

《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) 「ピルクル400」 (日清ヨーク株式会社)

○受田部会長 それでは、個別品目の表示許可に係る審議に入りたいと存じます。

継続審議品目で、日清ヨーク株式会社の「ピルクル400」です。

まず、事務局から、審議の経緯等について説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 それでは、この品目の審議の経緯等について、御説明させていただきます。

まず、お手元の資料1を御覧いただけますでしょうか。

資料1には、この申請品目であります「ピルクル400」と既許可品「ピルクル」の比較を示しております。

既許可品「ピルクル」と今回の申請品目「ピルクル400」ですけれども、同じ乳酸菌を関与成分としておりまして、1日の摂取目安量は65mlといったところは同一となっている商品でございます。

既許可品との相違は、この表で一番下になりますけれども、既許可品のほうは乳酸菌の関与分量が1日当たり150億個以上として許可されておりますけれども、今回の申請品目「ピルクル400」では、菌の数が400億個以上と増えております。これが既許可品との相違点でございます。

続きまして、資料2を御覧いただけますでしょうか。ここに審議経過をまとめております。

昨年7月3日に諮問されまして、7月19日の第46回新開発食品評価第一調査会で御審議いただきました。その審議の結果として1項目の指摘が出されまして、座長預かりとなり、この指摘に対する回答が、座長の御了解を頂き了承されたということでございます。

それを受けまして、本年7月9日、第53回のこの新開発食品調査部会で御審議いただいております。そこで2項目の指摘が出されて、継続審議となっております。

本日は、この指摘に対する回答書が提出されておりますので、これについて御審議いただきたいと思っております。

経緯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。

本日はテレビ会議ということで、通常とは違いまして、事前に各委員から、申請者の回答に対するコメント、資料3を頂戴しているところでございます。

まず、私からの提案でございますが、この頂いている資料3のコメントに沿って議論を進めていくということではどうかと思っておりますけれども、委員の皆様、いかがでしょうか。

もし、特に御異論がございましたら、チャットを通じて御発言いただければと思います。

今、田中委員がメッセージを入力中というふうに私のほうから拝見しておりますが、異

議ありませんということですね。他の委員の皆様も、特段よろしゅうございますでしょうか。

ありがとうございます。今、木戸委員からもメッセージを入力していただいているようです。

ありがとうございます。木戸委員からも異議ないということで、チャットで御発言いただきました。

それでは、ただいま提案を申し上げましたように、各委員から頂いたコメント、資料3に基づいて、審議を進めてまいりたいと思います。

今回、こちらからの指摘事項を2件挙げておりまして、それに対する回答を得ておりますので、回答(1)についてのコメントから確認してまいりたいと思います。

それでは、事務局から、まずコメントについて御紹介をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 それでは、お手元の資料3を御覧いただけますでしょうか。

資料3に、事前に委員の方々から頂いたコメントをまとめております。

まず、指摘事項に対する回答(1)についてのコメントでございます。

(1)に対しては、6名の委員から事前のコメントを頂いております。指摘と回答の概略を簡単に御説明させていただきますと、「生きたまま腸に届く乳酸菌400億個のチカラ」という表示があるのですが、まずこの製品の効果を発揮するのに必要なのは、「生きたまま腸に届く」ということなのか、あるいは「乳酸菌400億個」という数、どちらが 필요한のかということでございます。

表示のほうも、何が必要なのかというメカニズムに基づいて、適切な表示に修正されたいということでもございました。

回答のほうは、この製品の効果を発現するためには、「生きたまま腸に届く」ということと、「乳酸菌400億個」の双方が必要であると考えますという回答でございます。

表示につきましては、生きた乳酸菌400億個の全てが生きたまま腸に届くことは確認していないということから、「生きたまま腸に届く」ということと、「乳酸菌400億個」の2つの言葉は、分けて表示する案に直しますということが回答されております。

それに対して頂いたコメントですけれども、大道委員からは、この2つが離れて表示されたことで、消費者にも分かりやすくなったことは評価できると思いますというコメントでございます。

多賀委員からも、指摘事項が修正され、改善されているものだと思いますということでもございます。

竹内委員からは、修正案の「生きた乳酸菌」という表現は、既許可品の表現と同じであり、結構だと思いますということです。

ただ、正面の場合、「400億個」という言葉と「生きたまま腸に届く」という言葉の位置が離れているので、これで消費者が誤認する可能性はないと思われませんが、裏面のほうでは「生きた乳酸菌が400億個」という言葉と「生きたまま腸に届く」ということが2つの文

章に分かれてはいるものの、つなげて読むこともできるため、誤認が払拭されるかどうか疑問ですというコメントでございます。

同じように、裏面の書き方がこれで十分なのかという内容のコメントは、吉田委員からも頂いております。

前田委員からのコメントですが、これは修正後の表示でも誤認の可能性を大いに感じますということで、「生きた乳酸菌400億個の全てが生きたまま腸に届くことが確認されたわけではありません」の旨を明記すべきと考えますというコメントでございます。

松永委員からのコメントは、単にこの表示が適切かどうかということではなしに、回答書に添付されておりました参考資料1の内容についてコメントされております内容で、これにつきましては、後ほどまた説明させていただきたいと思っております。

最後に、吉田委員からのコメントは、先ほど申しあげましたように竹内委員からのコメントと同様でございます。

松永委員からのコメントになりますけれども、資料3にございますように、回答書に参考資料1として付けられた研究報告書に疑義がありますということで、参考資料1について、申請者のほうは関与成分の菌が生きたまま腸に届くということの説明の1つとして提出しておるわけですが、これの被検者といいますが、対象のサンプルがどのようなものなのかははっきりしないところがあるといった点を挙げられまして、この参考資料1については、検討してよろしいものかどうかというコメントを出されております。

ただ、最終的な表示をどうすべきかということにつきましては、コメントの最後にもございますけれども、この参考資料のみにより許可表示の文言を判断するものではありませんが、専門の科学者である委員の方々の御意見をお伺いできればと考えていますというコメントを頂いております。

指摘事項（1）とそれに対する回答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。

まず、委員の皆様から事前に指摘事項に対する回答書、また添付されております参考資料を読み込んでいただきまして、それぞれコメントいただきましたことを、心から御礼申し上げます。

まず、今、事務局のほうで概略を御紹介していただいたとおり、頂いた意見を整理させていただきました。分類上は、まず、分かりやすくなって、適切に指摘を受けて改善をされているというふうに受け止めていただいた委員の方もいらっしゃいます。

また、1つのこの指摘事項に対する回答において、修正されたパッケージの表記について更に懸念があるということで、特に竹内委員、前田委員、そして吉田委員から、同じ箇所だと思っておりますけれども、その部分の指摘を頂いております。実際に前田委員からは、それに対するよりはっきりした修正案も頂戴したところでございます。

それから、指摘事項に対する回答を受けてのコメントとして、松永委員からは、参考資料に関する疑義があるということで、コメントを頂戴しました。この内容に関しても、委

員の皆様は既に御覧いただいているかもしれませんが、参考資料の中において5検体取り上げられていて、その5検体のうち1検体のみ乳酸菌NY1301株が含まれるコロニーが検出されていた。要は5分の1であるということについて、この5分の1である結果を基に、生きて腸にまで届くということが言い切れるのかという提案でございます。

さらには、5人という数字に関する代表的な例として取り上げて表示されている根拠であるとか、このあたりに関して、客観性に問題があるのではないかという点も挙げられておりまして、この参考資料の取扱いと専門的な解釈に関して、更に議論が必要ではないかという御指摘だったのではないかと思います。

大きく分けまして、委員から頂いたコメントについては2つあるということかと思えます。それ以外に、今日御出席の委員の方々に、指摘事項の1つ目についての回答書の内容について、更に議論すべき点、問題点等がありましたら、この場で御発言いただきたいと思うのですけれども、いかがでしょうか。

この指摘事項の1つ目については、特に更にコメントすべきところはないでしょうか。もしないようでしたら、今の大きく分けて2つになるかと思えますけれども、この2点にポイントを絞って、これから議論をしていきたいと思えます。

その形でよろしいでしょうか。特に御発言はございませんか。

ありがとうございます。

それでは、特にチャットでの動きもないようでございますので、今頂いた2件について、議論をしてまいりたいと思えます。

どちらから整理をしていくかということなのですが、まずは松永委員から、生きたまま腸に届くというヘルスクレームの一番根幹に当たる部分について御指摘を頂いておりますので、こちらから皆さんの御意見を頂きたいと思えます。

今、ちょっと私は頂いたコメントを更に要約をして、再度皆様と共有をしたつもりなのですが、松永委員、今、私が補足をした内容で問題ございませんでしょうか。もし更に補足がありましたら、コメントいただきたいと思えます。

○松永委員 問題ありません。きちんと御説明いただいたと思っています。ありがとうございます。

○受田部会長 ありがとうございます。

それでは、松永委員から御指摘いただいた内容については、まず皆様と共有ができたということで、参考資料1の問題点について整理をしておきたいと思えます。

この事前に松永委員から頂いた内容について、事務局のほうでも少し調べていただいていると伺っております。このコメントに対する考え方、捉え方について、まず事務局から少しその内容に関するお答えといいますか、補足をしていただけませんか。

よろしく願いいたします。

○消費者委員会事務局 松永委員からこのようなコメントを頂きまして、事務局のほうから、申請者のほうに何点か確認をいたしました。

まず、松永委員のコメントでございます、検体が5検体しかないのだけれども、これほどのような人を選んだのかということでございますけれども、これにつきましては、お手元に参考資料1の研究報告書があるかと思えます。これの3ページ目を御覧いただけますでしょうか。

参考資料1の3ページ目、8に「試験方法」という項目がございます。ここに「8. 1. 検体の選択」という項目がありまして、そこに「便秘傾向者を対象とした乳酸菌含有飲料摂取による便通、腸内菌叢、糞便性状改善効果の確認試験」の被検者から選んだと書かれております。これは別途、今、読み上げましたような、「ピルクル400」を摂取させた人とさせない人で、腸内菌叢やふん便性状の改善効果があるのかといったことをコンペアで見た試験をやっておりまして、その試験の結果として、ふん便中のLactobacillus属の絶対量が多く、かつ摂取前に比べて2～3オーダー増加した被検者の上位5名を選択したということでございます。

4ページ後になります。バイアルの写真、それからプレートの写真の次のページに表が載っております。これは今、申し上げましたコンペアで腸内菌叢の改善やふん便性状の改善といったものを見たときの結果なのですけれども、「ピルクル400」を摂取させた群の結果でございます。ここに出ております数字は、PCRで見ておるのですけれども、摂取前と摂取後のLactobacillus属の量を比較したものでございます。

下のほうに、一番左の項目になりますけれども、116、109、104、125と書かれておりますが、こういった人が摂取の前後で比較したときに菌の増加が非常に多かった人ということで、この人たちについて次の培養を行ったということでございます。

5人目なのですけれども、前のページの写真では、ナンバー165の人についてやったということになっておりますけれども、申請者のほうに確認いたしましたところ、実はこれは間違いであったということでございます。これについては、先ほどの表をもう一度御覧いただけますでしょうか。下から14番目になるのですが、一番左に165というナンバーの振られた被検者がおります。これが実は先ほど申し上げましたような、摂取の前後で比較したときに菌が非常に多く増えたうちの1人、つまり5人目の被検者になるべき人だったので、165と156というナンバーを取り違えてしまって、正しい165ではなく、156のサンプルをやってしまったと。

もう1つ間違いがありまして、前の写真では、バイアルの一番右のナンバーが165になっているのですけれども、これから間違えていたと。これは156と振るべきナンバーだったということで、非常に単純ミスと言ってはあれなのですけれども、大きなミスがあったということなのですが、松永委員御指摘の検体のナンバーが合わないのではないかということについては、そういうミスがあったということでございます。

ですので、当初の報告では5検体について調べたということをおっしゃるけれども、実は4検体しか見るべき検体は調べていなかったということでございます。

事務局からの補足説明は、以上でございます。

○受田部会長 ありがとうございます。

まず、松永委員からコメントいただいた参考資料1における5人のサンプルが抽出されたという点については、試験方法に明記してあるこの根拠で選んだということ。ただ、そのうちの1検体に関しては、取り間違っているということもあるので、実質的には4検体を選んだという報告書になっているということでございます。

今、御説明を頂いたのですけれども、今の御説明に関しては、5検体を選んだという点についての御指摘に対する回答ということになります。

松永委員から更に指摘をしていただいているのは、写真がある図1から図2、この図2がふん便検体から生育したコロニーということで、これは4つのうち1サンプルについてのみコロニーを検出したということで、この参考資料には記述があります。

恐らく、その次のページの下の方、検体番号等が書いてあるので、この検体に関しては、バイアルが5つ並んでいるうち左から2つ目の201041というバイアルに関しての結果が図2にあるのではないかと私は推測をしておりますけれども、いずれにせよ1検体のみで、このコロニーの形成が認められて、BCP培地を黄変させる菌が存在したということが書いてあって、それ以外は、採便から既に6か月以上経過しているうんぬんで、細菌の死滅によって、この黄変が認められなかったというエクスキューズがあるという形になっている。

これは1検体だけということを中心に、この後の「生きて腸まで届く」という結論に導いていくことに懸念がある、リスクがある、疑念があるということで、専門家の御意見を頂きたいということだったかと思えます。

これについては、この参考資料1で読み取る内容と、恐らくこれまでの提出資料に基づいて総合的に考えていけないのではないかとと思うのですが、専門家の御意見ということでございますので、ここで事務局から、それに対する専門家としての御意見を頂ければと思うのですけれども、事務局、よろしく願いいたします。

○消費者委員会事務局 提出いただいたこれまでの資料を確認いたしまして、今回、配付資料として皆様のお手元にあります回答の内容とも重なってくるのですが、少し説明させていただきます。

回答の(1)の3行目にもありますように、今回のNY1301株はin vitroの試験においても、人工消化液でも強い耐酸性及び胆汁耐性を示しております。また、更に下の6行目、ヒトを対象とした試験における結果ですが、健常成人に対してNY1301株を含む乳酸菌を摂取した被検者のふん便腸内菌叢解析では、Lactobacillus属の菌数が摂取前と比較して有意に増加し、更に検出前には未検出であったL. casei種が検出されましたという文言があります。この引用文献1-7を詳細に確認したところ、6名中6名で検出されているという結果が出ております。

さらに、同じような「生きたまま腸に届く」といった表示をしている既許可品の申請資料を幾つか確認いたしました。その結果、製品によっては「生きたまま腸に届く」といっ

た根拠がヒトを対象とした試験で、8名中8名からその菌が検出されたとか、14名中8名、7名中4名といった資料がございました。

一方で、ある既許可品では、科学的根拠となるような資料がヒトを対象とした試験では1報のみでありまして、それは5例中2例においてその菌がふん便から検出されたといったものがあります。

したがって、これまでの既許可品の申請資料の科学的根拠を考慮いたしましても、今回の申請品「ピルクル400」の「生きたまま腸に届く」の科学的根拠が弱いとは言い切れないように思います。

以上です。

○受田部会長 事務局、ありがとうございました。

松永委員、お待たせいたしました。質問がおありだということで、少し時間が空いてしまいました。御質問をお願いいたします。

○松永委員 ありがとうございます。

事務局のおっしゃるとおりで、他の文献と突き合わせると、これまでの既許可品と比べて弱いというものではないということは理解しています。

一方で、わざわざこの参考資料を出されてきて、なおかつDNA配列の解析で相同性100%ということを確認したと書いておられていて、他のところでは、Lactobacillus属は増えていますということはあるけれども、遺伝子解析で相同性というところは確認していないわけです。だから、いろいろな条件を考えると、他のところからLactobacillus属が入ってきて増殖するか体内で増殖するというのはなかなか起こり得ないので、いいと思うのですけれども、わざわざ出してきた参考文献を、消費者委員会で科学的根拠として認めましたという形にしていいかどうかというところがちょっと引かかるのです。

先ほど、消費者委員会の事務局側に御説明いただいたときに、結局4検体であると。1検体は誤記してしまったものであると御説明がありましたけれども、それがナンバー165のところであると。それは156であるという御説明だったのですが、腸内フローラのリアルタイムPCR法で番号を振ってあるのを見ると、156も201329というその前の図1の写真の一番右側の問題のサンプルですけれども、ここのラベルに貼ってあるナンバーもこの表にはないのです。両方ともないのです。

研究の流れの中で、こういうのがちょろっと入ってきて、写真を撮って、この5検体を調べましたというような形になるというのは、私の中ではちょっと理解しにくくて、どういう実験をしているのかな、どういう確認をしているのかなということを疑わざるを得なかった。

なおかつ、この報告書が社内報告書で、このサンプル全体が何サンプルというのがどこにも書いていない。あと、4とかの意味も判断がつかない。なおかつ、1つしか検出できていないということで、この研究がどのぐらいのグレードで、どのようにされたのかということが全く判断できない状況なのです。なので、やはり引かかるのは、これを科学的

根拠として認めますという形を取っていいのかどうか。そこを今回、押さえておかないと、今後のいろいろな他の製品の審査とかにも影響が出てくるのではないかと思います、そういう意味での問題提起です。

いいのではないかとということ自体については、私も納得しておりますので、別の角度から問題にしておいたほうがいいという意図です。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

今、おっしゃった趣旨は、私も完全に理解をいたしました。指摘を受けて回答していく際に、よりエビデンスを強化しようとしたことで、今回のこういう参考資料の添付があったということかと思えますけれども、その研究報告書として添付されているもののクオリティー、エビデンスに関して疑義が生じるとすると、トータルで見たときに、この特保としての審査において、より明確にその科学的根拠を議論するというプロセス自体に問題が生じてくる、当然そういうことだと思います。

実際に、今回こういう参考資料を添付していただいたのですけれども、本来ですと、こういう科学的な効果・効能については、この新開発食品調査部会の前回の調査会のほうで、エビデンスに関しては通常は御議論いただくことになっているわけです。もちろん今回は部会での指摘を受けて新たに提出をしていただいたということで、こういう関係にはなっておりますけれども、そういう意味で、今、根拠に関する信頼性という部分での疑義が出てきておりますので、今回は継続審議で調査会は石見座長ではないのですけれども、これがもし調査会で上がってきているような内容だとすると、今の松永委員からの御指摘はどのように取り扱うのか。少しコメントを頂きたいと思います。

石見委員、振って恐縮ですけれども、コメントいただけませんかでしょうか。

○石見委員 石見です。

この参考資料1が調査会に上がってきたときの取扱いはどのようなことが想定されるかということですが、やはりこれはかなり短期間で急いで、昔のサンプルを持ち出してやってみたという印象で、申請書の中に入れる資料としては根拠となり得ないようなデータかなと思います。全体像も見えないですし、実際に検体の選択においても間違いが起こっていますし、検体数も少ないということで、これ自体は、もし調査会の資料として上がってきたときには、十分な科学的根拠として取り扱うことはできないのではないかと、私としては判断しています。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

もし調査会でこの資料が上がってきた場合の取扱いについて、考えられること、想定されることをお話いただきました。ありがとうございます。

今回こうやって回答書でこの参考資料を上げてきた意図というのは、回答書の中に参考資料1を引用している3行ぐらいがございますけれども、NY1301株との相同性が100%で

あった。16SrDNA配列解析によりという部分かと理解はするのです。ここの部分を言うために、前提となる記述をされている結果自体が信頼性において十分でないというところがあって、回答してきている参考資料としては十分な役割を果たしていないということではないかと思えます。

問題は、これだけで科学的根拠にしているわけではないという先ほどの事務局からのお話もあったのですけれども、もう一度、我々が指摘した内容というのは、「生きたまま腸に届く乳酸菌400億個のチカラ」という点について、「生きたまま腸に届く」というフレーズと、「乳酸菌400億個」というフレーズと、どちらが本品の効果発現に寄与しているのか。あるいは、両方が寄与しているのか、正確なメカニズムを示されたいということに対する回答かと思えます。

改めて、先ほどの参考資料1の相同性の部分100%という、ここを補強したということをもって、これに十分お答えをしたということになるのかどうか。専門的なコメントを委員の皆様から頂きたいと思えます。

いかがでしょうか。もうこれで十分だ、あるいは、我々が指摘した事項には答えられていない。まずここが委員の皆様から頂きたい意見でございます。

なかなかお答えしにくい質問の仕方をしてしまっているのでしょうか。

石見委員、メッセージ入力中というふうにこちらから見えます。

北嶋委員、お願いいたします。会場にお越しということですね。よろしくお願いいたします。

○北嶋委員 ありがとうございます。

私からは、先ほどの石見委員の意見の延長で、エビデンスというお話とは別に、エビデンスがなくても蓋然性といいますか確度、確率が高いという観点から申し上げます。

資料の1-5の42ページに、耐酸性あるいは胆汁酸に強いということがあるのですけれども、耐酸性の性は、性質の性ですよね。多少、酸性に強いという意味でありまして、実際Fig.1を見ていただいても、pH 3では確かに数時間生存しているのですが、それよりpHが低くなれば、1時間後には10,000分の1程度と、圧倒的になくなっていくわけです。胃酸のpHというのは1~2ですから、普通の胃液が出ていけば、非常に急速に菌が死んでいくわけですね。申請者が出しているデータの中でも、そういう結果になっているのです。この点、耐酸性という言葉の語感からは、いかにも胃酸に耐えるイメージが浮かぶのですが、実際には違うわけです。

胆汁酸の場合でも同様の結果でして、常識的に健康な体を通すれば、生きた菌であっても、圧倒的に死んでいく、数が減っていくというのは、この場合は、いわゆるエビデンスがあるわけですが、これがあるがなかろうが、蓋然性が高いといいますか、減っていくのは明らかであると考えられるのです。菌が芽胞形成状態であれば、もちろん耐え得るのでしょうか。

その上で、これまで特保でこうした申請がされてきていて、多少なりとも菌が生きたま

ま届くということで、有効性を認めてきたということであれば、加えて、これも私の質問の中にありましたが、横並びで他の商品が出てきても、従来品との優位性とは関係なく、認めていくことには消費者庁としては問題ない、という回答を頂いておりますので、菌の数が相当数減ることはエビデンスを待たずして、恐らくほぼ間違いないものであると。その上で、従来の特保のものと比較して、特段優位でなくても、恐らく認めていくということでいいのかどうか。そこが重要な観点となると思います。

私の意見としましては、横並びで認めていってもいいということであれば、特段優位性を示さなくても、認めざるを得ないのではないかな、と考えるのですが、いかがでしょうか。

以上でございます。

○受田部会長 ありがとうございます。

結論としては、この提出されている資料を基に科学的根拠ありということで、認めても構わないという結論かと思えます。ありがとうございます。

もちろん優位性という部分では、既許可品うんぬんということになれば、これはまた途方もない議論が必要になってくるかとは思いますが、優位性がなくても横並びで認めるという形であれば、お認めいただけるということになります。

今、北嶋委員は認めるということでございますが、他の委員の皆様、いかがでしょうか。

石見委員、よろしく願いいたします。

○石見委員 石見でございます。

先ほどの部会長の質問で、参考資料1が第一調査会に出されたときの資料の取扱いということでお答えしたのですが、この品目につきましては、第一調査会で既に科学的根拠についてはよろしいということで承認されておりまして、その中で、消化液の耐性とか、実際に先ほど事務局の御説明にあったように、今まで検出されなかった菌、*L. casei*種が便中から検出されたとか、いろいろなエビデンスが実際にありますので、この申請については認めてもよろしいかと私は考えております。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

専門的なお立場で、北嶋委員、石見委員から、もともとの調査会における議論も踏まえつつ、この科学的根拠に関してはお認めをして構わないという御意見を頂きました。

今回そういう意味では、引用文献をずっと総合的に引用して回答しておられ、繰り返しくなりませんが、唯一参考資料1の中のNY1301株との相同性が具体的に100%であるということを実験で証明している点が補強された回答の内容というふうには受け止めていいのではないかとと思うのですが、もしそういうことであれば、これまでの調査会のエビデンスに対するお認めいただいていることに、更にこれを強化したということで、この部会としても、まずここまでのところはお認めをする方向だと思うのですが、そもそもの問題提起は松永委員から頂いたのですが、松永委員、ここまでのところはいかがでし

ようか。

○松永委員 私も、これで認めていただいて結構だと思います。

こういうデータについてはこれだけ議論しましたというのが、議事録が公開されれば他の事業者さんとかにもちゃんと分かるわけですので、それでいいと思います。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

御指摘いただいた松永委員からは、今のコメントを頂きました。

他の委員の皆様、まずここまでの議論についていかがでしょうか。この方向でよろしいでしょうか。

木戸委員から、今メッセージ入力中であるということをごちらで拝見しておりますが、木戸委員、いかがでしょうか。

○木戸委員 生きた乳酸菌と、生きたまま届く乳酸菌ということが表示できっちり分けていただいているというのは、1つ評価できるのではないかと思います。

今、議論しています、本当に生きたまま腸にどれだけ届いているのかということについては、明確な根拠はないと思いますが、少なくとも摂取した乳酸菌が腸に届いているということだけは分かると思います。

表示上、400億個が生きたまま全部届くという誤解がない表現になったということは評価できるのではないかと思います。

○受田部会長 木戸委員、ありがとうございます。

まず、メカニズム的については、今の議論の方向で基本的にお認めいただいているのではないかと拝察をいたしました。

今、木戸委員から頂いたコメントは、正にもう1つの指摘事項の、前回指摘しております「生きたまま腸に届く乳酸菌400億個のチカラ」、これを誤認がないようにということと指摘をしたことを受けて、何名かの委員の方から、一定修正は図られているという御意見と、今回、実際に指摘事項修正案としてパッケージの印刷をされたものがあって、これの裏面というか、指摘事項に対して修正案の2ページ目の右側にあるこの記述が、まだ誤認を招くのではないかと。このコメントにつながっていくと私自身は理解をしております。

木戸委員、先ほどのエビデンスの部分については、まずお認めいただいたという捉え方でよろしいでしょうか。そして、ここからは前回指摘した生きたまま400億個というところの誤認がないかどうかの議論に入ってまいりたいと思いますけれども、この部分に入ってよろしいでしょうか。

○木戸委員 私は異議ありません。

○受田部会長 ありがとうございます。

他の委員の皆様、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、まず松永委員からのエビデンスに関するコメントについては、指摘事項を受けて対応しているということで、あとは生きたまま400億個が腸に届いているわけではないので、その文言に関する誤認をしっかりと確認をするというところで、今回、資料3の特に竹内委員から頂いている2ページ目の修正案、表現のところ、さらには前田委員、そして吉田委員からの御指摘について、考えてまいりたいと思います。

資料を御覧いただいて、指摘事項修正案でございますけれども、頂いているのは2ページにある「長時間丹念に発酵させた乳酸菌飲料です。」「ピルクル400は生きた乳酸菌が400億個（65ml当たり）。」「生きたまま腸に届く乳酸菌NY1301株があなたの腸内環境を改善します。」文章は3つに分かれておりますけれども、2つ目の文章と3つ目の文章は、続けて見れば、「ピルクル400」は生きた乳酸菌が400億個、生きたまま腸に届くというふうに見られるのではないかと御指摘でございます。

いかがでしょうか。これに関して委員の皆様からのコメント、さらにはこれに対する改善案として、前田委員からは「生きた乳酸菌400億個のすべてが生きたまま腸に届くことが確認されたわけではありません」の旨を明記すべきである。打ち消し表示のような感じですけれども、こういう具体的対応案まで頂いております。

ここからは、誤認をするという点について、他の委員の皆様はどういう受け止め方をされるか。また、対応案の具体というところも御意見を頂ければと思います。よろしく願いいたします。

前田委員、メッセージ入力中ということでございますが、御発言をどうぞ。

前田委員、御準備はよろしいでしょうか。ちょっと聞こえていません。

事務局、何かトラブルでしょうか。

○前田委員 失礼しました。

○受田部会長 前田委員、よろしく願いいたします。

前田委員の音声の調子が悪いようですね。少しお待ちしたいと思います。

○前田委員 失礼しました。度々落ちていました。

○受田部会長 どうぞよろしく願いいたします。

○前田委員 補足がございまして、お話をさせていただこうと思いました。

私どもは説明を受けていますので、2段書きになっていれば大丈夫かなということもおおむね予想がついたりはするのですが、通常、消費者の方はそこまで知らずに、ぱっと見た目判断をされると思うのです。なお、まだ誤認の可能性があるのではないかと申しましたが、指摘事項に対する回答書を拝見しましたところ、2ページ目の4分割されているうちの2番目、「上述のように」というところの3行目でしょうか。「生きた乳酸菌400億個のすべてが生きたまま腸に届くことを確認しておりません」という文章を頂きました。これを読んだときに、とても分かりやすいなと思ったのです。このようなコメントがあれば、消費者もああそういうことかと理解して購入することができるのではないかと、こういう書き方をするのだということをお学ばすこともできる

のではないかと、必要なのではないかと、書かせていただきました。

以上です。

○受田部会長 回答書に正に書いてあるということですね。ありがとうございます。

他の委員の皆様、いかがでしょうか。まず、修正後のこの文章、切っておりますけれども、まだ誤認を招く可能性があるとお考えの委員の方はいらっしゃるのではないかと思います。そういうコメントもお願いしつつ、どう修正すればいいのか、ぜひお願いいたします。

例えば今、前田委員が提案してくださったような「生きた乳酸菌400億個のすべてが生きたまま腸に届くことが確認されたわけではありません」という旨、明記をすべきと指摘をし、その指摘が認められれば、後の指摘事項もありますけれども、トータルで見て、仮に認可するという、許可をするということになったときに、その申請者側の受け止め方を考えなければいけないのかなとは思っています。

これまでこういう似た表現というのは、既許可品であるのでしょうか。もし既許可品に関しての情報があれば、頂きたいと思います。

これは事務局や消費者庁の皆様にとということになるかと思えます。もし分かれば、お願いしたいと思えます。それ以外の委員の皆様から御意見を頂ければ、この間にぜひお願いしたいと思えます。

対面でないので、なかなか皆様の表情を推察することができず、大変いつもと調子が違うところなのですが、いかがでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 消費者庁です。

お手元に参考資料として、特定保健用食品一覧表がございますけれども、そちらの21ページに、おなかに効くもので生菌系を関与成分にしているものの関与する成分や許可を受けた表示内容を記載しております。

こちらに、例えばヤクルトですけれども、「生きたまま腸内に到達する乳酸菌」という表示を許可しているという実績がございますので、お知らせさせていただきます。

○受田部会長 ありがとうございます。

まず、生きたまま腸内に到達するという文言はあるということですね。ありがとうございます。

他の委員の皆様、いかがでしょうか。

私もいろいろこの指摘事項に対する修正案を、どうやったら誤認を防げるのかなと思って文章を眺めていたのですが、今、指摘事項修正後の先ほど読ませていただいた3つの文章に分かれているのですが、例えば最後の「生きたまま腸に届く乳酸菌」と書いてあるところが、一番能力を表す。それが400億個という数と一番結び付いてしまっている元凶でないかなと見えています。

「生きたまま腸に届く乳酸菌」を、例えば「生きたまま腸に届いた乳酸菌があなたの腸内環境を改善します」とするとすると、生きたまま腸に届くという能力的な意味合いを導

く形容詞的な用法のように見えるのですけれども、400億個が全部生きたまま腸に届いている誤認を招くとすると、ここを改善するためには、「生きたまま腸に届いた」ということで、その一部が腸に届き、その効果を発現したという考え方もできるように修正するとすればということで見えていたのです。これが私の考え方です。

この間に竹内委員から御発言があるということでチャットにありますので、竹内委員、お願いいたします。

○竹内委員 竹内です。

前回も、400億がいいのか、今、消費者庁のほうでお話をしてくださったヤクルトは200億だったと思います。既許可品が150億であり、400が数的にはヤクルトの2倍、既許可品では2倍以上で、非常に優れたものであるかのように伝えたいのだろうと発言したと思います。

その点が非常に気になっています。前田委員がおっしゃるように、ただし書を入れられるのであれば、それが正確だと思います。

今、部会長がおっしゃった「届いた」という修正も、確かにそういうアイデアもあるとは思ったのですが、それでも消費者というのは、そこまで正確に読み取ろうとは思わない可能性もなきにしもあらずではないかと思えます。

もう1つ、こちらのコメントに書かなかったのですが、455mlと910mlは、サイズが大きいのでここまで正確に伝えることができる。あるいは今回我々がただし書をお願いして、それを受け入れていただいたとして、そういうメッセージが消費者に伝わりますが、65mlはサイズが小さいので、その辺も併せて、どうしたらより消費者の誤認が発生しなくて済むのかという点がまだ気になっています。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

まず、前田委員から御提案いただいた、確認されたわけではないという補足説明を入れていく方向、これはありだろうというお話。あとは、容量によって可能かどうかというお話がございました。ありがとうございました。

吉田委員、石見委員からコメントがあるということで、チャットに御記入がございました。順番に参ります。吉田委員、お願いいたします。

○吉田委員 吉田です。

今まで議論されたとおり、正しくそのとおりで、400億個という数字、私たちは生命科学を分かっているので普通に聞き取れるのですけれども、一般の消費者にとって400億個というのはすごく膨大な数で、本当に生きたまま小腸に届いた場合、大丈夫なのかという懸念が逆に出るのではないかと。そのような消費者のほうで圧倒的に多いのではないかと懸念もあります。俗に言えば、過ぎたるは及ばざるがごとしという感覚を受ける。実際に今までのエビデンスを見ると、やはり酸耐性、胆汁耐性を考えれば、圧倒的に減ることは北嶋先生がおっしゃったとおりであり、それを考えれば、前田委員のコメントというのは、

そのまま書くかどうかというのは検討の余地があるかもしれませんが、誤解予防のためには、このような記載が提示されていたほうが、より安全かなと思います。

このままの表示では、どうしても直接つながって、誤解を招きやすいというふうに正直感じておりますので、申し添えたいと思います。

○受田部会長 ありがとうございます。

前田委員のこの御提案について、吉田委員からも、こういう表現は適切であるという御意見を頂きました。ありがとうございます。

続いて、石見委員、お願いいたします。

○石見委員 石見でございます。

1 ページ目のほうでは、改良点として「400億個」という文字と「生きたまま腸に届く」という文字を離しているのですが、2 ページ目はくっついているので、誤解が生じるのではないかということだったと思います。

2 ページ目の修正後の「400億個(65ml当たり)」、その下にすぐ「生きたまま腸に届く」と書いてあるので、これは誤解を招く可能性があると考えられるのですが、ここをちょっと離して、例えば「乳酸菌NY1301株は」を主語にして、「生きたまま腸に届くので、あなたの腸内環境を改善します」というように、距離を離して書けば、少しは誤解が取れるのではないかなと考えました。

「すべて届くわけではありません」という文言を入れるのは、今までの並びから言って、私としてはなかなか難しいかなという印象がありますが、そういうふうな文言も入れてみてはどうかということで、申請者のほうに投げるということは、いいかなと思いました。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

具体的な御提案も頂きました。ありがとうございました。

確かに、2つ目の文章と3つ目の文章がつながって、しかも「生きたまま」から入っているのが誤認を招きやすい、要は上とつながって見える。もともとつなげたい背景があって、それを切るようにということで切っているの、つないであるように見せたいという思いがあるのかもしれませんが、そういうところで、ここで改善できないかという話です。

続いて、吉池委員、お願いいたします。

○吉池委員 部会長と石見先生からの御提案を合わせて具体的に提案させていただきます。

石見先生がおっしゃったように、「400億個」というのと、すぐ下の「生きたまま腸に届く」というのは、恐らく意図的に近づけたようにも感じられます。そこで最後の部分、主語というか最初の「あなたの腸内環境」の後に、部会長が提案された「生きたまま腸に届いた乳酸菌NY1301株が改善します」とすると、距離も縮まりますし、文脈的にも、「届く」ということから、「届いた」という表現も少し読みやすくなるのかと感じました。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。具体的に、誤認を招かないというところでの提案

を頂きました。

田中委員、よろしくお願いします。

○田中委員 田中です。よろしくお願いします。

指摘事項の修正、表のほうは「生きた乳酸菌400億個」と「生きたまま腸に届く」が離れていて、いいだろうという意見だと思います。

石見先生や皆様の意見の中にあったとおりに、裏の表の表示、「ピルクル400は生きた乳酸菌が400億個（65ml当たり）」というのが、その後の文章とつながってしまうということも御指摘のとおりなので、1つの案としては、要するに「生きた乳酸菌が400億個」というのを省いてくださいという考えもあると思うのです。

石見先生や吉池先生がおっしゃったもの、あともう1つネガティブな言い方と、一定の表示を示して、事業者のほうに選択させるという方法もあるのではないかと考えてございます。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

済みません、今、田中委員のおっしゃったことが聞き取れなかったのですが、「生きた乳酸菌が400億個」という表現は削除すると言われたのですか。

○田中委員 削除するです。

もう表に400億と書いてありますし、わざわざそこで先ほどの事業者の意図のように、本当に事業者がそう思っているのであればそれは削って、書いてあるでしょうと。裏を見る方もいらっしゃるけれども、そもそも表を主体に見て、これだけよく御覧になる方だったら両方見るということも予想しながらということなんです。

○受田部会長 分かりました。ありがとうございます。確認をさせていただきました。

ありがとうございます。

あとは、木戸委員からコメントを頂いています。生きたままで届く。先ほど消費者庁からも御説明を頂いたように、既許可品の中に、確かに生きたまま腸まで届くという表現もあるということです。

木戸委員、更にコメントいただけますか。

○木戸委員 既に許可品の中に、生きたままで腸まで届く何とかという表現が許可されているわけです。

今回、生きた乳酸菌400億個がそのまま届くとの誤認があってはいけないということで議論されていると思います。石見委員からもありましたように、ここの書き方のところを離して、誤解されないような表示の仕方にするということではいかがでしょうか。

つまり、1ページのところは「生きた乳酸菌400億個」というのと腸内まで届くというのを離しております。2ページ目は、1つの枠の中に全て書かれているところに誤認のおそれがあ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。

今、多くの皆様から御発言を頂いて、もともと竹内委員、前田委員、吉田委員から、コメント欄にもう既に御指摘を頂いて、多くの方々が、このままだと誤認を招くという懸念を御発言されましたので、このまま認めるわけにはいかないというところが1つの結論かと思えます。

実際に、2ページ目にある四角の中に、ここがつながっているということが誤認の原因であるということで、部会としては、ここの修正を指摘する。先ほど頂いた意見の中では、前田委員から確認されていないという表現を入れること。石見委員から、2番目と2つ目の文章を離すこと。田中委員からは、2番目の文章を削除することといった意見。吉池委員からも、2つ目と3つ目の文章のつながりの部分を、誤認を招かないように、主語の部分といいますか文頭の部分の改善を図るという御意見を頂きました。

さらに、吉田委員、お願いいたします。竹内委員からもコメントを頂きました。

吉田委員、お願いいたします。

○吉田委員 どうもありがとうございます。

先ほどの3パート並んでいる2枚目の修正文案なのですけれども、もしかしたら、1番目、2番目、3番目の順番を入れ替えると、割にうまく解決するかもしれないと感じるところがありまして、「長時間丹念に」という記述の前に、「ピルクル400は」から「(65ml当たり)」までをトップに持って行って、それが長時間丹念に発酵された乳酸菌飲料なのですよということで2番手に持って行って、3番手に、「生きたまま腸に届いた」という記述にして、最終的に、「腸内環境を改善します」というふうに、1番目と2番目、段落順番を逆にしたら、ミスリードを少しでも防げるかなと、議論を拝聴しながら思った次第です。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

竹内委員からは、引き離せば結構だと思います。企業に具体的な表現を再考いただければよろしいかという御意見を頂いています。

松藤委員が今、入力中です。松藤委員、お願いします。

○松藤委員 確認されたわけではないという表現は、一般の人は、生きた乳酸菌がというふうに捉えることも考えてしまわれるので、余り適切ではないのかなと。それであるならば、今の文言、受田先生、石見先生、吉池先生がおっしゃっているような形で表現を離すというほうが、いわゆる表面の表現と一致するのではないかという気がします。

なので、確認されたわけではないという表現は、生きたものが1つも入ってこないというふうに考える、もしくはそういった実験はしていませんというふうにも捉えられるので、ちょっと危険かなという気がしました。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

さらに北嶋委員からもコメントがあるということで、お願いいたします。

○北嶋委員 ありがとうございます。

前回の部会でも私は申し上げたのですけれども、皆さんどうしても生きた菌が役立つと考えるのですが、理論的には生きていようが死んでいようが、むしろ死んだもののほうが効くという考え方もあるので、ここで我々のほうが、生きたものが役立つというふうにかじ取りするのはむしろ危険でして、加えて、そのエビデンスこそないわけですので、確かに400億個、生きたものが存在するのは間違いないですし、それが腸管の中に入って、かなり減ったにしても、それが届くことは間違いないのですけれども、要はその後、何らかの有効性があったとしても、それが生きた菌が作用した結果なのか、死んでしまった菌が作用した結果なのか、正確には分からないわけですので、むしろ3行目は、「この乳酸菌株が腸内環境を改善します」程度で、最後の生きている乳酸菌部分の「生きている」という表記を削除してしまってもよろしいのではないかと考えるのです。

また、この点を申請者に、どうお考えになるか、尋ねてもよいと思います。

前回の繰り返しなので、ここではこの点、強調しませんでした。強調が足りずに申し訳ございませんでした。

○受田部会長 前回の部会での御発言も、私どもはしっかり記憶をしております。おっしゃっておられる意味もよく分かります。

まだまだずっと議論していくと、幾つかのパターンが出てきそうなのですけれども、ここで整理をさせていただきたいと思います。

まず、このまま2ページの指摘事項(1)に対する修正後の3つ文章を並べる。これは誤認を招くので、ここはもともと指摘されている内容を踏まえて、改善を図るべし。

今、幾つかパターンが出てきましたけれども、申請者の思いということはしっかり我々は受け止めつつ、ただ誤認をさせないように、今回の部会で様々な視点から頂いた委員からのコメント、少しここに対する指摘といたしますか、このままでは認められないということで、それに対する修正案を頂いて、例えばですけれども、他の指摘事項(2)とも絡むのですけれども、もしこのことだけであれば、事務局と部会長にお任せいただいて、先ほどの委員からのコメントをしっかり反映しているということをもって、それで解決というふうにすることが1つの落としどころかなと思いますけれども、そういう取扱いでいかがでしょうか。

特に御異論ございませんか。

ありがとうございます。異議なしと頂きました。入力中の方がお2人いらっしゃるようです。ありがとうございます。続々、異議なし、賛同しますと頂いております。ありがとうございます。

基本的にはお認めいただいたというところで、更に入力中の方がいらっしゃいますけれども、よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、今のような取扱いで、まず、指摘事項(1)については対応させていただきたいと思います。

最終的には、この議事録もございますので、そのまま認めることはできず、改訂をすべしということで、その申請者側からの対応を、これまでの委員の皆様の見解を踏まえつつ、しっかりと見届けていくということで取り扱わせていただきます。ありがとうございました。

それでは、ようやくということになります、(1)の指摘事項については以上とさせていただきます。

事務局、どうでしょうか。10分ぐらい休憩をさせていただいたほうがよろしいのではないかと思います。

○消費者委員会事務局 お願いします。

○受田部会長 委員の皆様、指摘事項(1)で予定の時刻よりも大分長引いておりますけれども、15時40分からの再開ということで、ここで5分ほど休憩をさせていただきたいと思っております。よろしく願いいたします。40分再開とさせていただきます。

(休 憩)

○受田部会長 それでは、時間になりましたので、再開させていただきたいと思っております。

指摘事項(1)が終わりまして、(2)に進んでまいります。

まずは(2)に対してのコメントについて、事務局から御説明をお願いいたします。(2)に関してということではあるのですが、その他の点についても、これに関連する内容が入っていますので、併せて事務局から取り上げていただければと思います。私のほうからも後ほど補足いたします。よろしくお願いいたします。

○消費者委員会事務局 それでは、指摘事項(2)に移ります。

指摘事項(2)というのは、この製品の1日摂取目安量は65mlなのですが、製品容量は455mlあるいは910mlという大サイズになっております。なので、65mlという量を正確に摂取できるように、表示のほうを検討されたいという御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、パッケージのほうに、例えば910mlは1日当たりの摂取目安量65mlの14回分である。あるいは、455mlは7回分であるといった表示を追加しますという回答が寄せられております。

それに対するコメントですが、資料3の3ページ目を御覧いただけますでしょうか。5人の委員の方からコメントを頂いております。

まず、木村委員から、何回分ですという表示を入れることにするというものなのですが、表示が小さく、位置も分かりにくいです。容器の分かりやすいところに、1日当たりの摂取目安量65mlを明確に表示していただきたいというコメントでございまして。

大道委員からは、1日当たりの摂取目安量が商品に分かりやすく表示されていれば、消費者に混乱は生じないと思っておりますというコメントでございまして。

多賀委員からは、単に65mlということだとよく分からないということが起こるのではな

いかということで、1回65ml当たりというような、1回あるいは1日という表示もしたほうがよいのではないかとコメントでございます。

竹内委員からは、14回分、7回分と入れることで、視認上は問題ないと思いますということです。ただ、表示の場所が左側面だけだと気付かないことも懸念されます。可能であれば、正面への記載も検討いただければと思いますということです。

前田委員からは、この修正によって摂取目安量が一目で分かってよいと思いますというコメントでした。

指摘事項（2）については以上なのですが、今回出されました指摘に関連するところもありますが、それ以外のコメントも幾つかございましたので、それも併せて説明させていただきたいと思います。

まず、木村委員のほうから、910mlという製品の容量は14日分に相当するという事です。開封して14日間保存していた場合、品質はどうなるのかということで、品質保持はどの程度の期間と考えればよろしいのでしょうかというコメントでございます。

同じようなコメントは多賀委員からも寄せられておまして、この製品の賞味期限が製造日を含めて18日となっているのですけれども、今、申し上げましたように、910mlですと14日分ということで、ギリギリではないかとコメントでございます。

順番が少し戻りますが、今村委員のほうからは、腸内細菌叢が改善するということが説明されているけれども、有害菌や日和見菌といった菌が増加してしまう可能性はないのか。あるいは、そういうことの確認をしているのかというコメントでございます。

石見委員からは、特段のコメントはありません。

松藤委員からも、コメントはありませんということ。

吉池委員からは、今回の指摘事項について、適切に修正案が提示されていると考えますというコメント。

以上を頂いております。

○受田部会長 ありがとうございます。

今、事務局から説明をしていただきましたとおり、指摘事項に対する回答として、65mlの摂取目安量を消費者の方がどれぐらい適切に認識をして、適切な量を摂取するような形で消費ができるのか。また、7回分あるいは14回分という大容量の分について、特に過剰摂取の可能性、懸念はないのかというところで指摘をさせていただき、こういう回答になりました。

さらに、その他のところで関連していると理解できるのが、開封してからの7回分とか14回分、1人で消費すると14日分になるという開封後の保存状態によって品質の劣化が懸念されるのではないかと。前回の部会でも若干こういう話題は出たとは思いますが、この点も関連しているかと思しますので、その他の項目ではあるのですが、その点についても少し御認識、御理解を頂いて、これから意見を頂きたいと思っております。

今村委員の指摘は少し毛色が違うと思しますので、これについては切り離して議論して

いきたいと思います。

吉池委員が16時頃退席というふうに伺っております。まず、指摘事項に対して、この回答の(2)、吉池委員、コメントがございましたらお願いいたします。

○吉池委員 特に大容量のものについて、私も十分指摘をすることができなかつたのですが、大きな容量、1回当たりの量と、あとは実際に何回も摂取するわけですから、その辺のところは消費者に合理的に届くように、コメントいただいたような御配慮がされるとよいのかと感じております。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

それでは、委員の皆様から御発言を頂きたいと思うのですが、委員の中でも、この改善案でいいとおっしゃっておられる方もおられますが、なお65mlという容量が適切に理解できるかどうかという点で、分かりにくいという御指摘が更にごございました。

更に分かりやすいようにするという指摘をする必要があるかどうか。御意見を頂ければと思います。

まず、改善点としては、2つの容量が7日分、14日分というふうに、パッケージには明記されています。それが先ほども議論していただいた2ページ目の今度は左側、アレルギー物質の欄の右側に、摂取目安量の何回分というふうに表現をしていただいております。

木村部会長代理が今、メッセージを。御発言ということで、お願いいたします。

○木村部会長代理 木村です。

コメントに書かせていただいたとおり、修正していただいたのですが、ここの位置ですと、消費者が見逃しやすい位置であると思います。ですから、どうせ書いていただくのでしたら、もう少し見やすい位置にきちんと書いていただくような配慮をしていただければと思います。

指摘を受けて、記述していただいたことは大変ありがたいと思いますけれども、やはりこれでは及第点ではないのかなという気がいたします。

○受田部会長 ありがとうございます。

多賀委員、お願いいたします。

○多賀委員 多賀でございます。

木村委員とほぼ同じなのですが、一番表のパッケージですけれども、「生きた乳酸菌400億個(65ml当たり)」のところ、これが1回当たりとか、そういう表示があったほうがいいのか。その65というのが本当に何を意味しているのかが、ぱっと見たときには多分分からないので、そこに1回容量ということが明記されるほうがいいのかと思いました。

○受田部会長 ありがとうございます。

お2人の御意見から総合して、改善案をこちらから投げるとしますと、もう少し表現方法を分かりやすく、かつ視認性を上げるということになりますね。

他の委員の皆様、いかがでしょうか。

これまでのこの議論しております申請品に対して、既許可品が既に上市をされておりますけれども、この上市されていた既許可品も、内容量から見ると500mlと1,000mlという容量が、資料1からあることが分かります。

前の既許可品に関しては、65mlが1回分で、500や1,000に関しては割り切れないのかもしれないけれども、何回分であるというような表現は、パッケージ上はなかったのでしょうか。ここは事務局にお伺いしたいのですけれども、いかがでしょうか。

○消費者委員会事務局 今、手元に既許可品の500mlのパッケージがありますので、見ますのでお待ちください。

正面といいますか一番目立つところには、500mlという容量はありますけれども、これが何回分というような表示はございません。

側面のところも、今回の修正案でアレルギー物質の横に910mlは14回分というのを書くということですがけれども、既許可品はこれがないまま、アレルギー物質表示が横幅全面を占めるような形で書かれている。

既許可品も今回の申請品目もそうですけれども、上のほうにいろいろな法定表示が表示されておまして、そこにはもちろん1日の摂取目安量65mlということは書かれております。ですが、それも単に1日65mlを目安にお召し上がりになると効果的ですよというだけで、製品容量500と関連付けての表示、記載はございません。

そういった表示になっております。

○受田部会長 ありがとうございます。

それから、他の既許可品で、今回のピルクル以外のものでも、紙パックで大容量を1パッケージにしているものがあって、1日当たりの摂取目安量の何回分かが1つの紙パックの中に含まれているようなものがあって、そういうものもちょっと調べていただいているのですけれども、特段これの全容量が何回分うんぬんという表現は見たところないようだというふうに、こちらとしては既許可品について見ているところです。

今の認識について、消費者庁のほうはどうでしょうか。これまでの既許可品、1回当たり何ml、大容量包装になっているものについて、これが何回分に相当するのだという文言を付与するような指導は、これまではなかったのではないかと思うのですけれども、そういう認識でよろしいでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 消費者庁です。

消費者庁としましては、法定の表示事項である1日当たりの摂取目安量以外に何回分といったことを追記していただくような指導はしておりません。

○受田部会長 ありがとうございます。

というところまでが、前回指摘事項、そして指摘事項を受けての対応について、今日、この部会において結論いただきたいところでございます。

1日当たりの摂取目安量が65mlであるということ自体が、パッケージ上では今、どこに

あることになるのですか。

先ほど多賀委員からコメントを頂きましたが、表のパッケージの65ml当たりと書いてあるところは、400億個が入っているという意味で表現されているだけで、これが1回当たりという説明にはなっていないですね。

○消費者委員会事務局 事務局です。

65mlという表示ですけれども、修正前のパッケージでいきますと、この絵の2ページ目を御覧いただけますでしょうか。真ん中辺に、「ピルクル400」という面が3面ありますけれども、一番左側の白抜き部分に、食品衛生法で必要な表示事項や特保として必要な表示事項、そういった法定事項がまとめて書かれております。その中に、1日の摂取目安は65mlということが書かれておるだけで、それ以外の面には65mlというのは出てきていないと思います。

○受田部会長 ありがとうございます。

そういう意味で見ると、65mlが1回当たりの摂取目安量であるということをもう少し目立つような形で表現していただき、容量の大きいものについて、それが7回分であったり、14回分であるというふうに、更に消費者が見てすぐ分かるようにしていただければ、これで指摘には堪えるということになるのではないかと思います。木村部会長代理、御発言をお願いいたします。

○木村部会長代理 木村です。

私も、もう少し分かりやすいように書いていただきたい。これでは、書いてありますと証拠を捉えているだけで、使用するほうからでは分かりにくいというのが1点。

既存品は、これよりも濃度が薄いわけですから、今回の製品のように、150億個から400億というふうに、ある意味濃厚になった。今後もこういう製品が出てくると、以前はなかったけれども、今回は濃厚なので注意する必要があるのではないかと思います。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

松永委員もメッセージを入力していただいておりますけれども、御発言がありましたらお願いいたします。

○松永委員 メッセージが途中になってしまいました。申し訳ありません。

消費者にとって分かりにくいというのがありますが、私は、事業者間の公平性を担保するというのも、この制度においては非常に大事なことだと思っています。このピルクルの既許可品とも比較もありますが、他のいろいろなヨーグルトとか、他社の製品というものも見ますと、先ほど部会長がおっしゃっておられたとおり、1日摂取目安量はきちんとそれぞれ書いてありますが、何回分ということを目立つように書いてある製品は私は見たことがなくて、ヨーグルトとかも1回100グラムというような数字を書いてあって、それに沿って皆さん方が食べているというような状況があります。

私は、ここで何回分というのをに入れていただいたということは、事業者としては、これ

まで足りなかったもので、更に分かりやすくということで、一步前進というか、一步更に消費者のことを考えて、踏み込んで新たな表示をしてくださっているというふうに、ある意味評価しています。

この裏側の表示を見ると、きちんと1日当たりの摂取目安量が書いてあって、その上で何回分ということも書いてありますので、私は事業者間の公平性という観点から、これでいいのではないかと。消費者にきちんと見ていただいて、自分で判断して飲んでいただくという流れをつくるという意味で、これでいいのではないかと思います、いかがでしょうか。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

松永委員からコメントを頂きました。

既許可品に関して、直前まで事務局と話をしている中で、ミツカンの黒酢ドリンクの中で、ヘルスクレームは全く違って、「血圧が高めの方に」というヘルスクレームの下、上市されているペットボトルの商品がありまして、それを見ると、ペットボトルに1日目安100ml、これは1Lの容量なのですけれども、約10日分とかなり大きく表現しているものが1つ見つかっています。

結局、消費者に対して事業者のほうでどれぐらいしっかりしたメッセージを伝えようとしているのかによって、こういう商品もあるのだと、調べた中ではございました。

そういう意味で、先ほど松永委員からも御発言いただきましたけれども、こうやって摂取目安量並びに何回分ということをしつかりとパッケージにうたうということ自体は、既許可品の中にもあり、新しい個別許可されたものに対しても同様の指摘をし、そして、もうここで表現されているので十分ではないかという見方も1つはあり得ると思います。

あとは、現物が手元にないのですが、これは何ポイントで表現しているのですか。普通であれば8ポイント以上だと思うのですけれども、我々は打ち出しているA4で紙を見ているのですが、小さいものだ物すごく小さく見えてしまって視認性が悪いように思うのですが、現物はどうなのでしょう。

○消費者委員会事務局 事務局です。

ポイント数までは確認していませんが、回答書に付いております修正前後の絵、左側のこの部分が、このパッケージの紙容器、直方体なのですが、横幅が、大きさは71mmになるはずなのです。

お送りしている回答案に付いている絵ですけれども、A4で打ち出してくださいと、ほぼ原寸大になって出てきているはずで。

機械によって若干のぶれはあるのかもしれませんが、今、私の手元にある資料で、横幅全体が74mmぐらいですので、実際71mmだとして、ほとんど原寸大の打ち出しになっております。

恐らく、委員の方々はプリントで御覧になっていただいている方だと、そんなに大きく

ぶれることはないと思いますので、A4で打ち出したときに、ほぼ原寸大として出てくると  
思って見ていただければよろしいかと思います。

○受田部会長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。いろいろ御意見を頂いていますが、この形でいいのではないかと。今、  
事務局から、原寸大に近い、A4で打ち出した少し拡大をされた修正後のこのポイントに近  
いという御説明でございましたが、これでいいのかどうかということです。

田中委員、コメントをお願いいたします。

○田中委員 田中です。よろしくお願いたします。

先ほどの今までに認めた商品でも、実はお茶系で特保のものなどは、1Lちょっとで売  
っていて、1日摂取量が350であるということで、必ずしも1本で割り切れない量なども許  
可品の類似品として出ています。

何よりも、1日当たりの摂取目安量というのが、これは法律で記載するようにと書いて  
ありますので、今ある状況でよろしいのではないかと思いました。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

これでよいのではないかとコメントを頂きました。

いかがでしょうか。今頂いた御意見で、65mlが1回の摂取目安量、1日の摂取目安量で  
あり、小容量のものが7回分、大容量は14回分というふうに補足をしたということで、竹  
内委員、御発言があるということで、お願いいたします。

○竹内委員 ありがとうございます。

前回もお話をしたのですが、なぜ455と910という一見半端な容量なのだろうか、消費者  
も疑問に思うのではないかと、こういう設計にしている理由は、メーカーが誠実に65mlを考  
えているためだと私は理解しました。

そういう意味でも、横並びの発想ではなくて、一步先に進んだ設計であり、それをしっ  
かり消費者にアピールしていいのではないかと思います。

そういう意味で前回指摘させていただいたのですが、今回少し残念だったのは、指摘さ  
れたからここ、裏面に入れましたと、私には感じられました。先ほど部会長がおっしゃっ  
たとおり、左面の表示が小さかったのも、前回の資料なども再確認しながら、71mmがほぼ  
原寸で、吹き出しのサイズにちょうどなっている、これであれば読めると思いつつも、で  
もやはりこれでは指摘されたから入れましたと見えます。メーカーが意図した910、455と  
いう中途半端な容量には、意思があるのだということをもっと積極的にアピールした  
らいいのではないかと思ひまして、裏面や側面ではなくて正面に入れたらどうかとコメン  
トに記載させていただきました。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

確かにそうですね。普通この容量を拝見すると、物すごい中途半端だと思わざるを得

ないところが、意図があると。これは極めて売りになるという竹内委員からの御発言は、確かだと思えます。

そういう意味で、指摘事項に対しては、お答えは頂いているけれども、なお分かりやすい、視認性の高い、消費者にすぐに御理解いただけるような表現をこちらとしては求めると。あとは、どのような形でメーカー側が対応するかというところで、メーカーサイドの御意思を尊重していくという手もあるかとは思いますが。

つまり、この対応として一定評価できるけれども、高い視認性を消費者に対して求めていくべきではないかとお答えをし、最終的にはその取扱いについて、こちらにも内容的には部会長預かりぐらいでお認めいただける指摘ではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

御入力中の委員の皆様、ありがとうございます。お認めいただいているという意見が、今、入力されているようです。ありがとうございます。

そうしましたら、今、委員の皆様から続々お認めいただいているので、一定御評価を頂いたということで、なおということで、こちらに関してはメーカー側の対応を、事務局と共に、私どもが確認をさせていただこうと思えます。

最低といいますか、あってほしいなと思うところまでは、前回に比べて何回分ということ表現していただいているので、許容できる範囲かと思えますけれども、なおということで、この意見を発出するような形で取り扱わせていただきたいと思います。ありがとうございました。

もう一方で、7日分とか14日分ということになってしまうと、もしお1人で消費する場合には、開封後の品質の劣化が懸念されるのですが、前回も若干話題にはなったのですが、通常は、開封後はお早めにお召し上がりくださいという表現があるのではないかと思いますけれども、この懸念についてはどうなのでしょう。これまでの商品、既許可品との兼ね合いにもなるのですが、懸念は懸念で、あとは消費者のほうが適切に消費していくということで、お任せをすることになるのでしょうか。消費者庁としては、いかがお考えでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 消費者庁です。

賞味期限や消費期限の設定につきましては、設定のためのガイドラインがございまして、そちらに基づいて、申請者のほうも適切に設定していることと思えますので、法的には問題がないものと思えます。関与成分の有効性の維持という観点から、消費者委員会の先生方はどのように考えられるか、御意見を頂きたいと考えます。

○受田部会長 ありがとうございます。

基本的には、実際に資料3-1とか3-2に10度での保存実験を未開封で行って、ヘルスクレーム的に重要な関与成分であるこの細菌自体が、一定数生きてまま存在していることは分かっているということがございます。

そういう意味では、今、消費者庁からお答えを頂いた関与成分に関する懸念は一定検証

しており、さらには実際にお早めにお召し上がりくださいということで、十分そういった懸念に対しては対応しているということ。もうこれ以上は指摘することはできないということなのかもしれませんが、委員の皆様、いかがでしょうか。それで納得をしていただけますでしょうか。

この点に関しては、その他のところに木村委員や多賀委員から御指摘は頂いております。

多賀委員、メッセージ入力中ということですが、いかがでしょうか。

○多賀委員 ここに関しては、ちょっと気になっただけです。これは消費者が910を見て、これは14日で飲めないなと思えば買わないだけだと思いますので、1人の方が買ったときに、あれと思うことはあるのかもしれませんが、今の委員の先生方のコメントで納得しております。

○受田部会長 ありがとうございます。

木村委員、いかがですか。

○木村部会長代理 私も、パッケージのほうに何回分と書いていただいているということで、ある程度分かるというところは理解できます。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

そうしましたら、その他の部分でのコメントについては、これで解決というふうに取り扱わせていただきたいと思います。その他の委員の方からは了解ということなので、これで指摘事項(2)については皆さん御納得いただき、その他のところでも、もう1つ、今村委員から出ている点を除くと、ここまで全て議論し、結論が出たということになるのですけれども、よろしいでしょうか。

最後に、今村委員の御懸念についてなのですけれども、これに関しては、専門的なお話なのですが、有用菌の占有率の増加が説明されている。腸内フローラが変化しているため。その結果として、有害菌や日和見菌がかえって増加してしまうという可能性はないのかという、今村委員が書かれている意味としては、有用菌が、腸内フローラが変化して占有率が増えているとすると、100%有用菌になっているわけではないので、それ以外の菌のこともあって、例えば有害菌、日和見菌が内訳として増えていることもあり得るのではないかと懸念ではないかと思うのですけれども、この意味するところ、私が今申し上げたことは正確なのでしょうか。

それと、これに対するお答えという部分なのですが、専門的なお立場でということになると、事務局にコメントいただければ大変助かります。

○消費者委員会事務局 事務局です。

今村委員の御指摘に関する回答に当たる申請資料は、資料1-5、1-6、1-7、1-8です。1-5、1-6はin vitroの試験で、どのような菌が増えるかというのを検討しています。その中で、いわゆる有害菌と言われるような菌では、大腸菌やウェルシュ菌を見ております。そのあたりは、今回の申請している菌が減少させるということが報告さ

れています。

また、ヒトを対象とした試験において、1-7、1-8の申請書に当たりますが、こちらでも、やはりウェルシュ菌の検出率が下がると、そういったエビデンスは少し示されております。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

vitroとvivoで、今村委員から御指摘されている懸念については、一定、その確認はされていると。ただ、E. coliやウェルシュ菌とかという幾つかの菌株についてということなので、全部というわけではないということは言うまでもないということですね。

○消費者委員会事務局 そのとおりです。

○受田部会長 ありがとうございます。

というところで、今村委員からの御懸念、ここはできる範囲の検討はしている。その確認を一部しているということのお答えで、御納得いただけるのでしょうか。

今日は今村委員が御欠席なので、御意見を頂くことはできないのですが、専門的な見地から、委員の皆様、今村委員に代わって御感想を頂けるとありがたいところです。いかがでしょうか。

石見委員がメッセージ入力中ということで、石見委員、よろしく申し上げます。

○石見委員 石見です。

今、事務局から御説明があったように、一応、有害菌を見ているので、それでよろしいかと思えます。全部の菌を把握するというのはなかなか難しいと思えますので、ウェルシュ菌と大腸菌、主なものが減っているということで、これもこの申請品のアピールのポイントかと思えますので、それでよろしいかと考えます。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

専門的なお立場でコメントいただきましたので、今の石見委員のコメントをもって、今村委員からの御指摘については確認をしているという見解で進めたいと思えますが、他の委員の皆様、よろしいでしょうか。特にコメントございませんか。

ありがとうございます。

特に今、チャットへの入力がないようですので、今の石見委員のコメントをもって結論ということにさせていただきたいと思えます。ありがとうございます。

それでは、事前に頂いたコメントについての議論は、以上で一定解決をしたということになりますけれども、それ以外の点について、委員の皆様から、もし何か御発言があれば頂きたいと思えます。いかがでしょうか。

特にございませんか。特にないようですね。

ありがとうございます。

それでは、前回の2つの指摘事項に対して、委員の皆様から御意見を頂きました。一定

対応していることは、確認をできましたけれども、一層誤認を防ぎというのが指摘事項(1)、それから、更に視認性を高めて消費者に分かりやすくというのが指摘事項(2)に対する今回の部会の意見かと思えます。

特に、更にこの申請案件に対して部会を開催し、議論の時間を取るまでのことは、この2つの件についてはないのではないかと受け止めております。すなわち、2つの項目に対する更なる改善については、部会長並びに事務局にお任せいただけるというところで、2つの課題に対する委員の皆様からの御了解を頂いたものと理解をしているところです。

そういう形でまとめさせていただきたいと存じます。よろしいでしょうか。

それでは、審議結果を整理し、処理方法について確認をしたいと思えます。

事務局、お願いいたします。

○北嶋委員 北嶋でございます。よろしいでしょうか。

○受田部会長 北嶋委員、よろしくお願ひします。

○北嶋委員 本件のことは、私は、先生の御判断どおりでいいと思うのですけれども、先ほどの私の発言で、繰り返して恐縮ですけれども、プロバイオティクスの考えはもちろんこのとおりでいいのですが、表題にありますように、生きた菌が非常にいいふう宣伝しているわけですけれども、もともと死んだ菌のほうがいいという理論的な話もあるわけですね。腸内細菌叢が御専門の先生は、生きた菌がいい、というふうには言い切っていないわけですね。

ただ、死んだ菌でも生きた菌でも有用であるということなので、この審議の中では、特段、問題にする必要はないわけですけれども、今後、消費者へ向けたリスクコミュニケーション上は、このまま、生きた菌がよいという話が一人歩きするのは、結構問題だな、と個人的には思っております。この部会のテーマにはならないと思うのですけれども、生きた菌がよいという話が一人歩きする不思議な現象が起きているな、というふうに個人的に思っております。これは腸内細菌叢が御専門の先生の責任なのかどうなのか分かりませんが、いかにも生きた菌しか効かないように見受けられるので、そこはかなり危惧している点なのです。

ただ、この審議自体は、私は異存ございません。

○受田部会長 ありがとうございます。

北嶋委員、ありがとうございました。

今のコメントについては、前回の対面での部会のときにも、極めて重要である旨、御発言いただいております。また、今日も御発言がございました。

生きた菌といういわゆるプロバイオティクスの観点でのヘルスクレーム、関与成分ということになっておりますけれども、死菌になれば、プロバイオティクスというふうには言わないのかもしれないですし、メカニズム的に見たときに、細胞を構築している成分が直接的に関与しているということで、プレバイオティクスの観点になるのかもしれないし、このあたり、メカニズム的には更に研究が必要であり、消費者の認識を含めて、リスクコ

コミュニケーションなのか、食育的な部分も入ると思うのですけれども、より正確な情報をお伝えしていかないといけないという点での御意見、コメントを頂きました。

こういった点については、もう正におっしゃったとおり、新開発食品調査部会というよりも、新開発食品評価第一調査会のマターになっていくのかなとは思っているのですが、今の御発言に関して、調査会を所掌しておられる石見委員はどのようにお考えになりますでしょうか。

○石見委員 石見でございます。

一応プロバイオティクスの定義としては、生きて菌が大腸に届いてということだと認識しておりますが、実際に生きて菌が届くことによって、短鎖脂肪酸等を産生したり、有用菌を増やしたりなど、いろいろな活生を示すわけで、北嶋委員がおっしゃるように、死菌も何らかの作用は持っていると思っておりますが、そういういろいろな生理活性物質を出すというところで、生きて菌が腸に届いて、おなかの調子を整えるなど、そのような生理作用を出すという考え方が、今、一般的ではないかと考えます。

○受田部会長 ありがとうございます。

ぜひ、こういった先端の知見を消費者に分かりやすく、かつ有益な情報として商品を通じた健康の増進を、より一層力強く図っていただくという点も含めて、先ほどの北嶋委員からのコメントについては、また申請品目によって、調査会での効果・効能の御議論のところで、ぜひ多くの専門家の皆様で御審議を進めていただければと思います。

北嶋委員、今のコメントに関しては、本日の取扱いは以上とさせていただいてよろしいですか。

○北嶋委員 ありがとうございます。

私も調査会の一員ですので、石見先生と共に頑張ってまいりたいと思います。

ありがとうございます。

○受田部会長 恐れ入ります。引き続きよろしく願いいたします。

それでは、今のコメントについては、そのように取り扱わせていただきます。

改めて審議結果を整理し、処理方法について確認をしたいと思います。

事務局、よろしく願いいたします。

○消費者委員会事務局 それでは、本日の審議結果をまとめさせていただきたいと思いません。

「ピルクル400」という申請品目につきまして、前回の部会で指摘事項が2つ出され、それに対する回答が提出されてきたわけですが、指摘事項（1）に対する回答といたしまして、今回の回答内容では、側面の表示では、400億個の乳酸菌が全て生きてまま腸に届くのではないかとという誤認を消費者に与えるおそれがまだ残っているので、更なる修正をして、消費者の誤認を除くような表示に変更されたいという内容の指摘を出します。

それから、（2）に対する回答につきましては、今回の回答は許容できるが、なお一層視認性を向上させ、消費者に分かりやすくなるような表示に修正することを検討されたい

という内容で、指摘としたいと思います。

その回答が提出されました後は、部会長預かりという形にさせていただきまして、回答を部会長が確認して、了承されれば、この部会として了承するという運びにしたいと思います。

よろしいでしょうか。

○受田部会長 ありがとうございます。

今、事務局より、本日の審議結果について確認をさせていただきました。ただいまの説明に対して、御質問、御意見はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

お認めいただいたということで、取り扱わせていただきたいと思います。

本日の個別審議は以上でございます。