

消費者委員会
新開発食品調査部会委員懇談会
(非公式)
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委員懇談会（非公式） 議事次第

1. 日時 平成27年5月25日（月）13:59～16:02

2. 場所 消費者委員会大会議室1

3. 出席者

【委員】

阿久澤部委員、板倉委員、大野委員、古野委員、戸部委員、
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2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】

■ 一般審査型

(1) □□（株式会社□□）

■ 既許可類似品

(2) □□（□□株式会社）

(3) □□（□□株式会社）

【継続審議品目】

(4) □□（株式会社□□）

(5) □□（□□株式会社）

(6) □□（□□株式会社）

(3) 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26回会合を開催します。

本日は、□□委員、□□委員、□□委員、□□委員、□□委員、□□委員から御欠席の連絡をいただいておりますが、御出席いただいている委員数は、遅れておられる委員の方がおいでになれば過半数に達し、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、□□の□□と、□□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。

お配りしている資料は、議事次第に記載の資料1～7と参考資料になります。不足の資料がありましたら、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いますので、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、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。よろしく願いいたします。

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います。

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、本日御出席の委員で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 ありがとうございます。

今の事務局からの説明について質問はありませんか。よろしいですか。

それでは、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】

■一般審査型

(1) □□ (株式会社□□)

○□□委員 まず、新規審議品目の審議を行います。

1品目目は、新規関与成分に対して食品安全委員会の□□が出された株式会社□□の□□です。消費者庁から説明をお願いいたします。

○消費者庁 それでは、資料1の1ページ目をお開き願います。

品目名、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□□させる働きのある□□を配合しており、□□が気になる方や□□の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。

1日摂取目安量当たりの関与成分量としては、□□の□□として□□となっております。1日当たりの摂取目安量は1日□□を目安にお飲み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、多量に摂取することにより疾病が治癒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。

続きまして、有効性に係る試験等の概要について御説明をさせていただきます。

まず、in vitroもしくは動物を用いたin vivo試験についてでございます。□□より□□した成分の分画を用いて□□及び□□を測定したところ、□□を主体とする□□で□□が認められております。また、構成する□□では□□ことから、□□を主体とした□□が□□に結合するといったところが示唆されております。

また、□□より調製した□□に□□の□□を継続的に添加すると、□□により□□、□□が観察されております。

□□の添加により□□、□□の□□が確認されており、また、□□の□□に与える影響を□□とした□□の効果により比較したところ、□□で□□当たりの□□が有意に□□したのに対し、□□のみでは有意な□□は認められておりませんでしたということ。また、□□よりも□□のほうが□□することが明らかとなって、作用に何らかの影響を与えるものと観察されております。

もう一つ、最後の行なのですけれども、□□及び□□の□□に及ぼす影響を検討したところ、両群とも□□が認められて、□□と□□の有意な□□が認められております。このことから、□□の□□の□□効果が確認されていまして、その作用に□□が関与していることが示唆されております。

そして、次のページのほうに移りまして、ヒトを対象とした試験でございます。

□□の被験者□□名を対象に□□による□□を行ったところ、□□、□□、□□、□□、□□及び□□が有意に□□し、特に□□、□□、□□及び□□による□□では摂取前後の変化量で、□□との比較で有意差が認められております。

□□の□□を有していることがわかりまして、また、摂取後□□経過すると元に戻っていく傾向が認められたということでございます。

続きまして、安全性に係る試験の内容についてでございます。

食経験については、□□は□□年以上前から□□も始まっている□□で、現在、□□されている□□というものでございます。□□は、□□を原料として製造されておりますが、1日摂取目安量である□□を□□に換算すると□□ということであって、日本国民の□□の平均摂取量□□とほぼ同等というところでございます。

また、□□で見た場合、平成20年の時点において約□□の販売実績がある。配合食品としては、□□と□□と合わせて200品目以上が上市されているといったところであり、この成分によって起因する安全性についての問題点の報告はございませんというところでございます。

続きまして、in vitro及びin vivoの試験においてでございます。

まず、□□の結果、□□がないことが確認されております。また、ラットに□□を□□した□□の結果から、□□の値は□□であることが確認されております。また、マウスへの□□日間□□をした結果、□□な問題はないことが確認されております。

続きまして、ヒトを対象とした試験でございます。□□名を対象に□□による□□を実施した結果、□□・□□、□□等の結果では各群とも□□が認められずとされ、副作用など臨床学的に問題となる起因とする有害事象も認められませんでした。また、□□名で1日摂取目安量の□□の□□を含有した□□の□□の連続、これは□□なのですけれども、行った結果、全被験者において検査項目の測定値が基準値の範囲内におさまっており、臨床上問題となる□□は認められないというところでございます。

次のページにいきまして、最後に品質に関する試験の概要でございます。

製品規格として定めている7項目について□□を調べたところ、□□間保管しても変化はなく、規格内の範囲でございました。また、関与成分を指標とした□□も同様に試験をした結果、□□後の□□について、□□については大きな変化は認められなかったといったところから、製造後、□□に安全係数の□□を考慮して、賞味期限を□□としているところでございます。

ここが製品の概要でございます。

続きまして、食品安全委員会からの結果、通知書の概要を説明させていただきます。

別にとじられました評価書がございます。こちらのお開きをお願いいたします。

試験の内容等については先ほど申し上げたとおりでございます。結果のところを要約して説明したいと思っております。

3ページの最後の段落のところでございます。作用機序については、申請者は□□として説明しているが、生体内において実際にその機序で作用していると判断するには十分なデータが示されていないということ。また、□□に作用して効果を示し、また、□□について□□を有するという申請者の説明を前提にすれば、安全性は確認できないということでございます。作用機序、安全性について科学的に適切な根拠が示されなければ安全性を評価することはできないということにしております。

また、現在、当庁においては、当該申請品の許可、不許可を判断するために、食品安全委員会に対し、この結果通知の内容について趣旨を確認する予定としております。

説明は以上でございます。よろしくをお願いいたします。

〇〇〇委員 どうもありがとうございました。

この品目につきましては、ただいま説明があったとおり、食品安全委員会から安全性評価ができないという通知が出されております。このため、当部会での審議を行うに当たっての論点などについて事務局にまとめていただきましたので、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 資料2に沿って御説明させていただきます。

資料2でございますけれども、一番頭は食品安全委員会の評価書の要約を記述しております。今、消費者庁のほうから御説明があったとおりのものでございます。

1 ページの中ほどに食品安全委員会での審議結果についてまとめておりますので、そちらから説明させていただきます。

消費者委員会での審議としては第一調査会で平成22年から23年に御審議をいただきまして、その後、食品安全委員会で審議がされておりました。消費者委員会の第一調査会では、申請者の申請品資料より、関与成分の作用機序は〇〇への作用によるものと推察がされ、ヒト試験結果から有効性があるとして了承されております。しかし、その後、食品安全委員会が申請者に指摘事項を発出して〇〇への作用を精査したところ、本関与成分の〇〇への作用において、〇〇から〇〇に対する選択性は低いという回答がありました。

また、食品安全委員会での審議では、文献調査の結果として、〇〇について、〇〇は〇〇だけでなく、〇〇などにも広く分布すると報告がされ、議論されております。さらに、〇〇の〇〇や〇〇、また、一部〇〇に対する作用による副作用の具体的な報告例が存在することについても議論がされました。これらの議論の結果、食品安全委員会は〇〇の作用機序を明確に説明するデータが不足であり、安全性が評価できないという結論に達しました。

本日の御審議は、食品安全委員会より、安全性が評価できないという結論が出されたことを踏まえて御審議をいただくこととなります。

2 ページ目に、御審議いただきたい事項をまとめさせていただきました。

まず、安全性についてですが、所管省庁である消費者庁の特定保健用食品の審査等取り扱い及び指導要領の許可要件に当てはめて整理をすると、許可要件の(4)に当たると思います。食品または関与成分が添付資料等から見て安全なものであることという許可要件がございますが、食品安全委員会の結論がこれを満たすか否かが論点になろうかと思えます。今回の結果は、安全性が評価できないとされており、安全なものであるかの確認がされておられません。この点について御審議いただきたいと思えます。

次に、有効性についてですが、作用機序に関する考え方が第一調査会と食品安全委員会で異なっているため、再度、作用機序及び有効性について確認を行う必要があると考えます。第一調査会と食品安全委員会の作用機序の考え方の違いを比較表にまとめております。有効性については、第一調査会がヒト試験結果によって確認を行っており、食品安全委員会はこの点について議論していません。その下の作用機序は2者で違いが生じております。先ほども御説明いたしましたが、第一調査会での審議時点では、申請者の説明から、〇〇に作用していると推察した一方、食品安全委員会での審議は〇〇のうち、〇〇だけではなく、〇〇や〇〇にも作用するとの申請者からの回答に基

づく結論になりました。先ほど、再度作用機序の考え方や有効性について確認を行う必要があると申し上げたのは、こういった違いが生じているためです。

説明は以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、御意見等をいただきたいと思います。その前に、この品目に関する議論の方法について提案させていただきます。

安全性に関しては、食品安全委員会から評価できないとの通知が出ておりますので、評価書の内容と消費者庁の許可要件を比較しての判断は本日議論したいと思います。有効性や作用機序の確認については、かなり専門的な知識が必要となりますので、一旦これは第一調査会で御確認いただくことにしたいと思います。その結果を次回部会で御報告いただき、改めて有効性と最終的な答申内容を審議したいと思います。いかがでしょうか。この点についてはよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 結構だと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、作用機序や有効性の議論は第一調査会での確認結果が出た後に次回部会で議論させていただきます。

では、消費者庁の許可要件に食品安全委員会での評価結果を当てはめた場合の判断について、御意見をいただければと思います。また、ほかに安全性に関する御意見があれば、これもお願いいたします。どなたかございますか。いかがでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇委員 私は食品安全委員会の報告書に記載されていることは非常に妥当だと思いました。□□、□□に対する作用を持っているということは、きょうの申請資料として出されている資料1-7と1-8、それではっきりわかります。ですから、もしこのものが□□に作用して作用をあらわすのだったならば、同じような作用を□□、□□に対して持っていると思定するのは妥当だと思いますので、それに基づく副作用が出ると予想することも納得しやすいのです。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

食安委の評価書が妥当だという御意見ですが、ほかはよろしいでしょうか。

では、今回の食品安全委員会の評価結果は、許可要件の(4)を満たさないと考えるということではよろしいでしょうか。ありがとうございます。では、この結果を答申書(案)作成の際に反映したいと思います。残りの議論は第一調査会での確認が終わった後、次回以降の部会で行いたいと思います。また、本日議論を行った範囲で食品安全委員会の評価書を踏まえた当部会の考え方については、消費者庁に対し、部会の審議経過として通知していきたいと思います。

なお、この品目について1つ、消費者庁に確認しておきたいことがあります。食品安全委員会が評価を行うにあたり、申請者と食品安全委員会との間で作用機序に関するやりとりが指摘事項、それに対する回答という形でされているようですが、当委員会にそのやりとりに関する資料が届いていないとのこと。この品目については、そのやりとりの結果、第一調査会と食品安全委員会での作用機序の考え方が異なったという経緯がありますので、第一調査会で作用機序について確認を行

うためには、そのやりとりに関する資料が必要になります。事務局からは、当部会が指摘事項を出し、消費者庁経由で事業者から了解を得ないと資料が提供されないと聞きましたが、審議をスムーズに進めるために当委員会に諮問を行い、審議を行うための資料一式を提供している消費者庁が主体的に申請者並びに食品安全委員会に了解をとって、手元に保存している文書を消費者委員会に提供する方法もあると思います。それをさせていただくことはできないでしょうか。いかがでしょうか。

○消費者庁 ただいまの点でございますけれども、食品安全委員会の指摘に対して事業者が追加作成、提出した資料というのは、食品安全委員会での審査のために提供されたものということでございます。したがって、ほかの用途に使われるということについては、事業者は想定していないと、まず第1点であります。

それを我々が入手しているというのは、あくまでも職務上知り得たという情報でございますので、いわゆる公務員の守秘義務の対象になるものであります。したがって、私どもの一存で第三者に提供するということはできないということでございます。

御指摘の資料が本部会、調査会になろうかと思えますけれども、そちらのほうで必要だという御判断をされるのであれば、それは事業者の方にまずはお伝えいただくということが必要かと思えます。我々に対しては、既に許可申請書を提出しておるわけでございますので、それ以上の対応、それ以上の資料の提出といったことについては、事業者のほうで可否を判断し、どのような形で対応するかということを事業者の判断を求めているのが適切ではないかと。

結論から言いますと、こちらでの審査、審議が我々の許可、不許可の結果に影響し得るということですので、そちらでどのような審査が行われるかどうかというのは、事業者の方にその情報が伝わった上で、事業者のほうで適切に対応すべきであると我々は考えております。

○□□委員 そうしますと、結論からして、資料の提供はできないということかと思えます。ほかに何か方法があればと思いますが、できないようですので、第一調査会では審議を行うに当たり、必須の資料を入手するために当部会から本日付で資料提供に関する指摘事項を消費者庁に出したいと思えますということで委員の皆様、よろしいでしょうか。よろしいということですので、そのようにさせていただきます。

ありがとうございました。それでは、次の品目に移ります。

どうぞ。

○消費者委員会事務局 申し訳ございません。冒頭の説明から状況に変化がございました。本日、御欠席の御連絡をいただいている委員が当初6人ということだったのですけれども、□□委員が先ほど遅れているというように申し上げましたがところ、その後、御連絡がございまして、きょうは出席できないということでございます。そうしますと、7名の委員が御欠席になりまして、今いらっしゃる出席者の委員が7名になりますので、過半数を超えていないということになりますので、本日の会議は正式な会議としては成立をしないということになってしまいました。誠に申しわけございません。

したがって、本日は正式な会議ではなくて部会委員の懇談会という形で実質的な議論をいただきまして、議決を伴う事項については、次回の部会でその内容について決定をいただくというこ

とではいかがかと思えます。

〇〇〇委員 そのような事情ですので、ひとつよろしく願いいたします。

どうでしょうか。そうすると、議決の伴うものについては、本日はしないということも。

〇消費者委員会事務局 内容について実質的な意見交換をしていただいております。次回のときにその結論について、正式な会議として本日の懇談会の議論の内容でいきたいと思いますという形で処理できるのではないかと思います。

〇消費者委員会事務局 次回、一から議論していただくよりは、せっかく来ていただいている先生方の御意見を伺っておいたほうが多少時間の短縮になるかとは思っています。

〇〇〇委員 でも、半数ぐらいが、次回、一からの議論が必要になるということにはならないですか。

〇消費者委員会事務局 本日の会議は正式ではないのですけれども、本日の御議論いただいた内容につきましては、委員の皆様には個別に御連絡をさせていただいて、支障がないようにしたいと思います。

〇〇〇委員 そうしますと、次回は今回の意見交換が反映されるという形でということですね。いかがでしょう。委員の皆さん、そういうことでよろしいですか。では、意見交換という形で進めていきたいと思えます。

〇〇〇委員 やむを得ないですね。

■既許可類似品

(2) 〇〇 (〇〇株式会社)

(3) 〇〇 (〇〇株式会社)

〇〇〇委員 そうしましたら、順次、議題に従ってしていくということで進めたいと思えます。それでは、〇〇株式会社の〇〇。

〇消費者委員会事務局 今の懇談会の話なのですけれども、形としては懇談会という形でやらせていただきますが、例えばきょう御議論いただいて指摘事項を出すという場合には、御欠席の先生方にもお諮りをした上で、事務局で指摘事項案を作成後、今回は委員の皆様にご確認いただくために、送らせていただきます。それで内容について委員の皆様にご了承いただけるのであれば、指摘事項として消費者庁に出したいと思えますので、実質的にきょう答申は出せませんけれども、御審議いただいて指摘事項を出すということについてはやらせていただければと思えます。いかがでしょうか。

〇〇〇委員 それがよろしいと思えます。審議を短縮せねばいけないということもありますので、そのように進めさせていただきます。

〇〇株式会社の〇〇と〇〇について、どちらもこれは既許可類似品で同じ申請者、同じ関与成分

のためにあわせて御審議いただきたいと思ひます。

では、消費者庁のほうから御説明をお願いいたします。

○消費者庁 資料1、4ページをお開き願ひます。

まず、□□のほうから進めたいと思ひます。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、食事から摂取した□□させ、食後の□□の□□を穏やかにするので□□食事をとりがちな方の食生活の改善に役立ちますとなっております。

関与成分としては、□□となっております、1日摂取目安当りの関与成分量としては□□となっております。

1日当たりの摂取目安量は、□□入り□□入りは食事の際に□□本、□□、1日□□回を目安に□□ください。□□入り、□□入りは、食事の際に□□を1日□□回を目安に□□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、本品を摂取すること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。□□あるいは□□、□□により□□ことがありますとなっております。

食品形態は□□となっております。

有効性及び安全性について説明をさせていただきますが、本品、□□を関与成分としており、今までも幾つか食品がありますので、簡単に説明をさせていただきたいと思っております。

これは体内動態なのですが、関与成分である□□は□□によってほとんど□□されず、□□、□□において□□を受けずに、大部分が□□に到達するというものでございます。その途中において□□の過程、□□における□□の過程において、□□による□□からの□□や□□の放出を抑制し、結果、□□の吸収を遅延させて□□を促進させるということから、食後の□□を抑制することが示されているといったところでございます。

ヒトを対象とした試験についてでございますが、5ページ目の真ん中のところでございます。□□が、□□の□□名を対象に□□を含有した当該食品を用いたものと、含まれていない対照食品と同時に摂取させ、□□及び□□など□□の経時的な変化を確認したところ、ヒトを対象とした試験について□□との比較において、当該摂取後の□□、□□、□□で□□、□□、□□、□□で□□の値が有意に低い値を示しており、□□と同時に摂取することにより□□の上昇を緩やかにするということが確認されたということでございます。

また、安全性についてなのですが、食経験については□□あるいは□□については、日本及び米国において安全な食品ということが確認されているといったところでございます。

in vitro、in vivoの試験において□□、□□、ラットを用いた□□の□□においても安全性は問題ございませんでした。

また、ヒトを対象とした試験においても、当該食品の連続摂取により臨床上問題となる検査値の変化は認められず、その他、臨床的に問題となる□□なども認められないといったところでございます。また、過剰摂取により臨床上問題となる□□は認められず、その他、臨床的に問題となる□□は認められませんでしたということでございます。

品質に係る試験についてということで、こちらは□□の保存後における□□であったりとか、□□の□□に品質の問題は認められなかったということで、賞味期限として設定した□□において関与成分量は担保されているということ。また、□□、□□においても賞味期限相当において問題ないということが確認されているといったところでございます。

続きまして、□□です。

資料1の9ページ目をお開き願います。

商品名は、□□。申請者は同じく□□株式会社でございます。

保健の用途も同じでございます。関与成分も□□で、関与成分量も□□と同じでございます。

1日当たり摂取目安量については、□□入り、□□入りは、お食事の際に□□本□□を1日□□回を目安に□□ください。490ml入り、□□及び□□入りについては、お食事の際に□□を1日□□回を目安に□□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、本品を多く摂取すること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。□□、あるいは□□、□□により□□ことがありますとなっております。

食品形態は□□となっております。

続きまして、有効性・安全性についての情報でございます。

ヒト試験以外は同じということで、ヒト試験の結果についてですが、こちらも同様に、□□名を対象に□□を含有した当該食品と含まない食品で試験をしたところ、当該食品摂取後の□□、□□、□□後で□□が、□□、□□、□□後で□□が有意に低い値を示しているといった結果が出ております。

安全性についても動物試験は同じでございます。ヒト試験について、こちらと同じく長期間の連続摂取、また過剰摂取において問題となる症状というのは認められていないといったものでございます。

また、品質に関するところについても同様ということで、□□間の保存試験を行って問題がなかったといったところから□□としているといったところでございます。

以上でございます。御審議のほどを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。事務局から審議の経過をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 第一調査会で御審議をいただいております。26年11月から27年4月6日まで何回かにわたって御審議をいただいたという状況でございます。

資料3、こちらは2品目とも同じ申請者、同じ関与成分なものですから、まとめて整理させていただきました。

1ポツとして、指摘事項とその回答について記載させていただきました。指摘事項としては4点出しております。、(1)～(4)がでございます。

(1)として、通常の1食に比べて□□が多いと思える試験の方法でございますが、負荷食品の設定の考え方について見解を示されたいということに関して、平成24年の国民健康・栄養調査を挙げて、□□を多く摂取することを想定したメニューを考案したという回答が参っております。

(2) といまして、有効性・安全性の試験それぞれで被験者の設定基準が違うということについての考え方。もう一つは、□□を考えなかった理由についてというのを確認しております。

①有効試験と安全性試験の違いにつきましては、その下の回答のところをまとめておりますけれども、本商品は主に□□が高めのお客様に訴求したいため、有効性試験では□□を対象として選択。また、□□だけでなく、幅広い顧客を想定して、安全性試験では□□と□□を対象として選択したという内容になっております。

②としまして、□□の問題でございますけれども、□□に関しては□□がある。しかしながら、有効性試験を□□、□□に同じタイミングで、□□で行っているのです、直前の食事が□□に影響することから考慮はしなかったという内容の回答がございました。

3つ目の指摘としましては、2ページでございますけれども、各試験の□□の解析結果を示されたいということに関して、解説結果より有効性試験、安全性試験とも□□の差異はないと考えるという回答がございました。

4つ目として、表示に関する指摘を出してございまして、キャッチコピーの表示が著しく大きく、食生活は主食、主菜、副菜を基本に食事のバランスを。これはバランスのとれた食生活の普及啓発を図る重要な表示であることから、表示の文字の大きさや配置について再考されたいということに対して、商品見本のほうを後で御確認いただければと思いますが、□□の抑制を抑えるというフォント数を小さくして、食事は主菜というフォント数を大きくするという修正を行ってきております。

下については、先ほど御説明があったとおりですので割愛させていただきます。

以上です。

○□□委員 どうもありがとうございました。

それでは、御意見等いただければと思います。どなたか。

どうぞ。

○□□委員 これは前に出ているものの改正品というのですか。既に同じ似たようなもの、この企業の類似品は出ているということですね。前のものについてのキャッチコピーはどうなっていたのでしょうか。

○□□委員 消費者庁のほうでおわかりでしょうか。

○消費者庁 今持ち合わせていないので、申しわけございません。

○□□委員 キャッチコピーだからここに載っていない。

○消費者委員会事務局 今調べて持ってまいりますので、そちらについて少々お待ちください。

○□□委員 あともう一点、細かいことで恐縮なのですが、資料3では1.の(1)のところの負荷食品の□□は□□と書いてあるのですけれども、こちらのいただいている資料1の□□では、少し多いように、□□ですけれども、□□となっているのです。□□のほう。物によって違うということですか。よくわからないのです。

○消費者委員会事務局 申しわけありません。資料3のほう物が物によってそこが違っているのをまとめて書いてしまったので、そのとき落ちてしまったと思われまして。

○□□委員 大きな違いはないとは思うのですけれどもね。

○消費者委員会事務局 消費者庁の説明で使われた資料のほうが正しいので、そちらについては大変失礼しました。

○□□委員 □□とか、そういう数字。

○□□委員 ちなみに□□が入っている場合、テストとしてやるときには食欲は関係なしに出された食事をするということで検査をされると思うのですけれども、□□そのものが人によってか、物によってなのかもしれませんけれども、1つは食欲を増進させる効果と、一方では、食欲を胃袋が□□いっぱいになるということで食欲を抑える効果の両方、場合によって考えられると説明がされているサイトがあるのですけれども、その関係で実際に試験で有意差が出ているかもしれませんけれども、本当の普通の食生活におろしたときに同じような効果があるのかどうか気になっておりまして、それについて御説明いただけるとありがたいと思っております。

○□□委員 そのような知見というか情報はありますか。ないようにも思いますが、お願いします。

○消費者庁 そのような知見は持ち合わせてはいないところでございます。

○□□委員 どうぞ。

○□□委員 もう一点なのですけれども、引用文献の1-15が最終的には掲載予定というのは、掲載されたと考えてよろしいのでしょうか。『□□』の□□年に掲載予定という形で出てきているままなのですけれども、最終的にも時期的には掲載されていておかしくないのか、掲載されていると判断されてよろしいのでしょうか。

○□□委員 これは確認していないですね。

○消費者委員会事務局 申しわけございません。確認をさせていただきます。

○□□委員 どうぞ。

○□□委員 1-15に関しては、雑誌掲載証明書というのがありますね。ここに編集委員会において掲載が設定されましたという証明書がついていますから、これが掲載されていないと考える必要は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。

○□□委員 データを全然私はチェックしていないので、詳しい内容について誰でも拝見できるような状況になっているといいなと思ったものですからお尋ねしました。

○消費者委員会事務局 掲載日まで確認を実際入れていなかったもので、そこについては確認させていただきます。

○□□委員 どうもありがとうございました。

ほかにどうぞ。

○□□委員 多分きちっとされていると思うのですけれども、これはどちらの場合も□□として□□、□□としては□□とってあるのは、分析上高く出るようなものでしたか。□□か何かに尋ねたほうがいいのか。成分表示の場合、このもの2つとも□□のファイバーを使って、それが原末だと思うのです。そして、分析方法でいわゆる□□というのが出てきて、ですから、として□□という数字が出るのでしょうかけれども、□□では□□になっているから、もう少し近いほうがいいのか、普通かなと思ったけれども、私の頭の中は半分計算がうまくついていないのかもしれないの

です。問題はないとは思いますが、原末の部分も□□の中にいろいろなものが混じっているから、ただ、□□という定義でその部分だけなるのでしょうか。

○□□委員　お願いします。

○消費者委員会事務局　□□です。分析担当なのでお話しさせていただきます。

□□の定量法において□□と□□を分別して多分定量するという方法が実はありません。なので、最終的には足した分というのが全て測られるというわけではないのです。仕込みの量を見れば正式な値というのが出てくると思うのですが、表示に対しての許容差というものを一般的に持たせて数字を記載する場合があります。今回も経験で書かれていますので、多分そういったものも勘案した上で□□を多目に書いているのではないかと考えられます。

○□□委員　ありがとうございます。

どうぞ。

○□□委員　お聞きしたいのですが、□□というものの定義がそういう□□をやっても□□で残るようなもの、そういったものを□□と言うのか、それとも□□を加熱処理してつくるわけですね。一定の熱でどのくらいの何分間加熱したもので、そういった条件でつくられたもの、それを□□と言う。そういうようなものだと、中には消化されるものも残っていると思うのです。私はそう思っていたのです。□□と言っているけれども、それは本当に消化されないものであって、製品としての繊維を入れたものは□□入れているけれども、そういう意味で消化したようなものが加熱するといろいろ分子との間に結合できますね。それで消化されにくくなるけれども、そういうようにならないものも□□残っていたと解釈してきたのです。

○□□委員　もし何かありましたら。

○消費者委員会事務局　基本的には分析方法として□□を3段階かけるのですが、その□□によって分解されないものとして残るものを□□というような扱いになっています。素材の中に消化されるもの、されないもの、入っているかもしれませんが、最終的に消化されなかったものとして上がる量というのは□□という扱いです。□□も同じだと思います。

○□□委員　□□は絶対消化されないのですか。そういうことですか。絶対というか、普通の条件では□□されないという意味ですか。

○消費者委員会事務局　そうです。基本的には疑似的にヒトモデルに近いような□□を使って□□を処理した際に残ったものの総量として□□となっているはずですが。

○□□委員　そうすると、□□と□□というのは同じものということですか。

○消費者委員会事務局　厳密に分別はできないはずですが。

○□□委員　そうすると、その間に量が下がるというのはおかしいということですね。

○消費者委員会事務局　量は、普通はそういう捉え方になると思いますけれども、そこは多分表示値にある程度安全域をつけているのではないかという推測だと思います。

○□□委員　ありがとうございます。

○□□委員　どうぞ。

○消費者庁　表示値の話ですが、□□は分析値から前後差のある程度の幅を持たせているというこ

となのですけれども、□□として見たときには関与成分量になってしまいますので、このときは下限値保証をしなければいけないというルールが若干違うところではあります。実際には測定値の□□に近い値が入っているのですけれども、その賞味期限の間において□□を下回ることはないということで、関与成分量としては□□と書いております。試験については、その□□でも有効であるということは確認できているということを試験でさせているといったところでございます。

○□□委員 ありがとうございます。

○□□委員 どうもありがとうございました。

そのほかございますか。それでは、先ほどの□□委員からの1点目については、今確認中ということですか。

○消費者委員会事務局 申しわけありません。今、調査中でございます。

○□□委員 □□委員、どうぞ。

○□□委員 この資料3で第一調査会での質問と回答があって、それで調査会としてその回答について了承されたと判断していいということですか。先ほどから字の大きさ等で問題になってます□□を抑えるという文言については、今までの既得権等、前に許可されたものとの兼ね合いで、もう調査会でも仕方がないと認めたと判断してよろしいのでしょうか。それだけお聞きしたいのです。

○□□委員 調査会ですね。□□委員よろしいですか。

○□□委員 有効性と安全性については確認したというところではあります。

○□□委員 それと、□□を抑えるという表現ということですか。表現については、ここでもよろしいですね。

○□□委員 今、決める話ではないのですが、字を大きくした資料で、字を大きくしましたと、それで了解したということは、この字の大きさになったからもういいですよと判断したということで、要するに、□□を抑えるという言葉であってもよろしいと判断されたということですね。

○□□委員 それを認めたとのことです。

○□□委員 前の事例だったわけですかね。

□□委員。

○□□委員 前の許可品がどうだったか調べていただいているのです。

○□□委員 では、お願いします。

○消費者委員会事務局 部会長、申しわけありません。□□の前回の許可品のコピーを今、お持ちしましたので、配らせていただきます。

○□□委員 どうぞ。

○消費者庁 先ほどの掲載予定日の話なのですけれども、1-15に関してです。□□に関しては□□年□□月□□日に発行しております。なので掲載証明書と同じ日付になっております。

□□ですけれども、掲載証明書が多分□□年□□月□□日と書いているのですが、今、審査がおくれているということでございまして、まだ発行はされていないという状況です。

○□□委員 ありがとうございました。

お手元に届いたかと思えます。

○消費者委員会事務局 今回の質問で逆に事務局から消費者庁に質問なのですが、そうすると証明書をいただいていますけれども、あれは有効なのですか、無効なのでしょう。

○□□委員 こちらは□□ですね。何か違うものではないですか。

○消費者委員会事務局 申しわけありません。今お配りしたのは違う関与成分で同じ□□のものでして、既許可類似品などもとの表示のものではございません。同じ□□のものを探してきました。

○□□委員 基本的なことで、特保のマークなのですけれども、赤と白の反転するとかいうのは関係ないですか。色使いなどは関係なかったのですね。

○□□委員 ゴールドですね。それはいいのですね。

先ほどの許可が有効かどうかということは、どうだったのですか。

○消費者庁 まずそこについてなのですけれども、今、掲載証明書に関しては予定と書いているところがございませぬ。ただ、許可をするときにはきちんとアクセプトされたものではないといけなぬと思ひますので、それまでにはきちんと差しかえてアクセプトされたものになるのが条件かなと思ひつています。

○□□委員 ありがとうございます。

もう一点、今、特保マークの色の話があつたのですが、これはどういう色でもいいということですか。

○消費者庁 特に色の指定はありません。

○□□委員 ありがとうございます。

どうぞ。

○□□委員 先ほど審査が継続しているのだから遅れているという話でしたな。

○消費者庁 はい。

○□□委員 審査が続いている間は証明書を出不さぬはずで。

○消費者庁 そのところ、今の時間の中で詳しく確認がでなかつたのですけれども、一応その事業者の説明としては、掲載の時期に関して今のところ□□月ごろを予定していると言つていますが、向こうの言う審査というのが中身の審査を言つているのか、そうではなくて証明書が出ているので、掲載を行うタイミングという意味で審査と言つているのか、そこまでがわからなかつたものでして、事業者の言葉をかりてそのまま御説明をさせていただきました。

○□□委員 もしこの雑誌が審査が続いているのにその前の段階で証明書を出したと言つたら、その雑誌は信用できないことになりますから。

○消費者庁 わかりました。そこについては審査がどういう意味なのかということと、□□委員がおっしゃるように審査が続いているのに証明書が出ているというのであれば、それはその証明書の効力としては無効ではないかという話については、消費者庁から指摘事項として出させていたきたいと思ひます。

○□□委員 これからその雑誌が出した審査証明書は、アクセプトできないことになってしまひますね。

○□□委員 どうぞ。

〇〇〇委員 細かいことなのですけれども、〇〇で〇〇というような表現自体について私は消費者は〇〇はかれるはずがほとんどないと思うのです。重さでもはかれば別ですけれども。だからはかれる量で〇〇をこういう商品は考えていただかないと、最近、一般的にこういう商品は用量が少なくはなっていると思いますが、食事のときに〇〇ければいけないものの用量については、1つは絶対量という意味での〇〇を考えていただく必要があると思いますし、もう一つは、家で普通に消費者の方がはかれるようにしておくべきなのではないかと思っています。消費者から消費者に何でも責任を押しつけるみたいなイメージを持たれかねないと思いますので、企業の御判断としてぜひこれから考えていただく必要があるのではないかと思います。

〇消費者庁 〇〇の〇〇のほうなのですが、表示見本の大きいバージョン、〇〇、〇〇のものをいただければと思うのですが、恐らく〇〇を〇〇方も何かはかって〇〇とすることは余りないかなと思います。

表示見本のところに線が一部入っているのがあるのですけれども、〇〇目安として線が入っております。これを目安に注いでいただければいいのかなというところでございます。

〇〇〇委員 1個だけです。これは動かせるのですか。〇〇ということは、〇〇の後はまた〇〇使わなければいけないわけですね。

〇消費者庁 そうでございます。なのでこのラベルが〇〇に巻かれていると思います。はがせないもので、まずは1回目はここまで注げば〇〇となるのではないかとということです。

〇〇〇委員 真ん中にしてあるから。

〇消費者庁 あと、ちょっと見にくいかもしれませんが、下にも線が入っています。

〇〇〇委員 これは見えないですね。

〇〇〇委員 わかる人はわかるかもしれない。

〇消費者庁 大体で、〇〇なので〇〇ずつ注げば大体このぐらいになるかというところではありますけれども、申請者の工夫としてこのように線が入れているものと思われる。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

いかがですか。その他ございますか。そうしたら、よろしいでしょうか。今いろいろと御意見、質問がありましたけれども、1点、指摘事項として挙げられましたのが審査証明の件ですね。そのことについて挙げられております。これが〇〇の〇〇のほうでした。そのほか〇〇については、この中では了承ということかと思いますが。

〇〇〇委員 審査証明書については、この会社の問題ではなくて雑誌の問題なので、そこはよろしいのではないかと思います。こういう雑誌なのかどうかということの情報を後でいただければ。必要に応じて今後その雑誌に対してそういう対処をとっていただければよろしいと思います。

〇〇〇委員 では、それは確認していただいてということで。

〇〇〇委員 先ほどの確認との関係なのですけれども、これは「〇〇を抑える」という言葉になっていますね。それで用途で表示している中身としては、「〇〇を穏やかにする」ということしか書かれていないわけです。しかも「〇〇」と書いていないところでは、私は非常に極端な書き方、キャッチコピー自体がおかしいと思っているのですが、どうして調査会のほうで、字の大きささえ大

きくすればいいと判断されたのか自体が1つわからないでおります。

「□□を抑える」と書かれると、消費者の方はそれこそ□□が身につかないとイメージされてしまう可能性が非常に高くなりますので、こういうキャッチコピー、今まで認めているからというのであれば、逆に言えば□□のキャッチコピーが今までにどういうことで既得権ということで、前に一度許可したということで認められたのか、その変遷も含めてきちんと整理をしていただく必要があると思うのです。しかも□□が「□□」という言葉なしにも「□□」という言葉だけでキャッチコピーができると、非常に問題だと思っています。

ここは懇談会の形式なのでついでにお話をさせていただきますけれども、今、許可申請を受けて受理された機能性表示食品も、届出表示自体はア、イ、ウということでランクづけされて言葉が並べられておりますが、実際にはキャッチコピーだとその判断ができないようになっているのです。それも結局のところは消費者庁が受理されたということは、その表示まで含めて消費者庁は文句を言わなかったととられるわけですし、これで消費者に選択をしるとおっしゃること自体、私はおかしいと思っておりますので、この懇談会の場でということで発言をさせていただきたいと思えます。○□□委員 どうもありがとうございます。

抑えるという表現はやめ、むしろ穏やかにするという、こちらだろうという御意見ということですね。

○□□委員 抑えるという言葉自体も、ニュアンスとしては非常に消費者にとっては過剰な期待を寄せる内容になりがちだということと、もう一つは単なる□□という書き方ではなくて、「□□」というもので許可しているにもかかわらず、「□□」というものを除いた形で抑えるというところまで認められたということ自体も、私は問題があると思っていますということです。

○□□委員 特に会社を擁護する気はさらさらないのですが、□□の場合は□□の上昇が少なくともほんのわずかだけれども、小さくなった。恐らく□□からの排泄が変わらなかったという点で、□□を抑えるというか、そういうことは余り言えなかったのでしょうかけれども、□□の場合は□□の中にちょっと多い□□を摂取したという部分もあるのでしょうか、コントロールと食べた人たちの摂取を見ると、統計的にでしょうけれども、□□の中に□□が多く出たということは、差し引き体の中に□□が入る量が少なくなったという論で、多分こうやって強気に言っているのではないかと思うのです。

○□□委員 私はどの成分がどうというのを十分把握していないので、先生がおっしゃるとおりかどうかというのは確認できないのですけれども、□□がいろいろと講演されているデータでは、この差というのはごくわずかだったという結果を幾つも見ていますので、そういう意味で本当にそこまで言えるかについては、逆に確認していただいて、最終的な判断につなげていただければありがたいと思っております。

○□□委員 □□での排泄がふえているというのは、きちんとしたデータがあったはずですが。

○□□委員 ではなくて、その量がすごくわずかなので、それこそ有意差という意味で、逆に言えば消費者サイドから言えば、まず食事の中の□□を□□でも減らしたほうがよほど効果があるものを、□□を食べても平気だみたいな宣伝をしながら、その差が有意差は出るかもしれないけれども、

期待しているような量ではないものに、ここまでの表示を認めるというのは問題があると思いますし、逆に言えば健全な食生活というのは何かを考えますと、まず食事の場所に甘い味のものを持つてくることによって、ほかの調理したおかずの甘味の感度が鈍くなってしまうことがあるので、より甘いものを好むというようなことも可能性としてあり得るわけですから、その点で幾ら特保自体が人工甘味料であったとしても、甘味という意味での影響もあると思いますので、そういう意味でも健全な食生活につながるのかどうかというのが、はっきり言って疑問だと思っております。

もう一つは、この説明の、消費者が非常に食品中の□□をとり過ぎているが、それを少しでもとり過ぎているのを補えるから健全な食生活につながるというのは、非常に短絡的な説明だと思っております。ですから、それよりまず先にとり過ぎているのだったら量を減らすということが消費者にわかるようであれば、本当にこういう商品に存在価値があるかどうかは疑問だと思っております。前にもお話したかもしれませんが、実際にノンアルコール飲料のビールをどういうときに飲むかと、放送大学の授業で尋ねたときにたくさん食事をとるときにだけ飲むという答えがあったのです。特保なんか利用しないという方が結構多かったのですけれども、利用される方はどういうときに飲みますかとして、毎日決められた量を飲むというのも選択肢に入れたところ、何かをたくさん栄養としてとったときだけ飲むということでした。そういうときに飲めばとったものがチャラになるというような意識でこういうものを利用されるとしたら、私は全く意味がないと思っております。そういうことが本当に健全な食生活につながるか非常に疑問に感じていますので、それについては考え方を述べさせていただきたいと思っております。

○□□委員 どうもありがとうございました。

今回の審査対象品のみならずの問題点として御指摘をいただいたということかと思っております。既許可類似品として御判断する場合、今回の申請が適当なのか、不適切なのかというふうに考えなければいけないと思っておりますが、そういった目で見えてはいかがでしょうか。表現としては適切ではないかもしれないですけれども、仕方がないという感じでしょうか。

今回のこの件については、ここで了承するという方向の場合、これについてはきょう御欠席の方に、このような議論の様子を伝え、欠席の方にもご意見を伺い、欠席の方がどう御判断するかということも含め最終的に決めるという、そういうやり方ですか。先ほど欠席の方にはお聞きするということでしたが。

○消費者委員会事務局 事務局としては、きょう正式な議決はできないですから、このような御議論がございましたということを欠席の委員の方々にお知らせをいたします。そうしますと、次回正式な議決ができる場でコンセンサスを持って、余り議論の時間をかけずに議決がいただけるのではないかと理解でございます。

○□□委員 わかりました。では、特にここでは意見の集約も必要ないということでもよろしいですね。

○消費者委員会事務局 指摘事項を出すということがございましたら、そこはよろしくお願いたします。

○□□委員 今回これについては特に指摘事項ではなく、先ほどの証明については御確認いただく

ということかと思えます。

○消費者庁 今回確認いたしました、次回のときにその回答について御説明をさせていただくということによろしいでしょうか。

○□□委員 はい。

○消費者庁 わかりました。

【継続審議品目】

(4) □□(株式会社□□)

○□□委員 それでは、この件につきましてはよろしいでしょうか。

次です。□□の□□、継続審議の品目です。この品目は前回の調査部会で、製品上のキャッチコピーの削除を指摘事項で出すことになりました。それ以外の点については了承されたものです。削除確認は部会長預かりとなっていたのですけれども、申請者よりキャッチコピーは必要な表示であると考えられるので、再度審議してほしいとの回答があったということから、本日、議題とさせていただきます。これ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にまとめさせていただいております。

これまでの審議経過については割愛させていただきまして、2ポツのところからでございます。第24回の調査部会で指摘を出しまして回答がまいっております。

指摘事項といたしましては、提出されたヒト試験結果には、□□、□□、□□における□□、□□といずれのタイミングで摂取しても効果があるという積極的な試験データはない。食品見本に記載されている「□□」という表示は、いつ□□効果があることを示す積極的データが存在しない状態では科学的根拠に基づき表示しているとは判断できないため、不適切である。削除されたいという指摘を出しました。

これに基づいて事業者が削除に応じれば、それで答申に進むということで部会長預かりになっていたのですけれども、先方から「□□」という表示は適切であり、必要な表示と考えるので、再度御審議くださいという内容の回答書がまいっております。

理由といたしましては、その下に2つ書いておりますけれども、当該食品の同等食品の□□においては、□□の□□を限定せず被験者に飲用させ、その有効性を確認している。積極性ではないけれども、確認はしている。

2つ目、これが前回にはなかった情報なのですが、「□□」の表示をする前の□□間で□□に対する問い合わせが□□件あったところ、当表示を追加して以降の□□年間では□□件に減少している。したがって、当表示は商品の特徴を伝えるために必要であり、消費者にとってわかりやすい表示であるというのが先方の意見でございます。

申請者としては、その商品の特徴を伝えるために必要な表示ということで、具体的な問い合わせ

件数の減少といった根拠も添えられておりますので、消費者の疑問に答える点で効果がある表示だということは御審議いただく上で考慮いただきたいと考えております。

なお、このキャッチコピーなのですが、この製品の一番最初の特保申請の際にはつけられておりませんでした。その後、消費者委員会での審議を経て、特保の表示許可がおりた後で表示変更の届け出を消費者庁が受理し、今の表示に変更されたという経緯です。変更された後に既許可類似品として消費者委員会でも検討はしておりますけれども、今回の回答もごございますので、消費者庁が表示変更を受理した状況などについて消費者庁から御説明いただき、その状況も参考に本日、御審議いただければと考えております。

以上です。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

では、消費者庁からただいま説明の中にありました表示変更を受理した際の状況などについて、説明をお願いできればと思います。よろしく願いいたします。

〇消費者庁 それでは、説明させていただきます。

今回の変更届出は、平成〇〇年〇〇月に来ており、そのときに追加されたものでございます。一般論的なところですが、変更後の表示等で書き過ぎのものがあるのかどうかと、そういったところで虚偽・誇大あたり優良誤認の可能性があるものという疑義情報を受けた場合や自ら探知した場合には必要に応じて調査を行って措置を行うとしております。

〇〇〇委員 どうもありがとうございました。

それでは、回答書につきまして御意見等いただけたらと思います。どなたかございますか。

〇〇〇委員 私は推測されるということであって、根拠になるデータとしては出てきていないと考えます。こちらが求めているのは実際にモニターテストで、いつ、どのような〇〇をされたかという具体的なデータであって、それがなくて「推測されるからいつでも〇〇と考えられます」ということでごまかしていただきたくないと思っております。

もう一つですけれども、「〇〇」というときに心配なのは、1日〇〇回〇〇本を目安にということです。〇〇回ということを実際にわかって消費者が利用しているかどうか心配なのです。一度に全部の量を〇〇というときの濃度と、それをちびちび分けて何時間かにわたって〇〇ときと当然生理効果というのは違ってくると思うのですけれども、「〇〇」というところだけを見て、1日〇〇回〇〇本ということを、一度に全部これを〇〇というふうなまで理解できるかどうか、消費者の勘違いも含めて考えると心配になります。ですから、そういう点での配慮も必要なのではないかと思っております。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 通常のこういう条件で効果が得られるということと、逆でいつでもということを書いていきたいということなので、申請された企業にとってもいつでもということであれば、それはちゃんとデータをとっておいたほうが安心できると思うので、それはとったほうがいいのではないですかと思うのです。

摂取目安量については、これは□□なので1回に□□だから、さほど無理ではなさそうかなと、そのような気がします。

○□□委員 ありがとうございます。

データをとおいておいたほうがいだろうという御意見です。

そのほかございますか。「□□」という表示についてです。必要な表示だということですが、いかがでしょうか。

○□□委員 今、いろいろお話を伺ったように、積極的にいつ□□でもオッケーという表現をしていいという理由が見つからないということは確かなような気がするのです。ですから申請者がそういうことを言うのであれば、そのデータを示すことが多分大切なことではないでしょうか。こういう試験をやったときに実際に□□、□□、□□、いろいろなケースがあって、それが統計的に全然ある時間のところだけで有意差が多く見つかって、余りそうではなかったというようなことがないことを示していただければいいでしょうけれども、それなしにいく場合には、医薬品と違ってこのときに一緒に□□とかいうのには、こういう食品の場合にはそのような医薬品的用法というのは使わないでくださいというのが今までのやり方だったと思いますが、特にいろいろな消化、吸収を機序として言う場合には、そのものと一緒に□□食べたりしなければ全く作用しないという状況であれば、同時に摂取するというぐらいのことが言われてもいいというので、ずっと私たちも申請書を読んできたつもりですけども、そういうものがなければ「□□」という積極的なデータがない状態で、それを使ってもいいというものは不合理なように感じます。

○□□委員 ありがとうございます。

今の御意見に対してですけれども、回答の中に同等食品の有効性試験においては□□の□□タイミングを検討せず、被験者に□□させ、その有効性を確認していると御回答いただいているのですが、この件についてはどうでしょうか。

○□□委員 その場合には、限定せずということであれば、限定しなかったら一定の時間に□□という保証が同時に存在するのだらうと思います。なければ、それはただ単にほかの委員の皆さんも言っているように推測に過ぎないのではないのでしょうか。

○□□委員 ありがとうございます。

○□□委員 これは試験の計画の問題だと思うのですけれども、「□□」という訴求をするのであれば、「□□」というところを例えば食事をとってから何時間後とかいうところを、申請者が想定することの試験によって確認し、それで今回の使用のタイミングを限定しない実使用状況によって、検証するというのが本来の試験計画の姿だと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

どうぞ。

○□□委員 作用機序的には、まずどういうタイミングで□□でも効くということを答えていますけれども、それは納得できるのです。ただ、文献の1-2では□□時期を特定していない。それであって有意差が出たのだからいつ□□いいんだという論理ですけれども、この論文にはいつ□□とは書いていませんけれども、試験計画書で何て書いてあったかはこれだけでわからないのです。実

際は試験計画をよく見ると、食事の後に□□のが当たり前みたいな表現になっているかもしれないし、そこは試験計画書を見ないとその辺の判断はいいかどうか分からないですね。

□□委員 どうぞ。

□□委員 ずっと以前ですけれども、そういう議論になった場合には申請者に対して論文の前どのような試験計画で、もちろん誰がという個人を匿名化して、そして見せてもらって、そこで判断したという経緯が私たちに2度か3度ありました。それで、それだったらいいですねということもやれるので、そういう疑義あるいはもっと明確なところを知る必要があるという状況になった場合には、先ほどの消費者庁にどういうふうに伝えるかわからないですけれども、可能性としては解決策みたいなものはあるかもしれないですし、それが難しいようであれば、□□委員が言われるように方法というか、機序として□□の中での□□とか□□に関与するよなということであれば、またそこで考えるということだと思います。

□□委員 前に試験計画書を出してもらったことがあると思うのです。特定個人だけではなくて調査会として出してもらって、皆さんに見てもらって確認していただいた。ですから、試験計画書と最終報告書を出してもらって、それでいつでも□□大丈夫だと言っていいかどうかということ判断したらよろしいのではないかなと思うのです。これは小さいので、普通の人だったら□□ときは□□と思うのです。私みたいな者は□□ますけれども、一般には、多分一気に□□ので、そうするとある程度の□□□□に入ると思います。

□□委員 ありがとうございます。

この件につきましても御意見を伺いましたので、これを反映したいと思います。

(5) □□ (□□株式会社)

(6) □□ (□□株式会社)

□□委員 次が最後になりますが、前回の部会でも審議を行いました□□の□□と、□□の□□についてです。

これらの品目については、前回部会で食品安全委員会から申し送りのあった表示の問題も含めて審議を行いました。その結果、原材料名の表示方法、関与成分名について統一すべきとの結論となり、指摘事項を出していました。それに対する回答がありましたので、その内容と、議論が終わっていない表示等の問題について御議論いただければと思います。

まず事務局から回答などについての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5-1、資料5-2に沿って御説明させていただきます。

まず資料5-1でございます。今回、指摘事項としましては2つ出しておまして、原材料名を確認すること。もう一つが、関与成分名を「□□ (□□) として」とすること。この2つについて両社に対して指摘を出しました。

結果といたしまして、原材料名については学名にすることで両社から回答があったところなのですが、関与成分名に関しては、もともとの試験方法ですとか品質管理ができる部分が違うということで、変更できないという返事が□□、□□からございました。□□については、変更するという事で回答をいただいております。

□□なのですけれども、1 ページ目の一番下のところから2 ページ目にかけてなのですが、まず1 つ目として、当該食品における有効性、安全性の担保や品質管理は、□□で行っており、実情を正しく示すためにも□□と表示したい。

2 点目は2 ページになりますけれども、□□は、□□は文献調査の結果から、□□は□□を名称とされ、□□の名称としては用いられていないと主張しております。□□は□□などの□□の構造の一部分である□□を指す名称として用いられているというのが□□からの回答でございました。

また、この□□は、後の別の研究者の論文では誤りであり、実際は□□であるという報告もあったということが回答書に添えられていました。

一方、□□は、もともと査読付きの学术论文も含めて□□ということで統一をしております。過去、広く一般に使われていなくても、学术论文上、用いられている名称もしくはその範囲というのが、品質管理ができるということが証明できるものであれば、認めてきたという経緯がございます。ですので、□□という言葉が一概に□□のように間違いであるというところまでは言い切れないのかなと事務局としては考えておまして、今こういう状況で差が出ているところでございます。

資料5-1の範囲で一旦、御議論をいただければと思います。

○□□委員 資料5-1ですね。原材料名と関与成分の回答についてです。いかがでしょうか。

○□□委員 私はこの分析のことがよくわからないので、分析の論文もいただいたのですが、全部読み通して論理的に整合性があるかどうか確認できなかったのです。これは専門の□□に伺って決めたらよろしいのではないかと思います。

○□□委員 よろしく申し上げます。

○消費者委員会事務局 第一調査会でも御審議くださいということで、私のほうでデータをそろえさせていただいたのですが、化合物名が違うという件に関しては経時的に論文を探っていく限りには、もともと□□が出されている化合物名に関して不適切だという話は出ているのですが、論文を経時的に追っていきますと最終的には□□につながっていくという点では間違いはないです。

○□□委員 ありがとうございます。

○□□委員 □□という名前が全体としての一般名ではないという主張をしているわけですが、これはよろしいですか。

○消費者委員会事務局 論文の中では一般名として使われているというのはいないです。私のほうでも資料を確認した際に、食品安全委員会のリスクアセスメントレポートに書かれていたという事実を1つ認めているのと、もう一本たしか論文があって、出典は覚えていないのですが、それらに記載があった限りです。多分その記載の内容というのは、□□から主張されている□□という単語の使い方に関する指摘と一緒です。

○□□委員 ありがとうございます。そういうことでしたら、今回の企業サイドの回答をお認めし

てもよろしいのではないかと思いました。

〇〇〇委員　そういうことになりますね。関与成分名、原材料名については申請者の回答のとおりという形かと思えます。では資料5-1についてはよろしいでしょうか。

続いて、資料5-2をお願いいたします。

〇消費者委員会事務局　資料5-2について御説明させていただきます。

資料5-2には今までに御議論いただいた中で、既に結論が出たこと、まだ結論をいただいていないことを整理したものとなっております。

今までの審議結果として審議いただいた日にちを記載しておりますが、説明は割愛させていただきます。

2ポツの食品健康影響評価についても先ほど資料5-1で御審議をいただいた関係でございましてので割愛をさせていただきます。3ポツのこれまでの審議状況というところから御説明いたします。

審議が終了した事項といたしましては、食品安全委員会から通知をされている表示への配慮に対する対応。これにつきましては前回と、今回関与成分名のところを異なっても致し方ないということで結論が出てましたので、全て終了したと考えております。

前回決まったこととしては、摂取上の注意は1として治療薬ではないこと。2として〇〇の服用と医師への相談など、医療上の注意を書くこと。3番目として過剰摂取の注意書きを書く。これを求めることになっております。〇〇については、この順番で既に並んでおりますので、〇〇の表示の修正を求めることになろうかと思えます。修正された表示についての確認というのは、部会長一任となっております。

注意喚起の対象で〇〇、〇〇、〇〇の方に対する注意喚起については、追記を求める指摘事項は出さず、自主性に任せるということで前回、結論が出ております。結果として、〇〇に入っていますけれども、〇〇に入っていないということになろうかと思えます。

審議が終了しない事項として、その下にまとめさせていただきました。原材料名、関与成分名の表示を今回変更いたしましたので、それに基づき、1つ目として成分表示の原材料名の変更が必要になろうかと思えます。

2つ目として、〇〇委員から以前に御意見をいただいている件なのですが、〇〇の申請資料の中に〇〇との記述がございます。〇〇から〇〇したものに〇〇があるという報告が申請書の中にあり、この申請品は〇〇から〇〇したものであるということで、食品安全委員会でも安全性の評価が行われているのですが、〇〇と〇〇についての成分比較は行われていない状況です。このため、成分比較を行って〇〇に〇〇がない理由を示し、原材料名も〇〇からの〇〇であることを特定するため、成分比較を行ったデータの提出を求める必要があるという御指摘を以前いただいております。今回、原材料名として、先ほど申し上げた「〇〇（〇〇）として」ということで申請者から回答が来ておりますので、それにプラスアルファで〇〇とといった表現が必要かどうかということで、この点について御議論いただければ。指摘事項として、データの提出を求める必要があるかというところをもう一回確認させていただければと思えます。

その下についても、□□したものであるという記述を、申請書類やパッケージ上、全ての該当部分に記載させる必要があるかどうかという点が残っております。

3点目として、許可表示の検討で□□の許可表示については□□を抑えるとなっております、これを□□同様に「□□を穏やかにする」と修正してはいかがかということでの提案でございます。前回、□□委員から、許可表示について合わせたほうがという御指摘がありまして、事務局で□□委員とご相談をさせていただいて、この案をまとめさせていただきました。

□□の許可表示としては、「本品は□□（□□）を含んでおり、□□を穏やかにすることが特徴です」となっております。それに対して□□は、「食後の□□を上昇させ、□□を抑える働きのある□□を含んでいるので」という表現になっておりますので、こここのところを変更したらどうかという提案になっております。

そのほか、既に指摘事項となることが決まっておりますが1点ございます。□□の申請書を見ると、「□□を加えて□□の可能性を低下させる」とあるのですが、これについては事実と反するというので記載修正を求めるということで決定されております。

そのほか、これは事務局として確認させていただきたいのですが、□□の統計解析、□□で行っていますが、その結果が見当たらないと御指摘を以前いただいておりました。それについては申請書の1-11-40ページの資料に結果表がございましたので、この表でデータとして足りているかどうかについて確認させていただければと思います。

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、まだ今後審議が終了していない事項が中心になるかと思いますが、これらについて御意見いただければと思います。

○□□委員 □□の関係ですけれども、申請資料に書いてありますように、□□があるという報告もあったわけです。私が気にしているのは、□□で□□ということもあり得ます。また□□が出るか出ないかというのは非常に重要なことです。

もう一つ、□□から□□したものと□□から□□したもの。今回は□□から□□したもので違うものだからいいんだと言っているわけですが、□□から□□したものと□□から□□ものが違うというだけでは納得しにくい。多少は違うでしょうが、根本的に違うかどうかというのは私は植物の専門ではないのでわからないのですけれども、ちょっとその辺がわからないので、成分が違うんだということを示していただきたいと思います。そうすれば違うところ由来のものだから安全だというのは判断ができるのではないかと思います。

許可表示については、穏やかにするということは、この製品は□□を抑制しているわけですが、完全に分解を抑制してしまうのではなく、若干分解は抑制するというので、腸の中を流れている間に当然分解が進んでいきますので、吸収は穏やかになるという表現がよろしいのではないかと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

〇〇〇委員 私も〇〇委員の御意見に賛成です。先ほどからも申し上げていますがけれども、抑えるという言葉はダイエットというところでもつながってくる表現になりますので、〇〇を穏やかにするというような言葉で表現するのが妥当だと思っております。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

そのほかよろしいでしょうか。皆さん、〇〇委員の御発言に賛成のようかと思っておりますので、今まで指摘事項と決まっている記載修正、それにあわせて〇〇から〇〇したものと、〇〇から〇〇したものがわかるようにということで、成分が異なることなども示していただければという指摘かと思っております。

もう一点が表示です。抑えるということ、穏やかにするという点を指摘事項として加えるということかと思っております。

〇〇〇委員 もう一つ、申し上げさせていただきます。

〇〇については、ヒトの試験ではわからないということです。ヒトで試験するわけにはいかないので、動物実験に頼らざるを得ないので、臨床試験で大丈夫なのかとか、そういうことは言えないので、特にそれを気にしているということです。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ということでよろしいですか。どうもありがとうございました。

では、今までのところを〇〇に整理していただく必要はありますか。指摘事項のところについては。

〇消費者委員会事務局 おおむね今お話したとおりのものをまとめまして、指摘事項として出す前に委員の皆さんに見ていただく形をとりたいと思っております。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

そうしましたら、これでよろしいということですね。きょうのところは報告品目についてはどうなりますか。

〇消費者委員会事務局 次回でお願いします。

《 3. 閉会 》

〇阿久澤部会長 きょうの審議はこれで終わりということでよろしいでしょうか。

では、事務局から連絡事項がありましたらお願いいたします。

〇大貫参事官 本日、会議が成立しませんでして、誠に申しわけございませんでした。

懇談会というふうには申し上げましたけれども、部会として成立しなかったという形ですので、議事録については従来どおり伏せ字をしながら公開をするという取り扱いにさせていただきます。

次回の部会でございますけれども、6月29日を予定しております。正式には後ほど別途御連絡させていただきます。どうぞよろしくをお願いいたします。

○阿久澤部会長 それでは、きょうの調査部会懇談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。