

消費者委員会新開発食品調査部会
(第35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35回） 議事次第

1. 日時 平成28年8月17日（水）14:00～15:35

2. 場所 消費者委員会会議室

3. 出席者

（委員）

阿久澤委員、長田委員、石見委員、大野委員、木戸委員、清水委員、
志村委員、竹内委員、戸部委員、松寄委員、山崎委員、山田委員

（説明者）

消費者庁 食品表示企画課

（事務局）

黒木事務局長、福島審議官、丸山参事官

4. 議事

1. 開 会

2. 「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について

3. 閉 会

《 1. 開会 》

○丸山参事官 それでは、定刻になりましたので、会議のほう始めさせていただきたいと思います。ただいまから「消費者委員会新開発食品調査部会」第35回会合を開催いたします。

本日は久代委員、田中委員、寺本委員から御欠席との連絡をいただいております。

また、松寄委員も追ってこちらに来られるかと思っております。

なお、出席者につきましては過半数に達しており、定足数を満たしていることを御報告いたします。

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につきまして、議事次第の下部のほうに記載しております。

資料1～3、参考資料1～4を配付しております。不足がございましたら事務局までお申し出いただきますよう、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。

《 2. 「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について 》

○阿久澤部会長 それでは、よろしくお願いいたします。

特定保健用食品の表示許可等についての一部改正に関する審議を始めさせていただきます。

今回の主な改正ポイントは4点ございまして、1点目が表示許可要件の記述の一部見直し。

2点目に、試験計画書の民間データベースへの登録の義務化。

3点目としまして、規格基準型の範囲見直し。

4点目に、規格基準型の対象となる食品形態の再整理。この4点とのことです。

それでは、この4点に関連して、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 消費者庁食品表示企画課課長補佐の清野です。よろしくお願いいたします。

本日は、特定保健用食品の表示許可等についての一部改正について御意見を伺う機会をいただきまして、ありがとうございます。また、御出席の先生方におかれましては、日ごろから特定保健用食品の安全性及び効果等について御審議をいただき、特定保健用食品制度の運用に関して御支援をいただいていることにつきまして、あわせて感謝申し上げます。

今般、改正の趣旨といたしましては、平成27年6月に閣議決定されました規制改革実施計画及び本年4月に消費者委員会を取りまとめた建議への対応として、規格基準型の範囲拡大を検討した結果を反映させたものとなります。

そのほか、建議でいただいた内容のうち、現時点で対応可能なものについてもあわせて改正を行おうとするものでございます。

具体的な改正内容につきましては、担当の安藤より御説明をさせていただきます。

○消費者庁食品表示企画課 消費者庁食品表示企画課の安藤と申します。本日はよろしくお願いたします。

それでは、御説明させていただきます。

まず資料1をごらんください。こちらが本次長通知の新旧対照表となりまして、下線が引かれている部分、こちらの箇所が改正しようと考えている部分となります。

まず「別添1 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」の改正点となります。

「3 許可等の要件」とございますけれども、現行では7番目に位置するものになります。こちらは現行の3ページ目をごらんいただければと思うのですが、こちら7番目にあるものを、今回改正に合わせて3番目という位置に繰り上げを考えております。

こちらの変更の理由といたしましては、まず「1 目的」「2 用語の定義」とありまして、特保というものの許可等の要件というのは、その次に来てしかるべきだろうということで、重要性を鑑みて3番目の位置付けと考えております。

また、許可等の要件の冒頭部分に「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って」という一文を追記させていただいております。これは本年4月に消費者委員会よりいただいた建議にもありますように、特定保健用食品というものが健康増進、食生活の改善というものが基本的条件であるということをも明記したものになります。

あわせて要件の順番につきましても、特定保健用食品の特性を踏まえて検討を行わせていただきまして、現行の(1)を(5)に変更ということを考えております。(2)から(4)につきましては、それぞれ1つずつ繰り上げております形となります。

変更理由といたしまして、改正案の(1)(2)というのは、関与成分について特定保健用食品としての有効性を確認するという意味では非常に重要なものであろうという意味合いで、一番最初に持ってくるものであろうと考えておりまして、改正案(3)(4)につきましては、特定保健用食品としての安全性、それから、関与成分というのはきちんと測定できるものであるということをも定めているものになりますので、こちら重要な点であろう。その上で(5)といたしまして現行(1)にある部分になりますけれども、食品または関与成分がアルコール飲料やナトリウム、糖類等を過剰摂取させることとなるものではないことというところを置くべきだと考えております。

(6)以降につきましては、こちらは特定保健用食品といいますか、通常の食品の安全性の担保という意味で置かれているものと考えておりますので、これよりは上に置くべきと考えて(5)という位置に置こうと考えております。

続きまして4ページ目をごらんいただけますでしょうか。こちらが「別添2 特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意点」となります。

改正点といたしまして5ページ目をおめぐりください。こちら試験計画書の作成につきまして、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第3章第7及び第8に従って作成をするというものを明記したものになります。倫理指針の内容につきましては、参考資料1として準備させていただいておりますので、あわせて御確認いただければと思います。

続いての改正点といたしまして6ページ目をごらんください。こちらで倫理指針第3章第9に従い、建議でもいただいている試験計画書のUMIN臨床試験登録システムを含む公開データベースに登録することを示したものとなります。

倫理指針にも実際に記載がございますけれども、権利、利権の保護のため非公開とすることが必要な内容というのは、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可されたものはこの限りではないとしています。この限りではないという範囲につきましては、別途、倫理指針のガイダンスというものがございまして、こちらで示されております。その内容を準用する旨をこの次長通知ではなくて、別途、現在出しております特定保健用食品の質疑応答集というものに追記をさせていただいて、範囲の明確化をしようと考えております。

続いての変更点といたしまして8ページ、9ページ目になりますけれども、こちらは今、御説明した内容と同じ意味での修正となります。

続きまして別添3の改正内容となります。12ページと13ページをごらんください。こちら別表1といたしまして、新たな規格基準型として関与成分を難消化性デキストリン、保健の用途として食後の血中中性脂肪の上昇を穏やかにするという規格を設けたいというものになります。この規格はこれまでに該当する関与成分、難消化性デキストリンと保健の用途において許可された品目を参考にして作成しております。

これまでに許可された品目の一覧につきましては、参考資料2をごらんいただけますでしょうか。この資料につきまして引用として机上に配付させていただいた資料には、それぞれの品目について審査を行った際に添付されていた安全性と有効性を示す論文についても概要を書かせていただいております。こちらの資料というものが申請者の権利、利権にかかわるものですので、委員のみの机上配付とさせていただいております。こちらについてはこれだけの申請の許可を得ているということと、安全性、有効性のデータもそろっておりますので、規格基準型として新たに加えることについては特段、問題がないのではないかと考えております。

今回、規格基準型とするための要件につきましては、後ほど改めて御説明させていただきます。

資料1に戻っていただきまして14ページ目をごらんください。こちら別表2となっております、規格基準型として申請を行う上で、既に許可を受けている食品形態でなければならないと定められております。その範囲を示したものが別表2、食品形態の範囲という表となっております。今回、新たな区分を設けるということで、あわせて全体的に見直しを行いまして、変更点は下線を引いた部分となっております。

順番に説明させていただきます。まず改正案のIの区分。一番冒頭のところに72 31、茶（ティーバッグ）と新たに追加されておりますが、これは現行案の区分I、下から4番目の76 190、ティーバッグというものを、こちらの日本標準商品分類に従って再度検討したところ、通常ティーバッグと言われるような区分につきましては、実際に茶葉が入っているようなものになりますので、分類上、お茶の葉を示す区分のほうが適切ではないかということで、今回変更したものになります。

76 111、鉱水というものを削除しております。これはいわゆるミネラルウォーターとなりますが、ミネラルウォーターに関与成分等を加えますと、清涼飲料水という食品衛生法上の区分となる

ため、実際に鉱水、ミネラルウォーターの特保商品というものはないことを踏まえまして、今回削除するというものになります。

続きまして現行76 190、粉末飲料、下から2番目になります。こちらにつきましては、その次にあります粉末清涼飲料と同じもの。基本的に粉を溶かして飲むものになりますので、1つにまとめさせていただいております。

また、76 190という番号につきましては、こちらの商品分類の表を確認いたしますと実際には76 19という番号の間違いがございましたので、今回改めて修正をさせていただき次第です。

続いて区分IIにつきましては、こちらは区分Iと同じような修正点となります。鉱水を削除して清涼飲料水の番号を修正したものになります。

区分IIIにつきましては、ティーバッグなども茶というふうに番号を変更しまして、16ページも同じように粉末飲料を粉末清涼飲料と統一したものになります。ただ、こちらにつきましては粉末清涼飲料に野菜という区分はございませんでしたので、今回、改めて追記したのになります。

最後にIV（難消化性デキストリン：脂肪）76 12ということで、清涼飲料水ということで区分を新たにつけ加えさせていただいております。こちらは先ほどの参考資料にもありましたけれども、こちらで既に許可されている品目といたしましては、茶系飲料を含む清涼飲料水もしくは炭酸飲料となっておりますので、ほかの規格基準型と表現を合わせまして、清涼飲料水ということでさせていただきますと思います。

続きまして資料2、規格基準型とするための要件という資料をごらんください。今回、規格基準型の検討を行った際に要件についても見直しを行いまして、その結果をまとめた資料となっております。

まず要件Aでございますけれども、こちらは保健の用途ごとに分類したグループが100件を超えていることとしております。こちらは関与成分ごとではなく、例えばおなかの調子を整えるといった保健の用途で、100件以上の許可があることが条件になります。こちらの要件につきましては規格基準型が設けられた平成17年、こちらは厚生労働省のときでございますけれども、その当時から定められている要件となります。

続きまして要件Bとなります。こちらはAの条件を満たす保健の用途のうち、その用途を示す関与成分について、最初の許可から6年が経過していることとなっております。この要件も平成17年から定められておりまして、本要件の趣旨といたしましては、許可されてから6年が経過したとしても、健康被害が発生していないことを確認するため、安全性の観点から定められたものとなります。なお、6年という期間が恐らく医薬品の制度から引用されたものと考えております。

今回の見直しにおいて、下の「ただし」以降の文章をつけ加えさせていただいております。こちらの内容といたしましては、既に規格基準型として認められているものに対して新たな保健の用途を追加したいという場合については、既に規格基準型として定められている一日摂取目安量の範囲におさまる場合に限って、最初の許可から6年を経過していることという要件を不要としたいという意図でつけ加えさせていただいております。

なお、今回先ほどの資料1で御説明いたしました難消化性デキストリン、脂肪に関するクレーム

というのは、こちらのBのただし書きの要件を踏まえまして今回、設置をしたいと考えております。

続きまして、Cの要件となります。こちらは今まで明文化はされてきておりませんでした。AとBの条件を満たすものについて再許可等の許可を除いて検討をするものになります。こちらの再許可等申請というものは、風味を変えるであるとか、商品の名称を変えるといったものになります。有効性のエビデンスというものを新たにその商品のためにとるということはございませんので、有効性に係る科学的根拠を消費者委員会等で審議する申請に限るべきだという条件を設けさせていただきます。

その上でCの①、2社以上の企業が同様の保健の用途を持つ当該関与成分について許可を取得していることということになります。こちらは申請者の数が最低限、複数社あるべきだろうという、これまで明文化は特にされてきておりませんが、そういった判断で規格基準型にしてきた経緯を踏まえまして、過去の規格基準型を設定するときに実際に何社以上あったのかということを確認いたしまして、2社以上というふうに数字を明確化させていただこうと考えております。

こちらについてはあくまでも申請企業が2社以上となりまして、例えば実際に関与成分をつくっている企業がたとえ1社だとしても、申請者が2社以上あれば、こちらの条件を満たすというふうに考えたいと思っています。

②の条件といたしましては、規格基準型に設定する以上、消費者庁のみの審査、食品安全委員会もしくは消費者委員会の審議というものを経ずに、消費者庁のみの審査によって許可をするものになりますので、あらかじめ関与成分の性状等について有識者、学識経験者による検討が行われて、問題がないものであるということを確認していただくべきであろうと考えての条件となります。

最後となりますけれども、資料3「規格基準型の要件を満たした関与成分についての整理」というものをごらんください。先ほど御説明いたしました要件のAからC①までの条件を満たしたものを列挙させていただいた資料が資料3となります。こちらにつきまして全ての関与成分を規格基準型とするのは若干難しいものがございますので、整理をこちらのほうでさせていただいております。

まず(1)でございますけれども、こちらに分類されたものについては、今回は対象外としたいと考えているものでございます。まず小麦ふすま由来の食物繊維でございますけれども、理由①といたしまして成分規格の設定が困難である。こちらは実は平成17年当時、規格基準型が設定されたときにも検討しているのですが、天然由来のものであって、成分規格の設定が難しいという御指摘を受けておりますので、今回も対象外と考えております。

次の茶カテキンについては、数多く商品は出ているのですが、こちらが茶カテキンと言えども、中に含まれる関与成分の配合比というものが複数ありまして、成分規格として統一した1つものものを設定するのが難しいということがございますので、こちらも対象外とさせていただきます。

続きまして、かつお節オリゴペプチド、サーデンペプチドにつきましては、理由が②となっておりますけれども、平成21年、一度規格基準型の改正が行われた際なのですが、こちら21年の薬事・食品衛生審議会で検討されております。ただ、ACE阻害作用を持っているということで、もう少し知見を集めて、その上で規格基準型とするのであれば検討いたしましよという結論となっております。

こちらにつきましては、再許可等を除いたものであると、こちら21年の審議会以降、新規の申請がないということで、有効性と安全性に関する新たなエビデンスがそろっていないと考えておりますので、今回についてはこれは対象外としたいと考えております。

最後に、コレステロール関係の植物ステロール、大豆たんぱく質につきましては、同じように21年の審議会でもホルモン様作用を持つと判断されておりました、見送られております。こちら先ほどのペプチド関係と同じく21年以降に新たな申請というものはございませんので、今回は対象外としたいと考えております。

続きまして(2)の分類になります。こちらにつきましては特に明確な判断理由というわけではございませんが、規格基準型をせっかく設置しても、利用されないとある意味、無駄になってしまうということで、単純に過去5年間、直近5年間で再許可等、こちらは再許可も含むのですけれども、再許可等を含めた許可がないものについては見送りたい。ただ、今回は見送るだけでありまして、今後業界等のヒアリングを行いまして、こういったものをどんどん出したいんだという要望がございましたら、規格基準型としてふさわしいかどうかを含め検討したいと考えている成分でございます。

最後(3)でございますけれども、こちら並んでいる4品目につきまして今回、次回ということになると思うのですが、こちらの関与成分を規格基準型の対象としてはどうかということを考えております。先ほどの資料1で御説明いたしましたものも1つ難消化性デキストリンということで、クレームの分類といたしましては脂肪ということで含まれておるものです。今回のもの、規格基準型として既に難消化性デキストリンは設定されておりますので、成分規格もそのままよい。それから、一日摂取目安量につきましても既に認められているものの範疇におさまる。実際には5グラムということで各社そろっておりますので5グラムとなっておりますけれども、そういった観点で今回は難消化性デキストリンのみを加えさせていただく。残りのキトサン、EPA・DHA、L-アラビノースにつきましては、特に規格基準型として問題がない。有効性は当然あると思うのですが、安全性的に問題がないだろうと判断されれば、今後、規格基準型として成分規格の検討に入りたい。そのように考えております。

説明は以上となります。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

では、御意見、御質問をお願いしたいと思いますが、本日、議論すべきポイントが先ほど申し上げましたとおり、大きく4つございます。分けて議論をしていきたいと思っております。

まず初めに、議論として最も大きい規格基準型の範囲見直しについて最初をお願いしたいと思います。

まず資料3の規格基準型の要件見直しについて、今回、一部要件の追加や明確化が行われておりますが、どなたか御意見、御質問等ございましたらお願いしたいと思います。

○清水委員 規格基準型の要件、今回の御説明で一応内容は理解しましたが、1つ気になるのが、5年間再許可がないものに関しては、今回は見送るところです。5年間申請がないということが、新たなエビデンスがないということを意味していて、規格基準型にするには不適切というお

考えもあるかと思うのですけれども、5年という年限の論理的な根拠というものがどうなっているかということをまずお聞きしたい。

○阿久澤部会長　お願いします。

○消費者庁食品表示企画課　特にこちらの5年間ということに関して、何か科学的な知見であるとか、そういったものの設定はありません。実際に(2)のものも含め全て検討することになりますと、単純に品目もふえますし、すぐの対応、素早い対応というものがなかなか難しいということで、あくまでも今回に限り、今回の改正に限り検討をするという意味での5年間という設定をして、一時的な除外、対象外とさせていただいたものになります。

○清水委員　5年間出ていないということが何を意味するか、いろいろな考え方があると思うのですけれども、多分、従来型の特保として出すにはいろいろなことを、費用の問題、時間の問題、負担が多い。だからかなりエビデンスとしては実はあるのだけれども、規格基準型ではないから見送っているというケースもあって、規格基準型ができれば積極的に出てくるものもあるかなという気がいたしますので、その辺はいろいろと情報収集しながら前向きにフレキシブルにやっていただくのがよろしいかなと思います。

○消費者庁食品表示企画課　貴重な御意見ありがとうございます。

こちらにつきましては、順次業界もしくは申請をしている企業等にヒアリング等を行いまして、要望があるというのであれば、もしくは要望があっても安全性の面もごきますけれども、そこら辺を踏まえまして規格基準型とすることについて、前向きに検討させていただきます。

○阿久澤部会長　私の進め方の順番について一言、本来資料2の要件そのものを先にご議論いただくところでいたが、資料番号を間違えてお伝えしたことから今、資料3の議論をしていただいております。引き続き資料3の規格基準型の要件を満たす関与成分についての整理というところの議論をお願いできればと思います。只今の清水委員からの御発言も、その内容に関する御質問だったと思いますので、続けてお願いしたいと思います。

○山田委員　今の清水先生の意見につながるかどうかですけれども、この規格基準型は大変便利で、普及という意味ではいいのだらうと思いますが、実際に消費者庁でこの関与する成分の申請数で最古が平成10年ぐらいでしょうか。それで最新が平成27年ぐらいのものがありますけれども、実際に製品として市場にどの程度出ていて、どの程度利用されているか。それは申請者から見れば質問というか、そういうことは考えられませんか。

私は以前から実際に特定保健用食品が1,000くらい乗っかっているのだけれども、どれぐらい利用されて、必要とされているか。その実態に即してこういう規格基準型、先ほど言われたように審査のこともあれば、成分分析のこともあれば、いろいろな表示の点検と言うのでしょうか、そういうことを見きわめた上で可能ならば持っていけばいいかなと思いますので、そのような計画がありやなしや、あるいは今後どのようにされていくのか、わかる範囲でいいのですけれども、お尋ねしたいと思います。

○阿久澤部会長　消費者庁からお願いします。

○消費者庁食品表示企画課　貴重な御意見ありがとうございます。

清水委員、山田委員がおっしゃられたとおりだと思いますけれども、当然もともと規格基準型というのが、審査が同じようなものがたくさん来ていて、処理が遅くなってしまいます。そういう意味合いからも簡単に、簡潔に許可が出せるようにということで平成17年につくられたと聞いております。ですので当然、市場の流通、消費者が求めているもの、企業がつくりたいもの、そういったところも踏まえまして、そういった意味で先ほどから申し上げております申請者、業界に対してのヒアリングを考えております。

その上で当然こういった個々の関与成分につきまして、なるべく規格基準型にしてほしいという御意見も踏まえまして、当然ながら食品として特定保健用食品としての安全性の確保ということがございますので、その両点から確認した上で規格基準型というものを設定したい。

今後こういった成分につきまして、今回は難消化性デキストリンだけとなっておりますけれども、そのほか規格基準型としても問題がないものにつきましては、順次、成分規格等設定の案をつくりまして、先生方に対する御意見聴取をさせていただきたいと考えております。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございます。

石見委員、お願いいたします。

○石見委員 最近の許可の有無とか、許可の件数で基準を設けて規格基準型を新しくつくっていいということなのですが、やはり作用機序についても考える必要があると思うのです。これまでの規格基準型というのは、皆さん御存知のように作用点が腸管内にあるということで、このことは重要なことではないかと考えております。腸管内で脂肪や糖に関与成分が結合して、その吸収を抑えるという作用機序。この作用機序であれば恐らく安全性にはさほど問題がないということで、6年間特に何もなければ許可して良いということでよろしいかと思えます。

今回の難消化性デキストリンが脂肪の吸収を抑えるという作用機序もそこに入りますので、これについては了承できると思うのですけれども、例えば(3)の中でEPAとかDHA、これはやはり腸管で吸収されてから生体内で特に肝臓で脂肪の合成を抑えるというような作用機序になっておりますので、こういうものにつきましては慎重に対応していくべきではないかと考えます。

○阿久澤部会長 何かございましたら。

○消費者庁食品表示企画課 こちらにつきましても貴重な御意見ありがとうございます。

今、御指摘いただいたような体内に吸収されて作用していくような成分につきましては、当然、食品形態によっても吸収の様式であるとか、そういったところは変わってくると思いますので、そういった作用機序を含め、安全性の点を考えまして、今後の規格基準型というものの設定を考えていきたいと思えます。

今いただいたEPA、DHAにつきましても、そういった観点も踏まえまして再度検討いたしまして、規格基準型としたいと考える場合につきましては、成分規格の案をつくりまして、また、安全性も含めて先生方の御意見を伺わせていただきたいと思います。

○阿久澤部会長 そのほかございますか。どうぞ。

○大野委員 これは以前、調査会のほうでお聞きしたことなのですが、もう一度確認したいと思えます。

複数社から申請があったというときに許可することが原則みたいになっていますけれども、それは複数の会社から申請が出たということですね。原材料をつくったところが複数なければいけないということではないですね。そうなるたとえば難消化性デキストリンなんかは今まで上がってきたものは多分、もともとの原材料の提供者は1社だと思うのです。その1社が高額のお金をかけて、活性成分の作用を明らかにしてきたというところがあります。そうすると、それが規格基準型になった場合に、後発メーカーもその規格さえ合えば簡単に出せるようになるわけです。原材料を供給できるようになる。そういうことになると先発メーカーにとって不利益になるのではないかと思ったのですけれども、ほかのものでもそういうことはあると思うのです。それほど一般的でないものについて、活性成分についてこういった基準型にするときに、同じように先発メーカーの利益を害する可能性があるということについて、そういうことを頭に入れてこれから検討していただければと思います。

○阿久澤部会長 御意見かと思いますが、何かコメントございましたらどうぞ。

○消費者庁食品表示企画課 一応、規格基準型とする上での条件といたしまして、6年たっていることということでございますので、一定の利益の確保という失礼な言い方になるかもしれませんが、その一定の期間は規格基準型として安全性を見る点でもありますけれども、その企業が原材料メーカーが十分に検討する期間はあるのではないかと考えております。

また、こちらの条件を満たしたとしても、規格基準型というものを望まない企業も中にはあるかと思えます。そこにつきましても先ほど申し上げておるとおり、ヒアリング等で規格基準型とするか否かというところの意思の確認をしてみたいと思えますので、その点につきましても十分配慮できるのではないかと考えております。

○阿久澤部会長 よろしいですか。どうもありがとうございます。ほかよろしいでしょうか。

私のほうから1点(3)のところですが、今回は難消化デキストリン1件ですが、そのほか3件、これらについては今後成分規格の検討に入る予定という表記がございますが、その成分を規格基準化するスケジュール感といいますか、その辺のことについてお聞かせいただけたらと思います。

○消費者庁食品表示企画課 先ほど石見委員からも御指摘いただいたように、少し検討しなければならない点もございますので、まず作用機序等を踏まえて検討した上で、成分規格を新しくつくらなければなりませんので、既に許可を得ている企業に対して関与成分の成分規格を設定する上での基本資料であるとか、そういったところを調整いたしまして、そういった観点も含めて準備ができ次第ということを考えております。明確に何月ごろということは今のところお示しすることはできないのですけれども、これからヒアリング、中身の検討をさせていただきまして、でき次第また先生方の御意見を伺いたいと考えております。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

それでは、資料3関連のところはよろしいでしょうか。

後先になってしまったのですが、資料2の規格基準型の要件見直しについて、どなたか御意見、御質問ございましたらお願いしたいと思います。

○戸部委員 要件Aの部分で許可件数が100件を超えていることということなのですが、この100件

での線引きというのは例えば味違いとかそういうものも入るのでしょうか。販売実績をベースにするのか、それともデータ数の多さに着目するのかということの考え方を教えてください。

○阿久澤部会長 お願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 この100件というところにつきましては、明確な線引きというよりは、既に許可を受けている件数、案件が多いか否かという判断を示す、まずは一番最初の大きなふるいと考えております。こちらの保健の用途ごとに、要するに關与成分ではなく保健の用途ごとというところで、かなり大まかにふるいをかけておまして、その意味というのは保健の用途としてある一定以上の担保がとれているのかという第一の関門といいますか、ふるいの条件となりまして、あくまでもその保健の用途ごとの許可件数というものになります。ですので実際の販売実績であるとか、流通量といった観点ではございません。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

山田委員、どうぞ。

○山田委員 大きな問題ではないのでしょうかけれども、資料2の一番最後の行ですが、有効性を示す臨床試験データの臨床試験という意味合いは、資料1の許可等についてはヒト試験という言葉で言っていますね。もう一つ、文科省と厚生労働省から出ている人を対象とする試験の倫理ですか。そのときはそれぞれ通知は法律の明文で違うのでしょうかけれども、この場合に臨床試験という具体的な範囲とヒト試験というものと臨床試験は同義と考えてよろしいのでしょうか。

○阿久澤部会長 お願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 こちらにつきましては御指摘のとおり、臨床試験データというものは、いわゆるヒト試験を示します。御指摘のとおり書きぶりが異なるというのは非常に後々混乱を招くと思いますので、こちらにつきましては有効性を示すヒト試験が複数あることということで修正させていただきたいと思います。

○阿久澤部会長 臨床データという文言を、ヒト試験というふうに改めるということですね。

戸部委員、どうぞ。

○戸部委員 先ほどの資料3の議論とも関係してくるかと思うのですが、規格基準型の申請に関しての申請手続の簡素化の趣旨はわかるのですが、そうすると例えば成分規格が決められたもので規格基準型というものがたくさん出てきた場合に、これまでの市場がどんどん変わっていくということを考えると、例えば過剰摂取の考え方。今、基本3倍量ということですが、消費者が手にする商品の数はどんどんふえてくると思うのですが、そういったようなところで今後のデータのとり方とか、判断基準の見直しはどうなるのでしょうか。

○阿久澤部会長 よろしいでしょうか。お願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 基本的に先ほどの資料1の13ページ目をごらんいただければと思うのですが、今回、難消化性デキストリンの脂肪の吸収を抑えるという意味合いのところでも書かせていただいているのですが、こちらの資料1の13ページの新旧対照表改正案の一番右側のところにも書かせていただいているのですが、他の食品からの摂取量を考えて適量を摂取してくださいという注意書きを書かせていただこうと思っております。

特に規格基準型というものが消費者庁のみの判断で行うものになります。確かに世の中に難消化性デキストリンの商品も含め、いろいろな商品があると思います。よかれと思ってたくさん飲まれる方というのが当然、他社の製品でいろいろなものがあるということで、じゃああれもこれもといったときに、恐らく過剰摂取というある意味危険性がございますので、それについては当然ながら商品として過剰の摂取というのはお控えくださいという周知とともに、消費者庁としても同じような関与成分については重複して飲まないようにという、ある意味、消費者教育といったところは重要だと考えております。

○阿久澤部会長 よろしいでしょうか。ほかにもございますか。とりあえず、先に進ませていただきますが、このところでお気づきのことがありましたら、後ほどお願いしたいと思います。

次に資料1のただいま消費者庁からも御説明があった箇所ですが、12ページから13ページにかけて記載されている難消化性デキストリンの血中中性脂肪に関する許可表示案について御意見を御覧したいと思います。最近許可された許可表示の表現に沿った内容となっていると思いますけれども、どなたかございましたら御覧したいと思います。

○志村委員 このところは文章もかなり長いということで、これを切り取って特定の部分だけを抽出してキャッチコピー等に使う。そういうことに対する監視指導というのは、これを仮に許可した場合、どのようにお考えになるのかお聞かせいただければと思います。

○阿久澤部会長 それでは、消費者庁からお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 御指摘いただきましたいわゆる切り取り、それから、言い切り型という表現につきましては、これまでも数多く御意見をいただいておりますので、実際に規格基準型として申請をいただく際に、あわせて表示見本ということで申請資料にいただくこととなります。それにつきましては、これまで御指摘いただいてきた内容も踏まえて、消費者庁の責任において審査をさせていただきます。それから、デザインを変える場合というのも、これまでも消費者庁のみで対応させてきていただいているところもございますので、そういったキャッチコピーであるとか、そういった点も指摘のほうをさせていただきます、そういう言い切り型であるとか、単に一部の効果効果を強調するような表示はしないようにということで、申請者、企業側には説明と改正というものをお願いしてきているところですので、これまでどおりやらせていただければと考えております。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

ほかよろしいでしょうか。山崎委員、どうぞ。

○山崎委員 6ページの真ん中あたりのアンダーラインの部分なのですが、「研究機関の長が許可したものについては」という表現があります。この研究機関というものが何を示すのかというのが少し曖昧ではないかという気がするのですが。ヒト試験を実施する実施機関ということなのか、ヒト試験の実施を依頼するところなのか、あるいは全く別の第三者のところなのか。この研究機関という表現がほかの項目のところには出てきていないように思いますので、この説明をお願いしますでしょうか。

○阿久澤部会長 お願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 こちらの研究機関というところにつきましては、大もとの倫理指針の

ガイドランスに規定がございます。そちらのものを準用することをあわせて、こちらは質疑応答集で書かせていただきたいと思います。

○阿久澤部会長 その内容はよろしいですか。もし書かれている箇所等をお示しいただけたら。

○消費者庁食品表示企画課 失礼いたしました。先ほどガイドランスということで申し上げましたけれども、指針自体に定義がございまして、研究機関というものが研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、資料、情報の保管、統計処理、その他研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除くというふうに記載がございます。ですので、ここでいう研究機関というのは、こちらの指針の用語の定義に従う範囲と考えております。

○阿久澤部会長 山崎委員からは、研究機関を具体的にどういったものかということかと思いたが。

○山崎委員 予想したとおり、ヒト試験実施機関のことを研究機関と言っていると理解しました。資料1の6ページ目の文章のアンダーラインの部分の研究機関が倫理指針でいう研究機関だとは読めないように思うのです。ですから、ここは「ヒト試験実施機関の長が許可したのものについては」というような表現にして、Q&Aでこれが倫理指針の研究機関に当たるものと説明したほうがわかりやすいのではないかと思います。ただし、これはあくまで行政文の言い回しの問題なので、最終的には行政官の皆さんにお任せはします。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

そうしたら、消費者庁のほうでもう一度ご検討していただければと思います。

どうぞ。

○山田委員 続きで一言、私も同じ6ページで、山崎委員が言われたように研究機関の長のところですが、(ア)の一番最後のパラグラフです。こここのところの「権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて」というのは、恐らく人を対象とする倫理審査のあり方のところの文書だと思うのですが、その次の「(イ)試験実施上の留意点」にヒト試験は、2行目の「倫理審査委員等の承認を得て」の「等」というのが具体的に何を考えられるのか。この場合は「倫理審査委員会などの承認を得て、医師の管理の下で実施する」。これはよくあることですが、上のパラグラフでは権利の利権ですか、保護のために非公開とする場合には登録をしなくてやってもいいけれども、そのときには「倫理審査委員会の意見を受けて」というところは、私にはどのように具体的に考えたらいいのかが見えにくいので、補足的な説明をしていただければ助かるなと思います。

私たちの機関の中でも、倫理審査委員会でいろいろやるのですが、ほとんど倫理審査委員会という形で物事は現在も通っていきますが、試験実施上の留意点の場合には、倫理審査委員会がなくても、それと同等とするようなもの、組織あるいは委員会があればいいと考えてよろしいのでしょうか。

○阿久澤部会長 お願いいたします。

○志村委員 こちらのガイドラインの「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」にのっとって審査する機関を倫理審査委員会と呼んでいる研究組織もあるでしょうし、そう呼んでいない組織も

あろうかと思しますので、これをやっているところ、例えば倫理審査委員会等という形で一括りにしておくというぐあいに私は理解したのですけれども、それではまずいでしょうか。

○山田委員 多分ほとんど同じもの、ただ、倫理審査委員会という名前をつけているかつけていないかということなのかもしれないのですけれども、要するに同義語というような委員会があればいいのでしょうか。倫理審査委員会とは、例えば男女がいる、何人以内、あるいは医師がいる、社会の何とかがいる。そのようなことで倫理審査委員会という名前でなくても、それと同等の委員会であればいい。そのように理解してよろしいのでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 まず倫理審査委員会というものがどういったものかということにつきましては、資料としてはおつけしていないのですけれども、倫理指針の中に倫理審査委員会という定義がございまして、今、読み上げさせていただきますと、「研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう」ということがございますので、倫理審査委員会というのはこういった内容を調査審議するための機関というものになると思います。

その上で名称という問題になりますと、この名称でなければならないというところは今のところは明記しておりませんので、基本的にこういった合議制の機関というものを倫理審査委員会と呼ぶという理解しております。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○大野委員 それぞれの機関は、細かい名前は違うかもしれませんが、定義か何かでこれを倫理審査委員会とするとしていると思うのです。ですから、ここで「等」と入れてしまうと、それ以外のものでも構わない。倫理指針にのっとっていないような会議でもいいという意味合いでとれてしまうと思うのです。少なくとも倫理指針の中では倫理審査委員会とはっきりする。その言葉で統一していますからね。

○阿久澤部会長 いかがでしょうか。「等」を取ってしまうても承認を得る機関に差し支えはないですか。

○志村委員 これは倫理審査委員会は例えば研究機関の長に答申して、機関長が許可するという形式をとっているところもあろうかと思うので、そういう意味では許可のほうに関しては「等」というのは入ってしまうところもあるかもしれないのではないかと。答申だけ行っているところというのも恐らくあるのではないのでしょうか。

○大野委員 でも、その諮問委員会は、倫理指針にのっとっているような倫理委員会としての体裁を整えていなければだめなのではないですか。そういう意味では、それを満たしていれば倫理委員会と言えるのではないですか。

5ページの下線が引いてあるところで、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い試験計画書を作成しと書いてありますから、これで「等」に別の意味のものを含めてしまうと矛盾してきてしまうことになると思うのです。

○阿久澤部会長 ですから、そういう意味でも「等」が持つ意味を定義していただければ一番わかりやすいのですけれども。

○消費者庁食品表示企画課 こちらの倫理審査委員会等の「等」の部分でございますけれども、こちら確認をさせていただきまして、どこまで含むのか。あくまでも倫理審査委員会のみということであれば、この等というところは紛らわしいと思われまので、削除を考えたいと思います。

○阿久澤部会長 では、この件につきましては、もう一度検討をしてみるということによろしいでしょうか。

ほかよろしいでしょうか。どうぞ。

○石見委員 学会誌の投稿規定の改定が、今般、倫理指針が変わったということで行われています。そのときに私もその会議に出席していたのですが、やはりこの問題があって、そこでも「等」が問題になったのです。機関によっては倫理審査委員会という名前ではないということもあり得るので「等」はつけてあるということで、それで学会の中ではまとまったということがありました。今、確認したのですけれども、「等」とついていますので、このような意味だと思います。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

山崎委員、どうぞ。

○山崎委員 今、消費者庁の事務局の方がおっしゃったように「等」を削除する方向でぜひ考えていただきたいです。その場合に、石見先生のおっしゃるような問題があるのだったら、ここでの倫理審査委員会が何を意味するのかをQ&Aで説明していただければ十分だと思います。

○阿久澤部会長 どうぞお願いします。

○消費者庁食品表示企画課 こちらにつきまして今、山崎委員がおっしゃったように、倫理審査委員会という定義を示させていただいて、これに合致するものをここで言う倫理審査委員会というふうに質疑応答集、Q&Aのほうで書かせていただきたいと思います。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。それでは、よろしいでしょうか。

大きくは3点ということだったのですが、規格基準型の拡大に関する質疑は、おおむねこれで終了したと思いますけれども、1点、確認したいことがございます。この規格基準型の見直しに関しては、消費者委員会が本年4月に発出した健康食品の表示・広告の適正化に向けた対応策と、特定保健用食品の制度・運用見直しについての建議において、2つの意見を出しております。

1点目が、規格基準型の範囲を拡大する検討を行うこと。ただし、検討に当たっては有効性、安全性を確実に担保するために専門家の意見を聞きつつ、実施すること。

2点目が、規格基準型の適否を判断するスクリーニング条件をクリアしたものを、実際に規格基準化できるか否かを定期的に検討する仕組みや体制を早急に確立することというものです。

1点目については、この審議も含めまして有識者への意見聴取を行っておられる状況ですが、2点目についてはいかがでしょうかということなのですが、今回の資料3に当たる検討を今後、定期的に行っていく予定なのではないかということをお聞きしたいと思います。

○消費者庁食品表示企画課 実際にこちらの見直し、規格基準型に新たに含めるか否かという検討を、具体的に例えば3年ごととか5年ごとというのは實際上、審査の申請数によって変わってきますので、ただ、実際に許可された件数と許可された品目の保健の用途というのは常に整理させていただいておりますので、少なくとも100件、それから、最初に許可されてから6年というところの

ほうは、消費者庁において定期的にチェックできると思いますので、申しわけないのですけれども、具体的に何年ごとというところではなく、順次規格を満たしたものであるというところに対応させていただきたいと考えております。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

この件について、ほかの委員の方からはよろしいでしょうか。どうぞ。

○木戸委員 先ほど少し話題になったのですが、原料が自由になったときの規格というのは当然変わらないと考えてよろしいのですね。例えば難消化性デキストリンをA社、B社がつくると規格上は全く同じものはできないはずです。つくり方が全く同じであればいいのですけれども、難消化性デキストリンの定義に合うものという、その規格です。

○消費者庁食品表示企画課 あくまでも規格基準型で申請をするのであれば、それぞれ関与成分について成分規格を設けておりますので、それを満たしたものが前提条件となります。その上で規格基準型の定められた関与成分、配合量、一日摂取目安量を満たしたものについては、定型文となりますけれども、許可文言を記載して特定保健用食品として申請をすることができるということになります。

○阿久澤部会長 よろしいでしょうか。

それでは、次のポイントに移らせていただきます。資料1の1ページに当たりますが、許可要件についてです。昨年12月の一部改正で今回改めて追記された表現が、許可要件の1番目の項目からなくなってしまい、消費者委員会として許可要件の明確化を図るために再修正を求めている部分です。この部分につきまして御意見、御質問がございましたらお願いいたします。

山田委員、どうぞ。

○山田委員 私としては、今回このような形に持っていったことは大変好ましいと思っています。

1つ、自分で読んでいて(7)、もう既に何回も読んでいる文章なのですが、わからなくなるといふか、紛らわしいような表現で補足して、あるいはQ&Aで書いていただければいいかなと思っています。「まれにしか食されないものでなく」というのが必要なかどうか。あるいは「日常的に食される食品であること」だけではいけなかったのかどうか。私自身の記憶がはっきりわからないというところが、大変これは私自身がいけないことかもしれないですが、また、第二調査会でも新しくこれに加わった委員の方々が、これはどういう意味でしょうかというようなことをつぶやくようなこともありますので、「しか」という言葉があるから「ないものではなく」になるのでしょうかけれども、具体的にどのようなものを指すか。今すぐというわけではないのですが、考えていただきたいなと思っております。

○阿久澤部会長 いかがでしょう。何かコメントがもしございましたら。

○消費者庁食品表示企画課 今いただいた山田委員の御指摘につきまして、こちらの内容について質疑応答集のほうで具体例であるとか、この解説といひましようか、そういったところで補足できればと考えております。

○阿久澤部会長 よろしいでしょうか。どうぞ。

○志村委員 私もこの許可等の要件というのは、現行のものに比べるととてもよくなっているかと

思います。

ただ、1つちょっと気になるところは(5)なのですが、ここは日本語としてどう読んでいいか。「アルコール飲料や、ナトリウム、糖類等を過剰摂取させることとなるものではないこと」。これはアルコール飲料はいけませんという意味なのか、アルコール飲料の飲み過ぎになるビールの友もいけませんという意味なのか、後ろのほうがどこまで括っているのかわかりにくいのではないかと思います。キャッチコピーの指導のところでは、最後までくくってという判断であったかと思うのですが、これですと「アルコール飲料や」で、これを過剰摂取させてはいけませんということで、アルコール飲料そのものがいけないのかどうか。そのあたりがわかりにくいかなと思いますので、この辺も工夫していただければと思います。消費者庁のお考えでは、ここはアルコール飲料のことをおっしゃっているのですか。ビールの友はよろしいのでしょうか。

○阿久澤部会長 どうぞお願いします。

○消費者庁食品表示企画課 今回まず「アルコール飲料や」のところにつきましては、現行「ビール等のアルコール飲料や」というところで書かせていただいております。それを「ビール等の」を削除した理由といたしましては、将来的に「ビール等」というたとえが、なぜそこだけビールにしているのかというところの説明がつかなくなるという御指摘を受けて、単純にアルコール飲料というものは当然、飲み過ぎると体に悪いということですので、例示の1つとして出させていたいただいているものです。

「ナトリウム、糖類」は今は糖分となっておりますけれども、糖分という定義が正直ありませんので、食事摂取基準等を踏まえまして糖類と修正させていただいております。このように食事摂取基準、健康増進法に定められている、国民が過剰に摂取することによって健康を害するものと厚生労働省令で定められている栄養素を参照いたしまして、「ナトリウム、糖類等」と書かせていただいております。

ですので、あくまでも「等」であるとか書きぶりということで御指摘はいただいているのですが、アルコール飲料というのは食事摂取基準に特に明記はされていないのですが、一般的に過剰摂取、飲み過ぎというのは体に悪いということは明らかにわかっておりますので、アルコール飲料というところと基本的には食事摂取基準に定められるような、過剰摂取が体の害になると定められている栄養素ということで示させていただいている文章と考えております。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○志村委員 やはり少しわかりにくいです。例えば「ナトリウム、糖類等」と書いてあるところを、「ナトリウム・糖類等」という形にさせていただくと少しわかりやすいような気もしますが、アルコール飲料は絶対にだめということなのですね。アルコール飲料はだめである。特保にはならないということであれば、もう少しここを明確に書いていただいたほうがいいのかなというぐあいに、これは私の感想です。

○阿久澤部会長 お願いします。

○消費者庁食品表示企画課 ありがとうございます。

そうですね。少なくとも特定保健用食品としては、アルコール飲料に例えば関与成分を入れて体

にいいですよという商品というのは原則、認めませんという意味合いで書かせていただいているのが、この改正案の（５）となります。文章の意味合いとしてわかりづらいということですので、先ほどいただいたような「ナトリウム・糖類等」については、そういった書きぶりができるかどうかも含めて検討させていただきたいと思います。

○山崎委員 （５）なのですが、言い回しをひっくり返して「食品又は関与成分が、ナトリウム、糖類などを過剰摂取させることとなるもの及びアルコール飲料ではないこと」というようにすることも含めて検討いただけますかというのが１点です。

もう一つ、先ほど山田先生が質問された（７）の件なのですが、これは、医薬品のように必要なときだけぽっと食べるような食品ではないという意味に私は理解していたのですが、それでいいのでしょうか。それとも、通常の食経験が十分にある成分あるいは食品という意味なのでしょうか。私は前者という意味で解釈をしていたのですが、Q&Aでどうお書きになるかということをお知らせもしておわかりでしたら教えていただきたいのですが。

○消費者庁食品表示企画課 （５）につきましては、そこも含めて検討させていただきます。

（７）の考え方なのですが、これは基本的に食経験が十分あるものと考えております。ですので今まで食経験がないようなものを例えば食品の主体としたり、関与成分とするといったものについては十分な安全性の知見が確認できていないので、データをつけていただくなり何なりで対応しなければならない。原則といたしましては、そういったものを特定保健用食品とすることはできないという考え方で（７）というのを考えております。

○山崎委員 食品安全委員会の審査基準を見ていただきたいのですが、一般的に食品に含まれる成分であっても、それを抽出して抽出成分として摂取する場合は、摂取量という観点で食経験は必ずしもない。ですから安全性評価が必要だという観点で安全性審査をしているのです。それをぎりぎりと言っていると、抽出成分を関与成分とするものの多くは、日常的に食される食品ではなくなってしまふのです。ですから、ここはそこまでぎりぎりと言えないと解釈していただきたいです。そうでないと運用が難しくなるので、そこはQ&Aなりで御検討いただく、あるいは文章表現を少し改めることが必要なのではないかと思っております。私は今までの認識が違っていましたので、そのようなコメントをさせていただきます。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。何かコメントはございますか。そうしたら、資料１の１ページの許可等の要件については、よろしいですか。

それでは、次に移らせていただきます。同じく資料１の５～９ページです。これは先ほど出てきたところでもあるのですが、試験計画に関する記述部分についてです。御質問、御意見ございましたらお願いしたいと思います。どうぞ。

○大野委員 コメントなのですが、実際に最近、特保の臨床試験の試験計画書を見せていただいたときに、試験の方法がきちんと書いていないのです。本来、研究計画書なり試験計画書を書く意味というのは、それを実際にやる人が間違いなく実行できるということ。そのために具体的な方法がきちんと書かれていることと、第三者が見てその試験方法が判断できるというものでないと

いけないと思うのですけれども、試験の研究の方法が十分にきちんと書かれていないのです。私は人での臨床試験の試験計画書を読んだ経験が余りないのですけれども、毒性試験なんかだときちんと全部書いてあるのです。余りきちんと書くと大部になってしまう場合には標準操作手順書、SOPと言いますけれども、それを引用しているのです。それを見ればきちんとわかる。

具体的に何を言いたいかという、私が何に気がついたかという、臨床試験のプロトコールで血清をとっているのだから、血漿で試験をしているのかわからないものがほとんどなのです。血清でやるか血漿でやるかによって全然値が違ってしまふパラメーターもあるわけです。血球の測定方法なんかでも血液凝固を抑制しなければいけないので、そのときにヘパリンを使うかEDTAを使うか、それによって結果が違ってくる場合も、詳しいことは知りませんが、あるのではないかと思います。そういうことで、研究方法とかそういうものを書けということは臨床試験の倫理指針に書かれているのですけれども、本来の目的、本来の試験計画書のあり方に沿って書いていただきたいということです。それをコメントとして頭に入れていただければありがたいと思います。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

コメントはよろしいですか。では、よろしいでしょうか。また何かありましたら後ほどお願いしたいと思いますが、最後に資料1の14ページ以降になりますが、特定保健用食品の食品形態について御意見、御質問がございましたらお願いしたいと思います。特にこれはよろしいでしょうか。

この食品形態の今後の更新のスケジュールというのは、どのようなことになりますでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 こちらにつきましては、一応、例示として示させていただいているものになりますので、基本的には特定保健用食品の規格基準型の改正時に合わせて次を考えております。

そのほかにつきましては順次といいますか、食品形態、特に新しいものが加わったようなときには対応はしていきたいと思いますが、基本的には規格基準型が変更なり修正、新規追加といったときに合わせて、こちらの別表についても改正、修正というものを考えたいと思います。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

ほか何かございますか。よろしいでしょうか。

では、私からもう一点お伺いたします。改正後の審査基準等の適用はいつからになりますか。特に試験計画書を倫理指針に従って作成することが必須となる時期はいつになるかということですが、既に倫理指針に従って作成すると記載は、試験実施上の留意点の部分に記載されているわけですが、現時点で実施されている、もしくは終了している試験でも既に倫理指針に従って行われているはずと受け取ることもできるのですが、このUMIN等への登録、このことも含めてどのように適用することを想定しているのか。この辺をお聞かせいただけたらと思います。

○消費者庁食品表示企画課 こちらの倫理指針自体につきましては、平成26年に公布、それから、平成27年4月から施行という制度になっております。その倫理指針が新たに定められたということで、それらを踏まえて今、現行の次長通知も平成27年12月に改正をしております。そのため、基本的には平成27年4月以降に実施されたヒト試験については、こちらの適用になるのだろうと考えております。

ただ、実際には既に申請を受けているようなものについて、改めてこちらの登録が必要かどうかについては検討させていただきますけれども、原則、27年4月以降に実施されたヒト試験であって、今後この改正が適用された以降に新たに申請がなされるものについては、少なくとも適用すべきだと考えております。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

そのほか前に検討したことで結構ですが、何かございましたらお願いいたします。

ないようでしたら審議は以上ということになります。よろしいでしょうか。

それでは、取りまとめさせていただきます。今回の改正案について本日の新開発食品調査部会で審議した結果、消費者庁から意見を求められた内容につきましてはおおむね妥当であると認められると思いますが、よろしいでしょうか。議論の内容としては文章表現を検討するというのが何か所かあったかと思えます。資料2の臨床試験はヒト試験にということ。また、資料1、6ページの(ア)とか(イ)の「等」についてとか、資料1、1ページ3の(5)と(7)ですね。この辺については、消費者庁のほうで御検討いただき、その結果の確認を、私に一任をさせていただくということでよろしいでしょうか。

では、確認できましたら、その結果を消費者委員会委員長に報告いたしまして、合意が得られれば消費者委員会の回答として正式に消費者庁に発出したいと思えます。

その上で消費者庁への要望ですが、今回審議対象となった審査等取り扱い及び指導要領などは、審査に必要な要件を最低限示したものと考えられますので、申請者と審査する側とがさらに情報を共有するため、審査基準を補完する質疑応答集を引き続き充実していくことが重要だと思います。

今回の改正案にある試験計画書のUMINなどへのデータベース登録の除外条件についてもそうですが、申請者が制度運用に関して誤解しないように、質疑応答集などを通じて丁寧に説明を行っていただくようお願いいたします。

《 3. 閉会 》

○阿久澤部会長 本日は以上ということにさせていただきます。事務局から連絡事項がありますので、お願いいたします。

○丸山参事官 本日も御審議のほう、どうもありがとうございました。

次回、第36回の部会の日程につきましては、別途御連絡を差し上げます。よろしく申し上げます。

○阿久澤部会長 それでは、本日はこれにて閉会とさせていただきます。お忙しいところお集まりいただきまして、ありがとうございました。