

消費者委員会  
新開発食品調査部会  
(第20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20回） 議事次第

1. 日時 平成26年9月17日（水）14:00～16:00

2. 場所 消費者委員会大会議室1

3. 出席者

**【委員】**

阿久澤、板倉委員、大野委員、木戸委員、久代委員、栗山委員、  
古野委員、清水委員、寺本委員、山崎委員、山田委員、唯根委員

**【参考人】**

参考人1名

**【説明者】**

消費者庁 食品表示企画課

**【事務局】**

黒木事務局長、井内審議官、大貫参事官

4. 議事

(1) 開 会

(2) 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議

**【継続審議品目（1品目）】**

1) □□□（株式会社□□□）

**【新規諮問品目（1品目）】**

2) □□□（□□□株式会社）

(3) 特定保健用食品の表示許可品目に係る報告（規格基準型・再許可）

(4) 閉 会

## 《 1. 開会 》

○大貫参事官 本日は、皆様、お忙しいところをお集まりいただき、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20回会合」を開催します。

本日は、□□□委員、□□□委員が御欠席ですが、過半数に達しており、本日の部会が成立いたしますことを御報告いたします。

参考人といたしまして、□□□から□□□先生に御出席いただいております。

それでは、議事に入ります前に、配付資料の確認をさせていただきます。

お配りしている資料は、議事次第にあります配布資料のとおりです。不足の資料がありましたら、事務局にお申し出ください。

審議内容については、公開を前提としていない情報も含まれていますから、取り扱いに御注意いただきますようお願いいたします。

それでは、阿久澤部会長、議事進行をよろしく願いいたします。

○阿久澤部会長 皆さん、こんにちは。

本日の会議は、新開発食品調査部会設置・運営規程第6条2項に基づき、非公開とします。

第3項で開示することを定めている非公開の理由は、個別品目の審査内容を公開することが、許可申請を行っている事業者の権利及び利益を侵害するおそれがあるためです。

議事録は、新開発食品調査部会議事録の公開基準に定めるところにより、非公開項目を議事録から削除して公開します。

それでは、審議に入ります前に、本日の審議品目に関して、申し合わせに基づく寄附金等の受け取りの有無と、申請資料に対する委員の関与について確認しておきたいと思えます。

事務局からお願いいたします。

○消費者委員会事務局 事務局です。

申し合わせに基づいて、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、事前に確認させていただきましたところ、審議に御参加いただけない委員はいらっしゃいませんでした。

また、申請資料に関する関与についても、該当する委員はいらっしゃいませんでした。

報告は以上でございます。

○阿久澤部会長 今の事務局からの説明について、何か質問等ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、審議を行いたいと思えますが、その前に、もう一点、御報告です。

先日、消費者委員会がノンアルコール飲料の特定保健用食品申請に関し、許可は不相当と答申を行った件についてです。

先日、一部の報道で消費者庁が許可の方針を決定したと報じられていましたので、気に

なさっている委員も多いと思いますので、現状について事務局から報告をお願いします。

○大貫参事官 先日、一部で報道のあったノンアルコール飲料の特定保健用食品申請についてですが、報道では許可の方針とされていましたが、報道が誤っており、消費者庁から、現時点では方針は決まっておらず検討中と聞いております。消費者委員会事務局としてもそのように認識しておりますので、御報告します。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

どうぞ、栗山委員。

○栗山委員 一部ですが、世の中にはそれが出回っているのですが、どれぐらいの時間がかかって結果が出ると予想していらっしゃるのでしょうか。

○阿久澤部会長 事務局、この件についてはいかがでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 まだ審議をしております、いつぐらいにこちらとしての結論が出せるかどうかというのはまだ見通しがついていないところで、今、いつぐらいに出せるという形で申し上げることができないところでございます。その辺は大変申しわけございません。

○阿久澤部会長 栗山委員、よろしいでしょうか。

○栗山委員 つまり、あれは誤報ですね。その誤報に対する何か対応というのは、朝日新聞さんがなされたとか、それはもう必要ないのかどうかわからないのですが、消費者庁さんが、まだ決まっていないのでどうこうとかというのは出しているのでしょうか。もしかしたら出しているのかもしれないのですけれども、私のところに来ているのは、許可をしたというものしか目にしていないので、どんな感じなのでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 特段に対応というものはしてはいたのですが、一般の方とか事業者の方とか、あと、報道関係者の方から幾つか問い合わせを受けておりますけれども、そのときにはまだ結論を出したということを申し上げていなくて、まだ検討しているところだと回答しているといったところでございます。

○栗山委員 はい。

○阿久澤部会長 事務局長、お願いします。

○黒木事務局長 私から補足するのもどうかと思うのですが、消費者委員会のほうでも定例の委員長の会見のときに御質問がございましたので、そのときにも、そういう事実はないと認識しているということで委員長から御回答いただいているところです。

また、伺っているところでは、消費者庁でも長官の会見のときに同じような御質問が記者の方からあって、そこでもまだそういう決定はしていないということで御回答をされているということです。会見の要旨はまた追ってホームページにアップされることになるかと思っておりますので、そちらでも御確認いただけるかと思っております。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

今後、状況がわかった時点で、また改めて報告させていただきたいと思っております。よろしくお願いたします。

どうぞ。

○栗山委員 あれは、消費者委員会、私たちが不許可にしたことを消費者庁が許可するという初めての出来事で、皆さんにとってはどうか分からないのですが、私にとってはすごく大きな出来事だったのです。

誤報ということでもあり、委員会の中で、記者会見のときに質問があった限られた人たちに答え、それは広く拡散していないという現状というのは、何かとても違和感があるというだけの問題なのかもしれないのですが、あれは許可になったのかというお問い合わせは、多分、公の場だけではなくて、私のところにも問い合わせが来ておりますし、人々にとってはそれなりの意味があり、でも、要するに、あれだけ公に出たものが、読んだ人たちにフィードバックされるような形で今は検討中ですということが、どこからも伝わっていないということは普通のことなのでしょうか。ちょっと教えてください。

○阿久澤部会長 いかがですか、消費者庁さん。

○消費者庁食品表示企画課 こちらとしても、その誤報の訂正を求めているということは余りしていないところで、今回の件についても、たしかあれは発端となったのは共同通信さんだったかと思うのですが、訂正してくださいということを求めているところではございません。

○栗山委員 済みません。私が読んだのは、ほかにもあるのかどうかわかりませんが、共同だけではなくて共同と朝日でした。

○板倉委員 私も朝日のデジタルの記事でも読みました。

どこからどういう情報としてリークされて出たのかわかりませんが、今は決まっていなくても最終的に消費者庁のほうで覆されるということであれば、消費者委員会そのものの存在意義にもかかわる問題です。消費者庁の言うとおりに消費者委員会が認めて、それについて消費者委員会が決めたからということで許可が進んでいくというような、外部の消費者の方がこんなのはおかしいのではないかとことを言われても、消費者委員会が決めたことですからと窓口でお答えになられるような状況で事が進む一方で、消費者委員会のほうでこれは許可するべきではないということについては、それを無視して消費者庁のほうで決められるということであると、やはり本末転倒というか、私たち自体がここにいるのは、逆にそういう隠れみのに使われているだけにしかすぎないのではないかと気がします。

今回、4時からの公開もあります。そのときに、そういう部分について、全く無視して修正案だけを議論するというのはやはり私たちとしては非常につらいのです。この場は非公開ですから、ある程度ほとぼりが冷めたときに議事録が出ていって、誰も余り気にとめない状況かもしれませんが、公開でそれを全く無視して議論をしていくということは無理だと思いますので、その場での発言については御了解いただけるということでよろしいのであれば、この場は個別の審議だけで議論をさせていただきたいと思っておりますけれども、それだけははっきりさせていただけるとありがたいです。

○阿久澤部会長 どうぞ、お願いします。

○大貫参事官 先ほど申し上げさせていただきましたけれども、現在、事務局のほうで確認しておりますのは誤報があったということでございまして、最初に出ましたのが共同通信でございまして、共同の報道を見て各社が報道をされたと私どもは考えております。その報道ぶりも、消費者庁の幹部に伺ったところ、こういうことが明らかになったという報道ぶりでもございましたので、いわゆる憶測報道のようなものというのは世の中にたくさんあるわけでございます。例えばiPhoneについて、ドコモがいつから発売するよという誤報が何度にもわたってあって、最終的に事実になったということがあったと思いますけれども、今回もそのようなケースでございまして、それについて明確に否定も肯定もしないというのが普通の対応であると考えております。

今の板倉委員の御議論ですけれども、あくまでそれが事実であった場合という仮定に基づくお話でございますので、ここは冷静に落ちついて、まだ何も事実は決まっていないのだという観点に立って慎重に御議論いただければと考えております。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○黒木事務局長 板倉委員のご指摘は、この場は非公開なので、後で公開の場があるので、そこで同じような質問なり、間違いなら間違いということでちゃんと正しく言ってもらいたいという御趣旨かと思っておりますので、それはそのとおりにしていただければ結構かと思っております。

○阿久澤部会長 栗山委員、どうぞ。

○栗山委員 世の中に誤報があることは十分承知しておりますし、学会などが自分たちの業績のためにわざわざ流してそれを記事する。そんなこともたくさんされていることは存じ上げておりますが、iPhoneと一律に並べて、誤報はたくさんあるというような言い方はちょっと違うかなと思います。

また、消費者庁さんが、共同さんから各社に配信されて、取り上げたところも取り上げないところもあるということですが、そうだと思いますが、消費者庁さんが誤報に気がつかれた時点で、私ども委員にはせめて、こういう報道がなされました、でも、私たちはそれについて確認をしております、あるいはただいま検討中ですということ、今後はぜひとも流して共有していただければなと思います。よろしく願いいたします。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

それでは、議事に入ります。

---

《 2. 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議 》

(1) (□□□ (株式会社 □□□) )

□□□委員 それでは、議事に入ります。

まず、株式会社□□□の「□□□」についてです。

では、これにつきまして、事務局から説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 事務局です。

本審議品目は、平成23年12月5日、第二回調査会で、□□□に疾病のある方が治療薬にかえて当該製品を使用することを強く懸念されるという御要請のために、当該製品は治療薬ではない旨の注意喚起表示を製品パッケージに目立つように表示することという指摘がなされまして、この指摘事項に対する修正案が座長に了承されております。

また、平成26年6月17日、食品安全委員会で安全性に問題なしと判断されております。

前回の平成26年7月25日、第19回「新開発食品調査部会」で、本件につきましては、内容を精査する意味から継続審議になっております。

以上です。

○□□□委員 ありがとうございます。

このことにつきましては、まず、□□□座長から、この審議品目の関与成分□□□について、第二調査会から御報告があると伺っております。

□□□座長、よろしいでしょうか。お願いいたします。

○□□□委員 前回のこの部会では2つの点が問題になったと思います。

1つは、ヒト介入とした試験で非常に微量なものが作用しているということの本論文を、委員の皆様がもう少し見たいということ。

もう一つは、非常に微量なこの□□□というものが、普通に私たちが食生活をしている中で、果たしていわゆる著明なプラスの量なのかということで議論があったと覚えております。

そういう中で、私たちも前回の論文をもう一度見て、あるいは議論を思い出して、その中には、通常に食されている□□□というものについては、その当時データも余りなかったということで、特に大きな関心事ではなくて、プラスアルファとして摂取したものの有効性がそれなりに適切な方法で見られたのではないかとということを皆様に私が申し上げたと思います。

そこで継続審議になっていたわけですがけれども、ほぼ同じ関与成分を利用したほぼ同じ効果の申請が別の申請者から第二調査会に上がってきております。有効量、いろいろな論理、それもほぼ似ております。会社としては全然申請者が違います。ただ、そのときも専

門家の□□□のお二人の専門員をお招きして、いわゆる□□□というのでしょうか、□□□の改善、あるいは悪くなっているのを見る機械について、新たな申請者の人たちの説明はその方法を使っている。そして、お2人の専門の先生も、現時点においては□□□で評価することに問題はないであろうというお答えでした。

ヒト介入試験、動物試験等を見ましても、基本的にはレビュアーのいる学術論文に掲載されており、特に有効性がないということはない、見られるというもので、サイエンティフィックには、この食品をとった場合の□□□というものを測定した測定指標に関しては、生物学的な何らかの有効性があるという結論を得ております。

しかしながら、同じように前回のこの□□□の製品につきましても、また、新たな申請者の新製品についても、少し難しい□□□というのですか、□□□、□□□に□□□という特別な□□□がくっついたものですが、それを私たちがどの程度普通にとっているという論文等の説明書がございませんでした。

基本的にはお米とかトウモロコシ、小麦、コンニャクなど多くの植物に含まれていて、かつ、安全であるということは、既存の食品添加物として認められているということでありましたが、果たして私たち日本人がどの程度この□□□、あるいはそれに類するものを毎日通常に摂取しているかということをいま一度調べて、私たちに提示してくださいと指摘事項を出しました。

それは、有効性の量が前回の□□□が出しているものとほぼ同じなのです。□□□前後、あるいは□□□前後を新たに食することによって、□□□の方法による効果が見られたという結果であります。

しかしながら、□□□弱、□□□の量が果たして通常、どのようなシグニフィカントな寄与がされているかということの説明してください。本文の中には、いろいろな食品に含まれていて、古来とられているので安全だという表現なのです。ですから、そのデータをお持ちなら、あるいは幾つかの間接的なデータでもいいですから説明してくださいというふうにして、今、事項を出している最中です。

そういう意味もありまして、もう一つは、この部会として私どもは調査会でオーケーを出したわけですが、一応、部会まで乗っかってきておりますので、少し時期は遅くなってしまうかもしれませんが、□□□から出されているこの製品について、申請者に対して、前回は議論がありましたように、□□□あるいは□□□という量が通常の食生活から見て、本来的にゼロに近い摂取量なのか、□□□でいいのか、あるいはこれは例えばの話ですが、通常、□□□食していることを想像されると、新たに取ったものが生物学的な意味があるのかといったことを指摘として尋ねることを私は提案したいと考えております。

以上です。

○□□□委員 どうもありがとうございました。

ただいまの□□□座長からの御報告ですが、調査会で別申請者から同様の関与成

分について同様の申請があったということで、調査会としては審議結果から、通常の摂取量等についての指摘事項を調査会から出すということで、それとの関連にもなるのですが、本件については前回の部会でもう既に検討しているということもありますので、きょう、ここでこの部会として継続審議をやっているわけですが、調査会での指摘事項のような内容での指摘をしてはどうかという御意見だったかと思います。

まず、□□□座長の御意見について、いかがでしょうか。

その後、一緒でもいいとは思いますが、本審議品目についての意見を伺いたいと思います。

まず、□□□座長の意見については、何かございますか。

どうぞ、□□□委員。

○□□□委員 調査会でそのように御返答いただいて、ありがとうございます。それは多分いわゆる科学的根拠の問題だと思うのですが、私は一消費者の立場、アレルギーの親の会の立場の人間として、前回ちょっと時間で中座してしまいましたので、それもあわせて。

□□□が伴った時点で、それを対象にするというのは、既にもう健康な人が□□□になるという世界ではなくて、もしかしたら、治療すべきかもしれないという中にある程度食い込んでいくのではないか。そういう人たちがこういうものをもって安心する、あるいはこれに期待するようなことになると、今後も病気に対する動態が変わってくるのではないかという心配をしておりますということを申し上げたと思いますが、それにプラスして、この委員会では広告に何の意見もつけられませんので、あるいはどんな広告が出てもそれをお願いベースでの注意しかできませんので、アトピービジネスと言われるぐらいアトピーは大きなビジネスになるキャパを持っているので、科学的ではないかもしれませんが、そういう立場から、これに対する御審議は慎重にお願いしたいということをおっしゃってください。

どうもありがとうございました。

○□□□委員 どうぞ、お願いします。

○□□□委員 直接は今のアレルギーの患者さんとか、アトピーの方ということでは関連しないのですが、第二調査会の議論の中では、専門家の先生たちからは、アトピーということになったら病気の世界になりますけれども、今、もう実際にアトピーの人が期待してこの製品を食してよくなるということをいわゆる注意喚起の中にも、しつこくというのでしょうか、これを飲むことによってアトピーが軽減するとか、そういうものではありませんと、病院に行く機会をなくすようなことをしないための注意喚起は必要ですという御意見をいただいております。

ですから、それなりに第二調査会の中で、今回、継続審議になっていますから、余り注意喚起ばかりやっているとかえって見ないということもありますし、適切な注意喚起で医療を受ける機会をなくさないようにというか、そう考えて検討していきたいと私は今のところ考えております。

〇〇〇〇委員 ありがとうございます。

どうぞ。

〇委員〇〇〇 〇〇〇をはかる機械自体もかなりばらつきがあったりということもありますし、〇〇〇の〇〇〇自体も精神的な影響が非常に大きいようなところもあります。いろいろな要素があって、たまたま運よく有意差がとれたことがあったりするかもしれない。データとして〇〇〇の〇〇〇を測定する機械の精度についてはきちんとチェックはされているのでしょうか。

数字だけが出ていくと、それがもっともなように見えますけれども、実際には機械によってばらつきがある。〇〇〇などの場合に、そういうものを使って売るところもかなりありますので、データの信憑性を確認するときに、できればきちんと精度、再現性も含めて再度検討しておいていただけるとありがたいと思っております。

〇〇〇〇委員 ありがとうございます。

これは調査会での審議への御意見ということでよろしいですか。

〇〇〇〇委員 はい。

〇〇〇〇委員 ほかはよろしいでしょうか。

そうしましたら、調査会での御意見を踏まえてということになろうかと思いますが、継続審議になっております本品目について御意見を伺えればと思いますが、いかがでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇〇委員 ここに上げられている長期の2つの試験は、ほぼ同じ部位ですが、資料2-38では、これは〇〇〇の効果が見られ、2番目では〇〇〇と〇〇〇部分だけが有意でした。

これは同じグループの論文ですが、結果をどう考えるのでしょうか。

1番目の試験では投与前のデータが示されていないので、群間で基礎値がどれぐらい違うかがわからない。

資料2-39を見てください。441ページです。この図では効果があるような印象が持たれます。

次のページの表5を見ると、効果が見られたという部位で対照群のほうが摂取前の値が低いです。〇〇〇が〇〇〇低くて、〇〇〇が〇〇〇低いです。差があるように見えているのは、対照群の低さによるのではないかと思います。

2つしか研究がなくて、片一方は前値が違っているために見かけ上そう見えている可能性がある。1番目のほうは、前値が示されていないから、2番目で懸念されることが確認できない。

以上です。

〇〇〇〇委員 ありがとうございます。

どうぞ。

〇〇〇〇委員 今まで幾つかこういう特定保健用食品の有効性の試験を見てきました。こ

の申請者の場合、私たちが最初に申請したころは、まだ2-39は統合最中という情報でした。インプレスみたいなものでした。今、新しいのはもう完全に載っていますけれども、御指摘のように、最初は1ポイントだけでやって、ヘルスクレームが□□□ということなので、1~2ポイントではそういうことを言えないでしょうということで、幾つかのポイントで見てくださいということをお指摘した覚えがございます。

その中でも、これは苦しい表現ですが、確実にヒトを介入した2つの試験で、もちろんアランダムに全部持っていくということの難しさもあるのですが、その影響を見ないとか、比較できるように最初の2群のものからある一定のものを、食した時間でどの方向に変わったかという比較の仕方は、統計学的に言えば許される範囲で判定したつもりですし、統計の専門の先生たちも、多くのばらつきのあるデータの評価をする場合には、今、□□□先生が言われた、最初のデータが違うのではないかとこのころはあるけれども、それはある一定の許される範囲の中でのものとして比較をすることが可能であろうという御意見をいただいております。

特定保健用食品の場合は、再現性はもう大切なことなのですが、ある一定の状況、論理があった場合に、動物試験等もあれば、その製品そのものをごく普通の日常生活からいって食事をしていって、ある予想される結果になれば、少なくとも一方あれば特定保健用食品として認められるであろうということでもありますので、こういう再現性を求める試験は3つあるいは4つということをお求めていますので、この場合には2法が後に出ていて、全ての部位が影響があったとは出ていないのですけれども、一部分の総体的に広い部分で影響があったということで、第二調査会としてはクリアしたと考えております。

□□□委員 ありがとうございます。

どうぞ、□□□委員。

□□□委員 今まではほとんどの特定保健用食品は、疾病リスクに関する指標として血糖、血圧、体脂肪などに改善の余地があり将来の疾病リスク軽減が期待できる場合と、便通を整えるというようなQOLを改善するものを指標にしてきたと思います。今回の□□□が□□□しがちな方というヘルスクレームは、QOLの改善を目的にするものと考えられますが、□□□先生が指摘された2つの論文は、対象者は健常者で□□□に異常がない人を対象にして、□□□量、□□□を測っています。健常な人で□□□が改善したから□□□が□□□しがちな方にいいのだろうという推論をしています。

それに似たものでは、虫歯の予防をヘルスクレームにしたガムがあります。今回、健常者で□□□が改善することが、□□□が□□□しがちな方の症状を改善するのか役立つのかについてコンセンサスはあるのでしょうか。

□□□委員 そうですね。これについて。

□□□委員 専門の委員の方からは、この方法で見るということが、ほかの病気の方々についてもこの方法で見ているので、この方法を否定することはできないという指標ですね。

〇〇〇〇委員 健常者を対象にしたテストで、〇〇〇が〇〇〇しがちな方に用いたらどうでしょうかということに、多少の飛躍を感じるのですが、そのところは、この後、審議されますね。どういう人たちを対象にして試験をするのかにも関連することだと思います。

〇〇〇〇委員 これは難しいところですね。何と言ったらいいのでしょうかね。普通の人がある状態よりよいという部分で指標がある場合というのは、やはり数少ないということでもあります。少し〇〇〇しがちな方というヘルスクレームを言おうとするならば、自分も上手には言えないですが、〇〇〇が気になる方とか、実際に本当に〇〇〇しているのかとか、そういう表現かとも思いますし、最初のデータは、確かに実際に少し〇〇〇が、それこそ境界領域というのでしょうか、境界というか、赤くなりやすいというような人たちも一部分は入っていたと思いますけれども、そこは私からすぐには明快な答えはちょっと。

〇〇〇〇委員 実際に〇〇〇が〇〇〇しがちな方に〇〇〇試験で自覚症状の改善を指標とする試験は、できなくはないように思いますが、むずかしいのかも知れません。

〇〇〇〇委員 私のまだ短い経験だと、自覚症状で特定保健用食品の指標としてやることは、そういうことはないと思うのですが、一時期、指導のこととか、調査会ではもうそのレベルで。

〇〇〇〇委員 便通の改善というのは、自覚症状だと思いますが、どのような試験が行われたのでしょうか。

〇〇〇〇委員 便通の改善も、例えば、ある量で1日に出るのがふえたとか、あるいは腸内細菌叢にいわゆるビフィズス菌に近いものが増えている、あるいは腐敗に関与するようなウェルシュ菌とか、そういうものが減っているとか、そういう幾つかの指標の中で、3つともそれがプラスの方向に行くとは限らないですが、その中の幾つかが変化していれば効果ありという形で見えています。

ただ、そのときにも、おなかがすっきりした感覚ということを、いわゆる症状でしょうか、それで評価として有効性だというのはないのではないかと思います。

〇〇〇〇委員 今の〇〇〇委員からは、ある意味、対象試験者に対しての御指摘ということで。

〇〇〇〇委員 〇〇〇の〇〇〇の商品の資料を、皆様方にメールを転送してくださることなので、ごらんになっていらっしゃるかと思いますけれども、実際に消費者の方が一番これに飛びつくということになると、顔だと思えます。きっと、〇〇〇が〇〇〇というイメージで商品をいっぱい売ろうと申請されていて、逆に言うと、症状の改善というか、半病人的な方の改善というよりは、一般の方に使ってもらって今以上に〇〇〇がしつとりするみたいなことで売られるのだらうと思うのです。

ちなみに、この〇〇〇のテストの結果では、量も多いと思いますし、同じグラムであれば、〇〇〇のほうが〇〇〇以上に効果が高いのかもしれないと思うのですが、実際にこの

テストの中では、数字としてはないですけども、自覚症状のアンケート調査でも改善が認められたと書いてあるのです。

しかも、□□□の□□□量の絶対量としてグラフが示されているのです。改善した割合だけで有意差をとるのか、絶対値としてとるのかによっても数字が変わってきたりするというのもありますし、医薬品の場合、一般的には程度がひどければ、同じ量を使っても効果は強く見えるというのもあると思うので、そういうところをきちんと排除していただいたデータでないと、ここで許可したときに、特定保健用食品で認められた□□□の□□□何とかみたいな形で売られていくということも考えた上で、本当に科学的根拠はどの程度必要なかを考えて、どうするかというのをきちんと決めなければいけないのではないかと思います。

○□□□委員 どうぞ。

○□□□委員 □□□が□□□の指標として適切なことにコンセンサスが得られているということであれば、□□□の改善を指標して検討することは認められるように思います。虫歯予防のガムにしても、長期に使用したら虫歯が予防できると検証しているわけではなく、ヘルスクレームに関するサロゲートエンドポイントとして科学的に納得できるとして認可してきたことと同様だと思います。私はこの□□□がよくわからないので、お尋ねしました。

○□□□委員 □□□委員、お願いします。

○□□□委員 私も、専門家の先生方が□□□しか指標が今のところはないということでしたら、これで評価するのはやむを得ないと思っているのです。

先ほど被験者の問題が出ましたけれども、被験者については、新開発食品の場合には病気の人を対象にはしないですね。もししたとしても非常に軽度の人を対象にする。健康人でもそちらに近い人を対象にするということですから、この試験の2-38と2-39については、□□□ではかってみて、どちらかというとその値が□□□人を選んでいて書いてありますね。ですから、健康人でもそちらのほうに向いている人を選んで試験をしているということで、一般的な新開発食品の臨床評価という意味では間違っていないなと思いました。

ただ、申しわけないのですが、前回、出ていなくて十分に私は読んでいないのですけれども、2-38のところ非常に変なところがあって、図4では□□□と□□□と□□□と。申しわけありません。ちょっと私の誤解です。

□□□についてもはかっているということですけども、□□□の結果というのは□□□が載っていないのですね。これはなぜだろうと思いました。

あと、□□□のコントロールの値が0時間では平均で□□□ですね。テストプロダクトの□□□で□□□で、対象で□□□と結構差があるのですね。テストコンパウンドを打ったほうが値が高いということなのでいくと、最後は出やすい方向にまとまっているということで、ちょっとランダムに割り振ったのでそういうこともあり得ると思うのですけれども、

若干あれと思いました。

もう一つ思ったのは、前回の審議の説明のときに伺っていたら、厚生労働省で前に審議した。厚生労働省のほうで、それは医薬品としての許認可で審議したのではないかと思うのですけれども、そのときに許可にならなかった。それで新開発食品になったと私は読んだのですけれども、それは間違いですか。もし厚生労働省で事前に審議しているのだったら、どうして許可にならなかったかについての情報を知りたいなと思ったのです。

〇〇〇〇委員 どうぞ、この件に関して。

〇消費者庁 消費者庁ができる前は厚生労働省の薬食審のほうで特定保健用食品についても審議をされていたということなので、申請としては特定保健用食品として申請がされていたものでございます。

〇〇〇〇委員 新開発食品については、やはり審査しているということですか。だめだったのですか、それとも継続だったのですか。

〇消費者庁 私も詳しいことは存じ上げてはいないのですけれども、資料としてはちょっと不備があった、不足があったということで、科学的にも認められないので取り下げになった。

〇〇〇〇委員 不十分だったということで。わかりました。ありがとうございます。

〇〇〇〇委員 先生、よろしいですか。

〇〇〇〇委員 はい。

〇〇〇〇委員 厚生労働省から消費者庁に移るときに、多分、半年ぐらい審議しなかったと思うのです。新しく出発し直しますので、一度全てゼロのスタートの位置に戻して、それから消費者庁でやってくださいという形で、あのとき継続審議のものがたくさんあったと思いますけれども、それは自動的に一旦取り下げをしたと覚えています。

〇〇〇〇委員 わかりました。どうもありがとうございました。

〇〇〇〇委員 どうぞ。

〇〇〇〇委員 必ずしもそうではなかったような記憶があるのですが、一旦全部取り下げてくださいということで取り下げたのか、あるいは厚生労働省のほうでほかの理由で拒否をして取り下げたのかというのは、かなり違いますね。

と言いつつ、私は物すごく記憶力がよくないので確認いただきたいのですが、新開発食品で厚生労働省で審議し、そのままここで審議したものについての記憶があるので、全部一旦取り下げではなかったという記憶があるのですが、済みません。

〇〇〇〇委員 〇〇〇委員。

〇〇〇〇委員 私も記憶していますけれども、最初に出てきたときはやはりデータとして全く不十分なものだったのです。そもそもメカニズム的な説明がほとんどできていなくて、これはとても認められないということで、その時点ではかなり明確にリジェクトしたと記憶しています。

その後、〇〇〇先生が言われたようなときもあったと思うのですけれども、この分野は

この10年、20年でかなりいろいろデータが出てきて、わからなかったことがわかってきたということと、データも最初にかなり明確にリジェクトされたので、企業のほうも少し真剣にきちんとデータを出し直してまたチャレンジしてきたというパターンのように記憶しています。

〇〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇〇〇委員。

〇〇〇〇委員 この中身で、これは審議の対象にならない話なのかもしれないのですが、例えば、これは年齢制限とか、年齢による調査というか、検査というのはされているのでしょうか。例えば、10歳の子供が〇〇〇どう、あるいは60歳の人が〇〇〇どうかとはされていないで、それは全く必要のないこと、これから発売されるに当たっても全く注意喚起の対象外で、10歳の子も60歳の人も、自覚症状はないにしても、〇〇〇という製品なのでしょうか。

〇〇〇〇委員 どうぞ。

〇〇〇〇委員 少なくとも年齢を指定はしていないと思います。時々、イソフラボン関連の場合には、検査をしているのが閉経後の女性が多い場合にはというところで、ターゲットとしてはそういった年齢でしょうが、それから、お通じや虫歯などはこういう年齢層の人をという、申請者はもちろんその気持ちはあるでしょうけれども、よっぽど先ほどの例以外は、年齢指定をして売り出すということは基本的にはやられていないと思います。

〇〇〇〇委員 よろしいですか。

〇〇〇〇委員 どうぞ、〇〇〇委員。

〇〇〇〇委員 ちょっと追加で、奇跡的にちょっと昔のメモが手元にたまたまあったのですが、2009年2月にこの「〇〇〇」が出てきて、メカニズム説明ができていない、効能がいま一つ明確でない、データの有意性が明らかでなく、それがきちんと発表されていないという、その辺でこれ以上検討しないという結果になっているのです。これは2009年2月なのですが、その年の8月にこれが条件つき特定保健用食品で出し直してきています。若干のデータが追加されていましたが、やはり作用・効果が社内報告どまりで明確かどうかわからないし、メカニズムが余りにもわからないと書いてある。あと、このとき、特定保健用食品になじむものかという議論もしておりまして、新しいヘルスクレームである以上は、メカニズムを含めてもう少しデータがないとだめだなといって、ここでもまたリジェクトしているという背景です。これは5年前ですね。そういうことです。

〇〇〇〇委員 ありがとうございます。

どうぞ。

〇事務局 申しわけございません。審議経過について〇〇〇のほうからこの青いファイルが提出されておりました、今、先生から御指摘のあったとおりでございます。

〇〇〇〇委員 ありがとうございます。

幾つか御意見を伺っておりますが、いかがでしょうか。



□□□、□□□ですね。確かにここの実験、例えば2-37では□□□を荒らして、あるいは荒れぎみの人を被験者にしていますけれども、実際に見ているのは、□□□に□□□を与える度合いです。□□□だったら□□□に□□□を与えますと当たり前に表示をしています。だから、特定保健用食品のヘルスクレームに□□□に□□□を与えますということが認められるのかどうかを考えると、悪い状態を改善することだけが特定保健用食品の役割ではないように思うのです。つまり、正常なものをよりよくすることも認めてよいと思います。

先ほど□□□先生がおっしゃいましたが、腸内細菌叢をよりよくするというのは、健康の人の腸内細菌叢は健全であるけれども、よりよくするというのも特定保健用食品の重要な役割ですね。そういう意味でいったらば、今回のようなものに、有効性があればの話ですよ。有効性があつた場合には、□□□に□□□を与えますというヘルスクレームがそもそも認められるのかを行政担当者の御見解を伺いたいというのが質問内容です。

○□□□委員　お願いします。

○消費者庁食品表示企画課　この製品の許可表示、ヘルスクレームなのですが、一応□□□に□□□を与えるという文章は書かれてはいなくて、述語の部分ですと、□□□が□□□しがちな方に適していますといった表現になっているというところなんです。あとは、前段の部分で□□□の調子を整えるので□□□が□□□しがちな方に適していますということで、恐らく□□□を与えるということは書けないのではないかなと思っているのですが、今回のこの申請においては書いてはいないです。

○□□□委員　申請で書いてあるかないかではなくて、先生方、皆さんの御意見だと、□□□に□□□を与えるというのは有効性として認められるかもしれないけれども、□□□に効くかどうかというところまで踏み込めるかには懸念があるようなニュアンスに受け取れたのです。ならば、いっそ□□□に□□□を与えるという表記だったら認めますよということが、この委員会として言えるかどうかという観点での質問だったのです。だから、メーカー側の見解ではないのです。

○□□□委員　□□□が□□□しがちな方の症状改善が、QOLの改善なのか、□□□という異常の改善なのかは、少し曖昧な部分があると思いますが、□□□の改善が□□□が□□□しがちという症状改善の指標として□□□科学的に適切であるなら認めても良いと考えます。また、これを認めると、今後様々な指標について検討することが必要になると思います。例えば、以前に血管のコンプライアンスをはかって血管をしなやかにするとのヘルスクレームの食品が出てきたこともあります。このことが将来の健康増進にどの程度寄与するかわからないということで、その時点では時期尚早ということでたしか認可しなかった経緯があります。今後、いろいろな指標を評価項目にした食品が申請された場合、何を認めるのかについて論議する必要があるように思います。

○□□□委員　ありがとうございます。

では、もう意見も大分いただきましたので、意見を伺ってしまして、また、第二調査会

での□□□座長の御意見も踏まえて、この品目につきましては継続審議にしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

○□□□委員 確認だけしたいのですけれども、よろしいですか。

○□□□委員 はい。

○□□□委員 この□□□を摂取している量についてのデータを出してくれというのは、これは出すわけですね。

○□□□委員 そうですね。質問方法、その内容につきましては、メモにとっているかと思いますが、事務局のほうからその方法などについてお願いしたいと思いますが、そのことについて確認させていただくということによろしいでしょうか。

○事務局 ただいま□□□委員のほうから御説明があった内容なのですが、関与成分である□□□は食品には広く分布していることはよくわかっています。通常の食事から摂取される□□□量に対し、本製品の□□□量（□□□）が、提示されている保健の用途にどの程度寄与しているかについて具体的に示してほしいと、こういった内容の指摘をしたいと思います。

○□□□委員 具体的な量のデータも出してほしいですね。

○事務局 食品にどれぐらい入っているかという。

○□□□委員 どういう食品にトータルでどのぐらいか。

○事務局 わかりました。

○□□□委員 それに対して、この摂取量がどのぐらいであって、その妥当性も示していただければいいと思います。

○事務局 それを会社側に質問するという形でよろしいですね。

○□□□委員 はい。

○□□□委員 お願いします。

○□□□委員 私、今まで話ができなかったのですけれども、これを継続審議にするという場合は、論文を書いたりするときに、何かに対する疑問に答えれば、大抵それをクリアすれば通るとというのが原則ですね。今、言われたことを通れば、通るのですか。きょう議論されていた内容というのは全然そこは違う次元の話で、だから、これは継続審議にするにしても大分違う次元のような気がするのですよ。

○□□□委員 ただいま質問いただいた内容に対しては、ご回答が難しいことと思われま

す。

○□□□委員 だから、先ほど□□□先生がおっしゃったように、例えば、論文に関してもかなり不整合があるし、この差の出し方とか、論文の論旨の持っていく方とか、そういったところにも幾つかの問題があるので、私は、今の段階では一旦これは難しいとしたほうが業者のためにもなるのではないかと思うのです。そういうことを一生懸命調べて出したら、また違うことを言われてということをお繰り返すというのは、お互いの労力の無駄がすごく大きいような気がするのです。

〇〇〇〇委員　そういう意味では、先ほど質問があった〇〇〇というものを認めるかどうか、その結論が出ないと、質問を出してもしょうがないですね。

〇〇〇〇委員　そうなのです。

〇〇〇〇委員　そうしますと、全部ではないのですが、提出いただいている資料に有意差の認められないところがあるということ。一方それは有意差がないとは言えないという御意見も中にはあったわけですからけれども、その辺ですね。そういった意味で私は継続審議になるのかなと思ったのですが。

〇〇〇〇委員　よろしいですか。

〇〇〇〇委員　どうぞ。

〇〇〇〇委員　私どもが第二調査会で幾つか議論をしていて、確かに先ほど〇〇〇委員も言われたように、十何年がかりなのです。最初にリジェクトしたときは私はちょっと覚えていないのですけれども、多分、もう本当にできないということでしたのだと。その次、そういうことを何年かしたらまた申請してこられて、そのときの指摘の部分も長い時間かかってやられてきた。これがありました。消費者庁に厚労省から移ったときも、随分先まで隔たりがあるから、私どもの気持ちとしては、それこそ本当に取り下げかなと思ったのです。

ただ、第二調査会の中で、こういう健康表示が来たときに、あそこの中で、こういう表現はだめだということの判断がつかなかったというのは事実です。苦慮しました。それでも幾つかは、2つか3つかは、そのときの座長判断で、そう多くはないですけれども、これは時期尚早であって継続審議をしないと申請者に通告したこともありました。

ただ、そのときのクレームを第一調査会あるいは第二調査会レベルで決めてよいものかどうかというところに大変苦慮して、今回に関しては、私どもとしては、部会に出しているゆる健康強調表示としてこの世の中に適切であるのか、ないのかといったことは、先ほどのどういうレベルで考えて制度を健全なものにしていくかというところでもう一度いろいろな御意見をいただければいいかなと思っております。

〇〇〇〇委員　どうぞ。

〇〇〇〇委員　継続審議ではなくて、〇〇〇委員がおっしゃったように私も思います。それから、〇〇〇委員のところ次なる製品ももう頭を出しているということだったので、やはりここでこれがオーケーになると、既許可類似品でしょうか。何かそういうもので、ただ通っていただけになってしまうと思います。

あと、血糖値や血圧などはそれなりにはかることができるし、病に直結する部分だと思うのですが、今回のことは、もちろん水分量が下がればいろいろ病気につながるようなことは出てくるのかもしれないのですが、どちらかというと、健康に資するというよりは個人の〇〇〇な価値観に属することで、私も違和感がうまく表現できないのですが、〇〇〇のためということ、例えば血糖値や便通をよくするものなどはどこか違うような気がします。それを私個人としてうまくは言えませんが、そう思う部分が大きいです。

〇〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇〇委員 早く終わらないと時間がとっておられるかもしれないですが、結局〇〇〇〇をとかという感じになると、〇〇〇とかそういった感じにそれが受けとめられて、また使い方にいろいろな問題が出るだろうというのは私も感じますけれども、今回、もう少し客観的にデータを見ると、〇〇〇というのは〇〇〇の〇〇〇というか、〇〇〇する速度ですけれども、それが何を意味しているかという、腸の表面のバリア機能を見ているのですね。腸のバリアをいかに健全に保つかということは、恐らく健康にすごく大きな影響がある。

同じ議論が腸でも行われていて、腸というのはいろいろなことがあります、やはり腸のバリアをきちんとするということがすごく健康にかかわりがあるということが、今、非常に強く認識されるようになった。

そういう意味でいうと、こういうものをとることで、症状とかが何もない一般の方でも、結構、〇〇〇のバリアがきちんとなったり、少し乱れたりという状況に日常的にあるわけですが、それを少しいい状態に保つという意味があって、そういう視点からいうと、こういう食品は意味があるのではないか。だから、データ自身は一応これでそれなりに客観性のあるものが出たということで、あと、それをどういう表示で認めるなら認めるかという議論をここの部会でやるというのが妥当な線ではないかなと私は思います。

〇〇〇〇委員 どうぞ。

〇〇〇〇委員 今のデータ自身が客観的に出たというのは、〇〇〇委員が幾つか疑問を出してくださいましたね。私はその意味を十分理解していないのですが、その疑問がありつつも、データが客観的に出たと評価できる内容ということでしょうか。

〇〇〇〇委員 こういう食品の場合、全ての数字が全部きちんと有意差を持って変化することは多分あり得なくて、効いたり効かなかったりという世界だと思うのです。そういうものをトータルに見て、総合的に見て、今回のデータはそれなりに意味があると我々は考えていいのではないかなというのが私のスタンスです。それは見る見方でこれは意味がないのではないかなという考え方もあると思いますが。

〇〇〇〇委員 ありがとうございます。

では、〇〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇〇委員 ヘルスクレームとしてQOLの改善を認めると、広い世界に踏み出す気がしません。例えば〇〇〇とか〇〇〇のしわの改善などについてどこまで特定保健用食品としてなじむのかということが課題になると思います。

〇〇〇〇委員 よろしいでしょうか。

〇〇〇〇委員 はい。

〇〇〇〇委員 私もそれに賛成なのですけれども、新しいヘルスクレームを認めるということになったときに、〇〇〇というものが将来的な健康にどういう影響を持っているかと

か、それはやはり□□□科の先生でないとよくわからないと思うのです。そういう意味で、このお仲間の中に□□□科の先生がいるかどうかわからないのですけれども、何人かの□□□科の先生に来ていただいてお話を伺って、その上でそういう判断をしたほうがよろしいのではないかなと思ったのです。先ほど□□□先生の第二調査会でやられたということを知ったのですが、消費者委員会としてそういうクレームを認めるかどうかということに関しては、やはりここでもお話しいただいて、重複してしまうかもしれませんが、その上で認めるかどうかということ判断したらいかがでしょうか。

○□□□委員 ありがとうございます。

○□□□委員 済みません、もう一ついいですか。

先ほどの□□□を保つことというのは、目的は腸のほうとの関連だと理解してよろしいのでしょうか。□□□が結果として。

○□□□委員 いえいえ、別に□□□と腸がつながっているという話をしたわけではなくて、腸というのは体外と体内の境界の組織で、そういうバリア機能というのはとても大事だと。そういう同じようなことが腸という組織でもやはりあって、今、どうも我々の体はそういう境界のバリアをきちんとするということが健康に生きるベースになるという考え方が非常に強くなっていると思うので、この□□□というのをそう捉えれば、それを少しでも改善するというには意味があるのではないのでしょうかということです。

○□□□委員 おっしゃっていることを私がちゃんと理解しているかどうか私自身もよくわからないのですが、例えばアトピーのお子さんでも、□□□の状態をよく保っておくことで、□□□にある樹状細胞からアレルゲンが吸収されにくくなり、アレルギーの発症なり、症状の悪化なりにとっても大きく影響するという話は出ているので、そういう意味では多分そうだと思います。ただ、これを見る限りそこまでの期待値はないというか、そういう問題ではないですね。

○□□□委員 アトピーとか、そういうものに効くほどのものではないと思います。

○□□□委員 ごめんなさい。アトピーではなくて、□□□に□□□を保つことが結果的にそういう健康につながるという意味での紹介ではないですね。やはり□□□の□□□とか□□□とか。

○□□□委員 ですから、その意味するところは、もう少し基礎的に言うとバリア機能なのだけれども、それをどう表現するかというのは考えなくてはいけないところだと思っています。

○□□□委員 どうぞ。

○□□□委員 そもそもこういうものはいろいろ実際にちまたに出ていますけれども、コラーゲンにしても、同じようなテストをするときに、どの程度になるのかという位置づけがわからないのです。コラーゲンについてはいろいろなデータがあって、今のところは、塗れば表面を覆うので効くというのはあっても、飲んだときにそこに行くわけではないから効かないというようなことが大勢を占めているわけですね。

でも、これは、あのぐらいのデータで、それと比較したときにどの程度の位置づけになるのかというのがわからないのです、本当に有用な差なのか。有用な差でなくても有意差があればいいという考え方で今まで通してきたと言われれば、もう何も言いようがないのですが、これを実際に出したときに、この程度の効果で、消費者が実感しないのに特定保健用食品なのだみたいな話になるとか、あるいはプラシーボ効果だけで、飲んだ人はそれなりに効いたと思って別に大して効きもしないものをいっぱい買うことで、経済政策の面ではプラスかもしれないけれども、実際には消費者に不必要な消費を唆しているみたいな話になってしまうというのも私は心配です。

ですから、そもそも論という話になるとここで結論が出せないのですけれども、実際のところ、これが一つの関所になってしまっていて、これが通ってしまえば、同じようなもので少なくともこれより効果が高いものは通さざるを得ないようになってしまおうとすると、今の時点で許可するのは私は怖いと思っています。

〇〇〇〇委員 〇〇〇〇委員。

〇〇〇〇委員 私自身はどこまで生きたかよりどうやって生きたかのほうが重要だと思うので、QOLを高める効果があれば、それなりに選択の余地があってもいいのではないかと思うのです。ですから、〇〇〇で悩んでいる方に対する効果が科学的に検証されているのであれば、認めていいのではないかと思うのです。

そうすると、QOLを高めるようなヘルスクレームに対して今後、どのような指標を評価すれば良いのかを検討しておいたほうがよいのではないかと思います。

〇〇〇〇委員 残り時間がないので論点整理をしていただければと思うのですが、1つは、今回出ている試験結果が、有効性試験、特にヒト試験の結果が有効と判断できるかどうかをここでまず決めるといふか、判断することが必要だと思います。有効性の判断は2-37、38、39が恐らく一番重要だと思うので、この3つを有効と認めるかどうか。

特に〇〇〇先生から御指摘があったように、短い期間での試験でしかないから、差は非常に小さいのですね。そういう試験結果は、医薬品ではなくて食品だったら私はやむを得ないと思いますが、消費者側の委員の先生がそれはやはり認められないというお考えだったら、それはそれでまた一つの見解なので、ここでどうするかをまず決めるのが1点だと思います。

もう一点は、〇〇〇先生がおっしゃったように、QOLの向上ということを特定保健用食品のヘルスクレームに認めていいかどうか。私は賛成なのですが、それが2点目だと思います。

3点目が、当該食品中に含まれる〇〇〇の含有量と、日常的に摂取する食品全体の中から摂取する〇〇〇の摂取量との比の調査は、多分、1年ぐらいはかかるとは思いますけれども、何らかの形でデータが出てくるとは思います。そのデータの値は恐らくすごく小さい値、数%になるかならないかかもしれませんが、そういう小さい値になった場合に、それを認めるのか、あるいは合理性がないとして却下するのか。これは、この方針を企業がある程

度わかっていなかったら、膨大な費用をかけて試験なんかしません。これは多分、文献調査だけではできないと思います。実際に食品を買い集めてきて、マーケットバスケット方式みたいな方法で実際に成分分析をするという膨大な手間をかけないといけないと思います。

企業が、それだけのことをしてまで指摘事項に回答するかどうかを判断するためには、この結果をどう使うかということはこの委員会側がちゃんと企業側に示してあげないといけないと思うのです。継続審議にする場合には、この3つの事項に関してここで決めておくことが必要ではないかなと思います。

〇〇〇〇委員 済みません、よろしいですか。

〇〇〇〇委員 どうぞ。

〇〇〇〇委員 今までずっと伺っていて、ユーザーとして今の試験のところなのですが、信じがたいのです。それは、健康な方というか、要は、治験をされた方がたなのですが、ふだんの生活の中で、〇〇〇・〇〇〇ですから、〇〇〇週もの間、それこそ毎日お風呂に入るですとか、ほかの要因、石けんを使うか使わないか、〇〇〇を使うか使わないかとか、そういう生活習慣の条件までそろえた上で食品の効果だと言う結果がわかるものでしょうか。

〇〇〇〇委員 それは記されていないですね。

〇〇〇〇委員 今、先生が言われた程度にコントロールでそろえているということはないと思います。ある程度の生活、やはり〇〇〇週間というのはかなり長い期間です。ただ、それはそれにしても、一定の食事の中でこれはなるべくとらないでくださいとか、それはこの試験の全体から、表面だけではなかなか細かな点は見えませんが、レビュアーもとっていることですし、それを比較できる程度にはそろえているという観点から、まず、私たちは読んだりします。ただ、保証のようにやれていますねというと、そこまでは答えることができない。

前回にも申しましたように、特定保健用食品のヒトの介入試験というのは、ある程度そろえているのですが、特にこれとはらないでくださいということはあるとしても、実際にどの程度、何十名の方が毎日どのような食事をとっていたかという調査はやられていないのが普通だと思います。

〇〇〇〇委員 ですから、食だけではなくて、今回は〇〇〇ですから、自分の〇〇〇の状態さえ季節的な要因や体調などによる違いもありますので、食生活だけではなくて、ふだんの生活習慣の違いという外的要因等をどう捉えての数値なのかなと疑問に思ってしまうのです。

以上です。

〇〇〇〇委員 済みません、よろしいですか。

〇〇〇〇委員 〇〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇〇委員 1つは、1番目の有効性についての議論をするわけですが、少なくともこ

の資料を見る限りにおいては、□□□試験であるとか、一定の試験としての条件はクリアされているという見方をしていけないと、私たちがこの論文のレフェリーになるというのはちょっと無理だと思うのです。第二調査会でもそういう視点も含めて議論され、そこはクリアされていると見るべきではないかと私は考えています。

2つ目のQOLの改善をヘルスクレームに入れるか。これはこの場で議論しないと結論が出ないことなので、きっちり議論すべきだと思います。

3つ目の、食品中に含まれる、それから、日常に摂取している量との関係については、これが明らかになれば、少なくともこれを通すのかというのは最初に決めておかないといけない話ですし、前回もちょっとお話ししましたが、食品中に含まれている成分と、抽出してこういうふうにした成分との有効性の違いというのも含めて議論していけないと、恐らく抽出してきたものは少量でも効く場合があって、食品中の場合には消化吸收というプロセスを経て初めてその効果が出るのだらうと思います。それは物によって50%であったり、もっと悪いものであれば20%とか、そういったものもあるわけですから、そのあたりも含めて、3番目については、もし提案する場合はきっちり話をしたほうがいいのではないかと思います。

○□□□委員 ありがとうございます。

□□□委員、そして、それに対して□□□委員から御意見をいただきまして、QOLの向上についてはこの場で議論というのは、確かにそのとおりです。

3番目の件につきましては、今の意見を聞いていまして、今回のようなケースが既許可品であったのかどうかもチェックしてみないとどうなのかなと感じたのですが、どうですか。このようなものは今まであったのですか。

○□□□委員 こんな微量で効くものは今までなかったと思います。

○□□□委員 そうですか。そうしたら、特に質問等をしないで、QOLも含めて、この点についてこの場で、多分、時間的なこともあるかと思いますが、そういう意味での継続審議にさせていただくということはどうですか。

○事務局長 特に□□□先生が御指摘だった2点目、3点目について、継続して御審議いただくということは、それでよろしいかと思いますが、ただ、またそれが3カ月後ということになるのはいかがなものかと思いますが、先生方には御負担をおかけしませけれども、できれば近いうちに臨時で開いていただいて、そこで御議論いただくということで、今日はもう一件もございますので、これ以上お時間をこの件でかけていただくというのは難しいかと思っております。

○□□□委員 どうぞ。

○□□□委員 繰り返しになって申しわけないのですがけれども、QOL上、意味があるかどうかということ判断する上でも、やはり臨床の先生に伺わないと判断できないと思うのですね。ぜひお願いします。

○□□□委員 □□□の方に御意見を伺いたいということですので、臨時開催の際にまず

御意見を伺って、その後、審議という形にしたらよいかと思います、そういう形でよろしいでしょうか。

では、そのような形にさせていただきたいと思います。

□□□先生のほうから何か。これでよろしいですか。

---

(2) (□□□ (□□□株式会社))

○□□□委員 それでは、もう一点ありますので、□□□株式会社「□□□」についてです。

これについて消費者庁から御説明をお願いいたします。

この会場は4時までですか。

○事務局 4時に公開の場に移っていただく必要がございますので、間に合わない場合は途中でも打ち切っていただく必要がございます。

○□□□委員 わかりました。

では、消費者庁のほうからお願いします。

○消費者庁 それでは、説明をさせていただきます。

資料1番の10ページ目をお開きをお願いいたします。よろしいでしょうか。

商品名は「□□□」、申請者は□□□株式会社でございます。

保健の用途といたしましては本品は、□□□を豊富に含み、□□□として□□□しやすくするので、□□□に適していますとなっております。

関与成分といたしましては、□□□となっております。

1日摂取目安量当たりの関与成分量としては、□□□ミリグラムとなっております。

1日当たりの摂取目安量は、□□□は1日□□□、□□□グラムを目安に□□□お召し上がりください。□□□が適量ですとなっております。また、□□□については、1日□□グラムを目安に□□□お召し上がりください。□□□が適量ですとなっております。

摂取をする上での注意事項は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありませんとなっております。

食品形態は□□□となっております。これは□□□ということでございます。

本品は、申請者の既許可品□□□、許可番号□□□番、許可日、平成□□年□□月□□日の同一の関与成分、同一の保健の用途の製品で、食品形態が□□□となっております。

説明は以上でございます。御審議のほど、よろしくをお願いいたします。

○□□□委員 ありがとうございます。

続きまして、調査会での審議経過について、事務局から説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 事務局から御報告いたします。

この品目は第一調査会で御審議いただきました。本申請品目は、□□□、平成□□年□□月□□日許可商品となりました□□□と製品特性が同等であると考えられることから、指摘事項は特に上がることなく了承されております。

以上です。

□□□委員 ありがとうございます。

それでは、これについて御意見等をいただきたいと思います。よろしく願いいたします。

いかがでしょうか。

□□□委員 特になければ、私からよろしいですか。

□□□委員 お願いします。どうぞ。

□□□委員 調査会での審議のところで、全部覚えているわけではないのですけれども、覚えているところを説明させていただきます。よろしいですか。

私が覚えているところで問題になったのは、従来品との同等性をこのデータから判断してよろしいかどうかというようなことがありました。

それに対しては、同等性があるということの基準が、新開発食品については、そういう判断を下す根拠は持っていなかったのです。ただ、□□□がございまして、その基準で判断すると同等種とみなせるといような説明がありました。

それについては私も確認しましたがけれども、その基準の中におさまっているということがございました。そういうことで既存品と同等だろうということでした。

それ以外のところについては、特に問題になるところはなかったかなと思います。

□□□委員 同等性に関する基準が新開発食品にはなかったということですね。

□□□委員 それについて、知っている人がいなかったということでした。

□□□委員 医薬品の基準に照らして同等であると判断したということでした。

どうぞ、□□□委員。

□□□委員 反対とかなんとかということではないのですが、摂取をする上での注意事項として、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありませんとありますね。これは多分、宣伝でバイアスがかかったり、あるいは本人がたくさん飲めばより効果があるのではないかと思って飲むことのないようにというエクスキューズだと思うのですが、実はつい最近の経験をもとにして御質問させていただきたいのですが、たくさん飲むことによって、より□□□しやすくしたり、□□□ということはあるのですか。基本的な質問でごめんなさい。

□□□委員 恐らくこれは人間ではたしか3倍量の安全性しか見ていないと思うのですが、動物ではやはりディペンデンシー、要するに、用量依存性というのを一応見ているので、用量依存性はそれなりにあるわけですね。ですから、かなり大量にとれば、そういったことはあることは示されているわけです。

それでは、人の場合に、これをすごく大量に、例えば2倍とか、それぐらいとると2倍

の効果があるかというのと、そういうわけではないだろうと思うのです。ですから、大量にとっていただくと、むしろ安全性のほうが問題ですよというクレームと考えたほうがよろしいのではないかと思います。

〇〇〇〇委員 私たちはこういうところで直接こういうやりとりをしているので、その確認ができるのですが、実はつい最近、某大手新聞社の記者の方が、私たちみんな、飲み会をやった後にこれを飲むと。これではなく、こういう効果をうたったものですが、それでチャラにするというのが、冗談なのかどうかわかりませんが、飲んだ後、これだけ飲んでもチャラという世界と特定保健用食品が結びついているという話を伺ったので、スーパーに買い物に行く主婦だけではなくて、新聞社の飲み会という、多分、皆さん御存じだと思いますが、相当教育程度も高く、生活上も1,000万円を超える収入があるほどの安定した世界の中でもそういうものが信じられているという現実についてちょっと衝撃を受けたので、共有させていただきたいというだけなのです。

でも、疾病に対しては期待はしていないけれども、用量依存的にチャラにするという感覚が、そんな見方をしている方たちもいるということ、1例だけという話で申しわけないのですが、いつも私たちがここで認可しているものが社会にどう捉えられているかということもぜひ考えていただきたいということを繰り返しお伝えしているので、その一部としてまた御検討いただければと思います。

〇〇〇〇委員 ありがとうございます。

どうぞ。

〇〇〇〇委員 食品を入れる小袋に可能であれば、「食生活は主食、主菜、副菜を基本に食事のバランスを」を書いて頂ければ使うときにそれをリマインドできるのではないかと思います。

〇〇〇〇委員 ありがとうございます。

小袋にこの全てを書けというのはちょっと無理ですけれども、そのぐらいは書いてもいいだろうということですね。

どうぞ。

〇〇〇〇委員 これひとつだけ使われたりするので、あちらを見れば確かに使用量が1日〇〇〇本だけだとわかるのですけれども、溶かし方を見て、やっと1日〇〇〇本を〇〇〇回飲むということがわかるようになっているので、こういうものを幾つも持っているとならば1日何杯か飲んでしまうものなので、1日〇〇〇本だということがわかるのかが気になりました。

〇〇〇〇委員 どうぞ。

〇〇〇〇委員 成分名と容量の表示について、〇〇〇mgが表も裏も目立つのですが、これが1日の許容量なのに、ただ〇〇〇mgという数量表示だけというのは、まだ1日に〇〇〇本だけ飲む人ならいいのですが、この表示だと、これを何杯も飲む人がいたらすぐわかるかという点で、〇〇〇mgの容量が〇〇〇杯 [〇〇〇本] につきなのか〇〇〇日につきなの

かがないとわかりにくくないでしょうか。

〇〇〇〇委員 ありがとうございます。

確かに。多分大丈夫だと思うのですが。

〇〇〇〇委員 飲み過ぎても大丈夫です。

〇〇〇〇委員 どうぞ。

〇〇〇〇委員 前の話との関係ですが、今回の資料では、このいただいた緑の63ページですか、文献として〇〇〇の食経験というところでは、大体どのぐらいとっているかはかなりばらつきがあるらしいのですけれども、数字が載っているので、やはりこういうものがあると実際に判断しやすいという感じがしました。こういう情報、1日当たりにもどの程度、これでどの程度占めるのかがわかっていると、どのぐらいなら認めてもいいかがわかりますので、これからそういうことも情報として最初から申請するときにはいただけるほうがいいと思ったのです。

〇〇〇〇委員 御意見はよろしいでしょうか。

そうしましたら、この小袋のほうにもう一度リマインドをとという御意見がありました、その件についてはいかがでしょうか。

〇〇〇〇委員 賛成です。

〇消費者庁食品表示企画課 小袋についてなのですが、一応、法令でも小袋まで記載をしないとはなっていないので、聞くことは可能かと思うのですけれども、そのとおりの御期待に応える回答が返ってこない可能性もあるということとはございます。

〇〇〇〇委員 それは回答を。

〇消費者庁食品表示企画課 先方の回答にはなるのですけれども、入れられませんという回答が返ってくる可能性はあります。

〇〇〇〇委員 そうですか。どうしますか。それが入れられなかったら認めないということにしますか。

〇〇〇〇委員 スペースはありそうなので、お願いしてもいいかなと思います。

〇〇〇〇委員 そうですね。

〇事務局 恐縮ですが、16時から公開の会議がございますので、一度終わっていただいて。

〇〇〇〇委員 どうでしょう、終われそうですか。ここにリマインドするということをし入れるということではよろしいでしょうか。

では、そのようにさせていただきます。

ということで、この審議結果を、処理方法として確認したいと思うのですが、いかがでしょうか。

〇事務局 これは指摘事項ということでよろしいですか。

〇〇〇〇委員 そうです。

〇事務局 小袋のほうにも「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に食事のバランスを」という文言を入れてほしいという意見をつけさせていただきます。

〇〇〇〇委員　ということで、本件については、ただいま指摘事項のあった件について、事務局から消費者庁経由で申請者にお伝えいただくということになりますか。

〇事務局　これは継続審議ではなくて、座長預かりということでもよろしいでしょうか。

〇〇〇〇委員　はい。

〇事務局　承知いたしました。

〇〇〇〇　申請者からの回答内容を確認した上で当部会としては了承することにしたいと思います。この件につきましては、私に一任させていただくということでもよろしいでしょうか。

では、そのようにさせていただきます。

そうしましたら、この場での審議はこれまでということでもよろしいでしょうか。

---

### 《 3 . 閉会 》

〇阿久澤部会長　それでは、事務局のほうから何かございますか。

〇大貫参事官　御審議ありがとうございました。

恐縮ですが、午後4時からということで公開の、聴衆が待っておりますので、御案内いたしますので、会場のほうを移っていただければと思います。

お荷物は置いておいていただいて大丈夫です。