

消費者委員会新開発食品調査部会
(第27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27回） 議事次第

1．日時 平成27年8月24日（月）13:58～16:13

2．場所 消費者委員会大会議室1

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、古野委員、
清水委員、戸部委員、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、丸山参事官

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】

（1）（株式会社）

（2）（株式会社）

（3）（株式会社）

（4）（株式会社）

【継続審議品目】

（5）（株式会社）

（6）（株式会社）

（7）（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

消費者委員会事務局 本日は皆様、お忙しいところお集まりいただきまして、ありがとうございます。新開発調査部会を始めさせていただく前に、7月28日付で人事異動がございまして、当局的参事官、大貫より丸山にかわっておりますので、一言御挨拶させていただきます。

丸山参事官 大貫からかわりました丸山と申します。よろしくお願いいたします。

今までは内閣府の大臣官房で石破大臣の国会対応をしていたものですので、不慣れなところもあるかと思いますが、よろしくお願いいたします。

それでは、「新開発食品調査部会」を始めさせていただきたいと思います。

本日は皆様、お忙しいところお集まりいただきまして、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27回会合を開催いたします。

本日は 委員、 委員から御欠席の連絡をいただいております。

また、 委員は遅れてくるということで伺っております。

御出席いただいている委員数につきましては過半数に達しておりますので、本日の部会が成立いたしますことを御報告いたします。

また、参考人といたしまして から 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。

お配りさせていただいている資料は、議事次第に記載の資料1～8と参考資料となっております。不足の資料がございましたら事務局のほうにお申しつけください。

御用意させていただいた資料には公開を前提としていない資料も含まれておりますので、お取り扱いには御注意いただきますようよろしくお願いいたします。

それでは、阿久澤部会長、議事進行のほうよろしくお願いいたします。

阿久澤部会長 それでは皆さん、本日もよろしくお願いいたします。

この会議は、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います。

事務局からよろしくお願いいたします。

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、 委員から 株式会社について、また、委員から株式会社 についてお申し出がございました。

当調査部会の申し合わせでは、申請事業者から受領した金額が過去3年間で500万を超える年がある場合は、当該審議品目の審議や議決を行う場合に同席できないとされており、500万を下回る場合は当該品目の審議に参加し、意見を述べることはできますが、答申の議決には加われないこと

となっております。また、受領した金額が講演や執筆料などの行為による報酬のみで3年間いずれも年間50万以下という場合には、通常どおり審議、議決ともお加わりいただくことができとなっております。

お二方の状況をこの申し合わせの内容に照らしましたところ、委員についてはの品目に関し御意見を述べられることはできますが、議決には加われない状況でございます。委員につきましては、株式会社品の品目に関し、通常どおり御意見を述べることも議決に加わっていただくこともできる状況でございました。

報告は以上でございます。

阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

今、報告がありましたように、過去の受取金額との関係から委員はの申請品について意見は述べられますが、答申の議決には加われないとのこと。委員については、いつもどおり議決も含めて加わっていただけるとのことです。

これらの内容について御質問ございますでしょうか。ないようですので、審議を行いたいと思います。

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)

委員 まず、新規審議品目の審議を行います。初めは株式会社のについてです。消費者庁から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の1ページ目をお開き願います。

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、「本品はの働きによりやに作用する特長があります。が気になる方、やが気になる方、が気になる方、が気になる方に適しています。」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。

一日摂取目安当たりの関与成分量としては、「として」となっています。

1日当たりの摂取目安量は「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、()となっています。

続きまして、有効性について御説明いたします。

まず、関与成分でございます。は乾燥させたを したものでございます。その中に というものがあるのですが、これは を基本骨格とする、次のページのところに構造式がございすが、 、 の の でございます。

体内動態は後で記載しておりますけれども、において と は に代謝されるといったものでございます。

続きまして、*in vivo*有効性試験のところでは、 のマウスを に分け、 と をそれぞれ 摂取させて、 と の測定及び を行いました。そうしたところ、 と比較をして が有意に低い値を示し、 においても同様に有意差がみられたといったところでございます。

また、 のマウスを に群分けした試験においても、 の において、 のみを与えた群と比較したところ、 及び が有意に低い値を示したといった結果が得られております。

続きまして作用機序でございます。 のマウスを に分け、 と をそれぞれ 摂取したところ、 においては両群間で有意差はありませんでしたが、 での の発現に有意な低下、 で の発現、 で の発現が有意に増加が認められております。また、 のマウスを に群分けしたところ、 と、 を摂取させたマウスにおいて、 と比較して と における が有意に高い値を示しているといったところでございます。このことから、 の活性は で存在することが明らかにされておまして、 である の は、 の に大きく関与されていることが示唆されたといったところでございます。

続きまして、ヒト試験のところにはいきたく思います。4 ページの真ん中のところでございます。2) が比較試験となっております。(として 含有しているもの)で、摂取の効果を の被験者 名を対象に、 摂取をさせた を実施いたしました。その結果、 名において被験食群の対象食品群との比較で、 の摂取前からの変化量、 と の変化量がそれぞれ有意に低い値を示しております。また、 、 が 、 、 後、 の変化量が 後で低い値を示したといった状況でございます。

続きまして、安全性についてでございます。4 ページの下のところからです。食経験について、 は中国において西暦600年ごろから利用された歴史があります。また、我が日本においても少なくとも大正13年から が利用されているといった報告があります。また、 としてですが、中国では という名称で としても少なくとも1950年ごろから されているといった歴史があります。

申請者におきましては、平成16年から を 使用しているといったところでございます。

続きまして *in vivo*、*in vitro* の試験です。5 ページの真ん中あたりからであります。 でございますので、 に関する安全性を確認したところ、 及び に対する は示さなかったといったことが認められました。また、 ラットを用いた試験において への影響というものも認められず、剖検においても異常はありませんでした。

そのほか遺伝毒性、急性毒性試験、亜慢性毒性試験についても、問題はなかったということで

ざいます。

続きましてヒト試験でございます。6ページの真ん中でございます。まず2)になります。過剰摂取試験では、及び、名を対象に二重盲検並行群間試験を実施いたしました。1日当たりの摂取目安量はをにわたって摂取させたところ、臨床上、問題となる変動は認められませんでした。また、試験食品と因果関係のある有害事象の発現も認められませんでした。

続きまして長期摂取試験でございます。名を対象に二重盲検並行群間試験を実施し、1日当たりの摂取目安量を摂取させております。こちらも臨床上、問題となる変動は認められず、摂取に関する有害事象の発現も認められませんでした。

最後に品質に関する事項でございます。品質については保存をして、の含有量の測定を行いました。その結果、までにおいての含有量に変化はほとんどなく、品質管理試験でも製品規格を満たすものでございました。

といったところから、本品の賞味期限はと設定されております。

製品の概要については以上でございます。

委員 どうもありがとうございました。

続きまして、調査会及び食品安全委員会での審議結果について、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 資料2に沿って御説明いたします。

審議状況でございますが、諮問日は平成 年 月 日、その後、 月 日の第 回の第一調査会です承され、この段階で指摘事項等は出ておりません。平成26年6月より約1年間、食品安全委員会では食品健康影響評価が行われたところでございます。5回開催されております。結果、6月16日に評価結果の通知がございまして、その下にまとめておりますけれども、そちらに書いたような試験を通して問題は認められなかったということとして、結果、提出された資料に基づく限りにおいては、食品安全委員会は安全性に問題はないと判断したという内容でございます。

以上です。

阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

それでは、これらについて御意見をいただきたいと思いますが、どなたかございましたらお願いいたします。

委員 直接に安全性にかかわることではないと思うのですが、をとしているというのが前からある、人に使われてきたという説明がありますけれども、そうしますとのと今回使われているとの量の関係というのはどうなっているのかについて教えていただけるとありがたいです。

委員 これについてはいかがでしょうか。

今、確認していただいておりますので、そのほかございましたら。

委員の質問の趣旨は、として摂取した場合どの程度の相当量になっているかということですね。

委員 今まで使ってきた経緯があるという説明を受けますけれども、いわゆる抽出物、濃縮

物を使う場合と、
としてとか、別の形で
きたというときとでは、全然安全性の担保にはならないのではないかと思ったものですから、それが量としても妥当な範囲に入っているということであれば別ですけども、そうでなければ、ほかの動物実験等をやられていて、問題がないかもしれませんが、少なくとも過去にこういう文献があって、こういうところで利用されてきたという話があっても、
されている方々の範囲などもわからなくて、どのぐらいの期間それが
ていたかもわからないものについて、それが最も正しい根拠のように示されることについてひっきりが
あったものですから、せめてエキスがもともとの
から見るとどの程度のものになるかを、探してみたのですが、見つからなかったので御質問をさせていただきました。

委員 どうぞ。

委員 実際に飲んでいる濃度とどのくらい違うかというのはわからないのですけれども、食品安全委員会での審議のことでお答えをしますと、最初は日本でも
を
からということで食経験があるというようなことが書いてあったのです。ただ、中国のものと日本のものは種が違うということがわかりまして、だから日本で食経験があるという記述は適当でないということになりました。そこでそれは削除してもらって、あくまで中国産のものである、その時点で日本人にとってみれば既に食経験があるというものではないという判断のもとに安全性の評価をしました。実際にはかなり高い濃度を動物でも与えて、あるいはヒトでも試験をやっているのです、最終的には食経験はないという状況下でも問題はないだろうという結論になったというのが流れです。

委員 ありがとうございます。

委員 このようにデータとして提出されたときには、宣伝のときにそのような文言が使われる可能性があるわけですね。ですからそこら辺も気になったので、何かわかっているとありがたいと思ったのですけれども、御説明はわかりました。

委員 そのほかございますか。

委員 許可表示の文章なのですけれども、
や
に作用する特徴がありますという表現なのですが、どう作用するかが今回は書かれていない。こちらの論文では
で全部文章の説明も書かれているのですが、表現ぶりになるとただの作用だけで、
にどう作用するのかが書かれていないと、消費者はいろいろイメージしてしまったりするのではないかと思ったのですが、いかがでしょうか。

委員 作用するというその内容ですね。作用機序が消費者、利用する者にわかるような記述のほうがよしいということでしょうか。

委員 私も
委員と同じ心配をしまして、作用がありますと断定的に書いてありますね。そうすると、作用があるのは単に有意差が出てきているけれども、そんなに大したことないのか、それともかなり効果があるのかというのは読み取れない。というより、むしろ非常に大きな作用があるのではないかと期待してしまうのではないかという心配があると思いました。この表現自体がです。普通でしたら
に作用する特徴がある
の働きにより云々みたいな文章になっていたりして穏やかなのですけれども、作用する特徴がありますと切ってありますので、非常にその部分が強調されるような気がしたのです。

委員 ありがとうございます。

この辺についていかがでしょう。書きぶりなのですが。

委員 先生に質問なのですが。許可表示のところで、最近許可されたものだと、こういう作用がある関与成分を含んでいますという言い方が多いのですが、その言い方をすると、本品は、
や に何々する を含んでいるので、何々の方に適していますとかというような言い方になるのですが、そういう言い方を検討したことは調査会ではなかったのでしょうか。

委員 いかがでしょうか。

委員 申しわけないのですけれども、記憶になくて。

消費者委員会事務局 申しわけありません 委員が座長だったときの品目ですので、事務局からお答えさせていただきます。

保健の用途について御審議は特になかったもので、今回が初めて御審議という状況です。特に御意見は出ておりません。

委員 箱を見ますと、許可表示というのは別に白枠の中で書いてありますけれども、横の「
が気になる方に」と黒字をバックに書いてあるところで、「 や に作用する」というのと「
、 が気になる方に」というのだけ黄色で抜き出してあって、そこだけが目立つような表示にしてあるので、言い切り型というのをこの間、問題にしましたけれども、言葉としては確かにつながっているかもしれないけれども、見た目には一部だけが強調されるような形の表示になっているというのも気になっておりますので、お話をさせていただきました。

委員 調査会での審議自体が3年ぐらい前ということですね。ということで最近、特に許可表示の内容についてはかなり詳細な御意見によって審議されていることもありますので、その当時は特に話題にならなかった内容なのだと思いますが、いかがでしょう。キャッチコピーの色による強調と、実際の許可表示のフレーズのつながり方、そして作用ということをもう少し具体的にわかりやすく示すべきだという、大きく3つの御意見がありますが。

委員 私は色がついているのはあれですけれども、許可表示内の言葉を使っているので特に問題を感じていないのです。先生が言われているのは、この黒のところですね。

委員 逆に両方に書かれているので、許可表示が強調されて外にもあるので、その作用する特徴という表現でいろいろ消費者はかってにそれぞれのイメージを膨らませてしまうのではないかなと危惧するのです。ですから、その内容を具体的に今は書く方法がいいのではないかと思います。

委員 第1番目の文章の言い回しを曖昧ではない方向でということでしょうか。

委員 はい。

委員 いかがでしょうか。作用ということですね。その内容ということですが。

委員 作用をもう少し具体的に書きたいと私も思って見直していたのですけれども、作用機序のところでは
における とか、 で を促進するとか、 を亢進するということで、
も を高めて冷え症なんかに効くと言っていますね。だからこういう を促進するとか
を促進するということが多分本質なのではないかと思うのですけれども、今回の申請の中では

その証拠が提出されていないのです。それで書けないのです。それで私も困るな、どうしたらいいのだろうと悩んでいるところです。今のところ書けるのは、ここまでぐらいかなと。曖昧であることは確かです。

委員 確かに曖昧というか、わかりづらいところはあると思うのですが、仮に逆に今度作用機序のところの説明できて、それを訴求したとしても、また今度はその具体性によって期待が大きくなってしまって、いずれにしても消費者の理解と実態というところの乖離が生じると思います。ほかにいい案がないのであれば改善できるとも思えないので、私は今のままでいいと思います。

委員 ありがとうございます。

委員 私は先ほど 委員がおっしゃったようなほうが実際的に穏やかな作用を表現することになるので、まだいいのではないかと。具体的にどういうメカニズムが書かれても消費者はわからないので、そういうことは必要ないと思うのですけれども、大体どのくらいの体 の方がどのくらいに減ったかみたいなイメージが全くなくて、しかも今回の資料を見ても概要にどういう被験者を対象にしていて、どの程度実際に が少なくなったので、有意差があると判断されたのかというのが全く書かれていないのです。ですから有意差さえあれば、大して実用的でなくたって通るのだからいいやみたいな形で資料がつくられたように見えてしまうので、もう少し実態というものが、少なくとも概要でもぱっと見えるように、資料は出されるべきではないかと思いました。

委員 具体的に今の 委員の御指摘は、どの部分ですか。資料が不足している。

委員 こういう分厚い資料ではなくて、概要にまとめるときにも有意差がありましたというだけではなくて、もとの被験者の方の背景だとかそういうものが入った上で、どのくらい減ったのでどのようになりましたというのがわかるようでなかったら、有意差さえあればここは通るということでもいいのかという話になりますので、実際の作用の程度がわからないというのが問題があると思いました。

委員 どうぞ。

委員 でも実際の試験結果が提出資料に記述されているので、我々はそれを見て判断しなければいけないのではないのでしょうか。

委員 そうなのです。それでいいと思いますが。

委員 第一調査会では、こういう結果を突き合わせて、それで判断して認められるからというのでここに持ってきてあると私は感じます。確かに概要というのは概略は理解しやすいですが、この中の文章でどの程度ということまでは表現しにくいのではないのでしょうか。

委員 表現ぶりで先ほど 委員がおっしゃったように、 や に作用する が含まれていますが、特に に作用する特徴がありますというのが強調表示のようにどうしても読めてしまうので、その表現ぶりを変えていただくことでこのエキスの許可表示というか用途のところを変更すれば、内容までは変更せずにこのままで使えるかなと思います。

委員 ありがとうございます。

委員 私も 委員の意見に賛成です。

委員 特に作用に対する具体的な内容の表示までは言及するつもりはないということの意

見ですね。そして 委員からのご意見にもありましたように、現在、多くのこういった許可表示の文言に沿った形の表現に直すということで、 や に作用する を含んでいますというように表現を変えていくということですね。そういうことでよろしいでしょうか。これは指摘になるのですか。

消費者委員会事務局 許可表示文言の内容というのは、事業者のほうで自主的に考える文言となっておりますので、こちらから、これこれこういう理由で、こう変えるほうがいいという意見を出すのであれば、それを伝えさせていただきます。そうでなくて、このままだと強調が過ぎるので再考してほしいというような指摘を出すのであれば、もう一度向こうで考え直していただき、再度、部会で御議論いただくという形になるうかと思えます。こちらが具体案を出せるのであれば部長預かりということもあろうかと思えます。

委員 こういう意見があったということ伝えるということのみということですか。

消費者委員会事務局 変えなくても構わないということでしょうか。それであれば意見として伝えることは当然いたします。そのかわり、変わらない可能性もございます。

委員 変えてほしいとのことですので変わらなかったら許可できないということになります。

消費者委員会事務局 それならば指摘事項を出さないと相手に伝わりませんので。

委員 そうということですね。それにはそれなりの理由が必要だということですね。

消費者委員会事務局 どこを理由として書くかを明示いただければと思います。

委員 1つの表示の例としては、特保の一覧の中の 関係の一番最後のところです。関与成分が とか 、これが割と最近審議されているのですが、そのような表現をうまく考えてもらえばいいのかなと思うのです。

委員 表現を変えとなると、証拠がないと変えられないと思うのです。 でも、 を低下させると書いてあるわけですから。その証拠がないとこういう表現は書けないですね。 の燃焼を高めるといっても、それを直接言おうとしたら は本当に燃えているということを証明してもらわなければいけない。この実験だと が高まっているとか、発現が多くなっているとか、そういうことと、あと全体としての が高まっているということだけなので、そこまではとても書けないです。だから追加実験しないと書けないと思うのです。そこまで考えて要求するかどうかを、考えていただきたいのです。

委員 今の許可表示の語句のところだけで文章の並べ方を直すという分には差し支えないですね。

委員 内容的に同じような内容だったら構わないです。

委員 それは、そうすると指摘にはならないということですね。

消費者委員会事務局 表現が例えばわかりづらいので、こういうように直すことを再検討願いたいとか、そういう指摘は今まで出しております。

委員 その程度でいいのではないのでしょうか。

消費者委員会事務局 現在での御意見では、許可表示を「本品は の働きにより、 や

に作用する　　を含んでいるので、　　が気になる方、　　や　　が気になる方、　　が気になる方、　　が気になる方に適しています」。そういうように変えていただくということでもよろしいですか。

委員　はい、そういう意見が出ているのですが、そのほうがわかりやすいという指摘。

消費者委員会事務局　今、文章として1つ案ができておるのですが、書いてあることが変わっているわけではないので、事業者の検討の結果として意見を受け入れられる可能性も高いかと思えます。もし受け入れるとしたら、もう一度御審議、継続審議にしたほうがよろしいでしょうか。部長預かりということをお願いできればという気もしますが。

委員　いかがでしょう。部長預かりでもよろしいでしょうか。

そうしましたら、この件については今、　　先生からまとめていただいたような文言にわかりやすく変えるという指摘をし、解答については部長に一任するというのもよろしいでしょうか。

委員　委員の意見が考慮されていないので申し上げます。それぞれ有意差があったが、具体的にどれくらい下がるのかが判断しかねるという御意見はもっともな御意見です。分厚い資料を見ていただいてよろしいですか。

委員　ありがとうございます。私はこの中は読んでいます。それでわかっているのですが、ただ、概要も含めて、結局のところ消費者への情報提供としてサイト等で差だけしか表現されなくて、効果があるという主張がされることが多くて、実際としてどの程度のものかというのが広告の現場で出てこないというのを問題視しておりますから、できればこういう概要の場合でもきちんと背景だとか、最終的な数字の実態の一番問題、有効性が指摘できる部分については情報として出されないと、先生方非常に忙しい中でこういう資料を全部隅から隅まで読めということも無理なわけですから、有意差だけありましたとだけ概要が書かれるというのは問題があると思いたしたので、お話をさせていただいたわけです。

どうもありがとうございます。

委員　先生、負担が多いでしょうけれども、2、3個の数字を入れていただければいいのではないかと思いました。

委員　ありがとうございました。

委員、どうぞ。

委員　作用があるというのは、ふやす作用と減らす作用両方が含まれるのです。ここは減らすほうなので、そういうことを本来は書くべきではないかと思えます。減少させる作用があるとか、これまで　　は下げるとか、　　は減少させるとか、そのような表現だったと思うのです。ただ、そのときに実際にデータとして　　、　　を測定して、そこが　　委員の御指摘にもつながるのですが、どれだけ減少して、それは統計的に有意だったから減少しているというような解釈でいいのかということ、議論があってもいいのかなと思いました。

どうぞ。

委員　もしそのようなことがこの会議で必要であれば、申請品概要資料というものではなくて、いわゆる申請資料概要版というものがありますね。それぞれの申請の1つの中に、それにきち

んと書いて、私たちが読めるようなことのほうがいいのではないのでしょうか。同じような文章を2つも3つもつくって読むというのも大変委員の皆さんに負担がかかるので、いわゆるこの申請と一緒に出てくる概要版と言うのでしょうか、ここにもう少し詳しくそのところを記載して、私たちもちろ本文の論文は調査会でも見ますけれども、そのところでしっかりと書いてあるものが同じものがこの部会にも提出されるということで、それにしっかりと書いてあるというほうが私たちは申請書を見て、この概要版を見て、そしてまた申請品概要資料も見て、基本的に7～8割同じものをずっと見て、そして送られてくるものを見て、また会議で少し訂正があった部分を見て、こういうことをやっている大変気が滅入りますね。早くきちんと判断しろと上から言ってあるのであれば、そのような改定というかやり方も考えていかないと、堂々めぐりで何の進歩もないと思います。以上です。

委員 どうもありがとうございました。

委員、委員、委員の御意見ですが、申請資料概要版に詳しい効果の根拠情報とありますが、その辺を今後の資料のなかに示していただければ審議がしやすく、また、委員の負担も軽減されるという御意見でした。

これは委員の御意見とは若干内容は異なりまして、委員の場合は先ほどの文言のところの作用は減少をつけなくていいのかということだと思います。作用と言っても減少も増大もあるということですので、その辺についてはまた御意見を伺いたいと思いますが、委員、どうぞ。

委員 委員がおっしゃったのは、具体的にどの程度の効果があるかを消費者がわかるようにするのはなくて、私たちが審議しやすいような形でデータを提示してほしいということですね。委員は、そのためには有意差の有無だけではなくて、具体的な数値を出して欲しい。委員からも同様な意見であったように思います。しかし、データを示してもそれを記述する人を介して要約されることになります。私は、重要な論文については、量的には数ページですので原著論文を加えて頂いた方が良いと思います。

委員 ありがとうございます。

今の委員の御意見も含めて、先ほどから資料の提示の仕方が問題とされています。課題としてこの辺はぜひご検討いただければと思います。

事務局からこの点について何かありましたらどうぞ。

消費者委員会事務局 今、事業者のほうにつくることを全て任せているので、申しわけございません。様式が一定しておりません。私のほうで今、御意見が出ましたキーの論文を概要に付すですとか、ほかの根拠情報を必ずこういった形であろうが載るように要請はしていきますので、そこは改善させていただきます。

委員 ありがとうございました。

委員、どうぞ。

委員 先生の御意見について、確かにそう書けたらいいのです。をふやすとか、減少させるとか書ければいい。今までの許可品でそう書きたいという業者はいたのですけれども、ただ、書いてこなかったのです。それをやると特保の表現を超えてしまうのではないかとということ

がありました。それでたしか を高めるとか、 の上昇を抑えるとか、穏やかにするとか、そのように曖昧な表現になってきたので、確かに先生のおっしゃるよう作用するのが上げるのか下げるのかわからないではないかということがあるのですけれども、先ほど私が申し上げたように、 を高めるといふのももう少し具体的に書こうとすると、実験をやらしてもらわないと書けない。追加実験を今の段階でお願いできるかどうかというところがありますので、それで悩んでいて、難しいかなと思っているのです。現在は曖昧な表現ですけれども、座長預かりということになりましたので、その部分を考慮した上で座長に悩んでいただけたらなと思ったのですが、非常に難しいのです。

委員 恐らくアウトカムのところを書いているので、そのままの表現になると一線を越えてしまう。だから指標として調べていくものであれば、例えば を亢進するのとかが、それは実験的にも証明できますし、いいのですが、 を減少させるというのはまさしく一線を越えてしまう。そういう意味ではここも や に作用する。このキーワードがもう少し工夫が必要なのではないかという印象を持ちました。

委員 ありがとうございます。

部長一任となると、大変ですね。難しいですね。

委員 確かに作用というだけではわかりづらいというのもそう思いますし、客観性という点では、ふやす減らすという方向性を示さなければいけないと思いますけれども、多分、特保の訴求であることからすれば、ふえるほうにはいかないと考えるのが普通だと思うのです。

委員 ありがとうございます。

どうぞ。

委員 とかそういったところは、エネルギーとして を消費しやすくするので が気になる方に適していますというような表現ですね。

委員 それはそういう証拠があるのです。

委員 逆に言うとその証拠がないのにこういうことを書けるのかというところが1つ疑問になります。つまり、 だけで推定はできますが、それを証明したことにはならない。 を調べることによって全て通るのかということになってしまいます。そこが少し大丈夫かなという心配です。

委員 確かにおっしゃるとおりで、そういうことになると追加実験が必要だということを申し上げたのですけれども、そういう意味で今の段階でそういう問題があるのに許可するのはどうかというところがあると思うのです。

委員 私が一番気にしているのは、これが前例となってしまうということで、そこに尽きるのです。

委員 全然ならないとか、そういうことはできないのですか。大分前に第一調査会を通ったので、今さら追加実験をお願いできない。私の気持ちではそんな気持ちがあるのです。しかし、これからの審査の前例にしないという形にできれば。

委員 何で今だったのですか。3年前ぐらいの案件が何で今。安全評価に時間がかかっていたのですね。その前に第一調査会では指摘事項なしで通している。

委員 特保食品に関しては厳密な作用機序まで求めていなかったと思います。例えば を下げる が関与成分とされている食品があります。作用機序として を阻害することが示されていますが、 作用のどの程度を、それで説明できるかは不明です。動物実験などで、 作用の全てではなくても、ある程度関与していることが無理なく推論できる場合は、認めてきたと思います。この食品についても が落ちる、あるいは を減らすことは確認できているので、提示されている関与成分が動物実験などから、その機序として無理のない範囲で推測できるのであれば、認めてよいのではないのでしょうか。

委員 ありがとうございます。

そうしましたら、今、 委員からの御意見もありましたので、先ほどのここでのまとめた内容でよろしいでしょうか。この文言の並べ方を変えるということで、その回答については座長に一任ということによろしいでしょうか。

それでは、 先生に今の審議の結果について確認していただきたいと思います。

消費者委員会事務局 そうしますと、先ほどの繰り返しになりますが、許可表示の部分を、「本品は、 や に作用する を含んでいるので、 が気になる方、おなか周りや が気になる方、 が気になる方、 が気になる方に適しています」という文言に変更されたいとしまして、これを座長預かりとするという形で、あと、キャッチコピーの部分も同じ扱いでつけ加えさせていただきます。

以上です。

委員 今、 先生にまとめていただいた内容ですが、これについて御質問等ございますか。よろしいですか。どうもありがとうございました。

(2) (株式会社)

委員 それでは、次の審議に移ります。続きまして株式会社 の についてです。まず消費者庁から説明をお願いします。

消費者庁食品表示企画課 資料1の8ページ目をお開き願います。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、「食事に含まれる の吸収を抑え、食後の の上昇を穏やかにする を含んでいるため、食後の が気になる方に適しています。」となっています。

関与成分といたしましては、「 」となっています。

一日摂取目安当たりの関与成分量としては、「 」となっております。

一日当たりの摂取目安量は、「食事とともに を1日 を目安にお召し上がりください。」となっています。

摂取をする上での注意事項は、「本品を一度に多量摂取した場合、あるいは体質、体調によりお

なかがはったりゆるくなることがあります。また、 を多く含む食品でもあるため、医師からの摂取について注意するよう言われている方は、かかりつけの医師に御相談の上、摂取してください。」となっております。

食品形態としては、「 ()」となっております。

なお、本品については申請者の既許可品、「 」(許可日：平成 年 月 日)の同一の関与成分であり、保健の用途が異なる製品でございます。既許可品は を保健の用途としております。

続きまして、作用機序の説明に入ります。9ページ目をおめくりいただきます。関与成分のところでございます。 は に属する の の を乾燥させた でございます。 としてはほとんどが が など不溶性の になっており、他の と比較して保水性が高いものでございます。

作用としては、消化管内容物の粘度を高めることで の吸収を遅延させ、食後の の上昇を抑制するといったものでございます。

続きまして、動物を対象とした試験でございます。 のラットに の とともに 、 のいずれかの を の試験により用量依存的な が認められているといったところでございます。

続きまして、ヒトを対象とした試験でございます。11ページになります。検証試験として、を含む 名を対象とし、二重盲検クロスオーバー法で比較試験を行ったところ、有意差が認められたといったものになっております。

続きまして、安全性に関わる試験でございます。11ページの真ん中あたりでございます。食経験について、 は古来より中国や日本において食用として用いられているというところでございます。また、日本においては40年以上、 として多く飲用されており、申請者において延べ17億食以上の販売実績があるといったところでございます。また、その販売実績の中で に起因すると考えられる副作用の報告はないといったところでございます。

in vitro、*in vivo*の試験についてですが、変異原性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験、消化管組織に及ぼす影響の確認試験において、問題はなかったとされております。

また、ヒトを対象とした試験でございます。13ページ真ん中の(4)マル1とマル2が該当します。長期摂取試験、過剰摂取試験ともに の 名を対象とした試験を行った結果、臨床上問題となる事象は認められないといった報告でございます。

最後に、品質に係る試験の概要についてでございます。13ページの最後からでございます。 、 をして の測定と品質管理試験を行いました。その結果、製造時及び までの にほとんど変化はなく、品質管理試験の結果も品質管理を満たすものでございました。この結果から、本品の賞味期限を と設定をしたといったところでございます。

説明は以上でございます。御審議のほどよろしく願いいたします。

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 資料3に沿って御説明いたします。

消費者委員会での審議状況でございますが、諮問日が平成 年 月 日、同年 月 日に審議を開始いたしまして、27年8月3日まで5回にわたって御審議をいただきました。

内容というのが下にまとめたものを何度か質問を繰り返す形になっておりますので、逐次上げるのではなくてまとめさせていただいております。

まず有効性試験につきまして、 、 について指摘がなされまして、資料を再精査したところ、試験当時の基準で に該当する人が 含まれていたことがわかりました。このため、 を除外して解析を再度行い、その結果として 及び において対象食品摂取時と比較し有意な低下が認められたということで、有効性はあるということになりました。

安全性試験につきましては、長期摂取試験において被験食品群及び対象食品群の が摂取前より高値になっていることについて指摘がされました。被験者ごとのデータを取り寄せまして確認したところ、問題がないということが確認できたため、こちらについても了承されております。

最後が規格基準でございます。 のみの設定となっておりますので、製品の同一性を保証するための指摘がされました。結果として 、 並びに と の比率が設定をされております。

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、御意見等をいただきたいと思います。どなたか御意見ございましたらお願いいたします。

委員 これは結局、 のテストですね。そうすると、 は普通だったら がついているわけですが、 がついていない を食べさせたときに が上がるということなので、実際に食生活の中でそういう状態というのはよほどのことでなければいけないことを踏まえたと、このテストがあるので有意差は確かに出たということで許可するというところでよろしいのですか。

委員 どうでしょう。これについては1つの実験方法についての御質問かと思いますが。

委員 を摂取するという条件を という条件で代行させたということですね。摂取量が一定量になるようにです。だから実験条件としては問題ないと思いましたが。

委員 ありがとうございます。

そのほか何かございますか。

委員 特に大きな問題ではないのですが、事務局にお尋ねなのです。食品表示基準がこの4月から変わりましたね。ここに書かれているような書き方というのは、旧来の食品表示基準でそのままいって、2年間ぐらいはこのままでいいと考えるのですね。ですから、私がちょっと気になったのは、ナトリウムというのが食塩相当量で書いてくださいということになっていて、これは全部ナトリウムなのですけれども、これはこのまま私たちも気にせずにこうですねと見ていいのですね。

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 今回、食品表示基準がこの4月から施行されましたが、特定保健用食

品の表示については経過措置期間が設けられておりまして、平成32年まで旧来の記載でも問題ないとされておりまして。ただし、食品表示基準と旧来の表示基準が混在することはできません。食品表示基準として表示する場合は、ナトリウム量は食塩相当量に、成分分析表も栄養成分表示に、原材料表示も原材料と添加物を分けて書くといったところを同時に直していただく必要がございます。

以上です。

委員 どうもありがとうございました。

そのほかございましたらお願いいたします。

委員 同じく成分分析表のところなのですが、当たりというので が というのはわかるのですが、 当たりで小数点などはなしに四捨五入して表示をすることも可能なのでしょうか。

それから、これは古いルールのままでも新しく申請しても構わないと読んでもよろしいですか。新製品として出ていくにもかかわらず、前のルールどおりに新しい商品として売るということは可能かどうか。

委員 事務局、お願いいたします。

消費者委員会事務局 事務局として消費者庁に確認をいたしました。これだけではなくて、全ての食品に関してですが、5年間経過措置が設けられていますので、新しく販売がされるようなものであっても、新旧混在しなければ古いほうだけで使うことは可能だということですので5年先までに全部改版されて、全部きれいになるという状況でございます。

委員 ありがとうございます。

委員 小数点の問題についても教えていただけるとありがたいです。 当たりでというならともかく、 で小数点以下の数字が出てこないというのは非常に気になりますが、それでも構わないという判断であれば、 以下のものでもほかのものも同じような形で出ていって問題ないということになると思うので、その判断だけお知らせいただければありがたいです。

委員 消費者庁、お願いします。

消費者庁食品表示企画課 成分量の表示なのですが、厳密には小数点何位以下までというのは旧の表示では決まっていないというところがございます。食品の単位なのですが、こちらについては一番わかりやすい単位で書いてくださいということで、もちろん 当たりとか 当たりといった書き方も可能ではございますが、こちらは で一つ一つが非常に少ないといったところなので、 単位で記載していただくというのが一番妥当なのではないかと思っています。

委員 ですが、例えば は と書いてあるわけですから栄養成分のあるものだけは小数点以下を省略するという、例えば と書くならわかるのですが、このように強調したいところだけは小数点なしに書くということも認められるということですか。

委員 具体的には については まで書くべきだという御意見ですね。これは特にこれで基準はクリアしているという考え方でよろしいですか。

消費者庁食品表示企画課 基本的に成分量のところ、5成分についてはグラムで書かれることがほとんどかと思っております。たんぱく質、脂質、糖質、食物繊維についてはグラムで書かれることが多

く、ナトリウムはミリグラムで書かれることが多いかなというところで、その書き方についてこれはだめですというのが今のところこれでは言えないので、
として関与成分としての量についてはミリグラムで書かれているところもあり、そのあたりも有効性で確認できた量がここで正確に示されているのかなといったところで問題はないかと思います。

委員 委員の意見がなかなか聞き入れられませんが、委員が言うのは、
を
と書いてはいけないのですかということです。

委員 逆に言えば
と書くべきなのではないか。というのは新しいルールでは
があつて、その下位表示として
と
が出てくる。これは前の表示なので
の合計量が書かれなくても、
と
とがそれぞれグラムということを書けることになっていますけれども、
の中身の片方である
という書き方をしておいて、
というように書くというのは非常におかしいと思うのです。単位をそろえるというのは当然のルールであつて、それを企業が自由に書いていいというのはおかしいのではないですか。

委員 私もはっきりは覚えていないのですが、分析で正確性が図りやすい成分と、
や
についてはプラスマイナス。プラスは80%まで、マイナスは20%までという今までの栄養表示基準があつて、その中で動かしているということではないのですか。そこはそういう意味もあつて、もし1.0と書けば1.0の四捨五入の値のプラス80%のマイナス20%の有効桁数のものがどれだけ正確にはかれるかはかれないかの方法論のところもあると思うのです。ですから一概に有効数字をまちまちではないかと言われても難しいところがあるのではないかと想像しますけれども、そこは事務局のほうが詳しいのではないのでしょうか。

委員 消費者庁どうでしょうか。

消費者庁食品表示企画課 私は栄養成分の分析が主ではないので、確認し、後ほど御回答させていただきますということでもよろしいでしょうか。

委員 少なくとも表示の仕方としては間違えていないということですね。

委員 質問をさせてください。1gということは0.5~1.4gという範囲があるということなの
でしょうか。

委員 違うのではないかと思います。

委員
の分析は大変難しいのです。簡単にてんびんではかつてぱっぱとやれるかと思うと、とんでもない難しい条件によって、それから、材料の種類によってもかなり難しいということ
を理解していただきたいと分析をやった経験のある者から、あるいは食品成分表の方々の御苦労、
栄養表示基準の中で測定していく場合の御苦労というのは、簡単なものではないということだけは
頭に入れていただきたいと思います。また、もちろんこれは規則ですから、しかるべき回答が事務局から得られることだと考えています。

以上です。

委員 今の0.5~1.4というのは。

委員 そのところは私もうろ覚えなのですが、前に例えば1gと書いてあるのに実際は1.2g入れているところがあったのです。調べてみたら食品の場合には1gと言ったらそれより

も下がってはいけないということで、それ以上だったらいいんだということを読んだことがあるのです。だから食物繊維 1gと書いてあるのが本当に四捨五入して 1gという意味なのか、1g以上なのかというのは、必ずしもそうは言えないのかなと思ったのです。

委員 基準上は 1gを満たさないといけないですね。

消費者庁食品表示企画課 先ほど 先生がおっしゃられた、下を守らなければいけないというのは関与成分の量であり、下限値を守らないといけない、表示値以上は入っていないといけないとしたものであって、一般に普通の食品でも表示されております食物繊維の量等は、一定値で示す場合は上下20%ずつだったかと思えますけれども、その中に含まれていればこの表示は問題ないということになっているので、表示のルールが通常の栄養成分と関与成分とで違うといったところがございます。

委員 ありがとうございます。

委員 事務局、どうぞ。

消費者委員会事務局 申しわけありません。食品表示で合っているか合っていないかというのは、法律上、合っているか合っていないかという話ですので、これは事務局で確認をさせていただいて、違っていれば消費者庁さんが所管ですので、当然それは申請者に指摘をするはずですので、ここで御審議いただく内容とは切り離させていただければと思いますが、いかがでしょうか。

委員 少なくとも 関与成分ですので、そういう意味では先ほど言った関与成分としてはこの数値はなければならないという理解でよろしいですね。

消費者委員会事務局 関与成分として書いてあるのは、「関与成分」というところではないかと思うのです。

委員 そうですね。そのとおりですね。

この件については、このぐらいでよろしいでしょうか。

そのほか、どうぞ。

委員 取り上げられないのはわかっているのですが、確認します。こちらの箱の表示も個包装も、特保のマークとセットになって「食後の が気になる方へ」の表示の仕方を、 で、
、マークとセットの表示になっているのが気になったのですが、これはしようがないのですね。指摘できないというレイアウトについては言えないと前の部会の審査した商品のときに言われたと思うのですが。

委員 事務局、お願いいたします。

消費者委員会事務局 セットになるように見えるレイアウトということで、 のものでもこのごろよく御議論になるキャッチコピーがあって、その横に特保のマークがあるというのは多数ございますので、同じです。

委員 それでは、よろしいでしょうか。この件についてほかに何か御意見ございますか。

ないようでしたら幾つか御意見がありました。承認ということだと思えますが、よろしいでしょうか。どうもありがとうございました。

では、審議結果について確認ですが、整理してその処理方法について 先生からよろしくお願

いいいたします。

消費者委員会事務局 つきましては、当部会として了承することといたします。

以上です。

委員 どうもありがとうございます。

今の内容について特に御質問はよろしいですか。どうもありがとうございます。

(3) (株式会社)

(4) (株式会社)

委員 それでは、次の審議に移りたいと思います。次は 株式会社の と、 です。関与成分の割合違いの申請品のため、まとめて御審議いただきたいと思います。消費者庁から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 の 16 ページをお開き願います。19 ページからはの概要ですが、16 ページの でまとめて説明をさせていただきたいと思います。

商品名は、「 」と「 」でございます。

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、「この食品は、 を豊富に含みます。日ごろの運動と適切なを含む健康的な食事は、 が の健康を維持し、年をとってからの になるリスクを低減するかもしれません。」となっております。

申請の区分としては、「 」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。

一日摂取目安当たりの関与成分量としては、 は「 」、 は「 」となっております。

1 日当たりの摂取目安量は、 は「1 日当たり ()を目安にお召し上がりください。」、

 は「1 日当たり ()を目安にお召し上がりください。」となっております。

摂取をする上での注意事項は、「一般に疾病はさまざまな要因に起因するものであり、 を過剰に摂取しても になるリスクがなくなるわけではありません。医師の治療を受けている方は医師に相談してください。」となっております。

食品形態は、「 」となっております。

これらは先ほど申し上げましたとおり、 の特定保健用食品として申請がされており、両者の は異なりますが、消費者庁の通知で示している範囲内でございます。

通知の範囲内ということでございますので、ヒト試験におきましては安全性のみ実施されているというものでございます。

それでは、人を対象とした試験の説明をさせていただきたいと思います。17 ページ、 から説

明をさせていただきます。過剰摂取した場合の安全性を確認するため、 を対象に1日当たり本製品を (として を含んでおります)、 連続摂取試験を行いました。 で が継続摂取困難を理由に脱落したため、解析対象者は有害事象については 、臨床検査値については となっております。

有害事象については 発現いたしましたが、いずれも軽度であり、臨床上問題となるものはなかったといったところでございます。 で と があり、それ以外は「関連性なし」とされており、 と については関連性があるかもしれないという医師の判断がされましたが、一般の食品と同様な食べ方をすれば安全性には問題はないのではないかと医師による判断がされてございます。

続きまして、 の説明をさせていただきます。20ページになります。ヒトを対象とした試験でございます。こちらも過剰摂取した際の安全性について確認するため、 を対象に1日 (として)、 連続摂取させております。こちらも で したといったところでございます。有害事象については で 発現いたしましたが、いずれも臨床上、問題となるものはなく、関連性は全て「なし」という判断が医師によりされております。

最後に、品質に係る試験の概要についてでございます。これら製品の賞味期限は、 で とされており、 の保存試験を実施したところ、関与成分の を含む栄養成分のいずれについても変化は見られませんでした。また、理化学検査及び感応評価において 、 、 の点から商品の価値なしと判断されるサンプルはありませんでした。有害微生物の検出もなかったところから、本製品の品質は十分保証することができ、関与成分も安定して摂取することができるという評価がされてございます。

説明については以上でございます。御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 資料4に沿って御説明いたします。

諮問日は 年 月 日、 月 日に第二調査会で御審議をいただいたものでございます。

指摘事項が1点出ておりまして、 の過剰摂取の試験の中で被験者の方が途中で された方が ありました。その方に対して が疑われるということになりまして、データを個別に取り寄せまして確認したところ、結果からは問題はなかったというものでございまして、了承されたという経緯でございます。

以上です。

委員 どうもありがとうございました。

それでは、これらについての御意見等をいただきたいと思っております。どなたかございますでしょうか。

委員 私もこれはもともと出ていた製品で、どうしてまた申請したのかなと思ったのですが、 けれども、消費者庁のほうははっきり申請者から聞いていると思うのですが、 の製品でして、

原材料の関与する成分の と というものの割合を変えている。それが大きな原因かなとは思っています。その点、特に今までのことで問題がなかったということから大きな議論なく了承いたしました。

以上です。

委員 ありがとうございます。

委員、どうぞ。

委員 1つ質問なのですが、 と の を対象としたヒト試験というのは、 でやられていたのでしょうか。 で で。

委員 お願いします。

消費者委員会事務局 同じではないと思います。 がいたのは のほうだけでしたので。

委員 先ほど両方 でした。

消費者委員会事務局 申しわけありません。 のほうだけ いらっしやいました。審議概要として のほうは指摘を出しておりません。 の 過剰摂取の中に おいででした。

委員 どうもありがとうございます。

委員、どうぞ。

委員 既許可食品と 違いなどの食品の場合は、資料として最初の食品の申請時につけられていた根拠文献がついていません。このような場合でも、重要な原著論文はつけて頂いた方が良いでしょう。

委員 先ほどと同様ですが、キー論文はつけてほしいということです。

消費者委員会事務局 今回はそうさせていただきます。

申しわけございません。今、会場にだけですけれども、 の申請書の だけは後ろに置かせていただいておりますので、もし必要でしたら御活用いただければと思っております。

委員 先ほど、ご指摘のあった特保のマーク周辺のデザインですが、この食品ではぴったりくっついてデザインされているのですけれども、これも許されるのでしょうか。

委員 スペースの問題もあるかと思うのです。また、売り方によって まとめてあったりすると、なかなか全部読めないですね。

委員 私が申し上げたのは箱の表示の大きなものです。特保マークはこういうマークなのかと思われやしないかなと懸念しました。

委員 なかなか事業者のほうも工夫されているので。

委員 これはリスクリダクションで、 というごくごく皆さんによく知られたものだから許される範囲にはあるのでしょうかけれども、例えばこれが体応援、きょうのような何とかシアとかになったときに、そのものがすごくいいように受け取られるという可能性は否定できないと思います。ですから何かルールがあったほうがいいのかもわからないですね。私たちはそこまで気にせず、は問題ないだろうという形でそのまま了解していました。

委員 そのほか何か御意見ございますか。

委員 この結果についてどうこうではないのですけれども、ちょっと教えていただきたいの

ですが、今回のような関与成分の配合量が違うものがある場合に、これは と でそれぞれ過剰摂取の試験をしているのですが、例えばこういうものは で過剰摂取の試験をしてあげば、のほうは要らないとか、そういう考え方はあるのでしょうか。

委員 私もそう思ったのですが。

委員 これは事務局から申請品として独立しているから、 などの場合もほとんど別ではないですか。

委員 消費者庁から。

消費者庁食品表示企画課 恐らく 等は香料のみが異なる場合で、それ以外のものは同じといったものであるので、いずれかを代表して試験が行われている、過去のデータを使っているなどといった場合が多いかと思います。

今回の場合は関与分量も違いますし、配合割合も違っているということもあるかと思います。でございますので、それぞれで行っていただくというのが妥当なのではないかと考えております。

委員 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

ほかにないようでしたら、了承ということでよろしいでしょうか。それでは、そのようにさせていただきますかと思います。

わかっていることかと思いますが、その結果を 先生に確認していただきたいと思います。よろしくをお願いします。

及び 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。

以上です。

委員 どうもありがとうございます。

今の内容について間違いはないでしょうか。どうもありがとうございます。

継続審議品目

(5) (株式会社)

(6) (株式会社)

委員 それでは、次の審議に移りたいと思います。次は継続審議品目の審議ですが、まず株式会社の と、 株式会社の についてです。

ことし 月から当部会で審議を行っており、今回で4回目となります。ほぼ議論は終了しており、前回の部会において消費者がこれらの製品には同じ関与成分が含まれていると認識できるよう、両方の製品に同様の記載を行うほうがよいとされまして、表示を変更するための指摘などを出しておりました。申請者の回答があったわけですが、その回答について事務局から説明をお願いしたいと思います。

消費者委員会事務局 資料5に沿って御説明させていただきます。

これまでの審議結果として、
、
、それぞれまとめさせていただいております。
月
日の指摘事項に対する概要を下に書かせていただいております、
に対しては1つ出して
りました。許可表示で
の吸収を抑えるという表現がございましたが、それを
の吸収を穏やかに
にするということで修正を要請しました。結果として許可表示と、さらにキャッチコピーについて
も修正するとの回答がございました。

2ページ、
でございます。指摘事項として4つ出してございまして、1つ目が摂取上の注意、
これを
に合わせて記載内容も並び方も含めて再検討をお願いしたものでございます。

2つ目が、原材料名を学名に変更にしたことに伴い、成分表示の原材料名も変更。この2点につ
いても修正がされております。

3点目は、
委員から御指摘のありました指摘でございますが、
の原材料となる
には
がある
と申請書に書かれておりましたので、この申請品がそれとは同一でない、
から抽出
というので同一物質ではないという主張でした。これについて更に説明を求めるということを指摘
いたしました。

回答でございますけれども、申請書の記載が違っていた、異なっていたということにして、
及び
の成分について文献情報をもとに比較をされたのですが、その違いの有無について調べた
限り、差を明確にできませんでした。このため、申請書の8ページにあった表現、修正前が先ほど
申し上げたように条件が異なり同一物質ではありませんといったところを、修正後として記載して
います。その記載では、被験物質の投与量は当該食品1日当たりの摂取目安量の
に相当する
という高い摂取量が設定されており、極めて厳しい条件下で実験した時の変化ですというように説明
しております。

あわせて2ポツとしまして、
に
があるという根拠としていた論文について、著者の考察
について記述しております。先ほどの
という件について考察がされてございまして、次のページ
にまいりますけれども、
では
を基準とした場合、
が認められたということです。また、
の抽出物についてですけれども、こちらの動物試験では多量に投与しても対照群と同様に推移
し、
の降下作用は認められないということを言っております。

結論として、
抽出部でみられた
とは、
と考えるより極めて高い用量で投与したこと
により見られた
による変化ということで考察がされているということが回答としてまいって
おります。

指摘の4でございますけれども、こちらは申請書の記載を削除することになりました。
の可
能性は低いと思われるが、起きたとしても、その影響を低めるために
を配合すると申請書に書
かれておりましたが、過ちですので、その説明は削除されました。ただ、
は配合から除かれて
おりませんで、こちらは
として使われている、別の意味合いがあるということです。よろしく
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、これらについて御意見等をいただきたいと思っております。

委員 指摘事項3についての回答は、当初、
から抽出したもので生殖毒性があって、今

回のもは から抽出しているので問題ないというニュアンスで書かれていたので、それは不十分ではないかということでお伺いしたのですけれども、今回は生殖毒性が出るのは非常に高い用量で出ている。それも の変化で説明できるものだということで、そういう内容だったらよろしいと思います。

ただ、1つ確認していただきたいのが、3ページ目上から3行目から4行目に関して、ヒト1日当たりの摂取目安量の の というのが私の計算では出てこなかったもので、資料の指摘事項に書いた回答書の5ページ目、何か間違っているのかもしれないのですが、四角の中で試験条件というものが書いてあって、 抽出物の場合には投与量が 、それがヒトの1日当たりの摂取目安量の ということで高いということでもいいのですけれども、右のほうの 抽出物の場合には 、 及び でやっているのですが、それが 、 より に相当するというのですけれども、1日当たりの摂取量が だとすると、大体このさらに ぐらいになるのではないかと思ったのですが、私の勘違いなのかもしれませんが、それを確認できなかったのです。 抽出物のところは を で割れば になる。 抽出物を と大体 、 ぐらいになるので計算できたのですけれども、どこを勘違いしているのか確認できなかったので、確認していただければと思うのです。

委員 ということ。どうでしょうか。確認できますか。

委員 さらに大きな倍数になりますので、後で確認していただければよろしいかと思えます。

委員 そのほかございますか。これについてはよろしいですか。 委員、何か問題点はございますか。よろしいですか。

では、この件につきましては指摘に従っての回答をいただいたということで、了承ということでよろしいでしょうか。どうもありがとうございました。

それでは、これについても 先生から確認していただきたいと思えます。

消費者委員会事務局 及び に関しましては、当部会として了承することといたします。以上です。

委員 どうもありがとうございました。

今の内容について御質問等、何かございますか。

ないようですので、次の審議に移らせていただきます。

(7) (株式会社)

委員 次は、株式会社 の です。前々回、パッケージにあるキャッチコピーが、試験結果から判明している内容を超えているとの議論になり、キャッチコピーの削除を求める指摘を出したところ、作用機序から考えて食事と一緒に する必要はないので、いつ でもオーケーと言える。この表では科学的根拠に基づいた適切な表示であるとの反論が申請者からありました。こ

のため、申請者の反論の根拠を確認する目的で、試験計画書と試験実施報告書の提出を求めているものです。それに対する回答につきまして事務局から説明をお願いしたいと思います。よろしくお願いたします。

消費者委員会事務局 こちらは別に資料を用意しておりません。後ろに の回答書が来ておりますので、そちらをご覧くださいいただければと思います。

結論から申しますと、「いつ でもOK」という表示を削除するという回答がまいっております。当方から提出をお願いした試験計画書及び試験実施計画書を先方で確認したところ、そこまで積極的に言える試験方法ではなかった。当方の指摘を理解したという内容で今回、削除ということで回答がまいっております。

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、御意見等をいただきたいと思います。いかがでしょうか。特にございませんですね。こちらからの指摘に従って「いつ でもOK」という表示を削除ということですので、これでよろしいでしょうか。それでは、承認いただいたということにさせていただきます。

恐縮ですが、 先生からまた確認をさせていただきたいと思います。

消費者委員会事務局 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。

以上です。

委員 どうもありがとうございます。

今の内容につきまして特に御意見、御質問ございませんか。どうもありがとうございます。

それでは、本日の個別審議は以上となります。次に報告書及び答申書について御確認いただきます。

については、許可表示の内容につきまして言葉の並べ方を変えるということで、一部その変更を指摘し、そして、その回答については座長に一任ということだったかと思います。そのほかのものについては、承認という内容でした。只今、確認した内容で報告書案を修正して、消費者委員会委員長に報告させていただきます。この報告書の修正に当たっては、細かい文言と修正については私に御一任いただくということでよろしいでしょうか。どうもありがとうございました。

では、本日の部会で議決した内容につきましては、新開発食品調査部会設置運営規程第7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が、答申書案について事務局から確認をお願いしたいと思います。

消費者委員会事務局 本日、資料7としてつけさせていただいた答申書案のうち、平成 年 月 日、消食表第 号をもって諮問されている についてのみ部会長預かりということになりましたので、一旦ここを外して答申書を作成させていただきます。その上で部会長預かりのところは解けましたら、その残りの部分を発出するという段取りで考えております。

答申書を読ませていただきます。

平成 年 月 日付消食表第 号、平成 年 月 日付消食表第 号、この部分が後づけになりますが、平成 年 月 日付消食表第 号、平成 年 月 日

7番目で、資料の裏をおめくりいただき8番目でございます。申請者は「株式会社」、製品名は「 」及び「 」でございます。「 」を関与成分とする「 」であり、 を整える旨を特定の保健の用途とする規格基準型の特定保健用食品でございます。 になりますので、今まで許可をした と同じく許可条件をつけております。

続きまして9番目と10番目、申請者は「株式会社 」でございます。製品名は「 」及び「 」でございます。こちら「 」を関与成分とする「 」であり、 の吸収を穏やかにする旨の特定の保健の用途とする規格基準型の特定保健用食品でございます。

最後、申請者は「株式会社 」、製品名は「 」でございます。こちらは「 」を関与成分とする「 」であり、許可番号 番、 の特定保健用食品、「 」の再許可品でございます。相違点は申請者と製品名でございます。

報告は以上でございます。

委員 どうもありがとうございました。

御意見等ございますか。

委員 の 、4番目ですけれども、 で製品名が変わっただけとおっしゃいましたね。こういった場合には前のものは消えるのですか。それとも残るのですか。私は今のルールから言えば残るといふことなのでしょうが、製品名を変えて前のものをもうつくりないのであれば、本来ならばこういうものは消すべきだと思うのですけれども、こういったことを議論する場はどこかにあるのでしょうか。

消費者庁食品表示企画課 原材料が全く同じで、同じメーカーから出されますので、過去のものが今後販売されなくなるかどうかについては、売り方が違うものである可能性もあるので、過去のものを取り下げてくださいということはありません。

委員 事務局からどうぞ。

消費者委員会事務局 議論をする場という意味での御報告ですが、今、別に専門調査会を立ち上げて御議論いただいております、特保等のあり方に関する専門調査会の1つの論点として、既許可品の未販売品、販売終了品、あと、こういったものも含めて11月以降になろうかと思っておりますけれども、御議論いただく場として設定させていただいております。ですので、もし何か御意見等ございましたら事務局にお寄せいただければ紹介させていただきます。よろしくお願いいたします。

委員 ありがとうございました。

ほかよろしいでしょうか。どうもありがとうございました。

4. 閉会

阿久澤部会長 本日の審議は以上ということになります。本日、この会をもちまして第3期、任期中の審議は、全てこれで終了ということになりますが、部会長預かりを1件残して全て終了とい

うことになりました。長い間、非常に難しい審議内容にもかかわらず、活発な御議論をいただきましてまことにありがとうございます。感謝申し上げます。

どうぞ事務局から。

消費者委員会事務局 事務局長の黒木から一言御挨拶をさせていただきます。

黒木事務局長 部会長からも御紹介がございましたが、今期はきょうが最後ということで、皆様、きょうもでございますけれども、毎回長時間御審議をいただきましてありがとうございます。皆様にはお時間だけではなく大部の資料を毎回御確認いただくなど、個別審議に御尽力をいただいております。このことにつきましても改めて感謝申し上げます。

今後とも消費者委員会の業務及び消費者行政に御理解と御協力を賜りますよう、この場をもちましてお願いをいたしまして、御挨拶とさせていただきます。ありがとうございました。

阿久澤部会長 どうもありがとうございます。

それでは、第27回調査部会は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。