

消費者委員会
新開発食品調査部会（第1回）
議事録

内閣府消費者委員会事務局

消費者委員会新開発食品調査部会（第1回） 議事次第

1. 日時 平成21年12月25日（金） 14:00～16:30

2. 場所 消費者委員会大会議室1・大会議室2

3. 出席者

（委員）

田島部会長、川戸部会長代理、石綿委員、大野委員、久代委員、栗山委員、清水委員、
田中委員、手島委員、寺本委員、徳留委員、中村委員、山添委員、山田委員

（参考人）

□□ワーキング・グループ（WG）座長

（消費者庁）

食品表示課 相本食品表示課長、芳賀衛生調査官、杉原特定保健用食品審査官

（事務局）

消費者委員会 齊藤審議官、原事務局長、浅野

4. 議事

1. 開会

2. 新開発食品調査部会委員紹介

3. 利益相反に関する申し合わせ事項について

4. 審議手続きについて

5. 諮問案件の審議について

（1）諮問案件の処理方法について

（2）特定保健用食品の安全性及び効果に係る審議（4品目）

（3）「既許可類似品」に係る案件の審議（15品目）

（4）「規格基準型」に係る案件の審議（5品目）

（5）「再許可」に係る案件の審議（24品目）

6. 閉会

《 1 . 開会 》

○原事務局長 どうもお待たせして申し訳ございません。本日は皆様お忙しいところお集りいただき、ありがとうございます。ただいまから「消費者委員会新開発食品調査部会」第1回会合を開催したいと思います。消費者委員会の事務局長を務めている原でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。

本日は戸部委員が御欠席ですけれども、過半数に達しており、本日の部会が成立いたしておりますことを御報告いたします。

本日の部会長については、10月7日の第2回消費者委員会において松本委員長から指名を受けました、田島委員に務めていただくことになっております。では田島委員、議事進行をよろしくお願ひいたします。

○田島部会長 消費者委員会委員の田島でございます。消費者委員会の松本委員長より御指名を受け、新開発調査部会の部会長を務めることになりましたので、どうぞよろしくお願ひいたします。

本日は第1回会合ですので、最初に本部会において新開発食品を扱うことになった経緯につきまして、事務局より御説明をお願ひいたします。よろしくお願ひします。

○原事務局長 新開発食品の調査部会を消費者委員会に置くことになった経緯についてですけれども、御説明をさせていただきたいと思ひます。

特定保健用食品の許可申請に係る審議につきましては、従来は厚生労働省にあります薬事・食品衛生審議会において行われておりましたが、本年9月の消費者庁及び消費者委員会の設置により、特別用途表示の許可制度が消費者庁に移管されたことに伴い、今後は消費者委員会において審議を行うこととなりました。

消費者委員会においては10月7日の第2回消費者委員会において、新開発食品調査部会の設置、運営規程が審議され、消費者委員会の下に部会を設置し、特定保健用食品の許可申請に関わる審議をしていくこととなりました。更に10月26日の第4回消費者委員会において、田島部会長より効率的な審議体制を敷くため、薬事・食品衛生審議会と同様に、新開発食品調査部会の下に2つの調査会を置くことが提案され、委員会において承認されております。

このような規程の整備を踏まえ、本日お集りの皆様の任命手続など所要の手続を進め、本日より具体的な審議を行うこととなった次第です。皆様におかれましては、これから個々の審査に御高配を賜りますよう、よろしくお願ひをいたします。

どうぞよろしくお願ひをいたします。

《 2 . 新開発食品調査部会委員紹介 》

○田島部会長 それでは、部会の委員の皆様、簡単に自己紹介をここでお願いしたいと思います。

部会長代理につきましては参考資料3に付いてございますけれども、運営規程第4条の5により部会長が指名するとなっております。それで消費者委員会委員の中から川戸恵子委員にお願いしたいと思いますので、川戸部会長代理から順に自己紹介をお願いしたいと思います。

○川戸委員 部会長代理を仰せつかりました消費者委員会委員の川戸恵子でございます。よろしくお願いいたします。

科学的知見については皆様方にお任せするとしまして、私は一消費者といたしまして私たちの口に入る食品の安全、安心が本当に担保されているのかどうか、その辺では意見を述べさせていただきたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○田島部会長 お隣から順にお願いいたします。

○山田委員 女子栄養大学の山田和彦と申します。これまでは厚生労働省の新開発食品調査会あるいは部会の一員として、骨代謝あるいはお腹の調子の関連の部門での審議、評価に携わってまいりました。今後ともどうぞよろしくお願い申し上げます。

○山添委員 東北大学の山添でございます。専門分野は薬物動態と毒性でございます。山田先生と同様に、厚労省から引き続いてこちらの委員を務めさせていただくことになりました。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○中村委員 神奈川県立保健福祉大学の中村でございます。臨床栄養を担当しております。栄養学が臨床領域にどのように活用できるかということ、30年考え続けております。よろしくお願いいたします。

○徳留委員 国立健康・栄養研究所理事長の徳留でございます。よろしくお願いいたします。

○寺本委員 帝京大学の医学部の寺本と申します。私は高脂血症、糖尿病といった代謝部門を中心にしてやっております。医師としてどう診るかという立場でお話に参加させていただければと思っております。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○手島委員 国立医薬品食品衛生研究所の手島でございます。私は免疫生化学を専門としておりまして、基礎の立場から意見を述べさせていただければと思っております。よろしくお願いいたします。

○田中委員 甲子園大学の田中でございます。よろしくお願いいたします。

○清水委員 東京大学農学部の清水でございます。私は食品の科学あるいは食品の機能学という基礎の研究をやっておりまして、そういった視点からこの部会でいろいろ議論をさせていただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

○栗山委員 アレルギーの親の会をしております栗山と申します。ここで医学的、科学的な問題だけではなくて、それが消費行動とか健康に対する多くの方々の考えによって、こ

れがどう使われ、具体的にどんな影響があるのかについて、本来そこまではこの中では問題とならないのかもしれないんですが、安全、安心を広く長く見ていきたいなと思っております。

○久代委員 日本大学の久代です。循環器畑の出身ですけれども、高血圧の臨床を専門としております。よろしく願いいたします。

○大野委員 国立医薬品食品衛生研究所の大野と申します。薬理学と毒性学を専門としてやってきました。どうぞよろしく願いいたします。

○石綿委員 聖徳大学の石綿です。専門領域は食品衛生学で、特に規格基準という観点からずっと仕事をしてまいりました。よろしく願いいたします。

○田島部会長 どうもありがとうございました。

また、本日は消費者委員会事務局から原事務局長、齊藤審議官。消費者庁食品表示課から相本課長に御出席いただいております。御紹介いたします。よろしく願いいたします。

本日の会議につきましては議事次第「4. 審議手続きについて」までは公開で行います。「5. 諮問案件の審議について」以降は企業の知的財産法等の観点から非公開といたします。

では、議事に入る前に事務局から配付資料の確認をお願いいたします。

○原事務局長 事務局から配付資料の確認をさせていただきます。クリップでとめておりますけれども、お配りしております資料は議事次第、座席表です。

資料1 「申し合わせ（案）」。

資料2-1 「消費者委員会新開発食品調査部会における特定保健用食品の審査手続きに関する確認事項（案）」。

資料2-2、これはクリップでとめてございますけれども、後ろの方に食品安全委員会の食品健康影響評価に関する通知文書を付けております。

参考資料1として「消費者委員会新開発食品調査部会委員名簿」。

参考資料2 「消費者委員会運営規程」。

参考資料3 「新開発食品調査部会設置・運営規程」。

不足の資料がございましたら事務局へお願いしたいと思います。お手元にごございますでしょうか。

○田島部会長 よろしゅうございますか。それでは、カメラ撮りはこれにて終了させていただきます。

《3. 利益相反に関する申し合わせ事項について》

○田島部会長 では、議事次第の3になりますが、本部会においては事業者の個別品目に

ついて審議を行い、また、さまざまな申請を扱うこととなりますので、初めに審議のルールを定めておく必要があるかと思えます。事務局から資料を用意しておりますので、説明をお願いいたします。

○原事務局長 資料1をごらんください。特定保健用食品に関する審査手続に当たっては、個別の製品についての調査審議を行うこととなるため、当該製品の申請者からの寄付金等の受取実績のある委員が調査審議に参加することに当たっては、審査の公平性を確保する観点から一定の要件を課すことが適当と考えられます。そこで、従来薬事・食品衛生審議会新開発食品調査部会における取扱いにならない、本部会においても利益相反に関する取扱いを定める申し合わせを行ってはいかがかと思えます。

資料1ですが、ごらんになっていただくとおわかりのとおり、1と2に分けております。

1ですが、過去3年間に審議品目の申請者からの寄付金等の受取実績があり、寄付金等の受取額が過去3年間で年間500万円を超える年がある場合は、当該委員等は当該審議品目についての審議または議決が行われている間、部会・調査会の審議会場からは退室をいたします。

2つ目ですが、過去3年間に審議品目の申請者から寄付金等の受取実績があり、その受取額が過去3年間いずれも年間500万円以下の場合は、当該委員等は部会・調査会へ出席し、意見を述べることはできるが、当該審議品目について議決には加わらない。ただし、寄付金等が講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬のみであり、かつ、過去3年間いずれも年間50万円以下の場合は、議決にも加わることができるということで、審議への加わり方、議決への加わり方について、このような申し合わせを行ってはどうかと思っております。

具体的取扱いのところに、寄付金等にはどういうものが考えられるのかを明示しております。それから、2に書いておりますように、実質的に委員と個人あての寄付金等をされているとみなせる範囲を報告対象とし、本人名義であっても学部長あるいは施設長等の立場で、学部や施設などの組織に対する寄付金等を受け取っていることが明確なものは除いておりますので、委員本人、個人ということの限定がつきます。不明な点がございましたら事務局までお問い合わせをいただけたらと考えております。このような申し合わせ(案)で御提示をしたいと思います。

○田島部会長 ありがとうございます。この申し合わせは、実は薬事・食品衛生審議会新開発食品調査部会の従前の例を参考にして、つくらせていただいたものでございます。委員の皆様から御意見、御質問等ございますでしょうか。よろしゅうございますか。従前どおり取り扱うということで、申し合わせ(案)原案のとおり決してよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○田島部会長 それでは、原案のとおり決定いたします。

《 4 . 審議手続きについて 》

○田島部会長 次の議題に入りたいと思います。事務局より消費者委員会新開発食品調査部会における特定保健用食品等の審議手続について、御説明をお願いいたします。

○原事務局長 引き続き資料 2 - 1 をごらんください。既にこれまでの経緯から御案内の方も多いと思いますけれども、特定保健用食品については従来薬事・食品衛生審議会においては類型ごとに取扱いを分けておりました。今般、特定保健用食品に関する審議を消費者委員会が行うこととなりましたので、改めて扱いについて整理をさせていただきました。詳細については担当いたしました浅野より説明をいたします。

○事務局（浅野） 消費者委員会事務局の浅野と申します。よろしくをお願いいたします。資料 2 - 1 「消費者委員会新開発食品調査部会における特定保健用食品の審議手続に関する確認事項（案）」というペーパーに沿って御説明をさせていただきます。

1枚めくっていただいて横長の表をごらんいただくと、こちらの方がわかりやすいかと思うんですけれども、左の「従来」と書いてある欄になりますが、こちらが従来薬食審の新開発食品調査部会の中で取り扱われていた手続になります。特保につきましてはこのような5つの分類に分けて手続をしておりました。（1）一般審査型、（2）関与成分の安全性評価済み、（3）既許可類似品、（4）規格基準型、（5）再許可という5種類の類型に分かれております。

それぞれの分類の中身につきましては1枚目の縦長の表になりますが、一般審査型については新たな「特定の保健の目的に資する栄養成分」を含むもの。既存の「特定の保健の目的に資する栄養成分」を含む食品のうち「当該成分の1日あたりの摂取目安量」が既存の食品と比較して著しく多いもの、または「食品の形態」等の変更があり過剰摂取のおそれがあるもの、その他、部会が必要と認めるものが一般審査型となっております。

（2）の関与成分の安全性評価済みについては、既存の「特定の保健の目的に資する栄養成分」を含む食品のうちで「保健の用途」が異なるもの、「当該成分の1日あたりの摂取目安量」が既存の食品と比較して著しく少ないもの、または「食品の形態」「原材料の配合割合」が大きく異なるものとなっております。

（3）の既許可類似品については、「特定の保健の目的に資する栄養成分」と「保健の用途」の組み合わせが既存の特定保健用食品と同一のもので、「当該成分の1日あたりの摂取目安量」と「食品の形態」「原材料の配合割合」が大きく異なるものが分類されます。

（4）の規格基準型については、消費者庁が定める規格基準を満たすものが分類されます。

（5）の再許可については、既存の特定保健用食品と商品名または申請者名のみが異なるもの、または既存の特定保健用食品と風味が異なるものが再許可として分類をされているものです。

これらについて、今後どんな手続で審査をするかということなんですけれども、もう一度2枚目の横長の表をごらんいただいて、この表の右の方が今後消費者委員会の新開発食品調査部会での審議の手続ということで考えております。

(1)の一般審査型につきましては従来どおり、この部会の更に下部組織の調査会、それから、食品安全委員会を経て部会で審議をしていただく。

(2)の関与成分の安全性評価済みについては、安全性の評価が済んでおりますので、調査会を経て部会で審議をしていただくということで、従来どおりの手続と考えております。

(3)の既許可類似品につきましては、従来薬食審の審議については特に諮問の手続がなかったわけなんですけれども、調査会の方で審議をいたしますので、こちらについては今後は諮問を消費者庁からいただいて、調査会で審議をする。部会でも簡易な審議をしていただくことで考えております。

(4)の規格基準型については、従来どおり担当課の審査を経て部会には報告をしていただくということ。

(5)の再許可については、従来は担当課の審査のみということでしたが、これについても念のため、部会の方に事後報告をいただくというまとめ方にしてはどうかということで考えております。

今回、厚生労働省から消費者委員会への移管にあたっては、健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令第4条というものがございます。真ん中の緑の枠に入っているものなんですけれども、この府令に基づきますと、原則としてすべてのケースにおいて特保の審議については諮問を受けて、それに対して答申をするということで定められておりますが、(4)規格基準型とか(5)再許可については非常に軽易な案件でございますので、こちらについては諮問を経ないで、今回初回についてはすべての案件について12月9日付けで諮問をいただいておりますが、今後は諮問を省略してよいものとするという取扱いにしてはいかがかということで考えております。

下の段になりますけれども、特定保健用食品以外の特別用途表示のものについては、こちらにつきましては従来は厚労省でしたけれども、消費者庁の中で許可に関する審査をするということで、消費者委員会のこちらの部会では取扱いをしないということで、いかがかと考えております。

以上です。御審議のほどよろしく申し上げます。

○田島部会長 ありがとうございます。

特定保健用食品のうち一般審査型、関与成分の安全性評価済み、既許可類似品については諮問をいただいて、調査会の審議を経て部会で更に審議をする。規格基準型、再許可品目については諮問をいただかず、部会では事後報告ということで済ませたいという御提案でございますが、いかがでございましょうか。御意見、御質問どうぞよろしく願いいたします。従来、厚生労働省が行ってきた審議形態をそのまま踏襲し、更に消費者委員会の

政令あるいは府令に従って若干変更したということでございます。よろしゅうございますか。それでは、原案のとおり決してよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○田島部会長 それでは、次の議題に移ります。この審議手続に関連して消費者庁から食品安全委員会への審議手続の取扱いについて、消費者庁の相本食品表示課長から御説明をお願いいたします。

○相本食品表示課長 消費者庁食品表示課長の相本でございます。お手元の資料 2-2 に基づきまして御説明いたします。

特定保健用食品審議手続に関しまして、消費者委員会での御審議、それから、内閣府令に基づきまして、食品安全委員会において諮問手続を行うということになってございます。このことに関しましては平成 15 年に食品安全基本法が施行され、併せて食品安全委員会が設置されまして、食品の健康影響評価に関して食品安全基本法に基づいて、食品安全委員会において健康影響評価を行うことになってございます。

他方、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の規定に基づきまして、食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについては、これを行わなくてよいということになっております。

したがいまして、厚生労働大臣より食品安全委員会委員長に対し、平成 15 年にお手元の照会がなされております。内容といたしましては、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でない事例といたしまして、記の下にございます既に許可されている特定保健用食品と明らかに同等であって、新たに食品健康影響評価が必要でない場合として次に掲げるもの。

①既許可特保食品と商品名または申請者のみ異なるもの。

②既許可特定保健用食品等と風味のみ異なるもの。

③既許可特定保健用食品等と 1 日当たりの関与成分の摂取量の変更がないもの、または減じたもの。

これらの分類に当たるものについては、食品健康影響評価が必要でないということについての照会が行われております。

1 枚めくっていただきまして、食品安全委員会委員長より厚生労働大臣あての回答といたしまして、下記のとおり照会にはほぼ沿う形、若干の文言の修正はございますけれども、記の①～③に当たるものについては新たに食品健康影響評価が必要でないという回答がなされているところでございます。

もう一点でございますが、次のページでございます。平成 19 年に同じく厚生労働大臣から食品安全委員会委員長に対しての照会がなされてございます。この内容でございますが、特定保健用食品のうち疾病リスク低減表示という分類が新たに設けられてございます。そのうちカルシウムを関与成分とするものについては、食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないと該当すると解してよいかということについての照会がなされております。

す。

このカルシウムを関与成分とする疾病リスク低減表示でございますが、1枚めくっていただきまして、特定保健用食品のうち疾病リスク低減表示という分類を設けております。このうちカルシウムを関与成分とする疾病リスク低減表示ということで、カルシウムを関与成分とするもの、1日摂取目安量上限値700mg～下限値300mgのものにつきましては、安全性は確保されているという結論が示されており、したがって通知において定められている1日摂取目安量の範囲内であれば、カルシウムを関与成分とする特定保健用食品については、個別に安全性の評価を実施する必要はないということについての照会を行っているところでございます。

これに関しまして同じく1枚めくっていただきまして、平成19年に食品安全委員会委員長より厚生労働大臣に対しまして、カルシウムを関与成分とするものについて、新たに食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当するという旨の回答がなされております。ただし書きといたしまして、カルシウム以外の成分については原料、製造・加工方法などを変えることなく、同じ製品が食生活の一環として長期にわたって食されてきた実績があると社会一般に認められるような場合であって、かつ、これまで安全上の問題がない場合に限るとされております。

1枚めくっていただきまして、更にこの場合であっても、これは当時の厚生労働省でございますが、食品の安全性の確保に関する施策を策定する際に当たっては、食品安全委員会におけるカルシウムを関与成分とする疾病リスク低減表示特保の安全性評価を踏まえ、以下のことに留意されたいということで、(1)といたしましては表示に関しまして「医師の治療を受けている人は、医師に相談すること」について、当該特定保健用食品の摂取する上の注意事項とするということ。(2)でございますが、17歳以下に関しまして、カルシウムの過剰摂取に関する十分な知見がないということで、引き続き国内外の安全性に関する情報の収集に努めることという指摘がなされているところでございます。

先ほどの特定保健用食品の審議手続に関連いたしますけれども、内閣総理大臣より食品安全委員会に対して行う諮問手続のうち、平成15年に確認いたしました食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でない場合、同じく平成19年に確認いたしましたカルシウムを関与成分とするものについて、食品健康影響評価を行う必要がないという回答を踏まえまして、引き続き消費者庁といたしましては食品安全委員会に対し諮問をする際に、これらに分類される申請に関しましては食品健康影響評価を行う必要がないということで、手続を行うことにいたしたいと考えております。

以上でございます。

○田島部会長 ありがとうございます。従来、厚生労働大臣がやっていたことを消費者庁長官がそのまま引き継ぐということでございますが、よろしゅうございますでしょうか。ないようでしたら、御説明どおりとしたいと思います。

それでは、次に個別の品目の審査に移りたいと思います。これからの審議につきまして

は新開発食品調査部会設置運営規程第6条第2項に基づき、個別品目の審査内容が許可申請を行っている事業者の権利または利益を侵害するおそれがありますので、非公開としたいと思います。委員の方におかれましては今から15分の休憩をとらせていただきまして、お隣の会議室2にお移り願いたいと思います。再開は2時46分としたいと思います。

恐縮でございますが、資料と水をお持ちください。あちらの部屋では用意してございません。傍聴者の方におかれましては、傍聴はここまでとなります。レイアウトの変更の作業に入りますので、速やかに御退室していただきますようお願いいたします。それでは、委員の方は会議室の方へ御移動お願いいたします。

(休 憩)

○事務局 それでは、再開をしたいと思います。今日は大変御迷惑をおかけいたしまして、移動ということでお手数をおかけいたしました。次回からは非公開の場での審議になりますので、この形での審議でスタートさせていただきたいと思います。

それでは、審議に入る前に再度配付資料を確認させていただきたいと思います。

まず、資料3として、平成21年12月9日付けで諮問のありました56件の内訳と処理方法についての案がございます。

資料4～6については、後ろのテーブルに置いてございますけれども、資料4としてグルコバスターカプセルの申請資料と概要版、ワーキンググループの審議結果、製品見本がございます。

資料5、リズムライフコーヒー（無糖ブラック・マイルドミルク）について。

資料6、麦の葉うまれの食物繊維について、申請者からの提出資料として申請資料と概要版、指摘事項の回答書、製品見本がございます。

更に追加資料として、リズムライフコーヒーについては、厚生労働省から食品安全委員会に提出された資料と、株式会社花王から提出の追加資料がございます。

麦の葉うまれの食物繊維については、大麦若葉末とスピルリナ末を含有する特定保健用食品一覧を添付しております。

また、お手元の配付資料に戻りまして、資料7、既許可類似品に係る審議資料になっております。

資料7-1が一覧表、資料7-2が大部になっておりますけれども、対比表になっております。

資料8-1と8-2が、新開発食品調査部会の報告書の案。

資料9-1と9-2が、答申書の案となります。

続いて、参考資料になります。参考資料4として諮問書が2通ございますが、こちらにつきまちは従来の審議案件12件のものと、従来の報告案件44件のものに分かれております。

参考資料5としては特定保健用食品の一覧表です。

最後に付けておりますけれども、本日御欠席扱いとさせていただいておりますけれども、□□委員から資料6の麦の葉うまれの食物繊維の関連になりますが、ビタミンKの含有量と表示についての御意見を書面でいただいておりますので、机上に配付しております。

配付資料はたくさんになっておりますけれども、不足がございましたら、審議の途中でも申し付けいただければと思います。なお、先ほど別室で利益相反に関する申し合わせ事項について御審議をいただきましたけれども、今回の審議品目の申請者からの寄附金等の受け取りについて、事前に各委員にお聞きしたところ、先ほどの申し合わせに該当する委員はいらっしゃいませんでしたので、御報告をいたしたいと思います。

それでは、□□委員に議事進行をよろしくお願いいたします。

《 5 . 諮問案件の審議について 》

(1) 諮問案件の処理方法について

〇〇〇委員 では、個別品目の審議に入る前に、薬食審において審議中のまま現在審議が中断している案件がございます。そこでまずこれらの案件の取扱いを整理したいと思えます。

事務局は御説明をお願いいたします。

〇事務局 たびたびで大変恐縮です。お手元の資料 3 をごらんください。薬食審からこちらに移管されるまでの間、少し期間を置きましたので、やや審議が滞っておりましたので大変申し訳なく思っております。

「平成 21 年 12 月 9 日付けで諮問のあった 56 件の内訳と処理方法について(案)」です。分類としては 2 つに分かれておまして、一般審査型で審議中の案件というのが 12 品目ございました。従来は諮問を省略していた案件が 44 品目ございました。

一般審査型で審議中の案件 12 品目の内訳ですけれども、そこに 5 つ分類分けをしておりますが、まず薬食審の調査会における審議及び食安委におけるリスク評価が終了し、薬食審部会における締めくくり審議中であった案件が 1 品目ございます。

これは処理方法の案としては、本日の部会でワーキンググループの報告を受け、締めくくりの審議を行ってはどうかと考えております。

2 つ目は、薬食審の調査会における審議及び食安委におけるリスク評価は終了し、薬食審部会における締めくくり審議が予定されていた案件というのは 3 品目ございます。これも本日の部会で締めくくり審議を行ってはどうかと思っております。

3 つ目ですが、薬食審の調査会における審議会が終了し、食安委においてリスク評価中であった案件が 1 品目ございます。これは厚労省からの諮問を既に取り下げておられるため、改めて消費者庁から食品安全委員会へ諮問を行うこととしてはどうかと考えております。

4 つ目が薬食審の調査会における審議が終了し、食品安全委員会への諮問が予定されていた案件が 6 品目ございます。これは調査会の審議は終了したものとし、消費者庁から食品安全委員会へ諮問を行うこととしてはどうかと考えております。

6 番目、薬食審の調査会において審議継続中であった案件が 1 品目ございます。これは消費者委員会の調査会において引き続き審議を行うということかどうかというこの提案でございます。

2 つ目の分類になります。従来は諮問を省略していた案件、44 品目ございましたけれども、これは 3 つに分けて整理をしております。既許可類似品で薬食審調査会における審議が終了し、部会への報告が予定されていた案件が 15 品目ございますが、これは本日の部

会で簡易な審議を行ってはどうかと思えます。

2つ目、規格基準型で厚生労働省（消費者庁）の担当課の審査が終了している案件が5品目ございます。

再許可で厚生労働省（消費者庁）の担当課の審査が終了している案件が24品目ございます。合わせて29品目については、本日の部会で簡易な審議を行ってはどうかということになります。

そこになお書きですけれども、今後、先ほど御提案申し上げたように、規格基準型及び再許可に係る案件については諮問を省略してもよいものとしてスピーディーな審議をしていきたいと考えております。

こういった処理方法の案を御提案したいと考えておりますので、これに沿って審議を進めていただければと考えております。よろしく願いいたします。

〇〇〇委員 ただいまの説明につきまして、御意見等ございますでしょうか。本日の部会で締めくくり審議をする案件が4件、その他は資料のとおりでございます。

御意見がないようですので、原案どおり審査手続を進めたいと思えます。よろしゅうございますか。

（「はい」と声あり）

〇〇〇委員 ありがとうございます。

（2）特定保健用食品の安全性及び効果に係る審議（4品目）

〇〇〇委員 それでは、4件につきまして一般審査型の締めくくり審査を行う案件でございます。順次1件ずつ審議をしていきたいと思えます。

それでは、最初にグルコバスターカプセル、日清ファルマ株式会社について審議をしたいと思えます。

消費者庁より当該品目の御説明がありますが、ワーキンググループの座長をしていただきました〇〇参考人にも御出席をいただいておりますので、併せて〇〇参考人から御説明もお願いいたしたいと思えます。

それでは、御説明をよろしく願いいたします。

〇消費者庁食品表示課 消費者庁食品表示課の〇〇でございます。どうぞよろしく願いします。それでは、概要について御説明申し上げます。

商品名はグルコバスターカプセルでございます。申請者が日清ファルマ株式会社で、保健の用途といたしましては、本品は小麦アルブミン（小麦のたんぱく質）を含んでおり、糖質（でんぷん）の消化吸収をおだやかにするので、食後の血糖値が気になる方に適していますというものです。

関与成分といたしましては、小麦アルブミン 1.5g、0.19 小麦アルブミンとして 375mg が 1 日当たりの摂取目安量であるカプセル 9 粒に含まれておりまして、これを 3 食に分けて摂取するという形になります。

この申請の関与成分であります 0.19 小麦アルブミンに関しましては、形態が異なりますが、スープタイプのもので既に食後の血糖値が気になり始めた方の食生活の改善に役立ちますという内容で許可されているものと同じものになります。

平成 21 年 6 月 26 日に開催されました薬事・食品衛生審議会新開発食品調査部会において御審議いただきましたが、その形状や表示から医薬品との誤認を招く可能性があるのではないかと御意見を頂戴いたしましたことから、部会の下にワーキンググループを設けまして、8 月 14 日に御検討をいただいております。

説明は以上でございます。

〇〇〇委員 では、引き続き〇〇参考人、お願いします。

〇〇〇参考人 ワーキンググループは資料にあります 4 名のメンバーで、8 月 14 日に審議しました。審議の結果ですけれども、今までカプセル状の特定保健用食品は許可をされていません。一方で、特定保健用食品はこれまで個別商品ごと、品目ごとに適宜判断していたということです。一般的なカプセルのものについてどういう表示をすれば許可をするかしないかは、ワーキンググループでは議論できない、難しいということで、今回はこの製品自体どうかということで検討しました。

まず、一般的なことですが、健康食品の健康被害情報を見ますと、カプセル状の製品が圧倒的に多いという事実があります。カプセル状の製品というのは大量摂取されるのと、もう一つは、医薬品と誤認される可能性が非常に高いという心配があります。東京都の調査で、病気の治療や治癒の目的で健康食品を利用しているという実態が報告されています。

食品安全委員会の資料を見ましたが、この製品自体には安全性に問題がないという評価がされています。製品自体に問題がなくても、例えば医薬品的な効果を期待して利用し、それで治療効果があればいいんですけれども、治療効果が期待できるほどの作用がない場合、利用して病状が悪化するということも心配される、ということが議論されました。

結局は、この製品を見ると表示が血糖値であるということと、瓶に入っているということ、カプセルの形状ということで、どのように表示してもやはり医薬品との誤認は避けられないという判断がされました。結局すべての委員の方の一致した意見として、この製品は許可しないこととした方がいいのではないかと結論になりました。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。ただいまの消費者庁の説明、〇〇参考人の御説明について、早速審査に入りたいと思います。御意見をよろしく願いいたします。

どうぞ。

〇〇〇委員 そのときの議論として、カプセルというものを認めるか認めないかという問

題と、こういう血糖値、瓶、カプセルという形であるからだめだということで理解してよろしいですか。

要するにカプセルでやるとみんなだめだという意味ではないということですか。

〇〇〇参考人 基本的に錠剤カプセルを特保として認めないということではありません。その議論をワーキンググループでするといのはかなり難しいからです。ですから、この製品に関しては、許可をすべきではないということです。ただ、一般的な錠剤カプセルの製品としての判断については、今後、別のところで十分議論していただく必要があるという意見が出ていました。

〇〇〇委員 ほかにございますでしょうか。認めないとするとかなりインパクトが強い話になります。

どうぞ。

〇〇〇委員 やはり消費者の立場からしますと、今、〇〇参考人が説明なさったとおり、こういう形で特にテレビなどではCMが多いわけです。非常に健康にいいというよりも薬効があるみたいなどころまでやっていて、そこがそもそも自分のことながら非常に苦々しく思っていることですから、これはこういう形だと消費者に非常に誤解を与えるしかないわけだと思えます。お墨つきでもって商品売っているわけですから、なるべくそのお墨つきに対してきちんと担保できるようなことでないといけないと思えますし、血糖値、瓶、カプセルと3種類そろってしまうと、私は委員の1人としてこれはインパクトがあるかなんかろうが消費者にとっては誤解を与えると危険なのではないかなという気がいたします。

〇〇〇委員 ほかに御意見はございますか。

〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 確認ですけれども、ワーキンググループでは結局このグルコバスターの成分自身の安全性云々ということに関しては一切議論をせずに、結局形態とそれが一般消費者に与えるであろう印象ということを経験した結果、認めるべきではないという結論に達したと理解してよろしいのでしょうか。

〇〇〇参考人 基本的にそれに近いと思います。ただ、この製品のデータを見る限り、効果が認められたという摂取30分後、血糖値が上がるのをどの程度抑えていたかということを見ると、それほど作用が強いものではないことがわかります。作用が強くないということは、言い換えれば有害性も起きにくいであろうということが言えますが、効果がほとんどでないことは使い方によっては問題になることが恐らく出てくるだろうということも言えます。ですから、この製品については許可すべきではないという結果になりました。

〇〇〇委員 〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 私もワーキンググループに入れていただきました。なおかつ、これが審査に上ってきたときに委員として申し上げたことが、まさにすごく効果があるのであれば、これは医薬品として申請すべきであるし、この程度の効果がないものが医薬品の形状とこ

ういう形をもってすることによって、飲む方が医薬品的効果を期待しかねない。それによって医療にアクセスすることが遅れたりすることによる弊害が出てくるというのを一番心配するというので、これを認めることに反対させていただきました。

ですから、そういう意味で□□参考人がおっしゃってくださったことでこれを認めないことに全面的に賛成したいと思います。

○□□委員 ほかに御意見はございますか。この関与成分の薬効については調査会でもって議論をしたので、カプセル状であるかどうかについてが議論の的だと思います。

そうなりますと、もう一度、調査会に差し戻しても致し方ないなというような案件でございまして、この部会でもって結論を出すということになると思います。そのことにつきましても御意見はよろしいでしょうか。

大方の意見は認めないということのようでございますけれども、それで差し支えございませんでしょうか。

それでは、お諮りいたします。日清ファルマ株式会社より申請のありましたグルコバスターカプセルについて、特定保健用食品として許可はしないということはこの部会で決定させていただきます。よろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○□□委員 決しました。

それでは、続きましてリズムライフコーヒー無糖ブラック、リズムライフコーヒーマイルドミルク、花王株式会社より申請でございます。

御説明は消費者庁よりよろしくお願いいたします。

○消費者庁食品表示課 それでは、概要について御説明申し上げます。

商品名はリズムライフコーヒーマイルドミルクと、リズムライフコーヒー無糖ブラックでございます。

申請者が花王株式会社で、保健の用途といたしましては、本品はコーヒーポリフェノール(クロロゲン酸類)を豊富に含み、さらに、酸化成分(ヒドロキシヒドロキノン)を低減して、コーヒーポリフェノールの効果が引き出されるよう工夫されているので、血圧が高めの方に適していますというものです。

関与成分といたしましては、クロロゲン酸類 270mg、これは5-カフェオイルキナ酸としての量を表示するものです。1日当たりの摂取目安量が 185g で、食品の形態としては缶入りのコーヒー飲料でございます。

このものは焙煎工程で失われていくクロロゲン酸の量を多目にコントロールしたコーヒー豆から取った抽出液を□□□□□□いたしまして、焙煎工程で発生しましたヒドロキシヒドロキノンを減らしたコーヒーとなっております。

申請からこれまでの経緯についても加えて説明いたします。申請が平成 18 年 7 月 13 日でございます、平成 19 年 2 月 20 日までの 3 回の新開発食品評価調査会の審議を経まし

て、食品安全委員会に健康影響評価の依頼を行いましたのが平成 19 年 7 月 18 日でございます。

2 回目の新開発食品専門調査会の審議において出された指摘事項が資料 5 の追加資料になりますが、関与成分に関する疑義があり安全性の評価が困難であるため、新開発食品評価調査会において関与成分及び作用機序について総合的に確認の上、結果を報告願いたいという指摘でございましたので、平成 20 年 8 月 20 日からまた 3 回にわたりまして、薬食審の新開発食品評価調査会において御審議いただきまして、回答書を提出しております。

ヒドロキシヒドロキノンを低減することにより、クロロゲン酸の代謝物であるフェルラ酸の作用が引き出されるとする申請者の説明については、既許可品の作用機序と比較しても特に不明確ではないというものでございます。

この回答を受けまして食品安全委員会新開発食品専門調査会において御審議をいただきまして、評価結果が本年の 8 月 27 日に出されております。提出された資料の範囲内においては安全性に問題は無いと判断したということでございます。

新開発食品評価調査会の終了後になるんですが、薬事・食品衛生審議会の新開発食品評価調査会の委員より、ヒドロキシヒドロキノンを低減させることが機能性の発現に重要な役割を果たしているのでは、その量を表示すべきではないかとの御意見を頂戴いたしましたので、部会で御審議いただく前に表示見本の修正をいただきまして、成分分析表の下のカフェインの次にヒドロキシヒドロキノンの量を記載していただいております。

こちらの値に関しましては修正がございまして、資料番号の付いていないヒドロキシヒドロキノンを含有量の表示についてという書類をごらんいただきたいのですが、こちらに示してありますとおり、ヒドロキシヒドロキノンをカフェインの下に表示しまして、0.02~0.17mg と表示したいとしております。

この値につきましては、分厚いファイルの審査申請書のタグ 8 の品質管理のところをご覧いただきたいのです。8 の品質管理の方法に関する資料の 2-4 のところに製品規格とあります。大体真ん中ぐらいになるかと思えます。

こちらのページの表 5 の下から 4 項目目のクロロゲン酸類の上限値と、下から 2 項目目のヒドロキシヒドロキノンをクロロゲン酸類の重量比をかけた値を上限値としたいとしております。

こちらのヒドロキシヒドロキノンは 0.17mg で、関与成分であるクロロゲン酸類が 1 本当たり 270mg 含まれていた場合の有効性について申請者に確認をいたしましたところ、今度は製品概要をごらんいただきたいのですが、こちらの 43 ページと 44 ページに文献の 1-10 と 1-3 の要約が載っています。ラットの試験を基にいたしまして、□□□□□□□□のヒドロキシヒドロキノンをクロロゲン酸量の比率でも、ラットで有効性が見られるのでこれでも大丈夫ではないかと申請者は申しております。

更に量を表示するに当たりまして、審査申請書のタグ 7 の方にヒドロキシヒドロキノンの分析の方法の資料を追加しておりますとともに、本日また資料番号が付いていないので

すが、分析方法の書類を御提出させていただきますが、この2種類の分析方法でヒドロキシヒドロキノンの分析を行いたいとしております。

説明は以上でございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。ただいまの御説明に対しまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。

クロロゲン酸の降圧作用がヒドロキシヒドロキノンによって阻害される。その阻害されるヒドロキシヒドロキノンの量を減らすことによって、クロロゲン酸の降圧作用が出てくるということで関与成分となり得るといような話でございます。余り従来にないタイプの特定保健用食品です。

どうぞ。

〇〇〇委員 そういう意味では素人なので科学的知見は皆様方に教えていただきたいのですけれども、そもそも健康食品とは世にある食品が薬効はなくても健康のために役立つということで許可して売り出してくださいまでいっているんだらうと思うんですが、こういうふうに科学的ないろんな作用でもって現時点、世にある食品から姿を変えてというようなイメージがあるんです。前の花王の油と同じように、それとこれとは考え方、理念において違うものなのでしょうか、同じものなんでしょうか。特保のこの食品というのはこういうものに当たるものなのかどうかというのをどなたか教えていただければと思います。

〇〇〇委員 御回答になるかどうかわかりませんが、本来は健康食品は、これを摂取することによって健康増進を図れるということになるだらうと思うんですが、それを検証することは極めて困難だらうと思います。寿命が延びるとか脳卒中が減るとか、血圧に関しては例えば血圧が高い人を下げたときにどれだけよくなるのかということはもう既にわかっているわけです。

そうすると、血圧を評価項目として一定程度下がればそれなりの効果が期待できるだらうということはほかの降圧薬を使った臨床の試験から類推すると、血圧を下げることは脳卒中、心筋梗塞によいことだということで、血圧が下がることは健康増進になるだらうと類推することは特に問題はないのではないかなと。この食品で平均で4～5下がっていますので、もし年間の血圧平均値が4ぐらい下がれば、数値は2割ぐらい率が違うはずですから、ほかに有害事象がなければそのことは期待できるかもしれないということで、コレステロールとか血圧とか血糖とか下げればいいと確認されているものについては、それは下がっていればいいだらう。

これを摂取することによって高めの人が高血圧にならないとか、病気が予防されるとかということは多分将来は検証されるべきなんでしょうけれども、現状では極めて困難ではないかと思えます。

〇〇〇委員 それは非常によくわかるんですが、逆に今回、〇〇委員が指摘されましたように、そもそもこの世界に存在するある食品ではなくて、また新たに減ずるという意味ではつくり出すというのと違うかもしれませんが、濃縮したりそういう形でつくり出すもの

はわかるんですが、それを減じるために科学的なもので効果が出るような作用をしてわざわざつくり出して、それを健康食品と言うのはどうなのかなというのわからないんです。私の質問はわかりますか。

〇〇〇委員 そうすると、例えばこの申請食品については恐らくコーヒーそのものは降圧作用はあるんだけど、阻害物質が入っているもので降圧できないということでその阻害物質を除いたらいいのではないかということで、取り除くことが自然の食品ではないとなるわけですね。

〇〇〇委員 そうです。それが健康食品のこういうものに当たるのかどうかがよくわからない。

〇〇〇委員 この取り除いた食品について十分あるのかと言われると、新しく出てきた食品ですから、十分ない。でも、何か添加したとかそういうのとは違うようにも思うんですけども、これについてはもう少し科学の詳しい方たちが、取り除くことによってこのほかの有害指標が出るかどうかということについての検証がどうなんでしょうか。私が知る限りはこれに関しては余りないように思うんです。

〇〇〇委員 〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 今のお話ですけれども、20年ぐらい前にこういった機能性食品というものを我々につくれるかという議論があったときに、2つの行き方がある。1つは体に有効な物質を先ほど言われた濃縮とか新たに添加することで、その物質というのは食品由来のものですけれども、それで体にいいものをつくらうという考え方と、実はもう一つ食品の中には必ず体にとってマイナスの要素もあるので、そういうものを取り除いてつくるのも1つの機能性食品だろうというコンセプトがありました。

その後出てきた食品は、一部のアレルゲンを除く食品というのは別として、どちらかというプラスの効果を追加するような食品が多かったように思うんですけども、今回のこの食品はプラスの効果と同時にマイナスの方もちょうどあるから少し減らしてしまえという考え方で作られたものだと思います。機能性食品をつくる最初のコンセプトからいうとそれほど外れたものではないかなと思います。

〇〇〇委員 特定保健用食品の第1号がアレルゲン除去食品でございますね。たしか米のアレルゲンを除去したというので、除去したことによって健康効果を増進するというのも特定保健用食品のコンセプトに入るといったもの。

どうぞ。

〇〇〇委員 このものについては、先ほど〇〇先生がおっしゃったように、阻害成分を除くということでできています。そういう意味では新しいものなんですけど、この場合には〇〇〇で除去をしていますので、基本的には天然のものから除くものだけを除いたタイプです。食経験としてはほかに入っているものは基本的に同じだろうと思います。

前のエコナのと時の問題は、基本的に合成でつくり直していますから不純物が問題になったということで、完全に同じ扱いをする必要はないのではないかなと思います。

〇〇〇委員 ほかに御意見はございますか。

〇〇〇委員 追加で、この食品安全委員会から質問したのは実は私たちなので申し上げますと、結局関与の成分が最初のところはクロロゲン酸そのものだとおっしゃったということで出てきたわけですが、実際の濃度が動物実験でやられたときの結果で 10^3 から 1,000 倍濃度が違った条件下のもので関与成分だということが出てきたので、それはまずいのではないかとということでもう一度本当にこれが関与成分なのか、そうでないと関与成分についての安全性は保障ができないということで戻して審査をしていただいて、それが戻ってきたということでもあります。

だから、安全性に不安を持ったというより、関与成分が本当に正しいのか、そうでないとどの成分について安全性を評価したらいいのかどうかはわからなかったので戻したという経緯があります。

〇〇〇委員 ありがとうございます。ほかに御意見はありますか。御意見がございましたら、本件につきましては当部会として承認するというところでよろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、もう 1 件ございます。麦の葉うまれの食物繊維、株式会社東洋新薬よりの申請でございます。

御説明、よろしく願いいたします。

〇消費者庁食品表示課 それでは、概要について御説明申し上げます。商品名は麦の葉うまれの食物繊維でございます。申請者が株式会社東洋新薬で、保健の用途といたしましては、本品は、大麦若葉由来の食物繊維の働きで便通を改善します。お腹の調子を整えたい方やお通じの気になる方に適していますというものです。

関与成分といたしましては、大麦若葉由来食物繊維 667mg です。1 日当たりの摂取目安量は 3 袋で合計 15g、食品の形態としましては粉末の飲料でございます。

新開発食品評価調査会における審議の後、食品安全委員会に健康影響評価の依頼を行いまして、評価結果が本年 8 月 27 日に出されております。この評価結果におきまして、本食品にはビタミン K を含む大麦若葉末に加え、スピルリナ末が配合されていることから、抗凝血剤（ワルファリン）服用者及び医療従事者への情報提供のための注意喚起表示を行う必要があると判断したとされておりますので、食品安全委員会からの評価結果が出ました後に、ビタミン K に関する注意喚起表示を追加するとともに、表示見本の成分分析表にビタミン K 含有量を追記しております。

また、資料 6 の追加資料といたしまして、一覧表をお配りしているかと思っておりますけれども、大麦若葉末とスピルリナ末を含有する製品といたしましては、既に特定保健用食品の表示許可がなされているものや、現在申請中のものがございますので、大麦若葉末とスピ

ルリナ末の分析結果とそれぞれの配合割合から製品1日摂取目安量当たりのビタミンK含有量をお示ししてございます。

説明は以上でございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。大麦若葉の食物繊維で関与成分に関しては食物繊維ですので問題ないと思いますが、問題はビタミンKの含有量でございます。

製品の包装の注意喚起に摂取上の注意ということで、ビタミンK云々のことを記したということで申請してきたものでございます。御質問、御意見はございますでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇委員 表示の内容で便通を改善しますとずばりきているんですけども、こういう表示というのは今までありましたか。通常、おなかの調子を整え云々という気になる方へというのは見るんですが、改善するという。

〇〇〇委員 特保の一覧表がございますので、それを見ていただければ。参考資料5でございます。事務局の方、どれか御指摘願います。

どうぞ。

〇〇〇委員 私たちが調査会で審査をしたときも、改善という言葉はどうしようという話題は出たと思います。ただ、今まで何回か東洋新薬さんが出されているもの、例えば参考資料5で見ますと、2ページ目のところにはたくさんの類似製品があります。ここで便通の改善にという言葉がずっとあるということです。前例があるのでここでそれをなしにしようということではできないでしょうということであったと思います。

〇〇〇委員 わかりました。

〇〇〇委員 〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 今のお話なんですけれども、字が小さくて全部読み切れていないんですが、改善しますではなくて改善に役立ちますという表現もあるんですけども、改善しますというのはあるのでしょうか。私も先生のおっしゃったように改善しますと言い切ることに対する違和感を持ったんです。

〇〇〇委員 例えば2ページの33番、おなか大切青汁というものの許可を受けた表示内容というところに、便通の改善に役立ちます。3ページの55番、ファインクリア、便通を改善しますと言い切っています。この改善しますという表現が私も気になったんですが、既にこういう形で許可されているならばあえてここだけこれを議論するのも行き過ぎかなと解釈しました。

〇〇〇委員 各所に出てきていますので、継続性という意味からあえて不許可にはなかなかできないということでございます。

〇〇〇委員 これをもって不許可にはできないかもしれませんが、相手が嫌といえども、改善に役立ちますと書いていただくことは1つの方法だと思います。

引き続きよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇〇〇委員 この摂取上の注意のところ「お召し上がりの際には、水分を多めに摂られることをおすすめします」と書いてありますが、白い表紙の7ページの下の方で(3)本食品の摂取上の注意についてで、水分摂取量が少ない場合、糞便量の増加が少量になって便が硬く小さくなるというようなことが書いてあるんです。そうすると、たくさんとることをお奨めするのではなくて、そうしないと弊害が起きてくるわけなので、お奨めするぐらいの表示ではない必要があるのかなと思いました。

もう一つ、5ページの(6)抗原性試験のモルモットのところの一番最後の行、その結果、被験物質投与群ではいずれもアナフィラキシー症状は見られなかったとなっていますが、5匹のモルモットというのは私はよくわからないんですけども、このモルモットというのはアレルギー体質になっているモルモット、こういうものに対して食物アレルギーを持っているモルモットというものに対してなされたのかどうかを教えてくださいたいのです。

この5匹に対してアナフィラキシー症状が見られなかったことは表示にはつながらないのかもしれないんですけども、これがどういう意味をこの審査の中で持つのかというものの等を含めて教えてください。

〇〇〇委員 お答えはどなたがしますか。

〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 〇〇先生の方がいいかもしれませんが、モルモットの試験はこれを検体としてモルモットに打って感作をして、後でもう一回打ったときにアナフィラキシーというショック症状が起きるかどうかなどというのを見る方法です。

ですから、モルモットはもともと食物アレルギーとかそういうのは持っていないです。あらかじめそういうふうにもしそういう作用を持っているものだったら起きるように前処置しておいて、後で処置するものなので、かなり一般的に行われている方法です。

〇〇〇委員 私の理解ではアレルギー症状というのは1回事前に投与しておいて、それだけで感作されるものではなくて、体質のあるものだけがそれによって感作されると理解していたので、この方法で何がわかり、何をここから導いてどう認可に結び付くのかという道筋がわからなかった。

〇〇〇委員 この試験ではそういうアレルギー症状を起こす作用があるかどうかということをチェックする試験法でして、そのものをこの週1回3週間の投与をして、そうすると普通だったらそういう作用を持つものだったら、また同じものを投与するとアレルギーが出るようになってくるんです。

こういう試験をすることによってそういう作用が認められなかったということは、一般的そういう物質がアナフィラキシー症状を起こす作用はないと推定するものです。勿論、動物とヒトで差がありますから限界はありますけれども、一般的にそういう結論を出してもいいと考えられているものです。

〇〇〇委員 それは普通のことですか。

〇〇〇委員 抗原性試験という一環の中でモルモットは感受性の高い動物といわれておりますので、それで動物としてモルモットを用いて、この大麦若葉末自身に抗原性があるかどうかということ調べてということでございます。

〇〇〇委員 それでアレルギー性は調べられるということなんですね。

〇〇〇委員 抗原性ですね。一般的には比較的動物でも感受性の高い動物を用いるという形で調べております。

〇〇〇委員 この試験でモルモットはもともとそういうアレルギーに対して感受性が高いといわれているものであるということと、この場合にはこのものを3週間繰り返し、1週間に1回繰り返し投与しているということと、そういう感受性を高めるために更にアジュバントというものを投与して、一応感度の高い状況にしておいてやってネガティブだった、陰性だったということで、一般的に抗原性がないと判定していい結果だと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。実感とは合わないんですが、それが科学的根拠であるならば、了解いたしました。

〇〇〇委員 最初の御質問の水分を多目にとられることをお奨めしますというのは、食物繊維を関与成分とするものでしたら共通の話だと思うんです。

〇〇〇委員 今までそれで通ってきたというのは、歴史的な事実として了解しております。ただ、多分そういう場には私のような素人というか、これを使うときに使う人間がどういうことを起こすかというところの人間が入っていなかった、あるいは私もこういうものを読んだときに自分のそういうものを感知するレセプターの数が少ない、決して多い人間ではないと思っているので、今までそうであったということが今後もこういう会議において続くのであれば、科学的根拠だけではなくて、消費者庁に移って社会がどうこれによって行動を起こし得るか、どんな危険があり得るかということを検討していただく機会に是非していただきたいと思います。

〇〇〇委員 それにつきましては、現在消費者庁で健康食品の表示の在り方の検討会というものをつくっております、来年3月をめどに答申をまとめる。その答申を受けたら今度は消費者委員会でもって検討することになっておりますので、特保の在り方についても一度消費者委員会で検討する。そうしますと、この新開発食品部会というものもおのずからまた性格が違ってくるんだというふうな御理解でよろしく願いいたします。

どうぞ。

〇〇〇委員 でも、これは消費者の方の安全・安心を担保してほしいと思うんです・許可するときに意見を一言、全体的な表示方法の改善というはあるんですけども、例えばせつかく〇〇委員の方からの提出資料のところにもありましたように、今回ビタミンKがいただくと124.0と飛びぬけて多いわけですね。ここにも書いてありますように、ビタミンKの摂取にして疾患を持つ方、医師からビタミンKの摂取について注意するよう言われている方云々とちゃんと書いてありますけれども、やはりこの問題はこれまでのビタミ

ンKよりも非常に多いということで、やはりビタミンKを取り過ぎだと何らかの作用が出てくるということなんでしょう。

ですから、この表示のときに付帯意見みたいな形でこのビタミンKを例えば一番最後の取扱上の注意欄の記載の順序について含有する、しないにかかわらず、記載の順序を変えろとか、一番危険なところはちゃんと大文字で書くとか、アンダーラインを引くとか、そういうことをやれというぐらひは消費者委員会に変わったわけですから言ってもいいのではないかと思うんです。これは個々のところではありませんのでという気がいたしますが、いかがでしょうか。□□委員、そういうことですよ。

○□□委員 はい。

○□□委員 今の御意見に対しまして御意見はございますでしょうか。現物がございませうけれども、この表示につきましてもう一度再検討するように求めたいという御意見です。どうぞ。

○□□委員 表示の件なんですけれども、水分を多目にとられることをお勧めしますと書いてあって、一方でこれは100ccの冷水またはお湯に溶かして飲んでくださいと書いてありますね。そうすると、これはどういう意味なのか。水に溶かして更にたくさんお水を飲めという意味なのか、この100ccで十分なのか、その辺がわかりません。そこだけ読んでしまうと、これを100ccの水に溶かして、場合によっては1リットルぐらひの水を飲まなければいけないと誤解を与えてしまうのではないかという危惧をしています。

○□□委員 ほかに御意見はございますでしょうか。

どうぞ。

○□□委員 水をたくさん飲みなさいというのを付け加えたのは最近ですね。ですから、私としては余り意味がないと考えています。審査をしたときにも水をたくさんとりなさいということも委員からも意見は出ませんでしたし、一応摂取の方法がこのような量でお飲みください、それを1日に3回ということで十分だろうと考えています。かえって多い情報量の方が消費者には混乱を招くようになるかと思えます。

もう一点はビタミンKの問題ですけれども、これは食品安全委員会からの御意見ですからきちっと考えなければいけないでしょうが、同じKのときでは、いわゆる納豆のたぐいの場合にははるかに多い量ですね。600 μ g以上という場合には確実にワルファリン等を書きなさいということをお知らせしましたが、私自身も今これは答えられないのですが、数十 μ gのものが3回、それぐらひの量が果たしてそれに値するかどうかというところは答えられません。

かつ、こういう問題を表示の中に注意喚起として入れる場合には、ある一定のコンセンサスみたいなもの、ルールみたいなものがあればいいだろうとは考えています。今後もこれまでも、私たちが調査会でいろいろ表示の問題で指摘事項を出しました。その場合にも前例があるからということになかなかうまく回らない場合もあるし、それは表現の自由等の兼ね合いだと思いますけれども、これだけたくさんになると、ある一定の種類の

食品に関しては比較的同類の表示あるいは注意喚起の方法があってもいいでしょうとは思いますが。

消費者庁でこういう形で考えるようになれば、今後の過程の中でどの程度までだったら統一的な表現にしていけるかということは今後考えることが必要だろうと思っております。

〇〇〇委員 ありがとうございます。ほかに御意見はございますか。

〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 今回のビタミンKの件ですけれども、私もすごく気になっていて、おっしゃるように量的には大したことはないと思うんですけれども、ワルファリンに対する反応性はかなり個人差が強いので、かなり動く方もないわけではないので、こういう形で書かれた場合には、先ほどおっしゃったようにこのところは下線を引いたり何かして、ある程度わかりやすいようにしておかないと、これだとわかりにくいんです。

そういうふうに言われた方はということで普通に書かれているんですけれども、このところは注意喚起する意味で入れられたのだと思うので、そこは入れた方がいいのではないかなという気がいたします。

〇〇〇委員 〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 ビタミンKの場合は、今、〇〇先生が言われたようにワルファリンとかそういう医学的な部分と非常に関わりが深いところなので十分注意をして悪いことはないかなと思います。

もう一つ、先ほど水の方なんですけれども、これはなかなか難しい問題で、まず先ほど水に溶かしてから更に水を飲むという話が出ましたけれども、これはそもそも水に溶かして飲むということが前提であったにもかかわらず、消費者によってはそのまま粉末で口に入れるケースというのがあったようなんです。それでのどに詰まって危険であるということがあって、それで注意喚起表示に水に溶かしてお飲みくださいということが付いたような記憶があります。

例えば一覧表の8ページ辺りにサイリウムのもので並んでいますけれども、この注意喚起表示を見ると、粉末は決して直接口に入れず、冷水に混ぜてお召し上がりください。のどに詰まることがあります。そのほか、延々といろいろな注意が続きます。これはどんどん注意喚起というのが長くなってきてとても読む人がいないのではないかというぐらい長くなってきてしまって、そういう問題がこういう食品には付いてくるわけですが、こういういったものをどういうふうに取り扱うかということも考えてみる必要があるのかもしれないです。

これは見方によっては、ではこんな危険な食品はやめた方がいいのではないかという、今の消費者の立場ということを非常に重視して考えていくとそういうことにもなりますね。グミの問題などと非常に似ているところがあると思うんです。

誤解されるといけませんけれども、すべての食品はある種のリスクを持っていると食品の研究者としては思っておりますので、どの程度までそういう注意喚起というのをきちん

とすべきかということに関しては非常に悩ましいと思っているところなのですが、こういう水の問題でもそういうことがあるということを経験している材料にして、いい制度にしていければいいかなと思っています。

〇〇〇委員 御意見はございますか。

どうぞ。

〇〇〇委員 今、委員がおっしゃったように、食品はある種のリスクがすべてあるのかもしれないし、そういう考え方は大事だと思いますが、今回の私たちのやっていることは、特保としていわゆるテレビなどで流されますと厚生労働省が効果、効能をうたうことを許可した食品と違って特別な食品という位置づけになりますので、そこが一線を引かれるところなのかなと、私もテレビの宣伝を見るのがとてもつらいときがあります。

そういう視点で先ほど役立ちますではなくて改善しますみたいに言い切ることはより広く効果、効能を食品でしかないものをより広く大きく評価させる、ミスリードさせる基にはならない存在でありたいと思っています。

〇〇〇委員 いろいろ御意見を伺いますと、この部会でこのままの形でもって承認するというのは尚早だと。手続としましては第1調査会と第2調査会も出てございますので、調査会にもう一度御審議をお願いするということになるかと思えますけれども、それにつきまして御意見はいかがでしょうか。

〇消費者庁食品表示課 先ほど御議論いただいていた水分摂取の注意喚起なんですけれども、食品安全委員会からの指摘事項に対しての回答として出ている関係がございまして、厚い方の回答書のグレーのタブです。真ん中より少し後ろなんですけれども、添付1-1のタブが付いているもっと前のところになります。こちらの6ページです。

〇〇〇委員 食品安全委員会からの指摘事項に回答があった結果、注意喚起表示としてもしやる際にはそのように認めることをお勧めしますという経緯ですね。

〇〇〇委員 これは水分摂取が十分でないとその食品の効果が発現しにくいということなんでしょうか。そうではなくて、水分摂取が少ない人がこの食品をとるとかえって宿便などの弊害を起こすということではないんですね。そういう意味での注意喚起ではなくて、この効果をよりよく出すために水分摂取が多い方がいいという解釈でよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 水分摂取が少ないと健康障害を起こすので水分を多目にとってくださいと。

〇〇〇委員 ということで、この水分摂取が少ない人がこういう食品をとるとかえって問題を起こすということではないんですね。そういうことでなければわざわざ書かなくてもよさそうだと思うんです。ごく一般的な水分摂取と思うので、特にこの食品に限ったことではないように思うんです。

〇〇〇委員 そうですね。この商品に限ったことではありません。

〇〇〇委員 そうなんでしょうか。最初の下線が引いてある部分で、大麦若葉末が大腸に疾患を有する方に有害事象を引き起こす可能性も考えられるためと書いてあるということは、飲まない有害事象が起こるということではないんですか。これは水とは別の問題な

んでしょうか。1 だけですか。1 は水とは関係ないということですね。ごめんなさい、それは読み間違えていました。

○消費者庁食品表示課 食品安全委員会の指摘に対して注意喚起の文章自体は申請者が考えたものですので、結論としてこういった表示が適切かどうかというのは御審議いただいた結果でよろしいと思います。ただ、指摘事項に対する回答という経緯を御説明させていただきます。

○□□委員 どうぞ。

○□□委員 先ほどもおっしゃったように、やはり消費者の知識とかそういうものがどんどん逆に少なくなって、今、水分を十分に取ってくださいというのは一般的に全部言えることだと思えます。そこら辺ほかのところには書いていなくて、わざわざここに書かなければいけないんだという問題でもあると思うんです。

そういうときに前例がないからということでいいのどうか。先ほどの便通に効きますとか、そういう話も前例があるから今回はそれで許可せざるを得ないかもしれませんけれども、それだけ薬効みたいなところに近いような表現方法でいいのかどうか。今まではもうそれでOKしてきたわけですが、これからこちらの方に移った機会に、そういう断定的な言い方というのはやめた方がいいと、ほかのも全部見直そうという方向でやる、この消費者委員会が指摘するという権限もあるのではないかと思うのですが、いかがでございましょうかという話です。

ですから、これに関して言えば、全般的に書くのか、これだけにわざわざ付ける必要はないという気もしないでもないです。どうせもっとこれは広い話だと思うんですけれども、その2つを是非皆さん方に新しい消費者委員会としてお考えいただきたいと思えます。

○□□委員 消費者庁としては、食品安全委員会からの指摘事項に対して企業が回答としておっしゃる際には水分を多目にとらせることをお奨めしますと回答してきたことに対して、この部会でもってまた変えるように指示してもいいという御見解ですか。

○消費者庁食品表示課 それにつきましては、そういった案件も含めて諮問させていただいていますので、御議論いただいた結果をいただければと思います。

○□□委員 変更を求めるとなったら、その手続としてはもう一度調査会に下ろすんでしょうか。部会では余り細かい議論はしにくいですから、調査会に下ろしたいです。

○事務局 済みません。事務方から御説明させていただきます。内容的なものに関してはまた調査会に下ろすということは考えられますけれども、表示の在り方についてはここの部会での検討で決めていただいてもいいのではないかということです。

○□□委員 だそうですので、ここの部会でこの表示の在り方について御議論をいただければと思います。

どうぞ。

○□□委員 この場合は 100cc の水に溶かして飲めばいいのか、それとも更にプラス飲まなければいけないのか、そういうところの作用の面からきちっともう一度調べ直さない

表示についても結論が出ないと思うんです。ですから、その面も含めて検討して下さるようお願いしたらいかがでしょうか。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇〇〇委員 私は1袋を100mlの水に3回飲んだ形で試験は出ていると思います。ただ、それは高齢者ではない、そういう試験に参加する方は若い人の方が、女性が多いということで、そういうことでの100あるいは150とかだと思えます。

また、更にそれを何ccに溶かして飲めば出てくるのかということ、もう一回試験をやらなければいけないと思います。それは私としては非効率だと考えます。

また、食品安全委員会の指摘事項というものは、高齢者に対して注意喚起をしてくださいと限定的ですね。そうであれば、表示は細かくなってしまいますが、一般の高齢者は水をたくさん飲む方がこういう便秘というものになりにくくなるというというのは一般的なことに思えてなりません。これをもう一度表示の中に入れるということであれば、高齢者の方は水を多く飲むが一般的ですので、余り意味がないように私自身は考えます。

〇〇〇委員 〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 私も最初、100mlでは足りないから水を飲むというのならば、最初から200に溶かすとか300に溶かせでいいのではないかと思ったんですが、今のお話を聞きましてなるほどなと思ひまして、一般の健康の方で100mlで足りるという場合と、高齢者その他特殊な場合で足りないとなれば水を更にたくさん飲んでくださいというような一般的な書き方でいいのかなと、わかりました。理解しました。

〇〇〇委員 ほかに御意見はございますでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇委員 今、これが100mlのもので飲むのが一般の人にそれで十分である。ただ、この説明のところに、もし少ない量だと弊害が起こると書いてあるので水と飲む、なおかつこれは水に溶かさないうで飲んでしまう人がいるということが前提としてわかっているのであれば、そこの部分を強調して書いて、勿論お年寄りはずっととるということを書くのは構わないんですが、私が最初に質問させていただいたのは、水分が少なかつたときに弊害が起こるのであれば多めにとられることをお奨めしますではなくて、必ずとってくださいとなるのではないのでしょうかということだったので、そこら辺のことを適切な利用を促すための言葉に変えていただければいいのではないかなと思います。

〇〇〇委員 わかりました。ほかに御意見はございますか。

それでは、この部会では表示方法につきましてより適切なものに変えるようにすることで、その変え方につきましては私に一任させていただいて、もう一度この部会の審議にかけるということで今回はペンディングという形にさせていただきたいと思いますが、いかがでしょうか。よろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

〇〇〇委員 それでは、表示の中身につきましては私の方に一任させていただきます、

次回にお諮りしたいと思います。

4件の審議が終わりまして、それでは、審議を行った案件につきまして不承認のものが1件、ペンディングのものが1件ございましたということで、承認されたものは2件ということになりました。それにしがいまして、答申案をつくりたいと思います。答申案につきましては、資料8-1でございます。日付は本日の日付になると思いますが、消費者委員会委員長松本恒雄殿、消費者委員会新開発食品調査部会部会長田島眞、新開発食品調査部会報告書。

「平成21年12月9日付け消食表第57号をもって諮問された『グルコバスターカプセル』『リズムライフコーヒー無糖ブラック』『リズムライフコーヒーマイルドミルク』『麦の葉うまれの食物繊維』について審議した結果、別記のとおり議決したので報告するという話で、審議経過は省略します。

審議結果、「平成21年12月9日付け消食表第57号をもって諮問された別紙の食品については、その安全性」、このところを許可品目のみを記入してあとのものは削除して答申をしたいと思います。

というので、許可品目はリズムライフコーヒー無糖ブラック、リズムライフコーヒーマイルドミルクの2点が許可品目になります。あとの2点につきましては、ペンディングのものについてはペンディングですので報告はしなくていいと思うんですが、非許可というのは答申する必要があるんですか。

○事務局 申し訳ございません。許可の場合はそのまま書くということですがけれども、非許可の場合も一応これは非許可とすることを書いたものにしたいということになります。

○□□委員 わかりました。それでは、非許可品につきましては、その旨答申することになりますので、その文案につきましては部会長に御一任させていただくということで構わないと思いますので、一任させていただきたいと思います。

麦の葉うまれの食物繊維については、答申はペンディングという形にさせていただきたいと思います。よろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○□□委員 それでは、本日部会で議決した内容につきましては、消費者委員会新開発食品調査部会運営規程第8条に基づきまして、消費者委員会委員長の同意を得て委員会の議決となります。その上で内閣総理大臣へ答申を行うこととなりますので、内閣総理大臣あての答申書(案)は資料8-2になります。

○事務局 資料9-1になります。内閣総理大臣あてになります。消費者委員会委員長の名前で出します。

○□□委員 では、消費者委員長の名前で出しますので、事務局の方で読み上げをお願いいたします。

○事務局 では資料 9-1 に答申書がございますので、今の御議論の結果に沿って、読み替えるような形で読み上げたいと思いますので、御確認をお願いします。

答申書、平成 21 年 12 月 9 日付け消食表第 57 号をもって諮問された食品の安全性及び効果の審査について、下記のとおり答申する。

記として、平成 21 年 12 月 9 日付け消食表第 57 号をもって諮問された「リズムライフ コーヒー無糖ブラック」「リズムライフコーヒーマイルドミルク」については、その安全性及び効果につき審査を行った結果、特定保健用食品として認めるとした上で、なお、「グルコバスターカプセル」については不許可とするということなのですが、細かい文言については部会長と調整の上決めるということにしたいと思いますが、不許可の理由としましては、食品の形状が医薬品と誤認される恐れがあるためといったような趣旨の理由で不許可ということにしてよろしいでしょうか。

では、そのような形で部会長と調整をさせていただいて、作成したいと思います。よろしくをお願いします。

○□□委員 以上で審議案件は終了でございます。

次に報告案件が 44 件ございます。既許可類似品 15 件、規格基準型 5 件、再許可申請が 24 件ございます。

○□□委員 ごめんなさい、それに入る前に先ほどの不許可の理由のところなのですが、前の委員会のときにカプセルという形状をもって特保として認めないということとはできないという法律上か何かの条項があると伺ったことがあるので、カプセルの形状だけを理由に挙げるのではなく、□□先生のワーキンググループでありましたように、3つの血糖値、瓶、カプセルというところを併記していただきたいと思います。済みません、お願いします。

○□□委員 わかりました。

(3) 「既許可類似品」に係る案件の審議 (15 品目)

○□□委員 それでは、まず既許可類似品 15 品目について、消費者庁より御説明をお願いいたします。

○消費者庁食品表示課 お手元の資料 7-1 と資料 7-2 の 2 つの資料で御説明いたします。資料 7-1 は規格基準型や再許可申請以外の報告品目の一覧になっております。資料 7-2 につきましては、各品目の原材料の配合等が記載されたもので、資料 7-1 の一番右側の欄の数字が資料 7-2 のページとリンクしております。15 品目ございます。

まず資料 7-1、一覧表の番号 1 の商品について御説明いたします。番号 1 は「豊かな香り カテキンほうじ茶」で、申請者は株式会社伊藤園でございます。本品は茶カテキン

を関与成分といたしまして、血清コレステロール、特にLDL（悪玉）コレステロールを低下させるのが特徴で、コレステロールが高めの方の食生活の改善に役立つ旨を標榜するものでございます。

既許可品であります「引き締まった味 カテキン緑茶」と関与成分は同一で、原材料の茶葉を緑茶からほうじ茶に変更した製品となっております。

茶葉の変更のみであり、関与分量も変更がございませんので、当該品においては有効性に関するヒト試験は行っておりません。

次は一覧表の番号2～4の「喜々大麦若葉茶」「麦の葉しずく茶」及び「若葉物語」¹で、申請者は株式会社東洋新薬でございます。本品は難消化性デキストリンを関与成分といたしまして、糖の吸収を穏やかにするので食後の血糖値が気になる方に適する旨を標榜するものでございます。

既許可品であります「よもぎ生活」と関与成分は同一ですが、その他の原材料が異なっておりますので、当該品によるヒト試験で有効性等を確認しております。

一覧表の番号5の商品について御説明いたします。番号5は「カテキン緑茶プラス」で、申請者は株式会社伊藤園でございます。

本品は茶カテキンを関与成分といたしまして、体脂肪が気になる方に適する旨を標榜するものでございます。

既許可品であります「引き締まった味 カテキン緑茶」と中身は同一ですが、保健の用途をコレステロールから体脂肪に変更した製品となっております。このため、当該品によるヒト試験を行いまして、体脂肪に関する有効性を確認しております。

次は一覧表の番号6と7の「ヘルシアウォーターw」と「ヘルシアスパークリングs」で、申請者は花王株式会社です。

本品は茶カテキンを関与成分とし、エネルギーとして脂肪を消費しやすくするので、体脂肪が気になる方に適する旨を標榜するものでございます。

既許可品であります「ヘルシアウォーター」や「ヘルシアスパークリング」と保健の用途は同一で、原材料の配合割合などは異なっております。

ヒト試験において既許可品との比較を行ってございまして、既許可品と有効性は同等と考えられるとしております。

一覧表の番号8「黒烏龍茶OTPP」で申請者はサントリー食品株式会社です。本品はウーロン茶重合ポリフェノールを関与成分とし、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させるので、食後の血中中性脂肪の上昇を抑え、脂肪の多い食事を摂りがちな方、血中中性脂肪が高めの方の食生活の改善に役立つ旨を標榜するものでございます。

既許可品の文言を変更しておりますので、ヒト試験において有効性を確認しております。

¹ 番号2～4の品目については、大麦若葉末を含むことから、部会終了後、「麦の葉うまれの食物繊維」の調査審議で指摘された問題点と同様に、ビタミンKに係る含有量の表示と注意喚起表示についてさらに検討が必要であるとされ、継続審議とすることとされた。この扱いについては、本部会の各委員の了承を得たところである。

次は一覧表の番号 9 と 10 の「おいしく彩るベジ&Ca」と「カルベジ」²で、申請者は株式会社東洋新薬でございます。本品はカルシウムを関与成分とする骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれない旨を標榜いたします疾病リスク低減表示のものでございます。

既許可品であります「黒酢とカルシウム」と保健の用途は同一です。疾病リスク低減表示の申請であるため、有効性に関するヒト試験は行っておりません。

次に一覧表の番号 11 の「カルシウムの多い豆乳飲料」で、申請者は株式会社フードケミファでございます。本品はカルシウムを関与成分とする骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれない旨を標榜する疾病リスク低減表示のものであります。

既許可品である「飲む豆乳ヨーグルト仕立て」と保健の用途は同一です。疾病リスク低減表示の申請であるため、有効性に関するヒト試験は行っておりません。

次に一覧表番号 12 の「リメイク メナキノン」で、申請者は協和発酵バイオ株式会社でございます。本品はビタミンK2を関与成分とし、カルシウムが骨になるのを助ける骨タンパク質（オステオカルシン）の働きを高める旨を標榜するものでございます。

既許可品であります「キューピー カルK2」と関与成分は同一ですが、その他の原材料は異なりますので、ヒト試験において有効性を確認しております。

次は一覧表番号 13 と 14 の「キシリトールガム<フレッシュミント>」と「キシリトールガム<ライムミント>」で、申請者は株式会社ロッテでございます。

本品はキシリトール、マルチトール、リン酸一水素カルシウム、フクロノリ抽出物を関与成分とし、虫歯の原因にならない甘味料及び歯の再石灰化を増強する成分を配合しており、歯を丈夫で健康に保つ旨を標榜するものでございます。

既許可品であります「キシリトールネオ<ピンクミント>」と原材料の配合割合などは異なりますが、香料以外の原材料は同じものを使用しており、既許可品と同等の有効性を有するとしております。

次は一覧表番号 15 の「ブレンディ深煎りカフェオレコーヒーオリゴ糖入り」で、申請者は味の素ゼネラルフーズ株式会社でございます。本品はコーヒー豆マンノオリゴ糖を関与成分とし、ビフィズス菌を適正に増やして腸内環境を良好に保つので、お腹の調子に気をつけている方に適する旨を標榜するものでございます。

既許可品であります「ブレンディカフェオレコーヒーオリゴ糖入り」と原材料の配合割合などが異なりますが、既許可品と同等の有効性を有するとしております。

説明は以上でございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。ほとんどが名称変更、配合の一部変更でございます。関与成分に関する変更があったものはいずれもありませんということで、類似許可品目の許可申請ということでございます。

² 番号 9、10 の品目については、スピルリナ末を含むことから、部会終了後、「麦の葉うまれの食物繊維」の調査審議で指摘された問題点と同様に、ビタミンKに係る含有量の表示と注意喚起表示についてさらに検討が必要であるとされ、継続審議とすることとされた。この扱いについては、本部会の各委員の了承を得たところである。

ただいまの御説明につきまして、御質問はございますでしょうか。

それでは、本件につきまして、当部会として了承いたすことにしたいと思います。

(4) 「規格基準型」に係る案件の審議 (5 品目)

〇〇〇委員 それでは、続いて規格基準型の御説明をお願いいたします。

〇消費者庁食品表示課 参考資料 4-2 の諮問書をごらんください。5 ページ目でございます、16~20 番の品目になります。難消化性デキストリンを関与成分といたしました粉末飲料 5 品でございます。

以上でございます。

〇事務局 御確認いただけましたでしょうか。参考資料 4-2 で一覧になっていますけれども、16~20 番です。ここの経緯等を見ていただくと、一番右端ですが、規格基準型というところで、株式会社東洋新薬のものが 5 品目並んでおります。こちらを指しております。

その次、再許可があったということをお願いします。

〇〇〇委員 いずれも難消化性デキストリンということで規格基準型となっていますので、基準さえ満たせば自動的に承認するというものでございます。

(5) 「再許可」に係る案件の審議 (24 品目)

〇〇〇委員 では、続きまして、再許可申請 24 件、御説明をお願いいたします。

〇消費者庁食品表示課 同じく参考資料 4-2 の諮問書の 21~44 番までの 24 品目が再許可申請のものになります。

以上です。

〇〇〇委員 これも自動的に承認する、許可するというところでございますので、よろしゅうございますか。

それでは、申請どおり許可するという事に決しました。

それでは、続いて答申は必要なんですか。

〇事務局 資料 8-2 をお願いしたいと思います。資料 8-1 のクリップどめの後ろに 8-2 が付いておりまして、44 品目についての審議結果です。

〇〇〇委員 消費者委員会委員長松本恒雄殿、消費者委員会新開発食品調査部会部会長田島眞。新開発食品調査部会報告書。

「平成 21 年 12 月 9 日付け消食表第 109 号をもって諮問された 44 件の品目について審議した結果、別記のとおり議決したので報告する」。

審議経過、平成 21 年 12 月 9 日付け消食表第 109 号をもって諮問された別紙の品目の安全性及び効果について、No. 1～15 の品目（既許可類似品）については薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会における審議結果を踏まえ、平成 21 年 12 月 25 日開催された新開発食品調査部会において審議を行った。

また、No. 16～20 の品目（規格基準型）及び No. 21～44 の品目（再評価）についても、平成 21 年 12 月 25 日に開催された新開発食品調査部会において審議を行った。

「2. 審議結果」は平成 21 年 12 月 9 日付け消食表第 109 号をもって諮問された別紙の食品について、その安全性及び効果につき審議を行った結果、特定保健用食品として認めることとして差し支えない。³

「3. その他」、健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令第 4 条に基づき、内閣総理大臣は、特定保健用食品の安全性及び効果について消費者委員会の意見を聴くこととされているが、規格基準型及び再許可に関わる案件については、今後、消費者委員会における安全性及び効果の審査を経ているものとして取り扱うこととし、諮問を省略してよいものとしたということで、44 件の一覧表が載っております。よろしゅうございますか。

（「はい」と声あり）

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、消費者委員会委員長から内閣総理大臣あての答申書につきましての説明は事務局からお願いいたします。

〇事務局 資料 9-2 に沿って読み上げをさせていただきます。資料がたくさんございまして、探すのにお手数かと思いますが、資料 9-1 でクリップどめをしてある資料の 2 枚目になります。よろしいでしょうか。

では、読み上げさせていただきます。答申書として、「平成 21 年 12 月 9 日付け消食表第 109 号をもって諮問された食品の安全性及び効果の審査について、下記のとおり答申する」。

記として、「平成 21 年 12 月 9 日付け消食表第 109 号をもって諮問された別紙の品目については、その安全性及び効果につき審査を行った結果、特定保健用食品として認める。

なお、『健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令』第四条に基づく特定保健用食品の安全性及び効果に関する消費者委員会への諮問のうち、『規格基準型』及び『再許可』に係る案件については、今後、消費者委員会における安全性及び効果の審査を経ているものとして取り扱うこととし、諮問を省略してよいものとする」という内容を一緒に書き添えて答申をしてはどうかということでございます。

³ この 44 品目のうち、番号 2～4、9 及び 10 の 5 品目については、脚注 1、2 で述べたとおり、部会終了後、継続審議とすることとされた。

2枚目に別紙として案件の一覧表を添付したいと考えております。

以上でございます。

〇〇〇委員 今回の答申案につきまして、よろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

〇〇〇委員 ありがとうございます。以上で本日の議事は終了いたします。事務局から何かございますか。

〇事務局 ないです。

〇〇〇委員 それでは、本日はこれにて閉会させていただきます。お忙しいところ、お集まりいただき、ありがとうございました。

どうも長時間にわたりまして、御審議ありがとうございました。

《 閉 会 》

(以上)