

消費者委員会
新開発食品調査部会
(第15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15回） 議事次第

1. 日時 平成26年2月3日（月）10:00～13:00

2. 場所 消費者委員会大会議室1

3. 出席者

【委員】

阿久澤委員、石井委員、板倉委員、大野委員、木戸委員、久代委員、栗山委員、
清水委員、唯根委員

【説明者】

消費者庁 食品表示企画課

【事務局】

小田事務局長、大貫参事官、新開発食品担当

4. 議事

(1) 開会

(2) 特定保健用食品の審査内容及び手続きについて

(3) 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議

【新規諮問品目（2品目）】

1) ヘルシアスパークリング バレンシアオレンジフレーバー（花王株式会社）

2) ヘルシアスパークリング a（花王株式会社）

(4) 特定保健用食品の表示許可品目に係る報告（規格基準型・再許可）

(5) 閉会

《 1. 開会 》

○大貫参事官 それでは、少し早いのですが、御予定の皆様がお集まりになっておられますので、始めさせていただきます。

本日は皆様、お忙しいところお集まりいただき、ありがとうございます。ただいまから「消費者委員会新開発食品調査部会」第15回会合を開催します。

本日は第3次消費者委員会発足後、初めての会合となります。皆様におかれましては、このたびの御就任に係るお手続に御協力いただき、ありがとうございました。

お手元、参考資料1に委員名簿をおつけしておりますので、お名前等を御確認いただければと思います。

引き続きの御就任をいただいております先生方は、どうぞこれまで同様よろしく願いいたします。

今回から新たに部会委員として加わっていただいております、埼玉県衛生研究所水・食品担当部長の石井先生、消費生活アナリストの板倉先生、京都府立大学大学院生命環境科学研究科教授の木戸先生におかれましても、どうぞよろしく願いいたします。

本部会の部会長についてでございますが、河上委員長が阿久澤良造先生を指名されましたので、阿久澤先生に部会長をお願いしたいと思います。どうぞよろしく願いいたします。

本日は古野委員、寺本委員、戸部委員、山崎委員、山田委員から御欠席の連絡をいただいておりますが、過半数に達しており、本日の部会が成立いたしますことを御報告いたします。

参考人といたしまして、独立行政法人国立健康・栄養研究所から、食品栄養表示研究室長の山内先生に御出席いただいております。

申請品の説明につきましては、消費者庁食品表示企画課からお願いしたいと思います。

それでは、議事に入ります前に配付資料の確認をさせていただきます。

議事次第の次に資料1-1「通知改正の概要」。

資料1-2「ヒト試験に関する留意点（審査基準検討事業報告書と現行の通知の比較）」。

資料2「新旧対照表 特定保健用食品別添1」。

資料3「新旧対照表 特定保健用食品別添2」。

資料4「新旧対照表 特定保健用食品別添3」。

資料5「現行通知」。

資料6「『特定保健用食品の審査基準の検討事業』基礎調査報告書」。

資料7「『特定保健用食品の審査基準の検討事業』審査基準検討報告書」。

資料8「新製品概要資料」。

資料9「報告書（案）」。

資料10「答申書（案）」。

資料11「報告案件一覧表」。

資料 12-1 「第 14 回新開発食品調査部会審議品目答申書（案）」。

資料 12-2 「第 14 回新開発食品調査部会審議品目確認書（案）」。

資料 12-3 「製品概要」。

資料 13 「戸部委員コメント」。

参考資料 1 「新開発食品調査部会・新開発食品評価調査会 委員名簿」。

参考資料 2 が利益相反に関する申し合わせ。

参考資料 3 「新開発食品調査部会設置・運営規程」。

参考資料 4 「調査会の設置および議事録公開基準の新旧対照表」。

参考資料 5 「新開発食品調査部会における調査会の設置について 案」。

参考資料 6 「新開発食品調査部会議事録の公開基準について 案」。

参考資料 7 「特定保健用食品一覧表（平成 26 年 1 月 29 日現在）」。

また、後ろのテーブルに各品目の審査申請書などの審議資料を御用意しておりますので、適宜ごらんいただければと思います。

大量の資料でしたけれども、不足の資料がございましたら審議の途中でもお申し出いただければと思います。

なお、配付資料や審議内容につきまし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、お取り扱いには御注意いただきますようお願いいたします。

それでは、阿久澤部会長に議事進行をよろしくお願いいたします。

「委員紹介」

○阿久澤部会長 おはようございます。第 3 次調査部会の部会長を務めることになりました阿久澤でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

まず部会長代理についてですが、消費者委員会令第 1 条第 5 項に基づき、部会長があらかじめ部会長代理を指名することとなっております。唯根委員にお願いしたいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

今回から新たに調査部会に加わっていただくことになりました委員の方がおられますので、御専門分野を踏まえ、各委員からお一言御挨拶をいただければと思っております。

まず私も今回ここで新たな部会ということでもありますので、私から簡単に御挨拶させていただきます。

私の本務は日本獣医生命科学大学の食品科学科におきまして、教育関連は畜産物利用ということで動物資源を対象とした食品についてやっております。その中で、研究対象はミルクを対象に、若干乳酸菌も含めて研究をやっております。そのようなことで、このような消費者委員としての拝命を受け、また、委員長から部会長ということですので、微力ですけれども、また、

この部会なれておりません。進行についても不手際があるかと思いますが、御協力のほどよろしくお願ひしたいと思ひます。

唯根部会長代理お願ひします。

○唯根部会長代理 消費者委員会の唯根でございます。

今、所属は公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会という消費者団体の理事で、この20年間、消費者相談を担当いたしておりました。消費者委員会では先週から急に脚光を浴びております理系女子の一番先駆というか、ちょうど私も生物学部というところで動物生態をやっていたこともありまして、それこそ三十数年ぶりに自分の勉強した原点のところに戻るような感覚で今日から参加させていただくことになりました。とはいえこうやって見えますと本当に素人だなというのを、資料を拝見してわからないことだらけで一から本当に消費者の目線で特定保健用食品について勉強し、意見も言わせていただければと思っております。よろしくお願ひいたします。

○阿久澤部会長 石井委員から順にお願ひいたします。

○石井委員 埼玉県衛生研究所の石井と申します。

水・食品担当というところに所属しておりまして、主に飲料水とか食品の理化学の安全性の検査を日常行っております。どうぞよろしくお願ひいたします。

○阿久澤部会長 それでは、板倉委員、お願ひします。

○板倉委員 消費生活アナリストの板倉と申します。

私は長らく国民生活センターの商品テスト部と危害情報関係で食品、化学品関係についてのテストと情報提供を主にやっております。退職後は例えば日本栄養食料学会等で特定保健用食品の問題点についても発表するようなこともやっております、健康食品については以前から問題視しております立場にあります。よろしくお願ひいたします。

○阿久澤部会長 大野委員、お願ひします。

○大野委員 大野と申します。

前の3月までは国立医薬品食品衛生研究所というところにいたのですが、今は定年でフリーな状態です。いろんな調査会とか協力させていただいております。

協力させていただくバックグラウンドとしましては、もともと薬理出身でございまして、薬理の中でも毒性と薬物代謝、その辺が中心です。ずっとやってきたところでございます、そういう背景のもとからいろいろ協力させていただければありがたいのですが、私はもう2年ぐらいやっているのではないかと思うのですが、初めての人と同じように、何回やってもなれないです。そういうことで見当外れなことを言うかもしれませんが、どうぞ御容赦ください。

○木戸委員 京都府立大学の木戸と申します。

専門は栄養学です。栄養学でこの特定保健食品とか、医薬品と食品とのちょうど重なり合うようなところとか、すごく問題になるところですが、いろんな観点から考えていきたいと思ひます。どうぞよろしくお願ひいたします。

○久代委員 日本大学医学部の久代です。

専門は循環器、特に高血圧の治療に当たっております。また、日本大学医学部総合健診センターで健診とか生活習慣指導にも携わっております。よろしくお願いいたします。

○栗山委員 NPO 法人アラジーポットの専務理事をしております栗山と申します。

患者会の主催者ではありますが、一般消費者としてこれがどういうものかということについて考えていきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

○清水委員 東京大学の清水でございます。

昨年、東京大学を定年退職いたしまして、今、特任教授という形で勤務しておりますが、4月からは東京農業大学へ、まだ正式な通知は受けておりませんが、行くことになっております。

これまで私は食品の専門で、阿久澤先生と同じように最初はミルクの仕事から始まったのですが、ここ 20 年ほどは腸管と食品のかかわり。腸管吸収でありますとか、腸管のいろいろな腸管免疫を含んだ食品との相互作用の研究をしております。

特定保健用食品に関しては厚労省のころから調査会などにかかわってきて、もうクビになってもいいころなのですが、10 年ぐらいかかっているかもしれません。

食品安全委員会に数年前からかかわって、今、新食品の調査会の座長をしております。食品というのはまだ若いころは科学をベースにひたすら考えるということだったのですが、そういうものではなくて、社会学的な要素も非常にあるということ最近だんだん学んでまいりましたので、さらにそういったことを深めながら、こういった評価にかかわっていききたいと思います。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。

本日から新たに加わられた委員もいらっしゃいますので、情報管理の徹底について委員の方にお問い合わせがござります。

参考資料 3 として配付しております「新開発食品調査部会設置・運営規程」の第 6 条に基づきまして、会議を公開とした場合、個別品目の審査内容が許可申請を行っている事業者の権利または利益を侵害するおそれがあります。このため、新開発食品調査部会設置・運営規程第 6 条第 2 項に基づきまして、第 15 回調査部会は非公開といたします。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から、お取り扱いに御注意いただきますよう、改めてさらなる情報管理の徹底をお願いしたいと思います。

《 2. 特定保健用食品の審査内容及び手続について 》

(1. 特定保健用食品の許可申請手続の合理化、迅速化について)

○阿久澤部会長 それでは、本日の議題に入りたいと思います。特定保健用食品の審査内容及び手続についてです。本日、新しい委員の方、また、資料も膨大でございますので、主に消費

者庁より御説明をいただくことで進めたいと思います。なお、御意見等ございましたらよろしくお願いいたします。

まず改正案について、新開発食品調査部会において審議することとなった経緯、目的及び今後のスケジュール感につきまして、消費者庁から御説明をお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○食品表示企画課 それでは、資料1-1をごらんいただければと思います。タイトルに特定保健用食品の許可申請手続の合理化、迅速化についてとありまして、この背景といたしましては昨年6月14日に閣議決定されました規制改革実施計画の中で、特定保健用食品の許可申請手続について有効性、安全性の確認を前提として審査工程の見直しを行うことで、審査の合理化、迅速化を図り、申請企業の負担を軽減するということが閣議決定されました。それに基づいて今まで許可に至らなかった事例等を把握して、改善点を明確にして見直しに至るまでの具体的な工程表を策定し、公表することになっております。

ということで、こちら改正通知案を検討する前に、審査手続に係る申請者の負担増加の把握ということで、不許可に至ったものがあつたのかといったものを調べ上げてみたところ、有効性、安全性の追加データの提出等の指摘事項に対応できなかったという事例が幾つかあつた。また、提出されたデータからは有効性または安全性が十分に確認できないと、消費者委員会と食品安全委員会からの意見があつたといったものがあつました。

2として、これは特定保健用食品の表示許可を取得したほうで、消費者委員会及び食品安全委員会より審査中に指摘された事項でどんなものがあつたのかといったことに対しても、有効性、安全性に関する追加のヒト試験を実施することと言われてたり、データの改正及び考察を再度実施することと言われてたといったことがあつたということでございます。

事業者に対するアンケートで有効性、安全性に係る要望として被験者、対照者人数等、明確化をしてほしいとか、評価対象項目の明確化をしてほしいなどと言われているといったところでございます。

ページをめくっていただきたいのですが、改正案として特定保健用食品の審査取扱いに関する通知の改正スケジュールということで、まずヒト試験のデザインの明確化が必要なのではないかということで、明確化することで必要なヒト試験が効率的に実施することが可能になる。ひいては申請後にヒト試験の追加実施等を指示する等の指摘が減少するというところで、費用負担の軽減、審査期間の短縮化が図れるのではないかと なりまして、そのやり方として通知改正の中でヒト試験デザインによってよりわかりやすく示すというふうにしていきたいといったところで、本年度にまず案をつくって、それを特定保健用食品の個別の審査をしている消費者委員会及び食品安全委員会に意見をいただいて、それにあわせて通知案を修正する。そうして今年度末に結論を出すというふうにしていきたいと思つているところでございます。

ヒト試験のデザインの明確化についてなのですが、次のページなのですが、規制計画実施に基づきわかりやすく、より明確に記載するというところで、主な事項としては以下のとお

りと考えております。まず有効性に関する留意点については、試験計画書報告書を作成する。また、試験の中ではそのブラインド性を担保するというをやっていく。また、適切な被験者数を確保するといったようなこと。層別解析を実施するといった点をさらに修正または追記していきたいとして、改正をしていきたいと考えております。

次のページなのですが、安全性に関する留意点としては、試験計画書報告書は有効性と同じなのですが、それを作成していくこと。また、食品安全委員会、これは平成16年に食品安全委員会から特定保健用食品の安全性に関する基本的考え方というものが出されているのですが、それに従う旨というものが、こちらの当方の通知に入っていなかったもので、これを盛り込むといった形で修正をしていきたいと考えているということです。

さらに代表的な保健の用途ごとの例示ということで、コレステロールとか中性脂肪、血圧、血糖、体脂肪については、許可された品目が多いということもあって、審査における考え方を現在示しているのですが、より具体的に書けないかというふうにしていきたいと考えてございます。また、成長についての機能を書いているものも多い。規格基準型でもあるということなので、それについて今回、項目を追加するというふうにしていこうと考えております。

このような感じで改正をしていこうと考えておまして、続きまして資料1-2をごらんいただきたいのですが、具体的にどのように変えていこうかというところを検討するに当たって、平成24年に消費者庁の委託事業として審査基準の検討事業というものをやっておりました。それで今までの特定保健用食品の許可を受けたものでどういったような試験が含まれていたのかといったものをまとめて、それを報告していただいて、今後の通知の改正に役立てようということで事業をやっておまして、それと現行の通知との比較をしたものが資料1-2でございます。これのもととなったものは資料の6番と資料の7番から抽出してきたものでございます。ここで赤字で書いているものが、主に追加されていけるものかなと考えているといったものでございます。

今回の通知改正に関する背景及びスケジュール感等について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。

(2) 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領

○阿久澤部会長 この改正案は皆さんに配付してありますように資料2～4までございます。順次資料ごとに進めてまいりたいと思います。よろしいでしょうか。

初めに資料2の別添1、特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領について、消費者庁から御説明をお願いしたいと思います。また、調査会の審議概要につきまして、事務局より御説明をお願いしたいと思います。

○食品表示企画課 それでは、説明していきたいと思います。

まず別添1とか別添2と書いてあるのですけれども、ちょっとその説明なのですが、申しわけないのですけれども、資料1-1の5ページ目を見ていただきたいのですが、こちらに①～⑤あるのですけれども、現在、特定保健用食品に関する通知としてこれだけ今、出ているといった状況でございます。

①が取扱い指導要領についてということで、表示事項とか申請方法、そのあたりを示しているものでございます。②が審査申請書の中に入れる資料、試験の内容とか品質管理の方法とか、そういったところの添付資料の構成についてのものが書かれているといったもの。③が疾病リスク低減表示に関する通知というものが出ている。④が規格基準型の成分規格に関する通知。⑤が規格基準型の食品形態に関する通知というものが出ております。今回改正に合わせてこれらを一本化しようと考えておまして、次のページのところで改正案の構成イメージということで、①～⑤あったものを別添1から別添4までということでもとめたいということで、この別添1、別添2、別添3が今回お示しした資料2～4の別添1から別添3の内容になっております。

まず別添1としては審査等取扱い及び指導要領ということで、表示事項とか申請方法等をごの中にまず入れております。

資料2、別添1にお戻りいただきたいと思うのですけれども、よろしいでしょうか。こちらの新旧対照表で赤字で書いてあるところが修正のところなのですが、大きく今回新しく追記したり見直したりする部分のほかに現行法令、これはもともと平成17年にできた法律なので、結構現行法令もずれてきているといったところで、それに合わせた修正というものもありますので、現行法令に合わせた修正のところは割愛させていただきたいと思っております。主に今回追記したり修正したりといったところを見ていただきたいと考えております。

では、まず資料2の5ページをお開きお願いします。右側ウの許可等を受けた表示の内容というところなのですけれども、今まではその際には許可等を受けた表示の一部のみを記載しないことということで書いておりました。ただ、より詳しく書いたほうがいいのではないかとということで、その際には以下の事項に留意することということで、まずは許可等を受けた表示の一部のみを記載しないことということで、許可表示については全部書いてくださいということ。そこは前と同じです。さらにイとウを追加して、誤解を与えない表示であることと、許可等の条件として示された事項がある場合には、それに従うことということで、許可書を出すときに条件として付されたものをちゃんと盛り込むといったことを書いております。

続きまして6ページ目なのですが、まず（ウ）を追記しております。これは栄養表示基準に準じることなので、本来、特定保健用食品は栄養表示基準とは切り離して考えられるのですけれども、栄養表示のところについては法律上では切り離されているので、ここで改めて通知の中で栄養表示基準に準じることにはしたいということです。これは前から同じではあるのですけれども、昨年9月に栄養表示基準が変わったということで、推定値を入れてもいいですよというものを追加したのですけれども、今回、特定保健用食品については推定値は認めないという

ことで、ちゃんと分析をして、そこから算出した値。栄養成分の量から入れることとしている。ちゃんと検査してくださいというふうにしております。

11 ページ、ここは追加したところはCのところということで、パッケージに表示する内容のところで、栄養成分の表示のところなのですけれども、今までは栄養成分及び熱量ということと、成分分析表というふうに書いてもいいですよとしていたところなのですけれども、一般の食品の中でもそれを栄養成分表示と書いているものもそれなりにあるといったところで、それも認めてもいいのではないかとということで追記をしているといったところでございます。

そのほかについては申請の手續等に関するところなので、今回割愛させていただきたいと思っております。

御説明させていただいたのは大きく表示のところ、製品に係る表示のところということなので、消費者委員会さんのほうで製品見本とあわせて見ていただいているところもあるので、この修正点について説明をさせていただきました。

資料2の別添1について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。

次に、第一調査会及び第二調査会委員の意見等の紹介をお願いします。

○事務局 それでは、資料2につきまして御報告させていただきます。

4 ページの(1)表示事項のところ、容器包装もしくは包装の見やすい場所またはこれに添付する文章に記載することとされておりますが、「または」は、一般的に添付文書に記載するだけでOKであると思われることがあるので、容器包装に必ず記載し、かつ、文書に記載してもよい、という内容のわかりやすい表現にしてはどうかという御意見がございました。

9 ページ、バランスのとれた食生活の普及啓発を図る「食生活は主食、主菜、副菜を基本に食事のバランスを」の文言を表示するところで、一般的にキャッチコピー等が大きな文字サイズで表示されていますが、普及啓発を図る文言は特定保健用食品制度において大変に重要なことですので、文言の文字サイズをもう少し大きく、わかりやすく表示するようにする内容を盛り込んで頂きたいという御意見がございました。

以上でございました。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございます。

それでは、消費者庁からの説明、そして、今、第一調査会及び第二調査会における意見の紹介等ございましたが、これにつきまして御意見等ございますでしょうか。

○大野委員 別添1の6ページのウのところなのですけれども、今回の部会に関係して戸部委員先生の意見にも絡んでくるのですが、試験検査機関により分析した結果を参考として適切に表示するというの意味が曖昧で、結果を表示するのではなくて、参考としてというのはどういう意味なのか。適切に表示するというのはどういうことなのかわからなかったです。医薬品だと50mg入っているといえ、必ず50mgと特定の許されたばらつきの範囲内、幅の中で、ものが入っているわけです。今回の申請を見るとかなり違っているところもありますので、これをどういうふうに解釈したらいいのだろうと思ったのです。

○阿久澤部会長 6 ページのウの表記について、消費庁から御説明をお願いします。

○食品表示企画課 これは栄養成分表示のところと、そこは栄養成分の5成分及び関与成分量を表示することになっているのですけれども、その際にどうするかということで、栄養成分は分析を行って、それで必ず全て一定値というわけではないのですけれども、ある程度の差は個体によっては出てくるかと思うのですけれども、今ですと範囲20%以内というのが栄養成分ではあったと思うのですが、それに合うようにということで、それをもとに書いてくださいということで、物によっては一定値で書く、または幅表示で書くということで、そこは栄養表示基準にちゃんと準じて表示をしてくださいということでございます。

また、関与成分についてはということで、追加した赤字の下に関与成分についてはということで書いてあるのですけれども、それは最低保証値ということで消費期限または賞味期限を通じて含有する量を書いてくださいということになっております。これも分析をしていただいて、確認をとっていただいて、表示をしてくださいということで書いてという意味でございます。

○阿久澤部会長 よろしいでしょうか。

○大野委員 今回のものを見ると、含有している量ではなくて、それをかなり超えている量が入っているわけです。そういうものが許されるのかどうか。

○阿久澤部会長 戸部委員のコメントにある内容に触れての御意見だと思います。

○食品表示企画課 これは関与成分の量の話でございますので、それはあくまでも最低の保証値を保証する値を書いてくださいということで、それはあくまでも分析した結果をそのままというわけではなくて、実際は賞味期限等も決めるときに保証されている値以下になっていないことは、必ず分析していただいていることになるので、ただ、賞味期限の間にやはり乳酸、例えばヨーグルトのようなもので乳酸菌に関与成分とするものというのは、賞味期限の間に大きく減少するといったものもございますので、そういうものもあって。

○阿久澤部会長 よろしいですか。

○食品表示企画課 補足させていただきます。

表示という観点では関与成分については最低、この後、審議するもので言うと540mg以下になることはありませんという形で表示をしていただくことになっております。実際の製品に含まれている量というのは表示という形ではないのですけれども、品質管理の製品規格という中でこの値以上、この値以下の間に入っていますということで規定がされているという状況でございます。

○大野委員 その辺が普通に調べてみて明確に出てこないのです。計量に関する法律とかそういうものを見てみたのですけれども、それだとかいう食品の場合には1kg以下の場合には何パーセント以内とか、そういうふうに書いてあるのですけれども、こういったものについての計量の表示に関する基準が見つからなかったのです。この値は最低基準だとか、そういうことです。そういうのはどこかに明確に書かれているのでしょうか。

○阿久澤部会長 事務局からコメントをお願いします。

○消費者委員会事務局 栄養成分量の赤字で書いてありますような栄養表示基準というものが昨年度改定されてはいますけれども、そこには先ほど申しましたようにプラスマイナス 20%という誤差が認められております。もっと小さい、非常に微量な栄養素の範囲というのは少し改定されていますけれども、今回の特定保健用食品に関しましては例えば 520mg ですとか、かなり強化されているものですから、恐らくプラスマイナス 20%程度という御理解でいいのではないかと。ただ、特定保健用食品は下限値保証ですのでマイナス 20 でもいいというわけではないので、恐らくそういう栄養表示基準という基準がありますので、それに準じてということの範囲で考えてよろしいのではないかと思います。

○大野委員 ありがとうございます。

そのプラスマイナス 20%以内という基準が頭に入っていなかったもので、どう考えているかわからなかったのです。ありがとうございます。

○阿久澤部会長 事務局、どうもありがとうございました。

そのほかございますか。板倉委員、お願いします。

○板倉委員 ただいまの件ですけれども、ダイエタリーサプリメント健康教育法なんかですと、例えばミネラルの場合には、そのミネラルの成分だけではなくて、それ以外のミネラルについても表示するみたいなルールがあるように聞いているのですけれども、今回の特定保健用食品の場合も葉酸ですとか、カルシウムの場合については、その表示だけしか義務化はされていませんけれども、やはりミネラルなんかでも摂り過ぎるとアンバランスみたいな部分もありますので、そういう関与成分に影響するような成分については表示すべきではないかと思っっているのですけれども、それについて全く議論はございませんでしたでしょうか。

○阿久澤部会長 調査会のほうでということですか。

○板倉委員 今までに。

○阿久澤部会長 そうしたら両方ですね。まず消費者庁からお願いいたします。

○食品表示企画課 そちらに関しては、今回、特定保健用食品中ではいわゆる一般の栄養成分の表示プラス関与成分という表示をしてくださいとなっているところで、そのほかの表示されていないミネラル等が影響するのではないかとといったところについては、この場では議論はされていないとなっております。

○阿久澤部会長 それでは、調査会。

○事務局 この件につきましては、特に話題に出たことはなかったかと思われま。

○阿久澤部会長 栗山委員、どうぞ。

○栗山委員 今の議論ではないので、今の議論を続けてください。

○阿久澤部会長 板倉委員。

○板倉委員 ただ、そういったことも含めて今後考えていただくということは必要なのではないかと思っいます。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございます。

栗山委員、どうぞ。

○栗山委員 先ほど御報告いただきました4ページの「または、これに添付する文書に記載すること」というので御意見が出たということなのですが、やはりこれは本当に我々素人には添付する文書に書けばいいというふうに読めるので、プラスして添付する文書に書いてもいいということであれば、それがわかるようにするべきだと思います。

9ページのバランスのとれた食生活の普及啓発を図る。大きな文字でというところは私もそう思いますので、ぜひ大きな文字ではっきりと。

それから、これは今の資料2に入るのかどうか分からないのですが、例えば5ページの誤解を与えない表示であることというのがどこまでを指しているのかがよく分からないのですが、例えばそういう食生活が大事だというようなことは違う分野の話なのかもしれないのですが、例えば電車のつり革広告などに書くときには、しっかり誤解を与えない表示であることとか、バランスのとれた食事が基本であるということをはっきり明記して書くことが必要だと思います。この話はここの今の2でいいのですか。資料2のお話でいいのですか。電車のつり革。誤解を与えない表示とか。この誤解を与えない表示をつけ足したことによって、誤解を与えやすい表示に関して何か変化が起きる可能性はあるのでしょうか。

たとえなのですが、つい最近、出始めた広告と思うのですが、山盛りいっぱい牛井だか何だかわからないのですけれども、山盛りのものを手に持った人が「頼むよボス」とか正確に覚えていないのですが、それを飲めばあたかも大量に食べてもボスに頼めばどうにかなるような、要するに特定保健用食品のものでどうにかなるような表示がされているということに、私は前から申し上げているようにすごく問題を感じるのです。私たちはこれだけ細かいこととか、配慮しながらこの議論をしながらああいう広告が出ると、いやこれは絶対この議論の中には入らないと思うようなことが多々あって、本当にこんな審議をこのペーパーだけでしていいのだろうか。要するに科学的根拠と言われるものだけでしていいのかというところが、とても会議をしていてつらいところであるので、誤解を与えない表示であることをどこまで皆さん真剣に考えてくださるのだろうと思っていますので、その1つとして先ほどの5ページのウ(イ)がふえたことによって、そういうところに影響を与えられるのかどうかの確認をさせていただきたいと思います。

○阿久澤部会長 よろしく願いいたします。

○食品表示企画課 ここに追加したというのは広告を含んでいないので、その表示自体に表示されているものによります。もちろん誤解を与えないようにというのは広告も同じなのですが、そちらの表示の部分についても誤認を与えた場合には、例えばそれが健康増進に関するようなものであれば、健康増進法32条の2の虚偽誇大のところでの取り締まりを受ける。また、優良誤認とかに該当する場合は景品表示法のほうで取り締まりを受けるといったようなものがありますので、それを引き続き誤認、誤解を与えるようなものであれば、取り締まりを避けるということをございます。ただ、今回あくまで申請するときその誤解を与えないようにということをあらかじめ書いて、これは書かなくても当然、誤解を与えるような文字であってはいけないのですけれども、追記をしておこうかなといったところをございます。

○阿久澤部会長 栗山委員、どうぞ。

○栗山委員 もちろん健康増進法とか景品表示法で広告は取り締まるのだとは思っていますが、言うまでもなくしてはいけないというようなことが、期待して進められる状況になっていないと思うのです。要するにどこをどうかいくぐって、どう表示すれば健康増進法や景品表示法から逃れられるかというのが業者の間で勉強会というか、共有されているような時代に、そういう私たちはここで審議しました。科学的には何の問題もないので許可しました。そうしたらそれをどう使うかは次の問題ですという流れの中で許可していくことにとても大きな不安を感じるので、それを前から国民がこの表示をどう感じるかが大きな問題だと思っているので、もう少し私たちが安心してここでこの条件なら大丈夫でしょうと言えるような、その後の体制をつくっていただくことを、ほかの法律ではなくて、この中で相手の遵法精神に期待するのではない方策を入れていただきたいのです。

○阿久澤部会長 これは御意見ということでしょうか。

○栗山委員 強い希望です。

○阿久澤部会長 今後のこの審議、審査の考え方として非常に貴重な御意見だと思いますので、この御意見を我々は受けとめて審議していければと思います。

○板倉委員 4ページの3の表示の、(1)の表示事項の部分ですけれども、私は添付する文書をつけること自体も医薬品との混乱がますます強くなるのではないかという点で心配しております。医薬品に近いけれども、食品だから安全ですというようなイメージをつけるのに、この添付する文書に記載することができるというのは、事業者にとっては非常に得な内容になると思うのです。ですから安全の面で医薬品と違って問題になるようなものが許可されるはずがないのであれば、逆に添付文書というようなイメージのもの、添付文書という言葉は薬事法上の問題がありますので、そういう表現がないにしても、使用のためにていねいな説明ということであっても、消費者は文言の一字一句まで見ているわけではないので、別にわざわざこういうようなことをして、効果について詳しく書かれているというだけで医薬品と効果まで一緒のようなイメージを持ってしまうのではないかという方が非常に不安でして、ですからこういう文言の部分については削除していただくほうがありがたいと思っております。書いた上に付けるより、容器包装に書ける話だけで十分ではないかと思っております。

○阿久澤部会長 添付文書の記載は要らないという御意見ですね。

○板倉委員 添付文書という言葉ではなくて、添付する文書というのも非常にややこしいのですけれども、例えば以前から問題にしているのは、臨床試験という言葉をよく使って評価、宣伝をするということですからけれども、医薬品と非常に似ているというイメージを与えながら、医薬品と比べてずっとハードルの低いようなものが売られているという実態を踏まえれば、とても問題があると思います。

それと、栗山委員からも御指摘がありましたので私も賛成なのですが、今、非常に広告が問題になっていまして、JARO レポート等でも特定保健用食品についての問題点が記事になってしまうぐらいに、インターネット等は問題になっています。そういうことを全く考えずに、

ある程度レベルがあって、安全性も確保していたら許可しましょうねというだけで、自分の責任が済むのかどうかについてたいへん不安があります。ですからこの委員になること自体もはっきり言ってためられるような状況ですので、あとは事業者さんの性善説でお任せするような状況で済むのかどうかについては、やはり考えていかなければいけないのではないかと思います。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

栗山委員、どうぞ。

○栗山委員 ずっと私が前から、これを消費者の方がどう受け取っているのかという、この表示に関して表示のこととか、表示だけで売られるならそれほど問題ではないかもしれませんが。例えばこれについている表示だけで。そうではなくて宣伝がついてまわるのです。ですからそこについては本当に一体化したものが必要だなと思っているのですが、少しイレギュラーなあれで申しわけないのですけれども、せっかくこの調査をいただいている、まだいただいたばかりで読んでいないのですが、こんなところにそういうものに対する不安とか、ミスリードとかいうものを感じられることがあったらぜひ何か教えていただきたいような気がするのですが、お願いをしていいですか。

○唯根部会長代理 きょう早速これを御紹介する機会というか、お時間をいただいてしまってよろしいかどうかあれなのですが、細かい事例を載せさせていただいて、全体をまとめとして私たち見ましたのは、やはり広告表示で健康食品について非常に皆さんがどうしても期待してしまっている。それによってその効果がないということで不満につながる。それから、健康被害にもつながっていくという、本当に入口が広告だなというのを、本当に事例を1つずつ御紹介させていただきたいぐらい、できるだけ詳しく載せさせていただいたのですが、特に今もインターネットの広告が余りにひどくて、それで情報を得たり、それで認識して興味を持たれたり期待してという、特にどうしてもやはり何かしら持病をお持ちになったりする、自分に何か不具合があるというところから期待をしてしまう。

それときょう、戸部委員からも意見を出させていただいているのですが、こちらで私もきょう初めて参加させていただいて、その数値で皆さんが御検討いただいているものについて、最低のところは保証というか、きちんと試験や何かで数値が出ているようなのですが、過剰の部分について、先ほどの御説明でももし微量成分なんかはプラスマイナス20%というその幅というのも、それで本当に。1本というか、その単位にはよると思うのですが、私自身もいいものだったら飲み過ぎてもというか、こういう飲料や何かだったらお腹いっぱいになりますけれども、錠剤とかカプセル、サプリメントの形状になってしまっているものでは、摂り過ぎるところの危険性や何かについての情報提供や何かもないということで、実際にその影響ではないかという被害の御報告も今、こちらの事例はの中で報告表示のところと健康被害のところ、26から40ページ近いところで幾つか御紹介をさせていただいていますので、お読みいただくとわかるのですが、やはり健康被害については私たちも消費者団体ですので実態がやはりわからないところで怖いなど、今回非常に感じたところでは。

○栗山委員 私としてはすごい伺いたいのですが、多分、審議の進行とかがおありになると思うので、またぜひ勉強の機会をいただければと思います。それはまた個人的にお願いすることなのかもしれませんが、ほかにどこかでこういう調査を、また別のルートでやっていらっしゃるなら、それはそれでまた教えていただきたい。

○阿久澤部会長 情報をそちらにお回ししたいと思います。

そのほか御意見ございますでしょうか。

○久代委員 許可等を受けた表示内容と製品を広告するときの表示は別ということになるのでしょうか。

○食品表示企画課 こちらは商品のパッケージに関するところのものなので、広告まで想定はしておりません。ただ、もちろん広告の中身が先ほどもお伝えさせていただいたのですけれども、許可表示の一部分だけ切り抜いて、あたかもより強調したような印象を与えるようなものであったとした場合には、許可をした表示以上のイメージを与えるということは、誤認を与える表示として取り締まられる可能性はございます。

○久代委員 スリムな女性の写真の脇に、あんなに食べてもどうして太らないのというような文言が書かれていた広告を見たことがあります。それを見ると食べてもこれを飲んでいけば太らないのだというような誤解を与え、バランスのいい食事に対するインセンティブが低くなってしまうことが懸念されました。広告も含めた表示のあり方について検討してもよいのでしょうか。

○阿久澤部会長 先ほどの栗山委員の発言も、そのような内容だったかと思います。

○栗山委員 はい、そうです。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございます。

ほかよろしいでしょうか。栗山委員、どうぞ。

○栗山委員 食品の許可と表示の関係なのですが、多分、前期いらした方はわかると思いますし、議事録を読んでもいただくとありがたいのですが、結局この認可の表示から宣伝に行くまでの間というのはすごく、要するに法律が違ったり何かして、おかしいと思ったときに修正を実践するまでの道のりが物すごく遠いのと、そうなったときにそのことについて発言したのは誰だという犯人探しみたいなことを業界とか業界紙から盛んにされるのです。それは個人を特定して、ここも議事録が出ていないので、個人を特定してされないはずなのですが、そういう生活に支障をきたすぐらいのプレッシャーがかかるので、一連の流れとして許可した私たちがそれをきちんと、許可した内容と一体になって世の中に流れているかどうかの責任を果たせるとありがたいと思います。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

資料2、別添1につて、それではよろしいでしょうか。

○唯根部会長代理 3ページの(8)の表示のところ、食品に添付される説明書等という明記があるのです。この辺は先ほどの御意見でこれは除いたほうがという板倉委員の御意見があったのですが、私自身もこの添付というのは今、ここにえりですとか要るようなものまでつい

ているものが出てきたり、それこそいろいろそのキャンペーンではないですけども、あわせてくっついてくるものが随分ふえていますので、これは私も外したほうがいいのではないかと思いました。

以上です。

○栗山委員 今、例えば久代委員と同じ意見あるいはほかの方も御一緒かもしれないのですが、この意見はどういうふうに取り扱われることになるのでしょうか。意見として承ったというのでしょうかというか、これに少しは何か御考慮いただけるのでしょうか。

○阿久澤部会長 別添2も別添3も含めまして、きょうこれで決めるということではなく、いろいろと御意見をいただいていますので、消費者庁で、本日の御意見等を踏まえた改正案で、再度審議させていただければと思います。

○栗山委員 ありがとうございます。前期とてもつらかったので、これを引き受けた以上はあのつらい思いはしたくないので、よろしくお願いします。つらいというのは社会に対する責任を果たせないという意味です。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

(3) 特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項

○阿久澤部会長 それでは、資料3に移ってよろしいでしょうか。特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項ということで資料3、申請書作成の留意事項で、これについてはヒト試験デザインから抜粋した理由を含めて、まず消費者庁から御説明を、次に、調査会につきまして事務局より御説明をお願いしたいと思います。

○食品表示企画課 では、説明をさせていただきたいと思います。資料3、これは別添2なのですけれども、実際に申請される資料の構成に関する内容をまとめております。

今回、規制改革会議で言われているところの明確化をするといったところは、ここで追記をした、修正したものになっております。順番にいきたいと思います。

まず第1ということで、許可申請書の留意事項となっているのですけれども、こちらは許可表示申請書の内容になっておりまして、現行法令に従って修正するというふうにしております。有効性に関するところについて次進めていきたいのですけれども、それについては9ページをお願いいたします。9ページ自体には特に修正はないのですけれども、ここに書いてある(4)が有効性に関するところのスタートということで始めていきたいと思います。実際に変わったのは10ページ目からでございます。10ページ目なのですけれども、追記したところなのですが、まず「なお」のところでは1日摂取目安量はというところで、1日摂取目安量の設定についてあらかじめここに書いたといったものでございます。

次に別項目、A 試験計画書といったものを追記しているのですけれども、試験計画書をつくるというのは試験を行う上で基本となるようなもので、ちゃんとつくってくださいということを明記したものでございます。そこでどういったものに留意してつくらなければいけないのかということ、11 ページ目にボツを4つほど入れております。計画書の作成変更というのは責任者がちゃんと承認して、変更した場合にはちゃんと残してくださいとか、解析方法とか脱落基準、中止基準等を明確に試験計画書を残してください。また、データの取り扱い、外れ値、欠損値についての取り扱いというのもあらかじめ計画書の中に入れてくださいということ。また、記載されていない計画書で計画されていないような検証試験の解析は行わないでくださいということを書いております。

実際はこういう試験を行うというのは、大体御存じの企業のところはそうなのですけれども、やはり食品メーカーということで新規に取ろうとしていたところで、ではどうやって計画をつくらなければならないのかとか、そういったところがわからない方もいらっしゃるかなというところで、こういうところを通知の中に落とし込めばいいのかなといったところで入れております。

試験デザインというところで、Bの試験デザインというところで追記をしているといったところが11 ページの下のところに書いてあるのですけれども、試験食群と対照食群との間で性、年齢、評価指標の試験開始前値などが偏らず、比較性が担保できるように努めるということで、被験者のどういった構成を考えたらいいのかということも追記したものでございます。

12 ページ目に追記しているのがCの評価指標ということで、評価指標について追記いたしました。これは平成24年度に実施した審査基準の検討の中でこういったものが追記する。こういうものを定めておいたほうがということで追記しております。

14 ページ目なのですけれども、追加としてFとして測定時期ということで、測定時期は3カ月以上の摂取期間を設定した場合、原則として1カ月ごとに測定を行うということで、どのようなタイミングでやるのがいいのかということ、あくまでもこれは原則なのですけれども、原則として追記しております。あと、観察期間についても設定した場合には測定をしてくださいということを明記しております。

14 ページの下のところなのですけれども、Gのところ、被験者の特徴及び被験者数のところで追記したことというのが、被験者数を設定した根拠ということ、試験計画書に記載すること。また、脱落者が発生した場合にはそれをしっかり報告書の中に入れてくださいといったことを書いております。ここで試験をちゃんとやっていますよということを示すために、計画書、報告書の中にこういうことも入れてくださいといったものでございます。

15 ページ、上半分は先ほどの理由に関してということで、また、被験者数の求め方ということもあるのですが、ここは一定に何人あれば有意差が出るということは多分決められないものでございますので、そこは効果の程度などをしっかり前もって把握して、ちゃんと人数を決めてくださいといったものを追加しております。

15 ページ目の真ん中、Hの被験食のところ。追加としてIです。食事調査。原則として食事摂取前及び摂取期間中の食事調査を行うということで、食事調査も重要な評価の指標の参考になるのかなということで、食事調査もしてくださいというふうに入れております。

16 ページ、この改正というのは疫学研究指針について現行に合わせて修正したものでございます。これは軽微なところではあるのですが、つけております。

17 ページは解析の方法等なのですが、17 ページの上からどんどん追記をしているところは試験計画書に従ってちゃんと解析をしてください、評価をしてくださいということを入れております。これでちゃんと当初計画どおりにやっています信頼性の高い試験をやっていますといったことを証明するために、こういうふうにしてくださいということをおっしゃっております。

また、下半分もそうです。なお、有効性の判定には評価指標を用いるかについては計画書に入れておく。後観察を行った場合には、ちゃんとその結果も含めて評価を行ってください。被験者が正常高値者と軽症者のように複数の層で構成される場合は、層別解析を行うということを追記しております。

最後、追記をしたということで18 ページの（エ）なのですが、これは報告書作成上の留意点ということで、計画書をつくってくださいと同じように、報告書もちゃんとつくってくださいということで、その報告書は試験責任者の承認が必要ですよということを追記しております。

有効性に関する試験については以上でございます。

続いて安全性のほうにもいきたいと思うのですが、21 ページからでございます。こちらは有効性のことと同じ計画書をしっかりとつくってくださいということで、内容は有効性と同じ書きぶりにしております。

22 ページ目以降なのですが、今までほとんど安全性については書いていなかったのが結構追記をさせていただいております。1つ目は試験方法についてということで、長期摂取試験、過剰摂取試験のいずれにおいても二重盲検群間比較試験、あとは対照群との比較のないオープン試験などを行うといったようなものを入れております。また、摂取時期についても今まで通知の中にはなかったのですが、長期摂取の摂取時期は有効性試験と同様に作用機序、許可表示内容や1日摂取量の目安と整合性を図るとしていること。また、過剰摂取試験の場合は原則として申請食品を使って3倍量を摂取するといったことを書いております。

B摂取期間なのですが、23 ページ目に長期摂取試験は原則として3カ月以上、また、過剰摂取試験については原則として1カ月以上やってくださいとしております。

23 ページの真ん中から下、観察項目とか観察時期なのですが、安全性の確認のためには原則として血液生化学検査、血液一般検査、尿検査を行う。医師による診察、問診を行うということで、必要に応じて学会等で認められた観察項目の追加をするといったようなものを追加している。観察時期については長期摂取試験の場合は原則として4週間、過剰摂取試験の場合は2週間ごとに行ってくださいということを追記いたしました。

安全性に懸念を示すデータ、何か有害事象が出たとか、気になる検査値が出た場合には、必要に応じて後観察期間を設けてくださいということになっております。

24 ページ、F 被験者の特徴及び被験者数のところですが、こちらは有効性と同じく被験者数の設定をしっかり計画書に記載して、また、変更というか脱落者が発生した場合には、ちゃんとそのことを報告書の中に記載するといったことを追記いたしました。

25 ページ、被験食についてといったところなのですが、ここで追記したところは「ただし」以降のところなのですが、過剰摂取試験において基本的に申請食品で3倍量でやるということになってはいるのですが、商品の物によっては摂取が難しい、困難であると判断されるような場合は、関与成分のみを増量させた試験食をつくって、それで試験を行ってもいいですよということを追記しております。

26 ページ目なのですが、ウ安全性の確認方法のところ追記したところが、生化学的指標については施設ごとの施設基準値を検査基準値を提示した上で、そこに男女の違いがあればそれも提示する。それで男女ごとに評価を行ってください。有効性と同じく、あと、観察期間を設定した場合には観察の結果を含めて評価をしてくださいということです。

続いてAのこれも追記したところなのですが、報告書をしっかり有効性と同じく作成してくださいといったことを追加してございます。

27 ページ、最後に安全性のところ追加をしているものとして、安全性、食品安全委員会において平成16年7月21日に設定された特定保健用食品の安全性評価に関する考え方に従い審査が行われることに留意して、安全性に関する資料を添付することということで、今回、安全性の試験の資料については食安委で定められた基本的考え方にもちゃんと留意してくださいということをお知らせ、追記をしております。

安全性に関する資料については以上でございまして、続きまして30ページを開いていただきたいのですが、こちらは品質管理の方法に関する資料のところ追加をしております。

追加した内容として、原則として以下の資料を追加するというので、今までは製造所の構造施設の概要と申請食品の製造方法、不良品の流通をするための防止、管理体制を添付するとしていたところなのですが、さらにアとして原料規格というものをに入れてください。また、イの製品規格というものをに入れてくださいというふうにしております。ウの製造施設の概要として、製造所在地を示す地図とか、製造所内の設備の配置図を入れてください。製造所固有記号の届出書の写しを入れてくださいということで、現在、品質管理のほうに添付されている資料というのをより具体的に書かせていただいております。現在もこの資料はついているといったもので、新たにこれから求めましょうといったものではございません。

35 ページ目からは保健の用途ごとの試験の留意事項ということで、今まで許可が多かったものについては個別に、より具体的に示していたものでございます。それを今までは被験者の対照者がこういう人を選んでくださいねといったようなものだけだったのですが、さらに試験方法としてはどういったものがある。評価指標としてはこういったものがあるといったものを追加しております。

順番にいきたいと思いますが、その前に 35 ページの真ん中で「また」以降があるのですけれども、これは安全性に関する試験については特にここでは定めず、2（5）に基づき、これは安全性の資料の構成の話なのですけれども、それに従ってやってくださいといったことを一文追加しております。

1 つ目、まずア、1 つ目のコレステロール関係についてなのですが、試験方法としては二重盲検群間比較を行う。評価指標は LDL コレステロールとする。また、総コレステロールは参考データとするとしている。またウの摂取期間としては 3 カ月として、エの対照者につきましては境界域及び軽症者域を対象とするということを追記しております。被験者数につきましては層別解析が可能な人数を確保する。そういったようにしております。

続きまして中性脂肪関係なのですけれども、中長期的な中性脂肪の場合と、食後の中性脂肪の上昇を抑えるといった 2 つの保健の用途がありますので、これは分けて今回追加しております。まず中長期的な脂肪を抑えるといったものについては、試験方法は同じく二重盲検並行群間で行って、評価指標は血中中性脂肪とする。摂取期間は 3 カ月で、対照者は中性脂肪が正常高値かやや高めのを対象とするということで、その範囲というものを追記しているということでございます。被験者数につきましてはコレステロールと同じという感じにしています。

今回 2 つに分けると、続きまして（3）ということで食後の血中中性脂肪の上昇関係ということで、こちらは食後の上昇を抑えるといったものであって、対象としては順番にいきますとア試験方法については二重盲検のクロスオーバーで行う。作用機序から見て十分ウォッシュアウトができる期間を設けてくださいといったようなものでございます。評価指標については上昇を抑えるといったものでございますので、血中中性脂肪と血中濃度曲線の下面積を評価指標としましょうといったものでございます。

また、摂取期間については食後のということでございますので、1 回ずつでいいのではないかとということで、測定時期というのは摂取前と摂取後の 2 時間、3 時間、4 時間、6 時間の中性脂肪の推移を見ましようといった感じにしています。

同じく範囲、どのような人が対象ですよという構成についての考え方を書いているといったようなところで見えています。続きまして血圧関係もあるのですけれども、この後も大体似たようなものになるので端折らせて、大体似た感じになっているので説明させて、こんな感じで定めていますというふうにしています。

大きく変わっているところというのが 39 ページになるのですが、血統関係なのですけれども、現行の通知で血統関係は原則としてということで 12 週以上の試験を行うこととなっていたのですけれども、血糖値を中長期的に抑えるといった特定保健用食品の許可品というものが実はなかったというところであった。かわりに食後の血統上昇を抑えるというものは結構たくさんあるといったことで、ここは大きく変えさせていただいております。なので 5 番のところの食後の血統上昇の関係のところというのは、先ほどの食後の中性脂肪の上昇と似たような書きぶりにさせていただいております。

40 ページ、体脂肪関係についてもほかのコレステロールと同じように追加をしております。

41 ページ、最後整腸関係ということで、お腹の調子を整えるようなものについて今回、新たに追加をしているといったことになっております。試験は二重盲検またはクロスオーバーで行ってください。クロスオーバーで行うときはちゃんとウォッシュアウト期間をとってくださいといったようなこと。あと、評価指標について排便回数、排便量、便性状、糞便、総菌数などを見てくださいということで定めております。

いずれにしてもこちらで追記した内容というのは、平成 24 年の審査基準の調査事業の結果をもとに、ここは追加をさせていただいております。

別添 2 について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。

続きまして事務局よりお願いいたします。

○事務局 調査会での御意見等を御報告いたします。

安全性試験のところでございます。有効性試験に記載されています食事調査を、安全性試験にも記載して頂きたいという御意見がございました。例えば、カルシウムの特定保健用食品の審議では、食事からの摂取量、食事調査の結果もあわせた考察が必要と思われるケースがありますとのことございました。

35 ページからの特定保健用食品の用途ごとの試験の留意事項のところでございます。ここに 3 カ月とありますが、もう少し長い期間、例えば 6 カ月ぐらい必要ではないかという御意見がございました。(1) から (7) 整腸までの保健の用途ごとの試験留意事項が記載されておりますが、調査会によりましてはこれ以外の歯、皮膚など、また新規の保健の用途は、どの様に対応するするのかという御意見がございました。

この資料の全般的なことかと思われませんが、例えば 30 ページの (10) の品質管理の方法に関する資料、また、15 ページの食事調査等につきまして、申請者からの問い合わせが想定されると思われしますので、Q & A 集が必要ではないかという御意見が御座いました。

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。

この別添 2 の内容につきましては今、御説明、また、調査会での意見等、御説明がありましたが、何か委員のほうで御質問、御意見がございましたらお願いいたします。

○久代委員 事業者にとっても、私たち評価するほうにとってもわかりやすくなったと思います。

今後、新規のヘルスクレームについても検討が必要かと思えます。例えば 12 ページに評価指標として健康の維持増進に係る医学的及び栄養学的な意義が十分に評価されるものを用いるとなっております。しかし、例えば脈波伝播速度や頸動脈エコーによる動脈硬化指標の改善を認めるのか否か、あるいは、体脂肪関係では、原則としてコンピュータ断層 X 線装置となっておりますけれども、最近 CT 測定値と高い相関を示すインピーダンス法、が開発されていますが、そういうものを指標にして試験を行うことが認められるのかどうかは事業者にとってわか

らない面があると思います。事前に事業者からの相談を受け、調査会などで検討してもよいのではないのでしょうか。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございます。

今のお考えも含めてどうでしょう。消費者庁いかがでしょうか。

○食品表示企画課 恐らく医学の進歩等で、新しい診断方法というのはこれからも出てくるのかなと思います。ただ、ある程度こちらからも事業者に対して指示はできるかと思うのですが、いかんせんこちらに医者がいないと言っているところもありますので、もし申請書類として添付されてきたときには、消費者委員会さんのほうでも実際にこれがちゃんとした評価指標として判断できるのかどうかということは、審議の中で御議論いただきたいと考えております。

○久代委員 新しい方法論を使って、新しいヘルスクレームを表示したいという場合に、どこかで検討してあげたほうが私はいいと思うのです。調査会には医師も委員になっていますので、評価することは可能のように思います。

○大野委員 私としては可能だと思います。学会としてもコンセンサスがあるようなものについては、どんどん取り入れていったほうがよろしいのではないかと思います。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

今の御意見は消費者庁と検討させていただければと思います。調査会でそういったことが審議できるのかどうかということですね。

栗山委員、どうぞ。

○栗山委員 多分、疫学の指針が変わったことによって、これに準じていろいろ変えていただいているのだと思いますが、かと言って絶対的にこれは何と言うのでしょうか。どうせ飲むならこちらよりこちらかなという程度の効果しかないというものであることを前提に、これをやっているからとても緻密な調査をやっていると誤解されないような大前提は必要かなと思います。

あと、それに伴って倫理委員会等の承認を得てとか書いてありますが、疫学指針の中には倫理委員会の設置の基準とかどこに置くとか、委員会の構成をどうするかというようなことも細かく書かれていると思います。細かくというか、余り細かくはないかもしれないけれども、ある程度書かれていて、それから、今後の審査によってもそのところがどうなるかというところがあると思うのですが、実際にこういうことをやっている医療機関においても、なかなか守られていないという現実があると同時に、最初に設定した方法以外に後から出たデータを利用しないとか、そういうものも書かれていると思うのですが、それもなかなか医療機関なんかでもきちんと理解されていない部分があるので、ここの部分の中身の理解というのはかなり難しいのではないかと。おいしいところ取りだけされる。ここでそんなことを言ってもしょうがないのですが、倫理指針を遵守するように制度が変わったということだけを利用されないように、ぜひ御指導いただきたいと思いました。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

そのほか。大野委員、どうぞ。

○大野委員 きょうの資料1-2の6ページで、以前もそうなのですけれども、左側に被験者として原則として社外ボランティアを被験者として第三者機関で実施すると以前からなっているわけです。そこについて医薬品の場合だとGCPにのっとっているということを、査察ですか、調査ですか、それで信頼性を確認しているわけですが、この場合には第三者機関で適切にやっているという確認はやっているのかやっていないのか。その辺を伺いたいと思います。

○阿久澤部会長 消費者庁いかがでしょうか。

○食品表示企画課 それはその医療機関に調査に入るとか、そういったことではなくて。

○大野委員 実施機関に行って調査をやっているのかとか、もちろん私は全部完全にやれと言っているわけではなくて、世の中一步一步進まなければいけないと思っているのですけれども、その辺でどの程度まで行っているのか知りたいと思ったのです。

○食品表示企画課 その実施機関に立ち入りとか調査等は行ってはおりません。ただ、今回、特に有効性の試験なのですけれども、査読者付きの論文に投稿されていることを条件としておりますので、そこである程度の信頼性を確保しているのかなと考えています。

○大野委員 ありがとうございます。

○阿久澤部会長 どなたか委員の方で、今の委員の質問に何か情報をお持ちの方はいないですか。よろしいですか。栗山委員、どうぞ。

○栗山委員 もしかしたらこの次の次ぐらいの資料なのかなと思うのですが、私はこの試験の結果が本当に、ここで出されているものが本当にそうであるかと言ったらおかしいですが、審査が保証されているのかというところがとても不安ですということで、その例として以前、アレルギー検査をしています。モルモット5匹に食べさせて大丈夫だったので、これはアレルギー試験を通過していますという報告が書かれていて、その場でモルモット5匹に食べさせて症状が出なかったからアレルギー性がないということはどこにも書けないはずだと発言させていただいたら、以前からそれで通っているのだから、今さらあんたがそんなことを言い出してどうするんだみたいな話をされたことがあって、もし私の言うことが適切でないとしたら、前からこれで通っているのだからそれでOKすべきではなくて、お医者さんとか疫学者の方とか、そういう方を入れるなり、意見を聞くなりしてその担保をしてほしいという願いをしたことがあるのです。

そういうことに関して、要するに今ここで求められていないことに関して書くときの基準とかそういうものはどうなのでしょう。要するに宣伝として使われるようなことに関して調査しているということを言うための根拠というのは、何を基準に求められているのでしょうか。というか今回で新しく担保されているかどうかを教えてくださいたいのですが。

○阿久澤部会長 どの項目かということでしょうか。

○栗山委員 どのように評価。だからそのときも別にアレルギーのものについてはなかったのです。だけれども、アレルギーでも大丈夫ですと一言書いてあったので、その根拠を探して

みたら、モルモット5匹で食べさせてみたけれどもというのが根拠だったということで、それは根拠にならないはずだと。私のような素人でもアレルギー性を見るのであれば別の方法であるはずだと申し上げたのですが、その場ではあなたのような素人が言わなくても、今までちゃんとそれ通ってきたんだというふうに片づけられたので、今後この新しい制度というか、まとめたときに、そこに書いてある関与成分ではないけれども、一言何かほかの効果をうたいたいかかったり、ほかのものを保証したかかったりしたときに、その方法について何か定めてあることがありますか。言っていることわかりますか。いかがでしょうか。

○阿久澤部会長 多分、有効性、安全性、品質管理、それぞれの用途別にいろいろとありますが、安全性のところは御質問のような内容の表記がされているか、あるいはするつもりがあるかというような御質問かと思われま。

○栗山委員 そうということがされていたときに、その表示はどう取り扱われるか。あと、それを担保している試験の内容はどう担保していただけるのかということをお伺いしたいと思います。

○阿久澤部会長 ただいまの御質問についてお願いいたします。

○食品表示企画課 今回この通知の中でお示しした中には、そのようなことは入っていないのですが、実際その表示がされているものについて、その表示の根拠となるような試験というのは申請書類の中にはつけて、添付書類の中につけていただいているということで、それを全てその委員会の中で御審議をしていただいで、それで懸念がある。先ほど言ったアレルギーのところは十分担保されていないのではないかとといったときには、御指摘をどんどんいただきたいと考えております。

○阿久澤部会長 栗山委員、どうぞ。

○栗山委員 別に私の言うことを絶対取り上げるべきだと言っているわけでは決していないのですが、でも少なくとも今ここにいらっしゃる皆さんがモルモット5匹に食べさせて何でもなかったから、何でもありませんという書類を見たときに、そうかそれなら安心だと思われる方は1人もいないはずなのですが、それでもそれがそういう検討される場がなく過ぎてしまったという事実があるので、今後そういうときにはぜひ専門の医療者なり基礎の方なりに確認する作業をしていただきたいとつけ加えさせていただきます。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

清水委員、お願いいたします。

○清水委員 モルモット5匹に食べさせて何もなかったから大丈夫だということ自体は、それはやはりあり得ないことで、それをもって安全というわけではないと思いますけれども、いろいろ評価に当たっては過去のいろいろな事例とか食経験とか、さまざまなバックグラウンドがあった上で評価をしているので、多分そのモルモットのときもそういったいろんなことを総合評価して、最終的に問題ではないのではないかと話になったのではないかと思います。

実際にその前後関係を含めて全部議論をするのが調査会などの場であって、そこで疑問が出たときは徹底的に専門家を呼ぶなりして調査をするということは今やられていると思いますし、これからきちんとやらなければいけないと思います。

きょうのこの別添2は、基本的な評価検討事業の作成に私もかかわったのですけれども、基本的には特定保健用食品というのがこれまで個別評価であって、明確な評価の基準がなかった。つくるほうにとってもどういう実験をやったらいいかわからないということもあったのですが、評価する側にとってもどういうことを基準に考えて評価すればいいのかというのがわからなかった。だからそういう点でも問題があるので一応明確にしようということで、かなり細かいところまで踏み込んで、これまで以上にやるべきことをきちんとやって評価をしようということからつくられたものと理解をしていただきたいと思います。

医薬品の審査というものをベースに置いて、この特定保健用食品についても明確な実験やる。ヒトの試験に関してもかなりきちんと現在使われるべきデータ、研究デザインからデータの読み方、取り扱い、統計学の知識をちゃんと使って評価をしようということですし、それから、先ほどから話題に出ているような食ならではの評価ということで食事調査をきちんと入れるとか、そういうふうなことも議論いたしました。安全性に関しても食として可能な限り、きちんとした安全性を評価できるようにするというところを取り決めたということで、それなりに今までよりはよいものをつくったのではないかと考えています。

これをどういうふうに運用されるかというのはまた先の問題で、栗山委員はそのあたりをとても御心配になっているわけですが、それはやはりこれを基盤にまた考えていかなければいけないことではないかと私は思っております。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございます。

○栗山委員 そのようにこれを基盤に今後その詳細を検討していく場があれば、そこに期待したいと思います。前よりよくなったということに関しては、そのとおりでと思います。そこに前より悪くなったとか、こんなことでは困るというふうには思っておりません。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

板倉委員、どうぞ。

○板倉委員 文章そのものの質問なのですが、14ページのFの測定時期の部分なのですが、後観察期間終了後においても測定を行うというのがどういう意味なのかがよくわからないのです。というのは、最後のほうになると3カ月ぐらいの測定期間の後にも、必要な場合には後観察期間を持つと書いてあるのです。そのときに測定を行うというのはわかるのですが、この後に後観察期間終了後においても測定を行うというと、後期間の後にもまた測定を行うとも文章上とれてしまうので、この意味がよくわからなかったということが1つあります。

もう一つ、後観察期間ということなのですが、ここは一体どういうものを指しているのか。例えば飲み続けているのか、やめた後を観察しているのか、ここら辺も私自身が言葉の意味がわからず判断がつきませんので教えていただくとありがたいです。

○阿久澤部会長 よろしく願いいたします。

○食品表示企画課 書きぶりのところでうまく伝わらなく、混乱を招いてしまって申しわけございません。

この後観察期間終了後においても測定を行うということは、後観察期間終了時に測定を行って下さいということで、最後の1カ月、後観察期間を設けたときに、測定期間最初の3カ月目の測定の後にもう一カ月、後観察を行うということで、終了後4カ月目に測定を行って下さいということでございます。

後観察期間を設けるといのは、あくまでも摂取期間といのは3カ月。摂取期間は必ず測定をする。後観察期間は摂取期間をやめた後ということの意味でございます。飲み続けるということには考えておりません。

○板倉委員 ではない。やめた後にも見るという意味ですね。

○食品表示企画課 はい、そうでございます。

○阿久澤部会長 木戸委員、どうぞ。

○木戸委員 今回、食事調査を入れていただいたということはすごく重要なことだと思っております。特に特定保健用食品関係、食事に関係するものが多いわけですが、食事がばらばらですと、その効果もきちんと出ません。どういう食事をした被験者を使ってこの試験をしているかというのが非常に大事です。効果を出そうと思ったら食事を変えれば効果も出るわけです。

もう一つ、11ページの試験デザインのところ、原則として二重盲検比較試験とする必要がある。そして12ページに割りつけの開示は全ての試験を終了した後にすることが必要であると言いながら、今回赤字で試験食群と対照群との間で比較性が担保されるように努める。これは私の解釈では矛盾するように思うのですけれども、無作為二重盲検試験でたくさんの人をしますね。結果がわかるのは後なわけで、試験をしているときにこういうふう調整してしまうと、それをしないことになる。だからむしろ赤のところは削除したほうがいいのかなと私は考えました。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございます。

いかがでしょうか。この11ページのところは削除でもいいのではないかと御意見です。

○食品表示企画課 私はその試験の振り分け方について余り詳しくないのですが、まず似たような対照の方を2人なり4人ずつぐらい組み合わせて、まずそこで集めて、その中にどちらの被験食なのか対照食なのかわからない状態で決めるというやり方があると聞いておりましたので、そういうやり方なのかなということで、その対照者がどちらを割り付けられているかというのはわからない上で、それは医師もわからないし被験者もわからない。そういったところで試験されると無作為に割りつけられているのかなというふうに考えるのですけれども、そういうふうには私はイメージをしておりました。

○木戸委員 それでいいと思います。試験群間で偏りがないようにするというのは、そこで介入するということですか。結果が出た後、違いが出たら、そのときに追加で偏りがないようにするということですか。普通、考えると無作為にするということは、ランダムに分けていくからばらつきは多くなるかもわからないけれども、例えば中央値なりそれをとると変わらない。その人数を確保するのはばらつきとの関係でどれぐらいかということになるのではないかと理解しているのです。

○小田事務局長 性、年齢階層が極端に違わないようにという趣旨なのではないですか。要するにどちらかには男性ばかり、どちらかには女性ばかりでは結果に偏りが出るとか、高齢者ばかりとか若い人ばかりに偏ると、試験結果が変わってくるので、そういったものは両グループで余りばらつきがないようにしたそういうグループをとという趣旨ではないですか。

○大野委員 こういう評価は医薬品の評価なんかでよくやっていることで、例えば主要評価指標の試験開始前値などが偏らずということになっています。これは非常に悪く考えてしまうと、対照群と処置群で脂肪の含量とがかけ離れている状況、でやっていると、例えば高いほうが下がりやすいとか、そういう差が出てくると思うのです。意図的にそういうものができてしまうわけです。だから無作為はしなくてはいけないですけれども、層別化しておいてその範囲内の人の中から無作為に選ぶことがある。そういう作業が実際に行われています。そうしないとういう特定保健用食品の場合には被験者の数が少ないので、有意差が必ず出てこないと思うのです。完全に無作為にしてしまうと。ですから、そういうことも考慮してやるのが効率的だと私は思うのです。

○木戸委員 それで12ページの非無作為試験を行う場合に当たっては、今、言われたようなことが対比として書かれているわけです。ですから無作為二重盲検試験をやる場合にこういうことを書くと、逆に誤解を招くのではないか。これを認めることになるのではないかというふうに懸念したわけです。実際にはそういうことはやられているかも知れませんが、基本的に二重盲検比較試験をするということは、被験者もわからない。そのものを投与している、食べさせている人もわからない中で、評価する人もわからない。したがって、結果を求め、そしてキーオープンをして効果を判断するというように理解しているのです。ここにわざわざ書くことに対して、書くべきではないのではないかというのが私の懸念です。実際はそうかも知れないですけれども。

○阿久澤部会長 書くことによってよけい混乱を起こすというご意見です。

○大野委員 私はこれを推奨しないと、無駄な試験をやってしまうことになってしまう可能性があると思うのです。検出度がすごく落ちてしまうと思うのです。完全に無作為でやっていると。層別化した場合でも無作為の二重盲検試験が十分成り立つと思うのですけれども、それは無作為の二重盲検試験がそれに支障をきたすような層別化は当然だめですが。

○木戸委員 おっしゃられていることはわかるのですが、こういう通達の文書としてこれをわざわざ書くことがいいのかどうかという判断をしなければいけないのではないか。これを認めるということになりますね。積極的に。だから二重盲検試験と言いながら、割りつけの段階で。

○大野委員 でもそれでも定義的には二重盲検と言っておかしくないと思うのです。二重盲検試験のやり方の中の1つであるということだと思うのです。

○阿久澤部会長 今、御意見が両方ともありますが、それについて消費者庁で御検討いただければと思います。

○大野委員 別のことで、以前、記憶が正確かどうかわからないのですけれども、食品安全委員会でこういう特定保健用食品にかかわるような、そういうものの安全性をチェックしていた報告書を見たような気がするのですけれども、そういうものがもしあるとしたら、誰が食品安全委員会にそういう審査を依頼するのか。安全性の専門家がそろっているわけですから、アレルギー性とかそういうものも含めて評価されたものだとそれなりに安心できると思うのです。それをやるのか、誰がやるのかということと、どういう基準で食品安全委員会に依頼するのか。その辺がもしわかったら教えていただきたいと思います。

○阿久澤部会長 お願いいたします。

○食品表示企画課 特定保健用食品については、主に関与成分についてということで、新規の関与成分の場合、または既に許可された関与成分であっても1日摂取目安量がさらに多い場合については、関与成分に対する安全性というものがまだ確認できていないといったことで、食品安全委員会に諮問をしております。

○阿久澤部会長 消費者庁で、行っているのですか。

○食品表示企画課 消費者庁からです。

○阿久澤部会長 そのほかいかがでしょうか。板倉委員、どうぞ。

○板倉委員 確かに食事調査を加えるということは非常に重要なのですけれども、このごろそれ以外に、例えば生活自体の立て直しというのでしょうか、例えば運動を入れるとか、そういうことだけでもこういうものは随分影響すると言われていますが、それについて全く触れていないというのはどうなのでしょう。私としてはきっかけづくり、今回、後で議論になるようなもの場合は運動ということでふえることもメリットとしてうたっているということで、運動について入っていますけれども、こういうものがきっかけづくりとして利用される場合は当然、全体の違いも出てくるわけですから、それについてもある程度の影響があるということで考えて情報を収集したほうが、より適切なデータとなるのではないかと思います。

○阿久澤部会長 ただいまの生活様式等も導入したほうがという御意見だと思います。消費者庁のお考えいかがでしょうか。

○食品表示企画課 恐らく各企業さんがどういったもので摂ってほしいのかということころは、それはかなり大きいところだと思うのです。摂取後の運動によってさらに期待するようなものであれば、そういった試験とかそういった調査をされているのかなと思うのですけれども、そうではなくて単に摂取を、どういったときに摂取をする。特に運動の習慣を考慮していないようなものについてまで運動というものを入れるべきかどうかということころは、そういったところ各申請者にお任せするところになるのかなと感じております。

○阿久澤部会長 よろしいですか。

○板倉委員 ある程度大雑把にでもつかんでいただいたほうが良いような気がするのです。細かくレベルをどうとかいうことはなくても、やはり1つ本当にきっかけということでの利用しれないという部分も特定保健用食品の場合はあると思いますので。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

唯根部会長代理、どうぞ。

○唯根部会長代理 1点、質問をさせていただきます。15ページの試験食のところでは申請食品ではなく、関与成分で実施してもよいという一番最後の文章ですが、この関与成分というのは申請食品の全ての成分ではなくて、今回のそういう特殊な申請する成分ということだけという理解なのでしょうか。

○阿久澤部会長 では、お願いいたします。

○食品表示企画課 そのように認識しております。

○唯根部会長代理 そうしますと、食品ですのでほかの微量成分や何かも含めての要は過剰摂取でというところの不安というのは、こういうふうに濃縮されたものや何かで比較するというのはいいのかなと疑問を持ちました。

○阿久澤部会長 消費者庁から追加説明がございましたらお願いします。

○食品表示企画課 特定保健用食品ということで、いわゆる一般の食品よりは関与成分が増強された食品ということで考えますと、関与成分以外については一般の食品と同じように考えていいのかなと。その中でももちろん微量の成分等もあるのですが、例えばその食品の中で使用が制限されているような添加物等がありましたら、それが適切な量なのか、基準違反になるような量、安全性を脅かす量ではないのかといったところも、ちゃんと資料の中には入れていただくようにはしていただいております。

ただ、申請食品をそのまま用いて3倍量をやろうとした場合に、物によっては大量に摂り過ぎる。そもそも食べるのが不可能になりがちなものというのは関与成分のみを増強させたものでも、安全性を確認することができるのではないかと考えているところでございます。

○唯根部会長代理 ですからそこはわかるのですが、ほかの成分も3倍量で摂れるかどうか。確かに食べ切れないというところで普通は食生活の中ではとまるのかもしれませんけれども、ただ、ほかの成分も関与している可能性は、そうするともし増量した場合のときには申請食品の結果と理解していかどうかというところは非常に変わってくるのかなと思ったのですが、その辺は専門家の先生方、いかがなのでしょう。

○久代委員 血圧を下げる醤油が申請されたときに、3倍量を摂ると醤油の量も3倍になるので、倫理上問題があるということで、事業者は関与成分を3倍にした過量摂取試験をしました。しかし、自体の摂取量が多くなれば血圧に対する効果はなくなるかも知れないので、申請食品の3倍摂取量による試験を行うようお願いしたことがあると思います。関与成分のみの過量摂取試験の妥当性は調査会で行えばよろしいのではないのでしょうか。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

栗山委員、どうぞ。

○栗山委員 今その両方というか、これを3倍量とることの科学的意味というのは多分あると思うのです。ただ、私たちが3倍量摂ることが有効だと思うのは、健康な人たちがこういうものを見たときの反応と、血圧が高めとか、そういうお医者さん、本来は医療機関にかかるべき一歩手前の人たちがこういうものを見て、これでどうにかなるかもしれないと勘違いしてしま

ったときに、多量を摂る可能性というのをやはり両方考えて、考えなくてもいいのかもしれないのですが、実際の世の中には社会生活の中ではそういうことが多々あると思うので、そういうふうにすると、そういうことも考えると、そのもので3倍量摂るのはもしかしたら危険という結果が出る場合もあるかもしれないので、それもあり、これもありというのはしっかりと審査していただきたいなと思いました。これも運用面の話になってしまいますが。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございます。

板倉委員、どうぞ。

○板倉委員 30ページの品質管理のところの資料のところできいろいろと書いてありますけれども、結局のところcGMPも全く関与しないでも特定保健用食品は申請できるというように読めるわけですが、それでよろしいのでしょうか。ダイエタリーサプリメント健康教育法なんかで向こうでは必須ですね。特定保健用食品みたいなマークがついていないものであっても。特定保健用食品だってcGMPを入れなくていいんだとなっているとすると今後の機能性表示についての拡大が起こったときに、特定保健用食品でもいいのだから普通のもっと緩くしたものについてなんか入れる必要はないという話になるのが私はとても問題があると思っていて、それについてやはり議論する場があっていいのではないかと思っております。

あと、よくわからないので教えていただきたいのですけれども、幾つかいろんな試験方法について拝見しておりますけれども、この中で例えばお医者様の治療を受けるようなことがあり得る範囲というのはどれなのでしょう。初期の何とかという症状ですか。やや高めとか正常高値域とかそういうものだとお医者様にかかる必要はないのかなと思うのですが、軽症域とかいうとお医者様の治療を受ける範囲と読んでしまうので。36ページにコレステロールの場合に軽症域というものが出ていますけれども、こういう判断につかう対象者は、どうしても数字が高いもののほうが差が大きく出るというような話を聞いたことがございますので、例えば境界域が少ないから軽症域も入れてしまっ、そうしたら特定保健用食品も通りやすくなるみたいなことで対象が選ばれてしまうと、本当に境界域の方を対象にしているようなものであるはずのものが、そうではなくなってしまうと医療分野のほうにかかわってくるような気がしたものですから、お尋ねをしたいと思います。

○阿久澤部会長 久代委員、どうぞ。

○久代委員 以前は、血圧が相当高い被験者のみを対象に対照群を設けずに行った試験で認可されたことがあります。しかし、現在は生活習慣修正により血圧の経過観察が勧められる被験者について、対照食品を用いた二重盲検試験で有効性が検証されないと認可していません。被験者として適切なのは、正常高値血圧者、および3か月間程度生活習慣修正指導で血圧を観察することが勧められている低リスク高血圧患者ということになっています。私自身は、正常高値血圧者が最も適切な対象と考えていますが、低リスク高血圧患者も含めて試験を行う場合は、それぞれの群の層別解析で効果があることを示すことも求めています。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

○栗山委員 済みません、今のお話で3カ月とおっしゃって、医療者とか専門家の方はそうなのかもしれないのですが、それを社会が理解するかどうかというところが不安なのです。まさにおっしゃったように本来だったら医療機関に行かなくてもいい人たちしか対象にしてはいけないはずなのですが、もちろん先生のおっしゃった3カ月間は薬物療法の対象ではないので、その間にとというのはあるのですが、テレビとかの宣伝を聞いていると、そういう理解の前提のもとにこれが運用されているというふうには思えないのですが、こういうふうに書いてあるとどういうことが、ごめんなさい、私はいつもこういうふうに書いてあると、この血圧の人でも要するに今の血圧の中では医療機関に行くはずの人でも、こういう効果がありましたと書かれないかとても心配をして、またまた運用でごめんなさい。申しわけないのですけれども、そういうことは心配ないでしょうか。何か一言書いたほうがいい。

○久代委員 低リスク高血圧の場合は、まず生活習慣修正で経過を観ますが、一般に生活習慣修正指導で期待できる血圧の下がり方は4~6mmHg程度とされています。特定保健用食品の中には、10mmHg程度の降圧効果が示されているものがあり、生活習慣修正と併用すれば降圧効果はさらに大きくなるかも知れません。しかし、高血圧は治療が必要な疾患ですから、一般の人が自己判断で長期間使用するのは好ましくありません。高血圧の予防薬および治療ではない、あるいは治療を目的としてものではないと表示されていますが、薬を服用したくないので特定保健用食品に期待して長期間に渡って食する人がいるかも知れません。広告も含めてさらなる注意喚起表示は必要かも知れません。

○栗山委員 そこを期待するところはすごく大きいのですが、それが社会に誤解されないような表記の追記などを、もちろん向こうの運用なのですが、御検討をぜひ忘れないでお願いしたいと思いました。

○阿久澤部会長 他にご意見ありますでしょうか。どうもありがとうございます。

(4) 特定保健用食品制度における規格基準について

○阿久澤部会長 それでは、最後の資料4、特定保健用食品制度における規格基準について、消費者庁から御説明をお願いいたします。

○食品表示企画課 資料4、別添3をお手元をお願いいたします。資料4につきまして、これは規格基準型の特定保健用食品の規格基準と食品形態をまとめているところなのですが、今回変わったところは3ページ目になります。別表2なのですが、これは特定保健用食品規格基準型の食品形態の一覧ということで、規格基準型として申請する場合には、既に許可された食品形態でなければならないといったことがありますので、それで現在どのような食品が許可を受けているのかといったものの一覧を参考までにつけているといったものでございます。ここで新たに追加しているもの、または修正したものについては4ページ目、まずお聞きをお願いしたいと思います。

こちらでまず1つ目、修正したところがお粥ということで75の397の99としているのですが、現在、米飯類としてこの表はつくられているのですが、取得している品目はお粥に限定されている。お粥のみだったということがあるので、お粥としております。ここで75の397という米飯類なのですけれども、この番号はいわゆる主食という意味での米飯類となっている関係で、例えばサンドイッチとかハンバーガーもこの米飯類の中に含まれてしまう。この番号だとなってしまうおそれがあるということでお粥に限定させていただいたところでございます。

続きまして、その下に76の12清涼飲料水というものがあるのですが、現在、清涼飲料水関係のところでは、果実着色炭酸飲料とか果実飲料とか茶系飲料というところがあったのですが、1つ後から出てくるのですが、難消化性デキストリンで血糖値の上昇を抑えるといったところについては、清涼飲料水に統一されているといったところがありましたので、食物繊維のものについても清涼飲料水として統一してよいのではないかとということでございます。

その下、76の190の粉末飲料なのですが、今回、新たに粉末飲料が前回から追加されていたということで追記をいたしました。

5ページ、オリゴ糖です。オリゴ糖でお腹の調子を整えるものについて1つ目、5ページの一番上に錠菓というものを追加しております。これは錠菓による既許可品が過去、実は認められていたといったこともあったので、これは追加をいたしましたということ。それと76の12の清涼飲料水。これも先ほどの理由と一緒に果実着色炭酸飲料等を1つにまとめて、清涼飲料水としてもまとめてはどうかということで入れております。

3つ目のところで難消化性デキストリンで血糖値の上昇を抑える関係のところ、5ページの下のところなのですが、72の629の右側に米飯類（白飯）といったものがあったのですが、これは全てレンジで加熱するタイプ、サトウのごはんのような形状のものであったので、包装米飯に変更したいと考えております。それで番号が変わったということで次のページのところなのですが、6ページ目に75、397、99ということで包装米飯として入れております。これは位置の移動ということでございます。

変更点としましては以上でございます。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

それでは、調査会で御意見等ありましたならば、事務局よりお願いしたいと思います。

○事務局 この件につきましては、特にはございませんでした。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

それでは、どうぞ御意見お願いいたします。栗山委員、どうぞ。

○栗山委員 5ページの錠菓となっていますが、これは前は何に分類されていたのでしょうか。

○食品表示企画課 前はここの中に入っておりませんでした。なのでいわゆる入れ忘れていたということで今回、追記をしたといったものでございます。

○栗山委員 これは具体的には何なのでしょう。

○食品表示企画課 一覧がありますので、探してから御報告させていただきます。

○栗山委員 お時間の関係があるのはわかりますが、錠剤の形をしたもので特定保健用食品ということに対して私自身は違和感があるので、今までこれって何だったんだろうと思っているのです。別にきょうは議決のあれもないので後で教えていただくということでいいのですが、特定保健用食品で錠剤の形とか、カプセルの形とかというのは、私は認めたくないと思っているので、よろしくをお願いします。

○阿久澤部会長 今のは認めたくないという御意見です。それで錠菓として今どんなものがあるのかというお話ですが、どうでしょうか。

○清水委員 結構あります。血圧のやつとか、カルシウムのやつ。

○栗山委員 今でなくて結構です。お時間がないでしょうから。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございます。

それでは、板倉委員。

○板倉委員 同じ質問内容だったのですけれども、ほかにもあると思うのです。錠菓というのが。それを載せていないのがどうしてなのかなというのが疑問としてありましたので、お尋ねしようと思ったのです。

○食品表示企画課 今、清水先生からもありましたけれども、血圧系のものです錠菓という形のもので認められているものがありますが、今回、規格基準型そのものの中に血圧は審査なく、消費者委員会での御審議なく事務局の審査でいいですよという形にしていけないので、今もこういう形でお示しをしているという状況でございます。

もう一つ補足なのですけれども、今回、最初の議題で規制改革の計画に基づいて基準の明確化というお話をさせていただきましたが、一方でもう一つ、錠剤カプセル型の食品というのは、平成13年からその形だけでは医薬品とはみなしませんということになって、食品でも流通できるということになりまして、それは特定保健用食品も例外ではなく、錠剤カプセル物は錠剤カプセルだからという理由のみで認められたいということではできないということで、そういうことを周知しなさいということをお我々は言われておりますので、もちろん錠剤カプセルではこういう注意喚起が必要だとか、そういう議論というのは積極的にいただければと思うのですけれども、錠剤カプセルをびた一文も認めませんということではできかねるというところだけ、御承知おきいただければと思います。

○阿久澤部会長 栗山委員、どうぞ。

○栗山委員 それは厚生労働省の時代にそういうふうになっております。日本の総理大臣とアメリカの大統領が約束したことなので、一般の委員が何を言おうとそれは通るはずのものだということが言われまして、そこで審議をされて、そのカプセル型であることは適当ではないということを内閣府に移ったときに審議されています。そのカプセルの形で許可するのは適切ではないということを、別にワーキンググループをつくって検討されています。そこを今後そういう形のもので出てきたときには、審議の過程について新たに検討する委員の方々に周知して

いただきたいということをお願いしてあって、それが引き継がれることになっているので、そこも含めて平成13年からの経緯についてお話をいただきたいと思います。

○阿久澤部会長 違和感があるというのはよくわかりますが、それだけでだめと言うことはできないと思われませんが。

ほかに何か御意見ございますか。

○唯根部会長代理 こちらは区分ごとによって粉末清涼飲料の括弧書きの種類が違うのは、何か理由があるのでしょうか。

○阿久澤部会長 お願いいたします。

○食品表示企画課 括弧書きの中身が違うというものについては、現在、括弧書きの中に入っている、さらに少し細くなるのですけれども、まず食物繊維のお腹の調子であれば、現在、粉末清涼飲料の中でも果実と野菜とココアのものがある。オリゴ糖は果実、ココア、コーヒーの許可が出ている。難消化性デキストリンでの血糖値のほうでは、お茶とコーヒーの許可がとれているといったことを示しているものでございます。

○阿久澤部会長 現状ですか。

○食品表示企画課 現状です。なので今後ふえることはあると思います。

○阿久澤部会長 よろしいでしょうか。板倉委員、どうぞ。

○板倉委員 今、括弧書きの部分の御質問がありましたけれども、結局これも最終的に再許可特定保健用食品になってしまうと、もともと規格基準型だったのかどうかもわからないようになりますので、ここにもこうして書いてくださるなら、再許可特定保健用食品であってもどれに当てはまったのかというのは、わかるようにしていただくというのが重要なのではないかと思います。

○阿久澤部会長 御指摘ありがとうございます。

ほかございませんでしょうか。よろしいでしょうか。それでは、いろいろと御意見をたくさんいただきまして、ありがとうございました。

先ほど栗山委員からも、この意見はどう反映されるのかという御質問もありましたけれども、今回、追記も多い改定案ですし、膨大な資料でもあったところから多くの御意見が出たかと思えます。その辺を見まして、これについてはさら意見等あれば事務局に御連絡ということでもよろしいでしょうか。事務局に御連絡いただければと思いますので、よろしく申し上げます。

○板倉委員 私たちが議論するものについてはきちんとレフェリーがいる学会誌でデータが出たものと言われているのですけれども、そのレフェリーがいる学会誌自体が表に出ないというのは、私たちここにいる人間は表に出せないわけですから、透明性という意味で一般の方にはわからない状況になっているのです。ですから、その部分については少なくとも何かの形でどういう文献によるものなのかというのが誰でもわかるような、それを取り寄せる云々はまた別でしょうけれども、透明性を考えれば、そういう情報については少なくとも公開していただくということを今後考えていただくわけにはいかないかと思ひまして、お願いする次第です。

○阿久澤部会長 この委員のみではなく、消費者にもわかるようにしてもらいたいというご意見です。

○板倉委員 どういう学術誌に載っているからということがわからないと、抽象的に書かれているどの程度までで判断されたのかという議論が全くわからないのです。ですから学会誌の場合は誰でもお金さえ出せば取り寄せられますので、そういったことで判断ができることが、これから申請される企業の方にとっても有効なのではないかと思います。

今回思ったのですけれども、許可が非常に厳しくなってくるという状況になりますが、再許可というか、前に許可されたものはいつまでたっても緩いデータをもとにして許可されているにもかかわらず、既得権で販売ができるというのは問題だと思しますので、そういったことについても今後考えていただくということをぜひお願いしたいと思います。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

栗山委員 少なくとも既許可品が市販されていて、それについて相談とかリスクとか不安という情報が例えばどこかに集まる方法とか、前に消費者庁に問い合わせがなかったからなと思いますと言われたことがあったのですが、それはよほどの人でないとやらないことなので、もう少しどこかに集まるような仕組みなり方法なり、それを集約することで既許可品の市販された後のフォローをお願いできればと思います。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございます。

それでは、きょうの御意見、その後に御意見がある場合は、先ほども申しましたように事務局をお願いしたいと思います。取りまとめて次の議論に反映させたいと思っております。

《 3. 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議 》

(1) ヘルシアスパークリングバレンシアオレンジフレーバー、ヘルシアスパークリング a (花王株式会社)

○阿久澤部会長 次に、個別品目の表示許可に係る審議に入りたいと思います。ヘルシアスパークリングバレンシアオレンジフレーバー、ヘルシアスパークリング a についてです。申請品は既許可品ヘルシアスパークリングとは風味等が異なるものです。消費者庁より諮問品目の説明、第一調査会の審議経過について事務局より御説明をお願いいたします。まず消費者庁からお願いいたします。

○食品表示企画課 それでは、資料 8 をお開き願いたいと思います。1 ページになります。ヘルシアスパークリングバレンシアオレンジとスパークリング a は、ほぼ同じ類似品。関与成分

も同じということで、あわせて説明をさせていただきたいと思います。ヘルシアスパークリング a は 10 ページ目になります。では、説明をさせていただきたいと思います。

商品名はヘルシアスパークリングバレンシアオレンジ及びヘルシアスパークリング a でございます。

申請者は、どちらも花王株式会社でございます。

保健の用途といたしましては、本品は茶カテキンを豊富に含んでおり、エネルギーとして脂肪を消費しやすくするので体脂肪が気になる方に適しています、となっております。

関与成分といたしましては、茶カテキンとなっております。

1 日摂取目安量当たりの関与成分量としては、540mg となっております。

1 日当たりの摂取目安量は、1 日 1 本を目安にお飲みくださいとなっております。

摂取をする上での注意事項は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありませんとなっております。

食品形態は、炭酸飲料となっております。

本品は既許可品目であるヘルシアスパークリング、平成 25 年 4 月 11 日許可、許可番号 1394 号の類似品であり、保健の用途、関与成分及び 1 日摂取目安量当たりの関与成分量、1 日当たりの摂取目安量、食品形態は同一でございます。

説明は以上でございます。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す。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 本品は第一調査会で審議されまして、運動することによりさらなる効果が期待されるということですので、運動について表示する必要があるのかどうかという議論がなされました。先ほどお話があったように運動との併用が非常に効果的であるということは、評価されるのではないかという議論がありました。

以上です。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

それでは、この件につきまして御議論いただければと思います。審議経過につきまして、補足することがございましたらば、お願いしたいと思います。

○大野委員 これについては特に今までのものと変わるものではないということで、内容的にも先ほど御説明がありましたように、運動の効果というところ以外は特に大きな問題はなかったと思います。

○阿久澤部会長 よろしいでしょうか。本日欠席の戸部委員からコメントがあるかと思いますが、それにつきましても御意見をいただきたいと思います。いかがでしょうか。これについて、事務局から何かありますか。

○消費者委員会事務局 コメントが最大摂取量ではない試験でやっているのだけれども、大丈夫かというような内容だったと思いますが、計算いたしますと可能性がある最少摂取量というのは掛け算しますと□□□の摂取量になるかと思いますが、最大量ですと□□□の掛け算で□

□□ということで、最大と最少の差が□□□ということで摂取可能性のある量の□□□程度であるということです。厳密に申しますと確におかしいという御指摘はもったものですが、この茶カテキンは抽出した茶カテキンでありまして、これは致し方ない量ではないかという判断があるかなと事務局的には思っています。

以上です。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

先ほど、関連のお話をいただいたかと思いますが、各委員から何か御意見、御指摘事項はございますでしょうか。

○板倉委員 戸部委員の提案2というものでも、これはかかわると思うのです。実際に安全性に問題はないというのはどういうことなのか、私は読んでいてもわかりませんでした。例えば軽微な副作用が全くないのかどうかと、丁寧に読めていないということもあるのかもしれませんが、そういうものも浮かび上がってきませんし、既に発売したものであれば当然、そういった苦情についての情報等も企業のほうに寄せられているのに、そういうものも全く示されなくて、今まで出したものと同じであるからいいよねという感じで出されてしまうと、本当にこれは問題ないのかというのも心配になってきます。

この場合に安全性の期間というのは8週間でしたでしょうか。先ほどの議論では3倍量で3カ月以上と書いてあったのですけれども、それとは一致しておりましたでしょうか。再確認する時間がなかったので教えていただきたいのですけれども。

○阿久澤部会長 いかがでしょうか。安全性評価の期間につきまして。

○食品表示企画課 申請資料のバレンシアオレンジフレーバーで言いますと資料1-7をごらんください。これは既許可類似品のデータになりますけれども、12週間の試験を行いまして有効性の評価項目の検証といったところと、安全性に関するデータといったものを検証しているという資料でございます。

過剰摂取試験で言いますと資料ナンバー2-8になりますけれども、本申請品目で3倍量4週間という過剰摂取試験を行ってございます。

○板倉委員 4週間ということは、先ほどの議論とは合わないということになりますね。

○食品表示企画課 過剰摂取試験は4週間ということで、従前から今回のあれでもお示ししたかと思えます。

○板倉委員 ということは今回決めたものとは別に、これは先に走っているからいいとして判断しろということですか。

○阿久澤部会長 先ほどの議論はまだ決めているわけではございません。

○板倉委員 もちろんそうだと思いますけれども、私はなぜこれが細かい部分の変更にもかかわらなかつたのか、ほかにも特定保健用食品というのはありますので、これがなぜここへ上がっているのかもよくわからないのですが、なぜ今、議論している最中のものがあるのに、それとは関係なしに3分の1ぐらいの期間のところでの安全性のテストで出されたものでもっ

て、再許可特定保健用食品の扱いとして認めていいという話として済まされるのかが、はっきり言ってよくわかりません。

○久代委員 過剰摂取試験は、過剰に摂取し続けることが日常では起こりにくい、あるいは意図的に高用量を長期間摂取し続けることに倫理的な問題が生じる場合がある、などの考えで有効性の評価よりは試験期間を短くしていると思います。

○阿久澤部会長 板倉委員がおっしゃっているのは、今、ヒト試験を議論しているのに、前の基準のヒト試験の内容でよろしいのかということですね。

○板倉委員 そうです。

○阿久澤部会長 そのような質問でございますが、これについて、消費者庁の方でお答えいただけますでしょうか。

○食品表示企画課 安全性に関する試験期間に関しましては、今回、通知で長期摂取試験と過剰摂取試験という2つの試験で、長期摂取試験は12週3カ月程度、過剰摂取試験については4週間1カ月程度ということで、今まで明示されていなかったものを今まで過去にやられている試験、許可を与えられている品目から考えると、それでいいのではないかとということで今回御提案をしたところでございます。

今回の品目についても過剰摂取試験についてはこの申請品目で4週間で、長期の安全性というところに関しましては既許可品目と関与成分は同じで、いわゆるフレーバーですとか一部の食材の成分が異なるというところで、ほぼ同等性は説明できるんだということで申請者のほうで判断されて、長期の安全性試験は既存のデータを12週間ごとに評価をしているという状況でございます。なので今回、新たに基準をつくらうとしているものを逸脱して、それよりも少ない量でということと考えるはおりません。

○阿久澤部会長 ということで、よろしいでしょうか。

○板倉委員 不満であるということを発言していますので、全体として決めていただく分には構わないと思います。ただ、実際に今インターネットのサイトで見ましても、消費者が誤解するような宣伝がされていることが非常に問題になりますので、先ほどから栗山委員が御指摘になっていらっしゃるような誤解というのは十分あり得ると思うのです。ですから、それを何とかしていただくことは必要なのではないかと思います。

これが許可された後は再許可特定保健用食品になるわけですか。再許可特定保健用食品ばかりが最近多くなっていて、もともとがどの形なのかがよくわからないという状況がありますので、それについても少しわかるような形で、最初は何に入っていたのかがわかる形で例えば表づくりとかをしていただくことはできないのでしょうか。みんな再許可特定保健用食品になっていて、もともとが幾つかに分かれている特定保健用食品では、どれに当たっていたのかがわからないというのが、判断するときに気になるものですから、ついでにお願いしておきたいと思います。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

唯根部会長代理、どうぞ。

○唯根部会長代理 1点確認です。戸部委員からの疑問点でもあるのですが、今回の申請商品にハチミツが入っておりますが、資料8の品質管理方法の中の殺菌のところでは□□□℃という温度は書かれているのですが、殺菌時間について書かれていなくて、ハチミツについては食中毒を起こすボツリヌス菌の問題もあるので、これについては何かデータがおありでしょうかというところを確認したいと思います。

○阿久澤部会長 いかがでしょうか。情報は何かございますか。

○食品表示企画課 ハチミツに関してですと、品質管理の資料の4ページに表5というものがございまして、申請者はこの規格を満たしているハチミツを使用するというで規格を定めている状況でございます。

○阿久澤部会長 社内の品質基準では、どの様になっていきますか。

○食品表示企画課 もちろん社内の品質基準の内容をこの申請書に添付していただいている状況です。

○唯根部会長代理 品質基準の資料は出てはいるのですが、殺菌時間までは書かれていないですね。だからそれは大丈夫ということでもいいのですか。確認です。

○食品表示企画課 ボツリヌスに特化してということ。

○唯根部会長代理 ではなくて、一応申請品が許可品と違う成分ではハチミツが入っているので、そこについての資料は確認できるのですかということ。

○食品表示企画課 繰り返しになりますけれども、現状ついている資料はこの表5の原料規格の資料でございますが、これ以外にこういう項目についてはどういうふうには検査をしているのかということが、原因があるということであれば、指摘として頂戴して、それを申請者のほうで回答を作成していただくことは可能かと思えます。

○阿久澤部会長 ほかございませんでしょうか。それでは、指摘することにしたいと思えますが、どうでしょうか。唯根部会長代理、よろしいでしょうか。

○唯根部会長代理 はい。

○食品表示企画課 ハチミツに関して言いますと、一般細菌数は□□□、対照菌群に関しては陰性ということ社内基準に設定しているということ。

○板倉委員 一般細菌数と大腸菌とは全然測定方法が違いますから、意味を持たないと思えます。一般細菌数の場合は空気が存在するところで分析しますし、大腸菌群もそうですけれども、ボツリヌス菌は嫌気性ですから、一般細菌数をもって判断できるものではないと思えます。

○食品表示企画課 唯根部会長代理の指摘、コメントを踏まえまして、ボツリヌス菌の規格なり管理について申請者に確認するというような流れでよろしいでしょうか。

○阿久澤部会長 どうでしょうか。

○唯根部会長代理 そこに特定すべきかどうかのご判断は専門家の先生方のご意見に委ねます。私は試験方法のところはわからなかったということ。

○阿久澤部会長 わかりました。

ほかは何かございますでしょうか。

○大野委員 よろしいですか。いろいろ細かいことで申しわけないのですけれども、きょう配られた資料 8 の 5 ページのところ資料 1 - 8 の説明が書いてあるのですが、これが非常に読みにくいのです。間違いもあるのですけれども、□□□とか□□□を対数変換して□□□とか、そういう書き方をしているのですが、この□□□とか□□□とか、その値は対照群との比較なのです。□□□そのものの値ではないのです。

だから 1 つは、間違っていることを修正しなければいけないということと、それから□□□とか□□□をあらわすならきちんとした単位で、対数変換しないで書いてほしい。その上で比較しないと意味合いがわかりません。そういうことが 1 つ。

それから、過剰投与試験で先ほど話がありましたけれども、それは従来のもものと今回の申請品目とで比較しているのです。そうすると従来のもものが、こういうものはばらつきが大きかったりして、ようやく有意差が出たとかそういうものが多いですね。それと同等といったら全然作用がないとか若干懸念があると言っても、作用ありということになってしまうと思うのです。

今回の改定案では、むしろプラセボと比較するようにと書いてありますので、今後はやはりそちらの方向で検討していただくように指導していただければ、ありがたいなというところですね。

○阿久澤部会長 消費者庁、そういうことでよろしいですか。

○食品表示企画課 有効性の同等性については、いわゆるメーカーさんが既許可品と同等だからということで、過去の既許可品でのデータをつけているといったことですが、今後はそれは認められず、申請食品とプラセボの試験した資料でないと評価は難しいのではないかとということでしょうか。

○大野委員 そうですね。医薬品みたいに未処置と処置群とでかなり差があるというのがはっきりしているのだったら、既存のものと比較して差がないということで理解できると思うのです。ただ、こういう新開発食品の場合は差が微妙なわけです。そういうものが多いわけです。そういうときに既存のものと比較してしまうと、本来差がないものも同等だからいいことになりかねない。もともと新開発食品の場合には被験者が少ないわけですから、新たな試験をやって、そのデータもあわせてやっていくとやはり本当だったとか、そういうデータの積み重ねによって有効性なり安全性に対するの安心感が高まるのではないかと思いますので、可能ならば未処置対照群と比較してやるようにしていただければありがたいというところです。

○久代委員 以前に許可されたものは二重盲検をやっていない製品もありますが、既許可食品と同等と考えられれば認可されてきたと思います。もし現在の基準に合わない有効性の評価をされた食品と同等性がある食品の申請があった場合、今の基準での再試験を義務化して有効性が検証できなかった場合に、既許可食品についても許可取り消しをするのかということも議論する必要があります。

○阿久澤部会長 そのとおりだと思います。どうもありがとうございます。

そのほかございますでしょうか。よろしいですか。今、御指摘がありましたように、既許可品とは別のものを使用していることにより、それに対する安全性の確保が担保できるのかという内容かと思えます。

それでは、今回、ご指摘の内容につきましては事務局でまとめ、委員確認の後、事務局から消費者庁経由で申請者に指摘し、その回答を得て、安全であるということが常識的に数値等で確認できればよろしいという委員の皆さんの御意向であれば、もう一度回答を審議するということはしないということでもよろしいでしょうか。

○板倉委員 私は反対ですけれども、ほかの皆さんがそういうことで御了解いただけるなら結構です。

○事務局 責任を持ってハチミツに含まれるボツリヌス菌については申請者のほうに確認をとりますので、もしよろしければそれは事後報告という形でも報告させていただければと思います。

○阿久澤部会長 それでは、事務局の今の発言もごきますように、本件につきましては事務局から消費者庁経由で申請者に確認をしていただきまして、申請者から確認事項の回答を確認した上で、当部会としては了承ということにさせていただいてよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

《 4. 閉会 》

○阿久澤部会長 きょうはどうも長時間にわたりありがとうございました。

本日の議事は以上ということにさせていただきます。事務局から連絡事項などございましたらお願いいたします。

○大貫参事官 次回の日程ですけれども、決まり次第、御連絡ということになります。次回もどうぞよろしくお願いいたします。

以上です。

○阿久澤部会長 それでは、本日の審議はこれで閉会とさせていただきます。お忙しいところお集まりいただきまして、ありがとうございました。