

消費者委員会新開発食品調査部会
(第64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64回） 議事次第

1. 日時 令和5年7月11日（火）16:00～17:50

2. 場所 消費者委員会会議室・テレビ会議

3. 出席者

（委員）

受田部会長、木村部会長代理、朝倉委員、石見委員、木戸委員、監物委員、多賀委員、
竹内委員、田中委員、辻委員、武士俣委員、前田委員、松藤委員、吉池委員、吉田委員

（説明者）

消費者庁 今川食品表示企画課保健表示室長、食品表示企画課

（事務局）

小林事務局長、友行参事官、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

【新規審議品目】

「□□」（サントリー食品インターナショナル株式会社）

3) 報告事項

特定保健用食品の表示許可（規格基準型・再許可）

4) 閉 会

《1. 開会》

○友行参事官 皆様、大変お待たせいたしました。時間を若干過ぎましたが、これから始めさせていただきたいと思います。

本日は、皆様、お忙しいところをお集まりいただきまして、誠にありがとうございます。ただいまから、第64回「新開発食品調査部会」を開催いたします。

本日は、受田部会長、石見委員、木戸委員、監物委員、辻委員、武士俣委員、前田委員、吉池委員は会議室にて御出席でございます。木村部会長代理、朝倉委員、多賀委員、竹内委員、田中委員、松藤委員はテレビ会議システムにて御出席いただいております。

吉田委員は所用のため途中から御出席予定、北嶋委員は御欠席との連絡をいただいております。

過半数に達しており、本日の部会が成立いたしますことを御報告いたします。

また、消費者庁から今川食品表示企画課保健表示室長、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の方にも御出席いただいております。

今川室長におかれましては、7月4日付で御着任されましたので、御挨拶をいただきたいと思っております。今川室長、お願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課保健表示室今川室長 ただいま御紹介いただきました消費者庁食品表示企画課保健表示室長の今川でございます。

委員の先生方におかれましては、これまでも様々な案件で御指導、御助言をいただいておりますこと、改めて感謝申し上げます。引き続き、どうぞよろしく願い申し上げます。

○友行参事官 それでは、議事に入ります前に、会議の進め方と配付資料について確認いたします。

本日は、テレビ会議システムを併用して進行しております。テレビ会議にて御参加の委員におかれましては、ハウリング防止のため、発言者以外の方はマイクをミュートにさせていただきますようお願いいたします。

御発言の際は、チャットを使用して発言する旨をお知らせいただき、受田部会長から指名がありました後にミュートを解除して、お名前をおっしゃっていただき、御発言をお願い申し上げます。

また、御発言の際には、カメラ付きの方は可能な限りビデオ通話をオンにいただければ幸いです。

会議室で御参加の方は、挙手にてお知らせいただき、部会長から指名がありました後に御発言をお願いいたします。

御発言の際、配付資料を参照する場合は、該当ページも併せてお知らせいただけますと幸いです。

音声聞き取りづらいなどの場合にも、チャットでお知らせいただけますよう、お願いいたします。

本日お配りしております資料は、議事次第に記載のとおりでございます。資料1-1、1-2、

1-3、資料2、資料3、資料4、参考資料1となっております。事前に送付しております審査申請書なども御用意の上、適宜御覧いただければと思います。

不足等ございましたら、事務局までお申し出ください。

なお、配付資料や審議内容については、公開を前提としていない情報も含まれておりますので、お取扱いについては御注意いただきますよう、お願いいたします。

それでは、受田部会長、以降の議事進行をお願いいたします。

○受田部会長 皆さん、こんにちは。

オンラインの皆様におかれましては、音声は届いておりますでしょうか。特に問題ございませんか。

ありがとうございます。

お忙しい中お集まりをいただきまして、ありがとうございます。本日もどうぞよろしくお願ひ申し上げます。

それでは、まず初めに、本日の会議に関して、新開発食品調査部会設置・運営規程第六条第2項に基づいて、非公開とさせていただきます。

第3項で開示することを定められている非公開の理由は、個別品目の審査内容を公開することが、許可申請を行っている事業者の権利及び利益を侵害するおそれがあるためでございます。

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をいたします。

次に、審議に入る前に、本日の審議品目に関して、申合せに基づく寄附金等の受け取りの有無について確認をしておきたいと存じます。事務局からお願いいたします。

○消費者委員会事務局 本日の部会開催前に、申合せに基づいて、審議品目の申請者からの寄附金等の受け取りについて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。

報告は以上でございます。

○受田部会長 ありがとうございます。

《2. 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議》

【新規審議品目】

「□□」（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、個別品目の審議に入ってまいりたいと思います。

本日は、新規審議の品目で、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。

まず、消費者庁から製品等の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 消費者庁でございます。よろしく申し上げます。

それでは、御説明させていただきます。

お手元に資料1-1を御用意ください。

申請品目は、黄色でお示ししているものになりますが、商品名は「□□」、商品形態は清涼飲料水、内容量は□□でございます。

許可を受けようとする表示の内容につきましては、「□□」というものでございます。

関与する成分につきましては、成分名はケルセチン配糖体、関与成分量はイソクエルシトリンとして□□、一日当たりの摂取目安量は□□でございます。

こちらはグレーで示している既許可品「□□」と中身は一緒でございますが、許可文言の赤字の部分を追加するという事で審議をお願いしているものになります。

以上となります。よろしく申し上げます。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、次に事務局から、調査会での審議状況などの御説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 それでは、お手元の資料1-2を御覧ください。ここに、この「□□」に関しましてのこれまでの審議経過をまとめております。

この品目は、昨年11月に開催されました第53回調査会で審議されまして、そこでは2項目の指摘が出されまして、継続審議となっております。

それに対しまして、申請者のほうから回答が出されまして、今年5月、第55回調査会で審議されまして、その審議結果としては、エビデンス的にはこの品目は了承してもよろしいであろうと。ただ、許可表示文言について、調査部会のほうへ調査会の意見を申し送るということでしたと承されたといった経由をたどっております。

調査会からこの部会への申し送り事項ですけれども、2番のところに書いてありますけれども、許可表示文言の中に「□□」とあるが、「□□」の意味、根拠を分かりやすく説明する文言への修正を検討すべきであるという御意見、これが部会への申し送り事項となっております。この「□□」のことについては、また後ほど詳しく説明させていただきます。

第55回調査会では、エビデンスとしては了承する、表示文言について申し送るという結果でしたので、その前の第53回調査会で出されました指摘事項、それから、それに対する申請者からの回答について御説明させていただきます。

指摘事項とそれに対する回答の本文については、資料1-3に全文が載っておりますので、詳細についてはそちらを御覧いただきたいと思います。

私のほうからは、資料1-2に基づきまして概略を説明させていただきます。

第53回の調査会では、指摘事項が2つございました。

まず、指摘事項の1つ目ですけれども、有効性の根拠資料として、文献1-10のヒト試験の結果が提出されておりました。この中で、栄養摂取量の推移につきましては、FASでの解析結果を示しておりました。一方、腹部脂肪面積の推移につきましては、PPSでの解析結果を

示しておりました。このように、データを出すときにFASとPPSを使い分けておりましたため、調査会では、データの透明性を担保するために、栄養摂取量の推移及び脂肪面積の推移について、FASとPPS両方のデータを示し考察を加えることという指摘が出されております。

これにつきまして申請者からは、栄養摂取量の推移及び腹部脂肪面積の推移について、FASとPPS両方のデータを示しまして、次のように結論づけております。栄養摂取量の推移につきましては、被験飲料摂取群及び対照飲料摂取群ともに、本試験の評価に影響を与えるような検討があるとされる項目はなかったということ。それから、腹部脂肪面積の推移につきましては、腹部全脂肪面積、腹部内臓脂肪面積、腹部皮下脂肪面積のそれぞれにおいて、FASでもPPSと同様に効果が認められたということでございます。

次に、指摘事項2になりますが、資料1-2の2ページ目を御覧いただけますでしょうか。真ん中のところに表がございます。ここに修正前の許可表示文言と修正後の許可表示文言の2つが並んでおりますけれども、修正前というのは申請したときの許可表示文言です。修正後というのは、それに対しまして、調査会からの指摘を受けまして申請者が修正した許可表示文言でございます。ここを見ながら、指摘事項と回答の御説明をお聞きいただきたいと思います。

この品目は、申請されたときには「□□」という許可表示文言になっておりました。このことにつきまして、調査会の審議の中では、申請された許可表示文言は、科学的根拠とする資料の結果からは適切な文言とは言えず、消費者に誤認を与えることが懸念される。以下の点を考慮して、試験結果に即した消費者に誤認を与えることのない表示を検討することという指摘でございました。

具体的には、この「□□」という数値が消費者に誤認を与え、数値のみが独り歩きしてしまう懸念があるということ。それから、根拠として提出されました文献1-10のヒト試験のプロトコル及びこの試験の結果からは、この許可表示文言を表示できるとは言い難く、この文献の試験結果を「□□」の科学的根拠とすることは了承できないということでもございました。

それから、「□□」となっていたのですけれども、この部分につきまして、「□□」の意味を分かりやすくするとともに、末尾の「□□」という言い切りの部分を、例えば「減らすのを助けます」のような形に修正することを検討されたいという指摘でございました。その指摘を受けまして申請者のほうから提出されました修正案が、この表の左側、修正後というところでございます。

修正前と比較して見ていただければと思うのですけれども、修正前では「□□」ということになっていたこの部分につきましては、修正後は「□□」となっております。修正前と修正後を比べてみますと、「□□」という言葉がなくなっていたり、また、末尾の部分も、「□□」という言い切りになっていたのを、「□□」という表現に修正されております。

以上が、これまでの調査会での審議、それから指摘事項とそれに対する申請者からの回答になります。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、委員の皆様からこれに対する御意見等をいただきたいと思うのですが、まず、〇〇委員より、調査会の議論の状況などについて、事務局の説明に補足すべき点等ございましたらお話しいただきたいと思います。

〇〇委員、よろしくお願ひいたします。

〇〇〇委員 〇〇でございます。

事務局のほうから調査会の審議の概要を御説明していただきましたが、少し詳しく御説明するために、資料1-3を御覧ください。

指摘事項1では、文献1-10というのが今回の審議の主要な論文なのですが、栄養摂取量の推移が最大の解析集団を解析するという統計解析の方法でFASと言いますが、これで実施されていたのですが、実際の腹部脂肪面積の推移は、最終的に試験の最後まで残った被験者さんを対象にしたプロトコルに合致した対象集団での解析、PPSでやっているということで、対象者が異なることから、統計解析の専門の先生から、これは両方ともFASとPPSでやってくださいという御指摘がありましたので、それを指摘事項とさせていただきます。

その下に結果が出ていますが、栄養摂取量の推移ということで、最初の申請書はFASのみだったのですが、PPSのデータ、最終的に残られた方のデータを栄養摂取量として解析した結果、次のページをおめくりいただいて、表2がFASの結果ですが、両者とも同じ結果になったということでございます。1ページの①に栄養摂取量のPPSにおける集計結果を示します。本試験の評価に影響を与えるような変動があると判断される項目はありませんでしたということで、両解析結果とも同じ結果になったことから、問題はないという回答でございました。

それから、3ページ目を見ていただきますと、ここには腹部脂肪面積の推移ということで、PPSのデータが出ておりましたが、FASのデータをまず示していただいております。このデータと、4ページにあります当初出していたPPSのデータを比べますと、特に大きな差はなく、FASとPPS同様の効果が認められましたということです。特に統計解析には問題がないということで、この結果については了承するという結論に達しました。

以上が指摘事項1でございます。

次に、指摘事項2に入ります。

指摘事項2では、許可表示文言がデータと一致しないため、検討してほしいということでございます。「〇〇」という文言ですが、「〇〇」というのは、実際は日常生活でこの被験者さんたちは約7,000歩歩いていらっしゃるということなのですが、「健康日本21」の目標の歩数である1万歩が国の指標でありますことから、それを目標として、そこから7,000

歩を引いた3,000歩を追加の歩数とするという根拠に基づいて、この「□□」を設定しています。「□□」が許可文言に出ていますことから、このような事情を知っている人たちは理解ができる可能性はありますけれども、一般の消費者の方は、「□□」と出ていれば、3,000歩歩いてこの商品を摂取すればいいのかという誤認を招く可能性があるということで、指摘がありました。

それから、2番目のポツの「□□」の科学的根拠とすることは了承できないということで、7,000歩のデータを付けるべきという委員の意見がございました。それについても指摘しているところなのですが、7ページを見ていただきまして、試験の群設計についてという文章がございました。上から5行目、歩行を追加しないときの対象者に歩行介入がないことが認識され、プラセボ対照二重盲検比較試験として成立しなくなってしまうことから、7,000歩の対象者を設けることはできないという回答を得ました。一番最後の行で、身体活動を追加しない群との比較を行うものではございませんということで、販売後のコミュニケーションについても、「□□」のみを切り出して誤認を与えるようなコミュニケーションはいたしませんという回答を得ております。この「□□」については、国の1万歩という目標を根拠に設定しているわけですが、このように、本当だったら日常の7,000歩に被験物を摂取させて4群でやるべきという意見がありましたけれども、今回は通常的生活7,000歩の方たちに、対照群と被験物摂取群の全員に3,000歩プラスしていただき、それに被験食品を摂取していただくというプロトコルでやったということで、それはお認めしようということになりました。

ただし、その「□□」というのは根拠が不明瞭であるということで、「□□」について誤認を招かないような表現にしてくださいということ、本部会に申し送ったところでございます。

あとは、末尾の「□□」、あるいは「□□」というのも、何に対して「□□」なのかというところが不明瞭でしたので、削除していただくということになりました。

以上で説明を終わります。

○□□委員 ありがとうございます。

今、調査会の御議論、また、それに対する申請者の回答をさらに補足をしていただきまして、委員の皆様のご今後の議論の理解をさらに助けていただいたのではないかと拝察を申し上げます。

今回、新規の案件でございますので、この部会としては、効用であったり、また許可できる表示の文言であるかどうか、消費者サイドから見たこの申請品目に関する御評価をお願いしたいと思っております。

基本的には、まずは委員の皆様から御自由に御意見をいただき、それに対して事務局や専門的なお立場で御回答いただこうと思うところです。ただし、今お話がございましたように、調査会での指摘事項としては、効用の部分でデータについてのさらに補足をしていただいている。これに関しては、調査会としては、追加資料を含めてお認めをされている

ということかと思えます。

2つ目のその実験データといいますか、エビデンスに基づいた表現方法、消費者にお伝えをする文言の部分はさらに検討が必要である旨、調査会から部会に申し送りがありますので、ここは相当この部会における議論のポイントになっていくのではないかと私自身は考えております。

そういう意味で、まずはエビデンスに相当する部分、効用の部分をクリアにした上で、その実験事実といいますか実験の設定、クリアになっているエビデンスをどう表現するかという文言のほうは後半で議論を進めていきたいと、そんなふう考えているところでございます。

ただし、私が今申し上げた2つの論点以外にも、委員の皆様からの御指摘があるのではないかと想像しております。そういう点については、まず前段でお出しをいただければと思います。申し上げたとおり、許可文言に関しては後半のほうで議論したいという思いでございます。

そういうことで、委員の皆様から御自由に御意見あるいは御質問を出していただければ幸いです。オンライン御参加の皆様は、チャットで御記入いただきましたら私のほうで御指名をさせていただきます。会場のほうは、手を挙げていただければ指名させていただきます。よろしく願いいたします。

それでは、□□委員、会場からでございます。よろしくお願いいたします。

○□□委員 □□と申します。

文言については後でということなのですが、平均7,000歩歩く人がプラス3,000歩歩いて、1万歩歩くことによって、このお茶との併用で効果が発揮されているという結論だと理解したのですが、まず1点目で、「□□」という赤字の部分に加わってより丁寧な説明になったのですが、その「□□」というのが消費者としては分かりにくくて、歩かないと効果がないのか、歩かなくてもよいのか。次の「□□」の「□□」の「□□」なのですが、歩行以外の運動はどうなのかということも消費者としては分かりにくいです。

7,000歩歩く人というのは本当に健康な人で、体脂肪や体重の多い方というのは、日々7,000歩の歩行も関節が痛かったりして大変な人も多いと思うので、そういう人こそこのお茶を飲んで、体脂肪や体重を減らしたいと思うのではないかなと思いますと、この表示を見て、この商品が本当に自分に適しているのかどうかという判断をするのが難しい消費者が多いのではないかと思います。コミュニケーションの段階でサントリーさんは図っ
ていかれるとは思いますが、そういう疑問を感じました。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

まさに表示につながる御指摘、御意見かと思えます。ただ、大事なことは、表示の内容はどのようなエビデンスに基づいているか、ここの部分をしっかり押さえておかないといけ

ないということだと思いますので、今の問題提起に関して、申請者から出されているデータについてもう少し整理しておきたいと思います。

これに関しては、□□委員から先ほども御説明をいただきましたけれども、私もこういうことではないかという形で□□委員に問いかけながら、一緒にインタビュー形式で理解を深めていくということで、お願いできればと思います。

まず、今回の「□□」、これが今からも表示に関して議論になるところだと思います。先ほどFASとPPSの話がありましたけれども、その後、7,000歩プラス3,000歩の話をもうちょっと具体的にしておきたいと思います。

まず前提として、「健康日本21」で今、1日1万歩の歩行というのが理想として挙げられている。この後、議論もあると思うのですけれども、本当に1万歩なのか、もう少し低い数値設定であるべきではないかというような意見もあるということは承知しておりますけれども、今、「健康日本21」での1万歩というのを一つの理想に掲げている。

これに対して、7,000歩というのが今の国民の平均であるということは、3,000歩理想から足りないというところがまず問題の前提ということになるかと思います。

今回提示されている文献1-10という資料に関して、7,000歩ふだん歩行している被験者の方々を2群に分けて、ここにプラス3,000歩歩いていただくように、生活を改善していただく。つまり、1万歩に近づけていくという生活習慣を送っていただく。この2群を、申請品目を関与成分のありなしということで、いわゆるプラセボと被験飲料ということで二重盲検をやっているということになります。結果として、その被験飲料に関する投与群がプラセボに対して有意な、結果的には体脂肪を減らすという効果を示したということになっているということです。

ですから、通常的生活習慣に3,000歩オンして、その3,000歩オンした2群に関して、投与群に体脂肪を減らす効果が有意に認められた。この事実、これがこの後議論になっていきます表示の内容ということになります。

先ほど□□委員からも御説明いただいたように、ふだんの生活である7,000歩でこの関与成分が有意なという試験は行われたかということについては、申請者側にお話しして、それはなかった。

○消費者委員会事務局 以前にやっております。

○□□委員 以前にやっている。同時にやっていないということですね。この辺りをインタビュー形式で確認をしながらやっていこうと思っておりますので、今、御指摘をいただいたように、7,000歩の通常的生活習慣において関与成分のありなし、この試験については、同時にはやっていないということです。

以前は、そうすると、この7,000歩の通常的生活でありなしでデータがある、それによろしいでしょうか。□□委員。

○□□委員 以前のデータで、既許可品で通常的生活にプラスマイナスでこの関与成分を含むお茶を摂取したときに脂肪に対する効果が認められたということで、その事実は既に

既許可品にありますので、今、□□委員がおっしゃったとおりのエビデンスでございます。
○□□委員 ありがとうございます。

というところなので、今、資料1-1にございます表示の内容の前半の部分がもうまさに7,000歩で関与成分のありなし、そこでの体脂肪の減少というところで有意差がついたかどうかという点に基づいて、まず既許可品の表示があると。

今回はさらに別実験で、それに7,000歩プラス3,000歩を生活習慣上心掛けていただいた上で、関与成分の有無によって、さらに体脂肪の減少というところを実験的に明らかにし、そこで有意差がついたということになっているということです。

大事な点は、先ほど確認をしたように、同時にやっているものではないと。これをどういうふうに表示の内容に盛り込んでいくかというところがポイントになっていくのだろうと思います。

先ほど□□委員からも、7,000歩プラス3,000歩、追加した3,000歩の根拠の部分、さらに3,000歩という数字のみならず、歩行以外のここに書いてある活動はどうかというような点も、当然消費者サイドから見ればよりクリアにしていきたいというニーズがあるのではないかと思います。

実験事実といえますか、検証された内容は今、私が確認をした7,000歩、それで関与成分の有無、7,000歩に3,000歩、生活習慣上1万歩に近づけていただいた上で関与成分の有無、これを別実験でやって、脂肪の減少傾向を有意差ありということで確認した。これが事実でございます。

この辺りで、効用のお話についてさらに御質問や御意見があれば伺いたいと思います。もちろんこれに基づいた表示の内容については、ここから相当委員の皆様からも御意見があると想像しておりますので、内容的に詰めてまいりたいと思います。いかがでしょうか。

□□委員、お願いいたします。

○□□委員 □□です。

この赤字で書かれている部分なのですが、全部通して見ると非常に長く感じるのは。表示の面積とかスペースということを考えますと、本当に大事なところを読んでもただけるかなというところを懸念しております、もう少し短い言葉にできないかなと思いました。

それから、同じ文言が繰り返されているのがちょっと気になっておまして、そこも含めて検討していけたらいいなと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

既許可品に比べても明らかに字数が多いことはお分かりいただけると思いますし、今の御指摘のとおりかと思えます。

この辺り、コンパクトにしていったときに、正確に消費者に伝わるかどうか、この後のポイントになる誤認を招かないかどうか、そういうところの御指摘をいただいたと思います。

もう徐々に表示に入っていきますので、ここからは表示に関しても御意見をいただくということをお願いします。

□□委員、お願いします。

○□□委員 □□です。

具体的な表示の文言の手前のところに限って少し話をさせていただきますと、□□委員がおっしゃった説明について、調査会での御判断に私は賛成いたしますし、2つの指摘事項に対する事業者からの説明ぶりについても、私は納得いたしております。

その上での文言の議論は後ほどされるということですが、まず、先ほど少し御説明いただいた中で、3,000歩を加えての新たなトライアルというのは、事の本質をむしろ誤る可能性があるので、今の試験を前提として、どういう形でそれを伝えるかということに集中していいと思います。

もう一つ、1万歩ということについては、2000年当初の「健康日本21」のときには強調されていたのですが、そもそものベースによって異なる対象に対して1万歩というのはあまり強調し過ぎないほうがよいと今は考えられていますし、さらに健康日本21も第一次、第二次において、増えなかったということなので、どちらかというリアリティーのある話として、1割程度集団平均値として上がればいい、そして個人に対してはプラス・テンということで、まずミニマム1,000歩増やすことにしましょうというメッセージがあるということを前提にしたいと思います。

一方、3,000歩を広く、一つの目標として示して何か悪いかというと、そんな悪くはないように思っております。ある意味では、意図して減量しようとか、そういうことがある場合、今回のトライアルであったような3,000歩ぐらい増やしてみるのも一つです。それで健康被害が大きく誘導されるかというよりは、一つのメッセージとしてはそんなに悪くはないように、私は思っています。

もう一つ、実際のトライアルのデータを見ますと、ベースが平均7,000歩と言いながらも結構幅がありまして、ミニマム3,500歩からマックス1万3,000歩ぐらいということで、かなり幅のある方々において、平均として1万歩ぐらいということなので、それなりのばらつきのある集団の中で、ばらつきのある歩行負荷を平均として3,000歩としたときのトライアルの結果を、どう長くなり過ぎずに表現として生かすかということで、議論をスタートしてよいのではないかと思っております。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

オンラインで御参加の委員の方からも手が挙がり始めておりまして、順番に指名させていただきます。□□委員、□□委員、□□委員の順番です。

□□委員、よろしく申し上げます。

○□□委員 □□です。よろしくお願ひいたします。

文献1-10というのを私はちゃんと理解できていないのかなと思って、質問でもあるので

すけれども、この試験の対象者というのは、もともと7,000歩くらい歩いているということが確認されている人たちということなのですか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今の御質問について、事務局から御回答をお願いします。

〇消費者委員会事務局 文献1-10の被験者の歩数につきましては、もともとの文献のページでいきますと右のほうにあります1,235ページ、それから申請資料としてつけましたページでいきますと181ページに記載がございます。よろしいでしょうか。

〇〇〇委員 すみません。資料のどこになりますか。ごめんなさい、把握できなくて。

〇消費者委員会事務局 文献1-10の右のほうの真ん中と下の2か所にページ数が振られていると思いますけれども、真ん中に振られているページ数でいきますと181ページというところです。

〇〇〇委員 USBに入っている資料ですか。

〇消費者委員会事務局 USBにも入っております。

〇〇〇委員 申請書の7番ですか。

〇消費者委員会事務局 文献資料1-10というところになります。

〇〇〇委員 ごめんなさい。ちょっと確認できないので、質問の要領としては、文献1-10では、もともと7,000歩だった人たちに3,000歩歩いてくださいと、あとお茶を飲んでくださいという指定を両方して、それを同時にして効果があったという報告がされているということですね。

〇消費者委員会事務局 該当する部分を私のほうで読み上げます。

歩数について、摂取開始前の1日の平均歩数は、摂取開始前ですので、通常のというか日常生活を送っているときの歩数ということになるとと思いますけれども、被験飲料群で一日当たり6,890歩、対照飲料群で7,000歩ということです。日常生活で7,000歩程度歩いていたということはこの試験をやるときに確認しているということでございます。

試験期間中、つまり飲料を飲ませている期間ですけれども、そのときの歩数というのは、被験飲料摂取群で9,813歩、対照飲料摂取群で1万歩ということでございます。

ですから、一言で言いますと、日常生活で7,000歩程度歩いている人たちを集めて、その人たちにプラス3,000歩の1万歩程度歩いてもらったということになります。

〇〇〇委員 分かりました。そうすると、実際3,000歩介入しているということですね。

〇消費者委員会事務局 それは試験をやるときに確認しているということでございます。

〇〇〇委員 分かりました。であれば、「□□」という表記がしてあってもおかしくはないとは思いますが。ただ、もともと「□□」という表記がされていて、プラス3,000歩の歩行と本品の併用というのが付け加えられたときに、歩いたほうがよりいいような感じになるというのはやはり違うかなと思いますので、そのところかなとはちょっと思いました。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。重要なポイントを御指摘いただいております。

それでは、続いて□□委員、お願いいたします。

○□□委員 □□です。

皆様からの質問で大分分かってきたのですが、まず、あらかじめ7,000歩程度を歩行している方が飲用するという前提があるのですが、恐らくこの表記を見ていると、まず7,000歩歩いているかどうかというところを普通、一般の消費者というのは意識していないと思うのです。だから、7,000歩ではなくて、それほど歩いていない人がプラス3,000歩歩いたときにどうなのかという疑問が湧いてくるのですけれども、その辺りはいかがなのでしょう。例えば5,000歩程度ですとか、家にいますと3,000歩程度ということも多いのです。そういう方がプラス3,000歩歩いてみたときに効果があるのかということは、どういうふうに考えたらいいのかなというのを教えていただけませんか。

○□□委員 ありがとうございます。御質問をいただきました。

先ほども□□委員からコメントをいただきましたけれども、平均7,000歩という被験者の群に関して、平均ですのでまず相当幅があるという前提で実験自体は行われています。ですから、それぞれを個人として見たときにどう判断するかというのは非常に難しいことになるのだと思うのですけれども、専門的には今のような御質問にはどういうふうにお答えをしたらよろしいのでしょうか。

□□委員、お願いします。

○□□委員 対象者のセグメントをどこまで切るべきかという一般的な話であって、薬剤などでかなり特定の効果を期待するものについても、患者背景についてセグメントを切った上での試験なり、そこでの推奨ということは、そんなには一般的ではない。必要に応じてということになると思います。そういう意味では、今回、逆に試験における歩数の背景は平均7,000歩だけれども、もともとそれなりにばらついていて、介入後の歩数もそれなりにばらついていて、あくまで平均値としてRCT上の結果ということなので、まるっと捉えるしかないだろうと私は感じています。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

国立健康・栄養研究所も同じコメントでよろしいでしょうか。補足していただければ幸いです。

○国立健康・栄養研究所

今、□□委員から御発言いただいたように私も考えております。あくまでも平均という値ですので、必ずしも7,000歩でなくても、上下幅があるという理解の上で議論していくのがよろしいかと思えます。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

□□委員からの御質問、今、専門的なお立場でお答えをいただきました。いかがでしょうか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。確かにおっしゃるとおりなのですけれども、7,000歩というのは日常生活ではかなり意識しないと歩けない歩数ではないかなと私は思うので、そうではない人がプラス3,000歩をちょっと頑張ってみようかなというときにどうなのかという意図で質問したので、分かりました。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、〇〇委員から手が挙がっているかと思います。よろしく願いいたします。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

3,000歩についてですが、今の実験系の話聞いて私の理解なのですが、当該成分を含んだ製品を食べて減った、また、それを食べてプラス3,000歩歩いたらまた減っているという理解で3,000歩が出ているようなのですけれども、そもそも3,000歩歩くということで運動したわけですから、それでエネルギー消費によって減ったということは考えられるかと思うのです。そうすると、これはもともと関与成分がケルセチンであるという話をして許可を受けようとする表示の内容なので、運動することによって3,000歩が量反応で一番いい点なのかというところは検証していないのではないかということです。だったら4,000歩、5,000歩歩けばもっと減るのではないのかという議論になったときに、どういうふうにごこの表示を書くのか、または消費者の人にそういう誤解を招かないようにするのかというのがつかみ切れなかったのですが、解釈のほうはいかがでしょうか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

想定している表示を見て、消費者の方がどういうふうにこれを捉えるかという核心の問題かと思います。

事務局からお願いします。

〇消費者委員会事務局 今回の〇〇委員からの発言を受けまして1点確認しておきたいのですけれども、今回の申請では、3,000歩の歩行のありなしでの比較ということは、一切申請者は言わないとしております。資料1-3の回答書の7ページ目、先ほど〇〇委員のほうから御紹介いただきましたけれども、今回追加する許可表示は身体活動を追加しない群との比較を行うものではありませんと、申請者がはっきり言っております。

「3000歩」ということが分かりにくくなっているのですけれども、あくまでも今回の申請書に添付されております文献1-10は、1万歩歩くという条件の下でケルセチンのありなしを比較したら効果が認められましたということを行っている、それだけでございます。1万歩より3,000歩少ない7,000歩のときの話というのは、別の試験でやっております。別の試験で7,000歩程度歩くという条件下でやはりケルセチンのありなしの効果を見たら、ケルセチンで体脂肪が減るということは確認されている。それは別の試験ではありますが、7,000歩のときの効果と1万歩のときの効果を1つの試験で一緒にはやっていないということは再度確認していただきたいと思っております。

〇〇〇委員 ここをどう解釈するかですね。

〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 この許可を受けようとする表示の内容というのは、基本的には申請者が科学的根拠に基づいて証明されたものを書くということになっているかと私は認識しています。そうすると、ここに書いてある「□□」の意味が、先ほど言ったような強調するものでないというのであれば、ここに書く必要はないのではないかなということになってしまうということです。

ただ、一般的にここに書いてあれば、多くの人はこれを飲んで、そして3,000歩歩くとより効果的だよと解釈する方のほうが多いのではないかなということ。もしそういうふうに解釈される方が多いと感じるならば、その科学的根拠が今のデータの中で読み取れないということ。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。核心を突いたコメントをいただいたと私も感じました。

これから恐らくこの「□□」の持っている意味、必然、それから消費者がこれをどう御理解をされ、自らの食生活、生活そのものに置き換えていくかというところだと思います。

それでは、□□委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 □□です。

資料1-1を見たときに、表示の内容というところで黒い文字のところ、いわゆる「□□」、既許可品でやったデータ、それが7,000歩と1万歩の比較データということによろしいですか。

〇〇〇委員 御質問としては、黒い字が7,000歩、1万歩のデータに基づいて表示文言がさらに追加をされているという理解でよろしいのではないかと思います。

〇〇〇委員 なので、この黒い文字のところ、いわゆる前の実験データで、今回は行っていない。ケルセチン配糖体が関与していたということですね。

それと、「□□」、このワードが実は7,000歩から1万歩への意味合いを示している。そして、「□□」というのが今回の実験のエビデンス、これだけが唯一のエビデンスであるということによろしいでしょうか。

〇〇〇委員 一つ一つ確認をしていただきながらのコメントですが、7,000歩から1万歩という「健康日本21」の数値目標に合わせる形で、平均7,000歩の被験者グループとの差分を「□□」と表現しています。エビデンスとしてはそういうことなのですけれども、同時にやっていないので、前段の部分と後段の部分を切り離しているということで、今回の「□□」に関しては追加を盛り込んでいるということかと思えます。

〇〇〇委員 結局、その辺りで本当にこの実験のエビデンスが、「□□」という具体的な数字がここに来たがゆえに分かりにくくなっているのですけれども、「□□」というのだけがエビデンスであるということなので、この辺りをどう評価するのか。また、「□□」というところに、意図的に、現在7,000歩程度しか歩いていないので、もうちょっとさらに歩いたほうが良いというようなニュアンスのワードがあればもうちょっと違うの

かなという気がしたのですけれども、私としてはそういうふうに感じました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

エビデンスが3,000歩のみというよりも、7,000歩での2群での実験データがまずエビデンスとしてあって、プラス3,000歩の条件である結果的に1万歩の関与成分のありなしのエビデンスがあって、それらは同時にやっていないので、それぞれのデータであるというエビデンスに基づいている。したがって、「□□」というのはエビデンスというよりも介入の条件といえますか、実験の条件という数字になりますので、その旨、御理解いただければと思います。

〇〇〇委員 今回、7,000歩から3,000歩さらに歩いてもらって、飲料のありなしで比較しているという実験ですので、そういう意味でのエビデンスというか条件というか。

〇〇〇委員 正確に言えば、飲料の中の関与成分のありなしです。

〇〇〇委員 分かりました。ありがとうございます。

〇〇〇委員 □□委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 7,000歩歩いて効果があった。それが既許可品である。そして、今度の申請品は、7,000歩平均歩く人がさらに3,000歩多く歩くことで効果があったということなのですが、修正前の文言ですと「□□」というふうにあるのですが、「□□」というのは、もしかしたら7,000歩歩いた既許可品よりもさらに3,000歩プラスして歩いた人のほうが体脂肪がたくさん減ったとか、体脂肪が減る人が多かったとか、そういう結果をもって修正前の「□□」という表現になったのではないかと推察いたしまして、そうだとすると修正後の表現というのは消費者にとって分かりにくくなっていると思いました。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

おっしゃるとおりで、最初の申請を上げてこられている部分は「□□」でつないでいる。しかし、そこは調査会で先ほど□□委員からもお話をいただいたとおり、同時にやっていないので、そのエビデンスは不十分である。ですから、プラス3,000歩で、効果が7,000歩に比べてあるなしというのは、エビデンスがないので言えないのだということで、修正を図っていただいた。その結果、今の御指摘のとおり分かりにくくなったということになるわけです。それが一般的な表示内容を見た消費者の感想になるということだと思います。おっしゃるとおりかと思います。

さらに、そこに「□□」という数字が独り歩きしてしまうと、優良誤認といえますか、この「□□」だけが切り取られて、生活習慣において、極端に言えば3,000歩歩けば効果があるというふうにこれを誤認してしまうような消費者の方がいらっしゃるとすると、特保のそもそもの目的である食生活の改善とか生活習慣の改善には資さないということになりますので、そういう誤認があってはいけないというところで、調査会でも慎重な御意見が出たかと理解しております。

□□委員、お願いします。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

調査会では、この「□□」というのがどこから出てきたのかこの表示文言では分からないというところが一番の申し送り事項でして、1万歩から7,000歩引いた3,000歩だったら、それが分かるようにしてくださいというのが調査会の意見で、日常生活で7,000歩歩いている人が1万歩歩いた場合にとか、目標を1万歩とした場合にとか、「□□」が出た根拠が分かるようにしてくださいという指摘です。あるいは、「□□」を全く書かないで、ただ、歩いたときにも効果がありますよというような方向にするのか。この表示ですと「□□」の根拠が分からないので、そこはどうしましょうかという御意見が多かったです。

〇〇〇委員 さらに今の□□委員の御発言からいくと、3,000歩オンすると、それによって脂肪がより減るという理解になってしまうのかもしれないのですけれども、7,000歩対1万歩での比較をやっていないのです。ですから、ここをより分かりやすくすればするほど、エビデンスとの関係で言うと不十分になってくる。だから、そこを切り離す。切り離すと、消費者には伝わらない。「□□」という根拠も、先ほどの1万歩と平均7,000歩との差、分かるのですけれども、3,000歩オンにすると余計脂肪が減りますよと言いたいところ、データはない。この辺りの堂々巡りに陥るとのことかと思えます。

それでは、□□委員、お願いします。

〇〇〇委員 □□です。ありがとうございます。

今までの議論を聞いてやっと理解ができている状況なのですが、修正いただいた後の表現が、改良ではなくて改悪ではないかという気がしております。前提の1万歩なり、現状が7,000歩なのでプラス3,000歩ということが、全く修正後では分からないと思います。

「□□」という表現がありますが、その次に一文入っています。「□□」の前は、本品の訴求ポイントだと思います。「□□」の後は、「□□」ということで一般論が挿入されていて、その下に「□□」とあります。この「□□」は「□□」と次の「□□」をつないでいるはずですが、その間に一般論を入れてしまったので、話が行ったり来たりしているという印象を持ちました。

別の資料に表示見本が添付されているので拝見しました。表示見本は修正前ということですね。先ほどほかの委員の方から、もっと短いほうが表示スペースを考えるといいのではないかという御指摘がありましたが、この追加されたアンダーラインの一文を入れると一体どういう見え方になるのかと思いました。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

表示自体の改善が、改善になっていないというお話、表現に関してしっかり見ていけないといけないということです。

それと、表示見本に関しては、先ほどの□□委員の御指摘の理解でよろしいですか。

今、事務局のほうで確認をしております。

〇消費者委員会事務局 すみません。お配りした資料で、会場のほうの申請書のほうは修

正後の表示見本に差し替えております。オンラインで出席されている委員の方々にお送りしているUSBの分なのですけれども、申し訳ございません。USBでお送りした資料については差し替わってなくて、先ほどから説明をしております資料1-2の修正前、修正後ということで言うと修正前の許可表示文言になっております。食い違ってしまって申し訳ございません。

〇〇〇委員 分かりました。申し訳ありません。前にお送りしている資料ということで、変わっていなかったということになります。

いずれにせよ〇〇委員からの御指摘、今、挙げていただいた並列の表現、あるいは長さを含めた表示の視認性の問題は当然議論していかなければいけない部分かと思えます。ありがとうございます。

〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 〇〇です。

やっと元の論文を発見して当たれたのですけれども、比較的BMIの高い方に歩行を増やすこととお茶を飲むことの両方を併用する形で介入が行われています。そうすると、体脂肪が減ったという結果について、歩行のせいなのか、お茶のためなのかというのが、判断がつかないのではないかと思いますので、対照群として歩行を増やしただけの群と、歩行を増やして、かつお茶を飲んだ群というのと、両方ないとこの表示はできないのではないかなという気がちょっとするのです。もともとの表示のところに「〇〇」というような表現があるので、この「〇〇」の例として歩行が挙げられるかもしれないのですが、今回追加された研究で、「〇〇」というふうには言い切れないのではないかなと思ったのですけれども、その辺はどのように解釈されたのでしょうか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

調査会での御議論というところで、今の御質問に対して〇〇委員からお答えいただいてよろしいですか。

〇〇〇委員 今回の御指摘ですけれども、この試験は7,000歩を日常生活で歩いている方を対象にして、3,000歩を追加するとともに、そのプラスマイナスの被験食品ですので、1万歩歩いて被験食品を摂取していない方の群が対象になっていますので、今の御指摘は当たらないのではないかと思います。いかがでしょうか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

前半のほうはいいと思うのですけれども、後半の3,000歩増やした、それからお茶を飲んだという2つの介入が同時に行われているので、それぞれの効果を見分けることは難しいのではないかとこの指摘です。なので、ここに「〇〇」と書いてあるのはちょっとおかしいかなと思ったのですけれども、その辺はどうでしょうか。

〇〇〇委員 事務局、お答えください。

〇消費者委員会事務局 文献1-10の試験では、今、〇〇委員からも説明がございましたけれども、あくまでも1万歩という条件下でのケルセチンのありなし、それしか見ていないの

です。歩行とお茶と2つの介入ということですがけれども、歩行の介入のありなしでの比較というのは一切この論文では論じていないし、申請者もそのところを主張してはいないのです。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

すみません。何度も議論されたところなのだと思うのですがけれども、この文章を書くには厳しい感じかなとちょっと思いました。後でまた表記の問題とかのところで考えさせていただければと思います。

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。

もう実験の前提、条件と、それからその解釈、そしてそれをどのように消費者に誤認なく分かりやすく伝えていくかという表示のそのものに関して、核心の部分でどんどん御意見をいただいておりますので、この流れで結構かと思えます。

大分いろいろな御意見をいただいておりますけれども、さらに〇〇委員、会場からお願いいたします。

〇〇〇委員 今の議論をずっとお聞きしてしまして、「〇〇」と言った瞬間に、運動と本品を併用した場合というふうに誤解されるのではないかと思います。

今回、運動というか3,000歩増やすことと本品とのことは言わないと言いながら、実際には「〇〇」という表現は、それを意味しているのではないかと強く印象を持ちましたが、そういう誤解が出るのではないかなという懸念があります。

〇〇〇委員 ありがとうございます。おっしゃるとおりです。

ですから、もう何度も申し上げているように、7,000歩での有無、1万歩での有無、これを切り離して、有無での有意差がそれぞれありました。では、全部一括でやったときの4群に関してはどうですか。これをそれぞれの有意差が予想どおりあるとすれば、7,000歩においても1万歩においても関与成分の脂肪を減らす効果はある。プラス、7,000歩に3,000歩上乗せするという運動をさらに加えて併用することで効果もあるということで、解釈ができるということだと思うのですがけれども、残念ながら同時にやっていないので、そこまで言えないのではないですかというのが今の大方の見方ではないかと思います。

単純にいけば、「〇〇」といいますか後半の追加されている部分は、はっきり表現すると、「健康日本21」で奨励されている1万歩の歩行に際して関与成分があれば有意に脂肪を減らすということですね。そのことは言えるということかと思えます。それを、表現を変えて今、提案をしてきていて、分かりにくくしている理由の一つが7,000歩と1万歩の差である3,000歩、ここを強調してしまっているのです。余計消費者には分かりにくいというか、誤認される可能性もあると。そして今、〇〇委員もおっしゃったように、「〇〇」というこの「〇〇」とは何か、そのエビデンスは。それから、先ほどから〇〇委員をはじめ、さらに〇〇委員にも御指摘をいただきましたけれども、運動と歩行との関係、さらには3,000歩というのが適切な運動であるかどうか、この辺りがクリアカットに消費者の方に伝わる

のかどうかというような点で疑問が呈されているということかと思えます。

ここまでの御意見をまとめると、そういうことではないかと思えます。

□□委員、お願いします。

○□□委員 単純に考えると、7,000歩でこのお茶を飲んで効果がありました。1万歩でこのお茶を飲んでも効果がありました。その2点だけを表示の中で消費者にストレートに伝えれば、7,000歩歩いた人にも効果があります。1万歩歩いた人にも効果がありますということが伝わるような表現にすれば誤解がないかと思うのですけれども、どういう表現かはちょっとまだあれで、具体的には言えません。

○□□委員 ありがとうございます。

今までの既許可文言が7,000歩だった。新規で追加された「□□」は1万歩でもそれを証明できている。その点がそのとおりに伝わっていく文言であれば、当然誤解はないということですね。あとは申請者側のマーケティングの戦略をどのように見るかということはあるのかもしれませんが。大分クリアになってきているように思います。

□□委員、お願いします。会場からでございます。

○□□委員 □□です。よろしくお願いします。

先ほど□□委員がおっしゃったみたいに、マーケティングの問題ということで、実際そのために行動変容を起こさせよう。それで実際、よい効果を社会に導こうという活動を企業のほうもされていると思うのですけれども、そのときに、従前だと歩く歩かないにかかわらず効果がありましたと。以前のところは歩く歩かないにかかわらずということなので、行動変容というところを目標にしたときには、消費者の方は、歩くというところに意識がないというところに、さらに販売するというところもあると思うのですが、特保の意義からして、よりよい社会、よりよい生活様式へというところで、歩くということをもっと意識してもらって、そのグループの人たちにも刺さることがあるかどうかというのが目的かなと思ったのです。

そうすると、4群を一度にはやっていないのですが、本日の資料1-3にも出ているし、まとめのところにもあったと思うのですが、対照飲料の方も被験飲料の方もふだんより歩いているので、対照飲料の方も少し減っていると。それは運動の効果を見ているところだと思うのです。でも、減り方は、ただ歩いて減っているという人よりも大きく減っていますということで、4群ではやっていないのですが、同じ歩いていて減るにしても、減り方が大きいですよということをアピールされたかったのかなと思います。

そういう意味では、歩いているときに、歩いても減るけれども、歩いて飲んだらさらに減りますよという意味の「□□」という意味なのかなと私は感じたのですが、そこをどのように誤解のないように表示をするか。あと、歩くということが意識にある方のために、より手に取って行動変容と実際に健康も改善しようといったときに、手に取るタイミングといいますか、気持ちというところに訴えかけていけるかどうか、差し支えない範囲で行えばよいかかなと思ったのですけれども、ベースが3,500歩の人、ベースが既に1万歩の

人も、より歩くと減らしたい方は実際減ります。けれども、併用するとさらに実際データとしては減っているということかなと思いました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

表示の適切性、消費者に対して誤認を招かないようにする、これは当然、この部会あるいは調査会においても最大考慮しなければいけないことかと思えます。

一方で、できるだけ分かりやすく、かつ、それによって消費者の方がこの商品によって生活習慣をいい方向に改善していく、そういう行動変容をこの商品が担っていくこと、これは特保の一つの目的でもあるというところですので、マーケティングの戦略あるいは特保の持っている社会的使命の部分から表示に関しても考えなければいけないということです。

あと、後半のほうでデータについてコメントをいただいたのですが、ここは専門的な解釈をぜひお願いしたいと思うのですが、例えば今、〇〇委員からあった資料1-3の最後、9ページの表。

〇〇〇委員 表だと3ページとか、大きく出ているところだと9ページになります。

〇〇〇委員 12週にわたってプラス3,000歩という被験飲料を摂取していないグループも、徐々に変化していると見ることができるのではないかと。これが運動の効果と解釈できるのではないかというお話だったのですね。

〇〇〇委員 脂肪面積のところだけといえば、そういうことになります。

〇〇〇委員 国立健康・栄養研究所、よろしくお願いします。

〇国立健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所でございます。

〇〇委員がおっしゃっている箇所の確認をさせていただきたいのですが、資料1-3の3ページ、表3の腹部脂肪面積の推移（FAS）という資料で間違いないでしょうか。

〇〇〇委員 3ページのほうですとそちらのほうで、先ほど〇〇委員がおっしゃったのは、もっと大きく印刷をしてある資料1-3の9ページのところで、そのような傾向が見られるのではないかと思いました。

〇国立健康・栄養研究所 同じデータです。表3で、同じです。

〇〇〇委員 同じものが大きく出て、見やすいのが9ページかと思えます。

〇国立健康・栄養研究所 〇〇委員の御指摘のとおり、内臓脂肪面積の12週のところで、被験飲料と対照飲料どちらも有意差マークがついていまして、0週と比較して有意差ありということですので、飲料を飲んでいても飲んでいなくてもスタート時と比べて有意に減っているというのがここから分かります。なので、〇〇委員のおっしゃるとおり、運動というか歩数の効果がここから読み取れるのではないかというところは、そのとおりと存じます。

ただ、一方で、全脂肪面積や皮下脂肪面積というところでは、被験飲料のほうにしか有意差マークがついていませんので、そういったところも一緒に見て理解したほうがよろしいのではないかと感じました。

以上です。

〇〇〇委員 そういう意味で、先ほど〇〇委員からも御指摘として併用のお話がありましたけれども、運動と被験飲料、これを両方摂取、あるいは運動を行うことによって効果が認められるというところが、先ほど国立健康・栄養研究所からコメントいただいたように、内臓脂肪面積についてはそういうことも言えないことはないわけです。それを全脂肪面積や皮下脂肪面積まで同じように併用という効果で認められるかということ、それは言い過ぎになるということでしょうか。

ありがとうございます。

大分いろいろ、このままではよくないということが結論としては委員の皆様からは次々に寄せられているのではないかと思います。

〇〇委員、御参加をいただいております。〇〇委員、コメントをお願いします。

〇〇〇委員 すみません。いろいろ会議が重なっていて、遅れての出席ですけれども、今の議論をお伺いすると、私が意見を言いたかったことを結構議論されているみたいで、さっきの3ページの表で見てもいいのですけれども、9ページの表も結局同じようなことだと思うので、表を見たときに、基本的に内臓脂肪面積の変化率、12週でもいいのですけれども、前後比較ではなくて、被験飲料群と対照飲料群の群間比較がどこかに示されていればよかったと思うのだけれども、そこが確認できないものですから、いかがなものか。

それが確認できて、群間比較に有意差があるのであれば、企業側が求めている許可文言が少しは生きてくるのですけれども、今のままですと、今まで皆様が御意見を言われたとおり、このままではその文言は使えない。医学研究としても使えないという感じになってしまうので、そこが私もすごく気になっておりましたので、私からも申し添えます。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今、〇〇委員から御質問とコメントということだと思いますけれども、今の点、国立健康・栄養研究所、コメントいただけますでしょうか。

〇国立健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所でございます。

先ほど表3について説明させていただきましたので、補足をさせていただきます。

今、〇〇委員から御指摘いただきましたことについて、対照飲料と被験飲料での比較の比較検定が分かりにくいということだったのですが、その比較に関しては、表の下にあります#のマークが対照飲料群と比較して有意差ありという説明がございます。この#のマークを見ますと、8週、12週でも、全脂肪面積と皮下脂肪面積で、被験飲料群と対照飲料群の比較で有意差がついているようにこちらの表では表されております。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

国立健康・栄養研究所からコメントをいただきました。

よろしく申し上げます。

〇〇〇委員 井がついているのが、全体脂肪と皮下脂肪のところですね。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 健康効果という場合に、皮下脂肪を落とすこと自体に健康効果は医学的にはそれほど思わないのです。内臓脂肪の減少であれば、ここで企業の方々も求めている健康効果を直接反映していると思うのです。したがって、内臓脂肪面積の変化率に群間比較で有意差がないのであれば、ここまでしっかり言っても本当に科学的に正しいのかなど、そこはどうしても否めないのです。なので、その辺は企業の方々はどのような解釈をされているのかなと思いました。

以上です。

〇〇〇委員 コメントありがとうございます。

この点についてはいかがでしょうか。これまでの既許可品においてどうだったかというところがありますね。

〇〇委員からお願いします。

〇〇〇委員 〇〇でございます。

これまでの既許可品でも、内臓脂肪がついていなくて、全脂肪がついていて、そして表示許可文言は内臓脂肪には触れずに、体脂肪を減らすというような表示をするものがありまして、今回も内臓脂肪については有意差がついていないけれども、全脂肪面積ということで、8週、12週で対照群との有意差がついているので、これでよろしいのではないかという調査会での結論でございました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇委員のコメントに対して、既許可品ということでお答えいただきました。

〇〇〇委員 では、前例があるということですね。そうであれば、それに一定程度従うのだらうと思うので、何となくメディカルサイエンス的にはちょっといかがなものかという感じはしますけれども、承知しました。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。

既許可品に対する事例は当然この部会でも参考にしながら、また、調査会でもそれに基づいた継続的議論ということで進めていただいておりますので、その点を御考慮いただいて今に至るといふことかと思えます。

いろいろ御意見をいただいて、大分時間も経過しておりますので、ここで私のほうから提案を申し上げたいと思います。

今回の申請者からの提案で、調査会において御議論いただき、調査会において文言の修正を図っていただきました。その修正を図っていただいた文言について、当部会において、エビデンスに基づいた表現方法をいろいろなお立場から御議論いただきました。結果的には、既許可品に加えられた「〇〇」以降の表現については、これまでの申請企業側が持つておられるエビデンスに照らして考えると、適切ではない部分がある。また、消費者に対する誤認といえますか、消費者に対しての説明が十分に図られない懸念もあるということ

が委員からの御指摘ではないかと思えます。

マイナーな修正であれば、ここで例えば「□□」という数字を外していただくとか、あるいは「□□」という表現を削除していただくとか、具体的にこうすべきという修正案を提案することも必要かと思うのですけれども、今回、この文言自体をここで修正をされると、マーケティングの観点も含めて、当該の企業側のお考えという部分も配慮されていない可能性といますか、合意がなかなか得られない部分もあるのではないかと私自身は考えるところでございます。

そこで提案としては、今のような部会でいただいた御意見を申請者側にお返しをし、その懸念を払拭していただいて、よりエビデンスに即した、かつ、消費者に対する誤認を招かない表現を申請者側で工夫、改善をしていただくというのが最もあるべき姿ではないかなというふうにお話を伺っていて感じたところでございます。

当然、こういうふう結論づけていきますと、部会においてはもう一遍審査のそ上に載せて、この文言に関する再審査ということに取扱い上はなっていくかと思えます。この後、また事務局から、第7次の新開発食品調査部会、任期も8月末までで一つの区切りであるということも勘案して、8月にもう一回、部会開催の予定を今、計画をしているところでございますので、今回の議論を踏まえつつ、申請者側にはスケジュールは結構タイトかもしれませんが、次回の8月までに改善案をお示しいただいて、それを次回の部会、つまり第7次の最後になると思いますが、部会にて審議をするという取扱いでどうかという提案でございます。いかがでしょうか。

会場の皆様は、特に御異論ございませんか。

ありがとうございます。

オンライン参加の委員の皆様、いかがでしょうか。特に御異論ございませんでしょうか。

ありがとうございます。異議ありませんというチャットも、□□委員、ありがとうございます。

御異議がないようですので、今回の部会としてはそういう結論とさせていただきたいと存じます。

御議論いただきまして、ありがとうございました。

それでは、この結論に関して、審議結果について確認ということでお願いいたします。

○消費者委員会事務局 本日の部会での御審議の結果ということになりますけれども、申請者に今日の審議の内容、結果を伝えて、一言で言ってしまいますと許可表示文言についてももう少し修正、検討されたいということになるかと思うのですけれども、申請者へ伝える事項といますか、伝える文言の問題になってくるのですが、調査会から部会のほうへ申し送られました調査会の御意見には、「□□」の意味、根拠を分かりやすく説明する修正を検討すべきであるといったことが書かれておりますけれども、これは部会としても、調査会の御意見のとおりだということで、まずよろしいでしょうか。

○□□委員 はい。

○消費者委員会事務局 この点は、申請者のほうにこのことを伝えるということにさせていただきます。

その上でといいますか、今日の議論のまとめとして、先ほど□□委員のほうから、エビデンスに即した表現に、それから、消費者の誤認を招かない表現にという御発言がございました。ですので、今、エビデンスに即した、消費者に誤認を与えない、そういったことに配慮しながら、調査会で出てきたような「□□」の意味、根拠を分かりやすく説明、修正してくださいという趣旨といいますか、そういう内容で申請者に伝えるということによろしいでしょうか。

○□□委員 ありがとうございます。

恐らく御異論はないのではないかと思います。

それと、もちろん要約をした部会の御意見をお伝えしていただくと同時に、委員から出ている生の声というか、御質問や御懸念については、議事録的なもの、もしくは御意見の具体を切り取っていただいて、申請者側に直接お伝えしたほうがよろしいのではないかと思います。その中には、「□□」に対する根拠であるとか、7,000歩に3,000歩足して1万歩にしているという若干の分かりにくさ、あるいは7,000歩と1万歩を同時に評価していないというようなことが何度も出てきておりますので、その点はどういうふうに改善していくかの考える根拠になり得ると思いますので、今、事務局から最終的に御発言いただいた御提案のとおりで、さらに部会の議事の内容をより詳細にお伝えいただければありがたいと思います。

委員の皆様、それでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

○消費者委員会事務局 それでは、申請者に伝えます文章の具体的な表現につきましては、また事務局と部会長のほうで案をつくって相談させていただいて、決めさせていただきたいと存じます。

今日の部会での御意見を申請者に伝えまして、その回答が出てきたところで、次回の部会でまた御審議いただくということにさせていただきたいと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

本日審議の品目は継続審議という扱いになりましたので、資料2あるいは資料3、もしお認めいただけた場合の報告書案と答申書案が資料としてはお手元にあるかと思いますけれども、これは次回以降に持ち越しということとさせていただきます。

《3. 報告事項》

特定保健用食品の表示許可（規格基準型・再許可）

それでは、審議事項は以上で、報告事項に移りたいと思います。

規格基準型・再許可の許可表示について、消費者庁より御説明をお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 消費者庁でございます。

お手元に資料4を御用意ください。

前々回、第62回の部会、2月27日以降、本日までに許可を行いました規格基準型及び再許可型の特保の許可について御報告させていただきます。

まず1件目なのですけれども、5月17日に1品許可しております。製品名が「ペプシスペシャル ゼロ 1」、申請者がサントリー食品インターナショナル株式会社、関与成分が難消化性デキストリン、許可表示の内容につきましては、表を御覧ください。本件につきましては、既許可品「ペプシスペシャル ゼロ」のフレーバー違いになっております。

2品目につきましては、6月23日に許可しているものでございます。製品名は「キシリトールオーラテクトガム<シトラスミント>」でございます。申請者は株式会社ロッテ、関与成分はユーカリ抽出物でございます。その他は資料を御覧いただければと思います。こちらの商品は、「キシリトールオーラテクトガム<クリアミント>」の着色料と香料を変更した商品になっております。

2品とも再許可の特保でございます。

以上でございます。

○受田部会長 ありがとうございます。

ただいまの御説明に関して、御質問等ございますでしょうか。

特によろしいでしょうか。

オンライン参加の皆さんも、特に御質問ございませんか。

特に御質問がないようでございますので、報告事項については以上とさせていただきます。

《4. 閉会》

本日の議事は以上でございます。

毎回時間が長引いて申し訳ございません。6時前には終わりましたということで、事務局より次回以降の連絡事項をお願いいたします。

○友行参事官 本日も、長時間にわたりまして御審議いただきまして、誠にありがとうございます。

次回の会議ですが、8月17日木曜日、10時から開催を予定しております。

次回もどうぞよろしくをお願いいたします。

以上です。

○受田部会長 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。

お忙しい中、リアルの会場での御出席、またオンラインで御出席をいただきまして、ありがとうございました。引き続き、よろしく願いいたします。