

# ASCON 意見交流会 開催報告

## 「機能性表示食品制度」の今後と ASCON の活動

2024年7月12日(金)17時～ 食品衛生センター

**参加:49名 ありがとうございました!**



小林製薬株式会社の紅麴関連製品による健康被害が発生し、社会的な大事件になりました。

この「製品が機能性表示食品」であったことから、制度への疑問も高まり、制度を所管する消費者庁は、「機能性表示食品を巡る検討会」を設置し、検討を重ね、5月27日に「報告書」を公表しました。

この中では、「機能性表示食品の安全性の在り方を議論するにあたっての主な論点」について以下のように整理されています。

- ① 届出者による健康被害情報の行政機関に対する提供ルールの在り方
- ② サプリメント形状の加工食品の製造・加工及び品質管理の在り方
- ③ 消費者等への機能性表示食品に係る情報伝達が重要であり、その在り方
- ④ 届出後に新たな科学的知見により安全性上問題となった機能性関与成分の取扱い等

ASCON 意見交流会では、これらについての消費者庁からの説明や、論点・課題について事業者や消費者の取組みや問題意識について出しあいました。率直で活発な意見交流になりました。



### 【基調報告「機能性表示食品の今後について」・概要】

消費者庁食品表示課今川正紀氏(保健表示室長)

\* 栄養や保健機能に関する食品表示制度

\* 紅麴関連製品による健康被害を踏まえた対応の経緯

\* 当面の対応: [①食品衛生法上の措置の対象となる製品の特定②健康被害の原因の究明③今回を受けた制度の今後のあり方の検討など]

\* 今後の対応: [①健康被害の情報提供の義務化②制度の信頼性を高めるための措置③情報提供のDX化、消費者教育の強化④国と地方の役割分担]

★健康被害の情報提供の義務化

⇒事業者(届出者)は情報を収集し、健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限り)を把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに消費者庁長官及び都道府県知事等に届けることを、食品表示基準(内閣府令)における届出者の遵守事項とする。

⇒提供期限は重篤度等に対応した明確なルールを定める。(遵守しない場合は機能性表示を行わないよう指示・命令する行政措置)

⇒情報提供の義務化により、違反した場合は食品衛生法に基づいて営業の禁止・停止の行政措置

★機能性食品制度の信頼性を高めるための措置

⇒GMPの要件化(機能性表示を行うサプリメントについては、GMPに基づく製造管理を食品表示基準における届出者の遵守事項とする。届出者が自主点検をするとともに、消費者庁が立ち入り検査を行う)

★その他の信頼性確保のための措置

⇒専門家の意見を聞く仕組みの導入、販売前提出期限の特例、提出後の遵守事項の遵守の要件化、PRISMA2020の準拠の導入、事後チェックのための買い上げ事業の対象件数の拡充、トクホとの違いや摂取上の注意事項などの記載方法や表示位置などの見直し、など

以上に加えて、\*さらなる検討課題と今後のスケジュール、\*健康被害情報収集の流れ、\*実際の表示例などについて、情報提供いただきました。

#### 〈話題提供と意見交流〉

※ファシリテーター 森田 満樹氏(ASCON 理事・FOOCOM 代表)

#### 【森田 満樹氏「小林製薬の紅麴サプリ問題を受けた機能性表示食品の課題」】

\*小林製薬の紅麴サプリメントをめぐる経緯(3月22日自主回収発表から)

\*小林製薬の問題(製造管理、商品設計、ガバナンス、事業者の責務)

- ・1月に健康被害を把握していたのに、因果関係が明らかになっていないことから自主回収発表まで2カ月以上がかかっている。この間にも患者が出続けていた。
- ・自主回収発表までに、保健所にも消費者庁にも報告をせず、厚生労働省や消費者庁の健康被害情報収集制度が全く機能していないことが明らかになった。国は特にこの点を問題視しており、食品衛生法と食品表示法の改正が行われることとなった。
- ・記者会見では「工場は厳しく管理しており、品質管理に万全を期している」と述べていたが、その後の調査で同社大阪工場でのずさんな製造管理が明らかになった。
- ・未知の物質が検出されてことに関して、同社の商品設計も問題があったことを記者会見で述べている。同社の危機管理体制(取締役会などの対応も含む)、ガバナンスが問われている。
- ・同社の紅麴原料は食品用素材(培養期間は短く、問題物質は検出されていない)として他社に供給しており、自主回収が広がった。サプリメントの風評被害も広がっている。
- ・6月28日、自社の判断で腎臓病以外の健康被害情報収集を発表していないことが明らかになった。改めて同社の対応と責任が問われている。

\*「機能性表示食品を巡る検討会」(4月19日～5月23日・6回)の議論内容と「報告書」公表(5月27日)

\*消費者委員会・食品表示部会(2024年6～7月)

\*機能性表示食品の法改正ポイント

- ・「健康被害の情報提供の義務化」について、食品表示法と食品衛生法における改正を行うこととした。6月27日にパブリックコメント開始(30日間)。厚生労働省も食品衛生法の施行規則改正、6月27日にパブコメ開始。
- ・機能性表示食品でサプリメント形状の加工食品において、GMPの要件化を食品表示基準の届出者の遵守事項とする。
- ・新規の機能性関与成分については、届出資料をより慎重に確認するため、通常の60日間から120日間の期間が設けられることとなった。
- ・機能性表示食品の表示方法については、現在、消費者委員会の食品表示部会で検討を行っている。「医薬品ではない」「特定保健用食品とは異なる」「医薬品、他成分との相互作用」などの表示方法が変わることになる。
- ・他にも様々な改正が行われ、機能性表示食品は、届出のハードルやその後の報告など規制が強化されることとなった。

\*機能性表示食品の法改正で残された課題

- ・一般向け公開情報:専門用語が多く、消費者にとってわかりにくい。情報は開示されているが、消費者が広く活用できる状況ではない。
- ・安全性評価(食経験);サプリメント形状の食経験について、販売実績が数年程度あることを「食経験」の根拠として届出しているものが目立つ。欧米では25年以上広く食経験がある等、具体的な目安を示している。要件を具体的に示すべきではないか。
- ・生産・製品及び品質の管理;サプリメント形状の加工食品については、発酵物や天然物など、原材料の安全性を確保するための品質管理が重要であるが、GMPが義務付けられていない。
- ・健康被害情報等の収集;食品表示基準改正(案)の「届出後の遵守事項」で、届出者は健康被害と疑われる情報を収集し、健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限る。)を把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても、速やかに消費者庁長官及び都道府県知事等に情報提供することが



明示された。しかし、小林製薬が消費者庁に6月28日報告した死亡疑い例など過少報告が明らかになり、実効性が問われている。

### 【山崎 毅 氏「話題提供 ASCON 科学者委員会事務局の視点から」】

\* トクホも機能性表示食品も「薬」ではないことに注意

\* 3つの保健機能食品以外にも国が機能性表示を認めていない「いわゆる健康食品」があり、その大半がサプリメント形状である。

\* 見た目が医薬品であるにもかかわらず、機能性/安全性に関するエビデンスがなくとも市場に流通している。

\* 「いわゆる健康食品」が機能性表示食品に格上げすると、なぜ医療費抑制になるのか

\* ASCON 科学者委員会＝機能性表示食品の届出情報を中立的・科学的に検証する第三者機関  
(2024年5月31日時点の届出者じからの自己評価成績を集計・公表)

・届出情報照会呼応企業: 81社/464社(18%) ・評価実施率 852/903(94%)

・評価実施率 903/3548(26%)

⇒信頼できる機能性と安全性の根拠情報がここにある！ かつ、A・B・C判定でわかりやすい！

ASCON 科学者委員会は、消費者市民が自分の健康を守るために機能性表示食品を利用する場合に、信頼できて、なおかつわかりやすい科学的根拠情報をもとに、商品を選択すべきと考える。その意味で、弊会の評価判定成績表は、食品事業者が自ら消費者市民/科学者に対して誠実に公開したエビデンスの要約であり、信頼できる情報として参考とされることを推奨したい。

\* 摂取量と副作用発現量の距離間のイメージ;健康食品は効果がマイルドな分、摂取量と副作用発現量の距離が遠い＝副作用が発言しにくい。

\* 消費者はリテラシーを。事業者は安全性のさらなる確保を。

\* 機能性食品/健康食品のリスク評価/管理&リスクミはどうあるべき？

1. 機能性関与成分&それを含有する天然抽出物のリスクアセスメントができる限り綿密に実施されていること

①食経験の調査/観察研究/有害事象調査など

②添加物に近いレベルの安全性試験(in vitro/in vivo/human)

③市販後の有害事象情報の収集/評価

2. 機能性関与成分が安定的に有効/安全に働くことを担保する製造・品質管理(リスクマネジメント)

①第三者認証によりリスク管理状況が文書化されていること

②サプリメント形状の場合、GMP 認証の義務化が望ましい

3. 上記のリスク評価/管理情報が消費者市民にわかりやすく開示されていること(消費者庁 HP の届出情報だけでなく、双方向のリスクミも必要)

### 〈質疑・意見交流〉 ※主な意見

※事業者から最初の問題提起を受けた後、全体でや質疑応答と意見交流を行いました。



\* 「健康食品」は“玉石混交”と言われる。“玉”を残したい。

\* 事業者の努力だけでは制度に入ることのデメリットもある。あまり規制が多すぎたり、厳しすぎたりすると入れなくなる事業者も出てくる。

\* 健康被害の消費者庁と保健所への届け出についての義務は「いわゆる健康食品」には課せられないということになるのではないかと。

\* 「報告義務」は具体的にどのようなレベルのものと考えたらいいのか悩む。事業者には、日々多くの消費者(お客さま)から「具合が悪くなった」などの相談や問い合わせがある。それぞれに回収して分析したりして、消費者に結果を返しながらか、重大なものについてリコールしたり、公的機関に「届ける」ことになっているが見極めは難しい。

\* 「具合が悪くなった」などのお客さまの相談に対して、「実際の因果関係がはっきりしない」こともある。ま

た、少しやめたらよくなったということもある。医療機関の受診をすすめ、医師から指摘があれば届け出るようになるが、「診断書」まで考えるべきなのか。

- \*「GMP義務化」も必要だが、HACCPやFSSCを導入しているところも多い。ダブルで導入すべきなのか。
- \*紅麹の利用には歴史があり、臨床試験などもしっかりとやられている。
- \*錠剤やカプセルといった形態だけではサプリメントかどうかは判断できない。
- \*制度は“逆風”のなかにある。届出情報は「どういう人にどういう機能」があるのかを明確にすべき。
- \*生鮮品も同じレベルになると、事業者は増えないのではないか。
- \*消費者教育がさらに重要になる。

★(一財)医療経済研究・社会保険福祉協会より資料提供がありました:「健康食品との上手なつきあい方」

### アンケートより〈感想・意見・質問〉

※お詫び:読み取りできなかった記述は掲載しておりません。また、どうしても読めなかった文字については推測して書いております。

#### 質問

- ・GMPとFSSC認証の違い ・医師の診断
- ・法的根拠 ・販売側(流通)の責任 ・つくる責任、売る責任、つかう責任
- ・健康被害の報告のあり方 ・営業者、届出事業者
- ・GMPの義務化の運用実態のチェック方法は? ・今回の機能性表示食品制度の改定は、事件が発生する前に対応することはできなかったのか?
- ・栄養機能食品と機能性表示食品、トクホを統合する事は検討しなかったのか?
- ・ASCON・評価判定の数がすごい。消費者団体、マスコミからの問い合わせ・アクセスはどのくらいあったか?
- ・(森田さんに)消費者側に課題はなかったか?今後の消費者教育についての方向性を知りたい。
- ・(今川さんに)審査⇒届出 ・消費者教育の強化とは? ・情報提供された消費者庁や厚労省はどうデータを分析し、対応するのか? ・PIO-NETに寄せられた情報は何か義務化や強化はされたのか?(ペアラリアの時はPIO-NETから話題に)
- ・個人情報収集することになるが健康被害の情報提供にあたって留意すべきことは何かあるか? (“お客様へ同意”という言葉が出ていたので)

#### 感想・意見

- ・機能性表示食品は、トクホと異なり、事業者の責任において自由に機能を謳えるところが特徴だと思います。「つくる責任・つかう責任」にプラスして「売る責任」(流通事業者)も併せて考慮すべきと考えます。紅麹問題も腎機能不全から始まったと理解していますが、塩分量の多い特用の「経口補水液」をあたかも一般のスポーツドリンクのように販売している店頭の実態から、その際「食品なのに販売規制する法的根拠は何か?」と裁判沙汰にしようとするメーカーがあることも残念に思う。消費者の安全・安心が第一です。(F氏)
- ・ASCON 科学者委員会評価基準の存在を知り、購入の判断の大きな要因になると思いました。
- ・改めて小林製薬事件の全体像を理解することができました。
- ・報告義務に伴う線引きが難しい。
- ・医薬品に近い食品から規定をつくっていく。
- ・生鮮の機能性表示、緩和されないかという質問は非常に面白い観点だった。(I氏)
- ・行政機関の担当官、部会に出ている専門家と直接お話しできる機会は大変貴重。(I氏)
- ・消費者庁出向時に消費者安全法(身体分野)に関わり、多くの事故通知を見てきたが、健康食品、機能性、トクホによる通知は少ないうえに公表要件を満たさない(情報が不十分なため)ことが多く、宙ぶらりんな情報だけが溜まっていた。前職で百貨店の品質管理者だった時は消費者からのお申し出は全て保



健所に報告していたので、報告するハードルが高いことを意外に感じた。小林製薬もそうだったが、事業者の判断により報告にバラツキがばいように Q&A 等でぜひ例示していただきたいと思う。事業者が医薬品メーカーだったのも対応が後手後手になった要因だと思っています。(マスコミが報道しないのも含めて)

- “医師の診断”の基準について今度、厚労省、消費者庁で認識を合わせていくとのこと、ぜひお願いしたいです。
- 表示の視点からは、表示が多くなりすぎると重要な情報が埋もれてしまうという事業者の意見は肯定いたします。商品選択時に必要な情報と摂取時に必要な情報を区別して、後者に医薬品のように封入文書でも可とするような運用が必要ではないかと感じました。とても有意義な意見交流でした。ありがとうございました
- 医師の判断があるルートなら現在の小林製薬が直面しているような疑い例の報告の混乱は回避できるのか？本日の表示部会でも「複数」とあったが医師の報告のレベルを確認したい。
- 既存の成分の新規との組み合わせについて報告するというのは業界にとって大きな影響が出るのではないかと。
- 今後の自主点検の要件などはいつ出されていくのか報告書式の整備なども待っている。
- 健康被害について；医者診断に準ずるものとしてエビデンスが必要だということがわかり安心したが、報告基準を明確にしてほしい。

## 全体のまとめ

小林製薬製造の紅麹サプリメントによる健康被害が重大な社会問題になる中、意見交流会では、消費者庁から、検討会での検討や今後の施策に関する最新の動向についての説明と、消費者サイドからの問題提起、ASCON 科学者委員会の活動報告や問題提起がありました。

これに対し、事業者をはじめとする会場参加者から、主に「報告義務」や「医師の診断」、「形状」による判断、「GMP」、「生鮮品」、「消費者教育」などに関わる多くの質問や意見が出され、活発な議論が行われ、消費者庁の施策に対する共有・理解が一定程度進んだように見受けられました。

消費者庁及びプレゼンテーションして下さった講師のみなさま、誠にありがとうございました。

なお、今回の問題についての具体的課題の検討、設定はこれからと言えます。ASCON でもさらに“対話”を続けていきたいと思えます。

またこの日は、急遽、消費者委員会・表示部会が開催され、消費者庁やメンバーが時間に間に合わず、報告者の順番を入れ替えたり、イレギュラーなところがありました。お詫びして、ご協力いただいたみなさまに御礼を申し上げます。

さらに、議論の終了後の「情報交換・懇親会」には、多くの皆さまが参加してくださいました。ありがとうございました。

準備や当日運営に尽力いただいた、日本食品衛生協会のみなさま、飲料などを差し入れして下さったキリンホールディングスさまにも心より感謝申し上げます。

よい夏を！

