

消費者委員会
新開発食品調査部会
(第23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23回） 議事次第

1. 日時 平成27年1月9日（金）14:00～16:50

2. 場所 消費者委員会 大会議室

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、栗山委員
清水委員、寺本委員、山崎委員、山田委員、唯根委員

【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、大貫参事官

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

【継続審議品目（1品目）】

1) □□（株式会社□□）

【新規審議品目（4品目）】

1) □□（□□株式会社）

2) □□（□□株式会社）

3) □□（株式会社□□）

4) □□（株式会社□□）

(3) 閉 会

《 1. 開会 》

○消費者委員会事務局 大貫参事官 本日は、皆様お忙しいところをお集まりいただき、ありがとうございます。本年もどうぞよろしく願いいたします。

ただいまから、「消費者委員会新開発食品調査部会」第23回会合を開催いたします。

本日は、□□委員、□□委員、□□委員が御欠席ですが、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、□□の□□先生に御出席いただいております。

それでは、議事に入ります前に配布資料の確認をさせていただきます。お配りしております資料でございますが、議事次第にあります配布資料のとおりでございます。御欠席の□□委員から審議品目についてコメントをいただいております。資料6としてお配りしております。もし不足の資料がございましたら、事務局にお申しつけください。

審議内容につきましては、公開を前提としていない情報が含まれておりますので、取り扱いについて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願いいたします。

○阿久澤部会長 皆さん、本年もよろしく願いいたします。

本日の会議は、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、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。

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。

それでは、審議に入ります前に、本日の審議品目に関して、申し合わせに基づく寄附金等の受け取りの有無と申請資料に対する委員の関与について確認しておきたいと思っております。事務局からお願いいたします。

○消費者委員会事務局 申し合わせに基づいて、今回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きましたところ、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 ありがとうございます。

今の事務局からの説明について、質問がございましたら、いかがでしょうか。

《 2. 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議 》

● 継続審議品目

(1) □□ (株式会社 □□)

□□委員 それでは、審議を行いたいと思います。本日の審議品目の1つ目は、株式会社□□の「□□」についてです。この品目は、7月以降3回、継続審議となっております。

まず、事務局から今までの経緯などを報告していただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○消費者委員会事務局 本審議品目につきまして、7月25日の部会で、関与成分(□□)は、□□や□□、□□、□□などの多くの食物に含まれる成分であり、通常の食事でも摂取していると思われることから、今回の申請品目に含まれる量(□□)で効果があらわれるかという点が論点となりまして、さらなる資料の検討が必要との理由から継続審議となりました。

9月17日の部会で□□委員から、申請事業者に対して□□が通常の食事で摂取できる量に対して、意味があるのかという点を部会からの指摘として尋ねてはどうかということが提案されましたが、QOL、クオリティ・オブ・ライフの改善を特定保健用食品のヘルスクレームに入れられるかについて議論すべきであるという御意見、あるいは□□委員御提案の質問への回答が事業者からあった場合に、関与成分が申請品目に含まれる量と日常に摂取している量との関係が明らかになったら許可答申を行うのかということを決めておかないといけないという御意見がございまして、10月24日の第22回部会でこれらについて御議論いただきました。

前回部会で確認されました事項と今までに出された御意見に基づく質問事項の案などを事務局で資料1として取りまとめておりますので、御確認をお願いしたいと思います。資料1をお手元へ御準備いただけますでしょうか。

「□□」に関する審議状況等といたしまして、まず、前回の部会で確認された事項でございませけれども、クオリティ・オブ・ライフに関する食品でも、通常の健康の範囲の中でよりよい状態に改善するという効果があれば、構造機能表示として部位を特定して、特定保健用食品の制度において審議対象とすることは可能である。本審議品目も、有効であるというエビデンスがあれば、特定保健用食品となり得るということを、消費者庁から制度上の解釈として説明いただいたということでございます。

2つ目ですが、エビデンスがきちんとあるかどうかを議論する必要があるということでございます。もう一度申請書類のデータを確認した上で、摂取量の□□/1日当たりに意味があるのかどうかについて質問を出すか否かを検討する。

そのほかでございませけれども、広告については当部会での審議の範囲外となりますが、

消費者庁の表示対策課においてしっかりと審査していくという説明が消費者庁からございました。また、広告に関する問題も含めまして、現行の特定保健用食品制度の問題点の洗い出しについては、消費者委員会として食品ワーキンググループなどにおいて整理を行い、委員会として検討を行うことにしております。

この広告についての扱いでございますけれども、消費者庁の特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領の中に、広告に関しては、表示と同様に、「全体として許可等を受けた表示の範囲内とすることとし」という記述がございまして、また、この場での「審査等に際して、表示につき条件が示された場合は、これに従うこと」という規程もございまして、この場で御意見をいただき、それについて、消費者庁のほうで御判断いただいて業者の指導を行うというつくり込みになっているところでございます。

続きまして、今までに出されている意見に基づく質問事項の案ということでございます。仮に質問を行うとした場合に、このような案ではいかがかという事務局案でございます。

1. 日常的な食事から摂取される□□の量はどの程度であって、それら摂取することと本申請品目の摂取の関係をどう考えるか。

(1) 日常的な食事から摂取される、例えば□□、□□、□□などからの□□の量がどの程度であるかを示されたい。

(2) 日常的な食事から摂取される□□の摂取量を、条件としてコントロールしていない実験結果に基づいて、本申請品目に含まれる関与成分の□□由来□□の摂取量、1日当たり□□が有意に効果があるという結論を導くことができるとしていることについての見解を問うということでございます。

(3) はこれらに関連するわけですが、□□の摂取量、1日□□が、日常的な食事から摂取する□□の条件をコントロールした上で、有意な効果があるということを示す試験結果を示されたい。

2. は、また別の話題でございますけれども、次のページに行ってくださいまして、ヒト試験が何月に実施されたのか。季節設定の根拠は何か。日本では、□□し、□□に影響が出やすい季節と、そうでない季節があるけれども、1年を通じて同様の有効性があるとする根拠は何かということでございます。

その他、事務局として気づいた点として記述してございますが、部会として指摘事項、御質問を事業者に発出されるのであれば、あわせて注意事項として、申請資料内で使用されている「□□」という用語の使用範囲が広過ぎるのではないかと。申請の根幹には関わらないことですが、もし本申請品目が許可された場合には、広告などでこの「□□」という表現を使用するということであれば、消費者に対してきちんと定義して説明する必要があるということも挙げてはどうかと書いてございます。

理由でございますけれども、本申請品は、使用目的を□□機能低下の予防として、申請書類においては□□や□□により□□機能が低下して、□□が発生すると記述している。しかし、□□となる原因には、□□などの□□疾患、□□、□□、□□、□□など

もある。それらの疾病の病状の一つとして□□が顕在化する場合がある。よって、申請者が申請書類で記述している「□□」という用語の使い方は、本申請品目の有効性から見た場合に使用範囲が広過ぎるのではないかという理由でございます。

事務局からの説明は、以上でございます。

- 委員 どうもありがとうございました。今、御報告いただきましたような状況で、本日に至っております。

そもそもQOLに資する製品は、特定保健用食品にふさわしくないのではないかという疑義については、前回の部会において、本申請品目については、有効性が確認されれば、制度上、特定保健用食品に当たるということで整理がついておりますので、本日は、まず申請書類のデータを再度確認した結果として、申請品目の有効性について御意見を伺いたいと思います。

また、有効性の確認が足りないということであれば、ただいま事務局に報告いただいた資料にあるような質問を申請者に発出することについて、あわせて御意見をお伺いできればと思っております。ということで、皆さんから御意見を伺えればと思います。お願いいたします。論点等、大分整理できていますので、御意見等、発言しやすいかと思いますが、いかがでしょうか。どうぞ。

- 委員 前回、前々回、お話ししたことの繰り返しになるかもしれませんが、論文に関しては、少ない量ではあるけれども、コントロールとそうでない人のデータで摂取量を□□、それプラスマイナスのところ、□□でしたか、その方法で比較する限りにおいては、ポジティブデータが出ている。これについては、私たちも論文で判断するしかない。それと、第二調査会の□□科の専門家の先生方から見て、これは何度も再審議をやった製品ではありますけれども、調査会を了承するという点については、ドーズレスポンスは見られるのではないかと私たちは考えています。

ただ、そのときに、私も含めて調査会の委員全体として、確かに□□と、それからいろいろなものに入っているから安全であるという点で、そちらに気をとられたというか、重きを置いていたということで、この製品が安全であるだろう。そして、ふだんどれだけ食べたうちの、この□□であるかということについては、多くの委員が余り議論しなかったというのは事実でございます。それは反省にはなりますが、後から、もう少し全体でどれだけとって、そのプラスαというのは尋ねるべきであったかと思っております。ただ、データとして、そういうことを示しなさいということは、審議過程については質問・指摘しなかったという結果であります。

以上です。

- 委員 ありがとうございました。□□委員、どうぞ。

- 委員 私も、たびたび同じようなことを申し上げて、あれは整理されていることだと思われることかもしれないのですが、これを摂取することによる安全性というのは、ある意味心配しておりません。

ただ、これが□□機能の低下の予防ということを謳ったときに、まさに□□というのは、□□機能の低下によって引き起こされる部分が多いので、そこに効果が誘導されるというか、期待が偏るということをととても心配しております。□□の方々は、今のところ□□とか何かを食べてという選択肢は提案されておらず、メインが□□です。しかも、一時期□□の薬と言われたような□□が□□を抑えるために必要と言われております。

その中で、それを使いたくないという御希望の方は現実にととても多いのです。その希望を聞いて、医師でありながら、それを処方しない方が多く、私どものところにはとても悲惨な状況の御相談がたくさんあります。□□がない中で、これが□□機能の低下の予防をするということになりますと、私としては想像するのが怖いぐらい、表現によってはとても危険な存在になるのではないかと思っているのですね。これは疾患を治癒するものではないと言ったとしても、それがどういうふうに使われるかということは、日々のテレビの宣伝を見ている者としてはとても怖いと思っています。

□□の治療をしようとする人たちの大きな妨げになると、私は目に見えるように、論文の根拠がない中でそういうことを申し上げるのは、こういう検討会としてはどうなのかと思うのですが、私の立場でその心配がものすごく大きいことを意見として伝えさせていただいて、御検討いただきたいということを申し上げたいと思います。

○□□委員 ありがとうございます。どうぞ。

○□□委員 今まで申し上げたことを覚えていないのですけれども、□□は日常的な食事の中からもかなりの量、とっていて、それにわずかな□□/day、とったことによってどんな意味があるか、重要だと思っているのです。もし臨床試験で有効だという結果が出たとしても、大きな差があれば臨床試験そのものの信頼性にかかわることだと思っているのです。そういった臨床試験は信用できない。ただ、□□由来の□□がほかの食品から来たものと違うということが示されれば全然別なのですけれども、そういうことで、ほかの食事からどれだけとっているか、ぜひ知りたいと思っています。

もう一つ、ちょっと気になったことは、もし普通の食事の中から□□をかなりとっているということならば、これをとることによってそういう有効性が出てくる人は特別な人なのではないか。例えば、ふだんダイエットしていて食事をとっていないとか、十分とっていないけれども、これをとれば少しはよくなるということになると、これはどういう結果になるのだろう。ダイエットをしても大丈夫ですよ、正常な食事をしていても大丈夫ですということが宣伝に使われないかということが気になりました。以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

いかがでございますか。どうぞ。

○□□委員 私も、□□委員の御意見には賛成です。消費者の方はどうしても期待が大きくなりますし、特に、今、□□の方々の場合には、適切な効果のある□□薬も少ないと

いう状況で、天然であって効果があれば購入したいということは十分あり得ると思います。そのときに誤解を招くようなことにならないかどうかです。

こういったものが本当に効果があるということであれば、もっと医療者向けの医薬品という形で開発を進めていただくことも望まれるべきではないかと思います。ですから、有意差さえであれば有効として広告で消費者をその気にさせて売る形で物事が進んでいくということについても、心配をしております。

□□の測定方法が、専門家でないのでわかりませんし、機械のばらつき等も含めて、どの程度あるのかというのもわかりませんが、測り方とか、いろいろなことで□□の状況というのは影響があると聞いておりますので、その辺がどの程度なのかが心配としてあります。

□□科の先生に何人かにお尋ねしたのですけれども、一般的に食べて口から得たものが□□にいてよくなるというのは、□□科のお医者様の常識としては考えにくいとおっしゃっていますので、トクホが出たときに、世界で、この商品で、ほかのトクホの効果・効能全てを否定されるように見られてしまう懸念もありますので、かなり慎重にしていいただければと思います。

特に、□□の場合は□□ということで、いろいろな商品をお出しになっていて、逆にいえば□□の効果があるデータの出し方も熟知している企業だと思いますので、その企業だけのデータで判断するというのもかなり慎重にさせていただく必要があると思います。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。 □□委員、どうぞ。

○□□委員 実は、私もこれがトクホでどれだけ人に伝えて確認していいものかどうかというところが、すごく悩んだところではあるのですが、私の立場では、先ほど申し上げたことしか、要するに患者さんであられる方々がどのような行動を起こすかという心配しかできなかったものですから、いわゆるアレルギーの専門であるお医者様に、今は□□しかないけれども、飲んだり食べたりすることで変わるものがあり得るのでしょうかというお話をしたら、えっ、そんなものがあったら教えてほしいよというぐらい、あり得ないだろうというお返事でした。

どこまで言っているかというところで、御相談するにもすごく悩んだ部分ではありますが、今は塗るものしかないけれども、食べたり飲んだりすることで、それが変わるものというのは研究の対象になっているのですかという聞き方をして、話に聞いたことがない。あるのであれば、教えてほしいというお返事を何人かの先生からいただきました。

○□□委員 どうぞ。

○□□委員 今、食べたものが□□に対して効果があるかということですがけれどもね。

○□□委員 済みません、□□ということですが。

○□□委員 □□に効果があるかということですが、それに関する複層的な研究は幾つか

されていると思います。それで、食べたものが直接□□に作用しているのかどうかは直接証明できていませんが、動物実験ではそういう研究はされていると思います。その考え方としては、直接的ではなくて、腸内の環境を改善することによって、結果的に□□の症状を緩和するという内容であります。ですから、可能性がないということではなくて、可能性はある。しかし、実際にまだ物として世には出ていないという認識がよいと思います。

○□□委員 はい。

○□□委員 済みません、医学的な表現を上手にできずに申しわけありません。医者と患者の会話だと思っていただけると。

○□□委員 はい。

○□□委員 最初にこの製品が出たときに、委員会全体としても、□□のことだから□□だろうと率直に考えたと思います。ただ、例えば□□にしる□□にしる、いろいろな□□については、それなりの生化学的な役割はきちんとあるのですけれども、ブラックボックスの先に出てくるのは、□□を健常に保ちますということを行っているわけです。栄養機能食品も全てそうですし、□□の欠乏というと、ほとんど多くが□□を保つという表現にしている。

そうしたときに、微量ではありますが、こういう製品が出されて、当初はその科学的な理屈が本当にわからなかったから、これはどうやってそこまで持っていくのですか、どうしてですかということはかなりしつこく尋ねました。そうしているうちに、申請者もいろいろ研究を積み重ねて、ここまで持ってきましたという努力というのでしょうか、ある意味では真面目な企業だと私たちは考えているのですけれども、その後の各委員が言われる広告との関係、それから本来、こうすればきちんとした治療が受けられるところを、ある意味、治療機会を少し失くしてしまうような心配をしないような形で進めなくちゃいけない。この御意見も十分そうだと思っております。

そういうことから、若干説明が不明瞭な部分は幾つかあるのですけれども、特段、この製品が真っ赤なうそだろうということはないのではないかと考えております。

○□□委員 はい。

○□□委員 私、先ほどのまとめていただいた資料で感じるのですけれども、真ん中の※印2つで、広告はここで完全に棚上げになってしまっているのです。今回、恐らく多くの委員が心配しているのは、これがどう使われるかということです。我々医療者というのは、基本的に病気の人にこのトクホを使うことは念頭にないわけです。ですから、例えば□□の人にこんなものを使ってよくなるということは、恐らく想定しないのです。ところが、患者さんというか、消費者はそう考える可能性があるわけで、そこをどうブロックするかということをしなくて、この議論をしてもそこはなかなか難しい。

ですから、患者の方は使うものではない。これは、本来は健康体で、ただ□□が□□しやすい人しか使ってはいけないぐらいの広告にならないといけないわけです。ただ、

現実に我々が今、世の中で感じていることは何かというと、今、出ているトクホは、例えば私の分野で言うと、中性脂肪がすごく高く人がいろいろなものを飲んだりしているわけです。そんなもの効くわけがないよと我々が幾ら言っても、それは飲んでいるのです。そこに問題があると、この前からずっと申し上げているわけです。

だから、広告の問題を棚上げにしてしまうと、この議論はいつまでたってもそこに行ってしまうのです。だから、どう使われるかというのは広告の問題になるわけなので、こういう方たちは使ってはいけないという強いメッセージをどこかで出さないと、今、□□先生がおっしゃったように、科学的事実としては、それなりの効果はある。だけれども、対象者はあくまでも正常者であって、その中のちょっといいか悪いかぐらいの差を言っているわけで、病気の人は絶対入っていないわけですから、そこをしっかりとやらないといけないと思います。ですから、その部分を無しにして議論すると、何かややこしいことになるなど私は思っているのです。

○□□委員 どうぞ。

○□□委員 私もちょうと意見を言わせていただきます。

今の□□先生の2つの異なる領域の話があるのはもちろんそうですが、まず最初のほうの、実際にこの製品がそれなりの効果があるかということについて、私の理解を申し上げますと、この製品が最初に出てきたときは、まず評価法が本当にこれでいいのかという疑問もあったし、メカニズムもよくわからないところで、いかにもこれでは話にならないということがあったわけです。

ただ、時間が経って、申請者もその辺をいろいろ調べるようになったし、学問自身も進化しまして、今は評価法に関していえば、先ほど□□委員がおっしゃいましたけれども、こういう方法がどのぐらい信頼できるものかという点に関しては、□□量を測るとか、□□な方法とか、そういった客観的な方法は、今は□□科の領域ではオーソライズされている方法であるとなっていますし、それから□□を使った評価というのも□□科の領域で普通に使われている方法で、妥当であろうとなっているので、評価法については現時点ではそれなりの方法をきちんと使ってやっているということが言えるのではないかと思います。

それから、メカニズムについても、先ほど□□先生が御説明いただきましたけれども、実際に食べたものが□□にどのようにして効くかということに関して、幾つかのルートがだんだんに明らかになってきた。腸内細菌の変化というのも1つですし、実際に食べたものが代謝される場合もありますけれども、末梢の□□まで行って、ある種の細胞を動かして、実際に何か変化を起こすことはかなりよく見られるようになって、多くの研究者がこの領域で今、仕事していて、食べたものが何か起こすというのが、その領域では常識になっています。多分10年前は、研究者の95%以上はこんなものはナンセンスだというスタンスだったのですが、今はそれが大分変わりつつあるということがあるかと思えます。

ですから、食べて□□が変わるということは、昔の常識で言うとナンセンスで、そういうものはちょっと信じられないという姿勢は、どこかで変えれば、今がちょうどその過渡期に来ているのかなということですから、こういう商品が出てきたということは、ある意味必然かなという気がしています。

それから、□□科のお医者さんが患者さんを診て、いろいろ情報をお持ちなのはわかりますけれども、そういった基礎研究に関しては、必ずしも十分に察知しておられない先生もいるというのが現実だと思いますので、□□科のお医者さんに食品のことを評価していただくときには、それなりにこういうきちんとしたデータを見ていただいて、ものを言っていたかかないと、正しい判断を誤ることもあるということにはちょっと言うっておきたいと思います。

報告とか、そっちについては、また別の問題だと思いますので、そのときに意見を述べさせていただきたいと思います。

○□□委員 ありがとうございます。よろしいでしょうか、意見は出尽くしてきているかなと思います。広告の話題を棚上げにしては論じられないのではないかな。また、その広告によって期待の偏りを心配する表現についてということですが、これについては、参事官のほうからも冒頭ございましたように、当部会の審議の範囲外ということ。また、前回の部会ですか、消費者庁のほうからも、しっかりと審査していくという説明もいただいておりますので、その辺をお汲み取りいただけたらなと感じております。

そのほかの意見としては、日常的な食事からの摂取について、調査会でもこれはちょっと議論が足りなかったかなと、□□座長のほうからもそういうコメントもございましたし、また□□委員からもこの辺をもっとよく知りたいという御意見等ございました。

そのようなことを考慮いたしますと、きょう、事務局のほうから質問事項として、ここに3点挙げられておりますが、このままということではなくて、またこの点について御意見いただければと思いますけれども、方向としては、このような質問をしていくということではいかがかなと私、御意見を伺って感じているのですが、いかがでしょうか。はい。

○□□委員 質問することに対して反対はしません。そのかわり、回答が出てくるまでに多分1年ぐらいかかるのではないかと思いますので、それでもいいというのであれば質問をすればいいと思います。

質問をする場合に、この(1)ですが、□□は、動物と植物で□□の構造が違いますが、生体内に入ると同じような機能をすると推測されますので、ここは動物由来の□□も調べるほうがいいと思います。動物由来の□□はどこに多いかという、たとえば赤血球です。血液の入っているものというとお肉とか魚ですね。そういうものは全般的に□□の供給源になります。そうすると、植物だけじゃなくて動物も調べるといって、かなりの調査が必要で、それなりの作業量になるということを委員の先生方は御承知いただきたいと思います。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。どうぞ、〇〇委員。

〇〇〇委員 今ほど〇〇委員のほうから、ちゃんとしたデータを読んできて質問しないと、と言っていて、私もそうだと思うのですね。けれども、私個人としてはこのデータを読めません。それを御相談したいと思ったときに、これは部外秘ですね。私たちは、それを相談する手段を持たないのでしょうか。私は、アレルギーに関しては、〇〇科の先生もアレルギー科の先生も、それから呼吸器とか、いろいろネットワークはありますし、臨床の先生、基礎の先生方ともございます。でも、資料なしにはどんな相談もできないし、私はここでそれを読むことができない。

そうすると、この中の先生方と議論したことしか私は判断材料にならないということになって、それはそうすべきだとおっしゃるのであれば、その範囲で努力しようと思えますが、このようにアレルギー関連に関して私が心配するという立場にあるので、同じアレルギーの患者さんの消費行動について、状況を共有している方々と御相談というか、お話をしてみたい、確認してみたいということがあるのですが、何か手段はないのでしょうか。

〇〇〇委員 いかがでしょう。参考人をお呼びして御質問をぶつけるという方法があるかとは思いますが、そのぐらいしか考えつかない。はい。

〇〇〇委員 論点整理をして、テーマを分けて議論したほうがいいと思います。今は有効性評価をどうするかという問題であり、今おっしゃったような使用方法あるいは広告をどうするかという問題は、その次にディスカッションしていただくのがいいと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。そのとおりだと思います。

〇〇〇委員 では、今はとりあえず、その有効性だけに関してということですね。そうすると、私たちは出る幕がないということですね。分けて、またその次に議論していただけて考えてよろしいのでしょうか。

〇〇〇委員 そのようにお願いします。どうぞ。

〇〇〇委員 〇〇委員に御質問ですけれども、今、動物性とおっしゃった。〇〇と〇〇との関係がよくわからないので、もう少し詳しく教えていただけるとありがたいです。

〇〇〇委員 〇〇は〇〇の一種です。〇〇という〇〇の部分は、今おっしゃった〇〇にもありますが、〇〇の場合は〇〇なので、〇〇のかわりに〇とか別の極性の官能基を持っている物質です。〇〇は〇〇なので、〇〇構造が少しずつ違うものが赤血球の中にたくさんありまして、例えば赤血球の血液型もその〇〇が担っています。その中の一部として、〇〇というのが含まれています。

〇〇と言われるものも〇〇ですが、〇〇という〇〇を濃縮した食品製品です。〇〇は〇〇に広く存在しますが、これは〇〇由来の〇〇です。〇〇は、〇〇のような〇〇ではありません。

それでお答えになったのでしょうか。

〇〇〇委員 どうもありがとうございました。

〇〇〇委員 そうすると、〇〇への影響という場合は、食生活の中では意図的でなくても、たまたまそういうことが影響してデータに関わってくる可能性もあると考えてよろしいのでしょうか。

〇〇〇委員 それで、〇〇先生がおっしゃったような疑問が生じるわけです。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。それでは、よろしいでしょうか。

では、審議結果、先ほど私のほうで意見を若干まとめさせていただきましたが、その結果を整理し、その処理方法について確認したいと思います。消費者委員会事務局のほうからお願いいたします。

〇消費者委員会事務局 先ほど事務局側から提出させていただきました資料1の1. 日常的な食事から摂取される〇〇の量はどの程度で、それらを摂取することと、申請品目の摂取の関係をどう考えるかという部分の(1)に、〇〇先生がおっしゃっていた動物性の〇〇を含めて質問するという形でまとめていきたいと思います。

〇〇〇委員 今の内容につきまして御質問ございますか。よろしいでしょうか。はい。では、どうもありがとうございました。次の審議に移らせていただきます。

次は、新規審議品目の審議です。

〇〇〇委員 先生、広告に関して。

〇〇〇委員 あと、季節的な、資料1の裏に。

〇〇〇委員 ごめんなさい。これについて、御意見ございますか。まとめてと私は理解して進めていたのですが。すみません、お願いします。

〇消費者委員会事務局 今、申し上げましたのは、効果について、〇〇が「〇〇」の製品で効果があるかどうかについての御質問ということで、まず1番目ということで、裏の2ページ目にも幾つか御質問がありますので、それについての御議論が必要かと思えます。

〇〇〇委員 裏のページの2番、これも質問として加えることについての御意見ということになるかと思えます。これも加えるということではよろしいでしょうか。

そして、その下の事務局として気づいた点ということについて、この辺はその後の広告にもかなり係わってくる内容かと思えますので、気づいた点として、これは広告ですので、本筋とは若干異なると思えます。しかし、この辺について危惧があるということで、意見としてつけ加えるという形ではいかがでしょうか。どうぞ、〇〇委員。

〇〇〇委員 私から見ると、これは広告ではなくて本質的な効果の問題のような気がするのですが、あその後、何がどう変わったかわからないのですが、私的には、「〇〇」という言葉が入っていたので、〇〇を改善するというか、〇〇になりますというのとは別に、〇〇というのは病気の症状、言ってみれば医療領域の症状であると思っているので、それを言う根拠は何なのでしょうかといいのは知りたいと思います。

先ほど、例えば〇〇委員や〇〇委員は、科学的根拠から見ると、食べたものが効果と

して□□ですか、□□さんの□□領域の分野に影響があるということと、安全性に問題がないというか、評価できるというところはあるのかもしれないというか、あったとしても問題だと思っているのですが、それとは別に「□□」という言葉が出ていたように思っていて、それもこの中に入るのですか、製品の効果というところに入れて大丈夫なのでしょうかということも、私は何回か聞かせていただいているような気がするのです。広告になるのかもしれない。

○□□委員 間接的に□□も効果になるようにとられるだろうということですね。

○□□委員 というか、効果としてうたっていますね。この表現じゃなくて、その中の。

○□□委員 どうぞ。

○消費者委員会事務局 許可を受けようとする表示の内容は、「本品は□□の働きにより、□□の調子を整えるので、□□しがちの方に適しています」というのが申請内容でございますので、この許可を受けようとする表示の内容には「□□」という言葉は使われてございませんが、「□□」という言葉が説明の中で、例えばピンクのファイルの15ページ目に、「□□を自覚し、かつ□□を自覚する健常被験者が、□□エキス配合試料を摂取することにより□□機能が改善され、全体の□□の調子が整えられることが明らかになった」という記述ぶりで、明らかになったこととして主張されているという事実はございます。

○□□委員 そういったときに、「□□を自覚する健常被験者」は存在するのでしょうかという。「□□を自覚する健常被験者」というのが、表現としてというか、そういうことは適切なのですか。

あと、許可を受ける中には□□が書いていないので、それが表現されることはあり得ないでしょうか。

○□□委員 「□□」という単語だと、□□も含めて、仕方によっては包含されることを危惧するので、こういった意見を聞いてみようということですね。

○□□委員 ただ、それを本筋じゃなくて、広告というところに関連するものなのですか。私はそこまで言ったら、本文の効果・効能の部分じゃないのでしょうかという。もちろん広告のことも心配ですよ。そういうことがあれば、そういう表示をされて、それで偏った誘導をされるという心配は当然していますが、それ以前の問題として、□□を自覚する健常被験者というカテゴリで実験している実験形態は問題ないのですかという質問です。今回は広告のことではなく。

○□□委員 どうぞ。

○□□委員 私も、□□を感じているということ自体、それが治療されるということ自体が、もう境界型の健常者でない。□□を持つところで、患者に入ってくるのではないかという感じがしています。ですから、そういう対象者を使うこと自体テスト方法の妥当性も含めて、懸念されると感じました。

○□□委員 お願いします。

〇〇〇委員 この委員会のできる範囲内としては、例えば摂取上の注意というところで、「本品は〇〇疾患の治療薬ではありません」というごく一般的な表現だけれども、そこに今までは例がないのですけれども、疾患名の具体例を挙げてしまうところまで踏み込めるかどうか。例えば「本品は〇〇や〇〇を伴う〇〇疾患の治療薬ではありません」とか「〇〇疾患の改善は望めません」とか、そこまで踏み込んでしまう。そういう表現でしたらば、ここの部会で審議できる範囲内に入ると思います。広告になりますと、消費者庁に、市販後はその広告に関して特に留意して監視しなさいという附帯条件をつけるだけしかできないと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。はい。

〇〇〇委員 〇〇委員の御提案は、ある意味検討の余地がある提案だと思います。

〇〇〇委員 疾患名の具体例をこういったところに書けるかということですが、これは消費者庁としてはどのようにお考えでしょうか。

〇消費者庁食品表示企画課 既存の特定保健用食品の中にも、使用上の注意等の中に疾患名が入ってしまうということは、過去にも腎機能の異常とか障害とか、そういったものが入ったかと思えますけれども、そういうことは問題ないかと思えます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。ということは、許可表示の中に、今、〇〇委員のほうから。

〇〇〇委員 なので、まず第1段階として質問して、事業者がどういうふうに〇〇というものを使い分けているのかがわからないので、聞いてみるということなのですが、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 これを聞くことに関して、異論はございません。

〇〇〇委員 そうすると、意見としてではなくて、質問事項として入れるということですね。回答を要求するということですね。

〇〇〇委員 定義して、どう使い分けるか、使っているのかを聞いておかないと、後で表現ぶりが違ってくるので。

〇〇〇委員 事務局案としては、これは意見としてということでしたので、それを実際、質問にするという。そういったことでよろしいでしょうか。はい。

それでは、2番、そして意見として提案した内容を含めて、質問事項として消費者庁を通じて質問していただくということでもよろしいでしょうか。はい。

そうしましたら、今の2番、そしてその後の内容について確認したいのですが、消費者委員会事務局のほうからお願いします。

〇消費者委員会事務局 それでは、先ほどの1番の日常的云々というのと、2ページ目の2番、ヒト試験を何月に実施したかという具体的な質問に加えまして、3番といたしまして、〇〇についての定義を問うという3つの質問で指摘事項として提出いたします。

〇〇〇委員 よろしいでしょうか。今の内容について御質問ございますか。どうもありがとうございました。

●新規審議品目

(1) □□ (□□株式会社)

(2) □□ (□□株式会社)

□□□委員 次に移らせていただきます。次は、新規の審議品目の内容です。まず、□□株式会社の「□□」と□□株式会社の「□□」についてです。

これにつきましては、消費者庁のほうから説明をお願いしたいと思います。

○消費者庁食品表示企画課 では、2品目同時に、まず概要を説明させていただきたいと思います。資料は、参考資料1の「□□」からということで、1ページ目をご覧くださいと思います。

商品名は□□、申請者は□□株式会社でございます。

保健の用途といたしましては、本製品は□□由来□□(□□として)を含んでおり、□□を穏やかにすることが特徴です。□□が気になる方の食生活改善に役立つ食品となっております。

関与成分といたしましては、□□由来□□(□□として)となっております。1日摂取目安量当たりの関与分量としては、□□となっております。

1日当たりの摂取目安量は、1日□□を目安として、食事とともに□□を□□お飲みくださいとなっております。

摂取する上での注意事項は、本製品を多量に摂取することにより、疾病が治癒するものではございません。□□の治療を受けておられる方などは、医師などの専門家に御相談の上、御利用ください。また、多量に摂取した際、体調や体質によっては、便が緩くなる場合がございますので、1日当たりの摂取目安量を御確認の上、お召し上がりくださいとなっております。

食品形態は、□□となっております。

続きまして、有効性に係る試験等の概要について御説明いたします。

まず、作用機序についてでございますが、in vitro及びラットのin vivoの試験により、□□抑制作用が発揮されることが明らかとなりました。

また、3ページ目になりますが、ヒトを対象とした試験ですが、□□値、境界型及び軽症、□□者□□名を対象に二重盲検クロスオーバーによる単回摂取試験において、□□抑制効果が認められております。

続きまして、下のほう、安全性に係る試験等の概要ですけれども、まず、食経験として、□□は原産地の□□では□□として□□されたものが食されており、現在でも□□の形態や□□のジュースとして販売されております。日本でも10年以上の食経験がありまして、消費者からの副作用の訴え、及び厚生労働省、世界保健機関等に寄せられております健康被害の情報は確認されていないということでございます。

また、in vitro、in vivoの試験については、エームズ試験、染色体異常試験、急性毒性試験等により、無毒性量は1日摂取目安量当たりの関与成分の□□倍、最大無作用量は□□倍であると考えられております。

ヒトを対象とした試験ですけれども、過剰摂取試験□□名、及び長期摂取試験□□名、ともに当該食品に起因すると判断される有害事象は認められませんでした。

次に、品質に係る試験の概要でございます。こちらは、6ページでございますが、当該食品を□□で保存し、□□、□□、□□、□□について評価を行い、規定値から逸脱がないことを確認しているといったところから、□□は安定していることが明らかとなっております。

まず、「□□」についての概要でございます。

続きまして、「□□」の概要の説明をさせていただきたいと思っております。また、この後、食品安全委員会で審議されたものについての概要も説明させていただきたいと思っております。「□□」ということで、参考資料の7ページ目をお願いいたします。

商品名は「□□」、申請者は□□株式会社でございます。

保健の用途といたしましては、本品は天然の□□を原料とし、□□を上昇させる□□を抑える働きのある□□を含んでいるので、□□が高めの方、食事に含まれる□□が気になる方に適した食品ですとなっております。

関与成分といたしましては、□□としてとなっております。1日摂取目安量当たりの関与成分量としては、□□となっております。

1日当たりの摂取目安量は、「お食事とともに□□を1日当たり□□を目安にお召し上がりください。」となっております。

摂取をする上での注意事項は、「本品は治療薬ではありません。□□に異常を指摘された方、現在、□□の治療を受けておられる方、妊娠及び授乳中の方は事前にお医者様に御相談の上、お召し上がりください。多量に摂取することにより、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。とり過ぎや体質、体調によっては、□□、□□場合があります。」となっております。

食品形態は、□□となっております。

続きまして、有効性に係る試験等の概要について御説明いたします。

まず、作用機序でございますが、□□酵素に対する□□の阻害活性を測定したところ、□□したが、□□しませんでした。□□含量と□□の相関性を検討したところ、両者はよく相関しており、□□における関与成分は□□であると考えられました。

続いて、体内動態でございますが、□□されないと考えられました。また、□□の経口投与から□□日までの経過時間依存的に、□□は減弱し、□□後には効果はほぼ消失したところから、速やかに体外に排出されるものと考えられております。

また、8ページの下ですけれども、ヒトを対象とした試験については、□□を□□を含有する食品を用いて、□□値及び□□を対象に、□□による□□負荷試験を行った結

果、試験食摂取による有意な□□と□□の減少を認めたことから、□□を抑えたと考えられております。

次の8ページに行きまして、安全性に係る概要でございますが、食経験として、□□属植物は、日本国内に□□にわたって□□、□□、□□、□□などのさまざまな形態の健康食品として摂取されており、使用される種としては、□□、□□。この□□というのは、先ほどの□□のことでございます。及び□□、こちらが今回の「□□」の種となっております。この3種とされております。□□は、□□、□□、□□等で広く伝統的に□□されており、当該食品の1日摂取目安量は、□□として□□に相当しております。

次、in vitro及び動物を用いたin vivo試験については、遺伝毒性試験、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験、繁殖毒性試験の結果から、□□には毒性がなく、無毒性量を□□と判断されました。

次に、ヒトを対象にした試験でございますが、長期摂取試験□□名において、被験食摂取に起因する有害事象は認められませんでした。また、過剰摂取試験は□□名で5倍量の過剰摂取でございます。その結果、□□の範囲内であったとされております。□□においては、摂取期間中に□□食品群において、□□名の□□及び□□名に□□が発生しましたが、医師により、軽度であり、日常生活に支障を来すほどのものではないと判断されております。

よって、安全性について、問題ないものと判断されております。

続きまして、品質についてですが、11ページの一番最後です。当該食品を□□での保管試験の結果、その賞味期限を□□カ月として設定されております。

以上が本申請品の概要でございます。

続きまして、長くて申しわけございませんが、食品安全委員会での評価について説明させていただきたいと思っております。後ろの資料の上にクリアファイルが置いてありますが、そこに食安委で回答されました健康影響評価の結果がございますので、そちらをまずごらんいただきたいと思っております。「□□」、次に「□□」となっておりまして、その順番で説明していきたいと思っております。

今回、この審議をいただく「□□」と「□□」については、食品安全委員会での安全性の評価を実施したところ、結論として安全性には問題ないと判断されましたが、健康影響評価書の9ページの一番下から2行目ですが、「肝機能に異常が認められる人、妊娠中・授乳中の女性及び開腹手術又は腸閉塞の既往のある人は本食品の摂取を避けるべきとの議論」がございます。

こちらの記載についてですけれども、まず「□□」のほうですけれども、評価書、戻りまして6ページの一番上、(5)の13週反復混餌投与試験、ラットの試験でございます。この申請で行われている関与成分で、ラットの試験で□□と□□が高値になったということですが、ここにおいて、本申請で示されている関与成分の量、□□に比べて、この試験については非常に高い用量でラットに投与した場合に、一部のラットに

において□□及び□□で高値が出たということがございました。

次、7ページ目の(7)生殖発生毒性試験もラットでございます。こちらに関与分量については非常に高い用量、□□/dayの群において、出生後の体重増加抑制というのが認められました。

安全性については問題ないとしつつも、肝機能障害の方や妊婦や授乳婦の女性に対して注意喚起をする必要がないかといった意見も審議中、ございました。こういった議論があったことを評価書に記載する形で、評価書の中にとどめましたといったことを食品安全委員会の事務局から聞いております。

続きまして、「□□」の評価書をお願いいたします。評価書の7ページ、(5)180日間反復強制経口投与試験のところでございます。こちらにおいても、1日摂取の関与分量に比べて非常に高い用量、□□でラットの雄において、□□及び□□が高い値が出ているといったところでございます。

また、食品安全委員会の会議の中で、「□□」については、ラットを用いた生殖発生毒性試験は行われていないが、「□□」と同じような製品、同じような機能のメカニズムを持つ食品として申請されてきているということでございますので、同じような注意喚起をすべきという議論をされております。よって、評価書にも同じように記載することにとどめたという話を聞いてございます。

説明については、以上でございます。また議論の中で必要な件がございましたら、答えられる範囲で答えさせていただきたいと思っておりますし、こちらでも足りない部分については調査というか、意見を食品安全委員会のほうからも聞いていきたいと思っております。

以上でございます。

○□□委員 どうもありがとうございました。

続きまして、本品目に関する調査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 この2品目につきましては、第一調査会で御審議いただいております。新規審議品目については、審議状況等を事務局にて資料にまとめておりますので、資料2をごらんいただけますでしょうか。

□□含有品ということで、「□□」、「□□」について。これ、「□□」となっておりますが、「□□」の間違いです。済みません、その点はほかにも出てまいります、訂正させていただきます。

消費者委員会での審議状況でございますが、「□□」のほうは、諮問日が□□でございまして、3月1日に第一調査会で審議の結果、継続審議。2月16日に再び継続審議。23年8月1日に了承ということでございます。□□に食品安全委員会に安全性評価を依頼、これは消費者庁のほうから依頼していただいたということですが、これについて□□、2年ぐらいかかっておりますが、食安委から食品健康影響評価の通知が発出

されたということで、先ほど読み上げていただいたとおりでございます。

第一調査会における主な指摘でございますけれども、肝機能に対する安全性について議論された。安全性を評価するため、13週間反復投与毒性実験の実施を指示した。関与成分の表記の訂正ということで、□□という名称を□□という成分名にした。

「□□」につきましては、諮問日が□□でございますして、22年11月1日に第一調査会で継続審議となり、23年2月16日に了承されています。□□に食品安全委員会に安全性評価を依頼いたしまして、□□、食安委のほうから食品健康影響評価の通知が発出されております。

第一調査会における主な指摘としては、食事中や食後に摂取した場合のヒト試験データの提示を指示したということでございます。

食品安全委員会での評価結果については、先ほど消費者庁のほうから御報告いただいたとおりでございますけれども、消費者委員会事務局のほうから少し補足させていただきますと、2ページ目に、「なお、本食品の関与成分は、特定保健用食品として評価を行った他の食品の関与成分と類似していること」という表現がございます。

これは、先ほどごらんいただいた評価通知書の表紙を見ていただきますと、□□で出たものの下から3行目が「評価を行った他の食品」となっておりまして、一方で□□のものは「評価を行っている他の食品の関与成分と類似している」ということで、これはこの2品目が相互に類似した関与成分であるということの意味するものであると解釈できます。要は、過去に申請があって審査したものというわけではなくて、今回、御審査いただいている2品目が相互に類似した成分であるということでございます。

あと、この審査品目の概要のところの「摂取をする上での注意事項」という欄に、今、赤い字で、「本品は治療薬ではありません。□□に異常を指摘された方、現在□□の治療を受けておられる方、妊娠及び授乳中の方は、事前にお医者様に御相談の上、お召し上がりください」という表現がございますが、これについては所管外ではあるのですが、食品安全委員会が安全性の審査をする際に、この表現についてコメントをしている委員の方がいらっしゃいましたので、御参考までに、議事録が公開されておりますので、その内容を御紹介させていただきたいと思っております。

まず、所管外であるということについての議論をされているのですが、「食品安全委員会で審議するのか、消費者委員会の調査部会で審議するのかがちょっとよくわからないのですが」ということですが、「□□形態のもの過剰摂取というのはやはり問題です」というお話の後、「消費者委員会の調査部会で指摘したほうがいいのか、私にはわからないのですが、過剰摂取を防ぐための注意喚起として、この表現はちょっと弱いのかなという気がします。」ここは伏せ字になっているので、はっきりしないのですが、恐らく「□□」と書いてある部分について言われているのではないかと思います。

また、「この表現について、利用者としては非常に不十分だというふうに思っております。」これも伏せ字になっているのですが、「もう少しラベルの大きいほうに書いて

ほしい。また、「□□が高めの方」というフレーズと矛盾がある」という表現があるのですが、ここは恐らく「□□に異常を指摘された方」という表現が赤字の2行目にあるのですが、こういう言い方をしつつ、一方で「□□が高めの方に適した食品です」と言っているのが矛盾しているのではないかという御指摘かと思われます。「□□が高めの方に」というフレーズと非常に矛盾があって消費者を惑わす一つの表現ではないかと思われますという御発言です。

そのほかに、また伏せ字になっているのですけれども、恐らく「現在□□の治療を受けておられる方」ということについての表現かと思うのですが、ほかの治療薬を使っている方についての安全性の評価と関連することですが、この表示も少し問題があるという御指摘をされております。「お医者様と御相談ください」と記載されているけれども、御相談を受けた医者のほうも困るだろうということがありますので、これは「原則使わないでいただきたい」という表示のほうが望ましいと思われます。このような議論をもとにして、先ほど最後のところにごさいました、食品の摂取を避けるべきとの議論があったということが評価書に盛り込まれたのであろうと思われます。

要は、申請者からは、「お医者様に御相談の上、お召し上がりください」と注意書きをしていたのですけれども、「お召し上がりください」はまずいだろうということで、食安委からの申し送りとしては、「食品の摂取を避けるべき」という表現を明示的にされたということかと思われます。

また、□□ということが非常に大事なことだと思われますので、その□□方についての注意書きも、あっさり「□□」という表現では不十分ではないかと思われます。

また、□□という同じ作用機序の□□が出ております。その注意喚起にあるように常用量であっても□□が張ったり□□が出たりということがございますので、そのことについてももう少し検討すべきだと思われます。この発言を見ながら、摂取する上での注意事項のところを見てみますと、「多量に摂取した場合に、とり過ぎや体質・体調により□□場合があります」という表現はあるのですけれども、正常量をとった場合にもこういうことが類似の作用機序の□□では出ているけれども、それについての表現がないじゃないかという御指摘かと思われます。

また、とり過ぎはよくないということに関しての注意喚起だと思われますのですが、「そういうふうには全然書いていないと思われます。」これは、摂取する上での注意事項の書き方についてのコメントだと思われますのですが、「今の文面では、「多量に摂取することにより、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」とは書いてあるのですが、とり過ぎはよくないとか、とり過ぎに対しての注意喚起にこれではなっていないので、ちょっと不十分であると。次の表現についても、とり過ぎはいけませんということはちょっとも言っていないのではないかと思われます」という御発言がございます。

また、「□□ということであれば、もう少しお菓子らしく□□していただいて、□□食べるという方法も考えられるのではないかと考えます。」摂取の仕方のところに、こ

こも伏せ字ですが、恐らく「□□」だと思うのですが、と書いてあるので、ちょっと食品の摂取の仕方とは異なるかなと考えますと。

これについて、この後、恐らく座長の方の整理なのですけれども、こういう御意見について、「消費者委員会の調査部会、この場に伝えることは全く妥当であろうと思いません」ということで、食品安全委員会のほうで整理されておりますので、今、御紹介したところでございます。

また、その続きでございますけれども、「食品安全委員会のほうで、我々が評価するときに過剰に摂取しないという前提で評価すると、その過剰摂取を防止するための表示がどこまで妥当かというのは、消費者庁のほうで担保することになりますので、前提はやはり過剰摂取しないと。そのときにこの記載であると矛盾しているということは伝えることはできますので、これは過剰摂取の記載にはならないよという考えをちゃんとお伝えすることになると思います」という記載がございます。

また、別の部分ですけれども、「この商品の安全性を科学的に見るといものと、実際に消費者がどう使うのかといものと違う見方をしなければいけないのですね。だから、ここでの評価は私は難しいと思うのです。でも、そういう問題があるといものは伝えるなり対応をどこかにしてもらおうような配慮をしないと、有害事象が私は必ず出ると思います」という御発言がございます。これも別の場で議論といものは、この部会での議論を期待されているといことかと思えます。

「最終的な表示のところて厳しい縛りをつけて返して、消費者庁調査部会てしっかり考えて、安易に認めないでくださいよといメッセージも送るんだといことかなと思ふのですけれども、」とい御発言がございます。「これが医薬品てあればそうい注意喚起て処方されるのですけれども、健康食品てなってしまうとそれができない。効果が□□て言ったらそうなのてすけれども、たくさん飲む人は出ます。当然□□の人は絶対飲みます、これ。注意喚起てかができない状態なのてす」とい御懸念が、この食品安全委員会の新開発食品専門調査会□□回議事録、これはホームページて公開されているものてございますけれども、そこから少し御紹介させていただきます。

以上が「□□」についててす、が、「□□」についてても同様の状況てございますが、健康影響評価書の中に盛り込まれた内容てほぼ同様だと思ふのですので、今回は省略させていただきます。

事務局からの補足の説明は以上てございます。

○□□委員 どうもありがとうございます。参考になる多くの情報をいただきました。

それでは、これについて御意見等をいただきたいと思ふます。どなたかございますか。

□□委員。

○□□委員 私は、この□□をやっておりますので、今の議論をやってきたのですけれども、今回のこの2品目は□□とい成分の問題て、これはトクホては初めて出てくる成分であるといことて、かなり慎重に時間をかけて議論いたしました。基本的には、非

常に多量にとると□□の変化とか、若干の異常な事象は見られるのですけれども、通常とると考えられる範囲内では、そういうことは起こる可能性は極めて低いだろうということで、いろいろなことを勘案した結果、通常の食品安全評価ではまず問題はないという結論に、両方とも達したわけです。

ただ、今、御説明ありましたように、こういった中で、特に現場で医療に携わっている委員の方々から、先ほど御紹介あったような幾つかの懸念が出てきました。おなかを切るような手術をした人の場合には危険ではないかという指摘は、今まで出てきたことがなかったことです。□□を抑えることによって□□を下げるという同様の製品はたくさん出ていて、今さらということはあるのですが、そういう話が出てきた以上は、そういうことも真剣に考えましようということがありましたし、今回も多量に摂取させると、ネズミの場合には生まれてくる子供に影響が出ることもあった。それも考えて慎重にやったつもりでございます。

それをやる中で、摂取の注意事項の表現にいろいろ問題が見えてきたということで、健康の表示という注意事項の書き方を少し書き直すような時期に来ているかもしれないということがありまして、こちらの部会にそういう意見を回したということでございます。

○□□委員 どうもありがとうございました。

そのほかございますか。□□委員、どうぞ。

○□□委員 ちょっと教えていただきたいのですけれども、この成分が初めてと伺いました。この□□という形のもは、今までにどんなものが。成分ではなくて、形状として□□という形状のものは、今までにどれぐらい認可されているのでしょうか。その効果とか効能というのは、どういうふうになっているのでしょうか、教えていただければと思います。

○□□委員 一覧表があるのですが、多分その中に入っているのではないかと思いますけれどもね。

○□□委員 一つ一つ見れば、そういうことだと思いますが。

○□□委員 聞いてみますが、いかがでしょうか。消費者庁のほうから。

○消費者庁食品表示企画課 私も一つ一つ記憶しているものではないですけれども、この表の□□ページ目、「□□を整える」、□□の製品ですけれども、真ん中の欄の□□番目、「□□」と呼ばれるものが□□として食品形態としてございます。全体としては、食品の形態としては非常に少ないところでございます。

あと、□□として、□□、□□を関与成分としているものですが、そこで数があるのですけれども、□□として許可されているものがございます。

○□□委員 どうもありがとうございます。

□□委員。

○□□委員 ありがとうございます。

それとも関連するのですが、さっき議事録を読んでいた御心配というのを、私も全く同じように共有いたします。取り上げるのは特にとということではなくて、その中の、私は薬と間違えて、薬を飲んでいるような気になるということが一番心配なのですね。だから、それを避けるためには□□形、それこそ□□のような形にさせていただくということも一つの方法かなと思うのです。と同時に、これだけの注意書きをしなくちゃいけないようなものを健康食品としてわざわざ認可する意味はどこにあるのでしょうかと思うのです。

もう一つ、私はよくわからない人なので、今、御説明いただいて初めて、これとこれが同じ成分で、一緒に摂取すると過剰摂取になるかもしれないということを考えなくちゃいけないことに気がついたのです。世の中にこれが出たときに、ほかにもたくさん書いてありますね。たくさん摂取しても効果があるものではありませんとか。でも、重複して飲んではいけませんというものはなかったように思うのですが、そういう重複して日常摂取するものと、注意して飲まなくちゃいけないものをこういう形で許可することにも違和感があります。

○□□委員 ありがとうございます。

どうぞ。

○□□委員 過剰摂取の問題ですが、食案委の報告書の「□□」のほうの10ページを見ていただきたいのですが、医薬品と本食品を併用した際の影響についてということで、同じ作用メカニズムを持つ医薬品との併用をここでちゃんと審議しているのです。医薬品のほうが作用が強いのですね。同じ作用を持つ医薬品を飲んでいる人がこの食品を摂取しても、目立った影響はなかったと。ですから、その辺は一応担保しているのです、食品同士を通常の摂取目安量を両方摂取しても、多分問題はないでしょうという判断はできると思います。

それを超して、異常に過剰摂取した場合はどうかというのは、これは話が別です。食品安全委員会で懸念しているのは異常に過剰摂取した場合です。□□ですから5倍摂取ぐらいまでの過剰摂取試験をやっていますので、通常は少々の過剰摂取は問題ないでしょうと考えていいと思います。

○□□委員 どうぞ。

○□□委員 サイエンスの方々がそういうふうにお考えになって、そう御判断されるのは、その分野の御専門なので、そうだと思います。私もたくさんそういうお話は聞いております。ただ、先ほどの報告でもおっしゃっているように、いわゆる消費者の消費行動ということも考慮に入れて考えなければいけないのではないかと。特に、こういうふうになんかの病名のついたようなものに効果があると謳った場合には、それも考えの中に入れてほしい、入れるべきではないかと思えます。

前々からそのようなお願い、実際に買う人たちは、全く病気のない人たち、あるいは心配していない人たちは買わないと思えます。そういう心配のある人たちがどういうふ

うに考え、どういう消費行動をとるかということについての御調査がない中で、科学的に、これは数値をこのまま守ってさえいれば大丈夫ですというだけというのは、とても危険だと思います。ただ、それはきちんとした調査をしていただいて、私たちが心配していることが現実に行われているということをぜひ証明していただきたいと思いますが、そのようなことはされているのでしょうか。

〇〇〇委員 どうぞ、お願いします。

〇〇〇委員 今のような御心配があるから過剰摂取の試験をやっているということでは、説明にならないのでしょうか。

〇〇〇委員 〇〇委員、よろしいですか。

〇〇〇委員 私は心配しております。でも、そういう心配は要らないと言っていたるのであれば、引込めはしませんけれども、あえて反対はできないのだろうなと思います。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇〇〇委員 反対されても、それは別に構わないと思いますが、そういう懸念を我々も消費者サイドの立場の方からいろいろ聞いた結果、単純に機能を調べ、安全性も通り一遍の評価をするだけじゃなくて、より深く掘り下げて安全性を評価するというのを今、一生懸命やっているわけです。

過剰摂取試験もそうですし、それから今回も、本来、これは患者が〇〇ものではないけれども、実際に薬を飲んで〇〇を下げようとしている方が、これをあわせて食べたときにどうなるかということも、本来の使用用途からは逸脱していますけれども、そこまできちんと調べて実験をやって評価しているということの評価していただきたいというのが私の立場です。

〇〇〇委員 御努力いただいていることは理解します。それでもなおかつ、消費者行動というものの調査のない中で、それだけやってくださっているなら安心ですねとは、私は決して申し上げられません。

〇〇〇委員 ほか、ございますか。どうぞ。

〇〇〇委員 この〇〇というのは、医薬品としてはどの扱いになるわけですか。1種とか2種とか3種とかOTCとか、いろいろあると思います。

〇〇〇委員 〇〇というのは、まさしく医薬品、処方薬です。

〇〇〇委員 ということは、逆にいえば、OTCにもならずトクホで出てくるということになるわけですか。

〇〇〇委員 あくまでも、成分がそういったものと同じ機能を持っている。例えば、〇〇のときにも〇〇の〇〇を持っているものがトクホになっているのと同じで、同じ作用機序で働いているものだという意味でトクホになっているということだと思っているので、効果としては圧倒的に差があるということが前提で使われていると思います。

〇〇〇委員 どの程度の効果の違いが、医薬品であるのかが、まずよくわからないので判

断がつかないということがありまして、お尋ねしました。

もう一つ、□□の境界領域の方が□□にならないためにお飲みになるというのだとあれですけども、心配しているのが、□□下げるからということでダイエットに使うということが、またそういうニュアンスで広告・宣伝が出ていくということも含めて、ちょっと考えておいたほうがいいのではないかと思います。

場合によって、結局、過剰に摂取するなということがあっても、インターネットで、効果はこの程度なので、これを医薬品だと処方薬しか出ないけれども、これだったら自分はこれだけ飲めば大丈夫みたいな話がすぐ出てくるのですね。それで、そういうところで盛り上がって買ってしまうみたいなこともあるものですから、どの程度で、□□委員がさっきからおっしゃっているように、どういう情報が今後出されて、どういうように反応していくのかということにおいては、ちょっと心配をさせていただきますね。

○□□委員 どうぞ、□□委員。

○□□委員 これはダイエットに使われることは、ちょっと考えられない。というのは、ある程度作用が強く出るぐらいの量を飲んだら□□が出ますので、□□しまって、ダイエットをしたがるような、気にするような人が使えるようなものではとてもないです。普通の医薬品のような作用の強いものは。これでも大量に飲んだら、□□が。そういう効果がそこまで出るかどうかわかりませんが、もしそこまで出るような状況になったら、□□が張って、□□が出て、女性には耐えられないのではないかと思います。

○□□委員 どうぞ。

○□□委員 確かにそうですね。最初のころ、□□が出たときには、医師の間でも体重の抑制作用があるのではないかとということが大分議論されて、相当やられたのですね。現実には全く効果がないということで、今はそのことはなくなったのですけれども、恐らくそういった事実はこれから周知する必要があるとあって、基本的には、ダイエットという言葉がいいかどうかわかりませんが、体重のコントロールとかにいいものではないということをはっきりするべきだろうと。恐らくその効果はおっしゃるとおりで、ほとんどないと考えてよろしいと思います。

○□□委員 はい。

○□□委員 私、これを□□した関係があるのですけれども、もとの薬のものがいいのは、□□、□□を下げるのです。ただ、□□の吸収量そのものはそんなに抑制しないです。それほどやったら□□がいっぱい出てきますけれども、そういうことで、□□はそれほど変えないで、□□を低下させる。そういう意味で、非常にいいものだと思います。

○□□委員 はい。

○□□委員 同じ成分で「□□」のほうは□□。片方は□□でということで、記憶もはっきりしないのですけれども、四、五年前でしょうか、このような□□の同じような□□が特定保健用食品として出たときには、その当時は、患者はもちろんそうですね、医療従事者が間違うかもしれない。医療従事者の方々、例えば栄養士さんとか薬剤師さ

んが、ほとんど同じようなものだからという周知をして、あるいは同じような効果があったら飲み過ぎになるのではないかということで、その当時、1回出て、この部会でキャンセルになったと思います。もうこういうものは出さない。

今回に関しては、そういう併用のチェックもされているので、私はこういうことがあればいいのかなと考えています。自分の経験からいくと、薬事になっている□□、昔の□□さんがつくった劇的なものです。ちょっと食べると□□です。本当に驚くぐらい。それから見ると、今のこのような□□を有する食品成分というのは、悔しいけれども、微々たるものです。もちろん高低の差はありますが、飲んでもほんのちょっと下がるぐらいで、医薬品をとっているような方が、もしこれも使ってしまうといつて使っても、そんなに心配するほどはないと思います。

実際に普通の健常者の方が、□□は少しは下がりますけれども、余り高くならないように自分の食生活を考えながら利用する分には、問題はないのかなと。ただ、そのときには、ドラッグストアで売らんかなの人とたくさんいるとは思いますが、情報をきちんと売り場の人から伝えたり、あるいは行政機関なり地方自治体でなるべく啓発ということに向かうべき。ただ、それを考えないで、間違うかもしれないということよりは、啓発する努力もしたほうがいいのかなと思いますし、きょうの「□□」に関しては、心配する点が幾つもあるのは当然でございましょうけれども、私個人としてはそんなに問題ないなと考えています。

今までの経緯で、それから改善されている。とり方のこと、それから期待を大きくするために間違った摂取をする人にとっては、随分それを防ぐための努力はされているのだらうと考えています。

以上です。

○□□委員 どうもありがとうございました。

どうぞ。

○□□委員 ちょっと別のことでよろしいですか。

○□□委員 はい。

○□□委員 今、□□先生が言われたのと同じで、根本的には問題ないと私は思っているのですが、3つほど指摘して、変えてもらいたいところがございます。議論もしていただければと思います。

1つは、□□から抽出したものに□□があるという報告があるのです。今、見ましたら、□□の先生がやられた仕事で、最終的な結論は、□□は妊婦には使うべきではないと書いてあるのですが、それは十把一からげにそう言ってしまうのです。ただ、この申請者は、これは□□から抽出しているもので、違うものだと。だから、いいのだと。それから、□□で陰性だったらからいいのだと言っているのです。

それは間違いのないと思うのですが、□□から抽出したものと□□から抽出したものの成分の比較について何も言っていないのです。□□から抽出したのも、同じよ

うに□□の治療薬として使っているのです。ですから、成分の比較したデータがあれば出してほしいということ。

それから、きょうの申請資料の概要版の25ページがおかしい。この薬の薬効がちゃんとわかっているのだろうかという文章があるのです。23ページから始まる特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性に関する資料の要約の最後の25ページです。下から2つ目のパラグラフの一番下の文書ですけれども、□□をあらわす可能性は低いけれども、起きたとしても大丈夫なように。

□□症状を発現する可能性は低いと考えられますが、その可能性をさらに低下させるために、□□となり得る□□を配合しています。□□は意味があるのだろうか。全然意味がないですね。これを抑制されてしまうから、こういう作用をあらわしているのに、そういう抑制作用が非常に強く出ているときに□□があろうが、□□を飲もうが、全然効果が出ない。そんなことを宣伝にもし使われたら、とんでもないことになってしまいますので。会社の学識が疑われる。これは間違いだと指摘しておいていただきたいと思えます。

それから、製品の説明文章で、これは皆さんの御意見を伺ったほうがいいのか、私だけの感覚かもしれませんが、□□のお話の2行目から3行目に、□□は□□の□□から特定された有用成分。これは、□□からもあると思うので、同じような作用を□□も持っているのに、ちょっと変だな。特定された有用成分、どういう意味なのか。普通に□□されたというのではいけないのですか。

○□□委員 □□でいいですね。

○□□委員 それから、原材料名のところで、□□と書いてありますけれども、これは先ほどの□□のことを考えれば、□□から抽出ということが極めて重要なので、□□物とか□□にしないとまずいのではないかと思います。製品の説明書には、必ず□□することと書いてありますけれども、以上です。

○□□委員 どうもありがとうございました。質問事項として4点ほど挙げていただきました。

どうぞ。

○□□委員 物すごく瑣末なことではあるのですが、資料2の開いたところの表になっている赤字のところ、「事前にお医者様に御相談の上」と書いてありますが、その隣は「医師などの専門家」ということで、「医師」ということは出てきたのですけれども、この「お医者様」というのに違和感があるということと。

あと、さっきも出てきましたが、「御相談の上、お召し上がりください」。これも、隣なら「御利用ください」。どっちがいいとか、どう違うのかということも含めて、お医者さんあるいは医師に相談して御利用を検討くださいという話ですね。相談してお召し上がりくださいというものではないのではないかと思います。

赤い字の「□□に異常を指摘され」の部分も、どうやっていくのかをここで決めて、

話し合っていくのですね。先ほど御提案いただいたことを、このままでいいと言うのか、どう変えていくかということこれから話し合うのですか。

〇〇〇委員 もうそろそろ時間もなくなってきましたので、この件については、皆さんの御意見を伺っていますと、継続して審議が必要かなと。その辺、ちょっと伺いたいのですが、具体的に質問事項も出てきていますので、質問事項をここで精査するのか、あるいはその質問事項も踏まえて、さらに今後、論点とすべき話題となっている、解決しつつあるのかもしれないですが、過剰摂取の問題と、今、〇〇委員の言われているような注意事項の表現ですね。これは、〇〇委員のほうからも、もう限界があるのではないかという御指摘もありましたので、その辺を含めて、もう一度議論したほうが良いのかなと感じているのですが、いかがでしょうか。

はい。

〇〇〇委員 基本的に、これの効果、有効性に関しては、ある程度皆さんが一致してオーケーということ。それから、安全性に関しては、量の問題をさておき、それもよさそうであると。とり方の問題とか記載の問題ということを確認にした上で、例えば記載の仕方に関して、こういう問題があるので考慮してくれということ御質問になるということであれば、私はそれでいいかなという気がするのです。

恐らくメーカーとしては、できれば通したいという気持ちはあると思うので、どういうふうにすると生きるのかを知りたいと思うのですね。先ほど来出ている過剰摂取の問題というのは、あくまでもこちらの委員会からも、〇〇の場合には5倍量とか、そうでない場合には3倍量であるというのを指定しているので、そこはある程度クリアしているわけですね。それをさらにまた何か言っていくというのは、自己矛盾していることになるので、そこは配慮しておかないといけないと思います。もちろん、〇〇というのは、問題は問題なので、先ほどの話でございましたように、医薬品と間違わないようにするというのをきちんと記載しておくことが必要であることと。

それから、お薬との併用がいろいろな問題を起こす可能性があるということ指摘するというのは、実際にやってくさっているもので、そういう意味ではかなりクリアになっている部分があるので、指摘することだけを明確にしておけば、継続で私はいいのではないかと思います。

〇〇〇委員 今の〇〇委員の御意見でよろしいでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇委員 1つだけ追加していただきたいのですけれども、〇〇のほうの臨床試験の結果の統計解析が〇〇でやっているのです。〇〇のほうはペアでなくて有意差が出ているのです。〇〇はペアで有意差が出ている。2つ試験をやっている、用量設定のほうはそれでやっているのですけれども、もう一つの中心的になるものがどういう統計解析をしたかというのは、別紙と書いてあって、別紙がなかったので確認できなかったのです。

それが、主要な臨床試験のほうも〇〇でやっているのなら、どうなのか、私、統計の

専門じゃないのですけれども、□□は余り好きじゃないので、有意差が非常に出やすいので、企業に対するコメントとしては、□□じゃなくて、対応のない□□でどうなのかということを知りたい。

○□□委員 今ごろの質問で恐縮ですが、ちょっと教えていただきたいのです。私たち今、過剰摂取というところが視点ですが、軽い□□の方がお医者さんの処方箋をいただかなくて、これでお薬の代用でたくさんとれば□□が下がるということで使う可能性というのは、逆に考えられるものでしょうか。それほどの効果はないという理解でよろしいでしょうか。

○□□委員 その効果はないと思ったほうがいいのではないかと。お医者さんに行って薬をもらったほうが安いですね。

○□□委員 ただ、消費者心理は、意外とお医者さんにはかかりたくない。だけれども、市販のもので、まして製薬会社が出されているもので同じ成分が入っていたら、お薬のかわりに使って効果があるということでの利用の仕方というのがあります。そして、商品にマークがついていることの安心感も大きいのではないのでしょうか。

○□□委員 例えば□□の方ですら、お薬を使わないケースは圧倒的に多いわけです。半分ぐらいは食事療法だけで見ていて、それでも□□の指標はそのままという方もいらっしゃるわけです。そういう方々に、もしこれを使ってくると、まず絶対効かない。そういう方たちに言うのは、それはあなたは全然だめだから、そんなもの考えることは絶対ないとしますけれども、おっしゃるように、お医者さんと全然相談しないことになると、そういうことを考えられる方はいらっしゃると思います。高そうだとおっしゃったけれども、飲もうかという人はいるのではないかと思うので、□□と診断された方は、これに頼ってはいけないという表現はどこかに必要じゃないかと思います。

○□□委員 どうぞ。

○□□委員 おっしゃるのと同じ懸念をしていました。まして、また広告の話のような感じになってきますが、お医者様に行って出される薬と同じ成分ですということが書かれたりすると、その危険は何倍にも増すだろうなと思います。私は、病気であればきちんと医療機関に行くことを消費者行動として当然という前提にしては、話ができないですね。私はそうあってほしいと思っていますが、そうならない危険性、これらのものが使用されないことが一番大事なことかなと。飲んでもそれほど効果がないものを、高いお金を出して買うことに誘導することよりも、本来治すべき病気をもっと視野に入れて御検討いただきたいなと思います。

○□□委員 どうぞ。

○□□委員 ちょっと話が飛んでしまうのですけれども、それゆえにいつも申し上げているのですけれども、トクホというものが出た場合の実態調査ですね。実際に消費者がどういうふうに使っているのかという調査をしないで、こういう議論をしても、私は無意味かなといつも思っているのです。ですから、データがないわけですよ。□□の方がど

れくらいこういうものを使っているのかというデータがあれば、はっきりと断固として言えるわけですね。こんなことがあるので使っちゃいけないだよと言えるのだけれども、今は何となく漠然とした話をしているわけで、その実態調査をぜひともしていただきたい。

これは何年来、言ってきたのですけれども、なかなかそれができていないのが現状です。かなり多くの方が使うものというのは、私はその責任があるだろうと思っています。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 〇〇委員の意見に全く賛成です。私も前からそうお願いしております。人口の半分が何らかのアレルギーがあるという中で、どういう行動をとっているのかというのは、それっぽい名前で見られる影響を受けている人がいるだろうなど、患者側の立場で相談されるのと、数字にあらわれるというのはまた別の問題で、こういうところでなかなか発言しにくいことなので、ぜひ数字というか、見える化していただきたいなと思っています。それで、私のような心配をする必要がないということがわかれば、こんな長い議論は必要ないのではないかと思います。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 さっき処方薬とお話があったのですけれども、これは例えばOTC薬として出すのは、危険性がかなりあると考えたほうがいいのでしょうか。

〇〇〇委員 これをOTC化しようという流れはあります。ですから、それくらい安全性は高いと考えられていますけれども、今のところ、諸般の事情で恐らくOTC化されていない。

〇〇〇委員 では、よろしいでしょうか。有効性については、ここであるということを確認した上で、そのほかの問題について、時間的にもちょっと足りませんので、議事録より今回の議論の論点を整理していただいて、次回、それをもとに継続審議していくということでもよろしいでしょうか。はい。

〇〇〇委員 〇〇委員のほうから資料6が出ていますけれども、もっともなことだと思いますので、ぜひそれに入れていただければと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

では、そのようにさせていただきますが、今の審議結果、消費者委員会事務局のほうから整理していただけますか。確認したいのですが。

〇消費者委員会事務局 まず、一般論といいますか、最初の事務局からのお話にありましたように、食品形態が容易に過剰摂取可能であるということの問題。

それから、同じ作用機序を持った医薬品が存在するということから、〇〇の使用上の注意を踏まえ、肝機能異常が認められる人あるいは妊娠中・授乳中の女性及び〇〇または〇〇の既往のある人は、本食品の摂取を避けるべきという意見を1つ出そうかと思えます。

それから、〇〇委員からありました、特に「〇〇」に関しましては、〇しているもの

であります。□したものと比較のデータがあれば出していただきたい。

2つ目が、申請の概要の25ページにあります□□配合については、余り意味がないので削除してほしいということ。

3つ目ですが、これは表示のところですかね。□□の□□から「□□」ではなく、「□□」であるという御指摘。

4つ目は、分析の部分ですけれども、□□の□□である。「□□」を加えるべきであるという御意見を出したいと思います。

それから、□□のほうは、主要な臨床データが全て□□のみで行われているが、それでいいのかどうかということの意見ということで、これをもう少しきれいにまとめて、指摘事項という形で出したいと思います。よろしいでしょうか。

○□□委員 □□のことですけれども、あれは完全に間違い。そんな理解では、売る資格がないぐらい強く言ってもらわないと困ります。

○消費者委員会事務局 では、売る資格がないと。わかりました。

○□□委員 そのぐらい強い言葉で言っていただければ。

○消費者委員会事務局 わかりました。

○□□委員 それと、□□委員の意見も確認してください。

○消費者委員会事務局 わかりました。

○□□委員 ということを指摘事項として伺って、回答をいただいた上での審議という理解でよろしいですか。私は、指摘する前に、今回の意見をもう一度整理した上で審議して、どうかという先ほどの御提案をさせていただいたのですが、どちらがよろしいでしょうか。はい。

○□□委員 指摘事項について回答を見て審議することは必要ですが、それとともに、きょう問題になっていた食品安全委員会からの注意喚起も含めて、摂取上の注意、それから許可表示には入らないけれども、商品の表面上の表示についてどうするかという、その表示の問題というのを全体的に討議するというのも、次回の項目にぜひ入れていただきたいと思います。表示項目以外の表示に関しては、お願いベースにはなるのですが、調査会のレベルでもそういう指摘を随分出していますので、部会でも出せると思っています。

○□□委員 ありがとうございます。

いかがいたしましょう。どうぞ。

○□□委員 今のお話は、先ほど読み上げていただいた問題点を整理していただいて、それについて議論できるということですね。ぜひそうしていただきたいと思います。聞いただけなので、もちろん自分で後で読み直せばいいことなのでしょうが、ぜひその作業をさせていただきたいなと思います。

○□□委員 多分、かなりの時間の議論になるかと思うので、きょうはもうこの辺にして、一度整理して、この状況を継続して審議したらいかがかということですが、そういう形

でよろしいですか。では、そのようにさせていただきたいと思います。
どうぞ。

〇〇〇委員 これはお尋ねですけれども、消費者庁にお尋ねするのがいいのか、あるいは。消費者の人たちの行動を調べたいのは、私たちもやまやまですが、大変お金がかかるのです。さっとできるかと思うと、そうではないし、申請者の人たちもそんなに協力してくれません。集めてねと、私たち、私的な話のときに言っているのですが、クレーマーの部署は持っているけれども、そんなに整備立てて持っていないというのが全体なので、こういう議論がある場合には、消費者が実際にどういう行動をして、どうこの10年間なりがあったかというのをぜひ調べていただきたいと常々思っているし、幾つかのところでは言っています。

消費者庁がお金をどんと用意して、予算を取って、年間何千万円かの調査費というのはある。ここ数年やっておられるので、ぜひそういうことを。消費者庁に言っているのか、消費者委員会にその予算をどんと取ってやってもらうのか、あるいは消費者の代表の方々がこういう調査をもう行われている、あるいはこれに協力するという枠組みみたいなものを、ここ二、三年のうちにつくっていかないと、この議論は常に入ってきて、審議がそこで右に行ったり、左に行ったりする可能性があると思いますので、そういうことを考えていただきたいと思います。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇消費者委員会事務局消費者委員会事務局 今の点についてですけれども、消費者委員会のほうでは、インターネット調査でしたらば年4回ぐらいということで、ごく少額の予算は持っておりまして、前、第1次か第2次の時だったと思うのですが、意識調査とか、インターネットの調査を行った結果というのはございます。ただ、今おっしゃられたような、どんとお金を取ってという規模の予算は、消費者委員会のほうでは事業予算がないものですから、ちょっと難しいのかなと考えております。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇〇〇委員 私も議論が右へ行ったり、左へ行ったり、考えなくてもいいこと、あるいはわざわざ申し上げなくてもいいようなことを言っているのかもしれないと思うこともあります。要するに、このハンコ、マークをつけているところは、その責任を果たすべきじゃないでしょうかと思うのです。予算があるとかないというのではなくて、このマークをつけていることの責任を果たすための調査をしていただきたいなと思います。

〇〇〇委員 消費者庁、何かコメント、ございますか。

〇〇〇委員 だって、今は、これだけ悩みながら話をして、議論をして、延々とやっていて、マークをつけたら、それでおしまいよという状況じゃないですか。私たちの背負っている重さというものをちょっと想像していただけたら。すごくつらい思いをして、この決断をしているのですけれども、それが売ったら、後のもうけは売ったほう、認可を受けたほうのものというだけでは、本当に無責任だと思います。

〇〇〇委員 特にございませつか。

〇消費者庁食品表示企画課 今、この場でやる、やらないと申し上げることはできないと思ひますけれども、確かに問題点として、この場で議論されていることの中で、実態がどうなっているかということは非常に重要なところかなと思ひております。ただ、今、この場で持ち帰るなりは難しいかなと思ひのですが、内部でもそういう話は少しさせていただきたいと思ひます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

どうぞ。

〇〇〇委員 アンケートもやっていただきたいと思ひのですけれども、今までやったアンケートを見ると、本音と建前を使い分けた消費者の回答をもとにした結果を説明いただいたりすることがある。ですから、もしおやりになるなら、意味があるものをやっていただきことが必要ですので、問いで答を誘導するようなことはぜひ避ける努力を、無駄なお金を使わないためにもやっていただきたいと思ひます。

きょう、持ってきたこの〇〇の場合、講演に行つて、これは一体どういふ食べ方をするか知っている方は、ほとんどいないのです。1回に〇〇で1日に〇〇と書いてあるのですけれども、それを食べている人はいても、読んで使っていないというのが実態です。ですから、トクホは、気休め程度に利用しているか、それとも期待して過剰にとつても食品だから安全だと思ひ込んでいるか、ではないかという感じもしているのです、そこが掘り下げられるようなものを、もしなさるのだったらぜひやっていただければと思ひます。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

次と思ひのですが、きょうは時間を予定より延長してのお断りをしているかと思ひますが、委員の方、何時ぐらいまでよろしいでしょうか。今、4時20分で、5時ぐらいまではかかるのかなと思ひのですが、どうでしょう。

〇〇〇委員 5時はちょっと。ほかのところに。

〇〇〇委員 4時ということで、それを延ばしてもらつて半にしているのです、難しいです。

〇〇〇委員 いかがいたしましょう。進めるところまで進めますか。

〇消費者委員会事務局消費者委員会事務局 可能であれば、御予定をお伺いしたら、1月下旬にとれないということなので。

〇〇〇委員 それでは、時間の許す限りのところまで進めさせていただきます。

(3) 〇〇(株式会社〇〇)

(4) 〇〇(株式会社〇〇)

次、株式会社〇〇「〇〇」と「〇〇」の2品についてです。

消費者庁のほうから説明をお願いいたします。

〇消費者庁食品表示企画課 それでは、参考資料1の15ページ目をお願いいたします。

商品名、「□□」及び「□□」でございます。申請者は、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□□抽出物を配合しているのので、□□の生成を抑え、□□にしますとなっております。

関与成分といたしましては、□□抽出物となっております。一日摂取目安量当たりの関与成分量としては、□□として□□となっております。

一日当たりの摂取目安量は、1回に□□、1日□□回を目安にお召し上がりくださいとなっております。

摂取する上での注意事項は、一度に多量に食べると、体質によりおなかが緩くなる場合がありますとなっております。

食品形態は、□□となっております。

続きまして、有効性に係る試験等の概要について御説明させていただきます。

まず、作用機序でございますが、□□は、□□や□□の発症に係る重要な□□に対する強い□□効果を有すること。□□の形成に関与する□□する効果を有していること。□□の機能を有していることが確認されているということでございます。

次の16ページの真ん中ですけれども、ヒトを対象とした試験では、□□の□□に□□を有する健康な男女に対し実施した試験において、有効性が確認されているといったところでございます。済みません、手短かにきたいと思います。

下の安全性のところですけれども、食経験については、□□について、海外では□□や□□、□□があるということでございます。申請者においては、□□として販売実績があつて、安全性に係る事例の報告はないということ。また、過去、□□として記載されていたことがあるということでございます。

安全性について、in vitroとin vivoの試験において、遺伝毒性については示さず、ラットにおける無毒性量は、□□と推定されております。

また、ヒトを対象とした試験においては、長期摂取試験、過剰摂取試験において、副次的な作用及び臨床的に問題となる異常所見は認められておりませんということでございます。

あと、18ページですけれども、品質に関する試験等というところで、□□安定であることが確認できたので、賞味期限として□□カ月を設定されているところでございます。以上でございます。

○□□委員 どうもありがとうございました。

それでは、審議の経過について事務局のほうから説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 この2品目につきましては、第二調査会で御審議いただきました。資料3をごらんいただければと思います。この2品目について、諮問日、□□でございます。2月25日に第二調査会で了承されております。□□に食品安全委員会に安全性評価を依頼いたしまして、□□に通知が発出されているということでございます。特に指摘事項はなかったということでございます。

食品安全委員会での評価結果、2品目とも同じということですが、提出された資料に基づく限りにおいて、安全性に問題はないと判断したということでございます。

先ほどと同じでございますけれども、議事録をまたチェックしてみましたらば、申し送りのようなことがございましたので、ちょっと御紹介させていただきます。

効能のところに、「□□」と書いてある点に関するコメントです。□□で□□がある人が、□□にするということで、これに頼って□□や□□を怠ったり、□□さんに行かない、定期健診もしないことになったら、広い意味での安全性にかかわってきますので、商品の効能のコメントについて検討が必要と思われまますという委員の方がいらっしまして、消費者庁にお伝えして部会で議論していただくことになると思っておりますというお答えになっております。

事務局からは、以上でございます。

○□□委員 どうもありがとうございました。

それでは、これについて御意見等、いただきたいと思っております。よろしく願いいたします。どうぞ。

○□□委員 私のほうから。随分前なので、記憶が定かでない点もありますけれども、この製品については、比較的すぐにオーケーというか、了承したと思っております。

新しい成分ではありますけれども、基本的に□□しないような□□を使っている点。

それから、そのときに□□とか□□という病気ということでの問題は、前から□□が病気なのか、そうではないのかということもありましたけれども、ごく普通に、これは激しい病状という形では考えないでいきましょうということ。

それから、□□の先生のお話によると、調査をやった限りにおいては、確かに□□の□□といいましょうか、□□をはかって、その結果、改善が出てきているという御指摘を専門家の立場から受けておりました。その点で、効果についてはあるでしょうということでございます。

また、先ほどの食べ方ですけれども、1回□□、1日□□というのは、実験をしたままの世界です。そうすると、余りにもわからないので、わからない点はもう少し簡単に、1日□□ぐらいを目安にとかにしたほうがいいのではないかという意見もございました。ただ、これは実験をしたデータをそのまま載せるというのが、ここ10年来の方法で、こういう食べ方をしたらいいのだというときに、そこはわかりやすい、余り表現するほうがわかりにくいという指摘もありますし、注意喚起をやればやるほど、皆、忘れてしまうということもあつたり、なかなか二律背反のところがあるのですけれども、これは従来の方法を踏襲いたしました。

もう一点は、先ほど委員会のほうからあつた、□□をおろそかにするというのは、最初から頭には入れなかったです。普通、生活をする上で、□□をするのは当たり前でしょう。できない方々もいるかもしれないです。□□ということはあるけれども、□□をすることは第一義的ということで、特に注意喚起は考えていなかったということがあり

ました。

以上です。

〇〇〇委員 どうもありがとうございました。

〇〇〇委員 済みません、時間もないのに、ちょっと基本的なことで、前から質問したかったのですが、多量にとると軟便になるとか、おなかが緩くなる「多量」というのは、試験で見ると、3倍量食べたときに〇〇人から〇〇人ぐらい軟便傾向ということのようですが、この辺、〇〇だからそんなに大量に嘔む人は少ないのではないかと思うのですが、具体的に〇〇以上は食べないようにと注意喚起できないものですか？

〇〇〇委員 〇〇は、1回10g ちょっと食べれば、多くの方はおなかが緩くなります。ですから、〇〇が好きな方が例えば〇〇を2時間以内に全部食べたりすると。

〇〇〇委員 時間が。一度の摂取量で。

〇〇〇委員 そうです。ですから、〇〇は世界的に使われていますので、〇〇が少なくなったのは、スイスが一番成功した国ですね。そのときには、1時間に〇〇以上食べないようにということは書かれています。これは、多量にというのは、その表現は1回に〇〇〇と言っても、これは人の差があるのですけれども、そういう意味で余り限定できない数値なので、このような言葉にしています。

〇〇〇委員 せっかく試験して、量も見えてきているので、もう少し具体的に書いていただくと、消費者としてはわかりやすいのかなと思ったりしたのですが、今、伺った、一度にとる量と時間ということが課題になるのですね。

〇〇〇委員 それと同じように、水ととるか、あるいは固形物を食べた後に食べるかによっても、全然違うのですね。

〇〇〇委員 わかりました。ありがとうございます。

〇〇〇委員 〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 気になったのは、この作用機序は何なのだろうと思ったのです。それについて調査会で議論されたのか、私が気がつかなかっただけなのか、ちょっとわからなかったのです。〇〇に関する作用と、〇〇に関する作用と〇〇倍ぐらい違うので、なぜだろう。非特異的な作用だったら、〇〇に対する作用がちょっと心配ですけれどもね。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 今の概要の16ページの上にメカニズムが書いてあるのですけれども、〇〇の〇〇的なものの〇〇と、〇〇と〇〇というのが、この〇〇という関与成分の機能ということになっています。さっきの〇〇なるほうは、入っている〇〇のほうの影響。

〇〇〇委員 〇〇するメカニズムがわからない。

〇〇〇委員 それはちょっと覚えていないのですけれども、ついでで申し上げますけれども、その辺は我々も随分気にして、〇〇での悪影響ということは大分考えました。特に、我々の〇〇には〇〇がいて、そのバランスが維持されているので、それが壊れたらまずいだろうということで、それに関しては、お呼びはしなかったけれども、〇〇の専門家

の御意見を、参考人として聞いて、そういう心配はないだろうという御意見をいただいたということはあります。

〇〇〇委員 ありがとうございます。よろしいでしょうか。どうぞ。

〇〇〇委員 私は、〇〇にしますと言い切っている入れ物も非常に強い印象があるので、かなり医薬品的な効果を期待するだろうと思います。こういうものの場合にどこまでを医薬品とすみ分けるかが非常に難しいという感じがします。〇〇抽出物自体の特性もあるのでしょうか、〇〇の場合にも、医薬品とか医薬部外品が幾つか出ているのですけれども、その関係でどう整理されるのか、この位置づけがよくわからないわけです。

以前にこの〇〇で出されている〇〇については、〇〇健康に保ちますという書き方をしているのですけれども、今回、言い切り型になったところもあり、文言としていろいろ出てきていますけれども、〇〇のかわりにはしないだろうと言うけれども、実際に〇〇が面倒くさいから〇〇でかえておこうという話もありました。

それから、〇〇の仕方が共通されているのかどうか、実際に投与された方々は本当に差がないと判断していいのか。もともとの〇〇の影響については、きちんと排除された形で作用のデータが出されたのか、探してもよくわからなかったものですから、それで判断がつかかねているところがございます。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 自分もすぐに先生にお答えできるか不安ですけれども、一般的にこういう試験をやるときには、コントロールと一方の人たちで、基本的には〇〇がきちんとできるという形でやられているので、同じように〇〇をして、同じような形で〇〇のそのほかの〇〇に関しての対処をしていると考えてやっていると思います。確約は今、できないですけれどもね。

それから、「〇〇にします」と「〇〇に保ちます」。これもかなりマイルドに言っている言葉と、私は考えています。ほかにどういう方法があるかとも考えるけれども、医薬部外品と健康食品やトクホということが、どこで文言を左右させるかというのは大変難しいと思いますけれども、この〇〇を抑えというのも現実にデータとして出たもの。それから、〇〇にしますというのは、〇〇を深くしないという、この2点で判断した言葉です。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

どうぞ。

〇〇〇委員 「〇〇にする」という表現と「〇〇に保ちます」という表現は、全然違うと私は思っているのです。健康にしますというのは、〇〇を改善するというのは、その悪い状態から健康状態にするという意味ですね。その〇〇を深くしないというのは、健全な状態を保つということで、悪い状態をよくすることだと思います。ですから、表現としては、こういう種類のものは、健康に保ちますとか健康な状態を維持するというニュアンスが強いほうが、表示としてはいいのではないかと感じます。

- 委員 どうぞ。
- 委員 □□は、トクホが既に1つありますね。これだと、「□□の健康を保つ食品です」という表現ですから、こういうものにあわせていただいたほうがいいのかなと思います。
- 委員 どうぞ。
- 委員 □□委員の意見に賛成です。全く違うと思います。
- 委員 それでは、皆さん、「□□にします」は「保ちます」という表現のほうが適切だろうということですので、そのように改めていただくという指摘をするということでは。あとは。はい。
- 委員 これは銀が入っているのですけれども、それは紙だけで銀は入らないのですか。ベースが銀っぽいと非常に表示が見にくいのもあるものですから、置いてあるのはこのままだったらいいのですけれども、後ろに銀が入ったりということはないと考えてよろしいですか。視認性では、ただでさえ読まないのに、きらきらして読みにくい。特に、白で抜いているとはね返って見にくいのです。だから、そういう配慮をしていただけるとありがたいと思ひまして、意見として申し上げます。
- 委員 ありがとうございます。これは、実物として受けとめてよろしいのですか。
- 委員 これは実物じゃないでしょう。
- 委員 そうすると、包装の照りがあるものも考えられる。
- 委員 私、これは想像です。食品の衛生状態を保つためには、この紙1枚、ぺらぺらでは、とてもじゃないけれども、だめなので、それなりに表示の部分の仕組みと、ほかの食品の決まりごとの仕組みで折り合っていくのだらうと思います。私たちが調査会で言っているのは、字を大きくしてください、前にやってください。何か期待をさせるような形はとってくださいというぐらいなので、今、先生が言われるように、見にくさをもっと見やすいというか、照り返りのところをこうしてくださいというのは、私は難しいのではないかと考えていますけれども、なるべく改良するようには、消費者庁のほうから言っていただくことは大切だと思います。
- 委員 それでは、これについては指摘ではなく、そういう意見があったということで消費者庁のほうから伝えていただくという形をとりたいと思います。
- 委員 済みません、もう一つ。文献の1-5の図3の説明が間違っているのではないかと思うので、それをちょっと指摘していただきたい。単位が□□になっていますけれども、□□じゃないか。それだけちょっと企業に確認していただければと思います。
- 委員 では、その旨、確認するということですね。
どうぞ。
- 消費者委員会事務局 済みません、先ほどできるだけ本日中ということをお願いしたのですが、残り30分程度、既許可類似品ということにかかりそうな状況でございます。もし可能でございましたらば、残りの品目については、再度日程調整をさせてい

ただいて、アレンジさせていただく形にさせていただくこともあり得るかと思っております。その場合は申しわけないのですけれども、30分程度の審議のためにおいでいただくことになるかと思えます。

〇〇〇委員 あと30分ぐらいお時間いただけるようでしたらということですね。〇〇先生はご退室されますが。そうすると、定足数はどうなりますか。あとお二人抜けるという場合。

〇消費者委員会事務局 部会長を入れて8名でございます。

〇〇〇委員 そうすると、だめということになりますね。満たすようであればと思っております。そうしましたら、どうしましょうか。いずれにしても、きょう、全部は終われないという状況です。

〇消費者委員会事務局 では、ここまでということで、また別途調整させていただきます。

〇〇〇委員 ということでよろしいでしょうか。大変申しわけございません。

そうしましたら、今の〇〇関連の2品についての審議結果を整理して、その処理方法について確認したいと思います。

〇消費者委員会事務局 〇〇ですが、「〇〇に保ちます」と変更していただきたい。

それから、〇〇委員からありました1-5の論文についての訂正もしていただきたい。2つしたいと思えます。

〇〇〇委員 では、どうもありがとうございました。

〇消費者庁食品表示企画課 済みません、〇〇の今後の取り扱いとしては、継続審議となるのか、部会長預かりになるのかということころはいかがでしょうか。

〇〇〇委員 指摘しますので、指摘事項が返ってきてからということになりますね。その指摘どおり修正されたら、部会長に一任いただければ、それで承認という形にすることになろうかと思えます。それでよろしいですか。はい。それでは、そのようにさせていただきます。

〇消費者委員会事務局 そうしましたら、承認の場合には、今、資料5でつけております、たくさんの品目が書いてありますが、このうちの〇〇の2品目について、生きという形で処理させていただくということでもよろしゅうございますでしょうか。

〇〇〇委員 それでよろしいですか。はい。そのようにさせていただきたいと思えます。

《 3. 閉会 》

〇阿久澤部会長 では、本日は以上でよろしいでしょうか。

事務局から連絡事項ございましたらお願いいたします。

〇消費者委員会事務局 本日は、大変お忙しい中、ありがとうございました。時間が長時間になってしまって申しわけございませんでした。

次回の日程につきましては、先ほど申しあげましたとおり、日程調整の上、御連絡させていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

○阿久澤部会長 きょうは、長時間にわたる審議になってしまいまして申しわけございませんでした。これにて終わりたいと思います。どうもありがとうございました。