

消費者委員会 新開発食品調査部会
新開発食品評価第二調査会
(第13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
新開発食品評価第二調査会（第13回）
議事次第

1. 日時 2014年2月21日（金）14：00～15：45

2. 場所 消費者委員会大会議室1（公開）

3. 出席者

【委員】

飯野委員、石見委員、岩崎委員、門脇委員、清水委員、鈴木委員、山田委員

【参考人】

独立行政法人国立健康・栄養研究所 松本食品分析研究室長

独立行政法人国立健康・栄養研究所 山内食品栄養・表示研究室長

【説明者】

消費者庁 食品表示企画課

【事務局】

小田事務局長、大貫参事官

4. 議事

(1) 開 会

(2) 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領等の改正について（公開）

(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、「新開発食品評価第二調査会」第13回会合を再開いたします。

本日は、木内委員、木元委員、和田委員から御欠席の連絡をいただいておりますが、過半数に達しており、本日の調査会が成立いたしますことを御報告いたします。また、今回も独立行政法人国立健康・栄養研究所から、食品分析研究室長の松本先生と、食品栄養・表示研究室長の山内先生に参考人として御出席いただいております。

改正案の説明につきましては、消費者庁食品表示企画課からお願いしたいと思います。

それでは、議事に入ります前に、配付資料の確認をさせていただきます。

お配りしている資料は、議事次第にあります配付資料のとおりでございます。また、メイnteーブルの皆様には、特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領の改定に関連した資料をお配りしております。

不足の資料がありましたら、事務局にお申しつけいただければと思います。

それでは、山田座長、議事進行をお願いいたします。

○山田座長 皆さん、こんにちは。

それでは、本日の議事に入りたいと思います。「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領等の改正について」でございます。改正案は、資料1から資料3までございますので、資料ごとに進めさせていただきたいと思います。なお、本日配付されています資料は後日修正する可能性があることを御連絡いたします。

《 2. 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領等の改正について 》

(1) 「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領（案）」について

○山田座長 初めに、資料1「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領（案）」について、消費者庁から御説明をお願いいたします。

○食品表示企画課 それでは、説明させていただきます。

その前に、今回改定する経緯につきまして簡単に説明させていただきたいと思います。今回の経緯でございますが、昨年6月14日の閣議決定において、特定保健用食品の許可申請に係る手続において、有効性・安全性の確認を前提に審査工程の見直しを行うこと、審査の合理化、迅速化を図り、申請企業の負担を軽減するといったことが決まりました。それをもとに、手続の負担の要因と考えられる事例を把握し、改善点を明確にし、見直すこととされております。

今まで許可に至らなかった事例の中には、審査において再試験、再解析の指摘が出ておりまして、それに対応できなかった事例があり、また許可を取得した申請者からも、あらかじめヒト試験について、より具体的に示してほしいといった要望もございました。このため、現在の特定保健用食品の許可に至った事例をもとに、より明確にヒト試験について例示することで、今後申請を行う申請者が再試験、再解析を指摘されることが少なくなるのではないかと考え、今回、通知の改定を行うことになりました。

また、あわせて現在の法令とのそごも通知の中では読みかえで行っているといった現状もあり、また特定保健用食品の表示許可申請に係る通知も複数あるということから、それらを1つにまとめるといったことも今回の改定の目的でございます。

消費者委員会に個別審査、有効性・安全性にかかわる資料、製品の表示の規定について御審議いただいているところから、それらに関する箇所について、今回見ていただきたいと考えております。

では、資料1から説明させていただきたいと思います。こちらは、特定保健用食品の区分、表示義務事項、申請手続等について定めているものでございます。御意見をいただきたいところは、まず資料1の3の表示のところでございます。

2ページ目の3の表示を見ていただきたいのですけれども、実際に見ていただきたいのは次のページ、(ウ)になります。(ウ)には、栄養成分表示について、新たに栄養表示基準に準拠すること。さらに、原材料から算出した同様の組成と考えられる食品の分析値など、推定値による表示は認めないといということにしております。こちらは、関与成分以外については栄養表示基準に従うが、栄養機能食品や栄養強調表示と同じく推定値は認めないことがわかるように記載しております。こちらを追記したのは、昨年、栄養表示基準が改定されたことに基づいて、こちらをあわせて書かなければいけないということで追記したものでございます。

続きまして、同じく3ページ目、下半分のところにあります、ケ 一日当たりの摂取目安量でございます。括弧の後に「摂取の方法とあわせて」を追加しております。これは、現在の内閣府令では摂取の方法を記載することが規定されております。しかし、現行の通知では、それについては規定されていなかったものでございました。しかし、実際に申請されているものの中のほとんどが、一日当たり摂取目安量の項目と一緒に摂取の方法についても記載されているということなので、こちらに記載することといたしました。

続きまして、5ページ目をお開き願います。こちらは表示の取扱いのところ、項目を別に読みかえて書いてもいいですよというものでございます。変更している部分はcでございます。今までは、「『栄養成分量及び熱量』を『成分分析表』とすること」としていただのですが、新たに「栄養成分表示」も認めようということでございます。こちらは、変更届等でもたまに見かけるのですが、栄養成分表示とされているものがあること。今まではこれが認められていないということで修正をお願いしていたのですが、栄養成分表示としても意味は大きく変わらない、また誤認もしないというこ

とで、認めてもよいのかなということ追加しているところがございます。

続きまして、同じページの真ん中あたり、キでございます。新たに追加した項目でございます。

○山田座長 済みません、ページをちょっと教えてください。

○食品表示企画課 5ページ目になります。真ん中あたりのキです。こちらは新たに追加した項目でございます。文字の大きさについては、8ポイント以上ということは現行の制度でもつけているところであるのですけれども、バランスのとれた食生活の普及を図る文言については、8ポイントであればいいというものではなくて、文字の大きさや周囲全体のデザインを踏まえて、より大きい字で表示するなど、消費者の目に留まるよう配慮するといった趣旨で追加しております。

資料1については、変更となる点は以上でございます。御意見、よろしくお願ひいたします。

○山田座長 ありがとうございます。

それでは、ただいま消費者庁から御説明がありました資料1「別添1」に関しての変更点等について御意見をいただきたいと思ひます。どなたかございませんでしょうか。どうぞ。

○石見委員 3ページの(ウ)ですけれども、新しく追加されたところなんですけれども、栄養表示の義務化の方向に向けて、広く栄養表示がなされるようにということで、このような推定により得られた値でもよいという栄養表示基準の改定が行われたところですが、特定保健用食品につきましては、これには当たらないことから、このように「合理的な推定により得られた値ではないこと」と記載することは必要なことではないかと考えます。

○山田座長 ありがとうございます。

そのほかにどなたかございませんでしょうか。

私から1つ。3ページのケです。「摂取の方法とあわせて表示すること」。この場合の摂取の方法というのは、具体的にはどういうことをお考えなのでしょうか。例えば、1日3回とか食前・食後とか、そのようなことを言っているのでしょうか。

○食品表示企画課 これは、今まで申請の中にも入ってきているものと特に変わっていないということで、1日1回、1本お飲みくださいということが今まで書かれておりますが、それと同じことでございます。ただ、ここは内閣府令と整合性を合わせるために書いたものでございます。

○山田座長 内閣府令の場合には、特別なこういう方法で書きなさいということは、その整合性はこれまでにあらわされている方法と、大体不一致はしていないと考えてよろしいですか。

○食品表示企画課 今までの表示の仕方と矛盾は起こしておりません。

○山田座長 ありがとうございます。

そのほかにございませんでしょうか。手を加えたところは、先ほど消費者庁の専門家が言われたところだということですのでけれども、私からもう1点。5ページの真ん中、キは、バランスの取れた食生活の文言を確実に消費者の目に留まるようということ。大きさ、配置、パッケージ全体のデザイン等について、これはケース・バイ・ケースで行われると思いますが、例えば目につきやすい前側に書きなさいとか、そこまでは限定することはないのでしょうか。

○食品表示企画課 そこまでは限定しておりません。ここで言いたいのは、目立ちにくいような記載の方法であったり、たまにキャッチコピーのほうがすごく目立って、普及啓発のところによって目立ちにくくなっているといった御意見も出ているところもあるので、平成23年だったと思いますけれども、新開発食品調査部会さんのほうでの指摘として当庁が受けたということもございまして、この通知の中に反映させていただいております。

○山田座長 ありがとうございます。

どうぞ、飯野委員。

○飯野委員 ここで議論することじゃないと思うのですがけれども、単純な率直な質問です。3ページの(ウ)の「また、関与成分の量については、消費期限又は賞味期限を通じて含有する値」とありますけれども、よく賞味期限あるいは消費期限内の安定性が出ていますね。一般的に普通のメーカーというのは、加速試験で1年間とか、長い期間の場合は求めたりするのですがけれども、従来ここでは、実質上、室温20℃で1年間どうかとか求めなさいとやってきたと思うのです。その辺の考え方はどんなふうにお考えになっているのですか。加速試験でいいという。

○食品表示企画課 加速試験でどこまで担保できるかということは、その食品にもよると思います。そのあたりは、申請者さんが適切に説明していただければ、加速試験で評価できるものは評価してもいいと思うのですが、原則は実際の保存されている条件で、賞味期限、また消費期限の間に関与成分量が表示値をしっかりと担保しているということが条件になると思います。

○山田座長 ありがとうございます。

そのほかにございませんか。よろしいですか。

(2) 「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項(案)」について

○山田座長 次に進みたいと思います。資料2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」についてでございます。消費者庁から御説明をお願いいたします。

○食品表示企画課 それでは、資料2を御準備ください。資料2は、許可表示申請書と審査申請書、申請書はこの2種類からなっており、それぞれ第1と第2ということで資料2

の中に入れてさせていただいております。第1が資料の申請書の内容について、第2が審査申請書について記載させていただいております。

第1から説明させていただきます。先ほど申しましたように、許可表示申請書の記載事項でございます。この内容は、現行通知と大きく変更はございませんが、1カ所ございますので説明させていただきます。2ページ目をお開き願います。こちらで追記しているところは、(11) 一日当たり摂取目安量のなお書きでございます。カルシウムなど「関与成分が栄養表示基準値の定められている成分である場合、一日摂取目安量に含まれる関与成分の栄養素等基準値に占める割合も記載すること」を追加しております。

第1については、以上でございます。

引き続き、第2のほうに行きたいと思えます。第2は、審査申請書の内容になります。4ページ目をお開き願います。下、(4) 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分に係る保健の用途及び一日当たりの摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料ということで、こちらは効果、有効性に関する資料の作成に関する留意事項ということで、主に規制改革会議の中で検討しなさいと言われた部分になってきます。今回、規制改革実施計画に基づいて修正追記を行っているので、その部分について説明させていただきたいと思っております。

次の5ページ目を見ていただければと思います。イ、(ア) 試験目的と計画についてでございます。「なお」のところで一日摂取目安量の設定について記載させていただきました。長期の有効性試験を行う場合に設定するというので、これはやっってくださいとしております。

また、a 試験計画書というものを新たに追加いたしました。今まで、明確に計画書の作成については記載していなかったところがございますが、試験を行う上で計画書の作成は行うものでございますので、明記することといたしました。

さらに、試験の信頼性を向上させるため、作成上の留意点として4点ほど記載しております。1つ目が、試験責任者が計画書を作成して、変更を行う場合はその承認を行う。その記録はちゃんと残してくださいということです。2つ目が、解析方法や中止基準をあらかじめ明らかにして計画書に記載しておくこと。3つ目が、外れ値、欠損値の取り扱いの基準を計画書に記載しておくこと。4つ目が、試験計画書に記載されていない追加の検証試験を加えた解析は行わないことを記載しております。このようにデータの取り扱い等をあらかじめ定めておくことで、信頼性の高い結果が得られると考えております。

続きまして、その下、b 試験デザインでございます。有効性の試験というものは、プラセボを用いて二重盲検比較試験で無作為で行う必要がありますが、新たにプラセボとして、性、年齢、評価指標が偏らないように努めることを追加しております。一方、非無作為割付を行う場合には、偏りが無いことを必須としております。ただし、非無作為割付を行う場合は条件付きの特定保健用食品となります。これは後述しております。

続きまして、6ページ目に参ります。ここで修正追記しているところですが、c 評価

指標でございます。こちらを新たに追記しました。これは、「健康の維持・増進に対する医学的及び栄養学的な意義が十分に評価され、広く受け入れられているものを採用する」と書いております。ただ、今後医学等が進歩することで、新たな評価指標も可能と考えております。

続きまして、下のほうになります。f 測定時期を追記いたしました。測定時期は、3か月以上を設定した場合には、摂取前を含め1か月ごとに測定を行う。後観察試験終了時にも測定を行うとしております。

続きまして、その下のg 被験者の特徴及び被験者数についても一部追記しております。追記箇所は、次のページ、7ページ目の3行目、被験者数の設定の根拠については計画書に記載すること。また、開始時の人数、脱落者の人数と、その脱落した理由を報告書に記載するといった旨をここで追記いたしました。これも信頼性の高い試験を実施するためでございます。

また、次の段落になりますが、被験者数の設定方法について記載させていただきました。ここで一律に何人というのが定めればいいのですけれども、試験の方法によってもさまざまでございますので、一律に何と定めることは非常に難しいことでございます。ということで、事前の試験、用量の設定試験とか、いろいろな試験があるのですけれども、そのあたりで得られた作用の大きさ等を考えて、必要な数を設定する。どのぐらい集めれば有意差が出るかといったところも十分検討して、人数を定めてくださいということをこちらに書かせていただきました。

続きまして、7ページの真ん中あたりのi 食事調査を今回追加いたしました。これは、特定保健用食品があくまでも食品であること、また通常の食生活の中で摂取されるといったことを踏まえ、食事の影響が大きく出るものであるので、実施することにしております。

ここまでの計画をする上での留意事項となります。

続きまして、有効性の判定方法にかかる留意事項の説明をさせていただきたいと思えます。場所は、同じく7ページの下(ウ)保健の用途に係る有効性の判定方法でございます。まず、判定方法としては、計画書に記載した解析計画に従うこととして、次の8ページ目になります。こちらで、「多重性などの問題があれば適宜調整を行う」こととしております。有意差検定の危険率というものはあらかじめ設定しておき、比較はプラセボとの比較で行い、それで評価することとしております。

また、次の「なお」以下の段落ですけれども、評価指標は計画書にあらかじめ記載しておく。後観察期間も含めて評価を行う。被験者が複数の層で構成される場合は、特定の層のみで効果が出ているのではないかを確認するため、層別解析を行うなど追加しております。

続きまして、(エ)試験報告書作成上の留意事項ということで、報告書を作成するというを書いております。こちらは、計画書の作成と同じで、信頼性の高い試験結果とするため、報告書も適切に作成するといった旨を記載いたしました。

以上が有効性についての記載部分でございます。

続きまして、安全性の試験についての説明をさせていただきたいと思っております。ページは、同じく8ページ目の下の(5)からになります。実際が変わったところは、次の9ページ目になります。追加したところは(ア)のa 試験計画書でございます。こちらは有効性のところと同じく、作成するといったことを書いております。

続きまして、b 試験方法でございます。安全性については、摂取により悪影響が出ないかを確認することが目的となりますので、オープン試験で行うことも可としております。

続きまして、c 摂取時期になります。次の10ページ目になります。摂取するタイミングや量については、長期試験は1日摂取目安量を参考にすること。過剰摂取試験については、1回量を3倍、もしくは1回量を3回摂取するなど、1日摂取目安量の3倍を摂取できるようにすることとしております。ただし、錠剤、カプセル状など、サプリメント形状のような容易に多量に摂取しやすいような食品については、5倍量としております。今までは過剰摂取試験の摂取量については明記しておりませんが、今回追記いたしました。

続きまして、d 摂取期間についてでございます。長期摂取試験の場合は3か月以上、過剰摂取試験の場合は1か月以上としております。また、有効性試験を3か月以上で実施している場合には、長期の安全性試験として安全性の評価も同時に可能としております。

続きまして、e 観察項目と測定時期についてでございます。こちらは安全性の情報ということでございますので、肝機能値とか血糖値、血液生化学検査、また白血球数、赤血球数などの血液一般検査と、尿検査値など臨床検査値や、医師による問診で有害事象の確認をするといった旨を追記しております。

続きまして、下のほうになりますが、f 被験者の特徴及び被験者数でございます。こちらは有効性のところと同じく、被験者数の設定根拠を計画書に記載すること、脱落者について報告書に記載することを明示いたしました。

続きまして、11ページになります。g 試験食でございます。2行目以降に過剰摂取試験に関する追記をしております。過剰摂取試験は、c 摂取時期のところでも申したとおり、1日摂取目安量の3倍量にしてありますが、申請食品で行った場合、被験者に負担が大きくなる場合がございます。そのような場合、関与成分量をふやした試験食を用いて実施することも可能ということを新たに記載いたしました。

ただし、試験食品で実施することが困難である理由をしっかりと説明していただくことと、過剰に摂取することで関与成分以外の成分が安全性に影響を与える場合も考えられますので、申請食品を用いた場合と同等な安全性の評価ができる正当な理由をあわせて説明するといったことを書いております。

続きまして、h 食事調査でございます。こちらは、通常の食事が与える影響が考えられる場合には調査を行うこととして、必要に応じてとさせていただきます。

以上が試験目的と計画等のところでございます。

続きまして、(ウ)安全性の確認方法に参ります。2段落目の後段になりますが、「生

化学的指標については、施設ごとの検査基準値を提示する。男女の違いがあればそれも提示するとともに男女ごとの評価を行う」と、評価方法について書いております。また、「後観察期間を設定した場合には、後観察の結果を含め評価を行う」ということで、後観察の結果についても評価するといった旨を追記いたしました。

続きまして、(エ) 試験報告書作成上の留意点でございます。こちらは、有効性と同じく、報告書の作成についてということで記載しております。

また、下のウ その他ですが、こちらについては、平成16年に食品安全委員会より、「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」というものが出ており、それに従って食品安全委員会で審議が行われることから、今回、安全性の資料を作成するときにも、それをしっかり考慮してくださいということで記載しております。

以上が安全性の試験に関する追加箇所の説明でございます。

続きまして、13 ページになります。(10) 品質管理の方法に関する資料でございます。今回、追記したところは、ア 原料規格とイ 製品規格についてでございます。これは、現状申請されている資料にも既に含まれているものでございますが、より具体的に通知の中に落とし込むということで追加しております。

以上が品質管理の方法に関する資料の修正点でございます。

続きまして、個別の品目ごとの留意点の説明をしたいと思います。14 ページ目からになります。5 保健の用途ごとの試験の留意事項でございます。こちらでは、既に許可している数が多い保健の用途については、先ほど有効性・安全性のところはどうやって試験をすればいいのかを書いたのですけれども、より具体的にお知らせできればということでお示ししているものでございます。ただし、5番で示していない保健の用途について、今後認められないということではないので、1段落目の最初に、「有効性に関する試験は、2の(4)に基づき、実施すること」としております。

続きまして、15 ページ目、次のページになります。これから説明を書いている保健の用途について、過去の許可品で実施された方法に基づいて書いているものでございますので、有効性の指標のところでも説明させていただきましたが、今後、医学とか科学の進歩によって、新たな妥当な指標が確立することも十分に考えられますので、評価指標についても限定するものではないといったものをここで記載させていただきました。

また、(1)の1つ上のところの「なお」のところ、安全性に関する試験については、今までと同様ということで、ここでは特に触れず、前述した安全性の試験に基づくことということも記載しております。

では、個別に説明させていただきます。第二調査会では(7) 整腸作用になりますので、18 ページ目をお開き願います。(7) 整腸関係は、現行の通知では記載してなくて、今回新しく追加したものでございます。整腸関係で許可をとっている品目が非常にたくさんあることもありまして、それらの情報をもとにここを規定させていただきたいと思っております。

まず、ア 試験方法でございます。「原則として、二重盲検並行群間比較試験または二重盲検クロスオーバー比較試験を実施する」としております。また、「作用機序などから見て十分なウォッシュアウト期間をとり、キャリーオーバー効果がないことを確認する」としてしております。

イ 評価指標は、「原則として、排便回数、排便量、便性状、糞便菌叢などとする」としてしております。

ウ 摂取期間（試験期間）ですが、「原則として、2週間以上とする」。また、「評価指標の測定間隔は、原則として1週間ごととする」としてしております。

エ 対象被験者は、「原則として、便秘傾向者、下痢傾向者を対象とする」ということ。「なお、糞便菌叢を評価指標とする場合においては」、健常者とする評価も可能な場合がありますということを記載しております。

資料2については、以上でございます。御意見、よろしく願いいたします。

○山田座長 ありがとうございます。

それでは、ただいま御説明のありました資料、留意事項（案）につきまして御意見をいただきたいと思っております。長い文章でございますので、前から進めていきたいと思っております。そのときに、その都度、もし御意見がございましたらお願いいたします。また、最後に全体にかかわるような御意見があるようでしたら、そのときにという形で進めてまいりたいと思っております。

まず、資料2の2ページ目、真ん中付近の（11）でございますけれども、「関与成分が栄養素等表示基準値の定められている成分である場合、一日摂取目安量に含まれる関与成分の栄養素等表示基準値に占める割合も記載する」。特にございませんか。よろしいですか。

それでは、次に参ります。もし、私が抜かしている場合は、消費者庁の方、ここが飛んでいますよと言ってください。次は、5ページ目、真ん中付近の（ア）試験目的と計画についてでございます。約半ページにわたりますけれども、試験計画書の作成、試験デザイン等について、何か御意見はございませんでしょうか。どうぞ、門脇委員。

○門脇委員 5ページの（ア）試験目的と計画、一日摂取目安量は、事前に検討された用量設定試験とあります。ちょっとあいまいな感じがするので、用量をいかに設定したか、理論的な根拠とかを一緒に明記してもらいたいと思っておりますが、いかがですか。

○食品表示企画課 今までの資料の中にも、用量設定の試験というのは別途論文がちゃんとつけられておまして、要約の中にも書かれておられますし、それに根拠となった試験の結果というのもつけられております。

○門脇委員 それをきちんと一緒に書類として明記してもらおう。

○食品表示企画課 わかりました。

○門脇委員 次のページもいいですか。

○山田座長 同じ関連のところでしょうか。

○門脇委員 はい。6ページのc 評価指標の「医学的及び栄養学的な意義が十分に評価され、広く受け入れられ」。この言葉は非常にあいまいではないかと感じましたが、今後の医学の進歩とともに、さっき追加されましたが、何かいい言葉がないかなと思います。あいまいな感じがしましたので、そこのところをちょっと考えてみていただきたいと思います。

○食品表示企画課 わかりました。

○山田座長 よろしいですか。

○門脇委員 はい。

○山田座長 そのほかにはございませんでしょうか。

私のほうから1つ。申請書につけるのですけれども、試験計画書あるいは後で言うデザインにしる、報告書にしる、できた論文が既にありますね。それ以外に、その論文が作成された経緯を論じた計画書と報告書と考えていいのでしょうか。

○食品表示企画課 そう考えております。

○山田座長 サイエントフィックなピアレビューをした論文がもちろん必要なのですが、それを作成するに至った計画書で実質的に行われた報告書という意味に解するということですね。わかりました。

ですから、私たちが審査する場合には、両方見て審査する形になりますね。多分、論文については、雑誌ですからオープンに広く知れ渡るとは思いますが、計画書であったり、報告書というのは、恐らく試験をされた担当者の方の文章でしょうから、基本的には外に行かないものですから、審査員がそれを見て判断するというところでよろしいでしょうか。

○食品表示企画課 そう考えております。

○山田座長 ありがとうございます。

そのほかにございませんか。よろしいですか。

では、先に進みます。6ページでございませぬけれども、先ほど門脇先生の言われたc 評価指標、あるいはその下のf 測定時期、g 被験者の特徴及び被験者数から、次の7ページのi 食事調査について御意見ございませぬでしょうか。よろしいですか。

それでは、先に進ませていただきます。7ページの下の方、(ウ)保健の用途に係る有効性等の判定方法というところでもございませぬけれども、7ページの後半から8ページの前半になるかと思いますが、ここのところでも何かございませぬでしょうか。どうぞ、門脇委員。

○門脇委員 今の(ウ)の前ですが、ヒト試験をやる場合、その部署で倫理委員会というものが設定されて、それに対する被験者は、例えば承諾書、棄権書とか、そういう書類にサインして臨むわけですね。その書類に関しては、確実なところで保存するとか、そういう明確な文言を入れておかないと、承諾をとり、それを倫理委員会等で保存することとか管理すると入れておかないと、うやむやになりそうな気がしたので、そこのところをお願いいたします。

○山田座長 いかがですか。倫理委員会の承諾書は、試験者が保存するのではなかったですか。

○飯野委員 それは機関の委員会がこの指針に基づいてやっていることだと思うのです。ここじゃないと思います。

○門脇委員 ここで保存するのではないですが、例えば研究をする前に被験者に承諾を得るということでサインか何かいただいているわけですね。それをきちんと保存することが大事で、後で見させてもらうときにもちゃんとどこかに保存されているか確認したほうがいいと思います。

○飯野委員 それは、研究倫理指針の中にそういうことが明記されていて、それで各機関の倫理委員会はやっていると思うのですよ。

○門脇委員 新たに書く必要はない。

○飯野委員 ここで論議することではないと思うのですけれどもね。

○山田座長 いかがでしょうか。門脇先生、よろしいですか。

○門脇委員 はい。

○山田座長 基本的には、倫理委員会が承認した場合には、その研究者は全ての書類を、もちろん個人情報保護法の名目のもとにまず秘密にしながら、かつ承諾書は保管することになっていくと思います。年数はちょっと覚えていないのですけれどもね。

そのほかにはございませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、先に進めます。今までは7ページの終わりのところまで進んだわけですが、次、8ページの真ん中付近、(エ)試験報告書作成上の留意点という箇所が新たに加えられたということでございますけれども、そこで何か御意見はございませんでしょうか。この場合の報告書の申請書にはつくわけですから、ずっと保存ということですね。報告書作成で申請書につくわけですから、報告書に関しては消費者委員会が保管する形になるのか。

○消費者委員会事務局 事務局で保管します。

○山田座長 未来永劫という形でしょうか。

○消費者委員会事務局 いいえ、答申を出ましたら、ある一定期間をおいて廃棄いたします。

○山田座長 何年ぐらいですか。

○消費者委員会事務局 それはケース・バイ・ケースです。

○山田座長 申請して、それは許可された後。

○消費者委員会事務局 答申をだした後です。

○山田座長 答申を出した後、あるいは申請者が申請を取り下げるまではずっと保存ということですね。

○消費者委員会事務局 そのとおりです。

○山田座長 わかりました。ありがとうございます。

そのほかに何か具体的な点でございませんでしょうか。

ございませんでしたら、次に進ませていただきます。8ページの下、(5)、安全性に関する資料ということでございますけれども、特にここの中では、9ページの真ん中にあるヒト試験等の次の段の(ア)、目的と計画等、そして、このヒト試験の場合も先ほどと同じですが、試験計画書というものが新たに加えられたということでございますけれども、このところで何か御意見はございませんでしょうか。a、bというところですね。よろしいですか。

では、次に進みます。10ページに参ります。前のページから続きますけれども、長期摂取試験あるいは過剰摂取試験についての方法というところでございますけれども、通常の形態の場合には、これは全く新しいものでしたか。3倍量の場合には、同じボリュームの中に清涼飲料水であれば3本飲まなくちゃいけないところを、1本に関与成分を3倍量入れて試験をするというのは、これまでやられていたように思うのですけれども、どうでしたか。

○食品表示企画課 基本的には、3倍量なら3本飲むということで試験されているのがほとんどでございます。関与成分だけ3倍にするのは、本当に限定された場合です。3本飲むとなるとすごく大量に飲む状態になるとか、それが原理的にも不可能な場合がございますので、そういった理由があれば、あと、それが安全性を評価する上でちゃんと評価できるのか、申請食品で見たときに評価できるのかといったところがあれば、それも可能ではないか。ただ、可能かどうか、それが妥当な試験かどうかというところは、委員の先生に十分御審議いただきたいと考えております。

○山田座長 わかりました。ありがとうございます。

これは原則的には、試験が終わった後に審査をしたときに考えるということになるわけですね。

○食品表示企画課 説明のほうはあらかじめ申請者がしっかり説明してくる必要があると思いますけれども、その説明が妥当かどうかといったところと試験の結果もあわせて御審査いただきたいと考えております。

○山田座長 ありがとうございます。

そのほか何かございませんでしょうか。よろしいですか。

では、私のほうから1点ですが、真ん中のe 観察項目及び測定時期に関して、原則として血液生化学、一般検査、尿検査、これの項目というのはこちらで決めるというのではなくて、それぞれの申請製品の内容に呼応しながら、ある程度柔軟に取捨選択するというものでしょうか。私が申し上げているのは、血液生化学検査と言ったときには、10種類ぐらいの検査でいいのか、30種類全部必要なのか、そこは申請者に任せることになりますね。こちらで30項目しなさいという表現ではないですね。

○食品表示企画課 そうでございます。

○山田座長 はい。

○門脇委員 今回の項目のところですが、「なお、必要に応じて、診断指標として学会等で認められた」と書いてありますが、診断指標には診断のためのガイドライン、診断基準というものがある。それに認められた検査項目になると思うのです。全て検査するわけじゃないので、「必要に応じて」を「診断基準ガイドラインに基づいた検査項目を追加する」とか、そういうふうにしていいのではないかと。全て測定ではないと思います。いかがでしょう。

○山田座長 そのときの診断指標として、下の文章をもう少し明確にでしょうか、ガイドライン等。

○門脇委員 学会等というのは、学会でお話しても、その後決まらないので、ガイドライン、診断基準に基づいたというほうがいいと思うのですが、いかがですか。

○山田座長 ガイドラインというところはいろいろ論議されて、それぞれの学会で決めたことでしょうか、そこを上手に、ここでは診断指標として学会等で認められたというか、そういったところを「ガイドライン等」とか、そういう一言か二言入れるとわかりやすいのではないのでしょうか。

○食品表示企画課 ありがとうございます。検討させていただきます。

○山田座長 そのほかにございませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、先に参ります。11 ページになりますけれども、g 試験食と h 食事調査ですけれども、何か意見はございませんでしょうか。

よろしいですね。

それでは、次に参ります。その下、(ウ)安全性の確認方法、それから報告書作成上の留意点、ウ その他に関してでございますけれども、何か御意見はございませんでしょうか。

私から1つ。(ウ)の「生化学的指標については、施設ごとの検査基準値を提示する」の「施設ごとの」という具体的な意味は、いろいろな検査機関で測定するところの検査基準値、どういうことでしょうか。標準化しているということなのではないでしょうか。

○食品表示企画課 病院ごとの基準値というのがそれぞれ決められていると。この値の間であれば正常値であるといったものが、たしか病院ごとに決められていると思います。そういったことを書かせていっているもので、例えばそれが正常値の範囲を超えるような場合、医師によって、それが本当に異常値なのかとか、たまたまその値になっているといった判断がされると思いますので、そういった判断の基準となるものは病院ごとに設定されている基準値ということになります。そういう意味で書かせていただきました。

○山田座長 そういう意味であれば、もう少しわかりやすいように書かれたほうがいいかなと思います。

はい、門脇委員。

○門脇委員 後ろのほうに、中性脂肪などの正常値、これが今はタッチしていなかったのですけれども、この中には多分測定された検査基準値を括弧して入れると思います。これ

は統一された値ではないと思いますので、当施設における検査基準値というのを必ず括弧して入れると思います。

○山田座長 測定する場所が違うと、少しずれますからね。

○門脇委員 はい、微妙に。

それから、男女の違いだけこだわっていますが、年齢によって差異が出てくる場合もあるので、男女及び年齢の違いがあれば、それを提示することとともにとか、もう少し追加したほうがいいのかと思いました。

○食品表示企画課 わかりました。ありがとうございます。

○山田座長 そのほかにはございませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、先に進ませていただきます。

次は、13ページになりますけれども、上から数行目の(10)品質管理の方法に関する資料でございます。この点について御意見はよろしいでしょうか。ございませんか。

ないようでしたら、先に参ります。

次は、14ページになりますけれども、下のほうの5 保健の用途ごとの試験の留意事項ということで、ここでは7項目の区分、ずっとあります。第一調査会でいろいろ議論されるところが多いのですけれども、こちらでは今のところ、最後の18ページの(7)整腸関係が第二調査会としての担当でございます。少なくともこのところで何か御意見は。よろしいですか。

あと、第二調査会では、骨代謝関係、それから過去の経過では皮膚、歯科部門、歯肉といったところもあって、数は多くないのですけれども、いろいろな分野のものが参ります。そこについては、今後はある程度はつきりすれば追加ということは考えられるのでしょうか。それまでは、その都度ケース・バイ・ケースで見ることになるかと思っておりますけれども、追加という、将来的にですね。

○食品表示企画課 許可品目がふえてきまして、試験の方法というのも大体統一されてきたものがあれば、申請者にとっても参考になると思いますので、時期というのは物によっては数というのもありますので、蓄積されれば通知の中に落とし込んでいけるものと考えております。

○山田座長 ありがとうございます。

そのほかに何かございますか。どうぞ、石見委員。

○石見委員 前回の議論のときに、ここには7つのカテゴリーが書いてあるのですけれども、今、座長がおっしゃった骨とか歯もありますので、ここに記載のカテゴリーに限るものではないという記載も入れるということを少し議論したかと思うのですけれども、その点についてはいかがでしょうか。

○食品表示企画課 それにつきましては、14ページの1行目に、まず有効性の試験については、2の(4)に基づき実施することと書いておまして、その中で代表的なものについてここで書きますということで書いておりますので、これ以外についても、この項目以

外は認めませんということを書いていないということにさせていただきました。どのように書けばいいのかということが非常に悩みました。基本的には、有効性の試験の2の(4)で示した方法でやってください。代表的なものについて、ここでもう少し詳しくお示ししますという表現にさせていただいているところがございます。

○山田座長 よろしいですか。

○石見委員 はい。

○山田座長 そのほかにはございませんか。どうぞ。

○石見委員 先ほど言い忘れたのですけれども、10ページのf 被験者の特徴及び被験者の6行目、「なお、妊婦や小児等は被験者から一般的には除外される」というところなのですが、高齢者という文言は必要ないでしょうかという提案です。

○山田座長 場所をもう一度いただけますか。

○石見委員 10ページのfの上から6行目です。

○山田座長 いかがですか。高齢者の定義も、また難しいかと思えますけれどもね。

○食品表示企画課 この部分については、現行の通知にもこのように書かれているところもありまして、まず、妊婦にとっては胎児に与える影響というのは全くわからないところもあるということで、倫理的に入れるべきではないだろう。小児についても同じようなところで除外されるとしております。高齢者について、入れたほうがいいといった意見がもしございましたら、どのような理由でというところを教えていただければと思っておりますが、いかがでしょうか。

○山田座長 石見委員、何かございますか。

○石見委員 今まで特定保健用食品の審査のときに、実績として高齢者とか妊婦・小児を外してきたと記憶しているのですけれども、その点についてはいかがでしょうか。

○山田座長 被験者になられている方が、大体若い、いわゆる大学生から60歳くらいまでの方が相対的には多いということですのでけれども、高齢者の場合を決めるのは難しいかなという気はしますけれども、そこは審査の段階で見るとか。実際にこういうものをとっている方は高齢者が多いのでしょうか。はい、門脇委員。

○門脇委員 今、前期高齢者に召し上がっていただくものもありますので、その前に「性別、年齢についても、極端に隔たらないように設定することとし」と書いてあるので、あえてはそこはいいのではないのでしょうか。

○山田座長 高齢者という定義が難しいということでしょうね。だから、そこは申請資料を見て、これは不適合だねということであれば、そこで審査をする。申請者側からすれば、何歳以上はだめと言われたほうが、それははっきりしてということもありますけれども、そこはなかなか統一的に絶対年齢で生物学的に判断しにくい場合も多分あるのかもしれないので、今、門脇委員が言われたように、「性別・年齢についても」という文章で、ケース・バイ・ケースで判断するということがのほうが、今のところはいいのかなと考えられます。よろしいですか。

○石見委員 はい。

○山田座長 それでは、これで資料2に関しては終えた形になりますけれども、全体的に大丈夫でしょうか。何かございませんか。よろしいですか。

それでは、ありがとうございました。資料2については、これで御意見を伺うことを終了させていただきたいと思います。

(3) 「特定保健用食品（規格基準型）制度における規格基準（案）」について

○山田座長 次に、最後になりますけれども、資料3についてでございますけれども、「特定保健用食品（規格基準型）制度における規格基準（案）」について消費者庁から御説明をお願いいたします。

○食品表示企画課 それでは、資料3をお手元をお願いいたします。こちらは、規格基準型についての関与成分ごとの表示事項、成分規格についての通知と、食品形態についての通知の2つが現在ございますが、それを1つに資料3の中にまとめさせていただきました。今回変更させていただいたところは、食品形態でございます。これは、今までの間に新たに申請されて許可されたものがあるところから入れているものでございます。

変更箇所については、別表2になります。2枚ほどおめくりいただいて、裏になります。変更させていただいた箇所を説明させていただきます。区分としては、食物繊維（お腹の調子）の上から8つ目、おかゆとさせていただいているところでございます。分類番号が75 39799でございます。今までここは米飯類という食品形態の範囲になっていたものでございます。ただ、総務庁が出した米飯類の中にはパンとかお好み焼きとか焼きそばも含まれていて非常に幅広いものだったのですけれども、実際許可をとったものを見たところ、おかゆのみであったところから、より事業者が混乱しないようにおかゆに限定させていただいたところでございます。

続きまして、その2つ下のところで清涼飲料水でございます。現行の通知では、ここは果実飲料とか茶系飲料とか、いろいろあったのですけれども、後で御説明させていただきますが、難消化性デキストリンの血糖値の上昇を抑えるところでは清涼飲料水となっております。ですので、おなかの調子のところではまとめてもよいのではないかとということで、1つにしております。

続きまして、3つ下、おなかの調子の下から2つ目でございます。粉末飲料というものを今回新たに追加いたしました。これは、新たに許可があったということで追加になっております。食物繊維（おなかの調子）については、以上でございます。

続きまして、下の枠のオリゴ糖（お腹の調子）に参ります。変更点は6つ目、錠果でございます。こちらは、新たに錠果としての許可品目があったということで追加させていただきました。

続きまして、オリゴ糖の下から数えて2つ目の清涼飲料水でございます。こちらも食物繊維（お腹の調子）と同じく清涼飲料水が幾つかあったのですけれども、まとめさせていただいたものでございます。

次のページに行きたいと思います。区分は、難消化性デキストリン（血糖値）でございます。ここでの変更点は1カ所でございます。下から5つ目の包装米飯（白飯）でございます。この項目は、今まで白飯のみとなっておりますが、これも許可品目を確認したところ、全てレンジで温めるタイプのものでございましたので、包装米飯（白飯）と書かせていただきました。

変更点は以上でございます。御意見、よろしく願いいたします。

○山田座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの資料3についての御説明に対して、これは全体的に御意見を伺いたいと思いますが、いかがでしょうか。特にございませんか。よろしいですか。

それでは、資料3については特に御意見がないようですので、これに関しては、御提案のような形で第二調査会としては特にコメントはないということにしたいと思います。

（まとめ）

○山田座長 私のほうから、全体的に見た、資料2のときに言えばよかったのかもしれませんが、作成上の留意事項がある程度明確にされたということですのでけれども、今までよく申請されてきたのが、香りを変えたとか味を変えたとか、あるいはほんの一部の成分、関与する成分は変わらないにしても、付随するほかの成分が変わった場合に再審査をやった場合もあります。そのときは、新しくできた方法によって試験を新たにやるべきと考えてよろしいのですか。

○食品表示企画課 既許可品で実施された試験データを申請書に新しい品目でつけてこられるところは時々あります。その際にも、それが本当に新しいもので説明できるかということを確認して、それで十分確認できる、それでも十分説明できるものであれば、既許可品での試験結果は使えると思うのですけれども、それでは不十分であるといった場合とか、また新たに科学もどんどん進歩しておりますので、新しい判定方法があったり、今までの判定方法が全く意味のないものになってしまう場合には、別途し直す必要があるのかと思っております。

○山田座長 その場合には、例えばこの制度が1993年にできて、今、20年近くたっているのですけれども、当初の試験で認められたものについて、科学の進歩で、この指標で見たほうがより現実的である、あるいは当初なかった試験方法がこの中で決まった。例えば、私たちは余り関係ないかもしれないのですけれども、血糖値の基準とか血圧の基準が変わった場合には、そのときにそれぞれ判断されていたものが今の基準ではそうではないときに

は、審査会でこうこうという指示をしながら、ケース・バイ・ケースでやっていくと考えていいものなのでしょうか。

○食品表示企画課 そう考えております。

○山田座長 ありがとうございます。

それから、これも直接これにはないことですが、将来、この調査会あるいは第一調査会に出て部会で審議されることになりますけれども、昨今、いろいろな表現で、私どもの審査はキャッチコピー、文言、いろいろな形で審査して、安全性もオーケーになった時点で審査がオーケーになったときに、あとは広告ですね。私たちが審査したのとはちょっと異なる表現で販売されるようなものがありますけれども、その広告に対する考え方というのでしょうか、それは、審査は比較的厳しくしたけれども、広告はどうでもいいよ、お任せということにはなかなかかなりにくいのではないかと思うのですけれども、消費者庁としてはどういうお考えなのでしょうか。

ここで余り議論することではないかもしれないですけれども、恐らく部会に行けば大きな議論になるところだと考えておるのですけれどもね。

○食品表示企画課 まず、広告については、食品表示企画課は、当庁のホームページの特定保健用食品のところでも Q&A を出しております、こういう広告・表現をする場合には虚偽・誇大の表現に該当する可能性があります、おそれがありますということは説明させていただいております。実際に出ている広告とか CM についても、健増法の虚偽・誇大に該当しないかどうか、景品表示法に抵触しないかといったものも、私たちの課ではないのですけれども、別の課が監視をしております。

○山田座長 ありがとうございます。

はい、門脇委員。

○門脇委員 つまり、委員長が言いたいことは、市場に出回った食品がちゃんと再評価されているかどうか、きちんとこちらで希望したとおりに出ているか。それから、数年たったときに、それが流通機構が確認できるかどうかという程度ではないかと思うのですが、それがきちんと再評価できるようにしておいたほうがいいということではないのでしょうか。

○山田座長 再評価の仕組みについては、2年ほど前でしょうか、再評価の委員会がありまして、一応報告書をまとめて出したのですけれども、それについての検討は今のところ始まっていないですね。どういうふうに報告書を入れていくかというのは、あのときは出したのですけれども、それからこういう消費者委員会あるいは消費者庁の中で、それをどうまとめていくかというのは、少なくともこの案件には含まれていないように私は感じます。また別の形で持っていくのではないのでしょうか。どうですか。

○門脇委員 再評価機構みたいなものが確立されているか、確認しただけです。

○山田座長 どうぞ。

○消費者委員会事務局 おっしゃることが、消費者委員会が出した特定保健用食品に関する提言のお話という整理でよろしいのでしょうか。

○山田座長 はい。

○消費者委員会事務局 その中で再評価するということがうたわれておりました、それについては、たしか去年、フォローアップを実施させていただいたところでした、再評価するに当たって、まずその評価をするための基準づくりをするということで消費者庁さんから回答いただいております、それがこのヒト試験デザインの通知につながっているところでもあります。

○山田座長 私の理解の仕方が悪いのですけれども、それがおりて、ここの基準を使って再評価もこの中で生かしてくださいということですね。

○消費者委員会事務局 再評価とは別に更新制という考え方があって、普通の薬品と同じように、ある機関を持って評価するというについては十分な審議が必要だと考えておりますけれども、多分座長がおっしゃっているのは、平成17年の通知が出て、今回、ヒト試験デザインが新たに変わるというときに、既許可品の申請が出された場合に、古いヒト試験デザインで出されたものについて、どのようにするのですかということだと思います。それは、もう一回新しい試験を求めるのかということではないかと理解しました。

○山田座長 そうしますと、私の理解では、どこまで同等性を認めて、もちろん新しい審査の中で同等性に今では再評価が必要であると判断すれば、再評価するための新たな枠組みでの試験をしてくださいということになりますね。

○食品表示企画課 健康増進法の中の規定では、新たな知見がわかって、今の有効性の判定のやり方が間違っていたことがわかった場合には、再評価ではなくて再審査という言葉を使っております。再審査というものを設けまして、そこで今あるものが本当に正しいものなのかどうかというのを御審議していただくものはございます。

○山田座長 ありがとうございます。

ゼネラルに何かございませんか。どうぞ。

○清水座長代理 これまでの特定保健用食品は個別審査ということで、いささか物によって判断に揺らぎがあったようなケースが確かにあると思います。今回のこのガイドラインが出たことによって、開発される側も、そして我々自身、評価する側もある程度判断しやすくなるということで、これはこれでよろしいのではないかと私は思っているのですが、先ほど石見委員が言われたように、問題は今回取り上げられている7つの保健の用途以外のものに対して、どういうふうに対応するのかということがあるのではないかと。多分、これから開発される側にとっても、それは非常に大きな問題だということなので、これをどうするかということですね。

先ほど骨や歯の問題がありましたけれども、骨や歯はかなりたくさんのものでこれまで出ていて、今、同じような作業をしてガイドラインをつくれと言われてれば、できないことはないかなという気がするのです。そういうことをするような計画があるかどうかということが1つ質問です。

もう一つは、それ以外のものがこれから登場しようとしているのではないかとと思うので

すが、それらについては、これまでのような従来型の個別審査的なスタンスでやるしかないということでもよろしいのかどうかということ。その辺のお考えがもしあればお聞かせください。

○食品表示企画課 まず、骨や歯についてなのですけれども、今のところ計画はまだないところでございます。数はある程度許可も出ていることは承知しているのですけれども、これも調査を行って、どのぐらいなのかを確認する必要があるのかなといったところでございます。現段階では、まだ計画は立てていないところでございます。

それ以外の保健の用途についても、それは個別に見ていただくことになると思います。特に、第二調査会では第一調査会以外の分野ということになりますので、幅広いところを見ていただくことになって、恐らく新規の保健の用途になると第二調査会で見ていただくことになると思いますので、その場合はぜひよろしくお願ひしたいと思っております。

○清水座長代理 少なくとも基本的な考え方に関しては、今回、ガイドラインができたから、それは十分に理解して申請を出していただくということになるのですね。

○食品表示企画課 そうでございます。

○山田座長 ありがとうございます。私の理解も、確かに歯科の部分、骨代謝の部分はかなり数が出ていて、新しい基準、今の改正案の趣旨にのっとった形で、今までの経験を見ながら判断していったいいということと考えることになるのだと思いますけれども、それで確認です。

○食品表示企画課 そうでございます。

○山田座長 どうぞ。

○飯野委員 今の清水先生のところと本当は関係するのかもしれないですけれども、規格基準型のところですか。前回、こういう10個の成分について出されましたね。それからしばらく時間がたって、改正であっても区分けが改正されただけで、新たに加えられていないですね。10個の成分があるうちの半分程度を素材メーカーが出されていて、それをユーザーが使って申請してくる形が多くて、あとは開発メーカーだけの使用での申請だと思うのです。

そういう意味では、どういうピックアップでこれだけになったのか、ほかのカテゴリーでもかなりいっぱい出ている部分があって、それを加えられるつもりがあるのかというのをちょっとお聞きしたいのです。今回はこれだけで行くにしても、規格基準型としてどうなのかということですか。

○食品表示企画課 規格基準型については、ある程度治験が確立されたものということでございますので、今後ふえていく可能性はあると考えております。今回は、そこに新たに追加するものはないのですけれども、今、それが何かというのを予想できているかというのと、全くできていないのですけれども、今後はその蓄積状況を加味して考えていきたいと思っております。

○飯野委員 ちょっと関係するのですけれども、規格基準型のときに前もって御相談を受

けたことがあって、例えば整腸関係だと乳酸菌とかありますけれども、それは持っている会社だけでの申請で、その中でのシリーズ品がたくさん出たりすることがあるのですね。ある意味規格基準型でやったほうが個別審査よりも実は楽だったりすることがあるのですが、そういう意味では、ほかのオリゴ糖もありますし、そろそろ考えられていくほうがいいのかと思います。済みません。

○食品表示企画課 ありがとうございます。

○山田座長 そのような規格基準型に枠を新たに設ける、設けないといった調査研究というのでしょうか、それは消費者庁さんが主導でやられるのですか。私もまだ理解がよくできていない。消費者委員会の私たちが主導というか、消費者委員会でいろいろな検討会をつくったりしてやるのか、それとも消費者庁さんがいろいろな検討班をつくって、そこで規格基準型に関して議論していくのか、それとももう多分ないと思いますけれども、厚生労働省のほうで持っていくのか、その辺が私たちがまだ理解が少ないところがありますので、教えていただければと思います。

○食品表示企画課 規格基準型の通知もそうなのですが、消費者庁のほうで出させていただいているということがございますので、通知自体はこちらで作成していくことになると思います。ただ、御審議、御意見は消費者委員会のほうにいただくこともあるかもしれませんが、当庁のほうで別途委員会を立ち上げてやることもあるかと思っております。そのあたりは、まだこうであるということが明確には決まっていないと思っております。

○山田座長 ありがとうございます。

ゼネラルな話になってしまいましたけれども、そのほかに何か御意見はございませんでしょうか。よろしいですか。

《 3. 閉会 》

○山田座長 それでは、皆様、お忙しい中、ありがとうございました。御意見を整理して、今後の対処方法につきましては、本日詳しく消費者庁より改正案の詳細な説明をいただきました。本件につきましては、ただいまの御意見を踏まえた上で、消費者庁からの修正した改正案の内容につきまして確認した上、当調査会として、まずは了承し、新開発食品調査部会で御審議いただくことにしたいと思います。

また、修正内容のチェックにつきましては、私に御一任いただくということでよろしいでしょうか。

よろしいですか。修正内容につきましては、次回以降の調査会で事務局より報告させますので、よろしく願いいたします。

それでは、本日は以上です。事務局のほうから何か御連絡事項などございますでしょうか。

○大貫参事官 本日も長時間にわたり御審議ありがとうございました。

次回の第二調査会の日程につきましては、決まり次第、御連絡いたします。次回もどうぞよろしくお願いいたします。

以上です。

○山田座長 ありがとうございました。

それでは、本日はこれにて閉会とさせていただきます。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した。