

消費者委員会新開発食品調査部会
(第65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65回） 議事次第

1. 日時 令和5年8月17日（木）10:00～12:57

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、北嶋委員、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、後藤審議官、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

【継続審議品目】

(1) 「□□」（サントリー食品インターナショナル株式会社）

【新規審議品目】

(2) 「□□」（マルハニチロ株式会社）

3) 閉 会

《1. 開会》

○友行参事官 時間となりましたので、始めさせていただきたいと思います。

本日は、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65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、木村部会長代理、石見委員、北嶋委員、木戸委員、監物委員、辻委員、武士俣委員、前田委員、松藤委員は、会議室にて御出席いただいております。

また、朝倉委員、多賀委員、竹内委員、田中委員、吉池委員、吉田委員は、テレビ会議システムにて御出席いただいております。

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。

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いたします。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に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、チャット機能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まして御発言をお願い申し上げます。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、受田部会長から指名がありました後に御発言をお願い申し上げます。

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きますようお願いいたします。

音声聞き取りづらいなどの場合には、チャット機能などでお知らせいただき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から資料5、参考資料1から参考資料4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、適宜御参照いただければと思います。不足の資料などがございましたら、事務局までお申し出ください。

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、お取扱いには御注意いただきますようお願い申し上げます。

それでは、受田部会長、以降の議事進行をよろしくようお願いいたします。

○受田部会長 皆さん、おはようございます。

オンラインの御参加の皆様、音声は届いておりますでしょうか。特に問題はございませんか。

ありがとうございます。

それでは、まず確認事項から入ってまいります。

本日の会議は、新開発食品調査部会設置・運営規程第六条第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思っております。

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》

【継続審議品目】

(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、個別品目の審議に入りたいと思っております。

本日は、まず第64回部会で継続審議となりました、サントリー食品インターナショナル株式会社の「□□」について審議してまいりたいと思っております。

まず、事務局から、審議の経緯や申請者からの回答書等の概要について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、「□□」について説明させていただきます。お手元の資料1-1と1-2を御覧いただけますでしょうか。

この品目は、調査会で審議されまして了承となりました後、前回の第64回の部会で御審議いただいております。そのときの審議の結果として、許可表示文言について再検討するようという指摘を出しております。

その指摘の内容は、資料1-1の真ん中辺りに「御意見」というタイトルで書いてありますが、申請された許可表示文言に、「□□」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、よりエビデンスに即し、かつ消費者の誤認を招かないように配慮した表現になるよう工夫されたいという指摘でございました。

これに対しまして、資料1-1が回答として申請者から提出されておりますので、本日はこの回答内容について御審議いただければと思っております。

資料1-1の2ページ目を御覧いただけますでしょうか。この下に、指摘を出す前の許可表示文言と、この指摘を受けて申請者から出されました修正案、この2つの文言を並べて載せ

ております。

指摘の中にありました「□□」という部分に関しましては、「□□」という文言はなくしますということ。それから、その後の「□□」となっておりますけれども、この部分については「□□」という文言に改めるという回答内容でございます。

資料1-2は、それを受けまして実際の商品のラベルはこうなりますという見本が添付されております。

「□□」についての説明は以上になります。

○□□委員 ありがとうございます。

前回、かなり時間をかけて御議論いただき、そして、申請者に意見として先ほど事務局から説明をいただいた内容をお返しし、それに明確に回答していただき、文言の修正を図っていただいたところでございます。

特に、2ページの一番下にテーブルの形でお示しをしていただいておりますけれども、変更前に対して変更後、朱書きで強調しておりますように、歩行などの活動を日々の生活に、それから、本品を飲用することということで議論になりました「□□」という数字については、ここからは削除をしておられるという状況でございます。

今日は、まずこの改定案について委員の皆様から御質問や御意見を頂いた上で、この案件について結論を得たいと思います。御意見がおありの方は挙手をお願いし、御発言をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

□□委員、よろしくお願いたします。

○□□委員 前回の議論を踏まえて検討していただいた結果ですが、「□□」以降が文言としてはなくてもいいのではないかと強く思っております。許可表示で修飾語をつけて文字数を多くすることによって、消費者に誤解・誤認を招きかねないのではないかと思いますので、「□□」から下は結果としてなくてもいいのではないかと私は感じています。

○□□委員 ありがとうございます。

今の御意見は、全体の許可表示に関する文字数あるいは情報量が増え過ぎることに関する御懸念というふうに捉えました。

これまで許可されている品目はたくさんあるわけですが、それと比べてこの文言は具体的に言うと文字数が極端に多いのかどうかという点についてはどのようにお考えでしょうか。事務局サイドでコメントがあればお願いいたします。あるいは、消費者庁サイドからももし情報がありましたら。文字数に関して、正確な調査をしているというのはなかなかないと思うのですが。

□□委員、お願いたします。

○□□委員 最初のほうは、非常に短い文章で、あまり誤認がないような形ですばっと表示されていたと思うのですが、最近は少しずつ修飾語が多くなって、今回も「□□」と、「□□」の前で言い切っているわけですが、その後、「□□」で「□□」と、また同じことが述べられていると思います。そして、「□□」というのはどこかに入れてもいいかと

は思うのですけれども、だんだん文字数が増えてきているように思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

これはポイントが2つあると思います。今、〇〇委員から御指摘があった、情報量が多くなり過ぎて、消費者に対して正確にお伝えをするというところでの懸念が1つあると思います。

もう一方で、この申請品目に関しては、既許可品との兼ね合いという部分で、新たに追加された試験に基づいて、効用、対象、あるいは用途という部分で、さらにという追加をされているというふうにも承知をしております。そういう意味で、既許可品とのすみ分けの部分を「〇〇」以降で明確に表現をしていると捉えることもできるのではないかと思います。

先ほどの情報量に関して、特段多いということがあれば議論すべきかと思うのですけれども、いかがでしょうか。

〇消費者委員会事務局 皆様のお手元にも、末尾に参考資料4として許可品目の一覧表がついております。ここで似たようなものを見てみました。字数まではすぐには数えられないのですけれども、ざっと見た限りでは、それほど今回の申請品目の許可表示文言だけが長いということはないように思われます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

まず、情報量の点と、既許可品があって今回の新たな申請品目であると。

前回の議論を振り返っていただくと、既許可品があって、今回は7,000歩から目標である「健康日本21」の推奨である1万歩に歩数を上げていこうと。その際に、この申請品目を飲用することによって、今、書いてあります、体脂肪を減らすという実験的なデータが出ています。ここの部分が前回の論点になりましたし、明らかにその部分に対しては評価はされていて、この部会においても、その価値といいますか、新たに申請をするという趣旨に関してはお認めをされたと私自身は承知をしております。

ただし、御指摘申し上げたとおり、「〇〇」というところが捉え方として消費者側にとっていろいろな混乱を招く、あるいは具体的な訴求ができない可能性があるということが指摘事項でしたし、また飲用する形態として、「〇〇」という言葉自体がじゃっ起するイメージとして、歩きながら飲むのかというようなことも含めて議論になったかと思えます。

実際の試験のプロトコルは、それほど飲用の具体的な規定条件があったわけではございませんので、広く3,000歩を目安にプラスし、その生活を取り入れた上でこれを飲用することを効果としてうたっている、そんな御判断だったのではないかと思います。

今、オンラインで手が挙がっておりますので、こちらからまず御発言をお願いしたいと思います。

まず、〇〇委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 ありがとうございます。〇〇です。

私も、〇〇委員の御意見に賛成です。あまり長過ぎるのはよろしくないなと思っています

す。ですが、必要な情報は入れる必要があるとは思いますが、**「□□」**の後に、体脂肪の話をしているところに、**「□□」**という文言が突然出てくるのがちょっと気になる形になったのかなと感じています。体脂肪を減らすというところで、歩行は大切なのですけれども、□□ということが赤文字で入っていますので、その1つ前の文章は必要ないのではないかなと個人的には思っています。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

続いて、□□委員、お願いいたします。

○□□委員 ありがとうございます。□□です。

私は、今回の変更後の文章はいいのではないかなと感じております。前回の**「□□」**という非常に限定した行動をするとしたときに**「□□」**といいというのは大分違う感じになっています。

あと、**「□□」**という言葉がいかにも相乗効果があるような印象があるかなと思ったので、ちょっと気になったのですけれども、**「□□」**ということで非常にフラットな表現になっていますし、前回議論したときに拝見した根拠論文の知見ともきちんと合った形になっているかなと思いますので、私は今回の表現はいいのではないかなと思いました。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、会場から□□委員、よろしく申し上げます。

○□□委員 ありがとうございます。□□です。

私も□□委員と同様の意見でございまして、**「□□」**という文言が、前回同じような御意見があったかと思うのですが、一般的なお話をされているのではないかという御意見があったかと思います。ここで唐突に何か一般的な説明が出てくるところが少し違和感があるなと思ひまして、先ほど既許可品のすみ分けという御説明がありましたけれども、もしそうであるならば、別の文言にさせていただいたほうが分かりやすいのではないかと思います。

それから、文字数が増えるということに関しましては私も大変懸念しておりまして、今後似たようなものが出てきたときに、やはりこういう一般的な説明が含まれてしまうのではないかと思います。今回、ここは慎重に検討したほうが良いと思ひました。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、□□委員、□□委員の順番でお願いしたいと思ひます。

○□□委員 この疾病リスク低減表示には、十分な運動が必要であることについて注意喚起を図る表示が必要だと理解をしているので。

○□□委員 □□委員、今回のこれは疾病リスク低減ではないです。

○□□委員 この頂いた机上配付資料ですけれども、特定保健用食品（疾病リスク低減表

示)については、疾病には多くの危険因子があることや十分な運動も必要であること、過剰摂取のおそれがあること等について、注意喚起を図る表示をすることにより、疾病の予防効果があると、医薬品と誤認することのないよう担保することを条件として許可表示を受けたものであると、配付資料の中にこういう注意すべき点があるのですけれども、その注意すべき点を考えると、一般の消費者に運動が必要だということを伝えることが大切なのではないかと思ひまして、文言が多少長くなっても、やはり運動が必要ですよということを伝えるためには、「□□」という言葉でなくてもいいかもしれませんけれども、消費者に運動が必要だということを知らせる文言は外せないのではないかと思ひました。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

机上配付の資料に関しては、この後、疾病リスク低減の表示について議論していただく参考の机上配付資料ではございますけれども、今、□□委員から御指摘を頂いたように、特保の本来の趣旨を鑑みたときに、表現として必要な文言であるという御意見かと今の御発言を理解いたしました。ありがとうございます。

それでは、□□委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 □□でございます。

以前の変更前の表示については、「□□」について、「□□」の根拠が分からないので、それについて検討してくださいという指摘でした。それを今回削除していただいたので、これは指摘を受け入れてくださったということによろしいかと思ひます。

以前、「□□」というのは、「□□」の根拠として、9,000～1万歩を歩くことが推奨されていて、実際は7,000歩の歩行数だということで、その差が3,000歩ということを示すために暗示的に国では増やすことが推奨されていますという文言が入っていたのですけれども、今回、「□□」がなくなったので、特にこれはなくてもよいのかとも思ひますが、今、□□委員がおっしゃったように、歩数を増やすことは推奨されていますので、ここにあっても特に問題はないのかなと考えます。

また、「□□」いう文言に変更していただいて、これはエビデンスに基づいた表現になったかと思ひます。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今、委員の皆様から御発言いただいて、さらに、□□委員、会場から□□委員という順番でお願いいたします。

□□委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 □□です。ありがとうございます。

前にもお話しましたが、そもそも許可を受けようとする表示の内容は、申請者が科学的根拠を基に許可を受けるものとなっていたかと思ひます。今、議論となっている「□□」と、「□□」以下の部分については、この科学的根拠を申請者が出した中に含まれている

かというのが一つの論点になるかなと思っております。

前に、1万歩でしたか、歩いたもののデータが出ていたかと思うのですね。あれが認められるならば、ちょっと言い回しが他人ごとのようになっていますけれども、運動することと、飲用することによって、体脂肪がそういう人たちにとって効果があるというのは一つ言えるのかなと思いました。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、〇〇委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

いろいろ考えて、これはこれでいいのかなと思いつつも、「〇〇」というのが2回出てくるといところで、少し整理が欲しいかなというのが私の思いです。

実際にこの表示を見てみますと、ぱっと見たときにすごく分かりにくいのです。これがぎりぎりの長さかなと。本当にこれをじっくり読んで考えるのは、とても見づらいというのが正直なところで、根拠も含めつつ分かりやすく表現して、できるだけ短くしていただけるといいのではないかと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

いろいろな視点から御意見を頂いて、恐らく重複する御意見をお持ちの方はもう発言を控えられているのではないかなとも拝察をいたします。

〇〇委員から冒頭に御意見があったとおり、情報量が多過ぎのではないかと、過多ではないかという点についての御意見もずっと聞かれているところです。

確かに、「〇〇」、ここが前の文と重複しているようなことはあるようです。この辺は少し工夫を図っていただいて、情報が多過ぎないようにするという部会としての意見を再度出すことは可能かと思うのですけれども、一方で、「〇〇」以降が今回、既許可品に対して新たな訴求ということになるので、逆に言うと、そこを共有させてしまうことによって新申請品目のオリジナリティが薄くなってしまふ懸念も当然申請者側にはあるのではないかなと思います。

そういう意味で、あえて既許可品に対する新たな申請品目であるといところで文言を加えているという捉え方もできることがあり得るし、また、〇〇委員がおっしゃったように、科学的根拠、1万歩と現状の7,000歩との違い、これに基づいて表現を工夫されていること、また、〇〇委員からも御発言いただいたように、特保の持っている意義として、日頃の生活改善の部分で運動の必要性ということを明確に打ち出し、そのことが実際の科学的根拠とも整合しているという捉え方をすれば、〇〇委員からこの文言でもいいのではないかという御意見を頂きましたように、これをそのまま認めるという考え方もあるのではないかと思います。

今回の品目に関して、これが相対的に見て長いからという理由であるとする、一品目の正確な情報を消費者の皆様にお伝えをするという観点から見ると、意見としては私自身

はあまり合理的ではないと思います。もちろん情報が極端に多過ぎることになれば、視認性を下げることになりますので、適切ではないことは言うまでもございません。今の段階では、これまでの既許可品と比べてそれほど膨大な情報過多ではないという事務局のお話もありましたので、お認めをすることもできる情報量ではないかと思います。

したがって、今回の品目に関してこの情報量で、前回の申請内容から一部改正をして、文字数としては決して増えておりませんので、この状態で認めるか、認めないかという判断をしていただいてもよろしいのではないかと思います。

多少重複があって冗長なところはございます。ただ、消費者にとって分かりやすいかどうか、既許可品とのすみ分けの部分、ここを念頭に置いていただいて御判断いただけないでしょうか。

□□委員、□□委員の順番でお願いいたします。

○□□委員 □□です。ありがとうございます。

今、□□委員におまとめいただいた方向性で頭の整理ができました。

前回、この申請をサポートするRCTのエビデンス、そして、それをどう表現するかということで議論し、指摘した事項については、今回クリアしていると考えております。また全般的な表現ぶりとしては、重複感はありますけれども、基本的に前回の議論、指摘に対してはうまく対応していただいているということで、私自身はこのまま認めてもよいのではないかと考えます。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

続いて、□□委員、お願いいたします。

○□□委員 □□です。

□□委員とほぼ同じ意見です。□□委員にまとめていただいた内容で基本的に異論ありません。

ホームページを見ると、既に市場に「□□」は4品ほど出ています。今回申請の許可表示の前半部分は全て4品と同じ内容です。さらに、今回、エビデンスをそろえて歩行との関係を訴求したいと企業からの申請があったわけです。それについてはきちんとエビデンスがありますので、やはり従来の4品とは違うということを表示するのを認めてよいのではないかと思います。

前回、この一般論が入っていることに対して違和感を覚えたため、指摘をさせていただいたのですが、改めて「□□」という表示がなくなったことで随分と印象が変わった感を持っております。「□□」以下の「□□」という一文がそれほど違和感なく、もちろんこれも一般論なのですが、すんなりと読めました。

全体の分量としてもさほど増えていない、少しだけ減っているということですので、このままでもよいかと思えます。

もし、もっと削ってほしいという意見がほかに多ければ、この一般論の「□□」の一文

を削除してもよいのかと思いつつ、別にこの一文があってもよいのではないかということです。

おっしゃるとおり重複感がありますが、やはり必要な情報は追加するということで基本的にはよろしいかと思えます。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 〇〇です。

今御意見を頂いた委員の先生方とほぼ近いのですけれども、どなたかがおっしゃったとおり、「〇〇」というのが2度繰り返されているのは整理したほうが良いと思います。

どういったときにどういった方々の体脂肪を減らすのを助けるのかという意味で、これまでの日常の身体活動で体脂肪が減るのでしょけれども、それに対してこれがさらに減らすのを助けるというのと、併せて、健康づくりのために歩行を追加する、そういったときにもこれを飲用することで体脂肪を減らすのを助けるというのであれば、最初の「〇〇」とありますけれども、「日常の身体活動及び」とか何かを加えて「健康づくりのために増やす歩行の際にも」という感じで、最初のほうに入れてあげれば、結局のところ、「〇〇」という言葉は1度で済むのであろうと思います。

そうすれば、「〇〇」ということをわざわざ言わなくても、「健康づくりのために増やす歩行の際にも」というふうにしてあげれば、そこで1個にパッケージされますので、恐らく1~2行減らすことが可能かなと。減らしたことで、ここで示す許可表示文言については一定程度のしっかりとしたメッセージも伝わると思うので、そのように皆様方の御意見を拝聴しながら思いました。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇委員、先ほど手が挙がっておりましたが。

〇〇〇委員 「〇〇」の後の「〇〇」というのは、今回の許可表示の文言というよりも、これは全てのことに通ずる文言ではないかと思うのです。それで、食生活は主食、主菜、副菜を基本に食事のバランスをと、これも必ず入れるようにしているのですけれども、これと同じレベルではないかと思えます。

ですから、今、〇〇委員から御指摘がありましたように、「また、健康づくりのために歩行などの活動を日々の生活に追加する時にも」という形で、「〇〇」の中には歩行とか食生活が入るわけですから、あえて「〇〇」ということを許可表示の文言の中に入れることが本当に必要か。これはもう本当に一般的な、運動、休養、食事というのは健康づくりのための基本になっているところですから、あまり修飾語を多く増やさないほうが良いのではないかと思えます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

□□委員からも手が挙がっておりましたので、御発言をお願いいたします。

○□□委員 ありがとうございます。□□でございます。

□□委員の意見に私はかなり賛同しているのですけれども、さらに本質的な話に戻しますと、冒頭にあるセンテンスは、今回の申請資料そのものに基づくものではなく、今回のものは歩行時に撮取した際の有効性をうたうものですから、その内容を盛り込んだ文言に切り換えてもよいくらいですよ。ただ、既許可品ということで、前の文言を残そうとすると、ここに新たな点を書き加えることとなり、どうしても冗長になってしまうということになってしまいます。それで□□委員の御意見のように、最初の部分に新たな点を入れ込んでしまうというのがよいのではないかと考えた次第です。ただ、申請者がこの修正を納得するかどうかという懸念はあります。

以上でございます。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、□□委員、お願いします。

○□□委員 個人的には、1回目に企業側へ申し出るのであるならば、この辺は最初から記載されているので、最初からクレームをつけておく必要があったのかなと。今回、赤字で記載されたところの部分に対してクレームをつけて、企業側がこのように修正しましたという形で出てきていますので、適切に修正されていることになるのではないかなと思っています。

そして、捉え方ですけれども、前段では「□□」という形で大きな活動を示唆して、その後、一般論として歩数を増やすということ、そして、今回のエビデンスとして得られた歩行などの活動と飲用によって体脂肪を減らしたという事実に基づいて書かれていることになりますので、もし、赤字の部分が運動を「□□」と書かれると、今度それはエビデンスに即していないことになります。なので、今回、赤字に変わったことで、前段の文章が不要であるとか文章が長くなったということであるならば、クレームをつけてよいのかなという気がします。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

□□委員、お願いします。

○□□委員 ありがとうございます。

文字量や内容は何も問題ないと思うのですけれども、私は逆に、変更前の文章のときは、急に「□□」ということが出てきていますので、「□□」という文章がないと成り立たないと思います。

一方で、変更後の文章になったときには、先ほどから指摘がありますように、逆に意味が分からなくなる、繰り返しているようにしか読み取れなくなって、当たり前すなわち一般論に読めるということがあるかと思っています。

何かの機能や効果があるという表示についての許可を受けているのだと思うので、そう

いう表記に絞れば、「□□」の一文がなければ消費者も何かの根拠があるのねという理解が考えればできるので、そういうふうにすみ分けできたらと。

一般論の「□□」の文章は、別に許可を受けなくても勝手に表示できることなのですよというのを伺いたいのと、この許可表示についてはそれ以外のことも何でも書いていいという、そもそも何もルールがないのかも確認させていただければと思います。不勉強で申し訳ないです。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ほとんどの委員から一通り御発言いただいたので、まとめなければいけないと思っています。

さらに、今日の部会の進行上、この後、疾病リスク低減特保の議論がございます。そのことも頭に置きつつ整理をしていきたいと思っています。

私も、先ほど□□委員がおっしゃった、1回目のこの部会において議論をし、申請者にそれに対する意見として発出した、ここの事実については部会一同として重く受け止めておかなければいけないと思っています。それに対するお答えが来ているという前提で、その修正内容を今日は部会としては御評価をいただくということかと思っています。もちろん前回気づけなかった大きな問題点が今回顕在化したということであれば、それ話は別であることは言うまでもございません。

恐らくそういうことではなく、全体としてもう一回ふかんしたときに文字数が多いのではないかという点については、前回の議論の中で発出すべき内容だったかもしれませんし、今回修正案が出てきたことに伴ってその点が少し目立つようになったのかもしれません。

ですから、その点については今回改めてそ上に乗せるということではなく、全体の改善の中でそこがもし図られるようであれば、修正案の中に落とし込んでいただくということかと思っています。

前半の部分は、既許可品であるということを重ねて、また先ほど委員のほうから既に4アイテムあるというお話もございましたけれども、その点を考えてみれば、今回の部会においてここを修正の中に含んでいくということは、新しい品目ではありますけれども、既許可品にのっとなってさらなるエビデンスが出てきたという点から見ると、「□□」以降の部分で部会としては審議すべきではないかと私自身も考えます。

あと、重複して冗長に見える部分、あるいは一般則のように見える部分をどう扱うかという点が論点です。いろいろな御意見がありましたけれども、かなり1回目の議論に戻ってしまっている部分はちょっと懸念しております。

というのは、ここは歩数を増やすという一般則で申請者が記述をしているわけではなくて、この部会で指摘した「□□」というのが分かりにくいという点に鑑みて、そこを強調し、一般論をここにあって記述をしていると受け止めるべきだと思います。したがって、一般論ではありますけれども、「健康日本21」の目標、あるいは現状の数値、この辺りを

言外に申請者側は考えて、そのエビデンスを持っていることを表しているというふうに理解すべきではないかと思います。

そういう意味で、部会の意見に対しかなり真摯に改定案を出してきていると。冗長な部分があるという御意見は、全体で見たときに確かにそう思えるところです。ですから、そういう意見が出たということをもって、申請者側がこの文章を短くする余地があるかどうかを御検討いただいて、もし難しいということであれば、もうそのままお認めする方向も今回の部会ではあり得るのではないかと私自身は判断するところでございます。

これを提案とさせていただきたいと思いますが、□□委員、いかがでしょうか。

○□□委員 おまとめいただいているところすみません。

私も、ちゃんと対応していただいているところはそのまま議論をして、変更点は委員の先生方はよいと認められたと思います。

ここは日本語の問題だけで、一般的なことも話してもいいということであれば、冒頭のところに「□□」という書き方がルールでないのであれば、「□□」というのを冒頭に持ってくることはルール違反になるのでしょうか。

それをちょっと移動させるだけで、申請者の方の文言も全部受け入れた上で、字数も変わらなくて、既存品のものにここが足されたのだということも読みやすい文章になるのではないかと思ったのですけれども、いかがでしょうか。

○□□委員 改定案を御提案いただいたというところで、ありがとうございます。

先ほども御質問を頂いたので、一般論を許可文言の中に入れるというところがどこまで可能かという点については、消費者庁サイドはどういうふうに考えられますでしょうか。もちろん一定は可能だとは思いますが、どこまで可能か。

その部分については、今、お答えをまとめていただいているので、もう一遍これは念を押しておきたいと思うのですけれども、先ほどの□□委員の「□□」、ここを前のほうの既許可品の許可文言に入れるということについては、申請者側は私がもしその立場だと納得できないと思います。

それと、新たに追加された科学的エビデンスがまさに3,000歩をプラスオンしたときに、関与成分のあるなしでの体脂肪の減少効果を比較した介入試験をやっておりますので、この部分を科学的に説明する場合には、「□□」は「健康日本21」のことを示唆していて、現状とのかい離が3,000歩で、それを増やすという、明らかにヒト試験のプロトコル自体をここに落とし込んでいるということで、これを理解しなければいけないのではないかと思います。この辺りは前回の議論と継続をしているということで、ぜひ共有をさせていただきたいと思います。

今川室長、お願いします。

○消費者庁食品表示企画課保健表示室今川室長 消費者庁、今川でございます。ありがとうございます。

先ほどの一般論を入れられるかどうかという観点でございます。ざっと見たところす

ので、一つの例示ということで捉えていただければと思いますけれども、参考資料4の特保と認めている一覧表の後ろのほうの72ページに、食品の事例としてチューインガムとかがあるのですけれども、例えば上から3つ目、5番のところ、真ん中の許可を受けた表示内容のところ、最初から読みますと、「初期むし歯（初期う蝕）は脱灰からはじまります」とか、こういった一般論を入れているものもございますので、取り入れてはいけないということではないと理解しております。

以上でございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

消費者の認知度、理解度をベースに、どこまで特保の商品自体がヘルスクレームとして訴求できるかというところで、それぞれの文言については申請が上がってきてお認めをしたという経緯かと思えます。もしかすると、既許可品でかなり歴史のあるものについては、現状の消費者の理解ベースから見ると明らかに一般則過ぎるという話もあるかもしれません。その辺りも、時代とともに相対的な変化が認められている。それを、情報量との兼ね合い、消費者の理解レベル、この辺りを照らして申請してきて、それぞれ部会で既に認められているという経緯ではないかと思えます。

そういう意味で、先ほどの御質問に関して、一般則で答えるのはなかなか難しいのかなとは思いつつ、工夫をされているというのがお答えのようでございます。

よろしいでしょうか。

気がつけば1時間ぐらいたっているのですけれども、急いで結論を出そうとは決して思っておりませんので、委員の皆様から一通り御意見を頂いた上での再度の提案でございます。

「〇〇」以降は、新たなエビデンス、そしてその実験のプロトコル、ヒト試験のプロトコルと、さらにはそれを反映した形で消費者に訴求をするということを情報としては丁寧にここに落とし込んでいただき、前回の部会から発出した意見に対しては、基本的には委員の皆様からはそれほど異論は聞かれず、真摯に対応されているということではないかと思えます。

冗長な表現があるというところについては、重複もあることは確かではございますけれども、情報量は増え過ぎてはいないので、このままお認めをするというのが一つの提案です。

なお、重複表現に関して許容できないということであれば、これを申請者側に再度お返しして、それによって改善を図っていただくことは必要かと思えます。

ただ、それについては1回目の部会結論としての意見の中に含まれていませんので、2回目の後出しの面は反論としてあり得るのではないかと思います。多くの委員の先生方は論文審査等、もう十分な御経験をお持ちかと思えますけれども、論文審査において、先ほど〇〇委員がおっしゃった、ああいうルールが大原則としてあると私も承知しておりますので、前回よりも情報量が整理をされて、短くなって改善が図られている修正案に対して、

情報量が多いと指摘することがどこまでの強制力を持ち得るか若干不安な面がございます。

その点を踏まえて、意見が出たということにとどめて、事業者側が「てにをは」や小さなところにも目を配っていただいて、もし情報を圧縮できるようであれば、もちろん意味が変わらない範囲においてということですのでけれども、それであればさらに修正を図っていただく、そういうコメントを発出するということが一つ今日の結論かと思えます。

いかがでしょうか。それでよろしいでしょうか。

会場のほうではこの提案に対してお認めをいただいておりますけれども、オンラインの皆様もそれでお認めをいただけますでしょうか。

ありがとうございます。

□□委員、お願いします。

○□□委員 今の□□委員の結論に賛同いたします。

追加なのでございますけれども、表示見本についてよろしいですか。中央にあるケルセチンゴールドというゴールドの意味です。下のほうに星印で、ケルセチン配糖体を示す当社の呼称と書いてあるのですが、コマーシャル等でもよく目にするのですが、このゴールドというのがゴージャス感を出しているというか、特別に何か体によいような印象を受けるのではないかということと、プレミアムというのは、何がプレミアムなのかということが非常に気になっております。

ただ、既にもう既許可品でこれが出ておりますので、この製品でということは難しいかと思いますが、今後、ゴールドとかプレミアムという消費者の方々に対して誇張するような表現はよく気をつけて見ていかなければいけないのではないかと考えました。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

ケルセチンゴールドは、化合物名ではないということですね。金が入っていませんということ。ありがとうございます。

それと、成分広告という言葉を使うこともありますけれども、これがそういう成分広告に当たるということではないのかもしれませんが、成分名と誇張するものを形容詞的に組み合わせることで誤認を招くようなことはあり得る。著しく効果を持っている成分のように見えるかもしれませんし、ここら辺は、既許可品がありますので、ここでこれをもって強く改善を図るということはなかなか申し上げにくい部分はあるかと思えます。

ただし、部会においてそういう御発言をいただいたことについては、申請者側に対してもコメントとして議事録等で御紹介をさせていただき、今後に生かしていただくということはあろうかと思えます。

これに関連すると思うのですが、□□委員、お願いします。

○□□委員 □□です。ありがとうございます。

ホームページを見たところ、ケルセチンゴールドで「®」になっており、そこに※印が付いていました。「ケルセチン配糖体を指すサントリーの呼称です」と注記が付いています。

そのような扱いになっていますということを情報共有させていただきます。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

そういう意味で、注釈をつけて誤認を招かないようにしているということかもしれませんが、果たして全て消費者がそこまで確認をされているのかどうか、いささか不安な部分もあるというのが皆様の見解ではないかと思えます。この点に関しては、今のような取扱いでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

そうしましたら、改めて、今回、申請者側から修正を図られたこの内容に関しては、先ほどの表示見本を含めて、また許可表示の内容を含めて、これを部会としてはお認めする方向で結論とさせていただきたいと思えます。

ただし、「〇〇」以降の冗長な表現について改善の余地があれば、趣旨を変えない範囲で重複を避ける等、いま一度改善について御検討いただけないかということ。それと、成分、ケルセチンゴールド等の表示に関しても、表現方法について不安視する意見も出たという点については議事録等を参照していただく。こういう取扱いで、サントリー食品インターナショナル株式会社の「〇〇」については結論とさせていただきたいと思えます。ありがとうございました。

それでは、品目の審議結果を事務局、お願いいたします。

〇消費者委員会事務局 本日の御審議の結果といたしまして、「〇〇」につきましては当部会として了承することといたします。

一つ確認なのですが、冗長な部分を再検討するよというコメントは、審議結果の本品を了承するとした後に付け加えたほうがよろしいのか、あるいは事務局のほうから申請者に対して、了承はされたけれども、部会ではこういう御意見が多く出されていたので、議事録をよく見て対応できるところは適切に対応するよよということを伝えることができます。ケルセチンゴールドの話と一緒に、議事録をよく見るよよということを伝えるよよことでよろしければ、特に審議結果のほうには書き込むことはしないでおくよよ手段もごございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。はっきりさせておいたほうがいいですね。

繰り返しになりますけれども、前回の指摘事項の中に、冗長である、重複がある、あるいは情報量が過多であるよよということを申し述べておりませんので、それを2回目に明文化することは部会のスタンスとして避けておいたほうがいいよよというのが部会長の判断でございます。

したがって、今回の部会の議事録が出てくるまでに一定の時間がかかるとすれば、その抜粋、あるいはそれに対するメモを申請者側にお伝えし、なお、部会の議事録については後ほど参照していただけるよよをお伝えいただいて、改善に対して前向きに取り組んでいただければ、それでよろしいのではないかと私自身は思うところですよ。

よろしいでしょうか。

それでは、そういう取扱いでお願いいたします。

○消費者委員会事務局 再度確認させていただきます。

本日の審議結果は、「□□」については当部会として了承することといたしますということだけにさせていただきます。その他文言の見直し等については、議事録をよく見て対応してくださいということを事務局から伝えるということにさせていただきます。

○□□委員 ありがとうございます。

いろいろな御意見を頂きましてありがとうございます。すごく大事なポイントが入っていたと思いますので、それについては新開発食品調査部会で共有すべき内容として具体的に共有をさせていただくように努めたいと思います。ありがとうございます。

【新規審議品目】

(2) 「□□」(マルハニチロ株式会社)

○□□委員 それでは、次に移りたいと思います。新規審議品目、ここからは疾病リスク低減表示に関してでございます。

新規審議品目のマルハニチロ株式会社、「□□」の審議でございます。本品目は、特定保健用食品(疾病リスク低減表示)として申請されているものでございます。

疾病リスク低減表示においては、カルシウムと骨粗しょう症、葉酸と神経管閉鎖障害で基準が設けられており、これ以外の関与成分や疾病でも個別に申請が可能となっております。

個別申請は、制度創設以来、長らくなかったところですが、本年2月に初めて3件の諮問がございました。当委員会として初めて審議を行うこと、また、申請の際の要件がそれほど詳細、具体的には示されていないこともございまして、個別審査に入る前に、3月に部会と調査会の合同で会議を開催いたしまして、制度の概要を再度確認するとともに、申請の際の要件の捉え方について委員の皆様と意見交換をさせていただきました。その後、調査会において各品目について御審議が行われ、3品目ともに調査会としての結論は出されたところでございます。

各品目の状況の違いもあり、本日の部会では、まずこのうちの1品目について審議を行いたいと思っておりますけれども、初のケースであること、また、この8月で第7次消費者委員会を終了となることもございますので、まず3品目について概観し、本日は審議には入らない他の2品目の状況についても簡単に御報告を受けた後に審議に入ってまいりたいと思います。また、合同会議での議論も簡単に振り返っておきたいと考えております。

それでは、まず事務局から御報告をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 それでは、事務局のほうから、疾病リスク低減表示制度の概要と、

今〇〇委員からお話がありました、今年3月3日に開催されました部会と調査会の合同会議で出ました主な御意見について説明させていただきます。

資料は、大分後の方になるのですが、参考資料1を御覧いただけますでしょうか。消費者庁さんのほうでつくっていただきました、「特定保健用食品(疾病リスク低減表示)制度の概要・申請における留意事項」という資料でございます。この資料は3月3日の合同会議でお配りしたのですが、タイトルにありますように、制度の概要、申請における留意事項がまとめられております。

3ページを見ていただきますと、現在、疾病リスク低減表示ということで規格基準が認められているものとして、カルシウムと葉酸がありますということが表に示されております。この下に、カルシウム、葉酸以外の関与成分についても、疾病リスク低減表示の申請は可能であるということが示されております。

5ページには、申請に当たって必要とされる資料、留意事項について説明されております。疾病リスク低減特保では、申請に当たっては、メタアナリシス、疫学的研究、あるいは観察研究、こういった資料をつけまして、関与成分、あるいは食品の有効性を十分に検証するようにとされております。

続きまして、その後の参考資料2を御覧いただけますでしょうか。これは、今年の3月3日に開催されました合同会議の際に委員の方々から頂きました御意見の主なものを事務局のほうでまとめたものでございます。これは委員の方々の御意見全てを網羅したのものでもありませんし、また、このときの席上でこれからはこのように扱うのだというふうに結論づけられたものでもございません。あくまでも主な御意見をまとめたものということで御覧いただきたいと思っております。

当日の御議論のポイントをまとめてみますと、まずは疾病リスク低減表示の対象となる疾病についてという御意見、それから、疾病リスク低減表示で求められる科学的根拠、特にリスク因子の妥当性、メタアナリシスの在り方、メタアナリシスの質、観察研究の在り方について、それから科学的根拠と表示文言の関連についてというところであったかと存じます。

次に、これまでに調査会で御審議いただきました疾病リスク低減特保の3品目について説明させていただきます。参考資料3を御覧ください。ここに、「〇〇」、「〇〇」、「〇〇」という3品目をまとめておりまして、この表はそれぞれの品目に添付されております資料のうち、御審議のポイントとなりますメタアナリシス、観察研究について、どのような資料が添付されているかというものをまとめたものでございます。この後の御議論の際にこの表を参考にしていただければと考えます。

この3品目についての調査会の審議状況をこれから説明させていただきます。まず、1品目の「〇〇」は、調査会審議の結果、了承されて、本日部会のほうで御審議いただくことになっておりますので、そのときにまた詳細に説明させていただきます。

次の「〇〇」ですが、お手元の資料を少し戻りまして、資料3-1と3-2を御覧ください。

まず、3-2にこの品目の概要をまとめております。申請品と既許可品の比較ですが、どちらも関与成分は茶カテキン□□ということで、既許可品は「□□」という表示ですけれども、今回の申請品は「メタボリックシンドロームの発症リスクを低減します」という表示で申請されております。

資料を1枚戻りまして資料3-1になりますけれども、ここにこの品目の審議状況をまとめております。「□□」は、6月19日に開催されました第56回の調査会で審議されております。

その審議の結果としては、申請をしております表示のメタボリックシンドロームというのは、疾病リスク低減表示の対象となり得ると考えたとされましたが、この申請内容につきましては、今回の申請に添付された資料では本申請品を特定保健用食品（疾病リスク低減表示）とすることは認められないという結論になりました。審議結果の詳細につきましては、少し後の資料3-3に添付しております。

調査会として特保とすることは認められないとの結論になりまして、その審議結果を申請者に伝えましたところ、申請者のほうからはこの審議結果について見解を示したいという申出がございました。通常はこのような見解を受けるといことはしていないのですけれども、今回は特例として、疾病リスク低減表示の個別品目の審議が初めてであることを考慮し、また、より丁寧に議論を進めたほうがいだろうという観点から、申請者の見解書を提出してもらいました。それが資料3-4になります。

この申請書が添付されました後、8月4日に調査会がありましたので、そこで調査会の委員の方々にこういった見解書が提出されたということを報告いたしました。その上で、委員の御意見を伺ったわけでございます。そのときの結論としては、申請者からの見解をもってしても前回の調査会の結論が変わるものではない、調査会の審議結果と併せて申請者の見解書を部会に送って部会でさらに御審議していただくということになりました。

以上が「□□」についてのこれまでの審議経緯でございます。

続きまして、「□□」について、これまでの審議経緯を説明させていただきます。資料は3-5を御覧いただけますでしょうか。これが製品の概要になります。

関与成分は、特保としては新規の成分でありますクワの葉由来イミノシュガーというもので、量的には1日当たり□□になっております。そして、許可を受けようとする表示は、「2型糖尿病の発症リスクを低減する可能性があります」ということをメインに訴求するものでございます。この品目も、第56回の調査会で御審議いただいております。

少し戻りますが、資料3-1を御覧いただけますでしょうか。ここに経緯が書いてございます。この品目につきましても、審議結果は、本資料に添付された資料では関与成分であるイミノシュガーにつきましては食後血糖値上昇抑制効果が示されており、これは2型糖尿病の発症リスクの低減の可能性を示唆する適切なバイオマーカーと言えるということは認められましたが、品目につきましては、今回の申請に添付された資料では本申請品を特定保健用食品（疾病リスク低減表示）とすることは認められないということになりました。この品目についての審議結果の詳細は、資料3-6に添付してございます。

この品目、「□□」につきましても、先ほどの「□□」と同様、審議結果について申請者から見解書が提出されておりますが、提出されましたのが8月4日の調査会の前日でしたため、見解書の内容確認が間に合いませんでした。ですので、申請者の見解書は調査会委員の方々にはまだ説明しておりません。

それから、この品目は、先ほども申し上げましたが、新規の関与成分ですので、今、食安委のほうで安全性について審議されているところでございます。ここの部会で御審議いただくのは食安委の審議の後ということにされておりますので、まだそちらの審議が終わっておりませんので、この品目につきまして本日ここで説明させていただくのはこれまでの経緯にとどめさせていただきたいと存じます。

以上が、今、申請されております疾病リスク低減表示特保の3品目についての概要でございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

調査会で大変時間をかけた御議論を、既にこの間、2回にわたって進めていただいております。それをオーバービューしていただきましたけれども、ただいまの報告について、□□委員より、補足すべき点がございましたらお願いいたします。

〇〇〇委員 ありがとうございます。□□でございます。

調査会では、今御紹介のあった3品目について科学的根拠に基づいた審議を行いました。「□□」については後で審議していただくということで、私のほうからは2品目目の「□□」と3品目目の「□□」について御説明します。

説明の資料としては、まず参考資料3を御覧ください。それと、「□□」については資料3-3が審議結果になっておりますので、併せて御覧ください。

参考資料3を見ていただきますと、この表は左から2つ目のカラムに関与成分摂取と疾病との関係、その次が関与成分とバイオマーカーとの関係、そして、バイオマーカーと疾病リスクの関係ということで、合同部会で議論した内容について3つの段階に分けて整理されております。

まず、一番上の関与成分摂取と疾病との関係でございます。「□□」につきましても、これに関するエビデンスとなるデータは提出されておられません。該当なしとなっております。

これについては事前に、「□□」でなくても、緑茶の摂取とメタボリックシンドロームとの関連について何か疫学研究があるのではないかとということでコメントを出しておりました。その結果、幾つかお茶の摂取と健康との関連の論文が出てまいりましたが、メタボリックシンドロームに関するものについてはデータがなかったということで、まずは関与成分と疾病との関係を示す科学的根拠が十分ではないということが一番の大きな点でございます。

それから、2番目の関与成分の摂取とバイオマーカーとの関係でございます。これはバイオマーカーを内臓脂肪面積としております。メタボリックシンドロームにおきましては、

内臓脂肪面積が最も重要なファクターである、最も上位に位置しているファクターであるということで内臓脂肪面積を取り上げておられます。

そこで、介入研究がたくさん挙げられて、12の介入研究が示されており、その中でそれについてメタアナリシスもされております。ただ、12の研究報告のうち10報が申請者によるものであるということ。そして、観察研究もあるのですけれども、観察研究は申請者の実施したものではないのですけれども、高濃度カテキンのお茶を対象者に配っておりまして、被験者さんに高濃度カテキンと高濃度でないカテキンのお茶をアドリブで飲んでいただいて1年間観察するという研究でございます。一応観察研究となっているのですが、食品を提供していますので、介入研究と言えなくもないという判断もございました。

その結果については、対照群と被験食摂取群で内臓脂肪面積の減少に関して有意差はないという結果でしたので、この観察研究については大きくは取り上げなかったところがございます。このように、バイオマーカーと関与成分との関連はあるけれども、多くの論文が申請者によるものだというところでございます。

それから、3番目のバイオマーカーの変化と疾病リスクでございます。これについては、内臓脂肪面積の寄与というのはメタボリックシンドロームの概念において非常に重要なものであることから、これについてはお認めするというところでございました。

以上、3つのことをまとめますと、疾病リスク低減表示というのはこのように2段階の表示で示すこともできますが、大前提として、関与成分と疾病との関連を表す論文が何かしらないと疾病リスク低減表示とは言えないのではないかとということで、現時点では資料は不十分という結論に達しました。

それに対しまして申請者のほうから、内臓脂肪面積を低減させるということは、すなわちメタボリックシンドロームへの罹患のリスク低減になるという意見が強く出されました。もちろんそうなのですけれども、関与成分と疾病との関連が何かしら示されていない限り難しいのではないかと結論でございます。

以上が「□□」の説明でございます。

次に、サントリーの「□□」でございます。これは参考資料4と資料3-5、3-6でございます。

参考資料3を見ていただきますと、一番上の関与成分摂取と疾病との関連についてデータベースの検索をされていますが、観察研究等、間接的な報告もないということで、ここも非常に憂慮されるところでございました。

それから、2番目の関与成分摂取とバイオマーカーとの関連については、バイオマーカーは食後血糖値でございました。これについては、議論の結果、食後血糖値がバイオマーカーとして適切であるということとなりました。ただ、介入研究が3報ありまして、そのうち2報が申請者のものということで、メタアナリシスをしておりますが、調査会の中でメタアナリシスの質を検討した結果、不十分ではないかということがありました。

それから、3番目のバイオマーカーの変化と疾病リスクについては、観察研究ということ

で、食後血糖値が高い方ほど2型糖尿病のリスクが高いという論文が添付されておりました、これはお認めするという事になったわけでございます。

この申請品につきましては、そもそも使用した食品について、それぞれの論文について異なる原料が使われていて、例えば資料3-6を見ていただきますと、(1)で、関与成分が食後血糖値上昇抑制効果を示す下限量について、本申請品の配合原料とは異なる原料についての試験結果が出されていたり、また、配合原料の関与成分量の規格には上限が設定されておらず、製品での最低保証値、ヒト試験中の含有量、製品分析値には大きな違いがあるということで、そもそもこの製品について科学的な根拠とするには安全性も含めてまだ不十分であるということで、食品安全委員会での審議も進行中であることから、現時点で添付された資料では、疾病リスク低減表示をする食品としてお認めできないという結論になりました。

以上で報告を終わります。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、ここからマルハニチロ株式会社の「〇〇」の審議に入ってまいりたいと思います。

今回は初めてのケースですので、申請者に対して部会の見解をより丁寧に伝える必要があると考えております。委員の皆様におかれましては、この点を念頭に置いていただき、御審議を賜ればと存じます。

まず事務局から、調査会での審議状況とこの申請案件に対する御説明をお願いいたします。

〇消費者委員会事務局 「〇〇」について説明させていただきます。

資料2-1を御覧ください。ここに申請品と既許可品の比較をまとめております。

申請されております物の商品名は「〇〇」、食品形態はフィッシュソーセージ、関与分量は〇〇ということになっております。関与成分を含めまして原材料組成は全て既許可品と同一でして、この表の赤字で示しました許可表示のみが異なっております。

続きまして、調査会での審議経過を説明させていただきます。次の資料2-2を御覧いただけますでしょうか。

この品目は、今年5月に開催されました第55回の調査会、8月に開催されました第57回の調査会で審議されまして、了承となっております。ただし、許可表示の修正を検討すべきであるとの御意見が部会への申し送り事項とされております。

最初の調査会、第55回の調査会で御審議いただきまして、結論として指摘事項が4項目出されております。その詳細につきましては資料2-2に書いておりますけれども、ポイントを説明させていただくと、まず、提出された有効性の根拠資料についてエビデンステーブルを作成、提出してくださいということ。それから、提出された資料の介入研究の対象者は全て患者でしたので、この介入研究について健常者あるいは病気と健康の境界領域の人、こういった人たちを対象とした文献を提出してくださいということ。3点目といたしました

て、添付されているメタアナリシスの対象となった論文についてもエビデンステーブルを作成してくださいということ。4点目といたしまして、関与成分の摂取が血中トリグリセリドに及ぼす効果について示した試験が自社製品を使っている試験でしたので、申請者以外によって実施された試験の文献についても提出されたいということでした。

この指摘に対しまして申請者のほうからは、指摘で要求されました資料を全て提出し、その追加提出した資料も含めてエビデンステーブルを作成してまいりました。調査会の2回目の御審議、第57回の調査会では、このエビデンステーブルをベースに御審議いただきまして、了承されております。

先ほどもちょっと申し上げましたが、エビデンス的には了承ということなのですが、部会への表示についての申し送り事項が3点ございました。これも資料2-2の一番下にまとめてございます。この部分と、それからお手元に申請書概要という資料があるかと思しますので、これのイというタグがついたところを御覧いただけますでしょうか。表示見本のところです。ここにあります許可表示について、調査会のほうからこの部会へ3点申し送り事項が出されております。

1点目ですけれども、許可表示文言のところに、「□□」、それから「□□」とあるのですけれども、この2つの文章については根拠資料に基づいた表現とは言えないので、次のように修正することが適切であるということ。

「□□」については削除することが適切であろう。それから、「□□」という部分につきましては、例えば「将来的に」のような表現に変更することが適切であるということ。

それから、摂取上の注意が書かれておりますが、調査会からの御意見としては、医薬品のDHA・EPA製剤を服用している人もいますので、これらの人に対する注意表示を加えることが適切であるという御意見でございました。

3点目は、表ではなくてパッケージの表示見本の絵のほうを見ていただきたいと思うのですが、真ん中に青い横長の楕円がありまして、その中に「□□」と書かれておりました。この部分につきまして調査会の御意見は、「□□」は「□□」としている許可表示を超えた表現であり、消費者に過大な期待を持たせるので、表現を修正することが適切であるということでした。

以上、許可表示文言の中の「□□」、「□□」というところの修正、注意事項としてDHA・EPA製剤を服用している人を対象にした注意表示を追加したほうが適切であるということ。3点目として、パッケージ正面の青い楕円の中の文言についても表現を修正することが適切であるという3点が調査会から部会への申し送り事項となっております。

以上でございます。

○□□委員 ありがとうございます。

続いて、先ほど机上配付を取り上げましたけれども、これを基に消費者庁から疾病リスク低減表示における表示の留意点について補足ということでございます。

よろしく願いいたします。

○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。

疾病リスク低減表示につきましては、通常の特保と違い、別途注意事項が定められております。特定保健用食品に関する質疑応答集にそれが示されておりました。問44として、特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の表示について注意すべき点は何かといたしまして、特定保健用食品（疾病リスク低減表示）については、疾病には多くの危険因子があることや十分な運動も必要であること、過剰摂取のおそれがあること等について注意喚起を図る表示をすることにより、疾病の予防化効果がある等、医薬品と誤認することのないよう担保することを条件として許可を受けたものであることから、その旨を省略した表示を行うことは健康増進法第四十三条第6項の規定の違反に当たり、健康増進法第六十二条の規定により許可等の取消しの対象となり得るとされております。

以上でございます。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、ここから議論に入ってまいりたいと思います。まず、この案件に関して調査会の議論の状況などについて、□□委員よりさらに補足等をお願いしたいと思います。

○□□委員 □□でございます。

資料については、先ほど御紹介のあった資料2-2、資料2-3を御覧ください。

調査会におきましては、先ほど参考資料であったように、関与成分摂取と疾病との関係、関与成分摂取とバイオマーカーの関係、バイオマーカーの変化と疾病リスクということで議論をいたしました。

その結果、指摘事項の1として、関与成分であるDHA・EPAの疾病リスク低減効果については詳細に検討する必要があるので、エビデンステーブルを出されたいという指摘をいたしました。資料2-3のエビデンステーブルと書いてあるページを御覧ください。3ページ目から最後の38ページまでエビデンステーブルが載っております。

このエビデンステーブルですけれども、最初の1-1から1-4までが観察研究、1-5から1-7が介入研究、1-10から1-11がメタアナリシスの論文になっています。そして、メタアナリシスについては40の文献をメタアナリシスしております。その内容がずっと26ページまで続いております。そして、27ページに先ほどの指摘事項の追加の論文がございます。その後また観察研究等の論文がついておりました。最後の37ページに1-25、申請者以外の報告を出してくださいという指摘に対し、newと書いてありますけれども、2つの新しい論文がつけられておりました。

それで、指摘事項1についてはエビデンステーブルを出していただいて、指摘事項2として、関与成分摂取と疾病との関係について示した文献1-5、6、7、先ほどのエビデンステーブルを見ていただきたいと思うのですが、これが全て患者のデータであることから、健常者あるいは病気と疾病の境界領域の者が使用した場合にどうなるかということの論文を出されたいという指摘をしております。

これで出されたのが1-24の論文でありまして、先ほどの27ページを見ていただきますと、

アンブレラレビューと書いてありますが、これはメタアナリシスをさらに統合して解析したもので、観察研究35、RCT10、RCTと観察研究を組み合わせたもの9件を含む全54件です。一般集団、あるいは心疾患のリスクが高い人を除外しており、ほぼ一般集団と見てよいということで、それについて、DHA・EPAの効果をレビューしたところ、右に書いてありますように、食品栄養素についてはRCTの2つのメタアナリシスで、n-3 PUFAの摂取はCVDリスクを有意に低下させるということです。レラティブリスク0.89ということなので、健常者の方についても同じようなことが言えるのではないかということで、了承をいたしたところでした。それが回答のところを書いてあります。

それから、指摘事項の3です。関与成分摂取と疾病との関係について示したメタアナリシスについても、1-11の文献なのですが、対象者が疾病の方なのか、一般の方なのか、健常者の方なのかということをお明らかにしていただきたいということで、先ほどエビデンステーブルで見いただきましたように、40の論文について全て対象者、試験方法、結果、試験計画についてエビデンステーブルで示していただきました。

その結果、40のうち9報が健常者についても検討しているもので、これについてもエビデンステーブルの中で、文献1-11については患者の方と健常者の方が交ざった形でレビューしているということで、お認めしたということになります。

指摘事項の4は、関与成分摂取がTG、この場合、バイオマーカーをTG値にしているのですが、臨床試験のうち文献1-21、22、23は申請者の自社製品であるということで、申請者以外によって実施された試験の文献についても提出されたいということで、文献1-25を提出していただいております。先ほどのエビデンステーブルの37ページになりますけれども、申請者以外のエイコサペンタエン酸含有飲料の血中脂質に及ぼす効果ということで提出されたということで、これについてもお認めしたということになっております。補足としましては、1-24、25も含めて一覧表をつくりましたということが記載されております。

以上、先ほどの参考資料3を見ていただきますと、一番左のところ、関与成分摂取と疾病との関連ということで、そこに挙げてありますエビデンスが提出されているということで、特に観察研究では魚の摂取と心疾患の罹患率、介入試験においてもDHA・EPAを含む食品の介入をして、心疾患の罹患率が低いというようなデータが出ております。

それから、関与成分摂取とバイオマーカーとの関連につきましても、バイオマーカーは血中脂質をTGにしておりますけれども、そこに挙げられた論文を提出いただいているということ。

最後に、バイオマーカーの変化と疾病リスクについては、観察研究1報とメタアナリシスの論文もついているということで、TGについてはバイオマーカーとしてお認めしていいのではないかと結論になり、今回、先ほど御紹介いただいたような審議結果によって結論を出したところでございます。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今、この案件に関して調査会の御議論、また、調査会から指摘をされた内容に対する回答を含めて、疾病リスク低減表示で求められる科学的根拠が整っているかどうか、精査をしていただいて、調査会の結論として認められるという形になり、部会への審議がここで行われるようになったということ。

また、部会への申し送り事項としては、表示そのもの、あるいはキャッチコピーに相当する部分の表現方法等に関して検討が必要である旨の具体的な事項が盛り込まれているということでございました。

なお、資料2-2の3ポツ、57回の新開発食品評価第一調査会における部会への申し送り事項というふうに、部会を添えておいていただくと、これからの議論がより明確になるのではないかと思います。

それでは、ここから御意見を頂きたいと思います。ただ、もう時間が12時7～8分前ということでございますけれども、本日は12時半を目安に考えていきたいところではございます。もし12時半までに結論等が導けない場合は、少し延長もあり得るということですのでよろしいですか。この後のこの予定が迫っていることとお昼ということもありますので、考えながら議論は進めてまいりたいと思います。

それぞれの委員の皆様はいろいろな観点から御質問や御意見があると思いますので、できましたらコンパクトに御発言をいただいて、それに対して答えていくいくということを繰り返してまいりたいと思います。

御質問、御意見がおありの方は挙手、またはオンラインで手を挙げていただければと思います。いかがでしょうか。

□□委員。

○□□委員 □□でございます。ありがとうございます。

コンパクトなコメントとなるように努めます。まず、部会の申し送り事項についてですが、私は全てについて賛同したいと考えます。それぞれについて、全く同意見でございます。

これに加えましてコメントとして2つほどあるのですけれども、1つは参考資料3の表についてです。これは、疾病リスク低減表示の定義に基づいて非常に客観的に整理されていて、調査会の方で、これを取りまとめられた□□委員の御尽力に非常に敬服いたしております。この表は、今後の審議のひな形になるものと思っております、非常に高く評価したい、ということです。

もう一つのコメントは、引用論文の数と妥当性についてです。この表に取り上げている論文は共通性が高いものですので、今後、他社さんも引用することが想定されます。したがって、当該論文につきましては、信頼性・信憑性をもっと慎重に考えなければいけないのかどうかということと、その延長で、1報という数の問題です。先ほど申しましたような波及効果が大きいことを考えると、数報あったほうが確からしいのか、それとも、統計の委員の先生の考え方によるのでしょうかけれども、1報でも明確なものがあればそれでいい

のか、という観点です。以上となります。

〇〇〇委員 この点については、調査会での御議論をぜひお聞かせいただきたいと思います。

〇〇委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 合同会議でもお話ししたと思うのですが、疾病リスク低減表示というのは、医学的・栄養学的に広く知られたものであることという文言が非常に重要な文言で、先ほどのポンチ絵の中にも、消費者庁がつくったものですが、最後のページで、特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請に当たっては、疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されたものである、そして、広く知られていることが重要だということなので、内容にもよりますが、やはり1報というのはなかなか難しいのではないかなと調査会でも考えておまして、数報あることが条件になるのかなと考えておりますが、その1報の内容が非常に決定的なものであれば、それはそれでお認めすることになると思えますので、ケース・バイ・ケースになるのが妥当なところかなと考えております。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今の議論は非常に重要で、基準が設けられていない申請品目に対する議論が始まっていて、今後、これがどういうふうに移っていくかによりますが、積み重ねていく基盤になっていきますので、それがやがて基準というふうにならざるを得ないという状況で使われていくことになる。そういう観点から、慎重かつ、考え方を明確にしておく必要があるということかと思えます。

続いて、〇〇委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 〇〇です。よろしく申し上げます。

エビデンスシートは立派なもので、大変御苦労なさったかと思えます。

実は、日本人の食事摂取基準というものがあまして、その中ではEPAやDHAの摂取が循環器疾患の予防に有効であるという観察研究が多数存在していて、そのメタアナリシスもほぼ支持しているというふうにあるのですが、類似の目的で行われた介入研究の結果をまとめたメタアナリシスではこの考えを支持しない、介入研究について支持しないというふうに、食事摂取基準では予防効果については言えないと結論を出しています。そういったところと比べて、今回、その内容と照らし合わせて御意見を頂ければというのが1つ目です。

もう一つは、同じく食事摂取基準なのですが、食事摂取基準の中でn-3系脂肪酸については、健康な日本人においては欠乏が原因と考えられる症状の報告はないとなっています。そのため、食事摂取基準では国民健康・栄養調査結果の中央値を用いて目安量を示しているところでは、

今まで疾病リスク低減表示には葉酸、カルシウムがありますが、これは欠乏によるものとして設定しているということで、今回そういったものが見受けられないという状況では、新たなものではないかなと思っております。

これを表示の必要性を示すものとして、先ほど医学的・栄養学的に確立されているもの

と書いてある報告書をもう少し掘り下げると、日本国民の疾病の罹患状況などに照らして当該疾病リスクについての注意喚起が必要であるか、もしそれが必要である場合には、一般的な勧告や食生活指針などによる普及啓発では足りず、個々の食品に対する表示許可という形で行わなければならない合理性があるかということも求められています。そういった点からも、申請者からそういった内容の確認が必要ではないかと思いました。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

食事摂取基準にのっとってどういうふうに評価していくのかということ、それから、欠乏症がないという観点から見たときに、今回のn-3系の多価不飽和脂肪酸に関してどう見ていくか。非常に重要なポイントかと思えます。

これについても、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 御指摘ありがとうございます。

食事摂取基準につきましては、対象とした論文について私も全部網羅しているわけではないのですが、心疾患については特に言及はないということでございます。

ただ、今回示されたデータは、非常に広く諸外国のデータもついておまして、ここに示されたエビデンステーブル、プラス諸外国の取扱い、例えばアメリカですとFDAではエビデンスは認めるというふうにしております。ただ、その根拠としましては、明確な科学的合意という基準があるのですが、それについては満たしていないけれども、信頼できる証拠の基準は満たしているということで、一応エビデンスはあるということで、現在は限定的な表示をするヘルスクレーム、クオリファイド・ヘルスクレームといえますけれども、それを許可しているということです。一応エビデンスはあるけれども、カルシウムや葉酸ほどの明確な科学的合意ではないというFDAの見解も参考にいたしました。

もう一つは、ニュージーランドとオーストラリアの食品局のFSANZでは、心疾患とEPA・DHAの関係はエビデンスが十分であるということでリスク低減表示を認めております。

それらのことも勘案しまして、国際的なハーモナイゼーションも非常に重要であるということも勘案いたしまして、今回出てきた資料は一応根拠があるということをお認めすることにいたしました。

以上が最初の御質問に対する答えです。

それから、欠乏症がないということで、それは大変重要な御指摘だと思います。ただ、今回の疾病リスク低減表示をする特定保健用食品というシステムの中で、今後少し枠を広げていこうということでございまして、先ほど述べましたことも勘案しまして、欠乏症はないけれども、対象が虚血性心疾患ということで、申請者の申請書にも書いてありますけれども、生活習慣病の一つであり、日本人の今の健康に関する状況については広く普及啓発していく必要があるのではないかとということで結論に達したものでございます。

最後のほうは、表示の必要性を示すものというところの回答にもなっているかと思いますが、心疾患については日本人の現在の生活習慣病の罹患に関する上で非常に重要な位置

づけになっているかと考えております。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

□□委員、よろしいでしょうか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

食事摂取基準には介入研究の結果をまとめたメタアナリシスがないと書いてあったので、その辺はそうではないということだと理解しました。

あと、表示の必要性についてなのですが、足りている、足りていないというものについて、また、疫学的研究については、外国の研究だと、日本人の研究が少ないということなども加味すると、日本人はお魚を結構食べますから、その辺と比較することを申請者の方に聞いてもいいのかなと思いました。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

確かに今の観点は、国民の食生活のパターンが違うというところも含めて、海外の情報をよりどころにすると同時に、日本人の特性をいかに鑑みていくかということだと思えます。

□□委員、こういう点は調査会の中でも御議論があったのではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 特に日本人は魚の摂取量が多いということは議論にありまして、その中で提案されている量がどうなのかという議論はありました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

さらに、委員の皆様、いかがでしょうか。

まず、調査会においては精力的な御議論を専門的なお立場で、かつ基準がないという初の事例であることから、慎重に、また多くの情報を集めた末の結論であったかと思えます。

今後、表示に関しての消費者に対するあるべき姿等については、部会に申し送りされた事項を中心に皆様からさらに御意見を頂こうと思っております。

恐らく専門的なお立場でさらにコメントがあるかと思えます。オンライン参加のまず□□委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 □□です。どうもありがとうございます。

私、日本人の食事摂取基準に関わる一人として、あと、□□として、ただいまの御議論について一部御説明できる部分があったらと思って今から発言いたします。

まずは、□□委員がまとめられた方針というか、整理された表はとてもよく整っていて、これからのこういった関連の議題について非常に多くの示唆をするものだと思います。本当にありがとうございました。

一方で、日本人の例えばn-3系脂肪酸の消費量がどのぐらい推移をしているかということについては、私がここで申すまでもなく、年々減ってきているのは事実でして、従前や

った日本人の健康的な量と質を鑑み、現代の日本人の平均的なそういった栄養素の食事摂取量が以前のような健康的なバランスにあるかどうかというのは若干疑問視されているとか、あまりいい方向に向かっていない。これについては、私がここで申すまでもなく、委員の先生方のほうがもっと御専門だと思います。

しかしながら、観察研究ではn-3系脂肪酸の有用性が認められているけれども、介入試験では必ずしも認められていないではないかという御指摘は、まさしくそうなのですが、これは実は、一方でそこに潜在している原因がだんだん分かってきております。例えば、血液中の脂肪酸濃度におけるn-3系脂肪酸の濃度割合も評価することができるのですが、それが一定程度を超えてこない限り、動脈硬化性心血管疾患の予防効果が明確に現れてこないというのも知られています。

こういったn-3系脂肪酸の介入試験は、我が国の成績もありますが、多くは海外の成績でありまして、海外の場合は、皆さん御案内のとおり、現代の日本人と比べてもn-3系脂肪酸の食事摂取が少ないということもあって、その上で、日本人と同じ程度、あるいはそれを上回るぐらいのn-3系脂肪酸が加わったとしてもあるレベルを超えていかないので、心臓血管病の予防にはつながっていないという臨床試験もどうしても出てしまうのです。

一方で、我が国の場合は、食事摂取から得られているn-3系脂肪酸が欧米と比べれば明らかに多いので、欧米でさらに加えられたn-3系脂肪酸の量よりは半分ぐらいでも心臓血管病の予防ができた、先ほどのエビデンステーブルにあったJ-LISなんかはそうでありますし、REDUCE-ITの場合も、アジア人は入っていますけれども、多くは欧米人ですが、なぜあれがうまくいったかということは、日本で使われた量よりも倍ぐらいの量を使っているわけです。それによって、n-3系脂肪酸の全体脂肪酸に対する割合、これを超えてくれば心臓血管病の予防できるというラインが大体予想されているのですけれども、それを超えてきているだろうということです。

これについて、大規模臨床試験で明確にその濃度の割合まで論文報告されているものがあまりないですから、その他の臨床試験やその他のスモールサイズの試験なども併せて総合的に判断すると、どうやらそうらしいことが分かってきているということになります。

したがって、私が申し上げたいのは、FDAもさることながら、WHO、アメリカ心臓協会(AHA)、ヨーロッパの心臓病学会(ESC)、そして我が国のJAS、日本動脈硬化学会のガイドライン、それから日本循環器学会の一次予防ガイドライン、初発予防ガイドラインにおいても、異口同音にn-3系脂肪酸の有用性及び食事でn-3系脂肪酸を取ることの大事さというのは全てが伝えていきますので、それを否定するような介入試験の結果ではないのだということをここで申し添えたいと思います。

時間の関係上、これ以上話してもあれなので、このぐらいにとどめておきたいと思いません。どうもありがとうございました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。御専門のお立場から大変重要なコメントを頂いたと思っております。

この辺り、先ほどの議論もありました日本人と海外の比較、あるいは研究の結果をどういうふうに差を捉えていくかという部分についても、メカニズム的な部分も含めて徐々に解明されつつあるというところも、非常に貴重な知見であったと思います。□□委員、ありがとうございます。

ほかにかがでしょうか。

まず、今、全ての委員ではございませんけれども、調査会の御評価をそれぞれの専門的なお立場からコメントを頂いていると思います。先ほどの参考資料3が、今後に向けても基準の見える化といいますか、考え方のよりどころになっていくということで、まとめていただいたことに対する高い評価を各委員から頂いていると思います。

そして、調査会の結論に関しては、今頂いている範囲では否定的な御意見ではなく、これを基にまず調査会の結論に対して御支持いただいているのではないかと私のほうは拝察をいたします。

調査会の結論に対してそういう部会での取りまとめをまずさせていただきたいと思うのですけれども、もちろん、この後、部会に申し送られた事項がございますので、専門的なお立場で、疾病リスク低減特保としてのエビデンスは認められるとした上で、その商品に対する表示文言、さらにはパッケージのキャッチコピー的な部分について精査をしていきたいと思います。

そういう意味で、まず疾病リスク低減特保としてのエビデンスの部分については、調査会の結論を部会としてお認めをするということで、委員の皆様、よろしいでしょうか。反対の御意見、あるいは慎重論的な御意見はよろしいでしょうか。

特に手が挙がりませんのでお認めをいただいたというふうに、まずここまで取り扱わせていただきたいと思います。

その上で、もう一遍資料2-2に戻るのですけれども、先ほどのドッチファイルのイにございます表示見本に関して申し送りの内容を当たってまいりたいと思います。

冒頭、この案件に関して、□□委員から申し送り事項については御賛同いただいて、この申し送り事項に対して部会としてもそれを申請者のほう指導していく、意見として出していく方向ではないかというお話でございました。

それを受けて、ほかの委員の皆様から、それに加えての意見も含めて頂ければと思います。いかがでしょうか。

□□委員、お願いいたします。

○□□委員 □□です。

許可を受けようとする表示の内容について、申し送りのことは私も賛同いたします。

それに加えて、(2)のところ、医薬品のDHA・EPA製剤を服用している人もいるので、過剰摂取についてはどうなのかというところが1点気になっております。また、表示内容を見たときに、左と右とを比べたときに何が違うのかなというところで、「□□」の「□□」というのが今回の申請品のほうには書いてあり、この「□□」という言葉はどう捉えるの

かというのを1点懸念しているところでございます。

〇〇〇委員 申し送り事項の(2)の部分は、DHA・EPA製剤を服用している方々に対して、懸念は過剰摂取であるということですね。その過剰摂取自体、副作用的などといいますか、弊害がどういうふうに及ぶのか、これは理解しておかないといけないということですね。

〇〇〇委員 関連して、「□□」というところがありますので、そこが懸念というか、曖昧なのでどうしたものかなど。

〇〇〇委員 分かりました。

まず、DHA・EPAの過剰摂取に関する懸念というのは、どう見たらよろしいのでしょうか。

では、事務局からお願いいたします。

〇消費者委員会事務局 過剰摂取の懸念については、確かに調査会でもその点について御意見が出たかと思えます。調査会の御議論の中では、これを見ていただければ分かりますように、「□□」とか、「□□」というような摂取上の注意、摂取目安量が表示されているので、それで対応できるのではないかというような議論の方向だったかと記憶しております。

〇〇〇委員 □□です。

やはり過剰摂取については懸念があるという議論になりました。

結局、注意喚起のところは、今事務局からお話があったように、「□□」だけではなくて、さらに、「DHA・EPAの医薬品を摂取している方は医師に御相談ください」など、そういうさらに踏み込んだ表示が必要ではないかという議論になったので、このような指摘事項を出した次第です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ですから、過剰摂取による弊害という部分については懸念されていない、あるいは明らかにこれを過剰摂取するとこういう症状が出てくるという副作用的なものはないという理解でよろしいでしょうか。

国立健康・栄養研究所、いかがでしょうか。

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。

第一調査会の際に委員の先生から出たコメントとして、医薬品としてEPAなどを薬剤として摂取している場合には肝機能障害などが見られることもあるので、そういう点も含めて過剰摂取の懸念がありますというコメントがございました。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

その点を踏まえて、摂取しておられる方については医師への相談というところをさらに明記していただくということですね。ありがとうございます。

先に□□委員から手が挙がっているということなので、□□委員、□□委員の順番で指名させていただきます。

□□委員、お願いします。

○□□委員 □□です。ありがとうございます。

資料2-2の申し送り事項については賛同いたします。

その(1)のところで、文言の削除・修正について、「□□」というのは余りにも乱暴な表現で、これを「将来的に」といった表現にということも適切な指示だとは思いますが、それでも、「将来的に」ということに関して頭の整理をどうすればいいのかを考えておりました。

RCT等につきましては比較的短期間で、一番長くて72か月の介入と、短期的な指標の変化ということで、基本的に時間軸は、観察研究でのマーカーとイベント、あるいは疾病リスクとの関係かと思えます。この辺を基本的な考え方でどう整理し、どう表現をするのかということも、今後の議論の一つのポイントになるのかと思って聞いておりました。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

エビデンスとして、どういうふうに「□□」を変更していくかということですが、調査会のほうで御議論もあったかと思えます。

□□委員、お願いします。

○□□委員 調査会においては、エビデンステーブルを取ってみますと、中高年の方が対象者になっていることが多いということで、「□□」というのは少し不適切ではないかという意見が出ました。

これについては、カルシウムの例に倣って、「歳をとってから骨粗鬆症」というところに倣っているということが分かりましたので、特に「□□」と言う必要はないのではないかと、削除してはどうかということでもございました。

ただ、試験結果を見ますと、摂取したからといってすぐに効果が出るわけではないということで、そのところは誤認のないように、継続的に摂取したときに効果が得られるのではないかと、何か文言を入れたらどうかということでした。例えば「将来的に」というようなことを入れたらどうかということでも、もっとよい表現があれば、「□□」ではなく、すぐではない、その中間的なところの文言を入れることが適切ではないかという議論でした。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

具体的なデータあるいは試験の結果等を整合しておかないといけないということになれば、さっき□□委員から御発言もありましたように、より具体的に72か月という話になってくるのでしょうかけれども、これが余りに具体的過ぎる場合に消費者の受け止める印象がどうなるか、ぼやかすとそれが正確に伝わらないというところで、落としどころをというお話だったと思えます。ありがとうございます。

続いて、□□委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 私のコメントは、先ほどのこの製剤の過剰摂取の副作用に関する補足です。もちろんこの成分の医薬品としての製剤の添付文書に副作用の記載はあるので、それに倣えばよいはずですが、薬理的にはこの成分には、凝固因子の方ではなく抗血小板作用、血小板凝集の抑制作用があるはずで、すなわち血が止まりにくくなるので、この点を知らなければ驚いてしまう、ということはある得ると思います。これまで抗血小板作用についてはあまり触れられておりませんでしたので、ここでこの点を強調させていただきました。

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ね。

〇〇委員。

〇〇〇委員 ちょっと教えていただきたいのですけれども、どんなものでも過剰摂取すれば体に弊害があることは当然ですが、消費者庁のほうで過剰摂取のおそれがあることについて必ず注意喚起してくださいということなので、今後、表示という点で過剰摂取というワードが必ず出てくるであろうと。

そうやって考えたときに、今回のいっぱい食べたら治るわけではないですよという表現ではなくて、もうちょっと過剰摂取について何か注意喚起が必要だといったときに、どういう例が今後考えられるのかということを考えていかないといけないのかなど。医薬品とタブレットとの併用によって過剰摂取になるということに注意喚起していくべきなのか、それとも体に弊害があるかもしれないので過剰摂取はやめましょうというぐらいの表記がよいのか、それとも、これを食べ過ぎると本当にこういう弊害が起きますというような疾病を書くというのは妥当ではないという気がしますので、今後、どういう表現がよろしいのかなというところの議論なのかなという気がしています。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

例えば、これまでメナキノンに関してワーファリンとの併用とか、これが今の医師・薬剤師が介入せずに過剰摂取したときの思わぬ副作用という話とかなり重なって見えるのかなと思いました。たしか、あのときは注意喚起の表現については大分議論した記憶がありますね。

それは出てきますか。申し送りの(2)の部分にどういうふうに表示するかというところで問題提起をいただいていますので、また探していただいて。

それと、議論になっていないのが(3)ですけれども、キャッチコピー的に青く囲った部分に、「〇〇」とぼんと出てきて、かなり過大な期待を抱かせる、これはもうごもっともなお話だと思っています。これを改善していただかないといけないという部会に課せられた事項は、もう適切であるということは、委員の皆さんも同じ思いかと思いますが、では、これをどうしたらいいかという点について、先ほど消費者庁のほうから、特保の質疑応答集の疾病リスク低減表示に関して抜粋でお手元にお配りをされておりました。ここが関係するのだと思います。

私なりにこの質疑応答集をそのまま見れば、こういう一部を切り取って真ん中にぼんと置くというのは疾病リスク低減に関してあり得ない。ですから、抜いて短縮化することは

あり得ないとすると、今、許可文言について議論していただいておりますけれども、それ自体をもし載せたいということであれば、そのまま変えずに載せていくという指導ではないかなと思うところです。

恐らく消費者庁サイドも、そういう御趣旨でこの抜粋を今日は御紹介されたと思うのですが、そういう捉え方でよろしいですか。あえて短縮化はあり得ない。(3)に関しての具体的な提案は、表現を修正することが適切と。修正案はそういう形で、今川室長、いかがでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課保健表示室今川室長 消費者庁、今川でございます。ありがとうございます。

今、□□委員がおっしゃっていただいたとおりでございまして、短縮はやはり誤解があり得るということで、短縮は望ましくないと思っております。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

そういう意味で、(3)に対する指導案としては、表示文言、許可文言をそのままここに書きたいということであれば書くということかと思えます。

(2)がさっきの過剰摂取の話になるのですけれども、事務局、いかがでしょうか。

○消費者委員会事務局 ビタミンK2を関与成分とする油を調査部会で御審議いただいて、間もなく許可になるというところまで来ている、そういった品目が一番新しいかと思えますが、その製品の摂取上の注意を御紹介させていただきます。

「多量に摂取しても健康がより増進するものではありません。お薬を服用している方やビタミンKの摂取を制限されている方（納豆の摂取を控えるよう指示されている方）は医師等に御相談ください」という摂取上の注意が書かれております。

○□□委員 ありがとうございます。

ワーファリンとの併用、それからメナキノン自体が納豆に自然に含まれているということで、無意識の過剰摂取のリスクを懸念して今のような文言でしたので、これに関しても少し考えていただく必要があるのかなと思いました。

□□委員、お願いいたします。

○□□委員 今のビタミンKとワーファリンのように明らかに禁忌なものは絶対に書かなければいけないのですけれども、今回のDHAについては、DHAを医薬品として服用している方は御注意くださいというような書きぶりがいかなということでは指摘したところですが、特保の一覧表を見ていただいて、脂肪関係のところの50ページ、EPA・DHAの注意喚起のところを見ると、「本品は高脂血症の治療薬・予防薬ではありません。治療中の方は医師に御相談ください」という注意喚起が既に出ているのですね。

でも、今回、この申請品にはそういう文言ではなくて、それは疾病リスク低減表示に係る注意事項に寄せているのかもしれないのですけれども、通常のとちよつと違う書きぶりになっているので、そのところも整合性を取る必要があるかなと考えます。

あとは、過剰摂取試験をやっていますので、一応禁忌ではないので、ビタミンKのケースとは違うというふうに分けて考えないといけないかなと思いました。

以上です。

〇〇〇委員 すいません。例として適切ではなかったかもしれません。禁忌ではないということと、既存の許可品との関係性、それから過剰摂取の試験を経ているという点は当然踏まえていかないといけないと思います。ありがとうございました。

そういうところを(2)における注意表示として検討していただくということで、こちらとしてこう書きなさいというところまで指示はせずに、申請者に今日の議事録等を御覧いただき改定をしていただくということが一つ具体的な結論かと思います。

〇〇委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今の御議論で私も全然異論はないのですけれども、一つ申し添えるとすれば、n-3系脂肪酸の1日摂取量は欧州の食品安全のところではたしか5gまでになっていたと思います。アメリカは1日3g、いわゆる3,000mgまでは特段何も心配ないということを示してあった。今、一番アップ・ツー・デートなのはもう少し上のほうで、もしかしたら欧州と同じぐらいのレベルになっているのかもしれませんが、私はそこが確認を取れていないのですが、欧州は少なくとも以前から5gとなっているので、それからすると全然大丈夫かなという感じはします。

一方で、先ほど来ありました、医師が処方しているn-3系脂肪酸は1日2gぐらいが多いのかもしれないのですけれども、高用量投与が始まるのですよね。なので、かなりの高用量の処方箋が出て回ると、そういった患者さんが体によかれと思ってこちらのほうをたくさん含まれた食品を取ると、場合によっては過剰レベルまでにまで行く可能性があるので、n-3系脂肪酸のお薬を飲まれている方々は主治医に御確認ください的なことが何らかの形で伝わっておくほうが、私も実際に患者さんにn-3系脂肪酸製剤の処方箋を出している側なので、もしそういったものを別途取る方は、私の患者さんだったら私に聞いてもらいたいなと逆には思うのですね。その辺りは、安全性への配慮からしたほうがいいだろうなど。よかれと思ってやったことがあだとなるのは決してよくないので、それは避けたいと思いますので、そこだけ担保していただくとありがたいかなと思いました。

私の知る範囲で申し添える部分は以上です。ありがとうございました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。具体的な御提案を頂きました。

時間がもう12時半を回りましたので、そろそろ今日の部会の結論を皆様に御提案申し上げて、お諮りを申し上げたいと思います。

まず、調査会における効用の部分、効果の部分については、部会においてもその結論をそのままお認めをするという方向で先ほど御了解をいただきました。

申し送り事項について、先ほど来から3点について妥当であると。

それについてどう対応するかという部分については、(1)について、この部会での対案は

まだ出ていないと思います。(2)については、医師への相談、ここが明記されるべき文言であるというお話がございました。(3)に関しては、疾病リスク低減特保について表示文言を切り取るというのにはあり得ないということで、パッケージに対してのキャッチコピー的な部分を含めて、これについては厳格にQ&Aを遵守していこうと。そういう提案をこちらの部会としては結論とさせていただきたいと思います。

それで、(1)は申請者に考えていただく。(2)は今日の議事録を基に改定をしていただく。あと、〇〇委員から「〇〇」という表現が適切なのかどうかというのが先ほどの発言の中で問題視され、そこから過剰摂取の話へと進んでいきました。この辺りは、どうあるべきかというところがまだ結論が出ていないようにも思うのですけれども、〇〇委員、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 この「〇〇」というのは、カルシウムと葉酸の保健の用途の表示を見ていただきますと、先ほどの消費者庁のポンチ絵の3枚目に「疾病リスク低減表示とは」というのがありまして、カルシウムについては「この食品はカルシウムを豊富に含みます」、葉酸については「この食品は葉酸を豊富に含みます」ということで、このような文言に既になっているので、これについては知っておく必要があるかなと考えました。

〇〇〇委員 つまり、もうこの「〇〇」というのはそのまま構わないのではないかとこの御意見でした。ほかの2品の疾病リスク低減特保との兼ね合いでというお話かと思えます。

一方で、欠乏症があるものとなないものとのすみ分けが果たしてこれでいいのか、これで「〇〇」というのが疾病リスク低減に関して一般化されていくことに対しての御意見もあるかもしれないですね。

〇〇〇委員 ただ、カルシウムも葉酸も処方されていることはあるし、カルシウムも過剰摂取はありますので、必ずしも違うというわけではないと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

そういう意味では、「〇〇」という表現を残していくということが一つの提案かと思えます。

悩ましいのですけれども、本来、例えば第7次の新開発食品調査部会、次回議論できるということであれば、今回、疾病リスク低減特保の基準がないものの第1号になりますので、さらに第7次として慎重に議論していこうというお考えもあるかもしれません。

一方で、今日は第7次の最後ということで、一定の申請者側へ修正を図っていく指摘、あるいは具体的対案、修正案が一部お示しできたので、これでお認めをして、あとは例えば事業者の修正を部会として、これも一つのパターンですけれども、部会長判断ということもあり得るのではないかなと今迷っております。皆さんから御意見を頂いて結論にしたいと思うところですが、いかがでしょうか。

もうこのままお認めをする方向で修正案に対して精査をして、部会長判断でも構わないとするか。その一番対極にあるのは、第7次から第8次にこの案件を審議として継続してい

ただくようにするか。どっちかということになります。もちろん第7次、第8次の切れ目があるということと審査の結論は連動しておりませんので、これは正当にやっていかないといけない、慎重にやっていかないといけないと思います。

いかがでしょうか。

特に、レスポンスを頂いておりませんけれども。

□□委員、お願いします。

○□□委員 調査会のほうでエビデンスをまとめてエビデンステーブルをつくっていただいて、部会のほうでも、先ほど委員の先生方からよろしいのではないかというお声をたくさんいただいたところですので、私としてはエビデンスはこれでお認めして、あとは表示のことだけは検討していただくという方向が望ましいのではないかなと考えております。

○□□委員 つまり、調査会の手は離れて、部会での継続審議をするということですか。

○□□委員 そこは、文言がどうなるかというのが私は先行きが見えないのですけれども、事務局のほうからもし部会長預かりということができるのであるか、あるいは引き継いだほうがいいのかというところは御判断いただきたいと思います。

○消費者委員会事務局 今回、疾病リスク低減で初めての品目ということで、慎重になられているところがあるかと思うのですけれども、皆さん御存じのように、通常の品目の審議で今までの例を見ても、表示見本のみの指摘については部会長預かりとして部会長に御判断いただくというのがこれまでのほとんどの例になっております。

○□□委員 ありがとうございます。少し背中を押されたという感じです。

私の思いとしては、疾病リスク低減特保として基準のない第1号であるというところで、皆様の御意見を最大限受け止めて、拙速という言葉は適切ではありませんけれども、急いで結論を導いていくことについては慎重であるべきだと考えておりました。

ここまで調査会も精力的に審議をしていただき、また調査会と部会との合同会議も、異例ですけれども、持たせていただき、ここまでのプロセスについては決して時間を優先的にということは一切なかったと思っております。

そういう意味で、今日部会で御審議いただいた結論としては、表示見本の一部修正ということで、これまでの慣例に従えば、部会では基本お認めをする方向で、ただし、修正案に関しては事務局とさらには部会長に預けていただいて、通常どおりの結論にさせていただくという提案でございます。

よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、今日頂いた御意見を基に、申請者に対して適切な対応を取っていただくように取り扱ってまいりたいと思います。どうもありがとうございました。

それでは、今回の2件になりますけれども、審議結果の報告を。

○消費者委員会事務局 「□□」についての審議結果ということで、事務局のほうから確認させていただきたいと思います。

「□□」につきましては、エビデンスは認められるということがまず1点。

それに加えて、表示について部会から指摘を出す。その具体的な項目につきましては、調査会から申し送られました3点の事項ということでよろしいですね。

これについて申請者から回答が出てきたときの扱いにつきましては、部会長に品目として許可する、しないという判断をいただく部会長預かりにさせていただきたいと思います。
〇〇〇委員 よろしいでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、今回の審議結果の報告書及び答申書について御確認をお願いいたします。

〇消費者委員会事務局 それでは、本日、了承することになりました審議品目に関する委員長への報告書案について確認させていただきます。資料4となっております。

1ページ目は、本日議決いたしました「□□」及び「□□」となっております。「□□」については、指摘事項に対する申請者からの回答について部会長の了承が得られればという前提となります。

続きまして、次ページ、1. 審議結果ではそれぞれの品目について記載の日に行った調査会で審議を行い、その結果を踏まえて部会において審議した旨、2. 審議結果では「□□」及び「□□」について特定保健用食品として認めることとして差し支えない旨を記載しております。

続いて、3ページ目の別添につきましては、製品名、申請者、表示内容、審議結果の一覧表となります。「□□」につきましては、表示の修正に関しまして部会長に確認をいただき、了承が得られれば、その内容に修正をさせていただきます。

続きまして、資料5が消費者委員会委員長から内閣総理大臣宛ての答申書になりまして、こちらについて確認させていただきます。

この答申書案は、先ほど御確認いただきました委員長宛て報告書案の内容に基づいた内容でありまして、本日御審議いただいた品目について特定保健用食品として認めることとして差し支えない旨を答申するものです。

審議結果の報告書と答申書の確認は以上となります。

〇〇〇委員 ありがとうございました。

報告書案及び答申書案については、今御説明のあったとおりとしてよろしいでしょうか。

それでは、報告書により委員長に報告するとともに、消費者委員会委員長の同意など、必要な手続を経て答申をすることといたします。

なお、1点申し添えることがございます。特保の許可の手続において、部会審議後に消費者庁から厚生労働省に対して医薬品の表示に抵触しないかの確認を行うプロセスがございます。今回は、疾病リスク低減表示の初めての個別品目の審議であったことから、この確認において指摘などがあり得るか想定しにくい部分がございます。したがって、軽微な指摘があった場合は、修正について部会長に一任とさせていただきたいと思っておりますけれども、もし大きな指摘があった場合には部会にもう一度お諮りすることも想定されます。この点

について御承知おきいただきたいと思います。疾病リスク低減の初めてというケースでございますので、このプロセスについてお含みおきをいただきたいと思います。

ありがとうございました。

それでは、今し方議決した内容について、新開発食品調査部会設置運営規程第七条に基づいて、消費者委員会委員長の同意を得て委員会の議決となります。その上で、委員長名で内閣総理大臣へ答申を行います。御審議、ありがとうございました。

それでは、残りの2品目について少し触れておきたいと思います。2品目のうち、「□□」につきましても、事務局からの説明にもありましたとおり、調査会として一応の結論は出ているものの、食品安全委員会で審議中であることから、部会としては当面はその結果を待つこととなります。

他方、「□□」については、調査会の審議結果は出ており、部会として審議に進める状況にはありますけれども、疾病リスク低減表示の初めての個別申請のケースであり、より丁寧に議論を進める観点から、特例的に申請者からの見解書の提出もいただいております。

これを踏まえて少し時間をかけて議論し、本申請品をお認めする、しない、いずれの結論となったとしても、申請者に対してその背景なども含めて部会の見解を丁寧に伝える必要があると思っております。

第7次の部会ではここに至ることができませんでしたが、次期8次の部会においてこの点に御留意をいただいて調査審議を行っていただくことを期待したいと思います。

私のほうからは以上でございます。

疾病リスク低減特保に関して、今回1つお認めをいただいたということ。そして、2件については、調査会の手を一部離れつつ部会での継続審議をお願いするというところで、第8次へさらに継続審議をお願いすることとなりました。

以上の点、よろしゅうございますでしょうか。

ありがとうございました。

《3. 閉会》

大分時間が過ぎましたが、本日の議事は以上となります。

事務局から連絡事項がございましたらお願いいたします。

○友行参事官 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した。

最後に、事務局長の小林から、委員の皆様一言御挨拶をさせていただきます。

○小林事務局長 事務局長をしています小林です。

本日も長時間の御審議、ありがとうございました。

先ほども触れられましたが、第7次の消費者委員会としては8月末までが任期ということになっておりまして、本日が最終回となります。毎回大部の資料を読み込んでいただき、

今日もそうでしたが、なかなか難しい議論をいただき、本当にありがとうございました。

皆様におかれまして、また今後もお世話になることもあるかと存じますので、引き続きよろしくお願いいたします。ありがとうございました。

○受田部会長 ありがとうございました。

第7次の部会としては今回が最終回ということになります。委員の皆様には、コロナ禍においてリモートでの部会運営をせざるを得なくなったり、議論自体をスムーズに進めていく上で、限られた時間の中で議事進行にも大変御協力をいただいてありがとうございました。

私個人としては、3期にわたって、考えてみれば6年間、この新開発食品調査部会の部会長を務めさせていただいて、委員の皆様にお力添えをいただいたおかげで、今日、最終回を迎えることができたと思っております。委員の皆様、消費者委員会の事務局の皆様、消費者庁の皆様には、いろいろな意味で御指導をいただきありがとうございました。

第8次に向けて積み残しも出てしまいましたけれども、恐らく疾病リスク低減特保を含めて、特保の新しいステージ、またそれを含めた保健機能食品制度の発展を心より祈念を申し上げて、今後は一消費者としてその恩恵にしっかりとあずかってまいりたいと思っております。これまで、皆様、本当にありがとうございました。

それでは、これで閉会とさせていただきます。どうもありがとうございました。