

## 第15回 医療・介護ワーキング・グループ 議事録

1. 日時：平成30年4月3日（火）15:30～17:32

2. 場所：中央合同庁舎第4号館4階共用第2特別会議室

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）

（専門委員）川淵孝一、土屋了介、渡邊美衡

（政府）前川内閣府審議官

（事務局）田和規制改革推進室長、福島規制改革推進室次長、中沢参事官

（厚生労働省）保険局 迫井医療課長

（消費者庁）赤崎食品表示企画課長

（農林水産省）消費・安全局 消費者行政食育課 高井食品表示調整担当室長

農林水産技術会議事務局 井上研究調整官

（説明者）国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 食農ビジネス推進センター 山本センター長

株式会社サラダコスモ 中田研究開発部長

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 宮島理事、サプリメント部会事務局 野田靖

4. 議題：

（開会）

1. 患者申出療養制度について

2. 機能性表示食品制度における生鮮食品の届出等について

（閉会）

5. 議事概要：

○中沢参事官 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15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、野坂委員、戸田専門委員、森田専門委員が御欠席となっております。森下委員は遅れて御出席の予定でございます。また、大田議長も出席しております。よろしくお願いたします。

さて、本日の議題でございますけれども、お手元の資料でございますとおり2件でございます。「患者申出療養制度について」と「機能性表示食品制度における生鮮食品の届出等について」となっております。

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。

本日の最初の議題は「患者申出療養制度について」ということで、昨年11月に続き、今期2度目のフォローアップを行います。

本制度が創設されて間もなく2年、実績がなかなか上がらない現状に鑑みて、昨年11月の当ワーキング・グループにおいてフォローアップを行った際、幾つか質問を出させていただきました。また、運用改善に向けた対応策もお願いしたところですが、本日はそれらに対する御回答をいただきます。

厚生労働省保険局より迫井正深医療課長様にお越しいただいております。

それでは、迫井課長、御説明をお願いいたします。

○厚生労働省（迫井課長） お手元の資料1で10分ちょっとお時間を頂けると聞いていますが、御説明をさせていただきます。

1 ページ目、患者申出療養の概略であります。枠囲みに○が二つございますけれども、一つ目は新たな保険外併用療養の仕組みとして創設をしたということでありまして、患者さんの思いに応えるというのが基本です。これは前回も先生方から御指摘をいただいたところでもあります。

一方で二つ目の○、国において安全性・有効性を確認するというを前提としていかに運用するのかという工夫が求められている。このことが一つの大きな課題であります。

2 こま目でありますけれども、これは前回お示しをしたときにも資料として提出をさせていただきました。患者さんから、現時点で保険診療になっていない新しい技術を受ける希望があった際に、これについていかに対応させていただくのかということを考えたときに、患者申出療養として実現していく努力をもちろん私たちはするわけですが、それ以外に様々な対応もさせていただいております。こちらはその全体像の中で御評価いただきたいという趣旨でフローを書いています。治験、それから先進医療、これは御案内のとおり、それぞれが制度化されております。保険適用になる前のものであります。広く一定の枠組みで行われている治験や先進医療といったものも基本的には視野に置いて患者さんからの相談に対応させていただいているのが実態であります。

その上で3こま目ではありますが、11月6日の前回ワーキングでいろいろな御指摘をいただきましたが、私どもの受け止めはおおよそ三つの論点かと考えております。

一点目は相談の事例について、現状、どのように考えているのかについて、もう少し詳細に把握した上で課題に対応すべきである。これは後ほど簡単にまた御説明します。

二点目ではありますが、これは前回、お約束したことでありますけれども、実際に制度運用に携わっていただいている、御協力いただいている関係者のヒアリング、これについても少し課題を掘り起こすという意味で行ってしかるべきではないか。それで御紹介させていただきますたいと思います。

そういったことも踏まえて、三点目として、運用上の工夫ができないのかという御指摘をいただいております。我々なりに考えて、こういったことができるのではないかということをお聞きして、整理させていただいております。

おめくりいただきまして、まずは一点目でありますが、これは一部、前回既に御紹介させていただいておりますが、その後、幾つか詳細にフォローもさせていただいております。4こま目でありまして、おさらいですが、現時点で実績が4件です。

二つ目の○ですが、前回御紹介したときは7月末時点でした。今回、2月末までの時点で91件の相談、これについて詳細に後ほど表で簡単に御紹介いたします。

三つ目の○ですけれども、先ほど申し上げましたとおり、あくまで患者さんの思い、御要望というのは、保険が適用されていない技術について、何とか使用できないのかということなので、治験とか先進医療も含めて、ご希望に沿った技術を御紹介するというのは、私たちの責務だと思っておりますので、そういったことをやっていますというお話であります。

5こま目です。相談事例の現状。これは前回11月に7月末時点での結果をお示ししております。少し件数が追加になってはいますが、基本的な流れは変わっておりません。御相談を受けまして、幾つか段階があります。一般的な御照会ですとか、御照会、御相談がありました、その後特に更なる御相談がなかったものとか、様々なものについてこういった段階を経て4件の実施に至っていますということになります。

これらの詳細、特に⑥については後ほどおめくりいただきまして、6こま目から個別に御紹介をしております。これは前回、あらかじめお示しをしておりますので、詳細の御説明は避けませんが、患者申出療養として実際に御相談を受けたけれども、実施がなかなか難しいと至った、前回11月の時点でお示したものを更にフォローアップしております。

簡単に御紹介をしますと、前回は経過等につきまして、その時点で詳細に私どもとしてはお聞きをしたつもりではありましたが、前回、例えばヒトで効果が未確認というので実施しないというのは入口で形式的にお断りをしているような節があるのではないかと趣旨の御指摘をいただきました。改めて6こま目の①～⑤については、もう一度詳細に確認しまして、どういう事例だったのかという詳細を追記しております。

例えば、前回、ヒトでの効果が未確認という整理で簡単に記載しておりましたが、もう少し細かく確認しますと、そもそも③の事例は患者さんの診断が未確定であったり、論文はあるけれども、動物実験の効果が示されたのであってヒトでの臨床効果は分かっていない。そういったことを御相談した上で実施に至らなかったそれなりの事情があったということになります。これ以上、詳細な御説明は避けませんが、そういったことをフォローアップさせていただきました。

7こま目、これは前回お示したものとほぼ同様であります。

8こま目、⑬、⑭、⑮が増えています。これはその後の相談事例として追加をさせていただいております。このような相談の実態であります。

そこで、9こま目から二つ目の論点であります。関係する臨床研究中核病院、実際に従事していただいている方々、ヒアリングを行いました。概略は9こま目に●が四つございますけれども、ヒアリング先は東京を中心にやらせていただいておりますが、主な意見を幾つかまとめております。9～10こまにまたがっています。

四つありますが、まずは9こま目です。お聞きしますと、そもそも患者さん御自身、それから医師についても、本制度の趣旨でありますとか、考え方、理解が十分にできていないと思われる事態が認識されておりました。具体的な実施事例とか、更なる周知をしていかないと、この制度がうまく活用できないのではないかという指摘をいただいております。

二点目であります。医療機関の負担。これは今日、お話をします対応、それから前回、前々回とずっと一貫して御指摘いただいている、負担が大きいという話であります。研究計画の作成の負担が大きい。それから、実施するに当たっても事務負担が大きい。こういったことが従来からも言われておりますが、ヒアリングにおいてもそれが強く指摘されたということでもあります。

10ページ三点目であります。技術であります。相談内容を先ほども申し上げましたが、幅広く保険外併用、現時点で保険適用になっていないということで御紹介をします。治験でありますとか、先進医療の紹介で対応できる場合が実際多いということでもあります。これは数字上もそうですし、ヒアリングにおいてもそういった認識を示されたということです。

3ポツの二点目ですが、実臨床では効果が得られていない例というものがあります。先ほど一部御紹介しましたが、例えば論文で、動物実験では有効な結果が出ているみたいなものについて、すぐに実臨床への適用は難しいみたいなことも含めてだと思っております。一定程度安全性とか有効性とか、実臨床に近いものについてやっていくべきではないかという御意見を頂きました。

三点目ですが、同じような話の延長線上だろうと思っております。これは一医師としてという趣旨かもしれませんが、患者さんがいかに希望されたとしても、有効性が十分に確認できていない技術を実施して、それなりに費用負担をいただくこととなりますので、そこは少し抵抗感がある。そういった、割と正直な御指摘だろうと思っております。そういう御意見を頂いております。

四点目であります。情報共有であります。これは、臨床研究中核病院を始め、複数の医療機関にいろいろお願いしているわけですが、基本的に同じような事例、同じような悩みを感じておられるということだと思っておりますので、情報共有する仕組みを作るべきではないか。これはこの後、それに向けても対応していきたいと考えております。

ここまで、ヒアリングの話です。

これらを踏まえまして、11～12こま以降ですが、私どもとして、今後どうしていくべきなのか。対応の考え方を11こま目にまとめました。三点ありまして(1)～(3)です。

まず、医療機関の負担が大きいという話がありました。これは○を三つ書いてございま

すけれども、一定程度評価を行うということはどうしても制度の前提となっております。やることが求められているという一方で、臨床研究として行うということについて、これは医療機関の負担を可能な限り軽減することとして何が考えられるのかということを考えていかなければいけないということでもあります。

(2) ですが、体制として相談をどのように実施していくのかということ。これは先ほど各病院の相談内容を共有するというようなことも含めてですが、複数の医療機関で実際に対応してもらっているわけですので、なるべく効率的にそういったことを対応できるように考えていきたいということです。

(3) ですが、普及啓発。これは、患者さん、医療従事者に対しても更なる普及啓発が必要だということを感じております。

これらを含めまして、12こま目ではありますが、私どもの御提案、今の(1)～(3)に対応してそれぞれではありますが、まず、負担軽減であります。これは前回、先進医療との違いを明らかにするべきであるという御指摘もいただきました。

そのことに関連するわけではありますが、13こま目のポンチ絵を見ていただきたいと思えます。これは制度創設のときに、患者申出療養について先進医療との関係も含めて整理をされたポンチ絵ではありますが、今回、私どもとしてこれをまず、やらせていただこうと思っておりますが、13こま目の現在も対象となっている先進A、Bの上に、対象拡大ということを書いています。これは患者申出療養の範囲ということでもあります。

先進医療の対象になっていない、しかし、一定の確認がされているという肌色のところの中にピンクで書いていますが、結局、既に先進医療あるいは一定の計画を持った形でやられているものについては、過去の計画でありますとか、様々な整理、ノウハウをある程度活用できるはずなので、その部分についてそういった対応で負担軽減ができないかということをやらせていただこうと考えております。

お戻りいただいて12こま目ではありますが(1)は今、お話しましたような範囲、13こま目のピンクのところにつきまして、既に実施されている先進医療を身近な医療機関で実施することに関しまして、希望される方がおられる。

それから➤の二つ目ではありますが、適格基準から外れる方はおられるわけなのですが、そういった方についての患者申出については、当然ですが既存の計画をうまく使えないか。そういう話であります。これが(1)の負担軽減の話です。

二点目(2)ではありますが、相談体制であります。これは、理解が伴っていないというのは患者さんということもありますが、医師についてもそういうことがありますので、相談員それから医師、こういった制度に従事をしていただく方に対して研修を行う。これはある種、当たり前かもしれませんが、それをしっかり行っていくとともに、二つ目のポツでありますけれども、それぞれの医療機関が似たような経験、似たような課題に直面されるということはあるので、情報共有を図るためのネットワーク構築をしたい。それを検討したいと思っております。

三点目、これは当然といえば当然なのですが、普及啓発。特にこれまでも作ってまいりますパンフレットとかホームページについても更に工夫をしましてより充実する。そういったことをやらせていただけないかと考えておりました、制度の運用につきまして、引き続きヒアリングを行いながらも、まずは12こま目の（1）～（3）について対応させていただこうと考えております。

13こま目は先ほど御説明しました。

14こま目は参考でございます、これまでの法令と文書でございます。

簡単ですが、以上でございます。

○林座長 ありがとうございます。

それでは、御意見、御質問等よろしく願いいたします。

では、森下さん。

○森下座長代理 御説明ありがとうございます。

一言で言うと、この制度を作るときから懸念したとおりのことが起こっている。正に予測したとおりの結果に陥っているのではないかと思うのです。

例えば、先ほど負担が大きいということが医療機関から出ているということで、9ページのところですかね。これは当初から言っているように、先進医療と同じような臨床のプロトコルを要求すれば1例のためには重いに決まっているのであって、当初数枚程度、3枚とか4枚でいいのではないかというお話をしたところ、厚労省さんのほうから、現在の膨大な量の資料を要求するような制度なのだと。正にこれはそういう意味では予想どおりということで、本来の趣旨とは大きく異なっているのではないか。むしろ、医療機関、患者さんの負担両方の軽減を図るようなことをしていくということで、そういうことをする必要があるとは言っていますが、かなり思い切ったことをしないと、この制度自体の意味にそわないのではないかというのがまず、一点。御質問としてはどの程度負担軽減をされるのかということですね。

二点目に関しては、前回も御紹介をしましたがけれども、患者申出療養は、基本的に最初のケースというのはどうしても起こり得るわけです。ある意味、先進医療よりも患者数が少ないわけですから、有効性が評価されないという一点でできないということになれば、どうやって新しい治療に対して、患者さんが入っていくのか。まず、先進医療ありきという話であれば、制度設計上変な話ですし、ある意味、臨床研究の前段階で患者さんがそういうことをしたい。試したい。あるいは医者の方も有効性としては動物実験等である程度可能、ゼロではないのだということであれば、患者さんの意思をいかしてやるということもあり得るとするのがこの制度だと思うのです。

しかしながら、実際には中核病院のほうでの判断のときには、既にどこかである程度確立していないものに関しては、患者申出療養に入らないという形のことで運用がされているようですし、そうなる、ここに出ているように、一体どういう症例が患者申出療養に入るのかというのが明確ではないと思うのです。ですから、ここははっきり言うと、厚労

省さんのほうでQ&Aを出すとか、もっと整理していかないと臨床研究中核病院だけの判断では難しいのではないかと。したがって、Q&A等分かりやすい形で出す気がないかどうかというのが二点目の御質問です。

三点目なのですが、例えば、6ページのところに例があったようなものですね。先進医療で実施中の技術であるが、当該患者は適応外。当初のお話は、先進医療を実施している場合、当てはまらないようなものも安全性が評価できるのであれば、あるいは有効性が推測できるのであれば、そうしたものを患者申出療養で行うということで整理がされていたはずなのですが、これなどはどちらかというと、症状が改善しない可能性ということで、逆に言うと改善する可能性もあるということですね。そういう意味では、こういうケースも安全性が確保できるのであれば行うということだったと思うのですが、やはり運用上、どちらがいいかというのが明確にならないために、現場での判断が非常にぶれているという一例だと思います。

したがって、御質問としては、先ほど言いましたように、どの程度負担軽減を図るつもりがあるのかということが一つと、もう一点は、どういう症例が実際に患者申出療養に入るかということをもっと明確にするQ&A等を出して、臨床拠点中核病院の判断が容易になるような形にできないか。その二点に関して御質問にお答えいただければと思います。

○林座長 よろしくお願ひします。

○厚生労働省（迫井課長） 御質問ありがとうございます。

どの程度負担軽減をするのか、というお話であります。これは私どもが先ほど御説明したことの繰り返しになってしまうのかもしれませんが、12～13こま、12こまは文章にしていますが、特に13こま目のイメージでいきますと、先進医療には該当しないけれども、既に一定程度実施されているようなケースについては、少なくとも、書面上の整理とか、既存の資料をある程度活用することは、程度の問題は多分、あると思いますが、少なくとも一定程度可能だと思います。

これまで御指摘いただいておりますし、現場からもそういう声がありますので、既存の資料を可能な限り十分活用させていただくことで、負担軽減を進めていきたいと考えております。具体的にどの程度まで負担が軽減できるのかということも少し研究をしなければいけないと思いますが、ここまで申し上げておりますので、やると言っても事実上同じということは少なくとも避けて、過去のプロトコルなり臨床研究の計画を可能な限り活用させていただくことで、一つの負担軽減の形にはさせていただきたいと思っております。それが一点目であります。

関連してQ&A、御指摘のとおり、現場で判断がなかなか難しいというケースについて、Q&Aもそうですし、事例の共有みたいなことで、現場の判断を少し容易にすることについて、迷ってしまうと、どうしても現場としてはディフェンシブに対応されるというのはいり得ると思っておりますので、そういったことは避けさせていただきたいと思っております。

一方、二点目の御質問あるいは三点目と絡んでだと思っておりますが、これまで臨床研究で行

われてきたことのないものについて、御案内のとおり、制度上これを実施することを全く妨げているわけではないわけでありますが、さすがにそういった場合の実施につきましては、安全性、有効性を確認するということが制度の運用として私たちが求められている部分ですので、我々の行政判断としてそこを軽減するというのは制度の運用としては我々としても難しいのではないかと考えております。もちろん、負担の軽減を図らなければいけないと思いますが、逆に先進医療でも臨床研究でも治験でもやられたことがない、それを初めて行いますと。患者さんの希望があればそれはいいではないですかということとは少し距離があると思いますので、あくまでそういった場合に実施するにしても、一定程度の吟味、議論をしていただかなければいけないと感じます。その点については、運用上の工夫をもう少し考えていくとしても、やや慎重に対応せざるを得ないのではないかと。

ですから、負担の軽減について申し上げますと、既存の研究の延長線上にあるもの、適格基準が違うというようなものについては、可能な限り、既存の研究計画なり、ノウハウを活用させていただくことと、Q&Aそれから情報共有、これについてはしっかりやらせていただきたいと考えております。

○林座長 どうぞ。

○森下座長代理 既存のものを活用する場合、電子データで活用するのか、それともそれを全部一度起こすのかというのはまた負担が変わると思うのです。

ですから、どの程度具体的に負担軽減されるのかということは、またお教え願いたいと思うのですが、一方で、前回もここでお願いしたのですけれども、本当にどの程度のプロトコルを提供しているのか。事例を黒塗りでもいいから見せてほしいというお話をしたと思うのですけれども、まだ御提出がないのではないかとと思うので、改めて過去に挙がっている患者申出療養の申出の実際の書類がどの程度のものかというのは見させていただきたいと思います。それを見れば大体の負担も分かるかと思えます。

○林座長 関連で確認したいのですが、今、お話しいただいた中で、既にある先進医療以外についての負担軽減策としては、どのようなことを考えていらっしゃるかということを確認させていただきたいのです。

○厚生労働省（迫井課長） 今回、御提案しているのは、既存の資料、既存のノウハウをなるべく活用したと、そういったものがないケースについては、従来の対応の延長線上で更に何ができるかということだろうと思います。

今日の時点ではあくまでQ&Aとか、今、おっしゃったような情報共有とか、そういったことにとどまるのではないかと考えております。

○林座長 プロトコルのひな形は、医療機関に提供されているのでしょうか。

○厚生労働省（迫井課長） プロトコルのひな形という意味にもよりますが、様式あるいは過去にこういった研究事例がありますという意味での例ですね。それについては医療機関に対しては提供しているということでございます。

○林座長 それは、臨床研究中核病院と特定機能病院のみに提供されているのか、全ての



医療機関に提供しているのか、どちらなのでしょう。

○厚生労働省（迫井課長） この制度が対象としております実施施設とは別に、計画の策定については臨床中核研究病院ですので、そちらに対して提出をさせていただいております。

○林座長 既にある先進医療に対応するひな形と、それ以外に対応するひな形の2種類を用意して提供するというようなことはお考えにならないのでしょうか。

○厚生労働省（迫井課長） 今後、それは検討させていただきたいと思いますが、私どもの理解といいますか、直感的には、ひな形としてお示しをしているものとして、それがそのまま活用が可能なものという意味では、既に実施されている先進医療等が多分、適切なのだらうと思います。

既に実施されている先進医療や治験なりとの関係がない場合は、あくまで参考事例にしかならないと思いますので、分けて整理しても、結局は参考事例となりますので、基本は同じなのかと思いますが、そこは担当も含めてディテールを検討したいと思います。

○林座長 是非、御検討いただきたいと思います。

では、土屋先生、どうぞ。

○土屋専門委員 内容はほとんど同じなのですが、13ページのものは非常によく、分かりやすくまとめていただいたと思うのです。確かに、手続上のものは、今、今日を中心になった上のほうの対象拡大のピンクで示されたところ。ここは正におっしゃるように、届出制というか、症例1例の届出で紙一枚ぐらいでいいぐらいにまで考えていただきたいと思います。

というのは、既にこれは研究計画書ができていますから、それに伴って何が対象外なのかということが分かれば、後は経過が追えれば患者の安全というのは守れるわけですから、その辺は極端に簡素化していただきたい。それに対して、先ほどから言われている下のほうの対象拡大。これは全く新しい研究計画書を作らないとならないので、これはなかなか簡単にとっても難しいだろう。ただ、申請書は簡単にできるかもしれませんが、研究計画書はほかのものと変わらないだろうと理解していますので、その点、よろしくお願いできれば。

ここから先は場外乱闘的になるのですが、こういうものを規制改革会議で求めた一番の原因は、先進医療のAとかBが基準が一般で見えてはつきりしない。これは先進医療会議の責任だと思うのですが、その都度ふらふらしている。

更に言えば、先進医療から保険適用になるときの基準も、誰が見ても明確だという基準がないように見えるのです。今回の保険適用を見ると、専門家から見て、あんなものを保険にできてしまっているのかしらとか、そういうものも含まれていると思いますので、やはり根本的にはこの辺の見直しというか、誰が見ても公平性がある、基準がこうだというようなことが示されると、一々患者申出療養制度なんていうことを心配しないでもいい症例がもっと増えるのではないかと思いますので、是非その辺も保険局としては、御指導願

えればと思います。これは今日、すぐには回答はないと思いますけれどもね。よろしくお願いたします。

○林座長 今の土屋先生の御意見について、何か迫井課長からございますか。

○厚生労働省（迫井課長） 患者申出に係る部分の御指摘、特に既存の計画を活用するという部分は、相当程度簡素化すべきであるというのは、御指摘全くそのとおりだと思います。紙一枚に収まるかどうかは記載事項だけで収まるかという気はしますが、気持ち的には、とにかく可能な限り簡素化したいというのはおっしゃるとおりであります。

それから、過去、実施されたことのないものについて、むしろ難しさについて共有していただけたように思いますので、その点については御指摘を踏まえながら、できるだけことをしたいと思っております。

あと、保険運用のくだりにつきましては、御指摘として受け止めさせていただきたいと思っております。ありがとうございました。

○林座長 どうぞ。

○大田議長 森下先生が言われたように、当初、恐れていたよりもひどい状態になっていると思います。

前回は申し上げましたが、患者申出療養の考え方は保険収載の可否を判断するための評価療養とは異なるというところに最も重要なポイントがありました。ところが、いざ、制度ができてみると、1ページにあるように、「保険収載に向けた技術として、国において安全性・有効性を確認する」と。安全性、有効性を確認するのはもちろんです。しかし、保険収載されるかどうかは、事後的な話であって、そのための評価を目的とするのではないというのがポイントでした。しかし、11ページにもありますように「将来の保険収載に向けた評価のための実施計画を作成することとされており」ということになってしまったわけです。

13ページは土屋先生も言われたように、分かりやすくまとまっていると思いますが、基本的に先進医療A、Bとは違って、上の茶色の部分、ここの全体をカバーするのが患者申出療養だったわけです。その中で、今回、このピンクで囲んだ部分を簡素化すると。これの簡素化は当然ですが、ここだけを簡素にされても当初の趣旨とは全く異なります。あくまで患者申出療養の趣旨は、1ページの冒頭にあるように「国内未承認の医薬品等を迅速に保険外併用療養として使用したいという患者の思いに応えるため」という、これが趣旨ですので、茶色の部分全体をカバーするものでなくてはならないのです。ピンクから外れている一部の国内未承認、海外承認医薬品等の使用も含め、先進医療として実施されていない療養、ここをいかにカバーしていくかが患者申出療養の趣旨でした。したがって、今、進行していることは、私どもが閣議決定したときの患者申出療養の趣旨とはかなり異なったものになったと言わざるを得ません。抜本的に改善がなされなければ、もう一度、私たちはこれを議論し直さなければいけないのではないかとすら思っております。

以上です。

○林座長 これは御意見を伺ったほうがいいのですか。

○大田議長 もちろんです。

○林座長 では、迫井課長お願いします。

○厚生労働省（迫井課長） 今回、フォローアップをいただいている冒頭から御指摘いただいたことだろうと思っております。

私どもの受け止めとしましては、1 ページ目の患者申出療養、これは概略で、もちろんちゃんとした行政文書はあるわけでありますが、二つ〇を書かせていただいている。

一つ目の〇はもう御指摘のとおりでありまして、患者さんの思いで保険適用になっていないものをいかに実現していくのかということで作りました。そのとおりだろうと思いません。

二つ目の〇、これは書き方にもよるのですが、既存の評価療養、すなわち先進医療と異なる、しかし一定の枠とといいますか、一定の考え方があります。その考え方の幅とそれが保険に向けた評価の、保険に向けたは実は共通の言葉なので、保険収載をするしないを、言ってみれば学術的に評価をするというのが評価療養で、しかし、評価療養ではないけれども、一定の範囲の中にある技術というのが患者申出療養だろうと思っておりますので、その範囲をいかに設定するのかという負担と考え方について少し、私どもの運用が狭いのではないかな。そういう御指摘をいただいているのだろうと思えます。

私どもとしては、大田議長の御指摘をずっといただいて、なるべくそれに応えていくことは使命だろうというのはよく分かっているつもりではありますが、一方で、一定の有効性、安全性の部分はどう担保するのかというのを悩みながらやっております。可能な限り御趣旨には応えたいと思えますが、引き続き頑張っていきたいと思っております。よろしくお願いたします。

○林座長 一度、またじっくり議論しなければいけないのかもしれないですね。

では、川渕先生。

○川渕専門委員 一点だけ。今、迫井さんから13ページに代替案というか、具体的な提案が出たのですが、①、②の身近な医療機関で実施することを希望している患者さんに対する療養と、先進医療実施計画対象外の患者さんに対する療養を考えたらどうか。

具体例を見て、前回11月のときも、こんなにたくさん立候補していることを知ったのですけれども、残念なのは7ページの費用面から患者自身が断念というケース。確かに安全性、有効性も必要だと思うのですが、費用面から断念とは次元が異なるのではないのでしょうか。これが先ほどの迫井さんの御提案の中にどう入ってくるか。現在、患者申出療養は都合四つ認めています。一つ目のものと四番目のものは大分違いますね。症例数とかいろいろ言うけれども今まで認められた四つは、①、②に入ってくるのか。

○林座長 お願いします。

○厚生労働省（迫井課長） ありがとうございます。

これはある意味、重要な御指摘だろうと思えます。

2 ページの全体像を私どもでお示しをしているのは、基本的にイノベティブな技術になるべく患者さんに早くお届けするというのが医療全体の使命であって、医療保険はなるべくそれを広げて早くキャッチアップしていきますねということなのだろうと思います。そういう運用をいろいろな制度を使ってやらせていただいているという全体像があります。

例えば、治験とか先進医療は、そういった意味ではある程度プロトコルも含めて、手順も含めてシステム化されていて、ただ、保険に向かうということ、エビデンスをしっかりと出すという趣旨で、例えば患者さんの条件とか例数について一定の枠を更に厳しくはめている。その分、患者さんのいろいろなバリエーションに合いにくくなっている。そういうことなのだろうと思います。

何を申し上げたいかという、これらが基本的には保険併用なので、技術部分については御負担をいただきますし、あるいは例えば治験であれば企業が出しますけれども、それ以外の部分については保険が併用できますということです。

技術部分についてどう負担をしていくのかという考え方ですが、ここから先は企業であったり、大学医学部なり、研究所の実際の技術者だろうと思いますが、言ってみればいろいろな技術、いろいろな疾患、いろいろな対応すべき内容がある中で、それぞれの研究所なりそれぞれの学部なり研究スキームで取り組んで、なるべく早くよりよきものをとやっておられるわけですので、それは国の研究費もそうですし、AMEDみたいなものも含めていろいろな研究資源が投入されていますねということだろうと思います。

そういったことで、可能性が高いものとか、学術的に候補としてより優先順位が高いものから一定程度取組がなされた上で、患者さんがどうしてもそれには合わないものがあるのだという場合に、患者申出療養で対応するということなのだろうと思います。

したがって、患者さんの思いを起点として申し出る申出で、となっておりますので、そこに公的な支援がないではないかという御指摘なのだろうと思いますが、全体像から見ますと、よりよき技術をなるべく早く医療の世界に導入するのだという趣旨からすると、考え方としてはどうしてもこうなっていくのではないかと思います。

繰り返し申し上げているのは、新しい技術、なるべくいい医療を早い段階で医療に導入すること自体については、全体像の中で私どもとして必ずしも予算が潤沢にあるわけではないですけれども、他部局も含めて総力戦でやっているということでありまして、その中で、患者さんの思いで、起点としてというこの制度をどう運用するのか、現在の制度についていうと、この部分については患者さんの御負担に頼っているというのが基本的な考え方だろうと思います。

○林座長 よろしいですか。

私からも伺いたいのですが、先ほどの森下先生の二つ目の御質問、運用が制度趣旨に即していないのではないかという御指摘に対して、今後、Q&Aなど分かりやすいものを取り組んでいくという御回答を迫井課長からも頂いたところですが、例えばQ&Aなり医療機関のためのガイドラインなどを作る前提として、医療機関に対する臨床研究中核病院以外

の医療機関からもヒアリングをして、ヒアリング結果を運用に継続的に反映させる仕組み、例えば検討会のようなものを作って、そこでガイドラインとかQ&Aのようなものを作成していく。そういったようなことは考えられないでしょうか。

○厚生労働省（迫井課長） ありがとうございます。

今回、ヒアリングさせていただいた臨床研究中核病院、それから、実際に例えば臨床研究中核病院以外の医療機関で患者申出療養に携わった方について少し御意見を伺うということはやってみたいと思います。

ただ、既に運用に携わる有識者会議なり検討組織はありますので、余り屋上屋を架すようにするのではなく、ヒアリングはヒアリングとしてしっかり情報は得るように努力させていただきたいと思いますが、あくまでもQ&Aも含めて、制度運用の部分については、関係者の御意見を聞きながら、現にこの場もそうなのですけれども、いろいろな御指摘、御意見を頂きながら、工夫はなるべく事務局範囲の中でやらせていただきたいと思っています。

○林座長 いずれにしても、臨床研究中核病院以外の医療機関からもヒアリングをし、その結果を医療機関向けのガイドラインないしQ&Aのようなものに反映させて運用を改善していただく。2年たって4件しかないというのが何とか改善するようにお願いしたいと思っています。

では、森下さん、どうぞ。

○森下座長代理 細かい話なのですが、8ページ目の⑱のケース。これなんかは正に患者申出療養の最たるケースに本当はなるはずだと思うのですが、厚労省はこの判断は正しいと思うのですか。

○林座長 ⑱ですね。

○厚生労働省（迫井課長） 御質問の趣旨が図りかねるのは、これは現場の臨床研究中核病院で実際に相談をされたということだろうと思います。

患者さんと御相談の上ということなので、更にこれがどのような内容でこういった形で納得されたのかというようなことも含めて、詳細な情報は言ってみればこのワークシートだけではもちろん分からないわけでありまして。

一方で、パクリタキセルの腹腔内投与について、一定程度情報も開示されておりますし、相談された時点で様々な、ネットの情報も含めてかもしれませんけれども、患者さんなり申し出られた方がいろいろな判断をされてということだろうと思いますので、厚労省としての判断というのがどの点についてなのかということにもよります。

○森下座長代理 先ほどの川渕先生の話にも絡むのですが、これは二つのケースが混じっている訳です。費用が高いから諦めたというケースと、患者さんと相談してしないことにした。これは最終的に患者さんの判断だからそれはいいのですが、実際の治療上のプロトコル自身が申出療養に当たっているのだけれども、最終的に患者さんが判断してやめたのか。要するに、プロトコル自身が当たらないと判断されているのか。これは

全然違うケースでしょう。

私が聞いているのは、プロトコル自身は厚労省としては、評価療養中、終了した後の追加ケースですね。本来はこういうものが正に患者申出に入るはずなのです。そこを妥当と考えているかどうかということを知りたい。要するに、患者さんの判断がどうかではないのです。今回のケースというのは実は両方混じっていて、患者さんが最終的にやめたというのは先ほど言ったように構わないのです。ただ、それ自体が患者申出療養に当てはまらなないと判断しているのかどうか。ここがはっきりしないと、Q&Aができないわけでしょう。だって、そこでQ&Aを作るためには、これ自体は患者申出療養として妥当かどうかという判断をしておかないとできないわけですから。

○厚生労働省（迫井課長） まず、前提を確認させていただきますと、これは既に1例目の患者申出療養なので、プロトコルが該当するというのは当然なのだろうと思います。その上で、判断うんぬんということになると、現場の個別の判断なので。

○森下座長代理 その上で、評価中の療養で、要するに、評価療養に入ってしまったと。評価しているから駄目だということを行っているわけですね。「評価中の療養であり、」ということは、そこで既に判断が評価中なので、本来、これは患者申出療養として追加はないという判断でしょう。

○厚生労働省（迫井課長） これは、文章の日本語が少し稚拙だったのかもしれませんが、第1例目の患者申出療養として、それを言ってみれば整理をしているとといいますか、取りまとめをしているという意味の評価であって、評価療養の評価とは全く意味が異なるということでもあります。

○森下座長代理 意味がうまく伝わっていないみたいに感じますけれども、要するに、今回のQ&Aを作る中で、要するに現場の判断からいえば、こういうものが患者申出療養になるのですという判断を誰かがしないと、Q&AのAが出てこないわけではないですか。それが厚労省サイドで、これは本来は患者申出療養としていいのですということ判断しないと、Q&Aはできませんね。

今回のケースは、要するに、患者の意思と両方混じってしまっているもので、正直、何が何やら分からない。そこを区別して、このケースは患者さんが最初にやめたけれども、患者申出療養として、厚労省としてはよかったのではないかということを示してもらえないか。こういう御質問でどうですか。

○林座長 どうぞ。

○厚生労働省（迫井課長） 多分、かみ合っていないと思います。Q&Aと組合せとなる基本的な考え方とセットで制度運用をしたいと思います。基本的な考え方は、これが全てではないのかもしれませんが、1ページ目の上に書いてあります二つの○を始めとして、こういう考え方です。ただ、Q&Aが必要なのはこういう考え方です、だけでは運用上分からないので、こういうケースについてはどうなのですか。こういうケースについてはどうなのですか。それを積み重ねていくことだと思います。

森下先生のお話ですと、Qとしてパクリタキセルの症例について患者申出療養として実施可能かという話ですが、繰り返しになりますが、一例目で既にやっておりますので、プロトコルとして合致しているのは明らかでありますので、この例のQ&Aについてはそんなにそごがないのではないかと考えますが。

○森下座長代理 私が言っているのは、これは要するにプロトコルはオーケーだけれども、評価中の療養が終わったという話ですね。実施組入れは終了している。そう書いているのではないですか。「患者申出療養として実施組み入れが終了し」ている。この表現自体がある意味、おかしいといえおかしいのです。だって、患者申出療養は別に何人というのが決まっていなわけですから。そうするとなぜ、これを断ったのかというのが理解できなくなるでしょう。

○林座長 これは、もし1番目のものが認められているのなら、患者申出療養ではより簡単な2例目以降の2週間でスタートできるというケースに何でならないのかなと思うのです。

○厚生労働省（迫井課長） その点が、この情報だけではどういう理由で患者さんが実際に手を下されたのかという話だろうと思います。

ここから先は、この技術をどう捉えられるのかというのが、恐らく患者さん自身の受け止めもあるでしょうし、技術者としての治療法に対する評価、様々あるようでございますので、このケースについてどういう理由でという話については、もう少し情報が必要かと。もともとの御質問に戻ると、このプロトコル自体は患者申出療養で適切であり、だから実施されている1例目ですので、その点については、基本的にはある意味、はっきりしていて、あとは個別の患者さんがどういう形でこれに対応されるのかというのはもちろんQ&Aが必要であればやらせていただこうと思いますが、その辺りの情報を少し加味しないとできないのかと思います。

○林座長 ありがとうございます。

実施困難と判断した根拠がよく分からないケースもございまして、議論は尽きないところなのですが、お時間の関係もありますので、本日はここまでとさせていただきますが、厚生労働省におかれましては、本制度の運用について、引き続き国民目線、患者目線で不断の改善をお願いしたいと考えております。

本件につきましては、先ほど大田議長からも、運用において、そもそも、我々の制度趣旨とのそごがあるのではないかという思いもございまして、引き続き注視してまいりたいと思います。厚生労働省の迫井課長様、ありがとうございました。

（厚生労働省 退室）

（株式会社サラダコスモ、日本健康・栄養食品協会、日本通信販売協会、

農業・食品産業技術総合研究機構、農林水産省、消費者庁 入室）

○林座長 大変お待たせして申し訳ありませんでした。

それでは、次の議題に移りたいと思います。本件2件目の議題は「機能性表示食品制度

における生鮮食品の届出等について」ということで、昨年の閣議決定事項のフォローアップと関連するホットラインから上がってきた新規要望事項について、分けて議論したいと思います。

まずはフォローアップ事項についてです。前々回3月6日の当ワーキング・グループにおいて、機能性表示食品制度に関係する昨年の閣議決定事項8項目のうち、6項目について実施状況の御説明をいただきましたので、本日は残りの2項目について、御説明を受けたいと思います。

消費者庁より、赤崎暢彦食品表示企画課長様。

農林水産省より、高井滝朗消費・安全局消費者行政食育課食品表示調整担当室長様。

井上悟志農林水産技術会議事務局研究調整官様。

山本万里国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構食農ビジネス推進センターセンター長様にお越しいただいております。

まず、消費者庁、農水省様から御説明をお願いいたします。

○消費者庁（赤崎課長） まず、消費者庁からお手元の資料に即して御説明をさせていただきます。資料2-1を御覧になっていただければと思います。

タイトルが「機能性表示食品制度の改善について」ということで、まず、この中の生鮮食品と軽症者データの取扱いについて御説明いたします。

1ページでございます。昨年6月9日に閣議決定された規制改革実施計画の中に機能性表示食品制度の改善に関する8事項が出ています。本日は、31番と34番の御説明をさせていただきます。それぞれ具体的な改善を求められている事項は2ページに出ています。

まず、31番の生鮮食品につきましては、農林水産省と共同での対応を求められていますが、まず、農協など関係者へのヒアリングを行う。その上で、活用促進のための施策を検討するというので、実施時期につきましては、29年度、昨年度結論となっております。

34番の軽症者データの取扱範囲の拡大についてですが、そもそも機能性表示食品は、文字どおり食品でして、薬ではありません。したがって、臨床試験の被験者につきましても、基本的には病者を除くという整理となっております。ただ、「規制改革の内容」に書いておりますように、今、特保ではコレステロール、中性脂肪、高血圧などでは、一部、軽症者データの取扱いもできるとなっています。こういうものを踏まえて、今回、アレルギー、尿酸値、認知機能等についても、機能性表示食品の届出資料としての利用が可能かどうかということを調査事業を通じて検討するようという御指摘をいただいております。これは30年度結論となっておりますので、答えが出るのは今年度中となっております。

3ページ以下が、具体的な消費者庁の取組をまとめたところです。

まず、3ページ。生鮮食品の活用促進でございます。これは、農林水産省と共同でヒアリングを10先から行っています。実施時期は去年の9月～11月にかけて。対象者は、実際、生鮮食品又は単一農林水産物を使用した加工食品で届出をされている事業者及び研究レビューという形で携わっている方々。加えて、まだ届出はしていませんが、関心を持ってい



る事業者ということで、全部で10先ございます。ヒアリングをしているいろいろな御意見、御要望を頂いて検討をしたという経緯がございます。

4 ページが検討の成果です。上に囲いで書いていますように、今年の3月28日に、機能性表示食品の届出等に関するガイドラインをまず改正し、及びそれに連動してQ&Aも変えています。それによって、生鮮食品の特徴を踏まえた取扱いというものの措置しています。

まず、問題認識、課題というのが左に出ています。これを届出の実務で見ますと、生産者、特に農協等の生産者団体が、必ずしも研究レビューというサイエンスベース、エビデンスベースのことに精通されていない。

②にあるとおり、生鮮食品は含有量のコントロールが難しい。気象条件、栽培条件で成分の含有量は変わってきます。そういうところをどう制度に反映していくのかという点。

三点目は表示の管理ということで、これについては出荷時点で段ボールに入っているものが流通過程で小分けになり、最後は小さい袋に入るといった実態があります。容器、包装の形態が変わるということで、表示、管理が複雑になりがちだという指摘です。

こういう課題を踏まえて、いろいろな検討をし、制度の見直し、できるものはやっています。それが右側です。

まず、「①届出者への理解促進」ということで、今回のQ&Aの改正に伴って、生鮮食品に特有ないろいろな問題点については、一つにグルーピングをして、まとめて記載しています。

どうしてもこの制度は一般の農業関係者の理解が難しい。制度の1から10まで全部目を通さないと、全体像が理解できないというのだと、なおさら理解しづらくなりますので、まずは、最低限、この制度がどういうものなのか理解いただくのに必要なところは、それだけ一つ、グルーピングをしまして、最低限そこを見ていただければ、全体像はある程度御理解いただける。そういう形で整理をしております。Q&Aはそういう形で再度整理をするのと併せて、そこにあります機能性関与成分の規格の設定方法といった初歩的な、基本的なところも含めて、かいつまんで整理をしたというのが①になります。

②は少し内容に立ち入った話になりますが、まず、一つ目のポツ。「機能性関与成分の量の一部が摂取できる旨の表示例を追記」とあります。これは通常の加工食品ですと1日摂取目安量と我々言っています必要量を、その商品を摂取することによって、ちゃんと摂れるということが基本になりますけれども、ただ、生鮮食品の場合は、正に穫れたてですから、濃縮も抽出もしていません。どうしても必要な成分が薄いといえますか、そう多くは入っていない。現実には、今、ミカンの届出もいただいておりますが、一日3個食べることになっています。もやしも一日200g食べることになっています。

その意味で、バランスのいい食生活、食育という観点から見ると、偏ったものを大量に食べることとなりますので、それはそれで問題意識を持っています。

我々、いろいろ整理をした結果、今回、生鮮については、一日の必要な摂取量の半分をその食品を通じて食べればいい。最低、半分あれば、この制度に入るという整理をしまし

た。したがって、今後、中田部長のおられるサラダコスモのもやしにつきましては、一日100gとれるという形でも届出ができる。こういう形にしています。

二つ目のポツです。「下限値を下回る場合がある旨の表示を行う場合の品質管理の記載を明確にする。」これは今でも気象条件、栽培条件によっては、下限値を下回ることもあり得るという書き方にしていますが、必ずしも十分それが伝わっていないということもありますので、改めてQ&Aでもその趣旨を明らかにして、当然、自然相手ですから、上振れもありますし、下振れもあります。そういう場合もこの制度にはうまくなじむということをきちんと整理をし、周知をしております。

三点目は「管理方法についての情報」になります。流通の過程で容器、包装の形態も変わります。小分けと我々は言うておりますが、流通の過程で小袋に入れるような場合も当然出てきます。この点の対応についてもQ&Aで整理して書いています。要は、段ボールでも大袋でも小袋でも、実際、そういう流通形態があるのであれば、あらかじめ届出で表示見本として出していただければ、いずれも問題ないと。別に一つの容器包装形態に縛っているわけではないということも含めて、より分かりやすく平易に書いて、周知をしたいと思っています。

なお、容器包装の話につきましてはこの後の第2部になるのでしょうか、個別のホットライン関係の議論の中でも改めて御説明させていただきたいと思っています。

最後、5ページになります。これは生鮮食品ではなく、軽症者データの取扱いのことでございます。冒頭に申しましたように、平成30年度に結論を得るということになっていきますので、まだ1年近くあります。

これについては、今のところ、消費者庁で調査事業を仕組む。事業主体の公募をして、手を挙げていただいて、そこが契約の当事者となれば、そこが主体となって、発注者は消費者庁ですが、1年掛けて多面的に深みのある議論をしていくということで、まずは今年3月22日に事業実施主体の募集のための公示をしています。

本年度に入って手続を一からではなく、昨年度のうちにできるものは前倒しで進めて、できるだけ実質検討の時間を確保することをやっています。今のところ、4月中には事業主体が決まることになっていますので、事業主体が決まれば、※のところがありますが、いろいろな指標を含め、実際に出てきた病者データをどのように評価してこの制度に位置付けるのかも含めて議論をして、今年度中に一定の結論を出したいと思っています。

下の作業内容等に書いていますが、対象とする領域は規制改革実施計画でも明記されている、アレルギー、尿酸、認知機能の3領域を、まず取り上げて、それ以外に行いたい領域があれば事業実施主体から独自提案という形で出していただき、その扱いは発注者の消費者庁と相談をして決めるという形になっています。

まず、消費者庁からは以上になります。

○林座長 では、お願いします。

○農林水産省（高井室長） 農林水産省でございます。

資料2-2というものの二枚紙でございます。

失礼しました。私、高井と申します。

一枚めくっていただきまして、規制改革の内容につきましては、ただいま消費者庁のほうから説明のありました31番、ヒアリングを実施し、必要な措置を採るということになってございます。

ヒアリングの実施につきましては、ただいま消費者庁のほうから説明がありましたので、説明を省略させていただきますが、消費者庁と連携して、10先について実施をしたということでございます。

このヒアリングを踏まえまして、今後の取組といたしまして、表の一番右にあります、三点ほど今後取り組むこととしております。

一点目につきましては、機能性成分含有量の定量試験につきましては、これまでJAS規格の中では、このような試験方法を定めることはできなかつたのですけれども、昨年度JAS法を改正いたしまして、試験方法も規格化することができるようになりました。そのような対応によりまして、試験方法についてJAS規格制定を推進していく。このことによって、事業者の方が機能性成分の分析、測定をしっかりとできるようにするというようにしております。

また、そういうことによりまして、届出の円滑化、品質管理を支援するというところでございます。

既に昨年度末でございますが、β-クリプトキサンチンと茶カテキンについてJAS規格を制定し、告示したところでございます。

二点目でございますが、届出の相談窓口となり得る自治体、JA等の担当者を育成する人材育成セミナーというものをこれまでも実施しておりますし、平成30年度も引き続き実施しているということでございます。講師にはサラダコスモの中田部長にも御尽力いただきまして、機能性成分の届出についてどのようにすればいいとか、相談窓口などについて、対応しているところでございます。

三点目。これは肝になると思いますが、機能性の根拠の取得に係る支援ということで、研究レビューとその材料となりますエビデンスを習得するため、農林水産物の機能性の研究等を推進していく。

また、農研機構におきまして、研究レビューを改善、拡充を図っていくということは今後の取組として考えております。

農水省としては以上でございます。

○林座長 ありがとうございます。

本日は、本件について前期に議論をした際にもお呼びしました、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。

日本通信販売協会より、宮島和美理事様、サプリメント部会事務局野田靖様にもお越しいただいております。適宜御対応いただければと思います。

それでは、委員の皆様、御意見、御質問等よろしくお願ひいたします。

川渕先生。

○川渕専門委員 今、消費者庁と農林水産省から具体的な回答があったのですが、今日、せっかく協会の方とか中田部長に来ていただきましたので、本当に3月28日のガイドラインやQ&Aは納得いくものかどうか。その点をそれぞれにお聞きしたい。

以上です。

○林座長 どちらからでも。どっちが。

○川渕専門委員 まず、中田さんから。先日、生鮮食品の専門チーム会合で語っていただきましたが、どうでしょう。3月28日のガイドラインとQ&Aの感想は。

○株式会社サラダコスモ（中田部長） Q&Aも拝見しましたし、ガイドラインの改正も拝見いたしました。大変インパクトのある改定としては、50%のエビデンスのクリアで出せるというのは、大変びっくりしました。私どもはばらつきのある平均値はせめて認めてくださいというお話をしていたと思うのですが、50%でいいとなれば、随分いろいろなアプローチができるとは思っておりますが、それとてもばらつきのあるものに関してはこれからも注意が必要だと思っております。

それ以外のところでいうと、やはり残念なのが、機能性表示制度と栄養機能食品制度と一緒に書けないという、最初をお願いしていた部分についてはまだできないという回答だけを頂いているので、ここについては今後とも是非御検討をいただきたいと思っておりますし、パッケージの改善についても少し前進している感じはするのですが、こんなこともできるという事例がよく分かりにくいので、こういう案件を相談する窓口があれば有り難い。こういう場合、こんなふうにしてもいいのですか、ということが聞けないと、この言葉だけだとよく分からない。そういう感じはしております。

○林座長 今、お話しいただいているのは、この次の論点のところでも議論をさせていただきたいと思っております。

そうすると、川渕先生の御質問への回答としては、大変良い対応がされているという御評価なのでしょうか。

○株式会社サラダコスモ（中田部長） すばらしいなと思ったところと、まだまだだと思っている部分が混ざっております。

○林座長 それでは、日本健康・栄養食品協会様の受け止めとしては、いかがでしょうか。この実施状況とか今後の予定に対する評価、どのようにされていますか。

○日本健康・栄養食品協会（下田理事長） 私ども、この会議で二点、御要望を申し上げました。

一つは含有量に応じた届出表示を可能にしてくださいということでしたが、この点については消費者庁からのお答えもございましたように、弾力化が図られたということでございますので、現在まで届出が非常に少なかったわけですが、そこがネックになって届け出なかったところが多々ございますが、かなりのところに門戸が開かれるということで、大変有り難いと考えております。

二点目は評価方法の問題でございます。これは通常のものとは生鮮食品は違っているということがございますので、試験のやり方を少し違ったものに変えていただけないか。つまり、プラセボが作れないといったことがあるので、こういった弱点を補うために、一つは疫学的手法を用いた評価方法が可能ではないか。それから、非盲検試験によっても評価が可能になるというような、評価方法を見直してくださいということも申し上げましたが、実は、この点がちょっと抜けている。まだ、取り組んでいただけていないので、これは非常に農水産物を広げていく上では最大の眼目かと私どもは認識しておりますので、その辺も御議論いただければと存じております。

以上でございます。

○林座長 今の点について、農水省、消費者庁からはどのように対応していただけるでしょうか。

○消費者庁（赤崎課長） まず、消費者庁のほうからお答えをさせていただきます。

下田理事長の御指摘についてということで、一点目の含有量に応じた表示のところは、一定の評価を頂いていると思っています。

二点目の評価方法ということで、疫学的手法が使えないかという点につきましては、生鮮食品については、観察研究という手法が認められています。これは実は8項目の規制改革実施計画の検討項目の中でも、33番ということで、消費者庁の資料の1ページにも出ています。観察研究のデータを用いることができる。それもアウトカム評価指標を疾病とするものであってもいいのだということは、我々も明確に認めていますので、あとは実際の事例の積み重ねの中で、いいものがあれば我々もそれを届出としていただいて、それが波及的に広がればいいのではないかと考えています。くれぐれも、今、お話になった疫学的な研究ということで、観察研究については、我々も使用できるとしていますので、そこを是非御理解いただいた上で、あとは実際どうやって運用をしていくのか、事例の積み重ねをしていくのか、そういうことだと思っています。

あと、二点目の二重盲検のお話もありました。これは結局、群間比較のみならず、前後比較と、我々言っていますが、そういうものも含めた評価方法も認めていただけないかということなのかと思って聞いておりましたけれども、この点については、生鮮食品であってもサプリであっても、一般の加工食品であっても、エビデンスに基づく制度という根幹部分は恐らく共通なのだろうと思っています。生鮮食品だから、そもそもの判定の考え方を別にすることがいいのかどうかというのは、今のところ我々としては、比較の物差しそのものは、生鮮食品だろうが何だろうが一つにしておいた上で、ただ、実際、いろいろ生鮮食品に応じて個別の取扱いを考えないといけないところは、後でもお話ししますが、容器包装の考え方を少し弾力化するとか、あとは一日摂取目安量の100%を摂らなくても、半分摂ればいいではないかとか、そういうところも含めていろいろ検討し、知恵を出して、結果として使い勝手がいい。一方で、エビデンスに基づく制度として、その意味ではきちんと消費者の信頼もいただけるような、そういうものを目指して考えていきたいと思って

います。

いずれにせよ、今、問題提起いただいた点は、今後よく日健栄協ほか、いろいろな方と相談して、どういう知恵が出せるのかというのは、我々としても考えていきたいと思っています。

まずは以上でございます。

○林座長 ありがとうございます。

農水省からございますか。

○農林水産省（高井室長） 制度の問題なので、基本的に消費者庁のほうで御対応されるということでございますけれども、消費者庁と農水省は常に連携を取って連絡を密にしておりますので、必要なことがあれば御指示若しくは協議をしていきたいと思っております。今の段階では特にコメントはございません。

○林座長 もう後半の議論に半分入りかけているのですけれども、一点だけ前半の議論について、業界団体の御意見を確認したいのですが、資料2-1の5ページのところで、項目34番の軽症者データの取扱範囲拡大について、平成30年度調査事業の対象がアレルギー、尿酸、認知機能の3領域に限定されているのですが、団体としてはこれで満足されているのでしょうか。今後に向けての御意見というものが、もしあれば伺いたいと思います。

○日本健康・栄養食品協会（下田理事長） 軽症者のデータを扱えないかというのは、業界でも広い要望になっているのは事実でございます。

今回、お示しになった三つのもの以外についても、幅広く考えてほしいというような要望もございます。ただ、この部分について、まだ私どもとしては積極的に参加したいという意欲は持っておりますが、専門家の方々の御意見を聞きながら、どの部分からやっていくのかという。三つは必須だと思っておりますが、そのほかのものについては、段階的に取り組んでいくべきかなというような認識でございます。

○林座長 では、森下先生。

○森下座長代理 今の点について消費者庁にお願いしたいのは、今回の3領域で終わりという意味ではなく、是非継続的に広げていただきたいということをお願いしたいと思うのと、これは前にも言ったのかもしれませんが、未病とか新しい疾患概念が出ている中で、ここから医薬品でここからサプリというのはきれいに分かれるというわけにはなかなかいかないだろうと。

やはりグラデーション。これはよく神奈川の黒岩知事が言っていますけれども、グラデーションの領域というのがどうしても入ってくるのだと。そこはどちらかというと、これからは純粋な医薬品ではなく、OTC医薬品あるいはサプリの出番というのが増えてくると思うので、そこがちゃんと取り組めるような制度としての考え方をしてほしい。

健常人だけでデータが出なければいけないというのは、もともと健常人だけでデータを出すというような、普通であればよくなるはずがないところでよくしようという話なので、矛盾していると思うのです。そうではなく、病気になりかかっている人が病気になるのを

予防する。そのために、今までだと運動であったり、あるいはそのほかの生活習慣の改善があったのですが、その一つとして、食生活の改善の中に、先ほどのような話、機能性表示の農作物であったり、あるいは場合によってはサプリであったりというものが入るような制度設計で考えてもらおうと非常にスムーズなのではないか。そういう視点で今回の軽症者データの取扱いも考えてほしいと思うので、そこは是非お願いしたいと思います。

○林座長 お時間の関係もありますので、次の関連する新規案件についての議論に入りたいと思います。

これは昨年、ホットラインに上がってまいりまして、11月22日に開催された第1回専門チーム会合、これは既に議事録も公開されているのですが、そちらで議論された諸事項について、消費者庁、農林水産省からの回答を頂く場を当ワーキング・グループに移して議論を継続するものです。

本日は、昨年の専門チーム会合に参加された農林及び水産ワーキング・グループの渡邊美衡専門委員にもお越しいただいております。

また、既に御発言いただいているのですが、ホットラインでの要望者として、株式会社サラダコスモから中田光彦研究開発部長様にもお越しいただいておりますので、皆様、必要に応じて御対応をよろしくお願いいたします。

まず、事務局から本件に係る概要を改めて簡単に御説明してください。お願いします。

○中沢参事官 それでは、事務局より説明をさせていただきます。資料2-3でございます。A4縦2枚のワード文書でございます。

この文書は今ほど御説明がございましたけれども、去年の11月22日に開催された専門チーム会合の第1回におきまして議論されたその折の資料でございまして、A4、2枚紙は既に規制改革推進会議のホームページ上でも公表されているものでございます。

2ページ、多数の要望を記載されてございますが、この中には専門チーム会合当日の議論で解決したのも少なからずございましたので、本日は要望者の方々との事前相談をさせていただいた結果といたしまして、議論が不十分でかつ、未解決だったものとして、赤く囲っております①～④の4件、こちらについて御議論をお願いしたいと思っております。

4件の内容を簡単に御説明させていただきます。

まず、①でございます。一点目は栄養機能食品表示との併記ということで、先ほども一部言及をしてくださいましたけれども、生鮮品の持つ、豊富なビタミン、ミネラル等の栄養機能食品制度の範囲となる栄養素、こちらと機能性表示を併記できるようにしてほしいという内容が①でございます。専門チーム会合の議論では、委員の方からは、生鮮食品だけについては、機能性表示と栄養機能を表示できるようにしてもいいのではないかとというような意見がございましたので、その議論を踏まえまして、消費者庁から今後の対応の方向性について御説明いただきたいと思いますと思っております。

②の囲いでございます。こちらは機能性表示食品制度のエビデンスに関してでございます。農研機構の開発型の研究レビューにおきまして、エビデンスが明確な成分とその機能

性に関しては、栄養機能食品の制度のように、許可申請や届出を簡素化してほしいという内容でございます。

専門チーム会合では、専門委員から、公表されている農研機構のレビューを使えば誰でも簡単に機能性表示の届出ができるというようなオープンリソース型のプラットフォームとして農研機構の研究成果の活用を検討すべきなどと意見を頂戴しております。このような視点を踏まえまして、農研機構の開発型研究レビューの活用拡大につきましては、農水省から。制度運用につきましては消費者庁からそれぞれ今後の対応の方向性を伺いたいと思っております。

③の赤枠でございます。こちらは機能性表示食品制度の包装及び表示に関する要望であります。これも先ほど少し言及させていただきました。

生鮮食品の個包装のパッケージというのが、生鮮食品の流通や販売の実態に合わせて簡易な表示を認めてほしいということで、具体的には表示義務の文字数を減らしたりとか、マークによる表示とか、あるいは個包装には簡易的な表示を行って、補完的にポップの表示なので、注意喚起の表示ができるようにするといったようなことについての要望ございました。

専門チーム会合では、消費者庁から、容器、包装への必要な情報の印字というのは、制度の根幹ではあるのですが、実運用でいろいろ工夫できるのであれば、個別に事情を伺って対応したいというコメントがございましたので、改めて今後の対応の方向性を消費者庁から御説明いただきたいと思っております。

一枚めくっていただきまして、最後、④でございます。こちらは、制度活用に向けた施策の充実に関してでございます。科学的根拠の明示や適切な生産・出荷管理、検査などの面におきまして、生鮮食品関係の事業者の方々にはノウハウが乏しいということで、申請のハードルが高いというお話は今までも出てきているところでございます。農林水産省や農研機構などによって、利用可能な研究レビューを多数用意するとともに、経験豊富な人材による届出コンサルティングサービスなどの支援策を充実されたいというのが要望の内容でございました。

専門チーム会合では、農水省及び農研機構から、研究レビューに係る現行の取組について御説明いただきましたけれども、本日は、研究レビューを今後、どのように増やしていくかなど、今後の対応の方向性について、農水省から御説明をいただきたいと思っております。

事務局からは、以上です。

○林座長 ありがとうございます。

次に資料2-4と2-5で消費者庁及び農林水産省から御回答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、お手元の資料の2-4について御説明をさせていただきます。

1 ページは栄養機能食品表示との併記ということで、これは先ほど中田部長からも問題提起があったところです。



まず、消費者庁の回答ですが、機能性表示食品、これはそこに書いていますように、届出者の責任において表示する制度ということで、極めて事業者の自由度の高い表示だと思っています。消費者に訴求する文言、いわゆるヘルスクレームについても、これらの事業者が決められるとなっています。

一方、栄養機能食品というのは、性格が大きく変わります。これは許可も届出も不要です。その代わりではないですが、国が上下限值、例えば栄養機能食品としてビタミンC、いろいろありますが、その一定量上下限を我々が決めて、その中にその食品が入っていないといけない。入っていれば定型表示で国が定めた決まったヘルスクレームがうたえるという制度で、その意味では機能性表示食品、栄養機能食品、大分性格が異なります。それぞれ義務表示事項というものが複数、決められています。これが今の実態です。したがって、これは仮に、二つの制度を併記した場合に、それぞれ今の義務表示があるのですが、一方では自由度が高い。他方、これは国が定めた要件に従って表示している。それぞれそういう縛りの中で、複数の義務表示を書きますので、一つの商品にそれを書き込んでしまうと、それを見た消費者が、一体この表示は栄養機能食品のことなのか、機能性表示食品のことなのか、きちんと御理解いただけず、誤認を与えるのではないかと、こういう心配をしています。

その旨、11月22日の専門チーム会合でも御発言させていただきましたが、今回はそういう制約条件を前提としつつも、どのような工夫ができるのかということで、ただし書を付け加えています。それは、機能性表示食品であっても、別途、生鮮食品の一般的な特徴については、ポップや広告等で表示ができるということになります。

要は、一般的な特徴ですので、売られている商品と直接のひも付けはないのですが、一般的にミカンとはとか、もやしとはで、そこに括弧書きで書いています特定成分の含有の有無や、当該成分の一般的な機能性などについては、併せてポップや広告等でも表示ができる。商品の容器、包装には、機能性表示食品であれば、それに特化した表示事項が表示でき、栄養機能食品でも定められたヘルスクレームがうたえます。

それとは別に、一般的な特徴については、別途工夫次第ではいろいろな表示の媒体に表示をして、消費者への遡及ができるということで、この点については、お手元の資料の3ページ。これは3月28日に改正したQ&Aの問の91になりますが、その旨、我々のほうでも整理をして、お示ししています。そのようなことができると言いなながらも、繰り返しになりますが、そのポップや広告が特定の商品とひも付けされないとか。当然、書いている中身が優良誤認とか、虚偽誇大であれば駄目ですが、そういうものもあります。こういう工夫の仕方もあるということは、我々も周知をして、活用いただければと思っています。

その次、2ページになります。要望②の関係で、これは後半部分が消費者庁になりますが、エビデンスが明確な成分とその機能性に関しては、栄養機能食品の制度に類似した規格基準型に近い運用とされたいという御要望がありました。栄養機能食品の場合、先ほど言いましたように、特定の成分が一定量入っていたら定型表示ができる。正にスタンダー

ドな規格基準ということで、それに近い運用とされたいとなっています。

この点も、11月22日にこちらから申し上げましたが、性格論でいうとなかなか難しいと思っています。そこに書いていますように、生鮮食品だからといって国が規格基準そのものを作るということは、国があらかじめこの規格基準を満たせば問題ないということになってしまっただけです。そうすると、この制度というのは、事業者の自己責任で、いろいろなヘルスクレームをうたいますという制度ですから、そこでの合致が難しい。

例えば、難消化性デキストリンとか、DHA、EPAはたくさん届出件数があります。ただ、数が多いから国がお墨付きを与えている制度でもありません。逆に、数が少ないからいい加減な制度でもありません。本来、自己責任でやってくださいという制度ですので、規格基準型ということで、この枠にはまれば問題ありませんみたいな制度の運用というのは難しいということでございます。

ただ、御要望も規格基準型に近い運用と書かれています。そういう意味で、我々が考えているのが、回答の1ポツの後半になります。機能性表示食品については、いろいろなデータを消費者庁のウェブサイトで公表しています。安全性、機能性に関する根拠もその一環として対外開示していますので、そういうものを活用して届出をいただければ、既に受理したものの援用という形になります。それに応じた確認を我々がすることになると思っています。

それに加えて、今回2ポツというのも3月末に措置しました。これは今般のガイドライン改正で、既に届出がされたものをベースに軽微な修正を施したものを別途新しく出す場合、それは新規提出されたものとは別枠で、将来的にはファストパスを作ろうという内容です。

軽微な修正の定義というのは、別途Q&Aで定めていますが、例えば、機能性関与成分は同じだと。ただ、使っている食品添加物を別に変えて、例えば風味を変えたとか、そういったようなものとして新規で出す場合。

これまでは、既存品と比べてどこが同じでどこが違うというのを、チェック様式上、明確にしてもらうようにしていませんでしたから、一から最後まで見て、結果、何とかと同じだったのだと分かるということでしたが、今後は、軽微修正という概念を入れて、根幹部分は同じです、でも、一部変わっています。それを明記して出してもらうようにします。

そのガイドライン改正は既に措置済みで、あとは今年度、データベースの改修をして、オンラインの届出のプログラム改修をしますから、それが終われば、従前の新規提出とは別に軽微修正についての別枠で、ある意味ファストパスで制度運用もできるようにしたいと思っています。そういう工夫をすることによって、御要望にあります規格基準型に近い運用に少しでも近づけた制度の推進をしたいと思っています。

その次、3ページになります。容器包装に関してでございます。第1部とも一部重なるところがありますが、御要望の3行目に生鮮食品の流通の実態に合わせた簡易な表示等々ということがございますので、先ほどお話しさせていただいたように、いろいろな流通実

態に応じていろいろな容器包装があるのであれば、それは表示見本として届出を出していただければ、別に我々、内容についてチェックは原則しません。こういう表示形態があると出していただければ、それは我々が受理してウェブサイトに掲載しますので、段ボールだろうが、大袋だろうが小袋だろうが、途中で仕分けをしても、それは制度上、問題がないとなると思っています。

それに加えて、回答のなお書きのところを見ていただければ。今回、Q&Aで明記をしたところですが、例えば、容器包装の形状等によって、当該包装に直接表示できない場合というものがあります。例えば、透明なビニール袋に入れる場合、そこには印刷して情報を書き込んでしまえば典型事例で問題ないのですが、ただ、容器包装の透明なビニールはそのまま、例えばそこに紙ですね。よく医薬品で説明書が入っていますが、ああいった小紙を作って、票せんとかと言っていますが、それが外から透けて見えるような形で、例えば生鮮食品を売るような場合は、それも容器包装の一つの表れということで、今回、表示の形態として認めてもいいのではないかと。

それにあわせて、例えばタグを付けて、タグの先にいろいろな情報が書いていて、それがきつく結わえられている。そういったようなものも容器包装の概念の中に入れて込んで、生鮮食品についてはそういう形での情報提供もいいのではないかと整理をしています。

Q&Aでいいますと、次の4ページになりますけれども、問84で明確にお示しをして、周知をしています。その意味では、我々も今の制度の範囲内ではありますが、様々な生鮮食品の実態に応じてできるだけ使い勝手がいいようにという工夫を今回、Q&Aの改正等でさせていただきます。

消費者庁からは以上になります。

○農林水産省（高井室長） 農林水産省でございます。

まず、御要望事項の2につきましては、最終的な要望というのは、規格基準型に近い運用ということで、これは今、消費者庁の説明があったとおりでございます。そのための手段として、農林水産省として、公開型研究レビューの活用、拡大を行います。

この活用の拡大も本来は消費者庁のことなのですが、農林水産省としては、今、規格基準型ということではないという説明ではございましたけれども、機能性成分の科学的根拠というものを示すレビューというものは、他の事業者も同様に使えるということでございますので、我が省としましては、研究レビューを改善、拡充を図る。また、新たな機能性のエビデンスの取得のため、機能性研究等を推進していくということ、これまでも進めてきたわけでございますけれども、今回の規制改革の御指示、御要望等を踏まえて、より充実させてまいりたい。

また、農産物9品目の研究レビューにつきましては、届出様式の記載例なども公表いたしまして、既にある届出、今、5品目5種類のものでございますけれども、そういうものを後から続く事業者が利用しやすいようにということで、支援していきたいと考えてございます。

次に、御要望事項の4でございますけれども、申請のハードルが高いということで、利用可能な研究レビューを多数用意。また、経験豊富なコンサルティングサービスなどの支援策を充実されたいという御要望でございますが、利用可能な研究レビューを多数用意することにつきましては、農研機構の年度計画におきましても、機能性につきましては、重点として取り組むとされておりまして、研究レビューの質的な改善、量的な拡充を今後、図っていきたいと思っております。

②でございますけれども、繰り返しになりますが、機能性のエビデンス取得のため、農林水産物の機能性の研究等を推進していくということでございます。

11月以降、あの当時2品目でしたが、その後、3種類に増えたということで、これも引き続きまして、レビューの拡充、改善を図っていきたいと思っております。

あと、コンサルティングサービスなどの支援策の充実につきましては、先ほど御説明いたしましたましたが、人材育成セミナーなども取り組んでいるところでございますけれども、それを活用していただくというのが第一でございますが、届出を検討している団体等の方から、個別に所管部局等に御相談いただければ、所管部局又は研究機関等で適切に対応していきたいと考えてございます。

以上でございます。

○林座長 ありがとうございます。

それでは、御意見、御質問などよろしくお願ひします。

では、渡邊専門委員、お願ひします。

○渡邊専門委員 御説明、ありがとうございます。

消費者庁さんに1件、農水省さんに1件、それぞれ質問がございます。

まず、消費者庁さんについて。要望の1辺りに関連する質問になるのですが、今までの機能性食品であれば、例えばミカンであれば三ヶ日ミカンとか、そういう単位で機能性の表示を取ってきました。

これからは、そういう機能性表示があるということポップに使うことは、特定の商品とひも付けなければオーケーであるとのこと説明でした。

そうすると、例えばミカン売場に、「ミカンにはβ-クリプトキサンチンが含まれています。β-クリプトキサンチンには何々という効果が報告されています」ということは書ける。かつ、同じポップの中に今度は栄養機能食品として、例えば「ミカンにはカリウムが含まれています。カリウムには…」というそのところで、機能性表示と栄養機能表示を併記することはポップであれば可能という理解でよろしいでしょうか。

○林座長 では、お願ひします。

○消費者庁（赤崎課長） 今の渡邊専門委員からの御質問でございます。ポップ表示をする場合は、個々の商品とのひも付けはないということになりますが、そういう前提であれば、農産物、それは別にミカンでも例示としては問題ないのですが、β-クリプトキサンチンはビタミンC、カリウムいろいろ入っております。その複数の成分について、そ

れぞれ一般論として一般的な特徴を述べることは問題ありません。

ただ、栄養機能食品と私が申し上げましたのは、正に食品の容器包装に、栄養機能食品と枠で囲って、いろいろな記載事項を書き込んだもの、これが今の制度上の栄養機能食品になります。そういうものではなくて、一般的な特徴を複数ポップで書く。それは機能性表示食品ではありますが、その機能性とは別の一般的な成分について一般的な記載を正にポップ、広告等で書く。そういうことであれば、繰り返しになりますが、問題ないと考えています。

○渡邊専門委員 ありがとうございます。

農水省さんに質問なのですけれども、ただ今御説明いただいた資料2-5の利用可能な研究レビューを多数用意するという辺りについてです。前回のときをお願いしたイメージは、特に生鮮食品に関して、例えば農協さんであるとか、そういう単位ではなかなか機能性表示ができるだけのスキルやリソースが足りないところもたくさんあると思うので、農研機構さんとして、直ちに機能性表示に耐え得るような研究、例えば先ほど出ていた群間比較だけではなく二重盲検であるとか、そういうレベルの研究を一般的なリクエストの多い生鮮食品について進めていただけるという、そういった考え方でよろしいでしょうか。もしも、もう少し具体的なお考えがあればお伺いしたいと思います。

○農林水産省（高井室長） 詳細は、また技術会議、農研機構のほうから御説明いただきたいと思いますが、11月以降、昨年度の話でございますが、米のGABAでありますとか、カンパチのDHA・EPAでありますとか、リンゴのプロシアニジンなどにつきまして、いろいろな研究レビューを使えるようなものに改良してきました。この関係の中では、当然消費者庁と御相談しつつ、どうすれば使いやすいのか。

もちろん、我が省がやればそれにお墨付きを与えるというものではございませんけれども、なるべく利用可能なようなものを作っていきたいということで、これまでもやってきたつもりではございますけれども、引き続きそれはしっかりと連携を取っていきたいと思っております。

もう少し具体的なことにつきましては、若干補足をしていただければと思います。

○農業・食品産業技術総合研究機構（山本センター長） それでは、農研機構から御説明させていただきます。

今まで出させていただいているのが5品目で、ミカンのβ-クリプトキサンチン、緑茶のメチル化カテキン、ホウレンソウのルテイン、お魚のEPA・DHA、リンゴのプロシアニジンについて、事業者様がそのままお使いいただけるように、様式の5と様式の7-1、それと食経験について公開しており、そのままの状態でご利用いただけるようになっております。

こちらに関しては、農研機構に申請書を上げていただければ、研究レビューのワードファイルやエクセルファイルをお渡しできます。そのファイルにそれぞれの商品名を書き込んで頂き例えばルテインであれば、10mgをその事業者様が担保していただければ、そのま

ま届出ができるという形です。

年度がまたいでしまったのですけれども、今年度に関しましては新たに三つの研究レビュー公開を予定しております。それは、大麦のβ-グルカン、大豆のイソフラボン。そして野菜類のGABAとなります。こちらに関しましては、今、渡邊専門委員のほうから御指摘がありましたように、しっかりとしたエビデンスがあるものということになりますので、盲検性があり、群間差もあるというような論文をきちっとレビューいたしまして、そのまま使っていただいて、消費者庁のほうでの確認にも耐えるようなものを目指します。そのため、今年度中には研究レビューは八つに増えるという予定になっております。

○渡邊専門委員 ありがとうございます。

○林座長 要望者の方からの御意見を伺いたいと思います。

○株式会社サラダコスモ（中田部長） サラダコスモです。

消費者庁様にお尋ねしたいのですが、ビタミン、ミネラルと、栄養機能表示と機能性表示食品の併記誤認の話なのですが、我々から見ると、例えばビタミンとミネラルの栄養機能を併記している場合も、注意事項とかはそれぞれの注意事項を書くわけで、それで併記の場合は誤認されなくて、機能性と栄養機能だと誤認されるというような説明だと、大変納得がいかないというのが一つと、今回、併記で言っていますので、必ず届出をする内容になるので、書きぶりに問題があれば、機能性表示のチェックの中で栄養機能との混乱を来すような書き方をしていれば、排除できるわけですから、届出があること自体が逆に栄養機能表示のチェックの働きにもなるので、私は推進していただけたほうがいいと思いますし、このままいくと、未来永劫併記はないと思ってしまいますので、是非、改善を求めたいと思います。これが一つ。

もう一つは、要望2で、公開されているエビデンスを基に、届出を行うことは可能と書いてありますが、実際、私も過去に届けられているものを、そっくりまねてSRをして出して、届出が受理していただけないものも幾つもあります。ということは、過去に通っていても今、通らないものが幾つもあるので、これは本当にそうなのかと疑問を持っております。この辺りも過去のもの全て通る事例と置いていいのかどうかというところは御回答いただきたい。

最後にもう一点です。パッケージの応用、範囲を広げていただいたことが大変有り難いと思っておりますけれども、結局、包装したものに何かをくっ付ける、ひも付けるというところで解説されているのですけれども、例えば、新鮮な果物をざるに置いてミカンを山積みにして、ミカン一個一個には機能性表示を取っているというシールが貼ってあって、そのざるにプレートが付いていて、ざるの上のミカンは機能性表示のミカンですよというようなことができるのであれば、大変生き生きとした商品の展開ができると思っていて、それを結局包まなければいけないのだったら、包装表示と余り変わらないということで、この辺りももう少し拡大して、考えていただけたら有り難いと思います。

それぞれ個々の個別案件を相談できる場所を作っていただければいいのかなとも思いま

すので、よろしく申し上げます。

○林座長 今、要望者のほうから四点お話がありました。

まずは、消費者庁様から御回答申し上げます。

○消費者庁（赤崎課長） まず、一点目の栄養機能食品と機能性表示食品の併記の点でございます。

同じ栄養機能食品制度内の例えばカリウムとかカルシウム。そういうものであれば、制度の根幹部分は同じなので、消費者の目線で見ても誤認が起こるおそれというのは極めて少ないと思っています。ただ、冒頭にお話しさせていただいたように、一方はかなり自由な制度、他方は言葉は悪いですが、かなり国が縛って、許可も届出も要らない代わりに決まった表示しかできない。制度のバックボーンは大きく違います。また、栄養機能食品制度と機能性表示食品制度のいずれも、実は様々な義務表示事項が、かなり複数あります。それを本当に消費者が見たときに、誤解を受けないかどうか。それは一方が自由度が高い、それを前提とした表示。他方、がちがちに国が縛っている。そのこのところはどういう形でもうまく折り合いがつくのか。正にそこに尽きるとしています。

現状では、直ちに併記を認めるというのは、対消費者、分かりやすく消費者に訴求をして、正しく理解いただいて初めて意味のある制度ですので、かなりハードルは高いと思っていますが、ただ、今後の制度運用の中でも、そういう点、より工夫ができないかということは今後とも考えて、国としても、機会を見ていろいろな対応を検討、その結果を踏まえた上での実行ということはやっていきたいと思っています。

二点目の規格基準型に近い運用ということで、既存品と全く同じエビデンスであっても、届出として不受理になった場合があるというお話がございました。これも恐らく、個別具体的話とも関係してくると思っていますが、あるエビデンスというのが、特定の形態、形状のものとリンクをしていて、例えば同じ商品であっても、その枠から離れた場合に、そもそもエビデンスを機械的に流用していいのかどうか。多分、いろいろな問題があるのだろうと思います。

我々も、一般論としては、共通の制度を通して利用できるものはそういうものとして、当然対応することになりますが、そこは個別具体の事情に応じて、これはものが違う要素もあるのではないかと。多分、そういう判断があるのだと思っていますので、その点についてはきちんと我々としても、正に個別に対応させていただければということになります。

三点目になります。容器包装のところで、先ほど中田部長からは、例えばざるの上のミカン。ミカンには機能性のシールを貼って、ざるなり置いている台のところにいろいろな情報を書き込んで置いておけばいいのではないかとというお話がありました。

これも制度のそもそも論にも関係してくる話なのですが、我々としてはきちんと消費者に情報を伝える。これが生命線だと思っています。なおさら一般のミカンなりは普通に山盛りで売っていますから、後でそれと取り違えてしまって、これは機能性だったっけということがないようにというのが制度運用で極めて大事な点だと思っています、容器包装

縛りというのはその観点から出てきているものです。

今回、厳密にビニール袋に印字をしなくても、外から見える若しくはネット状で外から中身が視認できるようなものであれば、そういう形での情報提供もと考えていますが、今、部長から問題提起のあったのは、機能性表示食品のシールは貼っているのですが、シールそのものにはいろいろな情報はなかなか書けないのだらうと思います。シールに細かい字で書いて、それで済むのであれば今のような問題提起はないのでしょうか。

ただ、結局、そうすると、消費者が本当に知りたいこの制度の生命線の個別具体の情報は、結局、消費者から切り離されてしまって、買ってしまったミカンマークでしかない。マークそのものも今、必要な情報は邦文、日本語で分かりやすく表示しなさいというのが、食品表示全般に通ずる原則になっていますから、そういう兼ね合いの中でどこまで工夫ができるのかと思っています。ただ、この点についても、まだ機能性表示食品制度ができて3年で、昨年度もいろいろな運用改善の見直しもしたという経緯もありますので、今後ともこの制度の推進、運用の立場から、今のような問題提起も踏まえて、更なる工夫の余地があるのか、ないのか。それは我々のほうとしてもよく考えながら、今後対応していきたいと思っています。

最後、四点目というのが、多分、個々のいろいろな案件について、相談できる体制なり窓口ということかと思っています。この点については、今、森下委員の御指摘もあって、業界とのいろいろな意見交換も行っていますが、その中でまた問題提起いただければ我々も真摯に受け止めて対応したいと思っていますし、あと、今のガイドラインの中でも、届出資料作成に際していろいろ不明な点があれば、消費者庁に照会されたいということを書き込んでいますので、そういうことも踏まえて、現実的にそこをうまくコミュニケーションをとって、制度全体がうまく回るように対応し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 前向きなお答えを頂いたと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

素朴な疑問なのですが、輸入もののオレンジなどにQRコードが書いてあるシールが貼ってあることがあるのですが、例えばそういう形を使ってトレーサビリティも確保するような仕組みとか、それは考えられないのでしょうか。

○消費者庁（赤崎課長） 今、問題提起のあった輸入もののオレンジ等へのQRコードの件ですが、シールを貼られた事業者として、トレーサビリティの観点で、QRコードでいろいろな情報を引き出せる。多分、そういうシステムなのだらうと思います。

ただ、食品表示というのは、最低限、消費者が選択のために必要な情報を提供することになっていますので、それは今の食品表示基準という法令の中で、邦文をもって分かりやすく、見やすいところに書くようにと。邦文ですから日本語になっていますので、最低限必要な情報というのはそういう形で、今、提供することになっていて、プラスアルファの付加価値に当たる、それは個々の事業者から見て意味のある情報等々様々あると思いますが、それは自発的にQRコードなりでの情報開示もできる。今は、そういう体系



だと理解しています。

○林座長 多分、消費者の選択に資する情報の表示の仕方も技術革新に応じていろいろな形態が考えられていって、法のほうでもそれに対応していくべきなのかなと思いますが、今後も改善していただけるとお約束いただいたことで、考えたいと思います。

ほかに、業界団体からも皆さんの受け止めを伺いたいと思います。

どうぞ。

○日本通信販売協会（宮島理事） 通信販売協会の宮島です。よろしく申し上げます。

二つ、御提示がありましたけれども、生鮮については、我々通販協会ですら扱っている人は少ないのですけれども、ただ、機能性表示という制度の裾野を広げていくためには、健康食品だけではなく、生鮮食品の取扱いを考えていかなければいけないと思うのです。

もう一つ、これはお願いなのですけれども、生鮮を一番売っている人たち、いわゆる巨大組織小売業と言われる人たちの売り方、それが対応できるかどうかということのを是非ヒアリングしていただきたいと思うのです。

今、流通が130兆円あると言われていた中の二大小売業で15兆円を超えている。そういうところの生鮮というのは、全体の売上げの2割を超えるわけです。そういうところが機能性表示になった生鮮というものを売場でちゃんと展開できるかどうかということのを我々だけではなく、実際に売っている会社からも聞いていただきたいと思います。

もう一件、軽症者の件ですけれども、これは先ほど森下先生がおっしゃったとおりだと私は思います。ただ、2015年の4月に機能性表示食品の制度が入って3年たって、商品が1,200を超えて、売上げ的には1,300億を超えているのですけれども、若干踊り場にきたような売上げの伸びを示しています。

この制度をきちんと育てていくためには、もっと魅力のある商品をそろえる必要があると思うのです。そのためには、軽症者のデータを使えることによって、例えば、先ほどから出ているアレルギーであるとか認知症であるとか、尿酸であるとかという新しい分野のところの臨床試験もきるようになりますので、今ではできないけれども、そういうことによって、新たな商品の分野が広がっていくと思うのです。是非そこに踏み入れていただきたいと思ひますし、そのための枠組みというのは、我々の業界の調査ではなく、医療関係を中心にした第三者の機関できちんとした調査をしていただいで、どういうところが軽症者のデータを使えるかということをお示しいただいたほうが、我々としては有り難いと思ひます。

以上です。ありがとうございました。

○林座長 ありがとうございます。

今の御意見なども消費者庁、農水省におかれましては受け止めていただいで、是非、前向きな検討をしていただければと思ひます。

あと一点だけなのですけれども、要望④の届出のコンサルティングサービスというところについて、どこに御相談すれば。先ほど所管部局とおっしゃったのですけれども、具体

的にはどこに御相談すればよろしいのでしょうか。

○農林水産省（高井室長） 例えば、制度に関する話とか、基本的なことは、勝手に言っ  
て恐縮ですが、消費者庁のほうに御相談いただければいいと思います。そもそもこんなこ  
とをしたいというような話があれば、日ごろ事業団体等は、その物資を所管している所管  
部局というものがありますので、そこに例えば大豆なら大豆を担当している部局とか、ト  
マトならトマト、野菜、果実を担当している部局というものがありますので、それはおお  
よそ事業者団体の方なら御案内ですし、分からなければ農林水産省の代表電話に御連絡を  
いただければ、しっかり案内していただけますので、そこでまず、御相談いただいて、そ  
の後、いわゆるデータの話とかということになれば、先ほどの農研機構、技術会議を介し  
てもいいのですけれども、そういうところに御相談いただければと。

いろいろな御相談があると思うので、それを一律的に仕分けをするのも難しいのですけ  
れども、所管部局のほうで適切に対応すると各部局には確認を取りましたので、このヒア  
リングに当たるに至って、そういう対応をしていきたい。また、いろいろな御要望があれば、  
またいろいろ改善等もしていきたい。基本的には消費者庁に御相談いただくのが一番  
近道だとは思っております。

以上です。

○林座長 生産者の方々にとっては、農水省の関係する作物の所管にまず、御相談すれば、  
たらい回しされることなく、つないでいただけると。

○農林水産省（高井室長） 言葉が悪いのですが、たらい回しはしませんが、適切なところ  
を御紹介するということになると思います。

○林座長 森下先生、どうぞ。

○森下座長代理 今の点、とりあえずのミカンに加えてリンゴ、カンパチという魚類にま  
で広がって。これは大変いいかと思うのですが、一方で、3種類に増えたからといって安  
心してもらっては困るので、是非そこはしっかりとお願いします。

今日、直接担当課ではないかもしれませんが、生鮮食品のスーパーの販売のところ  
の話がありましたけれども、よく聞かれるのは外食産業でのお弁当とか、店頭での販売  
等で機能性表示という言葉を使っていいかどうかとか、そういう案内をしたいのだけれ  
ども、これはグレーなのではないかという声も聞くので、これは多分、赤崎課長のところ  
ではないかもしれませんが、また改めて担当部課長を調べて、是非そこは議論させ  
ていただきたいと思っておりますし、広告規制も以前、この会議でもOTC薬品をやりまし  
たけれども、健食に関しても最初のはちょっとやったのですけれども、その後、結構機能  
性表示でもいろいろな動きが出ていますので、ここも是非一度させていただきたいと思  
いますので、今日の話には関係していませんけれども、是非お付き合いをいただければと  
いうことで。赤崎さんではないかもしれませんが。

○林座長 議論は尽きないところなのですが、時間となりましたので、本日はここまでと  
させていただきます。消費者庁及び農林水産省におかれましては、当ワーキング・グルー

プで出された意見を踏まえて、着実な運用改善をどうぞよろしく願いたします。

本件につきましては、引き続き注視してまいりたいと思います。

本日の議事は以上でございますが、事務局から何かございますか。

○中沢参事官 今後の会議日程につきましては、改めて御案内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。