

○ 事務局

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き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。

また、本日の委員の出席状況を御報告いたします。

本日、児玉委員より欠席する旨の連絡をいただいております。また、1名遅れての参加と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、現時点で12名の委員に御出席いただいております。現時点において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。

参考人として、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、資料1「サプリメントに関する規制のあり方」、参考資料1「令和7年度第6回食品衛生審議会新開発食品調査部会員における主な御意見」、参考資料2「一般社団法人日本栄養評議会 提供資料」、参考資料3「一般社団法人健康食品産業協議会 提供資料」、参考資料4「検討スケジュールについて（第6回厚生科学審議会食品衛生監視部会 資料1）」、以上となります。

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、挙手またはメッセージで事務局へお申しつけいただければと存じます。

また、会議の途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つ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、これ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をお願いしたいと思います。

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

それでは、早速、議事に入らせていただきます。

本日の議題は「サプリメントに関する規制のあり方」ということで、事務局のほうから資料の説明をよろしくをお願いいたします。

○ 事務局

事務局、食品衛生基準審査課長でございます。

今、資料1を投影してございますが、皆様、御覧になれておりますでしょうか。

議題(1)といたしまして、サプリメントに関する規制の在り方について御説明をさせていただきます。

1枚おめくりいただきまして、2ページ目でございます。こちらは前回の部会でも御紹介させていただきました、左側が米国、右側がEUの欧米のサプリメント規制の比較という形で再掲してございますので、説明のほうは省略させていただきます。

3ページでございます。先の部会におきまして、欧米以外の諸外国の規制についてはどうなのかという御質問をいただいたところでございます。こちらの左下に出典を書かせていただいておりますが、2025年、昨年11月27日の部会で日本健康食品規格協会さんにヒアリングをさせていただいたときの資料の一部改変という形で出ささせていただいております。ASEAN、中国、韓国は取扱いは食品、オーストラリア、カナダは医薬品、品質管理はどちらもGMPがかかっているという状況でございます。

続きまして、4ページ目でございます。こちらはサプリメント呼称と規制当局一覧だけの情報で恐縮ではございますが、FAOのレポートといたしましてこういったものもございましたので、今回の機会に御紹介させていただいたところでございます。

続きまして、5ページをお開きください。こちら毎回出させていただいているものですが、右側が医薬品で保健機能食品が特保、機能性、栄養機能とあって、左側にその他のいわゆる「健康食品」というのがございます。こちらのほうは現状では健康維持・増進に関する機能をパッケージに表示することができないという整理がなされているところでございます。

このような立てつけについて、現行の規制が一体どのような状況になっているのかというのを6ページの資料で御説明させていただければと思います。

こちらは現行の規制の全体像をお示しさせていただいております。まずオレンジの部分は表示に関するものでございますが、機能性と特保に関しましてはGMPも健康被害報告も要件という形で義務化されているところでございます。

青い部分が食品衛生法になりますが、HACCPはあまねく全ての食品に関して義務化がかかっている。その下、GMP通知でございますが、こちらは今、錠剤、カプセル剤等の形状の食品のみに努力義務としてかかっております。

一番下の欄が健康被害報告でございます。右側、機能性と特保に関しましては健康被害報告が義務化されております。栄養機能食品と一般食品、その他のいわゆる「健康食品」を含んで健康被害報告は現状は努力義務という形になっているところが現状の全体像でございます。

次に7ページでございます。こちらはサプリメントに関しまして、GMPの管理がこれまでのような形でされていたのかの御紹介でございます。

まず平成15年でございますが、食品衛生法の一部改正という形で、一般に食品として飲

食に供されているものであって、当該物の通常の方法と著しく異なる方法により飲食に供されているもの、これが実は錠剤、カプセル剤等を想定されておりまして、これに対します販売禁止規定を新設、現行法の第7条の2項でございます。こちらは中国からのサプリメントでいろいろな事故があったという形でここで導入されたものでございます。

そのような背景の下、平成15年から16年にかけて「健康食品」に係る制度の在り方に関する検討会というものが開催されております。提言の中におきましては、錠剤、カプセル状等の濃縮された形状の食品について、そのものの均質化を図り信頼性を高めるという観点から、GMPのガイドラインを作成して、自主的な取組で品質の確保を図るべきだと。また、併せて監視指導も行うべきだということでございます。この当時の検討会は、特にグミ形状とかお菓子形状のサプリメントに関する発言はございませんでした。

平成17年にGMP通知、いわゆる311通知と呼ばれているものの原型でございますが、こちらが発出されておりまして、通知によって錠剤、カプセル剤等を対象としてGMPの遵守を努力義務として求めるというのが出発点になってございます。

右側の欄に書いてございますが、これらの議論が行われていた当時、グミ形状のサプリメントというのはまだ主流ではなく、2010年から20年にかけて徐々にそういったものが出てきたという認識でございまして、今まで努力義務としてかけられているGMPに対して、グミのほうは当時関係者の間で全然頭がないという状況であったというところを御紹介させていただいたものでございます。

8ページ以降でございます。今回、サプリメントの定義等、対応の方向性をお示するという形で進めさせていただければと思っております。

まず定義についてです。1つ目がカテゴリー等です。我が国の現行制度におきましては、食品と医薬品が食薬区分で明確化されている中で、サプリメントはこれまで長年食品として認識され、食品衛生法で運用されている。仮に食品と医薬品以外の新たな第3のカテゴリーを設けた場合、この認識を大きく変更することになりますので、今議論いただいている制度も含めまして、事業者や行政機関が混乱なく適切に運用していくことは現実的に極めて困難ではないかと考えています。また、諸外国におきましてもサプリメントを食品と医薬品以外の第3のカテゴリーとして取り扱っている国はございませんので、輸出入の手続の際に、これは食品なのか、薬品なのか、いやどちらでもないといった影響を及ぼすおそれもあるということから、従来どおり、サプリメントは食品としてまず整理することとしてはどうかと考えています。

また、保健機能食品を除外することなく横串で定義をしてはどうかと考えているところです。

目的等でございますが、※のところについては、こちらは健康食品を表す本質であるとは考えられるものの、実際に法令上の定義としてこれを用いる場合に、医薬品、また、保健機能食品との区別をどのようにするのかというのは難しい点があるのではないかと。ことで、より客観的な表現といたしまして、食品の3つの機能分類（①栄養機能、②感覚・

嗜好機能、③生体調節機能)の原点に立ち返りまして、栄養の摂取または生理機能の調節を目的とするものとするについてどう考えるかという論点でございます。

また、食事の補助につきましては、サプリメントは通常の食事の代替ではないということのを的確に表現する方法として有用であると考えております。一方、単に食事の補助を目的として規定した場合、通常の食事で不足する栄養素を補充するというニュアンスが強くなってしまいまして、サプリメントの在り方として一般的な生理機能の調節のために本来体内に存在しない物質を摂取する概念というのが除外されるおそれがある。こういったことを考えますと、「通常の食事による【栄養の摂取又は生理機能の調節】を補助することを目的とした食品」とすることについてどう考えるかということが論点であるかと思いません。

※の欄に記載しておりますが、「通常の食事」は一般的な食事、食生活、間食、おやつも含むという概念で摂取されるということをご想定してございます。ですので、通常の食事の代替として摂取する濃厚流動食ですとか、通常の食事の材料として用いるしょうゆとか粉末だしはいわゆるサプリの定義にしようとしております「通常の食事による【栄養の摂取又は生理機能の調節】を補助することを目的とした食品」には該当しないという整理とさせていただきますと考えております。

続きまして、9ページでございます。この部会でも御意見をいただいております過剰摂取のおそれについてでございますが、基本的には濃縮や形状に由来するものであると考えておりますが、それ以外の要素により過剰摂取のおそれが生じる場合も想定され得るということで、過剰摂取のおそれに関する包括的な要素を残しまして、当該摂取に含まれる成分の一部または全部が製造工程において濃縮されたもの、また、錠剤、カプセル剤、液剤、粉末剤等の摂取の容易な形状であるもの、その他過剰摂取のおそれのあるものという形で整理してはどうかと考えてございます。

続きまして、風味でございますが、風味を容易に覚知できる方法により摂取するものにつきましては、現在そうしたサプリメントも市場に存在いたしまして、健康被害の報告も認められるということをご考えますと、サプリメントの対象から除外するというのは適切ではないのではないかと。一方、グミなどにつきましては、嗜好品として製造しているグミなどの菓子類の製造ライン・製造工場でも製造することもございますので、GMPの対応が現実的に困難と。これは業界からの御意見も後で御紹介させていただきますが、そういう御意見がございます。摂取の際に風味を覚知できることによって品質異常に起因するリスクを相対的に考えると、全てではできないと思えますけれども、相対的に低減されるという考え方も踏まえまして、規制の適用に当たっては、実態を踏まえながら、柔軟かつ効果的な対応を考えることについてどう考えるかという論点で、こちらはGMPのほうで後述させていただきます。

次の10ページでございます。こちらは製造管理の在り方、GMPの対応の方向性についてでございます。

まずGMPの規格基準化でございますが、サプリメント、特に錠剤、カプセル剤につきましては、濃縮や形状から過剰摂取の症例が比較的高いと。また、摂食時に色調、香味など官能的に感知できない性状であると。また、これはそのまま飲み込むというものでございますので、健康被害を防止するためには適切な製造管理、また、品質管理によってより一層の注意が必要であるとされておりました。このため、従来からGMP通知等を通じてGMP遵守の自主的取組というものをお願いしてきましたが、今般、サプリメントにつきましては、輸入品を含めてGMPの遵守義務を求めるといふこととしてはどうかと考えております。

その中で、風味を容易に感知できる、グミをはじめとする通常咀嚼して摂取する形態のものなど、風味を容易に感知できる方法により摂取するものにつきましては、摂食時に官能的に異常が感知できない性状のものには当たらないという形で、必ずしも全ての異常を感知できるとは限らないものの、錠剤、カプセル剤に比べると品質異常に気づきやすいのではないかと。あと、グミ形状のサプリメントにつきましては、嗜好品として製造しているお菓子の製造ライン、製造工場で製造するというところで、従来のGMP通知等においても、先ほど経緯のほうでも御紹介いたしましたとおり、必ずしも対象となることは関係者全員は想定していないという状況の中で、GMPの遵守に関しまして、錠剤、カプセル剤等と平成17年からこの間ずっと自主的な取組を求めてきたものと同様に取り扱うのは実効性から見ると困難な実情があると考えております。このため、サプリメントのうち、風味を容易に感知できる方法により摂取するものにつきましては、これまでの御説明にかかわらず、まずはGMPの遵守の義務の対象から除外することとしてはどうかと考えてございます。

ただ一方、アメリカ等では既になされている。また、この実効性のある取組を今後進めていくという観点からは、米国を含む諸外国でグミ形状のサプリでもGMPを遵守して製造されていることに鑑みまして、サプリメントのうち、風味を容易に感知できる方法により摂取するものにつきましては、従来、平成17年に行ったような錠剤・カプセル剤等食品のようにGMPの遵守の自主的な取組を促すとしてはどうかと考えてございます。

続きまして11ページ、原材料の取扱いでございます。GMPと原材料の受入れ、製造、検査、最終出荷に至るまでの一連の工程を一貫して工程管理を行いまして、再現性を確保するというところで品質のばらつきを防いで、一定の品質を保つという理念の下、行われるものがございます。

サプリメントの原材料ですが、一般の食品の製造工場において製造されたものを転用する。酒蔵等で使っているものについて、ほとんどお酒になるけれども一部サプリに使う場合があるとか、そういった例がございます。また、化成品の製造工程と異なりまして、植物由来、魚介類由来など天然由来の原材料の製造工程は必ず多岐にわたって、必ずしも典型的な工程からなっているわけではないということがございます。このため、原材料について、GMPを遵守する管理体制を一律的に求めるということは困難であることから、GMPの遵守義務を適用する範囲からは除外してはどうかと考えています。

一方、サプリメントの安全性を確保する上で、原材料について何らかの対応を行うとい

うのは非常に重要な観点でございます、まずHACCPによる管理を徹底していただくとともに、現在「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の設計に関する指針」に基づいて行っている安全性の確認について引き続き求めていってはどうかと考えております。

機能性表示食品もGMPがかかっておりますが、原材料についてはGMP遵守を求める対象とはなってございませんし、米国におきましても原材料についてはGMPの対象ではなく、HACCPの対象となっているところでございます。

今御説明申し上げましたものをサプリメントの範囲のイメージとしてお示ししております。基本は右側が医薬品で、機能性、特保、栄養機能食品、一般食品があつて、その他のいわゆる「健康食品」が一般食品の中にあるという形で、このその他のいわゆる「健康食品」のところまで、こちらが通常の食事による栄養摂取または生理機能の調節を補助することを目的とした食品という形で、この横の長さはこれで言い表す。

縦でございますけれども、濃縮されたもの、また、摂取容易形状のもの、その他過剰摂取のおそれがあるものという形でこの縦の欄を作りまして、その中身は錠剤、カプセル剤、液剤、粉末剤。また、摂取容易形状ではないのですが、グミ、ゼリー、チョコ形状で濃縮されたものにつきましてはサプリに入るのではないかと。その他精製飲料水全般、また、生鮮食品はサプリの範囲外で、左下でございますが、通常の一般食品としてお菓子としてのグミ、ゼリー、チョコは当然ここにあるという形になるのではないかと考えています。

これまでの御説明をまとめたものを13ページにお示ししております。

定義といたしましては、通常の食事による栄養の摂取または生理機能の調節を補助することを目的とした食品であつて、当該食品に含まれる成分の一部または全部が製造工程において濃縮されたもの、錠剤、カプセル剤、液剤、粉末剤等の摂取の容易な形状であるもの、その他過剰摂取のおそれのあるものとしておりまして、規制の内容といたしましては、GMPは基本義務化でございますが、風味を容易に覚知できる方法により摂取するものはまず自主的な取組から促すということではいかがかと。また、健康被害報告なり業許可の制度の在り方につきましては厚生労働省と連携して検討。また、これら全部の制度が固まった段階で、表示規制についても別途検討が行われるということをご想定しております。

ここから、米国でのグミサプリはGMPが可能なのに、なぜ日本ではできないのかというお話があつたかと思ひます。

14ページでございますが、まず事務局のほうでNSF Japan株式会社さん、こちらは公衆衛生分野の規格策定、認証を行う民間機関でございます、米国のサプリメント向けGMPに関しまして規格策定や認証を行っている日本法人になります。そこにお伺いした結果を御紹介いたしますと、米国でのグミサプリのGMPの適用ですが、米国ではサプリメントとして販売される場合には21 CFR Part 111の対象となるという形で、成分含量の規格、ロットごとの確認等、GMPが求められる。表示された成分量を保証するための品質管理体制というのが構築されていることは挙げられると書いてございます。

米国では、グミ形状であってもサプリメントとして販売するのであればGMPの対象になります。実際にグミ製品に対してもGMP違反を理由としたWarning Letterが出ているという状況です。

日米の違いですけれども、日本はグミ製品は菓子製造の枠組みで発展してきておりまして、品質管理の中心は食品衛生（安全性）に置かれてきておりますので、成分含量をロット単位で保証することを前提とした制度・運用には必ずしもなっていないと。

一方、米国ではグミ形状のサプリが市場で広く普及した際に、剤型によらずサプリメントという規制体系があったので、最初からサプリメントとして一律に規制される制度設計になっていたという御紹介でございます。

ここで、参考資料といたしまして、柴田委員から、前回の会議におきまして、実態ができないというけれども、なぜ米国ではできて日本ではできないのかということについての業界の御意見をお伺いしたいという御意見をいただいていたかと思っておりますので、参考資料2といたしまして、一般社団法人日本栄養評議会の該当の委員会のほうから回答書という形で文書をいただいておりますので、御紹介させていただければと思います。

まず、英国ではグミ製造にGMPが義務化されているが、日本ではGMP管理が難しい理由といたしまして、1番、米国における位置づけ（制度上の前提）でございますが、アメリカではサプリメントはGMPの枠組みによって規律されてございまして、グミについても適用除外規定はないという状況でございます。

先ほどのお話と同様、アメリカではcGMPの運用としてWarning Letterを出しているという状況でございます。Warning Letterはグミであるかグミでないかにかかわらず、類型としてこういったものがあるということが公表されて運用されているということでございますので、仮にアメリカと同じようなGMPを前提に国内制度設計した場合は、一番下の部分でございますが、米国で公表されている指摘類型と同じ論点が現在菓子の製造業として行われている食品衛生を中心とした要件で運用されているグミ工場でもいろいろと御指摘を受けるといった形になることが想定されるとしております。

2番ですけれども、工程分割型のcGMP管理モデルとグミ製剤工程への適用の構造的な課題されて御説明いただいております。アメリカのサプリメントのcGMPですけれども、各工程ごとについて製造工程を定義して、その上で各工程ごとに仕様・管理基準・記録方法、また、その逸脱の判断を含めて記録による適合確認を行う。また、規格適合の確認に係る要求も明示されているという状況でございます。

一方で、グミですけれども、加熱・攪拌・冷却・成型等は時間軸の観点で連続するので、工程条件がそれぞれ変動し得るといってお菓子の作り方ですと、そういった工程特定を有する。ですので、前後工程の状態が次の工程に直接影響いたしますので、工程を独立した単位で切り分けて管理するというのが難しいということになります。実態として一体として管理されるべき製剤化プロセスがGMPを入れることによって組織上の工程区分と記録要件で分断されて、連続性や状態変化に即した管理よりも記録上の整合性の確保、管理の中心

となってしまうおそれがあると意見されております。

この点、米国では、グミを含むサプリメントが、サプリメントをやるのだったらもともとGMPだよねという形で記述されている中でこういった運用が求められており、それを念頭に工場・機械設備・運用体制を整備してきたということがございます。これに対して、グミは菓子製造業に準じた食品として、食品衛生法に基づく製造要件の適合の環境でずっと行ってきたということになりますので、もし今すぐにGMPを前提に制度設計を行う際には、追加的な体制整備、ハード面の改修等、事業継続に大きく影響し得る事業負担が出てくるということをおっしゃっております。

3 ページ目に結論がございます。今御説明申し上げたことが大きく2点書いてございますけれども、まず、米国と同様に国内制度設計いたしますと、米国で公表されている指摘類型と同様の課題が顕在化する。また、国内の多くの現場で追加的な体制整備、特にハード改修が事業継続に影響し得る負担となり得るという形で、なかなか実効性が困難というのが業界からの御意見の1つ目でございます。

参考資料3が健康食品産業協議会さんから頂きました同様の照会に対する説明の資料になってございます。

まず2 ページ目を御覧ください。

左側が米国においてグミ製品がGMP対応できている背景でございますが、こちらは剤型を問わずにdietary supplementとして制度上明確に位置づけられていたもので、最初からサプリメントを製造する際にGMPがかかるのだという形での品質管理体制の構築ですとか工場の設計を行ってきたと。

右側の日本ですが、日本に関しましては歴史的に菓子製造業の枠組みで発展してきていて、今もHACCPを中心とした管理体系でございますので、GMPと比べるとロット単位での記録ですとか再現性管理、また、QCが独立して出荷判定を行う体制ですとか、あと、規格試験の実装不足等、そういった課題が出てくるということでございます。

3 ページ目について、日本のグミ工場のGMPの対応可能性という形で、設備、品質管理、文書管理、品質管理体制、原料・処方設計等、様々な課題が現れるということはこのページで示しているということでございます。

4 ページ目でございます。先ほどもございましたが、最大の難所はハード面、設備、あと、製造面です。設備や建屋を新設・導入するとなるとなかなか難しいということがございます。

5 ページ目が実際の製法と設備の御説明をいただいております。

2 番の充填のところでございますけれども、トレーにコーンスターチを充填して型押しして、充填機にトレーをセットしてグミ液を型めがけて充填して、それを乾燥させるという形ですが、これは樹脂製のトレーではなく木製を使っているとか、あと、コーンスターチは洗えませんので、都度スターチを取り替えるとなるとなかなか現実的ではないという形で、アレルギーとか食品表示に影響しない範囲で対応を行っているのではないかと

ことでございます。

6 ページでございますが、一方、総じて今すぐはなかなか難しいと。ただ、GMP管理の課題である製法、設備で解決する方法もあるにはあるという形で、コーンスターチを使わず、シリコン、金属のトレーを使っているところもあると。もともとカプセルメーカーさんだったところが培ってきたGMP管理をグミの製造に応用されている例があるのですが、これは現時点では例外だと。これをあまねくグミ製造でやるのは非常に困難だということになってございます。全てのグミがGMP管理できないというわけではなく、GMP対応できる製造ラインなのかどうかというところがポイントになってくるとの御主張です。

7 ページ目です。これは健康被害情報の報告のお話ですので、厚生労働省さんの部会のほうで御議論する内容かとは思いますが、簡単に御紹介いたしますと、様々なグミの菓子製造事業者のほうがいらっしゃる中で、健康被害情報収集・報告の対応の体制の構築が難しい。また、特保と機能性食品で運用されている健康被害情報報告義務をそのまま課すことになると、報告の頻度が上がってくるということがあるので、アメリカのように重篤な有害事象に絞るなど、検討が必要ではないかという御意見をいただいたところ です。

一番最後は、業界としてはこのような形で管理をしていただけないかという御提案をいただいたところでございますので、事務局からではございますけれども、御紹介させていただきます。

事務局からの資料の御説明については以上でございます。

○ 曾根部会長

事務局、どうもありがとうございました。

本日は時間の関係もございますので、論点を整理しながら議論を進めていきたいと思っておりますけれども、そのためにスライドに沿って順に御意見を伺いたいと思っております。ざっくりした目安を申し上げますと、スライドの2枚目から4枚目あたりで5分、スライドの5枚目から7枚目あたりで5分、あるいはスライド8枚目から11枚目あたりで、ここは肝心なところで1スライド当たり10分から15分程度というところで、スライド12から14で5分、最後に全体を通して15分、こんなようなバランスで必要なことを討議し漏れるということがないように進めさせていただきたいと思っておりますけれども、取りあえずスライド2番から4番、海外との比較ということで調べていただいた部分なのですけれども、こちらに関して何か追加の御質問やコメント、御意見等はございますでしょうか。

かなり幅広く調べていただいたわけですが、大丈夫でしょうか。もし御発言があれば、いつもどおりお知らせいただければと思いますけれども、以降の御説明でも時々米国の例というのが引用されているわけですが、取りあえずこちらは大丈夫でしょうか。

一応また関連のものがあつたら後からお伺いするとして、2から4はここまでということにして、続いてスライド5から7までということで、こちらはいわゆる区分の問題、それから、それぞれにかかる規制の全体像です。前回、以前からこれは非常に分かりにくいと。我々でもなかなかどれがどちらだっけというのが分かりにくい部分があるので、事務

局のほうもかなり努力をしていただきまして、特に6ページの図などは分かりやすくまとめていただいて、一般の消費者の方でも理解できるぐらいの形にまとめていただきました。あるいはこれまでの経緯と歴史もまとめていただいたわけですが、いかがでしょうか。

北嶋部会長代理、よろしく願いいたします。

○ 北嶋部会長代理

ありがとうございます。

私からは6枚目ですかね、先生あるいは事務局様の御指摘と筋が違うかもしれないのですが、真ん中のカテゴリーの栄養機能食品については、これまでGMPは努力義務ですから、この意味で、機能性表示食品と特保とは違う扱いだったわけです。これまで意見を聞いてきたのは、どちらかというと、その他のいわゆる「健康食品」の団体様だったような記憶もあるのですが、栄養機能食品の業界様の御意見としても、GMPは今後やっていかざるを得ないといった認識でおられるのでしょうか。記憶が曖昧になってしまいましたが、もし御存じの方、あるいは事務局のほうで御存じでしたら、御教示のほど、お願い申し上げます。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

事務局、栄養食品はいかがでしょう。

○ 事務局

事務局でございます。

今回ヒアリングしたところ、その他のいわゆる「健康食品」だけを錠剤、カプセル剤等で作っているところというのは逆に少ないわけございまして、栄養機能食品でそういった剤型のもの、また、機能性のそういった剤型のもの、特保のそういった剤型のもの、そういったものを横串をかけていろいろ製造を自社でされたり、受託を受けてされたりというところの業界にヒアリングなり御意見をいただいていたということで事務局のほうは認識しております。

○ 北嶋部会長代理

ありがとうございました。安堵いたしました。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

松寄委員、よろしく願いいたします。

○ 松寄委員

用語の確認なのですが、今さらなところで申し訳ないのですが、健康被害報告のところで義務と要件と努力義務というのがあると思うのですが、その3つの違いを教えていただければと思います。

○ 事務局

事務局でございます。

まず義務でございますが、これは法律上、何々しなければならないと書いてあって、法律上の義務がかかっているという意味でございます。

努力義務につきましては、例えば通知での指導ですとか、法律上必ずしなければいけないとは書いていないが、ほかの行政指導なりそういった手段によってやることが望ましいですよということを示しているものでございます。

要件というのがまた3つ目にあって、かなり複雑で恐縮なのですが、食品表示基準なり特保通知で機能性とうたいたい人、また、特保として承認されたい人に関しましては、それぞれの制度、届出制、許可制の制度の中で、機能性をうたったり特保になりたいのだったら、届出や許可するときの要件としてGMPをやってくださいと。もしくは健康被害報告をきちんとしてくださいという形で要件として置いておりますので、名乗る以上はこれは義務としてやってくださいという趣旨なので、要件と義務は効力上はほぼ同じと考えていただければと思います。

○ 松寄委員

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。

いかがでしょうか。大丈夫でしょうか。非常に分かりやすく整理をしていただいたかと思えます。

それでは、続きましてスライド8です。非常に重要なところですけれども、こちらについて何か御質問はありますでしょうか。

まずはカテゴリーとして食品と整理することではどうかという点、それから、目的の定義ですね。この2つの面から。

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。

定義なのですけれども、8だけではなくて8、9とまとめて言ってしまってもいいですか。

○ 曾根部会長

はい。いいですよ。

○ 松尾委員

その前に、前回規制のところを分かりやすく整理していただきたいということを申し上げて、今回本当に新しい資料をたくさん作っていただいて、非常に分かりやすくなりました。まずはどうもありがとうございましたと事務局にお礼を申し上げます。

今回は定義のところはまだ分かりにくいというところがあって、今後、この議論を踏まえて整理していただけたらいいなと思っております。文章の句読点とかがなくて、

文章がどこまでどうかかっているのかが極めて不明な感じがいたします。やはり議論のたき台となるものなので、今の段階では法律用語を話しているわけではないと認識しますので、中身として必要となるものをきちんと分かりやすくパワーポイントに整理できていくといいなと思っております。

目的のところ、サプリメントは「通常の食事による栄養の補充又は生理機能の調節を補助することを目的とした食品」となっているのですが、サプリメントは通常の食事による栄養の補充をする、通常の食事を代替するものではなくて、通常の食事だと不足するあるいは通常の食事だと満たされない栄養の補充とかと入っているとより明確なので、通常の食事による栄養の補充だと2つの捉え方ができそうな気がするのですが、もう少し表現が何とかならないのかなというの一点です。

もう一つ、9ページのほうで、今度は過剰摂取のおそれを書くのはいいのですが、句読点が「当該食品に含まれる成分の一部又は全部が製造工程において濃縮されたもの」で1個ですよ。「錠剤、カプセル剤、液剤、粉末剤等の摂取の容易な形状であるものその他」とそのままつながっているのは、ここは「もの、その他過剰摂取のおそれのあるもの」なのか。だから、3つなのか、「あるものその他」とつながっているのか、どこまでがどうかかっているのかを明確にさせていただきたいのと、ただ、事務局の説明のときは「あるもの」で区切っていたように聞こえたのです。仮にここに点が入ると、今度はサプリメントはその他過剰摂取のおそれのあるものとイコールになってしまって、またそれもおかしいことになってしまう。なので、ここら辺をどういう表現にしたらいいのかをもう少し分かりやすく説明していただけたらありがたいなと思いました。

まずはこの2点です。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

私も同じような印象を持っていたのですが、目的のところはどこからどこまでかかるか、2通りの解釈が日本語上でできてしまうような部分があったので、少し修正の御検討をお願いした部分もあるのですが、

○ 松尾委員

部会長、すみません。代替するものではないみたいなことを明確にどこかに入れるというの必要かなと思っております。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

代替するものではないのですが、食事の補助という一面もあり、なおかつ先ほどお話があった生理機能の調節のために本来体内に存在しない物質も含むわけで、この2つのものがちゃんと入っているのだということが分かりやすくなるような表現ですよ。あるいは先ほどの過剰摂取のおそれの部分もそうですけれども、確かに表現がすぐにぱっと理解しにくい部分も若干ありますけれども、事務局、その辺はいかがでしょうか。

○ 事務局

松尾委員、部会長、どうも御指摘ありがとうございます。

確かに分かりづらい部分があって、原案よりかは多少工夫しているところもございまして、まず、「通常の食事による」で、これは今、括弧つきで【栄養の摂取又は生理機能の調節】で、この括弧を補助するという形で示させていただいてございます。これは通常の食事で栄養が摂取されるものの補助、もしくは通常の食事の補助であって、栄養の摂取の補助なのか、生理機能調節の補助なのかという形での概念でここに括弧書きを入れさせていただいて、昔は栄養の補充と言っていたのですが、そうすると補助がダブってしまうというところがあるので、ここは「栄養の摂取」に今しております。通常の食事による補助、食事の補助ですので、食事の代替は補助ではないので、ここは代替が含まれないというのはこれで既に明確化しているという認識でおります。ただ、今後、法令の用語で漏れ、抜けがなくいろいろと考えていく中で、さらに分かりやすさの点も含めて何ができるのかというのは引き続き検討が必要なのかなと考えたところです。

あと、9ページ目ですけれども、松尾委員に御指摘いただいたように、いわゆる3つの類型です。まず、当該食品に含まれる成分の一部または全部が製造工程において濃縮されたもの、これは摂取容易形状ではないけれども、成分が入っていて濃縮されているもの、グミのサプリですとかチョコのサプリみたいなものを想定しています。錠剤、カプセル剤、機材粉末剤等の摂取の容易な形状であるもの、これは摂取容易であることによって過剰摂取のおそれがあるという形でこのところに置いてございます。法令上はこの点を置かずにその他過剰摂取のおそれのあるものということで、バスケットクローズ的にその他過剰摂取のおそれがあるものは全て拾えるという形でこのように書いているところでございますが、そのところも法令上の話と、あとはやはりQ&Aですとか通知で皆様一般の方も分かるような形で事例等も含めて今後増やしていくことが重要なのかなと考えているところでございます。

事務局からはまず以上です。

○ 松尾委員

私が事前にいただいた古いほうの資料を見ながら話してしまったところで、この9ページのところは確かに「鍵かっこがついて」直っております。すみません。ただ、その後のページがそのままだったのかな。全部つながっていたのかもわからない。

○ 事務局

つながっています。法令上、バスケットクローズで書くときは、ここは点を前に入れないので、だから、そこは分かりづらいので、今回部会用の資料の説明としてはわざと改行をさせていただいています。

○ 松尾委員

分かりました。

ただ、そうするとサプリメントはその他過剰摂取のおそれのあるものになってしまうよ

うな気もして、そこは何だか気持ち悪いと。

○ 事務局

大前提として、目的機能として通常の食事による栄養摂取または生理機能の調節を補助することを目的とした食品のうち、過剰摂取のおそれのあるものは捨てるようにしたという立てつけになっております。

○ 松尾委員

もう少し頭を整理します。ありがとうございました。

○ 事務局

申し訳ございません。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

8ページ目に戻っていただくと、そこのかぎ括弧の中にまた括弧があるというこの用語の定義というのは、一般に皆さんに出したときにずっとこれが入っていくかということ、なかなか難しいような。要するに、通常の食事による栄養摂取ないしは通常の食事による生理機能の調整、この両者を補助することを目的とした食品というふうに両方にかかるわけで、確かに数学的なロジックとしては非常に分かりやすく整理されているのですけれども、日本語として括弧の中に括弧があるというのはどうでしょうか。

○ 事務局

すみません。今回は部会上分かりやすくするためだけの見栄えの問題として出させていただいております。

○ 曾根部会長

ありがとうございます。

すみません。順番はあれですけれども、石見委員からお願いします。

○ 石見委員

事務局、御説明ありがとうございました。

カテゴリーについては食品ということで賛同いたします。

それから、目的のサプリメントの定義なのですけれども、御提案の定義というのは食品の3つの機能分類から一般的な機能、目的としてはどうかと書かれているのですけれども、実際に錠剤、カプセル型のサプリメントというのは通常の食品とは性質、特質が異なるものと考えております。なので、この3つの機能をもって定義づけるのはなかなか難しいのではないかなと考えております。

理由としては、今回のサプリメントの範囲は、保健機能食品に加えて、その他のいわゆる「健康食品」を含むものです。このその他のいわゆる「健康食品」の安全性について一番心配があるわけなのですけれども、これらの中には食経験のない新規成分を含むもの、また、食経験のない新規成分が濃縮されたもの、また、経験があっても濃縮されたものというものが含まれるので、安全性が必ずしも担保されているということが言えないものも

ある可能性があるわけです。

諸外国の例を見ると、アメリカでは食事を補うことを目的とした製品ということで、栄養の補充ですとか、体調調節とか、そういうような文言は一切入っていません。かつ、アメリカでは新規成分についてはNew Dietary Ingredientの制度があって、新しい成分を食品に入れるときにはFDAにその成分を届け出なければいけないというチェック機能があります。

それから、EU諸国ではサプリメントの定義としてEFSAの定義を皆さん使っているわけですが、食事を補うことを目的として、栄養的、また、生理的効果を有する栄養素その他の物質を濃縮したものということで、今回事務局が御提案になったものとかかなり近いのですが、EU諸国ではやはり新規成分である場合はNovel foods制度というのがあって、これは届出ではなくてしっかりと審査を受けて、食品に使うことが適正であるかというチェック機能が厳しく制度としてあります。日本で使われている酵素とか高濃度の新しいポリフェノールなどはNovel foods制度で認証されるのはなかなか難しいようになっています。

このように、諸外国ではサプリメントとして取り扱う製品については特に安全性はチェック機能があるのですけれども、日本においては、先ほど御説明があったように食品衛生法の第7条で安全でないものは販売してはいけないと規定されているのですけれども、チェック機能が実際としてはないわけなのです。なので、さっき御説明のあった通常の摂取方法でない方法で摂取した健康食品で重大な健康被害が出たという例が以前にあるわけなのです。

これらのことを考慮すると、食衛法のサプリメントの定義ですね。今回、食衛法だということなのですが、食品表示法とはまた別の法律で規定するものなので、混同してはいけないということは理解しているのですけれども、もし今御提案のあったサプリの定義を食品サプリメントに書いた場合、あるいは広告で表示した場合、その他のいわゆる「健康食品」を手にして、必ずしも安全性が保障されていない錠剤、カプセル型の食品に体調調節を補助するとか栄養の補給というようなことが書いてある場合に、誤認する可能性が避けられないと考えます。なので、私は消費者保護の立場から言うと、米国方式のサプリメントの定義、通常の食事を補う目的で摂取されるということによろしいのではないかと考えております。

先ほどの事務局の説明ですと、そういうような表示がないと本来体内に存在しない物質を摂取する概念が除外されるおそれがあるとおっしゃっているのですけれども、そのおそれがあるより、確保のおそれのほうが私はリスクが高いと考えますので、この定義はなかなか賛成できないなと考えます。もしもこれでいくというのであれば、最後のところの言い方をちょっと変えていただいて、体調調節を補助することを目的として摂取されるものとか、目的とするのではなくて、目的として摂取されているというようなニュアンスを入れるのはどうかと思います。

あと、グミについては、新規成分についてはチェック機能がないので、これから食経験

のない新規成分を含むグミを製造される場合は、やはりGMPをしっかりとやっていただきたいというのが意見です。その他は賛同いたします。

長くなってしまってすみません。以上です。

○ 曾根部会長

グミは後からまた次のときに議論するとして、取りあえず今の目的のところは今のものとかかなり違うことを御推薦とか御見解としておっしゃっていただきましたけれども、事務局、このところはいかがでしょうか。

○ 事務局

事務局からまず申し上げますと、様々な観点での御意見があるという中で、まず表示に関しては、食品衛生法上の規定が決まってから、全体像が分かってからでないと、どういった表示になるのか、何が許されて何が許されないのかというのはまた表示法の世界での議論がございますので、そのところについては今は言及できないということは御容赦いただければと思います。

本当に危ないものについては、今、サプリメントの定義とは別に指定成分とかそういった食品衛生法上の規定がございますので、そちらのほうをどのような形で運用するのかという形で事務局としては考えております。

今回、石見委員がおっしゃっているこの今の定義で具体的に何がどこに変えたらいいのかということ、一番最後、もし本当にこれでいくのだったら、目的として摂取されるものとございましたが、事務局の基本的考えとしては、まずカテゴリーとしてサプリメントも食品であると。食品である以上、食品の3つの機能分類を当てはめることについては特段問題がないのではないかと。その語句を使ってサプリメントの通常の食事の補助と、その目的としての栄養の摂取、生理機能の調節を行うということを書き表したした場合にこのような案でいかがかという形での考え方でお示ししておりますけれども、具体的にどのような形にすべきかという御意見があればぜひお聞かせいただければと思っております。

○ 曾根部会長

石見委員、どうぞ。

○ 石見委員

事務局がおっしゃったとおり、食品である以上はその3つの機能に基づいて表示したということは理解しております。ただ、最初に申し上げましたように、サプリメント形状のものはいわゆる一般の食品とはかなり性質が異なっていて、安全性にかなり問題があるものがあるということなので、それをそのまま明らか食品と同じようにその3つの機能で定義するのは難しいのではないかとというのが根本にある考えです。

ですから、私としては、アメリカ方式で通常の食事を補助するもので、錠剤、カプセル状、何々、何々というのは、その後は事務局の御提案でいいのですけれども、栄養を補充するとか体調を調節するのを助けるというような文言は書かないほうがいいと思います。アメリカ方式でいくのが一番消費者の誤認につながらないのではないかと考えております。

以上です。

○ 事務局

事務局ですが、よろしいでしょうか。

今回そのようにしてしまいますと、逆に何を補助するのかを明確化しないと、全てのものに対する補助が可能になってしまうという考え方から、今回、事務局としてはこの2つに絞った形で御提案させていただいておりました。通常の食事による補助を目的とだけしてしまいますと、より概念が広がるのではないかという懸念を持っております。

○ 石見委員

ありがとうございます。

ですから、そこはビタミン、ミネラルその他の天然物やその濃縮物とかという具体的なものを入れることも可能かなと考えております。ただ、新規成分等も含まれるので、それ以外のものというところはどうなのですかね。

○ 事務局

石見委員の御質問で、恐らくこれまで食品として食べてこなかった新規の成分がアメリカとか欧州だと審査なりFDAの確認みたいなものがあるけれども、そこが素通りするのではないかということかと思うのです。ただ、日本の場合は、食薬区分のほうで例えば食品に使用できないようなドラスティックな成分は医薬品扱いで規制されるので、その点は特に懸念なくても、先ほど高江のほうから説明したとおり、本当に危険なものであれば指定成分にするという手もあるのかなと思っておりますが、いかがでしょうか。

○ 石見委員

指定成分の制度も存じ上げておりますが、今、指定成分で幾つか挙げられていますが、食経験がない新規のものに不安を持っているのであって、指定成分になってしまえばいいのですけれども、新規のものは指定成分になるまでは不明なわけですよ。だから、そういうところの懸念をしているということなのです。

食薬区分でも食に使用できないものと薬に使用できるものと分かれているのは分かるのですけれども、新規の成分とか、新規でなくても濃縮されていて食経験がないものというものもあるわけで、食品成分でも濃縮されたりされていて食経験がない場合もあるので、全てそれで説明がつくのかなというのが疑問に感じております。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

しかし一方、石見委員のおっしゃるアメリカ型の定義、もう一回お願いできますか。通常の食事として摂取されるものの補助でしたか。通常の食事を補うことだと結構幅広い範囲になってしまいますよね。大抵、通常の食事による栄養摂取の補助あるいは生理機能の調節の補助以外の目的というのも逆に考えにくいというか、何か言ってあげたほうが分かりやすいような気がしますし、アメリカの定義だと漠然とし過ぎているのですが、石見委員、もう一回アメリカの定義をお願いできますでしょうか。

○ 石見委員

事務局が作成して下さった欧米サプリメントの規制の比較というところに出ています。左側が米国の例なのですけれども、食事を補うことを目的とした製品（たばこを除く）でビタミン、ミネラル、ハーブその他の成分、アミノ酸とされています。

○ 曾根部会長

この定義の（１）のところですね。

○ 石見委員

そこに書いてあるので見ていただいて。

○ 曾根部会長

これは例示を挙げていますけれども、ビタミン、ミネラル、ハーブその他の植物成分、アミノ酸、これだけでは足りないから、その下に人の食事摂取量を増加させることにより、いわゆる食事性の物質で、これは今の事務局案だと通常の食事による栄養摂取を補助するというこの部分に該当しますよね。そして、その後これらの中のいずれかの濃縮物、代謝物、構成成分、抽出物、またはそれらの組合せということになると、いろいろなものが入ってくる。

○ 石見委員

そうです。でも、体調調節とか栄養の補助とかそういう言葉は入っていないのです。使用される物質ということで、あくまでも客観的に物質なのだよという捉え方ですね。

○ 曾根部会長

食事の成分はそもそも何らかの物質ではあるわけですがけれども、目的として書いてあるのは食事を補うことを目的というその目的はただ一つ、食事を補うと書いてあり、食事を補うことを目的とした何らかの物質みたいな感じでカバーをかけていくという考え方ですがけれども、食事を補うというのちょっと抽象的というか、もうちょっと具体的に説明したほうが親切なような気がしますけれども。

○ 石見委員

部会長、すみません。委員の先生方の御意見を。

○ 曾根部会長

この件について、ほかの委員の先生方、御意見はありますか。

北嶋部会長代理、よろしく申し上げます。本件に関してですね。

○ 北嶋部会長代理

ありがとうございます。

松尾委員からの質問も石見委員からの質問も、事務局様からの解説と、かなり解釈も、視点も違うなと思って聞いておりました。なかなかかみ合わないわけですが、それはひとえにこの表現が非常に難しいからだと思っています。また、このことは、今後も重要な課題になると思っています。松尾委員が最初におっしゃっていたように、文章が長いと、どこがどこにかかっているかが明確ではなくなるわけですね。その結果、石見委員がおっし

やっていたのは、栄養摂取とか生理機能の調節というのはあくまでも食品までしか指していないのですが、その後の補助の方までかかるようにも思えるわけですね。非常に混乱して参ります。

この延長のお話で、もともと手を挙げていたのですけれども、一度止めますでしょうか。

○ 曾根部会長

その点ですね。いかがでしょうか。

そうすると、北嶋委員としてはアメリカ型の定義のほうがむしろすっきりして。

○ 北嶋部会長代理

そうではなくて、逆にこれでいいのではないかなと。

○ 曾根部会長

逆に今のほうがいいという御意見ですか。

○ 北嶋部会長代理

この点は、後でコメントしようと思ったのですが、補助という言葉はどう捉えるかによってかなり違ってきますよね。しかも、消極的な補助か積極的な補助かによってもかなり違うので、それはどこまで言葉の意味がかかるか、ということにも関わってくると思うのですけれども。

○ 曾根部会長

supplementという英語自体が補助という意味合いがあって、アメリカの定義だとそれをベースにしているのですけれども。

○ 北嶋部会長代理

つまり、食品そのものの性質を補助することなのです。事務局様のほうはそういう意図でこれを使っているのだと思うのですけれども、ただ、この補助を食品の機能を積極的に補助すると解釈してしまうと、また全然違う方向に行ってしまうということだと思っています。なので、表現を変えたほうがいいというのが、わたしの結論なのですけれども、それはまた別の角度からコメントしようと思って、この次に申し上げます。

以上です。

○ 曾根部会長

先生、続けておっしゃっていただいて、まとめて。

○ 北嶋部会長代理

よろしいですか。ありがとうございます。

ここの表現で私が別の角度から問題だと思っているのが、法律に絡むのだと思うのですけれども、売るほうが補助すると思って売っているのか、摂るほうが補助していると思って摂っているのか、と、両方の立場を入れ込まないと、極論を言うと裁判沙汰になるといいますか、そういうことになると思うのですよね。この場合の、補助する、というのは、メーカーさんのほうで補助するということを、いわゆるうたって売ることなのか、あるいは消費者さんのほうで補助することを期待して摂ることなのか、その両面があって、二つとも否定でき

ないのではないかなと。

どうしてそう思うかという、実は先ほど来挙げております、その他のいわゆる「健康食品」の中の法的な定義ではないにしても、そこではちゃんとそういったものをうたって販売あるいは期待して摂られている、というふうに、売るほうと消費者側の両方の気持ちを酌んで一応書かれているのですよね。他方、今回の案では、一方的にしか書いていないので、売るほうが補助することを目的としたのか、摂取するほうが補助することを期待して、目的として摂っているのかというのが不明確になっています。両方含まないといけない、と私は思っているということでございます。

したがって、補助という言葉自体も非常に蓋然性が低いといえますか、定義として受け取り手によってかなり違うので、先ほど私が言ったように、もう少し具体的に、調節を期待して摂るとか、調節をうたって販売するとか、の方が分かりやすいのではないかなというのが、私の意見でございます。

なので、趣旨としては売るほうと消費者側の受け取り手、両方にとっての定義を入れ込まないといけないのではないかなと。例えばそんなことを思って売っていませんよと言っても、摂取側が私はそういうことを期待して摂っているのだと言えば、それはそれなりに契約という法的に成り立つようにも思います。もう一点あるのですが、まず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。

うたうほうと受取人のほうと両方というのはなかなか難しいものみたいですが、定義として両方入れ込むということが可能なかどうか分かりませんが、ほかの委員の先生方は本件に関してでしょうか。本件に関しての方はさらに挙手をしていただけると分かりやすいのですけれども、挙手は本当に画像で手を挙げていただく。

では、瀧本委員と朝倉委員、よろしくお願いします。

瀧本委員からよろしくお願いします。

○ 瀧本委員

ありがとうございます。

この表現がすごく分かりづらいというのは私も同意で、こういうふうにしたら若干分かりやすいかなと考えてみたので、述べさせていただきます。通常の食事による栄養摂取を補助、または生理機能の調節を目的とした成分を添加した食品でしたらどうですかね。

○ 曾根部会長

確かに、さっき北嶋部会長代理も補助という言葉がなかなかいろいろな取り方できるとおっしゃられていましたけれども、通常の食事による栄養摂取の補助、ここでまず一旦切れて、それとは別に生理機能の調節、これも一つ。2つ目的があるのだと。今の原案でも「通常の食事による」というのが両方かかっている、2つということは分かるのですけれども、この「補助」という言葉に関して、生理機能の調節というところから補助が外れる

ということですね。

○ 瀧本委員

それで通じるでしょうか。

○ 曾根部会長

生理機能の調整の補助は外さなくてはいけないのでしょうか。先ほど食品の3つの機能というお話がありましたけれども、これは日本で結構独自かもしれませんが、生体機能調節、いわゆる機能性というものですよね。これも一応通常の食事による機能にも入っているので、通常の食事による生理機能の調節も補助すると。先生、それだと何かまずいことがありますのでしょうか。これを外したほうがすっきりするという理由というか、その辺はいかがでしょうか。

○ 瀧本委員

ただ、通常の食事による生理機能の維持とかはあまり意識されないという言い方はおかしいかもしれないのですけれども、もちろん我々専門家にとっては当然のことではあるのですが。

○ 曾根部会長

例えば野菜をちゃんと食べないとビタミンが不足して生理機能の調節がまずいことになるのでということで、それが十分ではない場合は補助としてビタミン剤を飲んでいただくというようなことから言うと、生理機能の調節から補助をわざわざ外さなくてもいいのかなという気もするのですけれども、いかがですか。

○ 瀧本委員

明らかに生理機能を何かしら変えたい、変えることが目的の機能性成分というのもあり得ますよね。

○ 曾根部会長

例えば不眠を解消するとか、普通の意味でのあれとはまたちょっと違う特別な機能性という意味ですよ。

○ 瀧本委員

それは別に補助されなくてもいいと思うし。

○ 曾根部会長

補助ではなくてもいいと。先生のおっしゃる意味は分かりました。確かにそのほうが生理機能の調節、今、先生がおっしゃったような新しい機能性というものです。イライラしないとか、普通の食品では期待できないような機能性というのを言うために、今の先生の切り方というのも一つ確かに理解いたしました。

次に、朝倉委員も今の点についてですよ。お願いいたします。

○ 朝倉委員

ありがとうございます。朝倉です。

私、ずっと気になっているのは、スライドの5枚目にあるのですけれども、その他のい

いわゆる「健康食品」というのは、健康維持・増進に関する機能をパッケージに表示することはできませんと書いてあるのです。なのですけれども、先ほどのこの定義ですね。通常の食事による栄養摂取または生理機能の調節を補助することを目的とした食品というのを、この製品はサプリメントです、サプリメントはこうこうこういう食品ですと製品に書かれてしまったときに、買う人は何か健康にいい機能があるのだなときっと思うと思うのです。

先ほどの北嶋委員の御意見と私も同じで、売る側が目的としているということを前面に出してしまうと、こういう機能があると思わせて買わせてしまうということが起こるのではないかなと思うのです。機能をパッケージ表示してはいけないとは書いてあるのですけれども、サプリメントというのはいくつかの食品です、法律でこう書いてありますと書くことは別に機能をパッケージに表示することではないので、書かれてしまうときっと消費者は誤解するのではないかと私はすごく心配しております、私は「通常の食事による栄養摂取又は生理機能の調節」を「補助されることを期待して摂取される食品」と変えたほうがいいのではないかなと思っていて、そう書くと、そのサプリメントの定義はこうこうですと自分の売っている製品に書きたいと思う事業者はいないのではないかなと思うので、そのところ、どちらが期待しているのかということに注意してこの定義は書いたほうがいいのではないかなと思っています。

以上です。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

そうすると、事業者が期待しているというニュアンスになるわけですね。必ずしもそうとは限らない場合もありますというニュアンスで過大な期待とかを抱かせないようにとか、そのような観点でしょうか。

○ 朝倉委員

そのとおりです。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

石見委員、今、手が挙がっていますけれども、本件について何か追加でしょうか。どうぞ。

○ 石見委員

先ほどの瀧本委員の御発言なのですけれども、生体の調節機能というのを書くということなのですが、その他のいわゆる「健康食品」の中には、全くそういう機能が証明されていないのにそのような表示をしてはいけないのですけれども、ニュアンスとしてにおわせている、今、朝倉委員がおっしゃったとおりなのですけれども、そういうものがあるので、その他のいわゆる「健康食品」の安全性に着目すると、生理機能の調節というような言葉は書けないのではないかなというのが私の意見です。

それから、今、朝倉委員がおっしゃったように、私もこの文言を使うのであれば、最後

のところの書きぶりを「体調調整を補助することを目的として摂取されるもの」とか、今、朝倉委員がおっしゃったような「期待して摂取されるもの」というような書きぶりにしないと、やはり食衛法の定義をそのまま書いてしまうと、消費者の誤認につながるということが非常に懸念されるので、朝倉委員の意見に同意します。

以上です。

○ 曾根部会長

「目的とする」と書いてしまうと、機能があることにお墨つきを与えたかのような誤認を消費者に与えてしまわないかということですね。なので、極端な言い方をすると、あくまでも売るほうが言っているだけだと。そういうものとして受け取ってくださいと。前の委員会のときにもありましたけれども、本当のところは分からないというような、そういうふうに業者のほうで言っている食品だと。そういう感じになってきてしまうわけですが、そういうような考え方ですね。

この目的等のところ、ほかにいかがでしょうか。

瀧本委員、続きがありますでしょうか。

○ 瀧本委員

ただ、今回サプリメントの中に特保も全部含んでいくとすると、特保はきちんと審査を受けて生理機能をうたってよいということになるので、表現が難しいなと思った次第です。

○ 曾根部会長

そうですね。おっしゃるように、特保はちゃんとそういう機能性があるということを証明して、しかも、審査を受けて認可されているのに、言っただけだというふうに逆に消費者に誤認されてしまうと、簡単に言ってしまうと特保に失礼だと。不利だというような議論も今おっしゃるように当然ありますね。ありがとうございます。

阿部委員、よろしく願いいたします。

○ 阿部委員

基本的な質問なのですが、栄養摂取と書いてあるではないですか。これは栄養機能食品もそれぞれの栄養素の上限、下限値が定められていて、栄養素の不足を補うという目的で栄養機能食品というのはあるので、そうなってくると、栄養摂取と書くのが正しいのか、栄養素摂取と書くのが正しいのかと考えたときに、もしかしたら栄養素摂取のほうがいいのではないかと思いました。

また、生理機能の調節というものに関しては、栄養素は体の中でいろいろな機能を果たし、代謝をするときにその機能を助けるものなので、それが栄養になって、人間の体の中で栄養素が活用されるという考え方なのかなと思ったときに、どちらが適切なのかということについて、事務局の御見解をいただけたらと思っています。

あと、恐らく先ほど瀧本委員が言ったのは、特保はもしかしたらサプリメントはないのかもしれないと思います特別用途食品に関してもサプリメント状のものはなかったような気がするのですが、このことについての情報が分かったら教えていただきたいなと思いま

す。

栄養機能食品に関しては、届出も承認も必要ないので、上限、下限値を遵守していれば企業が自由に記載できるものなので、その記載される栄養機能の各内容も、どちらかというと内容自体は全部生理機能に関与するような書き方なのです。例えば骨の原材料になるとか書いてありますけれども、ほとんどが味覚の調整に機能する栄養素ですと書いてあったりするので、栄養素そのもの自体もこの栄養機能というところには引っかかってくるので、「又は」でもいいのかなという気はしました。

以上です。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

栄養素のほうですけれども、栄養素と言ってしまうと、食経験に基づいてある程度食品の中に含まれている成分ということなのですからけれども、そうすると、先ほど石見委員も言われていた全く新しい成分みたいなものがカバーされるかなという心配がちょっとあるのですけれども。

○ 阿部委員

そうなってくると、栄養摂取の「栄養」の定義というものも必要になってくるのかと思います。栄養素以外のものをとということであれば、栄養素以外のものが生理機能に調節する、いわゆる特定成分になるわけなので、どういうふうに分けて理解するのかというところが分かりにくいと思いました。

○ 曾根部会長

今だと2つ、本当に栄養素として認められているものを追加するという考えと、新しいものも両方含まれる形で整理ができるわけですからけれども、事務局のほうからも手が挙がっていますので、事務局からよろしく願いいたします。

○ 事務局

今の阿部委員のまず栄養素か栄養の話なのですからけれども、確かに食事摂取基準などでビタミンだとかミネラルの推奨量と上限量を決めていると思います。ビタミンCとかビタミンAとかナトリウム、鉄とかとまさに栄養素ではあるのですけれども、食事摂取基準の場合、大元の法律である健康増進法のほうには国民の栄養摂取の改善とあるので、「栄養素」というのは栄養という言葉のコンポーネントというか、一部なのだなと思ってます。サプリメントの定義は広めにとっておくべきで、ある種、「栄養素」とか限定してしまうと、ごく限られたものしかサプリメントに該当しなくて、規制の網を抜けてしまうことになるのかなという懸念を事務局では持っております。そのため、「栄養摂取」でいかせてほしいなという思いであります。

○ 曾根部会長

食経験のないような新たな成分が確実に網にかかるというか、規制の対象にかかってこないといけないと。

○ 事務局

そうですね。「素」にしてしまうと、多分限定した成分だけある種網にかけることになってしまうので、「栄養」と広くしたほうがいい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。

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。

今のところ、繰り返しですけれども、私の理解は括弧までのところは、サプリメントと一切関係なくて、あくまでも食品のことをうたっているわけです。つまり、食品の性質のことをうたっているという理解なので、各委員の先生と私の解釈や立場は違うな、と思っています。私が手を挙げたのは別の件で、先ほど私は買い手と売り手の話をしましたよね。どちらが補助なのだと。それについての事務局様のコメントをいただけなかったので、それを伺いたいなと思ひまして手を挙げました。

○ 曾根部会長

事務局、お願いします。

○ 事務局

事務局でございます。

この規定は食品衛生法上の規定となっていくわけでございまして、食品衛生法は基本は事業者が守るべき規定を定めるものですので、事業所目線での書きぶりが適切ではないかと考えております。

また、消費者目線の場合ですと、食品衛生法の規定のみならず、やはり表示ですとか広告も含めた形での目線になるかと思ひますので、食品衛生法上の規定としては事業所目線が規制対象として事業者ですので、そちらのほうが適切ではないかと考えております。

○ 北嶋部会長代理

ありがとうございます。

ですから、この後、法務のほうがみるのかもしれないですけれども、それでしたら、私の立場としては、補助とか目的というのはある意味、曖昧な言葉でして、今の話であれば補助することを販売する、販売という言葉のほうが事業者目線だと適切ですよ。目的だと販売者も撰る方も、学者さんも法律家もみんな目的になってしまうので、もし事業者目線であれば、販売という言葉を使ったほうが良いように思ひました。

以上です。もう一点あるのですが、まだ次のほうには行かないですよ。過剰摂取について。

○ 曾根部会長

本件をここである程度方向性を出してから、また次に行きたいと思ひますけれども、今、北嶋部会長代理がおっしゃったように、補助することを目的として販売されるものと。だ

から、これは事業者がそういうふうになら販売している、極端に言うなら「だけ」というようなことで、消費者はそういうふうになら受け取るべきだという一つのメッセージが入ってくるわけですが、それであれば特保でも含めてそういうふうになら販売されているということにもなるわけですが、事務局、お願いします。

○ 事務局

事務局でございます。

ここは大変いろいろな御意見をいただいて、誠にありがとうございます。ここは事務局もかなり頭を悩ましたところでございます、まず北嶋部会長代理の意見がございましたが、通常の食事による栄養の摂取または生理機能の調節までがまず1段落ございまして、通常の食事ですので、栄養の摂取も生理機能の調節も当然あるという考え方でございます。それを補助することを目的とした食品と書いておりまして、先ほど事業者目線ということも御意見をいただいて、販売という言葉を入れてはどうかということですが、販売目的ではなく製造する者も当然委託業者とかそういった者がおりますので、なかなか行為をもって規定をすることは難しいのかなという印象を現在持っております。

食事の補助というこの「補助」という言葉をなくしてしまいますと、通常の食事が全て入り得るという形になって、際限なく範囲が広がってしまうということも懸念してこの「補助」という言葉を使わせていただいております、下に書いてございますけれども、通常の食事に入るしょうゆとか粉末だしといったものもサプリに該当するのか該当しないのかの該当性判断が全て必要になってきてしまう可能性、おそれがあるということで「補助」というものを使っております。

事業者目線でなるべく平易に書くとすれば、一番最後のところを目的とされる食品、受け身形ですね。受け身形で規定を行うというのはどうかなということを今事務局としては考えているところでございます。

以上です。また引き続き御議論いただければと考えております。

○ 曾根部会長

「目的とされる」とすると、お墨つきをつけたという感じではなくて、そういうふうになら言われているというようなニュアンスが入るので、そういう受け取られ方に確かになるかもしれません。

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。

私も各先生方と同じなのですが、ここはやはり「補助する」というと、かなり補助の定義に依存してきてしまうので、補助を少し弱める意味で、先ほど来出ているように「補助を期待する」とか「補助をうたって」とかという言葉を入れないと、消費者が誤解してしまうと身も蓋もないといえますか、消費者を守る上でも、あと、売る方のほうを守る上でも、というのは、エビデンスを出してくれるわけではないわけですが、補助というデー

タを出してくる、など、一般的にはエビデンスを求めることになってしまうので、「期待する」とか「うたって」であれば誤認はしにくいであろうということで、「目的とされる」という受け身であることは私も同意しますが、さらにもう少し修飾語をつけた方が、あるいは「補助」という言葉が人によって受け取り方が違うと思われましたので、発言させていただきました。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

「通常の食事による摂取又は生理機能の調節を補助することが期待される」という形でしたか。そうであれば、「期待される」ということであれば特保のようにちゃんとエビデンスがあるものも大丈夫だし、一方で、今、北嶋部会長代理がおっしゃったように、エビデンスが全くなくて、本当のところはどうだか分からないというようなものでもカバーされて、そのような受け取られ方をするということになりそうですでしょうか。

○ 北嶋部会長代理

「を補助する」ではなくて、「の補助を期待して」とか「の補助をうたって」ということですかね。

○ 曾根部会長

事務局、お願いします。

○ 事務局

事務局ですけれども、そこは表示のお話になってしまいますので、期待する、うたっていないと考えています。「期待する」につきましても、客観的にどのような形で期待されるのかがなかなか明確ではないということで、「補助」が強過ぎるというところが強過ぎるといふその趣旨が私のほうで理解できておらず、アメリカ、EUでも補うこととしておりますが、補うことであればよくて、補助がきついということなのではないでしょうか。そこを御教示いただけるとありがたいです。

○ 曾根部会長

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。

これは石見委員もずっとおっしゃっていたことですが、栄養の調節を積極的に補助しないものも多分あるのですよね。というのは、エビデンスがないので。ただ、期待はしているのだけれども、つまり、補助するということを強く受け取ってしまうと、明らかに調節機能とかそういったものを補うという、ある意味、もうちょっと簡単に言うと、補助しているというエビデンスが必要となってくると私は考えます。データがないのにそれをただ期待するとかうたっているということは、言ってもいいと思いますが、期待するというのは、それこそデータがないから期待するわけです。私は前回も入れ子構造であるということで、サプリメントの定義自体は広く取る、ということは、私は非常に賛成

していますので、そこは否定していませんので、誤解がないように、ということでございます。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

補助するというと、そういう機能が存在しているという前提で話が進んでしまって、実際にはエビデンスが十分でないのに、あたかもそれを取るとその機能が期待できるかのような誤認を与える可能性があるという御指摘ですね。

どうでしょうか。うたうというのは、おっしゃっている意味は分かるのですが、食品表示との関係で難しいということになると、期待するというのは、期待というと、普通それを期待して消費者としては買うわけですね。だけれども、実際は期待しているのは事業者のほうなのであって、事業者がそう言っているということで消費者も期待しているのではないかと。だけれども、実際はエビデンスがないものが多く、それはただ単に言葉どおりの期待なのだ。なかなか難しいですね。「目的とする」と言ってしまうと、「目的とする」と言っても、機能にお墨つきを与えたような誤認を与える。何かいい表現があるといいのですが、これは横串なので、特保もいわゆるも全部カバーできているような横串の表現ではないと、いろいろそごを来すことになるのですが、何か名案はあるでしょうか。

柴田委員、お願いいたします。

○ 柴田委員

まず、北嶋部会長代理の御意見に基本的に賛同しておりまして、多分製造販売会社のほうが期待するということを少し明確化するのであればということなのですが、補助することを期待して製造された食品というのはいかがでしょうか。

○ 曾根部会長

あくまでも事業者のほうがそれを期待してというか、その目的で事業者がそう言っているだけだということ言い過ぎですが、事業者の立場からの言葉だということを「製造された」という文言に入れたわけですね。このタイプの食品である以上、製造していることは間違いないので、その気持ちが入るということでしょうか。

○ 柴田委員

作ると言ってしまったほうが程度消費者がではなくてということが明確化されるかなと思って言ってみました。

以上です。

○ 曾根部会長

製造者の立場からのという先ほどの事務局のお話からいってですね。分かりました。ありがとうございます。

石見委員、何か追加でしょうか。

○ 石見委員

食品の範囲が広い中で定義しなくてはいけないというところで、非常に難しいことと思うのですが、やはり保健機能食品についてはそれぞれの制度が確立していて法的根拠があって、そこでしっかり定義されていますので、消費者目線でいくと、やはりその他のいわゆる「健康食品」のところに焦点を当てるべきかなと考えました。

それから、これについて、以前の厚労省のいわゆる「健康食品」と保健機能食品の関係ということで出されていますけれども、ここには健康の維持・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取られている食品と販売者と消費者両方から書いてあるのです。だから、こうせざるを得なかったのだなということがうかがえるので、結局こういうところに落ち着くのかなと今考えた次第です。

以上です。

○ 曾根部会長

石見委員、今の表現はどこからの引用でしょうか。今見えているスライドですか。

○ 石見委員

その他の一般、いわゆる法的な定義ではないのだけれどもということです。

○ 曾根部会長

どの部分になりますでしょうか。すみません。

確かに今のおっしゃったものと、両方の立場というのが。

○ 石見委員

5枚目のスライドに一番大きくは書かれています。表題の下に書かれています。

○ 曾根部会長

個別にうたって販売されたり、そのような効果を期待して取られる商品、確かに両方の立場が入っているということになりますけれども、両方をこのサプリメントの定義の中に入れ込むと相当長くなりそうですけれども、あえて入れると入りますかね。

松寄委員、よろしくをお願いします。

○ 松寄委員

松寄です。

ただ、この定義は恐らくいわゆる「健康食品」を定義した文言ではないかなと思って、サプリメント全体を定義するとなるとどうなのかなと思いました。

○ 石見委員

包含しているはずなので、サプリメントよりもいわゆる健康食品のほうが定義としては広いと思います。

○ 松寄委員

いわゆる「健康食品」のほうが広い。

○ 曾根部会長

ただ、今回は横串を刺そうということで、特保とかそちらのほうまでかかってしまうわけですね。先ほど実際に特保でそういうサプリみたいな形状のものがあるのかとい

うお話はありましたけれども、今回は全部にカバーされる。

○ 石見委員

ただ、いわゆる「健康食品」の中には特保も保健機能食品はみんな入っていますので。

○ 松寄委員

私が勘違いしたように、その他のいわゆるというのとか、すごく混同を呼ぶと思います。

○ 曾根部会長

そこはいつも混乱しますね。

先ほどの石見委員のお話は、主にその他のいわゆる「健康食品」にもかかるものであるということで、そもそもこの両方を今回決めようとしているサプリの定義の中に入れてもいいのではないかという御提案ではなかったかと思えますけれども、ある程度決めてというか、少し原案を先に決めていかないと先に進みにくいところですがけれども、今までの委員の先生方の御意見をある程度入れた形で、事務局のほうで何か案というのがあれば御提案をいただき、また再検討になると大変かもしれませんので、何かうまい表現ができますか。皆さんがこれであれば何とかというような、主に後半の部分ですね。「補助することを目的とした」というところを調節の補助を期待して例えば販売されたとか、あるいはさっきのいわゆるのところの定義を入れていくと、期待して取られている。期待して取られているから、本当に昨日が保証されているわけではないけれども、消費者のほうもそういうことを期待して取られているということになりますね。「製造している」という御意見もありましたね。製造しているというと、事業者のほうがそのつもりで製造していると。「うたっている」は使いにくいという事務局の話でしたので、そのような効果を消費者の方も期待して取られていると。

かなり長くはなりそうなのですけれども、事務局、時間も押しているところもあるのですが、今日中に定義が決まるというのはなかなか難しいというか、文言ももう一回考え直さないとあれですけれども、今、原案でよさそうなものがもしあればおっしゃっていただければと思うのですが。

○ 事務局

事務局でございます。

事務局の提案としては、先ほども提案したのですが、最後のところを「目的とされる食品」とすれば、今、皆様方が御懸念を持たれているところは一定の程度は解消し得るのかなと思っておりますが、そこについてはいかがでしょうか。

○ 曾根部会長

事務局のほうから、通常の食事云々、生理機能の調節の補助が目的とされる食品ということになりますでしょうか。後半の部分、補助が目的とされる食品でいかがでしょうか。

○ 事務局

申し訳ございません。今のだと文になっていませんでした。「通常の食事による栄養の摂取又は生理機能の調節を補助する目的として摂取される食品」ですね。

○ 曾根部会長

通常の食事による栄養の摂取又は生理機能の調節を目的として摂取される食品。補助も入れるわけですね。

○ 事務局

補助は入れていただきたいです。補助する目的。

○ 曾根部会長

補助することが目的とされる食品とされるのですか。

○ 事務局

補助することを目的として摂取される食品。

○ 曾根部会長

することを目的として摂取される食品。

○ 事務局

もう一度申し上げます。通常の食事による栄養摂取または生理機能の調節を補助することを目的として摂取される食品。

○ 曾根部会長

目的として摂取される食品という一番最後のところを直すわけですね。

北嶋部会長代理、いかがでしょうか。

○ 北嶋部会長代理

ありがとうございます。

ですから、「目的として」というのと「期待して」というのの違いを単に我々は議論しているだけで、我々としては「目的として」というよりは「期待して」というほうが分かりやすいというか、誤解はないだろうなということなのですが、事務局様のほうで「期待して」というよりは「目的として」のほうが、誤解がない、というのであれば、そこまで抗うものではないと思うのですが、それでコメントになっていますでしょうか。

○ 事務局

事務局としては、通常、定義の場合、目的規定という形でこの項目のお題目も目的等とさせていただいているところがございますので、定義の仕方としては目的という言葉を使わせていただいたほうが整理としてはよろしいのかと考えております。

○ 曾根部会長

ただ、目的が製造販売者の視点なのか、消費者の視点なのか。食品衛生法上としては製造者の視点で書かれるわけですが、この定義が定義として独り歩きしたときに、「目的として」ということになると、その機能があることが前提になっている、保証されているかのような誤解を与えかねないので、それを「期待して」とすると少し弱まるというか、期待しているだけだとも読めるしということではあるのですが、少し曖昧にしたという印象を受けますけれども、やはり「目的とした」という形、目的として摂取されるという「目的」という言葉のほうが妥当ですか。「期待して」だと用語として使いにくい

しょうか。

事務局、いかがでしょうか。

○ 事務局

今後、法令の話で書きぶりに直接関係するお話でもありますので、事務局のほうで用例として「期待して」というのがあれば期待でもいいのですが、目的規定で「期待して」とだけうたっている例がない場合、期待と書けなくなってしまうので、ここの目的と期待は確認させていただけますでしょうか。

○ 曾根部会長

ありがとうございます。そのほうがよろしいですね。

「期待して」というと確かに少し弱めることにはなるのですが、いかようにでも期待はできるので、そういう定義として緩過ぎるかもしれないという印象も一方で確かにございますね。

松尾委員、いかがでしょうか。

○ 松尾委員

事務局にもう一回定義の確認なのですが、目的か期待かは置いておいて、「目的とされ」なのか、「摂取され」なのか。初めに提示されたのと変わってきたような気がして、「目的とされ」だったら製造者になるのですが、「目的として摂取される」となってしまうと、今度はそれはどうなるのだろうかとよく分からなくなってきてしまった。

○ 曾根部会長

「目的として摂取される」だと消費者の立場ということですよ。

○ 松尾委員

になってしまうのではないかとということです。

○ 事務局

すみません。それだと駄目です。おっしゃられるとおりです。

○ 松尾委員

よく分からなくなってきてしまったので、もう一回定義を言っただけかなと思いました。

○ 事務局

少々お待ちください。

○ 松尾委員

待っている間、岡田委員が。

○ 曾根部会長

岡田委員、お願いいたします。

○ 岡田委員

今、事務局で考えていただいているところですが、それですと、先ほど柴田委員

が言われた「目的として製造される食品」というのが「目的」という言葉も入っておりますし、先ほど先生方がおっしゃったように「摂取される」だと消費者側のことになりますけれども、「製造される」ですと明らかに製造側のことになりますので、その定義が一番今までの状況を満たしているのではないかと思いました。

以上です。

○ 曾根部会長

製造されているということになると、あくまでもそう言っているのは製造販売者のほうであってということであって、消費者がということではないと。おっしゃるとおりだと思います。ありがとうございました。

石見委員のほうからでしょうか。よろしくお願いします。

○ 石見委員

私、一番最初に申し上げたのですけれども、アメリカ方式がもし採用されないなら、最後のところは「目的として摂取されるもの」と申し上げたのですけれども、ただ、それだと法律は販売者目線だということなので、「補助することを目的として販売又は摂取されるもの」とか、最初の厚労省の定義のように両方入れたらどうかと思いました。「又は」が適切かどうか分からないのですけれども、販売あるいは摂取されるもの、摂取される食品みたいなことでいかがでしょうか。

○ 事務局

事務局でございます。

いろいろ委員の御意見を全てカバーすると長くなり過ぎるというのと、製造と販売を入れた場合に、製造だけだと輸入品は全部かかるのかとか、やはりある一定の行為をここで明確化してしまうことによって読めるもの、読めないものが出てきたり、様々な不都合が生じる可能性があるということをもっと前提とした上で、「通常の食事による栄養摂取又は生理機能の調節を補助することが目的とされる食品」とするのはいかがでしょうか。

○ 曾根部会長

確かにシンプルになって、分かりやすいことは分かりやすい。どちらが目的とされるという先ほどの議論の点ではどうでしょうか。消費者が目的としているのか、それとも製造者が目的として売っているのか、その区別はなかなか分かりにくいかもしれませんね。

事務局、いかがですか。

○ 事務局

目的とされる食品としておけば、消費者側がそう思って食べる場合でも思わせぶりで売っている食品も規制されるので、受け身にしておけば両方は読めるのではないかと思います。

○ 曾根部会長

両方カバーするという意味ですね。

○ 事務局

そうです。高江のほうから説明があったとおり、逆に製造とかと限定してしまうと、日本で作ってなくて海外から入ってくるものはどうなるかと。行為を限定すればするほど今度は漏れが出てしまうので、単に受け身にして両方読めるようにしておくのが無難。ただ一方で、目的とされるのか、期待されるのかは事務局で検討させてほしいなというところでございます。

○ 曾根部会長

北嶋部会長代理、いかがでしょうか。

○ 北嶋部会長代理

今の御発言、ありがとうございます。

それは私がずっと冒頭から申し上げているように、販売者目線と生産者目線は両方重要だということで、ここは定義のところなので、法令との整合性はとらなくてはいけないというのは非常に分かるので、それこそ事務局様から説明があったように、Q&Aでもう少しここを丁寧に説明していただいてというのは一つの手かな、と思いました。定義にそれを全部入れ込むのは、結構、大変かなと。

もう一つ、多分この後の議論になるのですが、これはあくまでも入れ子構造と私は前回言いましたけれども、幅広い定義のほうであって、GMPのように規制するものはまた別の網がかかるので、ここは広めにとるという意識を持っていただいて、これ全体にGMPがかかるということではないと。それは後で出てくるのですが、皆様にそういう面も持っていただけると助かりますということでございます。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

そうしますと、先ほどの事務局案をもう一回お願いできますか。

○ 事務局

通常の食事による栄養摂取または生理機能の調節を補助することが目的とされる食品、もしくは補助することが期待される食品。

○ 曾根部会長

もし期待という言葉が使えれば、後者のほうも検討可能だと。原則として前者の「目的とされる」の可能性が結構あるかもしれませんが、いかがでしょうか。今の形で消費者、製造者両方とも幅広くカバーできて、以下、細かいことはQ&Aのほうで振っていくというような形で、今の案を原案として我々も同意というか、ぎりぎり何とか同意できるというところで、あと、期待という言葉が使えるかどうかというところをもう一回検討していただくというような方向で、先もあるものですから、この定義のところはここで一旦終了とさせていただいてよろしいでしょうか。

ありがとうございました。

そうしましたら、その次にスライド9のところ、さっき一部入って御意見をいただいた委員の先生もおられましたけれども、過剰摂取のおそれ、1、2、3とこういうふうに分

けていくことですが、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。

この部分、石見委員もおっしゃっていたと思うのですが、私から別の角度からもうちょっと強調させていただくと、過剰摂取というのが非常に強調されていて、これは前回も前々回も私はコメントさせていただいているのですが、確かに過剰摂取はあるのですが、食経験から逸脱した成分が例えば錠剤、カプセル剤の場合はあり得るのです。例えば焼いて食べていたものが生の粉砕したもので摂ると、今まで生で食べていなかったのに摂ってしまうことになる。過剰摂取というのは、あくまでも成分が分かっているものなわけです。それを濃縮、抽出することによって、よりたくさん摂るというわけですね。だけれども、錠剤、カプセル剤は過剰摂取だけではなくて、それは石見委員も強調されていることですが、別の成分も入ってくる可能性が非常に高いわけですね。なので、この錠剤、カプセル剤、粉末剤という中に過剰摂取以外の私の懸念部分が入っているのであれば、私はこの定義でいいと思うのですが、過剰摂取のみを指して定義があるとすると不満があるので、これもまたQ&Aになってしまうのかもしれませんが、過剰摂取を強調することはいいと思うのですが、それだけではないと。だから、この錠剤、カプセル剤の中に、私が申し上げた食経験からの逸脱部分がおのずと入っているということであれば。

○ 事務局

おのずと入っております。

○ 北嶋部会長代理

だから、そういうことですね。私はその意図は酌んでいるのですが、普通、一般の方とかあまり詳しくない方は、それを読み取れないのではないかな、ということをおっしゃるようと思って。

○ 事務局

Q&Aを出させていただきます。

○ 北嶋部会長代理

ただ、Q&Aで解決するかなということをおっしゃるようだったので、

以上でございます。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

過剰摂取のおそれのところの2行目の「このため、過剰摂取のおそれに関する包括的な要素を残し」という部分がないほうが先ほどの先生の御懸念のような様々なファクターも錠剤、カプセル剤、液剤云々に付随する濃縮、過剰摂取以外のリスクというものもカバーできるような気もするのです。過剰摂取のおそれについては、3つ目のところでちゃんと挙がっているという気もしますが、その他過剰摂取のおそれのあるものというのをあえて残していただいたのは、まさに今度これから議論になるグミみたいないわゆるカプセ

ルとかではなくてもつついおいしくて食べ過ぎてしまって過剰摂取になるとか、お子さんが誤ってたくさん取ってしまうとか、そういうものも全部含めてということで、その他過剰摂取のおそれがあるものとして残していただいているのですけれども、このままの形でQ&Aで処理してもよろしいでしょうか。

それ以外のリスクというのはQ&Aのほうで見ていただくということで、9枚目のスライドは後半も含めて、後半はグミのところが減ってきますけれども、取りあえずこの過剰摂取のおそれという部分に関してはよろしいでしょうか。特に委員の先生方から追加のコメントはありませんか。

ありがとうございました。

そうしたら、その下半分の風味のところですけども、こちらはよろしいでしょうか。前に議論があったところですけども、風味についてはこの次のスライドでもありますよね。風味を容易に覚知できる方法により摂取するものというようなことで次のところにもありますけれども、風味については次のところでまとめて議論しましょうか。取りあえず、9枚目について何か。大丈夫ですか。

それでは、10枚目のほうに行きたいと思えますけれども、このGMPの規格基準化の問題と、それから、先ほど申し上げた風味を容易に覚知できる方法により摂取するものというこのグミの取扱いですけども、米国との違いということも先ほど分かりやすく御説明いただいたところですけども、全体的な印象として申し上げますと、それこそ米国がちゃんとできているというところとあれですけども、米国でやられていて、グミは日本では後発でお菓子として出てきて後から加わったので、これだけ少しお目こぼしをしてほしいというのは、そうであればサプリメントとして売るべきではないのではないかと普通であれば考えたくはなるのですけれども、ただ、今の社会的な影響等も考えると、一足飛びにそこまでいってしまっというところで、取りあえずは自主的な取組をということで、徐々に今後の規制に向けて動き始めるというような妥協案的な部分があるのではないかと思いますけれども、瀧本委員、お願いいたします。

○ 瀧本委員

ありがとうございます。

現実的にはこういった妥協というのでも少し必要というのは理解するのですけれども、風味を容易に覚知できるから異常を感知しやすいみたいなのは、必ずしもそうではないのかなと思った次第です。というのは、味だけから例えば機能性成分の濃度は果たして感知できるものだろうかという疑問があります。

あと、これはここでする議論とは違うかもしれないのですけれども、今後、法律ができていったら、いずれどういうふうにそれをパッケージに表示していくかという話にもつながっていくと思うのですけれども、そのときにやはりバランスのよい食事が基本なのだというようなメッセージを何らか表示の中で示していただかないと、先ほど来の議論の心配というのが払拭できないのではないかと思います。

以上です。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

今、いろいろな表示に通常の食事、バランスのよい食事が大事ですということはかなり記載されるようにはなってきているのですけれども、そういった面で、グミというのは現実的に最終的にはアメリカみたいな形に、グミだからといって特別扱いする形ではなくて、やはりサプリメントであればサプリメントという形の全体の規制と同じような、先ほどのような点線で囲まれた特別扱いというのはあくまでも過渡的な措置というか時限的な措置なのであって、先ほどのお話だと対応可能だということなどもある一方で、先ほどのお話で個別の重量に関してはなかなかできないということは、ある意味で言うと御自身で有効性の成分の濃度がちゃんと管理できない可能性があると自分でおっしゃっているのと同じことですので、やや不安があるという印象は拭えないわけですが、これもあくまで過渡期の現実的な対応ということで、いきなり全部厳しくすると非常に影響が大き過ぎるというような観点ということですね。

朝倉委員、お願いいたします。

○ 朝倉委員

ありがとうございます。朝倉です。

私、ちょっと議論がずれるかもしれないのですが、この風味を容易に覚知できる方法により摂取するものというのが安全であるという論理が理解できないのです。先ほど過剰摂取のところでも少し議論があったかと思うのですが、サプリメントが危険な理由というのは恐らく2つあって、ふだん取らないような、栄養素ではなくて特殊な成分で体に害があるようなものが入っているというケースがあって、それは食べるときに変な味がしたというので分かって検出できるというようなものなのだと思うのです。ただ、過剰摂取のおそれということ、普通に食べている成分をたくさん取るおそれということに対しては、風味を容易に覚知できる方法により摂取するからといって安全だとは言えない。むしろグミなんていうのはおいしいからたくさん食べるというようなことになるわけで、この論理だけでグミを外しますという理由にはならないのではないのかなと思ってまして、こここのところの言い方はちょっと考えないと、これでいいですとは言えないのではないかなとは思っています。現実的に対応できないということは理解はするのですが、今の論理だけでいいとは言えないのではないかなというのが意見です。

以上です。

○ 曾根部会長

確かに理由として不自然というか、錠剤やカプセルと比べれば、お菓子としてのグミの品質がおかしい場合は分かります。固さが異常だとか、そういうのは分かるけれども、問題となるような成分の過剰とかそういうことのおそれに関して言えば、風味をもって覚知するというのは難しいと。だから、過渡期の状態としてそこは何とかしたいのだけれども、

理由として苦しいのではないかというような御指摘ですね。

石見委員のほうからもよろしいでしょうか。お願いします。

○ 石見委員

ありがとうございます。

先ほどちょっと話しかけたのですけれども、全部がGMPの対象というのは現実的に難しいということは理解できますので、それは賛同いたしますけれども、これから製造、販売するものの中で食経験について少し疑問があるもの、そして、かなり濃縮したものについては、やはりGMPで製造工程をチェックしていく必要があるのではないかなと思います。ですから、これから製造するものについては、できるだけ義務にさせていただきたいと思えます。

以上です。

○ 曾根部会長

そうすると、今売られているグミとこれから売るグミとかというのを区別しなくてはならないなということになってしまったりしますけれども、事務局、いかがでしょうか。

○ 事務局

いろいろと御意見ありがとうございます。

ここに関しましては、摂食時に官能的に異常が感知できない正常に関して、必ずしも全ては無理でございますし、気づきやすい程度だという認識でございます。ただ、風味を容易に覚知できる方法により摂取するものという定義を置いた上で、まずはGMPの義務から外して自主的な取組を促すという考え方に基づいてこのところは書かせていただいているという理解ですので、委員の先生がいろいろと御懸念を持っていらっしゃることは事務局としてもしっかり受け止めさせていただいているという認識です。義務の対象から除外するための定義としてこういう定義を置きたいということです。

あと、石見委員がおっしゃっていたものについて、風味を容易に覚知できる方法により摂取するものだけでも、新しいものについてだけ義務化するということですが、それは何が新しいのか。また、石見委員は成分の観点に着目されて言われていますので、そこを一律そうすると、やはり全部GMPをかけることになってしまいかねないので、実際に義務化するのには難しいと思いますが、今後、自主的な取組を促していく中で、新たにできるところはそれをやっていただいたほうがいいに決まっていますので、そういったところはこちらとしてもそういったことを通知等で発信していくという取組はさせていただければと思います。

以上です。

○ 石見委員

ありがとうございます。そのような方向性でお願いしたいと思います。

以上です。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

これは風味を覚知できる方法により摂取するものというのは、グミだけではなくてゼリーとかチョコとかそういうものも全部含めたという話ですね。グミだけに限らないわけですよ。事務局、そういうことでよろしいですよ。

○ ○ 事務局

そのとおりでございます。

○ 曾根部会長

ですから、この範疇のものは過渡的措置を置くというようなことになるかという御提案です。

そのほか。

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。

今回のこの配付資料、今のところに関連してですけれども、参考資料3を拝見して現状への理解は深まったのですけれども、懸念はむしろ大きくなったと申しましょうか、GMPがなぜ現状では対応できないかというところで、清浄区を陽圧化できないとか、区分化できないとかそういうことも書いてあるのですけれども、それ以外に微量成分の秤量管理ができないとか、混合を均一にすることができないというようなことも書いてありまして、やはりそういう状態で、先ほど石見委員もおっしゃいましたけれども、お菓子のグミを作るだけならともかく、グミ状のサプリメントを作るということは本当に過剰摂取、特定部分が製品の中に均一に入っていないようなものを作ってしまうという懸念がかなりございます。ですので、GMPの義務化から除外するということが現状では現実的ではあっても、いつまでそうなのかというところをロードマップ的に示していただけたらありがたいと思いました。

以上です。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

まとめて先生方の御意見をずっと聞いていたいと思いますが、松尾委員、いかがでしょうか。

○ 松尾委員

ありがとうございます。

まさに今、岡田委員がおっしゃったことを言おうと思っておりました。朝倉委員がおっしゃっていたことも完全に同意で、この説明の仕方が腑に落ちないみたいのところは、やはりみんなクエスチョンマークが飛んでいるみたいところがきっとあるのではないかなと思いました。できない理由は分かったのですけれども、それでも本来あるべき姿にどう持っていけるのかというところがきちんと示された上で、現状はこうだという形にするこ

とが重要と思いました。もし除外するのであれば、本来あるべき姿を示すことが必要なのかなと思っておりまして、今までの説明といたしますか、曾根部会長のお話の中では時限的、過渡的といったことがおっしゃられていましたけれども、最終的に出来上がる説明にそれがちゃんと入っているかどうかというのが大事で、何年をめどに、一体どのぐらいのタイムスパンでそういう方向に持っていかうとしているのか先ほどロードマップみたいなお話を岡田委員はおっしゃっていましたが、まさに私もそういうことを考えておりまして、例えば見直し条項みたいなものもありますし、時限的ないし、放置にならないような形の何らかの仕組みを盛り込んでおくということが必要になるのではないかなと思っていました。

以上です。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

事務局のほうから手が挙がっていますので、今の一連の件に関する御回答でしょうか。

○ 事務局

いえ、塚本委員が先ほど退出され、多分皆様宛てにもメッセージがあったかと存じますが、塚本委員からの御意見です。

ロットごとに目的とした成分の含有量が異なってくると、過剰摂取による健康被害が生じる可能性があります。亜鉛過剰摂取による貧血、ビタミンD過剰摂取によるカルシウム血症など、それゆえグミにおいても少なくとも含有量が一定の範囲に入っていることを確保するステップは必要と考えます。HACCPにその過程が入っているならいいのですが、ないようでしたら、何らかの規制はつける必要があると考えていますとのメッセージでございます。

○ 曾根部会長

逆に塚本委員がおっしゃるように、GMPは無理としても、食品であればHACCPはかかるわけですが、この場合、ちゃんと有効成分が少なくとも過剰に入っていないかどうかのチェックというのは、HACCPの過程として入れることは技術的に可能なのでしょうか。このグミ、チョコ、ゼリーに関しては、HACCPにそういう仮定としてというのは。

○ 事務局

すみません。読み上げておいて答えるのもなんですけれども、HACCPだと確かにどちらかというケミカルなものとかバイオリジカル、さらにはフィジックスとか物理的な放射線とか汚染を防ぐのがメインなので、何を均一にするというような、やたら特定の成分が多く入っているかということまではHACCPの範囲を超えているかと存じます。

○ 曾根部会長

守備範囲からは外れますよね。そうすると、やはりGMPによるしかないということになると、塚本委員の御意見もほかの皆さんとかなり同じで、もし今回外すとすると、何らかの歯止めをつけていかないとというような辺りになると思いますけれども、柴田委員、

お願いできますか。

○ 柴田委員

柴田でございます。

まず、言いたしっぺは私でしたので、事務局、お調べいただきありがとうございました。

調べていただいた内容を踏まえまして、確かに事業者たちがグミにおいてできない、しにくいよということは重々理解したところでございます。とはいえ、各委員の方々がおっしゃっているように、余計に不安が生じたというところでありまして、また、今回事務局が御提示いただいている外す要件というか、風味を容易に覚知できる方法により摂取するものについては外すということで、むしろグミ以外のものも多く外れてしまうと捉えられているのはより懸念が生じておりまして、自分の認識ではグミ製品だけが難しいと理解したのですけれども、そんなことはないのかというのがまず一点の確認と、仮にグミだけであろうがなかろうがですけれども、こういったある程度緩くするような仕組みを導入するのであれば、やはり何らかの歯止め、ロードマップでもいいですし、何年と数字を述べるのが難しいのであれば、多少は表現を考えなくてはいけないかもしれませんが、どこかのタイミングで必ずこれはGMP化するのだという強い意志を示さないことには難しいのではないかなというのが私個人の意見です。

以上です。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

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。

私からは皆さんとちょっと違う意見かもしれないですけれども、GMPと安全性あるいは有害性の関係なのですが、それは実は1対1ではなくて、GMPを適用したら安全というものはなくて、すごい極論を言いますと、すごく悪いものを含むかたちで手順書をつくってしまえば、GMPを適用しても、常に悪いものがちゃんとできてくるということにもなってしまいます。GMPを適用したから安全ということではないですね。総合的な考察のところ、言おうと思うのですけれども、GMPを制定して厳しくなったといったときに、消費者はどう考えるのかなと思っています。一体何が違うのかなと思うのです。GMPをやったから安全ということではない面もあるのです。

なので、グミに関しては未来永劫やらないということではなくて、努力義務でいつかはやるとなっていて、それは当然ロードマップを事務局のほうでされていくのだと思うので、私は、それは、時限つきということで納得しようと思うのですけれども。むしろGMPをやったから安心というほうに懸念があって、つまり、GMPという言葉をちゃんと発信していただきたいというのはあります。ただ、非常に難しいかなという面があって、それはグミの件とも絡むだけではなくて、実は全体にも絡むのですけれども、もう一つ言いたいのは、

先ほどの定義というのはGMPとは直接また関係なくて、幅広の投網をかけた上で、今、GMPをどこまでかけるかということなので、非常に次元がいろいろあって、なかなか理解していただくのは大変かな、というところはあるのですけれども、あえて申し上げさせていただきました。

○ 曾根部会長 貴重な御意見をどうもありがとうございました。

GMPは万能ではないということではあるのですけれども、取りあえずは入り口としては業界としてはGMPだけでも相当な負担という感じで、きちんとした手順書を作っていけば、過剰の摂取などのリスクは減らすことも可能ではないかなという面もあるのではないかと思いますので、ちょっと議論を戻しまして、もう一つは、風味を容易に覚知できる方法というのは万全ではないけれども、何らかの区切り、境界をつけないとなかなか難しいと。風味を容易に覚知できるということになると、先ほどのグミに限らず、グミ、チョコ、ゼリーという範疇、この範疇はすぐにとというのが難しいことは理解するけれども、本来は最低限、今、北嶋部会長代理がおっしゃったように万能ではない。それでも万能ではないと思っているのですけれども、取りあえずはGMPの傘の下に置かれるべきものであると。過渡的に今はそういう状況にあるのでということなのですけれども、今でもできる方は努力義務というか、可及的速やかにそちらに移行できる体制で考えてほしいと。そういうような方向性で事務局の原案もできてはいるのですけれども、よろしいでしょうか。

それこそグミ、チョコ、ゼリーで何か問題が起きたときに、何でそのときGMPがちゃんとかかかっていなかったのだというような議論になることを我々は非常に恐れるわけですが、かといって現状で急に全部かけるということになると、それこそ倒産する会社が出るとか、そんなような状況でもあるかのような先ほどの話だったわけで、もちろんこれは安全性のほうが優先なわけで、苦汁を飲んでということになるかと思うのですけれども、必要最低限の現実的な対応として認めていくけれども、その先のロードマップ、それが必要最小限になるようにお目こぼしというか、その部分が必要最小限になるようにきちんと示していただき、また事務局には御指導いただくと。そのような方向性でよろしいでしょうか。

事務局としても何か追加事項はございますでしょうか。

○ 事務局

今いただいた御意見は当然御意見として残るとともに、今後、こちらの部会での取りまとめをまとめていくときにも一つの要素として今後取りまとめて、また皆様に御覧いただくことになろうかと思っておりますので、またそのときに御議論いただければと思っております。

○ 曾根部会長

我々としても、やはりそういう懸念はどうしても残ると。払拭は難しいけれども、現実に合わせてということと何らかの区分が必要であるということから、やむを得ないという部分で認識しているということで、そこもお含みおきいただければということで、松寄委

員、お願いいたします。

○ 松寄委員

この資料ではないのですが、健康食品産業協議会が考えるグミの管理というほうのスライドの中で気になるところがあって、発言してよろしいでしょうか。

○ 曾根部会長

お願いします。どのページでしょうか。

○ 松寄委員

8枚目のスライドでグミのことを整理してあるのですが、主たる目的が食味を楽しむ、それから、栄養の補充のグミと、機能性を期待して設計されたグミで、GMPは不要、不要、健康被害の報告というのは努力義務、義務と書いてあるのです。たとえ食味を楽しむ、栄養の補充であっても将来的にはGMPの管理もするというのと、健康被害情報の報告は全ての食品にかかっているのではないかなと理解をしているのですが、その辺はいかがでしょうかという確認です。

○ 曾根部会長

先ほど塚本委員も残していかれたメッセージのように、ビタミンDとか、そういうものは取り過ぎるとリスクがないわけではない。あるわけで、だから、これを栄養の補充だからといって不要と言い切るのは確かに難しいですし、健康被害もそうですね。

○ 松寄委員

まずはGMPを管理するのが、最初は難しいと言っても、将来的にはやるのだということを中心にちゃんとやっていただいて、まずは健康被害情報の報告をキャッチするというところに重点を置いてやっていきますみたいな方向はあるのかなと思いました。

○ 曾根部会長

この2種類の文章は、あえて2つを区別するというのは逆に難しいという感じもしますが、ですので、松寄委員がおっしゃるのは、両方区別せずに、両方とも努力義務と義務と考えていただいたほうが良いということですよ。

○ 松寄委員

はい。まず健康被害情報の報告はできると思うので、そこをしっかりとっていくということからスタートしたらどうでしょうかと思いました。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

○ 事務局

申し訳ございません。事務局でございます。

オブザーバーで来ていただいている厚労省からコメントを。

○ 曾根部会長

お願いします。

○ 厚労省食品監視安全課 今川課長

厚労省食品監視安全課の課長の今川です。

松寄委員、ありがとうございました。

今の8ページのところですけれども、主たる目的が食味を楽しむことと栄養の補充のグミというところは、本当にお菓子のグミのことを想定しているのだろうと思います。つまり、機能とかではなくて本当にお菓子としてのグミ。隣の機能性を期待して設計されたグミというのがまさに今、ここで御議論に出たグミなのかなと。そちらのGMP管理、あとは健康被害情報の報告、特に今、お話にございました健康被害情報の報告のところは、松寄委員がおっしゃっていただいたとおり、食品衛生法の中では省令で努めることではあるのですけれども、努力義務がかかってはいます。ですから、そういう意味ではここで不要と書いてありますけれども、医師の診断したものに限りという限定もありますけれども、努力義務にはなってございます。これはお菓子のグミであっても努力規定はかかるというものです。

その隣のまさに今議論していただいた成分が入っているようなグミというのは、業界、JAOHFAとしてもそこは義務だろうということで、事実関係としては恐らくそういうことだと考えてございます。

以上でございます。

○ 松寄委員

ありがとうございます。

栄養補充のグミがお菓子のグミはちょっと理解が混乱するような気がしました。

以上です。

○ 曾根部会長

食味を楽しむことというのは完全にお菓子ということですよ。栄養の補充、いずれにしても健康被害情報に関しては不要と書いてありますけれども、これは全体的に努力義務が今までどおりかかってくるということですね。

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。

非常に簡単にコメントしますと、多分これは業界様のスライドなので、消費者庁の事務局のスライドでもないの、あまりそれに乗っかる必要はないかなと思うのと、今川さんの今のコメントに関係してきますが、私としては健康被害情報の報告というのは、実は結構分からないというか、因果関係がすぐには分からないので、もちろん努力義務になっている理由は、そういうところもあるのだろうとは思いますが。なので、指定成分制度などについては、それはかなり限定的に、しかも追えるような体制をとっているの分かるのですけれども、一般的な、食中毒案件などはみなそうですよね。どこかで勃発していて、0-157は広がっているようだけれども、この食品のせいだ、ということを追求するのは、菌が分かればいいのですけれども、そうではない健康食品などでは、因果関係を明らかにする

ことは、結構、大変なことだなと思っております。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

それでは、元のページ、10ページの部分についてに戻りますけれども、よろしいでしょうか。大体意見も出尽くしましたでしょうか。

どうもありがとうございました。

それでは、スライド11ページあるいは12ページ、13ページまで行ってしまいませんか。11、12、13、最後の14はヒアリング結果ですので、13はさっきかなり議論をしたところですが、北嶋部会長代理、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。

まさにこの13枚目なのですが、これも混乱するスライドでして、タイトルがダブルミーニングになっていて、サプリメントの定義はどこまで、規制はどこまでなのかというのが見えているように見えなくて、私の理解では①がサプリメントの定義、これは言葉を変えるというのは先ほど来あったとおりで、①の表現は変わらと思うのですが、規制内容は①かつ②のものが規制内容という理解でよろしいのですか。それとも①と②がまた定義になってしまうのかとか、タイトルとして合っていないようにも思うのですが。

○ 事務局

事務局でございます。

表の上を御覧いただけますでしょうか。左の欄は定義です。ですので、①、②を続けて読んで、これが定義になります。その定義に該当するもの、右側が規制内容です。GMPに関しては、この定義のものについてGMPを義務化する。ただし、風味を容易に覚知できる方法により摂取するものは自主的な取組をまず促すという表の体系になってございます。

○ 北嶋部会長代理

ありがとうございます。

おっしゃることは分かるのですが、それで前半のところでは私が申し上げようと思ったのは、あれだけみなさまが、かんかんがくがくしていたというのは、①部分がまずあって、私の理解ではこれが広い大きなサプリメントの定義であって、規制をかける、つまり、GMPをかけるものはその中でも錠剤、カプセル剤、つまり、過剰摂取のおそれがあるものという理解もあるなと思って拝聴していたのです。

○ 事務局

それはおっしゃるとおりの御理解でも大丈夫です。構いません。

○ 北嶋部会長代理

ですので、そこが非常に一般の方にも分かりにくいのではないかなと。委員の皆さんはどう思うかなというところもあります。

○ 曾根部会長

これはよく見ると、①と②という一つの文章でつながっているわけですね。

○ ○ 事務局

一つの文章でつながっています。

○ 曾根部会長

①と②と分かれていると、今言ったようにエンドなのかオアなのかとか、いろいろ関係について考えてしまうのですけれども。

○ ○ 事務局

すみません。ここは分かりやすいかなと思ってこういう書きぶりにはしていますが、ここは文章がつながります。食品であって当該食品に含まれる成分の一部または全部とつなげる。

○ 事務局

法令用語で「であつて」と書くと、基本は「かつ」なので、①という前提を満たした上で②があると。

○ 曾根部会長

問題としては長いので、2つに分けてエンドで結んだ、「かつ」で結んだという理解で定義の方はまずいいということで、規制内容は右半分、原則はGMPを義務化だけれども、点線部分の過渡的措置がやむを得ず入った。できるだけ最小限にさせていただくようにある程度歯止めというかめどをはっきりつけていただくということで、健康被害情報はもちろん先ほどおっしゃったような形で対応を厚労省のほうとやっていくということですね。

その前のスライド12枚目も横串ということで分かりやすく整理をしていただいたのですが、横と縦という関係ですね。

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。

曾根委員がおっしゃったことと絡むのですけれども、先ほど来、長い、ということはあるのですが、長いと逸脱の集合も結構考えなくてはいけなくて、②ではない①だけのものは規制から逃れるなどか、①はうたっていないのだけれども②のものとか、そういう集合関係がいろいろあって、これだと①かつ②のみが定義なのですが。

○ 曾根部会長

事務局、1枚スライドを進めてくれますか。

○ 北嶋部会長代理

次の定義で①と②ですね。①のみのもの、②のみのもの、あるいは①ではないけれども②のものとか、集合関係がいろいろあるなという印象を持つのですよね。今さらですが、①は本当に要るのかなとか。

○ 曾根部会長

何か例はありますか。①を満たして②を満たさないとか、片方しか満たしていないよう

なもので問題になりそうなものはありますか。

○ 事務局

事務局でございます。

12ページを御覧いただければと思いますが、通常の食事の栄養摂取または生理機能の調節を補助することを目的として食品で、食べやすい形状ではないものとかは当然あり得ると考えていますし、生鮮食品は除かれます。逆に濃縮されたもの、あと、錠剤、カプセル、液剤、粉末剤の容易な形状、その他過剰摂取のおそれがないものも当然のごとく認識上はあり得ます。ただ、サプリの要件として、①かつ②であるものが今回のサプリメントの範囲としては適切ではないかという形で御提案をさせていただいて、それを図示しているのが今の図になります。当然、包含関係として今後これは入る、これは入らないという話は個別具体例をきちんとQ&Aなり通知なりで示していくことは必要だと考えています。

○ 曾根部会長 ありがとうございます。

北嶋部会長代理、いかがでしょうか。

○ 北嶋部会長代理

ちゃんと理解はしているつもりなのですが、懸念としては、例えばそれで冒頭でこの提言のときに言ったのですけれども、逆に栄養摂取とか生理機能の調節を補助していません、という表示をすることによって、①の条件を逃れることができるとすると、GMPをしなくてよくなってしまうわけですね。

なので、戻りますけれども、消費者目線でそういうものをうたっている、うたっているは駄目なのだけれども、期待しているようなものは、消費者目線で期待しているものは①に該当するとやらないと、何となくそこがあるような。

○ 事務局

北嶋委員、そこについては栄養摂取、生理機能の調節をしませんと言うと、そこはおかしいですね。

○ 北嶋部会長代理

そこのおかしさがどうなのかなという。

○ 事務局

いえ、おかしい。嗜好的なものが残ることになりますよね。

○ 北嶋部会長代理

そうです。だから、それは消費者がどう受け取るかという目線がやはり重要ということだと思います。製造者のほうは、その意図はありませんよ、と言って売られているようなものが、もうちょっと言うと、今の食品衛生法で禁止できるのかということですね。

○ 事務局

だから、そこは先ほど目的以下のところの文章を受け身にするによって、その懸念は払拭するという議論があったかと思います。

○ 北嶋部会長代理

まさにおっしゃるとおりで、中に消費者目線も入れていただけるようなことをQ&Aで入れていただくという結論を得て、安心しているのですが、まさにここにかかってくるのではないかなと思って、強調させていただきました。意図は分かっているつもりなのですが、長くなると集合関係が一見、わからなくなり、どうしても頭が真っ白になってくるというか、そういう面がありますので、あえて強調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。

規定ですから、あえて悪意を持ってこの定義から逃れることによってGMPを逃れるというようなことができないようにつくっていくという北嶋部会長代理の御配慮というか御懸念という部分でしたけれども、朝倉委員、お願いいたします。

○ 朝倉委員

ありがとうございます。

さっきと同じことを申し上げるのですが、13枚目です。ただし、風味を容易に覚知できる方法により摂取するものは、GMP遵守の自主的な取組を促すということで、ここは緩くしているわけですね。括弧の部分については、ただし、風味を容易に覚知できる方法により摂取するものは安全なのということなのだと思うのです。でも、安全ではない、グミなどは特に食べやすいから、そのせいで安全ではないという状況があるわけですね。なので、このところの理由がこれでは成り立たないのではないかと。安全なのだったら、なぜ今後に向けてさらにその辺もGMPを広げていきましょうねという議論になるのかというのも分からないではないですか。ここはもうちょっと正直ベースで理由を書いたほうがいいのではないかと非常に思います。今はこういう状況でできないから、ここは今すぐにはやらないけれども、こういうふうに関後していきますと書くのが非常に自然でいいのではないかなと思います。

以上です。

○ 曾根部会長

ありがとうございました。

風味により容易に覚知できるということが理由になるかというさっきからの議論ですが、正直ベースに書くとする、すぐにできない、グミ、チョコ、ゼリーですね。菓子類に関しては可及的速やかな義務化を前提として、当面のところは遵守の自主的な取組を促さざるを得ないということですが、そう書いていただくほうが正直な話だし、実際に方向性を示したということですね。はっきり言えば、業界に気を使ったと。そうせざるを得ない社会状況があるということですが、事務局、それだと難しいでしょうか。

○ 事務局

先ほど来議論があって、安全なのか安全ではないのか議論プラス、スライド10ページの

ところですが、先ほども申し上げましたが、当然、異常を感知しやすい、できる可能性はあるけれども、これだけだと不十分、かつ今、実行上できない。その理由で除くものの定義の仕方は風味を容易に覚知できる方法により摂取するものと置いているので、グミを容易に覚知できる方法により摂取するものがイコール安全とは事務局としては捉えておりません。実行可能性の部分も含めてこの言いぶりかどうかという御提案をさせていただいているという認識です。かつ、ここは除くものをお菓子形状のものとかと書くのもいかがなものかという形もありまして、今回はこういう形にしているということです、これだから安全という形だけではない。理由としてはそうではないという理解しております。

○ 曾根部会長

錠剤やカプセルと比べれば異常が確知しやすいのだけれども、必ずしもそれが過剰摂取等の安全性の向上に寄与するかというと、なかなか難しいことは承知の上で。

○ 事務局

承知の上、後の文章を書かせていただいているという認識です。

○ 朝倉委員

でも、安全と聞こえてしまうような気がします。

○ 曾根部会長

若干でも安全だからここはということになると、時限的な措置ということではなくて、その条件はずっと変わらないから、お菓子はずっとお菓子だから、お菓子だからとは書けないのですけれども、だったらずっといいではないかという話につながりかねないという委員の皆さんの御懸念かなと思うのですけれども、何か別のもっと正直ベースに近い定義では。逆に業者団体のほうから御提案いただいてもいいのかもしれませんけれども、どうでしょうか。風味を容易に覚知できる方法により摂取するもの。どうでしょうか。

北嶋部会長代理、お願いします。

○ 北嶋部会長代理

いい意見かどうか分からないですけれども、例示するという手はあるので、グミや何か、などのようにだったら、安全とかそういうことではなくて、日本語としては分かりやすくくなりますよね。

○ 曾根部会長 例示を挙げても、そういうもの場合は風味が容易に覚知できるので、若干安全性は高まるので、当面のところ、自主的な取組を促すかのような誤解はやはり依然として残ってしまう。

○ 北嶋部会長代理

いえ、安全かどうかはうたわないわけですよ。

○ 曾根部会長

だけれども、それを示唆しているわけですよ。だからこそ。

○ 北嶋部会長代理

なぜ除いたかがいま一つ分からないけれども、なぜかこれが除かれているということ

すよね。ただ、今の文言ですと、何を除いているかが分からないという懸念を持ちました。

○ 曾根部会長

カプセルとか錠剤、例えば錠剤形状のものだってフレーバーがついていたりして、おいしいようなものもありますよね。お菓子っぽいような錠剤みたいな形の味のついている錠剤みたいなグミで、そうすると、確かにこの定義で本当に。委員の皆さんの印象として、やはり風味で容易に覚知できるという方法が安全性を示唆してしまっているような印象があるということに結構抵抗があるというような状況ではあるのですけれども。

どうぞ。

○ 事務局

事務局です。

ただし、風味を容易に覚知できる方法により摂取するもの（グミ形状、ゼリー形状、チョコ形状など）というのはいかがでしょうか。

○ 曾根部会長

皆さん、いかがでしょうか。

でも、逆に言うと、それだと今後ちゃんとGMPにかかっていくという理由に例えばあと3年ぐらいたってそのままになってしまって、こういうものは昔大丈夫だと認められたから、そのときそういうふうな結論だったから大丈夫なのではないかということで、過渡的とか可及的速やかにというニュアンスがなくなったりする心配は大丈夫でしょうか。そこは行政の指導とかそういう辺りで、この点線の部分はいくまで点線なのであって、基本的にはこの点線はなくなるということを前提に、それこそFAQとかそういうところで何か記録に残る形で忘れないように残しておく。

○ 事務局

ですので、忘れない形で残すのは当然でして、議事録並びにこの部会の取りまとめの中でそういった議論があった旨は当然書いて、それが残って厚労省の部会のほうで御報告させていただくという手筈になりますので、事務局としてなくなることはないという認識です。

○ 曾根部会長

そうすると、安全だということはいわゆる、北嶋部会長代理の御意見に近いですが、けれども、しかも、何を意味しているかということがもうちょっと具体的に分かるように、グミ、チョコ、ゼリー、普通に読めば要するにお菓子でしょうと。お菓子業界はなかなかすぐにはついてこられないという部分に配慮したのだなど。だけれども、それも一時的なものですよということが図にも表れているし、先生方の御懸念もきちんと記録に残る。そういうようなことではいかがでしょうか。皆さん、100%納得というようなことはなかなか難しいかもしれませんが、そうせざるを得ないかなという辺りの。

加藤委員、お願いいたします。

○ 加藤委員

ちょっと遅らせてGMPをいずれは議論するとすれば、例えば当面の間という言葉を入れるとか、そういうこともあるのかなと思いました。GMP遵守のところです。

○ 曾根部会長

この表の中にそれを入れてしまうと。当面のところ、GMP遵守の自主的な取組を促すと。いかにも時限措置ですよという感じを残しておく。

事務局、そのぐらいいは何とか可能なのでしょうか。

○ 事務局

御意見をいただいて、それを付け足すのは可能です。

○ 曾根部会長

そうですか。

そうすると、確かに加藤委員がおっしゃるように、その一言が入ると随分業界も緊張感が変わるというか、当面のところとかというような、時限措置というニュアンスがかなり強まる。確かにいい案かなと思いました。ありがとうございます。

そのほかはいかがでしょうか。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

総合的な考察云々というところがあったと思うので発言させていただきたいのが、これでGMPの義務化みたいな話が表に出ると思うのですが、「GMPの義務化」ということが、一般の方にちゃんと伝わるのかな、という懸念がありまして、そこもうまく伝えていただければと思うのです。新聞とか報道でGMPの義務化が決まりました、と言って、では何が変わるのだろうか、というところが見えないと理解しづらいですね。そもそも何の略称なのだろうかから始まって、GMPは曾根部会長のようにお医者さんの世界でも、そんなには知られていない言葉だと思うので、誰が知っているのだろうか、といった観点もありますので、GMPの義務化によって、こうなりましたみたいなところのメッセージも併せて言わないと、例えば辛辣な言葉で言えば、先ほどの安全性の担保云々というのは別で、少なくともそれができないようなところは、売れなくなったり、会社というか工場が潰れてしまったりするわけですね。そういったことも起き得るので、すごく影響が大きいということも、当然あるわけですね。

あと、一律に再現性よい品質のものが得られるというのが一義的なもので、その延長線上で変なものが、つまり、管理されたもので一定のものがちゃんとできるというのが本来の意味で、非意図的なものとか変なものが入ってこないことによって安全性の担保であっても、もともとの設計が悪ければ悪い製品がたくさん出てきてしまうということもありますので、うまくメッセージを届ける必要はあります。でも、結構大変かなと思います。どうなのでしょう。この点、議論しなくていいのかな、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。

そこまでいくと、GMPの何たるかということのリテラシーを一般の国民に少しでも理解いただくというのは、先生がおっしゃるように現実的にはかなり難しく、医者でもそんなに知っている人はほとんどいないのではないかとおっしゃられるのは全くそのとおりかなと思いますので、これはかなり一般的なリテラシーの向上ということになりますけれども、少なくとも事業者にとっては相当プレッシャーというか、規制の強化と受け止められていることになるでしょうし、品質管理がきちんとしてくれば、そういう事故の原因になってくるような過剰に含まれるとかそういうものが減っていくことが一般的には期待されるということで、事業者あるいは消費者に対するメッセージとしては、規制の強化であるということは分かっていただくように、メディアその他の出し方、事務局にも少し御留意いただければと思います。

そのほか、全体を通して先生方のほうで言い残されたこととかはないでしょうか。大体皆さんおっしゃっていただきましたでしょうか。

特になければ、事務局のほうから何か追加で確認したいこととかがもしあればお願いします。

○ 事務局

特にございませぬ。

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。

後日、メールで議事録の確認をお願いさせていただきますので、よろしくお願ひいたします。

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、本日は非常に長くなってしまって申し訳ございませんでしたけれども、非常にたくさんの御意見を頂戴することができて、充実した会であったと思います。

それでは、これをもちまして本日の議事を終了とさせていただきます。どうもありがとうございました。