

## 第24回 健康・医療ワーキング・グループ 議事録

1. 日時：平成26年10月17日（金）14:30～16:26
2. 場所：中央合同庁舎第4号館2階共用第3特別会議室
3. 出席者：  
（委員）翁百合（座長）、林いづみ（座長代理）、森下竜一  
（専門委員）松山幸弘  
（事務局）羽深規制改革推進室長、大熊参事官、湯本企画官  
（関係団体）公益社団法人全国有料老人ホーム協会  
（厚生労働省）辺見老健局高齢者支援課長  
（消費者庁）竹田食品表示企画課長、塩澤食品表示企画課食品表示調査官

### 4. 議題：

（開会）

1. 介護付有料老人ホーム等に関する規制の見直し
2. 一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの早期構築

（閉会）

### 5. 議事概要：

○大熊参事官 それでは、時間になりましたので、規制改革会議健康・医療ワーキング・グループを開催いたします。

皆様方には、御多用中、御出席をいただき、誠にありがとうございます。

少々冒頭のカメラ撮りにお時間をいただくということになっておりますので、そのままをお願いします。

それでは、カメラ撮りはここまでとさせていただきます。報道の皆様は御退室をお願いします。

（報道関係者退室）

○大熊参事官 ここからの進行は、翁座長にお願いいたします。

○翁座長 それでは、議事を進めさせていただきます。

まず、最初の議題でございますが、「介護付有料老人ホーム等に関する規制の見直し」でございます。本日は、公益社団法人全国有料老人ホーム協会理事長の福山様と厚生労働省の方からおいでいただいております。

まず、公益社団法人全国有料老人ホーム協会様より10分程度御説明をいただきまして、次に厚生労働省から制度の概要につきまして御説明をいただきます。最後に質疑応答をさせていただきますということにしたいと思います。

それでは、福山様、よろしくお願いたします。

○全国有料老人ホーム協会 ありがとうございます。ただいま御紹介いただきました公益社団法人全国有料老人ホーム協会理事長を務めております福山でございます。本日はこのような機会をいただきまして、誠にありがとうございます。

今回はまず、有料老人ホーム事業の概況を御説明申し上げてから、2点の規制緩和について、お願いを申し上げたく存じます。

資料の1ページ、「はじめに」と書いてございます。公益社団法人全国有料老人ホーム協会は、有料老人ホームの入居者保護と事業の健全発展を目的としまして、昭和57年に設立をいたしました。平成3年に老人福祉法第30条に規定される法人となりまして、昨年4月には内閣府所管の公益社団法人となっております。

事業としましては、主に3つ、そこに書いてありますように、入居者・消費者向け事業、行政向け事業、事業者向け事業を行っております。

1ページめくっていただきまして、グラフのあるところでございます。有料老人ホームの定員も平成25年7月時点で約35万人の定員に達しております。サービス付き高齢者向け住宅の約15万戸を合わせますと約50万人規模になりまして、介護老人福祉施設、いわゆる特養に迫る状況でございまして、いまや高齢者の住まいの中心的存在になっているところがございます。

以上が私ども協会、有料老人ホームの概況についての御説明でございます。

その次のページもグラフで出ておりますけれども、見ていただきますとおり、介護付有料老人ホームが約4割、住宅型有料老人ホームが6割、入居者の定員数についてはそれが逆転をしているといったところを見ていただければと思います。

その次のページ、早速でございますが、御要望につきまして御説明をさせていただきたいと思っております。

特定施設の総量規制について、閣議決定のフォローアップをお願いいたしたく存じております。平成18年の法改正によって特定施設等の総量規制が行われまして、住宅型有料老人ホームが先ほどのグラフのとおり、多くなってきております。住宅型有料老人ホームなどは介護サービス等を外部サービス事業者に依存をしております、ホームは複数の居宅サービス事業者を設置する、もしくは紹介するなど、かなり複雑かつ非効率な状況が散見されている。居宅サービスの費用が増大することも傾向としてございます。

特定施設は御覧のとおり、区分支給限度額よりも介護保険者の費用負担が少なくて済みまして、サービスの効率性が高いなど、介護保険の持続性の観点でも非常に優れております。

一旦次のページを御覧いただきたいと思っております。まずは、その介護保険の指定に関する規定には、もともと2種類ございました。上の参酌標準と呼ばれている規制は、規制改革によって平成22年に廃止をされましたが、今日、御説明の総量規制が残っております。

左の下の表では、在宅で介護保険を受給される場合と特定施設の一月当たりの報酬額にこれだけの差があることをお示しいたしております。その右側でございますが、今、御説

明いたしました本年6月閣議決定の内容を御参考までにお示しをしております。次期の介護保険事業計画で各保険者が実際にどのような対応をなされるのか。それは次期にならないと分からない状況ではございます。

一旦前のページに戻っていただきまして、全国有料老人ホーム協会といたしましては、来年度から始まる第6期の介護保険事業計画におきまして、保険者の皆様が政府の閣議決定を踏まえて、どのように特定施設のサービス量を見込まれたのか。そういったものをフォローアップするための検証が重要であると考えておりますので、よろしくお願いを申し上げます。

続いて、2点目の御説明をいたします。ページを2つめくっていただきますと、「規制に対する要望事項2.」が左肩に書いておりますページでございます。規制緩和により、特定施設の短期利用制度を積極的に活用させていただきたい。こういったことを要望いたします。

平成24年度の介護保険の改正で、家族介護者支援を促進する観点から、要件を満たす特定施設については、空室における短期利用制度が可能になりました。特に都心部では短期入所生活介護サービス等が不足いたしまして、これに寄与できるものと期待をしております。

次のページを一旦御覧いただきたいと思っております。上部の表でございますけれども、厚生労働省の調べによるものでございます。本年7月の時点での全国のサービス別受給者数から関連する部分を抜粋したものでございます。これを御覧いただきますと、29人定員の地域密着型と併せて、特定施設の短期利用制度の利用者は、わずか300人とどまっていることが分かります。

左下は東京都の厚生労働省への緊急提言でございます。都内ではお泊りデイサービスが通所介護事業所の1割を超えました。しかし、これに対する法令の整備を求めているものです。ちなみに平成22年度の都内における介護付有料老人ホーム、特定施設の平均入居率は算定要件の8割にわずかに届かない状況でございました。

最後に、右側は事業者団体である全国特定施設事業者協議会が昨年実施いたしました独自調査の結果でございます。算定要件の厳しさから、事業者が、介護保険外短期滞在制度に走る傾向になっております。

1つ前のページに戻っていただきまして、要望でございます。まとめますと、特定施設の短期利用制度に設定されている5つの要件のうち2つにつきまして、緩和と廃止をお願いいたしたく存じます。囲みの中にお示ししました要件のうち、①につきましても、参入を容易にするためには介護保険事業で実績のある事業者の存在は大きく、事業所単位での開設3年は長過ぎると思っております。やはり認知症対応型共同生活介護の短期利用の要件に合わせて、事業者として、どのような種類の介護サービスでも3年の経験があれば、この制度を利用できるよう規制の緩和をお願いしたいと存じます。

また、④にあります入居定員の80パーセントルールにつきましても、そもそも民間事業

者である有料老人ホームは社会福祉施設と異なり、入居促進が最も重要でございます。事業計画がこの80パーセントに縛られてしまいますと、思うように制度を活用できないジレンマが強く生じてしまいます。そのことから、本規定につきましては廃止をいただきまして、純粹に空室を利用してフレキシブルな活用が可能となるようにしていただきたいと思っております。

以上、2点の要望をさせていただきました。

最後に、有料老人ホームは地域包括ケアにおける住まいの機能として中心的な役割を担い、独居及び老老世帯や軽度の要介護者の住まいの受け皿として、御入居者に安全・安心・快適を御提供し続けたいと思っております。私ども全国有料老人ホーム協会も高齢者の消費者が安心して暮らせる場を目指し、内閣府所管の公益社団法人として努力を続けてまいり所存でございます。委員の皆様におかれましては、急増する高齢者向けの住まいと、これを取り巻く環境、諸規定に関し、引き続き御注目をいただきたく存じます。

以上で御説明を終わらせていただきます。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、次に、厚生労働省より御説明をいただきます。よろしく願いいたします。

○厚生労働省（辺見課長） 厚生労働省老健局高齢者支援課の辺見と申します。本日は説明させていただく機会をいただきまして、ありがとうございます。

私の方からは、特定施設入居者生活介護のショートステイに関するを中心に御説明させていただきます。現在、介護保険制度の下で要介護者が短期間入所して介護を受けられる仕組みとしては、大きく3つの施設の活用がございます。

一つは、本件、特定施設入居者生活介護を使う場合。もう一つは、認知症対応型共同生活介護、いわゆる認知症グループホームを活用する場合。もう一つは、介護老人福祉施設、いわゆる特別養護老人ホームを使う場合ということでございます。

資料の2ページ、3ページに特定施設入居者生活介護の資料をお付けしております。特定入居者生活介護の特徴は、制度の概要のところ対象の施設として、有料老人ホーム、軽費老人ホーム、ケアハウス、養護老人ホームを挙げてございますが、主として有料老人ホームがこのおおむねを占めております。

有料老人ホームの特徴は、他の介護施設とは違いまして、健康な段階から自立の高齢者も住まいとして御利用することができるものであり、住まいとして御入居されている高齢者が要介護状態になったとしても、その場において、居ながらその施設のスタッフにより介護を受けられるというのが特定施設入居者生活介護の特徴でございます。

3ページ、この特定施設入居者生活介護は若干細かく4つのパターンがございます。①介護専用型、②混合型とありますけれども、入居定員のおおむねを要介護者で占める介護型と、健康な方と要介護状態の方が混合している混合型というものがございます。

③地域密着型特定施設入居者生活介護。これは入居定員が29名の小型のものでございまして、上の2つは指定権者が都道府県である一方で、こちらの小規模のものについては市

町村が指定権者となるということでございます。事業計画等も当然、市町村の方の対象になってくるということです。

④介護予防特定施設入居者生活介護については、対象者が要介護者ではなくて、より軽度な要支援者ということになります。

続きまして、4ページ目、認知症対応型共同生活介護でございます。こちらは対象者が認知症の高齢者ということでございます。この認知症の高齢者を対象にした共同住居型の住まいということで、1ユニット9名以下、2つのユニットまでということで非常に小規模な、地域における住まいということをご想定したものとなっております。

5ページ、介護老人福祉施設、特別養護老人ホームでございます。これは要介護高齢者のための生活施設ということで、入所されている方全てに対して、入浴、排泄、食事等の介護その他の日常生活の世話といった、いわゆる介護サービスを提供しているものでございます。この特別養護老人ホームにつきましては、帯グラフが付いてございますけれども、要介護度3、4、5の方が入所のおおむねを占めておまして、平均要介護度が現在3.88という状況でございます。ちなみに特定施設入居者生活介護や認知症のグループホームにつきましては、両方とも平均要介護度は2ポイント台、特定施設については2.46、認知症グループホームは2.8という状況ですので、特別養護老人ホームはより重度の方が入居されているという状態でございます。

これらのホームの入所者につきましては、6ページに比較がございます。先ほどございましたように、特定施設入居者生活介護の利用者は年々増加しております。介護保険制度ができてからの制度でございますので、ここ十数年でこの人数に達しているということかと思えます。同様に認知症グループホームの利用者についても大きく増加をしております。特別養護老人ホームについては現在52万人くらいで、こういったような状況でございます。

そうした中で、7ページでございます。今日の御説明の中心の短期利用の比較でございます。特定施設と認知症グループホームと特別養護老人、それぞれ短期利用の要件と人員配置基準等につきまして、比較表を設けております。

まず、短期利用の要件でございますけれども、先ほど有料老人ホーム協会からも御指摘がございましたように、事業の経験やショートステイの利用者の上限、利用期間、本来事業における入居率等について、それぞれ条件を設けております。このうち、利用期間30日というのは特別養護老人ホームの場合についても同様の要件となっております。その他の要件については、観点としては認知症グループホームと特定施設と共通するところがございますけれども、若干ずれているところがありますのは御覧のとおりでございます。

一方、施設の特徴であります人員配置ですけれども、医師、生活相談員、介護・看護職員・栄養士・機能訓練指導員と掲載しておりますが、特別養護老人ホームについては医師の配置とか栄養士の配置とかがありますので、より重度の方に着目した体制ということになっているところでございます。

また、介護報酬の単位でございますけれども、基本的には本体のサービスの報酬を一日

当たり単価でお支払いするという形でございます。

続きまして、総量規制についてでございます。介護保険法又は老人福祉法に基づいて、事業計画に定めた定員数に既に達しているか、または当該申請の指定によって、これを超える場合に、都道府県知事・市町村長が事業者の指定等をしないことができるというものでございまして、その対象施設に御覧の各入所系の施設が挙げられているというところでございます。

これに対しての対応といたしまして、9ページの資料です。一見すると規制改革会議に御指摘いただいたもの、そのものですがけれども、こちらの御指摘いただきました内容を右上にクレジットを付けておりますように、7月28日に介護保険担当課長会議というところで、全国の都道府県の担当課長が集まる場において御説明をさせていただいております。さらに、それに先立つ7月3日には、関係事務連絡において、地域の実情に応じて適切なサービス量を見込むようにということについて、通知を既に行っているところでございます。

以上、私からの説明とさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

○翁座長 どうもありがとうございました。

それでは、質疑応答に移らせていただきます。御質問や御意見などがありましたら、お願いいたします。

○林座長代理 御説明をありがとうございました。厚生労働省の方に御質問させていただきたいと思います。

まず始めに、主な施設基準について、お伺いいたします。ただいまの御説明の中でも、厚労省の資料1-2の7ページで比較された際に、①特定施設と②認知症高齢者グループホームとの比較において、短期利用の要件が異なっている部分があるという実態を御説明いただいたわけですが、その異なっている理由、いかなる合理的な利用によって基準を変えておられるのかというところは教えていただけなかったように思います。例えば、特定施設として事業所ごとのその指定日から3年以上の経過を要求しているという、なぜ事業所ごとなのか、なぜ3年なのかというのが分かりません。

2番目ですが、有料老人ホーム入居者が入居定員の80パーセント以上であること。これも何ゆえ80パーセントが出てきたのかというのが分かりません。

3番目、有料老人ホーム利用者とショートステイ利用者の合計が入居定員を超えないという場合の要件についてのショートステイ利用者が入居定員の10パーセント以下。これもこの制度において、どうしてこの10パーセント以下という数値を設けられているのかというところが分かりませんので、まずその基準について、お教えいただきたいと思います。

○翁座長 それでは、お願いいたします。

○厚生労働省（辺見課長） 御質問をありがとうございます。まず、これらの基準につきましては、平成24年度に本制度が創設する際の議論としては、もともと健全な方も含めた施設である有料老人ホームにおいて、短期入所とはいえ、介護保険の給付を伴う仕組みを

導入した際に、例えば非常に入居状態が悪いというか、入居率が低い施設において安易に介護保険の給付を使うことについては慎重であるべきであるという御議論があったと承知をしております。そうした中で、一定の業務経験があることや一定の入居率があるということをどういう単位で見えていくのかということが、この基準につながったものと理解をしております。

しかしながら、御説明を付け加えさせていただきますと、現在、介護保険の報酬につきましては3年に1度の見直しということで、平成24年度に続く3年後の平成27年度の見直しの検討作業を進めているところでございます。

それに対して、7月に1度、この特定施設に関しての議論をさせていただきましたけれども、主な論点という形で、まだ議論が煮詰まっていない段階ではございますが、論点という形で特定施設、入居者生活介護のショートステイについて、現在の利用状況を踏まえて、合理的なサービス利用の拡大を図るために利用率80パーセント以上としている要件等の在り方について、どのように考えるかということで見直しの必要性について事務局からもお示しをさせていただき、給付費分科会においても、その方向での特段、御異論もなかったというところでございます。

したがって、今後の年末に向けて議論を進めているところでございますけれども、どのようなことが必要なのかについて検討を進めていきたいと考えております。

○林座長代理 そういたしますと、本日、全国有料老人ホーム協会様から御要望のありました要望事項2の方の3年以上経過は、事業者としての実績の基準に緩和すべきではないかという点や80パーセントの基準については廃止すべきではないかという御要望について、前向きに御検討いただいていると理解してよろしいでしょうか。

○厚生労働省（辺見課長） 80パーセントの基準につきましては、非常に予測を立てながら事業を行うのが難しいということは御指摘のとおりかと思っております。また、実績としての3年についてもホームごとというよりも事業者ごとであるということが、実行性が担保されるのではないかとということも十分有力な案と考えております。

○林座長代理 ありがとうございます。

○翁座長 お願いします。

○森下委員 非常に前向きなお話で良かったかなと思うのですが、一方で、この3年間の間の変化ということでは、急速に施設に入れられない方が増えて、いわゆる介護難民が本当に多い状況になってきていると思います。なかなか特養の増加が追い付かないと、正直、特定施設に頑張ってもらえないというのが現状だと思います。特に大都市部においては本当に私どもも患者さんの紹介先がもう無いような状況なので、これは急務、本当に急いでやらなければいけない話だと思います。

今のお話では確かに指摘された方向で良いと思いますが、一方で10パーセントというもの、余りその数字にこだわる意味が私は分からないので、そこも緩和された方が良いのではないかと。ともかく総量として増やす必要があると思います。そうした観点では、是非、

その10パーセント定員のところを見直してほしいというのが一つ。

もう一個、総量規制の話に関して、これは見直しの期間、いつ見直すのかという話と、  
どういう根拠に基づいて見直す予定なのかをお聴きしたいと思います。

○翁座長 お願いいたします。

○厚生労働省（辺見課長） 先生の御指摘のように、全体として高齢者が増加する中で、  
こういった介護支援、今回は短期利用ということですが、先生の御指摘の中では、  
短期利用ということではなくて、長期の入所も含まれるとは思いますが、そういったこと  
を、計画的に整備をしていくことは必要かと考えております。

一方、そうした際に10分の1の基準は個別事業者ごとの10分の1の基準でございまして、  
全体としてのサービス量が確保されるためには、ショートステイに取り組む事業者が増えて  
くるということも必要かと思っておりますので、私どもは一定の規制の合理化を図りな  
がら、より多くの事業者が取り組んでいただくような環境作りをまず取り組んでいくのが  
一つかなとは考えておりますけれども、全体の状況とか、様々な御意見を踏まえて検討し  
てまいりたいと思っております。

また、総量規制自体ですけれども、前回の6月の御指摘をしっかりと地方に周知をしつ  
つ、これを介護保険事業計画は3年ごとに各地域で見直しをしていきますので、その中で  
しっかりと見直しをしていただくように促していくということを進めていくということ  
を考えております。

○翁座長 お願いします。

○森下委員 その数といえますか、やれるところを増やすというのはもちろんあるのです  
が、一方で、慣れているところが受け入れる数を増やすのも大事だと思います。当然な  
がら既に実績が上がっているところであれば、ある意味、対応もしやすいというところも  
あると思うので、あまり10パーセントにこだわる数字的な合理性もないと思うので、そこ  
も検討をしておいた方が現実には良いだろうと思います。

総量規制に関して言うと、実際にオレンジプランの中でも出てはいますが、認知症  
の方の増加が正直、昔の厚労省の予測と全く違うというのが現状だと思います。毎年調査  
をするたびに100万人近く増えているというのが現状で、単純に考えても恐らく3年前と  
比べると認知症の方は統計上も200万人の数が増えているはずで、いまや軽度認知症の方  
はもっと多い。

そうすると、単位自体が当初の予測どおりに動いていないのが現実だと思います。この  
方々を何らかの形で、今、言われているような社会復帰も含めて、地域の中で何とかしな  
ければいけない。それは地方に単純に丸投げをして、増やしてくださいと言うのでは難  
しいのではないかと思います。ある程度の数字目標なりを持って、厚労省の方で現在の認知  
症の予測数字から踏まえた数字で考えないと、これは正直な話、全く前提が違っている  
というのが本当だと思います。恐らく当時の前提から比べると認知症の方は2倍だと思  
うので、これだけの数が増えているのを総量規制として地方に投げて、増やしてくださ  
い、あ



るいは見直ししてくださいという言い方だけでは無理だと思います。

そこで、これは社会的に問題になってきて、それこそ御存じのようにJRで事故を起こして損害賠償が出たような裁判とかがありますし、社会的なインフラに影響する問題だと思うので、急増しているという実際の厚労省の数字をベースに見直しをしてもらって、数字を決めて、それをむしろ自治体に上げるということをしないと、恐らく現在の対応は不可能ではないかと思うので、もう少し精緻に見た上で総量規制を是非見直していただきたいと思います。

○翁座長 いかがでしょうか。

○厚生労働省（辺見課長） ありがとうございます。貴重な御指摘だと思います。特に認知症につきましては、先生の御指摘のように様々な課題がある中で、こういった施設におけるサービスの場を確保する一方で、在宅における認知症の方々が暮らし続けるための支援もどうしていくかということもあわせて広く検討していく必要があるかと考えております。そうした際に、国として定めるということは以前あった参酌標準とはまた違うものなのか、どうなのかといった議論ですとか、その辺りのことも規制の在り方としては慎重に検討していく必要があるのかなと思います。

また、先ほど先生もおっしゃったように、10パーセント以下というよりも慣れたところがというのは、実はなるほどと思ったのですが、そう思うと、10パーセント以上の率は実は慣れたところという基準でもございますので、ここは正直に言うと、我々はどちらかなのかと思っておりまして、80パーセント以上の基準でいくのと、入居定員100分の10以下というところを両方取っ払ってしまうと、最初に申し上げた、要は非常に空室率が高いところが安易に取り組むという可能性が出てくる。

そういったときに10パーセント以内しかできないので、結果的に慣れたところしかできないという形でやっていくのか。それとも80パーセントという形を逆に生かしていくのかという、どちらかかとは思いますが、80パーセントの問題は経営をしながら予測が非常に不可能であると、難しいところがあるというもう一つの要素が付くと思いますので、今のところはそういったことが現実的かなと考えているということでございます。

○森下委員 実際に事業をされている方としっかり相談して、実効性の上がる形が大事だと思います。ややもすると今も出た300人とかいう、全然やっていないのと同じような数字だと意味がないと思うので、是非、実効性が上がるようにしてほしいと思います。この問題に関しては、介護をするということは結局、働けなくなることを意味しているので、経済活性化の中で一番大事な問題だと思います。老老介護ならまだしも、今は定年後の仕事を辞めて介護をする方もたくさんいらっしゃいますので、これは本当に社会的な損失だと思います。

その意味では、是非、実態に応じて両方とも見直していくというのが私は良いのではないかと思います。どちらも数字の制限をなくすというわけではなくて、組み合わせはいろいろあると思うので、是非、一番ベストな解を選んでいただければと思います。

○翁座長 今の点の10パーセントのところに関連しまして、これからの介護の状況を見ていますと、都市部とそうでないところで相当違いがあると思います。ですから、そういう意味で地域の実情に合わせて、この10パーセントのところも柔軟に考えていけるような仕組みをお考えいただくということは御検討いただけないでしょうか。

○厚生労働省（辺見課長） 法律上で定める基準について、地方ごとに柔軟性が持たせられるかどうかは制度の枠組みの中での話もございまして、検討させていただきたいとは思いますが、いずれにしても地方における様々な問題に対して、こういったことが支障になるということはありませんので、しっかりと取組がどの地域においてもできるような視点から、いずれにしても見直しをしていきたいと考えております。

○翁座長 お願いします。

○林座長代理 規制改革会議の閣議決定の点についてですが、先ほど厚労省の御説明では、6月13日の規制改革会議の決定については、7月3日に事務連絡で通知され、7月28日の全国介護保険担当課長会議で説明されたということでございますが、それで厚労省としてのアクションは終わりなのか、今後この次は何をしていただく予定なのかということをお伺いしたいと思います。

また、このように通知され、課長らに説明した事項について、実際にどのようにそれが実行されているか。厚労省として事後調査を行う御予定があるかどうか。こちらの点も教えていただきたいと思います。

○厚生労働省（辺見課長） 事後的な検証ないし調査につきましては、今後、各保険者から第6期、次の計画の計画値を集計し、サービス見込み量を全体として公表するということを予定しております。あわせて保険者等による進捗評価等にもこれを活用していただくと考えているところでございます。

こうした計画の評価は、計画を定めております都道府県又は保険者においてPDCAサイクルの中で進捗を評価していただくということが大切だと考えておりますので、厚生労働省として示します基本指針の中に達成状況の評価を行うということを盛り込みまして、この次にまた会議といったものをいつ開くかというのは、今のところはまだ日程は確定しておりませんが、そういった機会がありますれば、そういった機会を通じて、しっかり説明をしてまいりたいと思っております。

○林座長代理 私どもも、この厚労省のPDCAをこれからも注視していきたいと思っておりますので、是非よろしく願いいたします。

○翁座長 厚生労働省の方に1つ御質問したいのですが、人員配置が7ページとかにございますけれども、例えば介護士とかは定員に対する配置なのか、それとも入っていらっしゃる入居者の実数に対するものなのか。それはどちらなのでしょう。

○厚生労働省（辺見課長） 利用者実数でございます。定員ではございません。

○翁座長 介護士の方の確保は非常に重要なテーマになってはいますが、この辺りについてはどのようなお考えを今お持ちでいらっしゃいますでしょうか。

○厚生労働省（辺見課長） ありがとうございます。非常に大きな問題だと思っておりますけれども、現在、社会福祉関係の様々な改革を行う中で、人材確保への取組ということは重要と思っておりますので、社会保障審議会福祉部会で、今、議論を行っているというのが一つございますが、一方、先ほど申し上げました介護報酬の改定が平成27年度からございます。この中でも既に国会等でも強く指摘されているところでございますけれども、処遇改善の取組を一層進めるようにと言われております。これは現在においても介護職員の処遇改善に対しての取組をした場合の加算という仕組みを設けています。これは、要はその加算分については処遇改善のために使ってくださいという加算です。その加算について、さらに取組を進めるようにという御指摘も受けております。

ただ、こちらについては給付費分科会の中での議論では、こういった加算の形で残すのが良いのかどうかということも含めた議論がございますので、いずれにしても処遇改善ないしは人材確保の取組を進めるべきという点では一致しつつ、こういった手法が良いのかということについては、何らかの取組が必要ということで検討していただいているところでございます。

○翁座長 分かりました。全国有料老人ホーム協会様の方に、今、議論がいろいろ出てきたのですけれども、実態で空室率の見通しが非常に難しいのではないかとというような議論がございましたが、その辺りの空室率について、どういう見方をされているかを一つお伺いしたいのと、本業の有料老人ホームのサービス提供の方が、利益率はショートステイの事業よりも高いのではないかと思います。そういったところの見方などについて、あと加えて何か今の議論でございましたら、コメントをいただければと思います。

○全国有料老人ホーム協会 ありがとうございます。まず、空室のコントロールというのは、正直なかなか事業者としてはしにくい。もともと入居を前提としている施設でございますので、ショートステイのためにお部屋を空けておくということは、なかなかしにくいと思っております。ですので、その辺のコントロールは非常に難しいと思うのですが、空室として空いているところを、お泊りデイではお泊りデイとして機能はしているのでしょうか。安全にお泊りいただける、安心してお泊りいただける機能として、社会に使っていただきたい資源の一つであると、我々はそういう考え方を持っておりますので、是非そこをうまく使っていただきたいというのが私どもの本音でございます。

ですので、正直、空室をうまくコントロールしていくということ自体は、事業者としては難しいと思えますし、一つの企業でございますので、前提としては、入居が前提ということにはなってくると思いますが、その辺は事業者として地域の方との関わり合いの中で、どういうふうにショートステイを別途コントロールしていくのか。空室というよりもショートステイのベッドをどうコントロールしていくのかということが事業者として問われるところかなと思います。それがまず一つでございます。

もう一つは、何でございましたか。

○翁座長 利益率です。

○全国有料老人ホーム協会 利益率でございますね。この間、利益率の件も報道で出ておりましたが、先般の社会保障審議会のときにも議論になりましたけれども、特定施設が12パーセントくらいの利益率が出たというところにつきましては、有料老人ホームの入居のコストも全部含まれておるところでございます。例えば、家賃であるとか、管理費であるとか、全てを含まれたところの利益率でございますので、一概に介護保険事業としての利益率だと見られると我々は不本意かなとは思っておりますので、そこはもう少し調べ方を精査していただければと思っております。

もう一つだけ言わせていただきますと、人材の件は地方も含めて、都会もそうでしょうけれども、地方も今、介護人材が非常に厳しい状況でございます。なかなかつかまらない。もちろん国が処遇改善加算ということで御支援いただいている分は本当にありがたいですし、私どもの職員も加算をいただくことで本当にありがたいとモチベーションにもつながっておりますし、非常に喜んでいるものでございますので、処遇改善につきましてはやっていただくとしても、やはり人材の確保の部分については事業者の努力だけでは、ほぼ不可能な状態でございます。

御存じのとおり、専門学校でも定員割れが続出しているのが現実でございます。40人定員のところに12人しか入っていないとか、ひどいときになりますと40人で6人しか入らなかったとか、そういったことも現実問題としてございます。ホームヘルパーの受講者、初任者研修の受講者は非常に多いのですけれども、実際にその方たちが労働に就いていないというのも、これまた大きな問題でございます。ですので、そういった労働環境をきちんと整えていく。そういった意味では、言い方が変ですけども、普通の生活ができていくぐらいの給与ベースも必要なことだろうと。それはもう経営の努力だけでカバーし切れるものではないと思っておりますので、そこも広く皆さんに御議論をいただきたいと思っております。

○翁座長 ありがとうございます。

松山先生、何かありましたら、お願いいたします。

○松山専門委員 勉強の意味で教えていただきたいのですけれども、当然その有料老人ホームは入居していただくことが目的で造られているので、できれば入居者が100パーセント入っているというのが望ましいのだと思うのです。そこで、有料老人ホームの通常の経営として入居率が何パーセントを下回ると、とても存続できないというようなレベルが業界の平均値としてあるのかどうか。もしそれがあれば、必然的に経営としてはそれ以上にしようという努力を常々しているはずですよ。したがって、別に80パーセント以上という規制などは要らなくて、ショートステイを臨機応変に経営者としても活用するというのもあってもしかるべきと思うのです。その辺の経営原理というか、経営の仕組みを教えてください。

○全国有料老人ホーム協会 ありがとうございます。有料老人ホームの平均値でございますけれども、大体3年で80から85パーセントくらいの入居に持っていくというのが理想的

な形で、そういった形で持っていつているところが多いです。先ほど先生がおっしゃいましたように、損益分岐点はどこなのかというのは、投資額に応じて7割のところもあれば、85パーセントでないと損益がとれないというところもありますので、それはまちまちなのかなと思っております。

その中でおっしゃるように、短期をうまく利用していきながら経営をしっかり維持していくというのも一つの考え方だろうと。そういった意味では80パーセントの要件というのが、私どもも今ホームを運営しておりますけれども、やはり8割の要件のところは結構引っかかるころではありました。地方で私どもの方は入居一時金が高いホームでございますので、78パーセントくらいとかでずっと推移していくと、その8割の要件を満たさないわけでございます。

ですから、そこに行きますと、そこに手が出せないということになると、地域から御要望があったとしても、なかなかそこはお引き受けできない。まじめに考えると、そうになってしまうということになりますから、この8割のところは何とか御再考いただければというのが正直なところでございます。

○松山専門委員 今の御説明で大分理解できたのですがけれども、日本全体で見ても、そういう施設の機能を拡充していこうと思ったら、逆に80パーセントというルールは要らないのではないかという印象を私は持ちました。むしろ経営努力をなさっている中で、もし空室があるのであれば、それを使うことで経営が安定する。それは地域社会にとってはプラスなので、よほどサービスの中身がひどいとか、悪い風評があれば別ですが、普通に努力をなさっているところであれば、認めてあげても良いと考えます。

○翁座長 ありがとうございます。他に何かございますでしょうか。よろしいでしょうか。

どうもありがとうございました。是非事業者様たちの御意見を参考にして、御検討いただければと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

(公益社団法人全国有料老人ホーム協会、厚生労働省関係者退室)

(消費者庁関係者入室)

○翁座長 お待たせいたしました。次に議題2、重点的フォローアップ事項「一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの早期構築」に移らせていただきます。本日は消費者庁においていただいております。

まず、消費者庁様の方から15分程度御説明をいただきまして、その後、質疑応答とさせていただきます。それでは、よろしくお願いいたします。

○消費者庁(竹田課長) 消費者庁食品表示企画課長の竹田でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、お手元の資料2「消費者庁提出資料」で御説明させていただきます。

1枚おめくりいただきまして、本件の機能性表示の経緯でございます。皆様は十分御案

内だと思えますけれども、昨年6月14日の閣議決定で、この検討を始めようということになってございます。

真ん中の欄、「規制改革の内容」のところでございます。上から6行目、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上で、その旨及び機能を表示できる米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考にしなさいとなっております。その上で、企業等の責任において自己認証で科学的根拠の下に機能性を表示できる制度を検討し、下から3行目にございますように、当然、食品でございますので、安全性の確保もきちんとしなさいということになっておりました。

1枚おめくりいただきまして、現行の食品の機能性表示制度でございます。下の赤丸のように2つございます。右側がいわゆるトクホでございます、1アイテムごとに消費者庁が審査をして許可をするという仕組みになっております。左の栄養機能食品はいわゆる規格基準型ということで事業者の自己認証で、ただし、その機能性の表示は、定型文として自由な裁量は認められていないというものでございます。

その外円のブルーのところ、普通の食品であっても機能性があれば、表示ができるようにしなさいというのが今回の見直しでございます。

さらに1枚おめくりいただきまして、本会議での検討経過ということで、この2つの現在の制度について、左下に問題点が指摘されてございます。今、申しあげました栄養機能食品は栄養成分がビタミン、ミネラルの計17に限定されています。また、1つ下のトクホの方は、ヒト試験を必須としておりますので、時間と費用がかかるという点が中小の事業者の方には負担になるということで、右側の検討結果ということでございます。

健康を維持したいという国民のニーズ、長寿社会をつくっていくためには、機能性があるものについてはきちんと表示ができる制度にした方がよいのではないかとということで、一番下の四角にありますけれども、これまでの2つに加えて、一般食品についてもエビデンスがあれば、表示ができるようにしなさいということでございました。

1枚おめくりいただきまして、消費者庁でこれまで検討してまいったわけでございますけれども、有識者の検討会を設置しまして、昨年12月20日から、今年の7月いっぱいまで検討会を開催してございます。

左側の委員構成でございますけれども、業界の方がお二方入っております、下から2人目の宮島和美氏。この方は日本通信販売協会の理事でございます、本職はファンケルの社長でございます。下から6人目、関口洋一氏。健康食品産業協議会、これはメーカー団体でございますけれども、こちらの会長で、本職はニッスイの執行役員でございます。こういった方々にお集まりいただきまして、検討会を開催し、論点をきちんと整理してきたということでございます。

1枚おめくりいただきまして、基本的な考え方でございます。繰り返しになりますが、まず、食品でございますので、安全性の確保が第一。左の方に行ってくださいまして、機能性表示を行う以上は科学的根拠をきちんと整理していただく必要がある。右側に行きま

して、その上で消費者にきちんと情報が伝わる、誤認を招かないようなものにしなければいけないという考え方でやってまいりました。報告書の概要ですけれども、A3の横の1枚がありますので、こちらで少し御紹介させていただきます。

まず、安全性の確保について、どのような考え方で整理をするかということで、左の方にあります。

対象となる食品、成分でございますけれども、○の1つ目にありますように、食経験で評価をしていただきます。食品の安全性はつまるところ、食経験で裏打ちされるということでございます。したがって、日本人がこれまで食べてきて安全だったかどうかということの評価をしていただきます。食経験の情報が不十分な場合、例えば、よその国では食べていたけれども日本ではこれまで食べられていなかったというようなもの場合は、安全性試験に関する情報を評価していただくということでございます。

「(2) 生産・製造及び品質管理」でございます。○の1つ目にありますように、品質管理の取組については、事業者自主的かつ積極的に取り組んでいただきます。ある特定のことを義務付けるようなことはいたしてございません。

○の2つ目でございますけれども、製品規格を設定していただきます。効く成分がちゃんとこれくらい入っているような製品を作っていただくということで、製品規格を設定していただくということでございます。

(3) は、発売後にもし何かあった場合ということですが、健康被害等の情報収集体制を企業の方には整備をしていただきます。お客様相談室を設置するとか、製造、企画、販売部門で情報を共有していただくとか、そういう体制を取っていただくということでございます。

下の赤いところに行きます。機能性表示を行うに際して、エビデンス、科学的根拠をどう集めるかということでございます。今回、2つの方法を考えております。1つは、最終製品を用いて臨床試験、ヒト試験をするということでございます。これは今のトクホと同じ考え方に立ってございます。

2つ目の方が今回の新しい仕組みでございます。研究レビューということで、いわゆる学術論文をきちんとした方法で集めていただく。そこにシステマティック・レビューを実施し、Totality of Evidence の観点から評価とありますけれども、例えば、その関与成分、機能性、そういったキーワードを設定して広く文献を検索していただきます。そうしますと、当然ポジティブからネガティブまで論文がヒットするということが想定されますけれども、それ全体を御覧になっていただいた上で、ポジティブと評価できるかどうか。ポジティブと評価できるのであれば、その論文の成果をもってエビデンスがありますという扱いで結構ですということにしたいと思っております。

こういった研究レビューを採用することによりまして、エビデンスの収集にかかる費用、例えば、数百万円程度で収まるといったような形で、かなり御負担を軽減できると考えております。

右側の方に行っていただきまして、機能性の表示はどんな表示ができますかということですが、①の対象食品とありますように、食品全般を対象としますが、ただし、アルコール飲料、お酒の類、ナトリウム、食塩等、糖分、砂糖とかショ糖とか、ああいっただのものを過剰摂取するようなことになる食品については対象といたしません。つまり機能性を得るためにアルコールをたくさん摂ってしまうことで、かえって体に害があるというようなこともありますので、そういうものは対象としないということでございます。

対象成分、これが効くというものですけれども、これは作用機序が考察されている成分であり、かつ、直接的又は間接的に定量可能な成分に限るということにしています。

そこに黒ポツが2つありますけれども、ただしということですが、厚労省が定めております食事摂取基準に摂取基準が策定されている栄養成分、ビタミン、ミネラル等でございますが、これは食事摂取基準とは違う機能性をうたうことで過剰摂取をする可能性がありますので、これについては慎重な検討が必要としております。それから、機能性関与成分が明確でないもの。何が効くのかがよく分からないというものにつきましては、制度の運用状況を踏まえて、今後検討するというようにしてございます。

④のところで表示できる範囲の問題ですけれども、部位を含めた健康の維持増進に関する表現を可能としております。部位というのは、例えば、膝とか目とかでございますけれども、これまではややもすると薬事の世界のことでございますので、部位については言及ができないのではないかとといったようなお考えもあったと思いますが、今回は厚労省と整理をいたしまして、健康の維持増進に関する表現であれば、部位について触れることは、何ら問題はないということにしております。

「(2) 容器包装への表示」ですけれども、これはいわゆるトクホ等と同じような考え方になりますが、関与成分名ですとか一日摂取目安量などはきちんと書いていただきます。医薬品を服用している方は医師等に御相談してくださいということや、本制度は自己認証の仕組みでございますので、国の評価を受けたものではないとか、繰り返しになりますけれども、あくまで食品でございますので、疾病の診断、治療、予防等を目的としたものではないといったようなことを注意書きとして書いていただくということを考えております。

「(3) 容器包装への表示以外の情報開示」ということですが、先ほど安全性と品質管理の状況と機能性に係る科学的根拠の情報、これは企業の方に御自分できちんと整理をしていただいた上で、消費者の方にもこれを御覧いただけるように情報を開示していただきたい。一般的には、その会社のホームページで公開していただきたいということを考えております。こういうデータを公表することで商品の信頼性が確保できるということを考えています。

一番下、緑の欄ですけれども、では、国がどんなふうに関与するのですかということですが、これは、まず商品の発売前に事前に届出をしていただくという事前届出制を導入したいと思っております。安全性や有効性はこのように評価しましたといったような情報も含めて、消費者庁にお届けをいただきます。お届けいただいたものにつきましては、消費者



庁としても消費者庁のホームページで公開をするということを考えております。

新制度の根拠法でございますけれども、食品表示法に基づく食品表示基準にしたいと思っています。つまり、機能性を表示する加工食品、機能性を表示する生鮮食品ということで、一般の食品の表示の特例ということで、食品表示法に位置付けるということを考えてございます。

(2)の○の2つ目にありますけれども、自己認証に基づく制度ということでございますので、事後チェックの観点から、例えば、収去や販売後の監視とありますのは、一般に市場で売られているものについて、消費者庁が購入をしてきて、表示が正しいかどうか、成分が入っているかどうかといったようなことをチェックしたいということを考えてございます。

一番下、その他のところでありますけれども、新制度を運用していくに当たりまして、今、申し上げました表示基準で全てを書き切るのはなかなか難しいところがありますので、いわゆるガイドライン等といった形で運営の細則を示してまいりたいと思っております。この点につきましては、事業者の方の実行可能性ということも考えまして、今後、事業者団体等と意見交換をしながら策定をしていきたいということでございます。

一番最後にありますのは、自己認証で機能性を表示するというので、これまでにない仕組みということでありますので、施行後2年を経過した時点でどういう状況になっているかといったようなことをレビューいたしまして、必要があれば、また見直しをしていきたいということを考えております。

先ほどの資料に戻っていただきまして、資料2の一番最後のページでございます。実施に向けたスケジュールということで、現在、7月30日に報告書が取りまとめられまして、基準案を策定して、パブリックコメントを8月28日から9月26日にかけて行ったところがあります。現在そのいただいた意見の精査をしているところでございまして、それが終了いたしましたら、消費者委員会での諮問・答申ということで、いわゆる消費者委員会での審議の手続に入ってまいります。それが終了いたしましたら、厚生労働省、農林水産省に法定協議をした上で、具体的な基準を官報公示いたします。その後、事業者団体等への説明会を開催し、十分周知を図った上で制度を実施してまいりたいということを今、考えているところでございます。

大変駆け足でございましたけれども、私からの説明は以上でございます。

○翁座長 どうもありがとうございました。

それでは、質疑応答に移りたいと思います。御質問、御意見などがありましたら、お願いいたします。

○森下委員 ありがとうございます。幾つか御質問をしたいことがあります。

まず一つは、システムティック・レビューに関してです。これは非常に言葉としてはきれいで良いのですけれども、やり方もいろいろなやり方があるかと思いますが、具体的にはどういうやり方を考えているか。先ほどの御説明だと、これは本当に事業者の自由で良

いと聞こえるのですけれども、何か具体的にこういうふうにするべきだというのを出すような点があるかどうか。その辺をお聞きしたいと思います。

○消費者庁（竹田課長） 今の点でございますけれども、当然システマティック・レビューのやり方でエビデンスの信用度といたしまして、そういったものが恐らく大きく変化してまいりますので、そういう意味では、こういう手順を踏んでくださいということを我々の方で、ガイドラインで一定の考え方を示して、それにのっとってやっていただきたいということを考えております。

○森下委員 具体的に言うと、その病気の方が入るかどうかというのが、一番大きなポイントだと思いますけれども、ヨーロッパなどは入った形でやっていると思いますが、当然、健康な方に健康食品を幾ら飲ませても健康でしかないのです、数値が動くというのは、本来はおかしいと思います。そういう意味では、病気の方を対象にした試験が海外でも多いと思いますので、そこに入るという理解を私もしていますが、よろしいですか。

○消費者庁（竹田課長） 基本的には、病気の方は医者さんなり医薬品の方でケアをしていただくということが本筋だと思っておりますので、我々はトクホと同じように健康な方というか、病気でない方を対象としてデータを取っていただいて、それをエビデンスとしていただきたいと考えております。

○森下委員 病気でない方という規定は非常に曖昧だと思います。トクホでやっている血圧に関してでも、私は高血圧学会の理事もやっておりますけれども、高血圧のトクホの対象の方も私どもにとっては病気なのですね。そういう意味では、曖昧なところが非常にたくさんあるので、そこをもってして、今の病気でないという言い方はおかしいと思います。要するに薬を飲んでいない方を対象にして、何らかの機能性の変化を認めたというのであれば、それは理解できます。けれども、私の理解だと、薬を飲んでいる方は除くけれども、それ以外の境界域を含めた初期の方は入るようなシステマティック・レビューというように聞こえましたが、その理解でよろしいですか。

○消費者庁（竹田課長） 御指摘の部分で、境界域の方は当然入ってくると思っております。ただ、本来、食品でございますので、健康な方の健康をより維持増進していく。健康のレンジの中で上に向けていく、あるいは維持をするというのが、今回の制度の食品の考え方でございますので、病気の方のデータというのは、それは病気の方にはこういうエビデンスがあって、こういう効果がありますということになりますが、それは健康な方にそのまま当てはめることはできないと考えておりますので、そこのところは先ほど申し上げたとおりの考え方でございます。

○森下委員 それは考え方がおかしいと思います。病気でも薬を飲むレベルの方とそうでないレベルの方がいらっしゃるのです、薬を飲むようなレベルではない方で自らの健康を維持したいということであれば、別に構わないのではないかと思います。あるいは表現として健康を維持するという考え方をされるということなのであれば、別にデータとしては薬を飲んでいないような方が入っても構わないと思います。

ですから、言われていることがちょっと矛盾していて、要するにこれをもって治療をするということを行っているわけではなくて、あくまでも機能性を表示するということなので、それとデータとして病気の方が入る、入らないとは別問題だと思います。ヨーロッパもそういう理解をされていると思いますけれども、いかがですか。

○消費者庁（竹田課長） 病気の方のデータを取るということは、病気の方にこういう効果があるということになりますので、そういう意味では健康な方にどういう効果があるかということの外挿性は一義的には認められないと思っております。したがって、先ほど申し上げましたように、病気でない方を対象としてデータを取っていただいて、確かにこういう効果があるということのエビデンスにしていきたいと思っております。

○森下委員 病気の基準がちょっと間違っていると思います。例えば、高血圧で言えば、トクホでは境界域高血圧という言い方があって、薬は飲まないけれども、生活習慣等で改善する域というのがあるわけです。それは薬を飲まないわけですから、病気だけれども、そういう方は今であれば、トクホを飲まれているわけです。別に事態が改善する、しないではなくて、基本的にその病気があるところから境目があって、必ずここから病気であるというのは言えないです。正常値は時代とともに変わります。高血圧も20年前だと160以上というのが、今は140以上です。そういう意味では、病気であるという明確な基準があるという前提が多分間違えられていると思います。

○消費者庁（竹田課長） そこは境界域というのは病気でない方と我々は整理をいたしておりますので、そこに矛盾はないと思っております。

○翁座長 どうぞ。

○林座長代理 少し平行線のような気もしておりますけれども、科学的根拠の考え方は、「病気かどうか」というくくりでは、多分なさっていないのだと思います。実際には多分、これこれの数値について、こういう作用機序で効果があるかどうかを個別に判断されていくのではないかと思いますので、そうであるとする、病気かどうかというくくりではないのではないかと思います。いかがでしょうか。

○消費者庁（竹田課長） そこは繰り返しになりますけれども、健康の維持増進ということでございますので、疾病の治療や疾病の予防を目的とするものではございません。それは医薬品の世界になってまいりますので、そういう意味では、健康の方がより良い状態になっていくというのはどういうものなのかということであれば、それは病気でない方のエビデンスを取っていただいて、確かに良いことが起きるのだということのエビデンスとして整理をしていただくということでございます。

繰り返しになりますけれども、病気の方は我々としてはお医者さんにかかるなり、お薬のケアをしていただくなりということで、平常値といいますか、平均値に戻していただくというのが本来の姿だと思っておりますので、そういう意味で医薬品、医師のお世話にならないと。病気でない方にとってどんな良いことが起きるのかということ、整理をしていただきたいということでございます。

○翁座長 森下先生にお伺いしたいのですけれども、査読付論文でどういうものがエビデンスになるかといったときに、その対象者というのが明確な分類をしているのですか。多くのこういったシステマティック・レビューに関連しそうな論文についてですけれども、その現実がどういう状況なのかを教えてくださいと思います。

○森下委員 現実には、これは当然ながら、数値が変わらないと論文にはならないわけです。変化がないというのは、なかなか論文にはならないので、そうすると異常値がある方ということで、多くは薬を飲んでいないけれども、境界域からやや出ている。数字が各国間で違うのですね。日本で言う病気というレベルは、必ずしもヨーロッパでは病気ではないこともあるし、それぞれの国ごとに違うので、どちらかという病気か病気でないかではなくて、例えば血圧であれば、それ以上の方、血糖値であれば、それ以上の方という形の表現で論文を書いています。それぞれ糖尿病の診断の値も違いますので、そういう意味では、病気、病気でないという議論自体は余り意味がない。

先ほどの話に戻ると、別に病気の方を直すために飲むわけではなくて、あくまでもそれは機能性を維持するためですね。その前提は御一緒だと思います。問題はそうではなくて、その機能性を書くためにどういう論文を使うかというような話なので、林先生が言われたように、科学的な話と機能性という行政上の話は別問題なので、そこは分けて考えてもらわないと、国が認可をしない以上、違うと思いますので、トクホと同じではないということです。

○消費者庁（竹田課長） 繰り返しになりますけれども、病気の方を対象として、こういう効果がありましたという論文があったとします。それは健康な人が飲んでも同じことが起きるかという、そのエビデンスにはならないということですね。そういう意味で健康な人の状態をより良くするというのであれば、健康な人に摂取していただいて、どんな向上あるいは改善なのかもしれませんけれども、そういうことが起きるのかをお示しくさないと。そうであれば、普通の方が日常喫食されて、こういう効果が期待できますよということが表示できるという考え方でございます。

○森下委員 申し訳ないですけれども、少し間違えられていると思います。病気か病気でないかというのは、あるところを境目に決まらないです。未病であったり、いわゆる境界域であるというのは非常に幅広くなっていて、そこに対して介入をしていくというのが一般的にされているわけです。例えば、あるところから高血圧であると決まったとしても、それはあくまでもそのときの診断基準に基づくので、時代とともに変わってきます。明らかに病気で薬を飲んでいない方を外すのは良いと思いますけれども、薬を飲んでいないけれども、前段階の方が、例えば血圧が165。これは血圧が高いですね。155も境界域と言われますけれども、医者的に言うと高血圧です。特に危険性がある方に関しては、薬を飲ませるということをガイドラインでも決まっています。

そういう意味で、そのところの狭間は非常に微妙です。そういう意味では、病者という言い方を一概にするというのは間違いであって、ある意味その薬を飲んでいないような

方は除くということと、もう既に十分言われていますけれども、病気の方に飲ませない。この2点を徹底したら、それでよろしいかと思えます。

○消費者庁（竹田課長） 何度も申し上げますけれども、境界域の方は病気ではないという整理をしておりますので、その方が対象になってくるというのは、我々は何も問題もないと思っています。ただ、時代ごとに基準が変わるといふ御指摘がありました。そうであれば、現在の考え方でエビデンスをきちんと集めていただくということになるかと思えます。あくまでも健康な方、病気でない方ということになりますが、そういう方が喫食されたときに体に対して一体どういう良いことがあるのだということを表示していただくわけですので、そういう意味では病気の方に良いことがあるかもしれないけれども、健康な人が飲んだときにはどうなるかは分からないということであれば、それは表示をするということについてエビデンスがあるとは言えないと我々は考えております。

○森下委員 そこは専門の方と相談されて決められているのですか。とても一般的な医者の感覚とは思えません。あるところでぷつぷつ切れるみたいな発想は、普通では考えられないです。

○消費者庁（竹田課長） 御指摘のように、血圧が159と160で劇的な違いがあるのかと言われれば、それはそうではないかもしれません。ただ、我々は食品で機能性があるというものについて表示をしてくださいということですので、当然、健康な方が食べた上で効果があるというものでなければならぬ。そういう意味では、どこかに線を引かなければいけないということでもありますので、それは一定の線引きをした上で、きちんとエビデンスを収集していただきたいということでもあります。

○森下委員 すみません、何回も繰り返しになりますが、お薬を飲んでいなければ、それでよろしいのではないですか。

○消費者庁（竹田課長） 病気の方であっても薬を飲んでいないという方がおられますから、それは薬を飲んでいないか、飲んでいないかで切るのではないかと考えております。

○翁座長 どうぞ。

○林座長代理 何度も言うようですがというのは、むしろこちらが言いたい台詞でございます。規制改革実施計画で昨年6月14日に閣議決定された趣旨は、国際先端テストも含め、現在の在り方が余りにも硬直化しているという業界からの御意見も踏まえて出したものであります。閣議決定を受けて消費者庁で議論を前向きにしてくださっていると思いましたが、とんでもなく、健康食品だから、科学的な数値ではなく、健康か病気かでまず分けるのだというのは、ナンセンスで、議論の最初に戻っているような気がいたします。

今回このA3でいただきました表の左下の赤いところ、「食品の機能性表示を行うに当たって必要な科学的根拠の考え方」では、別に病者かどうかということは何も書いていないですね。どこから、その「病者かどうか」というのが出てきているのでしょうか。

○消費者庁（竹田課長） 仮にこの制度が実現して、そういう商品が市場に出たときに病気の方がこういうものを食べられるということは全く問題ないと思っております。ただ、

食品である以上は健康な方が通常摂取されると。その際に体により良いことが起きるのだというエビデンスを集めていただくということでもありますので、その点についてはトクホと全く同じ考え方でございます。例えば、お腹の調子を整えとか、脂肪の吸収を穏やかにしますといったような、普通の方が食べられて、普通にそういうことが期待できるというものでありますので、そういう意味で先ほどから申し上げていますが、普通の病気でない方に摂取していただいたら、こういう効果がありましたというものを集めてほしいということでございます。

したがって、大前提になっておりますので、あえてこの報告書の中に、このA3の中には書いてございませぬけれども、考え方としては正にトクホと同じように、何度も言いますが、病気でない方、普通の我々のような者が摂取しても、ちゃんと良いことが起きるのだという食品にしたいということでございます。

○林座長代理 病気の方に効果があったものを健常者が使ったら、健常者が病気になるのですか。何か害があるのですか。

○消費者庁（竹田課長） 食品でございますので、基本的には、どのような方がお食べになっても問題は起きないということが考えられます。ただし、過剰摂取の問題は当然全ての食品について残っておりますけれども、そういうものを除けば、食品はある意味で健康な方も病気の方も食べられますので、アприオリにそういうことが起きるということではないと思います。ただ、繰り返しになりますけれども、食品でございますので、普通の我々のような者が飲食した結果、こういうプラスの効果期待できるというエビデンスを集めるのであれば、当然そういう方を対象に研究した結果というのが一番必要になるのだろうと思っています。

○林座長代理 平行線なので、これで最後にしたいと思いますが、先ほどの御説明で「Totality of Evidenceの観点で評価する」ということで、この研究論文を集めてレビューするというのであれば、当然ながら、その論文の中には病者を対象にした研究論文はたくさん上がってくると思うのですが、そういうものは全て排除するということになるのですか。

○消費者庁（竹田課長） 先ほどから申し上げておりますように、普通の方を対象にして飲食した結果、例えばポジティブな結論が出ましたとか、ネガティブな結論が出ましたとか、あるいははっきりしないとか、いろいろな論文が検索してヒットすると。それをTotality of Evidence ということ、全体的に評価をしていただいて、やはり効果があると判断されるものをエビデンスとしていただきたいということでもあります。

○林座長代理 政策的にこうしたいという消費者庁の御意見は、何度も言っていたので、よく分かりました。ただ、それが科学的な根拠としての考え方として正しいかどうかというのは、やはり今一度、専門家を含めて議論していただくべきだと思いますし、森下先生から御紹介があったように、世界で行われているスタンダードと日本が果たして整合性があるものになっているかということも広く事業者も含めて議論する場を持っていた

だきたいと思います。

○消費者庁（竹田課長） 我々が承知する限り、健康な方を対象にエビデンスを集めるということが稀な例であるとは思っておりませんで、当然、アメリカのDS制度も参考にいたしましたけれども、そういった考え方、つまり病気の方を含めるのが当然だという考え方が世界の主流だとは思っていませんので、そういう意味では我々の考え方としては、健康な方に良いことが起きると書くのであれば、健康な方を対象に実験あるいは研究された成果が当然必要だろうと思っております。

それから、専門家の意見ということであれば、先ほどスケジュールで申しあげましたけれども、これから消費者委員会の方で正式に諮問・答申の手続を経ますので、そうした場も活用して、我々の考え方を説明させていただきたいと思っております。

○森下委員 専門家の意味を間違えられていると思います。消費者委員会は健康食品の専門家かもしれませんが、病気の専門家ではないと思いますので、その専門家の聴く場所が間違っているということの一つ指摘したいと思います。

もう一つ、国際先端テストをもう一回やっていただけますか。先ほどのシステマティック・レビューの在り方に関して、アメリカ、ヨーロッパ、韓国、中国、台湾、全部調べ直してもらって、それで最先端であると言うかどうかを確実にしてほしいと思います。御存じのように国際先端テストの趣旨は最先端の規制だということですから、最先端になっていなければ、それは改めていただく必要があるかと思っておりますので、そこは是非もう一度やり直していただいて、そこは出していただきたいと思っております。

さらに御要望ですが、質問としては、これは実際にやったときのどれくらいの商品がこの制度に入るのか。当然ながら、今回、安全性の問題、製品規格、危険性の収集、そうしたことを踏まえて、従来のいわゆる健康食品よりはかなり良い制度になったと。むしろ、こちらの方に多くの健康食品に入ってもらうことが、消費者のためにはプラスになると思います。そうすると、わずか1割が入ったとか5品目が入ったとかでは意味がないので、今、言われているような趣旨の下にやったときに、では、一体幾つの商品が出ると考えられているのか。それは分量が出ないのであれば、考え方が間違っていると私どもとしては考えていますが、いかがでしょうか。

○消費者庁（竹田課長） そこは、我々は今、市場に流通している健康食品がどういうものなのかと一品一品全てを把握しているわけではありませんので、各事業者さんの意向もございまして、これこれの割合がとか、これこれのアイテムがといった形でコメントをするのはなかなか難しいと考えております。ただ、この検討会の御議論に参加いただきましたお二方、メーカー団体と通販協会の代表のお二方でございますけれども、そうした委員のお考えでは、なるべくこういったものに製品を乗せてきて、やりたいという御意見を開陳されていますので、そういう意味では、そういった姿勢で業界の方もこの制度を御利用いただけたらと思っております。

○森下委員 業界の方に私どもは聞いていますが、そうした趣旨で制度を乗せるためには、

先ほどのヒトレビューで健康な方だけではなくて、境界域、病者の方も、薬を飲んでいないところまで含めないと十分な流通量といいますか、十分な品目は出せないと言われてますので、そうした実際の方々の御意見をしっかり聴いて制度を決めていく必要があるのではないかと思います。それは是非お願いしたいと思います。実際に聴くと約束されたと聞いていますけれども、まだ聴かれていないと聞いていますので、お約束は守っていただきたいと思います。

具体的な構造機能表示になるとと思いますが、どういったような書き方、どれくらいの具体的な表現が出ると考えられているのですか。今のお話を聞いていると、ほとんどそういうものが出ないのではないかと非常に危惧します。

○消費者庁（竹田課長） まず、構造機能表示でございますけれども、考え方としては我々として示さなければいけないと思っています。ただ、ポジリストで御提示をするというのは事実上、不可能だろうと思っています。したがって、こういう表現をしますと医薬品の効能・効果のような形になりますので、それはやめてくださいというものはお示しする予定です。つまり健康状態をより良いものにしていくという表現であれば、当然どのような形でもできるわけであります。ただ、悪いのが、痛いのがなくなるとか、そういうことは書けません。漠として大変申し訳ないですけれども、今の段階ではそういう形で、こういう表現をすると、それは駄目です、医薬品の世界ですといった形で、こういう書き方はやめてくださいという形で一定のガイドラインで考え方を示したいと思っております。

○森下委員 イメージとしては、20や30くらいの表現例が出るというイメージでよろしいのですね。かなりの数が出るという理解ですね。

○消費者庁（竹田課長） 今おっしゃったのは事業者の方がこういうふうに、例えば、膝にどうか、目にどうか、そういう形でお考えになることですので、それは幾つ出るかというのは、我々は、今は申し上げられません。それは先ほど申し上げましたように、痛いのが悪いのが良くなるか、そういう医薬品のような表現は駄目ですから、そうではない健康がもっと良くなる、より良いものになるという表現であれば、それが、エビデンスがきちんと整っているのであれば、どのような形でも表現できるということでありますので、その数を出せと言われると、我々は網羅的に申し上げることはできないということでございます。

○森下委員 今回、販売前届出書を導入されるということで、これはここには書いていませんけれども、私が聞いたのは、60日という話を言われていると聞いていますが、まずその日数が合っているかどうかという話と、実際にこの届出を販売前にしてもらったときに一体何をチェックされるのか。例えば、先ほどの表現とかで不当なものがあれば、それは不受理という形で出し直してもらおうのか。一体どういう運用を考えられているのかを少しお教え願いますか。

○消費者庁（竹田課長） 今、御指摘がございました販売前の届出ですけれども、販売の60日前ということで、今、案を作っているところでございます。先ほど御指摘がありまし



た受理、不受理のところですが、基本的には形式審査ということになります。つまり、ちゃんと届出の内容が埋まっていますかとか、添付書類は付いていますかとか、あとはさっき申し上げましたけれども、エビデンスを集めるに際して、きちんとガイドラインに即した形で手順を踏んで集められていますかといったような形式的な審査は当然いたします。

先ほどありましたように、例えば機能性の表現で膝の痛みが取れますとか、そういうふうな明らかにこれは医薬品の効能・効果といったようなことを表示してお届けになれば、それは要件に合致しませんので不受理、書き直してきてくださいということをお願いしたいと思います。

具体的に時間的なことでどれくらいを要するかというのは、我々の処理能力と届出件数がどれくらい来るのかということがありますので、一概には言えませんが、なるべく形式的審査を迅速にして、速やかに受理ということをしてしたいと思います。

○森下委員 具体的にお聞きすると、例えば、私が何か機能性の健康食品を出したいと。そうすると消費者庁に届出をして、その時点から商品の企画をして、許可が出れば、すぐに発売できるという理解でよろしいですか。

○消費者庁（竹田課長） 届出が受理されましたということで、我々は受理番号を事業者の方にお渡ししたいと思います。ですから、我々が受理した日から60日経過すれば、あとはそれ以降であれば、いつでも製品を販売していただけるということであります。

○森下委員 では、受理番号は出した日にいただけるということですね。要するに具体的に言うと、例えば包装を作らなければいけないですね。そうすると受理番号が分かっているならば、そこからもう包装とか容器を作れますから非常にやりやすいと思いますけれども、受理番号が60日後にもらえるとかだと、結局そこからになってしまいますから、そういうことではないですね。

○消費者庁（竹田課長） それは届出をいただいた内容が形式的にきちんと適法なものですということで受理した、そのときに同時に番号をお渡しすることになります。したがって、60日たってから受理番号をお渡しするというものではございません。

○森下委員 最悪60日後があるわけですね。

○林座長代理 届出日に受理番号をもらえるのですか。それとも届出から受理、不受理の決定が出るまではどれくらいなのかですか。

○消費者庁（竹田課長） そのところは我々の事務処理能力と、その日、その時期にどれくらい来るのかというのが密接に関連しますので、例えば2日でとか、3日でとか、ここでなかなかお約束はできないのですが、基本的には形式的審査を速やかに終えて、なるべく早く受理番号をお渡します。したがって、60日間ずっと止めておいて、60日経過のその日に番号をお渡しするといったようなことでは企業の方の活動に制約になりますので、そういうことをするつもりはないということだけは申し上げておきたいと思います。

○林座長代理 そうすると、実務的には届出をしたものについて受理されるかどうか、

機能性の表現がパスされるかどうかというところにかかってきます。その機能性の表現についてセーフハーバーとなるポジリストが示されていないと、結局はこの話の発端と全く同じ状況になってしまいます。今回、ガイドラインを作るが、ポジリストの提示は不可能だと先ほどおっしゃいましたが、ネガティブリストだけでは結局、「膝」までは書いて良いけれども、「膝をどうする」という点で、何が書けるのかというところが全く分からないわけです。

こういうガイドラインを出すときの手法として、ネガティブリストを出すのであれば、これはネガティブだけれども、ここがこうであればポジだという例はお出しになれるのではないのでしょうか。

○消費者庁（竹田課長） 基本的には、疾病の状態からよくなりますといった表現は駄目です。それは医薬品の世界だから当然そうであるということでもあります。ただし、ポジリストの表現は、我々は例ということであれば、それはお示しすることはできると思いますが、それを網羅的にやりなさいと言われると、恐らくやり切れないと思います。膝がどうなるのですかということで、どういう状態であればセーフなのですかというのは、もちろんエビデンス次第ではありますが、そこは企業の方がこういう効果があるのだということのある意味で自由にと言うとおかしいですが、こういうふうに表示をするのだということをやりたいと思います。

今のトクホの実際の機能性表示の表現がそれでございます、企業の方がエビデンスを見て、では、自分の商品にはこう表示したいということで許可申請をしておりますので、そういう意味でネガティブリストと言いましょか、こういう考え方でやりますから、こういう表現ですと駄目ですと、こういう文脈でこういう言い方をすると駄目ですということはなるべくお示ししたいと思っておりますけれども、ただ、ポジでここまでならというのを網羅的にというのはなかなか難しいということだけは御理解いただければと思います。

○林座長代理 網羅的には決して申ししていません。やはり行政のガイドラインを出す以上、予測可能性を上げるために出すわけですから、例示としてネガティブを出すときには、必ず例示としてポジティブも出していただきたいと思います。

○翁座長 Q&Aの形でも結構ですし、やはり事業者が企画・販売する場合に使いやすい制度にさせていただく必要がありますので、是非そういったところは御検討いただきたいし、届出から受理の時間がどれくらいかかるかということについても、おおよその標準的なイメージというか、そういったものを用意していただくと予見可能性が高まるのではないかと思いますので、是非そういったところは御検討いただければと思います。

○消費者庁（竹田課長） 運用の具体のお話につきましては、検討会の場でも御発言させていただきましたけれども、企業の方の実態がおありだと思いますので、そここのところはきちんとお話をお伺いした上で進めていくということで、そこは間違いございません。ただ、基準案自体が消費者委員会での審議に入っておりますので、プロセスとしては、まだそこに入っていけないというところでもありますので、そういう意味では消費者委員会

の審議をなるべく早く進めていただければと思っています。ただし、すみません、これは我々と別組織なものですから、我々の都合で審議の日程を組めないもので、我々はなるべく早く審議してくださいということをお願いしていますけれども、それを進めつつ事業者の方から実態をお聞きした上で使いやすい制度にし、それをガイドラインに盛り込んでいきたいと思っています。

○翁座長 お願いします。

○森下委員 確認ですが、先ほど林委員から聴かれた、届出をした日には受理番号は結局もらえないのですね。

○消費者庁（竹田課長） これは実際に制度が始まってみないとどうなるかは分かりませんが、例えば、書類をある日の午前中に持ってきていただいて、それをすぐにその場でチェックさせていただいて、番号をお返しできるかどうかということについては、必ずそうなるということは正直お約束できません。ただし、それにさっきおっしゃったような30日かけるとか、60日かけるとか、そういうことは考えていません。ただし、一気に数がどんと来るとか、そういうことがあれば、またそれに左右されますけれども、なるべく早く中身をチェックさせていただいて、形式審査をして、番号をお返ししたいと思っています。

○森下委員 逆に言うと、場合によっては、その日があるということでポジティブに捉えさせてもらいますけれども、モニタリングというか、制度が始まって実際にどれくらいでやっているかというのは是非チェックしていただいて、御報告をいただきたいと思います。そうしないと実態が見えないので、最初はすごく多いので大変だというのは御理解しますけれども、一方でトクホのように気付いてみたら4年もかかっているみたいな例が出たら意味がないと思うので、そこは是非モニタリングをお願いしたいと思います。

引き続き、産業界との話をしっかりしてもらいたいと思います。実際に出すのは産業界サイドですので、その話を、その案ができてガイドラインが出てから、それを基にというのは意味がないと思うので、その前にできるだけ早期に話し合いをしていただいて、実際に実情に応じた制度にしてもらいたいと思います。

その意味で具体的にいつ頃産業界の方とそういう打合せをする、あるいは説明をするというイメージをお持ちなのか。消費者委員会に出して、その結果からもう決まってからだと全然変わらないわけですね。それだと意味がないと思いますので、事前にしっかり業界のヒアリングというのは必要だと思うので、大体のイメージを教えてください。

○消費者庁（竹田課長） 消費者委員会での審議につきましては、基本的には食品表示基準案ということですので、内閣府令の案について御審議をいただくということが中心になります。運用の具体のお話については先ほど来、ガイドラインでということをお申し上げしましたが、そういう意味では、この制度の骨格が消費者委員会ですということになれば、その肉付けをガイドラインでしていくということになりますので、そういう意

味で先ほど消費者委員会の審議がきちんと順調に行けば、その後に業界の方とお話をお伺いすることになると申し上げています。

消費者委員会については、申し訳ありませんが、私どもの組織ではなくて、内閣府にある独立した機関になりますので、そこの日程を我々が決めることはできません。先方のスケジュールに従って審議をしていただくということになっていきますので、そこところは期限のお約束はできません。ただ、我々は、早ければ今月下旬くらいにも御審議を始めていただけないでしょうかということはおっしゃっています。ただ、それがそのとおりになるかどうかは、我々は、お約束はできないということでもありますので、そういう意味で消費者委員会にはなるべく早く御審議をいただきたいということをお願いしつつ、我々は次のステップのガイドライン等についても準備を進めていくということでございます。

○森下委員 別の話ですが、先ほどの話はできるだけ早くしていただきたいというお願いなのですが、食事摂取基準で定められた栄養成分に関してですが、これは現行案では慎重な議論ということで外すという話だと思うのですが、一方で栄養機能食品の中について先日、EPA、DHA、ビタミンK、カリウムが出されています。そうすると慎重な基準でいくと、EPA、DHAというのは多分、今の健康食品のかなり多くを占めている部分だと思いますが、そこに関しては機能性表示ができないというお話になりかねないので、非常に矛盾をした対応だと思います。

しかもEPA、DHAなどは医薬品もありますね。なぜそういうものを外すのかというのが理解できないので、飽くまでも食事摂取基準は、これは厚労省に確認しましたけれども、それは別に疾病リスクを求めたわけではなくて、不足している分を補うというだけの話なので、別にそれを超えたとしても全く問題がないですし、それを超えて機能性が出るものがあれば、それは先ほど来、安全性が担保されているのであれば、構わないと思います。なぜそのところを外すのかが理解できないので、ここは是非エビデンスがあるということであれば、認めてあげたらいかかだと思います。

○消費者庁（塩澤食品表示調査官） 今お尋ねの件は食事摂取基準との絡みかと思いますが、先般発表させていただいた栄養機能食品の追加成分の候補、こちらについては今、EPA、DHAとおっしゃいましたけれども、正確にはn-3系脂肪酸とカリウムとビタミンKの3つでございます。EPA、DHAにつきましては、n-3系脂肪酸に包含されるものではございますけれども、ただ、EPAとして、又はDHAとして厚労省がこのくらい取ればよいという具体的な摂取基準を示しているものではございません。

私どもとしては、栄養機能食品は飽くまでも国の規格基準、国が定める、国がエビデンスを見て、しかるべきと思って規格基準を定め、それに基づく自己認証制度でございますから、あくまでも食事摂取基準に具体的な数字あるいは機能、こういったものが載っているものに基づいて規格基準を作るというものでございます。

繰り返しですが、EPA、DHAについては、食事摂取基準では具体的な摂取基準が示されておりません。今回の新たな機能性表示制度については、先ほど御紹介したようなエ

ビデンスの収集に基づいて、しかるべきエビデンスがあるということであれば、EPAはこうですとか、DHAはこうですといった機能性表示は可能でございます。ただ、栄養機能食品とは切り分けて考えるということでございます。よろしいでしょうか。

○森下委員 これは先の話で申し訳ないですけれども、もしそうすると機能性が出ているもので将来的に栄養機能食品に入るものが出てくる可能性がありますね。そうすると、このところは両方ともが出るケースは当然出てくると思うのですが、そういう理解でよろしいですか。

○消費者庁（竹田課長） そのこのところは先ほど申し上げましたけれども、一方で栄養機能食品の方で取り入れているもの、食事摂取基準で規定をしているものについては、一定の機能を認めて厚労省の方で基準を定めている。それとは別の機能性をうたって、例えば今回の制度に乗せていくということになりますと、違う訴求の仕方をするということになりますので、過剰に摂取する可能性は当然出てくる。そのこのところの整理をするためにこの文言で、今後さらに慎重な検討が必要と書いてございますけれども、この検討会ではそのこのところまで今回議論は深まりませんでしたので、そういう意味で今後検討と書かせていただいているということでございます。

○森下委員 検討に関して一応報告書の方で2年を目途と書いていますけれども、別に2年を目途でなくても良いと思うので、是非、早めにとできるところから手をつけてもらった方がよろしいかとは思っています。同じ流れの中で産業界の方から話が出ているのは、丸ごとのものですね。エキス系のものをどうするかという話が今のところは積み残しになっていると思いますが、これも医薬品であれば漢方とか、具体的に同じようなものがあるので、同じような考え方を基にしてやれば、私どもはできるかなと思うので、是非この辺もこれからの検討でしようけれども、積極的に検討をしていただいた方が良いのではないかと思います。

○消費者庁（竹田課長） 今、御指摘をいただいた点につきましては、2年後にレビューをして、そのときにどうなっているかという話はあるのですが、それとあわせて、また有識者等のお考えを聴いて検討していきたいということでございます。そういう意味で今おっしゃったようなやり方は一案だとは思いますが、どういうやり方ができれば本当にそういうものがきちんとエビデンスがあると言えるのかといったようなことも含めて制度の施行後に検討をしたいということでございます。

○森下委員 2年後の見直しに関しては、今、決まった部分が見直しで検討されると理解をしていますので、積み残しは別に2年を待たなくてもいいという話だと思いますので、今すぐには言いませんけれども、半年とか1年を目途に少し落ち着いたら、是非、早めにやられた方が良いのではないかと思います。特にそういうものに関しては、数が結構多いと思います。ですから、先ほども言いましたように、できるだけ今回の制度で安全性と有害情報の収集に関しては非常に良い制度を消費者庁は作られたと思うので、こちらの方に皆さんが移行してもらえらるような形にした方が、私は消費者にとって非常に安全・安心

が保てると思いますので、そういう趣旨で積極的に考えていきたいと思います。

○翁座長 その他にいかがですか。

先ほどの病気のところでございますけれども、エビデンス、査読付の論文を採用できるということなのですが、もし病気の方を除くということを考えると、その入口がすごく狭まってしまわないかという印象をすごく持つのですけれども、この点について、病気の方を除くということに伴って、どのくらいの割合がこれに入らなくなるというイメージをお持ちなのでしょうか。

○消費者庁（竹田課長） そのこのところはすみません、数的にどうなるというのは、にわかには申し上げられないのですけれども、御指摘の趣旨はそういった論文数が少ないということだと思いますので、そういう意味では、その少ない論文の中からきちんとエビデンスを集めていただいて、評価をしていただければいい。ただ、何十本ヒットしないといけないとか、何十本以上ないといけないとか、そういう形で整理はいたしませんので、そういう意味では数的に病者の方を対象にしたものとそうでないものを対象にした方の論文数の母数が違えば、違うなりにレビューをしていただければいいということを考えています。

○翁座長 1つの懸念は、非常に数が狭まってしまわないかということと、もう一つ、疾病の人の定義が素人の私でも分からない。今でもちょっとした薬を飲んでいる人であっても非常に健康に暮らしている人はいますし、血压だって、ちょっと高めの人だって非常に健康に暮らしているのです、その境界域と病気をどう定義するのかが非常に分かりにくいのです。私どもとしてはできるだけ幅広く、せっかく健康増進のために作る制度ですので、活用されることが望ましいと思っておりますので、そこを非常に限定的に解釈をしていただくと制度の趣旨と異なってしまうと思います。そこについて、私は今日の議論でやや心配をしました。

○消費者庁（竹田課長） 問題になるのは恐らく生活習慣病の方だろうと思います。さっきの数字の1違うとどうなるかみたいな話は正にそうだと思いますが、そういう意味では生活習慣病についてはそれぞれガイドラインといったものが当然学会できちんとお示ししているものもあると思いますので、それを基準といいますか、考え方に置くということで、我々が恣意的にそれを設定するということではございません。

○翁座長 そこは、是非、お医者様の御意見も聴いていただいて、どういう人たちを対象にしてやるのかということについては検討をしていただきたいと思います。

○森下委員 仮に高血圧を例にとると、ちょうど高血圧学会が今やっている最中で、私は抜けてきているのですけれども、御存じのように人間ドッグ学会が147までは正常だということで今、我々は大げんかをしているわけです。片方では、私どもは厳しく140からもう高血圧と言っております。私どもはその主張を持っていますけれども、一方で150くらいまでは正常だという団体もあるわけです。そういう意味では、数字のところで設定というのは非常に難しいお話です。

英語で言うと、プレ・ハイパーテンションという表現をするのですけれども、あるいは

ハイパーテンション・ボーダーラインと言うのですが、これは医者から言うと高血圧だと言う方もいらっしゃる、これは正に境界域だという方もいらっしゃる、なかなかここで分けるという定義は非常に難しいです。トクホの場合は国が審査をされるので、その基準もはっきりされていると思いますが、今回のように英語の論文を含めて、特に査読付はほとんど英語の論文だと思いますが、先ほど言ったように海外と日本は言葉の定義も違いますし、ハイパーテンションの定義も違います。そうなってくると余りそこを厳密に言うと、結局、区別できないというか、どちらがどちらかが分からないというケースが圧倒的に出てくると思います。

例えば、肝機能の異常もそうですが、GOT、GTPが異常であれば、これは肝機能障害、慢性肝炎だと言う人もいれば、単純にお酒やアルコール性の肝機能障害であって病気ではないと思っている方もいっぱいいらっしゃるわけです。そうすると、そこを綿密に規定するというのは、実情は無理だと思います。言われている趣旨として、病気の方が飲んだら困る。これは私もアグリーしますし、そのとおりだと思うので、表現に関しては、そこは厳しく見てほしいと思います。

一方で、その境目みたいなところがどうしても出てくるので、薬を飲んでいる方は当然入らないのだろうということでもいいと思いますが、ヨーロッパで薬を飲んでいなくて、国によっては病者になると。国によっては正常範囲内だと。それこそ正常の上限だということところがたくさんありますので、少しそこは融通を持ったような書き方をしてもらわないと、現実問題、これは病気なのかどうかという質問がたくさん出たときに答えられないと思います。医者でも答えられないし、消費者庁も多分お答えできないので、結局それをもって、それは病気の人やっているから違反だと言うのか、それは医学的に分かれている話だからしょうがないという話なのか。結局、最終的に混乱が広がるだけだと思います。そういった意味では、基準というのはどうしても動くので、先ほど来、言いましたように、重症な人は除くとか、薬を飲んでいる人は除くとか、そういう形でこれは駄目ですよという明確な基準を決めてもらって、それ以外に関してはできる限り正常な方のデータを中心にやってもらった方が良いでしょう、ボーダーラインに関してははっきりしないので、そこところはある程度メーカーの意思に任せるというか、自由度を任せられた方が私は良いのではないかと思います。

先ほど来、言っていますように、本当に基準に関しては医者の間でも分かれているぐらいで、私どもは週刊誌に大変迷惑して、大げんかをしている最中ですが、そういうケースはコレステロールもそうですし、糖尿病もそうですね。全領域で起こっていることなので、病気だと勝手に基準を決めてしまうと、多分それは問題になってくると思いますので、是非その辺りは現状に応じて、少しフレキシブルに考えてもらうのがよろしいかと思えます。絶対にこれは駄目だというのは、むしろ書かれる方が良いでしょう。先ほど言ったように、薬を飲んでいるから駄目だとか、あるいは重篤で本当に病院に行くのが当然だと思われる方は除くとか、何かその辺の書き方はあると思うので、是非その辺は少し

考えていただければと思います。

○翁座長 他に御意見はございますでしょうか。

○森下委員 話が全然変わるのですけれども、今回の制度は中小企業や零細の方にとっては結構難しいみたいで、どうしたら良いのかという御相談が非常に多いです。これはどういう形があるのかは分かりませんが、消費者庁の方もたくさん来て、外形検査とはいえ、余りたくさん来たら困るでしょうから、もしそういうところを代行なり、あるいは事前に何かサポートするような仕組みがあったら、もっと良いのかなと思いますけれども、何かそういうサポートするような仕組みを応援するとか、あるいはそういう仕組み作りを考えられるというのはいないですか。

○消費者庁（竹田課長） 先ほどは触れなかったのですが、システムティック・レビューは各事業者の方が必ずしなければいけないというものではございません。そういう意味で他者に委託するということは当然あり得るのだらうと思います。一定の費用を御負担いただいて、例えば、別会社に頼むということをしていただくのは当然構わないですが、製品については、責任はお持ちいただきます。

そういう意味で、不確かなことなので分かりませんが、例えば、そういうレビューをすることを請け負うようなサービスをするような会社や団体は当然出てくるのだらうと思っていますので、そういうのはお使いいただければ良いと思いますし、農産物とかであれば、県の農業試験場が県の農業者のために全部一手に引き受けてやるか、そういったこともあると思いますので、そういうサービスを提供する第三者はどんどん御活用いただければよろしいのではないかと思います。現に名前は申し上げませんが、業界の団体の方でそういうことをお考えになっているというお話も聞いていますので、そういう動きが加速するというのはとても良いことだと我々も思っています。

○翁座長 ありがとうございます。よろしゅうございますか。

○森下委員 農作物に関しては消費者庁がされるのですか。それとも農水省ですか。

○消費者庁（竹田課長） 手続自体は全部我々がやります。ただ、農産物につきましてはお日様の状況や雨の状況で成分が変わったりすることがありますので、そういう意味でどういう栽培管理をしていただければいいのかといったようなことは、我々は手に負えませんので、そのところは農林水産省で御検討いただいて、考え方をお示しいただくということにしております。

○翁座長 では、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、今日はここで終わりにさせていただきたいと思っております。本日はどうもありがとうございました。また、引き続き、よろしく願いいたします。

（消費者庁関係者退室）

○翁座長 それでは、本日のワーキング・グループの議題は以上です。事務的な連絡があれば、よろしく願いいたします。

○大熊参事官 次回の日程は未定でございます。決まり次第、追って御連絡させていただきます。



きます。

○翁座長 それでは今日はどうもありがとうございました。