

第13回 医療・介護ワーキング・グループ 議事録

1. 日時：平成30年3月6日（火）15:30～16:26

2. 場所：中央合同庁舎第4号館12階1214会議室

3. 出席者：

（委員）林いづみ（座長）、森下竜一（座長代理）、大田弘子（議長）、野坂美穂
（専門委員）川渕孝一、土屋了介、森田朗

（政務）前川内閣府審議官

（事務局）田和規制改革推進室長、窪田規制改革推進室次長、中沢参事官

（説明者）公益財団法人日本健康・栄養食品協会 下田理事長、菊地機能性食品部長
公益社団法人日本通信販売協会 万場専務理事

（消費者庁）赤崎食品表示企画課長

4. 議題：

（開会）

機能性表示食品制度の改善について

（閉会）

5. 議事概要：

○中沢参事官 それでは、定刻になりましたので、ただいまより「規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループ」第13回を開催させていただきます。

皆様には、御多忙の中、御出席をいただきまして、誠にありがとうございます。

本日は、江田委員、戸田専門委員が御欠席となっております。

また、森田専門委員は、遅れて御出席の予定でございます。大田議長も、遅れて御出席される予定となっております。

さて、本日の議題でございますが、お手元に資料がございますとおり「機能性表示食品制度の改善について」の1件となっております。

それでは、ここからの進行は、林座長、よろしく願いいたします。

○林座長 ありがとうございます。

それでは、早速、議事に移りたいと思います。

本日の議題は、ただいま御紹介のありました「機能性表示食品制度の改善について」ということで、昨年の閣議決定事項のフォローアップを行います。

機能性表示食品制度が誕生してから、間もなく丸3年がたとうとしておりまして、前期の当ワーキング・グループにおいては、本制度創設の趣旨に立ち返り、運用上の問題点をしっかりと見直すべきではないかということで、議論をいたしまして、八つの改善項目を

閣議決定しております。

詳細は、後ほど御説明があると存じますが、本日は、8項目のうちの6項目について、フォローアップを行います。残る2項目についても、後日、改めてフォローアップを行う予定です。

なお、委員の皆様のお手元の青いファイルには、本件に係るガイドライン及びQ&A集をお配りしておりますので、適宜、御参照ください。

それでは、御説明を受けたいと思います。

本日は、消費者庁より、赤崎暢彦食品表示企画課長様にお越しいただいております。

また、本件について、前期に議論した際にもお越しいただいた、日本健康・栄養食品協会より、下田智久理事長様、菊地範昭機能性食品部長様、そして、日本通信販売協会より、万場徹専務理事様にも、お越しいただいておりますので、適宜、御対応をお願いいたします。

それでは、消費者庁から、資料1に沿って、御説明をお願いいたします。

○消費者庁（赤崎課長） それでは、消費者庁から、お手元の資料に沿って、御説明をさせていただきます。

本日、消費者庁からは、機能性表示食品制度の改善に向けた取組状況を御説明いたします。

1ページでございます。先ほど林座長からお話がありましたように、昨年6月9日閣議決定の規制改革実施計画の中で、機能性表示食品制度につきましては、八つの改善項目が定められており、それぞれ対応が求められております。

具体的には、このページのナンバー27からナンバー34までございますが、本日は、このうちナンバー31とナンバー34を除きました、残りの6項目について、今の状況を御説明いたします。

なお、それぞれの改善項目について、検討なり、措置の時期が定められていますけれども、基本的には、それに沿って対応しています。

2ページになります。ナンバー27で、運用改善目標の設定とその目標実現のための工程表の策定・公表がございまして、あと、ナンバー28に届出書類の簡素化がございまして、

ナンバー27につきましては、具体的な運用改善目標なり、工程表を既に策定して、消費者庁のウェブサイトで公表しています。

ナンバー28の届出書類の簡素化につきましても、本年度上期に、簡素化目標を設定するとあります。具体的な簡素化といいますのは、それ以降の取組となっておりますが、具体的には、3ページを見ていただければと思います。運用改善目標でございまして、

記載にあるとおり、事業者の皆様から、届出資料を提出いただいた後、消費者庁で不備指摘を行うまでの所要日数について、来年度末時点で55日を上回らないというものを、目標として定めています。

これは、平成28年12月の前期のワーキングで、状況の御説明をしましたときに、不備指

摘を行うまでに90日程度、場合によっては100日近く掛かるというお話をさせていただきました。それを短縮して、事業者の皆様にも、なるべく早く何らかのレスポンスをするということで、目標を55日と定めております。

今年度の下期以降は、毎月の月末で見ますと、50日から55日以内には不備指摘を行っており、55日を上回らないという目標は、今のところ達成しています。

その次の届出資料の簡素化目標でございます。これは、事業者による入力が必要な項目数を20%削減という目標を掲げています。

具体的には、今、データベースというオンラインを介して、書類のやり取りをしております。事業者の皆様にも入力いただく項目は、現在204ございます。それに着目して、2割削減という目標を掲げています。

これは、あくまで目標です。具体的には、本年度末のガイドライン改正で、実際、届け出いただく書類の削減を行う予定ですが、今のところ年度末のガイドライン改正では、おおむね30%近い削減を達成すべく、今、鋭意調整を行っております。

以上、述べたことにつきまして、3ページの下にございます工程表を作成いたしまして、既に消費者庁のホームページで公表しております。

4ページになります。ナンバー29、業界団体等との連携強化を通じた機能性表示食品届出手続の運用改善①です。

aにありますのは、消費者庁と業界団体との担当者意見交換会を開催するというものでして、昨年6月に第1回会合を開催して以来、毎月1回ペースで開催しています。現時点まで計9回開催しています。

その次のbでございます。消費者庁における専門窓口の設置ということで、これも昨年6月に業界団体等からの質問、相談等に対応するための窓口を、消費者庁に設置をして、いろんな御質問なり、御相談に対応している状況です。

5ページになります。cとdでございます。

cは、業界団体等による点検を経た届出書類について、消費者庁での確認作業が迅速に進む仕組みを構築します。届出に当たり、業界団体等を利用できることについて、消費者庁ホームページなどで周知するという内容です。

dは、消費者庁が既に公表した届出済みの機能性表示食品と比較して、軽微な修正を施したものを、新規で届出しようという場合には、一定の基準を定めて、迅速な手続の下、対応を行うという内容です。

この二つにつきましては、いずれもガイドライン改正を年度末目途に行うこととしていますが、その中で、所要の仕組みを構築して、実現に向けて取り組んでまいりたいと思っております。

6ページになります。ナンバー30、機能性表示食品の届出等に関するガイドラインの見直し及びQ&Aの策定・周知でございます。

ガイドラインの改正につきましては、昨年12月に既に措置済みでして、消費者庁のウエ

ブサイトで公表しております。

ガイドライン改正の中身でございますが、事業者の皆様から、問合せの多い事項を中心に、分かりやすく見直しております。加えて、18歳、19歳の被験者を臨床試験でデータが採れることについて、ガイドラインの中にも、きちんと考え方を盛り込んでおります。

その下、Q&Aでございます。昨年9月に既に策定し、消費者庁のウェブサイトで公表しています。この内容は、実際の届出資料で、我々で確認した際に不備が多い事項なり、事業者の皆様から、問合せが多い事項を中心に、今、87のQ及びそれに対応するAを作って、対外的に公表しています。

具体的には7ページ以下でございます。

ガイドラインの改正ですが、主な改正内容は、その(1)～(6)にあるとおり、これまで消費者庁で書類の確認をするに際して、いろいろなお問合せが多かった事項、事業者で不備が多かった点を中心に、我々でリストアップをし、所要の規定をガイドラインの中に盛り込んでおります。

8ページはQ&Aでございます。

これも先ほど言いましたように、実際に届出の実務を我々が行う際に、事業者の皆様が、必ずしも十分よく御理解いただけていない点を中心に、具体的な判断の目安となるような運用のルールを、我々でお示しをしている内容でございます。

このようにガイドラインとか、Q&Aを実務的にいろいろなお問合せの多いところを中心に、整理することによりまして、期待されることのところに書いておりますように、事業者の予見可能性の向上にもつながりますし、ひいては届出資料を出してから、公表に至るまでの期間の短縮につながると考えております。

結果、消費者としましても、どういう商品が売り出されているのか、その情報に接する機会、時間も増えるものと考えています。

最後、9ページになります。ナンバー32、18歳、19歳の者を含むデータを、届出資料として利用するための条件の周知でございます。

これは、昨年6月、消費者庁のウェブサイトで、18歳、19歳の被験者データが含まれる場合の考え方を公表しております。その後、昨年9月にQ&Aの中に明記をし、更に昨年12月、ガイドラインの中にも反映をしております。

最後、ナンバー33、アウトカム評価項目を疾病とする観察研究を、データとして用いる場合に認められる機能性表示の表現の明確化というものでして、アウトカム評価項目を疾病とする観察研究の基本的な考え方について、そこがございますように、昨年9月公表のQ&Aは87問ありますが、ナンバー43の中に整理をしております。既にこのQ&Aは、公表しておりますので、そういう形で、周知を図っているということでございます。

すみません、もう一度、1ページに戻りますけれども、冒頭、林座長からお話のあった、八つの改善項目のうち、31の生鮮食品関係、34の軽症者データの取扱範囲の拡大、この二つを除く点につきましては、おおむね既に措置済み、もしくは年度末のガイドライン改正

等の中で、必要な措置を行うという方向で、今、事業者団体を始め、関係の方々と調整をしておりますので、その意味では、八つの改善項目のうち、三つにつきましては、定められたタイムスケジュールに従って、今、粛々と対応しておるといった状況でございます。

簡単ですが、消費者庁からの説明は以上とさせていただきます。

○林座長 ありがとうございます。

それでは、御意見、御質問など、よろしくお願いいたします。

川渕先生、どうぞ。

○川渕専門委員 結局、今の御説明をサマライズすると、改善目標が55日になったということで、項目数が20%削減されて、相談窓口ができ、軽微なところについては、迅速な手続が実現可能になりました。またガイドラインも見直され、Q&Aが付けられて、都合八項目のうち、六つは進んでいるということですが、どうでしょうか。進んでいるという満足感や実感はございますか。協会の方々に単刀直入にお聞きしたいと思います。

○林座長 それでは、順番に日本健康・栄養食品協会様から、お願いします。

○日本健康・栄養食品協会（下田理事長） 日本健康・栄養食品協会の理事長の下田でございます。

率直に申し上げますと、業界全体としては、長年の懸案事項であったわけでもございまして、これが制度化されたということで、喜んでいるところでございます。

ただ、実施をされてから、幾つか問題点がございましたので、1年ちょっと前の12月でございますが、業界の意見をまとめまして、この会議で、いろいろ御意見を申し上げたところでございます。

それらを踏まえまして、消費者庁は、大変真摯に取り組んでいただきまして、届出の処理期間とか、これも大幅に減ってきておりますし、事務の簡素化等々、大変有り難いと考えています。

残されておりますのは、業界関係団体が請け負って、事務の簡素化に資するものが、まだ実証されていないのでありますが、これについても、考え方は、消費者庁からお示されておりますので、私ども協会としましては、新年度から新体制を組みまして、申請の事前チェックをやっていきたいと考えております。

私どもの協会では、もともと毎月10件以上の企業からの相談を受けております。こういったものについて、処理をしながら、消費者庁に届け出るというプロセスを踏んでおりましたので、そういったノウハウを生かしながら、新しい仕組みができれば、もっと円滑に事業が進んでいくのではなかろうかと考えているところでございます。

以上でございます。

○林座長 ありがとうございます。

日本通信販売協会様から、お願いします。

○日本通信販売協会（万場専務理事） 今回も、このような機会を頂きまして、ありがとうございます。

今、下田理事長がおっしゃいましたように、消費者庁さんに非常に努力していただきまして、改善が進んでいると、実感しております。

○川渕専門委員 リップサービスは要らないです。

○日本通信販売協会（万場専務理事） 分かりました。

制度として、3年ぐらいたちますと、大体がだんだん厳しくなっていたり、緩和が進まないとか、そういうことがありますので、是非このペースを維持していただいて、業界の意見を常にお聞きいただいて、改善すべきところは、改善していただきたいと思っています。制度としては、うまく進んでいるのではないかと考えています。これは、リップサービスではなくて、そういうふうに思います。

先ほど赤崎課長からも御説明がありましたように、月1回、実務担当レベルで意見交換会をやっておりますので、そういう意味では、コミュニケーションをうまくとれるようになっておりますので、是非ともこのペースを維持していただきたいと考えております。

○林座長 ありがとうございます。

ほかにございますか。

森下先生、どうぞ。

○森下座長代理 御質問からしたいのですけれども、一つは、消費者庁さんの⑧は、かわいいと思って、どこまで進んだかよく分かって、大変うれしいと思っています。ありがとうございます。

その上で、先ほどの目標の30%までにするという事で、かなりほかの省庁のお手本になるような数字も出してもらって、その点も大変感謝しております。

質問としては、実際に55日を上回らない、50日から55日以内で返ってきているという話だったのですけれども、一方で、あくまでも初回の日数ですので、その後のやり取りに関して、前回ですと、4～5回ぐらいままで続いているとありましたが、そうしたものに関して、その後のところは、今、どうなっているかということの一つお聞きしたいのです。

ガイドラインも、3月中にということだろうと思いますけれども、具体的な変更点ということで、大きなものがあれば、少し教えていただければということで、二点、御質問したいと思います。

○林座長 お願いします。

○消費者庁（赤崎課長） 二点、先ほど森下委員から御質問がございました、一点目の55日を上回らないという形で、不備指摘をしておりますが、その後のやり取りといたしますか、何回も往復をしながら、届出公表に至るものもありますし、その辺りはどうなっているのかという点でございます。

基本的には、個々の提出いただいている書類の中身になりますけれども、ただ、全体的に申しますと、今、述べたように、いろんな形で事業者団体や個々の事業者とコミュニケーションをしながら、かつ個別にいろいろ疑義がある点については、できるだけ我々としても、予見可能性を持った対応ができるように、いろいろなガイドラインの改正、Q&Aの策定を含

めて、対応しております。

そういうやり取りをしている中で、不備指摘についても、同様にできるだけこちらの意図を分かりやすくお伝えをし、相手方のいろいろなお考えも伺って、ある程度、一定の判断をせざるを得ないものは、必要な示唆をしながらやっています。基本的には、不備指摘は速やかに行っていますので、事業者の目線から見て、案件が進まないことはないのではないかと、消費者庁としては考えています。

二点目の年度末のガイドライン改正、具体的にどのようなことを考えているのかですが、これは、幾つか柱になるものがあります。

一つは、届出書類の簡素化に関連して、今、必ず出していただかないといけない様式を、別紙様式という形で、ナンバーを付けて、ガイドラインの中に入れております。その簡素化という意味で、場合によっては、この書類について、もう少し記載の内容を減らして出してもいいですという趣旨での様式の見直しを行っています。

それに加えて、規制改革実施計画とは少し関係性が離れますけれども、我々で、新しく機能性関与成分として、糖質・糖類を認める、もしくはエキス等と我々は言うておりますが、植物エキス及び分泌物についても、この制度の中に取り込むという方針を、消費者庁として決定しております。

その間口を広げることに関連して、具体的にガイドラインの中に、どう記載するかということも、今、検討しておりますが、それについても、年度末のガイドライン改正の中で必要な措置をしていくこととしております。

それ以外にも、これまで制度を運用していく中で、いろいろ気付いた点を含めて、今回、年度末のガイドライン改正の中で措置をしたいと思っております。そういう点につきましては、いろんな関係の方々、ここにおられます事業者団体も含めてですが、御意見を伺いながら、対応しているというのが、今の状況でございます。

○森下座長代理 最初の何回もやり取りしているフォローアップというか、引き続きの質問をしたいのですけれども、当然、制度は、健常者の健康維持増進なので、制度上、合わないような届出というか、どうしても認められないような取組があるのだらうと思うのです。そういうものは、届出なので、拒否はできないのですか。

要するに積み残しで、ずっと出し続けているみたいなものがあると、両者とも不幸ではないかという気もするのですけれども、もしそれが多ければ、どこかで打ち切りということもあるのかという気もしますし、逆に1回出したきりで、戻したら返ってこなくて、中途半端になっているものがあれば、それも確か半年ぐらいたてば、1回切って、新しい番号にしてもいいのではないかという気がするのですけれども、そういうものがどの程度あるかということと、そこに対しての対策というか、消費者庁も余り仕事が増えると、働き方改革に逆行してもいけないので、仕事を減らすような負担もあってもいいのかという気がするのですが、その辺はどうなのでしょう。

○林座長 お願いします。

○消費者庁（赤崎課長） 今、森下先生からお話がありましたように、機能性表示食品制度は、未成年を除いた健常者の健康の維持増進、これをメルクマールとする制度ですので、その趣旨に合わないようなもので、例えば美容とか、意図的な健康の増強のようなものは、この制度の対象にならないという事情がございます。

そういう点については、これまでいろいろな説明会、意見交換会の場で、我々の基本的な考え方の御説明もしていますし、年度末を目途に、ガイドライン改正を考えております。それと一体的に必要なQ&Aも出そうと考えておりますが、その中でも、必要な範囲で、今、森下先生からお話のあった点も盛り込むことができないかということで、消費者庁のほうでも関係の方と相談をしております。

あと、森下先生からお話がありましたように、一旦、届出資料の提出があつて、我々が不備を指摘した後に、そのままのものも幾つかございます。長期間塩漬けと申しますか、ノーレスポンスといったもの、長期滞留しているものについては、我々も何らかの形で、書類を出した事業者にはコンタクトを取って、その後の対応等について、我々として、必要なアドバイスもしつつ、あと、事業者として、しばらくは再チャレンジをしない状況があれば、今のルールでも、一旦、データベース上から登録をした履歴を消し去るというやり方もできますので、そういうこともお話をしながら、対応しているというのが、今の状況でございます。

○森下座長代理 登録の数が1,200件を超えているということで、特保の数よりも多いという状況になっていますので、消費者庁も余り負担が多くなって、残業が多くなるようだと大変なので、その辺はうまくやってもらって、過剰な負担にならないようにしてもらえればと思います。

最後、もう一個だけいいですか。今日のところに出てきていないのですけれども、34番のところ、軽症者データの拡大というのは、平成29年度検討、平成30年度結論・措置とありますが、このところに関して、関係団体の医師会とか、学会、あるいは当然ながら産業界の方も含めて、できるだけ多くの方の意見がうまく調整できるようにしていただいて、是非早めにこれも結論が出るような形にしてもらえれば、大変助かると思っています。医者も、どこまでこういうものを使っていいかというのは、いろんな御意見の方もいらっしゃるの、広範囲にお話が聞けるような形で、検討をしていただければということで、コメントになりますけれども、是非よろしくお願いします。

○林座長 ありがとうございます。

野坂委員、お願いいたします。

○野坂委員 ナンバー29について、お伺いしたいのですけれども、まず業界団体の方に御質問させていただきます。専門窓口が設置されたということで、その専門窓口が十分に機能していると認識されているかどうかという点です。

その次に、消費者庁の方にお伺いしたいのですが、専門窓口の照会状況はどのようになっているか。例えば相談件数であったり、相談内容として、相談が多い項目などの状況に

ついて、教えてください。また、マンパワーの問題など、運営上、支障はないのかどうか、この点について、教えていただければと思います。

○林座長 まずは業界団体から伺います。順番にお願いします。

日本健康・栄養食品協会様から、お願いします。

○日本健康・栄養食品協会（菊地部長） 機能性食品部長を拝命しております、菊地でございます。

ただいま御質問がございました件ですけれども、こちらは、業界の窓口として、複数質問があった場合には、消費者庁さんの御担当者様に、何件か御質問させていただいて、きっちり御回答をいただいておりますので、非常に助かっております。ですので、トータル数はよく分かりませんが、団体からは、幾つか質問させていただいております。

○林座長 日本通信販売協会様、いかがでしょうか。

○日本通信販売協会（万場専務理事） 相談の窓口につきましては、我々も同様でございます。件数まで把握はしていません。

○林座長 件数等を含めて、消費者庁様から、御対応をお願いします。

○消費者庁（赤崎課長） 専門窓口に寄せられております質問、相談の件数ですが、大きくてグルーピングをしますと、現時点では10件、相談なり、御質問が来ております。

内容は、個別商品などの個別の話は除いて、制度論で考えて、こういった成分の制度上の扱いはどうなのかとか、定性的にこういう趣旨の表現は、制度上、許容されるのかどうかといった内容のものが多くて、そういう御質問、御相談を頂ければ、我々の方でも、いろいろ検討をし、お答えをし、かつその中でも、個々の事業者が御関心を持っておられて、広く我々の考え方をお示したほうが良いという点は、Q&A等の中にも反映をして、周知しているというのが、今の状況です。

あと、今のマンパワーについても、御質問がございまして。運営上、支障がないのかというお話がございましたが、今のところ当課の届出資料の確認という面で見ますと、専従の職員が5名で、あと、当課では、政策調査員という正規の一般職の公務員とはやや違って、専門的な知見を持った、期限付きで任用している職員もおりますが、そういう方々を含めますと、おおむね10名程度で、確認事務を回しております。

おおむねといいますのは、人によっては、ほかの仕事と掛け持ちで、一体的にやっている場合もありますので、この人はこの業務だけというわけではありませんし、時期によっても変わってきますので、その意味では、おおむね10名で、その中でも、専従の正規の職員は大体5名いて、今、その中で対応しています。

制度も3年近くたちまして、我々の業務執行上の知見、ノウハウも増してきております。事業者団体の方々とも、定期的な意見交換の場を通じ、コミュニケーションをとっており、いろいろな情報がシステムチックに処理ができるようになっておりますので、現時点では、マンパワーの不足が大きな制約要因となって、届出資料の確認が著しく遅滞していることはありません。

個別で見ますと、もっと工夫、改善の余地はありますが、そこは、日々のノウハウの蓄積なり、業務の効率運用の中でも対応ができますので、現状、そういうものと御理解をいただければと思います。

○林座長 ありがとうございます。

野坂委員、どうぞ。

○野坂委員 もう一点だけよろしいでしょうか。5ページ目のところなのですが、業界団体等による点検を経た届出書類について、消費者庁での確認作業を迅速に進む仕組みを構築すると記載があるのですが、これについては、具体的には、どのような仕組みを検討されているのかについて、お答えいただければと思います。

○林座長 これは、消費者庁と業界団体の両方ですか。

○野坂委員 双方にお願いいたします。

○林座長 双方ですね。

消費者庁様からお願いします。

○消費者庁（赤崎課長） 消費者庁からお答えをさせていただきます。

5ページのcの業界団体等による点検を経た届出書類の確認作業迅速化ですが、具体的な運用ルールは、今月末改正予定のガイドラインの中で、措置をしようと思っておりますが、今、考えておりますのは、業界団体の中には、傘下の個々の事業者に、いろいろな書類作成に当たっての指導とか、コンサル的な業務をされるところがあります。

そういうところは、団体独自で、いろいろなチェックリストや確認マニュアルを作られて、それを基に傘下の事業者に指導をし、それに沿って、きちんとした書類が作成されて、消費者庁に提出されれば、その書類は、こういう事業者団体がきちんとマニュアル等に基づいて、作成指導をし、作られた書類なのだと我々が分かるような欄を設けて、今回挙がってきて我々が見ている書類は、例えばAという団体が作られたマニュアルに沿って、しっかり見たものなのだと分かるように、それが分かるだけでも、我々は一定の予見可能性を持って、対応することもできます。

仮に特定の団体の事前チェック、指導した書類が、結果として、手戻りが少なく、公表されるという実績が積み重なってくれば、一般の事業者から見ても、いい意味のレピュテーションという受け止めがなされて、好循環になるのではと思っております。

今、述べた基本的な考え方に沿って、今月末策定のガイドラインの中に必要な規定を入れ、届出資料を出していただく際にも、所要のチェック欄を設けることによって、担保したいと考えております。

○林座長 団体からもお願いします。

○日本健康・栄養食品協会（下田理事長） 日本健康・栄養食品協会としましては、制度が発足しましてから、事業者の方々の相談に応じております。また、研究レビューについても、必要があれば、私どものほうで研究レビューを評価することもやってみました。

先ほど申し上げましたように、相談件数につきましては、平均しますと、毎月10件程度

ございます。そういった今まで3年間にわたって、蓄積をしました相談のノウハウを生かしながら、新年度に向けて、事前チェック体制、新たな人員もそろえて、取り組んでまいりたい。こういうことで、準備をいたしております。

○林座長 ありがとうございます。

お願いします。

○日本通信販売協会（万場専務理事） 私どもの業界は、いわゆる小売業の業界ですので、事業者のニーズに応じて、今後、考えていきたいと思っております。

以上です。

○林座長 野坂委員、追加はありますか。どうぞ。

○野坂委員 消費者庁での確認作業が迅速に進めば、日数的にも削減されるという理解でよろしいでしょうか。

○消費者庁（赤崎課長） 基本的にはおっしゃるとおりだと考えております。それを目指して、いろんな方々と連携して、対応していきたいと思っております。

○野坂委員 ありがとうございます。

○林座長 今の関連ですが、5ページのcとdのところに、それぞれガイドラインへの反映を行うとともに、データベースを改修する方向でという、この届出データベースの改修というのは、どういう形で、今の話が盛り込まれるのでしょうか。

○消費者庁（赤崎課長） ただいまの御質問でございます。

ガイドラインの改正によって、事業者の皆様から出していただく書類の体裁が変わります。例えばcでしたら、どの業界団体に事前の確認資料を頂いたのか。その団体名も含めて分かるような記載欄も要ります。dにつきましても、軽微修正をしたことで、軽微修正に沿ったものなのだというのが分かるような書式で、記載欄が必要だと思っております。

その上で、いろんな書類のやり取りは、今、オンラインで、データベースを介してやっておりますので、ガイドラインというルールを変えることに加えて、オンラインも改修して、必要な欄をオンラインデータベースの中に入れる作業が出てきますので、今、述べたことを踏まえて、5ページの右側にありますように、ガイドライン、ルールそのものを変えることと併せて、実際のデータベースでも、ガイドラインへの反映を踏まえた改修が必要だということを、ここでお示しさせていただいております。

○林座長 ガイドラインで、業務プロセス改革をして、それがシステムに反映するような形になるということですね。よく分かりました。ありがとうございます。

ほかに御質問はございますか。川渕専門委員、お願いします。

○川渕専門委員 今日、説明していただいた資料に機能性表示食品の届出等に関するガイドラインの一部改正に加えてめばしいところでは、定量・定性試験に関する資料が必要になる旨を追記したとか、あるいは望ましい査読の状況等を追記したことがあります。

その中に、今日、「totality of evidence」という言葉を初めて聞いたのですが、中医協でも、費用対効果に総合的アプレイザルという言葉がよく出てきます。

そこで業界団体の方にお聞きしたいのは、この「totality of evidence」という言葉の親和性についてですが、これからエビデンスを作ろうという人たちは、お分かりになるかどうか。大体こういう横文字は、余り混乱なく受け入れられているものなのか、どうでしょうか。

○林座長 団体から伺いましょうか。よろしく申し上げます。

○日本健康・栄養食品協会（菊地部長） 菊地でございます。

ただいまのお話ですけれども、これまで特保というのは、その製品で臨床試験をして、機能性を評価するということだったのですが、今回の機能性表示食品は、それプラス他者の論文でも評価できるということで、コストと時間が節約できます。そのときに大事なのが、「totality of evidence」ということです。業者としては、3年前に初めて聞いた方も非常に多かったと思いますが、3年間で非常に勉強させていただいて、大分浸透してきたと思います。

○林座長 いかがでしょうか。どうぞ。

○日本通信販売協会（万場専務理事） 私どもも、勉強会、セミナーを繰り返しやりましたので、おおよそ理解をされていると思っております。

○林座長 エビデンスについて、消費者庁ではいかがでしょうか。

○消費者庁（赤崎課長） 消費者庁としても、確かにガイドラインでは、「totality of evidence」のみを書いて、具体的にどういうものかという説明は、ガイドライン上はないのですが、今、SRと我々は言うておりますが、システマチック・レビューというのが、制度の根幹になっていますが、その基本的な考え方が、正に「totality of evidence」ということで、この制度に乗って、書類を出される事業者様は、大体「totality of evidence」と言われると、どういうものかを分かっておられる方も多いですし、今、事業者団体の日健栄協様、日本通信販売協会様からも御説明があったように、業界団体は、いろんな指導、コンサルを含めて、やられておりますが、業界団体としても、この趣旨というのは、かみ砕いて、機会を見て、事業者の皆様には、御説明させていただいております。

そういう観点からしますと、確かに横文字だけ、ややとっつきづらいという御指摘は、そのとおりでございますが、制度運営に当たっては、これはこういう趣旨なのだということを、我々のみならず、業界団体と一緒に連携して、きちんと周知をしておりますので、そこはよく御理解いただけておると思っておりますし、まだ御理解いただけてないようであれば、我々は、もっと精力的に対応していきたいと思っております。

○林座長 単にエビデンスと言うことと違って、「totality of evidence」という考え方は、簡単に言うと、どういうことなのでしょう。

○消費者庁（赤崎課長） 今の御質問でございます。要は学術論文については、肯定的なもの、否定的なもの、いろいろございますけれども、そういうもののうち肯定的なものだけでなく、全てを客観的、総合的に評価の対象にして、より信頼性の高い結論を導き出すというのが、「totality of evidence」でして、この考え方を具現化させた評価指標がSR

だと思っています。

その意味では、都合のいいものだけでなく、全てを対象に、いいもの、悪いものすべてを俎上にのせて、客観的に判断をするというものですから、全てのところに力点を置いて、「totality」という言葉が使われているのではないかと考えています。

○林座長 ありがとうございます。よく分かりました。

ほかに御質問はございますか。森下先生、どうぞ。

○森下座長代理 せっかく業界団体の方も来られているので、これから先、この制度のみならず、こうした健康食品に関して、どうするかということで、御意見をお伺いしたいのですけれども、一点は、特保に関して、どういうふうに変えたらいいだろうか。

二点目は、病者用食品です。これは規制改革会議の第1期目でも取り上げたのですけれども、その後も使われていないように思うので、どういうものに変えていけば、これももっと利用が増えるのか。

三点目は、今、ちょうど議論しています食薬区分、専ら医薬品のところの成分で、こういうものに関して、ちょうど議論のところですけれども、業界団体から、どういうふうにしたらいいかということで、示唆をいただければと思うのですが、両団体からお話しいただければと思います。

○林座長 まずは日本健康・栄養食品協会様からお願いします。

○日本健康・栄養食品協会（菊地部長） 菊地でございます。

特保とこの制度はどう違うのか、ということで、いろいろ質問もお受けしますけれども、大きく違うのは、国の許可なのか、事業者の責任なのかということで、事業者の責任で、これだけ機能性を言わせていただくというのは、非常に有り難いです。

それについて、これから正にすみ分けをしなくてはいけないのですけれども、両方とも、制度として成り立っていくように、事業者がきちっと考えておりますので、国のお墨付きが欲しいときは国で、事業者ですぐにでも出したいときには、機能性表示食品を選ぶといった形で、使い分けをしていくように、皆さん、考えているようです。

食薬区分ですけれども、そちらについても、できるだけ関与成分については、広げていただくほうが当然有り難いわけで、それも合成されたものとか、たくさん入れるといったことになると、医薬品と違いが分からなくなりますので、その辺は、線引きを頂いて、食品のでき得る限りの安全性の範囲で、食薬区分として、少しでも多くの食品に使わせていただければ、有り難いです。

○日本健康・栄養食品協会（下田理事長） 特保との関係で追加させていただきたいのですが、両方とも機能性について、表示できるということですが、私どもが見ておりますと、宣伝・広告といったところで、どこに違いがあるのかといった、業界の戸惑いもないわけではございません。はっきりした区分というか、明確な線引きが今のところなされていないようなところもございますので、ここのところは、いろいろ御議論をいただいて、やっていただければ、大変有り難いと思っております。

軽症者のデータの扱いにつきましては、今、消費者庁で御検討をなさっていると聞いておりますし、業界としても、非常に微妙なところではありますが、その扱いについては、非常に大切なところだと考えておりますので、考え方を示されれば、私どもも積極的に協力をしていきたいと考えているところでございます。

○林座長 日本通信販売協会様、お願いします。

○日本通信販売協会（万場専務理事） 当方に関しましては、今、おっしゃったことと同じ意味だろうと思えますけれども、病者に対して使いやすい、そういったものにより近づけていただければと思います。

食薬区分につきましては、生鮮については、割と緩やかでありますけれども、サプリメント形状について、我々としては、かなり厳しく扱われるのではないかという懸念を持っていることを申し上げたいと思います。

この場でお話しすべきことなのか、ちょっと分かりませんが、広告表示で、先ほど赤崎課長からも、届出のときの表示のお話がありましたけれども、実際に売るときの広告の表示について、かなり厳しく規制がされているということです。

特に機能性表示食品においても、不当表示で措置命令が出るという案件がございました。これはどうかということで、もちろん明らかに不当表示というのは、当然、業界自体が律していかなければいけないことですし、法令を遵守しなければいけないことですが、広告の表示というのは、いろいろ差があるといえますか、温度差があります。受け止め方もいろいろあります。

そういうものについて、一律に厳しい規制をされると、広告はやりにくくなるという点がございしますので、その点も御考慮いただければと思っている次第です。

○林座長 ありがとうございます。

追加でお願いします。

○森下座長代理 今の話を聞いて、思ったのですけれども、特保に関しては、機能性表示とは少し違った色合いを出すのがいいのだらうと思うので、一つとしては、ヨーロッパで行われているようなリスク低減型に持っていくというのは、一つのアイデアではないかと思って、今、聞いていました。

これは、コメントですけれども、食薬区分に関しては、現行、現場に入っているわけですから、実際には流通していて、かなり書かれていないだけということも、たくさんありますので、量的な面も含めて、できるだけ幅広く使えるようにするというのは、一つの趣旨だろうということで、業界側とも御相談して、決めてもらえればということで、厚労省にもお願いしたいと思います。

最後の表示は、ホットラインに来ていまして、先ほどの話でかなり分かりにくい、どういう理由で取り締まっているのかははっきりしない。これは医薬品でも、大手医薬品へのケースは、かつて規制改革会議でも取り上げていますけれども、そういう意味では、そのところは、こちらも、健康食品に関しても、業界側が分かりやすいというか、ある程度予

見性がある形で、取り締まってもらうのが重要だと思いますので、ここは改めてホットラインの件を含めて、確かに議論はしたいと思っております。ありがとうございます。

○林座長 ほかに御意見、御質問はございます。土屋先生、どうぞ。

○土屋専門委員 お時間があるようなので、私は専門委員とはいえ、この分野は専門ではないのですが、消費者としては専門なので、先ほどの件でお願いなのですが、医学界でも、横文字をそのまま使うのは、最近のはやりなのですけれども、「totality of evidence」は、業界の方と消費者庁で話があっても、こういうものは、できれば、日本語訳は、何が公的な日本語訳化ということで、簡単な定義を決めておいていただいたほうがよろしいのではないかと。消費者に向けたお仕事の場なので、余計にそれは大事ではないかと思えます。

医学の場合でも、とにかく専門家でやっているのと、横文字のままやるのですけれども、患者さんには全く通じないわけです。どこを向いて仕事をするかということをやると、日本語というのは、もうちょっと大事にしてもいいのです。

余計なことを言いますと、中国に行ってやっているときに、中国の先生に言われたのは、明治期以降の訳語は、日本からの輸入が圧倒的に多い。明治期の方は、皆さん、きちっと漢語にしてくれたので、中国でもそのまま使えたと言われたものですから、そうすると、東アジアで、全部漢字でも通じるのではないかと思うので、余計なことですけれども、是非お願いできればと思います。

○林座長 ありがとうございます。

赤崎課長、うなずいておられますけれども、どうでしょうか。

○消費者庁(赤崎課長) 先ほどの御指摘につきましては、一度、消費者庁で引き取って、何ができるのかよく考えて、必要な対応を講じたいと思います。

○林座長 ありがとうございます。

ほかにもございますか。

私からですが、9ページの33番について、業界団体の皆様に、アウトカム評価項目を疾病とする観察研究をデータとして用いる場合に、認められる機能性表示の表現の明確化について、Q&Aの間43で規定してくださったようなのですが、業界団体としては、Q&Aの内容で満足されているか、または、何か改善を求める点があるのかどうかといった点について、御意見をお伺いしたいと思います。

まずは日本健康・栄養食品協会様、お願いします。

○日本健康・栄養食品協会(菊地部長) 機能性表示食品は、健常者を目的としますので、疾病をアウトカムとすると、正に疾病予防になってしまうので、その辺が難しいのですけれども、今まで観察研究の扱い方というのは、非常に難しかったので、これを使えるようになったということは、非常に有り難いと思います。

ただし、それをどういうふうに試験をしていけば、どういうことを表示できるかというのは、これからの課題でございますので、その点につきましては、これから各社で努力してまいりたいと思います。

○林座長 日本通信販売協会様、いかがでしょうか。

○日本通信販売協会（万場専務理事） 全く同様でございます。

○林座長 そうすると、現状では、Q&Aの43の書き方で、疑義はないということなのでしょうか。

○日本健康・栄養食品協会（菊地部長） 今のところはそうです。進みましたら、質問が出てくるかもしれませんが、よろしくをお願いします。

○日本通信販売協会（万場専務理事） また、事業者から要望がありましたら、実務者の担当レベルの会議等でも、話題にさせていただければと思っております。

以上でございます。

○林座長 ほかに御質問はありますか。

そうしたら、もう一点、9ページの32番です。今の上なのですが、18歳、19歳の者を含むデータを届出資料として、利用するための条件の周知については、Q&Aの問29で策定していただいたということなのですが、これで明確化したことによって、実際に届出可能な研究レビューが増えたりとか、実績は出ているのかどうか、これも業界団体にお伺いしたいと思います。

○日本健康・栄養食品協会（菊地部長） こちらにつきましては、欧米のデータを使う場合、そういったケースが多くて、日本の場合は、ほぼ20歳以上ということで、試験が多いのですけれども、18歳、19歳を認められたから、新たに届出ができるというものは、なかなか少ないのですけれども、先ほどのお話ではないのですが、「totality of evidence」の立場から、より肯定的な論文が増えるという意味では、非常に有り難いと思っております。

○林座長 実績はこれからということなのですね。分かりました。

ほかに御質問、御意見はございますか。よろしいですか。

それでは、大体議論も頂いたところでございますので、本日は、ここまでとさせていただきます。

機能性表示食品制度は、当会議の前会議体であります、規制改革会議健康・医療ワーキング・グループにおける議論を経て、創設されたものでございます。当ワーキング・グループとしましても、この制度が適切に運用されるよう、今後も注視してまいりたいと思っております。

本日は、消費者庁、日本健康・栄養食品協会様、日本通信販売協会の皆様においでいただきまして、ありがとうございました。

それでは、御退室ください。

本日の議事は以上です。事務局から何かございますか。

○中沢参事官 次回の会議日程につきましては、追って御案内をさせていただきます。

以上です。

○林座長 ありがとうございます。

それでは、本日は、これにて会議を終了いたします。