者調査に基づく、培養ですとか細胞培養という名称を名前に使った場合に、従来の食品との混同の可能性を2割ほど高めるという示唆がございました。本調査では細胞性食品ですとか、いわゆる培養肉や細胞培養食品に対して、ほぼ初見という人がほとんどである中で、そういった初見の消費者などがその名称を見たときに、第一印象としてどのような印象を抱くかに着目して整理したものです。その消費者調査の結果、培養という言葉が入っていると、養殖ですとか従来の食品と混同する方が増えてしまうということが示唆されました。もちろん一部のアカデミアや、科学的には生産方法を短くして名前に採用することが誠実という考え方もあると理解はしているのですが、一方で、よかれという形で消費者にとってなじみのない技術用語を名前そのものに使用することによって、かえって誤解を生んでしまい、区別を明確にするという本来の目的と逆行する可能性もある理解です。あとは効

果量的に強くは主張できないのですけれども、お肉や魚と栄養や品質が同質だと勘違いさせてしまう傾向も若干ですが見られました。科学的な厳密性を最重要に求めるあまり、技術になじみのない一般消費者への混同を生むのであれば本末転倒と考えます。混同を避けることで、先ほどの栄養組成に係る議論でもありましたけれども、食生活において細胞性食品を従来の食品と全く同じものと考えて置き換えてしまう可能性を抑えることも可能です。もちろん食材は全てほとんど細胞でできているというのは、おっしゃるとおりなのですが、一方で、細胞性という名前そのものは今までに使用されたことのない名前といえます。また消費者調査に基づく、その名前を見た消費者らの第一印象としては、まずは今までにない新しい食品だと理解される傾向が他の名称候補と比べると強いため、従来食品との区別を主眼とした際に相対的に望ましい名称であり、その観点を私どもは重要視しています。

ただ、以上のコメント、あくまで前提知識が共有されていない一般の消費者向けに発信する際に、業界では細胞性を使っていますという趣旨のもので、例えば前提知識の齟齬がない技術者会議で呼ぶ場合は技術起点の用語を使用しても問題はないと思います。また、今回の部会での名称の議論という意味でのアウトプットとしては、表示ルールそのものをつくるということではなくて、あくまでも安全性・販売における規制のフレームワーク上で何と呼ぶかという話かと思っておりますので、業界で使っている用語を必ずしも適用する必要はないかもしれないのですが、少なくとも業界側ではそういった背景もあって細胞性と呼んでおります。

消費者調査の設計やその後の検討においては、「消費者にとって受け入れやすいか」ではなく、「消費者から見た透明性」や「誤解の防止」を最も重視しております。国内の名称調査を設計する際には、海外における名称に関する消費者調査の先行研究を参考にしました。ただし、私どもが行っている名称の議論は、あくまでも一般消費者向けに発信する際に、業界としてどの名称を使用するかというものです。そのため、以上は参考情報としてご共有いたします。

○曾根部会長

代替ではない、あるいは代替と誤解されないように、とおっしゃる割には、売るときにはフォアグラの代替という感じで売られていたりする、ちょっとその辺、業界団体として都合のいいような解釈をされていると取られないように、いろいろ今後検討されるといいかもしれません。

時間の関係もありますので、穂山先生、お待たせしました。よろしく申し上げます。

○穂山参考人

いろいろ御説明ありがとうございます。やはり食品の安定供給とかSDGsの流れからいって、この細胞性食品が生まれてきているということは理解できました。

ただ、食品衛生法第3条に、食品安全性確保の責務を果たすこと、ここを認識していただきたいということをまずお考えいただきたい。つまり、市場に出したときに、安全性は

やはり事業者の責任になりますので、そこはきちんと認識していただきたいと考えております。

あと、GMPをHACCPにというふうにおっしゃっていましたが、先ほど五十君先生もおっしゃっていましたが、まずHACCPの前に一般衛生管理があるのです。これは意外と、いわゆる「健康食品」の事業者はGMPでやっていますと言っているのですけれども、この一般衛生管理が全くなっていないのです。つまり、5S、整理・整頓・清掃・しつけ・清潔、この辺がちゃんとできているかどうかとか、水の管理やネズミと昆虫の対策とか、そういった一般的な食品の衛生管理がまずあった上でのHACCP管理、ここをちゃんと認識されているかどうかというのが発表では分かりませんでした。

また、HACCPとGMPの違いを御理解している方がいるかどうか分かりませんが、まず、組織体制がどうなっているか、ここがよく分からない。HACCPにしても、品質保証の組織体制をどうするか。また、原材料の受入れ対策、品質確保、あと出荷管理ですね。製品が原材料素材だとして、この出荷管理をどうするか。2年前に紅麴の事件があったかと思えますけれども、あれは紅麴の原材料の会社です。それを製品にするのは、ほかの会社がやったのです。その原材料にかびがコンタミして、かび毒が産生されたのです。つまり、初期のガイドラインに沿って安全です、安全ですといっても、基本的に最初の品質保証と安定的な供給ができるかどうか、ここが一番問題だと思うのです。

つまり、おっしゃるとおり、これは機能性を訴えているわけではないので、食品の第1次機能と第2次機能、ここだけ品質保証すればいいのですけれども、安全性をここできちんとできるかというのは、毎回安定的に供給できるかが重要だと思うのです。そこはガイドラインでは読めないのです。ガイドラインだとなかなかできないので、そういった対策を業界内で考えていただきたいということでもあります。

あと、例えば安全性の相談を行政とやるのですけれども、行政も人材がそれほど多くないし、なかなかそれは難しい。先ほどお話があったように、担当者によって意見が変わったりしますし、その体制はこれから難しいと思うのですけれども、業界も一つの団体として、出口を一つにしてもらったほうが安全対策もやりやすいと思うのです。例えば食品添加物の食品添加物協会みたいな、あるいは食品衛生協会みたいな一つの業界での団体をつくっていただいて、そこと行政とのやり取りは現実性があるのではないかと考えております。その辺り、各社いろいろノウハウがあると思えますけれども、そこを何とかまとめていただいて、そこでどうやって細胞性食品の安全性を考えていくか。そうすれば道が開けてくるのではないかと考えています。

○曾根部会長

ありがとうございました。

時間の関係もありますけれども、今の点につきまして、短くコメントをいただける企業団体あるいは企業がもしございましたら、よろしく願いいたします。

インテグリカルチャーの川島参考人、よろしく願いします。

○川島参考人（インテグリカルチャー株式会社）

ありがとうございます。

その前に、事務局の方から何かコメント等がありそうですが。

○事務局

すみません。単に連絡事項ですけれども、遅れて出席の見込みだった朝倉委員と塚本委員も出席していますので、報告させていただきます。

○曾根部会長

ありがとうございました。

それでは、川島参考人、その次に吉富参考人から、短めにコメントをお願いいたします。

○川島参考人（インテグリカルチャー株式会社）

ありがとうございます。

一番初めに御指摘されたように、5Sであったり基本的なところを守っているかということですが、当社は、そこはまず原理原則として押さえるところで、既に、過去食品工場の工場長だった方を我々の社内に迎え入れまして、そういった体制を厳重に整えております。また、人材育成も進めておりまして、そういったところはきちんと対策が取れているところで、実際にこういう説明ではなくて、一度見学とか現場を見に来ていただくような機会も設けられればと考えております。そういった中で現場を見ていただきながら、議論等をさせていただく機会もいただければと存じます。

○曾根部会長

ありがとうございました。

吉富参考人、いかがでしょうか。

○吉富参考人（一般社団法人 細胞農業研究機構）

業界として、細胞性食品の安全性の考え方に関しては、業界で共通認識をしっかりとそろえていく機能が必要ということは私も共感いたします。継続的に私どもとしては、技術のウオッチですとか、技術が収束していったら、安全性の考え方を共有できそうな論点がないかということもしっかり見ていくとともに、多少NDAベースになってしまうかもしれませんが、個別の企業のお話を聞いて、そこから安全の議論のファシリテーションを進めてまいりたいと思います。

○曾根部会長

ありがとうございました。

5名の先生方が挙手をされていますので、順番にいきたいと思います。

小泉参考人、よろしくをお願いいたします。

○小泉参考人

御説明ありがとうございました。

細胞を回収した時点での安全性を評価するというのは、多分、本部会の中の議論でもそうだったかなと思います。そういったときに、例えば、食品なので、どれぐらい消費者が

食べるかは生産者側が決められないので、そういった観点と、生で食べるのか焼いて食べるのかといったこともございますけれども、EFSA等の申請をするときの安全性のデータとしては、生の細胞をラットとかに投与した反復投与試験のデータなどを入れるという認識でよろしいのでしょうかという質問です。

○曾根部会長

ヒアリング企業・団体の方、お答えはありますでしょうか。

吉富参考人、よろしく申し上げます。

○吉富参考人（一般社団法人 細胞農業研究機構）

私どものほうで、生の細胞で食べさせる実験をやりましたという企業さんの話は聞いたことがございません。もしかしたら片桐先生が御存じかもしれないのですが、私が聞いたのは、韓国で粉末状のものを一部混ぜてラットに食べさせたというところは聞いたことがございます。ただ、一方で、韓国政府のアドバイスをしている毒性学者の先生から聞いた話によると、ある種、出てきたデータをどう評価するかということも結構悩ましくて、本当にこの情報提出を続けるべきかという動物実験そのものの妥当性のところも内部では議論になっていると聞いております。

○曾根部会長

ありがとうございます。

未知のもの場合は、動物に食べさせるというのは極めて有力な手段ではあると思えますけれども、評価の問題もあると。

片桐参考人からもお答えでしょうか。よろしく申し上げます。

○片桐参考人（PARIMA 代理人）

EFSAにおいて、そもそもラットに食べさせることが前提になっているかということ、私はそういう認識ではないですが、恐らくEFSAにせよ、どういう形で提供される予定なのかという情報は当然、想定という形で事業者のほうからそういった情報を提出させるということではあると思えます。ただ、前提としての全体的な食品としての安全だと思えますので、場合によっては特定の方法のみで使っていいよというような条件がつくことも、少なくともNovel foodにおいては理屈上あると思うのですけれども、ただ、それはむしろ一般的なというよりは、そういう前提をつけなければいけない場合だと思えますので、そういう限定が特に付されているのが原則だという理解ではございませんというところです。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

川島参考人からも答えでしょうか。

○川島参考人（インテグリカルチャー株式会社）

当社は生の安全性試験はまだできておりません。基本的に我々は細胞を回収した後、そのまま真空で閉じて、そこで殺菌を兼ねた加熱処理をしております。そういったものを実

際に食べさせるという試験をしております。もしそういったものが必要だとなれば、直ちにそういった試験も行うべきかと考えておりますが、現時点でそういったところをいろいろと御教示いただければと存じます。

○曾根部会長

ありがとうございました。

小泉参考人、よろしいでしょうか。

○小泉参考人

ありがとうございました。

○曾根部会長

それでは、北嶋部会長代理、よろしくお願いいたします。

○北嶋部会長代理 ありがとうございます。北嶋でございます。

時間があまりないようですので、私からは簡潔に2つほど、コメントさせていただきま  
す。1つは感想になってしまうのですが、これは、吉富参考人もおっしゃっていた  
のですが、細胞培養食品というのは、「肉」の代替品を標榜するものではないというこ  
とが、今回2つの企業様からのプレゼンテーションであったように思います。つまり、骨格  
筋のような肉の製品ではないわけですね。このことは、私としても当然と考えているので  
すが、他方、今のところの細胞培養食品の定義の中で、どういう細胞の種類まで含めるか  
というところまでは、例えば肉との代替性みたいなことは、強調していないように思いま  
す。細胞培養食品と言った場合の製品として、一番可能性があるのは、おそらく、骨格筋  
細胞以外の、今回の2社さんのプレゼンテーションにあったようなものだと思うのです。  
骨格筋細胞以外のものも想定しているといったことも、消費者様のほうに、どんどん発信  
していったほうがよいのかな、という感想を持ちました。

2つ目は質問なのですが、これは意外だったのですが、特に吉富参考人のほうで、  
非常によく取りまとめられているなど、感心しております。こんなにきれいに取りまと  
めることができるものか、という驚きがあったのです。すなわち質問というのは、こんな  
にうまく取りまとめる上で、苦労・苦心することはなかったのでしょうか、ということな  
のです。かなり違った意見があったとか、協議中に誤解が生じてしまったとか、趣旨から  
逸脱した意見があったかどうか、ということについてお聞きしたいと思います。

あと、蛇足ですが、プレゼンテーションの中で、ケース・バイ・ケースで考える  
ということが述べられておりました。このことは、私どもとしては非常に心強いものでし  
て、というのは、一般的にガイドランスやガイドラインで決めてもらえれば、そのとおりで  
やりますよと、いったように、消極的に受け取る方が楽だという面もあるわけですね。  
この観点からは、ケース・バイ・ケースというご指摘は、我々としても勇気づけられるこ  
とでして、心強く思いました。

以上でございます。

○曾根部会長

ありがとうございました。

吉富参考人、いかがでしょうか。

○吉富参考人（一般社団法人 細胞農業研究機構）

コメントありがとうございます。

代替のところに関しては、私個人としては、特に産業の立ち上がり、この業界が最初に注目された際のコミュニケーションの方針が間違っていたなと思っております。当時は、細胞性食品が紹介される際に、既存の食肉の抱える課題などがあり、その対応策という形で提示されたという文脈もあって、代替という誤解を生んでしまったと思っております。一方で、国内で本分野に関心ある事業者様の中では、例えば輸入している食品の価格のボラティリティーが激しいので、価格の安定性が保たれるのであれば、一部そういった細胞性食品を食肉のミンチと混ぜて、例えばハムですとかの加工品に使うこともあり得るのではという声もあって、二項対立的なものというよりも、新しいカテゴリーとして、一方で先ほど曾根部会長がおっしゃったような誤解等もないように、改めてコミュニケーションの方針についてはしっかりと議論してまいりたいと思っております。

2点目について、今回当機構として申し上げた御提案の作成にあたって、主に類型のところは企業によって希望されるものが様々ありましたので、希望類型を結論にするのではなく意見ごとに共通して懸念として持たれているところを抽出して行って、それを優先してご提示する形で今回に至ったというところがございます。また、今回の資料上に記載した意見は、ある程度要点でまとめて整理しているものの、そこから何か大きく逸脱した意見をいただくことはございませんでした。

また、ケース・バイ・ケースというコメントの中で、一方でケース・バイ・ケースは行政の安全確認のリソースを結構割くことになると思いますので、しっかり業界としても、アカデミアの分野での知見蓄積も含めて、幅広く情報提供し、少しでも安全性の議論の加速に貢献してまいりたいと思います。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

それでは、松尾委員、よろしく申し上げます。

○松尾委員

ありがとうございます。すみません。時間がないというのは承知しているのですが、前回参加できなかったものですので、ちょっといろいろ話させてください。

議事録を拝読して、私もちょっとコメントさせていただくと、先ほども穉山参考人がおっしゃっておられたのですが、ここは大事なのもう一回繰り返しておく、食衛法の第3条です。やはり事業者の自らの責任において安全性を確保するという基本的な理念は、必ず今後のガイドラインの骨子の中に入れてほしいと思っております。今、責任あるイノベーション、RRIとよく言われますけれども、そういった観点からも、開発者自らが責

任を持ってきちんと研究開発を行って社会に届ける、そういったところで安全性の確保は大前提になると思うのです。なので、そのこのところをきちんとマインドセットとして持つておいていただきたいというのが1点です。

そういった中で、レギュラトリーサイエンスのアップデート、それから製造販売者自身によるモニタリングです。売った後も、それでいいというわけではなくて、見ていただく。その中で要件の見直しみたいな話も先ほどありましたけれども、そういうものが追加できるようにするといった柔軟性も、ガイドラインの骨子で言うと、5の総合考察のところできちんと盛り込んでいただきたいというのがあります。

現在、英国でも、先ほどPARIMA社さんも言及されていたかもしれないですけども、規制上の承認プロセスのためのガイダンスみたいな検討も行われていて、規制のサンドボックスのファンドみたいなものも、政府として追加的にお金を出して、詳細な検討をします。先ほどからも人員の強化といいますか、こういった分野をきちんと検討していくための体制づくり、そのための強化する手段といいますか、そういったところもきちんと体制として確保されていないと、やってほしい、やってほしいと言っても、人数もリソースも少ない中で、なかなかできないと思うので、これはどこに言えばいいのかわからないのですけれども、そういった体制づくりを、日本も英国のサンドボックスのファンドを参考にしたいと思っています。この規制のサンドボックスファンドは科学・イノベーション・技術省というところが技術的なガイダンスや安全性、アレルギー、栄養、HACCP、表示といったものに対してファンドを出して検討させるというプログラムが走っております。なので、こういうのも大事だなと思っています。

今日の話に移りたいのですが、先ほどリスク評価の話がございました。これは去年9月のときも私は申し上げたのですが、リスクアナリシスの枠組みは、日本の食品安全が必ずフレームワークとして持っているもので、今、リスク管理機関として消費者庁のこの場で検討しているところではあるのですが、結局、きちんとした評価をしようと思うと評価機関がやらなければいけなくて、管理機関から評価機関に諮問が行くわけです。そうした際に、食品安全委員会においてどこが受け止めるのか、それがあまり明確ではない。今日、冒頭で誰が来ているというのをおっしゃっていたと思うのですが、ちょっと聞き損じてしまって、たしか表示課は毎回来ていただいていると思うのですが、諮問を受けて評価する側がどこになるのかを早急に決めておかないと、どんな類型に行ったとしても、仮に届出制になったとしても、ゲノム編集を見て分かるように、こちらが疑問に思えば、評価機関は評価しなければならないというところがありますので、遺伝子組換え食品はそうなのですが、安全性ガイドラインに即してリスク評価機関が評価していますね。そういう形になると思いますし、欧州でも、先ほどEFSAが評価しているという話がありましたけれども、EFSAはリスク評価機関で、DG SANTEのほうでやっているわけではありませんので、こういった大きいことを管理機関として議論するのはもちろん大事なのですが、評価機関も準備をしておかないと、またずれるということが生じてくるので

はないかと思っております。

それから要望とコメントなのですけれども、次に、今後考えていかなければいけないことで、今回、事業者の方々からの要望の中で、届出制を要請するというのが結構あったと思いますので。届出制を要望している根拠は何を意味しているのかというところが十分に私のほうでも理解できていないので、間違っているかもしれないのですけれども、これが規制対象としないてくださいという意味での届出制である場合、科学的な根拠なり論拠がきちんと表明されないと、ちょっと腑に落ちないところがあるかなと思っております。

例えば、どなたかが説明の際にゲノム編集の届出制のスライドを出されておりましたけれども、ゲノム編集が届出制になったのは、リスクに応じてSDN-1からSDN-3まで分けて、SDN-2は個別判断になりますが、それを規制の対象から外す論拠として、自然変異とか従来育種と同等の安全性かということが明確になるかどうかを判断するために届出制をして、届出でオーケーであれば、それは規制対象外にするということです。つまり、規制対象にないということは、今出回っている食品と同等のリスクとみなせるから届出制になる権利があるというか、そういう対象なのかなと私は理解しているのです。そうなると、細胞培養食品が今出回っているものと科学的にも社会的にも同等と言えるのかと問われると、先ほどの食経験の話にも通じてくるかもしれないのですけれども、新規性が高い。これをどう判断していったらいいのか、それをますます我々は議論していかなければいけないのではないかと思っております。

最後にクエスチョンなのですけれども、PARIMA社さん、今回すごく勉強になりました。いろいろな国で申請されているということでの経験共有を、ぜひ我々のほうにも還元していただきたいと思っております。その上で2点お伺いしたいのが、GMPとHACCP、医薬品グレードでやってきたということをおっしゃっていますけれども、その場合にどのぐらい異なるのか。先ほど穂山参考人からも、どういうふうにみんな理解しているのかという質問がありましたけれども、結局これはどう違うのかというのが、私もちょっと、負荷がどの程度変わるのかとか、実質的な意味でどのように違うと理解すればいいのかを、実際にやっている方にお伺いしたいというのが1点。

あと、ほかの国にいろいろ申請する中で、日本の今回の骨子を御覧になって、ここは結構諸外国と違うとか、大体網羅されている、同じだという肌感覚なのか、そこら辺をお伺いしたいと思います。よろしくお願いします。

○曾根部会長

PARIMA社様、いかがでしょうか。

○片桐参考人（PARIMA 代理人）

PARIMAより御回答申し上げます。

御質問いただきましてありがとうございます。1つ目のところについて、欧州を含め、我々が医薬品GMPを前提にしてやっているということではなくて、むしろそのような形にはなっていないと理解していますということ、まずお話しさせていただきました。

具体的にどのようなプロトコルでやっているかというのは、なかなか言葉では難しいところがありますが、例えば我々のほうで、具体的にどういう体制を取っているかということは、これは内部での相談が必要ですが、情報として委員の皆様にも別途お出しすることは可能だと思いますし、その他、さっきおっしゃっていただいたような各国のところですね。今回、そういう意味で言うと、いろいろな質問に対して答える会というよりは、どちらかというところまで意見表明の場ということだと理解していたので、こういう体制で私が来ていますけれども、より詳細な技術的なところも含めて、必要であれば、もちろんこれを別途提供することができますというのがまず前提になります。

その上で、各国のルールと今の議論が、何かすごく大きなところで相違があるかというところ、そういう理解ではないと私は理解しています。ただ、議論の前提の整理が必要かもしれないのは、まさに今日出ているようなお話だと思っていて、つまり、例えば欧米、特にヨーロッパ、あるいはオーストラリア・ニュージーランドやシンガポールもそうだと思いますけれども、御案内のとおり、いわゆるNovel foodレギュレーションみたいなものがもともとあり、その中の一類型として、いわゆる細胞から出てきている食品の規制も規律されているというような国において、多分、原理と原則があって、これをどのように扱うかは議論しやすいと思うのですが、日本においてはもともとそういう体系ではなく、また、再三御指摘いただいているとおり、むしろ事業者の責任で食品というのは安全性を担保すると。それ自体はどこの国でも基本的にそうなのでありますが、ただ、いわゆるNovel foodだから、その取扱いを原則として変えますというような法体系に日本の場合はなっていないとの理解なので、まさにおっしゃっていただいたような原則がある中で、この細胞性食品について、あるいは細胞培養食品について、どういうフレームワークをつくっていくのだという議論になったので、日本の場合、原則的な立ち位置が恐らく違う中で議論されているというのが、ある意味、ほかの国とちょっと違うのだろうなと思っています。そこでちょっと議論の難しさというか、整理が必要なかもしれないですが、このガイドラインで行われていたような科学的な議論について、すごく大きな違いがあるという認識はありません。

以上です。

○松尾委員

ありがとうございました。

○曾根部会長

ありがとうございました。

それでは、お待たせしました、能田参考人、よろしくお願いたします。

○能田参考人

ありがとうございます。今の松尾委員の御質問とも関係あるので、先に質問させていただきます。

PARIMA社の片桐参考人にお聞きします。今回のプレゼンターの中で唯一、希望する類型

に対する言及がありませんでしたので、御質問さしあげます。異なる法域で開発・上市経験も持たれているということで、その経験に鑑みて、細胞培養食品に関して、日本においてはどの類型が適切とお考えか、また、その理由について、端的にお聞かせいただければと思います。よろしく願いいたします。

○曾根部会長 いかがでしょうか。

○片桐参考人（PARIMA 代理人）

端的にと御質問いただいている中で恐縮なのですが、類型1、2、3、4のどれがいいかという形だけではないというのが恐らく回答かと思っていて、いきなり第4類型になることは、なかなか現状で、あるいは第2類型というのは具体的に想定しにくいので、多分、第1とか第3類型という形で今まで議論されていると理解しているのですが、本質的には、まず前提として、事実としては、恐らくヨーロッパにおいても、ほかの法域においても、類型で言うならば1に近いものが多いという理解なのだろうと思います。これは事実としてです。ただ、それが我々として理想的かといいますと、これはもともとそうになっていたもので、そういうふうに対応してきましたというところではあります。

ただ、類型が、例えば同じ1のように見えていても、国によって当然進捗が違うわけです。まさにシンガポールであっても、EUであっても、見た目はどちらも1ですが、現にいろいろな結果を見てみると、当然進捗が違うということもありますので、その事例から見ても、類型だけで物事が決まるわけではないというか、むしろもうちょっと実質を議論する必要があるでしょうし、あとは、まさにどう審査を進めるのか。さっき言った事前相談とか、人的リソースとか、消費者庁さんの範疇を超える部分があると議論が難しいのですが、そこも含めての議論だと思います。逆に言うと、今、いろいろできるチャンスがあるからこそ、我々としては、先ほど申し上げたような観点をに入れていただきたいとあるのですが、逆にちょっと類型という意味で言うと、明確にこれというのはないのですけれどもというのがお答えになるかと思えます。

○能田参考人

ありがとうございます。

医薬品の世界でも、ドラッグラグというのは問題視されているということで、海外・欧米で認められたものが日本で使えないような状況、それが細胞培養食品に関して起こってはならないという考え方もありますので、参考にさせていただきたいと思えます。ありがとうございます。

○曾根部会長

ありがとうございました。

それでは、石見委員、よろしく願いいたします。

○石見委員

御説明ありがとうございました。

私からは、栄養成分の同等性についてコメントさせていただきたいと思えます。先ほど

JACAさんから栄養成分の同等性についてという御説明があったのですが、私の理解では、どこの時点で栄養成分の同等性が求められるかということが重要だと考えております。すなわち細胞技術で作られた肉ですね。ですから、食品でいうと原材料としての肉は、実際の食肉と栄養成分が同等である必要があると考えております。そこから、いろいろな肉やその他のものと混ぜて、食品を加工してソーセージを作ったりという、さらに進んだ加工食品の同等性ではなくて、まず重要なのは、細胞技術で作られた食材としての肉が、従来品の肉と栄養成分が一緒である必要はあると考えております。ここはFDAもそうですし、EFSAもそうだと思うのです。ですから、そこは誤解のないようにしなければいけないと考えました。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

今の御指摘について、吉富参考人、お願いいたします。

○吉富参考人（一般社団法人 細胞農業研究機構）

培養した細胞と従来の食肉の間での同等性が必要なのではないかという意味での論点と御説明、ありがとうございます。ここに関してですけれども、もともとこれが安全性の懸念だと認識された背景としては、例えば遺伝子組換え食品のほうでも、健康被害ではなくて健康への影響も見ますよということで、その健康影響の評価方法の中身として、栄養の差分が論点として挙げられているものと理解しており、この考え方をある種参考にして、細胞性食品に係る議論でも培養した細胞と従来の食肉の同等性について言及いただいたと理解しております。

その上で、例えば、赤身の肉の場合は、細胞をそのまま育てると血液成分などはないので、白い肉になるのです。その場合に、例えば鉄分を付与することをルールとして求めるべきかどうかということが論点ではないかと思えます。培養した細胞と従来の食肉の間での栄養成分に差があることそのものは、データとして整理をする必要があると思えますし、消費者ですとか、その素材を使う事業者さんが理解できているという状況を作るとは業界として非常に大事だと思っております。しかしながら、培養した細胞の時点で血液成分がない場合に、血液成分を追加することをルールとして要求する必要があるかについては、培養した細胞を加工食品の原料として使用することから、必ずしもルールとして要求するべきとは言えないと思えます。企業がその培養した細胞をどう製品として加工し販売するかによります。それこそお肉の置き換え的な形で消費者の方が食べる、例えば、今まで肉食をされていた方が、ベジタリアンになりたいのだけれども、お肉っぽいものも食べたいということで、細胞性食品に完全に置き換えたいとする消費者の需要が存在し、その市場を目指す形で従来の食肉との同等性を意識的に謳う細胞性食品の販売企業があるのであれば、その販売企業は例えば、その販売品と食肉の栄養組成を比較し、その差として例えば一部のビタミンBや脂質の不足などがあれば、それについて消費者の知る権利に

応える必要があると思います。一方で、例えば一部のビタミンBを消費者に別の食品で摂取いただく方法ではなく、当該食品の生産者側で血液成分を追加し栄養組成をそろえることをルールとして求めるというのが、消費者にとって必要かどうかというところは、一律には判断しかねます。想定される開発品の売られ方ですとか、想定される消費者のイメージに応じて、適宜ご判断いただきたいなと思っております。

ある種、人工的に栄養成分を追加することが、例えば、栄養の差があると理解している消費者にとって必要かどうかというところ。潜在的な安全性として、情報は整理するべきだと思いますし、情報発信もあるべきだと思うのですが、必ず同じにしなければいけないかどうかというところについては、総合的に判断いただく方法もあるのかなと思っております、今回、話題として挙げておりました。

○石見委員

ありがとうございます。いろいろなケースがあると思いますけれども、やはり根本のところは押さえておかなければいけないと思います。これはまだまだ議論する必要があると思いますので、御意見承りました。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

児玉委員、いかがでしょうか。

○児玉委員

PARIMA社様に1点だけお聞きしたいのですけれども、資料の中で、幾つかの国でもう申請の段階に入っているということなのですからけれども、その経験というか、その過程で、スライドの中に細胞性フォアグラという言葉が出てきたのですが、各国の状況で、フォアグラという名称を使っていいのかどうか、それを認められているのかどうかという点をお聞きしたいと思います。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

いかがでしょうか。

○片桐参考人（PARIMA 代理人）

御質問ありがとうございます。

フォアグラの様といいますか、今回あくまでスライドですので、いわゆる細胞性でフォアグラのような形で提供されるという意味でこういう言葉を使っておりますけれども、まず前提として、このプロダクトが今、世に出せる状況になっている国はまだございません。いわゆる表示や表現というところで、今、何か当局の判断を経ているというものはございませんので、そういう意味で言うと、事実としてこうなっていますとお伝えすることは、現状はできない状態でございます。

もちろん、各国においていろいろな背景がありますので、その国において表示できる形で表示をしていくというのが我々の方針だと思いますので、まず前提として、これはあくまでこういった用途の製品を我々は開発していますという言い方をしているだけで、例えば、EUにおける申請も、これも後ほど見ていただければと思いますけれども、詳細な名称は忘れましたが、申請の場合はダックセル何々という名前でやっているわけです。その審査の中でのカテゴリーとして、フォアグラという言葉が名称としての対象になっているわけでは必ずしもなかったりしますので、そういった状況だということです。

以上でございます。

○曾根部会長

ありがとうございました。

それでは、岡田委員、よろしく願いいたします。

○岡田委員

ありがとうございます。国衛研の岡田でございます。

JBAの方に1点伺いたいのですけれども、先ほどスライドの11枚目で、GMPに限らず、以下の実施による管理を要望ということで、規格の設定というお話がございました。生産する細胞の品質管理を目的とした規格の設定ということで、細胞もいろいろなものが出てくると思うのですけれども、業界団体として具体的にどういう項目が規格として想定されると考えていらっしゃるか、伺いたいと思います。お願いいたします。

○曾根部会長

ありがとうございました。

いかがでしょうか。

○安田参考人（一般財団法人 バイオインダストリー協会）

JBAの安田でございます。

申し訳ございません。まだ個別の規格がどのようなものになるかという議論にまでは進んでいない状況です。それから、それ自体も、各社によつての製造方法であるとか、物によつて違ってくるであろうというところなので、まさにそこは議論が必要なのだろうと考えているところになります。

以上になります。

○曾根部会長

ありがとうございました。

それでは、柴田委員、よろしく願いいたします。

○柴田委員

国衛研の柴田でございます。ありがとうございます。

私からは、JBA様に2点ほど確認させていただきたいことがあるのですけれども、よろしいでしょうか。JBA様の御要望としまして、まず1点目として、細胞の安定性に係るところで、「また」ではなくて「または」にしてはいかがかという御要望をされていたかと思い

ます。よく分からなかったのですけれども、培養中の細胞の状態が安定であるか。または、安定性に関する指標や頻度等が適切に設定されるかということだと思います。自分の認識だと、指標や頻度が設定されなければ安定性は評価しようがないのではないかと思ったのですが、この辺りは何か特別なお考えがあったのか教えていただきたいと思ったのが1点目です。

もう一点は、表示のルールを設定してほしいというところがあったかと思います。この部会の範疇から外れるのかもしれないのですけれども、具体的に表示のルールとして、JBA様の関係団体の方々がこうしてほしいという具体的な要望がありましたら、それを教えていただけないでしょうかという2点です。お願いします。

○曾根部会長

ありがとうございました。

○安田参考人(一般財団法人 バイオインダストリー協会) ありがとうございます。では、お答えいたします。

1点目ですけれども、理解としては、最初のフレーズのところが基盤的な情報、例えば、実際に培養の際には5回分裂します。もとのものが一緒であれば、その5回においてどんな安定性があるかという基盤的なデータがあります。それがまず1つある。一方で、後半のフレーズにおいては、実際の製造時においてどういった状態になっているのかということ、指標や頻度を含めて評価していくことになると思っています。製造方法によっては、かなり安定的に基礎データで取ったものだけで、その生産物がどんなものになるのかを説明できる場合があるのではないかと考えて、それから、そうではない、割と安定性が基礎的なデータでは説明が難しい製造方法、例えば連続的な培養であるとか、そういったものがある場合には、当然、指標や頻度の議論が必要になるだろうということで、その場合にはそちらが必要になる。これは必ずしも両方がどの製造方法においても必要かということ、そうではないのであろうということを考えて、「または」という言葉を挟んだらどうでしょうかということ、意見を述べさせていただきました。

2点目ですけれども、表示のルールについて、現状、こうしてほしいというところまでは、正直出ていないところです。少なくとも表示のルールがない限りは出せないということも事実ですので、そこの検討が同時に進むといいというところまでの御意見が皆さんから出ているところになります。

以上でございます。

○柴田委員

ありがとうございました。

○曾根部会長

ありがとうございました。

よろしいでしょうか。本日は、大変有用かつ最先端の情報をたくさん御提示いただき、また委員の先生方からもたくさんの御質問やコメント等をいただいた関係で、予定時間を

大幅に超過しております。後半の議題もありますし、本日のところは議題（１）の議論は一旦ここまでとさせていただいて、事務局におきましては、本日の議論も踏まえて、引き続きガイドラインの策定や規制のフレームワークの検討等の作業を進めていただきたいと思います。

それでは、議題（１）については以上となります。

議題（１）の参考人の皆様におかれましては、本日は誠にありがとうございました。御退室をいただいて結構です。

そして、後半も同じぐらい時間がかかることが予想されますので、ここで短い休憩を入れます。５時15分から再開いたしますので、事務局も含めて、そのように御準備をお願いしたいと思います。５時15分再開とさせていただきます。

（休 憩）

○曾根部会長

それでは、５時15分になりましたので、議題（２）について、引き続き進めてまいりたいと思います。

議題（２）「サプリメントに関する規制のあり方」ということですが、事務局、資料２－１及び資料２－２の説明をお願いいたします。

○事務局

事務局でございます。

まず、資料２－１から御説明させていただきます。「サプリメントに関する規制のあり方」です。

１枚おめくりいただければと思います。これはおさらいになるわけですが、今回、紅麹の事案を受けまして、関係閣僚会議で今回の事案を踏まえたさらなる検討課題として、４つ目のポツでございますけれども、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されたことを踏まえまして、平成30年の改正食品衛生法の施行後５年の検討規定と併せて検討を開始したという経緯がございます。

次に３ページ目は、既存の資料でございますけれども、去年11月の厚生科学審議会食品衛生監視部会の資料でございます。厚生労働省と消費者庁、それぞれ食品衛生監視と食品衛生基準を所掌しているわけですが、下段の「サプリメントの規制のあり方に関する検討事項」につきまして、消費者庁におきましては、規格・基準の策定に関するものとして、定義、製造管理の在り方、また、厚生労働省では、事業者による健康被害情報の報告、営業の許可・届出の検討、これをそれぞれ相互に連携した上で検討を進めるという枠組みで、これまで検討を進めてきたところでございます。

次のページをお願いいたします。これまでヒアリングを重ねてまいりまして、今回、検

討に入るということで、その前提といたしまして、欧米のサプリメント規制が一体どのようなになっているのかという比較の表を御用意させていただいております。左側が米国、右側が欧州になります。

米国でございますが、根拠法令は、連邦食品・医薬品・化粧品法（FD&C法）でございます。サプリメントの規定に関して、ダイエタリーサプリメント健康教育法というものが規定しているのではないかという形でいろいろ言われておりますが、これはFD&C法の一部改正法でございます。サプリメントの規制に関しては、FD&C法の食品の章に規定されている状況でございます。

欧州につきましては、一般食品法規則と一般食品衛生規則、これは一般の食品の規制の枠組みの中でレギュレーションがございまして、その中にフードサプリメント指令としてダイレクティブがあるという立てつけでございます。

名称は、米国はダイエタリーサプリメント、欧州がフードサプリメントとなっております。

定義でございます。アメリカでは、ダイエタリー成分のいずれか1つ以上を含有するもので、食事を補うことを目的とした製品で、たばこを除くとされております。ビタミン、ミネラル、ハーブ、アミノ酸、また、食事を補うために使用される食事性の物質、それらの濃縮物、代謝物等でございます。その上で、次のいずれにも該当する製品として、錠剤、カプセル、粉末、ソフトジェル、ゲルカプセル等の摂取形態で、また、かかる形状での摂取を意図されていないものについては、通常の食品とは表示されておらず、単独の食事として普通に食べる品目として使用されるものと表記されていないものとされております。

（B）といたしまして、通常の食品として単独の品目として使用されるものと表されていないもの、またはダイエタリーサプリメントとして表示されているものとございます。

ここで※を挙げてございますが、形状として、後ほど御紹介いたしますが、FDAのウェブサイトで丸剤、錠剤、カプセル、グミ、ソフトジェル、液体、粉末などが例示として載っております。

欧州の定義でございます。通常の食事を補うことを目的として、栄養的・生理的効果を有する栄養素その他の物質を濃縮または単独、組み合わせて含み、カプセル、トローチ、錠剤、丸剤、類似形状等々、一定の少量単位で摂取するように設計され、販売される食品とされております。

以下、規制内容の幾つか主だったものを掲げてございます。

アメリカは、1994年10月15日以前にサプリメントとして流通していなかったものについては、市販の75日前までに、安全性根拠資料と共に届出が必要。欧州も同様に、1997年5月15日以前に流通していなかったものはNovel foodの手続が必要とされています。

健康被害、アメリカについては、重篤な有害事象の報告義務がございまして。欧州は、サプリメント特有のものはございせんが、全ての食品に対する健康被害の報告義務がかかっているという状況です。

GMPに関しましては、サプリメントに係るGMPはございます。ただ、原材料は除かれています。欧州は、サプリメントに特有のGMPはございませんし、一般食品に対しても明記されておりましたが、衛生管理要求はきちんとあります。また、業界団体がGMPのマニュアルを作成しております。

HACCPにつきまして、サプリメントは対象外。ただ、原材料はHACCPの対象とされています。欧州は、通常食品と同様にサプリメントもHACCPがかかる。原材料も対象という形になっております。

ここで、参考までに表示でございますけれども、ダイエタリーサプリメントの表示等々、FDAに届出するという形で、FDA審査自体は疾病リスク低減表示のみで、ほかの機能性表示についても事業者責任での表示となっております。欧州も、製品名をフードサプリメントとすること、製品を特徴づける成分名や1日摂取推奨量等を記載する形になっておりました。機能性表示は、EFSAの評価とECの承認が必要という状況でございます。

この御紹介を受けまして、これから今までの主な意見と論点について御紹介させていただければと思います。

次に5ページです。まず、サプリメントの定義についてでございます。こちらはヒアリングした団体、また委員の先生方の主な意見を事務局で取りまとめたものでございます。

1つ目の黒丸でございますが、サプリメントの定義の要素として、①健康の維持・増進を目的としていること、②食事の補助であること、③濃縮、食経験がないなど天然のものと成分割合が異なること、④過剰摂取のおそれ、⑤形状、⑥風味の有無といったものが挙げられたところでございます。なお、①の健康維持・増進を目的としていることにつきましては、従来の厚生労働省の考え方を踏襲したものであるという議論がございました。

2つ目の黒丸でございますが、上記のサプリメントの定義の要素を持つグミなどの一般加工食品形状のものにつきまして、こちらは嗜好品として製造しているグミ、菓子類になるわけですが、その製造ライン・製造工場でも製造することもあって、GMPの対応が現実的には困難だと言う声がありました。よって、定義から外すべきとの意見があった一方で、そうしたものについても、リスク自体は変わらないのではないかという御意見もございました。このようなものについて、GMPは努力義務とするなど別カテゴリーとして管理してはどうかという御意見もあったところです。

3つ目の黒丸ですけれども、機能性表示食品でGMPの対象となる錠剤、カプセル剤等食品におけるフローチャート及び合理的な理由の例の考え方が参考になるのではという御意見がございました。

また、医薬品や食品と異なるカテゴリーとすべきという意見があった一方で、食薬区分の考え方が日本は確立してございますので、第3のカテゴリーを創設するのは現実的には困難ではないかという御意見もいただきました。

また、サプリメントの定義の範囲につきまして、保健機能食品との関係についても議論があったところでございます。

これら前回の御意見、御議論を踏まえまして、6 ページ目にサプリメントの定義についての論点を事務局でまとめさせていただきました。

まず1つ目の黒丸ですが、サプリメントの定義を明確化するに当たり、食品の一部とする、あるいは、医薬品や食品とは別のカテゴリーを設けるとする意見について、どう考えるのかということをございます。欧米は食品の一部として取り扱われております。

2つ目の黒丸ですけれども、既存の表示制度（保健機能食品）との関係はどうすべきかということで、ヒアリング団体からは、横串で整理すべきではないかという意見もございました。

3つ目の黒丸、定義に目的の要素を加えることについて、どう考えるかと。また、加えることとした場合、健康の維持・増進や食事の補助を定義に加えることについて、どのように考えるのかということで、こちらは4つ※をつけてございます。欧米において、健康の維持・増進というものは、定義には含まれておりません。欧州では、栄養の補充、生理機能の調整といった記載でございます。また、その他のいわゆる「健康食品」でございますが、現時点では、健康維持・増進に関する機能の表示は認められていないのが現状でございます。また、食薬区分におきましては、医薬品的な効能・効果を標榜するかどうか医薬品に該当するかどうかの判断要素になってございます。欧米におきまして、食事の補助というような要素は、定義に含まれているところでございます。

4つ目の黒丸ですけれども、定義の検討に当たりまして、過剰摂取のおそれを考慮すべきかと。また、これを考慮する場合でございますが、具体的な対象範囲について、天然のものと成分割合が異なること、これは濃縮されている、食経験がないということ、もしくは形状、こちらと重複する部分もあるのではないかと。濃縮だったり、飲みやすい形状が過剰摂取のおそれを惹起するのではないかとという点から、これらの整理も含めて対象範囲の定義はどのような形で置くべきかという論点でございます。指定成分等含有食品では、「食品衛生上の危害の発生を防止する観点」という形で定義が設定されているところでございます。

最後の黒丸ですが、風味の有無でございます。前述のサプリメントの定義の要素を持つグミなどの一般加工食品形状に関係する要素であります。リスクが変わるものではないという意見があったことも踏まえて、どのように考えるのかという形で、全部で大きく5点の論点をまとめさせていただいたところでございます。

7 ページ目以降、御意見、また論点に関しての参考資料を幾つかつけてございますので、簡単に御説明いたします。

まず7 ページ目ですが、一番左側のその他いわゆる「健康食品」のところは、健康維持・増進の機能をパッケージに表示できないということでございます。

次のページが食薬区分の模式図でございます。左側が医薬品、右側が食品。専医リストにあるものは完全に医薬品。非医薬品リストにあるものについては、医薬品的なところを標榜しない限り、食品に該当し得るという形の関係性になっています。

9 ページ目は、FDAのウェブサイトですプリメントの形状について述べられております。下を御覧いただきますと、2 行目でございますが、such as pills, tablets, capsules, gummies, softgels, liquids, and powdersという形で例示がなされているという御紹介でございます。

10 ページ目は、ヒアリングにおいて業界団体より示されましたサプリメントの定義のイメージ例でございます。保健機能食品と今回のサプリメントの位置づけでございますが、保健機能食品にその他の健康食品を加えた、いわゆる「健康食品」です。このところに横串的に定義を置いて、サプリメントはその他の健康食品だけではなく、保健機能食品にも同様にかかるというような定義がいいのではないかと御提案をいただいたところでございます。

11 ページ目は、指定成分の個別の表示ルールでございます、こういった表示の義務づけがなされているのかという御紹介です。

12 ページ目は、いわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害情報で、令和2年6月から令和5年12月までの間に19件出てきているという御紹介です。

13 ページですけれども、今御紹介申し上げた後に、機能性表示食品の健康被害情報が立ち上がってからの回数と、あと機能性表示食品、特定保健用食品、いわゆる「健康食品」でもどれぐらいの健康被害情報の届出があったかということを示したものでございます。

次に14 ページですけれども、こちらはPI0-NETに寄せられた危害情報の件数でございます。2020年度から、健康食品と化粧品が結構上のほうで、医療サービスを含めて御三家みたいな形で件数が多いという状況でございます。

15 ページが実際に寄せられた例でございます、下痢になった、皮膚障害、発疹が出たとか、アレルギー症状が出たとか、ステロイドが入っていたというようなことが寄せられているところでございます。

16 ページは、医薬基盤・健康・栄養研究所で「健康食品」の安全性・有効性情報をHF ネットというデータベースで示してございますが、素材ごとに収集された健康被害の文献情報につきまして、形態でフリーワード検索を行った結果でございます。表を御覧いただきますと、錠剤、カプセル剤のみならず、グミやチョコの剤形においても健康被害の文献情報が存在するというところでございます。

ここまでが定義の在り方についての資料でございます、17 ページから、製造管理の在り方について、同様な形でおまとめさせていただいております。

まず、ヒアリング団体及び委員の皆様方の主な意見でございます。1 つ目の黒丸、サプリメントの規制の在り方でございますけれども、その製剤化工程、これは原材料の製造工程以外の工程にGMPを適用することについて、おおむね異論はなかったものと考えてございます。

ただし、前述のサプリメントの定義の要素を持つグミなどの一般加工食品形状につきまして、嗜好品として製造しているグミの菓子類の製造ライン・製造工場でも製造することも

あり、GMPの対応が現実的には困難だという意見がございました。このようなものについては、GMPは努力義務としてはどうかという意見もございました。

また、風味を有するものにつきましては、味、匂い、食感などでロット間の差や品質異常を察知できるという意見もございました。

他方、原材料でございますが、多種多様な事業者が関わっており、輸入品も多く、GMPの対応は現実的には困難であると。なので、現状のHACCPの管理の周知徹底を優先すべきであるという御意見がございました。一方で、輸入原材料だからこそしっかりと規制すべきとの意見もございました。

この原材料につきましては、現在、通知でございます「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針（ガイドライン）」に基づいて行っている安全性の確認が重要ではないかという御意見もいただいたところでございます。

これらを踏まえまして、18ページに論点を4つまとめさせていただいております。

まず1つ目、サプリメントについては、その製造化工程について、輸入品も含めて、GMPの遵守を求めることについて、どのように考えるのか。

2つ目といたしまして、その上で、風味を有するものの取扱いについてどう考えるのか。特に、前述のサプリメントの定義の要素を持つグミなどの一般加工食品形状のものにつきましては、嗜好品として製造しているグミの菓子の製造ライン・製造工場で製造するという事で、現実的にも対応が困難とされている状況を踏まえて、この取扱いをどうするのか。

3つ目ですが、原材料について、米国でもGMPの対象とはなっておらず、現実的にも対応が困難とされている状況を踏まえて、この取扱いをどう考えるかということでございます。

4つ目、現在、ガイドラインに基づいて自主的に行われている原材料の安全性の確認、これはHACCPに基づき保有されておりますが、この運用の在り方をどのように考えるのかという論点をまとめさせていただいております。

その後、同様に、19ページ以降に関係する資料をつけてございます。

こちらはHACCPとGMPの違いでございます。目的、HACCPは食品衛生上の危害の発生防止、GMPは製品の均一性の確保ということで、リスク管理の考え方、HACCPにつきましては、全工程の中から危害要因、ハザードを除去・低減させるために必要な重要管理点を特定して管理する。GMPのほうは、製造に関する全工程を網羅的に管理する。

対象食品は、現時点でHACCPは全ての食品、GMPに関しては、指定成分、あと錠剤、カプセル剤等食品について、通知の技術的助言としてかけているという状況でございます。

20ページでございます。

こちらは令和元年に国民生活センターが行った「錠剤・カプセル状の健康食品の品質等に関する実態調査報告書」からの抜粋でございますが、錠剤・カプセル状の健康食品の品質に関する消費者の皆さんのイメージといたしまして、錠剤・カプセル状の健康食品に対しては、「厳格に製造され、品質が安定している」と思われる方が4分の3ほどいらっしゃ

やるという調査結果がございます。

次に、21ページですけれども、こちらはサプリメントの成分量の調査結果です。同じ国民生活センターの報告書でございますが、機能性成分の50銘柄のうち2銘柄、これはGABAとルテインですが、含有量と表示量が大きく乖離していると考えられたものがあったということでございます。

22ページは、通知のガイドラインでございますけれども、GMPの目的として、原材料の受入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの全工程における製造管理、品質管理の体制を整備し、このことによって品質の確保を図るという形で、GMPの項目等を決められているところでございます。

23ページは、風味が品質変化の発見に寄与する事例といたしまして、摂食時に風味を感じる食品は、風味の変化により品質の変化に気づくことができる場合があるということで、令和7年以降の食品リコール情報におきましても、以下の3件、原料が酸化して、異味・異臭が確認された。また、発酵が進み異臭を発しているため回収、変色もあった。喫食者より異味を感じた旨の申出があつて回収したというような事例がございました。

次に24ページは、微生物等関連原材料を用いる錠剤、カプセル剤等食品の製品標準書の作成の指針でございますが、原材料の規格を設定した上で、その規格の例として、官能的な指標といたしまして、味、色、におい、その他を挙げられている官能試験について取り上げられているところでございます。

25ページも同じ指針でございますが、この趣旨のところ、錠剤、カプセル剤等食品につきましては、そのまま服用してしまいますので、その食品の形状等から色調、香味など官能的に異常が感知できない性状であるものも多いという指摘がございます。

26ページは、グミの製造でGMPが困難といたします業界団体のヒアリングの意見の紙でございます。グミの製造業者は菓子製造業の区分でございまして、お菓子として衛生・品質管理を実施しておりまして、設備・投資、人材といったコスト面でもなかなか困難。また、健康に寄与するようなグミを製造する割合は非常に少なく、同一ラインで通常はお菓子としてグミを製造しているラインです。分けて管理することが難しいということを挙げていらっしゃいました。

次に27ページは、原材料のGMPが困難、またグミも困難とおっしゃっていますけれども、1つ目がCRN JAPANから出されているもので、原材料もHACCPの衛生管理をやりますと。やはり海外からの輸入品で、例えば3.11通知のGMPの管理を海外事業者にあまねく求めることは非常に困難だとおっしゃっている状況です。

2も製造品質管理の在り方について、グミ・ゼリーといったものについては、なかなか現実的にはGMPは難しいという御意見がございました。

28ページは、米国のGMPガイダンスでの原材料に関する規定でございます。下線を引いた部分は、非常にまどろっこしく書いてございますけれども、顧客が原材料を使って新たにダイエタリーサプリメントをつくる人だけの場合に関しては、ひっくり返して言うと、こ

れは原材料の会社と解されます。もしあなたがそういう人であるならば、GMPはかからないという形での解釈が出されているところでございます。

その他、実はいろいろ御意見をいただいておりますが、本部会の所掌といたしましては、食品衛生法におけます規格・基準の策定に関することとして、サプリメントの定義の部分、また製造管理の在り方が主な検討事項ではございましたけれども、その他、様々な貴重な多岐にわたる御意見をいただいたところでございます、それについてもまとめさせていただきます。

まず1つ目、健康被害報告では、健康被害の報告については、全てのサプリメントに義務化すべきだという御意見をいただいております。

また、営業許可・届出制度に関しましても、事業者に対して、このような制度を導入すべきとの意見がございました。

また、製品の届出ですけれども、有害事象拡大防止のためには、製品の届出制の創設を求めるといった意見がございました。

また、保健機能食品制度に関しまして、保健機能食品の拡充、特に機能性表示食品における届出手続を迅速化・簡便化し、サプリメントの受け皿とすべきという御意見がございました。

また、サプリメント法として、サプリメントに関する独立した法律を制定すべきとの御意見がございました。一方、現行の食品衛生法、食品表示法で対応できることから、法律の制定には慎重であるべきとの意見もございました。

右欄、食品表示等でございます。サプリメントである旨、成分、含有量、摂取方法、摂取目安、注意喚起表示、GMPに基づいて適正に製造された旨等について、表示を義務づけるべきだという御意見がございました。

キャッチフレーズや広告につきまして、ルールを明確化し、違反を是正される仕組みを設けるべきとの意見がございました。また、「健康の維持や増進に資する」ということについて、科学的根拠をきちんと明確にすべきとの御意見もございました。

お菓子と混同しない、子供向けのキャラクターを使用しないといった表示の差別化をすべきとの意見がございました。また、子供向けのサプリでございますが、喉の詰まりや過剰摂取等に関する保護者向けの注意喚起も徹底すべきとの御意見がございました。

以上、前回までのヒアリングを受けた御議論につきまして、論点をまとめてございますので、今回はこちらについて、委員の皆様方から御議論をいただければと考えてございます。

長くなってしまって恐縮でございますが、資料2-1の説明は以上でございます。

#### ○事務局

それでは、資料2-2について御説明をさせていただきます。食品表示課のGMPチームの三木でございます。

資料2-2は、機能性表示食品において、今、GMPの実施状況の確認という作業をやって

おりますので、その現状について御説明させていただきます。

2 ページ目をめくっていただきますと、これはいつもの関係閣僚会合の資料でございますけれども、2 番のところに機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置ということで、紅麹関連製品に係る事案を受けまして、機能性表示食品の制度の中でGMPを要件化していこうということをやっております。もちろん機能性表示食品制度は、機能性表示をする食品の届出をするという制度でございますので、その届出者の遵守事項として、GMPに基づく製造管理を要件化しているというような組み立てになってございます。

次の3 ページ目でございますけれども、そういうことで、②にございますように、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の届出についてGMPの基準を適用するという形にしております。施行期日は令和6年9月1日でございますが、2年間の経過措置期間を設けて、令和8年、本年9月1日から実施していくことになってございます。

機能性表示食品の届出については、天然抽出物の錠剤、カプセル剤等食品とそれ以外の加工食品、さらに生鮮食品という3つの区分がございますので、このうちの1つの区分を対象にしてGMPを要件化しているということでございます。

食品衛生法に基づき、基準審査課でGMPのガイドラインを出してございますけれども、令和6年9月1日の施行時点のGMPのガイドラインをベースに、内閣府の食品表示法に基づいて告示を定めておりますので、ほぼ同じではございますけれども、GMPの中身が一部違うところがあるという状況になってございます。

4 ページ目をめくっていただきますと、今般、GMPの実施状況の確認の対象とさせていただいたのは、赤枠で囲む部分でございます。原材料の製造については含まないということで、原材料を受け入れて錠剤等をつくるところとか、もしくはそれを充填・包装するような施設、加工所Cとなっておりますけれども、こういうところを対象に確認させていただいたということでございます。

一番下に赤字で書いてございますけれども、あくまで届出という制度の中での確認でございますので、製造の実績の有無にかかわらず、届出とか、これは特保に関しても対象にしておりますので、特保の許可された製品の製造等施設は確認の対象としております。

次は5 ページ目になりますけれども、GMP実施状況の確認スケジュールでございますが、令和7年4月に消費者庁のGMP専門チームが立ち上がりまして、そこから確認作業を進めているわけでございます。取りあえず、届出をしている届出情報に基づいた全ての製造施設を訪問させていただいて、GMPがどのような状況で実施されているかの確認や必要な助言等を行うということで、初回の調査については、令和7年6月ぐらいから、現在行っているところでございます。その後、必要に応じてフォローアップ等をさせていただこうと思っております。

6 ページ目が、令和8年2月末時点でのGMP実施確認の状況でございます。基本的な確認の流れについては、機能性表示食品の届出の情報に基づいて、この様式Ⅲというところに製造、品質管理の詳細がありますので、ここから製造所を抽出しまして、令和7年5月時

点で約350施設ございますけれども、ここで製造所をピックアップして、製造所に消費者庁から直接連絡しまして、製造加工の詳細等を把握した上で、訪問日程を決めていくという調整をしてきたところでございます。届出情報には製造所の名前があったりもするのですが、これまでも製造したことがないとか、今後、本年9月以降に製造等の予定がないというような理由から、123施設については確認の対象外としたところでございます。

訪問する施設については、まず事前資料を提出いただきまして、これは主に施設の概要とか、図面であるとか、規定や手順書の整備状況であるとか、8ページ目に参考でつけてございますけれども、自己点検表というものをお渡しして、チェックしたものを事前資料として提出いただいて、これを踏まえて、実際に施設を訪問させていただいたということでございます。大体1施設1日かけて、訪問した施設の中のツアーとか、書面等の確認といったことも踏まえて、最終的にはラップアップミーティングとか、意見交換をしていながら、実施状況の確認や必要な助言を行ったということになります。

2月末時点では、226施設を訪問しまして、この確認の結果、GMPの実施体制がおおむねできているのが140施設、まだGMP体制を構築中であるのが67施設、対象外というのは、先ほどの食品分類で、実は錠剤、カプセル状ではなかったとか、その他の加工食品であったものとか、あとは原料製造であるとか、最終的な化粧箱に入れるとかの2次包装の施設であったものの中にはございましたので、そういうものは対象外として整理をさせていただいているということでございます。

米印のところに書いてございますけれども、訪問した多くの施設では、機能性表示食品のほか、いわゆる「健康食品」等も製造しているという実態でございました。

こういうことを踏まえて、おおむね実施できている施設については、そのまま続けていただければと思っておりますけれども、特に2番の体制構築中ということについては、まだ経過措置期間中でございますので、これが直ちに駄目だということにはなりませんけれども、消費者庁のほうでフォローアップを引き続き行っていって、経過措置期間内に何とかGMPの実施体制をできるように持っていくことを予定してございます。

7ページ目は、実際にどういうところがなかなか難しい状況なのかという実施傾向をまとめたものでございます。点線よりも上の部分は、先ほどの資料にもございましたけれども、GMPの自己点検表の項目を表したものであるということで、施設には自己点検をしていただくようお渡ししているのです、その項目は括弧内の番号になっているというものでございます。全体の226施設について項目ごとに見ていきますと、各項目、おおむね8割程度以上はできている傾向にあったということでございます。ただ、GMP体制構築中の67施設については、特に1のGMPの実施体制、総括責任者、品質管理責任者、製造管理責任者というGMPの体制とか、2の製品標準書の作成とか、こういったところが少し足りていないものもございまして、組織ができていないところについては、6の総括責任者による出荷判定等のお荷管理であるとか、こういうところが少し不十分なところが見受けられたということでございます。また、7のバリデーションの実施等についても、少し不十分なところがあるという

ことで、こういったところが今後のフォローアップのときの確認・助言の対象項目となる傾向となっております。

米印に書いてございますけれども、特に2と7については、施設において必ずしも機能性表示食品を常時つくっているところはあまり多くありませんので、製造頻度が多くないということも、不十分であることと関係してくるのかなと思っております。

次の8ページ目は参考として、暫定版の自己点検表を施設側にチェックしていただいているということでございますので、その一部でございますけれども、こういうものをお配りして、施設側の自己点検をやっていただいているということでございます。特に内閣府の告示、いわゆる今回義務化になっている項目と、実際の3.11通知というか、基準審査課さんが出している通知、ガイドラインと違う点については、印を付けて分かるように記載しているということでもありますので、こういったものをあらかじめ施設側に書いていただいて、確認をさせていただいたということでございます。引き続き、私どもとしては、経過措置期間が終わる9月までに、まだ不十分であったという施設については、十分なフォローアップをしていく予定でございます。

資料2-2の御説明は以上でございます。

#### ○曾根部会長

事務局、非常に詳細な御説明をありがとうございました。

全体として、資料2-1、2-2と両方ありますけれども、2-1のほうがサプリメントの定義と製造管理の在り方という大きな2つの部分について、事務局として特に先生方に議論していただきたい論点を挙げていただき、そして、資料2-2はサプリメントの定義と製造管理という大きな2つの部分に分かれていますので、内容が非常に多岐にわたり膨大ですので、まず最初に、サプリメントの定義の部分について議論してまいりたいと思います。事務局として特に先生方に御議論いただきたい論点は、資料2-1の6ページ目に5点ほど挙げてございます。この5点を中心に、サプリメントの定義の部分について、まず前半で先生方に御議論をいただきたいと思いますが、いかがでしょうか。1つ目から5つ目までのどの部分でも結構です。

北嶋部会長代理、よろしくお願いたします。

#### ○北嶋部会長代理

ありがとうございます。

私が口火を切っていかどうか分からないのですが、私の理解では、今の「定義」に関してですけれども、10枚目のスライドは業界団体様からの模式図において、強調しませんと、うっかり見逃してしまいそうなので、私のほうから強調して、この解釈を述べます。ここでは、サプリメントという大枠の定義があつて、その中にカプセル剤や錠剤という小さな集合体が包含されている構造に見えるわけです。実は製造責任のこともかなり絡んでくるので、次の議題とも絡むかもしれませんが、私の理解では、サプリメントの大枠の定義をまず決めた上で、その中に、GMPの責任を負うものを考えるという理解です。

すなわち、風味で異常が分からないとか、あと、濃縮・抽出することによる食経験からの逸脱あるいは過剰摂取という懸念があるカプセル剤、錠剤について、GMPを課すといったような、GMPを課すこととの関連の定義を、別途、小さな集合体として、入れ子状態の定義をつくっていくという理解でおります。

その上で、先ほどの6枚目の論点を見返すと、一番最初のところは、医薬品や食品と別にする必要は全くないと思っておりますし、既存の表示制度との矛盾もないと思っておりますし、①と②については業界団体の皆様の意見を考慮して、サプリメントの大枠の定義に関わってくる問題なので、それはちょっとお任せするにして、④と③と⑤は御指摘どおりでして、ほぼ同義、同じものを含んでいて、だからこそ、GMPで品質の保証をしていくべきだということになります。私の理解では、そういったいわば一括した定義・同列の定義ということではなくて、サプリメント全体の大枠の定義の中に、後で出てくるのでしょうか、GMPを適用すべきものについての再定義する小さな集合を定義していくというほうが理解しやすいのではないかと思っております。

私のこの意見を踏み台にさせていただいて、議論を戦わせていただければと思います。ありがとうございます。

○曾根部会長

ありがとうございました。

サプリメントの定義を明らかにして、10ページ目にあるような横串で整理するといいいのではないかと。ただ、サプリメントの濃いブルーの中にもいろいろなものがあって、今は錠剤、液剤、粉末剤の一部にかかっていますけれども、一般食品剤形の中には、グミ・ゼリーとか先ほど以来問題になっているような部分もあって、ここにもサプリメントの網をかぶせていかないと、過剰摂取のおそれ、特にお菓子と間違えるなどの問題も出てき得ると。一方、業界団体からすると、ここまでGMPを適用されてしまうと非常に厳しいという意見もあります。しかし、リスクとしてはグミであっても同じではないかという議論もある。この辺は一つのポイントではないかと思うのですけれども、今、北嶋部会長代理から論点をつくっていただきました。この辺りについて、さらに追加の御意見やコメント、あるいは御質問等がありますでしょうか。

例えば、このサプリメントの中において、グミなどは努力義務などとするとか。努力義務だと実効性の問題もありますけれども、そのような途中段階をおく方法もあるかもしれません。それ以前に、サプリメントの定義をどうするかという問題はまた別にあるのですが。

塚本委員、よろしく申し上げます。

○塚本委員

塚本ですけれども、一応確認したいのですが、今、GMPの規定に入っているのは、この表での機能性表示食品と特定保健用食品であって、栄養機能食品とかその他の健康食品は入っていないわけですね。

○曾根部会長

事務局、よろしいですか。

○事務局

その御理解で結構です。

○塚本委員

では、サプリメントを別に定義してしまったら、栄養機能食品やその他の健康食品にもGMPの規制がかかってくるということになるのでしょうか。

○曾根部会長

そこが横串と言っている意味になってくるわけですね。10ページの資料の場合だと、サプリメントをいうなれば形状で定義して、それプラス、今、塚本委員がおっしゃっていたようなものと二重にかかってくるということ。だから、その他の健康食品についてもサプリメントに移行するとしたらプラスでかかる。そのほかの薄いブルーの部分についてはダブルでかかってくる。そういう構造になってくるわけですね。

○塚本委員

では、製造業者としては、かなり規制が強くなってくるわけですね。安全性を考えれば、そこまで広めたほうがいいのかなどという感じがするのですけれども、業者さんにとってはどういう意見があるのかということも聞きたいと思います。

あと、資料2-2でGMPの実施状況を確認されているということなのですが、実際にグミを作っていたり、ゼリーの機能性表示食品を作っている業者さんはあったのでしょうか。あるいは視察されて、GMPはどうだったかとかいうのは、いかがだったのでしょうか。

○曾根部会長

ドラッグストアなどで、グミの形態を取って、何らかの機能性のようなものをにおわせている製品は結構ありますね。ですので、現実的には、もう既にあるのではないかなと。

○塚本委員

実施状況を確認されたということなのですが、その中にグミを作っているメーカーとかはどうだったのですかね。ありましたか。あるいはどれぐらい守っていたかというのが分かれば、教えていただければと思います。

○事務局

事務局になりますけれども、確認した中では、届出者がこれは錠剤、カプセル剤形状ですという形で届出してくるものの中に、一部グミのような形態のものはございました。そういったところは確認をしましたけれども、そこはグミがどうのこうのというよりは、GMPの実施の体制がまだできていないということで、今構築中という形です。

○塚本委員

ありがとうございます。

○曾根部会長

松寄委員、よろしく申し上げます。

○松寄委員

松寄です。

恐らく、医薬品の中にも、形状からいくとカプセル、錠剤、液剤、粉末みたいなものがある、見た目では、お薬なのか、特定保健用食品なのか、機能性表示食品なのか、栄養機能食品なのか、その他の健康食品なのかの区別がつかないということが一番の困ったところだと思うのです。なので、GMPがかかっているものは、その他の健康食品としてうたえるという逆の考え方のほうが分かりやすいかと思いました。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

松寄委員のおっしゃっていただいた問題は非常に重要で、日本は非常に医食が厳格に分かれていますけれども、一方現実には、そういうことを十分理解されていない方のほうが多いのではないかと。そこで逆にGMPの有無でサプリメントかどうかを決めてしまっているかどうかということですね。

○松寄委員

はい。

○曾根部会長

いかがでしょうか。今の御意見に対して、あるいはそのほかについてでも、追加の御意見はありますでしょうか。

加藤委員、よろしく願いいたします。

○加藤委員

私はちょっと外れるかもしれないですけれども、サプリメントのところに事務局がまとめた中で、健康の維持・増進と食事の補助を加えることについてどうかというところが、まだいまひとつ分かっていないのです。前回の議論で、効能ベースでやるか、リスクベースでやるかという話になったときに、この2つは多分、効能ベースの話をしているような気がして、でも、特に健康の維持・増進は科学的にも非常に証明しづらいところですし、食事の補助というのは、基本的にそれは食事ではできないと思いますので、結局これは食品だという位置づけになると自分も理解しています。そうすると、やはり①、②は非常に入れづらいので、それ以外のところで定義して、安全性を確保するほうが現実的な線かと思います。ですので、私も医薬品と食品だったら食品でこれを定義したほうがいいと思いますし、そのときに、①と②の定義は非常に難しいなという印象を持っています。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

「健康の維持・増進」というのは、日本以外ではあまり言わなくて、先ほどの事務局の御説明にもありましたけれども、これは従来の厚生労働省の考え方を踏襲したものとなっ

ているわけですが、「食事の補助」ということを中心にすると、普通の食事では必須のものが取れなくて、これで取らなければいけないようなニュアンスを感じさせてしまう恐れがある。ビタミン剤とかであればそれでいいのかもしれませんが。現在多くの製品が、機能性をおおわせるわけですね。何となく何かによさそうというような。足りない食事の補助というのももちろんあるのしょうけれども、それ以外のものもあつたりすると、サプリメントの先ほどの6つの定義の中の①を残すというのも、それなりに意味があるような気もしているのですが、いかがでしょうか。

瀧本委員、いかがでしょうか。

○瀧本委員

ありがとうございます。

私もちょうど健康の維持・増進というところが気になっていまして、非常に定義が難しい。一方で、特定保健用食品は個別の審査でそういったことをうたってよいことになっております。サプリメントという言葉自体は補うという意味がございますので、もしこの用語を使うのだったら、補助的な立場というようなことをどこかに書く、あるいはヨーロッパでなされている、基本はバランスの取れた食生活ですというようなことをパッケージに明記させることも併せて必要なのではないかと考えました。

以上です。ありがとうございます。

○曾根部会長

ありがとうございました。

確におっしゃるように、サプリメントというのは補うという意味合いもありますので、英語圏では、それをそのまま定義の中に入れて、自然に言葉そのものの意味から理解できるわけですが、日本の場合などは、プラスアルファの効果をちょっと期待しているような雰囲気が現実にもある感じがいたしますので、その辺の受け取るほうの意識との調整も必要かもしれません。

石見委員、いかがでしょうか。

○石見委員

ありがとうございます。

サプリメントとGMPをどうするかということなのですが、GMPの要件化のところでは、資料2-2の3ページ目、②の赤い丸で囲ってある天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル等、ここにグミが入るかの議論は後にして、それに関する製造加工等におけるGMP基準の適用ということで、一応内容としては天然抽出物等をとということになっているので、ここにビタミン、ミネラルが入るかということはあるのですが、サプリメントの定義を天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセルとすると、かなり明確ではないかと思いました。

今、北嶋部会長代理が言った資料2-1の10ページ目、横串を刺しているのですが、この中でサプリメントを今の定義にすると、その原材料に特化して考えれば分かりや

すいかなと思いました。例えば、栄養機能食品の中でもカプセル剤等があるのですけれども、栄養機能食品はビタミン、ミネラル、脂肪酸しかないので、その定義にすると、ここにはほとんどサプリメントというのが入らないでクリアになるのかなと思うのですが、ビタミン、ミネラルも全部入れてサプリメントとすると、非常にややこしいことになるなと感じております。

ちょっと混乱してきてしまったのですけれども、先ほどの6ページ目を見て、まず一番上からいくと、サプリメントを食品の一部として位置づけるのは賛成です。医薬品ではないので、食品しかないと思っております。

2番目の現行の保健機能食品との関係についてはどうかということで、やはり形状と天然抽出物ということで、横串を刺すのはいいかなと思います。

3番目の定義としては、健康の維持・増進という定義は、もうここには入れられないということではないでしょうか。健康の維持・増進等については、それぞれの保健機能食品のところで審議されていますので、法的にも根拠としてなっていますので、これは入れる必要はないと思います。入れてしまうと、その他のいわゆる健康食品の取扱いが非常に混乱してしまうと思います。

それから、定義の目的として、食事の補助ということについては、天然の濃縮物と考えれば、食事の補助は全く考える必要がなくて、欧米においては定義に含まれていると書いてありますけれども、欧米は、サプリメントというのには主にビタミン、ミネラルのことを言っていますので、これは当然入ってくるのですが、日本の定義として、天然物の濃縮物に特化すれば、食事の補助は入れる必要がないと思います。

それから、4番目の過剰摂取のおそれについては、グミサプリということで既に実態で売られていますので、グミも入れる必要があると思うのですけれども、業界の方がおっしゃるように、風味というのがグミでは感じられますので、錠剤、カプセルより評価の基準を少し緩めて対応してはどうかと考えました。

以上です。

○曾根部会長 ありがとうございます。

石見委員からは、天然抽出物を原料としてということで、これを濃縮、あるいは錠剤化、カプセル化ということを中心に組んでいって、「健康の維持・増進」も「食事の補助」も外してしまったほうがすっきりするのではないかと。

ただ、その場合、石見委員がおっしゃっていましたように、ビタミン剤やミネラルの辺り、天然抽出物が現状でない栄養機能食品の場合は、横串が刺さらずに途切れてしまう。先生も途中でちょっと混乱するとおっしゃっていましたけれども、きれいに横串が刺さるかどうかということもあるのではないかと思います。

○石見委員

そうですね。そうすると栄養機能食品は入らない可能性が高くなりますね。そこはもうちょっと考えなくてはいけないなと思います。

○事務局

事務局でございます。

今の点について、天然抽出物等を原材料とするという資料2-2自体が機能性表示制度のGMPのお話でございまして、ちょっと話が混線している部分がございます、資料2-1の22ページを御覧いただければと思います。こちらはガイドラインの対象食品の定義を左下を書いてございますが、これは機能性と同じですので、これを御覧いただきますと、ここで言っている天然抽出物等を原材料とするというのは、天然物、もしくは天然由来の抽出物を用いて分画、精製、濃縮、乾燥、化学的反応により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの、または化学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品という定義ですので、ここにはビタミン等も入ります。

○曾根部会長

なるほど。分かりました。

○石見委員

分かりました。すみません。では、入るということで理解しました。

○曾根部会長

ありがとうございました。

それでは、北嶋部会長代理、よろしく申し上げます。

○北嶋部会長代理 ありがとうございます。北嶋でございます。

この有効性云々の話は、少し考えなければいけない点がございまして、私も反省しつつ考え直しているのですけれども、そもそも健康食品とか、いわゆる「健康食品」というカテゴリーで、確かに法律の定義ではないのだけれども、「健康」という用語を使っているわけですね。それは消費者庁様や厚労省様の説明でも、法律上の定義はないのだけれども、健康の維持・増進に役立つことをうたっており、といったことは、ホームページにおいて書かれているのです。科学的あるいは法律的な有効性とかではなくて、そういう定義ではないのだけれども、やはり健康をうたっているわけですね。うたっていないのだけれども、この証明はされていないけれども、そうでないと、いわゆる「健康食品」とか、その他の健康食品と呼称する必要性が全くなくなってしまうのです。健康といったことを定義に入れ込まないと話は進まないのかなと考えます。一方で、やはり安全性のことを考えると、少なくとも品質の観点是非常に重要です。消費者様のアンケートで、サプリメントの形状のものは非常に品質が厳格に定められているという調査結果が8割でしたか、そういうふうに信じられているという調査があったことに鑑みても、やはりカプセル剤、錠剤、グミも含めて、そういう品質、安全性についてチェックするものについて、さらに網をかけることは必要と考えます。

つまり、サプリメントの定義自体は広めに取っておいて、それで品質や安全性を厳格に見るところを絞りで、少し狭めていくみたいな構造を取らざるを得ないのではないかなと思うわけです。そうでないと、「いわゆる」とはついていますが、いわゆる「健康食

品」というものが、何を指しているのか分からなくなるのかなと思ってしまうのではないのでしょうか。これは、法律的なところの観点とは違ってしまうのですけれども。

以上です。

○曾根部会長

おっしゃるように、そもそも名前に「健康」食品というように、「健康」がついていますし、多くの消費者、国民は、健康に何かいいのではないかというイメージを持っており、売るほうもそういうイメージで売っている状況の中で、定義から「健康の維持・増進を目的としている」というのをそもそも外してしまうと、いろいろ齟齬が出てくる可能性がないか、という現実的な御指摘かなと思います。おっしゃるとおりかと思いますが、一方、残しておく、いろいろほかのところと当たるとか、そういうこともあり得ますかね。または外してしまったほうがいいのか、確かにこれは考え出すと難しいですね。

朝倉委員、いかがでしょうか。

○朝倉委員

ありがとうございます。

今のところは、資料2-1の6ページの3つ目のポツと4つ目のポツのところかと思うのですけれども、健康の維持・増進を目的としてと言ってしまうと、それこそ何も認められていないのに、健康の維持・増進を言ってもいいのではないかという印象を与えるのかと思って、それは多分、つくっている側の方たちもちょっと気にされていたような記憶があるのです。例えば、健康の維持・増進を期待して、通常の食事に追加して摂取されるものというような言い方をすると、提供する側もですが、使う側が期待して摂取するけれども、それを目的としているわけではないという感じになるのかなと思っておりました。

食事の補助とするところの表現についても、メインの栄養の摂取源として捉えるものではないということが入っていたほうがいいと思うので、削除はしないほうがいいのかとは私は思っております。

あと、6ページの5つ目のポツで、過剰摂取のおそれについてどう考えるかという論点があるのですけれども、これに関しては、天然のものと成分割合が異なること、多分濃縮されていることがあるので、これをもってして過剰摂取のおそれが出てくることは想像できると思うので、過剰摂取のおそれについてというところは、入れなくてもいいのかなと思っておりました。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

健康の維持・増進に明らかにいいというエビデンスがあれば、保健機能食品という制度があるわけですから、そちらにチャレンジしていけばいいわけで、確かに今御指摘があったように、「目的とする」というと、もうエビデンスがあるかのような誤認を生じるので、「期待して」というのは、確かに言い得て妙ですね。つまりメーカーは期待してやってい

るのだけれども、保健機能食品ほどのエビデンスはないですよと。一方、そのことがどのくらい国民に理解されるかという、言葉のニュアンスの問題もあるかなと思いました。

それから、過剰摂取のおそれについては、濃縮やカプセル化では当然そのおそれはあるわけですが、一方、先ほどのグミのようなお菓子の場合、必ずしも濃縮とかされていないなくても、ついつい食べ過ぎてしまう、特にお子さんがお菓子と間違えてたくさん食べてしまうなど、濃縮やカプセル化とはまた異なる過剰摂取のおそれも残るのかなという気がしていました。過剰摂取で健康被害が起こることが考えられるのであれば、省略せずに残しておくというのも一つかなと。濃縮や形状からくる過剰摂取が大部分かもしれませんが、それ以外のものもあるのかなという危惧を持っておりました。ありがとうございました。

そのほかいかがでしょうか。

北嶋部会長代理、お願いします。

○北嶋部会長代理

ありがとうございます。

この部会とも絡むので、確認したほうが良いと思うのですが、錠剤、カプセル剤の先ほどの横串の話の延長ですが、その他のいわゆる「健康食品」でも、錠剤、カプセル剤の部分については自主点検とか、GMPに関する自主点検的なことについては、確か平成6年12月にも定めたと思うのですが、それについての解説を事務局の方から、少しいただいたほうが、誤解がないのではないかと思います。特に機能性表示食品や特保の場合との違いについてです。

○曾根部会長

事務局、いかがでしょうか。既にもうその辺が以前からある程度かかっているのではないかとのお話ですけれども。

○北嶋部会長代理

「義務」ではないと思いました。

○事務局

事務局でございます。

GMPにつきましては、このスライドに書いてありますとおり、これは平成17年から始めている取組ですが、機能性食品や特保にかかわらず、左にあります対象食品についてGMPを実施することを、通知ベースですが、求めているということです。

○曾根部会長

ありがとうございました。

今、北嶋部会長代理がおっしゃったように、ある程度そういうものは既に存在しているということですね。

松寄委員、いかがでしょうか。

○松寄委員

過剰摂取についてなのですからけれども、有害事象報告というのは、今のルールだと全ての

食品にかかっているのでしたか。もしくは、横串で見るとサプリメントにもかかっているのですか。

○曾根部会長

事務局、その辺は規定上いかがでしょうか。

○事務局

事務局でございます。

現在の食品衛生法の規定についての御質問かと思いますが、現在の食品衛生法上、有害事象、健康被害に関しては、発生したときに努力義務として報告をする必要があると、それは全ての食品に対してかかっております。その上で、機能性表示食品等については、報告の義務があるという格好になっております。

○松寄委員

栄養機能食品はどうでしょう。かかっていない。

○事務局

栄養機能食品は、かかってございません。

○松寄委員

その他の健康食品もかかっていない。

○事務局

現在はかかっていません。

○松寄委員

分かりました。見た目は変わらないのに、どうやって見分けるかというところにすごく気持ちがいつてしまっているのですが、ルールの厳しさの順番に並んでいると思うので、それが分かるように、消費者に分かりやすく定義することが必要かと思いました。

○曾根部会長

ありがとうございました。

確かにいろいろなものがあるので、その辺が消費者に分かりやすい表示が一番大事ですね。ありがとうございました。

岡田委員、お願いいたします。

○岡田委員

ありがとうございます。岡田でございます。

先ほどから先生方からお話が出ているのですけれども、私もこの横串を、ちょっと下に幅を広げて、グミなどの一般食品剤形のものも含めていただきたいと思います。やはり過剰摂取のリスク等は変わらないというか、むしろ大きい可能性が高いと思いますし、風味や味があるので異常を察知しやすいという部分もあるかもしれないのですけれども、一般にほとんどのグミ状のものは、風味とか味は香料や甘味料でつけていると思いますので、機能性成分の量が多い、少ないとかいうことを一般消費者が味で察知するのは難しいのではないかと考えております。ですので、よく味わって飲み込むものであっても、リスクが特

に下がることはないのではないかと考えております。

GMPが困難であるということについては、この後で製造の在り方についての議論になったときに考えを申し上げたいと思います。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

おっしゃるように、グミに関しては風味などの異常で気づくというのは、ちょっとどうかという感じはいたします。例えば先ほどの主婦連合会でしたかのデータにもあったように、製造過程で2倍入っているようなものもあるという状況下で、それが健康被害の原因になり得る無味無臭の成分であった場合、風味が損なわれていないから大丈夫というのは無理があるので、確かにおっしゃるとおりかと思えます。

そのほかよろしいでしょうか。大体出尽くしておりますでしょうか。

事務局から出されている論点に沿って復習をしていきますと、サプリメントの定義を明確化していくことに関しては、今の状況だと、食品の一部とせざるを得ないだろうと。サプリメントを新たな区分とすることは、非常に大きな制度的な飛躍を伴いますので、現時点としては食品の一部として考えた上で、既存の保健機能食品との関係について、2番ですけれども、横串を刺して、先ほどの10枚目のような形にしていくということで、皆さん、基本的には違和感がないと。

その上で、10枚目のところからいくと、濃いブルーで表されたサプリメントというところは、少し下のほうに広げていただいて、グミ等もかぶせるような形で。もしどうしてもグミやゼリーでは厳しいということであれば、そこについては個別に判断をしていかざるを得ないのではないかと。ただ、グミであれば、もう全然そこに入らないということになると、これまた逆に困るだろうと。皆さんの意見を総合すると、その辺りになっていくのかなと感じました。

目的に、「健康の維持・増進」や「食事の補助」を加えるかどうか、あるいは米国などでは名前のとおりサプリメント、「食事の補助」としてはいますけれども、わが国ではそもそも「健康」食品という名前にも「健康」という言葉が既に含まれているところから、「健康の維持・増進」を完全に外して、天然抽出物というような原材料名から来るものにしてしまう、あるいは欧米のような「食事の補助」に特化するような形にしてしまうことについては疑問をもたれる委員も多かったというところでしょうかね。

過剰摂取のおそれに関しては、濃縮と剤形でかなりカバーされているのですが、先ほどから議論になっていますグミなどは、過剰摂取のおそれを除外してしまって本当に大丈夫なのかは疑問が残るところです。

最後の風味の有無については、あまりそれに頼り過ぎるとリスクを見逃すかもしれないといった辺りでしょうかね。

何か委員の先生方から御追加等がありますでしょうか。

石見委員、お願いいたします。

○石見委員

先ほど機能性表示食品の定義のところでも混乱したのは、機能性表示食品にはビタミン、ミネラルが含まれないのでちょっと混乱してしまっただけですけども、もちろんビタミン、ミネラルもサプリメントの定義には含まれるということだと思っております。

そもそも資料2-1の7ページの厚労省の定義なんですけれども、保健機能食品は既に法的な根拠があると考えておりますが、それをわざわざ法的根拠のない、いわゆる「健康食品」に入れてしまっているところが非常に混乱のもとかなと考えております。そして、その定義のいわゆる「健康食品」と呼ばれるものについては法律上の定義がないがというのは、いわゆる「健康食品」という呼称については法律上の定義がないがという意味と取ってよろしいのか、そこが1つ疑問なのです。そうしないと、「いわゆる「健康食品」と呼ばれるものについては法律上の定義がないが」という表現が、「呼ばれるもの」に関して述べているとすると、保健機能食品は法律上の定義があるので、そこはこの文言自体が混乱しているなということ。それから、「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ということをうたって販売されたり」という表現、これは保健機能食品は許されているわけなので、これは保健機能食品のことを言っているのか。その次の、「そのような効果を期待して摂られている食品」というのは、その他のいわゆる「健康食品」と分かるのですが、そもそもこのその他のいわゆる「健康食品」と保健機能食品を一緒くたにしていわゆる「健康食品」と言っているところ自体にかなりの混乱があるなと私は思っているの、このことについて説明していただきたいなというのがあります。

○曾根部会長

ありがとうございます。

この分野について、私も石見委員と同じように、その用語については以前から非常に混乱しがちですが、いわゆる「健康食品」とその他のいわゆる「健康食品」と、このきれいな区分が頭に入っている国民はほとんどおられないのではないかなと思います。図を見ながらでも混乱してしまう。

これは将来に向けての課題なのでしょうけれども、この辺の区分と用語、それから、国民、消費者の受け止めというのが、できるだけ一致するような形に今後再整理ができるといいのかもしれない。その中にまたサプリメントがどういう位置づけになるのか、横串になるのかとか、そういう話になってくると思うのです。専門家と政府の間では、あるいは規制という観点からは整理できるのでしょうけれども、とにかく混乱しやすい、理解が難しいというところは御指摘のとおりだと思うのです。事務局、今後の見直しとか、その辺も含めていかがでしょうか。

○事務局

事務局でございます。

石見委員、いろいろと御指摘ありがとうございます。おっしゃるとおりで、いわゆる「健康食品」といったときの左側のその他のいわゆると同じように四角で書いていますけれども、この外縁は全然明らかではないです。法令上の定義がある保健機能食品と比較して、ただ、それ以外のもの健康食品的なものが以前からあると。それは法律で規定する、しないにかかわらず存在し得るものという形で、行政的な取扱い上は、その部分も、要するに保健機能食品以外の部分を全部無視して、いわゆる「健康食品」がないような形での施策を実際に行っていくことがなかなか難しいということもあって、法律上の定義はないけれども、通知で健康の維持・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撰られている食品だという形で様々な施策を打ってきた経緯がございますので、一度にきちんとした形できれいに整理をするのは、現時点ではなかなか難しいのではないかとというのが感触として持っているところでございます。

ただ、先ほど座長にも一部おまとめいただきましたが、今回、サプリメントというものを置く場合には、保健機能食品からちょっと左側に飛び出た形で横串を刺して、グミも入れた形で定義づけをします。ただ、この定義づけすることによって、その他のいわゆる「健康食品」の外縁が明らかになるわけではないのですが、サプリメントと今後呼ばれるものについては、一定の外縁ができるという形で、今回定義を置くことになるのかなと考えてございます。

あと、今、石見委員が冒頭のほうでおっしゃられました機能性表示食品にビタミンとかは含まれないというところがございます、機能性表示でビタミンを使って行っているものもございますので、その点は1点補足させていただきます。

当座、事務局からは以上でございます。

○曾根部会長

ありがとうございました。

むしろ今まで全く網がかぶっていなかった、その他のいわゆる健康食品、ピンクの部分に関して、サプリメントという定義の下に規制を追加していくような考え方で御解説をいただきましたけれども、今までの経緯からいって、このような形で組み立てがされているので、再整理は容易ではないというお話でした。

事務局として、さらにこの定義の部分について追加で何か御意見をお聞きしたいものはありますでしょうか。大体この定義という部分についてはもう大丈夫で、製造過程のほうに移ってよろしいでしょうか。

○事務局

とりあえず、時間のこともございますし、これは多分、全体それぞれが関連し合っているとありますし、先ほど来の表示のお話ですとか、やはり全体のシステムを考えての御議論になるかと思っておりますので、定義のほうは一度ここでという形で、次に移っていただければと存じます。

○曾根部会長

そうしますと、資料2-1の18ページにまとめていただきました論点に沿っていきたいと思います。定義も関係するということですが、これらについて、あとは資料2-2のGMPの実施状況の確認等も含めて、委員の先生方からコメントや御質問等がありますでしょうか。

1番のサプリメントについては、輸入品も含めてGMPの遵守を求めるということについては、おおむね異論がないようにお見受けしておりますけれども、その中で、2番目の現実的に対応が困難とされているものについては、特段に努力義務その他で個別に対応していくと。ただし、原材料については、輸入品とかも含めて、現実的に困難な部分も大きいのではないかと予想されると。しかし、逆に、輸入品だからしっかりしなければという考えもあるわけですが、あるいは、GMPの実施状況については、今粛々とどんどん進められているというお話でしたけれども、HACCPの運用をどうしていくか。いかがでしょうか。

では、北嶋部会長代理から。

○北嶋部会長代理

ありがとうございます。北嶋です。

2つほどありまして、1つは19枚目のスライドのGMPの御説明の中に、例えばHACCPですと食品衛生法の51条、指定成分等含有食品は食品衛生法の13条というふうに、食品衛生法に定められております。一方、錠剤、カプセル剤等の食品の場合は、今のところは通知あるいは技術的助言のレベルであって、これらについては、例えば機能性表示食品や特保では強化されると認識したのですけれども、それは通知を超えて、法令にしようとしているのかどうか、という確認です。これはサプリメントの定義とも絡むと思うのです。先ほど塚本委員がおっしゃっていたように、今でも錠剤、カプセル剤については存在しているのですが、法的な拘束力の強弱はあるようですね。すなわち、現時点での法的拘束力の強弱と今後の動きについて解説していただければなというのが1点です。

もう1点は、私が理解していないところがあるのですが、グミでGMP導入が難しい理由というエクスキューズのスライドがあるのですけれども、逆に言うと、急いで制度化したいので、GMPがすぐにでもできるところでラインを引いて、まずはそれについて遂行して、すぐにできないものについては今後検討していくみたいな、そういう理解でよろしいのかどうかという2点です。

○曾根部会長

事務局、いかがでしょうか。

○事務局

事務局でございます。

まず1点目でございますが、いろいろ混乱を来すプレゼンの内容となってしまったことを、まずおわび申し上げます。まず、GMPの状況、19ページで今、北嶋委員から御指摘があった部分について、これは食品衛生法における世界観になります。今、食品衛生法におけ

るGMPの取扱いとしては、指定成分等含有食品が13条の規格・基準に基づいて定められておりまして、錠剤、カプセル剤等のいわゆるサプリメント形状のものについては、通知レベルで拘束力がない状況になっております。他方、今回、資料2-2で御紹介させていただきました機能性表示食品のGMPの実施状況でございますが、こちらは食品表示法に基づく府令で行われているものでございまして、こちらは法的拘束力がございまして、衛生法ではなく表示法が根拠法令となっているものでございまして、現に特保と機能性につきましては、食品表示法に基づくGMPが導入されようとしている。施行期日はまだ経過措置期間中でございますので、そういった状況にあるという前提がございまして。

今回御議論いただきたいのは、食品衛生法に基づいてGMPをどのような範囲でかけていくべきかということです。機能性表示の場合は、自分が何かしら機能を謳いたい人が届出して、私はGMPをやりますといういわば実行宣言をしてやる仕組みになってございまして、食品衛生法のほうは、あまねく食品に対して均一にかかりますので、事業者がやりたい、やりたくないにかかわらず、食品衛生法を義務化すると規制が全部かかります。そういった法律の体系の違いも含めて、今回、GMPについてどのように考えるのかを課題として挙げさせていただいているところでございます。

北嶋委員からのご意見の2つ目でございますが、そこはまさに事務局でどうこうというよりは、今申し上げたような背景を基に、委員の皆様方の中で、どのような対応をするのが一番科学的にも対消費者、対業界、全てのステークホルダーを考えたときに最適化されるかというところを、まさにいろいろな御意見をいただきながら、御議論を進めていただければと考えてございます。

以上でございます。

○曾根部会長

事務局、ありがとうございました。

食品衛生法からの観点に基づいて、GMPについて御意見をいただきたいというお話でしたけれども、岡田委員、お願いいたします。

○岡田委員

ありがとうございます。

グミのGMPに関してなのですけれども、やはり導入が難しいと言われていて、一方で、資料2-1の最初のほうの欧米の情報によりますと、アメリカではグミ形状のものもサプリメントはGMPになっていると記載されておまして、どうしてもできないものなのかなという疑問もございまして、その上で、どうしてもできないという場合には、経過措置かもしれないけれども、19ページのHACCPのところ、例えば機能性成分の原料の入荷をCCPにするとか、機能性成分の秤量の部分をCCPにするなどの管理を徹底してもらうところをできればと考えました。特に保健所等の監視指導のときに、そこがきちんとCCPになっているかどうか、きちんとそれが運用されているかどうかということがチェックされれば、ある程度有効性も保てるのかなと考えました。

あと、資料2-2の7枚目のスライドで、製品標準書の部分とバリデーションの実施があまり整っていないという御説明があったのですが、製造頻度が高くないために製品標準書が整っていないという御説明だったのですが、製造頻度が低いものほど、標準書がちゃんとないと、同じものをつくれない。1回きりしかつくらないというのだったらともかくとして、例えば年に1回つくるものとかですと、それこそ標準書がちゃんとないと、つくるたびに違うものができてしまいますので、これは見逃してはいけない点かと思いました。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

やはりグミだから免責、あるいはすごくルールが緩くなるというようなものと、その理由がはっきりしない。つまり錠剤と何が違うんだとか、リスクは同じではないかとか、といったようなこともあり、そういう機能性成分を入れるのであれば、そのグミはちゃんとGMPを通してほしいなという印象もあるのです。この辺について、委員の先生方も、何でグミがそんなに難しいのかとか、そのような御印象をお持ちの先生が多いと思います。

石見委員、お願いいたします。

○石見委員

ありがとうございます。石見です。

先ほどの北嶋部会長代理の御意見の続きなのですが、今、機能性表示食品と特保については、GMPが錠剤、カプセル型のものについては要件化されていますので、ぜひその他のいわゆる「健康食品」についても、機能性表示、特保と同じように、また栄養機能食品についても、GMPの要件化については、ぜひ実施していったほうが良いと考えております。これは前回の会議でも申し述べました。横串を通す意味は、やはり同じようにGMPを要件化することが必要かと思えます。その他のいわゆる「健康食品」は食品表示法では規定できないので、食品衛生法でやるということなので、食品衛生法のほうでもさらに義務づけるということをしたほうがよいと考えております。

グミについては、さっきもちょっと言ったのですが、実行可能性のことも考えながら、ちょうどいいところで収めるのがよろしいかと思うのですが、少し緩めにとというのは必要かなと考えています。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

順番に伺っていきますけれども、柴田委員、よろしくお願いいたします。

○柴田委員

ありがとうございます。柴田でございます。

私もほかの委員の皆様と基本的には一緒にして、今回、グミも含めて、GMP化するべきだ

と思っております。他方でということでもないのですけれども、資料2-2の2ページ目のⅢ、今回の事案を踏まえたさらなる検討課題ということで、4ポツ、小さく食品業界の実態を踏まえつつという言葉があると思うのですけれども、この文言をどこまで重く捉えるかということが1つポイントなのかなと思っていました。

今回御提供いただいている健康食品産業協議会様の資料を見ますと、グミのGMP導入化が難しいことは、この資料で文言としては当然分かるのですけれども、他方で、どうすれば可能なのかとか、どこまでが可能なのかというところをもう少し明確化していただいたほうがいいのかと思ひまして、もし可能であれば、業界団体様に追加のコメントをいただくとか、既に御存じであれば、その辺をお示しいただければと思ったのですけれども、いかがでしょうか。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

事務局、今のところ何か情報はありますでしょうか。

○事務局

事務局でございます。

グミはお菓子製造業で、お菓子のラインで作っておりますので、例えば木杵で粉を飛ばしながら作るような工程ですとか、GMPの概念に合わない部分。また、実際にお菓子で作っていると、当然、体制とか標準書がないと聞いておりますけれども、具体的に今、柴田委員から御要望があったという形で業界に改めて、グミはなかなかGMPの対応が難しいというところについて、まとめて提出いただくように調整させていただければと思います。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

それでは、松尾委員、いかがでしょうか。

○松尾委員

説明どうもありがとうございます。

同じ質問が出てしまったので、繰り返しになってしまうので簡単になのですけれども、やはりグミのところです。私もなぜというのは思っていたところ。だから、グミだけではなくて、もしかしたら、今回説明を聞いたのがグミの方だったから、グミが難しいという話なのかもしれないので、もしかしたらほかにもあるかもしれない。フィージベリーティーの観点で考えなければいけないことがあって、他方で、もしかしたら、どういう条件下だったらできるということもあるかもしれないので、追加的に聞けるのであればお願いしたいという中で、もう1点追加してお伺いしたいのが、FDAでは可能だと。先ほど岡田委員がおっしゃっていたのですけれども、やっているというところで、米国はどのように運用して、どういう形だったらできるのか、そこの折り合いが可能なのか可能ではないの

かみたいなところも、実態としてお伺いしていただけるとありがたいと思いました。

もう1点が、今日の議論でもすごく思ったのですけれども、私はこの分野は勉強不足で、説明を聞いてやっと追いついていけているところもあるのですけれども、ただ、これだけ専門家がいても、全然意見というか、理解の食い違いがあったりとか、非常に複雑過ぎて、やはり問題なのではないかという印象を物すごく受けました。今までの経路依存的ないろいろなものがあるのだろうと思うのですけれども、説明資料も含めて、もう一回事務局に頑張ってくださいたいところがあって、例えば、いわゆる「健康食品」、保健機能食品でいろいろあると。それぞれがGMP要件化されているもの、されていないものとか、有害事象が義務なもの、義務ではないものとか、もう少し一覧表で分かるようなスライドがあると、行ったり来たりがなくなるかなと。あと、先ほどの法律も、法律によって食品衛生法だとかこういうものなのだけれども、表示法だとかですよとか、それも今日知ったというところがあります。なので、議論の大前提として、整理の仕方ももう一回、いま一度お願いしたいところがあって、申し訳ないのですけれども、よろしくお願いします。

○事務局

松尾委員、どうもありがとうございます。

確かに今回、資料の出し方、資料2-1と資料2-2がそもそも異なる法律の上での制度を一緒にプレゼンしてしまっていたり、今まさにおっしゃられたところを含めて、隣にこれを置いておけば制度が分かりやすくなるような資料の作成を、できるのかどうか分からないのですが、チャレンジさせていただければと思います。大変申し訳ございません。

○松尾委員

ありがとうございます。ついでに、今回、FDAとEUの比較表があったのは、みんな物すごく参考になったと思うのです。こういうものをもう少し、例えばコーデックスとか、仕事を増やしてしまって申し訳ないのですけれども、そういうものがあるともっと議論しやすいかもしれない。日本の今の状況で、入れ込める関連法令とかがいろいろあるようであれば、そういうのも含めてお願いしたいと思います。申し訳ありません。仕事を増やしてすみませんが、よろしくお願いします。

○事務局

コーデックス自体はサプリメントの定義がないので、コーデックスの資料を増やすことは願いがかなわないところかと思いますが、一覧性を持って様々な比較の資料をつくれという御指摘だと思いますので、そちらのほうはできるところまでさせていただければと思います。

○松尾委員

ありがとうございます。コーデックスにこだわりがあるわけではなくて、ほかの国の比較という意味です。ありがとうございます。

○曾根部会長

ありがとうございました。

そういう一覧表があると、私も学会や授業とかいろいろなところでも大変助かります。ありがとうございます。

加藤委員、よろしくお願いします。

○加藤委員

グミの話というところが、結局、今つくろうとしている決まりで問題になるのは、健康維持・増進と食事の補助というところで引っかかると思うのです。ですので、その表現がすごく大事で、先ほどどなたかおっしゃったみたいに、健康維持・増進ができるとかそういうことではなくて、消費者側がそれを目的に食べちゃうよねというのが結局は過剰摂取とかにもつながってくるし、誤解を招くということがあるので、やはり①、②の食事の補助とか表現そのものをちゃんと書かないといけないなというのを本当に思いました。

その上で、健康維持・増進を期待させるのであれば、GMPというのはどうしても必要になってくるかと思えます。もしそういうふうにしたら、結局、普通の食品としてのグミと健康をうたっているようなグミの合間を縫ってくるような商品も出てくるのかなと思ったりもして、言葉尻というのは、今後また議論していかなければいけないなと思いました。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

それでは、児玉委員、よろしくお願いします。

○児玉委員

根源的なところというか、分からないのでお聞きしたいのですけれども、今回、サプリメントを横串の形で通して、それを上から、カプセル剤から一般食品剤形のどこまで下に広げるかみたいな議論かと思うのですが、仮にそうした場合、いわゆる「健康食品」はイコールサプリメントになるのですか。上の矢印とほぼ一緒ですよ。生鮮食品は除かれるのですけれど、そうすると、生鮮食品を除く健康食品は、うたいたいのであれば、サプリメントですよということになるのですか。つまり、サプリメントをつくった後は、どこまで縦に伸ばすかによるのですけれども、サプリメントでない健康食品というのは、生鮮食品以外はなくなると。そういったものはもううたえなくなりますということであるのであれば、サプリメントをうたいたいならGMPを取ってくださいという言い方にもなるのでしようし、そこら辺の立てつけが分からなかったのも、少し教えていただけるとありがたいです。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

確かにそうですね。天然物の濃縮や剤形に当てはまらない機能性表示食品があるのかどうかということですが、現実的にはかなり健康食品イコールサプリメントと捉えられがちなのかもしれませんけれども、事務局、その辺はいかがでしょうか。

#### ○事務局

その点に関してでございますが、どこまで一般食品剤形のほうを、グミだけなのかそうではないのかという御議論もいただきましたが、それをしたからといって一般食品剤形はグミだけではなくお菓子全般全部そうですし、普通に食事で食べるものも全てそうなりますので、そのところが今回、サプリメントを定義したからといって、その他の「健康食品」のところが生鮮食品以外はほぼ全部サプリメントになるとは考えておりません。

現実、機能性表示食品、特保に関しても、錠剤等の形状、あと濃縮とかで要件を縛って、かつ事業者の申出によってGMPのかかる範囲とかが決まっておりますので、機能性表示の中でも当然、サプリメントに今回仮に何か決めても、サプリメントに該当しない機能性表示食品というのはまだまだ残ります。そういった状況ですので、これを、この図より一般のほうにちょっと延ばして、何かいい図を描ければいいのですが、今、事実関係としてはそういうことでございますが、これも事務局が今回宿題いただいているところの一つとして、もうちょっとその概念が分かりやすく。その他の健康食品のところを横並びで書いてしまっているのが多分、分からなくなる理由の一つではないのかなと今日の御議論を聞いていて思いましたので、また工夫をさせていただければと思います。

#### ○曾根部会長

ありがとうございました。

ヨーグルトやお茶とか、機能性表示食品は非常に形が多岐にわたっていますので、このサプリメントの定義に入らないものもかなりあるということですね。ありがとうございました。

そうしましたら、北嶋部会長代理、お願いいたします。

#### ○北嶋部会長代理

時間のない中、ありがとうございます。

今の課長の御意見に抗うわけではないのですけれども、私の理解はむしろ逆でして、サプリメントの定義を決めようとしたときに、児玉委員がおっしゃるように、限りなく健康食品に近いのではないかなと。ところが、逆にGMPで縛る部分・範囲がありますよね。先ほど来、GMPとか品質とか安全性を縛る範囲を決めなくてはいけないと。すなわち、このように2つの定義を決めなければいけないわけですね。私が冒頭で申し上げたように、サプリメントの定義をなるべく広く定義すると同時に、制限というか、GMPとか安全性をより厳密に見るところの領域をまた定義する。だから、両輪ではないのですけれども、包含関係なので、全体集合と部分集合の関係で、全体集合は割と限りなく健康食品にサプリメントは近づいていくのかなと。

この絵では健康食品になっていますけれども、厚労省、消費者庁ですと、いわゆる「健康食品」です。なので、石見委員御指摘のように、いわゆる「健康食品」の定義が今、法的にはないのですが、それとサプリメントが限りなく近づけば、法的な定義みたいなものはできるかもしれない、と同時に、それだけではあまり意味がなくて、やはりカプセル剤、

錠剤とかグミを含めて、GMPなり、厳しくするところの領域をまたその中で部分集合として明確にしていくことも一方でやらないといけないと理解しております。サプリメントの定義をどう考えるかというのは、ここでの議論なのでしょうけれども、当然、いわゆる健康食品とサプリメントの関係性というのは同時に議論していかないと混乱していくと思います。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

非常にたくさんの御意見をいろいろいただきましたけれども、時間の関係もございまずので、何かどうしても追加ということが委員の先生方からございますでしょうか。

石見委員、お願いします。

○石見委員

最後にちょっと、先ほど言い逃してしまっただけですけれども、6枚目の論点で、④の過剰摂取のおそれについてどう考えるかというところですが、やはり錠剤、カプセル、液剤、粉末剤などは、形状によって過剰摂取のおそれがあるということから、一番考えなくてはいけないのは、形状ではないかと思います。もちろん、天然のものでカプセル、錠剤型のものは過剰摂取の懸念があるわけですが、天然のものでも普通の明らか食品でしたら、そんなに過剰摂取する可能性は低いと思いますので、やはり形状が一番重要かと考えております。

以上です。

○曾根部会長

そのほかいかがでしょうか。これは議論し出すとなかなか結論に至るのが難しい部分もありますが、今日は先生方からたくさんの御意見をいただきました。事務局として、どうしてもこの点だけは追加で聞いておきたいというところはありますか。

○事務局

今回たくさん御意見をいただきましたし、様々な観点からも御意見をいただきましたので、こちらのほうで、次のステップに進んでいく御議論はいただいたかと考えてございます。

○曾根部会長

ありがとうございました。

それでは、議題（2）については以上とさせていただいて、続いて、議題（3）「その他」について事務局から説明を。

○事務局

曾根部会長、申し訳ございません。今回、議論はしていただいたところでございますけれども、本部会の所掌以外の最後のところはあまり御議論いただきませんでしたけれども、そこについて、どのようにさせていただければよろしいか、御示唆いただければと存じま

す。

○曾根部会長

本部会のサプリメント法に関するような部分についてでしょうか。

○事務局

その他の部分でございます。本部会の所掌以外のその他のところで、29ページです。

○曾根部会長

その他の部分ですね。こちらの部分について、事務局から御説明をいただくのでしょうか。

○事務局

事務局からよろしゅうございますか。

○曾根部会長

お願いします。

○事務局

申し訳ございません。先ほどもちょっと御説明申し上げましたけれども、事務局資料2-1の29ページ目のその他でございますが、ヒアリングで健康被害報告、また食品表示やサプリメント、当然、多岐にわたる御議論をいただかないと定義の御議論につながらないということもございまして、種々御意見いただいております。一方、本部会の所掌は、食品衛生法における規格・基準の策定でサプリメントの定義と製造管理の在り方が主な検討事項でございまして、これらの御意見でございますけれども、本部会の所掌からは外れるといたしましても、いずれも大変重要な論点であると認識させていただいております。

この意見の取扱いでございますが、まずはこうした意見について関係省庁、また関係部局で共有させていただくとともに、よく連携して、対応を今後検討していくということにさせていただければと思っております。

○曾根部会長

ありがとうございました。

29ページのその他の部分ですね。本部会の守備範囲から若干外れる部分があっても、貴重な御意見として生かしていただけるということですよ。

松尾委員、何か追加で。

○松尾委員

今の点は非常に重要だと思っております。先ほどの細胞培養食品の話もそうですけれども、1つの観点からだけでは、規格・基準に関しても、リスクガバナンスという意味でも、食品安全確保という意味でも、きちんとしたものにはならないというのは大前提としてあるかと思っておりますので、ここで上がってきた論点は、ぜひ関連する所管省庁につないでいただくとともに、フィードバックがありましたら、ぜひここで御案内いただけると本当にありがたいですし、すごく関連するところでしたら、参加していただいて御報告いただくというのも、ぜひお願いしたいと思っております。ありがとうございます。

○曾根部会長

ありがとうございました。

○事務局

松尾委員、ありがとうございます。よく連携している中で、そういったことができるような形にできればと思っております。

あと、もう一点でございますけれども、特にサプリメントに関する規制の在り方の規律方法、また、法律上どう位置づけるかという点も、その他の中で出てきているところでございますが、ここにつきましては、既存法制度との整理も含めまして、法令技術的観点からも検討が必要だと考えてございます。これは最終的な規制内容を踏まえないと、その検討まで行き着かないところでございますので、まずはこの部会で、今日のような御議論を引き続きお願いさせていただいて、規制の在り方として、どういうものが望ましいかということについて、議論を進めていただければと考えてございます。

事務局からは以上でございます。

○曾根部会長

事務局から追加をありがとうございました。

北嶋部会長代理、追加の御意見でしょうか。

○北嶋部会長代理

ありがとうございます。

前回、私も今の件で業界様にも意見を述べさせていただいたのですが、表示に関してですが、規格にも絡むのですが、同じ名称のものが複数の会社から出たときに、医薬品ですと規格・基準や用法・用量があるので区別はつくのですけれども、サプリメント、特に錠剤やカプセル状のものについて、規格がない中で、例えばある天然成分のパーセンテージが全然違うのに同じ名前で売るとか、そういった混乱もあるように思うので、それは表示も絡むし、規格も絡むし、この定義にも絡むので、ぜひ同じ名称をつかった場合の差別化といったことも加えていただけると、私としては、消費者様にとっても混乱しないのではないかなと。

例えば、ビタミンCといったときに、別にパーセンテージが出ているわけでもないように思います。保健機能食品という意味ではなくて、医薬品のビタミンCもありますけれども、その場合は用法・用量とかがあると思うのですが。以上でございます。

○曾根部会長

ありがとうございました。

事務局、よろしいでしょうかね。

○事務局

事務局でございます。

その点につきましては、既存の表示法の中で行っている保健機能食品の制度との関係性もかなりあるところと理解してございます。どのような形で整理できるのかについて、事

事務局のほうでまず引き取らせていただければと思います。

○北嶋部会長代理

ありがとうございます。

○曾根部会長

ありがとうございます。

それでは、この議題（２）に関しましても非常に有用な御意見をたくさんいただきまして、これについて、ぜひ事務局に参考にしていただいて、進めていただければと思います。

続きまして、議題（３）「その他」に進みたいと思いますが、事務局から説明をよろしくお願いいたします。

○事務局

事務局です。

組換えDNA技術応用食品等の安全性審査及びゲノム編集技術応用食品等の届出について御報告させていただきます。資料３を御覧ください。

まず、「１．組換えDNA技術応用食品等の安全性審査」につきまして、（１）の制度の概要は省略させていただきますが、（２）安全性審査の状況につきまして、本日の時点で安全性審査を経た旨が公表されている食品が９作物345品種、添加物が28種類92品目ございます。

続いて、「２．ゲノム編集技術応用食品等の届出」につきまして、こちらも制度の概要は省略させていただきますが、（２）の届出の状況につきまして、本日時点で届出がなされた食品が11品目13届出ございます。前回御報告させていただいた12月以降１品目増えておりまして、別紙に遺伝子組換え食品等調査会における確認結果をつけさせていただいております。

概要につきましては、まず、品目が褐変低減バナナになりまして、内容としましては、酵素的褐変反応においてフェノール基質からのメラニン色素の生成を促進する役割を持つポリフェノールオキシダーゼというたんぱく質を発現する遺伝子をノックアウトすることで、褐変を低減させたバナナになります。

確認結果については、記載のとおりになりますが、遺伝子組換え食品に該当しないことを確認し、取扱要領に基づく届出の対象であることを判断しております。

事務局から以上になります。

○曾根部会長

ありがとうございました。

ただいまの事務局からの御説明について、御質問や追加のコメント等はありませんでしょうか。特にありませんでしょうかね。大丈夫でしょうか。

北嶋部会長代理、お願いいたします。

○北嶋部会長代理

時間がない中、ありがとうございます。

御説明ありがとうございます。バナナの場合は、褐色になることだけではなくて、軟らかくなってしまって食べにくくなるということもあると思うのです。今回の場合は、褐色化はしないのだけれども、でんぷんの分解とかペクチンの分解で軟らかくなってしまうこと自体は変わらないので、それは消費者のほうで判断して食べるという理解ですね。それしかないと思うのですけれども、一応、確認させていただきました。

○曾根部会長

事務局、お願いします。

○事務局

事務局です。

今、北嶋部会長代理がおっしゃったとおりで、この品目については、褐色の反応を抑えるのみで、物理的な損傷がバナナに加わったときに褐色になってしまうことがあると思うのですけれども、その反応だけを抑えるものになりまして、硬さや匂いの変化については特に影響がないものになっております。

○曾根部会長

北嶋部会長代理がおっしゃったように、自然に軟らかくなったり、自然に茶色くなってきたりする反応と、ぶつかったときに褐変する反応とは違うようで、なかなか巧みな仕組みで、後者のみを抑えるものと聞いております。ありがとうございました。

そのほか大丈夫でしょうか。

それでは、本議題についても以上とさせていただきます。

本日の議事は以上ですけれども、事務局から何かありますでしょうか。

○事務局

皆様、本日は長時間にわたり御議論いただき、誠にありがとうございました。

次回の日程等につきましては、追ってお知らせいたします。

○曾根部会長

ありがとうございました。

それでは、本当に本日は長時間にわたり、いろいろ多数の貴重な御意見をいただき、ありがとうございました。

本日はこれにて終了とさせていただきますと思います。お疲れさまでございました。