

消費者委員会
新開発食品調査部会
(第24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24回） 議事次第

1. 日時 平成27年3月16日（月）14:00～17:00

2. 場所 消費者委員会 大会議室

3. 出席者

【委員】

阿久澤委員、石井委員、板倉委員、大野委員、木戸委員、久代委員
清水委員、山崎委員、山田委員、唯根委員

【説明者】

消費者庁 食品表示企画課

【参考人】

参考人1名

【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

【新規審議品目】

・既許可類似品

1) □□（株式会社 □□）

2) □□（□□ 株式会社）

3) □□（株式会社 □□）

4) □□（株式会社 □□）

5) □□（株式会社 □□）

6) □□（株式会社 □□）

7) □□（株式会社 □□）

【継続審議品目】

1) □□（□□ 株式会社）

2) □□（□□ 株式会社）

(3) 閉会

《 1. 開会 》

○大貫参事官 それでは、時間になりますので。本日は皆様、お忙しいところお集まりいただき、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 24 回会合を開催します。

本日は□□がおくれているようでございます。

□□委員、□□委員、□□委員、□□委員から御欠席の御連絡をいただいております。

御出席いただいている委員の人数は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、□□の□□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。

お配りしております資料は、議事次第にございます配付資料のとおりでございます。不足の資料がございましたら事務局にお申しつけください。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おりますので、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、阿久澤部会長に議事進行をよろしく願いいたします。

○阿久澤部会長 よろしく願いいたします。

本日は審議に入る前に、3月10日に消費者庁から説明を受け、確認を行った消費者委員会における特定保健用食品の審議範囲について、少しお話したいと思っております。

3月10日の消費者委員会委員、新開発食品調査部会・評価第一及び第二調査会委員の合同会議において、消費者庁川口次長から特定保健用食品にかかわる消費者委員会に対する諮問の範囲について説明がありました。

この説明では、消費者庁が示した許可要件は、消費者庁がみずから守るべき要件として定めたものであり、消費者委員会の審議すべき範囲を制限するものではないとのことでした。委員からは特保の審査は限られた条件下での試験データに基づき、有効性の有無を判断することを求められる。だからこそその製品が販売され、国民の手に渡ったときに、その限定的な試験結果が国民の食生活の改善を図り、健康の維持増進に寄与することが期待できるか否かを常に念頭において検討をしているといった御意見などが出されました。

結果として、消費者委員会での審議範囲である安全性及び効果は、消費者委員会が今まで認識していたとおり、食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるものであることという健康増進法の理念を踏まえて審議すべきであることが確認できました。

本日はこの確認ができたため審議を再開することといたしましたが、今回の議論の中で当委員会が審議をする際、大前提としてある意味、最も大事だと考えているこの食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるという要件の見解が、私たちと消費者庁でかなり異なっていることも明らかになりました。

私たちはこの部分が曖昧である場合、その製品を特保とすることは不相当であると考えますが、消費者庁の見解は相当の科学的根拠がなければ許可するしかないというもので、この見解の相違が

要因となり、今後の当方の答申と消費者庁の最終判断が異なる可能性はある状況です。

合同会議の席上でも見解にずれはあるべきでないといった御意見が出ておりましたし、真摯に議論を行っても最終判断が異なる可能性があるということを知りながら議論を行うことは、私たちにとって全く合理的でなく、決して望ましい姿ではありませんが、この点の見解をすり合わせるためには相当の時間がかかると思います。消費者庁に当方の見解を理解してもらうための議論をこれ以上、個別品目の審議をとめて行うべきではないと考えますので、品目の審議は今までどおり私たちの考えに基づいて行ってまいりたいと思います。

その上で、消費者委員会で特保全般について整理検討することとなっておりますので、委員の皆様十分に御意見をお聞きし、この大きな論点も含めて特保制度や運用のあり方をよりよいものにできるような検討を行っていきたいと思いますので、御理解ください。

委員の皆様にはいろいろと御心配をおかけしましたが、今までどおり審議を行っていただきますよう、よろしく願いいたします。

なお、今回の消費者庁との議論の中で、消費者庁から答申書に委員会としてなぜそのような判断をしたのかをできるだけ詳しく記載してほしいとの要請がありました。消費者庁に当方の見解を詳細に伝えることは必要だと思いますので、今後はさらに答申書の記載を工夫していきたいと思えます。

それでは、審議に入ります。本日の会議は新開発食品調査部会設置運営規定第6条第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られ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。

個別品目の審議に入る前に、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 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いたところ、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、申請資料に対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質問ありますでしょうか。よろしいですか。

《 2. 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議 》

【新規審議品目】

(1) (株式会社)

〇〇〇委員 それでは、審議を行いたいと思います。まず既許可類似品の新規審議品目の審議です。

1品目目は株式会社〇〇、〇〇についてです。消費者庁から説明をお願いいたします。

〇消費者庁食品表示企画課 資料1-1をごらんいただきたいと思います。

商品名は〇〇、申請者は株式会社〇〇でございます。

保健の用途といたしましては、「本品は〇〇作用のある〇〇を含んでおり、〇〇の方や〇〇食事をとりがちな方に適しています」となっています。関与成分としては〇〇となっており、1日摂取目安量当たりの関与成分としては〇〇となっております。

1日の摂取目安量は1回〇〇を目安にお飲みくださいとなっており、摂取をする注意事項は「〇〇摂取することにより〇〇、〇〇が増進するものではありません」となっております。

その他、本品は既許可品〇〇号の〇〇と同一の関与成分であり、〇〇の成分を含んでおります。また、〇〇の保健の用途の製品でございます。

既許可類似品なので簡略的に説明させていただきました。御審議のほどよろしくをお願いいたします。

〇〇〇委員 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。

〇消費者委員会事務局 この品目は第一調査会で御審議をいただきました。諮問日は〇〇、平成26年6月2日の第一調査会で御審議をいただきまして、一旦、継続審議となっております。その際、関与成分を〇〇で摂取する場合の影響の確認を行うということで継続審議となりまして、回答を受けて11月17日の第一調査会です承されております。

以上でございます。

〇〇〇委員 どうもありがとうございました。

それでは、これについての御意見等いただきたいと思います。どなたかございませんでしょうか。

〇〇〇委員 既に許可を受けているものと名称が全く一緒で、今度のは容量が変わり、成分が〇〇、ですから成分の濃さが〇〇になると見たのですが、それに間違いはないでしょうか。そういったときに今までの既許可品と一緒に市場に出回るのかどうか。そこをお尋ねしたいのですが、いかがですか。

〇〇〇委員 消費者庁お願いいたします。

〇消費者庁食品表示企画課 濃度が〇〇になっているということは御指摘のとおり。今回〇〇の中に今まで〇〇に入っていた関与成分の量と同じだけが入っておりますので、そうなっております。市場と一緒に並べられるかどうかについては、これは申請者の販売がどうされるのかということにはなろうかと思いますが、可能性としてはあります。ただ、製品名の中にこの製品だけではないのですけれども、「〇〇」と容量まで入れていただいているということで、〇〇ではあるのですが、そこで既許可品と違いを示しているということでございます。

〇〇〇委員 そうしますと、消費者から見ると濃いか濃くないか、瓶の大きさというか容量で見ると、こちらだと1日〇〇で、既許可品ですと〇〇のものが売られているので、消費者が誤

解しやすい。□□ので持ち歩いて今までのものと同じ感覚で、きょう□□までは飲めるわとか、そういうふうに通じやすくなるのかなというのが、この表示が、ですから既許可品と比較を私はしていないのでわからないのですが、名称も全く一緒だとすると不安になったのですが、いかがでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 個別になのですが、1日当たりの摂取目安量というのは書かれることになっております。この製品も1日□□を目安にというふうに書いておまして、既に既許可品においてもどのぐらい1日に飲んでいただければいいかというのは目安で書いております。すぐには出てこないのですが、たしか□□だったら1日□□ですし、□□だったら1日□□をという書き方になっているかと思っております。

○□□委員 過剰摂取の不安が残るということは、現状は回避できないという理解でよろしいでしょうか。

○□□委員 □□委員、どうぞ。

○□□委員 この関与成分は、摂取量が2倍になっても安全性上、特に問題はないです。自然界にある成分で、しかも普通の食品の中にも存在している。ですから、日常的にかなり摂取しているものなので、特に問題はないと思います。

むしろ問題になるのは消費者行動の方だと思うのです。小さい□□と大きい□□と同じ名称です。そうすると、販売しているときの値段を単純に消費者は比較すると思うのです。そうすると大きい□□のほうが安ければ、こちらのほうがお得だねと言って買うけれども、そちらのほうが関与成分の濃度が低い□□。そういった場合に、消費者を誤認させるちょっとごまかしの商行為に当たらないかという判断のほうが気になります。

○□□委員 どうもありがとうございます。

□□委員、どうぞ。

○□□委員 質問なのですが、もとの□□、□□を配合した投与試験のときに、使用方法からしますと1日に□□ということで、1日いつでも飲んで効果がある。そう読みとれるのですが、例えばサイズが小さくなったときに飲む量がそれぞれ違ってきますし、一度に飲む量からすると回数が減ることもあると思うのですが、そういう場合も有効性は同じと考えてよろしいのでしょうか。

○□□委員 消費者庁お願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 それは分割して飲まれるときと、一度に飲まれるときということでしょうか。

○□□委員 トータル的には同じ量を飲むにしても、水分の補給という形で飲む場合には、□□を何回に分けて飲むというのと、□□だったら回数が減るとも思うのです。私は残念ながら途中から参加しておまして、そもそもの□□についてどういう条件で効果が出てきていると判断されたのか。そのときの容量だとか、それぞれの被験者の方々の飲み方自体を十分理解しておりませんので、それが□□された形で投与されたときにも同じように有効性があると判断できるのかが、これを見ただけではできないものですから、その辺について詳しくお教えいただければあ

りがたいと思いました。

○消費者庁食品表示企画課 確認しますが、たしかこの件は調査会でも同じような議論がされたと思います。少々お待ちいただけますか。

○□□委員 こちらで議論されたということですか。

○□□委員 第一調査会ですね。

○□□委員 どうなのでしょう。

○□□委員 私が答えるべきなのですけども、覚えていないのですが、この作用機序が□□とかそういうのではなくて、□□を早める。そういうことが中心なので、1日当たりの摂取量が同じだったら□□に対する影響も同じだと考えていいと思います。もちろん若干適用濃度の変化というのは違ってきますけれども、ただ、一般的に言えば1日当たりの摂取量が同じだったら、同じような影響が□□に出ていいのではないかと思います。

○□□委員 代謝の仕方によってタイミングは薬の場合でも非常に重要になりますね。飲み方も決めずに好きなように飲んでもらって、それで同じように□□に行くからといって食事と一緒にないからといって同じ働きをするかまでは判断できないのではないかと思いますので、いかがですか。

○□□委員 この資料の根拠になった文献には、毎日被験飲料または対照飲料を1日□□ずつ摂取させたとして記載されていません。ですから服用方法としては1日□□ずつで効果は確認されているということで、第一調査会は通ったのではないかと思います。

○□□委員 薬の場合だと1日1回といっても決まっているわけです。朝か昼か夜か。ですけれども、この場合は食品ですからいつということは決まっていないわけです。それである日は朝飲んで、次の日は夜飲んで、その次は昼飲んでみたいな飲み方も当然あると思うのですが、そこら辺がどうなのか、もともと効果自体が有効性という意味では、消費者がイメージしているよりも余り大きくはないように聞いておりましたものですから、1日□□飲むみたいな飲み方自体がどうなのかなというものがあります。

もともと□□については、実際に1日□□を飲むというのが無理な話だろうと思います。お茶なしで飲むとか、よほど喉が渇いていれば別ですけども、量は人によっても違うかもしれませんが、一度に飲める量は限られていますので、どのように試験方法として決められているのかわからないところだったものですから、もともとの□□に対しての効果自体がどういう条件で出されたのかというのも疑問のままにここまで来ているという状況でございます。

○□□委員 そうですね。摂取法ですが、実際に試験が1日□□ということで、それをどのように給餌したか。今の質問に対しては明確にちょっと答えられないですね。

○□□委員 今回の申請食品とは、一本当たりの量が異なりますが、一日□□の摂取で同様な効果は期待できるのかなということで通ったのではないかと思います。

○□□委員 どうぞお願いします。

○消費者委員会事務局 調査会の議論の中でも濃度のことがディスカッションに上がりましたが、この関与成分は水溶性であるというところで、多少水の量が変わっても吸収とかそういうものには

関係ないだろうということで、たしかそのときの議論でもタイミングということも出ていたと思うのですが、一定の効果があるのではないかという議論で第一調査会では了承されたという経緯があります。

〇〇〇委員 タイミングにそれほど左右はされないという理解ですね。

〇〇〇委員 先ほど、この関与成分は天然にあると言いましたけれども、厳密には天然にないのです。この〇〇というのは天然にはなくて、天然にある〇〇から酵素反応を利用して合成されます。〇〇は、消化管から吸収されるときに消化酵素によって〇〇が外れて〇〇になり、それが吸収されるので、体内に入るときには天然物の〇〇と同じ物質になります。それで先ほどは天然物と同じと申したのです。さて、この概要書を見ますと、作用メカニズムは〇〇がおっしゃったように〇〇に取り込まれて、〇〇の生産を抑えるということです。ですから〇〇の血中濃度がある程度高くなれば、〇〇でも濃度が高くなるだろうと想像できます。では、何回かに分けて摂取すると、各摂取時の〇〇の〇〇は下がります。分割摂取してどれだけの効果があったかは、1人ずつの摂取タイミングデータをみて判断したいのですが、1人ずつのデータは多分ないでしょう。ヒト試験結果が統計学的に有意だったということでOKにしていきたいと思います。それと、〇〇ほうが一般的には薬物効果が高いので、今回の製品のほうが既許可品よりも効きやすいと想像できると思うのです。むしろ既許可品のほうが効きにくいかもしれないと考えたほうがいいのではないかと思います。

〇〇〇委員 私から追加でよろしいですか。内容的には今、〇〇がおっしゃったことと同じなのですけれども、この報告書の10ページに人を対象とした試験の概要が載っています。長期摂取試験の結果がありますが、この実験は〇〇したのではなくて、〇〇を投与したのではなくて、〇〇にしたものを摂取して、そういう意味では1回に1日量をとったというのが条件なわけです。今までのものは〇〇だから私なんか1回では飲めないのです。1日かけて飲むという感じなのですけれども、このくらいだと1回で飲むということで、〇〇での投与形態と似ているのではないかと思います。実際に胃の中に入ったら溶解のスピードは違いますけれども、でも、どちらかというところらのほうが近いのではないかと。近いもので有用性が示されているということでよろしいのではないかと思います。

〇〇〇委員 そうですね。そのようなことですとより確かに効果が高い。

ほかよろしいですか。

〇〇〇委員 そもそも〇〇のデータというものが、〇〇でヒト試験で有効性に差があったと考えてよろしいわけですか。そこがわからないので、そのときに確かに被験者の方は1日〇〇お飲みになった。もう一つは、では〇〇を今の前の商品については必ず消費者の方がお飲みになるという使い方をされていることについては、データはあるのですか。商品がチェンジしたことで、より有効性は高まるだろうと思っていますから、否定する気はありませんけれども、本当に〇〇を1回で飲むと表示しているわけですが、それについてのデータは判断するときには、向こうからの提出等はないかと考えてよろしいのでしょうか。

〇〇〇委員 そうですね。そういうことだと思います。

〇〇〇委員 修正させてください。先ほど私が申し上げたのは安全性についてです。有効性は7ペ

ージに関与成分、摂取量の設定のところで記載されていました。どうも失礼いたしました。

〇〇〇委員 ということは、今まで審議に〇〇でデータを出されて、それについての有効性があるからということで〇〇にしたときも、その有効性が維持されるだろうということで承認してきたと考えてよろしいですか。

〇〇〇委員 違います。申請する食品と同じものと、それと見分けのつかない外観から見分けのつかない対照食品を用いて〇〇で〇〇の試験をやって〇〇ですけれども、確認はされています。

ちなみに試験食品は〇〇からスタートして〇〇で〇〇、〇〇、〇〇で〇〇まで下がっていますけれども、対照食品は〇〇、〇〇、〇〇でほとんど動いていないということで、これは3件で有意差が認められているので、効果があるだろうということで、〇〇については承認されていると理解しています。

過量摂取試験が〇〇をたくさん飲ませることが難しいので、その場合は濃度を高くして過量摂取試験を行っていますけれども、この食品そのものの有効性については〇〇の〇〇で確認されています。

〇〇〇委員 いかがいたしますかね。

〇〇委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 今回、〇〇になったということで、前回既に既存品と比べると有効性という意味ではより効果が試験系に近い形で期待できる製品になっているのではないかと。問題になるのは、これをたくさん飲んだときに、安全性上、どうかというところが一番の論点になるのではないかと。安全性についてもこの製品の場合に一定評価はされていると判断すると、大きな問題はないのではないかと判断いたしました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。確かに継続審議になったところは過剰摂取のところにして、ほかこれについての御意見、御見解ございましたらお願いしたい。

それでは、〇〇委員からの御意見、御懸念もあるかと思いますが、全体を通しては今、〇〇委員がおまとめしてくれたようなことで、前回から懸念されている濃度的な問題もないだろうということですね。さらに複数の御意見をいただきましたように、より濃度が高くなっているということから効果も前のタイプよりもあるという御意見があったわけですが、これまでの審議結果を整理して、その処理方法について確認したいと思いますが、事務局、お願いいたします。

〇消費者委員会事務局 本製品、〇〇につきましては、当部会として了承することといたします。

〇〇〇委員 今の内容について御質問ございますか。よろしいですか。

〇〇〇委員 やはり同じ名称で同じ、ただ〇〇だけの表記では、消費者には〇〇がわからないので、その工夫は何か一言わかるようにしていただくように意見はしていただいたほうがいいのではないかと。もし表示が〇〇のところしか変わっていないとするのであればということですが。

〇〇〇委員 今までは、関与成分量は同じで、一本当たりの量を少なくして申請されたのは、なかったのではないのでしょうか。一本当たりの量を多くして許可された食品はありましたが、その場合の名称などはどうだったのでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 過去の既許可品では□□が、もとのたしか□□か□□の製品でしたが、最近□□であったり□□で、同じく□□の後ろに容量を書いた形で許可がされているといったものでございます。それと今回の件は同じような商品名のつけ方となっているといったところです。

○□□委員 最終的にきれいになると思われる容器包装ですけれども、インターネットのサイトで見えますと「□□」というのが非常に目立つ宣伝をやっていました。「□□」というのは非常に魅力的だと思うのですが、そのときに1回に全部飲まなければいけないというところだけでも伝わるようにしていただく。黒字の部分は消費者はほとんど読まないのです。そうすると、本当に期待できるような飲み方をしてくれないということがあるので、この表示については、せっかく飲むならそれなりの効果が出るように、1日□□でというのがどこかもう少し目につくような形で表示をしていただけるとありがたいと思うのです。

消費者は、私自身もそうですけれども、全体をぱっとつかめないのです。一部だけ飲んで、いつ飲んでもいいというのが、いつでもいいけれども、1回に全部飲むと伝わらないところがありますので、そういう配慮はしていただかないと、ある程度の効果があっても効果があると自分で感じられないということもあり得る商品ではないかと思います。そういうところまでぜひ企業のほうにはお伝えいただければありがたいと思うのです。

○□□委員 恐らくこういうものを1日□□で□□全部飲んでくださいというのは無理だと思うのです。現実的には。先ほどあったように、これだったら可能かもわかりませんが、□□とか同じだと思うのです。それでこの1本を1日□□にぐっと飲んだからといってすぐに効くものではなくて、そういった行動を続けることによって徐々に効いてくる。そのときに本当に□□飲むことが有効なのか、あるいはそれを□□飲むほうが有効なのか。そういう試験はされていない。動物実験でも食事は自由に食べているわけですが、投与は1回だけ。ですから人の場合にはこれを見る限りにおいては、食事は自由に食べて、1日□□飲んでくださいですから、恐らくヒト試験で一度に□□で飲むことではなくて、やはり何回かに分けて、そこは制限していないので。

○□□委員 表示でもこう書いてある。

○□□委員 表示では書いてあるにしても、実際にはそういう飲み方は難しい。それで多分こういうものというのは長く続けないと1回で効くのだったらお薬にしたらいいわけで、長く続ける、あるいはその中で実感を感じながら工夫していく。以前にも議論がありましたが、消費者の教育的なところも本当は必要になるのだらうと思うのですけれども、そこまでは至っていないと思います。

○□□委員 お願いいたします。

○□□委員 これまでのいろいろなカテゴリの食品のとり方でも、余り□□とか□□を明確に言うのは薬的だということで、なるべくそれは避けて言ってきたと思います。ですから例えば□□とか、あるいは□□を阻害するような成分に関しては、本来ならば食事をとったすぐ後にとるほうが有効ではあるのですが、それを書くということは恐らく今まででは控えてきたと思います。

そういう意味で個々にいろいろな普及啓発をする場合には、この製品はおなかですいたときに飲むものではないですよ。実は食事とともに摂取してくださいという表現でおさまっていったと思います。

次に今回より後のほうに来るときには、□□に関してはかなり長く1回□□を1日□□、□□食べてくださいというようなことまで書いてあるので、それは実験がそうだったからちょっとしつこいかなという懸念はあったのですけれども、そのような実験データだから書きましょうということでした。

それ以外に一つ一つの製品について適切な摂取の仕方があるのでしょうかけれども、余りそれを摂取上の注意に入れていくと、かえって消費者としてはどれがいいかわからなくなるのではないかと。そういう議論もこれまで何回も上がってきて、現在に来ていると思います。ですから、この処理に関してはこうしてほしいというのがそれぞれあるのですが、それはぎりぎりのところまで言わなくては意味がないものであれば言うけれども、それ以外は比較的1日どれだけの量を目安に、余り摂取の仕方については明言してこなかったと私は考えています。そのほうが混乱は少ないのではないかと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

どうぞ。

○□□委員 この資料を見てみますと□□が□□に許可があり、そして□□が□□に許可がある。□□に関しては□□があって□□に減って、さらに□□に減ってきた。そういう経過があると思うのです。ですから恐らく□□ときも、私は委員でなかったらわかりませんが、同じような議論があったかもわからない。要するに飲み過ぎたときに、有効性よりも過剰のほうが少なくしたときに問題になりやすいと思うのです。今回さらに□□に減らしているわけで、むしろここで有効性をもう一回議論したとしても、飲み方についても議論したとしても、余り前に進んだ、過去を否定するのであれば別ですけれども、議論にならないのかなと思います。

○□□委員 どうもありがとうございます。

よろしいでしょうか。今回、□□で摂取した場合の影響について確認していただいたところ、調査会でもそれは問題ないという結論に至っているということですので、なかなか難しいですね。

○□□委員 この「□□」という赤い部分のところは、取っていただくことは可能ですか。そこだけに目が行って肝心の表現をきちんと読んでくれないで使っていたのは困ると思ひまして、「□□」という部分だけが独り歩きしてしまうと、その飲み方だとか注意情報に目が行かないのではという気がしたものですから、意見としてお出しいたしました。

○□□委員 これについていかがでしょう。

○□□委員 確かに「□□」という、ではこれに関する根拠がありますかという、その根拠については示されてはいないと思うのです。ただ、実験上は投与をする時間は一定決まっていたり、あるいは摂取する時間は一定決まっていたりするのですが、ヒトの実験ではこれを飲む時間は設定せずに飲んでいただいている。しかし、1日確実に□□でいただいているという、それだけが条件だとすれば、拡大解釈すれば□□にはなるのです。それをそういうふうに認めるかどうかですが、積極的な意味で□□という科学的根拠は示されてはいないように思います。

○□□委員 ということは、逆を返せば飲むタイミングを決めて飲まなければだめということではないわけですね。そういうことですね。

〇〇〇委員 申し上げたいのは、強調すべき項目に値するかどうかです。飲むタイミングというのは消費者にお任せするしかない。けれども、それをあえていつでもいいですよという言い方でする必要があるかという、そういうことです。

〇〇〇委員 私はこれが不必要だろうと思っています。これまで、消費者庁許可という横に書くとか、キャッチコピーでもそのものをすごくデータよりもプラスアルファのような表現を期待させるようなキャッチコピーであったり文言であったりは控えましょうというのが暗黙の理解だったような気がしますけれども、そういう意味で表面であっても裏であっても、これは本当かな、どうかな、というようなことは避けていたと思います。今、私も指摘されて見たのですが、消費者庁許可の真横に赤で「□□」のマークというのは必要ではないだろうと考えています。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

そのほかこの件について。どうぞ。

〇〇〇委員 これを削除することについてはいいのではないかと考えています。もし入れるとしたら、どこかに1日□□とやらないといけないかなと。「□□」というと、この大きさから言うと何回も飲んでしまう。何本も1日に飲んでしまう可能性があると思うのです。そういう意味ではいつでもOKですと言ったら1日□□と明記する。ちゃんと目につくところにです。それで1日□□と書くのはだめだったら、これはカット。そうしたらいいかなと思います。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

条件ですね。もし書くのであれば1日□□をと言うということですね。でも1日□□というのは表示の「本品は」というところにも書いてあるわけです。

〇〇〇委員 目につくところにやらないと、ここの赤いところだけ見て、この大きさから言って飲めてしまいますから。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇消費者委員会事務局 すみません、少し気になった点なのですが、先ほど容量違いのものがあったということなのですが、それについて「□□」という言葉がどのような扱いになっていたかは、確認されずに結論を出されてよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 □□違いは。

〇〇〇委員 容量が違いますので、こちらのほうは少なくとも注意はさらに必要ではないかと思えます。

〇〇〇委員 ということは、飲みやすい。過剰摂取につながるということですか。そうすると、むしろ1日□□というものをここにつけたほうがいいということになりますね。

〇〇〇委員 「いつ飲んでもOK」のところに、赤字で1日□□と書く必要もないと思います。

〇〇〇委員 私も□□の御意見に賛成です。1日□□飲まなければならないというふうに、逆に。

〇〇〇委員 飲まないと効果がない。

〇〇〇委員 そうなのですが、1日□□飲まねばならないという、そちらをすごく強調し過ぎる。

〇〇〇委員 1日□□は12週間になるように、有意差が出るころまでは続けないと意味がない

のだったら、そういうことまで表示をしないと、消費者の方はこれを飲めばちゃんになるというような形でしか利用しないので、効果もなければわざわざそんなものを買う必要がないような使い方をされるので、それをどうしたらいいのかなと意見を申し上げました。

〇〇〇委員 特保の申請にあたって 12 週間の試験をやるというのは、こういう特定保健用食品の使い方は何も 12 週間ぐらい見れば、恐らく結果がはっきりと見えるだろうという部分もあって、12 週間飲まなければいけないとか長くとかではなくて、こういうものを習慣的に摂取することは健康につながりますという論で進んでいるので、1 日〇〇という設定をされて実験をやって、そういうデータが出ればそれで十分で、そのほかにそれをいじる必要はないとえます。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇〇〇委員 この許可表示のところに 1 日当たりの摂取目安量として 1 日〇〇を目安にお飲みくださいと書いてあるので、「〇〇」の後に 1 日〇〇、そういう表示も必要なくて、まして「〇〇」も要らない。だからきちんと許可表示のところに書いてあるわけですから、それが読めるような形で、削除だけでいいのではないかと思います。

〇〇〇委員 そうしますと、削除したほうがよろしいという意見が多いと思いますが、この場合、許可するのであれば、その許可の要件としてここを削除という扱いでよろしいですか。

〇消費者委員会事務局 この御議論に当たって科学的な根拠を明確に出していただきたいということを言われておりますので、この「〇〇」を削除すれば許可できるけれども、これがついていると許可できないという根拠について、どのような科学的根拠があるのかということを少し御議論いただけないかと思うのですが、先ほど〇〇委員からのお話ですと、これは〇〇で、これを一遍に〇〇〇〇のほうが効果が高いということを前提に御議論をされているように聞こえたのですけれども、すみません、私が資料を読んだ限りでは〇〇働くものであるということで、特に分割をされていても 1 日〇〇、〇〇でも同じ効果なのかなと考えていたものですから、御議論の前提が本当に正しいのだろうかというものを少し疑問に思いながらお話を伺っていたところでございます。

〇〇〇委員 お願いします。

〇〇〇委員 開栓後はすぐにお飲みくださいと表示されているので、開けたらそのときに〇〇飲むという前提でこの食品はデザインされているように思います。問題は、この「〇〇」がふさわしいかふさわしくないかですけれども、〇〇委員がおっしゃったように「〇〇」の科学的根拠は乏しいのですが、この文書を削除してもらう理由は、過量摂取につながるおそれがあるからということになるのでしょうか。

〇〇〇委員 この前の会議のとき、どこまでのデータでどう判断すればいいのかについてお尋ねしたと思うのですが、明確な御判断については消費者庁からいただけませんでした。

結局こういう表示全体を見たときに、消費者がこれをどういう使い方をするかというのはそれなりにきちんとアンケートでもとらないと、それもある程度的人数が要るようなアンケートをとらないと判断できない問題だと思うのです。しかしながら、今までこういう特定保健用食品の許認可について、そういうところまでの社会科学的な調査はしないままに、科学的に見て、ある程度の量から見て有効性と安全性が判断されてきたということだと思うのです。ですから今の時点でどうこう

ということは、言えませんけれども、今後こういうようなことについては、それなりに表示のあり方も含めて、きちんと裏づけのデータはとる必要があるのではないかと考えています。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

どうぞ。

〇〇〇委員 この「□□」の表示は不適切なので削除するというのでここでまとまると思うのですが、その理由として□□のような見方もあるのですけれども、私はむしろ□□がおっしゃった考え方を支持します。言いかえると、摂取するタイミングをさまざま変えた実験を積極的にやっていないのです。その実験があって、どのタイミングのときにも有効性があるよということを科学的に示してあるのだならば、根拠に基づいた表示なので表示できると思います。ただ、今回の場合は□□おっしゃったように、摂取するタイミングを特定しない、いつ摂取するかわからないという状況のヒト試験であり、この「□□」根拠を積極的に支持するデータがないので、この表示は認められないというのが合理的な理由かなと思います。そういう□□の発言だったので、私もそれを支持します。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

□□、どうぞ。

〇〇〇委員 恐らく飲み過ぎ、とり過ぎるための安全性にかかわるところでこれを否定するのは多分難しいのではないかと考えるのです。相当これを飲んだとしても安全性は確保できているというのを前提にこれが出ているはずなので、ですからちょっと苦しいのは苦しいのですけれども、自由に飲んでいるわけです。そのときに食後に飲んだ場合、それから、食前に飲んだ場合、あるいは食事は朝・昼・晩あるわけですが、それに分散して食前に飲んだ場合あるいは食後に飲んだ場合で違いがないとか、そういう積極的ないつ飲んでもいいですよという、それが科学的根拠になるのではないかと考えるのですが、そういう試験はされていませんし、□□お渡しして1日の間にこれをきちんと飲んでくださいということで、いつなのかというのを、どういう飲み方をされていますかという質問をしたとしても、申請者は答えようがないのではないかと思います。

〇〇〇委員 わかりました。□□委員、□□委員の意見に賛成いたします。

〇〇〇委員 私も□□、□□の御意見に賛成します。積極的な実験をやって、そのデータがない中でそこまで言っているのかなという点で、その意見に賛成です。

ただ、気になったのが、今までの許可の中の公平性といいますか、これまでに許可しているものの中に「□□」というような、あるいはこれに近いような表示を許可した例が、どういう条件でそれを許可したのかというのを検証する必要もあるのではないか。これだけをだめ。では前に許可を出したのは何で出したのかということにならないかなということが懸念されます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

いかがでしょうか。これまでにこういったものがあつたかということですが、御記憶は皆さんありますか。

〇〇〇委員 私はこういう商品をなかなか買う機会がないので、どういう容器に表示があるかはわかりませんが、実際に今、売られている商品のサイトでは、「□□」が物すごくクローズア

ップされて売られているという状況です。ですから、前例主義というのがここですぐにお話に出ますので、そういうところとの比較というのは□□委員のおっしゃるとおり考えなければいけない部分があると思います。ただ、以前にもお示したかと思いますが、厚生労働省のときに「□□」という表現を途中で見直したということがありまして、以降はその許可文言を認めなかったことがあったはずで、ですから、私たちが知り得た時点でどういう使い方をしているかとか、あるいはどういう宣伝をしているかとか、どのように消費者は思うと懸念するかということも考えた上で新しく見直して判断することもあっていいのではないかと考えております。そうでなければ、特にここにおいて消費者庁が許可をされるときに、単なる隠れみものとして委員として存在している必要はないと思いますので、私はそう考えております。

○□□委員 ありがとうございます。

どうぞお願いします。

○消費者委員会事務局 今、□□委員から「□□」というのはかなり強調されてサイト等で表示されているということなのですが、一消費者として考えますと、食事とともにとらなければならないタイプの飲料があるわけです。これについてはそのようなタイプのものではないということを明示する意味で「□□」と書かれている可能性があるのかなど。これは全く知見のない一消費者としての意見ですけれども、もしもそういう情報であるとすれば、そのことは情報としてあった方がいいという可能性もあるのではないかと。いわゆる食事とともに飲むタイプではないということを明示する必要はないだろうかというのを少し考えましたので、すみません、御意見賜ればと思います。

○□□委員 □□委員、それに関して。

○□□委員 この商品は水溶性ということで、吸収された後、□□を経て最初に□□に到達いたします。そういう意味で□□に直接作用するから□□が問題ではなくて、□□の濃度が問題になります。□□のレベルをはかったとしても、それはそういう意味では余り問題にならない。では□□をはかれるかということ、□□の濃度をはかるというのはヒトでは非常に特殊な例を除いて不可能であります。

□□代謝を考えた場合に、□□と□□というのは全く吸収のルートが違いまして、それで食事をした後、□□の濃度が上がってくるときに□□がどれだけ寄与しているのかというようなことから含めて、ものすごく細かな代謝実験をしない限り、いつ食べてもいいという根拠には、□□だから□□に行くから、それでいつ飲んでも効くんだという、これは推論であって根拠にはならないのではないかと私は考えました。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、許可するというところで、それに対してまたここに書かれている「□□」というのは削除していただく。削除をしていただく根拠としては、□□委員、□□委員の御意見を根拠として、□□をさまざまに書いた実験が積極的にされていないということがその根拠になるということ。また、この表記について、とるということに対して過去の事例についての公平性も意見として挙げられましたが、これについていろいろなところでこういうケースは出てくるとは思うのですけれども、それにある意味、これは私個人的な意見ですが、過去の事例にとらわれていると、この特保という

ものも前に進むことができないのではないかと思いますので、それはいいのではないかと個人的には考えています。

ということで、□□委員からの□□の違いですね。この違いをどう消費者に対して。

○□□委員 □□というか濃度です。有効成分は一緒で小さくなっている。ただ、先ほどのお話だと□□もあるということなので、それぞれの□□で中身の濃さが違うということになってしまうのでしょうか。そこの違いが、私たちはこの表示を見ないと比較できないというところの商品なのかなというのが今お話を聞いていて。

○□□委員 2つの商品の違いを明確にどこかに示せということですか。

○□□委員 それか、一目でわかる方法というのはないのですね。色が違ったり名称がちょこっと変わったり、今まではするのかなと思ったのですけれども。

○□□委員 それはどうなのでしょう。

○□□委員 そういうものは最初に質問したときに、事業者さん側のあれがわからないとおっしゃっていたので、仕方のないところなのでしょうか。

○□□委員 示されている一覧表のページに、これまでの製品とかあるのですが、□□ページの□□に□□、これが□□で有効成分□□。その間に□□と□□、□□、□□とありますが、それぞれ□□で、□□に□□番目で□□の後に□□、それで有効成分□□で全く同じで許可がされてきているのです。それで名称を本当に変えさせるだけの、なぜ変えないといけないかという科学的根拠はあるのかと聞かれると、私は科学的根拠を見つけることができません。それは恐らく企業としての倫理であったり、そういった安全性あるいは消費者が間違えて飲むことに対する対応、そういったところに一定委ねることも必要かなと。

一番大事なのは、少なくともしたことによって安全性が脅かされているかどうかということ、この部会でしっかり議論しないといけないと思うのですが、そこが確保されているとすれば、□□が□□からさらに□□になったことに対して、何らかの特別な変化を求めるといふことの根拠を見つけることができません。

○□□委員 どうぞ。

○□□委員 根拠はないにしても、例えば□□と入れるとか、帯で切りかえの時期のときに□□になりましたみたいなことが事業者の方が出されないと、逆に言えば売れないと思いますので、そういうことも考えていただけるとありがたいというぐらいについては言うてはだめでしょうか。

○□□委員 余りそこに立ち入ると、むしろそこは企業サイドが考えるべきことであって、私たちが本当に考えないといけないのは、こういうようなサイズにしたときに消費者にとって安全なもの、あるいは有効なものが供給できているのかどうか。それから、その有効成分に対する誤解が生じないかどうかということだと思のです。ですから、ぜひ企業の倫理に高めていただきたいと思います。

○□□委員 こちらのほうが責任をとることを言えるわけではございませんので、□□の御意見に賛同いたします。

○□□委員 そうですね。そういったところは消費者から見ての企業評価にかかわってくる内容か

と思いますので、それは消費者の評価にお任せすることにはどうかと思います。

それでは、改めてなのですが、よろしいですか。事務局から、どうぞ。

○消費者員会事務局 先ほどの部会長のおまとめでは、「□□」を消すという御指摘だったと思うのですが、それについては既許可の□□とかそういうものにも書いてあるのかどうかという点、また書いてある場合にそれに対しては今言うことではないとは思いますが、□□の場合にこれを除けという積極的なこれだから言うということなのか、それとも、これまでも言うべきことだったのだけれども、そういう視点で今後は言いますよというものなのかという点について、御整理いただいたほうがよろしいかと思います。

○□□委員 これは今回の資料に基づいての結論ということとなります。もし前にもそういったものが書いてあって、既許可のものにもこういう表記があって同じような試験方法、またその結果であった場合は、それは確かに公平性というところでは違いは出てくると思うのですが、

○消費者委員会事務局 公平性といいますより、多分、事業者としてはもし前も書いていたのでしたら、今回言われたのはなぜなのだろうと思うと思うので、そこを何か、前のも同じような記載があるのであれば除くのが望ましいと思っているという趣旨で伝えるのか、今回この量になったので言ったんだという趣旨で伝えるのかというところを御確認いただければと思っただけでございます。

○□□委員 今回この資料をもとに審議した結論となろうかと思いますが、ほかの委員の方がどうでしょうか。

○□□委員 前者の考え方でいいと私は思います。今回審議をして、「□□」というのは本来指摘すべきことだったかもわからないという立場で、小さくなったからこれを省けというのは根拠にならないような気がします。

○□□委員 どうぞ。

○□□委員 今の前にさかのぼっての問題は大変大きな問題だと思います。見直し制度もないし更新制度もないときでありますから、こういうときに議論をして、より現在ではこちらのほうがベターと考えるのだったら、それで持っていくようにしたほうが改善するという意味ではいいのではないのでしょうか。

○□□委員 よろしいでしょうか。ほかの委員の方これについてありますか。どうぞ。

○消費者委員会事務局 そうしますと、さらに確認なのですが、今回の申請品目については指摘を出します。取ってもらうことを前提に許可を出したとして、今もう既に売られているものにも書いてある可能性が高いと思うのですが、その表示を取るためには、このパッケージを変えるので申請が要るのです。ですので、事業者にとってはかなり合理的でないこととなります。ですので、ある製品には書いてあるけれども、この製品には書いていないという現実が起こったとしても、それはやむを得ないということではよろしいでしょうか。そこだけは確認をさせていただきたい。

○□□委員 私はそう考えます。でないと変わっていかないとします。

○消費者委員会事務局 全部変えろという趣旨で。

○□□委員 全部変えろではなくて、今回のもの。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇〇〇委員 これは特保ではなくて一般のいわゆる健康食品でも今、機能表示ができるようになりますね。ただ、その場合でもちゃんと根拠があることというのが大前提ですから、特保の場合でも許可表示以外の部分というのは、いわばそれに準ずるという方針で、今後は許可表示以外のところでも、その科学的根拠がないと思われる場合は、この消費者委員会で特にコメントしますという一般論でいいのではないかと思います。委員の先生がおっしゃったように、過去にさかのぼることはしないけれども、今後はそういう方針でいきますというのがいいのではないかと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇〇委員 私も賛成します。

〇〇〇委員 それでは、審議結果を改めて事務局から整理と処理方法について確認させていただきたいと思います。よろしくお願いたします。

〇消費者委員会事務局 当部会としては承認することとしますが、表示上の「〇〇」という赤字の表示を削除することを前提に、当部会として了承することとしますということによろしいでしょうか。

根拠につきまして〇〇おっしゃいました文言につきましては、〇〇に飲んでも効果があるというような積極的な試験をしていないので「〇〇」という表示は不適切であるという内容で、その理由を書こうと思っています。基本的には了承するということによろしいですか。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇消費者委員会事務局 指摘事項として出しまして、表示を変えるという回答があったところで部会長の了承ということによろしいでしょうか。

〇〇〇委員 皆さん、そのような対応でよろしいでしょうか。

では、そのようにお願いたします。

この件につきましてはこれでよろしいでしょうか。

(2) 〇〇 (〇〇株式会社)

〇〇〇委員 続いて、〇〇株式会社、〇〇についてです。消費者庁から説明をお願いいたします。

〇消費者庁食品表示企画課 それでは、資料1-2をお開き願います。

こちらにも既許可の類似品になりますので、簡略的に説明をさせていただきます。

商品名は〇〇、申請者は〇〇株式会社でございます。

保健の用途といたしましては「本品は〇〇に含んでおり、〇〇しやすくするので、〇〇に適しています」となっております。

関与成分は〇〇、1日摂取目安量当たりの関与成分量としては〇〇となっております。1日当た

りの摂取目安量は□□を目安にお飲みください。摂取をする上での注意事項は、「□□摂取により□□したり、□□が増進するものではありません。体質や体調によっては□□場合があります」となっております。

本品は□□の保健の用途、関与成分及び1日摂取目安量当たりの□□、1日当たりの□□、□□が同一の飲料ではあるのですが、今までは□□で許可をとられていて、今回は初めて□□で許可の申請が来ているといったものでございます。

それでは、審議のほどよろしく願いいたします。

○□□委員 どうもありがとうございました。

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 この品目は第一調査会で御審議いただいております。諮問日は□□で、8月4日の第一調査会で御審議をいただきました。

申請資料で□□や□□における□□が、□□継続摂取による□□効果の1つの要因となり得るとしている根拠を確認するため、一旦、継続審議となりましたが、それに対する回答がございましたので、11月17日了承という形になっております。

以上でございます。

○□□委員 どうもありがとうございました。

それでは、これについての御意見等をいただきたいと思っております。よろしく願いいたします。

○□□委員 質問ですが、最初の□□のデータですけれども、これは対象者は限定されずに同じ効果があるというような結果をもとに、こういう表示が認められると考えてよろしいのでしょうか。それだけ確認させていただければと思います。

○□□委員 それはどうでしょうか。第一調査会、それとも消費者庁はこれについていかがでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 対象者につきましては許可表示のところにも書いてありますが、□□に適していますということでございます。

○□□委員 そういう意味ですか。

○□□委員 □□にというのは、例えば□□とかそういうことである程度の判断があるわけでしょうか。

○□□委員 今の意味は、□□、それは何か定義があるということですか。特にはないですね。定義は恐らく。これは皆さん感覚なのではないですか。

○□□委員 というのが、対象者が限られていて、それを適切に表現する文言だったらよろしいのですけれども、□□が気になるというのは、やせていてもがっばいいらっしやるわけで、ですからそういう消費者で効果が、実際にデータでは根拠がなかったりするかどうかを知りたいと思っております。お尋ねをしたわけです。

○□□委員 そういう意味ですね。

どうぞお願いします。

○□□委員 資料によると BMI□□とか、BMI で□□とか、少し□□の方にも。その意味というの

は恐らく□□だけが重要なファクターではなくて、□□が必要なファクターである。つまり□□いても□□はいらっしやるのです。□□がいらっしやる。そういう意味で幅が広いのではないかと思います。

○□□委員 □□というものがある程度限定された範囲かどうかというのを知りたかったものですから、お尋ねをいたしました。

○□□委員 どうぞ。

○□□委員 資料によると、□□までしっかりはかって、□□をはかるのも、そのはかる方法であるとか、それで標準ができるかがあると思うのですが、BMI での表現だと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

○□□委員 前から言っては撥ねられているのでどうせ言っても無駄だと思いますけれども、□□しやすくするというのは、これは□□しやすくする□□と書いてくださるならいいのですけれども、こういうふうに言い切るということは、今後もずっと許可し続けていっていいと御判断を皆さんされるということでしょうか。

○□□委員 この表面の表記ということですか。

どうぞ。

○□□委員 この□□しやすくするというのは論文にもなっています。作用メカニズム的にきちんと示されているデータがあり、うそではないので、これはこう表現しても、少なくともこの商品に関しては問題ないと私は思います。

○□□委員 ありがとうございます。

○□□委員 ありがとうございます。

何パーセントなのかこのメーカーだと思うのですけれども、あるところでどのくらい減るみたいな宣伝をされているのを見たことがあるという話を聞いたものですから、お尋ねした次第です。

○□□委員 お願いいたします。

○□□委員 学術論文になったデータを宣伝に使っていいというのは、厚労省のときから認めていますので、それを否定することはできません。ただし、これは一般論ですが、一人一人のデータを見ると効果がある人は確かにいるのですが、逆に余り効果のない人もいます。統計学的に見て平均すると、全体としては効果があるというものです。

では、全部の人に効かないのだったら表示できないでしょうということ、特保を否定してしましますので、一応データとして論文に出ているものは宣伝に使っていい。その方針はお認めいただきたいと思います。

○□□委員 □□委員、どうぞ。

○□□委員 論文では、□□歳で BMI が□□とされて、また、腹囲が□□センチの方たちが対象になった試験で、□□が有意に減少しているというデータが提出されています。

□□が対象の試験ですが、□□という疾患名があるので明示できない。そうすると□□という表現をせざる得ないのかなと思います。

実際にやせた人が飲んだらどうなるかという事についてデータはないのですが、ガイドラインで軽度、中等度までの〇〇で根拠が認められている食品について、この表示で許可されていますので、私はこの〇〇しやすくして、〇〇に適した食品であることに対しては、根拠はある程度示されていると思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

どうぞ。

〇〇〇委員 逆に許可表示にはそこまで書いていないということも、どのように私たちは、どちらを見て消費者は判断すればいいのかというものを逆に知りたいと思っています。

〇〇〇委員 そうすると、例えば根拠となった BMI が〇〇、年齢が〇〇歳で確認されていることを明示しなさいということでしょうか。それは実際の食品としては難しいように思います。代表と考えられる集団で確認をして、無理ない範囲でそれを一般化することが通常、行われていると思います。

特殊な集団で異なった結果となる可能性があるならば、それに対して試験をしなければいけないと思いますが、今回の〇〇という範疇に含まれる範囲内では、改めて別の試験を組まなければいけないほどの特殊性はないのかなと思います。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

ということですが。

〇〇〇委員 私は逆に言ったら、そこまで言い切れるのだったらはっきり書いていただいたほうが良いと思うのです。許可表示のほうを。そういうように受け取れるように。そう思ったのです。だからお尋ねをしたようなわけでして、一方で言い切り型の文言がどんどん出てきていますけれども、それも物によってかなり違うと聞いていますので、それならそれでわかるように表示を、許可表示自体を考えるとということがあってもいいのではないかと思ったので、御質問させていただきました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

どうぞ。

〇〇〇委員 今の議論はまさに機能表示食品が出ようとしていて、機能表示食品の機能表示は特保を超えるものになりそうな雰囲気ですね。だからそこに一種の逆転現象が起こって、エビデンスに乏しい機能表示食品で許される表示が特保でされないのはなぜかという問いかけが出てくると思うのです。だから非常に曖昧な表示をどうするのか。多分これから話題になってくることだと思うので、今のところは現制度の中でこれを評価するというところで、こういう表示で認めざるを得ないのではないかと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

では、よろしいでしょうか。どうぞお願いいたします。

〇消費者庁食品表示企画課 機能性表示食品の表示の関係で今、御指摘がありましたけれども、基本的には医薬品の世界でできないことのみが食品の世界でできるということでもあります。したがって、厚生労働省が今回、考え方を明確にしたのは、機能性表示食品についてということですが、それはすなわち特保についても同様の表示の範囲が食品として認められることに

なりますので、エビデンスの確からしさという意味では御指摘のとおりかもしれませんが、表示の範囲については逆転はいたしません。同じ範囲の表示ができるということに制度上なっております。

〇〇〇委員 範囲は同じ。だけれども、表示の仕方はまたどうなってくるのでしょうか。

〇消費者庁食品表示企画課 個別審査をしないという違いはございますけれども、基本的にはエビデンスに基づいていただくということですので、そこから外れることはないのだろうと思っております。ただ、どんな商品が出てくるかというのはこれからのことなので、そこについては確定的には申し上げられませんけれども、ただ、範囲としては同じものになるということでございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 今のお話で気になったのですけれども、これは申請だけでいい、届出だけでいい効能で、こういうことが決まったら、それと同じことを特保でも認めなければいけないということにつながるわけですかね。それとも逆に特保で決められている範囲内でしか認めないのか。

〇消費者庁食品表示企画課 例えばなのですけれども、従前は部位に言及する表現というのは医薬品の世界ですよというふうに厚労省が言ったのかどうかというのはともかく、みんなそういう印象を受けていた。今回整理をしましたのは、例えば特保で言及をしているおなかとか、骨とか、歯とか、必ずしもこれに限定はされませんよということを厚生労働省が見解を示しています。なので例えばエビデンスがあれば目とか膝とか、そのワードを使って表示をすることも食品として可能ですよということを言っています。

2つ目として、処置とか予防とかいわゆる医療用語がありますけれども、それ以外のものであれば、医薬品のみでしか使えないワード以外であれば、健康の維持増進の範囲で使うことは可能ですよ。例えばということで回復とか、あるいは症状でいくと疲労とか、病中の疲労から回復するのではなくて、例えば、スポーツの後の疲れを和らげるようなエビデンスがあれば、そういう表現というのは可能ですよということが厚生労働省から示されておりまして、その意味においては先ほどから申し上げておりますけれども、食品として表示していいですよという範囲は、機能性表示と特保で制度的には重なる。疾病リスク低減はできないという違いはありますけれども、健康の維持増進の範囲であれば、制度上は同じものになりますよということでございます。

〇〇〇委員 気になったのは、今回の〇〇しやすくするという点についても〇〇おっしゃいましたけれども、これについて気にしていたのです。こういう表現ができるかどうか。というのは、こういうものは普通は〇〇を高めるとか、*in vitro*の実験で出ているものが多くて、本当に*in vivo*で出るかどうかわからないというのはよくあって、これについては*in vivo*の1つの実験でもそういうことが確認されているのです。それならばいいだろうということだったので、科学的な根拠が*in vitro*の実験だけでいいということになってしまうと、かなり問題になってしまう可能性があるのです。そういうことで実際に届出があったとき、ヒトで示されていることを確認していただければありがたいと思います。

〇消費者庁食品表示企画課 念のためでございますけれども、ヒト試験をやるときには特保と同じ

ような試験をしてくださいというのが1つです。それから、研究レビューをやるときには、あくまでもヒトで試験をしたものを論文化して、きちんとおまとめになったものの中からレビューしていただくこととなりますので、そういう意味で試験管だけとか、動物実験だけとか、そういうもので表示をすることにはならないように制度は考えております。

〇〇〇委員 作用機序を書くとき、結構ヒトで作用機序を証明するというのは難しいのです。だから *in vivo* とか動物実験で酵素活性だけ計ったりとか、そういうもので言うことが多いので、それをそのままにしてしまうと、実際にはヒトではそのメカニズムで働いていないということがよくあるのです。だからそれをちょっと気をつけていただきたいということです。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 先ほど〇〇が御指摘されたことは、すごく重要なポイントの1つだと思っているのです。機能性食品と特保、特保の立ち位置というものがしっかりさせないと、特保が消えていってしまう可能性があるわけです。ですから、表示の議論はこの委員会でも随分してきましたし、そして、行き過ぎではないかという話もさせていただきましたが、これから積極的にそういういろいろな機能性の部分が表示される、することができるようになったときに、特保だけ今までどおり〇〇が気になる方にどうぞとか、そういう立場でいて、〇〇しやすくするという現象論だけで言っていると、誰も大変な特保に申請せずに、機能性のほうでいってしまう。そういうことにもなりかねないと思うのです。今まで議論してきた表示のあり方とかも含めて、どこかで考えていただかないといけないのではないかと思いました。

〇〇〇委員 この問題については前も表示の問題のときに委員会のほうで取り上げて、別途検討していくことになっておりますので、今回の話題も含めて別途検討していかなければならない問題かと思っておりますので、やっていきたいと思っております。

では、よろしいでしょうか。今回の〇〇について。どうぞ。

〇〇〇委員 消費者庁の方に確認したいのですが、〇〇については〇〇と、高いという表現と〇〇。〇〇。〇〇。気になる方というどちらかと言うと主観的な表現があります。〇〇高いとの表現は、〇〇に関連する表示のように思いますが、どうなのでしょう。

〇消費者庁食品表示企画課 現在の表示については、全て厚労省時代から積み重ねて、消費者庁に移管した後も協議をしてここまで来てございますので、そういう意味で問題のある表現はないということだと思います。

〇〇〇委員 〇〇に関しては「高い」という表現を使って、〇〇に関しては「気になる方」という表現で支障はないという事でしょうか。

〇消費者庁食品表示企画課 今、使われているものが将来、厚生労働省でだめだという可能性はゼロではないと思いますけれども、今の表現が将来的によくはないよねということになる可能性はゼロではないと思いますが、基本的に今、市場に流通しているもの、表示について厚労省がだめというものではございませんので、したがって消費者庁として問題があるとは思っておりません。

〇〇〇委員 食品としてターゲットをある程度明確にしておいたほうがわかりやすいのではない

かという意見は当然あると思うので、気になる方という表現よりは、これくらいの方が適していますよということを将来、表示できれば、私はそのほうがいいかなと思ったのでお聞きしました。

○消費者庁食品表示企画課 詳しい経緯は存じ上げませんが、逆に言うと今「高い」という表現を使っていないものについては、「高い」と書くことについては例えば医薬品と誤解されるおそれがあるとか、あるいは受診機会を喪失する可能性があるとか、そういう表示をすることによって、そういう整理がなされているのかもしれませんが。ということで若干書きぶりが変わっているものがあると思いますけれども、おっしゃられる御趣旨は非常によくわかります。

○□□委員 そうすると、変わる可能性としては「高い」が「気になる」の方向はあるけれども、「気になる」が「高い」になる方向はないということでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 そこは過去の経緯を洗ってみないとよくわかりませんが、基本的には高いと書くことでより医薬品的な誤解をされるおそれがあるとか、その商品を買う人の受診機会が喪失される可能性があるとか、そういう配慮が働いていたのかなど。これは全く憶測でございますけれども、そういう違いがあるのではないかと受けとめております。

○□□委員 いかがでしょうか。これにつきまして何かほかに御意見、御質問ございますでしょうか。どうぞ。

○□□委員 私はこのものというか、□□については例えば□□が御講演されているときの、講演を聞いている方々の反応を見ている限りにおいては、お示しになった図表から見て有用な差などは認識できないというように消費者の方も思っているんじゃないかと判断しているのです。ですから、こういったものについてどのような尺度でもって切り分けられてきたのかというのがわからないと、なかなかこういう表現についてどこまでを示すべきなのかというのは、わからないと思います。

また、こういうように言い切り方について、消費者のことがどの程度までに期待されるのかというのも、その方の体型等も含めて関係を調べていただくような調査も必要ではないかと思えます。

○□□委員 ありがとうございます。

いろいろと問題点と思われることが指摘されておりますけれども、本件についてはよろしいでしょうか。そのほか御意見、御質問ございますか。

そうしましたら、これまでの審議結果を整理して、その処理方法について確認させていただきたいと思えます。よろしく願いいたします。

○消費者委員会事務局 □□、□□株式会社については、当部会として了承することといたします。

以上です。

○□□委員 今の内容について御質問ございますか。よろしいですか。どうもありがとうございました。

(3) □□ (株式会社□□)

- (4) □□ (株式会社□□)
- (5) □□ (株式会社□□)
- (6) (株式会社□□)
- (7) (株式会社□□)

○□□委員 続きます、株式会社□□の□□についてです。消費者庁から御説明をお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 それでは、資料 1 - 3 をお手元をお願いいたします。

資料 1 - 3 の 1 ページ目に 2 品目、7 ページ目から 3 品目ございます。似ているのでまとめて説明させていただきたいと思えます。

こちらにも既許可類似品という位置づけでございます。

商品名は□□と、□□、7 ページ目からが□□、□□、□□となっております。

保健の用途といたしましては、「この□□は□□にならない□□を使用しています。また、□□を増強する□□を配合しているので、□□を□□」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は、□□と□□については□□となっております。

また、□□、□□、□□については、□□となっております。ほかの□□は同じとなっております。

1 日当たりの摂取目安量は、1 回に□□、1 日□□を目安にお召し上がりくださいとなっております。摂取する上での注意事項としては、一度に□□と体質により□□場合がありますとなっております。

こちらの 5 品目については、既に既許可品と同一の関与成分量で、同一の保健の用途でございます。名称も似ているといったものが出ております。□□、□□のほかにも□□が若干違っているといったところがございます。本来、□□、□□のみの違いでありましたら、これらについては再許可等に該当するものではございますが、今回それ以外、□□等の配合割合も変わっていることから、通常の特典保健用食品として今回、諮問をさせていただいてございます。

御審議のほどよろしくをお願いいたします。

○□□委員 どうもありがとうございました。

それでは、これについて御意見等いただきたいと思えます。どなたかございますか。どうぞ。

○□□委員 質問をさせていただきたいのですけれども、こういう□□の□□についてなのですが、ヨーロッパ等ではかなり機能性表示は進んでいると聞いておりますけれども、こういったものは許可を向こうではされているものなののでしょうか。

○□□委員 お願いします。

○□□委員 □□に関して□□にならないというのは、スイス、ドイツでかなり今から 30 年以上前ぐらいから進んでいます。そこは民間というか大学の研究機関が許可をする。その方法は□□に

□□おりました、□□にならないものについて、こういう言葉ではなくて□□あるいは□□にならないという、□□のようなマークをつけて、そして売り上げのほんのわずかは□□するというのでしょうか、そういう形で少なくともスイスでは□□歳までの□□が激減したという現状がございます。そういうものを受けて□□というものが世界的に□□にならないだろう。それから、□□の繁殖を抑えることは科学的に大変根拠があることだと考えられています。

ですから、多くの□□あるいは□□は□□を主として使って、いわゆる□□とか□□を使わないで、□□が多くならないという食品設計をして、このような形で□□が下がらない、あるいはこういう形で食べたときには□□が阻害されないというデータをもって特定保健用に申請してきています。

□□委員に対する御回答はこれで終わりなのですがすけれども、ここの製品5つに関して第一調査会で話したところは、幾つかは成分が変わって、申請者は同等であるという見方でやっています。多分科学的に見て同等であると思います。ただ、そのときに保健の用途の許可文言が幾つか随分プラスアルファになっていました。それを言いかえるだけの根拠はないであろうということで調査会では何度か指摘したり、回答を受けた点と、もう一つは□□が安全であるかどうかを第一調査会の委員から疑義があり、あるいは安全性試験のときの幾つかの血清マーカーについての疑義がありましたので、その回答を受け、第一調査会としては了承したという経緯でここまで来ております。

以上です。

○□□委員 どうもありがとうございました。

どうぞ。

○□□委員 先ほどもこれを使われて御説明をされたと思いますけれども、1日に□□を□□かみ、1日□□を目安にお召し上がりくださいという摂取目安量というものが書いてございますが、実際にどの程度にこういうものが現実に使われているかについての何か調査というのはございますでしょうか。

○□□委員 お願いします。

○□□委員 これは多くの申請者に私たちからも公的に、私的に尋ねていることです。どのような摂取状況かということ、あるいはクレーンという商品に対して何かトラブルがあったかということをとってくださいといったことは言っておりますが、わかるのは販売量で、どういう年代の方にどれだけ販売されたかは、恐らく今の社会ですから答えは持っていると思います。ただ、□□低減率にどのようにこの商品が一個一個の個別の商品が関与したかというのは、これは特定保健用食品全体にわたることですけれども、この特定保健用食品の制度が始まり、あるいは特保のある分野の食品が市場に出たときに、どのようにモニターすればいいか。あるいは結果がどうなっているかというのは残念ながら項別にも、あるいは大きな点でもデータを手にしたというのはないかなと思っております。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

どうぞ。

〇〇〇委員 このヘルスクレームで「〇〇を〇〇」と書いてあるのですけれども、〇〇に関しては〇〇促進すると、そのことが達成できると考えてよろしいのでしょうか。コレステロールとか血圧に関しては血管をという表現は認めていません。〇〇に関しては、「〇〇を〇〇」このような表示をすることに問題はないのでしょうか。

〇〇〇委員 〇〇部門の審査の場合には、〇〇をお呼びして、専門家としての御意見をずっとこれまでされてまいりました。その中では商品別にももちろん考えていきますけれども、データを見て、これはこういうことを言って差し支えないということで認めています。ただ、これでもぐっと抑えているほうなのですけれども、もっともっと個別的な表現を申請者はしてまいりますが、そこまでは言えないでしょうなどなどの議論を進めながら、この〇〇に関しては、データが出たものに対してだけはつけて認可してき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。

どうぞ。

〇〇〇委員 この商品は、一包当たり〇〇入っていると考えてよろしいのでしょうか。

〇〇〇委員 すみません、そこは忘れていました。

〇〇〇委員 そうしますと、〇〇に関連して何か。

〇消費者委員会事務局 申請概要の中に入っております表示見本を見ますと、〇〇と記載されております。

〇〇〇委員 そうすると、〇〇に何か問題があるのでしょうか。〇〇委員としては〇〇に何か関連することがありますか。

〇〇〇委員 これは割合1日の目安量とか余り考えずに利用されている商品なものですから、お尋ねしたということでございます。実際に容器包装自体、前にお話したと思うのですが、その回答はいただいているのでしょうか。

〇〇〇委員 それはしていませんね。

〇消費者庁食品表示企画課 それにつきましては、消費者庁のほうから個別に事業者のほうに御連絡させていただいておりますけれども、今回の指摘事項という形ではお送りはしておりませんので、あくまで消費者庁から事業者に対して表示のところについてのコメントということで御連絡させていただいております。

〇〇〇委員 1のファイルも含めてですけれども、きちんと許可内容とか使用方法が消費者の方にとってわかりやすくなっているのかどうかということだけちょっと気になりましたので、御質問させていただきました。

〇〇〇委員 ほかがございますか。どうぞ。

〇〇〇委員 追加でお願いなのですが、概要を書くときに、例えば毒性実験なんかやったときに一般毒性が低いとか、そういう表現ではなくて、無毒性量が幾らだったとか、毒性発現用量が幾らだったとか、摂取量だったら何パーセントのものを添加したとか、具体的な数値を書いてほしいのです。これについて気がついたのですけれども、それが抜けているので、全部もとにあたって見ないといけないので、これはお願いです。

〇〇〇委員 概要にそこまで記載してほしいということですね。

そのほかございますか。

〇〇〇委員 私は別に害でもないものであって、もともとは甘い〇〇自体の〇〇を〇〇にしないという効果についてはわかっていますから、それについて似たようなものを前に許可していて、それを反対するという特段の大きな理由があるわけではありませんが、ただ、先ほどの御説明をお聞きしても、いわゆる EU としての機能性表示という意味でどうなっているのかというのがよくわかりませんでしたので、特定保健用食品という存在自体が海外のそういう機能性表示の現状と比べてどの程度の位置にあるのかということについて、もう少し判断できるような情報がいただけるとありがたいかなと思っています。

〇〇〇委員 そうすると、その情報提供をするのはどちらなのですか。もし必要であるならば。海外との比較情報ということのようなのですけれども、必要であればということになるかと思います。

〇消費者委員会事務局 すぐにお答えできる状況にないのですけれども、必要であれば御報告させていただきます。ただ、申しわけありません。〇〇委員に申しわけないのですが、個別品目の審査というよりも特保全体でのお話になろうかと思っていますので、それについて消費者委員会で別にやる場で整理させていただければと思いますので、よろしく願いいたします。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

そのほかございますか。よろしいですね。それでは、審議結果を事務局から整理して、処理方法について確認させていただきたいと思います。よろしく願いいたします。

〇消費者委員会事務局 〇〇でございますが、〇〇製品でございますけれども、当部会として了承することといたします。

以上です。

〇〇〇委員 どうもありがとうございました。

今の内容につきまして御質問ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

【継続審議品目】

(1) 〇〇 (〇〇株式会社)

(2) 〇〇 (〇〇株式会社)

〇〇〇委員 そうしましたら、時間を過ぎてしまいまして、継続審議品目の〇〇、〇〇という2品目があるのですが、4時半まで、20分よろしいでしょうか。

それまでに用事があって退席される方はございますか。4時半まではよろしいでしょうか。そうしましたら8名以上で成立することになりますので、よろしいでしょうか。

それでは、前回までの審議経過について事務局から説明をお願いしたいと思います。よろしく願いいたします。

○消費者委員会事務局 御説明いたします。

この2品目につきましては、1月9日の調査部会で御審議をいただきました。その際に議論を一度整理した上で再度御審議をいただくという形になっておりまして、指摘事項は出しておりません。

審議状況を事務局で資料2にまとめておりますので、ごらんいただければと思います。資料2に沿って御説明させていただきます。

□□、□□に係る審議概要といたしまして、これまでの経緯としては諮問日、こちらは両方とも□□に諮問を受けまして、その後、第一調査会、食品安全委員会の安全性評価等を経てきたものでございます。1月9日の部会で御審議をいただきまして、2品目とも有効性・安全性についてはほぼ確認されたと認識しておりますが、食品安全委員会からの表示に関する申し送りも含めまして、表示に関する議論が多く残ったため、継続審議となったという整理としております。

食品安全委員会からの評価書の申し送り、その下に書かせていただいております。評価書自体は皆様の後ろのほうに、クリアフォルダーに入れて乗せております。

(1) 食品安全委員会から消費者庁宛での通知の抜粋を書かせていただいております。資料に基づく限り、安全性に問題はないということではございますが、□□に影響するとされる食品であるため、食品安全委員会の決定に基づきまして、事業者は健康被害情報の収集、情報提供に努めるとともに、治療を受けている者等が摂取する際には、医師等に相談することの注意喚起を行うことが必要ということがマストとして求められております。

また、なお書きで、これは食品安全委員会の意見として初めてついておるのですが、本食品の関与成分は特保食品として評価を行ったほかの食品の関与成分と類似している、これは2品目でございますので、そのことを言うておりますが、及び本製品の性状、これは□□のものであります。類似する製品も含めて過剰摂取に注意することができる表示上の配慮が必要。これについても申し送りとしてまいっております。

この2つにつきましては、当委員会としてどういう御判断になるか御意見をお聞きしたいと思っております。

2ページ目の上にまいります。(2)として評価書の記載事項の抜粋でございます。こちらは評価書の中にこういう議論があったという申し送りとして書かれているものでして、動物試験結果及び医薬品である□□の使用上の注意を踏まえ、□□、□□、□□、食品の摂取を避けるべきとの議論があったという申し送りがされております。ただ、こちらについては表示が必要というまでの意見はついておりませんで、このような議論があったという御紹介にとどまっておるものでございます。

これを受けまして3ポツでございますけれども、審議概要でございます。有効性、安全性の質疑に関しましては、これは前回部会の中での委員の質疑という形でまとめております。同じ成分を重複して摂取しないように注意しなければいけない製品を特保とするのかということに関しましては、過剰摂取の問題は同じ作用メカニズムを持つ医薬品との併用について、食安委で審議済みでありますことと、あと、申請される2品目を通常の摂取目安量で両方摂取させても問題は生じないと判断できる。これは評価書の中身のお話でございました。

ただし、異常に過剰摂取した場合は別の問題であり、食安委が懸念しているのはこの部分だということの御意見もございました。少々の過剰摂取は問題ないと考えていいのではないかという御意見になります。

あと、安全性に関してですけれども、OTC ですか医薬部外品などではなくて特保になるのかということについては、□□と同じように□□でも同じようなものがありますということで質疑がございました。また、安全性に関して OTC 薬のような形で出すことはあるのかということについて、安全性は高いと考えられるけれども、OTC 化はされていないという御意見がございました。

もう一つ、表示広告に関する質疑というものを次のページにまとめております。本日はここについて主に御議論いただければと思っておるのですが、摂取の仕方については専門知識のない消費者の行動を考慮しないといけないという御意見。多量摂取すると危険であると思うという御意見です。あと、□□と診察された人でも薬を使わずに食事療法だけで様子を見ている方は多い。こういう方がこれを使用するとまず効果はないが、医師と相談しない人の場合、医薬品のように効くと考える人はいると思うという御意見がございました。□□と診断された人は、これに頼ってはいけないのではないかという御意見です。

もう一つは□□に使う人はいないのか。これに関してはある程度、作用が強く出るほど服用したらおなか張ってしまうということですか、以前は□□のほうでも□□作用があると議論になったけれども、現実的には全く効果がなかった。その事実の御意見がございました。

ただ、事実を恐らく消費者は知らないで、同じ作用機序を持つ本申請品も、□□の役に立たないだろうということをはっきりさせるべきではないかという御意見も一緒に出ておりました。

あと 2 品目については、包材に表示される□□のお話という表示の中の□□の特定という表現がおかしいというお話。あと、成分分析表の中の、やはりこちらも□□ですか、□□といった形にするべきではないかという御意見が出ております。

次のページに行っていただきまして 4 ポツでございませう。今回御審議いただきたいポイントとして、今、申し上げた審議内容を踏まえて事務局でまとめたものでございませう。食品安全委員会から通知されている表示への配慮に対する対応。これが 3 つございませう。2 の 1 の医師等に相談するという注意喚起でございませう。実際に製品見本の上でございませうけれども、このままでいいかという御確認をいただきたいという点が 1 点。もう一つ、今回 2 (1) になお書きで書かれている過剰摂取の話をどの程度求める必要があるかという点。3 点目が、食品安全委員会からは注意喚起が必要との申し送りがされていない部分ですけれども、評価書に書かれていた妊産婦ですか□□、その方たちについて消費者委員会の判断として指摘すべきかどうかということの 3 点でございませう。

その他の表示広告につきましては、□□の方について表示を求める必要があるか。あと、□□件はどうするか。もう一つは□□について□□から抽出したものであるという記述を全ての該当部分にすべきかという点でございませう。

最後に、前回部会で指摘事項を出す出さないというところまでまいりましたので、事業者を確認する必要があるとされた事項について整理させていただきました。

□□の申請書を見ると、□□を発症させる可能性は低いと思われるが、さらにその可能性を低下

されるために□□が配合されているという記述がされていて、この内容が間違っているので修正させるべきだという意見が1つ出ておりました。

あと2つが□□の統計解析が□□で行われているのですが、その結果が見当たらないので□□で有意差が出るか確認をということでしたが、申請書の1の11の40ページの資料、ページが入っていないところがございますが、そちらに結果表がございます、こちらで統計解析の内容が確認できますので、こちらをご覧いただいた上で、確認が必要かどうか御意見をいただければと思っております。

最後が□□したものに□□があるという報告が申請者からされておるのですが、これが成分比較を行っていないと□□から御指摘をいただいております、□□があるのだとすれば、その比較を行うべきではないか。データの提出が必要という御意見をいただきました。これについて事務局として確認なのですが、本申請品目で使用されている幹につきましては、御案内のとおり食品安全委員会で安全性の評価が済んでおります。□□は確かにされておらないのですが、□□に限るという、例えば表示をするとか、そういうことであれば安全性は担保されるのではないかと思います。比較データの提出が必要かどうか、もう一度確認をさせていただきたいと思っております。

以上でございます。

○□□委員 どうもありがとうございました。

消費者庁から何か補足等ございましたら。

○消費者庁食品表示企画課 先ほどの資料2の1ページのなお書きのところなのですが、前回の御審議のときに説明が漏れていたといったところでございます。

なお書きのところでございます。もう一回改めて説明をさせていただきたいといったところで、「なお、本食品の関与成分は、特定保健用食品として評価を行ったほかの食品の関与成分と類似していること及び本製品の性状等から類似する成分も含めて過剰に摂取する」に注意することができるように、表示上の配慮が必要であるということが、食品安全委員会委員からの結果評価の通知に書かれておりました。

こちらについて食品安全委員会に確認したところ、□□と□□でございます。どちらも基原が異なるものではございますけれども、関与成分としては□□とされています。関与成分の表示の仕方として、□□は□□となっておりますが、□□のほうは「□□」という書き方になっていて、□□とは書いてはいるのですけれども、前面に出てきているのは「□□」ということで、この2つが同じものというのがなかなか消費者にとって認識されにくいのではないかとといったところで併用されてしまいます。それで過剰摂取のおそれがあるのではないかとといったところで、それが分かるようにしていただきたいといった意見でございました。何らかの配慮をしてくださいといったようなことでございます。

対応としては、1つは使用上の注意のところに書くといったやり方もありますが、もう一つは、関与成分を全く同じにしてしまうといったことができるのかということだと思っております。そのほかにも対応はあるのかなと思っておりますが、そのあたりも含めて御議論いただければと思っております。

ます。

以上です。

〇〇〇委員 どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの事務局からの審議概要、消費者庁からのお書き、食安委からの健康評価についてのなお書きの御説明をいただきましたが、前回からの概要ということでわかりやすくまとめていただいておりますので、全体を通しての御意見、御質問もあるかと思いますが、今回、審議いただきたい主なポイントというところでの審議を進めていくのが効率的かなと思うのですが、そんな形で進めてよろしいでしょうか。

いかがでしょうか。こういったポイントに沿って御質問、御意見をいただければと思います。

〇〇〇委員 1つずつ順番に。

〇〇〇委員 順番のほうがよろしいですね。食安委から通知されている表示への配慮に関する対応ということで、ここは医師等に相談するということの注意喚起の表示ですね。これの文言についてさらに修正を求める必要があるかどうかということなのですが。

〇消費者委員会事務局 商品見本が後ろのテーブルの資料の上のクリアフォルダーに評価書と一緒に入っておりますので、そちらをご覧くださいければと思います。

〇〇〇委員 クリアフォルダーの最後のところにA4、1枚のものとA3で3枚ほど入っております。

〇〇〇委員 摂取上の注意の書き方なのですが、いつでも同じパターンで書かれていまして、実際には余りよく読んでいないというのが実態だと思うのです。それで例えばなのですけれども、本製品を多量に摂取することにより云々かんぬんとあり、その次に問題があることが書かれていると、その中でも見落としてしまうことがありますので、この順番を変えて目立つというか、注意しなければいけないところから見えるように書き直すとか、そういったことをお願いすることは可能なのでしょうか。

〇〇〇委員 一番言いたいことを先に持ってくるというようなことですか。

〇〇〇委員 まず、本製品を多量に摂取することにより云々で、いつもと同じだみたいな感じで、その後の〇〇のところまで絶対に読んでいかない。最初の1～2行でとまってしまう可能性は、読んだ方としても多分にあるのではないかという気がするのです。ですから許可文言のセットというよりは、どの程度の注意が必要なのか感覚的によくわかりませんが、ほかの特定保健用食品に比べてさらに注意を要することであれば、もっと目立つところに書いていただくことも考えられるのではないかと思います。

〇〇〇委員 そうですね。摂取上の注意は全部これを読んで初めて完結する内容だと思いますので、あれですね。何か言いたいことだけ先に持ってくるというと、文章がばらばらになってしまうような気がします。特別注意することは別途のところに目立つように書くというのはあってもいいかなと思います。

〇〇〇委員 例えば2ページ目の〇〇の場合は、かなり目立つ赤字で書いてあることも1つ評価できると思いますし、〇〇に云々かんぬん、指摘されている方云々かんぬんというのも書いてありますので、そういう意味ではいいと思うのですけれども、同じような内容のものについては許可をも

しされるとすればですが、一番目立つようなものをもとにして考えていくということがあっていいのではないかと思います。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

いかがでしょうか。そうしましたら、〇〇委員の今の御発言ですと、許可するのであれば〇〇のほうも摂取上の注意については赤字であるべきだということによろしいですか。

〇〇〇委員 そうですね。これがいいかということも含めて、皆さんで御議論いただいたらと思いますが、少なくとも目立つということ。それから、順番とか文言についても〇〇をベースにしてお考えいただくことは必要なのではないのでしょうか。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。今の関連あるいは別のところでもと思いますが、修正を求める必要がある場合はどこかということになります。お願いします。

〇〇〇委員 私は安全委員会の調査会におりますけれども、〇〇は粒タイプの食品なので、それで過剰摂取のリスクがより高い。そこで注意喚起事項を特に赤できちんと書かせたという議論をしたような記憶もあるのですが、でもこれが必要であるということは、〇〇のほうは水に溶かして飲むタイプですので、余り過剰摂取のリスクは高くないと思うのですけれども、同じように〇〇を受けておられる方などはというようなところは赤字にさせていただくとか、そういうことくらいは求めてもよろしいのかもしれない。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

いかがでしょう。過剰摂取での赤字ということですが、それに対して〇〇については水に溶かすタイプだけれども、〇〇の関連のところは赤でいいのではないか。要するに強調です。

〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 〇〇のほうも注意喚起の流れからすると、〇〇というのがまず来て、本製品を多量に摂取することにより云々、また、多量に摂取した際、体調や体質によってはというふうにしたほうが、多量に摂取するとか、摂取することの間に〇〇の文言が入った形になっていますね。ですから流れからしても順番は入れかえていただいたほうが、読んでいる方はわかりやすいのではないかと。それから、重要性から考えても、重要なものから、注意を強く喚起するものから書くというのが1つの考え方なのではないかと思います。

赤字表示については、できれば赤字表示にするしかないのですが、注意を強く喚起するという意味では赤字表示でもいいことではないかと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

御指摘は書く順番ですね。それを重要事項からということの御指摘でよろしいですね。

〇〇〇委員 それと、ほかの同タイプのものについての注意というのは、どこから読み取ればいいのか。この表示だけではわからなかったのですけれども、そういう文言についてどこかに記載する必要があるのではないかと思います、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 同タイプのものというのは。

〇〇〇委員 同じようなもの、似たような、ただ、それをどう消費者の方にわかりやすく書くかということになると、私はすぐに思いつかないのですけれども、その商品だけをたくさんとらなくて

も、いろいろとほかのものもあわせてとることで本人は気づかずに過剰摂取していることについても、何らかの表示がないと間違っ使用してしまわれる方はいらっしゃると思います。

〇〇〇委員 他の製品との重複使用ということですね。どうぞ。

〇〇〇委員 それはまさに今回、同じ関与成分のものが並んで出てきたので、そういうことが特に目についたわけですがけれども、業者から見ればそれはわかりません。ただ、こういうものは結局これだけに限らず、いろいろな特保の製品についても言えるわけで、同じ機能を持ったものがあるいろいろな形が出ています。だからそれをどうするかというのはもう少し全般的なところで議論をしていただかないような気がいたします。

〇〇〇委員 それに関して、今までに出てきた関与成分は、多分、商品が違っても成分名は同じであり、ちゃんと統一できていると私は思っています。ところが、この商品2つは抽出原料が広い意味では同類のものなのだけれども、関与成分名は違うので、これは同じ名前にしたほうがいいのかという御意見に私も賛成です。では、どういう名称にしたらいいかというのは1つ提案なのですが、この名称に関して調査会に差し戻して、調査会で御検討いただくのがいいのではないかと思います。

この部会では、2つの商品の関与成分名を同じにするという方針を決めればいいのかと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ということで、関与成分名が片方は括弧書きで〇〇と書いてありますね。ということで、その名称を含めて調査会のほうでもう一度議論したらということなのですが、その辺についていかがでしょう。

〇〇〇委員 これについては、関与成分について両方とも〇〇と書いてあるわけですね。

〇〇〇委員 表示のところは違います。

〇〇〇委員 表示のところにそう書いてありますが。

〇〇〇委員 片方は括弧書きなのです。

〇〇〇委員 括弧の中に〇〇として。

〇〇〇委員 そうですね。でも正式名称は〇〇と書いてあるのです。これが関与成分名の正式名称。

〇〇〇委員 ですから、表示する名称そのものを完全に同じにしてしまう。その場合は、定量法の指標成分を何にするかということが関係しますので、分析法とも絡みます。定量法と矛盾しないように表示名を決めないといけないので、ここで簡単に議論はできないと思うのです。そういう意味で、調査会で資料に基づいて審議をしていただいたほうがいいのかという提案です。

〇〇〇委員 わかりました。関与成分が〇〇については〇〇だけではあるとはここでは言えないわけですね。

〇〇〇委員 〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 2ページ目の(2)の〇〇云々かんぬんについての議論ですがけれども、ここの部分については安全性の面から言って、それほどの効果、危険性はないと判断して書かないということの意見としてまとまるならまとめていただきたいし、そうでなくてこういう〇〇云々かんぬんの表示も必要だというようなことはあってもいいのではないかと御意見があるのであれば、そういう

意見も出していただければと思うのです。

〇〇〇委員 ここに書かれていること以外での注意喚起ということですね。

〇〇〇委員 注意喚起をどうするかどうするかということについてもテーマとして挙げていただいて、皆様方の御意見をお聞きしておきたいと思っております。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇〇〇委員 資料の2ページ目のちょうど頭のところにある、そういう意見があったということなのですが、これは食品安全委員会の議論の中でどれくらい危険性があるということで議論されたか次第だと思うのです。私も専門家でないのでもわかりませんが、医薬品の場合ですと添付文書の中で妊婦とか授乳中の女性に関して安全性が確認されていないという表記を使って、つまり安全性の保証はしません。安全かもしれないけれども、保証はしませんということを言っている医薬品があります。その医薬品は有効性も強いけれども、毒性とか有害性もあるので、そういう危険表示という注意喚起が特に必要なのですが、食品の場合には有効性がもともとそんなに強くないので、切れがいいというものではありません。副作用がさして大きくないのであれば、積極的にそういう注意喚起、つまり、安全性を保証するデータがないよという注意喚起をする必要はないと思うのです。食品安全委員会でどういう議論がされたか次第かなと思います。

〇〇〇〇委員 お願いいたします。

〇〇〇委員 食品安全委員会では、〇〇の特保はこれまでもあるわけで、そこでも余りこういうことは注意を特に払う必要はないという認識でいたのですけれども、今回、〇〇の方から、今まさに〇〇が言われたような医薬品としての〇〇の話が出て、そこではこういう治療、注意喚起がなされているので食品の場合も必要ではないかという御注意があったということです。

ただ、この議論で今まさに〇〇言われたように、活性がかなり違って、非常に弱いものなので、そこまで注意をする必要はないのではないかと。確かに妊娠期の女性というのは普通は余計なものは何もとらないほうが良いという状況がありますから、この辺はどう考えるかは別ですけれども、〇〇とかそういうところまで持ち出すと、余りに特殊なケースなので、これをぜひ注意喚起として載せなくてはならないということに関しては、それ以外の委員からは特段の意見はなかったということでございます。

〇〇〇〇委員 ありがとうございます。

お願いします。

〇〇〇委員 この〇〇については便が緩くなるだけなので、おなかが張るとか、そういうぐらいの強い作用が出るのだったら、私は〇〇後とか〇〇の女性とか、そういうものは場合によって問題になる可能性があるということがあると思うのですけれども、〇〇については張るということがないので、特に注意事項はつけなくてもいいと思うのです。ところが、〇〇のほうはおなかが張ったりとか、そのぐらいの作用が場合によっては出る。過剰投与の場合だと思うのですけれども、そういうことがあるので、それについてはここに書いてあるように、〇〇の方は注意するとか、相談してくださいとか、そういう事項があってもいいのかなと思いました。

〇〇〇委員 同じ関与成分ですけれども、違うのですか。

〇〇〇委員 過剰摂取の可能性ということだと思うのです。実際に臨床試験でそういう結果が出ているのだと思うのです。

〇〇〇委員 時間が過ぎていて、多分けりはつかないのかなと。全部きょう御懸念のところを整理することは無理かなと感じているのですが、先ほど〇〇委員から指摘のあった関与成分を一緒にということで、それを調査会でもう一度これについて、定量法等の関連も含めて統一してもらい議論をしたらいいのではないかと提案なのですが、もしそうしたほうがいいということであれば、そうしている間にいろいろ今、御懸念の問題については議論していくこともあるかなと思っておりますが、進め方としていかがでしょうか。

〇〇〇委員 そうすることで同意が得られれば、〇〇に対する影響とか、そういうものも同時にチェックしたいと思っております。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。そういうことでよろしいでしょうか。

それでは、今後のこの件についての進め方としまして、今、私から提案させていただいたような形で進めさせていただくということでもよろしいでしょうか。どうぞ。

〇消費者委員会事務局 第一調査会で御議論いただくことになるかと思っておりますけれども、4月上旬に予定しておりますので、そのときに御審議いただければ、それほどかからずにまたこちらで御議論いただけたらと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

〇〇〇委員 それでは、〇〇の第一調査会のほうでということでも、よろしくお願ひしたいと思っております。

では、この件については審議結果を整理していただきまして、その内容を確認したいと思っておりますが、よろしくお願いいたします。

〇消費者委員会事務局 〇〇及び〇〇につきましては、〇〇及び分析方法等を統一させた上で審議したいと思っておりますので、第一調査会に差し戻して〇〇及び分析方法等を審議していただくことにいたします。

〇〇〇委員 何かただいまの報告書に対して御質問ございますか。よろしいですか。では、そのようにさせていただきます。

<報告書案、答申書案の確認>

〇〇〇委員 それでは、報告書及び答申書についての御確認をいただきます。

了承することになった審議品目に関する委員長への報告書案、これは資料3にあるかと思っておりますが、上の〇〇、〇〇は継続ということになっておりますので、〇〇、〇〇、〇〇、〇〇、〇〇、〇〇、この7品目については、〇〇については条件がついておりますが、特定保健用食品として認めることとして差し支えないということでもよろしいでしょうか。

〇消費者委員会事務局 〇〇に関しては部会長預かりということで、表示を一部変更することを指

摘させていただきたいと思いますので、今回の報告書から一旦落とさせていただいて、部会長の了承がとれたところで改めて出させていただきたいと思います。部会長預かりということをお願いできればと思います。

〇〇〇委員 では、そのように〇〇については部会長預かりで了承した後、それを組み入れるという形でよろしいでしょうか。ということで、報告書案についてはよろしいかと思えます。

それでは、これでよろしいということですね。本日の部会で議決した内容については、新開発食品調査部会設置運営規定第7条に基づいて、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が、答申書案について事務局から確認をお願いいたします。

〇消費者委員会事務局 資料4をごらんいただければと思います。

先ほど部会長にまとめていただいたものと同じでございますけれども、答申書の2行目の途中から、平成26年7月31日付消食表第172号をもって諮問された品目のうち、別添記載の6品目の安全性及び効果の審査について下記のとおり答申しますとなって、記のところが4行目からになりますけれども、平成26年7月31日付消食表第172号をもって答申された〇〇以下について、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こととして差し支えないという答申書になります。

〇〇〇委員 それでは、この答申書案について御意見はございますか。よろしいでしょうか。

それでは、確認させていただいたということになります。

《 3. 閉会 》

〇阿久澤部会長 では、あと報告品目があるのですが、それはよろしいでしょうか。多分5分くらいかと思うのですが、続けてさせていただいてよろしいですか。

〇消費者委員会事務局 お時間が押しているようであれば、4月にまた御案内させていただきますが、そのときまとめて御報告でも。事務局としては構いませんが。

〇阿久澤部会長 それでは、きょうはこれまでとさせていただきます。

〇大貫参事官 次回の日程をよろしいでしょうか。

次回部会は4月7日午前中ということで予定しております。正式には後ほど別途御連絡させていただきます。本日も長時間にわたり御審議いただき、ありがとうございました。

〇阿久澤部会長 それでは、これで閉会とさせていただきます。どうもありがとうございました。