

第3回健康・医療ワーキング・グループ 議事概要

1. 日時：平成25年4月19日（金）15:00～17:11
2. 場所：中央合同庁舎第4号館11階共用第1特別会議室
3. 出席者：
（委員）翁百合（座長）、安念潤司、金丸恭文、佐々木かをり、林いづみ、森下竜一
（専門委員）土屋了介、松山幸弘
（政務）稲田内閣府特命担当大臣（規制改革）、寺田内閣府副大臣
（厚生労働省）中井川医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
（消費者庁）増田食品表示課長、塩澤食品表示調査官
（事業者）埼玉県坂戸市健康スポーツ推進課、日本通信販売協会、
日本健康・栄養食品協会
（事務局）滝本規制改革推進室長、羽深規制改革推進室次長、大熊参事官

4. 議題：

（1）国際先端テスト（一般保健用食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備）
について

- ①埼玉県坂戸市健康スポーツ推進課のヒアリング
- ②日本通信販売協会のヒアリング
- ③日本・健康栄養食品協会のヒアリング
- ④消費者庁・厚生労働省からのヒアリング

5. 議事概要：

○羽深次長 では、時間になりましたので規制改革会議第3回健康・医療ワーキング・グループを開催させていただきます。皆様方には御多用中、御出席いただきありがとうございます。

本日は竹川専門委員より急遽御欠席との御連絡がございましたので、御了承ください。稲田大臣は後から御出席されますが、寺田副大臣がいらっしゃるということで一言御挨拶をお願いいたします。

○寺田副大臣 3回目となります健康・医療ワーキング・グループ、翁座長始め、先生方におかれましては精力的な御議論をいただき、まずもって感謝を申し上げます。

時あたかもちょうど本日、総理の成長戦略スピーチにおきまして、総理も難病を克服して再度6年ぶりに安倍内閣が成立をしたということで、医療についての大胆な規制緩和についても強く意をお持ちでありまして、御承知のとおり医療分野は今、2兆円の貿易赤字になっている。最先端の医療機器があるにもかかわらず、輸出ができていない。こうした

ものも推進をしていこう。そして、また今日御議論いただくような機能性表示の問題あるいは新薬開発、創業等における規制緩和などを、正に大胆に進めていかなければなりません。総理の成長線略スピーチの1つの大きな柱がこの医療分野でありまして、さらなる先生方の御議論、そしてまた御指導もお願いをできればと思います。よろしくお願いいたします。

○羽深次長 では、これで報道の方は退室を願います。

(報道関係者退室)

○羽深次長 今、御紹介がありました総理のスピーチは3時半から日本記者クラブで行われますので、その内容はまだ我々も承知しておりませんので、また分かりましたらこちらにも提供させていただきたいと思います。

それでは、翁座長、よろしくお願いいたします。

○翁座長 それでは、議事を進めさせていただきます。

議題1、一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備から入らせていただきます。

本日は前回に引き続きまして、事業者団体及び行政の方よりお話を伺います。その後、消費者庁、厚生労働省より国際先端テストの調査結果について説明をしていただく予定でございます。

それでは、まず事業者の方からお願いいたしたいと思います。本日は大変お忙しい中、御出席をいただきまして、ありがとうございます。早速ですが、坂戸市、日本通信販売教会、日本健康・栄養食品協会の皆様より、それぞれ10分程度で御説明をいただきたいと思います。その後、まとめて質疑応答とさせていただきます。

まず、坂戸市からの御説明をよろしくお願いいたします。

○坂戸市 坂戸市役所の霜田と申します。

本日は坂戸市で取り組んでいます葉酸プロジェクトについて、御説明をさせていただきます。

葉酸というのは御存じのとおりビタミンの一種ですけれども、坂戸市ではこれをキーワードとして、いろいろな健康政策に取り組んでいるということで説明させていただきます。

坂戸市は埼玉県のちょうど真ん中ぐらいにある人口10万人の都市で、ベッドタウンとして発展してきたのですが、一方では農業も盛んです。そういった市なのですけれども、健康作りに市町村としてはかなり早い時期から取り組んでいまして、平成15年に健康作りの計画を策定するなど、健康政策に取り組む素地というものがございました。そんな中で平成18年度に動きがございまして、例えば、当時としては市町村では珍しく、健康作り政策室という健康政策を行う専担組織を作りました。それから、市内に地域資源としまして、女子栄養大学、城西大学、明海大学という3つの大学がございまして、こういった大学と健康作りの連携の協定を結んで取り組んできております。

女子栄養大学副学長の香川靖雄先生がこれから御説明いたします葉酸について非常に熱

心に研究をなさっております、認知症、脳梗塞の予防に効果があるということでございましたので、市として葉酸に着目をいたしました。

市民の皆様も認知症とか脳血管疾患などに対して非常に関心が高いため、葉酸を市民の皆様を紹介していくことによって、予防にアプローチ出来るのではないかとということで、野菜を多く摂っていただくための1つのツール、1つのきっかけとして、平成18年度から政策に取り入れてまいりました。

また、埼玉県庁でも健康長寿プロジェクトと銘を打って、県のメインの政策の1つとして、健康政策を積極的に行っているところです。坂戸市はこれまでの成果が認められて県のモデル市に指定され、県の支援も受けながら現在取り組んでいるところでございます。

今、説明したのは最初の葉酸プロジェクトの推進決定という2ページ目でございます。次のページを御覧ください。葉酸研究に着目した理由というタイトルのページでございますけれども、葉酸には動脈硬化の危険因子でありますホモシステインといった物質を下げる効果があるとされています。認知症とか脳梗塞の予防につながるとされておりますが、摂取量としては大体1日当たり240 μ gとされているのが一般的ですけれども、高齢者の方や吸収しにくい体質の方がいるため、市では400 μ gぐらい摂った方がいいですよということで推奨しています。

この他にも諸外国では結構葉酸摂取の取り組みが進んでいて、50カ国以上と資料にはございますけれども、現在もっと増えています。穀類に葉酸を混ぜて日常的に摂取出来るような政策をとっている国も多数あるというところで、市としても着目してきたところです。

4ページを御覧ください。実際に市民の方に対します取り組みについて御紹介をさせていただきたいと思っております。この取組は、まず血液を検査いたしまして、その後、検査の結果を説明しながら栄養指導を一緒にします。そして、栄養指導に基づいた生活をしばらくしていただいて、その後また血液検査をして、その違いを見るという取り組みです。

ただ血液検査するのではなくて、その前に先ほど申し上げました女子栄養大学の香川先生などに御協力いただきまして、葉酸を初めとして食がいかにか大事であるかということ講演会で参加する市民の皆様によく説明をして、内容をよく理解していただいた上で採血をいたします。また、どういう食生活を行っているかといったアンケートも同時に取りまして、市民の方の現状を確認します。その後、採血した結果を見ながらこういうところは問題ですねとか、もっと野菜を摂った方がいいですねとか、そういった栄養指導を個別に行って、皆様に栄養指導に沿った生活を何カ月か送っていただきます。送っていただいた後にまた採血をいたしまして、食生活や数値がどのように変わったかとか見ているわけです。

5ページを御覧ください。まず左のグラフですが、これは棒グラフが2本ずつ並んでいますけれども、左の赤い棒が栄養指導を行う前に採血したときの葉酸値の値で、右側の青い方が栄養指導をして、しばらく過ごしていただいた後の葉酸値の値です。こうして見ますと栄養指導をして野菜をたくさん摂るといふ食生活を送っていただくと葉酸値が上がり

ます。野菜とかに含まれている葉酸が体にとり入れられて上がっていることが分かります。

次に右上のグラフですが、ホモシステインと書いてございますけれども、これは先ほど申し上げました危険因子です。これは逆に低い方がいいのですが、こちらは栄養指導などを行った後は下がっており、葉酸を摂った結果、下がっていることが分かるグラフでございます。

6 ページを御覧ください。坂戸市ではこのようにいろいろな取り組みをしてきたのですが、もう一方でこういった食品に葉酸を添加したものを実際に商品化して、市内で売っています。パンとかドレッシングとか卵とか、いろいろ商品化をして市内で実際に売って市民の方に買っていただいているという御紹介です。

7 ページを御覧ください。食の健康作り応援店制度とタイトルのついたページですが、今、食品の御紹介をしましたが、もう一方で市内にある食堂やレストランといった店舗についても葉酸が多く含まれるメニューの提供など、いろいろ取り組んでおります。例えば葉酸を多く含んだ食材を使っている、栄養を工夫している、地元坂戸産の食材を使っているといったことに取り組んでいただいている食堂とかレストランを健康作り応援店ということで、現在 50 店舗ほど選定しています。8 ページを御覧ください。今度は葉酸に着目したブランド農産物化でございます。葉酸を含んだ野菜が何かないかなということいろいろ探しまして、専門家にも相談したりしました。そういった野菜を地元の人に摂ってもらうことに加えて農産物をブランド化すれば一石二鳥にも三鳥にもなるということで取り組んできました。左の方に「さかどルーコラ」と書いてありますが、皆様ルッコラというのは御存じだと思いますけれども、ルッコラの仲間であまり味なんか非常に似ているのですが、独特のごまの風味がもう少し強く口の中にひろがるような美味しいハーブ野菜です。これは栽培例が少なく逆にブランド化する意味ではいいのかなということで、地元の高校なんかで試験栽培をしてもらったり、実際に農家でも栽培してもらったりしています。市内の農協とかスーパーで買えますけれども、こういったものに取り組んでいるところではあります。

9 ページを御覧ください。女子栄養大と連携いたしまして、葉酸の多く含まれるメニューの開発にも取り組んでいます。

こういった取り組みをしてどんな効果があったかということなのですが、1 つは市民の皆様の健康増進というのが目的ですから、野菜を摂っていただいて食生活の改善が見られた。それから、こういった市民活動をきっかけに、自治会とか市民ボランティアが中心になって取り組みをするようになった。もう一方では健康作り応援店とか商品開発をして地元の商業の振興につながっている。先ほど説明した「さかどルーコラ」といったものがブランド農産物として農業の振興に結びついている。こういった効果がございました。

続いて、最後のページは食品表示の問題とか、工夫した点を含め三谷から続けて説明をさせていただきます。

○坂戸市 工夫した点ということで、食品の効果効能の表示というのは法的に難しいとこ

ろがあったものですから、地元の保健所の御指導で対応してきました。特に食品を買っていただくという購買意欲を高めるためには、機能性などをきちんと伝えていきたいところなのですが、そこが非常に難しいところで、法に触れないような配慮をしてきたわけです。

その中で例えばパンの開発をしたのですが、葉酸ブレッドという名前でそれを売り出すためのちょっとしたPRのイベント中で、香川靖雄先生の講演会を企画し、葉酸の機能性のお話しをしていただくとしたところ、販売と結びつくような発表になると法に抵触するという御指導を保健所からいただいて、葉酸ブレッド研究成果発表会という名前でイベントを実施したことがありました。その後も保健所にいろいろと御指導をいただきながらやってきました。

また、食品を店舗等で販売促進につなげるいろいろなPR物、例えば、坂戸市でやっている取り組みで新聞に取り上げられたものを店舗に掲示するようなことも、よくないという御指導を保健所からいただきましたものですから店舗内では効果効能をお客様に暗示するような表示をしないように市の方でも指導をさせていただいた経緯があります。

そのようなことがありましたので、市では、のぼり旗を作成したり、葉酸マークを制作してシールを商品に貼っていただいたりしながら商品PRで後押しして、何となく理解していただけるようにしてきました。

また、栄養機能食品ということで機能性をうたえる部分があるので、そういった食品に転換できればしてもらうように企業や店舗にお話もさせていただきました。

とにかく町ぐるみでやっていくという視点で、講習会等を開催したり、地元の商工会と連携を図ったりして市民の方に知っていただくように努力もしましたし、新聞、テレビといったメディアを通じて坂戸市がそういう取り組みをしているのだということを内外にアピールすることによって、購買意欲につなげていくというようなこともしてきました。

以上で坂戸市の発表を終わります。

○翁座長 ありがとうございます。

続いて、日本通信販売協会からの御説明をよろしくお願いたします。

○日本通信販売協会 手短にやらせていただきたいと思えます。日本通信販売協会の佐々木と申します。今日はこのような機会を与えていただきまして、どうもありがとうございます。

まず日本通信販売協会について御説明します。日本通信販売協会は1983年に設立して、ことしでちょうど30周年を迎えます。目的は消費者保護、健全な業界の育成ということを目的に設立されました。会員社はカタログ、テレビ、ラジオ。カタログで言うと千趣会、ニッセン、カタログハウス。テレビでいくとジャパネットタカタとか、私自身もQVCジャパンの社長をしておりますけれども、テレビ通販の会社。ネットでいくとZOZOTOWNとか、そういう会社が会員社に入って515社の会員社になっております。

通販市場の規模ですけれども、2011年の通販の規模は5兆円ということで、会員社で約65パーセントをカバーしております。具体的な取り組みとしてはJADMAマークという、日本

通信販売協会は JADMA と言っていますけれども、その JADMA マークの普及と倫理要綱の運用、大きな役割で通販 110 番を運用しております。

3 ページ、JADMA の中にサプリメント部会というものがあまして、健康食品については 2000 年ごろから通販の取扱いが急増しましたので、今、会員社の中で約 40 パーセントの方が扱っております。また、中小企業も多いため法令遵守を目的に 2008 年に協会内にサプリメント部会を新設しております。

幹事社はこちらにもう一個の資料、黄色っぽい表紙になっておりますけれども、資料 2-2 です。サプリメント登録制調査資料でございます。そちらの 35 ページに会員社の会社名が出ていますが、大手 9 社で構成をしております。運用のガイドラインを制定や、販売者の登録制の導入のような活動をしております。

続いて、健康食品マーケットの現状についてお話ししたいと思います。4 ページ、1980 年代には約 3,000 億円程度の規模だったのですけれども、2000 年に入り非常に増えてきております。私も大きく分けて混沌の時代、成長の時代、調整の時代と分けていますが、現在の規模は約 1 兆 2,000 億円程度と推計されます。薬事法などにより強い表示規制があるにもかかわらず、市場は拡大してきていましたけれども、今は調整の時代となると思います。

2005 年から表示についてのいろいろな問題がありまして、市場は少し冷え込むのですけれども、反対に安全性に対する各社の取り組み、体質強化などが図られました。これから調整期からさらなる成長期に向かうのではないかと思います。

先ほど申し上げた資料 2-2 の 26~27 ページをあけていただきたいと思います。26 ページに健康食品業界の歴史的考察ということで、それぞれの時代ごとにあったイベント等を表示してあります。

27 ページですけれども、これが現在の健康食品市場の規模ということで、現在約 1 兆 2,000 億円程度ではないかと思っております。

5 ページ、健康食品マーケットの現状ですが、流通のチャンネルとしては通販で約 6,000 億円、訪問販売で 4,000 億円、店舗販売で 2,000 億円と推計されます。歴史的に見るとこのマーケットは訪問販売が非常に多かったのですけれども、2000 年ごろから通販にシフトして、どちらかというところからオープンマーケットに転換が図られていることが言えると思います。

通販が伸びた理由はこの表の黄色い枠にありますけれども、大きく分けて 3 つの理由かなと思います。価格競争によって低価格化が促進された。ネットやテレビなどの様々なメディアで情報が伝えられるようになったこと。大手企業が通販に進出し市場の信頼性が増してきたことが言えると思います。ただ、実際には一部の事業者には問題のある事業者もあります。これは機能性のある表示が行えないことによって、アンダーグラウンドで虚偽や誇大広告をしていることがあるということだと思います。正しい情報が広まれば、反対に悪質な業者の排除に役立つのではないかと思います。ですから、消費者が正しい情

報を得て、自分で選択出来るインフォームド・チョイスを実現することが必要ではないかと思っております。

6 ページ、利用者の実態と声ということで、御承知のとおり通販はお客様とダイレクトにつながっていますので、御要望や不満があれば直接その事業者の声として届くわけです。こちらの表は 2012 年の消費者委員会の調査ですけれども、反対に声が届くということは特徴でもあって、他の流通にない強みでもあるのですが、消費者委員会の昨年 5 月の調査では約 6 割の生活者が健康食品を利用していると出ております。男女比とか年代別で見ると、この右下の表が非常に分かりやすいと思うのですが、年齢が高い人ほど使用者が非常に多いと言えます。

7 ページ、こちらに年代を出していますが、これは当協会の会員社の一社の実際の数字なのですが、主力製品のロイヤルゼリーを約 200 億円売っている。年間でのアクティブカスタマー 45 万人。この 45 万人の中心層は 50～70 代となっております。1 年間に購入された方が 45 万人ということです。年齢ボリュームが 50～70 代。健康が気になる世代の利用率が高いということで、このデータは一例ですけれども、全般的な傾向と言えます。

協会に所属する企業のデータから推計すると、通販で健康食品を購入されているお客様は少なくとも 2,000 万人以上いらっしゃるのではないかと思います。シニア層が中心ということで、より分かりやすい表示が必要だと思います。

8 ページ、これは実際に通販企業に寄せられた声を紹介しているのですが、昨年このサプリメント部会で登録制に合わせて調べたのですが、そのデータでは問い合わせが一番多いのは商品に対する問い合わせ、次が成分、その次が摂取方法。商品、成分に関する問い合わせというのは、どういう働きや、どういう機能があるのですかということ聞いてきているわけです。そうすると、現状の規制ではそれはお伝えできないわけです。販売者としても非常にジレンマでもありますが、そこが説明できないことが大きな問題ではないかと思います。

9 ページ、利用者の実態と声ということで、これは具体的な企業のデータなのですが、B 社のケースですとお客様の年間のお問い合わせは約 20 万件ございます。この数字はもちろん配送とかシステム関連の問い合わせ、返品、返金処理とかいろいろあるのですが、商品や健康などに関する問い合わせに限ったものをここで出しております。ということは、業界全体で健康に関する問い合わせに限ると約 250 万件の問い合わせが来ているのではないかと。その内容の商品に関するものが圧倒的で、82 パーセントが薬との飲み合わせとか健康相談とかで来ております。寄せられた代表的な声としてはここにあるとおりなのですが、最も知りたいのは商品の機能性や働きが表示されないため、利用者にも不便や不満、不安が生じている。正確な情報がないために消費者は安易な健康ブームや素材ブームに飛びつく面が非常にあります。そういう意味では消費者の知る権利、選択出来る権利を今の規制では奪っているのではないかと思います。

最後に私どもの要望ですけれども、消費者の知る権利、選択出来る権利を担保したい。そういう意味ではいろいろな研究者が表示できないことで、結局研究してもその成果が出せないわけです。そうすると研究者が研究しなくなってしまう。そういう意味では諸外国との差がどんどん出てきてしまう。

また、ネットの世界というのは反対に言うと国境がなくなりますから、アメリカの商品とか韓国の商品でそこに表示がされていれば、それを信じてみんな買ってしまうわけです。通販 110 番を運営しておりますけれども、海外通販から購入されたときのクレームは相当いろいろ質問が来るわけです。それは、我々は協会の会員ではないので対応できませんけれども、一応アドバイスはしますが、そういう意味では諸外国に合わせた制度を作ることによって、日本の研究者に日本の商品を開発させて、反対に言うとそれはまた輸出出来る。日本の食品は非常に信頼性が高いわけですから、そういうことも出来るのではないかと考えております。

具体的な制度については、私の後に日本健康・栄養食品協会の下田理事長がお話しされると思います。私どもと基本的には同じ考えだと思っておりますので、そちらを御参照ください。

どうもありがとうございます。

○翁座長 どうもありがとうございました。

それでは、日本健康・栄養食品協会からの御説明、よろしく願いいたします。

○日本健康・栄養食品協会 日本健康・栄養食品協会の理事長の下田でございます。資料 3 に基づいて説明をさせていただきます。どうかよろしくお願いを申し上げます。

私どもの協会は、できましてから 30 年ほどの歴史を持っておりますけれども、現在、健康食品関係企業のおよそ 800 社が会員となりまして、各種事業展開しております。今日は機能性表示につきまして会員の意見を取りまとめてまいりましたので、御説明をさせていただきます。

1 枚おめくりいただきたいと存じます。機能性表示の現状でございます。機能性を表示出来るもの、できないものに大別出来るわけですが、表示出来るものにつきましては法律に基づいた制度となっております。

まず、その中の特定保健用食品、いわゆる特保と呼ばれるものでありますが、これは商品ごとに企業が消費者庁に申請をいたしまして、特別の機能を持つとして承認するもので、個別評価型と呼んでおります。

栄養機能食品は機能維持に必要なビタミン、ミネラルの規格基準を国が定めまして、個別の商品の承認は必要としておりませんで、事業者責任で企業が製造販売出来るという制度でございます。

一方、一番右の方にあるのが一番大きなグループでございますが、これを表示はできませんので、いわゆる健康食品グループと呼んでいるところでございます。全体としての市場規模は、でこぼこがございまして、ほぼ 2 兆円と考えてございます。

3 ページ、機能性表示の課題ということで書いてございます。まず特保ということでございますが、商品ごとに機能性について厳密な評価を行っておりまして、安全性といった面から見ましても世界に誇れる制度であると考えております。ただ、保健の用途として海外で認められている分野、例えば免疫であるとか疲労であるとか、そういった分野を認めて欲しいというのが業界の大きな希望でございます。また、許可された表現が限られておりまして、非常に分かりにくいと言われております。特保につきましてはヒト介入試験をやっておりますので、海外で認められたようなもう少し踏み込んだ表現ができないかと考えております。

栄養機能食品は、特保とほぼ似た課題を抱えております。

その他のいわゆる健康食品につきましては、機能性を一切表示できませんので、消費者に製品の目的を伝えられない状況でございます。消費者委員会の調査等では、多くの方が一般健康食品につきましても正しい情報が欲しいと答えておるところでございます。

4 ページ、機能性表示の目標はどこに置くべきか。どこを目指すのかといった観点で書かせていただきました。機能性食品業界は2兆円規模の市場と申し上げましたけれども、国民の健康志向と相まって今後も発展が期待出来る業界であると考えております。業界の健全なる発展を促すことが極めて重要でありまして、そのために表示の拡充を行うことは正しい知識を提供し、消費者が自分の状態に合った健康食品を選択出来るようになると考えております。

海外の表示は日本よりかなり幅広に書かれておりまして、今後、健康食品の輸出入は拡大してくるかと考えておりますが、その際に海外との整合性を図っていくことが日本の優れた健康食品、安全・安心といった点から日本の食品は非常に評価が高いわけでございますが、その輸出力を高めていくことにつながると考えております。

表示の拡充によりまして商品の選択が容易になりますと、セルフメディケーションが促進されまして、結果して医療費の適正化に寄与すると考えられます。今後、高齢者夫婦、独居老人世帯が増えてまいりますけれども、自分のことは自分でと望む人も増えてまいります。現在、平均寿命と健康寿命の差は8歳近くございますが、この差を出来るだけ縮め、自立を促すことが期待出来るかと考えております。

5 ページ、新たな機能性表示制度の創設をお願いするものでございます。個別評価型の特保と規格基準型の栄養機能食品は、一部拡充をお願いいたしますけれども、基本的な枠組みは現行どおりとしております。一般健康食品の中に新たな健康機能表示食品を、これは仮称でございますが、新設をしていただきまして、何らかの機能性を表示出来るようにしていただきたいというのが業界の希望でございますし、長年の悲願でもございます。

仕組みでございますけれども、まず規格基準を作りまして、その基準のもとに作られた製品を個別に承認するというものでございまして、併用型あるいは混合型とも言うべき性格であろうと思っております。また、国が直接基準作りや承認を行うというものではなくて、第三者にやってもらうのが現実的ではなかろうかと考えております。

下段に業界の要望を書いておりますが、まず特保でございます。先ほど御説明をいたしました保健の用途拡大と表現の拡充であります。特に表示につきましては現行ではかなり縛りが強いということでございます。例えば「血糖値が気になり始めたら」「血圧が高めの方に」「脂肪の多い食事を摂りがちな人に」などというような表現になっておるところでございます。こうした部分を、これらは医薬品ではないとはっきり明記した上で「血圧を下げる機能を持った食品」「食後の血糖上昇を抑制する機能を持った食品」あるいは「肥満の方やメタボリックシンドロームと言われた人に適した食品」などとできないかということでございます。

先ほど申し上げましたように、特保はヒト介入試験を実施しておりまして、機能性が認められたものでございますから、今よりややはっきりと疾病発生リスク減少に関与する機能を持つということが言えないだろうかということでございます。

一方、新たにお作りをお願いをしております健康機能表示食品でございますけれども、表現といたしましては今の特保並みか、あるいは特保よりややソフトな表現に基づいた表示でよいのではないかと考えておるところでございます。

6 ページ、新しい制度の認定といったことで2つに分けてございます。

まず1つは規格基準作り。機能性表示成分の認定ということでございます。そのフローを書いてございますが、何らかの機能を持つと考えられる成分の審査を第三者機関に申請をいたします。申請者は企業あるいは団体、研究会といったものが申請をしてくることが考えられるわけでありまして。機関の中に設置をいたしました専門家からなる委員会で審査をいたしまして、認定されれば公表するということでございます。国は第三者機関として認定するための要件を定めたガイドラインを作り、要件をクリアした場合、第三者機関として認定します。また、学会等の助言を受けて機能性成分の評価ガイドラインを作り、専門委員会の審査の助けとなる指針といたします。

その2でございますが、これが実際の機能性表示の認定に至るプロセスのフローでございます。公表されました成分を用いて製品設計をした企業は、第三者認定機関に申請をいたします。機関の中に設けました専門委員会で企業から出された資料をもとに、成分が基準どおりに入っているのか、原材料の安全性はどうか、製造管理は適正に行われているか、表示は適正かどうか等を審査いたします。審査をクリアした製品は機能性を表示した上で上市されることになるわけでございます。

国はガイドラインを作り、システムが円滑に運営されるよう支援をいたしますが、この中で既にGMPや安全性のガイドラインは作られておりまして、制度ができ上がっておりますので、それを活用していけばよいと考えるところでございます。

以上でございます。ありがとうございました。

○翁座長 どうもありがとうございました。

それでは、委員の皆様からただ今の御説明に関しまして御意見、御質問などございましたら、よろしくお願いたします。

○森下委員 まず坂戸市にお聞きしたいのですけれども、大変すばらしい試みだと思うのですが、最後のところで苦労したお話としていろいろ出てまいりましたけれども、これは何か葉酸の効果を書いたようなパンフレットとかを店に置くのも駄目なのですか。

○坂戸市 そのようなこともしてはいけないということの御指導をいただきました。

○森下委員 それは誰が御指導するのですか。

○坂戸市 地元の保健所です。

○森下委員 もしその指導に従わなかったりすると、罰則されるのですか。

○坂戸市 指導に従ってくださいということで強く言われたものですから、そのように店舗には伝えました。

○森下委員 逆に置けないとなると、まず葉酸が何かというのは普通の方は知らないから、葉酸を売っているようなお店としても、それが何を意味しているのか分からない。当然そんなにメリットはないだろう。また、せつかく商品を作っても機能を書けないといえますか、エビデンスすら出せないのであれば、ある意味買う人は何のためにそれがいいのか分からないわけです。そうすると店舗も当然参加する企業もかなり少なくなるのではないかと思いますけれども、そういう印象なのですか。逆に認めてあげれば町ぐるみでもっとやれるという感じですか。

○坂戸市 認めていただけるようであれば、もう少し参入する企業もあるかもしれません。ただ、坂戸市としていろいろな講習会等をやって、先ほどの採血の話もありましたが、既に1,000人ぐらいの方がそういうものに参加して、町ぐるみでやっていますので、市民の皆様に対する浸透度は高いものがあります。実際にアンケートをとっても9割ぐらいの方が、葉酸そのものがビタミンであるという認識を持たれているというのも出てきていますので、そういったところでは坂戸市内にある店舗については、市民に購買意欲があり、そこそこ売れているのかなと感じています。先ほどのパンなんかも始めて7年か8年たちますが、まだずっと販売を続けているということは、そういうことだと思います。

○森下委員 もう一点お願いしたいのは、「さかどルーコラ」というのは非常にいいと思うのですが「葉酸が多いさかどルーコラ」とは書いていいのですか。葉酸という中身を説明するとアウトなのですか。

○坂戸市 そのあたりの野菜についての機能性がうたえるかというのは、私も詳しくはあれなのですけれども、書けないのかなということで認識を持っております。

○翁座長 その他いかがでございますか。

○安念委員 今の点ですけれども、野菜についての表示について難癖があるわけですか。厚生労働省自身が出している通達、基準によれば、野菜、果物、菓子、調理品その他、外観、形状等から明らかに食品と認識とされるものは当然に医薬品に該当しないのだから、医薬品についての表示の規制はそもそも受けないことになるはずでしょう。坂戸市はそういうふうには認識されませんでしたか。あるいはそういうふうに言われませんでしたか。

○坂戸市 特にそれが駄目だという指導はいただいていません。それについて機能性を野

菜コーナーに置いてうたうというところまでは、そうしましょうということは地元のスーパーとか農家には、こちらからは伝えていないので、葉酸というそのものの認識が市民に浸透しているということで、購買意欲につながっているのではないかということで、特にこちらからアプローチしていませんでした。

○安念委員 そういうことを伺っているのではなくて、「さかどルーコラ」については葉酸というものがたくさん含まれています、葉酸というものはこういうものです、ということ野菜の横に表示する。そのことについても、保健所は何か言っているのですか。

○坂戸市 そういうことを表示しながら売ろうというところまで、ルーコラは始まったばかりで、そこまではまだ行っていないので、保健所の指導が入る入らないという段階まで進んでいないです。

○安念委員 分かりました。それでは、保健所に話を聞かないでください。役人ですから必ずネガティブなことを言いますし、それはばかばかしい。

○森下委員 これはもう多分駄目なのです。北海道で逆にフード特区というものができて、そうした機能性の農作物を作ったジュースとかを逆にエビデンスをつけるというのを特区でとるぐらいですから、現状は多分それは認められていないと思うのです。野菜そのものも表示してはいけないのではないですか。

○安念委員 厚生労働省の関係の方がいらっしゃいます。野菜は当然に医薬品に該当しないと彼ら自身が言っているのだから、医薬品に関する表示の規制を受けないのは自明なことなのではないですか。

○森下委員 通販協会どちらか御存じの方はいらっしゃいませんか。

○日本健康・栄養食品協会 お答えしてよろしいでしょうか。今、私どもの協会でお示した規格基準型の栄養機能食品がございますね。この中にビタミン、ミネラルの一部として葉酸は入っておりますので、機能性の表示は出来るはずですよ。一定量の葉酸が入っていれば。

○森下委員 逆に入っていないのはできないのですか。

○日本健康・栄養食品協会 入っていないと規格基準型ではできません。

○森下委員 ということは、表示できないということですね。

○日本健康・栄養食品協会 表示というか、規格基準型ですので、そこに入っているという条件で一定の表示が出来るようになっていますので、これはできません。

○安念委員 それは健康増進法に基づく話をしているのでしょうか。私が言っているのはそうではなくて、薬事法に基づく規制がかかるかどうかということです。厚生労働省自身が医薬品ではないと言っているのだから、薬事法に基づくところの表示の規制はかからないと考えるのが当然ではないかと私は思うのです。

○日本健康・栄養食品協会 そのように思います。

○森下委員 厚生労働省がいないと分からないですかね。

○寺田副大臣 今の関連ですけれども、17品目に入っているわけですね。ですから機能性

表示は出来るという理解でいいわけなのです。その場合なぜ香川さんが講演をして、その後、販売をする行為まで封じられるのか。私の聞き間違いでなければ講演をして、その後、販売しようとしたら駄目だと保健所から言われたわけですね。これは全く過剰規制ではないかと思うのです。ですので、正に保健所の言うことを余り聞いていてもこれは話にならないわけで、実際に香川さんは恐らく脳梗塞に効くとか言われているので、私も5年間アメリカにいましたけれども、アメリカではむしろメタボとかエコノミー症候群、心臓が痛い人は葉酸を飲みなさいということまで言っていますから、これはもちろん効果によってそこらの波及効果もあるのですが、効能として私はもっと広いと思うのですけれども、もし御見解、御所見があればお伺いしたいと思います。

○坂戸市 これは先生にいろいろお話を聞いたり、資料をいただいたりしながら今回の資料に表示出来る範囲で書いているので、これ以上というのはなかなかルールとかないものですからよく分からないところがあります。すみません。

○森下委員 先ほどの副大臣のお話に続くのですが、何だから駄目なのですか。要するに栄養機能補助食品というジャンルの認定をもらってなくて、パンの形にしているから書いては駄目だという話になるのですか。

○日本健康・栄養食品協会 書いてはいけないという理由がよく分からないのです。明らかに食品の場合には除外されていますので、基本的には書けるという認識を持っております。

○森下委員 よく分からないままに規制しているのですかね。

○寺田副大臣 分からずやっているとしか言いようがない。

○安念委員 私もそう思います。

○森下委員 今度は日本健康・栄養食品協会なのですが、機能性表示が出来ること、健康食品の輸出入増加ができるのではないかといわれましたけれども、輸出入の内外バランスというのはどうなっているのですか。日本から輸出されているサプリがあるのか、あるいは輸入ばかりなのか、このあたりの輸出入バランスというのはどんな感じなのですか。

○日本健康・栄養食品協会 加藤でございますが、輸出もありますし、当然輸入もあります。そのバランスがどちらが多いかどうかというのは把握しておりませんが、今、輸出が大変伸びておりまして、この輸出の条件としてGMPが条件になっておりますので、そういう意味で私どもはGMP認証をしている関係上、GMPを取得して英語版それを証明してくれという依頼が大変多くございます。そういう意味で輸出が非常に増えているという実態はございます。

○森下委員 逆に機能性表示すると、もっと伸びると理解してよろしいですか。より日本でそういうものが認められて売れているというのはブランドになると思うのですが。

○日本健康・栄養食品協会 機能性の表示につきましては、入ってから各国の法令に従わなければいけませんので、日本でその表示ができたからって、向こうで出来るかどうかは保証の限りではございません。

○森下委員 何回も申し訳ないのですけれども、同じく日本健康・栄養食品協会に聞きたいのですが、健康機能表示食品のアイデアは大変いいと思うのですけれども、問題は実際に第三者認証機関が出来るかどうか。あるいは第三者の学術調査等が本当に動くかどうかというのが気になると思うのですが、例えばこういう制度ができたとして、どなたか第三者認定機関になりそうな候補というのは、通信販売協会もあるのかもしれませんが、幾つかありそうですか。できたはいいけれども、誰も手を挙げないというのだったら問題だと思うので、いかがでしょうか。

○日本健康・栄養食品協会 この第三者認証制度というのは幾つか実は事例がございまして、加藤常務からも申し上げましたように、例えば GMP 制度というものが定着をしつつございまして、健康食品を輸出するときの質要件として求められつつあるわけですが、これについても国の方で基準を定めまして、第三者機関になる要件を定めて手を挙げたところを認定するというのを既にやっております。私どもも手を挙げましてその機関になっておりますが、他にも実はございます。

今回新たに作るこの制度がどれだけ手を挙げるかは別といたしまして、是非私どもとしては業界の希望も強いわけでございますし、業界のために存続する協会でございますので、是非手を挙げさせていただきたいと思っております。

○翁座長 お願いいたします。

○寺田副大臣 正にその関連で、実は総理のスピーチがこの時間終わっていると思うのですが、総理は全く同じことをスピーチで言われる。正に平均寿命と健康寿命が 8 歳違う。それを縮小するのだ。それによって医療費が下がるのだ。それによって健康長寿産業を育成出来るのだということまで実は述べられる。そうするとますますこの分野というのは成長分野になるかと思いますが、現状 2 兆円産業が一体どのぐらいまで拡大するものと想定されておられるでしょうか。

○日本通信販売協会 正確な数字ではないのですけれども、今の記憶で申し訳ないのですが、アメリカの場合は含めている範囲がよく分からないので正確な数字ではないのですけれども、約 10 兆円規模の機能性食品関連の産業になっております。成長率もたしか 7～8 パーセントで推移していると聞いております。人口が 2 倍ですから半分としましても 5 兆円。だから今の 2 兆円の 2.5 倍ぐらいのポテンシャルがあるのではないかと。あるいは今の例はオーバーエスティメートかもしれませんが、少なくとも 2 倍ぐらいはあるのではないかとこの感触を持っております。正確な数字ではなくて申し訳ないです。【注1：日本通信販売協会補足】

○寺田副大臣 その場合、アメリカで今、伸びていると思われるのは抗酸化ビタミンなの

【注1：日本通信販売協会補足】米国の機能性食品関連の産業の規模を約 10 兆円と発言したが、これは、米国健康産業の市場規模。また、日本での市場規模を 2 兆円と発言しているが、明らか食品系機能性食品であるトクホを含んだものであり、健康食品のみでは 1.2 兆円程度。これと比較できる米国健康食品市場 (Nutritional and dietary Supplements Market) の規模は 3 兆円であり、日本は表示できない環境下、国民の健康意識に支えられて現在の市場規模となっていると認識しているが、表示が容認されれば、米国の 3 兆円に迫れるものと推測する。

か、あるいは今正に日本でやっていない免疫力の分野なのか、もし何か御所見がありましたら教えてください。

○日本通信販売協会 この資料がありますね。この資料の1枚めくったところを取扱い成分という我々が調べた日本での成分の順位が出ています。これは何となく効きそうというものが分かるものが売れるのです。日本では言えないので、そういう順位になっております。

ところが、アメリカの場合は例えばレスベラトロールという商材がありまして、これは実は『Nature』という雑誌に、寿命をちゃんとほころうと思うと哺乳類ではネズミを使うしかないのですけれども、ネズミに暴飲暴食、高カロリー、高脂肪食を食べさせますと寿命が短くなるのです。通常に食べていると2年ぐらい生きるのですけれども、それが短くなっているのに、レスベラトロールという商材を食べさせておくと何と同じくらい生きたというのが『Nature』で発表されて以来、その市場が非常に活況を呈しています。そういうような商材は決して日本では開発もできないし、売ることもできないという状況にあります。

○森下委員 先ほどの話を引き継いで、日本製品が先ほど海外で伸びていると言われましたけれども、評判はどうなのですか。要するにもっと伸びる余地がありそうなのか。品質の面でいくとアメリカから個人的に買うと大概サプリが割れたりしているの、余りアメリカは質がよくないのかなと思っっているのですが、そういう意味ではかなり成長産業として今後期待していいと思っっているのですか。

○日本健康・栄養食品協会 今、先ほどの一般健康食品についての機能表示ができない。結果として企業の方はできないかわりの言葉を使おうとするのです。インターネット等いろいろな広告がされていると思うのですが、結果として消費者団体あるいは消費者の方は、健康食品全般が何か健康な科学的なエビデンスがないのではないかなのような様相を呈することがございますので、ある一定の評価基準でもって、一定のエビデンスが分かった場合はきちんと表示が出来る仕組みができれば、消費者の方もさらに信頼性を持ってその商品を買っていただけるのではないかなということはおもっております。

○大熊参事官 事務局からです。懇談の冒頭に野菜の表示の話がありましたけれども、それを整理したいと思います。

いわゆる46通知の中で、医薬品に該当しないものの整理がなされています。その中に野菜、果物、調理品等その他外観、形状等から明らかに食品と認識されるものは該当しないという整理になっています。ただ、医薬品の該非判断という項目がありまして、物の成分本質、医薬品的な効果効能の表示、医薬品的な形状、医薬品的な用法・用量の記載といった要素を総合的に見て判断を行うという規定になっておりますので、機能をうたう分には問題ないですけれども、医薬品的な効能をうたうと総合的な判断をされるという整理だと思っいます。

○安念委員 そうかしら。書き方はこうですよ。次のものは判定方法による。その判定方

法というのはⅡのことを言っているわけでしょう。その判定方法による判定によることなく当然に医薬品に該当しないのだから、そもそも判定方法をくぐらないわけです。そうするとどうなのだろう。およそ医薬品ではない、ということになるのではないですか。違いますか。これは厚生労働省に聞いてみないと分からないけれども、私はそうでないかと思いましたが、事務局、申し訳ないけれども、薬事法を持ってきてもらえないですか。法制局に行ったら借りられるのではないですか。

○林委員 私もこの通知の文章の並びは、本来安念委員がお読みになったように読むべきだと思うけれども、実際の窓口の保健所などはそういうふう読んでいないという実態が問題だと思うのです。

○安念委員 そうかもしれません。これは調べてみないと何とも言えませんね。

○森下委員 ここでこれだけ分からないということは、よっぽど普通では分からない。

○佐々木委員 少しお伺いしたいのですが、先ほどの第三者認定機関というのは、イメージとしてどのぐらいのスピード感というか、つまりこれが出来ることによってどのぐらいの今、困っている企業や製品が救われるのですか。スピード感とか金額とか、今まで結局特保などは4億円かかります、2年、3年かかりますということだったと聞いている。一方で一般の健康食品は全く何もルールがないので、今度は全く悪いものと、そこそこというか、実はきちんとしたもので作られているものが全てごっちゃになって分からない表示にされている。それでこういう御提案だと思うのですけれども、ここにまた時間やお金がかかったり、面倒なことになると結構嫌だなと思って聞いていました。むしろ私は個人的にはこういうものを逆に作らずに、食品というものは健康食品も含めて食品を売る人が自らデータを出し、消費者がそれをきちんと見て判断するというほうが、大人っぽくていい。新しい規制なり機関を作らなくていいのではないかという考えに基づいて私は今日まで来たのですけれども、もしこれがとてもいいのであればこちらを採用するということかなと思うのですが、まだできていないわけですがお考えになっているものの申請の期間や金額やそのスピード感みたいなものはどんな感じでしょうか。

○日本健康・栄養食品協会 まず仕組みで御説明しましたように、企業等が成分についての機能性を出してきていただく必要がありますが、しかしながら、私ども協会では既に幾つかの成分について機能性があるということ証明する委員会等を作って、実際に公表しておるわけです。そういったものについてはかなり早い段階で適用出来るでしょうし、全く新しい、まだそこまで至っていないものもたくさんございますので、その辺は若干時間がかかると想定されます。大体前回私どもがやりました評価については1年弱でございました。これはもう一つは特保の場合はヒト介入試験を行うと申し上げましたが、そういったことで安全性とか何とかということにはかなり長い期間と、数億円単位の経費がかかると言われております。

この第三者認証による新しい仕組みの方は、各国にあります文献等を全部集めてきて、専門家がそれらに目を通して確かに効くのだという観点での評価になりますので、時

間的にはかなり早まるということと、経費の面におきましても、これは本当に推測でございますけれども、10分の1以下でおさまるのではないかと考えてございます。

○佐々木委員 10分の1というのは、4億円に対して10分の1、4,000万円かかると。

○日本健康・栄養食品協会 もっと安くなります。10分の1以下になると思っております。

○佐々木委員 結局、特保は申し込むことができないから数が少ないと思いますが、これが大変すばらしく、みんなが殺到するということになると、世の中の健康食品と言われて人たちが全員が、一斉にここに認証してくださいということであるのではないかと思うので、その体制と金額が1,000万円もかかりますということになれば、できない会社は山ほどあるのではないかと。また、そこが何百というもしかすると会社数は少なくても、製品の数が多いとすると、きちんとやっているところが一斉にアプライすると多く殺到するのではないかと。その時間的なものも随分考慮しなければいけないのかなと。

○森下委員 医者の方から言うと、医学的に認められるというのはそんなに多くはないと思うのです。先ほどもお話にありました海外の文献等を調査しても成分としてせいぜい多くて30、40ぐらい、恐らく実際には20ぐらいではないかという気がするのです。そういう成分を各社とも出しているので、1つ認められれば他のところもそのまま自動的にいくと思いますので、1回決まればあとは数カ月の話ではないかと思うのです。費用も多分、数百万円もかからないのではないですか。今、認証GMPで幾らぐらいかかるのですか。多分同じような値段ではないかと思うのです。

○日本健康・栄養食品協会 GMPは規模によって変わりますが、50万円から100万円レベルの話です。

○翁座長 文献調査でやるのであれば、コストはそんなにかかるとは思えないですね。専門委員会の方々に対する人件費とか、そういった経費などが中心になってくるのかもしれない。

○日本健康・栄養食品協会 おっしゃるとおり、額的には10分の1以下と申し上げましたが、かなり安く出来ると思いますし、論文等で機能性、この成分に確かに機能があると分かった上で、さらに私どもが考えておりますのは、安全性といった面からGMPであるとか、あるいは第三者から見る安全ガイドラインがございますけれども、そういった面での原材料、製造過程といったものの安心を是非つけ加えさせていただきたい。

日本の食品というのは、世界的にも安全・安心という観点で非常に評価が高いと考えておりまして、健康食品の分野においてもその面は是非担保させていただいた方がいいと思っております。

○土屋専門委員 先ほど佐々木委員が言われたものに関係するのですが、下田理事長の示された6ページ目、7ページ目の認定のフローで、こういうものを作られるのはいいことだと思うのですが、一番下に両方とも国が入っているのですが、業界の実施統制というか、特に国が絡まなくても今のお話ですと十分な効能は得られるのではないかと。いかがでしょうか。

○日本健康・栄養食品協会 国が絡むというのは、やはり考え方の基本のところを決めていただく。例えば第三者認証機関はどこでもいいというわけにはいかないと思います。その要件で例えば公益法人を持っていることとか、それを十分に審査出来る能力を持っている。これは人の面であったりお金の面であったりすると思いますが、そういった要件を国の方で決めていただき、手を挙げたところから選ぶというのは国がやっていただいた方がいいのではないかと。先ほどから御説明している GMP なんかもそのような仕組みになっているところがございます。

○土屋専門委員 GMP 自体はよく分かるのですが、ただ、これは全部特保並みのことを考えていくと、かえって足かせが大きくなって融通が利かなくなるのではないかと。むしろ業界の責務として、これはしっかり認定をするというところで受けて立った方が、むしろ消費者の信頼というか、それが高まるのではないかと。とにかく消費者側も私も専門家も国の保証というか、お墨つきが欲しいとついついやってしまうのですが、かえってそれが後で足かせになって、むしろ自分たちで自主的にやるのだ。それを国民も支持して欲しいし、国もそれを追認して欲しいという形でお示しになった方がよろしいのではないかと。思います。

○森下委員 私も土屋先生と同じように思います。第三者認定のガイドラインは、確かに国でやらないと GMP と話が合わなくなるでしょうけれども、機能性成分の評価ガイドラインというのは、むしろ業界とアカデミアと一緒にされてもいいのではないかと。という気がします。ここまで国に任せる必要はないように思います。

○安念委員 資料 2-1、通信販売協会の資料ですが、私は聞き漏らしたのではないかと。思うのですが、8 ページと 9 ページで利用者から問い合わせがあるが、答えられないというふうに御説明をいただいたように思います。私の聞き間違いだったら直していただきたいのですが、例えば 9 ページにある利用者の声というものが中ほどにございますけれども、コエンザイム Q10 はどのような働きかとか、目の健康によい成分は何かとか、ナットウキナーゼはどのようなサプリかということについては、どうお答えになれば適法だと認識をしていらっしゃるということでしょうか。

○日本通信販売協会 日本通信販売協会の橋本です。

適法なのは、消費者がその効力を自ら調べてたどり着くことです。本当の適法はですね。

○安念委員 そうすると、コエンザイム Q10 はどのような働きかたをするということについて、答えてはいけないと認識されていらっしゃる。

○日本通信販売協会 答えてはいけませんね。

○安念委員 その根拠法令は何だというふうに少なくとも官庁は言っているわけですか。

○日本通信販売協会 薬事法だと思います。

○安念委員 薬事法のどの条文だと彼らは言っているのでしょうか。

○日本通信販売協会 少なくとも効果・効能は医薬品のものであって、食品のものではない。

○安念委員 私が関心があるのは、66条がそうなのか、68条がそうなのか、どちらだと言われているか。

○日本通信販売協会 申し訳ないです。私の範囲外でございます。

○安念委員 私の見解では66条でも68条でも禁止されないと思いますが、またそれは御相談しましょう。

○森下委員 いずれにしろ、答えてはいけないという話なのですね。

○日本通信販売協会 だから、例えばコエンザイム Q10 はいい栄養成分ですので、健康維持に御活用ください。

○森下委員 目の機能にいいときは、どうするのですか。目の健康によい成分は何かと言われたら。パンフレットを見てくださいというのですか。

○日本通信販売協会 そのところは微妙な問題なので、ちょっと発言をしにくいのですが。

○翁座長 どうもありがとうございました。

予定の時間がまいりましたので議論はここで終わりにさせていただきたいと思います。今日は坂戸市、日本通信販売協会、日本健康・栄養食品協会の皆様どうもありがとうございました。今日のお話を参考に検討させていただきたいと思います。

それでは、次に消費者庁や厚生労働省の方をお招きさせていただきたいと思いますが、よろしくお願いいたします。

(説明者交代)

○翁座長 本日はお忙しいところワーキング・グループに御出席いただきまして、ありがとうございます。

それでは、早速ですけれども、消費者庁、厚生労働省の順番で、国際先端テストについて10分以内で御説明をよろしくお願ひしたいと思います。

○消費者庁(塩澤食品表示調査官) 消費者庁食品表示課でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。

それでは、まず海外制度との機能性表示制度の比較から始めさせていただきたく思います。

まず、日本から述べさせていただきます。日本におきましては栄養機能食品、特定保健用食品、この二本立てになっております。CODEX ガイドラインというものが食品規格の国際的なガイドラインとしてございますけれども、このCODEX ガイドラインにある健康強調表示の3類型を日本の制度も全てカバーしておりまして、栄養機能食品については栄養機能表示が出来、特定保健用食品につきましてはその他の機能表示、疾病リスク低減表示が出来ることになっております。

審査等の対象ですけれども、栄養機能食品につきましては原料、素材ベースで規格が決められています。一方、特定保健用食品につきましては最終製品を対象に規格が作られているというものです。

審査の方法ですけれども、栄養機能食品につきましては国際的な生化学、栄養学分野で確立した十分な科学的根拠に基づいて、栄養成分ごとに規格基準を設けておりまして、有効性や安全性を考慮した上下限值に含有量がおさまっているなど、規格を満たしているものについては栄養機能食品として認められるものになっておりまして、こちらにつきましては自己認証制度でございます。

一方、特定保健用食品につきましては製品ごとに事業者が特定保健用食品としての申請を行いまして、その後、有効性や安全性などに関する審議を踏まえまして、消費者庁が個別許可を行っているというものでございます。なお、特定保健用食品につきましては通常の類型以外に有効性に関する資料が原則不要とされ、消費者委員会の審議も省略出来る規格基準型、そして、有効性の科学的根拠が通常の特定保健用食品には届かないものの、一定の有効性が確認されている食品につきましては、条件つきといった類型も用意してございます。

平均的な審査期間ですけれども、特定保健用食品につきましては通常の類型の場合は1年程度、そして規格基準型の場合ですと半年程度になってございます。

平均的な企業負担コストですが、これにつきましては国内について未調査につき不明となっておりますが、そもそも消費者庁として企業にこのぐらいのお金を負担していただきということを決めておりませんので、あいにく調査ができていません。また、海外についても不明でございます。

実際にどんな機能表示が出来るかというところですが、栄養機能食品については9に示しておりますような栄養素の表示が出来ます。特定保健用食品については個別の申請に応じて適切と認められた表示、ここに幾つか例示を示しておりますが、このような表示が出来ることになっております。

続きまして、アメリカの制度に移らせていただきます。アメリカは4類型ございますけれども、大きく分けると2つでございます。

まず1つ目はヘルスクレーム、条件つきヘルスクレーム、FDAの近代化法ヘルスクレーム、この3つについては疾病リスク低減表示が出来るというものです。一方、ダイエタリーサプリメントというものについては、疾病リスク低減表示はできないのですが、その他の機能表示と栄養機能表示が出来るということで、こちらもCODEXガイドラインの3類型を全てカバーしているものになっております。

アメリカの場合、ヘルスクレーム、条件つきヘルスクレーム、FDAの近代化法ヘルスクレームはFDAが審査に当たっておりまして、一方、ダイエタリーサプリメントにつきましては事業者の自己責任で表示が可能となっております。ただし、後に示しますが、FDAの免責表示というものが必須となっております。

次に対象成分などですが、疾病リスク低減表示が出来るものについては原料、素材の他に特定の食生活ですとか、食品といったものも表示として認められています。一方、ダイエタリーサプリメントにつきましては、原料や素材といったものになっております。

審査の方法ですけれども、疾病リスク低減表示が出来るものについては、事業者が申請を行って、個別の評価を FDA が下しているものです。この疾病リスク低減表示については、審査においてヒト試験でアメリカ人母集団との関連性があるのかということが重視されるとともに、根拠の総合性も重視されるようになっております。

一方、ダイエタリーサプリメントにつきましては FDA の個別審査はございませんが、食品として販売実績がないような新規の食品成分などを使用する場合は、販売前に FDA の安全性評価を受けることが必要になっています。しかしながら、このダイエタリーサプリメント法については、有効性と安全性に関するチェックが不十分であるという問題がありまして、2008 年には有効性に関する指針、そして 2011 年には安全性に関する新たな指針案などが出されており、有効性指針については日本の特定保健用食品と同様、無作為化比較試験というヒト試験を基本とした有効性に関する科学的実証が求められています。

また、2012 年にアメリカの国務省から出されたレポートによると、このダイエタリーサプリメントについては、まだ行政による十分な監視体制ができていない状況が示されています。平均的な審査期間につきましては、疾病リスク低減表示が出来るものについては 1～2 年程度であったり 1 年程度となっております。

表示例についてですけれども、一番科学的根拠が高いと言われているヘルスクレームについては、限定的な表示がなく、こういう機能がありますという書きぶり出来ます。一方、QHC という条件付きのクレームにつきましては、先ほどのものが A だとすると、B、C、D という具合に 3 段階のレベル表示になっていまして、こちらに示しているとおおり、徐々に段階的な書きぶりとなっております。

後にも述べさせていただきますが、このような段階的表示というものは消費者にとって理解がしにくいということは、2011 年のアメリカの会計検査院のレポートから指摘されています。

ダイエタリーサプリメントにつきましても表示例をそこに示させておりますが、FDA の免責表示、すなわちこの表示は FDA によって評価されたものではありませんとか、この製品は病気を診断、治療、予防とすることを目的としたものではありませんといった表示が必須になっているものです。

次に EU につきましては、13.1 条クレームは確立したエビデンスに基づくといった制度になってございまして、13.5 条は新規のエビデンスに基づくものでございます。14 条クレームについては疾病リスク低減表示、小児健康表示が出来ます。EU についても CODEX ガイドラインにある 3 類型を全てカバーしています。

対象成分などがございますが、13.1 条は原料、素材の他食品もあります。13.5 条については現時点でこちらに示している 1 品のみ許可がおりています。14 条については原料や素材、食品などが今のところ許可されているものです。

審査の方法などについてですが、申請者がそれぞれの国にまず申請を出して、それぞれの国から EC、EU に上がって、そこで EFSA という機関で審査されて結果がおりるといふも

ので、ヨーロッパについてはいずれの強調表示もヒト試験が非常に重視され、ヒト試験で一番グレードが高いとされている無作為化比較試験が重視されたり必須となったりといった状況になっています。

平均的な審査期間はこちらに示しているとおおり、4年から1～2年といったところです。

表示例は、13.1条は日本の栄養機能食品の表示と極めて似たような書きぶりになっています。

続きまして、韓国について述べさせていただきます。韓国は健康機能食品というくくりの中に規格基準型である告示型、それから、特定保健用食品のような個別許可型、この二本柱になっております。こちらでもCODEXの3類型を全てカバーしています。

対象ですけれども、告示型については栄養成分やその他成分、食品などがございます。一方、個別許可型についてはこちらに示しておりますとおおり、日本の特定保健用食品と同様の成分が認められています。

審査の方法ですけれども、告示型は食品公典というリストに載っている原料で、その規格基準どおりに含有している製品については個別許可が不要で、販売前の届出だけで販売出来るといったものです。一方、個別許可につきましては特定保健用食品と同様、有効性と安全性の個別審査が必須になっています。

平均的な審査期間としては告示型が最短で2カ月程度、個別許可型は最短1年程度でございます。

どのような表示が出来るかということですが、告示型については定型文が用意されています。個別許可型について、科学的根拠のレベルに応じた段階的表示が認められております。

具体的な表示例を示しておりますが、ビタミンAの場合、告示型は3つの文が用意されておりまして、個別許可型は最もエビデンスレベルが高いものは1ポツ目にお示ししてあるような疾病リスク低減表示が可能で、以下、お示ししているように段階的に書きぶりが下がっていくといったものです。

続きまして、日本の現行規制を維持する必要性につきまして述べさせていただきます。

栄養機能食品制度における対象成分につきましては、国際的な生化学、栄養学分野で確立した科学的根拠に基づくとともに、有効性、安全性を考慮した上下限值等を設定していることなど、CODEXガイドライン、そして諸外国の制度と大きく異なっているものではございません。

なお、栄養機能食品の対象成分は現在12ビタミン、5ミネラルでございますが、これについて対象成分が少ないと御指摘がございます。したがって、消費者庁といたしましては、今年度より対象成分の拡大について検討を開始していく予定です。

特定保健用食品につきましてはヒトを対象とした有効性試験や安全性試験など、総合的かつ十分な科学的実証に基づいています。特定保健用食品はヒト試験や許可申請のハードルが高いといった御指摘もございますが、諸外国の制度を見ましても栄養成分以外の成分

の強調表示を行う場合、ヒト試験による有効性、安全性を確認することが一般的です。また、特定保健用食品においては通常の類型以外の類型も用意してございまして、諸外国の制度と比較しても特段過剰な規制にはなっていません。

そして、アメリカのダイエタリーサプリメントにつきましては、先ほど述べたように有効性の指針、安全性の指針案が出されておりますが、こういったものには強制力がございまして、表示の正当性についてFDAの監視体制が不十分であるといったことが2012年の国務省のレポートから指摘されているところです。

以上のことを踏まえますと、現行の栄養機能食品制度及び特定保健用食品制度は、科学的根拠レベルの適切性や国際比較の観点から妥当ではないかと考えております。

次に、規制の廃止・見直しを検討するに当たり留意すべきと考える点でございまして。

消費者庁といたしましては、食品の機能性表示制度は消費者利益につながるものでなければならぬといった観点から、現行制度の見直しを検討するに当たっては有効性、そして安全性が十分担保されるといったことが前提で、かつ、消費者の誤認やそれに伴う診療機会の損失等を招くものであってはならないと考えております。したがって、有効性、安全性に係る科学的根拠が不十分または不明確な製品に機能性表示を認めるような見直しについては、慎重な議論が必要と考えております。

なお、参考情報までに示させていただきましたが、アメリカには先ほど述べましたように段階的機能性表示の制度としてQHCというものがございまして、これにつきましては2011年1月にアメリカの会計検査院から出されたレポートがございまして、この中にはヘルスクレームと、科学的根拠が下がるQHCとの違いを消費者が見分けるのが容易ではないこと、ダイエタリーサプリメントの機能表示との識別も容易でないこと、多くの企業にとって段階的機能表示のような内容は魅力的ではないということ、このような段階的機能表示は消費者の誤認を招く可能性があるということでEU等でも認められていないこと、これら消費者、事業者双方にとって段階的機能表示の活用の難しさが、このレポートにおいて指摘されております。

また、アメリカのダイエタリーサプリメントにつきましては、有効性の実証に関する指針、安全性に関する新たな指針案が2008年と2011年にそれぞれ示されていると先ほど申し上げましたが、いずれにしても今後はアメリカにおいても有効性、安全性について、より厳格な管理が求められる見込みであるといったことを申し添えさせていただきます。

以上です。

○翁座長 ありがとうございます。

続いて、厚生労働省からお願いいたします。

○厚生労働省（中井川課長） 厚生労働省医薬食品局でございます。

引き続きまして国際比較ということで次のページになりますが、御説明をさせていただきます。

最初に食品、医薬品の定義、区分はどうなっているかということでございます。

食品と医薬品のデマケということで申し上げますと、日本は食品から起点をとり、医薬品を除外するパターン。EU、韓国はそれと同様の形をとってございます。アメリカの場合は2ページ目でございますが、医薬品の定義はここに記載のとおりございまして、その中で人体の構造、機能に影響を与えるものというところから食品というワーディングが除かれてございます。

各条文書いてございますけれども、その運用解釈については日本の場合は左の記載のとおりでございますが、欧米各国についてはどのような運用をしているかについては申し訳ございませんけれども、現時点では調査不足ということでございます。

2点目でございますが、効能効果を表示することが出来るのはどういったものかということでございますけれども、日本の場合は当然薬事法の承認を得た医薬品の他、栄養機能食品、特保ということでございます。二重の説明になってしまいますが、アメリカの場合は医薬品の他にダイエタリーサプリメント・健康・教育法なり栄養表示教育法で定められた範囲の表示が認められているということ。それから、EUにつきましては医薬品以外、食品について記載がございませんが、これは私ども調査の範囲で調べることができなかったわけですが、先ほど消費者庁から説明があったとおりでございます。

韓国におきましては、医薬品以外は健康機能食品に関する法律で定められた表示の範囲内で、健康機能食品についても効能効果の表示が可能であるということでございます。

3番目でございますが、表示ができないとするとどのような根拠により規制されているのかということでございます。日本の場合は薬事法という形になります。アメリカの場合は先ほど申し上げました2つの法律以外の効能効果表示につきましては、日本の薬事法に当たりますFD&C Actによって医薬品の定義に抵触するということでございます。

EUについては資料がございまして、説明が困難でございます。

韓国につきましては、医薬品が当然抵触するわけでございますが、ここに記載ございませんけれども、先ほど申し上げました健康機能食品に関する法律による規制があるということでございます。

続いて4番目でございますが、効果効能等の表示を規制している場合に対象範囲はどのように規定されているかということでございます。日本の場合はいわゆる成分本質、効能効果、形状、用法用量を総合勘案して決めているということでございます。ただし、食品として社会通念上、認識されるものと特別用途食品は制度上、除外されているところでございます。アメリカは先ほど御説明いたしましたとおり、ダイエタリーサプリメント・健康・教育法と栄養表示教育法以外のものは、アメリカで言うところのFD&C Actで医薬品の定義に抵触するということでございます。

EUにつきましては調べた範囲ではケース・バイ・ケースである。個々の品目に応じて対応するという記載しかございましてしたので、それ以上のことは現時点では分かりかねているところでございます。

韓国におきましては成分、形状、名称、表示された使用目的、効能効果、用法用量、販

売上の宣伝を総合的に勘案して、一般的に医薬品と認識されるものは医薬品であるという
ような整理になってございます。

次が各論になってくるわけでございますけれども、まず成分本質についてです。成分本
質につきまして、日本は当然判断の対象となっている。そのうち専ら、医薬品の成分とい
う場合はそれのみで医薬品という判断をしてございます。アメリカの場合は安全性が認め
られる成分というものが制度上、公定されておきまして、それで安全性評価の手続が不要
であるという仕組みでございます。

EUは不明でございまして、韓国は成分が判断対象になってございます。

2番目は、効能効果の表示でございまして、日本の場合は疾病の予防、治療です
とか身体の組織機能の増強増進ですとか、暗示的なものは医薬品と判断しているところ
でございまして。

アメリカ、EUについては不明でございまして。

韓国については医学的な見地から効能効果があると判断される場合は医薬品であるとい
うところで、具体的な運用については調べた範囲では不明でございまして。

3番目が形状でございまして、形状につきましては日本の場合は医薬品の形状のものも
食品と明示されている場合は総合判断をしている。アメリカ、EU、韓国におきましても総
合判断であり、形状のみでは医薬品と食品の区別はしていないというところでござい
まして。

続いて用法用量でございまして、用法用量につきましては日本と韓国は判断対象として
おりますけれども、アメリカ、EUは不明でございまして。

5番目が健康食品制度でございまして。これは各法律に基づきまして2枚ほどめくって
いただきまして、安全性の確保の取り組みがどうなっているかというところでござい
まして。日本の健康機能食品の場合は、原材料の安全につきましては自主点検ガイドラインに基づ
きまして情報収集、毒性試験を求めているということ。それから、いわゆる製造工程管理
のGMPにおきましては、自主的に取り組みをお願いしているということ。有害事象の報告
につきましては、保健所に対する通報を要請レベルでお願いしているということ
でございまして。法律におきまして有毒有害物の販売禁止、廃棄命令が定められて
いるところでございまして。

アメリカの場合はGRAS制度がございまして、安全性として認められる成分が公定され
ているということ。それから、GMPにおきましてはサプリメントにおいてGMPは義務づけら
れている。有害事象報告につきましてはFDAに届出義務があるというところでござい
まして。

ヨーロッパにつきましては、原材料につきましてはノベルフード規則によりまして使用
可能な成分が規定されておきまして、GMPが全ての食品についてHACCP、これはGMPに該当
するものでございまして、義務づけられている。有害事象報告は当局へ報告義務がある
というところでございまして。

韓国におきましては、原材料については健康機能食品の原料は告示なり個別認可で定め
られているということ。それから、GMPについては健康機能食品法について義務づけられ

ているということ。有害事象報告につきましては食品安全情報院に報告義務があるというところでございます。有毒、有害物については販売禁止、廃棄命令が法定されてございます。

最後に現行制度を維持する必要性、規制の廃止・見直しに当たって留意すべき事項については、食品の表示については当省の所管外でございますので、コメントは差し控えさせていただきます。

以上でございます。

○翁座長 どうもありがとうございました。

それでは、今の国際先端テストの調査結果につきまして、何か御質問ございましたらよろしくお願いたします。

○森下委員 消費者庁にまずお聞きしたいのですけれども、消費者庁で特保に関して1～2年というふうに期間がかかると書かれておりますが、これには平均値は出されていないのですか。日本の場合はデータがあるわけですから、平均値としてどれぐらいの期間で認可されているか。プラスマイナスSDも含めて、これはドラッグ・ラグ、デバイス・ラグと一緒にサブリ・ラグみたいなものがあるのではないかと思うのです。そういう意味では各国の標準の中で日本で漠然と1～2年というのは企業としては倍かかっているわけですから、その表現で終わりというのはいかがなものかなということで、是非平均値をはっきり調べて欲しいと思います。

成分に関しても同じようになっていると言われるだけで、実際にどの成分が例えば海外で認められているけれども、日本は認められていないのか。逆に日本で認められている成分は海外で全て認められているのか。あるいは日本だけのものがあるのか。このあたりもはっきり調べていただきたいと思います。

結局のところ、薬の場合も今では早くなりましたけれども、以前は北朝鮮と同じ時期に日本の薬が認可されていると言われていた時期もありましたので、同じようなことにサブリもなっているのではないかと考えておりますので、时期的なもの、どれぐらいの期間で今、認可されているのか。

厚生労働省の薬ではかなりこうした議論の流れが今、非常に早くなってきていますので、消費者庁の方でもそうした資料をちゃんとデータとしてお持ちになって表示されるべきではないかと思えます。いかがでしょうか。

○消費者庁（増田食品表示課長） 審査の期間ですけれども、これは実際には申請される特定保健用食品の中では、過去に許可がなされた成分について商品が変わって、あるいは使い方が変わって申請されるものが数的に言うと非常に多いという状況になっております。これらについては今、時期のデータは持っておりませんが、1～2年より短いものが多い状況です。ただ、一方、今まで全く許可したことのない新しい成分について申請があった場合には、消費者委員会の議論の他に、食品安全委員会でも安全性について議論していただくことになっておりますので、これは相当長期かかります。それは結局は食品安

全委員会等での議論に要する時間によるところになるということでございます。

そういった意味で、どういう成分なのかということ、要するに今まで許可がなされたような成分であるのか、全く今まで許可がなされていない成分なのかということによって大きく違うということでございます。

成分について日本で認められて海外で認められていないものというのは、もし必要があれば後日またデータとして提出したいと思えます。

○森下委員 それを先に調べていただくことが、国際先端テストの意味ではないかと思うのです。

それから、先ほど出た既に認められた成分というのは医薬品で言えばいわゆるジェネリックに当たるものだと思うのです。その速度がどうかというのは言っていないで、新規の成分がどれぐらいかかっているかということ、長くかかりますというのはお役所としていかがなのかなど。その数字もなく長い短いということと言われるというのは、正に先端テストの趣旨に合っていないのではないかと思うのですが、それはデータとして出てくるのでしょうか。

○消費者庁（増田食品表示課長） 過去の実績という意味においてはもちろんお出しできますけれども、これは次、全く新しいものの関与成分を出したときに、その安全性の審査にどのくらいかかるかということについて、その平均の中におさまるかどうかということをももちろんお約束はできません。ただ、過去の実績という意味では当然お出しできます。

○森下委員 そうではなくて、その期間を短くして欲しいという議論をしていると思うのです。その期間が伸びるようであれば、ますます日本の特保制度は動いていないという話になると思えます。

それから、明らか食品形状は前回もお話が出ましたけれども、これに関しては消費者庁は前は認めているというお話だったのですが、認めているのであればなぜはっきり書かないのですか。明らかな食品形状でなくても特保の成分であれば認めるというお話を前回されたと思うのです。それははっきり明記されてもいいということですね。

○消費者庁（増田食品表示課長） 現に錠剤タイプ、錠剤というのは言い方が適切ではないかもしれませんが、タブレットタイプと言えばいいでしょうか、認めている例もありますし、明記することは問題ないと思えます。

○森下委員 それで実際に駄目だったと言われている企業からもお話を聞いたことがあるのですけれども、そういう事例は絶対ないと言い切れますか。それを理由にしていけないと。

○消費者庁（増田食品表示課長） 特定保健用食品も20年の歴史がありますので、過去においてそれが好ましくないと言われた事例が全くないのかというのは調べてみないと分かりません。ただ、少なくともタブレットでも許可しているというのは実例でもございますし、そのことについて明記すること自体については問題ないと思えます。

ただ、これは許可出来るとかできないかというものは別の問題として、議論の1つとしてタブレットタイプのもの、あるいは非常に濃縮されて粒が小さくなっているようなも

のについては、より過剰摂取しやすいのではないかという懸念が議論の中に入ることはあるということでございます。

○翁座長 林委員、お願いします。

○林委員 消費者庁が許認可権を持っていらっしゃる健康増進法における栄養機能食品と特定保健用食品についての業界からのいろいろな御要望についてのお考えを伺います。まず特保についての審査の迅速化の点ですが、今日の消費者庁の資料4の1ページ目の4のところ。前回の御説明によれば、審査は消費者庁において、消費者委員会、食品安全委員会、厚生労働省のチェック、国立健康・栄養研究所などの審査機関という種類があるということですが、これは同時進行で行われるのですか。それとも1つパスすると次に行くということなのですか。

○消費者庁（増田食品表示課長） 前回お出しした資料にフロー図が書いているかと思えます。食品安全委員会の審査は基本的に新規の関与成分についての安全性ということなので、多くの場合の既存の成分について改めて新しい形態等で申請が上がった場合には、食品安全委員会の審査はかかりません。そういった意味で多くの場合、消費者委員会、厚生労働省と国立栄研という順番を経て審査が進むというふうになっております。

○林委員 そうすると、並行して行えばもっと時間の短縮になるのではないかという気もするのですが、そういった観点はいかがでしょうか。

○消費者庁（増田食品表示課長） 並行するということが可能にすることも検討していきたいと思いますけれども、一方で、こういう表示にしたいということは企業の方が申請で上げてくるわけですが、消費者委員会の議論の中で一部変わったりします。そして、変わったことについてはもちろん企業の方にそれでいいですかということを確認して、よければ次に進むということになるのですが、並行して厚生労働省に照会をかけても、変わるともう一回やらなければいけないということは出てくるかもしれません。全体として事務が煩雑になるかもしれませんが、そういう行ったり来たりがあるかもしれませんけれども、もちろん可能ではありますので、それは考えていきたいと思えます。

○林委員 今おっしゃった中で、消費者委員会に表示についても意見をなさるといってお答えに聞こえたのですが、前回いただいた資料の12ページでは医薬品の表示に抵触しないかの確認というのは厚生労働省の審査段階で行われるのであって、消費者委員会は効果の判断をするということではないのでしょうか。

○消費者庁（増田食品表示課長） おっしゃるとおり、薬事法との関係においては厚生労働省で審査するわけですが、効果について示されたデータと申請に係る文言との整合性の関係や、注意文をあわせて書いていただくときがあります。そういった文の書き方については消費者委員会で意見がつく場合がございます。ただ、それはデータからより適切な効果を示すような文言として意見が出るということでございます。

○林委員 もう一点、今度は表示の点についてお伺いしたいのですが、栄養機能食品については栄養成分の拡大を御検討中だと先ほど承りました。その御検討のどのくらいの期間

で結論を出すことになっているかを、今度で結構ですのでお答えいただきたいということ、それから、表示の点について本日のお答えでは、欧米においてもエビデンス審査、安全性、有効性の審査をした上で表示しているのだから、日本においては特段外国に比べて厳しいものではないというお答えだったかと思うのですが、逆に日本においても安全性、有効性の審査をすれば、それに対応したより広い機能性表示も可能だと理解してよろしいでしょうか。

○消費者庁（増田食品表示課長） 各国、審査の仕方はいろいろもちろんやり方がありますがすけれども、少なくとも今の日本で行っております特定保健用食品については表示内容等に別に制限はありませんので、必要なデータ等があれば審査、許可の対象にはなるというものでございます。

栄養機能食品の話をお願いしますと、栄養機能食品は基本的に厚生労働省でやっています食事摂取基準の見直しを踏まえてやることになっております。今年度、食事摂取基準の見直しの年になっておりますので、そういった動きを見ながら検討することになると思います。逆に多分この1年間かけて食事摂取基準は多分検討されると思いますので、そういった動きを踏まえてということになると思います。

○翁座長 今日時間が限られておりますので、他にも御質問あると思いますけれども、残りは適宜事務局から確認させていただくことにさせていただきたいと思っております。また、この議論の続きをお願いすると思っておりますので、そのときは恐縮ですが、適宜御出席を是非御協力のほどお願いしたいと思います。

今日は国際比較の国際先端テストについて御協力いただきまして、大変ありがとうございました。

本日のワーキング・グループの議題は以上でございます。

稲田大臣から何かございましたらお願いできればと思っております。

○稲田大臣 今日は、健康・医療ワーキング・グループの皆様どうもありがとうございます。この規制改革会議は連日、今日はワーキング・グループが3つ、午後から開催をされておりますけれども、本当に精力的に御議論いただいております。今日は国際先端テストについてや、取りまとめに向けての非常に士気の高い建設的な御議論をいただいていることを大変感謝いたしております。皆様とともに改革に向けて頑張ってもらいたいと思っておりますので、翁座長はじめ、今後ともどうぞよろしく願いいたします。

○翁座長 ありがとうございます。

事務的な連絡、次回の御紹介だけお願いできますか。5月9日ということでよろしゅうございますね。詳細は追って事務局から御連絡させていただきたいと思っております。

それでは、これで会議を終了いたします。ありがとうございました。