

《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】

(2) 「DHA入りリサーラソーセージω」（マルハニチロ株式会社）

〇〇〇委員 それでは、次に移りたいと思います。新規審議品目、ここからは疾病リスク低減表示に関してでございます。

新規審議品目のマルハニチロ株式会社、「DHA入りリサーラソーセージω」の審議でございます。本品目は、特定保健用食品（疾病リスク低減表示）として申請されているものでございます。

疾病リスク低減表示においては、カルシウムと骨粗しょう症、葉酸と神経管閉鎖障害で基準が設けられており、これ以外の関与成分や疾病でも個別に申請が可能となっております。

個別申請は、制度創設以来、長らくなかったところですが、本年2月に初めて3件の諮問がございました。当委員会として初めて審議を行うこと、また、申請の際の要件がそれほど詳細、具体的には示されていないこともございまして、個別審査に入る前に、3月に部会と調査会の合同で会議を開催いたしまして、制度の概要を再度確認するとともに、申請の際の要件の捉え方について委員の皆様と意見交換をさせていただきました。その後、調査会において各品目について御審議が行われ、3品目ともに調査会としての結論は出されたところでございます。

各品目の状況の違いもあり、本日の部会では、まずこのうちの1品目について審議を行いたいと思っておりますけれども、初のケースであること、また、この8月で第7次消費者委員会が終了となることもございますので、まず3品目について概観し、本日は審議には入らない他の2品目の状況についても簡単に御報告を受けた後に審議に入ってまいりたいと思います。また、合同会議での議論も簡単に振り返っておきたいと考えております。

それでは、まず事務局から御報告をお願いいたします。

〇消費者委員会事務局 それでは、事務局のほうから、疾病リスク低減表示制度の概要と、今〇〇委員からお話がございました、今年3月3日に開催されました部会と調査会の合同会議で出ました主な御意見について説明させていただきます。

資料は、大分後の方になるのですが、参考資料1を御覧いただけますでしょうか。消費者庁さんのほうでつくっていただきました、「特定保健用食品（疾病リスク低減表示）制度の概要・申請における留意事項」という資料でございます。この資料は3月3日の合同会議でお配りしたのですが、タイトルにありますように、制度の概要、申請における留意事項がまとめられております。

3ページを見ていただきますと、現在、疾病リスク低減表示ということで規格基準が認められているものとして、カルシウムと葉酸がありますということが表に示されております。この下に、カルシウム、葉酸以外の関与成分についても、疾病リスク低減表示の申請は可

能であるということが示されております。

5ページには、申請に当たって必要とされる資料、留意事項について説明されております。疾病リスク低減特保では、申請に当たっては、メタアナリシス、疫学的研究、あるいは観察研究、こういった資料をつけまして、関与成分、あるいは食品の有効性を十分に検証するようにとされております。

続きまして、その後の参考資料2を御覧いただけますでしょうか。これは、今年の3月3日に開催されました合同会議の際に委員の方々から頂きました御意見の主なものを事務局のほうでまとめたものでございます。これは委員の方々の御意見全てを網羅したものでもありませんし、また、このときの席上でこれからはこのように扱うのだというふうに結論づけられたものでもございません。あくまでも主な御意見をまとめたものということで御覧いただきたいと思っております。

当日の御議論のポイントをまとめてみますと、まずは疾病リスク低減表示の対象となる疾病についてという御意見、それから、疾病リスク低減表示で求められる科学的根拠、特にリスク因子の妥当性、メタアナリシスの在り方、メタアナリシスの質、観察研究の在り方について、それから科学的根拠と表示文言の関連についてというところであったかと存じます。

次に、これまでに調査会で御審議いただきました疾病リスク低減特保の3品目について説明させていただきます。参考資料3を御覧ください。ここに、「DHA入りリサーラソーページω」、「□□」、「□□」という3品目をまとめておりまして、この表はそれぞれの品目に添付されております資料のうち、御審議のポイントとなりますメタアナリシス、観察研究について、どのような資料が添付されているかというものをまとめたものでございます。この後の御議論の際にこの表を参考にいただければと考えます。

この3品目についての調査会の審議状況をこれから説明させていただきます。まず、1品目の「DHA入りリサーラソーページω」は、調査会審議の結果、了承されて、本日部会のほうで御審議いただくことになっておりますので、そのときにまた詳細に説明させていただきます。

次の「□□」ですが、お手元の資料を少し戻りまして、資料3-1と3-2を御覧ください。まず、3-2にこの品目の概要をまとめております。申請品と既許可品の比較ですが、どちらも関与成分は茶カテキン□□ということで、既許可品は「□□」という表示ですけれども、今回の申請品は「メタボリックシンドロームの発症リスクを低減します」という表示で申請されております。

資料を1枚戻りまして資料3-1になりますけれども、ここにこの品目の審議状況をまとめております。「□□」は、6月19日に開催されました第56回の調査会で審議されております。

その審議の結果としては、申請をしております表示のメタボリックシンドロームというのは、疾病リスク低減表示の対象となり得ると考えたとされましたが、この申請内容につきましては、今回の申請に添付された資料では本申請品を特定保健用食品（疾病リスク

低減表示) とすることは認められないという結論になりました。審議結果の詳細につきましては、少し後の資料3-3に添付しております。

調査会として特保とすることは認められないとの結論になりまして、その審議結果を申請者に伝えましたところ、申請者のほうからはこの審議結果について見解を示したいという申出がございました。通常はこのような見解を受けるということはしていないのですが、今回は特例として、疾病リスク低減表示の個別品目の審議が初めてであることを考慮し、また、より丁寧に議論を進めたほうがいだろうという観点から、申請者の見解書を提出してもらいました。それが資料3-4になります。

この申請書が添付されました後、8月4日に調査会がありましたので、そこで調査会の委員の方々にこういった見解書が提出されたということを報告いたしました。その上で、委員の御意見を伺ったわけでございます。そのときの結論としては、申請者からの見解をもってしても前回の調査会の結論が変わるものではない、調査会の審議結果と併せて申請者の見解書を部会に送って部会でさらに御審議していただくということになりました。

以上が「□□」についてのこれまでの審議経緯でございます。

続きまして、「□□」について、これまでの審議経緯を説明させていただきます。資料は3-5を御覧いただけますでしょうか。これが製品の概要になります。

関与成分は、特保としては新規の成分でありますクワの葉由来イミノシュガーというもので、量的には1日当たり□□になっております。そして、許可を受けようとする表示は、「2型糖尿病の発症リスクを低減する可能性があります」ということをメインに訴求するものでございます。この品目も、第56回の調査会で御審議いただいております。

少し戻りますが、資料3-1を御覧いただけますでしょうか。ここに経緯が書いてございます。この品目につきましても、審議結果は、本資料に添付された資料では関与成分であるイミノシュガーにつきましては食後血糖値上昇抑制効果が示されており、これは2型糖尿病の発症リスクの低減の可能性を示唆する適切なバイオマーカーと言えるということは認められましたが、品目につきましては、今回の申請に添付された資料では本申請品を特定保健用食品（疾病リスク低減表示）とすることは認められないということになりました。この品目についての審議結果の詳細は、資料3-6に添付してございます。

この品目、「□□」につきましても、先ほどの「□□」と同様、審議結果について申請者から見解書が提出されておりますが、提出されたのが8月4日の調査会の前日でございますため、見解書の内容確認が間に合いませんでした。ですので、申請者の見解書は調査会委員の方々にはまだ説明しておりません。

それから、この品目は、先ほども申し上げましたが、新規の関与成分ですので、今、食安委のほうで安全性について審議されているところでございます。ここの部会で御審議いただくのは食安委の審議の後ということにされておりますので、まだそちらの審議が終わっておりませんので、この品目につきまして本日ここで説明させていただくのはこれまでの経緯にとどめさせていただきたいと存じます。

以上が、今、申請されております疾病リスク低減表示特保の3品目についての概要でございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

調査会で大変時間をかけた御議論を、既にこの間、2回にわたって進めていただいております。それをオーバービューしていただきましたけれども、ただいまの報告について、〇〇委員より、補足すべき点がございましたらお願いいたします。

〇〇〇委員 ありがとうございます。〇〇でございます。

調査会では、今御紹介のあった3品について科学的根拠に基づいた審議を行いました。「DHA入りリサーラソーセージω」については後で審議していただくということで、私のほうからは2品目目の「〇〇」と3品目目の「〇〇」について御説明します。

説明の資料としては、まず参考資料3を御覧ください。それと、「〇〇」については資料3-3が審議結果になっておりますので、併せて御覧ください。

参考資料3を見ていただきますと、この表は左から2つ目のカラムに関与成分摂取と疾病との関係、その次が関与成分とバイオマーカーとの関係、そして、バイオマーカーと疾病リスクの関係ということで、合同部会で議論した内容について3つの段階に分けて整理されております。

まず、一番上の関与成分摂取と疾病との関係でございます。「〇〇」につきましては、これに関するエビデンスとなるデータは提出されておられません。該当なしとなっております。

これについては事前に、「〇〇」でなくても、緑茶の摂取とメタボリックシンドロームとの関連について何か疫学研究があるのではないかとということでコメントを出しておりました。その結果、幾つかお茶の摂取と健康との関連の論文が出てまいりましたが、メタボリックシンドロームに関するものについてはデータがなかったということで、まずは関与成分と疾病との関係を示す科学的根拠が十分ではないということが一番の大きな点でございます。

それから、2番目の関与成分の摂取とバイオマーカーとの関係でございます。これはバイオマーカーを内臓脂肪面積としております。メタボリックシンドロームにおきましては、内臓脂肪面積が最も重要なファクターである、最も上位に位置しているファクターであるということで内臓脂肪面積を取り上げておられます。

そこで、介入研究がたくさん挙げられて、12の介入研究が示されており、その中でそれについてメタアナリシスもされております。ただ、12の研究報告のうち10報が申請者によるものであるということ。そして、観察研究もあるのですけれども、観察研究は申請者の実施したものではないのですけれども、高濃度カテキンのお茶を対象者に配っておりまして、被験者さんに高濃度カテキンと高濃度でないカテキンのお茶をアドリブで飲んでいただいて1年間観察するという研究でございます。一応観察研究となっているのですが、食品を提供していますので、介入研究と言えなくもないという判断もございました。

その結果については、対照群と被験食摂取群で内臓脂肪面積の減少に関して有意差はないという結果でしたので、この観察研究については大きくは取り上げなかったところでございます。このように、バイオマーカーと関与成分との関連はあるけれども、多くの論文が申請者によるものだということでございます。

それから、3番目のバイオマーカーの変化と疾病リスクでございます。これについては、内臓脂肪面積の寄与というのはメタボリックシンドロームの概念において非常に重要なものであることから、これについてはお認めするというところでございました。

以上、3つのことをまとめますと、疾病リスク低減表示というのはこのように2段階の表示で示すこともできますが、大前提として、関与成分と疾病との関連を表す論文が何かしらないと疾病リスク低減表示とは言えないのではないかとということで、現時点では資料は不十分という結論に達しました。

それに対しまして申請者のほうから、内臓脂肪面積を低減させるということは、すなわちメタボリックシンドロームへの罹患のリスク低減になるという意見が強く出されました。もちろんそうなのですけれども、関与成分と疾病との関連が何かしら示されていない限り難しいのではないかとという結論でございます。

以上が「□□」の説明でございます。

次に、サントリーの「□□」でございます。これは参考資料4と資料3-5、3-6でございます。

参考資料3を見ていただきますと、一番上の関与成分摂取と疾病との関連についてデータベースの検索をされていますが、観察研究等、間接的な報告もないということで、ここも非常に憂慮されるところでございました。

それから、2番目の関与成分摂取とバイオマーカーとの関連については、バイオマーカーは食後血糖値でございました。これについては、議論の結果、食後血糖値がバイオマーカーとして適切であるということとなりました。ただ、介入研究が3報ありまして、そのうち2報が申請者のものということで、メタアナリシスをしておりますが、調査会の中でメタアナリシスの質を検討した結果、不十分ではないかということがありました。

それから、3番目のバイオマーカーの変化と疾病リスクについては、観察研究ということで、食後血糖値が高い方ほど2型糖尿病のリスクが高いという論文が添付されておりまして、これはお認めするという事になったわけでございます。

この申請品につきましては、そもそも使用した食品について、それぞれの論文について異なる原料が使われていて、例えば資料3-6を見ていただきますと、(1)で、関与成分が食後血糖値上昇抑制効果を示す下限量について、本申請品の配合原料とは異なる原料についての試験結果が出されていたり、また、配合原料の関与成分量の規格には上限が設定されておらず、製品での最低保証値、ヒト試験中の含有量、製品分析値には大きな違いがあるということで、そもそもこの製品について科学的な根拠とするには安全性も含めてまだ不十分であるということで、食品安全委員会での審議も進行中であることから、現時点で添

付された資料では、疾病リスク低減表示をする食品としてお認めできないという結論になりました。

以上で報告を終わります。

〇〇〇委員 ありがとうございました。

それでは、ここからマルハニチロ株式会社の「DHA入りリサーラソーセージ^ω」の審議に入ってまいりたいと思います。

今回は初めてのケースですので、申請者に対して部会の見解をより丁寧に伝える必要があると考えております。委員の皆様におかれましては、この点を念頭に置いていただき、御審議を賜ればと存じます。

まず事務局から、調査会での審議状況とこの申請案件に対する御説明をお願いいたします。

〇消費者委員会事務局 「DHA入りリサーラソーセージ^ω」について説明させていただきます。

資料2-1を御覧ください。ここに申請品と既許可品の比較をまとめております。

申請されております物の商品名は「DHA入りリサーラソーセージ^ω」、食品形態はフィッシュソーセージ、関与成分量はDHA850mg、EPA200mgということになっております。関与成分を含めまして原材料組成は全て既許可品と同一でして、この表の赤字で示しました許可表示のみが異なっております。

続きまして、調査会での審議経過を説明させていただきます。次の資料2-2を御覧いただけますでしょうか。

この品目は、今年5月に開催されました第55回の調査会、8月に開催されました第57回の調査会で審議されまして、了承となっております。ただし、許可表示の修正を検討すべきであるとの御意見が部会への申し送り事項とされております。

最初の調査会、第55回の調査会で御審議いただきまして、結論として指摘事項が4項目出されております。その詳細につきましては資料2-2に書いておりますけれども、ポイントを説明させていただくと、まず、提出された有効性の根拠資料についてエビデンステーブルを作成、提出してくださいということ。それから、提出された資料の介入研究の対象者は全て患者でしたので、この介入研究について健常者あるいは病気と健康の境界領域の人、こういった人たちの対象とした文献を提出してくださいということ。3点目といたしまして、添付されているメタアナリシスの対象となった論文についてもエビデンステーブルを作成してくださいということ。4点目といたしまして、関与成分の摂取が血中トリグリセリドに及ぼす効果について示した試験が自社製品を使っている試験でしたので、申請者以外によって実施された試験の文献についても提出されたいということとございました。

この指摘に対しまして申請者のほうからは、指摘で要求されました資料を全て提出し、その追加提出した資料も含めてエビデンステーブルを作成してまいりました。調査会の2回目の御審議、第57回の調査会では、このエビデンステーブルをベースに御審議いただき

まして、了承されております。

先ほどもちょっと申し上げましたが、エビデンス的には了承ということなのですが、部会への表示についての申し送り事項が3点ございました。これも資料2-2の一番下にまとめてございます。この部分と、それからお手元に申請書概要という資料があるかと思いますので、これのイというタグがついたところを御覧いただけますでしょうか。表示見本のところですよ。ここにあります許可表示について、調査会のほうからこの部会へ3点申し送り事項が出されております。

1点目ですけれども、許可表示文言のところに、「心血管の健康を維持し」、それから「歳をとってから」とあるのですけれども、この2つの文章については根拠資料に基づいた表現とは言えないので、次のように修正することが適切であるということ。

「心血管の健康を維持し」については削除することが適切であろう。それから、「歳をとってから」という部分につきましては、例えば「将来的に」のような表現に変更することが適切であるということ。

それから、摂取上の注意が書かれておりますが、調査会からの御意見としては、医薬品のDHA・EPA製剤を服用している人もいますので、これらの人に対する注意表示を加えることが適切であるという御意見でございました。

3点目は、表ではなくてパッケージの表示見本の絵のほうを見ていただきたいと思うのですが、真ん中に青い横長の楕円がありまして、その中に「心血管疾患のリスク低減が期待されます」と書かれておりました。この部分につきまして調査会の御意見は、「期待されます」は「リスクを低減する可能性があります」としている許可表示を超えた表現であり、消費者に過大な期待を持たせるので、表現を修正することが適切であるということでもございました。

以上、許可表示文言の中の「心血管の健康を維持し」、「歳をとってから」というところの修正、注意事項としてDHA・EPA製剤を服用している人を対象にした注意表示を追加したほうが適切であるということ。3点目として、パッケージ正面の青い楕円の中の文言についても表現を修正することが適切であるという3点が調査会から部会への申し送り事項となっております。

以上でございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

続いて、先ほど机上配付を取り上げましたけれども、これを基に消費者庁から疾病リスク低減表示における表示の留意点について補足ということでございます。

よろしくお願いいたします。

〇消費者庁食品表示企画課 消費者庁でございます。よろしくお願いいたします。

疾病リスク低減表示につきましては、通常の特保と違い、別途注意事項が定められております。特定保健用食品に関する質疑応答集にそれが示されておりまして、問44として、特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の表示について注意すべき点は何かといたしまし

て、特定保健用食品（疾病リスク低減表示）については、疾病には多くの危険因子があることや十分な運動も必要であること、過剰摂取のおそれがあること等について注意喚起を図る表示をすることにより、疾病の予防化効果がある等、医薬品と誤認することのないよう担保することを条件として許可を受けたものであることから、その旨を省略した表示を行うことは健康増進法第四十三条第6項の規定の違反に当たり、健康増進法第六十二条の規定により許可等の取消しの対象となり得るとされております。

以上でございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、ここから議論に入ってまいりたいと思います。まず、この案件に関して調査会の議論の状況などについて、〇〇委員よりさらに補足等をお願いしたいと思います。

〇〇〇委員 〇〇でございます。

資料については、先ほど御紹介のあった資料2-2、資料2-3を御覧ください。

調査会におきましては、先ほど参考資料であったように、関与成分摂取と疾病との関係、関与成分摂取とバイオマーカーの関係、バイオマーカーの変化と疾病リスクということで議論をいたしました。

その結果、指摘事項の1として、関与成分であるDHA・EPAの疾病リスク低減効果については詳細に検討する必要があるので、エビデンステーブルを出されたいという指摘をいたしました。資料2-3のエビデンステーブルと書いてあるページを御覧ください。3ページ目から最後の38ページまでエビデンステーブルが載っております。

このエビデンステーブルですけれども、最初の1-1から1-4までが観察研究、1-5から1-7が介入研究、1-10から1-11がメタアナリシスの論文になっています。そして、メタアナリシスについては40の文献をメタアナリシスしておりまして、その内容がずっと26ページまで続いております。そして、27ページに先ほどの指摘事項の追加の論文がございます。その後また観察研究等の論文がついておりまして、最後の37ページに1-25、申請者以外の報告を出してくださいという指摘に対し、newと書いてありますけれども、2つの新しい論文がつけられておりました。

それで、指摘事項1についてはエビデンステーブルを出していただいて、指摘事項2として、関与成分摂取と疾病との関係について示した文献1-5、6、7、先ほどのエビデンステーブルを見ていただきたいと思うのですが、これが全て患者のデータであることから、健常者あるいは病気と疾病の境界領域の者が使用した場合にどうなるかということの論文を出されたいという指摘をしております。

これで出されたのが1-24の論文でありまして、先ほどの27ページを見ていただきますと、アンブレラレビューと書いてありますが、これはメタアナリシスをさらに統合して解析したもので、観察研究35、RCT10、RCTと観察研究を組み合わせたもの9件を含む全54件です。一般集団、あるいは心疾患のリスクが高い人を除外しており、ほぼ一般集団と見てよいということで、それについて、DHA・EPAの効果をレビューしたところ、右に書いてあります

ように、食品栄養素についてはRCTの2つのメタアナリシスで、n-3 PUFAの摂取はCVDリスクを有意に低下させるということです。レラティブリスク0.89ということなので、健常者の方についても同じようなことが言えるのではないかとということで、了承をいたしたところです。それが回答のところに書いてあります。

それから、指摘事項の3です。関与成分摂取と疾病との関係について示したメタアナリシスについても、1-11の文献なのですが、対象者が疾病の方なのか、一般の方なのか、健常者の方なのかということを明らかにしていただきたいということで、先ほどエビデンステーブルで見いただきましたように、40の論文について全て対象者、試験方法、結果、試験計画についてエビデンステーブルで示していただきました。

その結果、40のうち9報が健常者についても検討しているもので、これについてもエビデンステーブルの中で、文献1-11については患者の方と健常者の方が交ざった形でレビューしているということで、お認めしたということになります。

指摘事項の4は、関与成分摂取がTG、この場合、バイオマーカーをTG値にしているのですが、臨床試験のうち文献1-21、22、23は申請者の自社製品であるということで、申請者以外によって実施された試験の文献についても提出されたいということで、文献1-25を提出していただいております。先ほどのエビデンステーブルの37ページになりますけれども、申請者以外のエイコサペンタエン酸含有飲料の血中脂質に及ぼす効果ということで提出されたということで、これについてもお認めしたということになっております。補足としましては、1-24、25も含めて一覧表をつくりましたということが記載されております。

以上、先ほどの参考資料3を見ていただきますと、一番左のところ、関与成分摂取と疾病との関連ということで、そこに挙げてありますエビデンスが提出されているということで、特に観察研究では魚の摂取と心疾患の罹患率、介入試験においてもDHA・EPAを含む食品の介入をして、心疾患の罹患率が低いというようなデータが出ております。

それから、関与成分摂取とバイオマーカーとの関連につきましても、バイオマーカーは血中脂質をTGにしておりますけれども、そこに挙げられた論文を提出いただいているということ。

最後に、バイオマーカーの変化と疾病リスクについては、観察研究1報とメタアナリシスの論文もついているということで、TGについてはバイオマーカーとしてお認めしていいのではないかと結論になり、今回、先ほど御紹介いただいたような審議結果によって結論を出したところでございます。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今、この案件に関して調査会の御議論、また、調査会から指摘をされた内容に対する回答を含めて、疾病リスク低減表示で求められる科学的根拠が整っているかどうか、精査をしていただいて、調査会の結論として認められるという形になり、部会への審議がここで行われるようになったということ。

また、部会への申し送り事項としては、表示そのもの、あるいはキャッチコピーに相当する部分の表現方法等に関して検討が必要である旨の具体的な事項が盛り込まれているということでございました。

なお、資料2-2の3ポツ、57回の新開発食品評価第一調査会における部会への申し送り事項というふうに、部会を添えておいていただくと、これからの議論がより明確になるのではないかと思います。

それでは、ここから御意見を頂きたいと思います。ただ、もう時間が12時7～8分前ということでございますけれども、本日は12時半を目安に考えていきたいところではございます。もし12時半までに結論等が導けない場合は、少し延長もあり得るということでよろしいですか。この後のこの予定が迫っていることとお昼ということもありますので、考えながら議論は進めてまいりたいと思います。

それぞれの委員の皆様はいろいろな観点から御質問や御意見があると思いますので、できましたらコンパクトに御発言をいただいて、それに対して答えていくいくということを繰り返してまいりたいと思います。

御質問、御意見がおありの方は挙手、またはオンラインで手を挙げていただければと思います。いかがでしょうか。

□□委員。

○□□委員 □□でございます。ありがとうございます。

コンパクトなコメントとなるように努めます。まず、部会の申し送り事項についてですが、私は全てについて賛同したいと考えます。それぞれについて、全く同意見でございます。

これに加えてコメントとして2つほどあるのですけれども、1つは参考資料3の表についてです。これは、疾病リスク低減表示の定義に基づいて非常に客観的に整理されていて、調査会の方で、これを取りまとめられた□□委員の御尽力に非常に敬服いたしております。この表は、今後の審議のひな形になるものと思っております、非常に高く評価したい、ということです。

もう一つのコメントは、引用論文の数と妥当性についてです。この表に取り上げている論文は共通性が高いものですので、今後、他社さんも引用することが想定されます。したがって、当該論文につきましては、信頼性・信憑性をもっと慎重に考えなければいけないのかどうかということと、その延長で、1報という数の問題です。先ほど申しましたような波及効果が大きいことを考えると、数報あったほうが確からしいのか、それとも、統計の委員の先生の考え方によるのでしょうか、1報でも明確なものがあればそれでいいのか、という観点です。以上となります。

○□□委員 この点については、調査会での御議論をぜひお聞かせいただきたいと思います。

□□委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 合同会議でもお話ししたと思うのですけれども、疾病リスク低減表示というのは、医学的・栄養学的に広く知られたものであることという文言が非常に重要な文言で、先ほどのポンチ絵の中にも、消費者庁がつくったものなのですけれども、最後のページで、特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請に当たっては、疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されたものである、そして、広く知られていることが重要だということなので、内容にもよりますけれども、やはり1報というのはなかなか難しいのではないかなと調査会でも考えておりまして、数報あることが条件になるのかなと考えておりますが、その1報の内容が非常に決定的なものであれば、それはそれでお認めすることになると思いますので、ケース・バイ・ケースになるのが妥当なところかなと考えております。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今の議論は非常に重要で、基準が設けられていない申請品目に対する議論が始まっていて、今後、これがどういうふうに移行していくかによりますけれども、積み重ねていく基盤になっていきますので、それがやがて基準というふうになんかいろいろな意味で使われていくことになる。そういう観点から、慎重かつ、考え方を明確にしておく必要があるということかと思えます。

続いて、〇〇委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 〇〇です。よろしくお願いします。

エビデンスシートは立派なもので、大変御苦労なさったかと思えます。

実は、日本人の食事摂取基準というものがありまして、その中ではEPAやDHAの摂取が循環器疾患の予防に有効であるという観察研究が多数存在していて、そのメタアナリシスもほぼ支持しているというふうにあるのですが、類似の目的で行われた介入研究の結果をまとめたメタアナリシスではこの考えを支持しない、介入研究について支持しないというふうに、食事摂取基準では予防効果については言えないと結論を出しています。そういったところと比べて、今回、その内容と照らし合わせて御意見を頂ければというのが1つ目です。

もう一つは、同じく食事摂取基準なのですが、食事摂取基準の中でn-3系脂肪酸については、健康な日本人においては欠乏が原因と考えられる症状の報告はないとなっています。そのため、食事摂取基準では国民健康・栄養調査結果の中央値を用いて目安量を示しているところです。

今まで疾病リスク低減表示には葉酸、カルシウムがありますが、これは欠乏によるものとして設定しているということで、今回そういったものが見受けられないという状況では、新たなものではないかなと思っております。

これを表示の必要性を示すものとして、先ほど医学的・栄養学的に確立されているものを書いてある報告書をもう少し掘り下げると、日本国民の疾病の罹患状況などに照らして当該疾病リスクについての注意喚起が必要であるか、もしそれが必要である場合には、一般的な勧告や食生活指針などによる普及啓発では足りず、個々の食品に対する表示許可という形で行わなければならない合理性があるかということも求められています。そういっ

た点からも、申請者からそういった内容の確認が必要ではないかと思いました。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

食事摂取基準にのっとってどういうふうに評価していくのかということ、それから、欠乏症がないという観点から見たときに、今回のn-3系の多価不飽和脂肪酸に関してどう見ていくか。非常に重要なポイントかと思います。

これについても、〇〇委員からお答えいただいてよろしいですか。

〇〇〇委員 御指摘ありがとうございます。

食事摂取基準につきましては、対象とした論文について私も全部網羅しているわけではないのですが、心疾患については特に言及はないということでございます。

ただ、今回示されたデータは、非常に広く諸外国のデータもついておりまして、ここに示されたエビデンステーブル、プラス諸外国の取扱い、例えばアメリカですとFDAではエビデンスは認めるというふうにしております。ただ、その根拠としましては、明確な科学的合意という基準があるのですが、それについては満たしていないけれども、信頼できる証拠の基準は満たしているということで、一応エビデンスはあるということで、現在は限定的な表示をするヘルスクレーム、クオリファイド・ヘルスクレームといいますけれども、それを許可しているということです。一応エビデンスはあるけれども、カルシウムや葉酸ほどの明確な科学的合意ではないというFDAの見解も参考にいたしました。

もう一つは、ニュージーランドとオーストラリアの食品局のFSANZでは、心疾患とEPA・DHAの関係はエビデンスが十分であるということでリスク低減表示を認めております。

それらのことも勘案しまして、国際的なハーモナイゼーションも非常に重要であるということも勘案いたしまして、今回出てきた資料は一応根拠があるということをお認めすることにいたしました。

以上が最初の御質問に対する答えです。

それから、欠乏症がないということで、それは大変重要な御指摘だと思います。ただ、今回の疾病リスク低減表示をする特定保健用食品というシステムの中で、今後少し枠を広げていこうということでございまして、先ほど述べましたことも勘案しまして、欠乏症はないけれども、対象が虚血性心疾患ということで、申請者の申請書にも書いてありますけれども、生活習慣病の一つであり、日本人の今の健康に関する状況については広く普及啓発していく必要があるのではないかということで結論に達したものでございます。

最後のほうは、表示の必要性を示すものというところの回答にもなっているかと思いますが、心疾患については日本人の現在の生活習慣病の罹患に関する上で非常に重要な位置づけになっているかと考えております。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇委員、よろしいでしょうか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

食事摂取基準には介入研究の結果をまとめたメタアナリシスがないと書いてあったので、その辺はそうではないということだと理解しました。

あと、表示の必要性についてなのですが、足りている、足りていないというものについて、また、疫学的研究については、外国の研究だと、日本人の研究が少ないということなども加味すると、日本人はお魚を結構食べますから、その辺と比較することを申請者の方に聞いてもいいのかなと思いました。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

確かに今の観点は、国民の食生活のパターンが違うということも含めて、海外の情報をよりどころにすると同時に、日本人の特性をいかに鑑みていくかということだと思います。

〇〇委員、こういう点は調査会の中でも御議論があったのではないかと思いますので、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 特に日本人は魚の摂取量が多いということは議論にありまして、その中で提案されている量がどうなのかという議論はありました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

さらに、委員の皆様、いかがでしょうか。

まず、調査会においては精力的な御議論を専門的なお立場で、かつ基準がないという初の事例であることから、慎重に、また多くの情報を集めた末の結論であったかと思います。

今後、表示に関しての消費者に対するあるべき姿等については、部会に申し送りされた事項を中心に皆様からさらに御意見を頂こうと思っております。

恐らく専門的なお立場でさらにコメントがあるかと思います。オンライン参加のまず〇〇委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 〇〇です。どうもありがとうございます。

私、日本人の食事摂取基準に関わる一人として、あと、〇〇として、ただいまの御議論について一部御説明できる部分があったらと思って今から発言いたします。

まずは、〇〇委員がまとめられた方針というか、整理された表はとてもよく整っていて、これからのこういった関連の議題について非常に多くの示唆をするものだと思います。本当にありがとうございました。

一方で、日本人の例えばn-3系脂肪酸の消費量がどのぐらい推移をしているかということについては、私がここで申すまでもなく、年々減ってきているのは事実でして、従前やった日本人の健康的な量と質を鑑み、現代の日本人の平均的なそういった栄養素の食事摂取量が以前のような健康的なバランスにあるかどうかというのは若干疑問視されているとか、あまりいい方向に向かっていない。これについては、私がここで申すまでもなく、委員の先生方のほうがもっと御専門だと思います。

しかしながら、観察研究ではn-3系脂肪酸の有用性が認められているけれども、介入試験では必ずしも認められていないではないかという御指摘は、まさしくそうなのですが、これは実は、一方でそこに潜在している原因がだんだん分かってきております。例えば、血液中の脂肪酸濃度におけるn-3系脂肪酸の濃度割合も評価することができるのですが、それが一定程度を超えてこない限り、動脈硬化性心血管疾患の予防効果が明確に現れてこないというのでも知られています。

こういったn-3系脂肪酸の介入試験は、我が国の成績もありますが、多くは海外の成績でありまして、海外の場合は、皆さん御案内のとおり、現代の日本人と比べてもn-3系脂肪酸の食事摂取が少ないということもあって、その上で、日本人と同じ程度、あるいはそれを上回るぐらいのn-3系脂肪酸が加わったとしてもあるレベルを超えていかないのので、心臓血管病の予防にはつなげていないという臨床試験もどうしても出てしまうのです。

一方で、我が国の場合は、食事摂取から得られているn-3系脂肪酸が欧米と比べれば明らかに多いので、欧米でさらに加えられたn-3系脂肪酸の量よりは半分ぐらいでも心臓血管病の予防ができた、先ほどのエビデンステーブルにあったJ-LISなんかはそうでありまして、REDUCE-ITの場合も、アジア人は入っていますけれども、多くは欧米人ですが、なぜあれがうまくいったかということは、日本で使われた量よりも倍ぐらいの量を使っているわけですね。それによって、n-3系脂肪酸の全体脂肪酸に対する割合、これを超えてくれば心臓血管病の予防できるというラインが大体予想されているのですけれども、それを超えてきているだろうということです。

これについて、大規模臨床試験で明確にその濃度の割合まで論文報告されているものがあまりないですから、その他の臨床試験やその他のスモールサイズの試験なども併せて総合的に判断すると、どうやらそうらしいことが分かってきているということになります。

したがって、私が申し上げたいのは、FDAもさることながら、WHO、アメリカ心臓協会(AHA)、ヨーロッパの心臓病学会(ESC)、そして我が国のJAS、日本動脈硬化学会のガイドライン、それから日本循環器学会の一次予防ガイドライン、初発予防ガイドラインにおいても、異口同音にn-3系脂肪酸の有用性及び食事でn-3系脂肪酸を取ることの大事さというのは全てが伝えていますので、それを否定するような介入試験の結果ではないのだということをここで申し添えたいと思います。

時間の関係上、これ以上話してもあれなので、このぐらいにとどめておきたいと思えます。どうもありがとうございました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。御専門のお立場から大変重要なコメントを頂いたと思っております。

この辺り、先ほどの議論もありました日本人と海外の比較、あるいは研究の結果をどういうふうに差を捉えていくかという部分についても、メカニズム的な部分も含めて徐々に解明されつつあるというところも、非常に貴重な知見であったと思います。〇〇委員、ありがとうございました。

ほかにかがででしょうか。

まず、今、全ての委員ではございませんけれども、調査会の御評価をそれぞれの専門的なお立場からコメントを頂いていると思います。先ほどの参考資料3が、今後に向けても基準の見える化といいますか、考え方のよりどころになっていくということで、まとめていただいたことに対する高い評価を各委員から頂いていると思います。

そして、調査会の結論に関しては、今頂いている範囲では否定的な御意見ではなく、これを基にまず調査会の結論に対して御支持いただいているのではないかと私のほうは拝察をいたします。

調査会の結論に対してそういう部会での取りまとめをまずさせていただきたいと思うのですけれども、もちろん、この後、部会に申し送られた事項がございますので、専門的なお立場で、疾病リスク低減特保としてのエビデンスは認められるとした上で、その商品に対する表示文言、さらにはパッケージのキャッチコピー的な部分について精査をしていきたいと思います。

そういう意味で、まず疾病リスク低減特保としてのエビデンスの部分については、調査会の結論を部会としてお認めをするということで、委員の皆様、よろしいでしょうか。反対の御意見、あるいは慎重論的な御意見はよろしいでしょうか。

特に手が挙がりませんのでお認めをいただいたというふうに、まずここまで取り扱わせていただきたいと思います。

その上で、もう一遍資料2-2に戻るのですけれども、先ほどのドッチファイルのイにございます表示見本に関して申し送りの内容を当たってまいりたいと思います。

冒頭、この案件に関して、□□委員から申し送り事項については御賛同いただいて、この申し送り事項に対して部会としてもそれを申請者のほう指導していく、意見として出していく方向ではないかというお話でございました。

それを受けて、ほかの委員の皆様から、それに加えての意見も含めて頂ければと思います。いかがでしょうか。

□□委員、お願いいたします。

○□□委員 □□です。

許可を受けようとする表示の内容について、申し送りのことは私も賛同いたします。

それに加えて、(2)のところで、医薬品のDHA・EPA製剤を服用している人もいますので、過剰摂取についてはどうなのかというところが1点気になっております。また、表示内容を見たときに、左と右とを比べたときに何が違うのかなというところで、「DHAとEPAを豊富に含みます」の「豊富に」というのが今回の申請品のほうには書いてあり、この「豊富」という言葉をどう捉えるのかというのを1点懸念しているところでございます。

○□□委員 申し送り事項の(2)の部分は、DHA・EPA製剤を服用している方々に対して、懸念は過剰摂取であるということですね。その過剰摂取自体、副作用的なといいますか、弊害がどういうふうに及ぶのか、これは理解しておかないといけないということですね。

〇〇〇委員 関連して、「豊富に」というところがありますので、そこが懸念というか、曖昧なのでどうしたものかなと。

〇〇〇委員 分かりました。

まず、DHA・EPAの過剰摂取に関する懸念というのは、どう見たらよろしいのでしょうか。

では、事務局からお願いいたします。

○消費者委員会事務局 過剰摂取の懸念については、確かに調査会でもその点について御意見が出たかと思います。調査会の御議論の中では、これを見ていただければ分かりますように、「DHA及びEPAを過剰に摂取しても心血管疾患になるリスクがなくなるわけではありません」とか、「1本50gを目安にお召し上がりください」というような摂取上の注意、摂取目安量が表示されているので、それで対応できるのではないかというような議論の方向だったかと記憶しております。

〇〇〇委員 □□です。

やはり過剰摂取については懸念があるという議論になりました。

結局、注意喚起のところは、今事務局からお話があったように、「過剰に摂取しても心血管疾患になるリスクがなくなるわけではありません」だけではなくて、さらに、「DHA・EPAの医薬品を摂取している方は医師に御相談ください」など、そういうさらに踏み込んだ表示が必要ではないかという議論になったので、このような指摘事項を出した次第です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ですから、過剰摂取による弊害という部分については懸念されていない、あるいは明らかにこれを過剰摂取するとこういう症状が出てくるという副作用的なものはないという理解でよろしいでしょうか。

国立健康・栄養研究所、いかがでしょうか。

○国立健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所でございます。

第一調査会の際に委員の先生から出たコメントとして、医薬品としてEPAなどを薬剤として摂取している場合には肝機能障害などが見られることもあるので、そういう点も含めて過剰摂取の懸念がありますというコメントがございました。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

その点を踏まえて、摂取しておられる方については医師への相談というところをさらに明記していただくということですね。ありがとうございます。

先に□□委員から手が挙がっているということなので、□□委員、□□委員の順番で指名させていただきます。

□□委員、お願いします。

〇〇〇委員 □□です。ありがとうございます。

資料2-2の申し送り事項については賛同いたします。

その(1)のところで、文言の削除・修正について、「歳をとってから」というのは余りにも乱暴な表現で、これを「将来的に」といった表現にということも適切な指示だとは思いますが、それでも、「将来的に」ということに関して頭の整理をどうすればいいのかを考えておりました。

RCT等につきましては比較的短期間で、一番長くて72か月の介入と、短期的な指標の変化ということで、基本的に時間軸は、観察研究でのマーカーとイベント、あるいは疾病リスクとの関係かと思えます。この辺を基本的な考え方でどう整理し、どう表現をするといいのかということも、今後の議論の一つのポイントになるのかと思って聞いておりました。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

エビデンスとして、どういうふうに「歳をとってから」を変更していくかということですが、調査会のほうで御議論もあったかと思えます。

〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 調査会においては、エビデンステーブルを取ってみますと、中高年の方が対象者になっていることが多いということで、「歳をとってから」というのは少し不適切ではないかという意見が出ました。

これについては、カルシウムの例に倣って、「歳をとってから骨粗鬆症」というところに倣っているということが分かりましたので、特に「歳をとってから」と言う必要はないのではないかということで、削除してはどうかということでもございました。

ただ、試験結果を見ますと、摂取したからといってすぐに効果が出るわけではないということで、そここのところは誤認のないように、継続的に摂取したときに効果が得られるのではないかということで、何か文言を入れたらどうかということでした。例えば「将来的に」というようなことを入れたらどうかということで、もっとよい表現があれば、「歳をとってから」ではなく、すぐではない、その中間的なところの文言を入れることが適切ではないかという議論でした。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

具体的なデータあるいは試験の結果等を整合しておかないといけないということになれば、さっき〇〇委員から御発言もありましたように、より具体的に72か月という話になってくるのでしょうかけれども、これが余りに具体的過ぎる場合に消費者の受け止める印象がどうなるか、ぼやかすとそれが正確に伝わらないということで、落としどころをというお話だったと思います。ありがとうございます。

続いて、〇〇委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 私のコメントは、先ほどのこの製剤の過剰摂取の副作用に関する補足です。もちろんこの成分の医薬品としての製剤の添付文書に副作用の記載はあるので、それに倣えばよいはずですが、薬理的にはこの成分には、凝固因子の方ではなく抗血小板作用、血

小板凝集の抑制作用があるはずで、すなわち血が止まりにくくなるので、この点を知らなければ驚いてしまう、ということはある得ると思います。これまで抗血小板作用についてはあまり触れられておりませんでしたので、ここでこの点を強調させていただきました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。おっしゃるとおりですね。

〇〇委員。

〇〇〇委員 ちょっと教えていただきたいのですけれども、どんなものでも過剰摂取すれば体に弊害があることは当然ですが、消費者庁のほうで過剰摂取のおそれがあることについて必ず注意喚起してくださいということなので、今後、表示という点で過剰摂取というワードが必ず出てくるであろうと。

そうやって考えたときに、今回のいっぱい食べたら治るわけではないですよという表現ではなくて、もうちょっと過剰摂取について何か注意喚起が必要だといったときに、どういう例が今後考えられるのかというところを考えていけないといけないのかなと。医薬品とタブレットとの併用によって過剰摂取になるということに注意喚起していくべきなのか、それとも体に弊害があるかもしれませんので過剰摂取はやめましょうというぐらいの表記がよいのか、それとも、これを食べ過ぎると本当にこういう弊害が起きますというような疾病を書くというのは妥当ではないという気がしますので、今後、どういう表現がよろしいのかなというところの議論なのかなという気がしています。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

例えば、これまでメナキノンに関してワーファリンとの併用とか、これが今の医師・薬剤師が介入せずに過剰摂取したときの思わぬ副作用という話とかなり重なって見えるのかなと思いました。たしか、あのときは注意喚起の表現については大分議論した記憶がありますね。

それは出てきますか。申し送りの(2)の部分にどういうふうに表現するかというところで問題提起をいただいていますので、また探していただいて。

それと、議論になっていないのが(3)ですけれども、キャッチコピー的に青く囲った部分に、「リスクを低減する可能性があります」とぼんと出てきて、かなり過大な期待を抱かせる、これはもうごもっともなお話だと思っています。これを改善していただかないといけないという部会に課せられた事項は、もう適切であるということは、委員の皆さんも同じ思いかと思いますが、では、これをどうしたらいいかという点について、先ほど消費者庁のほうから、特保の質疑応答集の疾病リスク低減表示に関して抜粋でお手元にお配りをされておりました。ここが関係するのだと思います。

私なりにこの質疑応答集をそのまま見れば、こういう一部を切り取って真ん中にばんと置くというのは疾病リスク低減に関してあり得ない。ですから、抜いて短縮化することはあり得ないとする、今、許可文言について議論していただいておりますけれども、それ自体をもし載せたいということであれば、そのまま変えずに載せていくという指導ではないかなと思うところです。

恐らく消費者庁サイドも、そういう御趣旨でこの抜粋を今日は御紹介されたと思うのですが、そういう捉え方でよろしいですか。あえて短縮化はあり得ない。(3)に関しての具体的な提案は、表現を修正することが適切と。修正案はそういう形で、今川室長、いかがでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課保健表示室今川室長 消費者庁、今川でございます。ありがとうございます。

今、□□委員がおっしゃっていただいたとおりでございます、短縮はやはり誤解があり得るということで、短縮は望ましくないと思っております。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

そういう意味で、(3)に対する指導案としては、表示文言、許可文言をそのままここに書きたいということであれば書くということかと思えます。

(2)がさっきの過剰摂取の話になるのですけれども、事務局、いかがでしょうか。

○消費者委員会事務局 ビタミンK2を関与成分とする油を調査部会で御審議いただいて、間もなく許可になるというところまで来ている、そういった品目が一番新しいかと思いますが、その製品の摂取上の注意を御紹介させていただきます。

「多量に摂取しても健康がより増進するものではありません。お薬を服用している方やビタミンKの摂取を制限されている方（納豆の摂取を控えるよう指示されている方）は医師等に御相談ください」という摂取上の注意が書かれております。

○□□委員 ありがとうございます。

ワーファリンとの併用、それからメナキノン自体が納豆に自然に含まれているということで、無意識の過剰摂取のリスクを懸念して今のような文言でしたので、これに関しても少し考えていただく必要があるのかなと思いました。

□□委員、お願いいたします。

○□□委員 今のビタミンKとワーファリンのように明らかに禁忌なものは絶対に書かなければいけないのですけれども、今回のDHAについては、DHAを医薬品として服用している方は御注意くださいというような書きぶりがないかなということで指摘したところですが、特保の一覧表を見ていただいて、脂肪関係のところの50ページ、EPA・DHAの注意喚起のところを見ると、「本品は高脂血症の治療薬・予防薬ではありません。治療中の方は医師に御相談ください」という注意喚起が既に出ているのですね。

でも、今回、この申請品にはそういう文言ではなくて、それは疾病リスク低減表示に係る注意事項に寄せているのかもしれないのですけれども、通常のとちうと違う書きぶりになっているので、そここのところも整合性を取る必要があるかなと考えます。

あとは、過剰摂取試験をやっていますので、一応禁忌ではないので、ビタミンKのケースとは違うというふうに分けて考えないといけないかなと思いました。

以上です。

〇〇〇委員 すいません。例として適切ではなかったかもしれません。禁忌ではないということと、既存の許可品との関係性、それから過剰摂取の試験を経ているという点は当然踏まえていかないといけないと思います。ありがとうございました。

そういうところを(2)における注意表示として検討していただくということで、こちらとしてこう書きなさいというところまで指示はせずに、申請者に今日の議事録等を御覧いただいて改定をしていただくということが一つ具体的な結論かと思います。

〇〇委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今の御議論で私も全然異論はないのですけれども、一つ申し添えるとすれば、n-3系脂肪酸の1日摂取量は欧州の食品安全のところではたしか5gまでになっていたと思います。アメリカは1日3g、いわゆる3,000mgまでは特段何も心配ないということを示してあった。今、一番アップ・ツー・デートなのはもう少し上のほうで、もしかしたら欧州と同じぐらいのレベルになっているのかもしれませんが、私はそこが確認を取れていないのですが、欧州は少なくとも以前から5gとなっているので、それからすると全然大丈夫かなという感じはします。

一方で、先ほど来ありました、医師が処方しているn-3系脂肪酸は1日2gぐらいが多いのかもしれないのですけれども、高用量投与が始まるのですよね。なので、かなりの高用量の処方箋が出て回ると、そういった患者さんが体によかれと思ってこちらのほうをたくさん含まれた食品を取ると、場合によっては過剰レベルまでにまで行く可能性があるので、n-3系脂肪酸のお薬を飲まれている方々は主治医に御確認くださいます的なことが何らかの形で伝わっておくほうが、私も実際に患者さんにn-3系脂肪酸製剤の処方箋を出している側なので、もしそういったものを別途取る方は、私の患者さんだったら私に聞いてもらいたいなと逆に思うのですね。その辺りは、安全性への配慮からしたほうがいいだろうなと。よかれと思ってやったことがあだとなるのは決してよくないので、それは避けたいと思いますので、そこだけ担保していただくとありがたいかなと思いました。

私の知る範囲で申し添える部分は以上です。ありがとうございました。

〇〇〇委員 ありがとうございました。具体的な御提案を頂きました。

時間がもう12時半を回りましたので、そろそろ今日の部会の結論を皆様に御提案申し上げて、お諮りを申し上げたいと思います。

まず、調査会における効用の部分、効果の部分については、部会においてもその結論をそのままお認めをするという方向で先ほど御了解をいただきました。

申し送り事項について、先ほど来から3点について妥当であると。

それについてどう対応するかという部分については、(1)について、この部会での対案はまだ出ていないと思います。(2)については、医師への相談、ここが明記されるべき文言であるというお話がございました。(3)に関しては、疾病リスク低減特保について表示文言を切り取るというのはあり得ないということで、パッケージに対してのキャッチコピー的な

部分を含めて、これについては厳格にQ&Aを遵守していこうと。そういう提案をこちらの部会としては結論とさせていただきたいと思います。

それで、(1)は申請者に考えていただく。(2)は今日の議事録を基に改定をしていただく。あと、□□委員から「豊富に」という表現が適切なのかどうかというのが先ほどの発言の中で問題視され、そこから過剰摂取の話へと進んでいきました。この辺りは、どうあるべきかというところがまだ結論が出ていないようにも思うのですけれども、□□委員、いかがでしょうか。

○□□委員 この「豊富に含みます」というのは、カルシウムと葉酸の保健の用途の表示を見ていただきますと、先ほどの消費者庁のポンチ絵の3枚目に「疾病リスク低減表示とは」というのがありまして、カルシウムについては「この食品はカルシウムを豊富に含みます」、葉酸については「この食品は葉酸を豊富に含みます」ということで、このような文言に既になっているので、これについては知っておく必要があるかなと考えました。

○□□委員 つまり、もうこの「豊富に」というのはそのまま構わないのではないかという御意見でした。ほかの2品の疾病リスク低減特保との兼ね合いでというお話かと思えます。

一方で、欠乏症があるものとなないものとのすみ分けが果たしてこれでいいのか、これで「豊富に」というのが疾病リスク低減に関して一般化されていくことに対しての御意見もあるかもしれないですね。

○□□委員 ただ、カルシウムも葉酸も処方されていることはあるし、カルシウムも過剰摂取はありますので、必ずしも違うというわけではないと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

そういう意味では、「豊富に」という表現を残していくということが一つの提案かと思えます。

悩ましいのですけれども、本来、例えば第7次の新開発食品調査部会、次回議論できるということであれば、今回、疾病リスク低減特保の基準がないものの第1号になりますので、さらに第7次として慎重に議論していこうというお考えもあるかもしれません。

一方で、今日は第7次の最後ということで、一定の申請者側へ修正を図っていく指摘、あるいは具体的対案、修正案が一部お示しできたので、これでお認めをして、あとは例えば事業者の修正を部会として、これも一つのパターンですけれども、部会長判断ということもあり得るのではないかなと今迷っております。皆さんから御意見を頂いて結論にしたいと思うところですが、いかがでしょうか。

もうこのままお認めをする方向で修正案に対して精査をして、部会長判断でも構わないとするか。その一番対極にあるのは、第7次から第8次にこの案件を審議として継続していただくようにするか。どちらかということになります。もちろん第7次、第8次の切れ目があるということと審査の結論は連動しておりませんので、これは正當にやっていかないといけない、慎重にやっていかないといけないと思います。

いかがでしょうか。

特に、レスポンスを頂いておりませんけれども。

□□委員、お願いします。

○□□委員 調査会のほうでエビデンスをまとめてエビデンステーブルをつくっていただいて、部会のほうでも、先ほど委員の先生方からよろしいのではないかというお声をたくさんいただいたところですので、私としてはエビデンスはこれでお認めして、あとは表示のことだけは検討していただくという方向が望ましいのではないかなと考えております。

○□□委員 つまり、調査会の手は離れて、部会での継続審議をするということですか。

○□□委員 そこは、文言がどうなるかというのが私は先行きが見えないのですけれども、事務局のほうからもし部会長預かりとすることができるのであるか、あるいは引き継いだほうがいいのかというところは御判断いただきたいと思います。

○消費者委員会事務局 今回、疾病リスク低減で初めての品目ということで、慎重になられているところがあるかと思うのですけれども、皆さん御存じのように、通常の品目の審議で今までの例を見てみますと、表示見本のみの指摘については部会長預かりとして部会長に御判断いただくというのがこれまでのほとんどの例になっております。

○□□委員 ありがとうございます。少し背中を押されたという感じです。

私の思いとしては、疾病リスク低減特保として基準のない第1号であるというところで、皆様の御意見を最大限受け止めて、拙速という言葉は適切ではありませんけれども、急いで結論を導いていくことについては慎重であるべきだと考えておりました。

ここまで調査会も精力的に審議をしていただき、また調査会と部会との合同会議も、異例ですけれども、持たせていただき、ここまでのプロセスについては決して時間を優先的にということは一切なかったと思っております。

そういう意味で、今日部会で御審議いただいた結論としては、表示見本の一部修正ということで、これまでの慣例に従えば、部会では基本お認めをする方向で、ただし、修正案に関しては事務局とさらには部会長に預けていただいて、通常どおりの結論にさせていただくという提案でございます。

よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、今日頂いた御意見を基に、申請者に対して適切な対応を取っていただくように取り扱ってまいりたいと思います。どうもありがとうございました。

それでは、今回の2件になりますけれども、審議結果の報告を。

○消費者委員会事務局 「DHA入りリサーラソーセージ[®]」についての審議結果ということで、事務局のほうから確認させていただきたいと思います。

「DHA入りリサーラソーセージ[®]」につきましては、エビデンスは認められるということがまず1点。

それに加えて、表示について部会から指摘を出す。その具体的な項目につきまして

は、調査会から申し送られました3点の事項ということでよろしいですね。

これについて申請者から回答が出てきたときの扱いにつきましては、部会長に品目として許可する、しないという判断をいただく部会長預かりにさせていただきたいと思います。

〇〇〇委員 よろしいでしょうか。

ありがとうございました。