

## 第2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4日（木）10:00～12:00
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）、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）竹川節男、土屋了介、松山幸弘
  - （政府）寺田内閣府副大臣
  - （消費者庁）増田食品表示課長、片桐表示対策課長
  - （厚生労働省）三木医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室長、  
中井川医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
  - （事業者）健康食品産業協議会
  - （事務局）羽深規制改革推進室次長、中原参事官、大熊参事官
4. 議題：
  - （1）一般健康食品の機能性表示の容認について
    - ①消費者庁・厚生労働省からのヒアリング
    - ②健康食品産業協議会のヒアリング
  - （2）国際先端テストについて
  - （3）再生医療・医療機器について

### 5. 議事概要：

○羽深次長 それでは、時間になりましたので、始めさせていただきます。

皆様方には、御多用中にお越しいただきまして、ありがとうございます。まず、翁座長から御挨拶をお願いしたいと思います。

○翁座長 本日は、お忙しいところを御参集いただきまして、ありがとうございます。

本日は、一般健康食品の機能性表示について、各省庁及び団体からヒアリングをすると共に、国際先端テストについての議論などをすることといたしております。

一般健康食品の機能性表示については、セルフメディケーションの推進という観点から、国民の健康増進に大きく役立つものであり、ニーズも大変大きいと聞いております。

また、国際先端テストにつきましては、4月2日の第6回日本経済再生本部におきまして、安倍総理より関係閣僚に対しまして、必要かつ十分な調査を迅速に行うとともに、我が国の規制環境を世界最先端にするとの観点から、早急に規制制度改革の具体策を検討するようにという御指示があったと聞いております。

いずれも重要課題でございますので、本日も是非精力的な御議論をお願いしたいと思います。よろしくお願いたします。

○羽深次長 ありがとうございます。

それでは、報道の方はここで退室をお願いします。

(報道関係者退室)

○羽深次長 それでは、ここからの進行は翁座長をお願いいたします。

○翁座長 それでは、議事を進めさせていただきます。

本日は2回目でございますが、金丸委員、竹川専門委員は前回御都合により御欠席され、今回が初めてでございますので、一言御挨拶をお願いできればと思います。

○金丸委員 改めまして、フューチャーアーキテクトの金丸でございます。

前はやむなくといいますが、総理も御出席の国の IT 戦略本部の会合と重なっておりまして、やむなく欠席をさせていただきました。どっちがどうかというのはあるのですが、当ワーキング・グループも、恐らく健康と IT とか、医療と IT とかということになってくると思いますので、改めまして、よろしく願い申し上げます。

○竹川専門委員 医療法人健育会の竹川でございます。

前は海外出張がございましたので、大変失礼ですが欠席させていただきました。

数年前に経済同友会の医療改革委員会の委員長を務めたということで、この専門委員に指名されたと思っております。

よろしく願いいたします。

○翁座長 どうもありがとうございました。

それでは、議題1「一般健康食品の機能性表示の容認について」に移らせていただきます。

医療の IT 化も含め、6月までを念頭に置きまして、これを進めていくということでございますけれども、このテーマにつきましても、規制改革会議で議論するのは初めてでございますので、少し丁寧に2回に分けて、まずは本日、現状把握を行いまして、次回論点整理を行うということで、事務局に調整をしていただきました。

今回はその1回目ということで、消費者庁と厚生労働省から制度の概要について御説明を受けた後、質疑応答をしまして、その後、入れ替りで事業者団体の方から御要望をお聞きするという事で予定しております。

その上で、両省庁に対して確認したい事項があれば御意見をいただき、後ほど事務局から依頼して、次回に御報告いただくということにしていきたいと思っております。

それでは、消費者庁、厚生労働省の皆様、よろしく願いいたします。

まず、消費者庁から10分程度で御説明をいただきまして、続いて、厚生労働省からも同じく10分程度で御説明をお願いしたいと思います。その後、まとめて質疑応答とさせていただきます。

消費者庁の皆様、よろしく願いいたします。

○消費者庁(増田食品表示課長) 消費者庁の食品表示課の増田でございます。よろしく願いいたします。

まず私から、消費者庁における食品、特に健康に関する表示に関する制度についての概要を御説明いたします。お手元の資料1でございます。

健康に関する表示に関する制度を当庁で持っておりますのは、1つ目として「栄養機能食品」というもので、これは一定の場合に栄養素の働きを表示できるという仕組みでございます。

もう一つは「特定保健用食品」といって、これは個別に許可するのですが、特定の保健の用途が期待できるという旨を表示することができる仕組みでございます。

なお、今日のタイトルにあります、いわゆる健康食品そのものについては、これまでの議論もあるかと思いますが、特に定義というものはなく、それぞれ健康に資すると思われるようなもの、あるいはそういったものをうたった食品とされていると理解しております。その中に入り得るものとして、当庁の2つの制度について御説明したいということでございます。

最初に、2ページ、栄養機能食品でございます。

栄養機能食品というのは、食生活において特定の栄養成分の補給を目的として摂取するものに対して、当該栄養成分の機能を表示するものとなっております。

栄養機能食品を販売するためには、1日当たりの摂取目安量、これは上限、下限が告示で決められておりますが、この上限、下限の範囲内にある必要がございます。

なお、栄養機能食品については、個別の許可は取っておりませんで、この摂取目安量が一定の範囲にあれば、栄養素の働きを商品に表示することができることになっております。

ただ、表示するに当たっては、ここにパッケージ例がありますけれども、栄養素の働きを書くのにあわせて、例えば栄養成分の表示、摂取の方法及び注意事項、1日当たり目安量に含まれる基準値に占める割合など、一定の事項を併せて表示していただく必要があるものでございます。

なお、今、栄養機能食品の対象となる栄養素については、厚生労働省の食事摂取基準で定められている栄養素のうちから必要なものについて機能を書くことができるという仕組みになっており、日常の食生活の中で必要なものとなっております。

3ページ以降が表示の具体例でございます。

現在のところ、17の、ビタミン、ミネラルについて、この栄養素の機能を書くことができることになっております。一つ一つの説明は割愛しますが、こういったことが書けるのかというイメージをつかんでいただければと思います。

こちらは後で見ていただくとして、もう一つの制度として、6ページでございます。こちらは体調調節機能を有する成分（関与成分）を含み、個別の消費者庁の許可を受けて、その摂取により、特定の保健の目的が期待できる旨の表示をすることができるという仕組みでございます。

消費者庁設置前、厚生労働省が所管しておりました、この制度は約20年経過しております。その間、約1,000余の許可が今のところなされているものでございます。こちらも後

るに、具体的にはどういう表示ができるのかということをつけてございます。

こちらについても、表示を許可するに当たっては、許可された表示の文言に合せて、栄養成分、1日当たりの目安量、注意事項などを表示することが必要である、となっております。

特定保健用食品については、後ろのフロー図でまた説明しますが、消費者委員会及び食品安全委員会で、その機能性、安全性についてチェックする仕組みがございます。そういったものをチェックした上で許可を出すということになっております。

表示例等は8ページ以降にございますが、こちらについては、どういう成分について、どういう表示をするかについては特に制限はございません。申請者の方が必要な試験をし、どういう表示が実際にできるのかということデータを証拠を付けて提出いただくと、それをもとに消費者委員会、食品安全委員会が議論をして、認められれば許可が出るということで、こちらは特に制度的な意味で言うと制限はないという仕組みでございます。

なお、7ページにありますけれども、特定保健用食品については、過去の許可の実績、あるいは有効性に関する科学的根拠の強さといったものに応じて幾つか類型を作っております。ある程度許可の実績があるものについては、「規格基準型」と書いておりますが、消費者委員会の個別の審査を省略するといったような形で、申請の負担も軽減するような仕組みがとられております。

また、食品が体にどういう機能を及ぼすかということの証明というのは非常に難しいわけですが、そういったものの科学的根拠が必ずしも通常の特典保健用食品には及ばないというものでも、一定の有効性が確認される食品であれば、限定的な表示をすることができるということで、条件付きの特典保健用食品といった仕組みもございます。

こういった形で、ある程度集められる科学的根拠に合わせた許可が出せるような制度になっております。

8ページ以降が許可例で、過去これまでに許可した表示を例示として掲げております。

一般の特典保健用食品の例のほか、9ページには規格基準型。規格基準型は各表示の内容も基本的に定型文化されておりますけれども、こういったものについては、ここにある関与成分が一定量入っていれば、個別の実質的な審査はなく表示ができるという仕組みも科学的根拠のレベルに応じて書けるようになっております。

この他、疾病のリスクの低減や、10ページの一番下にあります条件付きの例とかという形での表示も可能ということになっております。

なお、ここに書いてあります表示例は、あくまでも例でございます。制度的には表示について制限はございません。科学的根拠に応じて、そういう効果が確かに認められるということであれば表示ができるという仕組みになっております。

11ページに、細かいですけれども、特定保健用食品の審査に関する資料についてのデータを付けております。

申請に当たっては、左側に要件があるのですけれども、有効性の要件として具体的にど

ういう働きがあるかということを示すようなデータ。それと、特に機能を表示した場合には、どうしても健康に不安がある方は過剰に摂取する恐れがございます。そういったこともあるので、過剰摂取あるいは重複摂取した場合の安全性についてのデータ、そういったものを出していただいて、これをもとに審査することになっております。

これらの試験については、もちろん試験管のデータもありますけれども、その食品についてヒトを対象に試験をしていただいて、その有効性についてのデータを出していただくということを基本にしております。

12 ページに、許可手順のフローがあります。

若干説明が重複しますが、消費者庁の方で申請者から申請を受けますと、実質的な科学的根拠等の部分については、消費者委員会の新開発食品評価調査会、食品安全委員会でそれぞれ御議論いただいて、その結果をもとに、厚生労働省に薬事法との関係がありますので、そういった調整の協議などを経て、これらの議論がクリアされれば許可されるという仕組みになっております。

以上が表示する側の制度でございます。

13 ページ以降は、商品パッケージというより、虚偽の広告等の規制の部分でございます。この関係については、消費者庁で、1つは健康増進法に基づく措置と、これは食品に限らず、景品表示法によります一般の不当表示を取り締まるルール、2つの制度で食品に対しても規制を行っております。

健康増進法の虚偽・誇大広告の禁止につきましては、13 ページにありますとおり、食品として販売に供するものに関して、広告その他に表示するときは、健康の保持増進効果等について著しく事実に相違する表示をし、または著しく人を誤認させるような表示をしてはならないということになっております。

ここについては、特に一定の場合には、消費者庁または地方厚生局から勧告という形で表示の是正を求めることができるという仕組みになっております。

この他の一般法としての景品表示法による規制もあるのですが、ここの部分は担当課が違いますので、後で担当課から補足させていただきたいと思っております。

いずれ、そういった形で虚偽の広告等の規制を併せて行っているところでございます。

最後に、16 ページです。「健康食品の表示に関する検討会」の論点整理と、つい先日出ました消費者委員会の建議について紹介するようにと事務局から承っております。

健康食品に関する論点整理は、消費者庁設置直後、健康食品についていろいろな表示についての問題等があり、一度検討会を立ち上げて関係の議論の整理を行ったものでございます。論点整理の中では、いろいろな今後の検討課題が書いてあるわけですが、主だったものをここに書いております。

1つは、特保の表示許可制度について、許可手順の透明化ですとか、許可後の科学的知見の収集、あるいは保健機能を適切に伝えるようなガイドラインの作成ということで、これは過大な期待を与えるような広告が行われていないかということでございます。

あとは、健康食品の表示・広告規制についても、虚偽の広告の効果的な取締り等々について論点が整理され、1つずつこれに関する提示も行っているところでございます。

もう一つ、右側に1月29日に出た消費者委員会の建議がございます。この中で、特に健康食品の表示に関しての部分抜き出したものが右側でございます。

1つは、今、説明しました栄養機能食品について追加すべき栄養成分の有無について検討すべきであるということがうたわれております。これについては、本年度、先ほど申し上げた厚生労働省の食事摂取基準も改定の時期で、改定の議論に入っております。そういったものも踏まえまして、検討を進めたいと思っております。

それと、特定保健用食品の制度における審査基準の作成等についての検討というのは、左側にあります許可手続の透明化と類似するとか、一体のものでございます。許可の基準をなるべく明確化して審査を円滑にする、あるいは事業者にとっての申請負担を減らすといったもので、これも今、取り組むべく対応しているということでございます。

2番目の欄としては、表示の適正化に向けた取組ということで、ガイドラインを作るとか、関係法令の連携をするということが書かれております。

その他、健康食品についての消費者の理解の促進とか、健康食品は物によって安全性に影響を与えるものもあるということで、こういったことについての調査、研究を進めるべしということが言われており、建議を受けて、今後対応することになっております。

私からは以上でございますが、景品表示法のことは補足させていただきます。

○消費者庁（片桐表示対策課長） 消費者庁の表示対策課長の片桐と申します。景品表示法を担当しております。

資料を少し戻っていただきまして、14ページでございます。景品表示法につきまして補足させていただきます。

景品表示法は、特定の表示について義務付けをするとか、許可をするということではなくて、表示・広告一般について、一般消費者に誤認を与える表示を禁止している、取り締まっているという法律でございます。それによって一般消費者の適切な商品、サービスの選択を確保するということが景品表示法ということでございます。

不当表示を取り締まっている、禁止しているということでございますが、食品の機能、内容に関していいますと、不当表示のうち、優良誤認の表示がございます。そちらの禁止規定について、14ページで説明をいたしております。法律は、第4条で規定をしております。そこに長々と書いておりますけれども、一般消費者に対して実際のものよりも著しく優良であると示すということで、一般消費者に誤認を与える表示が優良誤認の表示ということで、禁止をされているということでございます。

「自己の供給する商品又は役務について」となっております。したがって、食品に限らず、景品表示法はありとあらゆる商品、サービスを対象にしているということでございます。

優良誤認ということでございますが「著しく優良であると示す」ということでござい

す。社会一般の許容される程度を超えて、一般消費者の商品・サービスの選択に影響を与える場合ということがありまして、広告表現、虚偽、誇大にわたるようなものと、それによって消費者が誤認をして、その表示のせいでその商品に誘引されて選択してしまうというものが著しく優良であると示すということで、優良誤認表示ということで禁止をされているということでございます。

14 ページの下「合理的根拠のない広告表示に関するみなし規定」については、優良誤認表示の認定の話でございますけれども、みなし規定が入る前は、優良誤認表示であるかどうかというのは、今で言うと消費者庁、当時は公正取引委員会ですが、調査当局が立証していたわけですが、これにつきまして、表示をしている事業者の方に合理的根拠を示す資料の提出を求めて、その資料の提出がなかったときは、該当する表示は不当表示、優良誤認表示とみなすという規定を設けたということが景品表示法の第4条第2項でございます。

○翁座長 時間が押しておりますので、少しコンパクトをお願いします。

○消費者庁（片桐表示対策課長） すみません。

15 ページですけれども、これも先ほどの建議に対する対応ということで、健康増進法と景品表示法は対象がかぶることもございまして、今までは景品表示法については表示対策課、健康増進法については食品表示課がそれぞれ行っていたのですが、これは共同・連携をして執行することにより、事案の内容に応じて景品表示法、健康増進法のそれぞれの要件効果の違いといった特徴を活かして対応するという体制をとることにしたということでございます。

私から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、厚生労働省の方、10分ぐらいでよろしく願いいたします。

○厚生労働省（中井川課長） 厚生労働省監視指導・麻薬対策課長の中井川でございます。

引き続き、資料2に基づきまして、簡単に御説明申し上げたいと思います。

1 ページ「健康食品について」という記載がございます。

ここでは、今の健康食品を含む食品に関します所管の関係について図示したものでございます。

第1点目は、食品衛生上で食品というのは薬事法の医薬品以外のことをいうということとされているところが、まずここで御説明したい第1点目。

第2点目は、現在、食品の表示は消費者庁が所管されている。先ほど御説明があったように、様々な保健機能食品等があるということでございます。表示以外の安全性の確保につきましましては、食品衛生法に基づき厚生労働省が所管をしているということをお示した図でございます。

2 ページは「薬事法における表示について」でございます。

薬事法上、医薬品は人の疾病の診断、治療または予防に使用される。人の身体の構造機能に影響を及ぼすこと等を目的とするものとされております。したがって、薬事法に

において医薬品の承認を受けずに効果効能を表示して製造販売をすること、広告することは、無承認無許可医薬品に関する製造販売及び広告として、現在薬事法で禁止をされているということでございますので、サプリメントのような健康食品は医薬品的な効果効能を表示して、製造販売することは出来ないということが現状の規制でございます。

括弧内でございますが、いわゆる薬事法の規制対象たる医薬品がどの範囲かということでございますが、まず野菜や果物、調理品等、その外観、形状から社会通念上明らかに食品と認識されるものが成分や効果をうたっても、これは薬事法の規制対象外でございます。前回御議論があったと承知しておりますが、例えば坂戸市の葉酸を添加した食品、パンやドレッシング、うどんというものがあろうかと思いますが、そういうものは効果をうたっても、当然薬事法上の対象外になってくるということでございます。

2番目でございますが、特定用途食品、いわゆる特保につきましては、特保制度の趣旨、目的に対応して、特保制度の方の基準、考え方に基きまして、許可制において対応するという制度的な枠組みがございますので、それも薬事法の対象外とさせていただいているというのが現行の規制でございます。

3ページ以降は表示とは関係ございませんので、御参考ということで、かいつまんで御説明申し上げます。

表示以外の安全面の規制といたしましては、いわゆる健康食品と称して、医薬品成分や麻薬を含むものにつきましては、薬事法で無承認無許可医薬品として販売停止や回収、罰則等の措置をとっているということでございますし、健康被害に関する情報の提供も行っております。

健康食品の製造段階における安全性確保のために、食品衛生法におきまして GMP ガイドライン、これはいわゆる製造工程の管理の基準でございますけれども、それを策定するとともに、健康被害に係る情報提供ですとか、販売停止、回収というものを実施しているところでございます。

先ほどの消費者委員会からの建議というものがございますが、厚生労働省関係ということで申し上げますと、今後の課題といたしまして、健康食品の被害情報の収集解析の仕組みでございますとか、医療現場の連携、GMP の活用及び普及というものの御提言をいただいているところでございます。

最後4ページは、いわゆる安全性に関する危機管理として、販売禁止措置の要件と流れについて御説明したものでございます。

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、委員の皆様から、ただいまの御説明に関しまして御意見、御質問などがございましたらよろしく願いいたします。

竹川専門委員、お願いいたします。

○竹川専門委員 消費者庁の方にお聞きしたいのですが、虚偽ということのときに、製造



元に有効性の確認の資料を求めて、求めた資料が出ないときには虚偽、優良誤認とするというお話でしたけれども、全例有効性を求めているわけではないわけですね。そういう疑いがある健康食品だけ、製造元に有効性を示すような書類の提出を求めているのですか。

○消費者庁（片桐表示対策課長） 景品表示法違反の疑いのある具体的な情報に接した場合に調査に入るわけですが、その調査の過程で事業者にうたっている表示についての合理的な根拠の提出を求めるということでございます。

○翁座長 森下委員、お願いします。

○森下委員 確認なのですけれども、いわゆるサプリメントに関して機能性等をうたった場合、係る法律としては、薬事法ではなくて健康増進法の方であるという理解でよろしいですね。消費者庁でもどちらでも結構です。

○厚生労働省（中井川課長） 御指摘の理解のとおりです。

○翁座長 森下委員、お願いします。

○森下委員 もう一点、特保に関してなのですけれども、現行、食品の形をしているものしか認められないという話を聞いたのですが、それは正しいのですか。ドリンクとか、いわゆる錠剤だと特保の対象にならないという話を聞いているのですが、それはそういう状況なのですか。

○消費者庁（増田食品表示課長） 錠剤だとしないということはありません。

ただ、消費者委員会等で議論する中で、やはり錠剤タイプは過剰摂取がしやすいのではないかと、そういった議論が出ることはありますけれども、実際は許可した例もありますし、錠剤が駄目ということはありません。

○翁座長 お願いいたします。

○中原参事官 事務局から質問させていただきたいのですけれども、先ほどの森下先生の御質問に対し、サプリメントなどの問題は健康増進法の問題であるというお答えがあったのですが、先ほどの厚生労働省のプレゼンテーション資料の2ページ目においては、薬事法に関して「健康食品（例えばサプリメントなど）に医薬品的な効能効果の表示や広告を行うことは出来ない」と記載されていることを踏まえ、関係する法律としては、健康増進法のみならず薬事法もその対象であるという理解でよろしいでしょうか。

○厚生労働省（中井川課長） すみません、御質問をもう一度お願いできますか。

○中原参事官 端的に質問しますと、サプリメントは薬事法ではなくて健康増進法の問題であるというお答えだったと思うのですけれども、そうではなくて薬事法の問題としても検討しなければならないという理解でいいのですか。

○厚生労働省（中井川課長） サプリメントがどういうものかということにもよろうかと思いますが、現状から見ると、サプリメントは健康増進法の枠内でやっているということでございます。

サプリメントが当然医薬品的な効能効果を標榜するようなことがあれば、それは薬事法に抵触する可能性はあるということでございます。

○翁座長 佐々木委員、お願いします。

○佐々木委員 そうすると、サプリメントを作った場合、パッケージを見ていただくのは薬事局に行って確認をするということですね。

実際に、私は以前、サプリメントのパッケージを作るという仕事をしたことがあって、そのときに何も知らないのですから、何て書いていいのかということを経営者の多くの女性たちと一緒に研究をしました。本来私たちは、例えば1日何粒飲むのが適切なのかとか、朝がいいのか、食前がいいのか、本当はいろいろなデータを知りたいが、食品であるから、いつ食べてもいいと書けと。いつ飲んだ方がいいと書いてはならない。それから、どういところで研究した素材かの表示もしてはいけないなど、いろいろなことを薬事局の方に指導を受けて表示を考えたということが体験としてあります。それは今後もパッケージを作る場合は、表示については健康増進法というよりも、まずは薬事局に行って、薬事課の方に見ていただくということが正しい流れということですか。

○厚生労働省（中井川課長） 先ほど言いましたように、要するに医薬品的な効能効果の部分に用量用法も入ってくるわけなのですけれども、まず手続的には順番はございますが、こういうものが薬事法の医薬品の効能効果の表示に当たるということについての御助言と申しますか、そういうことは当然薬事担当の部局でやっているものと承知しております。

○佐々木委員 今回のこのテーマというのは、消費者の立場からすると、あるいはビジネスを広げるといって今回の経済成長ということからの視点で言うと、多くの消費者、利用者が正しく作られている健康食品と、先ほど麻薬が入っているかもしれないなんていう話が出たので、ああそういうことかと思ったのですが、何が入っているかよく分からなくて、その効果効能も何を根拠に言っているのかよく分からないといううさん臭いタイプのものと、これが実は今日現在ごっちゃになってしまっているということが、利用者からすると却って難しくしている、選びにくくしている。あるいは作り手や売り手からすると、大手薬品会社や食品会社も含めて、正しく一生懸命作っているものと、何だか「まやかし」のようなものがごっちゃになってしまうというのが、問題なわけです。表示の制限や機能を特定していただけないとか、認めていただけない、あるいはそのデータを公開してもいけないというような様々なことから制限が掛かっていると、私は自分が1つのものを作ったときのいろいろな指導を受けたり、これは出してはいけませんとか、様々な指導を受けたりする中で感じた実体験なのですが、これを解決するために、つまり、正しいものや作られているもののデータが公開されて、消費者がきちんと選べるようになるためには、今、私たちはどの法律の何を検討するのがよいと思われますか。それとも、そこには実は法的制限はなくて、違うことが制約だと思われるのでしょうか。ちょっと教えていただければと思います。

○消費者庁（増田食品表示課長） どの範囲までお答えになっているかという部分はありますけれども、今、消費者庁から御説明申し上げた栄養機能食品と特保については、商品に機能に関する表示をするときの規制でございます。

したがって、いろいろな企業の方でも、消費者でも、食品の商品そのものについている機能性表示については、栄養機能食品として栄養素について、機能そのものは定型的な文で書いてあるものと、特保の許可を受けたものとして許可のマークをつけたものについては、その有効性について国がチェックしていますということが確認できるという仕組みになっております。

ちなみに、特定保健用食品の制度として申し上げますと、ここでまず規定されているのは、機能をうたうかどうかということですので、それぞれのメーカーの方が、例えば1日当たりの目安は幾つかどうか、そこだけを書きたいとか、この食品は朝食べるといいですよというようなことを書くこと、そのこと自体は特保の許可のそもそも要件というか、規制の対象ではございません。

ただ、表示を許可するに当たって、表示するに当たって摂取上の注意を併せて書かせることはもちろんありますけれども、そもそも何も機能を書かないで、1日当たりこのぐらいの量がいいですよという量だけを書くことについては、少なくとも特保では規制の対象外です。

それと、情報の公開については、基本的に公開を制限するルールは、特保についてはございませんが、ただ、情報を公開するに当たっては、許可された表示内容を超えるような効能を標榜するような内容にはしないでくださいということを申し上げます。要するに、いろいろな試験をして、あまり確からしくないけれども、いろいろな効果もありましたというときに、結局、特保の表示について許可されているので、あたかも許可された表示の中身が膨らんでしまうようなデータを公開することはやめてくださいと申し上げますが、一般として、表示をこうやって許可されています。その表示は、こういうデータをもとにチェックされたものですということを示すことについては特に制限は無いということです。

○佐々木委員 ちょっとよく分からないのですが、今おっしゃっていたのは特保で、例えば私たちが作ったものというのが栄養機能食品だったわけなのですが、しかしながら、それはビタミンCが入っているから栄養機能食品と書くのであって、本来の一番多く入っているものというのは、海外で医療用に使われているけれども、日本では使われていなかったのか、データを公開してはならないとか、病院で使われていることを書いてはならないと私たちは指導を受けたのですが、消費者として非常に不思議に思ったのです。そういうデータを出してはいけないということは正しいわけですね。それはやはり何かの法律があるのですか。

○厚生労働省（中井川課長） お答えになるか分かりませんが、薬事法の世界は、当然医薬品というのは一定のエビデンス、先ほど用量用法の話もありましたし、一定のエビデンスを前提として、それで承認を受けたものを日本の市場の中に医薬品として出す。これは当然、消費者の方が安心して誤解のないように売っていただくための制度でございますので、仮に今の御質問が薬事法の範囲の話であるのであれば、そういうことで、例えば用量

用法については、今、一定の承認制度がございますので、そこでオーソライズされた用量用法が確認されたものだけが医薬品ですよということを消費者の皆さんに表示していただく。そのいわゆる効果効能みたいな話についても、エビデンスについては一定の公的な部門がオーソライズしたものが医薬品として流通すべきだと。これが薬事法の考え方になります。

○翁座長 林委員、お願いします。

○林委員 厚生労働省の方にお教えいただきたいのですが、もともと医薬品について「治療又は予防に使用されること、人の身体の構造機能に影響を及ぼすこと」これらを「医薬品的な効果効果」と捉えられているいろいろ審査されてきたと思うのですが、後からこういう特保などの制度が出来たときに、特保でもやはり「保健の機能」という言葉も入っていますので、これが「人の身体の機能に影響を及ぼす」ということは概念としてかぶっているわけなのですが、どのような整理でこの特保制度を入れられたのでしょうか。

○厚生労働省（中井川課長） 特保制度を入れた経緯は、私はお答える立場にないのですが、薬事法といわゆる特保の制度で考えますと、私どもは要するに消費者の皆様が、要はその表示を御覧になって薬を買ったときに、まず安全であること。それから、飲んだときに、正しい飲み方をしたときに、きちんとその効果効能が現れること。これは薬事法のルールという形で定められています。

ただ、その中で、いわゆる我々が言っていたのは、その辺りのルールです。ルールを作っているということです。ですから、特保の場合ですと、それとは概念上は重なるかもしれませんが、別の観点から、別のルールで、要するに基準なり何なりを作って整理をされているということですので、概念上は重なりますが、そこは、薬事法は一步引くといえますか、そういう形で特保の方に委ねているというのが制度の構造だと理解しています。

○林委員 ありがとうございます。

そうすると、医薬品として承認申請するのでなければ、サプリメントは特保なり、医薬品以外の今ある健康増進法のチェックさえ受ければよろしいということになるのでしょうか。

○佐々木委員 特保に申請するには、当時、2億円ぐらい掛かる、2年間ぐらい掛かると言われたのですね。それは今もそのとおりののでしょうか。

○消費者庁（増田食品表示課長） 特保の許可期間がどのぐらい掛かるかというのは、物によってまちまちでございます。というのは、11ページにこういうデータが必要ですよということを示しましたが、全く新しい関与成分について、1から審査を受けるものであれば、それなりの期間は掛かると思います。

安全性については、食品安全委員会で御審議いただくのですが、特に従来、全く食経験のないもの。それは日本だけでなく、世界的に見ても、要するに世界のどこかではずっと昔から使われていましたというのは、それなりの食経験があって、少なくとも何

ら特段の問題がないということが分かるものと、全くそうでない世界で初めて何かの物質から抽出しましたというものとは、やはり評価の仕方も違いますので、そういった違いもございます。

そういったことで、どういうものかによって、許可の審査に要する時間はかなり変わりますけれども、一方、関与成分で幾つか既に許可をされているようなもの、あるいは2件目、3件目のものについては、例えば安全性の審査は1回したら基本的に行いませんし、有効性についても、ある程度何回か、もちろんその成分について議論をすれば、ある程度の傾向も分かりますので、そういったものについてはもっと短い期間で評価がなされると思います。

特に要件という話が具体的にどういうものかというのはありますけれども、それは多分含有成分が初めてのものかどうかとか、あとは実際にデータの取りやすいもの、取りにくいものというのは当然あると思います。取りにくいものは確かに大変だとは思いますが。

○翁座長 森下委員、お願いします。

○森下委員 ちょっと話を戻したいのですが、今回、機能性表示をサプリメントに認めるとして、端的に言うと、一体どの法律が障害になるのですか。あるいはどこの官庁で本来やられる話になるのですか。

○消費者庁（増田食品表示課長） 当庁の所管の範囲でいうと、やり方は多分2つあると思います。

1つは、今もあります栄養機能食品という制度がございます。サプリメントそのものは、多分基本的には通常の食品で取られるべき栄養素が不足するような場合に補うものとしてサプリメントというものがあるのだと思いますけれども、その考え方によれば、基本的には栄養機能食品のカテゴリーなのかと思います。

今は17成分書くことができることになっているわけですが、今の国民の栄養摂取の状況ですとか、そういったものを踏まえて必要なものがあれば、もちろん追加するということは可能ですので、正に栄養を補充する食品という意味でのサプリメントであれば、それが適切なのかと思いますが、それ以外のものについては、いわゆるサプリメント形態のものだと、特保の許可を取ることによって表示するということになると思います。

これは、もちろん有効性、安全性についてデータを付けていただいて、審査をするということがあるのと、手続のフローでもありましたとおり、ルールとして厚生労働省に法定で協議するということになっております。その過程で、薬事法上問題がないかどうかというのもチェックされますので、文言上、明らかに問題があれば、そこでストップがかかることはあると思いますけれども、基本的に特保については、サプリとかについて、一定のものについてはそもそも受け付けないとかというルールはないということです。

○森下委員 もう少し端的に答えていただいた方がいいのではないかと思います。

特保に関しても、新規はほとんど認められていないと思いますし、費用も先ほど2億円と言いましたけれども、そんなものではきかないですよ。4億円ぐらい掛かります。実質

上、特保の市場自体は、もう頭打ちになって減っている状況の中で、その制度に出せというのは基本的におかしいのではないかと思います。要するに、新規成分自体を認めていない状況で更に機能性表示というのはかなり矛盾しているのではないかと思います。

もう一つは、栄養機能食品に関しましても、ここに書いている内容を見て分かる人は、医者ですらないと思うのです。パントテン酸は皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素ですと書いて、意味が分かる人がいるとは思えません。そういう意味では、もっと消費者にとって分かりやすい制度に変えていく方が、より望ましいのではないかと思います。いかがでしょうか。

○消費者庁（増田食品表示課長） 特保については、新規の関与成分についても許可は出されております。もちろん、申請する側が新規のものについては申請の試験等が大変だということは確かですけれども、今でも新規の申請はありますし、申請の許可も出しております。

栄養機能食品の表示の仕方については、確かに定型文で限られた容器に書けるものとして書いているというもので、今の書き方になっております。より分かりやすく適切な書き方があれば、それは直すことは可能だと思います。

それともう一点申し上げたいのは、これは容器包装に書く場合の書き方でございます。ですから、例えばもうちょっと詳しく説明したいというのであれば、例えばホームページでもいいですし、チラシでもいいですし、そういったものに、ここに入っている亜鉛でもビタミンCでもいいのですけれども、それについてはもっとこういう働きがあるのですよということを消費者に分かりやすく、あるいは図などを使って御説明されるということは、そもそもこの規制の外ですので、虚偽であればもちろん問題ですが、虚偽に当たらなければ、そこは自由に消費者への情報提供はできるというルールになっております。

○翁座長 どうぞ。

○羽深次長 厚生労働省の2ページのところが一番理解できなくて、医薬品は云々と書いていますね。承認を受けていない医薬品について、効能効果を表示、広告することは禁止されている。ここまでは分かるのです。つまり、医薬品は承認が必要で、承認されていないものについて、効能効果を表示してはいけないと。

「このため、健康食品に医薬品的な効能効果の表示や広告を行うことは出来ない」と書いてあるのですが、この健康食品というのは医薬品であるということを前提とした書き方ですね。

ただ、下を見ると、食べ物は医薬品ではないと書いてあるのです。例えばほうれん草を食べると鉄分が入っていて、それがこういう影響をして元気になりますと表示することは認められるということですね。そうではなくて、ほうれん草と全く同じ成分のサプリメントを作って、それに同じ表示をすると、それは多分サプリメントというのは、見かけ上薬みたくに見えるから表示してはいけないという考え方だと思うのです。そうすると、見かけは全くチョコレートで、味もチョコレートで、でも成分は全くほうれん草と一緒にだとい

うものを、これは鉄分が入っていて云々といって売るのはどうなのですかとか、結局、医薬品か食品かの判断というのが非常にあいまいで、したがって、見かけ上、そこがやはり恣意的なことになっているのではないかという気がするわけです。そこはどうしてサプリメントは食料品にならないのかということですか。

○厚生労働省（中井川課長）そこは御指摘のとおりで、今、おっしゃったような限界事例はいろいろあるわけでございます。例えば薬膳料理というものがあるわけですし、薬膳料理は正にあれのためにいいという形で取る。それはではどうなのとか、正にチョコレートの形状ならどうなのかというところは、確かに限界事例を突き詰めていきますと、そこが恣意的だと言われると、もうそれは正直申し上げて、反論の余地がないところでございます。

ただ、1つだけ申し上げるのは、ここで例えばサプリメントと書いてありますが、今、御指摘のように、やはりいわゆる社会通念上ということであると、錠剤の形をしたものというのは、やはり通念上まだ医薬品であるということが言われていますので、そういう意味で、ここはちょっと乱暴な書き方ですが、こういう表現をさせていただいたということがあります。

○安念委員 それはおかしくありませんか。だって、これは釈迦に説法だけれども、医薬品というのは薬事法2条1項各号で、基本的には物質で特定されているわけではないですか。だって2条1項1号は、日本薬局方に収載されているものですよ。日本薬局方の記載の仕方というのはいろいろだけれども、基本的には物質名ではないですか。だとすると、物質が医薬品であるというのが基本のはずであって、形状がどうか、見た目がどうか、例えばブロッコリーの形をしている医薬品というのはあり得るわけですよ。同じことです。

今の御説明は何か不思議な感じがするのです。

○厚生労働省（中井川課長）そうしますと、先ほど言ったように、要するに成分が入っていればという形になりますと、薬膳料理も取りなさい、ほうれん草も取りなさい、あらゆる食品のものでそういう医薬品成分が入っていれば、これは全部規制するのかという話になってしまいますので、薬事法上はそういう整理をしていないということで御理解いただきたいと思っております。

○安念委員 その整理の根拠条文は何ですか。

○厚生労働省（中井川課長）おっしゃるとおり、そういう意味では、薬事法上は、今、言ったこういう書き方しかしていませんけれども、そこはだから実際問題としては。

○安念委員 運用上ということですか。

○厚生労働省（中井川課長）通達を根拠にやっております。

○安念委員 お得意の手が出ましたね。

分かりました。後で調べておきます。

○翁座長 議論も尽きないところなのですが、時間も限られておりますので、後は必要に応じて、事務局からまとめて確認させていただくことにしたいと思います。

消費者庁、厚生労働省の皆様、本日はどうもありがとうございました。

次回、再度意見交換をさせていただくことを考えておりますので、御質問の回答と併せて、御対応をよろしくお願いいたします。

(説明者入れ替え)

○翁座長 お待たせいたしました。

本日は、お忙しいところ、本ワーキング・グループに御出席いただき、誠にありがとうございます。

早速でございますが、15分程度で御説明をよろしくお願いいたします。

○健康食品産業協議会 どうもありがとうございます。

それでは、約15分で「『一般健康食品の機能性表示の容認』に係る規制・制度改革の要望」ということで御説明させていただきます。私は健康食品産業協議会会長の日本水産の関口と申します。

私が「規制の実態」を3分程度でお話しして、その後、現在サプリメント・エグゼクティブ会議の代表世話人である森下仁丹の駒村社長に「世界とのギャップ」と「経済効果」、最後に健康食品産業協議会前会長の味の素の木村さんに「要望」と「まとめ」を話していただくという順序で御説明いたします。

最初のページをおめくりいただきます。

ここに健康食品業界の構成図が描かれております。健康食品産業協議会7団体プラス日本健康・栄養食品協会で構成されており、主だった原材料メーカー、最終商品販売者等の企業で構成されています。また栄養機能食品を含む一般健康食品の約6割は通信販売で売られているという市場実態がありますが、その約7割強の販売業者さんが入っている日本通信販売協会にも参加していただき、今日のヒアリングに臨んでおりますので、本日の御説明は、健康食品業界の産業界側の方からのほぼ全体の意見と言う事でお聞きいただければと思います。

4ページは、現状の規制の実態で、保健機能食品（特定保健用食品、栄養機能食品）を除く、一般健康食品の機能性表示は今のところ不可でございます。

保健機能に表示できる特定保健用食品は、膨大な開発コストが必要であって、運用上、食品形状を原則としているため、市場は少し停滞しております。栄養機能食品には、ビタミン、ミネラル類以外の一般健康食品の素材は含まれておりません。

また一般の「いわゆる健康食品」は保健機能食品を上回る市場を形成しているのですが、この一部には効果を標榜するような宣伝広告とか脱法商法などによって、消費者の混乱を招いているという現状もございます。

5ページは健康食品の位置付けでございます。医薬品と食品の境がまずありまして、食品の中で左の方から「特定保健用食品」「栄養機能食品」「一般健康食品」と区分しております。この一般健康食品は現状定義がございません。法律上は特定保健用食品と栄養機能食品を合わせたものが保健機能食品と定義させておりますが、この統計上では、特定



保健用食品と栄養機能食品プラス一般健康食品にわけ、それぞれの売上は前者が約3割の5,200億円。後者が約7割の1兆1,800億円の規模の市場を形成しております。

6ページはいわゆる特保と、先ほど申しました栄養機能食品と一般健康食品を足した市場の年次推移で、特定保健用食品は、1997年～2007年までの間、順調に拡大してきましたが、花王のエコナ販売休止も含め、現在少し販売の伸びが鈍化しているのが実態でございます。

栄養機能食品を含めた健康食品市場の推移は2004年まで順調に拡大し、一時、アグリクスの問題及び厚生労働省から出た、いわゆる健康食品の名前に関する事務連絡等々がありまして、一度、2008年まで少し市場がシュリンクしているのですが、また少しずつ伸び始めているというのが実態でございます。

7ページは、消費者委員会が健康食品の利用状況に関するアンケート調査を行いまして、これは発表されているのですが、予備調査として3万人、さらにその中の1万人に絞って実施されたものでございまして、消費者が健康食品をどのぐらいの頻度で利用しているのかということなのですけれども、ほぼ毎日利用されている方が26.2%、たまに利用している方が32%ということで、約6割の方が実際に使われている。先ほど申しましたとおり、1万人に絞って、例えば消費者が健康食品を利用する目的は何ですかと聞いたところ、健康の増進とか、体調の維持とか、病気の予防とか、病気の改善みたいなものに実際は消費者ではそう思って使われている。消費者の声としては、例えばある程度価格が高くなっても、機能性を表示された方がいいと思っっている方がいらっしゃるということが、このアンケートの中で読み取れると思います。

規制の実態の最後の「消費者の声」ということですが、この調査対象としては、日本通信販売協会の登録の200社の方が、実際に問合せを受けている内容について実態調査をいたしました。実際に消費者が何を聞きたいかということなのですが、最初の商品とか成分は、一体自分たちが買っている商品とか、買った商品に入っている成分はどんな機能を持っているのかということを知りたいという問合せが多いらしいのです。ただし、現行法では、先ほど申しましたとおり、それは答えられないので、実態としては、いわゆる問いかけてきた消費者の皆さんも、企業はきちんと説明責任を果たしていないのではないかという対応も多いということも聞いております。

その次の、例えば摂取方法とか、薬の飲み合わせとかアレルギーは、特に摂取方法は機能を発揮するためにどのぐらいとればいいのかともありますし、安全性を考えたらどのぐらい取るのが適当なのかという問合せもあると思いますが、薬の飲み合わせ、アレルギー等は、どちらかというと安全に対することではないかと思っております。

私からは以上でございます。

○健康食品産業協議会 続きまして、世界の状況とのギャップを御説明します。

まず、日本の制度は、そこに書いてございまして、産業界としては、この保険機能食品を十分活用できません。それは表示制度が無いからです。

その理由は、保険機能食品の保健の用途、許可成分に広がり小さいこと。表示の内容が画一的で、どのような機能があるのか消費者に明快な説明が出来ない。特保の許可要求レベルは医薬品並みであり、費用負担が非常に大きい。さらに特保に関しては、最近明らか食品形状を勧められるケースが多い。医薬品的形態のものは、実は原則論で別に駄目とは言っていないのですけれども、現実にはそういうことが起きているということで、あえてここに書かせていただきました。

世界とのギャップで、海外の制度はどうかということです。駆け足ですけれども、米国、EU、中国、台湾、韓国は既に出来ております。ある意味で医薬品とは切り分けた形の制度が実施されています。

それをコーデックスの分類によってどういう表示ができるかという表にまとめて、ここにお付けしてあります。この中だと、オーストラリアとニュージーランドに「×」が付いておりますが、今現在では全て「○」です。

最後に日本のところに、一応形としては完備されている格好でございますが、先ほど申し上げたような理由であえて「△」という形を付けさせていただきました。

では、具体的にどういうふう違うかということです。まず、栄養機能食品。これに対応するものとして、米国の栄養補助食品教育法による構造・機能強調表示を比較します。

特徴としては、日本の場合は栄養成分の機能表示はできます。一方、米国の場合は人の構造・機能への影響に言及することが容認されています。成分でございますが、日本の場合は一般的なミネラルとビタミンに限定される。一方、米国はこれに加え、ここに書いてございますようにセレンを初めとして、コエンザイム、ビルベリーといったものが機能として表示できることが容認されています。

表示の例ですが、実は日本では認められていませんので不可です。何も言えない。一方で、米国ではどういう表現が許されているかというと、例えばDHAの場合は、心臓、血管、循環器、関節の健康を増進するとはっきりと表示することが容認されているという事例でございます。

それと日本の特保、特定保健用食品に対応するものとしての米国のシステムをここに比較してございます。特徴は、特保の場合は「特定の目的が期待できる」という表現までは許されています。一方、米国では「栄養成分と疾病リスクの低減」という表現をすることが容認されています。

申請期間が日本では2～3年掛かってしまうのですが、米国ではちょっと延びていますが、それでも1年プラスαぐらいで認可が取れる。これは個別審査ごとのケースです。

保健用途は、それなりに国や状況によって違いますので、見た感じ、それほど大きな差がないように思いますが、少し違うところは、この用途の追加に関して、容認度が米国の場合は高い。要するに、エビデンスがあれば、ほぼ任意に近い形で許可申請を掛けていける。それが認められれば、新たな用途が追加されるというシステムがきちんと出来ております。

表示例で非常に典型的なのですが、実は DHA のケースで言えることは「中性脂肪が気になる方に」に限定されています。一方、米国の場合は「冠動脈性心疾患のリスクを低減する可能性がある」という表示が容認されています。相当大きな違いがここにあるということでございます。

14 ページ以降ですが、大塚製薬の御厚意でデータをいただいたのですけれども、米国と日本で全く同じものが売られています。そのときの表示の違いです。

ビタミンは世界的に評価が定着していますので大差はないのですが、例えばコエンザイム Q10 の表示について、日本では何も言えません。一方、米国の場合は「健康的な心臓機能のサポートに役立ちます」「細胞エネルギー産生に不可欠」「コレステロールを下げるスタチン製剤を服用している人に重要であるかもしれない」、これは示唆的な表現ですが、ここまで言ってよろしいということになっています。

17 ページは、一番近い隣の韓国のケースです。青で塗りつぶした部分が表現している用途です。右側はそれに対応する素材。この中で実例として、18 ページに目の健康ということで、ルテインを含有した商品の事例がございます。右上の方に、これは目の健康を目的としたサプリメントであると非常にはっきりと明示されています。裏側に、その成分としてルテインがありますと。戻っていただいて、目の健康、それに利するものとしてルテインは有効ですということを書いていいですという実際の商品の例示です。

世界とのギャップで、今は機能表示の問題に言及しましたが、実は基礎研究開発レベルについても相当なギャップがあります。これは 2010 年に文部科学省が調査した結果なのですが、最後の 3 行「日本で人間栄養学を勉強したくても、現状では研究者を養成する大学（学部）・大学院が質・量ともに圧倒的に不足している。世界から長寿国として注目されている日本において、研究・教育機関たる大学（学部）・大学院で、レベルの高い人間栄養学の教育及び研究が実施される必要がある」ということで、文科省はその遅れをここで認めた。

その後、いろいろなランキングの表を資料としてお付けしてありますが、23 ページを見ていただきますと、人研究による栄養関連の論文のランキングです。おのおの何を意味するかということはおきまして、御覧いただいたとおり、日本はトップの国立健康・栄養研究所でも、高い方でも 46 位、低い方になると 95 位ということで、1 つの現象として、やはり基礎研究的なものも少し海外とギャップがある。特に米国とは大きな差があるということが分かります。

例えば海外ではどんな研究がされているか。典型的な例として 24 ページでございますが、ビタミン D とオメガ 3 です。これは 2010 年 1 月から 5 年計画で米国の国立がん研究所と国立衛生研究所が 2,000 万ドル支援して、ハーバード大学で実施されております。対象数は 2 万人。今もこれは継続中でございます。

26 ページにもいろいろな報告があります。これは経済効果についての報告になりますけれども、Lewin グループの報告の中で注目されるのは、カルシウムとビタミン D の併用に

よる 161 億ドルのいわゆるヘルスケアに関する費用の削減につながっている。

一方でドイツでは、ビタミンDに関して約 400 ユーロの医療費が削減できる。この種のレポートが多々海外では見られます。

28 ページは、比較するのに典型的な例なのですけれども、まず米国は要介護者の数を減らすために葉酸を強化した食品を取らせるといふ調査を行いました。一種の疫学調査なのですが、それによって出てきた効果というのには右に書いてございます。特に要支援者の割合が 54%に減少した。葉酸というのは二分脊椎症の予防ということで知られていますが、実はぼけ防止という面で非常に効果が高い。これが行われたのは 1994 年を中心にした前後 5 年間ぐらいなのですが、実はこの後、10 年ほど遅れて日本でも同じことが行われました。

埼玉県坂戸市で「さかど葉酸プロジェクト」というものが実施されました。一種の疫学調査です。これで結果として、2 年間でこの市の医療介護費約 22 億 3,000 万円が節減出来たというレポートがあります。

ただし残念ですが、この種の疫学調査というのは、我々業界の中でも、これが唯一です。他に探しても、この種の統計学的にきちんと説明のつくデータというのはいないのです。先ほど基礎研究の遅れと申し上げましたけれども、実際に疫学的な研究、実際にフィールドでどうなっているかということについての調査も十分行われていないというのが現状だと思います。

以上、海外とのギャップについて説明いたしました。

○健康食品産業協議会 それでは、木村から業界の要望と期待について申し上げさせていただきます。

まず、一応いわゆる健康食品、栄養機能食品、そして特定保健用食品についての要望という形になっておりますけれども、いわゆる健康食品に関しましては、まずは薬事法を再規定して、食品というのを基本的に薬事法から除いていただきたい。現時点では、いわゆる厚生労働省の通知によって明らか食品というのは対象外ということになっておりますが、実際の適用では、それも範疇という形になっていると聞いておりますし、基本的にはこの法改正、または通知などによって明確に医薬品から食品が外れている。

実際、薬事法というのは、一番初めは、食品は除外されているという文言があったと聞いておりますので、それを復活させていただければと思います。

また、それと同時に、食品の機能性の表示をどうしていくべきかという検討をしていただきたいと思ひまして、そこで食品の機能性の表示の在り方をきちんと検証して、どのような表示が可能かという仕組みが必要だと思います。

さらに、これは一種の自主基準だけではなくて、産業界としても例えばそういう基準が出来たとしたら、それを公正競争規約みたいなものに取り入れて、実際に管理可能な形に持っていければいいのではないかと考えております。

実際、31 ページにありますとおり、米国では明確に医薬品の中から食品は除外されております。

32 ページ、要望（2）としまして、栄養機能食品の拡充です。

先ほどお話があったとおり、日本ではビタミンやミネラルしか認められていませんけれども、これをより広げれば、さらに機能性表示の枠も広がるであろうと。さらに、これは基本的に共通機能なので、例えば特保等には非常にお金が掛かりますけれども、成分に関して、成分の1つが取られれば、それをを用いた小さな業者さんが作った健康食品でも表示ができるという形になりますので、これはかなり網を広げることになるのではないかと考えております。

もう一つ、特定保健用食品のことですけれども、これは基本的に、仮に枠を広げようとすると非常にコストが掛かって、ほとんど医薬品の開発と同じぐらいのコストが掛かってしまいまして、逆に薬価にサポートされていない分、それだけ企業としては非常に取り組みにくい状況になっております。

1つのやり方は国の補助でやるということもありますし、もう一つは、規制緩和によってエビデンスベースを変えろということもあると思いますが、ここを広げていただきたい。そういうことによって、特保の世界もより広がって、いろいろ表示ができる範囲も広がる。

参考なのですけれども、35 ページの参考資料です。

これは、実は政府の方が消費者庁の委託事業として、食品の機能性評価モデルというものをやっております。これは以前、食品の機能性評価モデル、健康食品の表示に関する検討会の結果として出たプロジェクトなのですけれども、ここで例えば特保でない、表示出来ないものに関してどのぐらいエビデンスがあるかというプロジェクトを既にやっております、図にあるような評価が出ております。つまり、かなり機能性について明確なものもあれば、かなり肯定的な根拠があるもの、また示唆的な根拠があるもの。そういういわゆる健康食品の素材でも、かなりデータがあるということは既に分かっておりますので、せっかくのこういう取組を是非生かしていければと思っております。

以上です。

○翁座長 どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見などがございましたらお願いいたします。

森下委員、お願いいたします。

○森下委員 御質問なのですけれども、現在の中では、単回摂取量、摂取方法の記載が出来ないということが32ページに出てきますが、摂取量が書けない、あるいは摂取方法が書けない根拠というのは一体何と言われているのですか。飲み方や取り方が分からなかったら、普通であれば商品として成り立たないような気もするのです。

○健康食品産業協議会 私の理解では、用法用量というのは、基本的に医薬品の世界であると。食品というのは、基本的にいつでも取れるものなので、そういうことは書けないと認識しております。

○森下委員 普通、消費者が考えたら逆ですね。

○佐々木委員 今回のことは、私が先ほど薬事のところに聞きに行ったら、食品なので、いつ食べても、幾ら食べてもよいはずなので、量や時間や飲み方を書いてはいけませんと指導を受けました。

○翁座長 お願いします。

○健康食品産業協議会 以前は全く書けなかったのです。今は目安量を書くことができるのですが、それはさすがに全く書けないといいますか、書かないことは余りにも不親切だということで、私の理解では、その当時の厚生労働省に対して、確か総務部長だったと思うのですが、ある程度は書いてもいいよということで、その妥協で今、目安量が書けるようになったというのが実態でございます。

○翁座長 森下委員、お願いします。

○森下委員 もう一点質問で、特保に関して、先ほど消費者庁は、割と新しいものは認められているみたいな回答をされたのですけれども、今、新規成分というのは年間どれぐらい認められているのですか。もう全く認められていないのですか。

○健康食品産業協議会 基本的にないです。

いわゆる特保制度の若干の規制緩和というのは起こっていますけれども、基本的に産業界にとって、先ほど申しましたように非常にお金が掛かって、ハードルが高い。かつ、特に新規分野で起こすには、新しい委員会を作って、判断基準を作ると、かなり重たい作業がありまして、さらに医薬品ですと、一番初めに認可を取った人が権利を持っていますけれども、健康食品の場合は、いわゆる認可を取ったら、後続の方がすぐに、これをやればいいのだということで逆に参入できる。そうすると、せっかく掛けたお金が全く回収出来ないという状態になるので、制度的にそこが医薬品と違うということだと思っております。

○森下委員 今、新しい成分の場合は委員会を作ってという話がありましたけれども、何か出るたびに委員会を全部作り直して、それに対して消費者庁は委員会が一つずつ作っていくのですか。

○健康食品産業協議会 プロセスとしましては、仮に新しいそういう特保の項目を作るとすれば、当然そういう委員会ができるでしょうし、そこで審議されて、どういう判断基準で特保を認めるかという、初めのルール作りから始めると認識しております。

そういう点で、ハードルが非常に高いということでもあります。

○森下委員 医薬品みたいに、どこか1カ所があって、そこが受け取って評価をするのではなくて、個別にやってしまうわけですね。

○健康食品産業協議会 というか、今までは逆に言うと、そのハードルが高過ぎて前例がないというのが現状だと思います。

○翁座長 ちょっとお伺いしたいのですけれども、このモデル事業で11の成分というのが評価されていますが、こういったサプリメントで摂取できると思うのですが、これらというのも、お考えとしては1つの新たな健康機能食品とかのジャンルとして作るのではなくて、むしろ栄養機能食品の拡充、特保というのはいろいろコストの面とか、非常に難しい

側面があるということですが、栄養機能食品を拡充するというやり方がベストなのか、それとも新しいジャンルの健康機能食品みたいなものをつくって進めていくという考え方もあると思うのですが、それはどういうふうにお考えになっておられるのでしょうか。

○健康食品産業協議会 枠組みとしては、新たに作るというのは大変な作業になります。今の栄養機能食品の概念というのは、我々が今、考えているのは、栄養機能表示食品という、これはほぼ類似なのですけれども、今まで認可されているビタミン、ミネラル類とある種区別をする。ビタミンというのは、国際的にもう既に評価が定着しております。ですから、性格的に少し違うと思うのです。新たな素材の方が、実は健康食品は多い。そうすると、どういう形になるか分かりませんが、表示ができる食品であるという枠をつければ、整合性はあるのかと考えています。

ちょっと補足してよろしいでしょうか。

実は、今、日本と米国を比べましたけれども、素材の多様性というのは日本の方が非常に広がっています。韓国も広がっています。これは漢方ですから、生薬にベースがあるということで、実はアメリカは素材の幅は狭いのです。

これは何を意味するかというと、日本に制度が出来て、ある種の機能と効果効能に近いようなものを立証出来た場合、実は米国といのうは日本にとって非常にいいマーケットなのです。サプリメントの品質も含めて、機能性も含めて、レベルは思ったほど高くないのです。今、ナットウキナーゼなどがよく売れたりしていますので、あれも一体どういう格好で売られているかということ、はっきり言って、相当低いレベルでの遡及しか出来ないという状態で売られているけれども、ちょっとブームになりかかって、今は下火になってしまっていますが、これもきちんとした日本の認可に基づいた形で、米国で製品として売っていけば、実は結構市場が広がっていく可能性がある。これはもうそれにとどまらないですね。ほかの素材もそうだと思います。

○健康食品産業協議会 1点、訂正と追加のコメントをさせていただきたいのですが、先ほど後ろからデータが来まして、一応先ほどの特保の拡大に関しては、菌茎というのが1つ増えたと教えていただきました。

そして、先ほどの36ページの表に戻りますけれども、基本的にここで行われた概念は、アメリカの機能性表示と非常に似ていまして、このエビデンスレベルによって表現を変えられるということで、そういう点では、こういうことをすれば、逆にアメリカのシステムともかなり流通も可能になるのではないかと期待しています。

○健康食品産業協議会 ここでおもしろいのは、EPAがA評価になっています。エビデンスも十分過ぎるぐらいある。それは当然で、実は医薬品で医療用に使われているもので、形態は違うし、吸収度も違うのですけれども、それにしても明らかに科学的に実証されたものについては、待ったなしにAランクを付けていいのではないかと。

ここで実は肝心なのが、際限なく、ある意味では機能があるものを際限なく取るというのは非常に危険だと。そういうことを防ぐ意味でも、用法用量というのはしっかりと表示

して守っていただくことが大事だと思います。

○翁座長 林委員、お願いします。

○林委員 資料の 30 ページの御要望の括弧書きにあります（参考資料「一般健康食品に係る規制の流れ」）という資料は、本日御提出いただいているのでしょうか。

○健康食品産業協議会 35 ページにございます。

要約しか載っておりませんが、もし御興味があれば、ほぼ全文に近いものは御用意できます。

○林委員 特に関心するのは、現在、明らか食品の形状でないものは認められないことになっているというのが、どの規制とか通知によって、そのようなことが行われているのかの根拠を知りたいのです。

○健康食品産業協議会 一般的に「46 通知」と言われているものなのですけれども、大抵この中には入っていないのではないかと思います。それはすぐにでも御提出するようにします。これは健康増進法が出来たときに改定されたのですが、明らか食品というのは、基本的に野菜とか果物とか生鮮品と調理品です。あとは、健康増進法の中で認められた機能を言えるものと、それ以外は駄目だとなっています。

医薬品の範囲に関する基準ということで、野菜、果物、調理品など、その他外観、形状などから明らかに食品と認識されるものと、健康増進法第 26 条の記載に基づき、許可を受けた内容を表示すると。

○安念委員 すみません、その題名と発出番号を教えてくださいませんか。

○健康食品産業協議会 題名は「医薬品の範囲に関する基準」です。

○安念委員 文書番号はどうなっていますか。

○健康食品産業協議会 今すぐ出します。

○事務局 事務局から補足ですが、今のタイトルは別紙のタイトルでして、通知は「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」です。一番初めに出されているのは、昭和 46 年 6 月の厚生省通知になります。最新改定が平成 24 年 1 月です。

○健康食品産業協議会 ありがとうございます。

○事務局 後ほどお送りいたします。

○林委員 今のは、特保の制度が始まる前からの昭和 46 年のものなので、我々として知りたいのは、やはり特保が出来たときにどういう仕分けをして、その運用が、多分通知だと思うのですが、どの通知によってそのような仕分けがされているのかというところが、規制改革としたら直接的なところかと思えます。

○翁座長 それは事務局と相談して、調べておいていただけますか。

○事務局 一応、特保の制度ができましたときに、厚生労働省からの通知が出ていますが、詳細については、また後ほどお送りいたします。

○翁座長 土屋先生、お願いします。

○土屋専門委員 2 点、コメントです。



エビデンスとか根拠ということが大分出てきたのですけれども、32 ページで要望（2）に、要望（1）にも、ビタミン、ミネラルにとどまらず科学的根拠に基づき、機能性を有するというので、大変文言としてはいいのですが、先ほど例に出されたアメリカの例、13 ページを拝見して、一番下の表示例を見ますと、DHA の最後に「可能性がある」と。セレンも「可能性がある」と。これは医学的には根拠とは言わないのです。エビデンスはない。エビデンスがなくても、米国では認めているということがここで明確なわけです。

それと、26 ページ。経済的効果の説明のところですが、ここにもビタミンDの摂取は、ドイツでは400億ユーロの医療費が削減できるだろうと。これも根拠ではないのですね。恐らく統計学的に有意差はない。次のカナダも、文末に144億ドルのコスト削減になるかもしれない。全く根拠はないのに、向こうではそれを大変高く評価しているということだと思います。

ですから、要望のときに交渉のやり方というか、言葉を悪く言えば、けんかのやり方として、科学的根拠に基づくとこちらから持ち出す必要は全くないのではないかと思います。例えば「医食同源によれば何々と言われている」ということでもよろしいのではないかと思います。大変ふざけているように聞こえるかもしれませんが、少なくともここに示された資料では、医学的な根拠と思われるものは示されていないということを1つコメントとして申し上げたいと思います。

○森下委員 すみません、EPA や DHA は根拠があります。循環器の領域としては根拠ないといわれると困りますので。

○土屋専門委員 医薬品と認められるレベルはあると思うのですけれども、こういう表現で済むのであれば。

○森下委員 医薬品としても、AHA、アメリカ循環器学会が出しているもので、これは根拠があります。

○土屋専門委員 それを否定するわけではないのです。ですけれども、こういう形で示されることであれば、食品として扱う場合に、そこまでのエビデンスを提出する必要はないのではないかと示唆しているのではないかと示唆していることを米国の例で指摘したいわけです。

○健康食品産業協議会 逆にありがとうございますと申し上げたいです。

○土屋専門委員 ですから、コメントとして申し上げたいのはそういうことで、これは医薬品としてやる場合は厳格なエビデンスがなければいけないということです。

○健康食品産業協議会 ただ、いわゆる科学性がなければいけないという意味合いに使うと、こういう表現になってしまうので。

○土屋専門委員 通常、科学性というとエビデンスですね。ですから、その辺りは米国のこういうことが認められるとすると、そういう科学的な根拠を全て示しているわけではないのではないかと示唆される資料ではないかと示唆することを指摘したいわけです。カナダ、ドイツについてもです。

○安念委員 全く先生の御指摘のとおりだと思うのです。

医薬品というのは、基本的に新しく化学物質を合成して作るわけです。ところが、これは基本的に食べ物の話なわけです。食べ物で対照群をコントロールするなんて、もうおよそ不可能なのです。だから、そういう意味でのエビデンスを出せと言われてたって、出せるわけがないということを恐らく土屋先生はおっしゃったのではないかと思って、私も全くそのとおりだと思って伺っておりました。

○土屋専門委員 ありがとうございます。

もう一点のコメントは、基礎研究はないとおっしゃったのですけれども、正確には疫学研究がないと言っていた方がいいと思うのです。外国の例では、何万人単位でやっていますので、これはいわゆる試験管での基礎研究ではなくて、疫学研究でのエビデンスと呼ばれるようなものはなかなか出てこないと思うのですが、そういう研究である。そのためには、責めるべきところは、国立保健医療科学院であろうと思います。

厚生労働省が研究所を持つ意味は何であろうということを、私は国立がんセンターに長年奉職していたので自問自答していたわけであります。これはやはり医学の基礎研究よりも、医療の研究のために厚生労働省は研究所を持つべきであろうと思います。正に国立保健医療科学院というのはそのためにあるので、項目を見ると、結構そういうのはあります。生活環境研究部とか、生涯健康維持機構研究部とか。ところが、私が国立がんセンター時代に調べたときには、既に4年前ですが、ここでの研究が個別研究。よく言えばそうなのですが、個人の興味に基づく研究テーマが多くて、国民の健康に資する研究はほとんどない。ここをやはり責めるべきである。そのさらに大元をたざせば、以前は国立公衆衛生院と呼ばれたものがあつたのに、こういうあいまいなものになったということも厚生労働省の責任である。この辺から追及すべきではないかということが私のコメントであります。

○翁座長 お願いします。

○健康食品産業協議会 1つだけ付け加えますと、多分この坂戸プロジェクトというのは、介入が入っているのです。介入がない疫学研究は、例えば久山町スタディみたいなものでやられているので、そういうものも含めて未来を解析するといいますか、こういうものが、ある成分が、例えばメタボリックシンドロームの発症率にどう影響を与えるかということ解析していけばもう少しいいのかと思います。

○翁座長 では、ちょっと短くお願いします。

○竹川専門委員 今のお話と大変共通するのですけれども、19 ページで日本に基礎研究がないということ。これは何もこの食品関連だけではなくて、医薬品の先端研究も同じなのですが、産学連携が日本は少ないわけです。大学としては、もっとお金が欲しいわけです。やはり産業界からお金をもらって研究をしたい。そういう意味でアプローチをしたけれども、例えば財務省とのいろんなお金のやりとりの規制があつて、産学連携が出来ない。大学に研究費を入れられないということは御経験されましたか。

○健康食品産業協議会 これは分野によると思うのですけれども、当社は結構産学連携を

やっています。

ただ、この分野においては、結局エビデンスがあっても何も言えないので、そうすると何のために取るのかということになってしまうので、仮にそういう仕組みが出来て、例えばここまでエビデンスを取れば何か表示ができますよということになれば、それはもっとそういう連携も進むでしょうし、基本的に大学と組んでそういうものはやる試験になりますので、その分野においては、そういう疫学は出口がないので、そういう研究が進まないとは認識しております。

○竹川専門委員 一部の大学で最近ヘルスサイエンスという部門が出来まして、京都府立医大とか慶応大学で、健康食品の分野に関して著名なドクターがこの分野に参加して、学会も立ち上げましたので、是非御検討いただきたいと思います。

○翁座長 最後に一言ずつ。

では、金丸さんからお願いします。

○金丸委員 先ほどの厚生労働省の資料の2ページ目の薬事法の記事と、今、皆様から御提示いただいた資料の31ページを比較しますと、これだけ比較していいのかわかりませんが、先ほど安念委員も指摘されたのですが、薬事法の中の表現だと、あれこれ書いてきて「影響を及ぼすこと等を目的とするもの」と書いてあるのですが、米国の場合は「物質」と書いてあるので、例えばこれが「物質」と変わって、薬事法の「このため」以降が、この米国の「D）」以降の赤字で示されているような、条項343何々のこういうものについては医薬品としては単独でみなされないとなっている、ここを変えれば、随分進展するのでしょうか。

あと、できれば必要条件として記載されているところで記述されている343に該当する文章も教えていただければと思いました。

○健康食品産業協議会 1つは、やはり先ほど申しました明らか食品というのは、形状のみで見られているということで、本来ならパッケージにこれは食品ですと書いた方が、これは食品というのが明らかになるのではないかとということだと思うので、そこはそういう変更をしていただければ、それは役に立つのではないかと考えております。

ですから、基本的に日本ではそういうことで、アメリカでも確か代替サプリメント法が出来たときに、食品形状のものは駄目だろうと言われていたのですが、基本的にサプリメントですという表記があれば、それはサプリメントという区分になる。法的にはそういう解釈になるわけだと思います。

○翁座長 林委員、短めにお願いします。

○林委員 厚生労働省の関係の医薬品との仕分けが必要だというのがまず1つ。

特保などの食品についての機能性食品が生まれたときに、その整理をしていなかったというのが1つあると思います。機能性食品というのは日本発だということをお聞きしまして、それにもかかわらず、現状ではもはやかなり遅れをとっている。だから、やはり新しい制度を作るときに作り込みが足りなかったのではないかとということが1点。

もう一つお伺いしたいのは、今の厚生労働省との仕分けの問題以外に、消費者庁における特保の表示認可手順のフローをお示しいただいたのですけれども、消費者庁の資料では12ページなのですが、そこを見ると、消費者庁の中だけでも、消費者委員会の評価調査会、食品安全委員会の専門調査会、消費者委員会の調査部会という3つのプロセスがあって、さらにここで厚生労働省のチェックも受けるわけですね。こういった消費者庁における審査手続についても、もう少し合理化したいという御要望もあるのでしょうか。

○健康食品産業協議会 御指摘のとおりです。非常に煩雑です。

表示が出来ないので、期待効果が十分推測計算出来ない。やはり高額なお金を掛けてるので、申請出来ないという企業がものすごく多いのが実態だと思います。

○翁座長 ありがとうございます。

御関心はまだまだあると思いますけれども、予定の時間を超過しておりますので、今日はここで終わりにしたいと思います。

健康食品産業協議会の皆様、本日はお忙しいところ、どうもありがとうございました。

(健康食品産業協議会退室)

○翁座長 それでは、次に議題2ということで、国際先端テストについてお手元の参考資料1に、先日の本会議の資料を付けております。

専門委員のお3方におかれましては、初見の内容かもしれませんので、まずは事務局から手短かに御説明をお願いいたします。

○羽深次長 では、簡単に説明します。

趣旨としましては、ここに書いてあるように、我が国の潜在力を発揮できるように、諸外国との比較をした検証を行うということでございます。

次のページに、健康・医療のところでは、今の一般健康食品の機能性表示をやってみようということが1つあります。

もう一つは、薬のインターネット等販売も選択肢に限るということございまして、今、2件やろうということでございます。

○翁座長 ありがとうございます。

基本的には、全ての課題について国際比較をしていくという考え方でやっていきたいと、このワーキングについては確認しておきたいと思います。

6月まで、今日議論した内容と医療のIT化という大きなテーマがあるのですけれども、これに今、取り組んでおりますが、まず初めに取り組む課題として、先ほどの一般健康食品の機能性表示の件は、そういったお話もありましたし、国際先端テストに掛けるということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○翁座長 何か他に是非と、優先課題以降のものは、またそれで検討したいと思うのですけれども、とりあえず今の段階で、これをやりますし、また医療のIT化についても、国際比較を進めながら進めていくということによろしいでしょうか。

では、そういうことで、とりあえず一般健康食品の機能性表示の件につきましては、国際先端テストに掛けるように要請するということで進めたいと思います。

御意見はよろしいですか。

○寺田副大臣 今の座長の仕切りのおりですけれども、特にデバイス・ラグとして、国際的にビハインドの医療機器の分野ですね。これは全部掛けると言われたので安心をしておりますが、後ほど見解案も出されるようですが、医療機器も是非よろしく願いいたします。

○翁座長 承知いたしました。

これも実際にEUの例などと比較してやりますと、相当遅れていますので、是非国際比較を重視してやってまいりたいと思います。

○森下委員 これは寺田副大臣が言われるように、是非書いてもらった方がいいのではないかと思いますね。

○寺田副大臣 もしメンションしていただければ、一番ありがたいです。デバイス・ラグの分野は本当に今、注目されていますので、もし可能であれば、実例として挙げておいた方がいいのではないかと思います。

○翁座長 見解も出しますけれども、新たにそれを願うというプロセスをしたかどうかということですが、いかがでございましょうか。事務局から何かございますか。

○羽深次長 対象をどうするか。余り大きく広げてしまうと。

○翁座長 特に関心があるのはデバイス・ラグのところですね。

○羽深次長 分かりました。

○翁座長 では、このデバイス・ラグの件につきましては預からせていただいて、できるだけ対応する方向で検討させていただきたいと思います。

それでは、そういったことで御一任いただければと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○翁座長 それでは、議題3「再生医療・医療機器について」ということで、お手元にご覧のように、厚生労働省のヒアリングを踏まえまして、ワーキング・グループの意見としてまとめたものを委員の皆様にも机の上にお配りしております。

読み上げることはいたしませんけれども、既にたたき台として皆様にも一度お示ししておりますので、その後、御意見などを追加していただいておりますが、これにつきまして御意見がございましたらお願いしたいと思います。

1つ、私から補足いたしますと、再生医療の方は大きな補足はないのですが、医療機器につきましては、少し分かりやすくするという観点で、①のところと②のところ、特に民間に広げるために基準をどういうふうにしていけばいいのかということを書き込んだということと、前回御議論があった医療機器の開発というのは体制も非常に重要だということがございましたので、中核病院とか、または重点拠点をいう御意見がありましたので、書き加えております。

最後の「P」というところについては、森下先生から御提案があった点でございまして、必ずしも前回のところでたくさん議論したわけではないので、森下先生から、少しこのところを補足していただきたいと思います。

○森下委員 今、医療機器も毎年毎年薬価が安くなるということで、医薬品以上にむしろ値段が安くなるので、開発コストは回収出来ないのが多分医療費業界からお話しが出てまして、時間が掛かるだけではなくて、ある程度最新のものに関しては、きちんとお金を得る制度を作らないと、開発意欲は沸かないということになってくるのではないかと思います。

医薬品の場合はこういう制度があるのですが、医機器は今までほとんど同じ扱いをされていますので、少しこども新しい制度を考えてあげて、是非メーカーさんの方に開発インセンティブが出るような形を検討して欲しいということで付け加えさせてもらっています。

○翁座長 薬についてもこういうことでやっていこうという議論はしているわけですが、こども含めまして、皆様の御意見を是非お聞かせいただければと思います

○寺田副大臣 森下先生の提案は、まさに至言でありまして、是非これは公的保健制度の中でも入ると、非常にエンカレッジすると思いますし、また是非この分野で輸出入、医療機器の輸出入、これは実は全く自由化されていないわけです。特に高度医療機器についてはドクター1人に1台。多少最近では緩和されていますけれども、極めて不自由でありまして、実はこの閣法に加えて、ちょうど先週、議員立法でも医療機器の開発促進に関する議員立法が提出され、特に輸出入についても振興を図っていこうと。我が国のすばらしい技術の汎用化、または外の技術も入れて比較優位がある製品を作ることがデバイス・ラグ解消の非常に重要な手段でありまして、どこかで輸出入の促進についても一言、見解の中に加えていただければ幸甚であります。

○翁座長 分かりました。

土屋専門委員、お願いいたします。

○土屋専門委員 デバイス・ラグの続きなのですが、丸ポチの3つ目のところで薬事法の改正のことを書いてありますが、これは26年度中に遅滞なく執行することを求めたいと思います。

できれば、さらに将来的には、薬事法から切り離して、医療機器について単独の法律を作ることも記載していただけたらと思います。

○翁座長 ありがとうございます。

安念委員、お願いします。

○安念委員 去年のこの会議の前身の会議で、再生医療について細胞の培養加工についても議論をしましたが、細胞の取得についても確か議論をした記憶があります。研究している人たちが有償で細胞が入手出来ないの、自分で自分の頬の内側の粘膜をとって、結構痛いですが、そういう話をしていた覚えがあるのですが、これは今回どうしますか。意図的に切り離して、後で議論しようというのでももちろん構わないし、どんなものですか

ね。

○翁座長 事務局からお願いします。

○森下委員 問題点がよく分からなかったのですけれども、取得をどうするのですか。

○安念委員 有償の取得が今のところ認められていない。金で買ってはいけない。そのときの集中討議ではそう聞きました。

○森下委員 1回議論した方がいいのではないですか。

私、問題点がよく分からないので、ひょっとしたら再生医療というのではなくて、別の医療法とかに係るような感じもするので、一度議論をしてからのの方がよろしいかと思えます。

○安念委員 それならそれでいいです。

○事務局 これについては、ヒト幹指針で、提供は無償でなければいけないということが書かれていて、まずそこに縛られているというところが1つです。

○安念委員 では、別にやりましょう。

○森下委員 法案が出ても、どうせ終わりではないので、引き続きの中で検討されたいかがかと思えます。

○翁座長 基本的には、前回議論したことがベースになるということが必要かと思っています。森下先生のは後から少し加えることになりましたけれども、今回は議論していないので、引き続き当会議として。

○安念委員 分かりました。整理さえ分かればいいのです。ありがとうございます。

○翁座長 他にございますか。よろしいでしょうか。

では、今日いただいた御意見をどういうふうに反映するかお任せいただきまして、また次回の本会議にお諮りすることにいたしますので、そのプロセスでいろいろな変更があるかと思えますけれども、今いただいた御趣旨を反映するような形で確定いたしまして、そして本会議にお諮りすることにしたいと思えますが、よろしいでしょうか。

林委員、どうぞ。

○林委員 医療のIT化の問題なのですが、大きな制度の問題でもありますので、6月までにということは難しいというのは理解しておりますけれども、このプロジェクトとして、今後大きな課題として取り組んでいただくということと、国際先端テストに適するテーマだと思えますので、対象としていただくということも今日確認していただければと思います。

○翁座長 ありがとうございます。

医療のICT化は、ここに参加されている委員の皆さんが非常に大きな御関心を持っていますので、優先課題になっておりますし、また規制改革会議の今回のクールでも重点的にやっていきたいと私も思っております。

どういうふうに進めていくかにつきましては、次々回のワーキング・グループから議論していきたいと思えますが、余り単にこれがやりやすいからということではなく、できる

だけ大きな絵を描いて進めていけるような、そういったプロセスでやっていきたいと思えます。

医療の IT 化は、本当に電子レセプト、カルテ、遠隔医療など、非常に広い範囲でございますので、正に国際的な比較をしながらやっていくということで、6月までというか、もう少し長いタームで国際先端テストを依頼するという形でいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

医療の IT 化につきましては、皆様の御意見を伺いながら、どういうふうに進めていくかということ規制改革会議として是非取り組んでいきたいと思えますので、よろしく願いいたしたいと思えます。

○林委員 ありがとうございます。是非よろしく願いいたします。

○翁座長 松山専門委員、どうぞ。

○松山専門委員 医療の IT 化は非常に重要なのですけれども、国際比較をするということになると、これは私の偏見かも知れませんが、日本に諸外国の今の状態に関する情報があるととても思えないのです。文献ベースで調査はある程度できますが、それが現状を現しているとは限らないです。だから、少し時間が掛かるのではないかという印象を私は持っております。

例えばアメリカの IT の活用の状況を1つとっても、米国内でもある程度の格差があるし、最先端はどこを見てそういうふうにするのかという比較の問題ですね。それが非常に難しい面もあるので、少し時間が掛かるかなという印象を持っております。

○翁座長 いずれにせよ、例えば米国だけでなく、北欧とか、オーストラリアとか、こういった先端的な国がどういう取組をしているかということ十分に調査して、そして日本がどのぐらい進めていかなければならないかという比較はどうしても必要な作業だと思いますので、いずれにせよ、これはお願いしたいということは、厚生労働省に依頼をしていただければと思います。

タームとしては、少し時間が掛かるかもしれませんが、私どもの問題意識としてお願いできますか。

○羽深次長 前広にお願いしてみます。

○翁座長 では、そういうことでやりたいと思えます。

他に何かございますか。

安念委員、どうぞ。

○安念委員 どんどん紙も出来て、大変いいのだけれども、これは我々の中で言いつばなしにするときには大変盛り上がるのですが、制度を進めるとなると、所管官庁との同意を得なければならないわけです。

今まで、私は経験だけは長いから申し上げますと、大体所管官庁との折衝は、まず事務局にやっていただいて、その次に委員がやって、最後に政務折衝みたいな形でやってきたわけです。今日やってきた方達とやらなければいけないわけです。私なんか、半分心が折れ



かかっています。この段取りというのはどうなりますか。

これは当ワーキング・グループだけの話ではないです。規制改革全体の話。要するに、あり体に言えば、彼らは拒否権を持っているわけですからね。そこを突き崩していかなければいけないのだけれども、何かそれについてのイノベーションはありますか。

○翁座長 竹川専門委員、どうぞ。

○竹川専門委員 厚生労働省と医療法人の規制緩和についてずっと議論をしてきたときに、やはり彼らの持っているのは、何かあったときに、常に厚生労働省の前に旗が立つわけです。文化的にそういう文化になっているわけです。その気持ちを共有して、そこを共有するところから始まらないと、国民も啓蒙していくことも必要です。

そして、安全性については国にだけ任せないで、今日健康食品産業協議会に質問したのですけれども、そういう団体も自主規制をする。そういうことで周りを全部心配ないということに詰めていって、最後にだから法律を改正しましょうという段取りをしないと、法律が悪いということだけであると、彼らは彼らのとてもつらい歴史があるので、前に進まないと思います。

○翁座長 金丸委員、お願いします。

○金丸委員 今の安念さんがおっしゃったことは、すごく重要というか、この会議がまた新たにスタートしたときから存在をしている最終的なポイントだと思いますので、そこについては、今この席で短絡的に話し合うよりも、もう少し今の安念先生の指摘を受けて、深く大きく我々も行動を変えなければいけないのではないかと思いますし、冒頭、この会議が発足したときに、私が確認した今までの規制改革会議がなぜできなかったのですかと言ったら、議長も含めて、政治のリーダーシップと言われたので、私は早めに政治のリーダーシップのところを巻き込んでやらないと、今は事務局がやって、委員がやって、そしてという段取りだけでは駄目だと思っています。

○寺田副大臣 正に政治のリーダーシップです。

とにかくこの規制改革会議の結論は政治の力で切り開かなければいけない。「抵抗勢力」に対して、硬い決意で立ち向かう覚悟であります。また、総理もそういうことを初回に言われましたね。

内閣府というのは、正に各省庁の一段上に立つ役所。国家行政組織法上も総合調整権があるわけでありまして、十分それを事務方に発揮していただいて、先ほどの旗が立つというのは、例えば日経新聞にもでかでか出ていますけれども、あれですね。対面販売をしても、そういう役割を切るわけです。インターネットとは全く関係ないわけです。だから、全くリンクのないようなあらぬ反対批判は、理屈で押しつけていただきたいと思います。事務局にもお願いしたいと思います。

○翁座長 力強い御支援をいただけるということですので、私どもも事務局も一丸となって頑張りたいと思います。

では、駆け足で大変申し訳ありませんが、本日の議題は以上でございます。

それでは、これにて会議を終了いたします。本日は、お忙しい中をお集まりいただき、  
どうもありがとうございました。