

2023年12月28日

## HOBIA NEWS No.392

- BioJapan2023 の基調講演
- 機能性表示食品制度の消費者庁の運用について

- BioJapan2023 の基調講演

報告：富田房男

### 基調講演 1 日本経済団体連合会 副会長/DeNA 代表取締役会長 南場智子

経団連初の女性副会長でスタートアップ躍進ビジョンを提言した方の講演であった。

1999年にDeNAを創業した方である。

日本経済企業価値ランキングトップ50社1989年には、わが国は32社あったのが1社、またそのうち7社がVC-backedである。また創設30年以内に設立した会社が7社あるのに対してわが国はゼロである。これが日本の産業競争力が落ちている最大の理由であり、これが日本の経済低迷の大きな理由であるとしている。また大きく伸びるには、新しい会社を買収して大きくなるのがのぞましいとしている。また革新的特許を生み出す力がスタートアップの方が9倍高いとしている。わが国の一般企業従業員の士気・熱意が低い、長くいたくもないし、転職したくもないし、覇気がないのが問題である。わが国の持っている企業人材ランキングをみると25位あるいは30位である。また生え拔きが多い。つまりトップの人材が生え拔きである。人材の流動性が低いのがわが国である。

DeNAの取り組みを紹介すると、ストレッチアサイン（新しいことをやらせてみる）；できるかできないか50：50の仕事任せ。夢中なろうよと言うのが大事である。沢山の事業をやって行くのが大事と思っている。困り込まないこと大事である。また、スピンアウトをそそのかすためにファンドを作った。閉じもめるのではなく、解放することを実施することとした。緩やかにつながるDeNAギャラクシーでdelighyの総和を最大とすることを目指している。

これからは、新卒採用ではなく、面白がり屋をもとめて何時入社しても幹部になれることを勧めたい。

### 基調講演 2 第一三共代表取締役会長兼 CEO 真鍋 淳

2019年第一三共代表取締役会長兼CEOになり、2023年4月代表取締役会長に就任。

第一三共は、世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する。革新的医薬品を継続的に創出し、多様な医療ニーズに応える医薬品を提供することを目的としている。現在は、サステイナブルな社会の実現に貢献する先進的なグローバルなヘルスケアカンパニーを目指して活動している。持続的に成長するには、これまでのがん領域などの新薬を出してゆくだけではダメである。消費者視点から見ると治療に加えて健康維持。健康回復、予防にまで広げる必要がある。これからの社会はこれまでの労働力（労働生産性）からデジタルデータ（知識生産性）に変わることには注意したい。医療についても、これまでの治療・画一的治療から未病ケア・予防や健康維持個別医療に向かい、健康維持の方向に向かう。また医療データ、母子手帳、介護データ、ゲノムやオミックスデータなどが入ってきて、それらを統合・解析するようになると予想される。

全国医療情報プラットフォームによると、オンライン資格確認等システムのネットワークを拡充し、レセプト・特定検診等情報に加え、予防接種、電子処方箋情報、自治体検診情報、電

子カルテ等の医療（介護を含む）全般にわたる情報について共有・交換できるようになる。そして医療機関等で示す健康保険証等をマイナンバーカードに一元化、自身の医療情報全般をマイナポータル等で閲覧可能、医療情報全版にわたって全国の医療機関などで共有を可能にする。これに沿って様々の体制が組まれる予定である。

EU では、European Data Space (EHDS) がすでに実行されており、医療データを通して活用されている。創薬活動への利用にあたって規制などが良く定められている。これに類したものが日本でもできるようにと政府に要望している。

データの統合と活用を通じて、一人一人に寄り添ったシームレスなトータルケアを提供してそれぞれの人たちの健康で豊かな生活が実現できることをわが社はめざしている。既に Google(Fitbit), Google(Cloud), Deloitte, ExaWizards などとエコシステムの共同研究を開始している。そして来るべき Healthcare as a Service の時代には、医療 DX は、医療の質・提供体制・コスト配分等に大変革をもたらす患者、家族、社会を笑顔にできるように目指している。

### 基調講演 3 Imperial College London President Hugh Brady

本学は、科学・工学・医学・ビジネスの総合拠点、イノベーション・トランスレーション・インパクトに対する貪欲な追求拠点、企業エコシステムの本拠地を提供している。そして先進医療・医療技術・ヘルスケア AI・健康的な加齢などの分野で新しい研究開発を行っている。この大学の強みは、他大学、企業、投資家、政府とのパートナーシップを作れることにある。

例えば、自己増殖型 RNA の応用研究を行っている。ワクチン、様々な治療薬へお応用も可能である。また様々なイノベーションを行っている。また、インペリアルカレッジ・エジンバラ大学、オクスフォード大学が共同して行っている遺伝子治療コンソーシアムでは、バーリンガーインゲルハイム・オクスフォードバイオメディカル社とライセンス契約したレンチウイルスベクターベースの希少肺疾患治療法、固形がん細胞療法 of ナノ粒子による治療、様々な迅速診断法も研究を行っている。これらを進めるには、イノベーションインパクトをどうすれば早く実現できるかが大事である。このためにはパートナーシップと学術界と企業家のイノベーターが物理的に近くにいるイノベーションエコシステムが大事である。

そこでコミュニティメンバーがともに利用できるコラボレーションシティを設けている。このために新拠点を設け、分子科学研究ハブ、バイオメディカルエンジニアリングハブ、公衆衛生学部また近くにはビジネススペース、トランスレーションスペース、イノベーションスペースがあり、コワーキングスペースを提供している。またスケールアップのためのスペースやインキュベータースペースも提供している。

もう一つは、コラボレーションスペースがある。先進的分析機器が使える上に、スタートアップ会社がワークフローを実際に立ち上げる前に検証できる。またロンドンファンドファクトリーでは、合成 DNA や生物の設計工学の知識も利用出来るのでクライアントのリスク回避もできるし、必要な投資を得るのに役立っている。

### 基調講演 4 NIHR Research Professor Infectious Diseases, Imperial College Vice-Dean Research, Faculty of Medicine, Imperial College Interim Co-Chair of MHRA Graham Cooke

パンデミックから何を学んだか？について主として論じた。

英国政府もパンデミックが起こることを予想していた。2009年のインフルエンザパンデミックからはあまり多くは学べなかった。しかしサンプルを集めることとチャレンジを行える

ことを決めた。またパンデミックの対応として大学と企業などが協力して共同研究コンソーシアムをつくりあげた。ここではひとの感染モデルを開発できた。現在もモデルを開発中である。まずスワップを集め、中央検査室で集める、ウイルスの動きをつかむ。またフィンガープリント、大量のサンプルを集められた。これらの結果、リアルタイムにウイルスの動きを見ることができた。つまり大量のコホート試験できる体制ができた。また治療法についても評価できることが分かった。

コロナ後、パンデミック・エピソードに対応するために同じキャンパスに公衆衛生及び医療に関する部門が一緒の場所にあることが大事である。

## ● 機能性表示食品制度の消費者庁の運用について

HOBIA 副理事長 浅野行蔵

このところ消費者庁が、「措置命令」をあいついで出している。消費者庁の Web を閲覧、引用して現状を追いかけてみた。(消費者庁表示対策課 <https://www.caa.go.jp/>)

そもそも「措置命令」とは、景品表示法に違反するような不当な表示あるいは、過大な景品を提供している事業者に対して、消費者庁や都道府県が、そのような広告表示や景品の提供の停止を命じる制度です。

「措置命令」が出された場合どうなるのか？マニフェストの不交付、虚偽記載、報告義務違反および保存義務違反など、マニフェストに係る義務を実施しない排出事業者および処理業者は、刑事処分（1年以下の懲役又は100万円以下の罰金）に処せられます。機能性表示食品の場合は、「虚偽記載」に相当するというわけです。

大きな話題になったのは、6月に、不当景品類及び不当表示防止法に基づき、さくらフォレスト株式会社が販売していた「きなり匠」及び「きなり極」と称する機能性表示食品に係る表示にたいして措置命令が出された。同社は、何ページにも及ぶ説明の広告を出している。その一部には、「血圧がぐーんと下がる」と言うような極端な表現は、その商品を飲用しても得られないような効果、痩身のおなかなか写真などが掲載されていた。

消費者庁は、広告の数値と実験によって得られている数値との説明を同社に求めたが、納得のゆく説明がなされなかったので「措置命令」に至ったとしている。

<https://www.caa.go.jp/notice/entry/033865/>

マスコミに出てくる広告は、大げさな表現が多い。笑ってしまうほどの表現もあることはご承知のとおり。笑える人はともかく、誇大な広告にだまされてしまう人々もいるのも世の中です。消費者庁は、誇大広告に厳しい姿勢で臨んでいる。

このとき措置命令の対象となった当該2商品と同一の機能性関与成分であって、科学的根拠が同一であるという他の届出88件についても、科学的根拠として疑義がある点を消費者庁が指摘し、1ヶ月半の期限を設けて、届出者からの合理的な回答を求めた。その結果80社が撤回の表明を出した。

多くの機能性表示食品の申請が、同じ論文を用いてのシステムティックレビューによって申請されているために消費者庁からの指摘も「まとめて」となってしまう。一方、これらの会社以外でも同じ論文を用いての申請を行っていたと思われ、指摘のなかった会社は、商品の効果表

現が妥当な範囲であったと思われる。妥当な範囲、すなわち控えめな表現で効果を現した商品を仮題表示から守ったと言える。

11月には、消費者庁は、株式会社アリュールに対し、同社が供給する「スリムサポ」と称する機能性表示食品に係る表示について、景品表示法に違反する行為(同法第5条第1号(優良誤認)に該当)が認められたことから、同法第7条第1項の規定に基づき、措置命令を行いました。

本件では、Webにおいて、「機能性表示食品とは、根拠に基づいて効果が届出されているもので国が激やせする効果を認めているんです!」、「国が痩せると認めたサプリ」及び「国が痩せると認めた機能性表示食品」等と表示していた。「国が認めた」という表現は事実と反すると「措置命令」となった。

[https://www.caa.go.jp/notice/assets/representation\\_231205\\_01.pdf](https://www.caa.go.jp/notice/assets/representation_231205_01.pdf)

機能性表示食品の制度は、審査があって認証されるものではなく、消費者庁の窓口で申請書類が要件に合っておれば「受け取る」すなわち「届け出」となる。これは、「受理」でもなく「認める」でもなく「認証」でもない。わかりにくい制度ではあるが、そのため機能性食品と比べてずっと簡単に商品を市場へ出せる。その際の機能性効果の表現は、科学的合理性が必要だというわけだ。

消費者庁は、12月にも措置命令を出した。株式会社ハハハラボに対し、同社が供給する「メラット」と称する機能性表示食品に係る表示について、景品表示法に違反する行為(同法第5条第1号(優良誤認)に該当)が認められたことから、同法第7条第1項の規定に基づき、措置命令を出した。

「30~60代女性が選ぶダイエットサプリ」、「一番継続しやすいダイエットサプリ」、「コスパが良いと思えるダイエットサプリ」、「お財布にも優しいダイエットサプリ」、「栄養もしっかり摂れると思うダイエットサプリ」及び「一番効果が期待できそうなダイエットサプリ」の6項目をそれぞれ調査した結果において、ハハハラボが販売する本件商品の順位が第1位であるかのように示す表示をしていた。<https://www.caa.go.jp/notice/entry/035684/>

消費者庁は、景品表示法第7条第2項の規定に基づき、ハハハラボに対し、期間を定めて、当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求めたところ、同社から資料が提出された。しかし、当該資料は、当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示すものであるとは認められないものであった。

下記のような法律も根拠として消費者庁は、機能性表示食品の届出書類と市場での宣伝の相違についてチェックをしている。

#### <不当景品類及び不当表示防止法>

機能性表示食品は、事業者の責任において、科学的根拠に基づき特定の保健の目的が期待できる旨を表示することができる制度だ。機能性表示食品については、事業者が消費者庁長官に届け出た内容(安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質の管理に関する情報等)は、消費者庁ウェブサイト誰でも確認できることとしている。

### <不実証広告規制（第7条第2項及び第8条第3項）>

消費者庁長官は、商品・サービスの内容（効果、性能）に関する優良誤認表示に該当するか否かを判断する必要がある場合に、期間を定めて、事業者に表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求めることができる。

○ 事業者が当該資料を提出しない場合又は提出した資料が表示の裏付けとなる合理的な根拠を示すものと認められない場合

- ・ 第7条第2項（措置命令関連）に基づく資料提出要求：不当表示とみなす。
- ・ 第8条第3項（課徴金納付命令関連）に基づく資料提出要求：不当表示と推定する。

一つの会社の中でも商品開発の技術者達と宣伝部門の社員は交流が少ないことも多い。加えて宣伝部門の社員は、文系の社員がほとんどで、研究論文や論文の中の統計処理への理解は劣っていることが多い。しれに加えて、幹部からの売上げへの圧力があると、容易に優良誤認の広告が生まれやすい。宣伝は外注しているところも多く元論文を離れてゆく。消費者庁は、市場を見張って、消費者が優良誤認による誤った消費行為をしないように活動しているといえる。

来年の宣伝を予想すると「アレに」とても良く効く、とか、「アレが」「アレの」時には、〇〇の服用が効果的、などという広告も出てきそうです。

HOBIAのホームページ <http://www.hobia.jp>

NPO法人 北海道バイオ産業振興協会  
札幌市北区北21条西12丁目コラボほっかいどう内