

消費者委員会 新開発食品調査部会
新開発食品評価第一調査会（第33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
新開発食品評価第一調査会（第33回）
議事次第

1. 日時 平成28年6月2日（木） 14:00～15:42

2. 場所 消費者委員会会議室

3. 出席者

（委員）

大野委員、梅垣委員、川島委員、河田委員、志村委員、森川委員、山岡委員、脇委員

（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）

丸山参事官、消費者委員会事務局

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

【新規品目（2件）】

（1）□□（サントリー食品インターナショナル株式会社）

（2）□□（サントリー食品インターナショナル株式会社）

3) 閉 会

《 1. 開会 》

○消費者委員会事務局 お時間が参りましたので、始めさせていただきたいと思います。

本日は、お忙しいところを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「新開発食品評価第一調査会」第33回の会合を開催いたします。

本日は血圧に関連する品目が対象でございませんので、久代委員は御欠席でございます。佐藤委員から、所用により御欠席と御連絡をいただいております。山岡委員は多少遅れて御到着と思います。

また、今回も□□から、□□の□□先生と、□□の□□先生にお越し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。議事次第の次に資料1、参考資料となっております。後ろのテーブルには、いつものとおり、審査申請書等資料を御用意しております。もし、不足等ございましたら、審議の途中でもお申しつけください。

それでは、大野座長、以後の進行をお願いいたします。

○大野座長 きょうは、お忙しい中、集まっております。どうもありがとうございます。

それでは、本日の議事に入らせていただきます。皆さん、資料はよろしいですね。

本日の会議は、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、非公開といたします。第3項で開示することが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表いたします。

審議に入る前に、本日の審議品目についての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先生方の関与について確認しておきたいと思います。

事務局から説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 申し合わせに基づいて、今回の審議品目の申請者からの寄附金等の受け取りについて事前に確認させていただいたところ、審議に御参加いただけない委員はいらっしゃいませんでした。また、申請資料に対する関与についても該当する委員はいらっしゃいませんでした。

報告は以上でございます。

○大野座長 ありがとうございます。

今の報告について御質問はございますか。よろしいですか。

《 2. 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議 》

【新規品目（2件）】

（1）□□（サントリー食品インターナショナル株式会社）

○□□委員 それでは、審議に入りたいと思います。

本日の最初の品目は「□□」、サントリー食品インターナショナル株式会社からの申請でございます。

それでは、消費者庁から概要の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、よろしくをお願いいたします。

資料といたしましては「□□」の申請書概要版、こちらの透明な資料に入っているものをごらんください。

まず、申請書概要の3ページ目をごらんください。申請者は、サントリー食品インターナショナル株式会社となります。

商品名は4ページにございますとおり「□□」です。

9ページをごらんください。7番といたしまして、許可を受けようとする表示の内容についてでございます。「□□」となっております。

10ページをごらんください。10、栄養成分量及び熱量でございます。関与成分といたしまして、ケルセチン配糖体となっております。一日摂取目安量□□の関与成分量は、ケルセチン配糖体イソクエルシトリンとして□□mgとなっております。

11ページ目をごらんください。11、一日当たりの摂取目安量、こちらは「1日□□を目安にお飲みください」となっております。

12、摂取をする上での注意事項。「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。食品形態は清涼飲料水となっております。

54ページをごらんください。本申請品目については、既に許可されております「□□」と原材料は□□となっておりますが、一日摂取目安量当たりの関与成分量については□□ございません。

まず、原材料の変更について御説明いたします。

こちらの「□□」については、□□が使用されている点が異なります。この□□については、□□の香りを付与した□□ということでございますので、「□□」の□□と同一起源というように考えております。なお、こちらの香りについては香料での香りづけではなく、□□を用いて香りづけを行っているというように申請者に聞いております。

また、関与成分を含む原材料である□□は、□□から□□というように変更になっております。こちらの製剤名の名称について、製剤名の数字については、それぞれ□□の含有割合を示しております。こちらの含有割合については、54ページの表2にございますとおり、□□については□□、□□については□□含有されているということになります。

それぞれの製造工程については、次の55ページにございます。□□というようになっています。

54ページに戻っていただきまして、□□の配合割合をごらんいただければと思います。こちらについては表1の中ほどに原材料の配合割合というところがございます。そこに□□の使用量について記載がございます。こちらは製剤中に含有されるイソクエルシトリンの量に違いはございますが、最終的に最終製品におけるイソクエルシトリンの量というものが□□mgになるように配合されております。そのため「□□」と同等の製品であると考えております。したがって、有効性、安全性につきましては、既許可品の「□□」と同じエビデンスを使用しております。

説明は以上になりますが、1点、資料の訂正をさせていただきたいと思っております。

こちらは概要の29ページをごらんいただけますでしょうか。□□委員からの御指摘もございますが、まず原材料の名称というところで、最初に「審査申請書内において」というように記載がございます。こちらについて、真ん中にごございます□□については、申請書自体には□□を指す部分がございますので、ここの「審査申請書内において」というところを「審査申請書の引用文献において」というものを追記させていただければと思います。

また、2つ目でございますが、ここの原材料の名称のところ□□というように書いてございます。ただ、この名称につきましては関与成分そのものを指すということでございますので、原材料ではございません。原材料はあくまでも製剤の形になりますので、□□については削除させていただければと思います。こちらにつきましては、修正した資料を後日提出させていただきたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

説明は以上でございます。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、次に事務局から、事前に委員の先生方から出された意見について紹介して下さるようお願いいたします。

○消費者委員会事務局 資料1をお手元にごらんいただけますでしょうか。

「□□」「□□」、両品目についてでございますけれども、まず「□□」、審査資料概要版の8ページに□□から□□に変更と記載されているが、「□□」、申請資料概要版、文献等の要約29ページ、「□□」審査資料概要版、文献等の要約27ページの原材料の名称に、審査資料内においていずれも同じものを指しますと記載されておりますが、その下に□□と記載されている。文献等では□□のみが使用されているとしても対象品目には□□が使用されているので、少なくとも29ページまた27ページの修正が必要と思われる。

2つ目としまして、原材料の名称と関与成分の名称に、□□が含まれているが、区別が必要と思われる。申請される方は、原材料と関与成分の区別はされているはずなので、要約において区別のために注釈を入れるなどが必要と思われる。

なお、資料2-17には「□□の無毒性量はケルセチン配糖体（イソクエルシトルリン）として…」に相当しますとの記載があることから、□□、イコール、ケルセチン配糖体ではないと思われる。

また、44ページ、資料3-2の要約には、□□の安定性を確認するため□□添加したとあり、□□と□□も区別されるべきだと思われる□□委員からのコメントがございます。

次のページを見ていただきまして、両方の品目とも共通でございますけれども、許可品目との同

等性は、安定性試験の結果から、特に問題はないと考えられます。

1点、2品目に共通して不明な点があります。今回の新しい原材料である□□は、これまでの□□と異なり、製造工程が□□存在しています。□□の配合前のこの□□の製造工程の違いは何でしょうか。申請書から見つけることはできませんでした。□□委員からのコメントでございます。

最後のページになりますけれども、□□委員からのコメントでございます。

「□□」につきまして、1としまして、従来の製品と比べ、関与成分量は□□であること、カフェインの量は既許可品の「□□」と比べ、約半分強の50ml/本と少ないが、関与成分量は同じカフェインが入っていない「□□」でも有効性が認められている（資料1－8）とのことであることから、それらの製品の成分についての正確な対照表が示され問題がないことが確認できれば、本製品についての臨床試験がなくても承認したい。

2)、1)の前提として、論文として引用されたヒト臨床試験で使用された製品が本当に「□□」であり、また「□□」であることを確認したい。

3)「□□とは□□の香りを付与した□□であり」と繰り返し述べられているが、これは申請者による定義であるにすぎない。本来、□□は□□に□□を添加し、香りをつけたものであり、必ず□□が入っており、申請者の定義とは別物である。したがって、製品表示や原材料の表示を変える必要がある。すなわち、実際に正しい□□を加えているならば、それと□□の量を区別して記載すべきである。また、□□の香りをつけたならば、原材料で□□と□□（□□の香り）を区別して記載すべきである。

4)、原材料名に「□□（国産）」としてあるが、「(国産)」は原材料名にふさわしい記述か。

5)、□□と□□との正確な比較表で組成を確認したい。

以上でございます。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、□□先生はきょう欠席ですので、それについてはまた後ですとして、□□先生のところの説明について、□□先生、何か追加の説明はございますでしょうか。

○□□委員 これは概要版のところの55ページ、申請書類でもいいですけども、□□製造工程が書いてありますが、書いた人は□□ロットという意味で書いているのですか。□□工程で□□ロットを一緒にしたという意味で書いたのでしょうか。しかし、原材料をきちっと書くことは大事ですし、この申請資料自身の文献のところを今、訂正されましたが、1ページの原材料では、原材料は□□と書いてあるのです。きょう、差し込みがありました。申請書類の原材料のところも、本来、原材料は非常に大事なもので、今回の原材料は□□と明確に書くべきであるとは思っています。これはロットの意味でしょうか。

ただ、こういうフローを書いてしまうと異なる工程の原材料をあつてつくってしまう、あるいは□□し、もう□□をおこない合わせてしまう場合も考えられます。

原材料は非常に大事なもので、そこはどのようなのでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 こちらについては、先生御指摘のとおり、□□ロットということで□□を加えているという意味での説明になります。

〇〇〇委員 あと、これの大きい資料の原材料のところの1ページですが、ラベルの3番の1の1ページです。原材料の名称が〇〇になっています。これは本来〇〇がなければおかしいですね。結局これは一緒にまぜてろ過ぎて原材料としているのですけれども、原材料というのは一番大事です。注意が足りないような感じがします。

以上です。

〇〇〇委員 今の3番の原材料については、先ほど修正していただいたところと同じですね。

〇消費者庁食品表示企画課 そのとおりでございます。

〇〇〇委員 あれは申請資料の引用に関してですね。引用文献はこの名前を使っていますということですね。

〇消費者庁食品表示企画課 そのとおりです。

〇〇〇委員 今度は申請書類自体のことですね。

〇〇〇委員 これも修正するわけですね。してもらわなくてはいけないわけですね。

〇消費者庁食品表示企画課 はい。全体的に先ほど御説明した内容を資料に反映させていただきたいと思います。

〇〇〇委員 〇〇先生、よろしいですか。この3番のところは文献等の要約となっていますので。

〇〇〇委員 そうすると、原材料はどこに書いてあるのでしょうか。それをちょっと探したのですが。

〇〇〇委員 見出しの2の6ページのところに成分が書いてありますけれども、それとは違うのですか。

〇〇〇委員 もし6ページで正しいなら、それで結構です。

〇消費者庁食品表示企画課 6ページでございますものが今回の原材料のものになります。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、次、私が出したところの説明をさせていただきます。

1)については、「〇〇」と「〇〇」、両方で有効性が認められていますので、関与成分が同じでカフェインが入っているか入っていないかの違いが両者にあるのですけれども、本申請品目はその間にカフェイン含量が属しているのもので、その両端で有効性が認められているものなので、これについても認められると推定してよろしいのではないかなと思いました。ただ、細かい成分について違うところがあるとまずいので、正確な対照表を示していただきたいとお願いしたところです。

2)は、きょうの厚い資料の中に有効性の根拠を示す論文がヒト試験とかで載っているわけですが、それぞれの論文自身には「〇〇」を使ったとか「〇〇」を使ったとかというのは書いていないわけです。論文に書く段階では詳しい成分とかそういうものは書くわけにはいかない。企業秘密のこともあるでしょうし、また、一般の商品名も多分決まる前の段階なので、それも書くわけにもいかないというように思いますので、ただ、申請する段階で企業にこの論文の使用したものは「〇〇」と同じものとか、そういうものを書いていただけると見るときに非常にありがたいなと思ったところです。そういうように申請書に書いてもらえればそれは公文書になりますから、それ

ほうそをつくわけにいかないというところでのいいのではないかなと思ったところです。

3) は、□□というのは□□の香りを付与した□□でありということが繰り返し繰り返し述べられているのですけれども、どうもこの表現がおかしいなと思って読んでいたのですが、香りをつけただけだったら□□が入っていなければ□□でないではないかと思ったのです。もし香りをつけただけだったら別のものだから、別のものとして原料に書いてほしいというように思ったところです。ただ、これについては、実際に□□を入れて香りをつけたのだというような説明を先ほど事務局からいただきました。それは後でまた確認したいと思っています。

4) は、原材料名に「□□(国産)」と書いてあるのですけれども、国産と書くのは適切なのかなどうか。余分なのではないかなと思ったのです。

5) については、□□と□□との比較について、添加物についての比較、□□と□□の比率がきょうの資料の54ページについていますけれども、それ以外に違うところはないのかと疑問に思ったところです。それについてどうしてかという、先ほどの□□先生の指摘と同じなのですけれども、製法が若干違うのではないかなと思って、それで違うところがないですかということが疑問になったところです。

以上ですけれども、5) については先ほど御説明にありましたが、□□するイソクエルシトリンを□□に書いてあるので、私もこれは別の方法と読んでしまったのです。ところが、先ほどの説明では□□方法だと。□□ものを合わせるということですね。そういうことなので、それぞれの抽出方法はもとの□□と同じだということです。同じものが来るといような説明だったので、5番についてはよろしいかなと思いました。

今、先生方からいただいたコメントについて、消費者庁から御意見を伺いたいと思うのですけれども、いかがでしょうか。まず□□先生のコメントから順々に説明していただければと思います。○消費者庁食品表示企画課 それでは、□□委員からいただいた御意見について、順に御回答させていただきます。

まず(1)につきまして、先ほど一部資料の訂正をお願いしたところではございますが、□□というものにつきましては、審査申請書内にもその指すことがございますので、こちらにつきましては審査申請書の引用文献においてということで区別をさせていただければと思います。

(2)につきまして御回答させていただきます。こちらの原材料と関与成分の名称に、□□が含まれているが、区別が必要。こちらにつきましても先ほど申しあげましたとおり、あくまでも□□につきましては関与成分の名称となりますので、原材料の名称からこちらを削除させていただきたいと思います。

また、「なお」以降に、資料2-17、こちらに□□の無毒性量はということで記載がございます。こちらは分厚い方の資料2-17をごらんいただければと思うのですが、一番下にございます赤字で書かれている部分でございます。□□の無毒性量、ケルセチン配糖体(イソクエルシトリン)としてということの無毒性量、それぞれ記載させていただいております。恐らく□□委員はこちらのことで無毒性量が異なるので別な物質ではないかという御指摘かと思われそうですが、申請者に確認したところ、こちらにつきまして□□として示しているものにつきましては、ケルセチン配糖体、□□

ついているものとして計算しているものになります。また、ケルセチン配糖体（イソクエルシトリン）としてということで記載させていただいておりますのは、これは□□イソクエルシトリンとして仮定した場合の分子量を示して計算をさせていただいたということで、意味あいた的には同じものを指す。ただ、分子量の考え方を整理させていただいた上でこのように記載させていただいているというように回答いただいております。

□□委員からの御指摘につきましては以上となります。

○□□委員 この下の「また」以下のところはどうでしたか。また、P44資料。

○消費者庁食品表示企画課 44ページの資料3-2の概要のところですけども、ここにつきましても、□□の安定性を確認するために、□□%添加したというように記載してございますので、このところについては□□というものと□□というものはそれぞれ異なるもの、区別するものという□□委員からの御指摘かと思うのですが、このところにつきましては、事業者を確認いたしまして、□□と□□というものは別のものですという回答をいただいております。それに反映した形で先ほどの申請書の概要のところの29ページのところになるのですが、このところに関しても原材料の名称のところ□□と□□が2つ混同しないように、□□という名称を消しますということで回答をいただいているというところがございます。

○□□委員 ありがとうございます。

今までの□□先生のコメントに対する消費者庁及び申請者からの回答、それについていかがでしょうか。御意見ございますでしょうか。

それでは、それについては了解していただいたとしてよろしいですか。

その次の□□先生のコメントについては、先ほど□□先生には了解していただいたと思っておりますけれども、ほかの先生もよろしいでしょうか。

お願いします。

○□□委員 この□□というものは原材料として入っているので、□□と同じかどうかというのは、この中に分析のデータがありますね。それだけです。だから、□□ロットだというようにこちらでは判断したのですが、本当にそうかどうかということはどこにも根拠資料はないです。ここに書いてある製造工程は原料を溶かして、ろ過滅菌して、充填したというだけの話ですが、余り細かいことは言うつもりはないのですが、ここではどのように製品の保証をとるのでしょうか。何も書いていないですね。

○消費者庁食品表示企画課 先生御指摘のとおり、もともと文献に関しては□□というものを入れたもので試験を行っておりまして、その後、□□に変えるということで変えてきたわけですので、当然ながら先生の御指摘のとおり、有効性とか安全性をその□□を入れたもので見ているかという、見ているわけではないというのは事実でございます。

そういう意味で、あとこの議論が終了した後になるかと思うのですが、許可試験というものを事業者にはやっていただく必要があるということにはなりますので、少なくとも食品に含まれるイソクエルシトリンの量がきちっと表示値以上の量を担保しているかという、そこだけに多分なると思います。

したがって、今回、ここで御議論いただきたかったところでもあるのですが、今回申請者が□□に変更してきたというところではあるのですが、それについての有効性なり安全性のデータをとっているわけではございませんので、□□を入れたものと□□に変えたものとで結局同等性を担保するという判断をしていいのかどうかというのも消費者庁の中でもわからなかったところでして、今回、このような形で議題のほうに上げさせていただいたという次第でございます。

○□□委員 有効性、安全性のところは、そんなには問題はないような気がするのですが、ただ、原材料として入っているの、あくまでこの会社として両方のものが同等であるということのデータなり製造工程をしっかり押さえて、この書類に書いていないとまずいのではないかと思います。要するに原材料が□□ものであるとは何も書いていません。我々も□□ロットだとただ想像しているだけです。あるのは、一番最後に分析データがあります。安定性試験からケルセチンに関してはピークがほとんど同じだから、用量も変わっていないからよいでしょうという根拠だけです。繰り返しになりますが、少なくとも申請資料に□□というものが例えば□□ロットをまぜていますということを書いていないと根拠がないのではないかなという気がします。

安全性、有効性のところはいいと思うのですが、物としての原材料が同じであるということの確認がとれればよいと思います。そのデータは必要なのではないのでしょうか。

○□□委員 お願いします。

○消費者委員会事務局 今、□□先生からお話のあった、その証明をメールと電話で消費者庁が事業者と口頭でやりとりをしている状況なので、それを文書化してもらおうということを条件というのが適当なところかなとお話を聞いて思ったのですが、それでよろしいでしょうか。

○□□委員 それで結構です。本当に□□ロットでやっているのだったら問題はないと思います。

○消費者委員会事務局 では、文書で残すということで。

○□□委員 では、そういうことで文書で同じ操作であるということがわかるような回答をいただいて残すということですね。よろしいでしょうか。

□□先生、どうぞ。

○□□委員 済みません、コメントをお送りするのが遅れてしまいまして。一応このところで安全性と有効性という形で論文が出されているのですが、2つ論文が出ていまして、大体同じような対象者をやっているのですが、片方では年月日も書いてあって、どこでやったかというのが記載されているのですが、もう一方では、いつ試験がされたかとか、そういうようなことが書かれていません。そういうところの記載と、あと安全性などの検討をするときに、ここは一応ITT原則ということが今、原則になっていると思うのですが、有効性のほうでは、実際に解析対象としては26名が除去された対象を有効性の検証として行って、ITTの検証に関しては何も書かれていないということになっていると思います。ここでどこまで求めるかということはありませんけれども、一応原則としてそういうことがなされているのかどうかということと、あとプロトコルのほうで除外基準はプロトコルに従ったと書いてはありますが、そこがどういう形でなされていたかというのは確認したほうがいいのかと思います。

○□□委員 論文の番号みたいなのは。

〇〇〇委員 21と25というもの。有効性、安全性というのが21のほうです。

〇〇〇委員 2の21。

〇〇〇委員 2の25のほうで長期安全性という形で有効性も合わせてやっているようなのですが、その対象が一方は〇〇の対象ということで書かれているのですけれども、年月日もきちんと明記されていますが、もう一方の論文では何も書かれていない。対象も人数がかなり違うので、そのところがどういう対象を行って、どのような除外基準で除いたかというのが明確ではございませんので、一応論文としては通っていますけれども、こちらのほうでは確認する必要があるのかなと思われました。

〇〇〇委員 それはいかがでしょうか。私が前に出したことがあるコメントと同じですけれども、試験計画書と最終報告書を出してほしい。それを見ればわかるので、そういうコメントはいかがですか。〇〇先生が言われた今のことを確認したいので、それで試験計画書と最終報告書を出してほしい。

〇〇〇委員 特に安全性として差はなかったということを言っていますので、そこでパワーの検出力がどのくらいだったかという記載もありません。サンプルサイズの設定のときにきちんとプロトコルのほうで書かれているのかどうかということも確認する必要があるかなと。

〇消費者委員会事務局 消費者庁と協議させていただいてよろしいですか。既許可類似品としての今回申請になっておりまして、論文等、前に許可したものについていたものなので。

〇〇〇委員 そうですね。そこはあると思います。

〇消費者委員会事務局 なので、今回はそこまで求めず許可という形になっているという事実もあるので、どこまで求められるかというメルクマールを共有させていただきます。

〇〇〇委員 前回とあわせてみる必要はあるとももちろん思いますが、ただ、改めて見ますとそういうところが問題かなと思われましたので。

〇〇〇委員 結構1回目だと全部見切れないとか、見落としてしまうことがあるので、2回目に同じ出された論文について新たに気がつくところがありますので、できれば出していただきたいと思います。

〇〇先生、お願いします。

〇〇〇委員 そもそも〇〇から〇〇へ、新しいやり方のものになぜ変えてあるのか。

〇〇〇委員 どこかに書いていませんでしたか。変えたというものしか書いていないですか。

〇〇〇委員 なぜわざわざこういう問題が起こるようなことになっているのでしょうか。もとの製品はそのまま〇〇を使っているのでしょうか。

あと安定性の試験とかは、実施が結構簡単かと思うのですが、概要版の43ページの一番最後に記載のありますような溶解性とか安定性とかそういう基本的な物性の試験はやってあるのかどうかということも確認したいと思います。

〇〇〇委員 たしか物としての安定性は一番最後のところのP15だったかな。新しいデータとしては、2016年だから新しいかなと思いました。か。安定性に関しては3の3のところにあるものだと思います。

〇〇〇委員 製品となった部分ではですね。

〇〇〇委員 そうですね。「〇〇」と同様の減少傾向であると確認した。ただ、〇〇先生の言われた〇〇と〇〇と、なぜ変えたのか。

どうぞ。

〇〇〇委員 個人的な見解ですけれども、価格だと思います。ここにはもちろん書けませんけれども、多分価格が〇〇に対して〇〇は同じ濃度で安く上がるのだと思います。だから、こんなところには当然書けませんけれども、そういう問題が私は背景にはあるのではないかと個人的には思います。

〇〇〇委員 同じ操作でやっている。

〇〇〇委員 この後半部分は同一の工程でいきますね。ということは、普通〇〇ロット走らせるとその後半部分は倍かかりますね。工程上、だから安く上げられる。そうだろうと個人的には思います。多分製品をつくる上で重要なことなのです。

〇〇〇委員 わかりました。〇〇先生、そういうように推定されるということです。

〇〇〇委員 わかりませんが、個人的にはです。

〇〇〇委員 確認したいでしょうか。よろしいですか。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 わかりました。ありがとうございます。

〇〇〇委員 でも、質問として出してもよいのではないのでしょうか。

〇〇〇委員 答えが十分に自分で想像できるのだったら別に出さなくてもいいと思うのです。

〇〇〇委員 もし支障がないのなら教えてもらえば、個人的には勉強になります。非公式にでも聞いていただければ。

〇〇〇委員 この場合には余り重要ではないですけれども、原材料の変更というのは一般的には、非常に大事な問題ですね。

〇〇〇委員 では、口頭で聞くということでもよろしいですか。口頭で、なぜ〇〇から〇〇に変えたのか理由を聞きたい。

〇消費者委員会事務局 口頭で確認をしてメールで先生方にお知らせ。企業戦略上の問題というような回答しかないとは思いますが。

〇〇〇委員 価格が安くなるということでも、それは相当な理由になると思うのです。そういう回答でもいいと思うのです。

先ほどの〇〇先生のコメントに対してはいかがでしょうか。

〇消費者庁食品表示企画課 先ほど申し上げたとおりなのですが、一度審査をしていただいたという手前上、なかなか提出されたその部分について資料要求をとというのは難しいとは考えます。ただ、あくまでもこれは既許可品、既許可類似品ということで簡略審査ができる。資料については一部流用するというのでしておりますので、資料を求めること自体は不可能ではないと思います。ただ、前回どういう審議がされたのかということもありますので、そこにつきましては指摘事項として出していただけるのであれば、それを申請者に伝えて資料のほうを再度提出していただくということ

は可能でございます。

〇〇〇委員 それでは、出していただくということによろしいですか。

〇〇〇委員 確認をしたいということで。

〇〇〇委員 では、そういうことでお願いします。

〇〇〇先生、よろしく申し上げます。

〇〇〇委員 やはりケルセチンの作用機序といいますか、そのあたりのことが少し気になっているということです。概要版の6ページの本製品の有効性というところであります。ここではケルセチンがノルアドレナリン存在下で脂肪分解酵素であるホルモン感受性リパーゼの活性化を助けるということなのですが、許可表示のほうでは活性化させるというぐあいに非常に断定的に書かれています。これは前にもう既に出ていたことで、既許可品でこういう表示になっているのですけれども、このところについては丁寧にディスカッションしていただくなりということがあってもよろしいのかなと思いました。

あとこれは資料としては1-2というもの。こちらの図6というところのウエスタンブロットティングです。リン酸化されているかどうかということで、ここでノルアドレナリンが $0.1\mu\text{M}$ 存在しないとこれが効かないということです。 $0.1\mu\text{M}$ と言ったら血漿中の100倍ぐらいの非常に濃い濃度であって、そういう状況が実はin vivoで起こるのかどうかという疑問です。そのことを踏まえてこの際、丁寧なディスカッションをしていただくほうがよろしいのかなと思いました。

〇〇〇委員 計算を間違えたかな。私が計算したら余りおかしくない濃度だったのです。血漿中に存在するノルアドレナリンの量と比較して0.1。

〇〇〇委員 μM です。血漿中は1 nM辺りではないですか。

〇〇〇委員 もう一度確認しますね。

〇〇〇委員 場所にもよりますけれどもね。

〇〇〇委員 ナノですから1,000倍ぐらい違う。

〇〇〇委員 いずれにしても、助けるというのが妥当であって、そのものずばり活性化することではないのかなと思います。

〇〇〇委員 私も出てくる前に気になってチェックしたのです。意外に合っているではないかと思ったのですが、私の勘違いかもしれないので。ただ、in vivoのほうが合わなかったのです。よくわからないところがあったのですけれども、インターネットで調べたら血中の。

〇〇〇委員 ng/mlで。

〇〇〇委員 $0.1\sim 0.5\text{ng}$ 。

〇〇〇委員 ngですか。

〇〇〇委員 はい。だからリットル当たりにすると μg ですね。 $100\mu\text{g}$ だから。

〇〇〇委員 分子量は170ぐらいですね。

〇〇〇委員 そうですね。勘違いしているかな。わかりました、私の間違いですね。そうすると1,000倍ぐらい違いますね。ただ思ったのは、あるはずないではないかと思って読んでいたのですけれども、ノルアドレナリンが出てくる血中濃度は低くても神経支配が行っているところ、シナプスでは

ずっと高いはずですね。だからいいのかなと思っていたのです。いつも運動しているときには作用が結構強く出るみたいなのが書いてありますね。

〇〇〇委員 はい。ですので、その辺のところをもう少し丁寧に説明していただいて、むしろ直接活性化する作用というのは認められなかったけれども、それを助けるということですか。そうしていただくなり、許可表示のほうには活性化させると書かれてしまっているのですが、御自分たちは活性化を助けるというぐあいに恐らく認識してらっしゃるのかなと私が思ったということでございます。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。ただ、許可表示の問題ですね。以前認めてしまっているわけですから、お願いします。

〇消費者委員会事務局 御意見と趣旨がずれてしまうのですが、許可表示、見本をごらんください。キャッチコピーをサントリー食品インターナショナル株式会社が今までと変えてきていまして、今まで「体脂肪を減らす」と言い切り型にしていたのですけれども、今までの皆様の御意見ですとか専門調査会の報告書を受けまして「減らすのを助ける」というように、言い切り型を自主的に変更してきております。先ほどからの御議論にある「助ける」という表現を文章の中のどこに入れるかということは、事業者は「体脂肪を減らす」という作用機序の後ろに「助ける」と入れることで作用機序全体を包含しているということではないかと思うのです。また、事業者がキャッチコピーとして使用しているのは「活性化」というところではなく、「体脂肪を減らす」ということを使っておりますので、ここに助けるという言葉が入っているほうが、消費者にとってわかりやすいのではないかと、事務局としては思いますけれども、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 〇〇〇先生、何かありますか。

〇〇〇委員 了解いたしました。

〇〇〇委員 では、許可表示はそういうことで、助けるというのを2つ書くわけにもいかないしというところですね。

〇〇〇先生、それでよろしいですか。

〇〇〇委員 はい。これはケルセチンの濃度も高いです。メカニズムをやっているのは配糖体ではなくてアグリコンです。ノルアドレナリン濃度も非生理的だし、ケルセチンの形態と濃度も違うけれども、メカニズムの説明だから仕方がないと思います。

〇〇〇委員 薬の場合にはその辺がある程度合わない、それこそ10倍ぐらいの差でないと認めないことが多いのです。

〇〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 ノルアドレナリンですと、定常状態であれば数倍以上上がりますので、それはないことはないかもしれないけれども、非常に限られた先生おっしゃったような運動とか、そういうときのタイミングだろうと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、先に進んでよろしいでしょうか。私が出したコメントについてですが、この製品の成分について、正確な対照表を確認したいということですが、今、出せますか。それは無理ですか。

対応できるのだったらわざわざ申請者に問い合わせなくてもいいかなと思ったのです。

○消費者庁食品表示企画課 先ほど事務局のほうから配付していただきました「□□」の資料、完全に一緒ではないのですが、配合数量、配合割合がわかるものは御用意させていただきましたので、こちらでもよろしいでしょうか。

○□□委員 今回のほどこに書いてありましたか。

○消費者庁食品表示企画課 概要の54ページに今回の申請品目「□□」と既許可品の「□□」、こちらの比較がございます。それと一部数値がないものもございますが、先ほど1枚紙を配らせていただいたものとの比較である程度の比較というものができるかとは思いますが。

○□□委員 大分違うところもございますけれども、前回もこれはいろいろ入っているけれども、カロリーとかそういった面では差がないというようなところがあったと思います。

お願いします。

○□□委員 私も□□先生と同じところなのですが、□□というのがすごく気になるんです。□□とは□□の香りを付与した□□のことであると書いてあるのですが、□□の中にはカテキンが入ってきて、いろいろな飲料でカテキンが消化吸収のところはかなり影響するというのがデータで出ているわけです。だから、この場合、本当に□□と□□がどう違うか資料を探したのですが、わからないです。ですから、それをきっちり説明してもらう必要があります。既許可品の□□というもの、□□の量と□□の量は□□違うのです。カフェインの量よりもカテキンの量が全く無視できるのだったらそれはそれでいいと思うのですが、今のこのデータでは何とも言えないし、疑問なのです。関与成分がケルセチン配糖体になっているか、そこばかり見えていますけれども、実際にほかのものが影響しているかどうかというものをきっちり精査しないと、既許可品の□□と「□□」というものは同じかどうかというのはいえないと思います。

もう一つ問題なのは、香りだけの変更であれば認めてもいいと思うのですが、それが香りだけの変更になっているかどうかということ、□□gぐらい違ったときの影響があるのかないのかというのを聞かないと、私も申請書を見たのですが、よくわからなかったのです。

○□□委員 そうすると、文章にするとどういう質問事項になりますか。

○□□委員 先生が書かれたのと同じで、□□は□□の香りを付与した□□のことですと、それが香りだけなのか、ほかの成分がかなり変動しているのかと大きく違いますから、それが変わらないというデータがあれば香りだけでというように説明できます。例えばカテキンとかそういうものが変わっているのであれば、無視はできないですね。量的なところがかなり変わっていますから、この量が数gだったらいいのですが、□□g低くなっていますね。その影響がこの書類では判断できない。聞いてもらってデータが出てきて無視できるのであればもうそれでいいと思います。一番問題なのは、香りだけの変更であるというものを認めてもいいという考え方がありますから、これが香りだけの変更かどうかというものに大きく影響します。そこを明確にもらったほうがいいと思います。

○□□委員 お願いします。

○消費者庁食品表示企画課 まず、□□委員御指摘のカテキンの含量についてなのですが、こちら

はまず「□□」の審査においてケルセチン配糖体を含まないただのいわゆる□□を対象飲料として、こちらの関与成分により体脂肪低減効果がどれくらいあるのかないのかを確認しております、こちらは関与成分による低減効果は認められているということで既に審査をされておりますので、こちらについては「□□」の必要があれば資料を提出させていただきますので、既にそこについては確認されているというようには考えております。

また、今回、□□委員から出されている□□と□□ということで、その配合割合が□□として一つにまとめられておりますので、その配合割合については申請者のほうに確認をして、それぞれ□□kg当たり何gずつ配合しているのかということについては確認させていただきたいと思います。

あわせて、□□を使うことによって茶葉の全体量が減っているというところについても、どういう商品開発コンセプトというところについても確認できましたら確認いたしまして御報告させていただきたいと思います。

○□□委員 十分理解できたかどうか不安ですけども、□□先生は、カテキン含量も変わっているし、そういうこともあると吸収が違うのではないかとということについていいですか。

○□□委員 カテキンの影響はかなり大きい。消化管の吸収のところでは影響すると思うのです。だから、それが前がないという証明をしているのであればいいのです。もっと問題なのは、これだけの変化、□□と□□の違いが同等であるとしているのが本当に香りだけなのかなというのが私は疑問なのです。

○□□委員 それでは、差が香りだけと考えていいかどうかというコメントを出すということですか。

○□□委員 □□先生が書かれているように、何回も□□とは□□の香りを付与した□□のことであると書いてあるのですけれども、これが本当にそうなのかというのがわからないので、その確認だけしてもらえれば問題ないと思います。

○□□委員 では、□□先生、お願いします。

○□□委員 「□□」というのは□□が入っていなかったものではないかと思うのですけれども、それで有効性はたしか認められていてということですね。だから□□が入ってなくても効くということでしょう。□□の香りをつけた□□というのは中華料理の後によく出てくるけれども、あれは余り□□がたくさん入るとにおいが強過ぎて恐らく飲めないということで量的には減らしているのかなと思いました。多分□□が入ってなくても有効性は担保されるのですね。この一連のものの中では。だから、そこが減っていても恐らく大丈夫ではないかなと思っております。

○□□委員 どうぞ。

○□□委員 今ので納得はしましたけれども、ただ、香りだけの違いというものでこれを説明するかどうかというところが1つのポイントになる。今後香りだけといってこれだけの量を変えていて、全体的にすれば結構な量ですから、それをどう説明するかということだけが問題だと思います。だから、そこが説明できていればオーケーにしてもいいと思います。

○□□委員 お願いします。

○消費者庁食品表示企画課 先ほどのカテキンを含むものと「□□」の比較については、添付資料

の1-9のことを指します。こちらにおいて先ほど御説明したように、カテキンの含有量によって差が生じるのかどうかというものを試験しております。

□□を使うことによって□□の使用量が減るとするのは確かに□□g程度変わってはくるのですが、この全体量、□□kg当たりということを換算しますと、そこまで大きい差は生じないのではないかなとは考えております。ただ、こちらについては先ほど申し上げたとおり、茶葉を減らせる原因なり理由、そういったものが企業側として説明できるのであれば、それについては確認させていただきたいと思います。

○□□委員 お願いします。

○□□委員 全体的にというか、ほとんど水ですから。水のない部分を考えたら結構な変動だと私は思います。

○□□委員 物判りが悪くて済みません。もう一度確認したいところが、□□と□□と違いを明確にしてほしい。

○□□委員 □□というものと□□と言っているものがどう違うか、違わないのかというものだけ明確になれば特に問題はないと思います。

○□□委員 それは私も気になっていたもので、その差をどういうところが違うのか確認したいということをお願いします。

お願いします。

○消費者委員会事務局 今回の件については、先ほどの消費者庁が一番初めの□□の香料ではなくて□□を足したものという説明を簡単にさせていただきましたが、口頭でしか回答をもらっていないので、それを文書化したものを先ほどの件と同様に提出してもらい、同等のものだということを経営で担保するといことではいかがでしょうか。

○□□委員 よろしいですか。

では、そういうことで私のコメントの3番はおしまい。1番については、対照表が示されたということでした承したいと思います。4番については、国産という名前をつけるのは過ちではないということですね。今までの慣例というか、そういう規制上で。

どうぞ。

○消費者委員会事務局 加工食品の原料原産地表示というものが食品表示法上、決まっております。□□につきましてはその対象で、原料原産地表示が義務づけられております。

○□□委員 ありがとうございます。

では、私のところは大体了解していただけたかなと思うのですが、□□先生、先ほど何か意見があったと思うのです。

○□□委員 先ほどの御説明で大丈夫です。でも、別件でよろしいでしょうか。

○□□委員 はい。

○□□委員 このようにたくさんの食品が出てきますと、1本あたりには□□を目安にお飲みくださいと書かれているのですが、同じものが入っている□□と□□と「□□」と3本飲むというものもあり得るのです。その中に入っているものがケルセチンだというのが非常に小さい字で書いてあ

るだけで、知らない間に飲まされているという状況が最近ふえてきていまして、ランチなどで配られた□□が□□だったとか結構ありますね。そういうように、知らない間に摂っているかもしれないので、摂取目安量を上回ってとることについての注意について、あるは何を取っているのかということ、よりわかりやすくすることが、これからは求められるのではないかと思います。ですから、その辺を意識したラベルのつくり方というものも今後検討していただきたいと思います。特にこのように同じメーカーで同じ有効成分、関与成分でやっていくということでしたら、そこをはっきり表示していただくべきではないかと思います。

○□□委員 ありがとうございます。重複摂取の可能性の問題については食物繊維についても言われていましたけれども、それはどういう取り扱いになるのでしょうか。どこか注意するとかありましたか。これからの問題というところですか。

○□□委員 出すのだったらそれを意識した書き方にしてほしいと思うのです。

○□□委員 活性成分が大きく書いてあれば、重複してとらないようにとか書いてあればいいですけどね。そういうことは今はないわけですね。

○□□委員 全然ないですね。ケルセチンですと。

○□□委員 お願いします。

○消費者委員会事務局 現在の表示見本で言いますと、多量摂取により疾病がという決まり文句が書いてありますけれども、この関与成分についてとり過ぎても意味はありませんよということで書かれている状況です。これは各社、今、同じように書かれていまして、先生がおっしゃっているのは、これをもっとわかりやすくということでしょうか。

○□□委員 そうです。ですから、知らない間に重複してとっている可能性があります。もうこれだとサントリー食品インターナショナル株式会社から同じ「□□」「□□」「□□」、みんな少しずつ名前が違って、味が違って、同じケルセチン配糖体が入っているということだと、この特保だとその関与成分が何かというのをもう少しはわかりわかる書き方でないと知らない間に2本、3本飲んでいるのではないかとということなのです。特に難消化性デキストリンなどはすごくいろいろなものに入っていて、本当に下痢したりということだってあるかもしれないと思うのです。飲みたくなくても配られた□□がそうだったみたいな状況が結構あります。

○□□委員 お願いします。

○消費者委員会事務局 委員から御意見があったという形でお伝えするという形にしか、今の段階ではできないと思います。例えば関与成分というのは今、書いてありますので、それを目立つように工夫してほしいとか、そういうことかと思うのです。お伝えするという形でよろしいでしょうか。一律に修正を求めるというのは、例えば難消化性デキストリンのように複数社にわたって販売しているものもありまして、なかなか一律にというのは難しいです。先生が今おっしゃったように、これはサントリー食品インターナショナル株式会社しか出していないものなのですが、それだけを狙い撃ちして修正を求めるといふわけにはいかないのです。意見として伝えさせていただければと思います。

○□□委員 強制ではなくて、企業としてどういふように考えて皆さんにアピールしていくかとい

うことを少し考えていただきたい。これだけたくさん出されるのだったら、それにより起こることが想定できる問題点に対して、回避するようにある程度の姿勢があつてしかるべきではないかなと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。〇〇でも関与成分は同じでいろいろなタイプのものを出していますね。だから同じような懸念はあるわけですね。これからの課題で、全体的に考える必要がある。現在、できるとなると、それで何か問題が起きたとか、そういうことがあったときしかできないのかなと思いますけれども、一応そういう懸念は持っていて、注意して見ていただくしか仕方がないと思うのです。

〇消費者委員会事務局 今は議事録を申請者に、委員のお名前だけを伏せる形で提供しておりますので、今の御発言についても事業者は議事録で読むことになります。また、それにプラスして、そういう御発言があつたということは伝えさせていただきます。

〇〇〇委員 お願いいたします。

とりあえず、事前にいただいたコメントについての議論は終わったと思いますけれども、それ以外に何かございますでしょうか。お願いします。

〇〇〇委員 先ほど出ていた〇〇と〇〇、この違いというものは7ページに出ているというところはもう指摘があつたのでしょうか。簡略版のほうの7ページのところに〇〇から〇〇に変えたという理由に関して。

〇〇〇委員 これは変えた理由は書いていないですね。基原原料及び工程は同様だが、量を減じている。

〇〇〇委員 量を少なくするというのが理由ということかなと思ったのです。

〇〇〇委員 これはそうだったという。量が少なくなったとしか書いていないですね。量を少なくしたいから変えたとは書いていない。

〇〇〇委員 それを確認するということですね。わかりました。

〇〇〇委員 ほかにございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、〇〇先生、まとめていただけますでしょうか。

〇消費者委員会事務局 わかりました。まず、原材料として用いられている〇〇と〇〇の同等性に関するデータについて、これを口頭でやりとりしているものをきちっとした文章で残していただきたいということが1つ。

最後のほうに出てきましたが、〇〇と〇〇の違いにつきましても、これをきちっとした定義づけをした文書で提出していただきたいというものがもう一つ。

あと試験計画書の提出というものも指摘事項にしますか。

〇〇〇委員 どういう形で出すかは消費者庁にお任せするけれども、出していただくということをお願いいたします。

以上でよろしいでしょうか。ありがとうございました。

(2) □□ (サントリー食品インターナショナル株式会社)

○□□委員 それでは、「□□」についての審議は終了させていただいて、次は同じサントリー食品インターナショナル株式会社から出たものですが、「□□」、それについての審議をお願いいたします。

それでは、消費者庁から概要の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、御説明させていただきます。

続きまして「□□」というファイルを御用意いただけますでしょうか。

まず概要の3ページをごらんください。申請者は、先ほどと同じくサントリー食品インターナショナル株式会社。

商品名は4ページにあります。「□□」となっております。

8ページ目をごらんください。許可を受けようとする表示の内容といたしましては、先ほどと同じく「□□」となっております。

9ページをごらんください。10、栄養成分量及び熱量において、関与成分、こちらもケルセチン配糖体イソクエルシトリンとして□□mgとなっております。一日当たりの摂取目安量については「目安にお飲みください」となっております。

10ページ目をごらんください。「12. 摂取をする上での注意事項」です。「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、こちらも清涼飲料水となっております。

また、51ページをごらんください。本申請品は、既に許可されております「□□」と一日摂取目安量、原材料が□□ありますが、一日摂取目安量当たりの関与成分量については□□ございません。こちらの一日摂取目安量について「□□」既許可品においては、一日□□を目安となっておりましたが、今回の申請品において一日□□を目安とするものでございます。□□に容量を変更する理由といたしまして、消費者の小容量化を望む声に対応したものと聞いております。

また、関与成分を含む原材料である□□については、こちらも先ほどと同じように□□から□□へと変更となっております。こちらの説明につきましては、先ほどと同じとなりますので割愛させていただきます。

原材料につきましては、「□□」の□□と全く同じでございます。したがって、有効性、安全性につきましては、既許可品の「□□」と同じエビデンスを使っております。

説明は以上となります。御審議のほどをお願いいたします。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、事前にいただいた委員の先生によるコメントについては、□□先生と□□先生のは共通ですね。もう審議が既に終わったということでよろしいですか。

○□□委員 結構です。

○□□委員 私から出したのも基本的には同じですね。

1番のところは若干違いますけれども、了承するという点では同じです。

2番も「□□」に出したのと同じことです。

表示見本が添付されていなかったのを確認したいということで、表示見本は。

○消費者庁食品表示企画課 表示見本につきましては、概要の25ページでございます。

○□□委員 私にはついていないけれども、ほかの先生にはついているんですね。

○□□委員 後ろに。

○□□委員 こちらですか。わかりました。そういうことで、私としては確認できたということでよろしいと思います。4番も先ほど検討していただいたことで理解できましたので、了承です。

ということで、ほかの先生、いかがでしょうか。

お願いします。

○参考人 申請書本文のほうの2つ目のタブの表示見本なのですが、私の手元の資料だとラベルではなくて表示見本を紙で書いてあるほうで炭水化物が□□gとなっていて、ラベルは□□gで食い違っているようなのです。

○□□委員 炭水化物、□□ですね。

○参考人 概要版のほうは□□gと書いてあるのですが、申請書の原本のほうの炭水化物が。

○□□委員 何ページですか。

○参考人 2のタブのオレンジのところの2枚目です。

○□□委員 これは食品の表示上はどうなのでしょう。これは□□としていい範囲なのかどうか。

○消費者庁食品表示企画課 概要のほうの24ページに同じと思われる表がございますが、こちらでは炭水化物が□□gとなっておりますので、恐らくこちらのファイリングされているほうの資料が誤記かと思われますので、念のため確認の上、こちらについては修正させていただきます。

○□□委員 ありがとうございます。

こちらがもし、このファイリングされたほうが正しかったらどうするのですか。そういうことはあり得ないですか。どちらが間違っていますか。

○□□委員 数字が入っているのが多分間違っているのではないかと思います。

○□□委員 では、あり得ないということですので、ファイリングされたほうが誤記であるということを確認してください。ありがとうございます。

□□先生、お願いします。

○□□委員 ラベルでよろしいでしょうか。先ほどの□□もそうなのですが、右隅に四角く□□とかと書いてあるのは何でしょうか。

○□□委員 □□と書いてありますね。

○□□委員 □□にも。

○□□委員 書いてありますね。クーポン券みたいな。これを何個か集めると1本もらえるとか。

○□□委員 わかりやすくしてもらえたらいいですけども、ケルセチンシリーズとかとって。

○□□委員 これは何だということを聞くのですか。

○□□委員 非公式に聞いていただければ。

○消費者庁食品表示企画課　こちらは私どもも申請者のほうに確認いたしまして、先生御指摘の□□と書いてあるものについては、キャンペーン等で使うときのある意味応募券といいますか、ポイントとなりまして、最初からつけるのかどうかという、常につけているのかどうかというのを確認したところ、発売当初からずつつけるということで回答がありますので、こちらにつきましては表示見本の中にそのまま残させていただいております。

○□□委員　シールが張ってあるわけですね。

○□□委員　キャンペーンのときに使うということですね。よろしいですか。

ほかにございますでしょうか。

□□先生、お願いします。

○□□委員　話が戻るかもしれませんが、先ほど□□先生がおっしゃったように、関与成分の話は今回□□は□□の横にケルセチン配糖体配合と書いてありますね。こういう形で先ほどの□□のほうも中に入っていることがわかるような表示にしていただければよいのではないのでしょうか。多分消費者の教育的なところもそこがわかればこの□□の一緒に飲んだら二重になることがわかりやすいと思います。先ほど□□先生がおっしゃった話をもう少し改善できるかなと思いましたので、意見として言わせていただきました。

○□□委員　ありがとうございます。

それは申請者にこういうやり方があるのではないかということで伝えるということでもよろしいですか。

○□□委員　伝えていただけたら。

○□□委員　では、事務局からそういうように伝えてくださるようお願いいたします。

ほかに御意見ございますでしょうか。お願いします。

○参考人　済みません、分析方法なのですが、7のタブに分析方法が書いてあるところがあって、試薬で4ポツ目でイソクエルシトリン関与成分の標準物質が純度□□、データシートを最終ページに添付すると書いてあります。このタブ7の一番最後のページにデータシートが添付されているのですが、どこを見ても□□という数字が出てこないというか、何で□□と判断できるのかがわからなくて、この□□という数字で分析値を補正しますので、この□□をどのように出すかというところをしっかりと書いてもらわないと分析のときに困ると思います。

○□□委員　わからなかったのですけれども、7の見出しのついているものの一番最後のページですね。

○参考人　そうです。8のタブの1つ前のページです。

○□□委員　これがイソクエルシトリンですか。

○参考人　これがデータシートで、このシートを見ても純度□□というものが何を根拠にこの数字が出てきたのか、私には判断できないのです。

○□□委員　これは別の会社ですね。□□ではないですね。この会社のものを販売しているということなのですか。こちらは□□%。

○□□委員　カタログナンバーと一緒に。ロットによって違うということ。

〇〇〇委員 では、これをどうしましょうか。純度が違うのはどういうことかというように聞くということですか。

〇参考人 試験を行うときにメソッドの中で〇〇で補正すると書いてありまして、標準物質のロットが違って〇〇という数字を変えるべきなのだったらそのように書いてもらわないと試験するときに数値が一致しないので、ここについてはどのように考えてどの数字を使うかというところははっきりと明記していただく必要があるかと思います。

〇〇〇委員 わかりました。それについてコメントを出すということでよろしいでしょうか。

それでは、それについてコメントを出すようお願いいたします。文案は〇〇先生のほうから〇〇先生にお渡ししていただけますか。お願いします。

ほかにございますか。

〇〇先生、お願いします。

〇〇〇委員 今の試薬が常に同じものが供給されるとは限らないので、スタンダードは純度何%以上というようにしておいたほうがよい。これを使わないとはかれないとなってしまいますので、分析方法のところは何%以上というように書くようお願いしたほうがよいと思います。手に入らなくなったらもう分析できなくなるということになりますので。

〇〇〇委員 その辺は業者にお任せしてもいいかな。1本で100年もつかもしれないし、使う量が少なければですね。

ほかにございますでしょうか。

それでは、「〇〇」については、特に新たなコメントは〇〇先生からいただいたものだけだったと思いますけれども、ただ、「〇〇」についていただいたコメントと重複するところがありますので、その両方を合わせたものとして出していただいて、それで回答をいただいて判断するというところでいかがでしょうか。

事務局、それでよろしいでしょうか。

〇消費者委員会事務局 はい。1つ確認させていただきたいのですが、扱いなのですが、継続審議になるのでしょうか。それとも委員の皆様へ申請者の回答をお送りして、御確認をいただけたら座長預かりという形でしょうか。

〇〇〇委員 大体が確認するところでしたけれども、先生方に確認していただいて、それで了解いただいたら、それをもとに私が了解するというところでよろしいでしょうか。では、そういうことにさせていただきます。

〇消費者委員会事務局 ありがとうございます。座長預かりということで、回答は委員全員にご確認いただくという形にさせていただきます。

〇〇〇委員 回答については先生方に見ていただいてということでお願いいたします。

《 3. 閉会 》

○大野座長 それでは、きょうの審議はこれでおしまいだと思いますけれども、事務局から何かございますでしょうか。

○消費者委員会事務局 本日も御審議いただきまして、ありがとうございました。

次回の日程でございますが、8月8日月曜日の14時からを予定させていただいております。どうぞよろしくお願いいたします。

○大野座長 ありがとうございます。よろしくお願いいたします。

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まして、ありがとうございました。