

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37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37回）  
議事次第

1. 日時 平成29年5月29日（月） 14:00～15:30

2. 場所 消費者委員会会議室

3. 出席者

（委員）

大野委員、志村委員、梅垣委員、川島委員、河田委員、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

（事務局）

丸山参事官、新開発食品担当

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

【継続品目（1件）】

（1）「□□」（株式会社ミル総本社）

【新規品目（4件）】

（2）「□□」「□□」「□□」「□□」（サントリー食品インターナショナル株式会社）

（3）その他

3) 閉 会

## 《 1. 開会 》

○丸山参事官 それでは、時間になりましたので会議を始めさせていただきたいと思います。

皆様お忙しいところお集まりいただき、ありがとうございます。ただいまから「新開発食品評価第一調査会」第37回会合を開催いたします。

本日は、血圧に関する品目は審議対象でないため、久代委員は御欠席。また、佐藤委員から所用により御欠席との連絡をいただいています。山岡委員については追って来られるかと思えます。

また、今回も国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の方においで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1～4、参考資料となっております。

また、後ろのテーブルには、いつものとおり審査申請書などの資料を御用意しております。もし不足の資料がございましたら、審議の途中でも事務局までお申しつけください。

それでは、大野座長、以後の議事進行をお願いします。

○大野座長 ありがとうございます。資料はよろしいですか。

今回から東泉先生においでいただいて協力いただくということです。どうぞよろしく願いいたします。

それでは、本日の議事に入ります。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項に基づきまして、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開します。

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、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。今の報告についての質問はございますでしょうか。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 》

### 【継続審議品目】

- (1) 「□□」(株式会社ミル総本社)

〇〇〇委員 それでは、本日の審議に入りたいと思います。まず最初に「〇〇」の継続審議をお願いいたします。

回答書を申請者からいただいていますので、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 お配りした資料2をごらんいただけますでしょうか。「〇〇」第一調査会の審議経過でございます。平成27年2月5日に諮問。平成27年4月6日、平成27年6月1日、平成27年10月26日の第一調査会で審議を行っております。

今回、第26回第一調査会における指摘事項と回答の概要につきまして説明をさせていただきます。指摘事項は2点ございます。1といたしまして資料1-10及び1-11に関して、資料1-10で14名、資料1-11で10名と脱落者が非常に多いので、各試験の有効性の確認のため、最大の解析対象集団及び試験実施計画書に適合した集団の個別データを提出されたい。回答書は、机の上に配付させていただきました。この書類で回答としまして、それぞれの資料が提出されてございます。

指摘2は、本申請品については脂肪の吸収と糖の吸収に関する試験を同一試験で行っておらず、また、脂肪及び糖の吸収が同時に抑えられたというデータが示されていないことから、同時に効果をもたらす根拠はない。キャッチコピーの「1杯で2つの働きがあるコーヒー」には両方の効果があるような印象を受けることから、「1杯で」という言葉は除かれない。回答は、1杯という言葉は削除いたしますという回答でございます。

その他といたしまして、申請者より指摘事項2での回答とは別に、自主的に変更した許可表示見本の提出がございました。回答書の13ページ目をごらんください。〇〇変更事項新旧対照表というものがございまして、その後ろに表示見本の修正案が添付されています。

ここで自主的に修正された表示見本に対して事務局が気になった点といたしましては、上記の指摘事項を発出後、当委員会は許可表示やキャッチコピーの表現がエビデンスで示されている範囲におさまっているかの確認を強化しており、結果、全申請品に対し許可表示やキャッチコピーを言い切り方にしないことを求めるとともに、ダブルクレームの申請品の許可表示については、効果ごとに文章を2文に分けることを求めております。〇〇については、これらに関する確認を行っていないことから、自主的に表示された表示部分に対しまして御意見をいただければと思っております。

修正が必要となったケースの取り扱いでございますが、今調査会で指摘を出さず、部会に意見をお伝えいたしまして、許可表示内容について議論をいただき、部会の委員の御意見を踏まえ、消費者委員会として指摘事項を発出したいと思っておりますが、いかがでございますでしょうか。

許可表示につきましては、机の上に配付させていただきました特定保健用食品一覧表という参考資料がございます。その62ページをごらんいただけますでしょうか。上に脂肪&血糖値とございまして、一番下の5番目のところでございますけれども、許可を受けた表示内容といたしまして、「食品は食物繊維（難消化性デキストリン）の働きにより食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させることで、血中中性脂肪の上昇を穏やかにするので、血中中性脂肪が高目で脂肪の多い食事をとりがちな方の食生活の改善に役立ちます。また、食事から摂取した糖の吸収を穏やかにすることで、血糖値の上昇を穏やかにするので、食後の血糖値が気になる方の食生活の改善に役立ちま

す。」このような内容で今はなっております。これは参考でございます。

次に、資料1をごらんいただけますでしょうか。申請品に対する委員からのコメントでございます。まず〇〇につきまして、〇〇委員より〇〇の指摘事項の回答について、「資料1-10と資料1-11の実験計画書に適合した集団のPPSのデータを示されているが、解析結果が示されていない。PPSでの解析結果においてもフルアナリシスの解析結果を支持する結果であれば問題はないが、結果が異なる場合は解析除外によって解析結果にバイアスは生じていない、また、解析除外とするしっかりした根拠を示すデータが必要であると考えます。

回答書では、他の論文で同じような割合の除外が報告されているとしておりますが、理由には当たらないと考えます。」

追加で机の上にお配りさせていただきました1枚紙の資料があると思います。〇〇委員からのコメントでございます。「指摘事項1については、特に意見はありません。許可表示について「糖の吸収を抑えます」を「糖の吸収を穏やかにします」に変更されたい。」

説明は以上でございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、まずコメントをいただいた先生から説明をいただきたいと思います。〇〇委員、御説明していただけますでしょうか。

〇〇〇委員 そこに書きましたことは、会社から回答書としてデータが示されたのですが、白黒印刷だったので、赤字で示されてある除外例が具体的には分かりませんでした。もう一つ、実は申請したときの論文の内容をチェックしたかったのですが、手元になかったのをそれを見ることができなかったのも十分なことは言えないので、一般論しか書きませんでした。本来、除外するのであれば、その除外が結果には影響を与えていないということを示す必要があると思います。除外した場合にバイアスが生じていない、あるいは妥当な除外が行われているということなのですが、それは前にもあったものが3ページの回答書にあります。不十分ではないかと思えます。それが私の意見です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

統計解析にお詳しい〇〇委員の御意見も伺いたいのですけれども、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 手元に資料がなかったので確認はできていませんが、前回の報告ではPPSの結果しか示されておらず、FASの結果は記されていなかったため、バイアスがないかについて確認するためFASの結果を求めたことだったと思うのですが、〇〇委員の回答では逆に記載されているかと思われる。

〇〇〇委員 手元に資料がなかったので、そうですかね。もともとののは。

〇〇〇委員 もともとPPSの結果が提示されており、除外が多かったのでバイアスの問題が指摘されたので。

〇〇〇委員 済みません、〇〇委員のご指摘のとおりです。コメントの文章では逆になっています。申しわけありません。書いているときに、もとの論文を見たいなということが頭にあり、プリンタも故障していて、コメント文の最終確認を怠りました。申しわけありません。そのとおりです。

〇〇〇委員 コメントの表現を変えたほうがよろしいですか。

〇〇〇委員 そうです。すいません。ひっくり返してください。

それについてはいかがですか。

〇〇〇委員 確かに回答ではデータは示されているのですが、解析結果は提示されておらず、変わりがなかったということだけは書かれています。したがって、どう変わりがなかったかというのが把握できませんでした。

〇〇〇委員 それはどうでしょうか。意見としては含めた解析をしてくださいとお願いする。それで変わりがないかどうかを確認したいと。

〇〇〇委員 解析結果も提示してくれということでもよろしいかなと思います。

〇〇〇委員 それから、〇〇委員の御意見の中に、除外とするしっかりした根拠を示す必要があるという御意見もございましたけれども、それも出したほうがよろしいですか。

〇〇〇委員 前に例がありました。抜かないデータでも同様に結果が認められていれば、それはそれでいいわけですが、もし結果が違ってしまうのならば、根拠を示す必要があると思います。

〇〇〇委員 前のときもそうだったのですが、除外するという場合に除外基準などが初めからきちんとプロトコルに書かれているかを確認するために、プロトコルの提示をお願いしていたわけですからそのところがきちんと説明できているかどうかという問題だと思います。

〇〇〇委員 たしか申請書の資料となった論文に、運動したとか、食事の規定、決まりごとを守っていなかったから除きましたということが書いてあったかと思うのですけれども、それではまずいのですか。

〇〇〇委員 つまり、どの程度恣意性が入らないでそれができるかということを示す必要があると思われ。順守していたというのがどの程度なら順守とするのか、操作的な指標が必要だと思います。プロトコルには通常それが書かれているはずなのですが、そうでないと結果を見て変更できるという恣意性が否定できない可能性が生じます。できるだけそういうことは除外できるようにプロトコルには操作的な指標、指針を書いておくべきということで通常はなされていると思います。

〇〇〇委員 それは当初申請があった時期に、そういうことをこの調査会なり何なりでお示ししていなかったことがまずいということになりますか。

〇〇〇委員 そうですね。これまでどの程度のことでやってきたかというのがいつも議題に上りま。すけれども、本来の形ということに持っていくのであれば、前回からプロトコルもきちんと出していただいてということをお願いしていると思います。そのときにプロトコルの内容まで見る必要はあるかなと思いますが、ただ、どこまでということに関しては、一応こちらのほうは出てきてからしか見られませんので、そこは責任を持って業者のほうでやっていただくことになると思います。

〇〇〇委員 ほかの先生は御意見いかがでしょうか。

それでは、これが再申請したのが27年10月、そんな前ではないですね。ちょっと苦しいですね。最近なるべく試験計画書も出してくださいとお願いしているのですけれども、このときそのような要請を出し忘れたのです。

〇〇〇委員 このときはまだ出ていなかったと思います。

〇〇〇委員 このときは合わせた解析もしてくださいとか、そういう指示もしていないのですね。

〇〇〇委員 プロトコルのほうでPPSに基づいて行うとしてあれば、それと併せてセカンダリーとしてFASの解析を行うことにしてある、今はFASがプライマリとして取り扱いのが主流になっていると思うのですが、まずFASで解析をやって、PPSであったらどうであったかを記載するのが通常の臨床試験のまとめ方になっているとは思いますが。ただ、このときにそれまでの結果としてはPPSだけでも通っていたということがあったと思いますので、そのこのところの流れといいますか、その辺の違いというものがあったかもしれません。

〇〇〇委員 3ページに理由は書いてあるのですけれども、運動量が違ったとか、睡眠不足で体調不調だったとか、そのようなことが書いてあるのです。除外基準は18ページのところに書いてあるのですけれども、しっかりした基準は書いてありません。除外に恣意性がないことを示す必要があると思います。FASのデータで有効であることが示されていれば何も問題はありますが、解析してみたら、除外に根拠があることを示す必要があると思います。

〇〇〇委員 恣意性があるとすれば、ここでデータが取り除かれたものは、都合が悪いから仮に除かれたとして。その基準を守っていない方であってもデータを解析したほうには残っている可能性もあるということですか。恣意性というのはそういうことですね。

〇〇〇委員 今回提出していただいた回答書には全例出ているわけですね。それで差異は出ていると見なせないのでしょうか。

〇〇〇委員 全例を使った解析結果が示されていない。こちらでやるわけではないですので、その解析結果もあわせて出していただくことになると思うのです。

〇〇〇委員 これは全例ではないですか。別紙1とか別紙2。

〇〇〇委員 データは出ていますけれども、それを使った解析結果が出されていない。変わりはなかったということしか書かれていなくて、どう変わりがなかったかというのが不明ということです。

〇〇〇委員 ただ、そこまでやれと指示していなければ、データを出せというだけの指示だと、そのデータを出しただけでいいだろうということになってしまいますね。

〇〇〇委員 このコメントでは棄却と書いてありますが、除外として、この試験をやった実施機関で、今まで出した論文ではこれぐらいの除外率は普通でしたという理由が書かれています。

〇〇〇委員 先生のおっしゃるように、ほかの論文で同じように起きていたからといって、それは理由にならないと思うのです。こういうデータを出せと言っていたので、データを出しましたと言われてしまう。さらにこれもやれとかいうのは言いにくい。

〇〇〇委員 根拠が不十分であるからエビデンスに基づいて示してくださいと要求すれば良いのではないのでしょうか。

〇〇〇委員 回答が十分でないとか、そういう意見を出せばいいと思うのですけれども、今までこれを出せということがあり、それを出してきたら、それでだめだというのは言いにくい。

〇〇〇委員 FASのデータは回答として出されてきましたが、それを使った解析結果がまだ明示されていないので、そのこのところもあわせて追加として出してほしいということよろしいのではないのでしょうか。

〇〇〇委員 FASの結果とPPSの結果が異なった場合はどうするのですか。

〇〇〇委員 そのときには、なぜそれが異なったかということについて、除かれた対象について十分検討することが必要になると思います。

〇〇〇委員 それはデータとしては出ていますね。

〇〇〇委員 そうですね。データとしては出ていますが、その背景などこちらでは提示されたデータ以外についてはわかりません。そこもあわせてきちんと除外基準に基づいて除外されたということ、その除外された人というのがどういう特徴であったかということは、多分、分析のほうでは確認していると思うのですが。

〇〇〇委員 そうすると、脱落の理由が不明確であることとか、全ての脱落例も含めた解析をしてほしいということ。大きな意味として、そういう2つの意見でコメントを出すということによろしいでしょうか。

〇〇〇委員 そうですね。プロトコルの計画書でプライマリの解析が、FASに基づいて行われたのか、PPSに基づいて行うこととして明記されていたのか、FASに基づいた結果というのも回答では変わりはなかったということだけしか出ていないので、具体的なデータと解析結果を提示してほしいということです。

〇〇〇委員 試験計画書を出してもらう必要はないですか。

〇〇〇委員 計画書は一応ここに出されてはいるのですが、そのところが明記されていないようです。

〇〇〇委員 解析の方法が書かれていないということですか。

〇〇〇委員 プライマリな解析を何で行うかというのが見つからないので、もしかしたらどこかに書かれているのかもしれませんが。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。そういう追加のコメントを出すということについて、事務局の御意見を伺いたいと思いますが、よろしいですか。

〇消費者委員会事務局 はい。

〇〇〇委員 わかりました。

私の意見としては、こちらから出したコメントで、そのとおりにやってきたのに、別のコメントを出すのはできれば避けたいと思いますので、コメントで脱落例の詳細について出してほしいということと、総合的な解析をしてほしい。そういうことについてのコメントを〇〇委員と〇〇委員につくっていただけないでしょうか。

〇〇〇委員 今、解析計画書がこちらの5ページにございましたので、資料1-11の統計解析計画書に解析対象集団の定義が書かれていまして、プライマリがFASとなっています。フルデータセットを用いたプライマリ解析を行う。セカンダリーがPPSと書かれていますので、それに基づいて解析されたと解釈できますが、出ていた結果は、論文ではPPSのほうの結果の記載だけだったように思います。両者に変わりがなかったというコメントがありましたけれども、どう変わりがなかったか具体的に示してくれということとは言ってもよろしいのではないのでしょうか。

〇〇〇委員 いかがですか。文案をつくっていただけないのでしょうか。そうでないと微妙なところ



で意図と違ったコメントを出して、後で困ることになるといけないので。そういうことでいかがでしょうか。

〇〇〇委員 異論はないのですけれども、ただ、その資料が出てきたときにどうするかというのはここで決めておかないと、だんだん引き延ばしとなります。ある程度ここまで出てきたらいいでしょうとするのか、もう一回求めるのかというのをある程度ここで決めておかないと、業者が対応しにくい状況になる可能性があります。この条件だったらいいですよというのをある程度考えておいたほうが良いと思います。審査を何回かしています。最終的な着地点というか、ここまで出てきたら認めましょうというものをある程度決めておいたほうが良いと思います。

〇〇〇委員 総合的な評価をするに当たって、必要なデータを出してくださいということですね。その結果、脱落例も含めたデータ解析をして有意差がなかったということになって、脱落例を除く理由が不明確だったら、それはだめだということになるのではないですか。明確で納得できるようになったらいい。そういうことだと思うのですけれども。

〇〇〇委員 それだったら私は座長一任で、それを確認されてオーケーを出すとかにしたほうが良いのではないかと思います。

〇〇〇委員 そういった形でよろしいですか。座長一任と言っても統計の問題なので〇〇委員と〇〇委員の意見を伺って確認ということになりますけれども、よろしいですか。では、そういうコメントを出して、注意して見ていただいて、コメントをいただいて判断いただくということにします。事務局からもそういう形で申請者に説明していただけるとありがたいです。

〇消費者委員会事務局 わかりました。

〇〇〇委員 もし納得できなかったらだめということでもよろしいですね。それでは、そういうことにさせていただきます。

次のコメントに行ってよろしいでしょうか。次のコメントは、この品目自体、私が出したのは最近、難消化性デキストリンによる血糖値の上昇阻害ということに関しては、糖の吸収を抑えますという表現は避けているのではないかと。ゆっくりにすることはあると思うのですけれども、そういう許可表示にも最近なってきたので、そのようなほうが良いのではないかと考えたところです。血糖値の上昇についてはAUCとかそういった面では少なくなるのかもしれませんが、吸収を抑えるというのは言い過ぎではないかと思います。

先ほどこの説明で事務局としても許可表示の表現の仕方については御意見がありました。キャッチコピーを言い切り型にしないとか、ダブルクレームの場合は文章を2つにするとかです。最近の委員会では、そのようにしているところですので、そのようにしていただかなければいけないのではないかと考えるのですけれども、これについては今までの審議で許可表示について指示を出さなかったところもあるので、こういう意見が出ていますよということを申請者に連絡していただいた上で、部会で具体的な審議をしていただいたほうがよろしいのかなと思うのですが、いかがでしょうか。

それでは、そういった形でいきたいと思っておりますけれども、事務局は問題ないでしょうか。

〇消費者委員会事務局 許可表示につきましては、〇〇委員からコメント等がございましたので、

そこにつきましては部会に御報告し、そちらでまた御審議をいただき、事務局として申請者に指摘事項を発出するという形にさせていただきたいと思えます。

〇〇〇委員 それでは、そういうことでこの品目についての審議は終了したいと思いますけれども、よろしいでしょうか。ありがとうございました。

---

【新規審議品目】

(2) 「〇〇」「〇〇」「〇〇」「〇〇」

(サントリー食品インターナショナル株式会社)

〇〇〇委員 それでは、「〇〇」「〇〇」そのほか4品目についての審議に入りたいと思えます。これら4件については新規品目でございます。

事務局から説明をお願いいたします。

〇〇〇委員 済みません、前に戻って申しわけありませんが、除外したものが分かるカラープリントしたものをお願いできないでしょうか。

〇〇〇委員 企業からの回答書で棄却したものを赤字で示してありますと書いてありますけれども、赤字で書いていないのでどれが棄却したのかわからなかったのです。

〇消費者委員会事務局 今でなくても。

〇〇〇委員 それでは、それは準備していただくとして。

〇消費者委員会事務局 コピーさせていただきますので、後で配付させていただきます。

〇〇〇委員 次の品目についての説明をお願いいたします。

〇消費者庁食品表示企画課 続いての品目について御説明をさせていただきます。

「〇〇」「〇〇」「〇〇」「〇〇」につきましては、これら4品目についてどれも背景が同じであることから一括して説明をさせていただきます。

お手元にお配りしている資料4をごらんください。これら4品目につきましては、申請区分が新規品目となっておりますけれども、類似の既許可品があるものでございます。

まず表1についてですが、〇〇、〇〇につきましては、〇〇が既許可品として挙げられております。これら2品目については食品形態、内容量、許可を受けようとする表示の内容等々について、既許可品と全く同じ内容となっております。

変更点につきましては、表中に赤字で示しておりますけれども、原材料の配合割合が異なっております。具体的には〇〇というものをこれまで使っておりましたが、今回の申請に関しては〇〇というものに変更となっております。

その下、栄養成分表示にも記載がございますが、今回の変更に伴って関与成分であるケルセチン配糖体（イソクエルシトリン）の量は、〇〇として変更はございません。

続きまして、次のページの表2についてですけれども、これらも同様に〇〇、〇〇、〇〇につきましては、の既許可品がございます。これらにつきましても表1で挙げられている2品目と同様、

食品形態、内容量、許可を受けようとする表示の内容に変更はございません。原材料の配合割合についても同じ変更がなされております。

続いて、その次のページに参考としてお示ししておりますが、今回の原材料の配合割合の変更につきましては、既に一度御審議いただいた内容になっております。平成29年6月2日付の審議品目として、□□と□□について、今回の変更と同様の内容の申請品目を既に御審議いただいているものでございます。

今回、4品目について配合割合の変更を含め御審議をいただきたいと考えております。

製品に関する説明は以上でございますが、お配りしている資料の一部に修正がございますので、御報告させていただきます。

お手元に□□の申請資料概要版を御用意ください。こちらの資料のイのタグに今回の申請品目の表示見本をつけさせていただいております。右上に日本人間ドック健診協会推薦というマークがございますが、表示見本から削除させていただく予定でおります。本品目については当然、現在評価をいただいている途中でございますので、許可後に当協会の推薦が得られた後に、ここにこのマークがつけられる。事業者に対してはそのように変更届出で対応いただくというようにお願いしているところでございます。

同じような修正が□□にもございますので、同様の取り扱いとさせていただきたいと考えております。

説明は以上です。御審議のほどよろしく願いいたします。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、先生方からいただいたコメントについて説明をいただけますでしょうか。

○消費者委員会事務局 先生方からいただきましたコメントを御紹介させていただきます。

本品目につきましては、□□委員と□□委員からコメントをいただいております。

まず□□委員からのコメントですけれども、これは先ほど□□のところでもごらんいただきましたが、手書きの1枚のコメントになりますけれども、「この□□4品につきましては、既許可品と同等であると思われます」というコメントをいただいております。

□□委員からのコメントですけれども、これはお手元の資料1をごらんください。「今回の申請で重要な点は、原料の□□への変更である。原料変更に関しては申請書3の注意事項(3)本製品に関する科学的根拠、ア、本製品の有効性で原料、製造工程は全く同一で、□□であると記載されている以外の資料は見当たりませんでした。原料変更に関しては資料として製造工程、原料規格等に関する説明資料及び変更原料についての試験結果(申請資料では最終製品での分析結果は示されています)が添付されるべきであると考えます」というコメントをいただいております。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

□□委員、追加のお話はございますか。

○□□委員 実際の製品として問題ないのだと思いますが、資料は電子ファイルでいただきましたので、資料が十分に探せているかどうかがよくわからないのですが、原料変更になるわけですね。

事務局からの文書に書いてありましたが、原料の□□に変わった。それは何が変わったかという、賦形剤の量を減らして原料が増えたからだという理由が書いてありましたが、それ以外には何も記載されていませんでした。

本来、原料変更に関しては、原料変更によって最終製品の品質も含め、問題がないということを確認する必要があると思います。この資料の中には最終製品の分析結果があるのですが、原料に関しての分析結果などを見つけることはできませんでした。ただ、電子ファイルで探したので、もしかしたらあるのかもしれませんが。

○□□委員 3のタグの6ページ目にあります。以前も見たと思います。確かに電子ファイルでは見にくいです。

○□□委員 製造工程もあるわけですね。

○□□委員 事務局にお伺いしていいですか。参考資料をいただいたのですが、平成29年6月2日はまだ来ていないので、第33回の審議という日付が間違っていると思います。きょうは平成29年5月29日です。

○消費者委員会事務局 失礼いたしました。平成29年というのがミスタイプです。昨年6月22日に今回の申請4品目と同じような申請がなされて審議されましたので、28年に修正をお願いいたします。

○□□委員 □□委員、いかがでしょうか。

○□□委員 ケルセチン配糖体だから、問題はないと思うのですがけれども、賦形剤の配合の変更の理由がよくわかりません。

○□□委員 個人的な推察ですけれども、多分コストがもろもろ高いので、製造工程を一気にやることで、バッチを大きくすることでコストダウンしたのだと思います。そういうことだと思います。

○□□委員 何のコストが高いのですか。

○□□委員 ケルセチン自体です。

○□□委員 ケルセチン自体が高いので、賦形剤をまぜるところでも混合とかそういうことで。

○□□委員 ここで乾燥工程というものをかなり繰り返したり、製造工程が長くなるので。

○□□委員 安定性は問題ないですね。ケルセチン配糖体だから。

○□□委員 この製造工程を見る限り、違うところは賦形剤の量だけだということによろしいですか。

○□□委員 何か分析結果とか必要はないのでしょうか。

○□□委員 製造工程が変わってしまったらそうなるかなと思ったのですが、この辺はできれば□□委員の御意見を聞きたいなと思ったのですが、コメントが来ていませんので。

ありがとうございます。

それでは、ほかに御意見ございますでしょうか。□□委員、お願いします。

○□□委員 これ以外でよろしいですか。よくわからないのは、□□は漢字であって、その後小さい字で、表示見本にはトクチャカフェインゼロと書いてあるのですが、これは以前の□□についても、全く同じです。これって一体何なのかというのが疑問です。製品名は片仮名で□□の後ろに

大きくトクチャと書いてあって、これが疑問だったのでお尋ねしたいと思います。

○消費者庁食品表示企画課 こちらは基本的に内容としては何も変わっていない。関与成分の含有量を変えるだけということなのですが、同じ商品名ですと我々の許可のほうにも影響が出るものですので、中身としては何も変わっていないのですが、途中でこの許可、関与成分の原材料を変えるに当たって、販売が途切れないように継続的に販売をしたいがためにわざわざ商品名を一部変えて申請をしているというものでございます。

○□□委員 これは原材料といっても同じですよ。どこがどう違うのですか。原材料が違ったからということなのでしょう。よくわからないのですけれども、基本的には同じですが。

○□□委員 ここでの原材料は□□というものを原材料として計上したから、それを□□にしたら違ったということになってしまうのではないですか。

○消費者庁食品表示企画課 以前、調査会で御指摘をいただいたかと思うのですが、同じ商品名はできれば避けるべきだという御指摘をいただいております。今回、申請者が知恵を絞ってこういう変わった名前にはなっておりますけれども、前回、許可を得ている商品名とは変えて申請をいただいております。

○□□委員 賦形剤だからほとんど意味がないように思いますが。

○□□委員 そのように判断できる賦形剤であればですね。前に使っている賦形剤と同じものを使っているの、ただ、量が違うだけということで判断していいかなと私は思いましたけれども。

ほかに御意見、御質問ございますでしょうか。事務局、お願いします。

○消費者委員会事務局 今回、審査で行われているものは、全て原材料が変更されて同じものということなのでしょう。今回新しく、今、□□が4つありますけれども、それは全て変更後の原材料を使われている。

○消費者庁食品表示企画課 そうです。

○消費者委員会事務局 それですと気になることがあります。□□の申請書のタグ7、分析のタグの5ページ目を見ていただくと、一番下に図5として本製品中の定性試験のクロマトグラムというものが出ています。同様に例えば□□も同じようにタグ7の5ページ目をごらんいただきたいのですが、ここにも定性試験のクロマトグラムというものが出ているのです。この2つのクロマトグラムが製品中の関与成分を示しているのですが、□□のほうだと大きい山の横にショルダーピークと言うのですが、小さな山が出ているのがごらんいただけると思うのですが、これが□□だと出ていないのです。本当に同じような関与成分が含まれているのだと、このような出方はしないと思うのですが、なので原材料の管理が本当にしっかりなされているのかということところは、少し分析の立場から見て気になるころではあります。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

これは製品の分析ではないですね。原材料の分析ですね。

○消費者委員会事務局 いえ、ここは製品の分析なのです。製品の定性試験、関与成分の定性試験結果なので、原材料だけではなく、ほかのものもまじっているのですが、この関与成分にまざっ

て出てきているノイズのようなピークというものが何なのかというところが少し疑問に感じまして、原材料レベルで何かこのようなノイズのようなものが入っているのか、それとも原材料以外のものがノイズみたいに出てきているのかというところで、原材料がしっかりと管理されているのかどうなのかというところが少し心配です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇のクロマトグラムに付いている肩は何なのかということですね。〇〇に由来するものなのか、それ以外に〇〇とは別のものが入っていますね。それに由来するものか説明してもらったほうが良いということですね。

〇〇〇委員 今のところですが、〇〇のファイルの後ろ側の8ページに、いわゆるこのものを使った、これは標準品ですかね。だからこれと比べてということをおっしゃっているのですか。

〇消費者委員会事務局 これは標準品で、実はこの関与成分は7つの測定対象があって、それを1つの標準品の量に当てはめて分析をするという。

〇〇〇委員 リテンションタイムから割り出してということですかね。

〇消費者委員会事務局 7つある関与成分のうちの1つのものをリテンションタイムで標準品と照らし合わせて、残りのものは類推してやる。

〇〇〇委員 MSもかけていないですか。

〇消費者委員会事務局 かけていないですね。見た感じだと、もともと〇〇のものだと、QG1と書いてあるピークよりもリテンションタイムが前にあるものを7つ測定するというプロトコルになっているので、それしか出ないということによってそのような設定になっていたと思うのですが、〇〇のクロマトグラムを見ると結構いろいろピークが出ていて、このどれを定量するかというところが、私たちが評価試験をやるときには非常に悩むようなチャートになっているなという印象です。

〇〇〇委員 そうですね。そこは質問してもいいかもしれないですね。フォルダーのほうはね。

〇〇〇委員 ありがとうございます。実はそういうことが気になって、先の原料変更に関するコメントを書いたのです。

〇〇〇委員 ありがとうございます。当然、別の製品ですから別のピークがあってもいいのではないかと私は思うのですが、ただ、関与成分に関するところのピークのクロマトグラムで違うところがあるということで、それが違うのは何故かということを知りたいということですね。

〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 今の説明でデキストリンが入っているだけの違いだと言われていたのですが、原材料管理はすごく重要なので、原材料のクロマトがほとんど同じだということをデータで示してもらったほうが納得はしやすいですね。それができないことは恐らくないと思います。文章ではなくてデータで、クロマトできっちり示してくださいと言えば、今の心配事もなくなるのではないかと思います。

〇〇〇委員 原材料のところだけでいいですか。肩があると、肩まで含めて定量してしまっていると数値が変わってきってしまうような気がするのです。

〇〇〇委員 そうです。基本的に原材料の規定をしておかないと、今の関与成分という原材料だけで規定しておかないと、ほかのものも若干変わる可能性がありますから、少なくとも原材料では同

じですよというデータを提示してもらおうというのが必要だと思います。その先に先生おっしゃるように製品のクロマトで今、肩が出ているのはどうなのですかという質問をしてもいいと思います。

〇〇〇委員 先生方がいかがでしょうか。そういう原材料レベルで同一である。〇〇の2つが同一であることをクロマトグラムとかそういったもので示してほしい。

〇〇〇委員 そうですね。もう少し例えばLC-MSできちんと同定するとかいうことでも、きちんとそれを押さえるべき。標準品だけでなく、それも必要なと。逆に言えば〇〇のクロマトがきれい過ぎると思います。

〇〇〇委員 〇〇そのものにあるクロマトの肩は何なんだということを聞く。その2つ並行して出すということによろしいですか。

〇〇委員、何か。よろしいですか。

〇〇〇委員 素人ながら、見比べると〇〇はなくて、〇〇とか〇〇には肩があるということですね。だから〇〇かなと思って。関係ないですけどもね。

〇〇〇委員 それでは、今いただいたコメントをもとに指摘事項をつくるということによろしいですか。

○消費者委員会事務局 今、御議論の中で出てきました指摘事項について確認させていただきます。

1つは資料7の図5のクロマトグラムですね。QG1のところに肩のピークが〇〇では認められるけれども、〇〇では認められないという例があるので、この違いは何なのかということをきちんと説明していただくということによろしいでしょうか。

もう一点は、〇〇の変更前のものと変更後のものの2種類の原料について、クロマトグラムの比較で同じものであることをきちんと示すということによろしいですか。

〇〇〇委員 同じものであるということを示してほしい。クロマトグラム上でと言わなくてもいいのではないかと思うのです。結果としてクロマトで出してくればいいかもしれません。

〇〇〇委員 クロマトグラムなどがないとわかりません。

〇〇〇委員 MSとかそういうものでも何でもいいと思うのですが、要するにきちんとした。

○消費者委員会事務局 その場合には文章ではなく、データでというのはつけ加えたほうがよろしいですか。特にクロマトとは言いませんけれども、データをつけて同等であることを示すようにという御指摘ですね。

〇〇〇委員 原材料管理はどう指摘しますか。原料規格は必要ないのでしょうか。

〇〇〇委員 それは〇〇委員に意見を聞きましょうか。〇〇委員がその専門なので、原料レベルでの規格についても聞いたほうがいいのかどうかということについて、意見を聞いていただけますでしょうか。

○消費者委員会事務局 わかりました。それでは、本日この議論の中でこういう御指摘が出たけれども、そのほかに何か御意見とか気をつけるべき点はございますでしょうかということ。

〇〇〇委員 原料レベルでの規格について定めたほうがいいのかどうかということです。

○消費者委員会事務局 原料の規格についてですね。承知いたしました。

〇〇〇委員 事務局のほうでつくっていただいたコメント案を先生方にお回しして、確認をとって

いただきたいです。言葉足らずだと後で齟齬をきたすといけないので。

そういうことで事務局からコメント案を示していただきますので、それについての確認をよろしくお願いいたします。

結果として、それについての確認が進んで問題ないということになれば、この4品目については既許可品と同等のものであるということによろしいですね。ありがとうございました。それでは、これについては審議終了とさせていただきます。

○消費者委員会事務局 よろしいでしょうか。今の指摘事項の御確認でございますけれども、これは継続審議という扱いでよろしいでしょうか。

○□□委員 継続審議ではなくて、案をつくっていただいて、座長預かりというか、そうなるのですかね。その案を皆さんにお回しして、了解がとれたら。

○消費者委員会事務局 わかりました。

---

### (3) その他

○大野座長 では、その他のところの説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 その他としまして、第一調査会で継続審議でございます2品目の諮問取り下げがありましたので御報告させていただきます。

諮問取り下げ品目は、キリンビール株式会社の□□及びサントリー食品インターナショナル株式会社の□□でございます。

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、先生方が持っている資料の中で取り下げられた品目のものは廃棄するとか戻すとか、そういうことが必要になると思うので、そのリストをメモでいただければありがたいと思います。

○消費者委員会事務局 今、取り下げになった品目につきまして、後日またメールで御連絡させていただきますまして、資料等をお戻しいただければと思います。

○大野座長 お願いいたします。よろしいでしょうか。

その他ございますか。先生方から御意見ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

---

### 《 4. 閉会 》

○大野座長 それでは、本日の審議はこれで終了とさせていただきます。御協力ありがとうございました。

○丸山参事官 事務局から連絡事項をさせていただきます。



本日も長時間にわたり御審議ありがとうございました。

今後の会議日程ですけれども、6月12日月曜日を予備日としてお時間を頂戴しておりましたが、本日、予定の審議品目全て御審議いただきましたので、積み残しはございませんので、中止とさせていただきます。そのため次回の開催につきましては7月31日月曜日14時を予定しております。

よろしく申し上げます。

○大野座長 ありがとうございます。

それでは、本日はこれにて閉会とさせていただきます。