

《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】

(3) 「ピルクル400」 (日清ヨーク株式会社)

○大野座長代理 それでは、そういうことで、最初に議事次第(3)の品目である「ピルクル400」について、御審議していただきますよう、お願いいたします。

それでは、それについて、消費者庁から概要の説明をお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 資料5を御覧ください。申請品「ピルクル400」、食品形態は乳酸菌飲料、内容量は65ミリリットル、455ミリリットル、910ミリリットルです。

許可を受けようとする表示の内容は「生きたまま腸に届く乳酸菌NY1301株の働きにより、腸内環境を改善し、おなかの調子を良好に保ちます。毎日のおなかの健康が気になる方に適した飲料です」。

関与する成分と量は、*Lactobacillus paracasei subsp. paracasei* NY1301、関与成分量が400億個以上となっております。一日摂取目安量は65ミリリットルです。

右側、既許可品として「ピルクル」をお示ししておりますが、こちらとの相違点は関与成分量が150億であったところ、申請品は400億個以上として申請がなされているものとなっております。

以上です。

○大野座長代理 ありがとうございます。

それでは、皆さんから御意見を伺いたいと思っておりますけれども、その前に、事前に委員の先生方からいただいた御意見を紹介して下さるようお願いいたします。

○消費者委員会事務局 その前に、事務局としてポイントとなる点を一つ申し上げます。本申請品の関与成分量は、既許可品の関与成分量よりも多いために、安全性に関しては食品安全委員会において議論されることになっております。

今回の「ピルクル400」についてのコメントについては、それぞれの委員の先生からいただいております。資料6を御覧ください。最後のページに「ピルクル400」についての各委員のコメントが記載してあります。よろしいですか。

志村委員のコメント、有効性検証試験の結果については、まず1点目で、摂取1週間目では群間差があるのですが、2週目で群間差が見られていないという点。2点目は、糞便の菌叢解析で、摂取期間終了前の4日間で腸内環境の改善が示唆されていますが、これは上の結果と矛盾するように思いますという点。3点目として、「生きたまま腸に届く乳酸菌NY1301株の働き」、この「生きたまま届く」という根拠がよく分かりませんでしたということでございます。

大野委員は、特にコメントはございません。

佐藤委員ですが、品質管理の方法に関する資料で、ポイントとしては、消泡剤の原料となるシリコーン樹脂の規格が、食品添加物公定書の規格に合致しているものかどうかという点を確認したいというコメントでございます。

森川委員からのコメントでは、この申請品の用量設定試験では、150億個の関与成分を含む飲料のデータがないのですが、既許可品で便秘への有効性は示されていないのでしょうかという

疑問が示されています。

山岡委員からは、有効性、安全性に関する試験では、特に大きな問題はないと考えられているということでした。

脇委員についても、特に意見はございませんということになります。

以上です。

○大野座長代理 ありがとうございます。

それでは、順を追って先生方の御意見を伺いたいと思います。志村委員がどのタイミングで来られるかわかりませんので、その後の佐藤委員から、私から読ませていただいて、先生方に御意見を伺いたいと思います。

佐藤委員は、品質管理のほうで、消泡剤のシリコーン樹脂の規格が、食品添加物公定書ではなくて自社規格が記載されているということですが、ここに載せてありますように、食品添加物公定書の規格に合致するものを原料とされているかどうか、そういう理解でいいですかという質問ですので、これについては何か。

お願いいたします。

○消費者委員会事務局 この件について申請者に問合せをしたところですが、この消泡剤に使用されているシリコーン樹脂は、食品添加物公定書の規格を満たしているということを原料メーカーに確認したということが1点です。

もう1点は、今後の製品の製造に際しても、食品添加物公定書の規格を満たすシリコーン樹脂を原料として使用することを申請者に確認いたしました。

○大野座長代理 ありがとうございます。

それは口頭で確認するというだけでよろしいのですか。事務局としては何か文書で書いてもらうとか、そういうことは必要ないですか。

○消費者委員会事務局 こちらの御説明でよろしいということであれば、次に進めさせていただくと、これを御了解いただくという形でよろしいかと思っております。

○大野座長代理 それでは、先生方、いかがでしょうか。

特に御意見がないようでしたら、この御意見を出していただいた佐藤委員に確認を取って、そういうことでよろしいかどうか。よろしかったらパス、問題があるようだったら事務局に連絡していただくということよろしいでしょうか。

では、佐藤委員にそういう回答を示して確認を取ってくださるよう、お願いいたします。

次に、森川委員の御質問について、御説明願えますでしょうか。

○森川委員 この申請書資料の概要が、私の手元にあるものと違ってかなり分厚くなってしまっているのですが、対応が追いつかないのですが、それはさておき、有効性については、志村委員が指摘されるように2週間目では有意差がないのですが、1週間目と3週間目では有意差が見られません。

私が疑問に思ったことは、この資料の中の用量設定試験において、既許可品目の150億個の便秘への有効性を示すデータはあるのでしょうか。手元の資料では400億個と800億個で400億個以上で

有効性が見られたという用量設定試験がなされています。既存のものは試験には含まれていません。

もう一つ、先ほど読まれなかったのですけれども、この製品の表示データ400億個、400億個と菌数が非常に誇張されて示されています。多ければ効くような表示になっています。既存品との有効性の比較はどうなっているのか疑問を持ちました。

○大野座長代理 ありがとうございます。

私も感じたのですけれども、今回いただいた資料の中には、特に今までの古い文献は入っていないですね。送っていただいたUSBにも入っていませんでしたが、いかがですか。

○消費者委員会事務局 確認しましたけれども、以前の審査申請書に含まれる文献は、含まれていません。

○大野座長代理 当然、150億個のものが入っているわけですね。

○消費者委員会事務局 入っています。

○大野座長代理 有効性が認められていると。

お願いします。

○消費者委員会事務局 以前の「ピルクル」の申請書を確認したところでは、一日1回150億個の関与成分を含む製品を摂取した際、糞便回数とか糞便量に有効というデータは見られませんでした。

○森川委員 ということは、便秘に対する有効性は示されていないということですか。

○消費者委員会事務局 そこに示されているのは、一つは、ビフィズス菌の菌量が増えるとか、クロストリジウムの検出率が減るとか、摂取による変化を見ておりまして、腸内環境が改善されることが示されています。

そのほかのことを総合的に考えて、この食品の整腸作用が確認されたということだと思います。

○大野座長代理 森川委員、いかがですか。

○森川委員 便秘への有効性がないのだったら、それは新しいことなのですけれども、許可を受けようとする内容は余り変わっていませんね。表示の内容はどうなのでしょう。既存品とどう違うかこちらで想像するより会社の方に直接聞いてはっきりしたほうが良いような気がします。

○消費者委員会事務局 特保では、便秘解消とかということは言うことができなくて、それで許可文言もこのようになっているわけなのですけれども、実際の整腸作用の試験の項目として、もちろん排便回数とか排便量とかもあるのですけれども、腸内環境の改善もその一つに含まれておりまして、ですから、その腸内環境改善が認められて、特保として許可されたと考えています。

○森川委員 やはり率直に疑問に思うので、既許可品との関係はどうなっているのかということ、また、用量設定にどうして入っていないのかということをお願いできるとよいと思います。

○大野座長代理 私から言うのも変かもしれませんが、今の説明だと、この既許可品では、腸内環境を良くするというのは、ビフィズス菌などの量比が変わるからということだったと思うのですけれども、それで許可になるとは思えないのです。ビフィズス菌が増えるということ自体が特保としての許可の根拠になるというのは、おなかの便通が良くなったとか、そういう症状的なことで良いことがあったと思うのですけれども、それについて今までの製品と現在の製品とで比較して

くださると、森川委員の御質問に答えることになると思うのです。

古いのはよく分からないので、そういうことはありましたか。腸内細菌の構成が変わるから効能が良いのだとか、乳酸菌が増えるから腸内環境を良くする、それだけで許可になりましたか。よく覚えておられる梅垣委員に聞いたほうがいいかなと。

○梅垣委員 正確に記憶していませんけれども、もうかなりの製品が出ています。明確ではないけれども、一般的にはいいだろうとなっていると思います。この製品だけだったら調整しなければいけないと思うのですけれども、ほかにいっぱいあって、腸内細菌叢を変えるというのは腸内環境を整えることにつながるという、かなり多くの製品があります。どこまで認めるかというのは難しいのですけれども、これまでいろいろ許可してあるものから大体推定できるだろうというレベルではないかと私は認識しています。

○大野座長代理 そうすると、それがメインの評価のパラメータになるということですね。

○梅垣委員 そうではないです。例えば1-11です。これの排便回数が増えたとかというのは確かにありますから、現象を基にして、それを支持する、サポートするデータとして、腸内細菌叢がという意味だと私は理解しています。

○大野座長代理 私もそういうものがあって、それをサポートするデータとしてだったらいいと思うのですけれども、前回の審議のときに、それがなくて許可したということはあるのかなと思ったのです。

○梅垣委員 それは多分ないと思います。

○大野座長代理 そうしたら、そこのところを前回と今回とで比較して、今回のほうがいいのか、例えばばらつきが少なくなったとか、そう言っただけるといいのではないかと私は思ったのですけれども、森川委員はいかがですか。

○森川委員 既許可品との比較が必要であると私は思います。

○消費者委員会事務局 今、既許可品のデータを探しておりますので、ちょっとお時間をいただければと思います。

○大野座長代理 わかりました。

そういうことで、山岡委員は今日は来られておりません。

何かございますか。

○梅垣委員 これはいつの時代に許可されたというのは、結構影響しているのです。こんなことを言っているのかどうか分からないのですけれども、当初の特保は数がなかったんで、ある程度想定できるような状態で許可をした経緯があったと思います。ですから、今は審査を通らないようなものが昔は通っているというのも実はあるのです。今はかなり厳しくやっていますけれども。

○大野座長代理 平成13年。

○梅垣委員 平成13年だと、どうなのですかね。

○消費者庁食品表示企画課 確たることが言えませんので、すみません。多分やっていると思うのですけれども、今、データを持ってまいります。

○大野座長代理 では、そのデータを見てから。

大野委員、お願いします。

○大野(智)委員 まだ厚労省の時代に出されていたものだと思うのですが、特保の指導要領を見てみると、今回の特保と同じ整腸関係の評価指標等というところに、「原則として排便回数、排便量、便性状、糞便菌叢など適切な評価指標をあらかじめ設定する」と書かれているので、もしかしたら過去には先ほどおっしゃったように腸内細菌叢だけ見て許可が出ていたものがあったのかもしれない。推測でしかないのですが。

○大野座長代理 お願いします。

○梅垣委員 この乳酸菌のものはかなり多くて、ほかの製品で証明しているデータがあれば同じだからというやり方があると思います。例えば論文にするときに、乳酸菌飲料とヨーグルトとで物が違うからというのは、これは学術論文にならないけれども、ここの審査では必要なですね。そういう意味で、日本健康・栄養食品協会の健康栄養研究という雑誌をわざわざ作って研究内容が論文になるようにしています。腸内細菌叢に影響するというのは乳酸菌自体であるというのが別途証明されていたら、そうすると、類推ではないのですが、そういう判断をした可能性はないことはないと思います。でも、どこかで証明はしてあるはずですよ。

○大野座長代理 わかりました。いずれにしても資料をいただいて。ここで比較したほうがよろしいのですか。それとも、それを基に業者に比較表みたいなものを作っていただいて御質疑したほうがいいかなと思うのですが。

出てきましたか。

○消費者庁食品表示企画課 過去の「ピルクル」のデータの中では、健常成人男女39名で確認したものがあまして、被験者を2群に分けて、プラセボ飲料を飲ませる群と当該品を飲ませるグループを2週間ずつ順序を変えてクロスオーバーで実施をしているということです。

そのときの数は、菌の名前はもしかしたら変わっているかもしれませんが、NY1301が450億個以上という形にはなっておりました。全被験者において、摂取した群と比較したら、排便回数が非摂取期及びプラセボ飲料摂取期と比較して有意に増加したということにはなっております。排便回数などは確認されています。排便量も有意に増加したと書いてあります。

○大野座長代理 では、データはあるようなので。

○森川委員 今、菌数は400億幾つとおっしゃいましたね。この比較表では150億個となっているのですが、この比較表が間違っているのですか。

○消費者庁食品表示企画課 当該品を調べたときの、精査したときのものを計るとそれぐらいになっていたということだと思います。恐らく、今回の「ピルクル400」も400億個を確保する意味で。

○森川委員 既許可品目では150億個になっているのですが、それはこれでよいのですか。

○消費者庁食品表示企画課 そのときはそれで許可がされていますので、それでいいだろうということだったのだらうと思いますが。

○森川委員 言われていることがよく分かりませんが、150億個という数字が間違っているのですか。それとも合っているのですか。

○消費者庁食品表示企画課 これはもうその当時のものを見ていただくしかないです。

○森川委員 すみません。比較表の150億個というのはこれでよいのですか。既許可品目の規格は150億個なのですか。

○消費者庁食品表示企画課 恐らく摂取させたものの分析をした結果、それぐらいの飲料になっていたということなのだと思います。今回の「ピルクル400」につきましても、実際に製品として「ピルクル400」の菌数を計れば、その菌数、400よりは多い数になっているとは思いますが。乳酸菌ですので調整は相当難しいのだと思うのですけれども。

○森川委員 ここに書いてある規格以上は入っているというふうに決めるわけですね。有効性は、その用量で有効性が証明されますね。ここには150億個と書いてあるので、そこがよく分からないのです。

○消費者庁食品表示企画課 これもその当時の状況を私どもとしても詳細を把握できるわけではありませんけれども、恐らく個数に関しては余り大きく重きを置いて見なかったのではないかと思います。今回のものは、そこまでの最低ラインを、400億で調べないとだめなのですということを前提とされるのであれば、それはそれで御指摘していただくことになるのだと思うのですが、いずれにしても、その数をどうするかということだと思います。

○森川委員 解釈ではなく、規格をどう決めたかということに返ってくるので、大事なことだと私は思うのですが。

○大野座長代理 お願いします。

○消費者委員会事務局 150億個のお話なのですが、今回の申請資料の1-8の現状報告が、2000年に発表されたものです。こちらについてが、150億個の報告になると思います。

同じく、この申請資料の概要版のウの2ページ目に、引用した各文献の要約が順に載っているのですが、2ページ目の上から3番目のところに書いてあります。Lactobacillus casei NY1301、150億個を含有する乳酸菌飲料の摂取が腸内細菌叢を改善し、排便回数及び便秘傾向者の排便量を増加させるなどの整腸作用を示した、また、3倍量摂取により消化管症状に問題となる症状の発生は認められなかった、資料No. 1-8。これが恐らく150億個の根拠になるのではないかと思います、いかがでしょうか。御確認をお願いいたします。

○大野座長代理 そうでしょうね。このデータがあったから、当然150億に。

○森川委員 ただ、配布された資料にはなかったのです。

○大野座長代理 あらかじめ先生方に配付してくださった資料の中には、1-8が入っていませんでした。

○消費者委員会事務局 それは入っております。

○大野座長代理 この中には入っていませんね。

○消費者委員会事務局 そちらには入っていません。

○大野座長代理 今日、置いてある資料には1-8はありますけれどもね。

どうでしょうか。

○森川委員 どうして用量設定で既存品が入っていないのか、問い合わせてもと思います。この用量設定、今回お配りいただいた資料だけを読むと、有効量の最低は400億個と読めますね。少なくとも

も400億個以上と。400と800で用量設定をやっています。

○大野座長代理 1-8の資料では、150億個で試験をして、その3倍量も試験しているということですね。それで安全性が確認されたということですが、これは想像ですが、3倍量でやって、それなりの有効性が認められたのではないですか。だから、今回は3倍量ではないけれども、それに近い400をやってみたということなのかなと思うのですけれども。

○消費者庁食品表示企画課 すみません。私の説明が間違えていたようです。この「ピルクル」は65ミリリットル入りでありまして、今見られている資料は1-8で、先ほど先生にお見せしたのもそうなのですが、195ミリリットル中450億個ですので、3分の1すれば150億個ということになりますので、そういう意味では150億個でこのデータが確認されているということになるかと思えます。

○大野座長代理 いかがでしょうか。

○森川委員 菌数は、かなり測定でもばらつきますが、資料を読むと引っ掛かります。一応コメントはしておいたほうがよいと思えます。

○大野座長代理 私は、今までの製品の150億個での効果と今回の申請の400億での効果、それを比較して、今回の400億個にしたという理由を出してほしいと思うのです。効果が良くなるとか、ばらつきが少なくなるとか、何かいい点があると思うのです。それがなければ、こちらに変えた根拠がないことになる。そういうコメントを出したらいかがかと思うのですけれども、いかがですか。

○森川委員 表示にも大きく表示されています。素人が読めばきっと強力になったのではないかと考えると思うのですけれども、その根拠はあるのかということです。

○大野座長代理 では、先生方、そういうコメントを出して、その回答をどうするかは、また後で検討して皆さんに御意見を伺いたいと思えますけれども、そういうことを申請者側にまとめていただくということはいかがでしょうか。

事務局も、そういうことで。

○森川委員 志村委員から御指摘のあった2週目で有意差が出ていないけれども、だからいけないと言っているわけではなくて、ここはどう考えるかということも。

○大野座長代理 まだ志村委員のほうには入っていないので、これから志村委員の御意見を伺いたいと思えます。

それでは、志村委員、お願いいたします。

○志村座長 遅刻をしてきて申し訳ございませんでした。

資料1-11の表2という便通の表ですが、1週間目では初期値からの増加、これが被験食品で認められて、群間差も認められているということかなというぐあいに思います。摂取2週目について言うと、ここは群間比較で差がついていないということで、トータルで見ると群間比較は差がないけれども、群内変動、これは有意にあったということなので、1週目は効くけれども、2週目には効かないようにも見えなくはないなということ、これでよろしいのでしょうか。これを長く使って有効かどうかというあたりは少し懸念があるということで、1番目は申し上げました。

○大野座長代理 ありがとうございます。

これはどうしますか。確かにそのとおりですけれども。

○志村座長 2週間通しで見れば効いているなということであれば、それでよろしいようにも思います。

また、2番目なのですが、摂取期間終了後4日前に採取した糞便、これは菌叢を調べているわけですが、こちらでは摂取2週目ということになります。そこで菌叢が改善されたということです。この話と1番目の話が何となく合わないようにも感じましたということですが、そういうこともあるだろうということであれば、それはそれで結構かと思います。

3番目は、400億個というのが、表示見本を見ると、かなり目に飛び込んでくるような形になっているのでということが一つです。これは400億個がそのまま腸に届くようなイメージを消費者の方が持たれるかもしれないのですけれども、こういうことはあり得ないですね。母数が多いから生き残りは多い、その効果はあると思うのです。ただ、こういう表示をこれまでどのように扱ってきたかということも踏まえて御判断いただければと思います。

○大野座長代理 それでは、志村委員の御意見の1と2については、まず先生方、御意見はございますでしょうか。これはこういうものだ、そのぐらいのばらつきは当たり前だとか、そういう意見がもし多ければ、そういうことで結論を出したいと思うのですけれども、必ずしもそういうことが今のところ結論を出せないようだったら、申請者に返して、その辺のデータをまとめていただいて回答を得て、その上で議論したらと思うのですけれども、いかがでしょうか。

排便回数は摂取前と比べると対照群でも増えているのですね。その辺があるのでデータが読みにくくなっているのだと思うのですけれども、いかがでしょうか。

上原委員、お願いします。

○上原委員 先生がおっしゃったように、最初のスタート時に有意差がついているところがまず分からないというか、ここはなぜ有意差がないようにそろえなかったのかなと思うのですが、でも、それは仕方がなくて、2週目の対照群の上がり方が結構上がっているんで、ここでなくて、最終的に平均をとると、有意差はないけれども、傾向は出ているような形ではあるので、よいのではないかと思います。2週目がなぜかこの対照食の方が結構上がっているというところで、3週目を見られたら一番はっきりしたと思うのですけれども、そういう形でしょうか。

○大野座長代理 ありがとうございます。

志村委員、いかがでしょうか。

○志村座長 結構です。

○大野座長代理 対照群が上がってきってしまった、その影響があるということで、こういう糞便回数というパラメータだと、こういうことはあり得るといって御理解でしょうか。

○志村座長 そういうこともあるでしょうと。

○大野座長代理 森川委員。

○森川委員 データに関する疑問に対して、こちらが解釈する必要はないと私は思います。このデータはどう読みますかというのを出して、疑問点について考えていただく。そのほうがよいのではないのでしょうか。

○大野座長代理 委員としての学識で、このぐらい当たり前だよというのがあれば、わざわざ申請者に意見を求めることはないと思うのですけれども、曖昧だったら、申請者にきちんとデータを整理していただいて、それを見せていただいて、審議するということは必要だと思うのですが、このことについて対照群が上がってきているので仕方がないなど、そういうのが先生方からいただいた御意見かなと思うのですけれども、森川委員が別のものがあつたら申請者に意見を伺ってもよいと思うのですが、この委員会として皆さんにそれを納得していただければということなので。

大野委員、お願いします。

○大野(智)委員 特に反論ではなくサポートティブな話にはなるのですけれども、資料1-11の表2を見ると、これは実数で解析がされていて、例えば摂取前の排便回数、これは1週間当たりの回数だと思うのですけれども、3.3と3.6、ここにまず差があります。そして、そもそもこの排便回数の数字自体が、便秘傾向ではあるものの排便回数は多い方かなと。大体1週間当たり2から4の排便回数の対象者を選ぶことが多いのですけれども、これは4回以上の人も含まれている可能性があります。そうなってくると、もともと改善効果について差が出にくいことが想定される。

そして、表3では、ベースラインで差があつたことを踏まえてか、変化量で解析をしています。排便回数について、変化量の解析をみると全体での群間比較でも有意差が出ています。その点を踏まえ、また試験そのものは妥当に行われていることを考えると、結果の解釈は妥当なものではないのかなと私は考えます。

以上です。

○大野座長代理 ありがとうございます。

志村委員、いかがでしょうか。

○志村座長 ですから、2週間の試験をやつたという形で見れば、これは有効性が認められたという判断でよろしいかと思えます。

○大野座長代理 ありがとうございます。

森川委員、そういうことで、実際の変化量で見るときちんと差が出ているからということですが、

○森川委員 それで結構です。

○大野座長代理 ありがとうございます。

それでは、とりあえずコメントの1と2についてはよろしいですね。

3番目の表示に関わることですけれども、いかがでしょうか。確かに生きたまま腸に届く何とかの働きによりというのは、本当に生きたまま腸に届くというと、全部が生きたままというイメージですね。それでよいのかなと私も感じましたけれども、先生方、いかがでしょうか。

山内委員、お願いします。

○山内委員 以前も生きたままというのがここで問題になって、これは安全性の問題なので、ここで議論する必要があるかどうかということはあるのですが、乳酸菌が生きたまま届くということに対して、例えばプラスミドトランスロケーションとか、そういう問題は今後多く出てくるのではないかという気がするのですが、その辺は食品安全委員会で議論すべきことなのではないでしょうか。それと

も、ここで。

程度ですね。400億個が全部生きたまま届くはずはないので、確かにここは誤解を招く可能性は大いにあると思いますし、実際の表示内容で見ると、お通じとか生菌系で見ると、生きたまま腸内というフレーズで出している会社はたくさんあるんですね。だから、それと今回の400億というのをそのまま許可していいのかどうかというのは、確かに志村委員の御意見はもっともだと思います。

○大野座長代理 今回は特に許可表示の中に「生きたままうんぬん」と入っているので、特にそれは検討していただかなくてはいけないかなと思ったのですけれども、いかがでしょうか。今までこういう生きたまま腸に届くという表示はありましたか。

○山内委員 たくさんあります。

○大野座長代理 そうですか。では、ここだけだめだとは言えないですね。

○大野（智）委員 ヤクルトさんも全部生きたままと書いてありますね。

○山内委員 ヤクルトは全て。

○大野（智）委員 そうですね。

○大野座長代理 それでは、許可表示の問題ではなくなって、実際の表示の問題ですね。いかがでしょうか。

○志村座長 これはより正確には、生きたまま腸に届く性質を持った乳酸菌が400億個入っていますという意味だと思うのです。であるけれども、これをキャッチコピーで短くしてしまうと、いかにも400億個が腸に届くイメージを消費者が持つてしまう可能性もなくはないかと。そんなばかなことを思う人はいないということであれば、それはそれでいいのですけれども。

○大野座長代理 本当にこの表示だと「生きたまま腸に届く乳酸菌400億個の力」と書いてあるから、本当にそのまま行くように読めてしまうのですね。

お願いします。

○川島委員 今、400億個になっていますが、これをとって腸内環境を改善するということが目的になっているわけで、こちらが分かるように書いていただけたらいいと思います。400億個のほう強調されているようで、そこが気にはなりました。

○大野座長代理 ありがとうございます。

いかがでしょうか。この許可表示はやむを得ないとして、実際の製品のラベルに記載された表示について、誤解を与える可能性があるので検討してくださいというコメントは出せたのですでしたか。

お願いします。

○消費者委員会事務局 一般的な表示のことにつきましては、調査会から御懸念があったということで、部会のほうに申し送りをさせていただきまして、部会のほうで御審議を、特にキャッチコピーにつきまして御審議をいただくというのが一般的でございます。

○大野座長代理 わかりました。

そういうことでよろしいでしょうか。

梅垣委員。

○梅垣委員 これはこの製品だけではなくて、ほかのものでもすけれども、生きたままというのは、要するに、酸耐性か、胆汁酸耐性か、それを見ているだけなのですね。その個数が多いのがいいよというのは、ほかの製品、特保以外でも多ければよいという認識を与えている。同じような表現の製品全体がかなり問題になっていると思います。

ですから、山内委員が言われたように、バクテリアトランスロケーションというのですか。それも起こる可能性もあるし、どこかで歯止め、注意喚起をしておかないといけない。生きたまま腸に届かないというのが、実は安全なのです。胃酸でいろいろな雑菌が死んでしまうというのが安全で、いろいろなものが食べられる。それがすり抜けて腸まで行ってしまうというのは、リスクもかなり出てくるのです。そういう認識が、少なくともキャッチコピーは誤解を与える可能性があるのので考えたほうがいい。1回許可すると、これが前例になって同じようなものが出てくるので、注意したほうが私はいいと思います。

○大野座長代理 ありがとうございます。

そういうこともありますので、この表示についてはこういう問題があります、こういう議論がありましたということ部会に伝えていただけますでしょうか。そういうことで、よろしいですか。

○消費者委員会事務局 今、梅垣委員のおっしゃったことも併せて、調査会でこのような御意見があったと。生きたままという表現の扱いについてどう考えていったらいいのかということ、部会のほうにお伝えするというところでよろしいですか。

○大野座長代理 はい。

お願いします。

○川島委員 表示のことなので、ここで言うことではないのかと思いますが、65ミリリットルが一日1回量ですが、その量が余り示されていません。それぞれいろいろなタイプの包装を作っている状態で、1本になっているものは1本をとればよいと思いますが、その表示も余りない。小さな一日摂取量当たりのところには書いてありますが、パックになっているものは、1回の量を65ミリは量りにくいと思います。実際に使う消費者の方たちが65ミリを量るのも難しいでしょうし、1回の量がここを見ただけでは分かりません。細かい表示を見ないと分からないので、そこをどう考えていらっしゃるのかなと思いました。

○大野座長代理 私がそこをよく見ていなくて、フォローできなかったのですけれども。

○川島委員 小さなパックがあって、それは1本飲めばいいというタイプになっているものと、パックになっているのが、455ミリリットルというのと、910ミリリットルというのが、1週間分と2週間分の用量なのだと思うのです。それもどこにも示されていないので、お飲みになる方はたくさん飲まれる。要するに、たくさん飲んだほうがいいとお思いになるので、飲んでしまう可能性があるかと思って、そのあたりはいかがでしょうか。

○大野座長代理 65ミリリットルという量をどうやって消費者に確認して飲んでいただくのかと。

お願いします。

○消費者委員会事務局 今の川島委員からのコメントも、特に455、910の製品について、65ミリという摂取目安量が量りにくいということは懸念されるので、その辺の表示方法について検討された

いという御趣旨でよろしいわけですね。そのことも併せて部会にお伝えして、表示について全体の中で検討していただくことでよろしいでしょうか。

○大野座長代理 それでよろしいですか。

○川島委員 はい。

○大野座長代理 それでは、そういうことでお願いいたします。

あらかじめ先生方からいただいた資料については、これで全て御議論いただいたかと思えますけれども、ほかに議論すべきことはございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、コメントをまとめていただけますか。

○消費者委員会事務局 指摘事項についてですけれども、先ほど森川委員から出された既許可品と申請品との比較についてということですね。ですから、これについて、菌数を含めて、有効性の決め方、その他についての比較をするようにという趣旨でよろしいですか。

○大野座長代理 そうですね。一つ目はそれでよろしいかと思えます。お願いいたします。

ほかには。

○消費者委員会事務局 今の点を指摘事項という形にさせていただいて、その指摘事項の外といたしますか、確認事項としまして、資料6としては、佐藤委員のコメントにあります、食品添加物公定書の規格に合っているかということ別途御確認いただくということが一つ。

あと、先ほど御確認させていただきました、表示に関する一日摂取目安量のことも含めて、表示についての懸念を部会のほうに申し送りをさせていただく形でよろしいでしょうか。

○大野座長代理 ありがとうございます。

そういう形でまとめていただきましたけれども、よろしいですね。

どうもありがとうございました。

○消費者委員会事務局 もう一点よろしいでしょうか。

○消費者委員会事務局 今、最初に申し上げた指摘事項、この文言は御調整させていただいて、発出をさせていただいた後なのですけれども、その後の扱いはいかがいたしましょうか。

○大野座長代理 最初の森川委員の御意見に基づいてまとめた意見ですけれども、それについてはいかがでしょうか。森川委員と、私がとりあえず座長代理を務めていますので私と、本来の座長である志村委員に確認していただいて、問題なければそのまま進めるということよろしいでしょうか。もし問題があるようだったら、また先生方に御意見を伺うことがあるかもしれませんけれども、とりあえず第1番目はそういう形でよろしければ、処理させていただきます。

では、そういうことで、私と志村委員と森川委員に確認していただくと。

○消費者委員会事務局 形としては、座長預かりという形にさせていただければと思います。

○大野座長代理 それでは、そういうことで、先に進めさせていただきます。

それでは、志村委員、お願いいたします。