

《 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)

○受田部会長 続いて、新規審議品目3つ目に入らせていただきたいのですが、もう4時を大幅を超えておまして申し訳ありません。そのまま審議品目に入りたいのですが、1時間たったので、5分ほど換気並びに休憩ということで、時間が過ぎて恐縮です。この後の御予定がおありの委員もいらっしゃるということですので、25分再開とさせていただきますと思います。

(休 憩)

○受田部会長 間もなく25分になります。この後退席される委員の方が複数いらっしゃいますので、もし準備が整いましたら、25分よりちょっと早めに再開をさせていただきたいと思います。

そうしましたら、本日の審議品目最後でございます。日清ヨーク株式会社の「ピルクル400」でございます。

まずは消費者庁から、概要の御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、説明いたします。

資料3-1を御覧ください。表の黄色い部分が申請品でございます。右隣のグレーの部分が、既に許可された品目でございます。

まずは黄色い部分を御覧ください。商品名は「ピルクル400」、食品形態は乳酸菌飲料、内容量は65ml、455ml、910mlでございます。

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」となっております。

関与する成分は、*Lactobacillus paracasei* subsp. *paracasei* NY1301です。

右側を御覧ください。こちらと菌の名前が異なっておりますが、こちらは2008年に国際細菌分類命名委員会により分類の名称が変更されたことに伴う名称の変更でございます。菌自体には変更がないというものでございます。

関与成分量につきましては、申請品では400億個以上、既許可品では150億個以上となっております。

1日当たりの摂取目安量は65mlです。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

次に、調査会での審議状況などの説明を事務局よりお願いいたします。

○消費者委員会事務局 続きまして、資料3-2を御覧ください。ここに「ピルクル400」の審議経過をまとめております。

この品目は、昨年7月19日の第46回第一調査会で御審議いただきまして、1項目の指摘が出され、座長預かりとなっております。その後、回答が提出され、座長に御了解いただき、調査会としては了承ということになっております。

この品目の関与成分は、既許可品と同じ乳酸菌なのですが、以前は150億個以上だったものが、今回は400億個以上と菌数が増えているわけです。ですから、同じ菌ですが、関与分量が増えているということで、食品安全委員会のほうでも御審議いただくという形になっております。食品安全委員会のほうでも御審議いただきまして、今年3月10日に健康影響評価の結果の通知が出されたということでございます。

調査会の了承、食品安全委員会の了承が終わりまして、本日この部会で御審議いただく流れになっております。

資料3-2の下のほうに、第46回第一調査会における指摘事項と回答をまとめております。調査会のほうで御審議いただきました結果、出ました指摘が、今回申請の必要性を確認するため、関与分量の増加を中心に、例えば効果・効能等について既許可品と比較することなどにより、今回申請の意義を明らかにされたいと。一言で言いますと、既許可品と菌数が違う、既許可品から菌数を増やした製品を新たな製品として申請する意義というか意味というか、その辺について説明されたいという内容の指摘でございました。

それに対しまして申請者のほうからは、菌数を増やした今回の製品のほうが排便回数と排便日数は若干ですが、菌数を増やした今回の製品のほうが排便回数と排便日数は若干ですが、菌数を増やした今回の製品のほうが排便回数と排便日数は若干ですが、菌数を増やすことにより効果はより強くなった、よりよい結果が得られたので申請する意義はあるという趣旨の回答がなされております。

それで本日の部会に送られてきておるのですが、資料3-2の裏面を御覧ください。指摘事項は今言ったことだけだったのですが、調査会からこの部会への申し送り事項が2つございます。

1点目は、机の上にあります「ピルクル400」の申請資料概要版を見ていただけますでしょうか。黄色いファイルの「イ」というタグのついたところのピンクの表紙をめくっていただいて、2ページ目を御覧いただけますでしょうか。カラーコピーで横長に65ml容器が5本のパック品の表示見本が出ております。

実際のパッケージでは正面になってくるわけですが、ここの下の部分に「生きたまま腸に届く乳酸菌400億個のチカラ」と書いてあるわけです。「生きたまま腸に届く」ということと、「乳酸菌400億個」というのが続けて書かれていることから、400億個が全部生きたまま腸に届くのかという誤認を招くおそれがあるのではないかと。この点について検討が必要ではないかというのが1点目の申し送り事項です。

2点目といたしまして、この製品の1日摂取目安量65mlです。ですが製品サイズとして、もちろん1本65mlのものもあるのですが、7回分あるいは14回分に相当する455mlあるいは

は910mlの大容量の製品も申請されております。455mlや910mlの製品では、65ml量り取るのは難しいのではないかとということ。そのために、こういった大容量の製品では過剰摂取につながるものが懸念されるということで、その点も2点目の申し送り事項として部会のほうに送られております。

この製品については以上でございます。

○受田部会長 ありがとうございます。

本来でしたら、新規の案件については調査会の審議を座長の方から御紹介いただくことになるのですが、この案件は先ほど御紹介がございましたように前期の調査会ということになるので、現座長の石見座長からの補足は今回はなしということで、ここから直接議論に入ってまいりたいと思います。

吉池委員がもう御退席されないといけないというお話なのですが、これに関して御意見がございましたら、お願いできますでしょうか。

○吉池委員 特に現時点ではございません。

○受田部会長 ありがとうございます。

それでは、他の委員の皆様、いかがでしょうか。基本的に、調査会の指摘事項については回答し、当時の調査会の座長預かりの形で、これでお認めしたということになりますので、資料3-2の回答用紙に関しては調査会として承認した内容で、ただ、先ほど御紹介があった部会への申し送り事項の2つは、この部会において御審議をし、御意見を頂く必要があるかと思っているところです。

この2つ、申し送り事項も含めて、他の内容についても結構でございます。何か。

木戸委員、お願いいたします。

○木戸委員 回答についてお伺いしたいのですが、菌数を増やすことによって、有意に丸々が増加したから増やすことに意味があったというような回答だと思うのですが、別紙の回答書の資料1の中身を見てみますと、試験Cの結果でそれを判断しているわけですが、対象被検者の数が119名と非常に多い対象者で検討されています。

そこで、排便状況等が統計的には有意なのですが、この変化が有用性という意味で、統計的には違いがあるとしても本当に有用であると判断しているかどうかの議論がされたかどうかお聞きしたいのです。

○受田部会長 ありがとうございます。

御質問ですが、これに関してはどなたに御答えしていただくのがよろしいのでしょうか。有意差はあると。製品として、有用性の部分でこういった議論があったのかという御質問でございました。

事務局は御答えできますか。

○消費者委員会事務局 委員の方も、1年前の調査会に出ていらっしゃった方はいらっしゃらないですね。

○受田部会長 石見委員は、このときは出られていないですね。

○消費者委員会事務局 申し訳ございません。事務局としまして、1年前の調査会でどのような議論がなされたのかということは今すぐにここで御説明することはできかねますので、必要であれば昔の議事録等を確認させていただきたいと思います。

○受田部会長 木戸委員、お願いします。

○木戸委員 恐らく、既存のものは菌数としては少ないわけです。150億個であっても有用であると。試験の結果、統計的な有意性はないけれども、有用であるということから、既存品として許可がされていると考えるわけです。

150億個から400億個に増やすことの意図するところは何ですかというのが質問だったと思うのですが、その回答が、統計的な有意性が出てきていることから150よりも400のほうが更に良いのではないかという結論ではないかと思うのですが、そのような解釈でいいですか。

○受田部会長 吉池委員、お願いします。

○吉池委員 木戸先生がおっしゃったトライアルの論文1-11の資料を今、見ておりました。当然、臨床系のトライアルであれば、当初のeffect sizeとしてどの程度の変化をもって介入成功かという記載があるはずですが、どうもその辺ははっきりしないように思いました。

ただ、プラセボを用いたnも十分のRCTですので、この知見については、過去の比較というよりは、新たな知見として、事実として捉えてよいのではないか。過去の試験との比較ということを求めていたわけですが、今回この製品を訴求するに当たって、過去はこうで、この製品はこうだというようなことを殊更訴求するものでなければ、この「400億の製品」がどうかということでもよいのではないか。もともとnが違う、あるいは統計的な有意差がどういう意味をなすかという議論も学術的には興味深いのですが、ここではもう古いことは忘れて、これがRCTのとして質がどうなのか。また、effect sizeとしては十分なのかということに議論を集中されてもよいのかなと感じました。

○受田部会長 木戸委員、お願いします。

○木戸委員 私もそう思うのです。この別紙の回答というのが、そういう意味ではちょっと論点がずれていて、150億個と400億個の比較をしているような内容になっている。その必要は全くなくて、400億個において有用な製品であるということを示すことができれば、それが結論になるのではないかと思います。

○受田部会長 ありがとうございます。

調査会からの指摘事項が、特に既許可品と比較することなどと書かれていたことが回答の背景にあるのではないかと思います。今、吉池先生も言われたように、n数があまりにも違うし、多分時期が相当ずれているので、そういった点を考慮すると、木戸委員もおっしゃったように、この400億個で実際にnが119のRCTでの有意差をもって、この製品のヘルスクレームに相当する部分を訴求していけばいいというところで、この製品の有用性を考えていきたいというコメントだったかと思います。ありがとうございます。

そういう意味では、この400億個を関与成分とするピルクル400というのは、ヘルスクレ

ームを含めて、特保としての価値を持っているという判断になりますかね。ありがとうございます。

今の御指摘に関しては、調査会の部分を更に確認したと受け止めるとすると、部会としては調査会からの申し送り事項、特に表現の方法や65mlという適量をどのように見ていくのか。特に大きなサイズの商品に関して、なかなか65mlを量ることは難しいという、現実的な使用方法について工夫が必要ではないかという意見ですけれども、こういう点については、まさに同感だということによろしいでしょうか。

北嶋委員、お願いします。

○北嶋委員 私も委員ではなかったのですが、具体的な審議過程は分からないのですが、この質問を少し別の角度から見ると、必ずしも生きて細菌が有効性を示すわけではなくて、例えば免疫原としては死んだ細菌でも有用だという報告やデータもあるはずなので、つまり生き死に関係なく「細菌数」が大事なのか、「生きていること」が大事なのかというのが不明確だからという意味合いで、この調査会からの指摘事項を解釈することも可能かなと、思ったのです。あと、実際はどうなのか。つまりおなかの中で細菌はどんどん増えますので、最初の数にどれだけの意味があるのかなとは、私は実は思うのです。生きてま腸に届くと、乳酸菌400億個という数の問題は、そういう意味ではなかったのかなということでございます。

○受田部会長 ということは、指摘事項はまるで誤認されるという指摘ではあるのですが、本質の部分は、そうかもしれないし、本当に申請者側が訴求したいことを明確に記すべきだということですね。

ありがとうございます。おっしゃるとおりですね。

竹内委員、お願いします。

○竹内委員 こちらの既許可品と申請品は併売されるのでしょうか。質問です。

○消費者委員会事務局 その点は、この申請者については特に確認しておりません。

○竹内委員 併売される場合、申請品は菌の数が2倍以上増えている。たしかヤクルトは、菌が違いますが、200億と言っていたと思います。ですから、400という部分に消費者が価値を感じてしまうのではないかという点が懸念されます。

それとともに、一般的にはおなかの中まで生きてま届くということがとても重要であるかのように今までいろいろところでPRされてきたということも考えると、400億と、生きてま腸に届く、ここが直結したり、誤認されたりというのは十分懸念されます。この点を企業に表現をもう少し検討いただかないといけないと思います。

○受田部会長 ありがとうございます。

先ほどの北嶋委員のコメントから、さらに竹内委員のコメントも、ここの部分に関連していたかと思います。

部会への申し送りもそういうことだと思うのですが、400億個が必要なのか、生きてまが必要なのか、生きてまの400億個が必要なのか、要はここですね。その本質が

もう少しクリアカットに示されるべきで、そのクリアカットなメカニズムを反映した表現方法であれば誤認ではなくて真実なので、そういう表現で構わないということになるのではないかと思います。

そこが曖昧だということ指摘するというのは、1つの考え方のように思います。いかがでしょうか。

もう1つが、65mlというところです。65mlという容量はどれぐらいなのか、通常の消費者では全く見当がつかないのではないかと思いますのですが、どうもヤクルトの小さいサイズの慣れ親しんでいるものが65mlだそうです。それを皆さんがイメージできるのであれば、この大きなサイズは65ml 7本分、910mlの大きいほうは14本分ということのようですけれども、ちゃんと適量に分けて飲むことはできるのかもしれませんが。ここは分かりにくいというのは確かだと思います。

こういったところを改善していただかないと、そのままお認めするのは現時点では早いという見方になりますでしょうか。

大道委員、お願いします。

○大道委員 可能ならばということなのですが、例えば大きいサイズの入れ物に、65mlを量れるようなキャップを付けるとか、何か切り取れるような容器として使えるようなものをくっつけていけば、そういう間違いとか、曖昧さは改善できるような気はします。あくまでも可能ならばということなのですが、そのような提案など、いかがでしょうか。

○受田部会長 前田委員、お願いします。

○前田委員 私も65mlは難しいと思ひまして、大きなパッケージですと、味に慣れ親しんでいるとちょっと飲み過ぎてしまうということがありますので、容器に何本分と書いておくとか、何日分と書いてあるとかで、できるだけ正しく量って飲んでいただくような表記があればいいなと思ひました。

それから、別のことなのですがよろしいでしょうか。パッケージのほうで、アレルギー表示27品目中と書いてあるものがありまして、これは28品目に直る予定があるかということ。

もう1つ、今回コロナということがありまして、商品を購入するときに触って戻すということが結構取り沙汰されています。今まではあまり気にしたことはなかったのですが、アレルギー物質、乳成分が裏に書かれると思うのです。こういうものがもし表面に出てくるような時代になると、もう少し買うときに買いやすいのかなという気がしまして、一応御検討いただけたらうれしいなと思って付け加えさせていただきました。

○受田部会長 ありがとうございます。

1つ目は、65mlの容量をどのように消費者に正確にかつ簡便に伝えられるかという方法論の工夫。2つ目は全く違う観点から、アレルギーの品目がアーモンドの追加によって28品目になるというところを反映していただきたいということと、そのアレルギー表示に関

して、できるだけパッケージの表に、手に取らずに認識できるような工夫です。

この点に関しては、この商品だけに限定されるわけではないという理解でよろしいですか。

○前田委員 はい。

○受田部会長 これは、部会において要望は出たというところはお伝えいただきたいとします。あとはメーカー側が今後どのように反映させていくか。この商品から反映していただくと大きな変革となりますけれども、どこまで意識していただけるか。これはずっと不断に意見を出していくということかと思えます。ありがとうございます。

他、いかがでしょうか。吉田委員、松永委員の順番でいきましょう。

○吉田委員 今の確認を含めてなのですけれども、1日65ml以上ということについて、それを改めて確認したのが資料1-11にある2019年の『薬理と治療』という雑誌の論文です。その成績によって改めて裏付けられたとは思いますが、もう少し元をたどっていくと、資料6と書いてあるピルクル400指摘事項に対する回答書というものがあって、委員の先生方は御覧になっていると思うのですが、その内部資料、資料3と書いてあります。資料ナンバーは1-8、引用文献解説表と書いてあって、雑誌自体は『健康栄養食品研究』とございます。150億と書いてあったのは間違いで、450億個と修正しますと書いてあるものです。

これを見ますと、結局おなかの調子の改善や腸内細菌叢の状況の改善に必要な量は65cc以上だったと。ここで、有効性を発揮するため1日65ml以上だと記載されていて、かつ、その上の要旨の中にもありますように、その3倍量を摂取しても問題は生じなかったとも書いてあるのです。そうすると、その3倍量は何かといいますと、65の3倍ですからおのずと195になるのです。恐らくそれに基づいて65という数字と、もう1つ195というパッケージがあるという理解でいいのですか。

○受田部会長 パッケージは65と455と910です。

○吉田委員 全然多いのですね。よって、恐らく上限が65というよりは、安全性からいくと、195までは安全性が確認されているという理解、論文成績からするとそのように理解されるようになるのです。

そうすると、今議論されていた65mlに限定してしまうと、本来のこれまでの論文成績からいくと限定し過ぎではないかなという印象も受けなくはないのです。先ほど来そこが気になっていて、パッケージはもう少し大きいですね。それはもちろん決めなければいけないと思うのですが、必ずしも65ではない。65というのは最低限、それ以上あって有効性を発揮し、なおかつ副作用もないという状況で、副作用のなさは195まで確認できているというのがボトムラインだと思うので、それに基づいて考えるべきだろうなと理解しました。

○受田部会長 ありがとうございます。

おっしゃるとおりで、過剰摂取の評価を3倍過剰量までやっているということで、そこ

での問題はないということを検証はしておりますけれども、容器からいくと掛ける7、掛ける14ということで、どういう飲み方をされるかは分かりませんが、一気にそれを全部飲み干してしまう場合が想定され、そういったときの副作用的な、ネガティブな効果はどうか。これは気になる場所ですし、そもそも65mlを正確に量り取ることができない状況であれば、なおさらそういうリスクは高まるでしょうということかと思えます。

次は松永委員、どうぞ。

○松永委員 今の65mlの関連ですけれども、他の特定保健用食品で、こういう大容量を少しずつ摂食するものはないかなと思って考えたら、ヨーグルトとかがあるわけです。特定保健用食品のヨーグルトは幾つかあって、大体100g程度という表記で、今までずっと運用してきたという経緯がありますので、他の特保と違うことを要求するのはあまりよくないなど。

一方で、65というのはここが決めた量で、企業として責任を持ってそれが望ましいと言っていることですので、確かに3倍量で安全性の面では過剰摂取試験では問題なかったと書いてあるのですが、栄養学的には検討していないのです。つまり、3倍量を取るということは、それなりのエネルギー量や糖質などがプラスされるので、そういう意味で栄養学的なアプローチは過剰摂取試験では全然していないので、そこを考えると65を何とか消費者に上手に伝えていただきたい。

例えば先ほどの油だと、大きな瓶には15回分というような表示がばちっと大きく書いてあって、そこで量をきちんと認識してもらいましょうということが実際に工夫としてなされているので、そういうことを事例として、工夫をしてくださいと。これが何回分ですよということが分かるような表示をしてくださいと要請するというのが妥当なところではないかと思えます。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

前段の部分はもうおっしゃるとおりで、既存の特保の中で、例えば明治ブルガリア飲むヨーグルトLB81プレーン、100mlを目安ということで訴求しているものが、大容量としては200や450や900がある。事務局に調べていただいている、他にもそういうことが既存の許可品で相当あります。ですから、おっしゃるとおりで、これだけに65mlの小分け容器を付けなさいということ、特別こちらから要求するのは、他のものとのすみ分けという点で、なかなか難しいということかと思えます。

ただ、いずれにせよ、65をより分かりやすくするという企業努力として工夫の余地はあると思うので、その点を要請して、どのようにお答えいただけるか考えていただくというのは1つかなと思えます。

先ほど吉田委員からも過剰摂取のお話を頂きました。

竹内委員、お願いします。

○竹内委員 今の点に関連しますが、既許可品に関しては500mlと1,000mlとなっています。

申請品は455mlと910mlであり、65の倍数になる。さきほど部会長が7回と14回とおっしゃっていましたが、通常だと500mlや1,000mlが常識的な容量だと思うのですが、そうではなくて1回65mlを意識して設定されているのであれば、パッケージの中で7回分、14回分ということを表示すればいいのではないかと思います。

○受田部会長 ありがとうございます。

消費者側から見ると、それが何回分かを理解して小分けしていくことになれば、特段65にこだわって、それこそメスシリンダーで量り取る必要はありませんので、一定の容器にその回数分小分けできるイメージで消費していただければいいということで、利用者の簡便性というところで工夫していく1つのヒントを頂いたのではないかと思います。

いかがでしょうか。もうこういったところを工夫していただくということ。それと前段は、先ほど北嶋委員をはじめメカニズム的な部分での御意見を頂きましたので、400億が大事なのか、生きたまま届くことが大事なのか、かつ400億が生きたままなのかといったところをより明確にさせていただき、それを反映する表示として、誤認がないように工夫・改善を図っていただく。この2点を意見として発出するという方向でいかがでしょうか。

吉田委員、お願いします。

○吉田委員 1点だけ。

結局は1週間で消費しましょう、2週間で消費しましょうというセンスでそろえてきている感じなのですがけれども、そのパッケージは、彼らはそう考えているのでしょうかけれども、例えば3日で消費しましょうぐらいのものを作るのが理解しやすい。何を申し上げているかという、もちろん表示することによって、私たちはある一定の解決をすると思います。でも消費者側は、もちろん表示に従うのが原則だと思いますけれども、ちょっと分からないですね。私たちはどこまで安全性と有効性、少なくとも安全性は確認できているかという、これを見る限りでは3倍用量よりも多い量で確認を取れていないような気がするのです。

そうであれば、間違って飲み過ぎることが万が一あった場合でも大丈夫な量が最大量としてのパッケージがいいのではないかとというのが普通の考え方のように感じるのですが、そうはならないものなのでしょうか。

この特保の製品に限らず、今まで様々なものが検討されてきたとは思いますが、そのあたりはいかがですか。企業の考え方もあるかとは思いますが。

○受田部会長 要は、過剰摂取に関して検討している、つまり大丈夫であるということを保証している上限が容器サイズの最大というふうになっているかどうかということですね。

ブルガリアヨーグルトは100mlが目安で、900mlがあるので、掛ける9になっています。掛ける9を検証しているかどうかはデータは存じ上げないのですが、要はかなり過剰というか、1回に対して容器サイズは掛ける9というものも既存に存在しています。その辺、これまでの既許可品との兼ね合いに関してはもう既にいろいろあるということでしょうか。

松永委員、お願いします。

○松永委員 多分大容量があるのは、主婦感覚から言うと家族で飲むという消費なのです。1日みんなでちょっとずつ分けて家族で飲むとごみも出ないし、大容量だとかなり割安なのでいいという需要を喚起していこうという企業の考えなのだろうと思いますので、それを1人の過剰量のところで制限するというのは、ちょっと難しいかなと思うのですが、どうでしょうか。

○吉田委員 そうしなければならないということを申し上げているのではなくて、過去の経緯の中でそのあたりが議論されていて、こういう全体的なパッケージの量が定まってきたのかどうか、私が過去に経験がないものですから御教示いただきましたということです。

今のお話ですと、そこまでは求めていなく、ある種の企業の考え方などというところもあって、落としどころを見つけているという感じですね。そう理解できました。

○受田部会長 ありがとうございます。

これまでの経緯は、既存の商品のサイズから勘案して、いろいろな状況の中で商品化されていると考えざるを得ないと思います。

一方で、今、吉田委員から御指摘いただいたように、例えばお一人で何回も、1週間に分けて65mlずつをとということになると、大きなサイズになると開封後の保存期間がおのずと長くなっていくわけです。そういうときに、400億の賞味期限については検証されているのですけれども、開封後の日数を置いたときの生きた乳酸菌というところは、データはどうかのかなとか、そういうところまでだんだん話が行ってしまうということになっていきますね。

○吉田委員 まさしくそうで、逆にそれを連想させてしまったのです。7倍とか14倍というのは1人が使っているの1週間分、1人が使っているの2週間分と想定してしまうと、いかがなものかなと。そこはちゃんと検証されているのかなと。そうでないお考えも、もちろん家族で使うということもあるので、一概に言えないということでもあると。

様々な判断の中で、先ほどの100mlでも900mlという売り方で出されているものもあるという過去の実績から見て、妥当とは言わないけれども、ある種納得できる範囲なのかもしれないと、私自身は今そのように感じています。

○受田部会長 話を整理しないといけないところで、ちょっと発散をさせてしまって恐縮なのですけれども、開封をして、一定の期間65ccずつ摂取しようとしたときに、さっき北嶋委員が御指摘のように、仮に生きたままというのが関与成分の性質として求められるときに、果たして1週間目の最後の65ccに、生きたまま400億個入っているのか。要は開封後の関与成分の状態とかということまで話が及んでいくと、開封後早めにと書いてあるのですけれども、早めとはどういう状況なのか、期間はなどということまで話は及んでいくことになろうかと思えます。

多分こういう議論というのは、既存の商品についてなされていないですよ。なされて

いないとすると、これだけに関して、これを詳細にと求めるわけにはいかないということかと思えます。

1つの提案としては、1日の適量としての65mlをできるだけ消費者が簡単に消費できるように工夫していただくというところを通じて、大容量に対するメーカー側の御配慮をしていただくということまでかなとは思うのです。

石見委員、お願いします。

○石見委員 提出申請書類の7番、試験検査の方法を記載した資料というのがあって、特保の場合は表示された値に対して下限値保証なので、それ以上入れておかなければいけないということで見ますと、ロットによって720億個とか630億個、とかなり入っているのです。だから、消費期限、賞味期限の間は400億個以上なければいけないという保証になっていますので、それはかなりの数が入っている。

○受田部会長 ありがとうございます。

それを安全率を見込んで、賞味期限は設定されているということですね。あとは、開封後というところはどうかと。そこに疑問を呈したということでございます。そういう意味では、当然400億個にこだわって商品開発をされているということかと思えます。

そろそろ結論としてまとめたいと思うのですけれども、先ほどから申し上げておりますとおり関与成分の部分と、65mlに関しての工夫を1つ意見として発出し、それに対してお答えを頂くということではいかがでしょうか。今回はペンディングということになります。

北嶋委員、お願いします。

○北嶋委員 しつこくて恐縮なのですけれども、吉田委員のほうからあると思ったのですがなかったので私の方から申しますと、医薬品である生菌剤であれば、その規格を保つために、乾燥させるなりカプセルに入れるなりして、そういう規格で動いているわけですね。

今回の場合は発酵食品の延長での特保という食品という理解ですので、カプセルにも入っていないですから、ある意味、消化液の中でなかなか生きて届かないわけですね。だから、最初生きていたとしても、大体胃の中で死んでしまうということもある。ところが死んだ菌でも免疫原とか抗原として重要であるという研究もありますので、死んでしまったら意味がないということではないので、特に発酵食品に関してはそういうところがあって、例えば納豆とかヨーグルトとか、1か月後でも食べようと思えば食べられるわけです。ただ、そういう品質は保証されないということもあります。

一番最初の議題に戻るのですけれども、生菌数が大事なのか、数が大事なのか、生きたままという表現も本来は少しおかしいですね。生きたまま腸まで届くというのは、本当に届くのかなということもありますので、それは繰り返して恐縮なので、問合せということですね。

○受田部会長 完全にメカニズム、微生物ですので関与成分の性状を含めて、それが最終的に腸に届くことによってこのヘルスクレームが発現するとすると、先ほど石見委員がコメントしていただきましたけれども、630億とか七百何十億とかというのが、400以上あり

ますよという意味で取ることもできるかもしれませんが、胃の中で死んで、そのまま生き残っていく安全率がそれぐらい必要になるという見方もありますね。

要は、2つに1つは死菌になるから、生きた菌が効果を持っているとすると、最初に800億個入っていないと、腸までは400億個、生きたまま届きません。その辺も意味するところを明確にさせていただくということかと思えます。

北嶋委員、そういう捉え方でいいですか。

ありがとうございます。

木戸委員、お願いします。

○木戸委員 資料4にそのあたりがまとめられていると思うのですが、作用機序に関する資料のところで、今言われたプロバイオティクス、プレバイオティクス、バイオジェネシスといった機序として捉えているようですし、さらに胃でも生き残りやすいとか、いろいろなことを書いてあるのですが、結局は最初に先生がおっしゃったように、生きたまま腸に届くから効いているのか、それとも400億個という菌が大事なのか、この資料を見ても明確に言っていないのです。そのあたりの考え方をきちんと示させていただくというコメントでいかがでしょうか。

○受田部会長 ありがとうございます。

吉田委員、どうぞ。

○吉田委員 北嶋委員からも向けられた点であります、まさしくおっしゃるとおりなのです。今回は第1回目ですから、そこは次までに宿題として資料ないし考え方を提出していただくべきだと思っているので、それはぜひお願いしたいなと思っています。

先ほど来、400億個のアクティブな菌が開封後、いつまで残るかという問題は、私もすごく懸念していて、それがあがるゆえに、安全量が分かっているのがその3倍量であれば、3日分でもいいのではないかと。そうすれば、その懸念は少しでも払拭されるという、いろいろな意味合いがあってそのように申し上げたところもあるのですが、でも過去の経緯から、そこまではこちらからはリクエストできないかもしれないので、少なくとも今の菌が生きている状態でどこまで行くのかということとか、仮に一部死んだとしても、それらが何らかの活性に反映されてくるのかどうかとか、このように文言をうたってきている、効用をうたってきているのであれば、それに対する裏付けはどのように考えていますかということ示すべきだと思いますので、求めてよろしいのではないかと考えます。

北嶋委員、委員の皆さんの考え方と同じです。

○受田部会長 ありがとうございます。

より正確なメカニズムをお示しいただいて、そのメカニズムに合致するような形で表示と、さらには具体的な商品設計をというところで、再度お願いをしたいということかと思えます。

そういう意味で、こちらから意見を申し述べるのはメカニズムと、消費者サイドから見たときの商品形態の利便性の2点を意見として発出する。2点は関連しているということ

になります。ありがとうございました。

そうしましたら、今の2点に関してはまた事務局と相談をして、正式な発出文章にさせていただきますと思います。

この件に関して、事務局より確認をお願いします。

○消費者委員会事務局 「ピルクル400」につきましては、この製品が効果を発揮しているメカニズムをまず正確に示してくださいということ。それに基づいた表示、今は生きたまま腸に届く乳酸菌400億個ということが併記されているけれども、メカニズムに基づいた正確な表示に変更することを検討されたいといった趣旨でよろしいでしょうか。

○受田部会長 よろしいでしょうか。

○消費者委員会事務局 2点目として、1日摂取目安量は65mlであるのに、製品容量としては7倍、14倍の455ml、910mlの製品が申請されているということで、1日摂取目安量では65mlを摂取しやすくできるような表示の工夫をされたいということでよろしいですか。

○受田部会長 消費者側が簡便にということですね。

○消費者委員会事務局 消費者が分かりやすく、正しい量を取れるような表示を検討されたいという御趣旨でよろしいでしょうか。

○受田部会長 よろしいでしょうか。ありがとうございました。

○消費者委員会事務局 この2点の指摘を出しまして、回答が来た後の扱いとしましてはいかがいたしましょうか。再度部会で審議されるのか、あるいは部会長預かりということで、問題なければ部会として了承と進めていってよろしいのか。

○受田部会長 委員に確認したいところではあるのですが、先ほどの意見分布からいくと、今回新規で御審議をし、まだ一番肝心なメカニズムの部分、それに伴う表示の部分という根幹の部分の指摘が出ておりますので、次回までに申請者側に回答していただいて、それを基に次回の部会で確認をするというのが恐らく委員の皆さんの御意見ではないかと思いますが、それでよろしいですか。

では、次回に継続審議に持っていきたいと思います。

○消費者委員会事務局 単なる表示の修正だけの問題ではなく、メカニズムの説明というところも関わってくるということもあって、回答が出た後は、再度この部会で審議する、継続審議という扱いとするというのが今日の審議結果ということでよろしいでしょうか。

○受田部会長 はい。ありがとうございました。