

《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】

(2) 「ピュアカム葉酸」「ピュアカム葉酸MV」(杏林製薬株式会社)

○阿久澤部会長 次は新規審議品目になりますが、杏林製薬株式会社の「ピュアカム葉酸」「ピュアカム葉酸MV」ということで、マルチビタミンについてです。

消費者庁から説明をお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 それでは、よろしくをお願いいたします。

資料といたしまして、本日配付されております資料3をごらんいただければと思います。

まず、そもそも疾病リスク低減表示とは何かというところについて最初に説明させていただければと思います。

まず、疾病リスク低減型と言われるものにつきましては、厚生労働省時代、平成16年に研究班において検討がされまして、平成17年2月1日の通知において疾病リスク低減型というものが定められております。その当時、研究班によって科学的根拠が医学的、栄養学的に広く認められており確立されているものということでカルシウム、こちらについては骨粗鬆症のリスク低減をするというもので、もう一方、今回、御審議いただく葉酸、これについては二分脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子供が生まれるリスクを低減するかもしれませんというところで、この2つについて平成17年当時、疾病リスク低減型として認められていたというものになります。これまでカルシウムにつきましては20品目程度許可をしております、今回初めて葉酸について御審議いただくということになります。こちらにつきましては、疾病リスク低減型というところで研究班において科学的な知見を収集いたしました結果、申請時において1日当たりの摂取目安量、摂取をする上での注意事項に関する資料、1日当たりの摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料、安全性、安定性に関する資料、最後に特定の保健の目的に資する栄養成分の物理的性状、化学的性状及び生物学的性状並びにその試験方法に関する資料、こちらの4つについては添付を省略することができるということになっておりまして、今回御審議いただく際に、こちらの4つの資料についてはそれを根拠に省略をさせていただいております。

また、このカルシウム、葉酸につきましては、初回申請時にその安全性について食品安全委員会に諮問をするということになっておりまして、今回、このピュアカムの2品目について、平成19年に申請がなされたのですが、その際に食品安全委員会のほうに諮問いたしまして、先月2月14日に健康影響評価の結果が通知をされているという流れになっております。

それでは、具体的に「ピュアカム葉酸」「ピュアカム葉酸MV」について御説明をさせていただきます。

まず「ピュアカム葉酸」の概要版、こちらの薄いファイルになるのですが、こちらをごらんください。あわせて「ピュアカム葉酸MV」のほうも御用意いただければと思います。

ページを2枚めくっていただきまして、特定保健用食品表示許可申請書というところを開いていただければと思います。

まず、申請者が杏林製薬株式会社、商品名につきましては、次のページにございますが、「ピュアカム葉酸」となります。内容量30グラム（標準120粒）となっております。関与成分につきましては、葉酸というところで400マイクログラムということになっております。許可を受けようとする表示の内容につきましては、これは疾病リスク低減型と同じく、「この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって二分脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子供が生まれるリスクを低減するかもしれません」ということになっております。

続きまして、11の1日当たりの摂取目安量ということですが、「1粒を目安にお召し上がりください」ということになっております。

12の摂取をする上での注意事項といたしまして、こちらは定められております1点目といたしまして、「一般に疾病はさまざまな要因に起因するものであり、葉酸を過剰に摂取しても、神経管閉鎖障害を持つ子供が生まれるリスクがなくなるわけではありません。」

2点目といたしまして、「1日当たりの摂取目安量を守り、妊娠前から妊娠3カ月までの方が摂取ください。」

3点目、「葉酸を豊富に含む食品等と摂取する場合は、とり過ぎに注意しましょう」ということになっております。

続きまして「ピュアカム葉酸MV」のほうになります。こちらにつきましては、基本的には先ほど御説明した「ピュアカム葉酸」と同じなりまして、違う点というところは、ビタミン類を添加しているということになります。

この目的といたしましては、5ページ目を開いていただければと思います。（2）の途中部分からなるのですが、葉酸をまず無理なく補えるという点と、不足しがちなビタミン補給にも役立つものということで、このビタミン類を添加した商品を開発したという説明になっております。

原材料につきましては、その次のページの8の原材料の配合割合というところで、ビタミンC、ビタミンE、ナイアシン等々を含んでおりまして、この結果、1日摂取目安量というのが、2ページ先にごございますとおり、2粒を目安にお飲みくださいということになっております。ただし、こちら2粒に含まれる葉酸、プテロイルモノグルタミン酸につきましては、先ほどと同様に400マイクログラムということになっております。

あわせて、この「ピュアカム葉酸」「ピュアカム葉酸MV」について、食品安全委員会の評価結果がどうであったのかというところについて御説明いたしたいと思っておりますので、この黄色いファイル、食品健康影響評価の結果通知（葉酸）と書いてあるものを御用意いただけますでしょうか。

1枚目、こちらが結果の通知ということで消費者庁にいただいている結果になります。冒頭部分にごございますとおり「ピュアカム葉酸」及び「ピュアカム葉酸MV」については、妊婦または妊娠を考えている女性が1日摂取目安量を守り、摂取期間を妊娠3カ月までに限るのであれば、安全性に問題はないと判断したとなっております。

あわせて、表示の部分につきまして御意見をいただいております。3つ目のタブ、食安委調査会意見というところをごらんいただければと思います。こちらについては意見ということで、消費者庁のほうに御意見をいただいております。この中で、2ページ目になるのですけれど

も、外箱のデザインというところで誤解を招くものがあるのではないかとというところで御指摘を受けております。もう一点、葉酸、プテロイルモノグルタミン酸としてとなっていた部分について、プテロイルモノグルタミン酸そのものであるということで、何々としてというのは削ったほうがいいのではないかとということをお意見をいただいております。

それを踏まえまして、商品の外箱について変更したものについて御説明をさせていただきます。申しわけないのですが、この「ピュアカム葉酸」のページの中ほどにあるA3の横長の資料をごらんいただければと思います。

あわせて、今、サンプルとしていただいているものがございますので、葉酸、マルチビタミン、それから、こちらから「ピュアカム葉酸」のものを回覧させていただきますので、あわせて見ていただければと思います。

○消費者委員会事務局 変更前ですか。

○消費者庁食品表示企画課 そうです。この外箱につきましては、変更前のものになります。今、お返ししているのが変更前、申請時にいただいたものになります。あと、中身を見ていただければと思うのですが、過剰摂取を防ぐための工夫といたしまして穴をあけておりますので御確認いただければと思います。

それでは、資料について御説明をさせていただきます。まず、現行の変更点でございますが、左から順番に説明させていただきます。成分分析表の部分については、食品表示の新基準に従って変更したところになります。その下の品名のところ、原材料のところでございます。これも新基準に従って食材と添加物の間にスラッシュを入れているということと、販売者、製造者の氏名、住所を入れているという変更になります。

真ん中、1日当たりの摂取目安量に含まれる葉酸の量が栄養素と表示基準値に占める割合、これをもともと200%ということを書いていたのですが、167%に修正をさせていただくというものになります。こちらの1日当たりの摂取目安量に含まれる葉酸の量が栄養素等表示基準値に占める割合というものでございますが、こちらにつきましては義務表示になっておりまして、関与成分が定められている栄養素と表示基準に合致するもの、葉酸の場合は240マイクログラムになっております。こちらの数値は18歳以上の方の推奨量ですね。摂取量の推奨量というものを定めておりまして、240マイクログラムとなっております。年齢別に葉酸の摂取量が違うのではないかとという御心配があるかと思うのですが、こちらは18歳以上であれば、この商品は男性には基本使う必要はないものなのですが、男女ともに240マイクログラムとなっております。

その上で、妊娠を考えている方、妊婦の方というのは、プラス240マイクログラムをとったほうがよいと定められておりまして、あわせて480マイクログラムが摂取したほうがよいとされている量になります。そのうち、今回この商品をとることによって、400マイクログラムの葉酸が摂取できるという商品になります。規制上、その妊婦に対するものであっても240マイクログラム、一般成人に対する量に対してこの商品が何%含まれているのかということをお表現、表示しなければならないということになっておりますので、100%を超えているのですが、過剰摂取ということではございません。あくまでも妊娠を考えている方もしくは妊娠初期、3カ月までの方であれば、こ

の量をとっても問題がないものとなっておりますので問題はありません。

続きまして、隣の緑の大きいおなかの妊婦さんが描いてある部分なのですが、これが先ほど食品安全委員会から指摘されたとおり、3カ月ではないですねと。妊娠後期の女性の方をイメージした図ではないかという御指摘をいただいております。これに関してはイメージ図ということなのですが、上に描かせていただいているように正面を向いた女性ということで、余りおなかの大きい方というのがわからないような形に変更するというのを考えております。それから、下の削除となっているお母さんと赤ちゃんの絵なのですが、こちらもお母様に出産後も使っていいと誤解される可能性があるのではないかという指摘を踏まえまして、削除させていただくということになります。

摂取上の注意は、今、定められているものが、現行のリスクがなくなるわけではありませんと、この1点のみなのですが、妊娠の1カ月以上前から妊娠3カ月までの方に使うべきであるということ踏まえ、追記をさせていただこうと考えております。1日当たりの摂取目安量を守り、妊娠前から妊娠3カ月までの方が摂取くださいということと、葉酸を豊富に含む食品と摂取する場合はとり過ぎに注意しましょうというこの2点を追記させていただきたいということになっております。

現行、現在の基準においては、先ほどのリスクがなくなるわけではありませんというところのみ書きなさいということになっています。先生方にあわせて御意見をいただければと思うのですが、このように今回2項目を追加したいということをお願いしております。これを今回義務というか規格の中にそもそも盛り込むべきかということについても御意見をいただければと思います。こちらの図の変更については「ピュアカム葉酸」「ピュアカム葉酸MV」両方とも同じ修正を考えているということになります。

そうしましたら、また資料3に戻っていただければと思います。4ページ目、課題と左上に書かれた部分について、こちらは消費者委員会事務局で挙げられている部分にはなりますが、あわせて御説明をさせていただければと思います。

1点目、表示見本について、先ほど御説明したとおりなのですが、食品安全委員会から意見をいただいているというところで先ほど御説明した表示見本については変更させていただこうと考えております。

2点目、内容量30グラム（標準120粒）という記載についてなのですが、こちらについて、表示としていかなものかということをお願いしております。1日当たり1粒ないし2粒を目安ということであれば、120粒というものを内容量とするべきではないかという点かと思われまます。こちらは、製造者、申請者に確認したところ、粒でカウントしているわけではなくて、30グラムで商品の内容量を確認しているということになります。ただ、大体打錠でこの商品をつくっている粒状のものになりますので、おおよそ1粒当たり重量が決まっております。30グラムをはかりとれば、ほぼほぼ120粒、100%ではないそうなのですが、非常に高い確率で標準120粒は守れているということもございませす。ですから、こちらについては、30グラムという製造の管理工程上、このままの表示にしたいということでございませす。

2点目、食品形態についてというところで、医薬品との誤認ということが考えられるのではないかということをおっしゃっております。ただ、このカプセル型も含みなのですが、錠剤、カプセル状の形について、特保として以前は、当初は認めていなかったのですが、平成13年の通知においてこちらの錠剤、カプセル型であっても特保として認めましょうということで転換が図られています。

また、過剰摂取等の危険性ということもありますので、次のページの写真を見ていただければと思います。こちらが現行品になっておりまして、先ほどお見せした中ぶたについては、特段穴がないものになっておりまして、現状、どうやって使っているかということ、中ぶたをとってざらざらと出しているということなのですが、そうすると、どうしても大量に出てしまうものですので、その点について申請者のほうに改善を求めたところ、先ほどお見せした商品のように中ぶたのほうに穴をあけて、そんなに一度に量が出ないようにするという対策をとるということになっております。

ただ、中ぶたについて、固定はされておりません。中にこういったビニール、緩衝剤が入っておりまして、どうしても輸送中に揺れてしまうと錠剤が壊れてしまうということがあり、必ずこれを入れなければならない。あわせて、飲むときには当然とる必要がありますので、中ぶたについては固定することはできないと言われております。ただ、こんなに振って出すことはないと思うのですが、実際にこうやって振っても簡単に外れるような形ではないので、これについては御了解いただきたいとは考えております。

説明は以上となります。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

次に、審議状況の説明を事務局からお願いいたします。

○消費者委員会事務局 この品目につきましてのこれまでの経緯を御説明申し上げます。

資料3の3ページ目をごらんください。ただいまの消費者庁の説明にもありましたように、表示許可申請は平成19年の12月27日に行われております。その後、平成21年12月9日に消費者庁から消費者委員会へ諮問されております。同じく平成21年の12月25日、第1回の新開発食品調査部会で御審議いただきまして、食品安全委員会へ食品健康影響評価依頼を行うことを確認されております。これを受けまして、平成22年の2月15日、消費者庁から食品安全委員会へ食品健康影響評価の依頼がなされております。平成22年3月15日の第66回の食品安全委員会新開発食品専門調査会で審議が開始されまして、その後何回かの審議を経まして、本年平成29年の2月14日に食品健康影響評価の結果が出まして、その通知が出されております。

経過は以上でございます。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございます。

消費者委員会事務局、どうぞ。

○消費者委員会事務局 この2品目につきまして、きょう御欠席の委員の方々からコメントをいただいておりますので、それを紹介させていただきたいと思っております。

この資料1をごらんください。資料1の真ん中辺になりますけれども、石見委員と久代委員か

らコメントをいただいております。

まず、石見委員からのコメントを御紹介いたします。「両製品は葉酸を関与成分とする疾病リスク低減表示をする製品で、これまでに消費者委員会及び食品安全委員会において審議されてきました。特に食品安全委員会においては、本品の形態が錠剤形であること、摂取目安量（400マイクログラム）と葉酸の耐容上限量（900マイクログラム）が近いことから過剰摂取が懸念され、形態についてより食品に近い形にするべきと指摘しましたが、容器の取り出し口の形態を考慮することで過剰摂取を避けることができるとされたものです。葉酸は、栄養機能食品において胎児の正常な発育に寄与する栄養機能表示が可能ですが、これらの製品の中には原材料に葉酸以外の健康食品素材を含むものも市販されています。このような現在の状況から判断して、製品全体で安全性を評価した特定保健用食品が利用されることが消費者保護の観点から望ましいと考え、本申請について了承いたします。販売に当たっては、過剰摂取に留意するよう普及啓発していただきますようお願いいたします」というコメントでございます。

続きまして、久代委員からのコメントは、「食品としての形態、原材料の全てについて食慣習が十分にあり、安全性に大きな問題はないと想定され、有効性が確認できているのであれば、形態のみを理由に認めないのは厳しいと思います。薬品でも液体、粉末があり、形態を根拠に薬品と食品を分けるのは難しいと思います」というコメントでございます。

あわせて、先ほどの資料3の4ページの課題というところに戻っていただけますでしょうか。表示見本につきましては、先ほどの消費者庁の説明でまた御検討いただければと思います。

この食品形態につきまして、今回の品目は錠剤なわけです。これの資料3の後に参考としてつけておりますけれども、平成22年にはカプセル型の形状でガラス瓶に入ったものにつきまして、消費者委員会のほうでは、ガラス瓶、カプセルといった要素をあわせ考えて、こういうものであると医薬品と誤認される恐れが大きいだろうということで、こういうものは認めないという結論を出しております。今回のものも錠剤という形状ではあるのですけれども、容器形状はこの資料3の写真でございますように、ガラス瓶ではなくプラスチックの容器に入っているということ等とあわせて、こういう製品であれば医薬品等との誤認は避けられるように配慮されていると考えてよろしいのではないかと思います。この資料にまとめさせていただきました。

事務局の説明は以上になります。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

これらについて、今、御説明をいただきましたけれども、御意見等をいただければと思います。どなたかございますか。

戸部委員、どうぞ。

○戸部委員 まず1つ目の内容量の表示なのですけれども、使う側から考えると1日当たり何粒という表現なので、できれば何粒かを先に記載し、そのあとに内容量のグラムという書き方が好ましい順番かとは思いますが。あくまでも30グラムで製造のときに管理ということですが、使用のときのわかりやすさという意味では、そちらのほうがいいかなと思います。

2つ目の食品形態の部分なのですが、この表示見本を見ると、これは赤ちゃんのささやきシリ

ーズということでシリーズもののようなのですが、シリーズの中に医薬品があるのかどうか、そのあたりはどのようなのでしょうか。

○阿久澤部会長 消費者庁、どうぞ。

○消費者庁食品表示企画課 御説明が漏れていたところなのですが、こちらの赤ちゃんのささやきシリーズの部分につきまして、ここも食品安全委員会から同じように指摘を受けているところではございます。ただ、申請者に確認したところ、この商品は妊娠中、生まれる前の商品なのですが、今後この赤ちゃんのささやきシリーズというところを、赤ちゃん関係のもの、生まれた後のベビー用品みたいなものにも一連してつけたいという意図がございまして、この商品についても指摘を受けているのは承知しているのですが、メーカーの販売戦略上、シリーズ品というところで赤ちゃんのマーク、赤ちゃんのささやきシリーズということの説明文章はそのままにさせていただきたいという回答が来ております。

○阿久澤部会長 戸部委員、どうぞ。

○戸部委員 ということであれば、現時点では何とも言えないのですけれども、例えば医薬品ではないことと、妊娠3カ月までですよというところの強調というか、だめ押しというか、説明をわかりやすいようにしたほうがいいかなという気がします。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

松寄委員、どうぞ。

○松寄委員 素朴な疑問で、葉酸とり過ぎの害は、具体的にはどのようなものが可能性としてはあるのでしょうか。特にこの場合は、赤ちゃんに対しても影響力があるので、母体と胎児、その両方でどのような害が考えられるのでしょうか。

○阿久澤部会長 よろしいですか。

清水委員、どうぞ。

○清水委員 まず、食品安全委員会での議論の内容、さっき石見先生のコメントの中にも一部ございましたけれども、もう一度ざっと御説明をさせていただきます。今回食品安全委員会ですらやったことは、大きく分けると、一つは、この申請に伴って出てきた実験データをどう理解するかということで、その結果から安全かどうかということ議論しました。

もう一つは、それとは別にこの黄色いファイルの2つタブのところ、「疾病リスク低減表示特定保健用食品の葉酸プテロイルモノグルタミン酸に係る安全性評価の基本的考え方」というものがありますが、葉酸自身がどういう影響を我々に及ぼすかということ、これまでの論文とか、要するに一般的な情報を全て集めて、機能性、安全性、毒性というものを議論しました。このときは、特にこの10年ぐらいの間に葉酸に関しての問題点も指摘するような論文がいろいろ出てきているので、それを全部拾い出して評価をするということをやりましたが、それには専門家が必要だということで、このファイルの3ページ目の一番下にあるように、参考人としてこの分野の御専門の4人の先生方を、第111回、112回、去年の夏から秋にかけて2回の調査会のお呼びして、詳細にデータを解説していただいたり、評価を助けていただいたりということをやりました。さっきどのような問題があるのかということでしたけれども、結局がんの問題とかぜんそ

くが出るだとか、いろいろな話がたしかあったように記憶しています。しかしそういう論文は確かにあるのだけれども、総合的に評価をすると、少なくともこの摂取量の限りにおいては問題はないだろうという総合的な結論に達したということだと記憶しています。

胎児がどうなるかというのは、そのときも議論したのですけれども、それを明確に示すデータはまだないので、簡単に言うとそれは議論できない。そこから特に何か有害事象があるとかということを行うこともできないということで、今後そういう研究が進んでいくかもしれないですけれども、現時点では議論するのは難しい。例えば基本的考え方のところの16ページ、最後のまとめのところを見ていただくと、ちょうど真ん中辺からちょっと下あたりです。国際機関等のというパラグラフの上のところの2行目ぐらいに、「さらに人における発がんや胎児への影響とその他の有害影響についても・・・」ということが書いてありますけれども、葉酸摂取との関連を示す明確な知見、統一した見解は得られていないということです。安全性評価という点ではデータが得られていないからだめということとは言えないわけなので、現時点ではデータが何もないから有害と言うことはできないと。

○松寄委員 データが得られていないので、大丈夫とは言い切れないとは。

○清水委員 でも、それは何事でも。

○松寄委員 そうなのですけれども、事が胎児のことなので、素朴な疑問としてはすごく心配という気持ちが湧いてきます。

○清水委員 そうですね。それは全員そういう意識は持っているわけですが、ただ、葉酸が欠乏することによって胎児に悪影響が出るということは一つの明確な事実としてあるわけです。

○松寄委員 その場合、食品として認めるといよりは、はっきりわかっていないのですけれども、貧血の鉄剤がお薬になっているように、葉酸もお薬として認めるみたいな、そういう厳しい基準でやるという方向性もあるのかなと感じます。

○清水委員 そういう懸念があるので、今回も過剰摂取ということをかなり意識した議論になりまして、その結果が、先ほど石見先生が書かれていたように、たくさんとらないような工夫で容器を云々ということもありましたし、葉酸自体は必要なビタミンということで、食事摂取基準にも一応このぐらいとりましょうということがあられるわけです。

また、妊娠3カ月まで以外でも、妊娠の後期でも、例えば貧血を起こしやすくなるとか、いろいろなことがあります。そういうことに対しても葉酸は効くという情報もあるので、これは少なくとも神経管閉鎖障害を抑制しますという特保なので、それ以外の効能のことは考えないようにして、とにかく神経管閉鎖障害という問題が出てくる3カ月まででそれ以上はとらないようにしましょうということ、あえてこの中で記載したということなのです。

○松寄委員 ただ、ネット上などで葉酸はよいという情報が流れている以上、妊婦さんが、そうか、いいのだということで3カ月以降もとってしまう可能性はすごく高い。かつ、食品からも葉酸を一生懸命とろうとするととることができて、そこら辺も心配かなと。

○清水委員 ですから、今回の製品は3カ月でやめましょうということを書いてあるわけです。そのようにしましょうということ。



○阿久澤部会長 山田委員、どうぞ。

○山田委員 補足的なことかもしれませんが、この葉酸の錠剤については10年以上前から、事務局から説明がもうあったかと思いますが、当初第二調査会に申請が上がってきたときは、葉酸の含有量に対するロットごとの値が余りそろっていなかった。そういうことから、葉酸の測定法、その申請者がつくった測定結果を、ロットごとにきちんと品質管理ができる状態になってからもう一度出してくださいといったコメントを出した覚えがあります。ちょうどその時点に合わせて、似た時期にもう既にリスクリダクションの通知が出た後ですから、葉酸はすぐ出るだろうなという考えでおりましたが、残念ながらこの申請者の品質管理に疑義があるので、そこで品質管理をしっかりとできるようにしなさい、そのデータを持ってきなさいということで返しました。

その後、今、清水委員が言われたように対象が妊婦ということ、それから、リスクリダクションという新しいタイプの特定保健用食品の表現であるということ、その2つから、食品安全委員会も早くからこの問題に対してはどう考えたらいいかということで、厚労省自身が医薬品、食品とは関係なく、妊婦さんに葉酸推奨ということで省を挙げていて、それで日本人の食事摂取基準のその当時の2005年版のULの考え方を食品安全委員会に私と梅垣委員で参考人として御説明した覚えがあります。これは安全委員会の前打ち合わせというのでしょうか。非公式になっているので、10年前ですから覚えていないかもしれないけれども、何人かの先生は御一緒していました。

そのときに話題になったのは、1,000マイクログラムのULが適正であるのかどうかということでした。その当時のULも今のULもほぼ変わっていないのですが、5ミリグラムまでは大丈夫けれども、その後、安全係数を5で割った1,000マイクログラムについては、一般の人においては副作用ということは余り生じていない。生じているのは貧血です。悪性貧血の患者に対して濃度が高い葉酸を与えた場合には、幾つかの副作用があることは知られている。そういう現実があって、私も少し不思議に思ったぐらいに長い時間をかけて食品安全委員会では調査あるいは検討した結果だと思います。

清水委員が先ほど言われたように、妊産婦、それから、授乳婦を含めて、また、胎児を含めてのUL値を現在の科学的な方法から実際に設定することが可能かどうか、そういうことも含めれば、5ミリグラム割る5の1ミリグラムあるいは1,000マイクログラムは、日本人の食事摂取基準の推奨量プラス400マイクログラム、そのうちに入っているのではないかというような安全性の考え方にすれば、私としてはこの申請に関しては了承してもよいと判断しています。

○松寄委員 ありがとうございます。

○阿久澤部会長 清水委員、どうぞ。

○清水委員 先ほど松寄先生が「あかちゃん」と言われて、私は胎児のことだけ言ったのですけれども、子供のことも実はここに記載されております。先ほどの基本的考え方の中の12ページ下から13ページにかけて、これはかなりの数の出生児を対象に特にぜんそくなどが多いのですけれども、それについてデータがあって、それを見ても結局関連は認められないということが我々の至った結論なのです。こういうことがあるということを追加させていただきたいと思います。

○松寄委員 ありがとうございます。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

山崎委員、どうぞ。

○山崎委員 私は女子大にいますので葉酸の話は学生にもするのですが、残念ながらとすべきだと思いますが、葉酸摂取を本当に必要だと皆さんなかなか理解していないのです。ですから、日常の食品からの葉酸摂取量は恒常的に不足だというのが、特に妊娠可能年齢層では恒常的に不足状態にあると考えていただいてもいいと思います。そういう状況の中で、こういうビタミン剤として葉酸を摂取するというのは、かなり意識の高い人でしょう。我々教員が学生に一生懸命葉酸の摂取をふやしなさいふやしなさいと言ってもなかなかふえてこないということが、実態調査でもわかっています。ですから、残念ながらとすべきなのですが、葉酸摂取をわざわざする人はかなり意識が高いので、変な飲み方はしないと考えてもいいのではないかと思います。

もう一点は、山田先生がおっしゃったように、ULの値にはかなり許容幅がありますので、今回の剤を妊娠に関係なく飲み続けたとしても、有害影響が出るリスクは皆無とは言いませんけれども、極めて低いレベルです。それぐらいULは安全側に設定されていますと考えていただくのではないかと思います。

もう一点、町なかのドラッグストアを見ていただくと、今、いろいろなビタミン剤が売っています。錠剤が当たり前です。形態から言うと、瓶に入って昔の医薬品のビタミン剤と同じように売られています。消費者は、もうそれを承知しています。ビタミンの種類によっては、医薬品として扱っているものもありますし、食品として扱っているものもあります。見かけ上、形態はもう全然差がないです。違っているのは、若干食品形態のものの方が値段がお安いというぐらいで、ドラッグストアでも薬剤師がいなくても自由に買える商品になっています。そういう意味でも、ビタミン剤を購入する人に限ってみれば、ビタミン剤をどう使うのかは理解できていると判断できると私は思っています。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

本件、質問もあるように過剰摂取、それから、摂取時期、これが一つの課題かと思いますが、今の山崎委員の御説明ですと、その辺の危惧は現在の生活状態を見ていると非常に低いと理解してよろしいのでしょうか。

○山崎委員 そうです。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございます。

松寄委員、どうぞ。

○松寄委員 どこかの国で葉酸摂取をふやしたことで、赤ちゃんの奇形の発生率が減ったというような研究データがあったりするのでしょうか。

○阿久澤部会長 さっきの報告書の中の一部にそういったことが書かれていたかと思います。

○清水委員 今の御質問は、何もケアしていない国で葉酸を食べるようになったら神経管閉鎖障害が減ったという疫学的な事実とか、そういうことですか。

○松寄委員 はい。

○阿久澤部会長 13ページに低下したとの報告があるものということですね。現時点での発生

率上昇傾向の見られる先天異常は報告されていないという表現になっているかと思います。胎児への影響ということですね。報告はあったが、ゼロではないということかと思います。

○松寄委員 異常ではなくて、葉酸を妊婦さんが飲んだことで病気の発生率が下がったみたいな研究報告がどこかであるのでしょうか。

○山崎委員 それがあるから、疾病リスク低減ということになったということですか。

○松寄委員 わかりました。ありがとうございます。

○阿久澤部会長 竹内委員、どうぞ。

○竹内委員 詳細に御説明を伺って大分理解が進んだのですが、今回は神経管閉鎖障害に関して妊娠3カ月までということなのですね。そこがしっかり伝わるのであればよいと理解しました。さきほど清水先生から3カ月過ぎた方はやめましょうという御発言があったのですが、山崎先生の御説明で、それを過ぎてても別にとること自体は問題ないと理解しましたが、それでよろしいのですね。

○山崎委員 はい。

○竹内委員 わかりました。では、やめましょうではなくて、3カ月までの方が摂取くださいというのが、適切だということではよろしいかと思います。

その下にある「葉酸を豊富に含む食品と摂取する場合は」に関してですが、最初、消費者庁から御説明があったときに、ちょっとこの文章をつかえていらしたのですが、「と摂取する」というところがわかりにくくて「とともに」とか「と一緒に」とか、もう少しすんなりくる文章のほうがいいのかなと。これはそうしてくださいということではなくて、よりわかりやすくという意味の単なるコメントです。

もう一点、200%のところは167%になるという御説明もありました。これに関する詳細の御説明の中で義務表示であるということと、必要量がこれこれだからこれをとることによってトータル200%ではなくて167%になるという丁寧な説明があつて、私は初めてここで理解できました。こちら辺の表示に関しては、一般のこれを用いる方が御理解できる内容なのかと少し疑問に思ったのですが、いかがでしょうか。過剰ということが今、問題になっていて、摂取上の注意のところにも、とり過ぎとか、そういうことが書いてある中で、167というパーセントがどういう印象を持つのかという疑問です。

○阿久澤部会長 消費者庁、どうぞ。

○消費者庁食品表示企画課 こちらの167%という表示については、今の枠組み上、書かざるを得ないということは事実としてございまして、委員御指摘のとおり、過剰摂取という意味では100%を超えているから大丈夫なのかというように、消費者が心配を逆にされてしまう可能性は否めないと考えます。そこで、代替案なのですけれども、例えばここにしっかりと葉酸の基準値というのが240マイクロ、それに対しての167%であつて、妊婦、妊娠を考えている方は480が推奨量ですということがわかるような注釈をつけるということであれば、余計なというわけではないですけれども、そういった方が手にとられると思うので心配をしないかなということ、文言についてはもう既にきつきつということもありますので考えさせていただきたいと思うのですが、そ

ういうことでいかがでしょうか。

○阿久澤部会長 竹内委員、どうぞ。

○竹内委員 結構だと思います。

○阿久澤部会長 それでは、注釈をつけるということですね。書かざるを得ない理由というのは、制度上書かなければいけないということですね。

事務局、どうぞ。

○消費者委員会事務局 先ほど御意見のあった摂取上の注意の件なのですけれども、先ほど消費者庁から説明もあったのですが、もともと通知に書いてある文面に今回これを足すということでして、通知自体を直しても葉酸の製品を特保として申請するときは必ず同じ文章を入れなければいけないようにしたほうがいいのか、それともケース・バイ・ケースなのか。通知に書かないとケース・バイ・ケースになってしまうので、そのたびにここで同じ議論をするということにもつながるので、文章をどうすべきかという案文について御検討いただきたいのとあわせて、通知に書いたほうがいいのかどうかについても御意見をいただければと思います。

○阿久澤部会長 竹内委員、どうぞ。

○竹内委員 それは、先ほどの「～食品と摂取する場合は」というところが、私わかりにくいと言ったことに関連してですね。

○消費者委員会事務局 そうです。

○竹内委員 冷静に読めばわかるのですけれども、すんなり入ってこない文章という印象で、今、ここですぐこれに変えてくださいという強い発言ではないです。これが文言として決まっているということであれば。

○消費者委員会事務局 これで決まってしまう可能性もあるので、わかりづらいのであれば、わかりやすいものを提示するほうがよろしいかもしれません。

○竹内委員 なるほど。では、問題提起させていただきましたので、御意見をいただければと思います。

○阿久澤部会長 この表記についても「食品とともに」というほうが良いということですね。

○竹内委員 私は「と摂取する場合は」よりも「とともに」と入れたほうがよりわかりやすいのかなという意見です。

○阿久澤部会長 いかがでしょうか。これについてはよろしいでしょうか。「食品とともに」というほうがベターであるということ。

そのほか、何かございますか。

志村委員、どうぞ。

○志村委員 別のことですが、マルチビタミンのほうです。今の摂取上の注意というところで、葉酸以外のビタミンを豊富に含む食品とともに摂取するときにはというようなことは注意喚起する必要はないのでしょうか。葉酸のみに限定されていますけれども、そのあたりのところはいかがでしょうということでございます。

○阿久澤部会長 そうですね。私もその辺はちょっと危惧するところなのですが。

それと、2つの商品と一緒に申請されているということも含めてどうなのでしょう。御説明いただけたらと思います。消費者庁のほうからコメントはございませんか。

消費者庁、どうぞ。

○消費者庁食品表示企画課 今、委員から御指摘をいただいたビタミン類が含まれているマルチビタミンのほうも含めてなのですが、義務といいますか、定型文の注意喚起のところに妊娠前から妊娠3カ月までの方が摂取してくださいというところを入れるか入れないかというところについてもう一度御意見をいただきたいと思います。

また、葉酸を豊富に含む食品、マルチビタミンのほうはビタミン類も入っておりますので、そのところの定型文はなかなか難しいかなと考えますので、必ず書かなければいけない摂取上の注意というところに入れるのは難しいかなと考えています。ですから、ここのビタミン、葉酸に関するとり過ぎに注意しましょうというところは、定型文としての注意ではないまた別なところに書かせていただくというところでしょうか。この2点です。

1点目、定型文として注意事項に妊娠前から3カ月までの方に限った文言を入れたほうがよいかどうか。入れるのであれば通知の改正ということになりますので、そこら辺の参考として御意見をいただければと思います。

2点目、葉酸、ビタミン類を豊富に含む食品との食べ合わせというか、過剰摂取の注意というところは別途記載をするというところでしょうかという2点について御意見をいただければと思います。

○阿久澤部会長 田中委員、どうぞ。

○田中委員 そもそもビタミンと一緒にとることによってこういう利点があるとか、そういう書き方はできるものですか。例えば葉酸とビタミン類をなぜ一緒に入れているのかという、一緒にしている理由を何か。

○消費者庁食品表示企画課 そこにつきましては、この商品開発の経緯といたしまして、葉酸ということで、神経系の病気のリスクを低減するというものもありますし、厚生労働省でも葉酸に限らず妊婦さんはビタミンも多目に必要ですよというところを言っていますので、葉酸プラスビタミンを手軽に補給できるという意味合いで葉酸とマルチビタミンというところで合わせた製品を開発したという説明を受けております。

○田中委員 その辺の、表示の中にビタミンと葉酸をとることによる文面などはなくてもいいものですか。

○阿久澤部会長 事務局、どうぞ。

○消費者委員会事務局 今、田中委員から御意見があった、許可表示を直すということになりますと、関与成分にビタミンを入れていかなければいけないわけで、現在、許可表示は関与成分がどう効能を持つかということを書くところですので、ですから、ビタミンを足したことの効果を書くのでは、どこかパッケージの別に任意に書く形になると思います。

○田中委員 ありがとうございます。

○阿久澤部会長 山崎委員、どうぞ。

○山崎委員 まず、表示のことです。いつ飲んでもらいたいかということに関しては、葉酸が本当に必要なのは妊娠がわかるより前なのです。皆さん方、妊娠に気づいて産婦人科に行かれますね。あのときには、本当に葉酸が必要な時期はもう終わっているのです。ですから、実は妊娠前から飲まないといけないのが本当なので、それで表示のところに妊娠前からと書かれています。要するに、通常健康な女性がどんどん飲んでくださいということなのです。ですから、妊娠3カ月の時というのはむしろ遅いぐらいです。本当に書く必要があるのは妊娠可能性があるときに飲みなさいということであり、それが書いてあれば私はいいと思います。

2点目の通常の食品からの葉酸の過剰摂取ですけれども、これはほとんど考えなくていいと思います。どうしてかという、葉酸を特に大量に含む食品は現実的にはないです。葉酸を摂取しようと思うと、野菜をいろいろな種類摂らないと必要量を摂れないのです。今、野菜の摂取量はどんどん減っています。しかも、どれかの野菜を特に偏って摂取するということは普通ないので、葉酸の過剰摂取はほとんど心配しなくていいです。ここに赤字で表記されていますけれども、あってもなくても現実的には差がないと思います。むしろ問題なのは、マルチビタミン剤の葉酸以外の成分です。過剰摂取すると問題があることがわかっているビタミンがあるからです。ただし、その通常のマルチビタミン剤の過剰摂取をしてはいけませんよというのは、特保ではない部分の表示の問題になりますので、消費者庁でどうするかを別途考えていただきたいと思います。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

今のビタミンの過剰摂取の件ですが、先ほどの消費者庁からの説明は、定型文以外のところにそのようなことを書くことは可能であると理解してよろしいですか。

○消費者庁食品表示企画課 可能です。

○阿久澤部会長 ということで、もし書けるのであれば書いていただくという指摘をするということで、皆さん、いかがでしょうか。山崎委員の今の御意見ですと、それは書いたほうがいいとってよろしいですね。

○山崎委員 葉酸の商品というのではなくて、マルチビタミン剤一般にという意味です。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

松寄委員、どうぞ。

○松寄委員 山崎先生に質問ですけれども、今、野菜ジュースやスムージーを毎日飲んでいる女性がいると思うのですが、そういう摂取の仕方をしていても過剰にはならないですか。

○山崎委員 はい。

○松寄委員 ありがとうございます。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

ほかはよろしいでしょうか。

そうしますと、幾つかの御意見があって、指摘になりそうなところですが、先ほどの過剰摂取のところ、定型文の修正ということで「食品とともに」にしたほうがよろしいということで、これはよろしいでしょうか。

それと、ただいまのマルチビタミンの過剰摂取、志村委員、そして、山崎委員からも御意見が

ありましたが、定型文以外のところに説明文を加えていただきたいという指摘です。

それと、167%、これについては注釈をつけていただくという、その3点だったかと思いますが、指摘になりそうな御意見ということで、これらについて指摘するということでよろしいでしょうか。

山崎委員、どうぞ。

○山崎委員 質問なのですが、これは事務局でわかると思いますが、167%というのは、成人の摂取推奨量に対して167%ですね。注釈をつける場合に、妊娠可能女性の葉酸摂取推奨量として、440マイクログラムのほうを説明するのか、400マイクログラムのほうを説明するのか、どちらのほうがいいのでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 今、厚生労働省のほうで、推奨量としては、通常、成人18歳以上であれば240マイクログラムで、妊婦の場合はプラスして240マイクログラムということで、妊婦に対しては480マイクログラムが推奨量で、今、新しいものはそうなっております。先生がおっしゃった400というのは推定必要量のほうだと思われまして、厚生労働省は、それに必要量の係数に1.2を掛けまして計480を推奨量としております。ですから、今の基準から申し上げると、妊婦、妊娠を考えている方、妊娠を計画されている方であれば、480を基準とすべきかとは考えております。

○山崎委員 ありがとうございます。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございます。

では、この件につきましては、よろしいでしょうか。ただいま整理させていただきました3点について指摘するという事にさせていただきます。

では、ただいまの審議結果を整理して、処理方法について確認したいと思います。

事務局からお願いいたします。

○消費者委員会事務局 このピュアカム2品につきましては、表示について幾つかの指摘がなされております。

確認させていただきますと、1点目といたしまして、この167%というところに、これが何を意味するかの注釈をつけるということ。

2点目といたしまして、表示見本の右下の赤枠の中にかかれておりますけれども、一番下の文章です。今は葉酸を豊富に含む食品と摂取する場合はとり過ぎに注意しましょうとなっているところを「葉酸を豊富に含む食品とともに」という文言に直すということ。

3点目といたしまして、これは「ピュアカム葉酸MV」のほうでよろしいのですね。配合されているビタミンについての過剰摂取に関する注意事項、これを摂取上の注意の枠ではなく別の場所に任意の表示事項として書いていただくという3点の修正を申請者に伝えるということでもよろしかったでしょうか。

それを伝えまして、表示を直していただくことになると思うのですが、その後は再度の御審議になるのか、あるいは部会長に確認していただければよろしいのか、その辺、いかが取り扱いますでしょうか。

○阿久澤部会長 いかがでしょうか。これにつきましては、部会長に一任でよろしいでしょうか。

定型文以外の説明というところは私も自信がないですが、もし判断が難しいようでしたら、また御相談させていただきますが、とりあえずここは部会長一任ということでよろしいですか。

では、そのようにさせていただければと思います。

○消費者委員会事務局 では、その3点の修正を伝えまして、また回答が来ましたら、部会長にもう一度確認いただくということで、この後に進めていきたいと存じます。

○阿久澤部会長 事務局、どうぞ。

○消費者委員会事務局 申しわけありません。摂取上の注意のところを通知に反映させるべきかどうかの御意見をいただきたいのです。事務局としては、先ほど申し上げたように、どの製品であれ入っているべきではないかと考えますので、通知に入れていただいたほうが明確になってよろしいのかと思いますけれども、委員の御意見をいただければと思います。

○阿久澤部会長 いかがでしょうか。

山田委員、どうぞ。

○山田委員 もしこういうように決まることであれば、通知に書くべきであろうと。そうでないと申請の段階でどちらにするのかが申請者にもわからないし、その都度、その都度、ケース・バイ・ケースで決めるようなことは、こういう制度の普及啓発を行うときにも私たちもこんがらがると聞かれる消費者の人たちもどういう意味合いでこういう食品の仕組みがあるのかということを理解するのに混乱を招くように思います。

○阿久澤部会長 では、よろしいでしょうか。そのように通知に書くという形で進めたいと思います。

どうもありがとうございました。どうでしょうか。午後の予定もあるかと思いますが、予定していた時間はあと10分程度なのですが。

事務局、どうぞ。

○消費者委員会事務局 申しわけございません。昨日、御連絡をさせていただいておりますけれども、2週間後、4月7日に臨時で部会を開かせていただきたいと考えております。そのときに残りの2品目を御審議いただくということでいかがでしょうか。

○阿久澤部会長 では、よろしいでしょうか。あと2品目の審議を残してしまいましたが、これは次回に回すということで、きょうの審議はこれまでとさせていただきます。