

○新谷委員長 質疑の申出がありますので、順次これを許します。山井和則君。

○山井委員 三十分間、紅こうじサプリの被害についての再発防止策ということ質問をさせていただきたいと思ひます。

恐らく理事会でも議論になったと思ひますが、これは非常に深刻な、人の命が奪われた問題でありまして、また機能性表示食品の制度の在り方にも、また食品の安全衛生に関わることでありますので、集中審議を是非お願いしたいと思ひます。これについては理事会で議論をされていると思ひます。

私も、学生時代、大学院で酵母菌、私の修士論文はキャンディダトロピカリス p K 2 3 3 という酵母菌の研究だったんですけれども、要は、いろいろそういう中でバイオの研究をやっておりました。たまたま児童福祉施設でボランティアをしていたので福祉の方に転換しましたが、私の仲間は、食品会社、薬品会社、様々なところに同級生は、当然、研究仲間は就職しております。そういう中で、今回、機能性表示食品ということについて、やはり不備な点があるのではないかと気になるところも含めて質問をさせていただきたいと思ひます。

ただ、私も、今回この問題が起こるまでは、機能性食品とは何たるかというのはよく理解できていないところがありまして、ああ、そうだったのかと気づくところがありまして、私自身、こういうことについて十分今まで取り組んでこなかったことについても少し反省をしつつ、今から質問をさせてもらうこともこの一週間ぐらいで私も勉強したことでありますので、自分の無知や今まで十分その辺りを気にしてこなかったことも反省しつつ、質問をさせていただきたいと思ひます。

そして、これは今日の配付資料にもございますが、安倍総理の成長戦略の目玉の一つが機能性表示食品だったわけですね。配付資料にもございますが、配付資料の十六ページ。成長戦略第三弾、首相の講演要旨、改革に終わりはなし。二〇一三年六月六日の朝刊であります。当時の安倍総理が健康食品の機能性表示を解禁するということで、今日は七千億円の大きな市場になったわけであります。

この機能性表示食品、私も正直言って飲んだりしていることは十分、十分というかありますので、別に全否定する気は全くありませんし、これによって救われている方も非常に多いんじゃないかと思っておりますが、ただ、残念ながら、今回のような残念な事件が起こってしまいますと、やはり見直すべきではないかという議論は出てくると思ひます。

そこで、まず武見厚労大臣にお伺いしたいと思ひますけれども、やはり今回の一番私も問題だと思うのは、被害を把握してから消費者庁なり大阪市に報告するまでに二か月かかったということなんですね。やはりこれは遅かったのではないかと。この点について、武見大臣、いかがでしょうか。

○武見国務大臣 食品衛生法上は、健康被害が発生した場合に、事業者から自治体へ、今回の場合には大阪市であります。報告に努めることとされておりまして、今回の事案については、厚生労働省を含め関係機関に対して小林製薬から迅速な報告がなかったという御指摘は、全くそのとおりであります。二か月以上こうした報告が遅れたということは極めて遺憾なことである、このように認識をしております。

○山井委員 様々な見直しの議論はあろうかと思ひますし、超党派で力を合わせて取り組んでいきたいと思ひますけれども、今、武見大臣がおっしゃった、二か月報告が遅れたと。

今日の配付資料の一枚目にもありますけれども、ガイドラインなんですね。ガイドラインだから、消費者庁への報告、届出者は、評価の結果、健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合は速やかに報告するというこのガイドラインが守られていなかったわけですね。

ストレートにお聞きしますが、武見大臣、残念ながらガイドラインは守られていなく、今回、健康被害が更に拡大したおそれがこの二か月間であるわけなんですけれども、やはり、健康被害の報告義務を、ガイドラインじゃなくてアメリカのように法律事項として義務化をして強化すべきじゃないかと思ひますが、武見大臣、いかがでしょうか。

○武見国務大臣 これは、今回のようなことが二度と起きてはいけないということは明白でございますので、まず原因をしっかりと究明をして、そしてそれから、どういう因果関係で、例えば、いつ工場で作られ、そしてどう

いう原因がそこに組み込まれてしまったのか、そしてそれがどういうプロセスで運ばれて、そして実際に消費者の口に入り、それがどの期間服用をすると実際に体に障害をどのような形で及ぼすのかという因果関係を徹底的に調べて、そして、それを全部明確にして、エビデンスに基づいて、今後こういう事態が発生しないようにするにはどのような対処方針が必要であるのか、その中で法整備が必要であるかどうかということを検討していくということが私は必要ではないかなというふうに思います。

○山井委員 この報告が遅れたことの再発防止をどうするかというのは今回の再発防止の本丸中の本丸だと思っただけでも、そのことについて消費者庁にもお聞きしたいと思います。

今日の配付資料でたくさん入れておりますけれども、アベノミクスの成長戦略の目玉の機能性表示食品制度というのは、四ページからですね、アメリカのダイエタリーサプリメント制度というものが参考にされているんですね。これはもう有名な話ですけれども、それを参考にしているということなんです。

それで、質問しますが、今回の機能性表示食品制度のモデルとなったアメリカのダイエタリーサプリメント制度については、一九九四年に創設されています。その創設当初は健康被害の報告義務は法律に入っていましたか。

○依田政府参考人 お答え申し上げます。

もしお許しただければ、まず、この機能性表示食品制度……（山井委員「いいです。時間が三十分しかないので端的にお答えください」と呼ぶ）はい、分かりました。

私ども、食品の新たな機能性表示制度に関する検討会というものをかつて開いておまして、この中で、健康被害の情報収集、危険な商品の流通防止措置に関する対応方針についても議論した痕跡がございます。その際には、食品衛生法や……（山井委員「一九九四年に入っていましたかという質問なので」と呼ぶ）そういう意味では、この検討会の中で、お尋ねの内容に関する記述はちょっと確認をできなかったということでございます。

○山井委員 ちょっと、残念なのは、批判するわけじゃないんですけれども、私も二日前に知ったので偉そうなことは言いませんよ。ただ、今日の配付資料にもありますように、このダイエタリーサプリメント法というのは、六ページの左上にありますように、私も数日前に知ったので偉そうに言うわけじゃありませんけれども、つまり、このフリップにありますけれども、一九九四年に創設されているんですよ。ところが、二〇〇六年にDS及び非処方箋薬に関する消費者保護法が公布されて、新たに法律で報告義務が入ったわけですね。

五ページを読み上げます。アメリカのダイエタリーサプリメントの機能性確保に関する取組ということで、一番下。二〇〇六年に連邦食品医薬品化粧品法が成立しと書いてあって、それで、重篤な有害事象の報告のほか、全ての有害事象の記録、保存が義務づけられということで、ここに書いてありますように、報告も義務づけられたわけですね、二〇〇六年に。

それで、消費者庁さん、この二〇〇六年に報告が義務づけられたということについては御存じですか。

○依田政府参考人 この制度創設のときに、委員御指摘のアメリカの制度というものを参考にして議論したという痕跡はございますが、その際に、その資料から確認するしか、私ども現時点ではないわけでございますが、このアメリカの制度におきましては、サプリメント摂取により見られた重篤な健康被害に関する情報を得た場合に、十五日以内にFDAに届け出なければならないという記述がございます。

ただ、申し訳ございません、アメリカのダイエタリーサプリメント制度が一九九四年に創設された際に健康被害の報告義務が法律にあったかどうかは確認できませんで……（山井委員「ないということですよ」と呼ぶ）はい、ないということでございます。

○山井委員 それで二〇〇六年に入ったわけですね。

それで、八ページにありますように、当時、二〇一五年から、例えば、佐野真理子さん、主婦連合会参与などは、アメリカのダイエタリーサプリメント制度を参考にしたというのが、事業者の都合のいいところだけをつまみ食いしており、同制度にある重篤な事故の報告義務化などは採用されていないと指摘をされているんですね。

そうしたら、消費者庁、確認しますが、参考にしたのは明らかですからね、これはもう当然、この制度。参考にした際に、参考にした基のダイエタリーサプリメント法では健康被害の報告は法律で義務化されているということは御存じでしたか。

○依田政府参考人 健康被害の義務を法律に入れるべきかどうかという意見がなかったのかということかと思

ますけれども、先ほど申し上げました検討会においては、健康被害等の情報収集、危険な商品の流通防止措置に関する対応方針について、この検討会でも議論された痕跡がございます。

その中の資料におきましては、これを法律に入れるべきとの意見は、ちょっと、私も相当洗い直しましたけれども、議事録等では確認できなかったところでございます。

○山井委員 当時知っていたかという事実関係はいかがですか。

ここの六ページにありますように、赤線を引いてありますけれども、ダイエタリーサプリメント事業者は自社製品の使用に関わる重篤な有害事象について情報入手より十五営業日以内にFDAに報告しなければならないというふうに義務化されたわけですね、法律に。基の、モデルとなったアメリカの制度で健康被害の報告が法律で義務化されている、そのことは当時御存じだったのでしょうか。これは質問通告しておりますので。

○依田政府参考人 お答え申し上げます。

その当時の担当者たちが認識していたかどうかというのは、今の資料の中ではちょっと確認できないのでございます。ただ、健康被害の情報収集の、流通防止措置に関しては議論した痕跡がございます。

その際になぜ法律で義務づけなかったかという御指摘だと思われませんが、その際の資料においては、食品衛生法や消費者安全法に規定された報告ルートなどによりまして健康被害に関する情報が得られた場合には、必要に応じて注意喚起や販売禁止等の措置が講じられるということになります。一方、都道府県などから提供される情報については、専門家による一定の評価はなされているものの、結果としては件数は少なく、医療関係者などを介さずに寄せられる消費生活相談における危害情報などは、件数は多いものの、消費者の自己評価であることから、当該食品と健康被害の因果関係を特定するという面においては、危害情報の質、量が不十分であるという指摘をしております。

このような状況を踏まえまして、この報告書におきましては、健康被害の未然防止を図ることを前提としまして、機能性を表示する食品に関して、企業等による健康被害等の情報収集体制等の整備を図るとともに、行政における健康被害等の情報収集、解析手法の研究の推進を実施することが適当というふうに結論づけておりまして、こういったことも踏まえまして、食品表示法に基づく今回の我が方のガイドラインにも反映させていただいている、こういう整理でございます。

○山井委員 つまり、当時、議論はしたけれども、議論をした結果、報告義務を法律に入れる必要はないと判断したということなんですけれどもね。

私も数日前に勉強したので別に偉そうに言うわけじゃないんですけれども、この九ページにありますように、私も勉強しましたよ、一九九四年に創設されたときに報告義務が法律でなかったのに何で二〇〇六年に入ることになったのか。調べたら、ちょっとこの英文を和訳しますと、一九九三年以来、FDAはダイエタリーサプリメントに関する可能性のある副作用の報告を二千七百九十七件受けており、その中に百五件の死亡も含まれていると。つまり、この資料を読む範囲では、やはり、それに関連して百五人の方が亡くなられた、そういうことがあって報告義務を法律で入れたんですよね。

それで、今回、たまたまかもしれないけれども、創設から日本でも十年たって、残念ながら五人、まだ因果関係は不明とはいいいながらお亡くなりになられて、二か月報告が遅れた。こうなると、結果論ですよ、繰り返し言います、偉そうに言うわけじゃないですが、結果論を、ちょっとこの一週間ぐらい私も勉強したら、やはり、報告義務を法律で入れておいたら、ガイドラインは破っても法的拘束力はありませんから、入れておいたらよかったですのではないかと思うんです。

ついては、武見大臣、質問になるんですけれども、やはり、国民の命、健康、安全、安心を守るのは武見大臣なわけで、武見大臣にお伺いしたいんですけれども、やはりそういう意味では、この機能性表示食品で健康被害の報告義務がガイドラインである、そして今回それが守られなかったという意味では、ガイドラインにとどまっている今の健康被害の報告というのはちょっと弱いんじゃないかというふうに思われませんか。

○武見国務大臣 明らかに弱いと思います。したがって、この新たなルール化というものは当然に必要とされると思います。

○山井委員 これは、ストレートに言いまして、何がややこしいかといいますと、消費者庁と厚労省にまたがっ

ているんですよ。はっきり言いまして、またがっているんです。だから、今、武見大臣、重要な答弁をしていただいて、いい大臣だと、今、井坂さんもおっしゃっていますけれども。

ここでちょっと細かく言いますと、機能性表示食品は食品表示法、そして、厚生労働省が管轄している全ての食品の安全は食品衛生法になるわけなんですよね。じゃ、法改正を検討して、報告義務を仮に入れるということを検討する場合、機能性表示食品だけの報告義務を法的に検討するのか、いやいや、もうちょっと広く食品衛生法全体で健康被害報告義務を法的に入れるべきじゃないかというのは、正直言いまして、Aコースを取るかBコースを取るかによって根本的に全然議論がはっきり言って違ってくるし、もっと言えば、消費者庁が消費者庁の枠内で今回の見直しをするのか、いや、そこにいい意味で厚労省が出張って、出張ってと言ったら言葉は悪いけれども、厚労省がどんどんどんどん関与して厚労省的に安全を強化するのか、このAコースを取るかBコースを取るかというのは割と重要な部分なんです。根本的な問題なんです。田村議員からも、そうだという声がございます。

そこで、武見大臣にお伺いしたいんですけれども、今、緩過ぎるという言葉がありました。今後、五月末に向かって見直しをしていくわけなんですけれども、断定的なことは言えないのは分かっておりますけれども、そういう中で、食品表示法なのか食品衛生法なのか分からないけれども、そういうふうなことの報告義務化の法改正ということも排除せずに、土俵に入れて検討するというところでよろしいでしょうか。

○武見国務大臣 まずは、今回の事案の実態の解明、把握、これをとにかく徹底してやり、再発防止策を考える、これが極めて重要だろうと思います。再発防止のために食品衛生法体系においていかなる施策が必要か、これをまずは厚生労働省としては検討してみたいと思います。

このため、現段階であらゆる可能性を排除するものではない一方で、予断を持ってどのような法改正を実施するかということは今ここで安易にお答えするのは極めて無責任だろうと思います。

また、この機能性表示食品制度というのは現状において消費者庁が所管しておりますから、消費者庁とよく連携をして、今後のルールの中での在り方というものについての議論が必要だろうと思います。

それから、同時に、重要なことは、法律を含めたいわゆるルールに問題があるのか、あるいは小林製薬という会社独自に問題があったのか、いろいろな観点から原因の究明というのをしていかなければいけないだろうと思います。

私は、これを徹底的にやらせるつもりでおりますので、それを踏まえて今後の対策を考えていきたいと思えます。

○山井委員 ということは、武見大臣、今後あらゆる見直しを消費者庁と連携して検討するということですが、その中の重要ポイントの一つは、緩過ぎると言われた健康被害の報告について、緩過ぎるんだから、その強化が一つのポイントになるという理解でよろしいですか。

○武見国務大臣 基本的にはそうだと思います。

○山井委員 中島筆頭からも話がありましたが、これは消費者庁と厚労省と一緒に議論しないと、実は、ばらばらに議論しても決着しないんですよ。かつ、与野党協力して議論すべきだと思いますので、もちろん、この厚労委員会だけでも集中審議をやってほしいですけれども、消費者委員会とセットで、連合審査で集中審議をやっていただきたいと思えます。委員長、いかがでしょうか。

○新谷委員長 後刻、理事会で協議させていただきます。

○山井委員 それで、特保については、これは今日の配付資料にもありますように、ちょっと時間がないのではしよりますが、十三ページにあります。特保に関しては一応法的に、安全性についての新たな知見が得られたときは報告しなければならないということが法律に入っております。

そこで、今、被害者の補償、救済は非常に重要なんですけれども、これも武見大臣にお伺いしたいんですけれども、今回、五人の方が亡くなられて、百数十人が入院されていて、数百人が通院とかをされているわけですよね。この方々に当然、補償とか、今後、残念ながらそういう話になってくると思うんです、きっちりと早急に補償しなさいということをお林製薬に対して指導なり指示をすべきだと思いますが、武見大臣、いかがですか。

○武見国務大臣 厚生労働省の所管する食品衛生法というのは、食品の安全性確保のために必要な規制などを講

ずることによって飲食に起因する衛生上の危害の発生を未然に防ぎ、国民の健康を保護することを目的としております。

具体的には、食品の販売などを行う事業者に対しては、有毒又は有毒な物質が含まれる食品の販売等を禁止する等の規制や、監視指導を通じてその遵守状況を確認する責務を厚生労働省が担っている。

委員御指摘のような国民への補償を事業者に促すことは、この法律の枠組み上、困難でございますが、厚生労働省としては、食品衛生法に基づき食品の安全の確保を図る責務があり、この法律上の根拠から、全力を尽くしてその役割を果たしていきたいと思っております。

○山井委員 困難だということですが、では、消費者庁さんに同じ質問をします。早急に十分な補償が行われるように、小林製薬に指導、指示すべきじゃないですか。

○依田政府参考人 お答え申し上げます。

一般論を申し上げまして、補償につきましては、一義的に、事実関係あるいは因果関係を踏まえまして当事者間で話し合われる必要があるというふうに認識してございます。

現に、小林製薬におきまして、今回被害を受けた方への補償についてはもう対応を検討されているというふうに承知しております。

○山井委員 私は、無責任ではないかと思うんです。といいますのは、国がお墨つきを与えているから飲み続けて、それで、いざ亡くなったら、いや、それは民間企業の問題ですというのは、やはりこれは無責任だというふうに言わざるを得ません。

そこで、消費者庁にお伺いしますが、ということは、機能性表示食品の制度というのは、消費者庁あるいは国はそのものの、その製品の、その商品の有効性や安全性については責任を持っていないという制度なんですか。

○依田政府参考人 お答え申し上げます。

機能性表示食品制度につきましては、平成二十五年に食品表示の一元化に基づいて制定されました食品表示法に基づく制度でございます。この制度におきましては、事業者が事業者の責任において科学的根拠に基づいた機能性を表示することができる任意の表示制度というふうに位置づけてございます。

その際、機能性表示食品として販売する際には、食品表示基準において、体調に異変を感じた場合には速やかに摂取を中止し、医師に相談してください、あるいは、本品は疾病の診断、治療、予防を目的とするものではないといったことを義務表示事項としております。

国としての位置づけでございますが、国としては、あくまでも、表示の適正性を確保するために、届出後であっても必要に応じて届出の撤回、変更などを求めるほか、悪質な表示につきましては、優良誤認、虚偽表示として、食品表示法、景品表示法、健康増進法といった表示規制法に基づいて厳格に対処することとしております。

いずれにしましても、今回、機能性表示食品制度につきましては、先週、官房長官の指示を踏まえまして、今回の事実を受けまして、機能性表示食品制度の今後の在り方について五月末を目途に取りまとめるように、スピード感を持って取り組んでまいりたいと思っております。

○山井委員 今の答弁は表示についての答弁であって、安全性と有効性については責任を持っていないわけですよ。

そこで、武見大臣にお伺いします。

言いづらいですけども、アベノミクスの一環、機能性表示食品、揺らぐ信頼、不安拡大、経済優先。アベノミクス、いいところもあったと思います。ただ、やはり問題点もあったと思います。

武見大臣、お聞きしづらいんですけども、やはり今回、因果関係は分かりませんよ、分からないという大前提なんですけれども、この機能性表示食品というのは、今もお聞きしたら、表示については責任を持っているけれども有効性と効果に関しては消費者庁も国も責任を持たないということですけども、やはり安全面というか、そういうものがちょっと弱かったんじゃないかというふうに思いますが、武見大臣、いかがでしょうか。

○武見国務大臣 今回、五名も貴い命が失われたということは、極めて重く受け止めなければいけない事実であります。この被害はまた更に広がる可能性さえもございます。したがって、こうしたことを受けて、やはり、今後の再発防止のためにあらゆる施策を検討していくことが必要であって、その中で責任をきちんと負っていくとい

うことが私は必要だろうというふうに思います。

○山井委員 ということは、今後、五月末に向けて見直しの議論を厚労省と消費者庁がされるわけですが、やはり、安全性の確保、ここも見直しの重要なポイントになるという理解でよろしいですか。

○武見国務大臣 安全性の見直しが最も重要な課題だという点については、御指摘のとおりであろうと思います。

○山井委員 これは、はっきり言って、本質的な問題なんです。これだけ、体によくなると思って飲み続けたら残念ながら亡くなってしまわれたという問題なのに、この機能性表示食品には厚労省がほとんど関与していないというか、できないというか、そういう制度なんです。それで、いざ問題が起こったら、大臣なり厚労省が出ていかざるを得ない。

そういう意味では、武見大臣、やはりこの機能性食品という制度について厚労省なり厚労大臣が関与できる制度に見直していくべきじゃないでしょうか。

○武見国務大臣 安全性の確保という観点から、食品衛生法に基づいて、厚生労働省はこれに現状においても深く関与をしているところであります。

ただ、今回のように、実際に二か月も遅れて報告が出てくるというような状況というのは、想定をしておりました。

したがって、このようなことも踏まえて、実際に、法律上あるいは制度上の問題であるのか、あるいはさらには個別の企業の問題であるのか、そういうことをやはり徹底的に調べて、冷静にそれをエビデンスに基づいて解析をした上で今後の対処方針を考えるというのが、適切な対応の仕方だろうと思います。

○山井委員 これで終わりますが、今おっしゃったように、私も大学院でバイオを研究していた人間の端くれとして、やはり、エビデンス・ベースト・ポリシー、エビデンスに基づく見直しというのは一番重要だし、それは私は、はっきり言って、与野党対決ではなく与野党協力して、消費者庁、厚労省、消費者特別委員会、そして厚労委員会、協力して。ただ、五月末までというのは、申し訳ないけれども、国民感覚からすると遅過ぎるから、やはり国会での議論とか、こういう見直し議論を早急に、前向きに、建設的にやっていくべきだと思います。そのことを申し上げて終わります。

ありがとうございました。