

第6回 医療・介護ワーキング・グループ 議事録

1. 日時：平成29年11月20日（月）15:30～16:37

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）、八代尚宏

（専門委員）川淵孝一、森田朗

（政府）前川内閣府審議官、平井内閣審議官

（事務局）窪田規制改革推進室次長、中沢参事官

（説明者）一般社団法人健康食品産業協議会 小田嶋事務局長、森下食薬区分分科会準備会リーダー（協和発酵バイオ株式会社）

一般財団法人バイオインダストリー協会 先端技術・開発部 秋元部長

（厚生労働省）医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 磯部課長

（消費者庁）食品表示企画課 赤崎課長

4. 議題：

（開会）

1. 食薬区分（昭和46年通知）の運用にかかる見直しについて

2. 第3回医療・介護WGにおける質問事項に対する厚生労働省回答

（遠隔診療推進および支払基金関係）

（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6回を開催させていただきます。

皆様には、御多忙の中、御出席いただきましてありがとうございます。

本日は、江田委員、野坂委員、土屋専門委員、戸田専門委員が御欠席となっております。

また、規制改革推進会議の八代委員にも御出席をいただいております。

さて、今回の議題でございますが、お手元の資料にありますとおり2件でございます。1件目は食薬区分（昭和46年通知）の運用に係る見直しについて、2件目は去る10月2日に開催されました第3回医療・介護ワーキング・グループにおける委員からの質問に対する厚生労働省からの回答についてとなっております。

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。

本日は議事に入ります前に、今回から新しく専門委員として当ワーキング・グループに

御参加いただきます津田塾大学総合政策学部教授の森田朗先生を御紹介いたします。皆様御案内のとおり、森田先生は行政学者として御高名なだけでなく、かつて中医協の会長を長く務められるなど、我が国の医療制度にも精通され、多方面に御活躍されております。

それでは、森田先生、一言御挨拶をお願いいたします。

○森田専門委員 森田でございます。

今回からお仲間に入れていただきます。どうぞよろしくをお願いいたします。

○林座長 本当に一言でした。ありがとうございます。森田先生、これからどうぞよろしくをお願い申し上げます。

それでは、早速議事に入りたいと思います。本日最初の議題はただいま御紹介のあった食薬区分（昭和46年通知）の運用に係る見直しでございます。

本件は、去る9月に発表いたしました当ワーキング・グループにおける今期の主な審議事項の一つです。昭和46年に発出された当時の厚生省薬務局長通知、いわゆる46通知の別添である「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に記載された成分については、それが生鮮食品の中にもともと含まれているものであっても、その関与成分によって期待される機能性について、現状ではこれを表示することができません。この46通知と「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」につきましては、委員の皆様のお手元のファイルの一番後ろのオレンジ色と青の仕切りにお付けしておりますので、適宜御覧ください。

本日は、この「専ら医薬品リスト」によって区分される食品と医薬品の線引き問題に係る改革の要望者として、二つの団体をお招きいたしました。

まず最初に健康食品産業協議会の小田嶋文彦事務局長様、森下幸治食薬区分分科会準備会リーダー様より、要望事項の御説明をお願いいたします。

○健康食品産業協議会（小田嶋事務局長） ただいま御紹介いただきました、健康食品産業協議会でございます。

健康食品業界には小さい業界団体が複数ございます。我々健康食品産業協議会は、その業界の主要な7団体の連合会でございます。

今、林座長から御紹介いただきましたとおり、また、資料1-1の1ページ目にⅠ、Ⅱと記載しましたが、9月に規制改革ホットラインにこの2件、すなわち「Ⅰ. 『専ら医薬品成分本質』のうち一定要件を満たすものを食品機能性の関与成分として扱うことを可能にする例外規定」、「Ⅱ. 食薬区分確認申請に関する厚労省による事前相談窓口の設置」、この二つを要望しておりますので、これについて本日御説明申し上げます。

説明者は私と、紹介いただいた森下でございますが、まず、資料は一人で通して説明したほうがいだろうと思いますので、私が通して説明させていただきます。森下につきましては質疑の中で発言させていただきたいと思っております。また、今日御説明する中で略称を幾つか用いておりますけれども、その正式名称につきましては資料の最後に載せてありますので、適宜御参照いただければ幸いと存じます。

中身に入って、2 ページ目、今回の 2 件の提案のおおもとになっている私どもの考え方、あるいは希望がどういったものであるかをここでじっくりと御説明したいと思います。この図を御覧いただきますと、食品の中に「健康に寄与する成分」という記述をしています。食品の中には栄養素（ビタミンなど）以外にも健康に寄与する成分が様々に存在するということが、この30年ぐらいで明らかになってきました。特にこれは日本の研究が中心になって解明されてきたものでございます。

私どもは、こういった食品の成分を健康の維持増進のために最大限利用して、世の人々に貢献したいと考えています。そして、これが今後ますます深刻化する医療・介護負担の増加の抑制にもつながるのではないかと考えております。

しかしながら、座長の説明にもございましたように、この図の斜線部については、46通知に専ら医薬品として掲載されているために、現在は全く使うことができません。今回 1 ページ目に書きました 2 件の提案をした根っこにある希望は、フルオープンにしてくれということまで申し上げるつもりはございませんけれども、この斜線部分の中で一定要件を満たすものについては、食品の関与成分として使用可能となるような規制緩和をしていただきたいということ、これが今回の提案の根底にございます。

3 ページ目、表の右側には、1 ページ目に書いた、例外規定の制定、事前相談窓口の設定、の二点の要望を書いておりますが、それぞれの左側は、こういった要望に至るバックグラウンドです。我々としてどういう障壁、あるいは不都合があると思うからこれらをお願いしたい、その元になっている部分を記述しております。

まず、例外規定の制定につきましては、当然ながら専ら医薬品成分本質リストの中に、食品の中から見いだされた成分、それと、医薬品として開発された新規成分、この 2 種類、厳密には後で申しますように中間的なものがありますけれども、この 2 種類が同じように掲載されている。ですから、当然、同じレベルで判断がなされるために、食品中の成分も、研究として食品としての機能性がいろいろと研究されて見いだされている、あるいは諸外国で食品として使用実績が豊富にある。こういったものでも日本では食品の関与成分として全く使えない状況にありますので、その例外を設けていただきたいということです。

下の事前相談窓口ですけれども、食薬区分確認申請という手続がございまして、まず、食薬区分のリストが変更されるかどうかということの起点は、事業者が食薬区分確認申請の手続でここをこう変えていただきたい、といった提案をするところから始めますので、どういう申請の資料をそろえるかが非常に重要になっていきます。ただ、これまでの情報開示の在り方では、どうしてリストに載るようになったのかという経緯がよく分かりませんので、リストの修正を求める際に、どのような資料をそろえれば十分説得力を持つかが的確に分らない、という悩みがございまして、そのために、膨大な無駄な労力をかけているのではないかと、あるいは資料をそろえて提出してもいい結果が得られない、そういったことになっていると考えてございまして、そのために必要な情報を教えていただくための事

前相談窓口を作っていただきたい、ということをお願いしています。

4 ページ目、5 ページ目は、今申しました要望のⅠ、Ⅱ、それぞれについてもう少し説明を加えております。まず要望Ⅰ．例外規定ですが、前のページに「障壁」と記した部分を、ここの「障壁と感じていること」では①②の2種類とお示ししております。先ほども申しましたように、また注釈にも書きましたとおり、厳密にはこれらの中間的性格の成分も多数掲載されております。ここに書いた①②は典型的なものとお考えくださると結構だと思います。この中の①食品由来の成分は、私どもは一定の範囲、常識的な範囲と言ってもいいかもしれませんが、そういう範囲で用いる限りは安全性の問題、あるいは、食薬区分がそもそも制定されたのは医薬品と誤認されないようにするという趣旨からでしたが、医薬品との誤認とされる問題などが生じるリスクはそんなに高くはない、過剰に心配する必要はないのではないかと認識しております。

一方で、最初に申しあげましたとおり、食品成分を健康の維持増進に有効活用するという面から見ると、これらの成分を使用可としていただくことは極めて有益であると認識しております。そこで「要望」に書きましたように、専ら医薬品として掲載されていても、その下に、1) 2) 3) と書いてあります三つの要件を満足していることが食薬ワーキングなどの審議によって確認された場合は、食品の関与成分として使えるようにしていただきたいと考えております。

要件は、ワーキングなどでの審査基準ということにもなるかと思いますが、一点目は、当然ながら、食品として食べたときの安全性がちゃんと説明できているということ、二点目は、食品の中に広く存在が認められている、すなわち意識しないで食べていても、おのずと喫食経験が十分積まれているという意味です。この二つがまず挙げられます。また、三点目の「実際に用いる素材」はちょっと分かりにくいかと思いますが、加工食品などの製品に実際に使う原材料のことを指しております。元の原料から単に抽出しただけのものから、それを濃縮、精製した純度の高いもの、こういったものまで幅があると考えています。当然食品として合法的かつ安全に使えるものに限るということでありまして、食品扱いに該当するもの、あるいは食品添加物が具体的な原料としては挙げられるかと思っております。

最後に5 ページ目、要望Ⅱ．事前相談窓口ですが、二つの図の中の左側が現状です。食薬照会と書いてありますのは、さきに食薬区分確認申請と申しあげたことですが、申請しようとする者は、黄色い矢印の先にある茶色の枠、現在公開されている情報です、これを見ながら申請資料を作る。それができたら都道府県の薬務課に提出する。ここが出発点となり、この流れで審議が行われ、内容が適切であれば食薬区分の改定につながるという手順です。ここで先ほども申しましたように、現在公表されているこの茶色い四角で囲っている情報が、事業者から見るとちょっと簡潔過ぎるので、何をそろえたらいいのかということに対する十分な情報に残念ながらなっていないと感じております。

都道府県薬務課の窓口、ここで相談ができないことはないのですが、各都道府県

の薬務課さんが同じレベルで密にこの仕事をやっているわけでは決してございませんので、資料準備のために何をすればいいのかということをお相談しても、必ずしも万全な答えを常に頂けるということではないようだとということが現状のようです。このページの一番下に記載しましたように、申請者が、過去の判断詳細を踏まえた上で、食薬照会書類を的確に準備できる、このための情報提供を受けられる仕組みを作っていただきたいということで、上の右の図を提案させていただきました。ポイントは厚生労働省に事前相談窓口を作ってくださいということでございますが、これが実現しますと、完成度の高い資料を厚労省に直接電子媒体などで送れば事が済みますので、トータルでの行政事務の効率化にも寄与するものではないかと考え、ルートの短縮も併せて提案させていただいております。

私からの説明は以上です。どうもありがとうございました。

○林座長 ありがとうございます。

質疑は後ほどとしまして、続けて、バイオインダストリー協会の秋元健吾先端技術・開発部部長様より要望事項の御説明をお願いいたします。

○バイオインダストリー協会（秋元部長） 本日は説明をさせていただく機会を与えていただきまして、どうもありがとうございます。

本日の提案内容は、最初のタイトルに書かせていただきましたように「食薬区分で医薬品として扱われる成分を含む生鮮食料品の機能性表示食品への届出」ということで、昨年度、厚生労働省に見直しのことを提案させていただいた回答を受けて、本年度消費者庁にお願いする形で提案をさせていただいております。

その背景について、若干説明をさせていただきます。2ページ目を御覧ください。バイオインダストリー協会は、この内閣府戦略的イノベーション創造プログラム「次世代農林水産物創造技術」の中の、「次世代農林水産物、食品の開発」の研究調整業務を担当しております。その中の成果として、農林水産物の高付加価値化というものを挙げております。実際には、玄米のγ-オリザノールに新たな機能を見いだして、病院食で玄米食を取り入れて、機能を確認したというものが挙げられています。

具体的に、簡単ですけれども、説明させていただきます。下の図にありますように、これは琉球大学の益崎教授のところ、白米食を玄米食にかえることによって体重が減少し、それを白米食に戻すとまた元に戻るということで、難消化性デキストリンの穀物によってこういう体重の減少が起こるであろうという予測の下で行われたのですが、実際には関与成分は穀物ではなくて、γ-オリザノールが、食欲中枢である視床下部に直接作用するというので、動物性の脂肪に対する強固な嗜好性を改善します。先生自身は、病み付きを抑えるということで、依存症とか、そういったところにも応用ができるということで、これまでにない新たな機能を見いだしたということで、これを玄米の一つの機能としてアピールしていきたいということの発端があります。

3ページ目、御承知のとおり、先ほどからも議論になっておりますγ-オリザノールは、食薬区分別添2のリストに入っていることから、玄米の高付加価値たる機能を標榜するこ

とができず、機能性表示食品の生鮮食料品として申請することができないというのが現実であります。下に、現在のガイドラインを抜粋させていただいております。この下線部分に「併せて、当該食品又は機能性関与成分について、46通知の別紙を参照し、別添2に使用されている成分リストに含まれるものではないことを確認するとともに」というような記載がされております。したがって、ここのリストに含まれている以上、γ-オリザノールを玄米の機能性関与成分として表示することができないというのが、現在のガイドラインの運用となっております。なお、ここに下線部分を引きましたのは、平成27年3月30日のガイドラインではなくて、平成28年3月31日に追加されたものですので、改めてここに何らかの手を加えていただくことができるのではないかとということで、この追加箇所であることを示すコメントを入れております。

4 ページ目、2016年、ホットラインに提案させてもらいましたのは、別添2に含まれている記載されたもので、生鮮食料品に含まれる成分については、下記の条件を満たす限り、機能性表示が可能ないように、新たな運用の追加を求めることを提案しております。一つ目が、成分本質を含む「専ら食品として食されてきた生鮮食料品」と「その加工品」を対象とする。機能性表示食品は当然ヒトの健康の維持・増進ですので、医薬品とは交わるものではありませんので、当然医薬品の用途とは重なり合わないという前提があります。それから、農業の振興を目的として、生鮮食料品は日本国で古来より食されてきたものとししました。これは日本の食事ということで、安全性を担保するということでも、この日本の古来という言葉を入れさせていただいております。

2017年3月15日の厚生労働省からの回答は、ここに挙げましたように、生鮮食料品等の明らかに食品と認識されるものや機能性表示食品は「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に記載されたとしても、原則として医機法の規制対象とはなりません、表示制度は厚生労働省の所管外ですという回答で、対応としては、生鮮食料品は、機能性表示については医機法による規制が行われているものではありませんということで、厚生労働省に新たな運用の追加を求めましたところ、生鮮食料品については、医機法の規制対象外という回答になりました。

5 ページ目、そこで2017年、今年度9月27日に提出させていただきましたのが、ここのタイトルにありますように「食薬区分で医薬品として扱われる成分を含む生鮮食料品の機能性表示食品への届出」ということで、提案内容は46通知、別添2に記載された成分を含むものであったとしても、生鮮食料品とその加工品については、機能性表示が可能ないように、届出のガイドラインにただし書を追加する等、新たな運用の追加を求めるということで、9月27日に提案させていただきました。

6 ページ目、ホットラインの2017年の提案のポイントを大きく分けて二つに挙げさせていただきたいと思います。一つ目は、生鮮食料品及び加工品というように申し上げましたけれども、伝統的発酵食品も新たな運用の追加として加えていただきたいということをお求めにしております。玄米や米は生鮮食料品となりますけれども、その加工品となる

米油も豊富なγ-オリザノールを含みますし、玄米をこうじで発酵させた甘酒も加工の対象にすることを求めたいということで、伝統的発酵食品という言葉を更新に加えさせていただきます。

二つ目に、個別の対応ではなくて、生鮮食料品及び加工品、伝統的発酵食品といったカテゴリーで新たな運用の追加を求めたいと思っております。担当しておりますSIPの次世代農林水産物創造技術の成果として、健康機能性で差別化した農林水産物の高付加価値化が可能となります。平成28年度の場合は、γ-オリザノールの玄米でしたけれども、その後、酒かすのS-アデノシル-L-メチオニンや桑葉のデオキシノジリマイシンなどが新たに別添2に記載されているものとして対象が広がっております。

具体的な成分、原材料、それから、生鮮食料品、加工品、それから、構造、別添2のリスト化合物、その特徴は最後の参考のところに入れさせていただいておりますので、御参照いただければと思います。

とは言いつつも、生鮮食料品と言えば、大体皆さん認識されるものと思っておりますけれども、その加工品、あるいは伝統的発酵食品となると、その範囲が少し曖昧なところもありますので、その場合、定義と取扱いなどを決めていただくための要望として、委員会あるいは検討会などで、そこら辺の線引きを検討していただきたいというのが今回の要望でございます。

どうもありがとうございます。

○林座長 ありがとうございます。

本日は、先ほど来からお話の出しております二つの省庁、まずは厚生労働省医薬・生活衛生局より、磯部総一郎監視指導・麻薬対策課長様にお越しいただいております。また、消費者庁より、赤崎暢彦食品表示企画課長様にもお越しいただいております。この後、質疑を30分ほど予定しておりますが、必要に応じて御対応をよろしく願いいたします。

それでは、先生方、御意見、御質問等をよろしく願いいたします。

森下座長代理、お願いします。

○森下座長代理 もっともな御提案だと両者とも思うのですが、まず、厚労省の食薬ワーキングの開催頻度はどのようになっているのか、まずお聞きしたいと思います。

○厚生労働省（磯部課長） 現在は大体年に1～2回程度でございます。それについてどうするか、いろいろたくさんのものであればまた考えていけないと思っておりますが、現状ではそういう形になっています。

○森下座長代理 そうすると、なかなか機動的に対応するというのが非常に難しい状況だと思うのですが、一方で、専ら医薬品のリストを見ると、基本的にはこれは効能というよりも安全性の問題が一番重要なのだろうと。そういう意味では、安全性の部分に関して、これは食品としてとるのは非常に難しいというものをまず決めてもらって、ネガティブリストみたいなものははっきりさせたほうがいいのではないかと。いろいろな健康被害が起きていますけれども、根本的なところは基本安全性なので、今のリストを見ますと、非常に

安全なものからこれはさすがに「明らか食品」でも危ないのではないかというもので結構まじっていますね。そこを明確にして、ネガティブリストをはっきり決めたほうが私はいいのではないかと思ってリストを見ていたのですが、そういうことは可能でしょうか。

○厚生労働省（磯部課長） 今の森下座長代理のお話を本気でやろうとすると一個一個全部調べ上げてデータを集めてという形になると思うので、実はうちもこの問題で、先ほど森下座長代理にも御指摘をいただきましたけれども、正直、マンパワーが圧倒的に不足しています。私が言うのもあれなのですが、うちの課ももともと二つの課が一緒になったこともありまして、未承認医薬関係だけに割ける人員が二人なのです。2名でやっております。それでいろいろな偽造薬の問題であったり、インターネットのいろいろな未承認のED治療薬であったり、そういうものも全部規制をやっておりまして、これはその中の一つでございます。そういう意味で、今の森下座長代理の話はよく分かるのですが、やろうとすると、また全部データを取り寄せて、誰に頼めばデータを取り寄せられるのかとか自分たちで調べるのかということもありますので、私としては今みたいな悉皆的なやり方よりは、どちらかという事業者の方がこういうものをやりたいのだということをおある程度念頭に置きながらやったほうが現実的かなという感じはいたします。

先ほどのお話で私が非常に反省しておりますのは、業界の方々はいろいろなそういったお話があるにもかかわらず、私どもがきちんといろいろなお話合いができていないということをお痛感いたしました。業界の皆様とのコミュニケーションをどのようにもっと取っていけばいいのか。そういうことをすることで、実はかなりのいろいろな問題が解決するのではないかと考えております。そこはお伺いして、一番反省の点でございます。

○林座長 今の関連で少しお伺いしたいのですが、まずは消費者庁にお伺いします。「機能性表示食品制度の届出等に関するガイドライン」の7ページには、先ほど来御紹介があったように「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に該当しないことを確認するという記載が、平成28年3月31日に追加されたということなのですが、リストに記載されている成分を全て一律に機能性表示食品制度の対象外とする必要があるのでしょうか。と言いますのは、先ほども御紹介があったように、厚労省からの2016年のホットライン回答を踏まえますと、このリストに含まれるものではないことを確認するという文言は要求されていないように思われるのですが、その点はいかがでしょうか。

○消費者庁（赤崎課長） ただいまの御質問でございます。平成28年3月の機能性ガイドラインの改定で「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リストに含まれるものではないことを確認」という記載を追加した趣旨は、確認の意味でございます。と言いますのも、これは食品表示法の立て付けになるのですが、機能性表示食品は、文字どおり食品です。その根拠法は食品表示法ですが、この法律の2条1項に、食品の定義があります。それは経口摂取物、喉を通して摂取する飲食物から、医薬品及び医薬部外品を除くというものです。引き算で出てきたのが食品になります。この食品表示法2条1項の考え方は、実は食品衛生法も同じであり、4条1項に同じ趣旨の規定が置かれています。要は、医薬

品なり医薬部外品は、ある意味自動的に対象外になるという前提なのです。この別添2の専ら医薬品とは、文字どおり、その成分が入っていたら専ら医薬品とみなすというものですので、それは食品表示法の食品の定義規定からみても、原則として食品にはなり得ないと。我々はそのような法律の解釈をしていますので、その点、万が一にも疑義がないようにということで、28年3月にこのような機能性ガイドラインの改正をした経緯がございます。

専ら医薬品という考え方は、46通知の別添2に入っていると承知しています。ただ、今話題になっている生鮮食品を含め、いろいろなものが46通知の中でもいろいろな取扱いがなされていると承知していますので、我々としては、今後いろいろな御議論がなされて、一定の方向性が出てくれば、それらも踏まえて対応を考えていきたいと思っています。

とりあえず以上でございます。

○林座長 ありがとうございます。

今のお答えを受けて厚労省にお伺いしたいのですが、別添2の欄外には、専ら医薬品のリストであっても、備考欄に「非医」と記載されているものは医薬品的効能・効果を標榜しない限り医薬品と判断しない成分本質であると注記されておりますが、今の消費者庁の御説明ですと、そういったものも含めて、これはもう食品ではないという御理解になってしまうのでしょうか。

○厚生労働省（磯部課長） 実は私どものほうのいろいろな通知が舌足らずではないのかなと私は思っております、今の別添2の、これに入ったからもともと食品で食経験があったり食品として実際に微量含まれていたりするものまで医薬品として全部扱っているのかということがあります。

今の赤崎課長の御説明はもともとで、医薬品は除くとなっているので法律上はそう書くしかないと思っているのですが、私どものほうで逆に医薬品はどのようなものを指すのかということについてリストは当然あるわけで、これはある意味ではっきりしているだけにまたあれなのですが、もともとこの中でもどう見てもこれは食品の一部の成分でしかないようなものもいろいろあります。そういったものまで、我々はこれに入っていて微量だけでも食品から出たら全部医薬品かということまでやっているわけではありませんので、そういった説明をもう少ししていけないかと思っております。その辺が十分できれば、今の最初にお話しいただいた御要望がかなり解決するのではないかと思っております。

その点は、実際にどのような成分を考えているのか聞きたいと思っています。何でもかという、森下座長代理のおっしゃったように安全性の面はかなり気にはなります。確かに効能があるのかどうかというのは、またもう一つ議論はあるのですが、それも医薬品と食品の言える効能の範囲の差はあるとは思っているのですが、安全性の面で、単に食品だけ微量に入っているからいいというだけで言えるのかどうかというのは若干気に掛かるところはあるので、少し見ていかなければいけないところはあると思うのです。私どもとして、

例えばこの別添2に入っていて食品に少しでも入っていたら全部医薬品になるということではないということは、少し申し上げておかないといけないなとは思っています。

○森下座長代理 おっしゃるとおりで、実際にもう入っているものは、結構高濃度のものも食品の中にたくさんありますね。ただ、これから農業振興を考えると、先ほどコメントがあったように、明らかにするものはしていきたいという点で、マンパワーがないというのはおっしゃるとおりだろうと思うのですが、でも、これは消費者庁、厚労省どちらかでやってもらわないと進まない話なのです。基本的に消費者庁のほうでは安全性の判断はできないということだろうと思うので、御一緒にやってもらうような形でやってもらわなければいけないだろうと。そのときに、窓口としてどちらに行くのかというのが一つポイントだと思うのです。機能性表示食品や「明らかな食品」に絞るのであれば、「明らかな食品」も結局機能性表示のほうで言ってほしいというのが機能性を書く場合は考えだと思うので、そうすると、例えば消費者庁サイドが受けたとして、あとは厚労省も入っていただいて、安全性に関して議論して問題なければ認めていくということであれば、比較的今の制度の延長線上でうまく運用できるのではないかという気もするのです。厚労省のほうに作ったほうがいいのかどうかも含めて考え方としてはどうですか。

○厚生労働省（磯部課長） まず、やらなければいけないのは、今のような考え方をもう少しはっきりと示さないといけないなと思っておきまして、先ほどからお話を聞いていても、一律駄目だと思われているのですが、個別にはそういうこともありまして、そういうことはまず業界の方ともお話をさせていただいて、こういう場合は医薬品に該当しませんよということをはっきりしていかないといけないのかなと思います。個別の成分についてどう考えるのかというのは、いろいろなデータのチェックなどのこともあるので、多分そこは消費者庁ともいろいろお話をし、どちらかに入ったらどちらかにまたやるとか、一緒にやるとか、今回は厚労省で受けてから、今度は消費者庁でも見てくれとか、消費者庁の話だったのがうちで見てくれと、そういった関係をうまく作っていかなければいけないなとは思っています。

○森下座長代理 消費者庁、どうですか。

○消費者庁（赤崎課長） 今、磯部課長から御説明がありましたように、制度としての機能性表示食品制度は我々が所管しています。消費者庁に問合せがあれば、それを踏まえて我々から厚生労働省に御相談をするということは、機能性表示食品制度の立て付けから見ても十分あり得ると思っておりますので、ただ今頂いた御示唆も踏まえて、具体的なルール、情報をお互いにやり取りして確認をするルールについて、別途考えたいと思っております。基本的には、ただ今頂いた御意見の方向で十分対応はできると考えています。

なお、一点補足させていただきますと、先ほどの秋元様から御説明のありましたγ-オリザノール、玄米の案件については、我々のところに問合せはなかったと承知しています。γ-オリザノールの玄米食品を機能性表示食品として届出したいという相談は、我々の知る限りないと思っております。具体的にいろいろなご相談があれば、我々としてもできる限

り、関係のところとよく相談をして対応していきたいと思っています。

○森下座長代理 そのとき、恐らくガイドラインの改正で、今の専ら医薬品を除くというところを外さないと相談も行かないと思うので、一つはそのポイントが入るのでしょうかけれども、機能性表示食品に関しては消費者庁に行って、消費者庁から厚労省と相談してもらって決めてもらえばいいのだらうと思います。ここで逆に団体さんにお聞きしたいのは、厚労省のほうにまず行くような案件というのは、どういうケースが考えられますか。要するに、機能性表示食品以外でこの成分を使いたいケースはどのようなケースが想像されるのですか。

○健康食品産業協議会（森下リーダー） 私から回答させていただきます。産業協議会の森下でございます。

我々の御提案の趣旨としまして、一律に医薬品のリストから降ろしてほしいということではなくて、一定の要件を満たすものに関して、保健機能食品の範囲内で使用させてほしいということでございますから、バイオインダストリー協会さんの御説明と基本的に趣旨は同じでございます。ただ、どういったものを認めてほしいのか、例外にしてほしいのかという意味で、バイオインダストリー協会さんのほうは生鮮とその加工品というところですけども、我々としてはもう少し幅広い範囲を要望しているのかなと思います。それは食品として、安全に使用できるというように、添加物や食品の安全性の考え方の中で認められているものに関してはいいのではないかとということで、例えばバイオ産業で作ったような発酵産物を精製したようなもの、精製して関与成分が100%に近いものに精製されたようなものも、その成分本質の安全性と不純物に関して安全性が説明できる限りにおいては、一定の範囲の中で使用を認めていただくことはあり得るのではないかとというのが、私どもの要望の趣旨でございます。

以上です。

○森下座長代理 機能性表示では駄目なのですか。

○健康食品産業協議会（森下リーダー） 機能性表示でございます。

○森下座長代理 そうですね。

○厚生労働省（磯部課長） 私も同じことを聞きたかったのです。つまり、要望の中で、特別用途食品と機能性表示食品以外のケースでこういったケースがあり得るのかということをお聞きしたかったところもあったのです。

○健康食品産業協議会（小田嶋事務局長） 我々、食品としてこういったものを使わせていただきたい前提としては、それが健康にどう寄与するかということを表示したいということがセットです。今、健康に関わる表示ができる制度としては、特定保健用食品を含む特別用途食品と、機能性表示食品しかありませんので、それ以外に使うことは想定しておりません。

○厚生労働省（磯部課長） 分かりました。

○林座長 川渕専門委員、お願いします。

○川渕専門委員 1971年の話は隔世の感があるのですが、マクガバンレポートも40年前に出まして、そのときも玄米が健康に非常にいいということで、今日も玄米の話が聞けて目からうろこです。

聞きたいのは二つです。一つは、各団体さんの御提案ですが厚労省に対しては相談窓口を設置してほしいということですか。また、甘酒も入れて加工品の対象とすることを求めたいとか、伝統的発酵食品の定義を委員会や検討会などで検討を求めるといふ御提案ですが、これは厚労省も消費者庁もやりますということなのか。手がないから窓口は設置できないけれども鋭意努力しますということなのか、横から聞いていて、そんなに大した論点ではないのかと思いましたがいかがでしょうか。

もう一つは、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」についてです。35ページを見ると、参考文献に福井先生がまとめられた「Minds診療ガイドライン作成の手引き」とか「The Cochrane Collaboration」が入っていますが、健康食品についても医療用医薬品のような非常に厳しい物すごく膨大な資料やエビデンスが必要なのでしょうか。先ほど小田嶋事務局長が出しても結構徒労に終わるといふ話でしたが、どういうところに徒労感があるのか、個別具体的に教えていただきたいと思えます。

○林座長 ありがとうございます。

1番目の質問については、本日の2団体からの要請事項についての厚労省、消費者庁のお答えを明確にしてほしいということだと思います。まずは順番で、厚労省からお願いできますか。

○厚生労働省（磯部課長） 要望を頂いたものから、資料1-1で健康食品産業協会から二つ要望を頂いていて、一つ目については、先ほど関与成分の話もお聞きいたしました。一定の条件を付ければ対応可能であろうと思っております。事業者の方といろいろなことがあると思うのですが、条件として一応考えていますのは、例えば食品由来の成分であったとしても、もともと医薬品というのそういうものが多いのですが、高度に精製、抽出してピュアなものにして結構大量に添加をすとか、元は食品成分なのだからといってもそこまで行くと食品の域ではないだろうと。

ですから、通常の食品なりの形態で、それそのものを添加して通常食品に含まれているような量が大体維持されていて、ただ、いろいろ機能が分かってきて、医薬品としての効能は当然うたえないのですが、医薬品的な効能・効果を標榜したような場合ですとかサンプルのように誰が見ても医薬品だろうと思うような形状のものを除けば、ある程度私は対応可能だとは思っております。そういう意味では、一定の条件を付せば対応可能ではないか。

ただ、先ほど森下座長代理がおっしゃったように、そう思っている、安全性上の問題がいろいろ起こっているようなものがあつた場合に、もろ手を挙げて全部オーケーだといふ切れるのかは私どもは自信がなくて、うちの局内でも危ないのも幾つかあるのではないかなどというようなこともあるので、それは少し確認をする必要があろうかと思えます。

考え方としてはよく分かりますので、一定の条件を付ければ対応可能ではないかと思っております。

二つ目の窓口に関しては、実は今回ここに来る上で、今、都道府県が窓口になっているので、各都道府県でどのくらい相談を受けているのかを聞いてきました。年間1,400件ほど受けていて、実はその多くは東京都です。つまり、東京都庁には非常にノウハウがあって、担当の部署もありまして、たくさんの事業者の方が来られているので、我々以上にノウハウがあると思います。これは言うてはちょっとあれですが、1,400件全部受けてくれと言われると、私たちは人をPMDA並みにもらわないとできないですし、手数料を取るのかとか、既存の普通の役所でできるのかということもあります。都庁さんは本当に大変だろうなと思っておりますが、それでも今やっていますので、これを全部厚労省で受けてくれというのは、大変申し訳ないのですけれども、なかなかそれはできないなど。ただ、業界とのお話合いで、例えばどういったものができるのかとか、Q&Aだとか、例えばどういう資料を出す上で、我々はどういう資料かと言っているのですが、もうちょっとこういうように補足説明が入れられないかとか、それを事務連絡という言葉は悪いのですが、資料構成、こういうものが要るのだとか、そういったことを少し業界と相談して、そういうものをまとめていくということまで否定しているわけではありません。そういうことでも大分皆さん楽になるのではないかとと思っております、そういう意味では、二つ目はストレートに言われるとここはちょっと厳しいというところで御回答です。

γ-オリザノールとの関係で言うと、ついでに言ってしまうのですが、伝統的発酵食品を別にするというのは、私どもはほとんど伝統的発酵食品の場合、加工品ではないのかと。加工品でない伝統的発酵食品はどのようなものを指されているのかが分からなくて、それについては回答がなかなかしにくいなと思っておりました。それをお聞きしてからと。

もう一つ、最後の7ページ目、参考になっているのであれなのですが、SIPで言っているγ-オリザノールの特徴が右側に書いてございます。「視床下部・脳内報酬系の両方に働きかけて動物性脂肪に対する嗜好性の悪循環を遮断し、脳機能を改善する」とまで言っているのですが、ここまでをうたっているのかというのは、私は正直疑問でございまして。本当に臨床試験でどこまで解明できているのかというようなこともありますので、医療用医薬品でこれを証明しようとしたら大変なことですが、食品だったら許されるというものもなかなか厳しいのではないかと私は思います。おのずと食品が言える、つまりお医者さんの関与もありませんし、ある程度自由に一般の方が摂るものでありますので、そういったものと言える範囲はおのずとあると思うので、そこら辺が事業者の方とずれているとトラブルるので、そこら辺のお話はさせていただかなければいけないと思った次第でございまして。

要望の関係のコメントは以上でございまして。

○林座長 ありがとうございます。

消費者庁のお答えをお願いします。

○消費者庁（赤崎課長） それでは、頂いた御要望に対する消費者庁としての対応、考え

方を御説明します。基本的には機能性表示食品制度と、46通知の別添2の専ら医薬品というものの抵触関係をどうクリアにして、問題ないものは機能性表示食品として書類の受理ができるようにするのか、突き詰めてみるとそういうことだと思っています。この点、46通知の別添2の専ら医薬品とみなされる成分は多々あります。ただ、多々ありますが、全てについて森下先生が言われるネガティブリストを作るのは難しいという磯部課長からのお話もございましたので、その点については機能性表示食品制度を所管している消費者庁にまず情報が来れば、それを我々が厚生労働省や事業者等々、関係の方々と相談をして、一定の整理がなされた枠組みに当てはめて問題ないと判断されるものは機能性表示食品として届出を受理する。こういうことだと理解しています。具体的なスキーム、対応策については、今後関係者と相談して詰まってくるとは思っていますが、その中で我々もいろいろな検討を行って、できるだけ理屈が立ちつつ、いろいろな御要望にお応えできるような制度運営を心がけていきたいと考えております。

森下座長代理から、それに伴って機能性ガイドラインの改正も必要ではないかというお話もございました。必要があれば機能性ガイドライン改正もありうると思いますが、専ら医薬品というのは、「専ら」という言葉が使われていますように「主として」とか、そのようなことと理解しています。46通知の適正な解釈上、当然専らと言うからには例外的なものがあるのかないのか。それは先ほどお話のあった「明らか食品」、生鮮食品かどうかというのもございます。それらとの見合いの中で、我々は別途機能性ガイドラインの下にQ&Aも作ることにしていますし、今でも一部Q&Aを作っていますが、全体の枠組みの中で機能性ガイドラインを変えたほうがいい、変えたほうが分かりやすいとなるかどうかだと思っています。いずれにしても、制度の運用に当たりましては、今、述べたような形で説明がつく範囲で事業者の御要望も踏まえた形で対応していきたいと思っています。

これが今日の御要望に対する我々の考え方でございます。

○林座長 今、一つ目の資料1-1の要望Iについてお答えいただいたのですが、要望IIと資料1-2の6ページ目の御要望のところはいかがでしょうか。

○消費者庁（赤崎課長） 資料1-1のIIのところは厚労省による事前相談窓口の設置となっていましたので、先ほどの磯部課長の御説明のほかに、消費者庁で受けたものがあれば、我々消費者庁が起点となって様々な関係者と相談していくというのがお答えとして御理解いただければと思っています。

資料1-2のところも、基本的には資料1-1と問題意識はオーバーラップしていると思いますが、具体的話として、機能性ガイドラインの見直しという森下座長代理が言われた点につきましては、今回のホットラインの具体的な御意見だと、資料1-2の5ページ目に、ガイドラインに但し書を追加する等、新たな運用の追加を求めると書かれており、但し書の追加はあくまで一例で「等」がついています。いずれにしても、新しいルールで制度を運用する場合はそれがきちんと伝わるように明確化すべきということと思っていますので、我々のほうでもその方向で検討し、対応したいと思っています。

○林座長 ありがとうございます。

そうしたら、川渕専門委員からの御質問で、要望団体への御質問もあったかと思うので、それを頂いてから、また。

○川渕専門委員 それにしてもこのガイドラインはすごく厚いですよね。

○林座長 御質問は、この機能性表示のガイドラインの実務ですね。

○健康食品産業協議会（森下リーダー） 私は御質問の趣旨をちゃんと理解できていないのかもしれませんが、そちらのガイドラインは機能性表示制度の届出のガイドラインですので、その中で我々の要望に関して食薬区分に引っ掛かってくるものに関しては、先ほどの7ページの記載しかございません。

先生のおっしゃった、業界が照会をして申請をして情報を集めたりするのが徒労に終わるのはどういったような具体的な話なのかということをし述べていただくとしますと、例えば2016年の医薬品の成分本質に関するワーキンググループでは、その議事概要が厚労省のウェブサイトにはアップされていますけれども、ATP（アデノシン三リン酸）という素材について、これは専ら医薬品に該当するというで、別添2にこの審議をきっかけに入るという結果になりました。それに関するその直後のパブコメで、どこからかの事業者が、これは海外で安全に使用されている実績がありますということを出しています。その事業者は安全に使用できるということを考えて申請しているのかもしれませんが、その回答が、そのことに関して全く触れられていなくて、パブコメの中での議論がかみ合っていないという印象を受けました。事業者はどういう安全性の情報を集めていいのかということが、そのパブコメを見ている限りにおいては戸惑うということを感じます。

同様のやり取りが2015年のある素材でも行われている印象がありましたので、そういったようなことを相談窓口の設置の中でどのような議論がされたのでしょうか、我々はどのような安全性を考えればいいのでしょうかということをし是非御指導いただきたいというのが、要望の趣旨でございます。

○林座長 お願いします。

○厚生労働省（磯部課長） 私は食品分野もいろいろと担当したこともあって、両方やったことがあるのですが、正直、論文さえ分からない方が多いのです。論文とは何ですかと。論文検索もできない事業者の方は結構おられて、食品添加物などを見ている、論文検索もできないのでどうしたらいいですかと来られると、論文を読んだことのない方々にいろいろやる、これは並大抵ではないのです。安全性は何ですかから始まると何時間やっても終わらなくて、事業者の方も分からずに帰られていくので、ここら辺を現実問題どうしていくのかがあれなので、できれば業界で、勉強会でそういう基礎的な部分をやっていただくと、もう少し役所もやりやすいのではないかという気はいたします。

○林座長 ありがとうございます。

森下座長代理、お願いします。

○森下座長代理 今の磯部課長のおっしゃるとおりで、機能性表示食品制度を作るときは

そこが一番大変だったのですけれども、大分理解度は進んできたのではないかと思います。

最後にそれぞれ消費者庁と厚労省に確認をしたいのですけれども、まず、消費者庁には今回伝統的発酵食品の中で米油と甘酒を加工品の対象に求めたいという具体的な要望が出ていますが、私の理解だと加工品だと思うのですけれども、まず第一点は、その理解でよろしいですね。

○消費者庁（赤崎課長） おっしゃるとおり、今、言われたアイテムは分類上は加工食品になります。

○森下座長代理 二点目として、今回機能性表示食品に関して、例外的に46通知を外していくというので、ガイドラインなのでQ&Aも確かにいいのだろうと思うのですが、そのときに保健機能食品、要するに特保、病者用、ここも含まれてもいいのではないのかと思うのですけれども、保健用途全体の食品という理解でよろしいですか。そこはスペシフィックに機能性表示食品にする理由は私はないかなと思ったのですけれども。

○消費者庁（赤崎課長） ただ今の御指摘の点です。いろいろな要望を事業者側から消費者庁が受ければ、それを厚生労働省ほかと御相談する件ですが、森下座長代理がおっしゃった特別用途食品、これは特保も含まれますが、これは我々が許可をするに当たって、あらかじめ厚生労働省に法定協議をすることとされています。その上で、許可マークを与えるとされていますから、その意味では、今、先生のおっしゃった特保、健康増進法に基づく特別用途食品も含めて、それらについては、今の現行の法定協議というスキームの中で十分対応できると考えています。

○森下座長代理 ですから、病者用も含むという理解ですね。

厚労省さんに御質問を最後にしたいのですけれども、機能性表示食品なり、病者用で消費者庁が窓口のときに、厚労省さんにオフィシャルに確認するものを今回作らないといけないと思うのですが、そのときに一々食薬ワーキングにかけていると、1年に2回くらいしかないということなので、そういう運用ではなくて厚労省のほうで判断していくということの確認が一つ目です。

二つ目は、お話があった都道府県、特に東京都が多いということで、そこで具体的にやっていったほうがいいだろうというのはそのとおりで思うのです。一方で、通知をちゃんとしてもらわないと多分都道府県ごとの判断が割れてきたり、あるいは本来使いたいのに知らないうちに逆に厳しいほうに持っていかれたりするというのがないと、なかなか相談もしづらいのかなと。そういう意味では、そここのところの考え方と指導のところに関してはきっちりやっていくというのが条件かなと思うのですが、その二点に関していかがですか。

○厚生労働省（磯部課長） 二点目から申し上げますと、おっしゃるとおりだと思います。最初に申し上げたように、業界の皆様とのコミュニケーションが不足していたなと思っていて、今日も議事要旨をこんなに見てこうしているのだと、ちょっと申し訳なかったなど。本当に済みません。そこはもっといろいろとお話をせねばいけないと思います。そ

ういったお話のエッセンスを、例えば事業者の方々はこの点をはっきりさせてほしいというようなことでいろいろ議論をさせていただいて、ガイドンスとかQ&Aとかいろいろあると思うのですが、そういうものをなるべくまとめて都道府県に発出していくということだと思います。

先ほど申し上げたように、実質はほとんど東京都でやっているのです、半分以上東京都なのです。ですから、東京都庁ともよくお話をし、彼らもいろいろこれまでの関係もあると思いますが、よくそこら辺のお話はしていきたいと思います。

一点目のお話は、こちらのほうからこちらのほうに来るという話についてですね。その点はどのようなことを答えたらいいのでしょうか。

○森下座長代理 具体的にこの成分を機能性表示食品に使いたいというときに、一々それを食薬ワーキングにかけていると、多分半年などになってしまうのですが、むしろ厚労省内で安全でしょうと判断できる範囲内であれば、これはいける、いけないということを速やかに言ってもらいたいのではないかと思います。

○厚生労働省（磯部課長） 現実には、さすがに消費者庁から法定協議が来て1年待たせることはできないので、そういうときには個別にいろいろ判断をしたり、それは食薬ワーキングにかけずにやるのが、ほとんどはそうでございます。我々が判断を迷うときには主な関係の先生方の意見も聞いたりして、そこは機動的にやらせていただいているのが現実でございます。

○森下座長代理 前向きな回答、ありがとうございます。

○林座長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

秋元部長、お願いします。

○バイオインダストリー協会（秋元部長） 一点だけ、先ほど参考資料の中の特徴のところ御指摘を頂きまして、あくまでもここは特徴として書かせていただいているだけであって、表示制度の記載の要件を満たすものでしか書きませんので、当然このような表現はいたしませんこと、一応コメントだけ残させていただきたいと思います。

○林座長 ありがとうございます。そのとおりですね。

議論の尽きないところではございますけれども、本日の議論はここまでとさせていただきます。

本日、厚労省の磯部課長からも、46通知のリストの例外について前向きな答えも頂きましたし、また、消費者庁の赤崎課長からも、ガイドラインの記載の見直しについて前向きな御回答を頂きました。また、相談窓口についても、こちらは個別の話になるのかなと思いますけれども、両省御協力の下で設置の方向でお話が行きそうですので、是非厚労省及び消費者庁におかれましては、合理的かつ納得感のある解決に向けて、持ち帰って御検討をよろしくお願ひしたいと思います。

当ワーキング・グループでも今後改めて機会を設けまして、本件に係る議論を更に深め

てまいりたいと存じます。

要望者の皆様、厚生労働省及び消費者庁の皆様、本日はありがとうございました。御退室くださいませ。

(健康食品産業協議会、バイオインダストリー協会、厚生労働省 退室)

○林座長 それでは、次の議題に移りたいと思います。

本日二つ目の議題は、第3回医療・介護ワーキング・グループにおける質問事項に対する厚生労働省回答についてです。

事務局から説明をお願いします。

○中沢参事官 事務局より、資料2でございます。これに沿って御説明をいたします。資料はA4縦1枚と折り込んであるA3の横1枚でございます。どちらも本年10月2日に開催されました第3回の医療・介護ワーキング・グループにおいて、委員の先生方から出された宿題に対する回答として、後日書面を出してくださいと厚労省にお願いしたものが今般出そろったということですので、公表させていただきます。

まず、1枚目のA4縦紙ですけれども、これは医政局、保険局を始め、複数の部局調整の上で出されたと聞いております。一番下にありますとおり、先月30日に提出されたものであります。こちらは厚生労働省の遠隔診療推進に向けた取組について、上段の工程表がございまして、ここにありますとおり、こちらは第3回のワーキング・グループで説明のありました資料でございますが、平成27年、一番左端から始まって、既に取組も平成29年の下期でございますから、3年目の後半ということですので、来年度に向けまして、これまでの成果を現時点でどのように把握して評価して、今後はどのような施策を考えているのかということを確認したわけでございます。

回答は下段のとおりでありまして、平成28年度には診療報酬改定において心臓ペースメーカーに係る評価拡充をやりましたとか、来年度の次期診療報酬改定においても遠隔診療の評価をちゃんとやりますとか、さらに、平成30年度以降につきましても、遠隔診療支援を目的とした研究事業を予定しているという回答が来ております。

A3のほうでございます。こちらは保険局保険課からの回答でございます。資料の右上にありますとおり、こちらは先月の27日に回答が提出されております。こちらは社会保険診療報酬支払基金の業務効率化・高度化計画・工程表におきまして、今後実施するとされた各項目につきまして、それぞれのプロジェクト責任部署、その進捗、今後の対応について、もっと明確化するようにという要請を受けて、厚労省が作成したものでございます。詳細な説明は省略いたしますが、工程表に記載のありましたそれぞれの各項目について、真ん中よりも右側でございますけれども、支払基金及び厚生労働省の担当部署がそれぞれ列記されておりますとともに、資料の右端の欄を御覧いただきますと、今後の進め方等につきまして、こちらは10月に一度ワーキング・グループでお呼びしたときの説明と重複しておりますけれども、記載されてございます。

簡単でございますが、事務局からは以上です。

○林座長 ありがとうございます。

本日のところは先月のワーキング・グループにおける宿題に対する厚生労働省からの正式な回答を、まず、この資料を公表することといたします。当然ながら、本件は私としてはこの回答に満足しているわけでは全くありませんので、今後の進め方については、また別の機会に皆様に御相談させていただきたいと思いますので、引き続きよろしく願いいたします。

本日の議事は以上ですが、事務局から何かございますか。

○中沢参事官 今後の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。

では、本日はこれにて会議を終了いたします。