

消費者委員会新開発食品調査部会
(第28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28回） 議事次第

1. 日時 平成27年10月16日（月）13:58～16:48

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、石見委員、大野委員、久代委員、志村委員、戸部委員、山崎委員、
山田委員

（説明者）

消費者庁 食品表示企画課

（参考人）

参考人1名

（事務局）

黒木事務局長、丸山参事官

4. 議事

（1）開会

（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】

（1）大麦若葉粉末（山本漢方製薬株式会社）

【継続審議品目】

（2）素肌ウォーター（株式会社資生堂）

（3）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）

（4）閉会

《 1. 開会 》

○丸山参事官 それでは、委員の皆様方、おそろいでいらっしゃいますので、始めさせていただきますと思います。

本日は、皆様、お忙しいところをお集まりいただきまして、大変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28回会合を開催いたします。

本日が第4次の消費者委員会発足後の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手続に御協力いただきまして、大変ありがとうございました。お手元の参考資料1に委員名簿をおつけしておりますので、お名前等の御確認をいただきたいと思います。

引き続き御就任いただきました先生方におかれましては、これまで同様、どうぞよろしく願いいたします。

今回、新たに部会委員といたしまして加わっていただいております国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部長の石見先生、十文字学園女子大学大学院人間生活学研究科教授・副学長でいらっしゃいます志村先生におかれましても、どうぞよろしく願いいたします。

なお、部会委員といたしまして、さらに数名の方に御就任いただく予定です。次回部会におきまして、その方々について御紹介したいと思いますので、よろしく願いいたします。

本調査部会の部会長につきましては、河上委員長から阿久澤委員が指名されましたので、第3次に引き続きまして阿久澤委員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、大森委員、木戸委員、清水委員、寺本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、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をいただいております。

第4次の初回会合に当たりまして、消費者委員会事務局長の黒木から一言御挨拶を申し上げたいと思います。

○黒木事務局長 皆様、本日もお忙しい中お集まりいただきまして、ありがとうございます。

また、4次の委員をお引き受けいただきまして、大変ありがとうございました。

特保の審議は皆さんも重々ご存じのことかと思いますが、大変多くの資料に基づいて御審議いただいております。そのため、この会議の場だけではなく、事前にも先生方にはたくさんのお時間を頂戴しているところでございます。資料の確認あるいは会議の当日の議論等、今後とも円滑に行っていただけますよう、委員会事務局、消費者庁ともども努力をしまっている所存でございます。御審議いただく上で御不都合な点等ございましたら、御遠慮なく事務局職員にお声がけいただきましたら、なるべく速やかに改善をさせていただきたいと思いますので、どうぞよろしく願いをいたします。

○丸山参事官 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。

お配りしている資料は議事次第の記載の資料1～資料6、それと参考資料となります。

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、適宜御参照いただければと思います。

不足の資料がございましたら、審議の途中でも事務局にお申しつけください。

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。

では、阿久澤部会長、以後の議事進行をよろしく願いいたします。

○阿久澤部会長 第4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になっています。本日は欠席されていますが、大森委員に部会長代理をお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

本日から第4次が始まりますので、改めまして情報管理の徹底について述べさせていただきます。

新開発食品調査部会設置・運営規程第6条に基づき、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、調査部会は非公開とします。第3項で開示することを定められている非公開の理由は、個別品目の審査内容を公開することが許可申請を行っている事業者の権利及び利益を侵害するおそれがあるためです。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。

議事録は、新開発食品調査部会議事録の公開基準に定めるところにより、非公開項目を議事録から削除して公開します。

ここで、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、御専門分野に関することも含めて各委員から一言御挨拶いただければと思います。

初めに私からさせていただきます。委員名簿がお手元にあるかと思います。

私、日本獣医生命科学大学応用生命科学部に所属しております、その食品科学科というところで乳利用学を専門にしております。私の場合は生産から口に入るまでということで、ここで審査、審議する口に入って以降のことにつきましては、ある意味専門外のところもありますので、ぜひ皆様の協力を得ながら審議を進めていきたいと思っておりますので、何とぞよろしくお願いいたします。

それでは、どのような順に進めましょうか。

○黒木事務局長 もしよろしければ石見委員から。

○阿久澤部会長 そうですね。名簿順に、石見委員からお願いいたします。

○石見委員 このたび新しく委員に任命されました国立健康・栄養研究所の石見と申します。

研究所におきましては、特定保健用食品の関連では許可試験の分析、そして研究においては食品成分、特に健康食品素材の有効性と安全性の評価を基礎的な面から実施しております。どうぞよろ

しくお願いいたします。

○大野委員 木原記念横浜生命科学振興財団というところにおります大野と申します。

以前、国立医薬品食品衛生研究所というところで薬理、毒性、体内動態といった面を研究してきました。どうぞよろしくお願いいたします。

○久代委員 ライフ・プランニング・クリニックの久代です。

専門は循環器、特に高血圧を専門としております。臨床の立場でお役に立てることがあればと思っております。よろしくお願いいたします。

○志村委員 十文字学園女子大学、志村と申します。

大学では管理栄養士の養成校ということで、担当科目は人体の構造と機能といった分野のところを担当しております。研究として生化学、栄養学というあたりが専門かなと思います。最近では健康食品、新開発食品の安全性評価法といったものをつくっていければということで研究を行っております。どうぞよろしくお願いいたします。

○戸部委員 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・相談員協会の戸部と申します。よろしくお願いいします。

私は消費者団体で食品、医薬品の消費者と企業のコミュニケーションということについて消費者の視点で考えています。理論と実践で日々努力させていただいているというようなところでございます。よろしくお願いいします。

○山崎委員 実践女子大学の山崎と申します。

大学に移って4年目なのですが、それまでは大野先生がおられた国立医薬品食品衛生研究所におりました。専門は何ですかというのは非常に難しいのですが、よろずいろいろとやってきました。特定保健用食品ですと、食品安全委員会と厚労省とでもう十数年かかわっております。研究所に勤務していた期間の専門は、食品添加物、天然物化学あるいは免疫、生化学というような分野を主にやっておりました。よろしくお願いいたします。

○山田委員 女子栄養大学栄養学部の山田でございます。

大学に移りまして、ちょうど6年ちょっとになります。それまでは国立健康・栄養研究所の食品部門で表示の関係で仕事をしてまいりました。長らく保健機能食品あるいは特別用途食品の規格基準についてかかわってまいりました。専門的には炭水化物の消化吸収といったものが中心でございます。現在は、大学ではゼネラルなバイオケミストリー、代謝学、あるいは一部分、表示の部分を学生に講義しております。どうぞ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。

○丸山参事官 それでは、続きまして、消費者庁のほうにおきまして、担当審議官と食品表示企画課長の人事異動がございましたので、一言ずつ御挨拶をさせていただきます。

○消費者庁吉井審議官 消費者庁の審議官をやっております吉井でございます。よろしくお願いをいたします。

担当は食品担当ということで、食品の安全一般、リスクコミュニケーション等々、あと表示の問題ということを担当させていただいております。出身省庁は農水省でございます。

阿久澤部会長初め新開発食品調査部会の委員の皆様方には、特保の審査ということで大変お世話になります。これからよろしく願いをいたします。

○消費者庁赤崎食品表示企画課長 私、食品表示企画課長を10月1日付で拝命いたしました赤崎と申します。

私も農水省からこちらに参りました。2年前までは農水省で食品の品質表示の取り締まりの担当課長もしておりました。今後とも、どうか先生方、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。

それでは、次に、利益相反に関する申し合わせについて確認しておきたいと思っております。

第4次の初回なので、申し合わせの説明もあわせて本日の審議品目に関する申し合わせに基づく寄附金等の受け取りの有無、それと申請資料に対する委員の関与について、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 まず、申し合わせの内容につきまして御説明をさせていただきます。

参考資料2としてつけさせていただきます。

概略を説明させていただきますと、当調査部会における特定保健用食品に関する審査手続に当たっては、個別の製品についての調査審議を行うこととなるため、審査の公平性を確保する観点から、当該製品の申請者から寄附金等の受け取り実績のある委員が調査審議に参加することに一定の要件を課すことが適当とされております。この要件を定めたものが利益相反に関する取り扱いに係る申し合わせでございます。

申し合わせでは、申請事業者から受領した金額が過去3年の間に500万円を超える年がある場合は、当該審議品目の審議や議決を行う場に同席できないとされております。また、過去3年間とも500万円以下の場合は、当該品目の審議に参加し、意見を述べることはできますが、答申の議決には加われないこととなっております。ただし、受領した金額が講演や原稿執筆料などの行為による報酬のみで、金額が3年間、いずれも年間50万円以下の場合は、通常どおり、審議、議決にもお加わりいただくことができとなっております。

この申し合わせに基づきまして、委員の皆様は、会議開催前に申請品ごとの利益相反の有無を確認させていただきますので、御協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

なお、この申し合わせに基づいて、本日の審議品目の申請者からの寄附金等の受け取りについて事前に確認させていただいたところ、審議に御参加いただけない委員はいらっしゃいませんでした。また、申請資料に対する関与についても該当する委員はいらっしゃいませんでした。

報告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した。

今の事務局からの説明について御質問はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

《 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

(1) 大麦若葉粉末（山本漢方製薬株式会社）

○阿久澤部会長 それでは、個別品目の表示許可にかかわる審議に入りたいと思います。

初めに、山本漢方製薬株式会社の大麦若葉粉末についてです。

では、消費者庁から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、資料1の1ページ目をご覧くださいと思います。

それでは、説明をさせていただきます。

商品名は大麦若葉粉末。申請者は山本漢方製薬株式会社でございます。

本製品につきましては、ことしの8月まで食品安全委員会のほうで審議がされておりました。

関与成分は大麦若葉で既に許可されているものもかなりあるのですけれども、今回、成分が今までの許可品よりも多かったといったところございましたので、食品安全委員会のほうに安全性についての諮問をさせていただいていたといったものでございます。

では、続けさせていただきます。

保健の用途といたしましては、「本品は大麦若葉由来の食物繊維を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、おなかの調子を健やかに保ちたい方やお通じが気になる方に適している可能性がある食品です」となっております。

関与成分といたしましては、大麦若葉由来食物繊維となっております。

一日摂取目安量当たりの関与成分量としては、2.2gとなっております。

1日当たりの摂取目安量は「1日6g2袋を目安にお召し上がりください。3g1袋につき約100mlの水またはぬるま湯によくまぜるとおいしく召し上がれます」となっております。

摂取をする上での注意事項は記載のとおりとなっております。すみません、多いので割愛させていただきます。

あと食品形態は大麦若葉加工食品となっております。

なお、備考でございますが、本申請品の有効性試験の主要評価項目のうち、排便日数は危険率5%以下の有意な改善がありましたが、他の項目については危険率10%以下の有意傾向である改善であったといったところから、本製品の申請区分としては条件付き特定保健用食品として申請されているといったところがございます。

2ページ目に参ります。こちらから有効性等についての概要の御説明をさせていただきます。

まず、*in vitro*及び動物を用いた*in vivo*試験でございます。大麦若葉由来の食物繊維をラットに与えたところ、用量依存的に排便重量の増加及び消化管通過時間の短縮が認められました。

また、ヒト試験でございますが、用量設定試験におきましては、本申請品2g、6g、10g/日を含む各被験食品及びプラセボ食品を便秘傾向の被験者に2週間摂取させる無作為化二重盲検並行群間比較試験を行ったところ、本申請品を2g/日摂取した群では、摂取前及びプラセボ群との比較で有意な改善は認められませんでした。

一方、6 g 摂取した群におきましては、摂取前と比較して排便回数、排便日数、排便量が有意に改善し、プラセボ群に対しても有意な改善または改善傾向が確認されたといったところでございます。また、申請食品を10 g 摂取した群においても摂取前と比較して排便回数、排便量が有意に改善、プラセボ群に対しても排便回数で有意な改善傾向が認められたといったところでございます。また、6 g 群と10 g で摂取による効果の違いはありませんでした。

といったところから、本申請品の一日摂取目安量は6 g として、大麦若葉由来食物繊維としては2.2 g と設定したといったところでございます。

続きまして、真ん中のほう、効果確認試験でございますが、本申請品6 g をプラセボ食品と2週間摂取させる無作為化二重盲検クロスオーバープラセボ対象比較試験を行ったところ、便秘傾向の被験者45名に対して排便回数及び排便量はプラセボ食品に比べ多い傾向にございました。また、排便日数はプラセボ食品に比べ、本申請食品で有意に多かったといったところでございます。

続きまして、安全性についての概要でございます。

まず、食経験その他でございますが、麦類は古くから栽培されている食用の植物であり、中でも大麦の若葉は飼料や食品として用いられているといったところでございます。

また、2000年から申請者において大麦若葉の製品を販売しており、2010年末までに原料使用累計量1,720 t、製品で5億7,000万食の販売実績を有しております。

続きまして、3 ページ目の真ん中のところでございます。*in vitro*及び動物を用いた*in vivo*試験のところでございます。本申請食品の安全性について、ラットに対する単回経口投与、28日間及び13週間反復経口投与毒性試験を行ったところ、いずれも投与限量での影響は見られませんでした。

また、細菌における遺伝子突然変異誘発性及び動物細胞における染色体異常誘発性についても認められませんでした。

次に、ヒト試験でございます。便秘傾向のもの、及び健常者に対して本申請品の一日摂取目安量の3倍量を4週間連続摂取させた過剰摂取試験及び本申請品の一日摂取目安量を12週間連続摂取させた長期摂取試験を行った結果、いずれの試験においても一般所見、血圧、尿検査、血液検査に影響は認められませんでした。

続きまして、品質に係るところでございます。賞味期限、または消費期限についてですが、本申請食品の常温における42カ月の安定性試験において、関与成分の含有量及び品質規格項目の検査結果は製品品質規格に適合しており、本申請食品の賞味期限として36カ月までの間は安定であるということを確認しているといったところでございます。

あと最後ですが、食品安全委員会の審議の概要を説明させていただきたいと思っております。

食経験、復帰突然変異試験、染色体異常試験、小核試験、単回強制経口投与試験、28日間及び13週間反復強制投与試験、ヒト試験、長期摂取と過剰摂取等を審査した結果、提出した資料において安全性には問題ないという判断をいただいております。

この内容については、別途、食品健康影響評価の結果についてという資料が後ろにございます。そちらでまとめられているといったところでございます。概要には入っていない情報でございませ

た。申しわけございません。

説明は以上でございます。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、調査会及び食品安全委員会での審議経過について、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 資料2に沿って御説明させていただきます。

消費者委員会における審議状況でございますが、諮問日は平成24年1月27日、第6回の第二調査会で条件つき特保として御審議を頂きました。

指摘事項は出しておりますが、座長預かりということになり、調査会は1回で了承という形になっております。

条件つき特保というものの御審議を余りいただいておりますので、内容について書かせていただきました。

特保の審査で要求している有効性の科学的根拠のレベルに届かないものの、一定の有効性が確認される食品を限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可対象と認めているというものが条件つき特保でございます。許可表示は「〇〇を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、〇〇に適している可能性がある食品です」という許可表示文言になるというルールでございます。

許可例としては1例だけございまして、豆鼓エキスが出ておりますが、現時点では申請者から失効届出がされてございまして、販売されているものは現在ございません。

第二調査会における指摘事項につきましては3点ございました。許可表示文言の変更ということで「日ごろの食生活で不足しがちな食物繊維をおいしく手軽にとれ」というところを削除しております。

2点目としては表示の追加でして、この申請品はビタミンKを多く含んでおりますので、それに関する注意喚起ですとか含有量の記載といったものを求めました。

3点目が品質管理体制の確認ということで、こちらについてまとめた資料を作成するというところで、現在、資料は追加された形で部会のほうに上がってきております。

裏面に食品安全委員会の評価結果、抜粋を書かせていただいておりますが、先ほど消費者庁から御説明がありましたので、割愛させていただきます。

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した。

それでは、これらについての御意見等をいただきたいと思っております。どなたかございましたらお願いいたします。

山田委員、どうぞ。

○山田委員 私も細かな経緯はつぶさには覚えてはいないのですが、今、事務局から説明されたとおり、統計的な有意な点、そういうようなところで条件つきというところにしてということをお申請者に言ったことは覚えております。

あとは、植物の葉っぱですから、どうしてもビタミンKが場合によっては多くなる、その注意喚起というようなこと。

それと、これはどの天然物の成分でも言えるのですけれども、きちっと若葉というものが毎回、特保という製品の場合には同じものが採取されるというのでしょうか。例えばこれまで寒天であったり、寒天の産地がどこでどこでといったようなことを必ず保証できるような製品管理体制がとれているということを指摘したということで、それに対して今度送られてきたものに関しては、私としては特に問題はないのではないかなと考えております。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございます。

どなたかほかにごいませんか。

大野委員、どうぞ。

○大野委員 全体的なところでは特に問題ないと思いましたが。ただ、細かいところですが、臨床試験の結果で排便量の結果が何個何個と個数で書いてあるので一体何だろうと思って見てみると、1-2の報告書に書いていないのです。1-3では論文だけに書いてあったのですけれども、円筒の筒みたいなもので、それに換算して量を調べたということなのです。そんなもので正確にはかれるのだろうかという、とても無理ではないかと思うのです。

1-2のほうは、それでも個数とg数をはかっているのです。それで有意差が出ているのでよろしいかなと思いましたが、本試験のほうでやらないというのは、g数をはかっているのはおかしいなと思いましたが。これは特に今さらどうのこうの、これをやり直すとかということではないのですけれども、こういう不正確な測定の仕方は好ましくないということで事務局から指導していただければと思うのです。これが普通になってしまうと不正確な臨床試験のやり方が一般化してしまうと困ると思うのです。それだけです。

○阿久澤部会長 どうでしょう。このようなケースに対し、何らかの対応がございませうか。

○消費者委員会事務局 意見としてお伝えすることは可能かと思えます。

あと、きょうも御出席いただいておりますが、事務局のほうで文書にまとめて、消費者庁に、所管省庁に申し送るということでよろしければ対応させていただきます。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○山田委員 現在でははっきりそういう通知という形では、今のものではないのですが、その前の段階ですね。そのときにはこれも大変科学的と言えそう正確ではない、卵1個分の大きさにして何個とか、そういうものが普通にそういう形ではかられていたという経緯があるのです。ずっと以前ですけれども、その分ではないかなと私は考えているのです。

ただ、大野先生が言われるように、重さではかるとなるとなかなか被験者に対してはかりにくいという部分。あとは、いわゆるやわらかい軟便の状、あるいはバナナ状とか、いろいろな表現があるのですけれども、その明確な測定基準というのは、特にこれだけにするよというのは、今は決めていないのでそのような表現になったとは思いますが、大枠ボリュームというか、重さというのが推定できる方法のある程度の基準化というのは必要だろうと思っておりますので、それが通知というか、あるいは消費者委員会から消費者庁のほうに大枠このような形で測定することが望ましいとか、そ

んなことが言えるのであればそのような形でやったほうがよいと考えています。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

それは今後の実験、あるいは申請の際にはそのようにということですね。

○大野委員 これは確認試験で一番重要な試験で、こここのところは本当にはかかれるのかなというところですので、確認試験のところではきちっとやっていただきたい。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○久代委員 現実には難しいのではないかと思います。臨床試験の場合には、便秘の薬では、例えば入院をして、便の重さをはかることは可能だと思います。しかし、食品の場合には入院は無理だと思います。二重盲検試験により、自己申告による便の回数など便通に関する評価項目がプラセボと有意差があれば、認めざるを得ないのかなと思います。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

そのほか、この便の測定に関する件で御意見ございますでしょうか。いかがでしょうか。

そうしたら、これについては、今、久代委員から御発言がございましたが、二重盲検でやられているのであれば、今回の申請の形の便量の測定の仕方でのいいのではないかとということで宜しいでしょうか。

○大野委員 今回はいいと思います。将来、なるべくそういうことは定量的にやるべきところ。

○阿久澤部会長 このことは伝えることにして。

○大野委員 場合によって、この部分だけしか有意差がなかったらだめになってしまうと思うのです。ほかのところでも有意差が出ているからいいと思うのです。

○阿久澤部会長 では、この件はよろしいでしょうか。別途伝えるということですね。

それでは、どうぞ。

○戸部委員 もう便の話は終わったのですね。

○阿久澤部会長 はい。便の話は終わりました。

○戸部委員 大麦若葉ということで、原体に近い形での商品なので消費者の関心、心配という点で、残留農薬の規格について確認しました。2-7のところ、規格の検証試験をやっていて、残留農薬の項目を見るとエンドリン、ディルドリン、パラチオン、BHCDDTということであり、2008年の時点で製品のスペックを決めるための残留農薬の試験では検出されなかったということです。この時の試験は、残留基準値よりもさらに高い精度で日本分析センターで実施されています。この精度で試験した結果で検出されていないということなので、これは大丈夫かなと思うのですが、それ以降、多分これは元の大麦若葉が輸入されたものでこの輸入されたものの残留農薬試験の結果が8-1の(2)にあります。残留農薬の一斉分析の結果で検出されたものが不検出ということで、後ろに検出限界が出ているのですが、このスペックの中に入っているエンドリンのところを見ると□□になっているのですけれども、これは残留基準が0.01ppmなので、その基準値よりも緩い精度の検出限界になっていて、これで問題ないことが担保されているのかということなのです。

大きな問題ではないと思うのですけれども、消費者から見た信頼性という意味では、こういう品質保証の仕方では問題かなと思いますのと、あと残留基準値は見直しがされているので、今後も適

切にフォローしていただかないといけないことかなと思います。

あともう一点あります。これはクロロフィルの分解物の測定試験結果が2-6にあります。賞味期限が36カ月ということなので、常温で42カ月での測定結果が載っていて、これは3ロットあり問題ありません。ところが、促進試験をやっているのですけれども、それは1ロット分しかないのです。促進試験は加速条件での試験なので、そのもの直接のデータは使うことはないと思うのですが、どうしてこれは1ロットしかないのかなと思います。品質管理のデータの取り方というところで少し信頼性というようなところで課題があるのかなというようなところでは。

以上です。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

残留農薬、そしてクロロフィルの2点についてですが、品質管理のデータのそろえ方に不安があるというような御意見ですけれども、いかがでしょうか。

○山崎委員 品質管理のデータとして促進試験をやっているのですか。

○戸部委員 促進試験と、あと常温での試験をやっているのですが、常温でのデータがとれているので実際は問題ないと思うのですけれども、要は設計として大丈夫かなと。なので、安全性そのものには特に影響はしないと思うのですが、品質保証体制、その考え方という点で問題がないのかどうかと思います。

○阿久澤部会長 どうぞ、お願いします。

○志村委員 こちらは一応、ルールに沿って日本食品分析センターというかなり信頼性の置けるところでなさっているという、そこを信じるほかはないのかなと思います。これをさらに覆すというのはなかなか難しいかなと思います。

○戸部委員 分析センターのデータそのものは問題ないのですが、その後確認した輸入原料の試験結果が、規格値を担保できる状態とはいいい難い。このアプローチが良くないです。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○山田委員 私は覚えていないのですけれども、通知というのでしょうか、特定保健用食品の提出書類の中に、例えば動物試験、安全性試験、こういった場合に品質に関してどのような試験方法とか、何ロットやりなさいとか、そういうところまで指定はあったかなかったか覚えていないのですけれども、事務局のほう、いかがですか。少なくとも1ロットであればいいとか、2ロット、3ロットしたほうがいいのか。

○消費者庁食品表示企画課 栄養成分の分析については、ロットが異なる3ロット以上でやってくださいという指定は通知の中ではしています。ただ、それ以外のところの品質に関するところについては、特段決めていないといったところではございます。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○山崎委員 1つは残留農薬の問題なのですが、最終製品で残留農薬がどれだけ残っているかという点の管理は当然必要ですが、もっと重要なのは、農薬を適正使用しているかという点なのです。それに関しては、この申請書を見ると、3の3ページのちょうど真ん中あたりに出ているのですが、冬なので農薬は使用していないと書いてあったのです。概要版にもその旨が出ています。栽培時期

が寒冷期であり、害虫の発生は少ないことから栽培時に農薬を使用していないと書いてあります。ですから、業者が本当に農薬を使わないということをきちんと担保しているということが一番重要だと思うので、そこがちゃんと確認できれば、分析の検出限界の問題があったとしても、安全上は問題ないと思いますというのが1点です。

もう一点は、事務局に教えていただきたいのですけれども、食品の品質保証期間を設定するために、加速試験を認めているのかどうなのかです。私の記憶では、たしか食品では加速試験は認めていなかったかなと思うのです。医薬品では認めています。記憶があいまいなので、確認のために教えていただきたいのです。

○阿久澤部会長 消費者庁、お願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 私のほうは賞味期限、品質保証の期限については、こちらで専門にやっているわけではないのですけれども、特保に限らず一般食品では同じ食品の決め方については差はないといったところで、ただ、加速試験をやっている事業者はあるということは聞いております。その場合はそれぞれが知見を持っているといったところは重要かと思っておりますので、こちらとしても加速試験で賞味期限を設定してきているような場合については、なぜその加速試験が妥当なのかといったところもあわせて資料として添付させているといったところでございます。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

ほか、よろしいですか。ございませんか。

どうぞ。

○大野委員 今、言われた農薬の検出限界が基準値より高いということですが、私も前に一度その辺を見たことがあるのですけれども、チェックしたら、ごく一部だったと思うのです。全体としては基準値よりも低いということで、これは一斉分析でやっています。一つ一つ測定するというのは大変だと思っています。このときもごく一部でのみ検出限界が基準値より高いということでよろしいですか。それが幾つもあったら、その測定方法はまずいという形で指摘してもよろしいかと思うのですが、その辺、いかがですか。少しわからないのです。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○戸部委員 農薬の一斉分析なので、実際に大麦若葉に使われている農薬にすべてがあてはまるかどうかはわかりません。実際、いわゆる基準値よりも緩いところの精度でやっているのが3つぐらいありました。複数あったからといってそんなに問題ではないと思うのですが、ただ、今回、規格の中にエンドリンを入れているのに、それに対して後から出てきたデータが基準値よりも検出限界のほうに緩いというのは、このデータをつけること自体がおかしいのかなと思ったということです。

○大野委員 論理的におかしいですね。

○戸部委員 実際、その栽培には使っていないなくても周りで使われていたりとか、そういうことを見るための試験だと思うので、そのあたりはきちんと理論的に整理をしてデータをつけないといけないと思いました。

○阿久澤部会長 ほか、この件について、よろしいでしょうか。

それでは、そのほかのことで何かございますでしょうか。では、この大麦若葉については、ほかに御意見よろしいでしょうか。

それでは、ここで審議した内容、その結果を整理し、またその処理方法について確認したいと思います。事務局、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、排便量を判定する試験につきましてですが、試験法の妥当性につきまして、この方法でいいのかどうかということを指摘。

○阿久澤部会長 指摘という内容ではなかったように思います。

○消費者委員会事務局 どうまとめればいいでしょうか。意見として出すということ。

○消費者委員会事務局 了承ということによろしいですか。

○阿久澤部会長 はい。そうだと思います。

○消費者委員会事務局 了承の上で、先ほど申し上げたように、消費者委員会から消費者庁に対して、要望というか意見をつけるという形でしょうか。

○阿久澤部会長 はい。皆さんの意見はそうように私は感じております。

○消費者委員会事務局 それでは、排便量とか質とか、そういうことを測定する方法が妥当であるかどうかということ。

○阿久澤部会長 その測定法云々ではなくて、要するに品質管理している体制に不安があるというものですね。

○戸部委員 適切な品質保証体制をとってくださいということです。

○阿久澤部会長 それをどのように伝えたらいいのかです。

○消費者委員会事務局 よろしいですか。テクニカルな部分については了承されたでオーケー、問題ないということによろしいですか。

○阿久澤部会長 そうですね。

○消費者委員会事務局 大野先生からお話があった定量的な方法の件についても意見として伝えるべきか、確認させてください。

○阿久澤部会長 便に関してですね。

○消費者委員会事務局 はい。

○阿久澤部会長 それは伝える内容の一点としますし、もう一点が品質管理体制ですね。

○消費者委員会事務局 もう一点は、残留農薬の検出につきまして、基準値よりも検出限界が低いようなものが複数個あるということに対して、この体制で大丈夫なのかどうかということを指摘する。

○阿久澤部会長 指摘ではなくて。

○消費者委員会事務局 意見として出す。

○消費者委員会事務局 意見があったということをお伝えするという形によろしいでしょうか。

○阿久澤部会長 そうですね。そういう形でいいと思います。

○消費者委員会事務局 かしこまりました。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○久代委員 大野委員からご指摘のあった便通の客観的な評価をどうするかですが、便通に関するQOLについては、例えば排便の状態がよくなってすっきりした感じ点数化し二重盲検試験でプラセボ食品と比較することは可能だと思います。

○阿久澤部会長 失礼しました。先ほどそのように、まとまったと思います。久代委員からの意見に皆さん賛成するというので、その件についてはもう整理できていると思います。

○消費者委員会事務局 それでは、後半の残留農薬についての意見書として提出するというので、本品につきましては了承するという形でよろしいですね。

○阿久澤部会長 はい。

事務局からのまとめの内容につきまして、御質問ございますでしょうか。よろしいでしょうか。どうぞ。

○志村委員 残留農薬に関しては、この製品だけでなしに既許可品等、また、これから申請に上がってくるもの等もあろうかと思うので、その辺をもう少しきちんとお示ししていただくような方向で対応いただくというほうがよろしいのかなと思います。やはり心配なところはあると思うので、この製品に限らずどうやっていったらいいかということがあると思います。

○阿久澤部会長 そうしますと、指摘の内容に近いような内容になりますか。如何ですか。それとも指摘ということではなく、今後のことということでしょうか。

○志村委員 そうですね。例えば食品安全委員会のほうで御検討いただく等のこともあるかと思えますし、今回はこれでよろしいかと思うのですが、今後、消費者の方の不安というのはいろいろあろうかと思うので。

○阿久澤部会長 戸部委員、いかがでしょう。この件については了承し、そして、そのほか、別途危惧されるところがあるので、今後、品質管理あるいは検出法についてはきちんと整理し、また、体制等もきちんと整理したほうがいいのではないかなという内容を意見としてつけければいいということよろしいでしょうか。志村委員についてもそういったことよろしいでしょうか。

○戸部委員 それでいいと思います。大抵、割ときれいに見えていて、データの整い方は余り矛盾がないことがこれまでだったのですが、このデータは見ていてあれと思うところが幾つかほかにもあったりしたので、やはり品質保証の考え方そのものが少し整理されていないのかなと思います。こちらの申請者に限らず、今後も申請されるデータについては、そういった視点で見ただけのような方法であれば、特に限定するものではありませんが、適切に管理していただけるように周知していただくのがいいと思います。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○山崎委員 残留農薬ですが、この特保個別品目の個々の残留農薬の品質規格という問題もあるのですけれども、食品一般に残留農薬の規制値が包括的に設定されていますね。厚労省の基準審査課がたしか担当されていると思うのですが、その中で特保も食品ですから、当然、その網にかかっているはずなので、それを越えたら市販できません。極端に残留農薬が残っていて安全性に問題があるものは市場に出ないかと思って私はいいのではないかなと思います。そうすると、個々の品目の規格というのはあくまで上乗せ規格であると考えればいいのではないのでしょうか。厚労省がつく

っている残留基準というのは、ヒトの安全性を考えれば十分に余裕を持った値ですから、そこがクリアできていれば特に私は問題にしないでい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。

事務局からどうぞ。

○消費者委員会事務局 申しわけありません。多分資料のチェックの段階で委員から御指摘のあったことが見抜けなかったというのもあるかと思います。先ほど今後もというお話に関して言えば、事前チェックのところでは今回御指摘いただいたようなことがないかというのをどの品目についても見ていくということで対応させていただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

○阿久澤部会長 いかがでしょう。特にございませんか。

○消費者委員会事務局 当然、このような議論があったということは、消費者庁に伝えさせていただきます。

○阿久澤部会長 よろしいでしょうか。

それでは、この件についてはこれまでということで、次の審議に移りたいと思います。

●継続審議品目

(2) 素肌ウォーター（株式会社資生堂）

○阿久澤部会長 次は、継続審議品目の審議ですが、株式会社資生堂の素肌ウォーターについてです。

平成26年7月から当部会で審議を行っておりまして、今回で5回目となります。ことし1月に発出した指摘事項への回答が申請者から提出されましたので、本日はその内容について御審議いただきたいと思います。

申請者の回答について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 回答書について、お席の後ろに置かせていただいております。

資料3にその概略をまとめておりますので、資料3に沿って御説明をさせていただきたいと思っております。

前回の部会での1月9日の議論としては、データを再確認して1.8mgが摂取者にとってどのように有効かということを検討するということになりまして、指摘事項として、その次の(1)の1と2について指摘を出しております。

日常的な食事から摂取されるグルコシルセラミドの量がどの程度なのかということ、本申請品目の摂取量との関係について、回答書には文章で記載されておりましたので、箇条書きにまとめさせていただきました。

1日の食事に含まれるグルコシルセラミド量の推定値でございますが、申請者から52.4mgということで回答がございました。人工消化による溶出量でございますが、5.3～24.0ということですよ。

ですので、52.4mg全てを摂取した場合の溶出量でございますが、2.8～12.6、これに消化管内容物による吸収阻害率44%、吸収率56%を加味いたしますと、52.4mgのうち、生体で利用されている推定量でございますが1.6～7.1mgであるという回答でございました。

申請者としては、本申請品の関与成分量1.8mgはふだんの食事から吸収されるグルコシルセラミドに上乘せされ、改善をすると考えられるという回答がきております。この改善するということについては、申請資料2-38、2-39で有効性については確認をされているという状況でございます。

質問をあと2問出しております、2ページでございます。(2)でございますけれども、日本では時期によって湿度に大きな差があります。それがヒト試験の冬期に実施しているのですが、他の季節でも同様の効果があらわれると考える根拠を示されたいということで質問したところ、現在、夏場でも近年の空調装置や居住空間の高気密、高断熱により、住環境が低湿度化している。なので、効果が通年を通して期待できるという回答がございました。

3問目として、ドライスキンという記述の定義が明確でない。広告に使われることがないように説明をされたいということで指摘事項を出していたことについては、ヘルスクレームにドライスキンやその状況としてかゆみといった文言を使った許可表示文言で申請をしていないので、消費者庁のQ&Aにあるとおり、この文言は広告宣伝に使用できないものと理解している。使うことはないということで回答がきております。

3問の回答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した。

それでは、これらについての御意見等をいただきたいと思います。よろしく願いいたします。では、志村委員、どうぞ。

○志村委員 このセラミドに関しては、食事から摂取する分もあるかもしれないけれども、デノボ合成とサルベージ合成でかなり合成されていて、体内プールというのは相当量あると思います。したがって、ヒトの摂取量、これだけで本当に皮膚まで行って届いて作用するかというあたりが疑問です。メカニズムを調べたマウス等の実験では、多分ヒトが使用する量の300倍とか、場合によっては2万倍だったか、3万倍だか、そのくらい投与して届くような結果が得られているということで、そういう意味では作用メカニズムとしての観点からも、これまでどんな経緯で議論がされてきたかというのをお教えいただければと思います。

○阿久澤部会長 これに関してですが、どうですか。

どうぞ。

○山田委員 大変長い議論がなされてきました。もう数年前、もっと前でしょうか。申請者がグルコシルセラミドをとったら、定量的には基本的にはこのようなものだと思うのですが、その当時の議論としては、皮膚が乾かないということでTEWL法、その部位がそう多くなかったのか、どの部位でもそうですかと。顔だけなのか、ほかの部位。そういうことで指摘事項を出したと思います。

もう一つは、グルコシルセラミドという形で摂取して、そのままの形で皮膚に果たして行くのですかというメカニズムが見えないということで指摘事項を出しましたら、多分2年か3年たってア

イソトープを使ってそれを摂取した場合に、確かに実験動物のいわゆる真皮のところに来ていたというのがわかった。そういう経緯をずっと行ってやって、一応ドーズレスポンスがあったということなのです。これは介入試験をやって測定ポイントをふやしてドーズレスポンスが見えたので、ブラックボックスはあるものの、グルコシルセラミドをとった場合に、そのようなことが起きるのであろうということは皮膚科の臨時の専門委員の先生方の御意見も聞きながら、第二調査会としては了承したという経緯があります。ただ、そのときに、私どもも全員が専門家というわけではなかったものですから、2点の経緯がありました。

1つは、先ほど説明文の最初からグルコシルセラミドはたくさん日常摂取している。その量に関して、2mg弱でこれが果たして新たに摂取したものが寄与するのかどうかというものが非常に論理的に難しいということがありました。

それと同時に、それが第1ですね。わずか2mgぐらい。でも、その量というのはおそらく今までの特定保健用食品の血圧に適した方というとペプチド類、ペプチド、トリペプチドの量だったら少ない量でも生物影響を残している。そういうものがあったので、そうかなというようなことでした。そういう点から、数年以上にわたって、指摘事項を出しましたら戻ってくる。そういうことを繰り返して、審査委員としてもかなり指摘事項に対してはそれを受けとめて研究をずっと続けて出てきたということから見ると、おそらくこれは事実として受けとめていいのかなということで第二調査会としては了承したということがありました。その後、グルコシルセラミドというものの実際の摂取量、食品成分を分析したところのデータが詳細ではなくて比較にならない。そのような点から、先ほど事務局から説明されたような指摘をもう一度したということがあります。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

どうでしょうか。事務局のほうから、過去からの審議の経過ということで、何かもしございましたらお願いしたいのです。

○消費者委員会事務局 山田委員の御説明に補足させていただきます。内容につきましては先生おっしゃったとおりです。

この素肌ウォーターは、実はこの部会、きょうが5回目です。常に今、先生がおっしゃった部分、本当にメカニズム的に正しいのかどうかというのは、最初のころの調査会も含めまして部会でも、ほとんどの委員がこれに対して否定的でありました。それに対して指摘事項を何度も何度も出して、それに対する回答をいただき、また審議するという形を繰り返してきまして、確かにこの回答書にありますように、おそらくピュリーファイしてきた、2mg程度ですが、抽出してきたグルコシルセラミドは日常的に摂取されるグルコシルセラミド量をアディティブなことで効果があるのだろうということは認められる、おそらくそれは正しいことであろうということできょうに至っているというのは先生がおっしゃったとおりでございまして、最初のころは非常にこれは違うのではないか、もしかしたら調査会に差し戻したらいいということまで実は出たのです。それを何回も繰り返してきょうに至っているという経緯でございます。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

メカニズムのところについては明確に書いていませんね。

○志村委員 おそらくラット、マウスの実験、こちらに関しては正しいことであろうかと思うのです。アイソトープに関してかなり少量を投与して皮膚に分布し、真皮から表皮のほうへ移行していくというようなデータがあって、それは確かにそうかなと思います。

一方、実際に上乗せ効果を調べた実験というのは、体重ベースでヒトの使用量とされている1万倍以上ぐらいを投与して確かに効果があったということです。要は体内プールというか、これが本当に反映されて摂取したものが、多分ちゃんぼんでまざり合った上で、特定の皮膚の細胞に分布するというメカニズムですね。そのとき、かなり微量のものを摂取して本当に行くのかというところが疑問であったということでお尋ねした次第です。

○阿久澤部会長 実際のところ、そこはわからないわけですね。ただ、今、御説明があったように、上乗せの部分の2mgをほかの食品でそれだけとることはなかなか難しいということで、このピューリファイした2mgを上乗せすると効果が得られるだろうということだと思います。

どうぞ。

○久代委員 資料1-4の1053ページに、肌荒れを自覚している250例について Trans-Epidermal Water Lossが高値の133例を選択し、プラセボ食品より有意に下がったことを検証しています。この食品のヘルスクレームは肌が乾燥しがちな方になっています。他の食品では、例えば血圧に関するヘルスクレームは血圧、コレステロールに関してはコレステロールを測っています。今回、TEWLを測定し、肌が乾燥しがちな方に適しているということに直結させることに疑問があります。今後、自覚症状に対する効果を、症状自体ではなく、生体指標の測定で置き換えることが、どの様な場合には認められるのかを議論しておく必要があるように思います。TEWLは、優れた皮膚バリアー機能指標のようではすけれど、TEWLが高目の人を選んで有意差が出たことと、実際に多くの人が使い始めたときに、肌が乾燥しがちなことを自覚している人達で、症状を改善させるのにどの程度症状に対する効果があるのかなと思います。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

どうぞ。

○消費者委員会事務局 去年の7月から御議論いただいております。何度も御議論いただいております。1つ整理として申し上げさせていただきますと、去年の秋、QOL (Quality Of Life) に係るものが特保になり得るのかということ一度御審議いただきました。その際、消費者庁から、今、先生がおっしゃったように、測りにくいもの、QOLというのはまさにそうだと思うのですが、そういったものであっても特保として制度に乗るということで説明があり、当部会としてもそこは了解いただいたと、認識しております。その上で、今、先生がおっしゃったような規格として定量化できるのかということが御審議として必要かどうかというところを御議論いただければ思っております。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○久代委員 自覚症状もQOLの評価項目だと思います。

肌が乾燥しがちな方を対象に、自分の肌の乾燥に関連する自覚症状を評価項目として二重盲検試験で検証することは、可能ではないかと思います。もちろん、TEWLのような、より客観的な生体指標

を裏づけとして測定することは望ましいのですが、検査のみの測定で自覚症状改善をヘルスクレームにするのは、今後の事も想定すると議論の余地があると思います。

○阿久澤部会長 いかがでしょうか。今の久代委員の意見について。

○山田委員 これは大変難しい問題で、当初、私たち第二調査会の委員としても、今、先生が言われたようなことをどう考えていいかというのは、もうある意味、専門家の臨時的先生の御意見を聞くところここでこれまで何回か、複数回にわたって御出席いただいて、その先生方としては、特にこれを反対する理由は見えないということから、それを私たちは信用しているというのが現状です。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○大野委員 そのTEWLという指標ですけれども、これはOECDでガイドラインにはなっていないと思うのですが、皮膚の透過性を測定する方法のガイダンスがあり、その中で皮膚の正常性を事前に確認するために使っている指標なのです。だから、国際的に皮膚のインテグリティが保たれているかどうかを評価する上で認められている方法だと考えてよろしいかと思うのです。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○消費者委員会事務局 私の記録が残っている部分で2011年12月5日の第二調査会なのですが、その際に皮膚科の先生をお二人お迎えして議論したところ、このTEWLという方法とコンダクタンスをはかるという方法が皮膚の評価をするのに2つ仕組みしかないということで、このTEWLを今回の指標にするということ自体は全く問題ないということをおっしゃって、ただ、それが乾燥しがちな肌ということと対応するか否かということになりますと、そのときはそういう議論ができていなかったかもしれませんが、評価法がとにかく少ないということは間違いないようで、その時の参考人がおっしゃっていたのは、この評価法は問題ない。そのときに出ているのが、かゆみの評価というものもVAS法、そういう方法があるそうなのですが、そういう方法以外にはないので、それもこのTEWLである程度評価できるのではないかというような議論は既にやっておりました。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○久代委員 皮膚のかゆみや乾燥が気になるのであれば、それを自覚している人を対象に、自覚症状を評価項目とした二重盲検試験を組んだほうがすっきりしているように思うのです。しかし、皮膚科専門医が、肌が乾燥しがちな方とTEWL高値は、ほとんど同一であるということであれば、置き換えてもいいかもしれません。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○山崎委員 久代先生の御意見もよく理解できるのですが、ここまでやってきて、効果の評価指標を変えてもう一度新たに臨床試験をやり直すというのは非常に難しいと思うので、久代先生が問題提起されている、つまり、TEWL値で評価できることと、肌が乾燥しがちであるということのをイコールとしていいかどうか。つまり、表示の問題として、ヘルスクレームとして何が書けるかということ考えたほうがいいのかなと思うのです。TEWLというのは大野先生がおっしゃったように、皮膚のバリア機能を評価する指標としては国際的に認められているというのであれば、その皮膚のバリ

ア機能が落ちている人というのを特保の表示としてはどういう表現だったら認められるか、それを考えるほうが現実的かなと思うのです。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。この肌が乾燥しがちな方というところですね。ここをTEWLで評価できる内容のものに変えるということですね。

○山崎委員 そうです。

○久代委員 はい。TEWLが下がれば肌が乾燥しがちでなくなり、自覚症状が改善することに学問的なコンセンサスがあるのであれば、いいのかなと思います。あるいは

山崎委員がおっしゃったように、TEWLの改善が認められているので、これに即したヘルスクレームは何かあるか。そのことを考えてもいいかなと思います。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○石見委員 私も第二調査会の専門委員だったのですけれども、今、思い出してみても、ピンクのファイルの14ページ、長期摂取有効性試験というところで、先ほど事務局も述べられたのですけれども、このTEWLだけではなくて、かゆみの改善度、先ほどVAS法を用いて評価したということでおっしゃっていましたが、実際にかゆみの改善傾向が認められたというデータを出しているのです。ですから、TEWLだけではないというように当時理解していて、14ページです。解説のほうのファイルの14ページ。回答書と解説と2冊ありまして、両方ともピンクなのですが。14ページの中ほどです。かゆみの改善度をVAS法で評価するというので、その当時、調査会においてはVAS法というのは主観的な指標なので、これをこういう特保の評価基準で使っていいのかどうかというような議論もあったと記憶しています。この2つの指標から乾燥しがちなという表示が出てきたのではないかと考えております。

○久代委員 もしまだ肌が乾燥しがちなということと、TEWLの関連について科学的に十分なエビデンスがないとすれば、別の特保というやり方があるかなと思っていたのです。また、もしかゆみがあるのだったら、ヘルスクレームもかゆみでいいのではないかという気がします。かゆみについてVASなどで検証されていたのでしょうか。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○山田委員 当時、かゆみとか、いわゆるそういう状態は健康ではないだろうというような表現、意識ですね。もちろん、虫に刺された、かゆいではなくて、アレルギーだったり、いろいろなもので腫れてかゆみが出るということは、ごく普通の健康という世界からは外れるのではないかということで、かゆみというような表現は使わないようにしようという第二調査会でのコンセンサスを得たと思います。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○志村委員 こちらの資料1-4という分厚い資料、タイトルがSkin barrierというタイトルの文書からの引用です。こちらは英語論文の和訳ですが、経皮水分蒸発蒸散量（TEWL）、これは皮膚バリア機能測定のための標準化された手法ということで、この水分のロスをもって皮膚のバリア機能と称しているわけだと思うのです。ですので、皮膚のバリア機能については、先に水分、皮膚が乾

きやすいというところをこの試験法では測定している。中から外へ出て行くためのバリアですね。そういう意味では、初めに水分が失われがちかどうかがあって、それを皮膚バリア機能と称しているけれども、もともとは肌が乾きやすいかどうかの指標と解釈できるのではないか。それを客観的に皮膚が乾きやすい、これを客観的なものとして数値化したものがTEWLという方式ではないかと思えます。いかがでしょう。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○久代委員 今回の対象はTEWLが高めの人で有意差が認められていますが、一般の乾燥しがちな方に当てはめていいのかなと思えます。

○山崎委員 長期試験のデータは2-39です。分冊2のほうです。

○久代委員 資料2-39にはかゆみのVASについて記載されていないようです。

○大野委員 測定項目に入っていないですね。

○久代委員 入っていない。ということは別の論文がある。

○戸部委員 2-38にVAS法。

○山崎委員 2-38はマウスの実験。ヒトでもやっていますね。

○石見委員 564ページの右のカラムの下のところですか。イッチング・センセーションと書いてある。デグリー・オブ・インプルーブメント・オブ・イッチング・センセーション・フォローイング・インジェクション・オブ・コンニャク・イクストラクトというところですね。腕だけ効果があったみたいです。

○久代委員 有意差があるのですね。

○石見委員 一応ついていますね。

○久代委員 Itchingと記載されていますね。

○阿久澤部会長 いかがでしょうか。いろいろ御意見がございますが、肌の乾燥を評価する方法は、現在、このTEWLの方法が簡便でもあるし、ある意味、これしかないようですので、これについてはもうこれで見るしかないと思えます。

○久代委員 石見委員がご指摘の資料の564ページにitchingの評価項目に有意差が認められていますので、ある程度根拠はあるようです。

○阿久澤部会長 よろしいでしょうか。

これは大切なことだと思います。肌が乾燥しがちな方ということと、TEWLの評価が指標になるかということですが、これは根拠となりうるということでもよろしいでしょうか。

そのほかで何かございますか。

どうぞ。

○山田委員 第二調査会の座長というのもありますけれども、ある意味、個人的、今もうこれで科学的に見たとして、やはり肌のことを書くということが特保に該当するのかどうか。私たち第二調査会は多くのいろいろな耐性以外のものがいっぱい出てくるわけですが、そのときに健康増進という意味から言って、申請するものを拒まずという世界もあるのですが、今、先生たち、委員の皆様が悩んだのと同じようなところを第二調査会としても最初から、一体これは特定保健用食品

になじむのかどうか。これがあります。

もう一点は、最初に部会に初めて出てきたときに、第二調査会として余り考えていなかった上乘のこのちょっとの部分が本当に効果的か。そういったこと、それはもう私たちは力量の問題だとは思いますが、時としてこのヘルスクレームは特定保健用食品の世界になじまないというような、そんなことを調査会レベルで言うてしまう。そういったことが消費者委員会、消費者庁という2段階のところに出てきたときに、判断としていいものかどうかというのを今すぐ答えは見えなと思いますけれども、各委員皆様もそうですし、座長や副座長としても悩んでいるというところは知っていただきたいと思っております。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

石見委員、どうぞ。

○石見委員 今、山田委員がおっしゃったことに近いのですが、そもそも特保の目的というのは、食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により、国民の健康の維持が図られということで、食生活の改善に寄与しというところが一番のところなので、そのあたり、この件については、肌というのになじむのかなと。今、山田先生がおっしゃった特定保健用食品としてなじむのかどうかというところに私もすんなり受け入れられないところがありますので、これについて部会で議論する必要があるのではないかと思います。

これまでの消費者委員会、消費者庁との議論で、部会でそこを議論いただくならば、科学的根拠を示せとこの前も言われておりますので、その点についても考えますと、なかなか今すぐここでこれについて結論を出すのは難しいのかなと考えます。ですから、今、山田委員がおっしゃったように、一応ここで議論はしておくべきだと思います。

○阿久澤部会長 山田委員、そして石見委員から御意見が特保にはなじまないのではないかということですが、これは最初にやらなければならないことだったかと思えますし、当初、これは今、特保等の在り方に関する専門調査会が立ち上がっておりますので、そこでの議論ということではどうでしょうか。

どうぞ。

○消費者委員会事務局 今回からお加わりいただいた先生もおいでなので、今までの経緯として申し上げさせていただくのですが、この質問を出すに当たって、また費用をかけて試験をしてもらうということになるため、まず、特保でないものに対して試験をさせるのはどうなのかというのが初めに議論されました。このため、7月の会議が始まった後、まず、QOLに当たるものについては特保になるのかということをお先に御議論いただいたと事務局としては理解しております。

その上で、先ほども申し上げましたが、制度上排除できないということがまずあり、そこについては、今の制度の上で御議論いただいているという立場からすれば、申しわけありませんが、致し方ないと思っております。ですので、現段階においてはその点については、消費者委員会の御議論の中でも、整理がついておると思っております。この段階でまた特保になじむのかということをお議論いただいても、秋に消費者庁が申し上げたことと全く同じことを繰り返させていただくしかないと感じております。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

もし、何か補足で、消費者庁のほうから、コメントがございましたらお願いします。

○消費者庁食品表示企画課 この議論に関しましては、昨年、食品表示企画課長から話がありましたように、QOLの改善の範疇に入るといことで特保の審議を継続させていただきたいという御説明をさせていただいたところです。そこに関しまして、懸念点を持たれるところはあるかとは思うのですが、これに関しましては、このまま続けさせてもらえればと思っております。

○阿久澤部会長 ということ、この委員会としては、そういった懸念を持ちつつもQOL改善の範疇に入るといことで審議をしてきたということ。このことについては、新旧の部会でともに意見があったということは記録に残しておきたい内容かなと思います。

どうぞ。

○戸部委員 消費者として、今の御説明でこの制度上の今の課題だとか、あとは科学的な根拠、今まで疑問に対してこういうデータを出されてきたというような経緯を理解しました。

こんなことを言っているのかよくわからないのですが、もしこれを買って効果が余り感じられないとかというようなことであれば使わない、買わないでしょうし、逆にいうと、肌に関してであれば、食品でとるよりもきつと何かを塗ったりするのだろうなと思います。市場で、消費者の判断というものに一度任せてもらうということでもいいのかと今お話を伺っていて思いました。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

それでは、そのほか御意見、どうぞ。

○大野委員 このヘルスクレームは、皮膚の乾燥しがちな方に書いてあるのですけれども、資料2-37の論文、報告では、角質の水分含量が特にふえているということではなくて、対照群と比べて、それよりも下がっているようなところがあるのです。読み方が悪いのか、今、見たばかりでわからないので、これももう少しきちっと読んでから決めさせていただけたらと思うのです。できれば継続審議みたいなものはできないですか。

この皮膚の乾燥しがちな方ということのですけれども、乾燥の程度が、このセラミドを1.8mgとった人のほうが対照群と比べて強くなっているところもあるのです。

2-37の18ページあたりです。これは変化量での解析というものですけれども、表10のところでは角質水分量と書いてあって、1.2mgのところではふえているのですけれども、1.8mgでは減っている。今回の用量は1.8mgなので、推奨用量では減っている。その対照群と比べてももっと減っているようなことで、表10だけではなくて11も12週のところで見ると、背中のところは飲んでいない人は4.1の差があり、ふえているのに、1.8mgのところでは2.9。ほぼでも12週で平均して10.7なのが10.3と差がない。

○石見委員 有意差がないということなのではないですか。

○大野委員 はい。有意差がないということだと思うのですけれども、ただ、そういう意味だと、数字としては低く出ている。だから、こういう肌が乾燥しがちな方に適していますということをお話できないのではないかなと思うのです。ざっと読んだだけなので、そういうように読み取っているのかどうか自信がないのです。実験条件がどこか違うのかもしれないのですが、ここではTEWLを有意に

抑制したというような結論になっているのですけれども、水分含量についてはということで、それもふえたというのが読み取れないのです。

○阿久澤部会長 これは用量設定試験ですね。結果の総括には書いてあるのだけれどもね。

○戸部委員 値の読み方が違うのかもしれないですね。

○山崎委員 山田先生、この2-37の生データは第二調査会で中身を評価されているのですよね。

○山田委員 はい。この試験はものすごく前のものだったと思います。2006年ですね。厚労省時代に出てきたときに見ているし、この後も出ているものです。これは報告書という部分でつぶさに、見落としももちろんあると思いますけれども、全員には配付されてチェックはしているというものです。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○山崎委員 この2-37のデータは非常に量が多いので、ここの部会で生データを一々評価している時間は多分ないと思うので、統計解析の手法が妥当かどうかも含めて、これらのデータから導き出されている結論が妥当かどうかというのは、別途、別の場で検討してもらったほうがいいと思います。

○大野委員 これは有意差でもってふえたとかふえなかったとか、そういうことを言っているのではなくて、乾燥を防止するみたいなことをクレームに書いてあるわけですがけれども、全然そういう効果が出ていない。逆に低下の傾向にあるということなので、この論文の読み方に間違いがないかどうか確認すればよろしいのではないかと。

○山崎委員 TEWL値というのは乾燥の度合いを見るということなので、TEWL値がここに示されているのではないですか。水分量そのものを測っているのですか。

○大野委員 それがどちらかということ、同じか低下傾向にある。そのまま数字だけ見るとですね。だから、実験条件とかそういうのを詳しく読まないで、読み方が正しいかどうかかわからないので、時間をいただいて、それを確認させていただけたらと思うのです。

○阿久澤部会長 どうでしょうか。そうしましたら、次は2カ月後になりますね。

○消費者委員会事務局 今、11月に予定していますけれども、開催するかどうかはちょっと。

○阿久澤部会長 ですから、次にもしやるにしても、もうこの点だけということにしたいと思いません。

○石見委員 多分これは部位によって違いがあったのです。一応有効性が認められたのは、ここの14ページにもありますようにほぼですとか体幹の一部で、かゆみについては下肢全体ということで、全身というのはなかなか難しいのかなと思いますけれども、調査会では一応データは見ておりました。

○山崎委員 いろいろと議論が出たので、もうそろそろまとめていただければと思うのです。

まずは指摘事項に関する回答が出ているので、その回答をここの部会で了承するのかしないのかという議論が今までないので、それはお願いしたいと思うのです。

○阿久澤部会長 最初に伺ったつもりですが、今までそれについては御意見がないように感じています。

○大野委員 回答そのものについて、細かい点というか、問題が2つほどあって、比較してはいけないものを比較していますね。

例えば最初の質問の2ページ目のところで、以上よりというところの2行目からですが、生体で利用されているグルコシルセラミドの量は1日当たり1.6~7.1mgであることにされました。本申請品はグルコシルセラミドを1.8mg配合しており何とかかんとか。だから、1.6と1.8を比較しているように見えますね。でも、実は違うわけです。1.8mg投与しても吸収量が半分ぐらいしかないのだから、ここは1mgと比較すべきですね。

次の質問の回答も、6ページ目ですが、回答の第2パラグラフの下から3行目からで、実際に空調管理している弊社研究所の室内夏季、7~9月の最低湿度は2013年で32%、2014年で26.9%。東京都の相対湿度、月平均値で最も湿度が低かった36%を下回っていました。これもおかしいですね。自分のところの最低のときと、月平均と比較したらそちらのほうが低いのは当たり前で、なぜこんなごまかしをするのだろう。内容的にはそんなおかしいところではないのですが、ごまかしがある。比較してはいけないものを比較して、自分に都合のいいような印象を与える。これは回答全体としては、了承してもよろしいかと思うのですが、注意していただけたらと思います。企業の姿勢が疑われるよと。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○山崎委員 回答そのものに関しても私は意見を申し上げたいと思っていました。大野先生が言われたことには私も同感だったのですが、もう一点あります。回答の中で消化管内容物による吸収阻害が非常に大きい。半分ぐらいは吸収阻害を受けて吸収されないよと言っています。ならば、今回の商品のセラミドの含有量が非常に少ないので、ほとんど吸収されないでしょうと大野先生がおっしゃるとおりなのですが、そうだとすると、この商品で、実際臨床試験で効果があったのはなぜなのかというのを考えないといけないかなと思うのです。

この商品は飲み物なので、食事と一緒にとっていないこともあるのではないかな。つまり摂食タイミングが重要なかもしれないので、臨床試験の報告書を見たのですが、摂食タイミングが書いていないのです。ですから、空腹時に飲んでいたことによって吸収率が上がったために効果が見られた可能性は否定できないので、指摘事項というよりも確認事項としてですが、摂食タイミングが食事と一緒に前提にしているのか、あるいは空腹時のように、のどが渴いたときに飲みなさいというようなものとして考えているのかを企業に確認したほうがいいのかなと思います。吸収率に影響するからです。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

そうしましたら、もう時間ですので、残る疑問点をもう一度整理して、次回、そこについての議論ということでよろしいでしょうか。事務局、スケジュール的にいかがでしょうか。

○消費者委員会事務局 一番、今、最後に委員からお話のあった摂食タイミングについて、質問、指摘事項を出すということで。

○阿久澤部会長 そこも次回にした方が良くと思います。

○石見委員 少なくとも、2-38には夕食後に1本と書いてあります。

○阿久澤部会長 その辺のところをもう一度しっかり確認して、次回の審議ということでどうなの
でしょうか。

どうぞ。

○消費者委員会事務局 これは事務局担当者からのお願いでもあるのですが、5回もう御議論いた
だいております。1年以上先生方に審議をいただいて資料もご覧いただいております。ですので、
もう一度御審議をとということであれば承りますが、1月9日のときにも同じような御議論になりま
して、もう一度質問を出して、これに納得できる回答があればよろしいのではないかとというような
話も議論の中では一部出ておったと思います。

ですので、もう一度御議論ということであれば、議論ポイントはあとどこなのかということをも申
請者にもちゃんと伝えたほうがよろしいかと思っておりますので、絞っていただきたいと思ってい
ますが、いかがでしょうか。

○阿久澤部会長 私もそう思いますが、いかがでしょうか。次回もう一度議論する場合、その内容
を絞ってということにしたいと思っております。

どうぞ。

○大野委員 皮膚乾燥に効果があるかどうかということの確認です。それをしていただければと思
います。

○阿久澤部会長 確認するというのは、申請者に。

○大野委員 申請者ではなくて私たちが継続審議という形です。

○阿久澤部会長 そうですね。これについてずっとやってきていることですね。それがその商品と
いうことですので。

○大野委員 論文で見るとそういうように読めないで、水分透過性は抑制するとなっておりますけ
れども、皮膚乾燥について、水分含量について調べたのはここしかないと思うのですが、それにつ
いて水分含量が対照群と比べて、どちらかという減っている傾向にある。それを確認したい。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○久代委員 資料2-38の565ページの右段の下から9行目に、TEWLの変化とitching変化は、相関
するが、部位によって異なっていると記載されています。TEWLと痒みの程度は必ずしも一致しない
のではないかと疑問があります。ヘルスクレームに関する科学的根拠が不十分であれば、もう一
つの特保の方が適しているのかなと思います。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○消費者委員会事務局 もう一つの特保とおっしゃるのは、条件つき特保の話ですか。

○久代委員 条件つき特保、ごめんなさい。そうですね。

○消費者委員会事務局 1件目でやっていたようなということ。

○久代委員 はい。

○山田委員 その場合は、ここで条件つきにしないでという表現ではできないのではないですか。
ここではもう論理が明確ではないという結果を出して、その次に判断するのが、申請者側がこちら
で出す、そういう仕組みだと私は考えています。

○阿久澤部会長 事務局からどうぞ。

○消費者委員会事務局 条件付特保とする場合の手続としては、通常の特保としては不適當という内容の答申を出し、申請者がもう一回申請し直すという手続になるかと思います。そこまでのことかということかと思います。

1つ確認させていただきたいのは、久代委員から再三御指摘のある乾燥しがちなという、このヘルスクレームが似合わないということで、その先にあるのが条件つき特保ではないかということなのか、それとも、もうその指標として認められない、どう表現を変えても条件つきだということとどちらでしょうか。

○久代委員 TEWLは改善しているので、それに合致するヘルスクレームがあればと思います。しかし、今さらヘルスクレームの変更などというのは、難しいですか。

○阿久澤部会長 そうですね。今さらということに多分なりますね。
どうぞ。

○山崎委員 私も先ほど似たようなことを言ったのですけれども、TEWL値の改善効果が客観的に認められるとこの部会で判断するのであれば、特保として否定するのではなくて、許可表示を変えれば認めるよというほうがいいような気がするのです。久代先生がおっしゃったような、あるいは大野先生がおっしゃったような問題は、許可表示をどういうように表現したら現在の臨床試験の範囲内で了承できるかということになるので、それを次回考えたらどうかと思うのです。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございます。1つの進め方ということで御意見いただきました。
どうぞ。

○志村委員 これはおそらく単位時間内の水分の損失量をはかっているということで、角質水分量というのは出てきたかと思いますが、あれはある1点で測定ということです。水分が出やすい、出にくいということは、肌が乾燥しがちとか、しやすい、しにくいという表現になっていくのではないかと思うのです。既に皮膚が乾燥、肌が乾燥している人のためにというものではないということであろうかなと思います。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。
その辺は先ほどそれでまとまったのですけれども。
どうぞ。

○久代委員 水分の蒸発を防ぐ効果があることはTEWLで確認されているとすれば、肌のバリア機能を高めるので肌からの水分の喪失が気になる方に適しているとか、そんな表現だったらどうかと思います。

○志村委員 このバリア機能といったときに、例えば細菌に対するバリア機能とか、そういうことも出てくるので、余り適切ではないかなと思います。現在の案はかなり表現としては穏やかな表現ではないかと思います。

○久代委員 皮膚からの水分の喪失を防ぐということと、乾燥しがちなということは、ほぼイコールですか。

○大野委員 乾燥しがちなというと、皮膚の水分含量が若干でもふえているか、少なくとも対照群と同じぐらいでない、有意差が出ていなくてもですね。低下分は出ているので、もう一度確認したいのです。

○志村委員 先ほどのものですね。

○久代委員 山崎委員の意見に賛成で、適切なヘルスクレームを考えてもと思いますが、この段階になってはどうかという気もします。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

そうしましたら、もし、その1点でよければ、そのような質問を出すということにして、次回に持ち越さないで、要するにヘルスクレームを変更させるというようにしてはどうですかということですね。

どうぞ。

○消費者委員会事務局 事業者のほうにそれをお伝えして、もう一度検討いただくというのはあるかと思いますが。当方で考えるというやり方もございますし、事業者に考えさせるというやり方もあると思います。

○阿久澤部会長 事業者のほうにそういった提案をするということもあります。

○消費者委員会事務局 申しわけございません。申請者に再検討を指摘事項として出すのであれば、データに不整合が見られるということを指摘した上で、それに見合うヘルスクレームという形になるかと思いますが、それでよろしいでしょうか。

○阿久澤部会長 それを裏づけるデータについては、もう少し時間が必要かと思います。

○大野委員 できれば、私は方法についてもちゃんと読んでから自信を持って言いたいと思ったのです。時間がないのでということだったら、先生方が見ても私と同じような読み方をしてくださっているのだったら、その辺の矛盾を突いていただいて、ヘルスクレームを検討してくださいというように指摘事項を出していただいても構わないです。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○消費者委員会事務局 先生おっしゃる矛盾といいますのは、具体的には2-37のデータに対してということでもよろしいですね。

○大野委員 そうですね。2-37のデータと、肌が乾燥しがちの方に適していますという、そのこの差があるのではないかということです。

○消費者委員会事務局 2-37の臨床結果とヘルスクレーム。

○阿久澤部会長 どうでしょうか。もう一回確認したほうが良いような気もします。

どうぞ。

○消費者委員会事務局 そういたしますと、2カ月ちょっと申請者を待たすというのもなかなか難しいので、11月に予定している会議、もし、ほかの品目がなかったとしても開催させていただいてよろしいでしょうか。

そのときに、これは提案ですけれども、先ほどお話のあったとるタイミングの件は聞いてみたらどうかと思います。それとも、これはもうよろしいですか。食事と一緒になのか、空腹時なのかとい

う。それによって結果が違っているのではないかという御意見もございました。

○阿久澤部会長 よろしいですか。

○戸部委員 でも、とるタイミングは夕食後にと書いてあります。それでいいのではないのでしょうか。

○山崎委員 私が見落とししたのですね。出ていればそれで結構です。

○阿久澤部会長 それはいいですね。ですから、早い話がもう少し確認させてほしいということかと思っておりますので、申しわけないのですが、次回までということになるかと思っております。

○消費者委員会事務局 もう一つだけ確認させてください。

先ほど申し上げたように、次回部会では、表示を直す必要があるかということで御議論いただくことでよろしいでしょうか。

○阿久澤部会長 大野委員いかがでしょうか。

○大野委員 ヘルスクレームとデータが食い違った場合です。それをうまく調整できればいいのではないかと思います。

○阿久澤部会長 その際は、ヘルスクレームを変更するということですか。

○大野委員 納得のつく形でですね。

○阿久澤部会長 よろしいでしょうか。

○大野委員 はい。

○阿久澤部会長 ということで、もう一度資料と、きょう疑問とされた内容については御確認いただいて、次回はデータの見方によってはこのままのこともあり得ると思っておりますし、またはヘルスクレームを変更して許可する、そういう指摘または、こちらから提案して、これならどうですかという形で許可するという形になるということによろしいでしょうか。

○消費者委員会事務局 あわせて、事務局と消費者庁のほうで協議させていただきまして、私どもとしてもこういうヘルスクレームではどうかというのがもし提案できれば、あわせて御提案させていただきたいということで御了承いただだけませんかでしょうか。

○阿久澤部会長 よろしいかと思っております。

それでは、この件につきましては、これによろしいでしょうか。

これについて事務局から、なかなか確認が難しいかと思っておりますが、今後の処理の方法も含めて確認したいと思います。よろしくをお願いします。

○消費者委員会事務局 今回は特に指摘をするということではなくて、さらに資料を読み込む時間をもう少し延長して次回に結論を持ち越すという。

○阿久澤部会長 その結論についてですが。

○消費者委員会事務局 その見直しをするか否かというポイントに特化した議論を続けるということですね。

○阿久澤部会長 または、このままデータがすっきり許可に通ずるという読み方ができれば、このままの許可もあり得るということですね。そのどちらかだと思います。

○消費者委員会事務局 ヘルスクレームの変更か、このまま許可されるか、どちらかをさらに議論

を持ち越して次回に結論。

○志村委員 これはディスカッションをしておいていただきたいのは、最初に申し上げたいのですが、かなり大きなプールがあるところにこの摂取量で実際とどくのかどうかというところは指摘事項というよりは別途ディスカッションをしておいていただいたほうが、このあたりに興味のある研究者も大勢いるかと思うので、そういうときのために用意しておいていただいたらいいかなと思っていますが、いかがでしょうか。

○阿久澤部会長 それは可能かと思えますし、今回ではなくて回答する際にということですね。

○志村委員 はい。

○阿久澤部会長 これは申請者にとってもありがたい話かと思えますので、その辺はこういう意見があったということでお知らせするということですね。ということで、これは次回の内容になるかと思えます。

どうぞ。

○山崎委員 志村先生の御意見は、多分糖脂質の体内動態の問題だと思うのですが、動物の糖脂質の研究者が私の知人にいるので、別の件で糖脂質の体内動態について聞いたことがあったのですが、糖脂質の体内動態に関して栄養学的な観点からの研究はほとんどないでしょうと言われました。

今、糖脂質に関してわかっているのは、生体内では細胞膜上に主に存在していることはわかっているのだけれども、消化管から吸収されたものがどういうようにいろいろな場所に動いていくのかというようなことはほとんどわかっていないということを言われていました。

ですから、一旦細胞膜に入ってしまったものがもう一度血液中に出てくるのかというようなことも、栄養学的な研究というのは余りないという意味だとそのときには理解しました。

○志村委員 例えばアイソトープを投与しているから、スペシフィック・アクティビティーがどれだけ低下しているか、変わらないかというデータはおそらくお持ちですね。

○山崎委員 それはあるでしょうね。

○志村委員 その辺のところも含めて何か情報があればいろいろ広く納得していただけるようなことにはつながっているのかなと思います。

○阿久澤部会長 ということは、そのようなデータをいただくということですか。

○志村委員 そこは出していただく必要はないのですけれども、そういうことを踏まえてディスカッションというか、そういうものをしておいていただいて、それは私たちもある意味共有できればというぐらいには思うのです。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○山田委員 それをディスカッションする場はどこで行うかというものなのです。今の仕組みからいくと、そのディスカッションをやり、そのことが出てくるというのはほとんどこういう会の中ではないのではないかと思います。

○志村委員 この会でということではなくて、申請者の側でそういったこちらからこういう意見があったということに対して、何らかの、今、ここに挙がっている申請書に関しては、プールに対してどうこうというところは全く抜けてしまっているかなと思うのです。例えばプリン体だとかコレ

ステロールというのは、食事で摂取したら影響ないということが言われている中で、このものについてはどうでしょうかという意見が、もしかしたら一般の研究者等から上がってくる可能性もある。そういうところに対してある程度ディスカッションしておいていただいたほうがよろしいのかなという考えです。何もこちらで指摘事項としてお出しするということではなしに、そういう意見があったということをお伝えいただいて、その情報も少し頂戴できればいいかなと思います。

○阿久澤部会長 これについては、今回ということではなく。次回、伝える際に今おっしゃっていただいたような内容を伝えるという。次回の結論とともにということです。

どうぞ。

○山田委員 おそらく、これが最初のケースですけれども、もう次にほぼ同じものがペンディングでずっとあります。このものが特保ということを得る、あるいは条件つきかもしれない。それはまた別の話ですね。何かいろいろと関与成分というのはどこでもあるものですから、次から次におそらく製品というものが申請されてまいると思います。ですから、やはり消費者庁のほうで言うのか、私が消費者委員会のほうで申請者に言うのか、いわゆる口頭でこういうことの議論がありますといったことを早目に言ってあげないと、こういう会議で急にぼんぼんと新たに、あのとき答えたのにまた別の質問が出てきた、また質問が出てきたと言ったらどういうことなのかということもあると思うのです。そういったところを私たちも含めてですけれども、注意しながら進めていかなければならないかなとは思っております。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

それでは、これでよろしいでしょうか。では、他に追加で整理していただくことはないということでしょうか。

○消費者委員会事務局 大丈夫です。

○阿久澤部会長 では、これでよろしいでしょうか。本日の審議は予定の時間が過ぎてしまいましたが、以上ということになります。

次に、今回審議結果の報告書及び答申書について確認をいただきます。

報告書についてですが、大麦若葉粉末に関する報告書がここにあります。今回2点の審議のように、別記のとおり議決したので報告しますという報告書がありますが、今回は大麦若葉粉末、平成24年1月27日付、消食表第20号による諮問ということで、その審議経過として、裏に、24年1月27日付、消食表第20号をもって諮問された大麦若葉粉末の安全性及び効果について、別添のとおり、平成24年2月16日の新開発食品評価第二調査会及び食品安全委員会において審議を行い、その結果を踏まえ、平成27年10月16日、開催された新開発食品調査部会において審議を行い、審議結果のとおり議決したということで、以下、これは1品目についてですが、大麦若葉については認めることとして差し支えないということとされたということで、それにつきましては、ここで審議された意見と出された内容を先ほど整理していただきましたが、その内容もあわせてお伝えするということだったかと思えます。

もう一つの素肌ウォーターについては、継続審議ということにさせていただくということになりました。今、私が読ませていただいた報告書案について、御意見ございますでしょうか。よろしい

でしょうか。

それでは、ありがとうございました。

本日、部会で議決した内容につきましては、新開発食品調査部会設置・運営規程第7条に基づきまして、消費者委員会委員長の同意を得て委員長の議決となります。その上で内閣総理大臣へ答申を行うこととなりますが、その答申書案について事務局から確認をお願いいたします。

○丸山参事官 お手元のほうに資料5がございますけれども、そちらを本日の議論を踏まえた上で、私が読み上げるような形で修正して答申書という形で出させていただきたいと思います。

具体的には、冒頭の答申書の次のところからですが、初めのところはなしということで、平成24年1月27日付、消食表第20号をもって諮問された品目のうち、別添記載の1品目の安全性及び効果の審査について下記のとおり答申します。記ということで、平成24年1月27日付、消食表第20号をもって諮問された大麦若葉粉末について、その安全性及び効果につき審査を行った結果、特定保健用食品として認めることとして差し支えないという形でなるほどと思います。後ろの別添のほうにつきましては、下部の(2)のみということになるかと思います。

以上です。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

では、この答申書案について御意見はございますか。よろしいですか。どうもありがとうございます。

《 3. 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） 》

○阿久澤部会長 それでは、報告品目に移ります。資料はお手元の資料6になります。消費者庁より御説明をお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 では、資料6をご覧ください。

全部で今回18品目ございますので手短かに御説明ということでさせていただきたいと思います。

では、順番にいきます。

1番目と2番目、申請者は株式会社ウイング、製品名はエムズワンマルトク緑茶及び烏龍茶でございます。こちらは難消化性デキストリンを関与成分とする清涼飲料でございます。血糖値に言及した規格基準型の特定保健用食品となっております。

続きまして、3番目、キリンビバレッジのキリンメッツジンジャエールでございます。こちらはキリンメッツコーラの再許可品となっております。関与成分は難消化性デキストリンで、中性脂肪をうたっているといったものでございます。

続きまして、4番目から6番目でございます。マルハニチロ株式会社のゼリーdeゼロSPECIALマスカット風味とレモン風味とレットグレープフルーツ風味でございます。いずれも難消化性デキストリンを関与成分として、おなかの調子を整える旨の保健の用途とする規格基準型の特定保健用食

品でございます。

7番目、こちらはサントリービール株式会社のオールフリー健やか麦でございます。難消化性デキストリンを関与成分とする血糖値を保健の用途とする規格基準型の特定保健用食品でございます。こちらはノンアルコール飲料ということでございまして、今までのノンアルコール飲料同様に許可の条件をつけて許可をしているといったものでございます。

続きまして、8番目と次のページの9番目でございます。マルハニチロ株式会社、製品名はDHA入りリサーララムタイプ及びハンバーグタイプでございます。こちらは同一の商品の再許可品ということになっております。違いとしては、会社名が変わったといったところでの再許可というものでございます。

続きまして、10番目、サントリー食品インターナショナル。製品名はボスブラック185でございます。コーヒー豆マンノオリゴ糖を関与成分とする体脂肪が気になる方の特定保健用食品ということになっております。こちらは他社さんのオリゴプラスコーヒーブラックの再許可品というものでございます。

続きまして、11番目と13番目と15番目ということで1つずつ飛ばしになっておりますが、申請者は株式会社まるしげフーズライフ。製品名はニューまるしげげんきっす及びげんきっす、もう一つはぼればれくらぶげんきっすの3品目でございます。ガラクトオリゴ糖を関与成分とする清涼飲料水、これは調味酢でございます。おなかの調子を整える旨の保健の用途とする規格基準型の特定保健用食品でございます。

続きまして、先ほど飛ばしました12番目、株式会社東洋新薬の食後の血糖値が気になる方の玄米八茶でございます。難消化性デキストリンを関与成分とする血糖値を保健の用途とする規格基準型の特定保健用食品でございます。

続きまして、14番目、申請者は株式会社明治。製品名は明治青汁でございます。こちらは難消化性デキストリンを関与成分とする清涼飲料水でございまして、おなかの調子を整える旨の特定の保健の用途とする規格基準型の特定保健用食品でございます。

続きまして、16番目でございます。伊那食品工業株式会社のお湯で溶ける寒天粉末でございます。寒天由来の食物繊維を関与成分とする粉末ゼリーでございまして、これは同社の手づくりぱば寒天の再許可品というものでございます。相違点としては、製品名ということになって、内容は同じでございます。

17番目に行きたいと思えます。ポッカサッポロフード&ビバレッジ株式会社のさんびん茶特製でございます。こちらが難消化性デキストリンを関与成分とし、食後の血糖値に対する規格基準型の特定保健用食品となっております。

最後、3ページ目に参りまして18番目、申請者は雪印メグミルク株式会社で、製品名は毎日骨ケアMBPライチ風味でございます。MBPを関与成分としておりまして、同じくメグミルクの既許可品の毎日骨ケアMBPの再許可品でございます。相違点は香料等の変更といったものでございます。

報告品目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。

何かこれに関して御意見ございますでしょうか。

どうぞ。

○山田委員 意見ではなくて質問ですけれども、例えば18番、同じ会社のものだとは私は思っていますけれども、この再許可特保という場合には、もととなる既許可品はそのまま残って、味違いのが新たにプラスアルファということでしょうか。それとも、ところどころが失効済みとかいろいろ書かれていますけれども、どう違うのでしょうか。

○阿久澤部会長 消費者庁から。

○消費者庁食品表示企画課 再許可で取得された場合に、過去の商品が失効される場合もあります。香料、着色料等の変更については、商品が増えるということで基本的に過去の製品が失効されるといったものではございません。

今回、8番目、9番目については、マルハニチロ株式会社の会社再編に伴い、同じ商品名で再許可として申請されたものでございますので、既許可品は失効されたということでございます。

○阿久澤部会長 よろしいでしょうか。

○山田委員 ありがとうございます。

○阿久澤部会長 ほかによろしいでしょうか。

どうもありがとうございました。

《 4. 閉会 》

○阿久澤部会長 本日の議事は以上ということになります。事務局から連絡事項などございますか。

○消費者委員会事務局 本日も長時間にわたり御審議いただき、ありがとうございました。

次回の日程でございますが、先ほど申し上げましたとおり、11月の会議、20日14時ということで御連絡させていただいております。そちらで本日の続きということでお願いできればと思っております。どうぞよろしく願いいたします。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

それでは、本日の審議はこれまでとして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、どうもありがとうございました。