

消費者委員会新開発食品調査部会  
(第26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26回） 議事次第

1. 日時 平成27年6月29日（月）14:00～17:36

2. 場所 消費者委員会大会議室1

3. 出席者

（委員）

阿久澤委員、石井委員、板倉委員、木戸委員、戸部委員、  
久代委員、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、井内審議官、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

【新規審議品目】

（1）□□（□□株式会社）

（2）□□（□□株式会社）

（3）□□（株式会社□□）

（4）□□（□□株式会社）

（5）□□（□□株式会社）

（6）□□（□□株式会社）

（7）□□（□□株式会社）

（8）□□（□□株式会社）

（9）□□（□□株式会社）

（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 》

○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。

ただいまから「消費者委員会新開発食品調査部会」第26回会合を開催いたします。

本日の出欠状況について、まず御連絡させていただきます。

御欠席の御連絡をいただいている先生ですが、□□委員、□□委員、□□委員、□□委員、□□委員、□□委員でございます。

遅れて御出席という御連絡をいただいている先生が□□先生、5～10分遅れます。□□先生が15～20分遅れます。お二人の遅れてこられる委員がおいでになった時点で委員数が過半数に達することになりますので、本日の部会が成立いたすことになるということで御報告いたします。

本日、参考人といたしまして、□□から、□□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付資料を確認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、議事次第に記載の資料1～11までと参考資料でございます。資料7が□□委員御提出の資料、資料8が御欠席でございますけれども、□□委員から頂戴したコメントとなっております。

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。

なお、5月25日に会合を開かせていただいたときに出席者数が過半数に達しませんでした、調査部会として成立をしなかったため、出席いただいた委員の間の意見交換を行う懇談会に切りかえて開催させていただきました。

本日の審議品目には前回御議論いただくはずであった品目が含まれておりまして、それらに関する資料には前回の会合で出された御意見を事務局がまとめたものが含まれておりますので、そちらも御参照いただきながら、本日御審議いただければと思います。

用意した資料には公開を前提としていない情報も含まれていますので、取り扱いに御注意いただきますようお願いいたします。

机上に□□の審議経過についてという議事録の抜粋が配付されているのですが、この議事録は委員のお名前とか伏せ字が全く処理されていないものでございますので、恐縮でございますが、これについてはお帰りの際に机の上に置いておいていただきたいと思います。

それでは、阿久澤部会長に議事進行をよろしくお願いいたします。

○阿久澤部会長 どうも皆さんこんにちは。よろしくお願いいたします。

本日の会議は、新開発食品調査部会設置運営規定第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。

個別品目の審議に入る前に、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いたところ、本日御出席の委員で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、申請資料に関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、お願いいたします。

---

## 《 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) □□ (□□株式会社)

(2) □□ (□□株式会社)

□□委員 それでは、審議を行いたいと思います。

まず、□□株式会社の□□、それと□□についてです。どちらも既許可類似品で、同じ申請者、同じ関与成分のため、あわせて御審議いただきたいと思います。

前回の会議でも意見交換を行った品目ですので、その状況も参照しながら御議論いただきたいと思います。また、これら品目に関連して□□委員から資料が提出されていますので、後ほど御説明をいただきたいと思います。

まず、消費者庁から説明をお願いいたします。

○消費者庁 資料1、1ページ目をお開き願います。

□□から概要を説明させていただきたいと思います。

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「本品は、□□の働きにより、食事から摂取した□□を抑えて排出を増加させ、食後の□□の上昇を穏やかにするので、□□の多い食事をとりがちな方の食生活の改善に役立ちます」としております。

関与成分といたしましては、□□。一日摂取目安当たりの関与成分量として□□とされております。

一日当たりの摂取目安量は「□□については、お食事の際に□□、□□、1日□□を目安に□□ください。□□については、お食事の際に□□を1日□□を目安に□□ください」としております。

摂取をする上での注意事項といたしましては「本品を多く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。□□あるいは□□・□□により□□ことがあります」となっております。

食品形態としては□□でございます。

続きまして、有効性に係る試験等の概要に進みたいと思います。枠の下からでございます。

まず、作用機序の説明をさせていただきます。1 ページ目の下のほうです。ラットを用いた動物実験において、□□の投与を行ったところ、□□の□□は□□されていることが確認されており、□□により飼料の消化管通過時間が短縮され、□□が促されることが確認されているとしております。□□あるいは□□及び□□を配合した□□をラットに□□投与し、□□された□□及び□□を比較したところ、□□に依存して□□は有意に高い値であり、□□が認められたとしております。

続きまして、2 ページ目の真ん中からですが、ヒトを対象とした試験のところでございます。□□が□□のヒト□□名を対象に□□を食□□として□□含有する当該食品あるいは□□を含まない対象□□を□□、□□、□□、□□として□□を同時に摂取させたところ、□□において□□と同時に摂取することにより、食後、□□の上昇を緩やかにする作用が確認されました。

続きまして、安全性に係る試験等の概要にいきたいと思います。こちらは食経験として□□、または□□については日本及び米国において安全な食品であることが確認されております。

in vitro及び動物を用いたin vivo試験においては、変異原性及び急性毒性試験による安全性の評価に加え、ラットを用いた□□投与試験において問題となる□□の変動や□□に異常は認められませんでしたというものでございます。

安全性についての人を対象とした試験についてでございますが、連続摂取により臨床上問題となるような臨床検査値の変化は認められませんでした。そのほかに問題となる□□の□□もなかったとされております。

3 ページ目ですが、過剰摂取により臨床上問題となる□□は認められていないといった結果が得られております。

最後に、品質に係る試験等の概要についてでございます。当該食品を□□で保存し、□□を定量した結果、□□保存後も□□及び□□に変化は認められませんでした。

したがって、賞味期限として設定した□□においては関与成分量が担保されて問題がないということが確認されております。

以上が、□□のほうでございます。

続きまして、□□のほうにいきたいと思います。ほとんど同じでございますので、適宜省略して進めさせていただきたいと思います。

6 ページ目をお願いします。

商品名は□□。申請者は同じく□□株式会社でございます。

保健の用途も同じでございます。関与成分量についても同じと言っております。

一日摂取目安量が若干異なっておりまして、□□の製品になっておりますので「□□については、お食事の際に□□、□□、1日□□目安に□□ください」となっております。

また、□□の□□と□□については「お食事の際に□□を1日□□を目安にお飲みください」とされております。

摂取をする上での注意事項は同じ、食品形態も同じでございます。

続きまして、有効性、安全性の概要についてもほとんど同じでございまして、異なっているところについては、7ページ目のヒトを対象とした試験が異なっているといったようなものでもございまして。こちらは□□が違うので別途□□とは別に行ったということで、□□が□□の□□名を対象に□□を含むものと含まないものを負荷食品、こちらは□□でございまして。同時に摂取され、試験が行われました。結果としては同じく食後の□□の上昇を穏やかにする作用があることが示されているといったところでございます。そのほかについても□□と同じなので、こちらについては省略させていただきます。

説明は以上でございます。御審議のほど、よろしく申し上げます。

○□□委員 どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、調査会での審議結果について、事務局から説明をお願いします。

○消費者委員会事務局 第一調査会で御審議をいただきました26年11月～27年4月まで、何回かにわたって御審議をいただいたという状況でございます。資料2に沿って御説明させていただきます。

1 ポツといたしまして、指摘事項とその回答について記載させていただいております。指摘事項としては4点、調査会で出しております、(1)～(4)でございます。

まず、1つ目といたしまして、通常の一食に比べて□□が多いと思える試験方法でございますので、負荷食品の設定の考え方について見解を示されたいということで質問しまして、平成24年の□□を挙げて、□□を多く摂取することを想定したメニューを考案したという回答が参っております。

2といたしまして、有効性・安全性の試験、それぞれで被験者の設定基準が違うことについての考え方。もう一つは、□□の□□を考えなかった理由について指摘しております。

まず、有効性と安全性の違いにつきましては、その下の回答のところにまとめてございますけれども、商品は主に□□が高目の顧客に訴求したい。有効試験では□□を対象として選択したというものです。また、□□だけでなく、幅広い顧客を想定して、安全性試験では□□と□□を対象として選択したという回答になってございます。

2といたしまして、□□の問題でございまして、□□に関して□□はある。しかしながら、有効性試験を□□、□□に同じタイミングで□□で行っておりますので、直前の食事が□□に影響することは考慮しなかったという内容の回答がございました。

3点目の指摘でございますけれども、裏面2ページでございます。各試験の□□の解析結果を示されたいということに関して、解析結果より有効性試験、安全性試験とも□□はないと考えるという回答が参っております。

4点目は、表示に関する指摘でございます。キャッチコピーの表示が著しく大きく「食生活は主食、主菜、副菜を基本に食事のバランスを」の啓発を図る重要な表示が小さいので、もう一度再考してほしいということに対して、商品見本を後で御確認いただければと思っておりますけれども、「□□を抑える」というフォントを小さくして、表示は主菜というフォントを大きくするという修正を調査会の指摘に対して行ってきております。

5月25日の懇談会での模様をあわせて御報告させていただきますと、1つ目の□□ですが、申請書の1-15が掲載予定であるとの、証明書がついておったのですが、予定になったまま掲載がされ

ていないということが懇談会の席上、わかりました。ですので、掲載に対しての審査が続いているのに、その段階で証明書を出すことはないというような御指摘、御意見がございまして、消費者庁経由で事実を確認することになっておりました。

こちらについては、3ページ目にあるような形で指摘事項を出ささせていただきますと、向こうからの回答書を皆様の机の上にクリアフォルダーに入れて置かせていただいております。そちらを御覧いただきたいのですが、1ページめくっていただきますと、回答書ということで出ております。

読ませていただきます。『雑誌投稿先には、雑誌掲載を□□年□□月をお願いして掲載に向けての準備を最終段階まで進めておりました。しかしながら、論文中に□□の商品情報に係る機密事項が含まれるため、この論文が公開された際、第三者に弊社の商品開発情報が明らかとなるため、可能な限り掲載を見送っておりました。5月の調査部会開催の御案内をいただいてから、投稿先に掲載をお願いする場合、最速でも□□月ごろの掲載になります。申請時の論文内容から最終原稿で変更した点は漢字を片仮名で表示したこと、大文字を小文字で表示したこと、字体を変更したこと、略語に変更したことです。申請時の論文内容には影響していません。』

現在、掲載に向けて準備しているということと、あと、一番最後におわびという形になっております。これが回答として載っておりました。

このほか懇談会のほうでは、キャッチコピーについての御議論ですとか、□□と□□の定量の話ですとかが御議論になったところがございます。

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。

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が、ただいまの回答の件で□□の雑誌掲載証明書に関するところですが、これについて何か補足でいただけたらと思います。

○消費者庁 消費者庁でございます。

今回の件につきまして、確かに当初□□月の掲載予定だったものが前回のときにはまだ掲載されていないといったところございました。こちらについて事業者を確認したところ、回答にもあるように申しわけなかったということはありません。これについて今後もこういうことを考えているのかについては、そこについても踏み込んで聞いたところ、二度とこのようなことのないようにしていきますということでした。

基本的に、こういう有効性の試験については当庁の通知の中でも査読付きの論文である、掲載されていることが許可の条件になっております。ただ、今回、最近こういうものもあるのですけれども、例外的にまだ掲載されていないものについても、このように掲載証明があるということで、中身については、こちらでほぼ変わらないといったところで御審議のほどをお願いしているところがございますので、すみません、今回についても、まだこれについては□□月号に掲載されるというような掲載証明を新たにいただいていて、まだ掲載をされていないのですけれども、御審議をお願いできたらと思っております。

○□□委員 今後はこのようなことがないようにするという申請者側からのコメントをいただいているということですので。ありがとうございました。

その件も含めて、御意見をいただければと思いますが、まず、〇〇委員から提出資料に関して、何か。

〇〇〇委員 今までの説明の範囲ですか。

〇〇〇委員 それか、議論の中でも構いません。

〇〇〇委員 訂正すればいいという話かどうかは疑問。中身については拝見していませんので、新しいものが変わっているかどうかについては確認していませんので何とも言えないところです。

ただ、〇〇の影響について、ほかのものとの違いが十分把握できていませんので、もし〇〇について今までの御覧になってらっしゃる試験結果から見て、〇〇の影響について、ほかの委員の方々の中でお詳しい方がいらっしゃいましたら、ぜひこの際お教えいただけるとありがたいと思っております。

〇〇〇委員 〇〇の中で、それも含めての審査はされていると思います。

どうぞ。

〇〇〇委員 〇〇ですが、日本では日常的に〇〇ことは少ないのですが、ヨーロッパに行くと〇〇ではない〇〇が特別で、基本的に〇〇を〇〇いますが、その違いについては、私が知る限り、〇〇を〇〇いる国民と〇〇いない国民の間で、今、審議されている内容について違いがあるかないかはわかりません。変わらないのではないかと思いますので、根拠のないことを言っています。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇〇委員 〇〇を用いた対照食品との比較で有意差が出ていますので、〇〇が入ったからといって〇〇の上昇に対する効果がなくなることはないと考えて良いのではないのでしょうか。

〇〇〇委員 それはわかるのですけれども、〇〇が入ることによっての〇〇とか、逆に〇〇を満杯にするという意味での食欲での〇〇効果は、この文献からはわからないということでもよろしいですか。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 御意見ございましたら、よろしいですか。

〇〇〇委員 〇〇を抑えるというキャッチフレーズについては、〇〇先生が学会で発表された資料を送らせていただいて、資料7ということで添付させていただきました。「〇〇の〇〇の上昇を抑える」という文言と、〇〇を抑えるというのでは消費者の受け取り方が全く違うと思われれます。いろいろな商品、特に機能性表示食品などにも「〇〇を抑える」とか、〇〇なども「〇〇を抑える」みたいな表現が出てきていて、届け出表示との違いなども問題になっておりますので、特定保健用食品についてもこういうことがあると、機能性表示食品についての問題点を指摘するのは非常に難しいという状況にもなります。こういうキャッチコピーを広告だから多少大目に見るのが、どの程度までなら許されるのかについて、ぜひ御検討いただければと思っております。

〇〇先生の発表をそばにいて聞いていただけなのですからけれども、資料7の〇〇に言及する特定保健用食品の許可を受けた表示内容及び宣伝広告等の問題性ということで御指摘になっているのでは、この場合は、〇〇とか〇〇ですけれども、実際にサイトあるいは広告で壁に張ったりしているものなどにも、特定保健用食品であるから許可文言だけが書いてあるかといったら、必ずしもそう



読み取れないものが実際にあるのです。2ページ目ですと、2012年なので、今より百数十件少ない許可品目の中ですけれども、いろいろな種類の□□に言及する商品がありまして、許可を受けた表示内容は□□の低下とか、食後の□□ということで、許可を受けた表示内容自体も2種類あるわけですけれども、この違いとか、実際にキャッチとのつながりが非常に曖昧になっているのではないかと思います。

実際に、□□先生が計算されたところによりますと、3ページに載っていますけれども、□□で□□の□□の質量が多くなる計算になるわけですが、それは差として有意ということが統計的にあるかもしれませんが、実際に実用的に意味のある差と言えるのかどうかということと、それに関連しての宣伝から、食生活自体をもう少し気をつけるところから外れていくので問題ではないかと思えます。

また、宣伝から消費者の方がどのように思うかということでは、食品なのだから、そうは効かないと思われていても、真ん中の□□未満で半数以上の方が抑えられると答えていらっしゃるところを見ますと、対象人数が□□ぐらいですけれども、多分この傾向は変わらないのではないかと考えますと、消費者の思い込みを期待してのキャッチコピーではないかと考えられます。

また、実際に□□を抑える、体に□□ということですが、4ページのグラフ等を見ましても、非常に効果があるようなグラフの使い方もされていますし、2倍も変わるようにしてありますけれども、その差は実際に絶対量の中でのどのぐらいかということになると、全く消費者の思い込んでいるものとは違ってくると思われますので、やはりこういう文言について私たちが慎重に検討しているのであれば、それから大きくずれないように宣伝でやっていくべきでしょう。キャッチコピーまで許可するところで判断できるのかとなりますと、私も単に一消費者として、これは非常に気になるよねと周りの方々からお聞きして、やはりみんなそう思うのだということですが、その分野の消費者行動学というような御研究をされているような先生方にも加わっていただいて、キャッチコピーのあり方みたいなものも考えていただく機会があったほうがいいのではないかと考えております。

体に□□ということもですが、□□がほとんど変わらないというところは5ページにも載っておりますし、□□の排出量の増加が□□とか□□というところでは、やはり公的根拠として特保が期待されている。たまたま□□先生のお話を聞く機会があったりしているのでこういう情報も把握できておりますが、特定保健用食品については、最初許可された件数が少なかったこともあって、消費者の中には、特定保健用食品というのは非常に厳しいルールで通るものだという思い込みがある方もいらっしゃるということを初めて知ったりしておりますので、特定保健用食品のあり方について、十分に御検討いただければと思えますし、今回のキャッチコピーについても、前に許可しているからということだけではなくて、消費者の方がどう答えるかということで御検討いただければありがた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。

そうしましたら、ただいまの□□先生の資料と、□□委員からのそれに関する御意見ということ

で、今後、特保、特定保健用食品のあり方、この辺の届け出文言とキャッチコピー広告等の整合性をしっかりつけた上での審議が必要だという御意見だったと思いますが、これにつきましては、この場では御意見としてお受けし、今後、特定保健用食品に関する問題点等について検討する専門調査会等も立ち上がるかと思しますので、その辺でもただいまの御意見等を参考にさせていただくというようなことでよろしいでしょうか。

その辺を含んだ上で、今回の2つの□□と□□、□□の件につきましては「□□の上昇を穏やかにする」というような用途、届け出文言になっておりますが、いかがでしょうか。その辺も踏まえて、この2つにつきまして、いかがでしょうか。

どうぞ。

○□□委員 今の□□委員のご指摘ですけれども、ある指標がどれだけ変化したら意味があるかという消費者の期待と、適切にデザインされた試験で統計的な有意差が確認されていれば認めて良いという考え方があると思います。

例えばある指標について対照群と□□があっても意味がないけれども、□□のかという判断は極めて難しいので、統計的な有意性をもって効果があると判断してきた経緯があります。

第2点の□□を抑えることについては、5月11日の調査会でも問題になりました。「□□を抑える」だけが目立つと、□□が改善する、□□がよくなるとか、□□以外の効果も期待する人もいるのではないかということで、ご指摘のように□□に関する効果が確認されているのであれば、□□に関する効果を表示すべきであるという事になったと記憶しておりますが、それはその後どうなったのでしたか。

○□□委員 事務局、お願いします。

○消費者委員会事務局 別の品目でございますが、同じような表現を使っているもの全てに対して、第一調査会として指摘事項を出して、修正意見を今出しているところです。それに対しての回答はまだ返ってきておりませんが、一応全てにこのまま出すということで第一調査会では認識が一致されたと理解しております。

あと、もう一つ、後ろの資料の上に、前回の懇談会で御指摘のありました既許可類似品、この申請の基になった製品のコピー、表示見本を資料の上に置かせていただいております。こちらが前の許可、既許可類似品ですので物が違いますけれども、同じメーカーさんの表示でした。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

ほかにごございますか。

どうぞ。

○□□委員 効果がどこにあるか消費者がわかるように表示をすることが重要と考えます。本食品の表示では、□□を抑えることが大きく表示され、□□については下のほうに書いてあるだけなので、□□について明示してもらう方が良いと思います。

○□□委員 どうぞ。

○□□委員 「食後の□□が上がるのが気になる方に」であっても、食後の□□は、結局□□を摂

ってしまったら、それが身につくのではないかと気になるという方も入ってしまうと思うのです。ですから、結局のところ、□□が穏やかになるということは、絶対量として減ることではないということが、まず読み取れないと問題になるのではないかという気がします。

きょうは特に用意しておりませんが、以前学会で発表のスライドでは、やはり特定保健用食品で□□を減らすというようなものがありまして、それについてサイトの宣伝で、胸の筋肉で割れている絵とか、おなかのだぶつきが減るようなイメージのある写真とか、□□とか、□□の測定値をイメージさせるものとかがあったので、聞いたことがあるのですけれども、胸とかおなかとかの筋肉が割れている男性がよく運動されたときの立派な体つきだと、胸とおなかの□□が減るというイメージがありましたし、おなかの太い方の写真だと、当然おなかの□□と思われていました。血中のデータ、そういうものであれば血液中に丸をされる方が多くて、単に言葉だけではなくてイラストとの関係でも消費者の方はよく誘導されますので、私の場合は人数がそんなに多くはなかったのですけれども、問題になるのではないかと思います。

以前に消費者委員会の議事録を拝見したときにも、たしか□□委員だったと思いますけれども、同じような宣伝で問題があるという御意見もおっしゃっていたようなので、どういう銘柄か、同じかどうかは確認できませんけれども、一般の方から見て、こういう問題は非常に期待感とのずれがあるのではないかと考えております。

○□□委員 そうしますと、この2品目については、「□□を穏やかにする」という表現は適切ではないという御意見でよろしいですか。どういうことですか。

○□□委員 □□を抑えることはある程度確認されており、□□に対する効果が示されているので、□□を抑えることと□□が気になる方という文言が同じフォントであれば、私は個人的にはいいのかなと思います。

○□□委員 今、□□委員から御発言があった内容での用途に関する表現を加筆修正されればという御意見ですが、そういったことでよろしいでしょうか。

では、2品目とも同じように加筆修正するというので、そして、加筆修正した内容については、座長に一任という形でよろしいでしょうか。それとも、皆さんにもう一度見ていただいた方がよろしいですか。どういたしましょうか。

○□□委員 文言の修正なので座長一任でよろしいのではないかと存じます。

○□□委員 はい。では、そういった形でよろしいでしょうか。

それでは、この2品目につきましては、加筆修正いただいた文言については座長に一任ということにさせていただければと思います。

ということで、審議の結果につきまして、よろしいでしょうか。整理しまして、その処理方法に確認したいと思います。

□□さん、どうぞ。

○消費者委員会事務局 □□と□□につきましては、キャッチコピーの「□□を抑える」という部分の加筆修正の後、座長一任とするということで進めさせていただきます。

○□□委員 では、今の内容でよろしいでしょうか。

それでは、この2品目については終了しまして、次の品目に移ります。

---

(3) □□(株式会社□□)

□□委員 続きまして株式会社□□の□□についてです。この品目は食品安全委員から、作用機序が確認できず、安全性評価ができないという通知が出され、消費者委員会の審議に戻ってきました。このため、作用機序や安全性・有効性について、現在の申請書類に基づいて確認いただくため、一旦、第一調査会で御審議をいただきました。

本日は、その結果を御報告いただき、その上で議論を行いたいと思います。

では、事務局から報告をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 資料3に沿って御説明させていただきます。

27年6月1日、第24回の第一調査会が開催されまして、そこでの審議結果となっております。

1つ目として、関与成分の作用機序についてでございます。22～23年の第一調査部会の審議では、当時の申請書類に基づき、有効性に基づいて審議をするため、関与成分が申請者の説明する□□であるか、また、当該成分が□□に作用するかについて議論が行われました。その結果、申請書類及び申請者への指摘事項発出を通じて、申請者が説明する関与成分の□□への作用が申請者の申請品の作用機序であることまでは確認できず、第一調査会としては関与成分を□□(□□)として考え、□□に作用すると推察するにとどめたという状況でございました。

有効性については、ヒト試験などの有効性に関する資料から有効性ありと認められたため、23年に第一調査会としての審議を終了しております。

その後、食品安全委員会において行われた安全性評価で、特定保健用食品評価書に記述されているとおり、作用機序はin vitroでは脂肪細胞に対する□□として説明がされているが、生体内において実際にその機序で作用していると判断するには十分なデータが示されていないという評価がされました。これを受けまして、今回6月1日の第一調査会で改めて、現在、提出されている食品安全委員会の安全評価の後、申請者から再び私どものほうに提出があった資料を確認したところ、生体内で□□を介して作用するという申請者の説明に対し、それを裏づける検証が行われていない点などが指摘され、説明に疑問が呈される状況であったということが第一調査会での議論で行われました。

このため、第24回第一調査会では、申請者が説明する関与成分が□□に作用しているという作用機序を裏づけるデータは確認できず、現時点での提出資料書類では作用機序は不明という結論となっております。

2つ目、安全性についてでございます。申請者の説明に基づき、関与成分に□□への作用があるとするならば、□□への作用機序を有する既存の医薬品で判明しているような□□や□□への副作用が申請品では現れないことを確認するためのデータが必要であり、それらの結果も踏まえて慎重

に判断されなければならない。

申請書類を見ると、□□への作用の根拠であるラット心臓への作用を示唆するデータが添付されている一方で、関与成分の副作用の危険性の有無を確認するための動物試験や臨床試験のデータが不足している。結果として、今回の申請書類から安全性の確認ができない状況であった。

以上の理由から、「関与成分が□□に対して非特異的的刺激作用を有するという申請者の説明を前提とすれば、提出された資料からは本食品の安全性が確認できない。そのため、作用機序及び安全性について科学的に適切な根拠が示されない限りにおいては、申請品の安全性を評価することはできない」という食品安全委員会の特定保健用食品評価書の食品健康影響評価結果は妥当であるとの結論となっております。

3番目の有効性でございますが、現在の申請書によると、in vitro及び動物を用いたin vivo試験で□□の有意な減少が、ヒト試験で□□、□□、□□の有意な減少が認められております。このため、第24回第一調査会では、平成23年までの判断と変わりなく、有効性はあると判断されました。

そのほかですけれども、今回の第一調査会では明示的に議論にはなっておりませんが、関与成分名の考え方でございます。23年の第一調査会で整理されておりますので、御紹介いたします。作用機序について明確でないものの、有効性について議論を行うに当たっては、□□に含まれる□□について、申請書類に記載された品質管理が行われれば、申請書類に含まれる試験結果と同じ有効性が再現されると判断し、「□□（□□）の□□」を関与成分名として議論が進められております。

「□□の□□」という名称の意味ですが、1つ目として、事業者が関与成分として説明する□□が本当に効果をもたらす成分であるか提出資料から確認できなかった一方、試験結果から□□に有効性があることは認められたという点が1つ。2つ目が、天然由来の成分を全て同定することは非常に困難である。この2つから、同定できなかったその他の成分を含めた「効果をもたらす成分全体」を示す文言として、この関与成分名ということで議論が進められております。こちらの資料3については、今の御説明したとおりでございますが、幾つか□□先生からコメントをいただいております。そちらについても御説明いたします。

まず、資料3の補足として、これは事務局でまとめたポンチ絵でございますけれども、第一調査会で御議論いただいて、結論として、文字で記した資料3がございます。それを図式にするところなるだろうということで整理させていただきました。

まず、□□が□□、□□、□□の□□、それぞれサブタイプでございますが、それぞれと同程度に結合するというデータはございます。もう一つ、実線で下に有効性の線を引いておりますけれども、□□が□□減少に作用することは統計データで示されております。ここは確認ができているところですが、今回の第一調査会での御議論を整理すると、□□減少の作用と□□の間をつなぐ、今、点線になっておりますけれども、ここのところを明確に示すデータが今のところない。

例えば□□を置く、□□を置いたときに作用が消えるかとか、そういうテストをされていないという点が御意見として挙がっております。このため、作用機序については、現在の資料から確認できないという御議論になりました。

もう一つ、右上の点線で囲ったところ、これが安全性のところの議論ですけれども、□□減少以

外の作用がないのか検証されていないため、安全性が確認できない。先ほど申し上げたように、□□、□□、□□について、同じように結合しますというデータがあるのですが、その先で作用が起きているかどうかという確認が申請資料の中からはできないという御意見でございます。

また、□□については□□減少の作用以外にももたらされる作用があるのではないかとということでもございまして、そこについてのデータがないということで、今回安全性については確認ができないとなっております。

補足については以上でございます。

続きまして、資料8を御覧いただきたいのですが、本日、□□先生が所用で御欠席のため、コメントを頂戴しております。

一番初めに、申請書の主張を要約されております。こちらについては御議論いただいた内容でもあるので割愛させていただきまして、□□先生の御意見として、1ページ目の下のほうに書かれているのですが、上の1と2で示されているデータが確認できないという話もあるのですが、これは、申請書類の1-7の図4がこれに当たると思われます。

(2)のところの上乗せ効果を考慮、考察する必要があるが不十分であるという点については、1-11が資料として該当しておると思います。これらを御覧になった上で、先生としては、データが足りないという御意見です。

②として、□□は□□以外の要因でも増加する可能性があることから、□□を介して作用していると主張するためには、先ほど申し上げた□□による抑制を見る必要があるという御意見でございます。それについて今回検討していないことから、ラット□□における作用が□□を介していることを示す十分な証拠があるとは言えないということをおっしゃっています。

裏面にまいりまして、□□の話がされているのと、あと□□が増加すれば当然□□の拍動や収縮筋増強という影響があらわれることが予想される。これは簡単な薬理実験で明らかにできるものであるが、検討がされていない。この点が、安全性のデータが足りないという御意見につながるところでございます。

3から下については説明を割愛させていただきますが、こういった御意見を頂戴しております。あわせて御議論いただければと思います。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、御意見をいただければと思いますが、どなたかございますでしょうか。

どうぞ。

○消費者委員会事務局 申しわけございません。

御欠席の□□先生からもコメントを頂戴しておりまして、□□先生はにも御参加になっておられますので、ご紹介させていただきます。

資料3の内容について、特段異論はないというコメントをいただいておりますのと、□□先生の御意見と同様で、この申請品は申請者が□□に作用すると説明しているため、慎重に検討せざるを得ないという御認識でした。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

御意見ございましたらお願いいたします。

〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 安全性の面からいま一つ疑義があるという点であれば、それを解決することを待ってもう一度審議ということだろうと普通に思います。

もう一点、〇〇の〇〇に関してですけれども、こういう天然物の場合は、今までも主に〇〇が多いのですけれども、それも分析から言いますと、その関与する成分、幾つかの複数成分が入っているものを食することによって〇〇が得られた、安全性が得られたというのであれば、関与する成分そのものを一番明確な一つの成分を代表として測定していくということはこれまでも普通に行われて、また、それ以外になかなか手だてがなかったこともありまして、関与する成分の考え方は第一調査会の皆さんが言われているとおりだと考えております。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

安全性に関して疑義があるということであれば、それを解決してからの審議だということ。それと、関与成分についても考え方は第一調査会と同様だという御意見だったかと思いますが、そのほかに何かございますか。 どうぞ。

〇消費者委員会事務局 1つ御議論いただきたい点がございまして、食経験の考え方でございます。今回、申請者から〇〇について食経験があるということが申請書の中には書かれておりまして、今の報道を見るとそこを非常によりどころにされて食品安全委員会のお話とかに反論とかなさっているところが見受けられますので、特保での食経験というものについて、今回の申請品の申請書類に書いてあることが当たるのか、どう考えるのかということについては、御議論いただければと思っております。

〇〇〇委員 食経験については申請項目の中にあるのですね。その辺も含めてお考えはいかがでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇委員 食経験について大変難しい問題だと思います。ただ、これは抽出物を利用して配合して食しているわけですから、その点は慎重に議論すべきであって、逆に言えば、ほとんどある種のものには影響がないけれども、その同じ食品から抽出してくると、ほんのわずかな微量でも有効性が見られたという場合、抽出物で採用していくということですから、やはり抽出物という場合には、これまでのごく通常の食品で食経験が大変長期間あったという表現は、もちろん主張は理解できませんけれども、抽出という操作を行うことによって、その物質は考え方もまた新たにしなければならないことかと考えています。

以上です。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 ここに書いてある食経験の記述ですと、普通に〇〇を食べていても、この作用効果があるとも読めるわけですね。それを抽出して摂取するという、それでさらに効果があるというか、毎日これでいくと〇〇摂取すれば効果がある。実際は、一度に食べる量はもっと食べることも多いとは思うのです。毎日食べるとは言わないけれどもね。ですから、継続してこの量を食べたときの効果として、ここにうたっているような効果が見られるかどうかということが1つ。

そして、どちらかという〇〇あるいは〇〇、〇〇、〇〇が作用メカニズムで、それに対する結合力というのは同等であるとなってくると、食経験として〇〇をここに書いてある有効量の何倍も食べることもあるのですが、そのときに私たちはひょっとしたらすごいことになっているのではないかと感じる。

そのときに、食品として摂取した場合と、抽出して摂取した場合に、効果に違いがある。つまり、食品として摂取した場合には、大量摂取しても安全に働く。しかし、抽出したものは薬理作用としてその物質が作用しているとすれば、直接その効果が大きく出るということであれば説明がつくのですが、そのあたりの見解。〇〇先生がおっしゃられているように、作用メカニズムを〇〇の刺激作用、その作用によるとしたところが食品として扱うときに考えないといけないポイントになると思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇〇委員 本食品は〇〇を熱水で処理して、その抽出液について〇〇を〇〇で処理した後に〇〇し、それを洗って〇〇にして〇〇を〇〇で処理するというプロセスを経ています。ヒトが食べたときにも同様な状況が普通に起こることであればいいのかもしれませんが、極めて起こりにくいことであるということだと、〇〇委員がおっしゃったように特殊な効果を持っているものが抽出されてきた可能性が懸念されます。さらに、自律神経機能に作用することなので、私はかなり慎重であったほうがいだろうと考えます。複雑な抽出過程を経ている本食品の食経験はまだ十分とは言えないのではないかと思います。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇消費者委員会事務局 こちらの概要の中にございます〇〇の生食、物を食べたときの食経験と、〇〇と同じ成分が入った製品をいわゆる健康食品として販売しておりまして、その話と2つ書いてございます。その後者のほうで言ったときに、申請者は平成20年9月現在で販売実績があるということと、今まで10年近く売ってきていますということを厚いほうの申請書で主張しております。10年ちょっとのものが食経験として認められるのかが多分事業者にとっての争点になるかと思うのですが、今の話を聞いていくと、〇〇、生のものとは比べられないというのはよくわかりますし、事務局としても理解できたのですが、販売をしているという、そこについてですが、国民全体が買っているものではないというのと、世代間、遺伝の話とかも物によっては出てこようかと思うのですが、その長さなり考え方について、一般論も含めて御教示いただくとありがたいと思っております。

〇〇〇委員 通常、食品で食経験という場合には、伝統食品とも関連するのですが、ヨーロッパ中心の考え方ですが、3世代が大体定義というか、常識的なことになっておるかと思えます。実際、



私が、デイリー・サイエンスのエンサイクロペディア、百科事典において、日本の伝統食品である乳製品を執筆紹介する際に、レビュアーのほうから確認するように言われたなかに3世代食べ飲み続けられているかということがありました。3世代継続摂食が十分な食経験とされ、安全だということでの伝統食品と言えるということだと思いますので、そのぐらいは必要なだろうと思います。

また、恐らく動物実験の際、内容にもよると思いますが、孫の代まで見るのではないのでしょうか。そのようなことを聞いたことがあります。このようなことから、ここでの抽出物においても、これが食品とするのであれば、食経験から安全性を担保するにはあまりにも時間が短すぎると思います。

それと、植物そのものと植物からの抽出物との違いですが、ちょっと話が飛んでしまうかもしれないのですが、ある意味似たことで生鮮食品の健康への関与というものは、非常に判断が難しいと思います。といいますのは、生鮮食品は、そのものをトータルで食べますので、その中には、その有効性を促進するものもあるし、逆に抑制するものもあるということを考えなければなりません。機能性表示食品では生鮮食品でも機能性を表示することができますが、なかなか天然物というのは、それ自身が生命を維持しているわけですから、人の健康に対し阻害するものも、促進するものも、存在するという考え方からすれば、そこから関与すると思われる成分を抽出したものとではかなりの違いがあるということを個人的には感じています。

どうぞ。

〇〇〇委員 私もこの食経験のところで〇〇は火を通すとぬるぬるとした液体というか、どろどろになる成分が出てきますね。これは生食で先ほどの抽出の方法となると、熱水に入れたときにどう扱うのか気になったのですが、そういうものも含めての抽出方法ということになるのでしょうか。その点がわからなかったので質問しました。

〇〇〇委員 抽出方法。

〇〇〇委員 抽出方法というか、食経験の全体像というところで、普通は〇〇を生では食べないので、食経験の捉え方が理解出来なかったもので、教えて頂きたかったのです。

〇〇〇委員 今回は〇〇した〇〇、〇〇で処理したもの。

〇〇〇委員 ですから、熱水に入れた段階でどろどろ感が出ますね。とろみというか、〇〇、〇〇と一緒にいうか。

〇〇〇委員 そうですね。

〇〇〇委員 あの部分の処理はどうするのかなど、この食経験のところを見たときに、素朴な疑問を感じました。

〇〇〇委員 ですから、全く生食とは異なるということですね。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。そのほかはよろしいでしょうか。食経験についてはそういった御意見を皆さんお持ちだということで、そのほかいかがでしょうか。

〇〇〇委員 皆様方と同じだと思いますけれども、抽出して、しかも〇〇してというような操作が加われば、物質としてまた違うものができてくる可能性もあって、そこまで確定していないとなり

ますと、今まで私たちが食経験としてふだんの食事の中で取り込んでいるものをもって安全性の根拠とするのは無理だと感じます。

ですから、そういう点で、安全性を主張し、一方で、抽出物の効果という点と、混乱してしまうので、一方の方向から見る必要があるのではないかと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

いかがでしょうか。そのほか、第一調査会の報告を理解できる、支持できるというような御意見でよろしいでしょうか。そうしましたら、ここでは第一調査会での報告内容ですと、安全性について、それを裏づけるデータは確認できないということ、そして、今の食経験の話の中でも安全性を担保する食経験とは言えないだろうということから、本申請品につきましては、許可できないということではよろしいでしょうか。

では、そのような形でと思います。

〇〇〇委員 第一調査会に差し戻すのではなく、許可しないのでしょうか。

〇〇〇委員 第一調査会の御意見というか、報告はそういうことですので、許可できないということになると思います。

ということで今の審議の内容について確認を〇〇さんにしたいのですが、お願いいたします。

〇消費者委員会事務局 〇〇につきましては、第一調査会の報告内容のとおり、安全性を裏づけるデータが確認できないこと及び安全性を担保する食経験とは言えないこととありますので、当部会としては、特定保健用食品の表示を行うことは不相当であるとの結論となりました。その旨、部会長から委員長に御報告いただき、同意が得られれば消費者庁への不相当との答申を行うこととなります。

以上です。

〇〇〇委員 ということで、今の報告に何か御質問はございますか。

それでは、次に移りたいと思います。

---

#### (4) 〇〇 (〇〇株式会社)

〇〇〇委員 次は、〇〇株式会社の〇〇です。

消費者庁から御説明をお願いいたします。準備ができたなら構いませんので、どうぞ。

〇消費者庁 資料1の14ページ目をお開き願います。

商品名は、〇〇。申請者は〇〇株式会社でございます。

保健の用途といたしましては「本品は食事から摂取した〇〇を抑えて排出を増加させる〇〇 (〇〇) の働きにより、食後の〇〇の上昇を抑制するので、〇〇の多い食事をとりがちな方、食後の〇〇が気になる方の食生活の改善に役立ちます」となっております。

関与成分といたしましては、〇〇 (〇〇として)、関与成分及び一日摂取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「お食事の際に□□、1日□□回を目安に□□くださいとなっております。摂取をする上での注意事項として、多量に摂取することで疾病が治癒するものではありません。□□あるいは□□、□□により□□ことがあります」となっています。

食品形態といたしましては□□となっております。

続きまして、有効性に関する試験等の概要に移りたいと思います。15ページ、作用機序、第2段落目の2行目のところから行きたいと思います。□□あるいは□□を□□として□□及び□□配合した□□をラットに□□投与した結果、□□中の□□、□□の□□が有意に高値となり、□□が□□を示すことが報告されているといったものでございます。

ということから、□□中へ増加させるということで、□□中の□□排出が促進されることが示唆されたといったことになっております。

続きまして、人を対象とした試験でございます。□□が□□であった□□名を被験者とした□□を行ったところ、□□において食後□□を有することが明らかとなりました。

続きまして、安全性に係る試験等の概要といきたいと思います。食経験については、□□は、一般食品の用途のほかに、今回だとこのような感じで□□の上昇抑制を有する特定保健用食品の関与成分として広く使用されているといったところでございます。

in vitro及び動物を用いたin vivo試験についてですが、変異原性試験であること、またマウス急性毒性試験において死亡例は認められておりませんといった状況でございます。

16ページ目、ヒトを対象とした試験のところに行きます。□□が□□の□□名と□□の□□名の□□名を被験者として行いました。そのところ、□□にわたって1日1回の食事に摂取されたところにおいて、臨床上、問題となる有害事象は認められていないといったところでございます。

また、□□が□□の□□名と□□の□□名の計□□名を被験者としたオープン化試験において、□□のみ□□とした□□を被験食品として□□にわたった試験をさせております。こちらは過剰摂取試験になります。こちらにおいても臨床上問題となる有害事象は認められていないといったところでございます。

最後に、品質に係る試験等の概要でございます。□□の安定性において、□□、□□において□□保存したといったところ、□□の含量が安定した。□□、□□についても異常がないということが確認できましたので、賞味期限を□□と設定したといったところでございます。

説明については以上でございます。よろしくお願いたします。

○□□委員 どうもありがとうございました。

それでは、続いて調査会での審議経過について事務局から願いたします。

○消費者委員会事務局 資料4に沿って御説明させていただきます。

26年11月から第一調査会で計3回、御審議をいただきました。

指摘として5つ指摘をいたしております。

1つ目が、1ページ目の中ほどでございますけれども、こちら先ほど御説明した□□と同じで、負荷食品の設定の仕方について質問しております。こちらについても□□対象者に□□の多い食事

をとりがちな方を想定して、一般的な□□の多い食事を参考にして負荷食品の□□を設定したという回答がございました。

2つ目として、①でございますけれども、被験者の設定基準が有効性試験と安全性試験で異なる点について質問しております。これも通知に基づいて、有効性試験については正常高値域からやや高目の方を被験者の設定基準とし、安全性につきましては2ページ目になりますけれども、より広く安全性を確認することとして、それ以外のもう少し広目の方を設定しているという回答がございました。先ほどの□□等と同じで、□□についても質問しております、□□は□□が少なく、□□や□□の要因により左右される評価手法であることが報告されているということで、□□を考えなかったという回答がございました。

(3)でございますけれども、□□の解析結果について質問したところ、いずれの指標も□□によらず同様の傾向を示しており、1行飛ばして、□□による違いがないことを確認したという回答がございました。

4として、既許可品である□□と比較すると、本品は□□を含んでいないにもかかわらず、既許可品と有効性及び安全性に関し同等であるとしている。本品の実際の有効性・安全性について考察を求めるということを質問したところ、回答としては、既許可品と□□を含まない本品の同等性について、人を対象とした□□の情報に□□が影響する文献を調査したところ、該当する文献が2本あった。結果として、□□の摂取で□□の量で影響を及ぼす報告はなかったため、今回□□が含まれていなくても有効性・安全性に影響はないという結論だという回答がございました。

5つ目はキャッチコピーの件でして、キャッチコピーの表示が著しく大きく、「食生活は」という文言と差がある。これについても一度再考ということで、二度指摘を出しまして、現在の表示見本になっております。

以上です。

○□□委員 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をいただければと思いますが、どなたかございますか。

どうぞ。

○□□委員 質問が1つあるのですけれども、申請資料概要版の2ページを見ていますが、既許可品の賞味期限が□□ですが、今回の申請品は、既許可品から□□とか□□とかを除いただけの配合割合になっていますが、賞味期限が□□というのは、これは□□しか見ていないから□□と設定しているということなのですか。

○□□委員 いかがでしょうか。お願いできますか。

○消費者庁 そのとおりでございます。恐らくですが、安定性を確認しているのが□□までということだということです。今までの既許可品においても、やはり申請まで余りなくて、ただ、継続的に保管をされていて、最終的にまた賞味期限を確認できましたら延ばしますといったような事例もございますので、多分□□までしか見ていないといったところで□□という設定になっているといったところがございます。

○□□委員 ありがとうございました。

どうぞ。

〇〇〇委員 ということは、実際には長くなるというか、この辺は変えてもいいということですか。

〇消費者庁 設定した期間において、やはり当然ながら食品衛生法的な観点もありますし、関与成分が表示値を下回らないことが確認できるといったようなところがクリアできれば、後から延長するといったことはあり得ることであると思います。この商品がそのまま延長されるかどうかは申請者の意図は確認していないのでわかりません。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

そのほかございますか。

どうぞ、お願いいたします。

〇〇〇委員 先ほどの前回の〇〇と同じですけれども、申請資料の表示見本を見ると「〇〇を抑える」としか上に書いていないので「〇〇を抑えて〇〇」という文言を入れていただいたほうがいいのではないかと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

どうぞ。

〇〇〇委員 〇〇と〇〇とか、〇〇とか〇〇とか、いろいろな言い方があるのです。ここで言っている〇〇というのは、〇〇を指して言っているとも解釈できるのです。一般的に〇〇といった場合に、〇〇というように専門的にはとるケースが多くて、全体を指す場合には〇〇と言って、その〇〇の中に〇〇、そして、〇〇が含まれます。もちろん、〇〇という書き方のほうが正確なので、それには全然異議はないのですけれども、ここで言う「〇〇を抑える」ということは、〇〇を抑えるとは決して言っていないというように解釈はしているところです。

〇〇〇委員 〇〇ということで、そういう記述にすべきであるという指摘に対して、異論はないのですけれども、そういった場合に、申請者の側から〇〇と〇〇の違いはどういうように考えているかという質問があるとすれば、基本的には〇〇と考えてもいいのではないかと。

〇〇〇委員 〇〇は含まない。

〇〇〇委員 そうです。

〇〇〇委員 ほかほかございますか。許可表示のところの変更ですね。

〇〇〇委員 〇〇委員に確認させて頂きたいのですけれども、〇〇を抑えるではなくて、〇〇を抑えて〇〇の上昇を抑えるということがわかるようなキャッチコピーということにしないということですか。

〇〇〇委員 はい。血液中の〇〇も、食事時の〇〇も基本的に構造は同じで、吸収の段階で一度、〇〇と〇〇、あるいは〇〇になって吸収されます。体の中に入ってもう一度〇〇、つまり、〇〇に再合成されて、それが血液中に反映します。また、〇〇でつくられた〇〇をもとにして、〇〇で新たに〇〇として合成し、それが〇〇に反映するということも考えられます。その〇〇の〇〇の上昇が、すなわち食事時の〇〇の摂取過多だけによるものではなくて、例えば〇〇、〇〇をたくさん食べる、〇〇をたくさん食べる、それが〇〇に合成されます。その〇〇が生体、〇〇に最終的に〇〇の形で反映するということが、〇〇のリスクとしては、〇〇だけではなくて〇〇の摂取過多がリス

クの一つになると考えられます。そういう解釈です。

〇〇〇委員 申請者の資料1-9の考察で、〇〇の食後〇〇は〇〇の阻害によるものではなく、物理的な作用により〇〇を抑制し、食事より摂取した〇〇の一部を排出することによることが確認されていると述べられています。これは〇〇全体に共通することになると思います。〇〇を抑えて〇〇の上昇を抑えるということが適切な文言ということになるのでしょうか。

〇〇〇委員 言葉としては、そのことが全く間違いではない、そのとおりだと思います。〇〇というのか、例えば〇〇というのか、あるいは〇〇というのか、それは分野、分野で違うと思うのです。生化学的な立場からすると、物質で考えますから、〇〇とは言わずに〇〇と言うべきだと思います。ところが、臨床の現場では、〇〇と言ったり、〇〇と言ったりしているわけですが、それは全く同じものですし、ただ普通に〇〇と言った場合に、その〇〇という意味は、基本的に〇〇を指すというような解釈ができると思うのです。ですから、〇〇を抑えると言っても間違いではないのですが、より正確にきちんと確認するのだったら、〇〇を抑え、〇〇の濃度を抑えるのは正しい表現だと思います。

ただ、〇〇で〇〇とか、いろいろなもの、つまりそれは〇〇の中で吸収機構に対して〇〇であったり、あるいは〇〇の〇〇に対する阻害活性であったり、そういったことではなくて、物理的に包み込むような形で吸収できずにそのまま出てしまうというようなメカニズムではないかと思うのです。そのときに、〇〇とか、〇〇ということではなくて、いろいろなものが、〇〇にしても何にしても、そういうタイプの〇〇をたくさんとることは一緒に出ていってしまう可能性は多いにある。例えば〇〇とか、そういうことにもつながるから、余りとり過ぎるのは逆に吸収を抑えるといういいところもあるかわりに、悪い効果もあるのかもわからないと考える。言葉としてはそういうような考えで整理できるのではないかと思います。

先生おっしゃるように、〇〇を抑え、その結果、〇〇の濃度の上昇を抑えるのが正しいと思います。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇〇〇委員 〇〇はどこから吸収をされるのかが消費者にはわからない。だから、身につくという意味での〇〇を抑えると思わないかがこの文言として先ほども指摘した内容なのです。食事をすれば〇〇は上昇する。それを穏やかにするということまではわかるのですけれども、その後、ずっとある程度は吸収していくわけですから、最終的に結果として、本当に〇〇の中のどれだけの割合が体に取り込まれずに出ていくかが一番問題であって、逆にこれをとることによって、とった〇〇はチャラになってしまうみたいに思い込むところが非常に問題だと指摘しているわけです。メカニズムで事実かどうかということだけではなくて、こういう文言がどこまで消費者の思い込みにつながるかが検討すべき部分ではないかと思っております。

〇〇自体も人による差はあるけれども、ある程度分解して〇〇として吸収される部分がありますでしょうし、〇〇と言っても、〇〇、いわゆる〇〇だとか〇〇とかは吸収を阻止しないとすると、例えば〇〇というものを消費者がどう思っているかでも、例えば〇〇が〇〇で分解されて〇〇になって、〇〇になっていくまで抑えられるということで、最終的に〇〇がそんなに上がらないという

メカニズムであるとしたら、では、例えば□□だったらどの程度なのか。最近こういう飲料などで多い、□□・□□・□□というような、もう既に□□に分解されているような□□だったらどうなのかというような、総合的な部分もきちっと説明していただかないと、□□自体の効果を示すメカニズム自体が消費者にはわからないのです。消費者からすれば、どういうメカニズムかをわかるように説明されるものを資料としていただきたい、もう一つは、そういう場合に、消費者は言葉から連想するものがどういうものなのか、どう消費者が捉えてしまうのが宣伝との関係で本当に事実なのかどうかを知りたい、それが明らかになって初めて判断ができることではないかなと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

どうぞ。

○消費者委員会事務局 確認というか、整理をさせていただきたいところがございます、このごろ第一調査会で全く同じ御議論が何回も続いております。先ほどの□□のときもございましたし、先ほど御説明したように「□□を抑える」というキャッチがあったときには、全て修正を求めているというような御意見も第一調査会で出ております。

理由としましては、許可表示の中の一部だけを切り取ってキャッチはつくれるということになっておりますので、現在のキャッチ、許可表示を見ると□□を抑えるというところを切り取ったわけではなくて、作用機序のところ、□□を抑えて排出を増加させる□□、ここの「□□を抑える」というところを切り取っている。これが先ほどから御意見があるように、効果を示しているようにとられたら困るというのが、このごろ第一調査会では議論になっていきます。それが消費者にとっては作用機序であって効果ではないということがわからないだろうという議論からなのですけれども、先ほど委員からお話があったように□□と間違ってしまうのではないかと。というのは、「□□を抑える」というキャッチが今いろいろな製品についております。結局その効果がいろいろなものがございます、□□などを入れたものは、このキャッチを非常に使うようになってきているので、混乱のもとではないかということで今、修正意見を出しているということでございます。

ですので、今いろいろな御意見がございましたけれども、消費者委員会としてそこは統一をすべきだと思います。そういう御意見があるということもご理解いただいた上で、もう1つ確認させてください。例えば、今の許可表示の中で「食後の□□の上昇を抑制するので」という言葉がございます。これを「穏やかにする」というほうがいいのだろうかという議論も第一調査会では出ております。それはデータから示されているのが抑制なのか、穏やかにするなのか、その捉え方次第だと思うのですが、この製品はどちらなのかというのは1つ御議論いただいたほうが、ほかの申請品に対する指摘事項とのずれもなく、よろしいかなと思っておりますので、よろしく願いいたします。

○□□委員 どうぞ。

○□□委員 「抑える」という場合、消費者の方がゼロと考えてしまうところもあると思うのです。「穏やかにする」ということだと少しは、徐々に上がっていくのだけれども、それを緩やかにするというニュアンスがありますので、「抑える」という言葉よりは、より事実に近い穏やかにするという言葉のほうが私は妥当だと思っております。

○□□委員 お願いします。

〇〇〇委員 ただいまの意見で私もそれは同じ意見です。抑制というか亢進とか増進というのは、それだけで多分言葉の意味の中に価値判断が入ってくると考えています。ですから事実を言う場合には余り価値判断が入らない言葉で言って、最後にその有用性を淡々と述べていったほうがいいのではないかと考えております。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

どうぞお願いします。

〇〇〇委員 次に審査する〇〇には、「食後の〇〇の上昇を穏やかにする」とだけ書いてあり、すっきりしていると思うのです。測定したのが〇〇なので〇〇のことを書いて、〇〇を調べたら〇〇について示すということで、キャッチコピーは、先ほどおっしゃったように作用機序ではなくて、効果を記述するという共通することでもいいのではないかと思います。

〇消費者委員会事務局 今、先生から御紹介があった〇〇も、後で御説明しますが当初は「〇〇を抑える」になっておりまして、指摘事項を出して、その文言に修正していただいたという経緯がございます。

〇〇〇委員 大体意見としてはキャッチコピー、今後は当然統一、同じ関与成分ですので同じような表現になるのが適当だろうと思うし、また、そのキャッチコピーについては効果の表現を使うということで皆さん同じような意見かと思えます。

そうしますと、これについては最初に〇〇委員がおっしゃられた。

〇〇〇委員 この〇〇の〇〇の書き方が適していると考えます。文言の修正なので、座長に一任ということで良いと思います。

〇〇〇委員 というように〇〇委員からご提案の表現がいいだろうということですが、指摘し、その回答の内容につきましては座長に一任ということなのですが宜しいですか。

〇消費者委員会事務局 1つ確認なのですが、〇〇の〇〇の表示見本を見ていただいて、許可表示の中身なのですが、「本品は、食事から摂取した〇〇を抑えて、排出を増加させる〇〇の働きにより、食後の〇〇」となっていますけれども、これは〇〇を入れる必要が。統一することであれば、例えば次の〇〇ですと、「食後の〇〇の上昇」となっておりまして、ここはどういたしましょうか。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。

〇〇〇委員 臨床的には〇〇と言えは〇〇の事であり、あえて〇〇と書く必要があるかなと思いません。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇消費者委員会事務局 おっしゃるとおりなのですが、逆に今までも〇〇と入れなさいと出しているものもございまして、理由は試験がそうであるからということでして、統一を図るべきかと思えますが、いかがでしょうか。試験の方法をそのままあわすということで先生方からいただいておりますので、そういう意味では〇〇と入れるほうがいいのかも思うのですが、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 〇〇委員、どうぞ。



〇〇〇委員 賛成です。この申請書の1ページには、しつこく食後〇〇というのが何回も出てきます。これに合わせると2ページの許可を受けようとする表示の内容のところも、御指摘のように食後の〇〇ときちんと表示したほうがいいのではないかと思います。

〇〇〇委員 賛成です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

わかりやすくということですかね。〇〇のスタイルにするということ。

どうぞ。

〇〇〇委員 その次の「〇〇の上昇を抑制する」という表現と、「上昇を穏やかにする」という表現と2つあって、今までの許可されている一覧表の中の58ページにも〇〇による〇〇の抑制とか〇〇の抑制でいろいろな表現の仕方があるので、その辺もあわせて全部統一したほうがよろしいのではないかと思います。

〇〇〇委員 今後ですか。

〇〇〇委員 はい。第一調査会でも御意見が出ているという話でしたので。

〇〇〇委員 そのような御意見で。

よろしいですか。どうぞ。

〇消費者委員会事務局 今後、申請があったものについてはそろえていく。許可を出してしまっているものに対して直せと言う権限は私どもにないので、再申請があった場合ですとか、既許可類似品が出てきたときにそろえていくことにはなるかと思うのですが、1つ方針を決めていただいたほうがお話ししやすいとは思っております。

〇〇〇委員 今まで皆さんの御意見ですと、先ほども言いましたように、キャッチコピーには効果をとということ。そして、このようなケースには食後の〇〇の上昇を穏やかにするということでの表記が適当だろうということで、今後もこのような表記で統一していくというのが皆さんの御意見かと思えます。よろしいでしょうか。

〇〇〇委員 知識がなくて申しわけないのですが、同じようなものであってもこの中に〇〇を抑えるという商品も出回っていれば、新しく出てきたものについてはもっとマイルドな表現というのは2つ市場に出るといことなのですね。それは許可してしまったものについては修正などはきかないということですね。

〇消費者委員会事務局 消費者委員会としては、諮問を受けて答申をするという立場で、今、個別品目の審議をいただいております。それが答申という形で1回出てしまった後、意見を言うことは別の場であればできるかと思えますけれども、多分、1品目ではなくて全体の話になると思えます。そちらについて統一をしていくべきだと思うのですが、今この議論で何かお話をさせていただいて、それに沿って何か事務局ができるかという、大変申しわけないのですが、そこはできないので、先ほど御説明させていただいたような状況でございます。

〇〇〇委員 実際に厚生労働省のときも「〇〇」という文言が許可されて、その後で修正が入って、それ以降については許可されないというようになったかと思えます。ただ、同じ時期に似たものが出てきて、それが申請者によってばらつきがあるというのは問題があるかと思えますので、その点

については統一していただくという形で進めていただけるとありがたいと思っております。

〇〇〇委員 そうですね。審議のほうもそのほうがわかりやすくしやすいかと思えます。

どうぞ。

〇〇〇委員 その当時、「〇〇」を消すということは〇〇が大変氾濫して、インターネットだったり通販の世界で氾濫して、うそのことが大変問題になったのが平成17年とかあったと思います。そのときに調査会あるいは部会でも問題になりまして、「すっきり」というのはその当時、ある食品をとれば食べたものが全て〇〇となってすっきり消えるという意味でのすっきり感とダブることがあって、いわば例外的にきっちりとなくしたという経験があります。ですから、全部共通で言えるかどうかはわからないにしても、特に問題があるような場合には全体をそろえて、どちらでそれをやればいいのかというとは私は何とも言えませんけれども、考えられるかもしれないと思っています。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

では、よろしいでしょうか。キャッチコピー、そして許可表示のほうは「抑制」を「穏やか」にするですね。それを使ってのキャッチコピーですので「穏やかにする」という表記にということですか。

では、今の審議結果についてもう一度〇〇〇のほうで整理して、処理方法について確認させていただければと思います。よろしくお願いたします。

〇消費者委員会事務局 〇〇につきましては、許可表示の部分に〇〇を追加すること及びキャッチコピーを「食後の〇〇の上昇を穏やかにする」という統一した文言にさせていただいて、部会長預かりでよろしいですか。もう一度審議し直しますか。

〇〇〇委員 いや、座長に一任いただけるという御意見が先ほどありましたので。

〇消費者委員会事務局 座長一任ということで、当部会としましては了承することにいたします。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。御質問ございますか。では、そのようにさせていただきます。

---

(5) 〇〇 (〇〇株式会社)

(6) 〇〇 (〇〇株式会社)

(7) 〇〇 (〇〇株式会社)

(8) 〇〇 (〇〇株式会社)

〇〇〇委員 続きまして、〇〇株式会社の〇〇、〇〇、〇〇、〇〇です。この4品目は既許可類似品で、同じ申請者、同じ関与成分のため、合わせて御審議いただきたいと思えます。

消費者庁から説明をお願いいたします。

〇消費者庁 資料1、18ページ目をお開き願います。

商品名は4品目ございます。□□、□□、□□、□□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、「□□の始まりである□□を抑制し、□□及びその部位の耐酸性を増強する□□を配合しているの、□□にします」となっております。

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

一日当たりの摂取目安量は、「□□を同時に1日□□、1回当たり□□を目安にお召し上がりください」。

摂取する上での注意事項は、「一度に多量に食べると□□により□□ことがございます」となっております。

食品形態としては、□□ということでございます。

それでは、有効性に係る試験の概要の説明に行きたいと思っております。

まずin vitro及びin vivoを用いた試験といたしましては、□□によるin vitro試験が行われております。□□（□□）は□□を安定化し、□□中に□□を蓄積し、動物及びヒト□□モデルにおいて□□を発揮するとされているといったこととございます。ヒト□□の□□のミネラル密度を高めることにより、□□することが明らかになったとされております。

ヒトを対象とした試験において、□□によるヒト試験が行われております。こちらにおいて□□に対抗する□□の□□の効果を検討したところ、□□を□□から□□を含有する□□を1日□□、□□で□□を著名に、かつ、用量依存的に増強させることがわかりました。

あと、□□によるヒト試験においても、□□において□□の□□を□□し、その部位の□□が高いという結論がつけられたといったところでございます。

続きまして、安全性に係る試験の概要でございます。食経験におきましては関与成分□□は□□の物質であり、人類の□□及び□□の食経験を踏まえて、その安全性が担保されてございます。また、□□を関与成分とする□□は平成11年に許可をされて以来、これまで多くの製品が発売されて食経験があるといったことで、食経験においては安全であると言えるということとございます。

ヒト試験においては、□□によりヒト試験が行われてございます。こちらには既許可品、□□、こちら許可番号□□号でございますが、一日摂取目安量の□□のヒト摂取試験による影響を観察したところ、□□の発症及び□□に及ぼす影響は基本的に少ないことが明らかになってございます。

次に添付文書10-1-7とありますが、健常時におけるオープン試験ということで、今回□□が新たに追加をされているといったところとございました。それにおいて試験が行われてございます。試験としては□□が□□に増加している。□□にさらに今回、□□を加えておまして、その□□を加えた試験食を用いて一日摂取目安量の□□のヒト試験を行って影響を観察したところ、その結果、既許可品と同様に□□及び□□に及ぼす負の影響は極めて少ないということが明らかになったところでございます。

続きまして、最後の品質に係る試験等でございます。こちら□□品目とも賞味期限を設定するために□□での□□の保存試験を行いました。それぞれ収納したがんの感応試験を評価しまして、関

与成分の量も安定したということがわかりまして、賞味期限を□□ということで設定したといったことになっております。

説明は以上でございます。よろしくお願いいたします。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

続きまして、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。

〇消費者委員会事務局 資料が多いので端折って御説明させていただきます。

こちらの品目については既許可類似品ということもございまして、第二調査会で一度御審議いただいて指摘事項等なく通過したものでございます。

過去の□□の既許可品につきまして、2ページ目より後ろにつけさせていただきまして、かなりの数の許可が既に出ているものの類似品ということでございます。

よろしくお願いいたします。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、これについて御意見等をいただきたいと思っております。どなたかございますでしょうか。お願いいたします。

〇〇〇委員 私のほうから少し経過をお話いたします。

この製品については、普通であれば同等性というところですが、今までのこういう□□を抑制するというか、多くの□□が全部そうなのですけれども、第1番の理由はいわゆる□□によって□□が分解されないために□□以下にならない。それが第1原因ということです。この製品は□□については関与する成分にはしておりませんが、□□を抑えて□□をふやすという意味において関与する成分が□□でしたか。それについては以前、議論されて安全性、有効性が出たところで、大きく違う点は□□はほとんどなくして、そのかわりに□□に変えたという、その1点だけでした。

□□の専門家の方にも御意見を伺って、そのことについては公知の事実であるということと、ここで実際に試験をやっているのは、基本的に安全性の試験で□□に変えたために□□というのでしょうか、それが起こりやすくなる可能性があると感じたので、申請者たちは負荷試験というか、□□にならないかどうかという試験を追加して新たな製品として審査に申請したということです。そういうことから有効性についてはほぼ前回、今までの申請のものと同様、かつ、安全性については試験で確認をされているので、そのまま1回で了承いたしました。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

第二調査会での審議の様子、経過について報告いただいた形になってはいますが、何か御質問ございますか。

〇〇〇委員 質問なのですが、□□は□□ことになっておりますが、□□なのでしょう。それが1つ知りたいです。□□で□□というのがほかのメーカーであるというのが資料にも入っていましたけれども、□□でも大丈夫だ、効果はあるという説明はあるのですが、その根拠になるデータの探し方が下手だったのかわからなかったもので、それが1つあります。もし□□続くということであれば、当然表示どおりに利用されると思うのですが、余り味もたないものを

□□という実態にそぐわない中身になるかと思いましたが、お尋ねしたいと思っております。

○□□委員 この件も先ほど来、許可文言をどうするかということなのですが、実験をそのような形で□□の場合でも1日□□、□□ということで、多くのほかの申請者も同じような試験をしてやっていますので、その状況で許可文言の書き方を大体統一してきています。ただ、一時期そこまで詳しく書かなくて、この□□を食べれば□□にはなりにくいということでもいいのではないか。かえって細かく書き過ぎると消費者は判断がつきにくいということもありましたけれども、そのときはそういう議論がありましたが、そのまま実験事実を書いて、いわゆる食べ方ということをしています。ただ、□□がそこでなくなるかどうかということまでは、□□がどのようになくなっているかというデータはなかったと思います。ただ、□□に関しては口の中にどれぐらい残っているかとか、あるいは□□場合にどれぐらい残っているかとか、そういうデータは過去にあったように思います。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

どうぞ。

○□□委員 「□□を配合しているので、□□にします」と言い切っているのですが、「□□にします」までは確認されていないのではないかという気がします。□□の上昇を抑える食品で□□を予防しますとまでは書かないのと同じで、□□を「穏やかにする」か「抑える」という文言のほうがいいのかという気がします。

○□□委員 ありがとうございます。

そうしますと、その表現をもう少し。

○□□委員 私は□□の専門ではないので、□□を抑制することが□□を丈夫で健康にするということと同義であればいいと思いますけれども、そのようなコンセンサスがなければ、書き過ぎかなという気がします。

○□□委員 いかがですか。ただいまの意見に対して、どうぞ。

○□□委員 私も許可の文言が前からそうなっているので、こういうものでいいのかしらと逆に疑問に思ったぐらいでして、□□というのもいわゆる□□の問題なんかもありますので、そういうことを余りに端的に書いてしまうと、期待感のほうが増すのではないかという思いがしております。

○□□委員 ずっと以前にこの製品が出たときに、最後のところの「□□に保ちます」あるいは「□□になりません」とか幾つかの表現があって、1つ、2つ調整した後での□□を丈夫で、あるいは健康に保ちますということにしたようなことを記憶しています。ですから、その後、余り最後の言葉というのは変わっていないようなところだと思います。ただ、変わっているのはいろいろな物質をさらに加えて□□が抑制されるとか、□□がなくなる。そんなことが後で加わってきたという経過があります。ですからこれも先ほどの例とも言えますけれども、もしより穏やかな表現でするならば、言い切る形ではなくて「□□に気をつけている方に」とか、そんな形でいくというのももちろんありますけれども、これはコンセンサスがある程度必要だろうと考えます。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

「〇〇にします」をもう少し穏やかな表現かつそれが正確性を保ちつつということで表現を変えたらどうかという、具体的な表現はないのですが、そういう御意見だと思います。

どうぞ。

〇〇〇委員 〇〇と許可を受けた表示の内容のところに書かれたときに、一般の消費者の方が、ああこれねというようにわかる略語なのかというのが疑問なのです。〇〇なんかを見ると〇〇だったり〇〇ですとか、ほかの許可の文言などをぱらぱら見ると、何となく想像がつくような砕けたような形に書いてあるのですけれども、いきなりアルファベットが出てくるところで一般の消費者の方は意味があるのかなという感じはしましたが、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 そうですね。〇〇、〇〇と括弧内に書いてありますが、ここに行き着く前ですね。これが何か。

〇〇〇委員 恐らくこれも最初に出たころは、〇〇と言われても全く誰もわからなかったと思います。今ではそれがある程度わかる時代になった。それに〇〇がつくと一般の消費者はかなりわからなくなるだろうと思います。ですから、そこは私からは何とも言いにくいのですけれども、例えばいろいろな関与する成分が入ってきて、それをぼんと書いて、例えば本当に初期に出た〇〇という言葉でも、一般の消費者は〇〇が入っているのだと言ってもわかっていないというのが、時代が来ればわかってくるかなということだと思います。そこは消費者に対してこういうものがどういうものであるかという普及啓発を深めていくのと、今、言われたようにもう少しわかりやすい日本語化といいますか、略語ではなくて日本語化にしていくべきかとも思いますけれども、今アイデアは持っていないです。

〇〇〇委員 ほかによろしいですか。〇〇の表示を見ると「〇〇(〇〇)」と書いてあるところと、原材料のところには「〇〇」と書いてあるのです。それで同じものなのにもかかわらず、表現が違っているわけです。

もう一つ、字のサイズですけれども、ほかのものに比べて非常に読みにくくて小さいのですが、これは別に食品表示法上のサイズからすると問題はないということですか。これだと読むなど言っているのと同じような感じがします。

〇〇〇委員 確かにいろいろありますね。〇〇とか、何も書いていないものや、〇〇も書いていないものもあります。

〇〇〇委員 ついでにもう一つですけれども、これは賞味期限が〇〇と書いてあるかと思うのですが、〇〇で〇〇入っているのかがわからないので計算をすると〇〇になるようなのですが、〇〇あるのに賞味期限が〇〇という、開けてからは早目にお召し上がりくださいという話も含めてですけれども、消費者として不安になるのではないかと思うのですが、その点についてはどのように、常に新しいものが補給されているのでしょうか。お店屋さんで買うのか、棚ざらし期間もありますので、製品管理もきちんとできるのかどうかというのも気になりましたので、お話をさせていただきました。

〇〇〇委員 〇〇は〇〇を書いていないです。〇〇という今回の関与成分なのですが、このものが

わかりにくいということからの御意見からなのですが、このものが書いてあるもの、書いていないものあるいはまた由来が書いてあるものもあります、その辺はいかがでしょうか。□□をもう少しわかりやすくということは、□□とはどういうものというのを説明があればいいということでしょうか。それとももう少しわかりやすい表現にしたほうがいいということでしょうか。

○□□委員 統一していただくなれば統一していただくとありがたいということと、アレルギーとの関係もありますので、□□というのは□□がついているから気をつけたほうがいいのかということも出てくると思うのです。

○□□委員 そうですね。

どうでしょうか。

○□□委員 提案ですけれども、許可表示がキャッチコピーになっているので、表示としては□□を含有しているので、例えば□□が気になる方に適していますというところまでにしておいて、キャッチコピーとしても使うならば、□□の始まりである□□を抑制しますなどがいいように思います。

○□□委員 今、提案がありました。どうぞ。

○□□委員 □□がよくわからないということから、今の議論がされているという考えでよろしいですか。

○□□委員 それが1点。もう一点、□□委員がおっしゃられた□□にするのはちょっと言い過ぎなので、もう少し穏やかな言い方があるだろうという、2つの論点で話が進んでいます。

○□□委員 まず□□は先ほど議論がありましたように、□□も最初全然わからない。これを例えば日本語で表現したとしても難しいと思うのです。ですからどこかに略語、□□というものを入れることができれば、入れるということが国民に対する教育にもなるのだろうと思うのです。同じように□□も、□□は□□でこのところはいいけれども、どこかに□□というのはこういうものですよというのを書くというのも教育的にはいいことではないかと思いました。

あとは□□にしますという表現は悩ましいところです。ただ、どうなのでしょう。今まではこれで来ているのです。

○□□委員 □□に役立つことが期待できますとか、そういう言い方であればいいのかもしれない。

○□□委員 食品なので、□□は言えないような気がしますけれども、どうですか。

○□□委員 □□と特別なこと、これは最初のころの議論だろうと思います。□□という言葉を使うか使わないかというときには、私はそのときにはまだ知らないですけれども、使ってもいいということになったから□□という言葉を使っているのだろうと思います。ただ、そこら辺は事務局で何か記録が残るなり、□□、□□という意味では□□ともう一つ、□□、□□という言葉がありますけれども、そこをわかりやすく言うにはどうしたほうがいいのかということ、世の中の□□、最後の言葉が「□□にします」で終わっていますので、今後、□□や□□を変えて報告事項みたいなきにも全てそれが当てはまるという形になるのではないかと思いますので、その付近は事務局のほうも考えていただいて、私たちはどの言葉がいいというのは今の委員の皆様

からだと「□□が気になる方に」ですか。そういう教育的に、かつ、わかりやすい言葉にしていかないといけないと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

そうしますと、大体意見も出尽くしたかなと思うのですが、2点。□□については今回わかりやすくということから、それに対して簡単な説明をどこかに加えるのがいいだろうという御意見がごあります。もう一点が□□を丈夫で、また、健康にということはいき過ぎだろうということで、□□が期待できるとか、もう少し穏やかな表現に変えたほうがいいだろうということですが、どうぞ。○消費者庁 先ほど□□にとか、そういうものを使いますと、それは薬事法に引っかかってしまいますので、そうならないような感じで。

○□□委員 そういった表現を避けてということですね。

○□□委員 例えば□□が気になる方とか。

○消費者庁 病名に触れるのは無理です。

○□□委員 □□は病名ですか。

○消費者庁 要治療行為です。

○□□委員 骨粗鬆症については、骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれませんというのがありますが。

○消費者庁 そちらについては疾病リスク低減の表示になっておりますので、同じように疾病リスクの低減としての申請であれば、□□についてうたえることにはなります。ただ、その場合にはまたそろえていただく資料というものがかなり膨大になってくるといったところもごあります。

○□□委員 いかがでしょう。最初におっしゃられた□□をもう一回ここで使うということですか。

○□□委員 □□が気になる方なら構いません。

○□□委員 最初の表現は□□を使っています。どういたしましょう。

○□□委員 今おっしゃられた意見は、□□にするというところが行き過ぎな表現かということですね。そうしたら、例えば「□□の始まりである□□を抑制し、配合させている□□により□□及びその部位の耐酸性を増強します」。□□にするという文言を全く入れないというのはどうでしょうか。

○□□委員 私はどちらかというところと反対で、かえってわかりにくいと思います。もっと□□を大切にするという意味合いを入れたほうが消費者にとってはベターと考えます。

○□□委員 私も難しい言葉をわっと並べたことが保健の効果かということになってしまうので、できるだけわかりやすい言葉のほうがいいのではないかと思います。

○□□委員 1つよろしいですか。□□のときには□□の□□を増強する□□を配合しているので、□□保ちますという言葉になっているのです。「します」というのと「保ちます」というのとまた違うので、より健康にというか、徐々に下がるから、もっと強固に健康にするという意味で「します」のほうで書きたいのだろうと思うのですがけれども、今の状況からとなると「保つ」という表現でも問題ないと思うのです。それだけでもかなり穏やかにはなると思うので、せめて言い切り型というよりは、変えていただくことが必要だと思います。



〇〇〇委員 〇〇も〇〇の1つであって、例えば〇〇とか〇〇に関するものは他にもあります。〇〇にしますと言い切ってしまうと、全て包含されてしまう気がします。

〇〇〇委員 〇〇の言葉を言うのは難しいと理解しているのですけれども、ですから大変つらいもので、今までこんな形をとってきたというものなのです。自分も忘れてしまって大変恐縮なのですが、ここに落ち着くまでにはかなりいろいろあったと思います。ですから、どの〇〇の申請者に対しても、ほぼこの形でやってくださいということを言いました。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。昨年7月22日にこれと同じで1つ許可になっています。

〇〇〇委員 今まで許可されたからこのまま通すということよりも、より適切な表現があれば、ということで申し上げました。

〇〇〇委員 それはよくわかっているのですけれども、ですからある意味では慎重に議論しなければいけないことだろうと思います。この申請者だけではなくて、全ての〇〇の製造者にかかわってきますので。

〇〇〇委員 いかがでしょう。表現を穏やかにしますか。

〇〇〇委員 多分、結論は出ないと思うのですが、18ページの表の一番下にある、その結果、〇〇を酸に溶けにくい性質に改善しますというのがあります。でも酸に溶けにくい性質に改善したら何が期待できるかというのが、それでもわかりにくいというのが国民目線ではないかと思うのです。ですから〇〇するという表現は、ある意味でわかりやすいけれども、丈夫にするというのは先生おっしゃるようにいろいろな作用がそこに入ってくるから確定できないのではないかという考えもありますが、〇〇しますというのが落ち着いたところかなと。作用というか効果の視点から見ると、酸に溶けにくい状態にするというのが効果ですね。

〇〇〇委員 「〇〇のリスクを減らします」という言い方はだめですか。

〇消費者庁 だめです。

〇〇〇委員 骨粗鬆症のリスクは許されて、〇〇はだめですか。

〇消費者庁 この商品は疾病リスク低減ではないので無理です。

〇〇〇委員 〇〇と〇〇と骨粗鬆症と〇〇、この2つだけです。これ以上は多分日本ではできないと思います。

〇〇〇委員 疑問は残るけれども、現時点ではこの表現が適切ということですかね。

どうぞ。

〇〇〇委員 ほかの〇〇とかは〇〇ではなくて、〇〇、〇〇とかそちらなので、だから〇〇という表現になっているのだと思うのです。だから〇〇、〇〇とか、健康というものは、逆に私はぼやかした形の表現になっているのだなと思っていました。

〇〇〇委員 「〇〇にするのに役立ちます」というのはいかがでしょうか。

〇〇〇委員 そういふことでいかがでしょうか。よろしいでしょうか。では、表現につきましては「〇〇にするのに役立ちます」。

〇〇〇委員 「丈夫で」も入れるのですか。

〇消費者委員会事務局 〇〇はデータで示されておりますので、その部分については御考慮いただ

きたいです。「丈夫で」というのも全く根拠がない話ではなくて、□□することはデータとしてございますので、もしそこがないデータ、商品が出てきたときにすみ分けができなくなりますので、出してきた商品については認めてあげるべきだと考えますが、いかがでございましょうか。

○□□委員 ありがとうございます。

○□□委員 多分これは議論をじっくりしないと、ぱっと考えてこれでいいというものだったら既にもっといいものが出ていると思います。この表現のまま、これについては今後しっかり考えるという、それぐらいしかできないと思うのです。

○□□委員 いかがでしょう。

○□□委員 少しもって回った言い方になるかもしれませんが、「□□にするのに役立ちます」くらいなのでしょうか。そうすると日本語として主語、述語がうまくいってればいいと思います。

○□□委員 私も「役立ちます」で支障なければ、それでいいのかなと思います。

○□□委員 では、「□□にするのに役立ちます」というような、またこれについては座長一任ということとさせていただければと思います。

もう一つ、先ほどあった□□の説明なのですが、これは恐らく私、□□以上の説明はなかなか難しいかなと思うのですが、文章での説明はできるにしても、一見してわかるような表現というのはなかなか難しいかなと。

○□□委員 多分それは書くと余りよくないと思います。ですから何の略かだけなのです。だから□□の略、括弧して□□。それを入れるだけで調べたい人はそれで調べることは可能。しかし、□□略語というのはいろいろな分野でいろいろなものが使われていますから、ここで何のことを言っているのかというのがわからなかったら入れないということぐらいです。

○□□委員 ということですが、いかがでしょう。

○□□委員 ここの表示を入れるのだったら、この日本語まで入れた形で全部の種類に入れていくのかですか。

○□□委員 最終的にそろうと思います。

○□□委員 そうしましたら、ここは□□配合。入っているのであればみんな書いて、かつ、略字を片仮名で何であるかを入れるということですね。

○消費者委員会事務局 確認ですが、□□（□□）ということに既に。

○□□委員 そうではなくて、□□というように。

○消費者委員会事務局 □□ということを入れる。

○□□委員 案としては、もちろんこれは□□で1つの言葉に使っていると思うのですが、□□（□□）□□（□□）を入れるような意味ですか。そうすると、□□がどういうことを意味しているのか、□□がどういうことを意味しているのかが伝わるのではないかと。それは名称のところですが、大きいところで□□配合とかが出てきているわけで、この□□というのは何なのかということの情報をどこかに入れておいたほうがいいのではないかとこの考えです。

○□□委員 よろしいでしょうか。では許可表示と□□に説明を加えるの2点について。

〇〇〇委員 字の大きさとか、読みやすさについてもう少し配慮をお願いしたいと思います。販売者と書いてあるけれども、製造所固有記号はつくのですか。

〇消費者庁 先ほどの販売者のところに〇〇株式会社の後ろに〇〇と入っています。これが固有記号になっています。

〇〇〇委員 それでは、この件4点まとめてでしたが、よろしいでしょうか。審議の結果について整理していただけますか。

〇消費者委員会事務局 この〇〇につきましては、〇〇の日本語略を見やすいところに表示する。〇〇及び〇〇という説明を加えることと、許可表示につきましては現状維持ということですか。

〇〇〇委員 違います。「〇〇にするのに役立ちます」。

〇消費者委員会事務局 それに変更するというので、これは部会長預かりということ、もう一つは表示をもう少し見やすくしていただきたいという要望があったことをつけ加えまして、座長預かりということにします。

以上です。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

今の御発言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。

予定はあと10分くらいなのですが、いかがいたしましょう。

〇消費者委員会事務局 次は8月なので、申しわけございません。

〇〇〇委員 大丈夫ですか。それでは、先ほどから既に参考にされて見ている件が残されていますので、若干時間超過してしましますが、次に移らせていただきます。

---

#### (9) 〇〇 (〇〇株式会社)

〇〇〇委員 〇〇株式会社〇〇です。この品目はいわゆる〇〇で、既許可類似品として諮問されている品目です。〇〇に関しては消費者委員会として昨年8月に特定保健用食品として許可することは不相当であるとの答申を行いました。その際の理由は、〇〇した場合、それが〇〇の入り口になってしまう可能性を否定できないというものでした。その品目については消費者庁が〇〇が起こらないよう配慮し、申請者が事業者団体の自主規制で遵守をして、〇〇へ製品を販売しないことを条件として許可が行われました。

今回の申請品についても同様に、〇〇という懸念がありますが、申請者からその点について説明が出されております。また、もし消費者庁が許可するとしたら、行政判断の継続性の判断から以前の申請品と同じ条件が付されると考えられるため、後で事務局から報告してもらいますが、第一調査会では〇〇の可能性については前の申請品と同様の配慮がされるという前提のもと、それ以外の問題が今回の申請品にあるかについて確認が行われました。

では、まず消費者庁から申請品について説明をお願いいたします。

○消費者庁 それでは、資料1の24ページをお開き願います。

商品名は□□、申請者は□□でございます。

保健の用途といたしましては、「本品は□□(□□)の働きにより、食事から摂取した□□を抑えて排出を増加させ、食後の□□の上昇を穏やかにするので、□□の多い食事をとりがちな方、□□の気になる方の食生活の改善に役立ちます」となっております。

関与成分といたしましては、□□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。

1日当たりの摂取目安量は、「食事の際に1日□□、□□を目安に□□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、「本品を多く摂取することにより疾病が治癒するものではありません。□□、あるいは□□、□□により□□ことがあります」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説明をさせていただきます。

まず作用機序についてでございますが、□□を同時に摂取することにより、□□の崩壊が抑制され、結果として□□から□□や□□の放出を抑制することで□□を遅延させ、□□の増加によって□□の□□を増加させることにより、□□の上昇を抑制するといったものでございます。

続きまして、動物を対象とした試験でございます。飼料や飲用水に□□を添加して、ラットに□□したところ、□□では対照群と比較して□□の□□の低下が認められたといったものでございます。また、ラットを用いた□□において、□□後の□□は同時に投与した□□に依存して低値を示したといった結果が得られております。

25ページ、ヒト試験についてでございます。空腹時の□□が□□の□□名を対象に、□□が□□と同時に□□、今回の申請品を摂取したものと、□□との比較試験を行ったところ、□□及び□□は対照群と比較して有意に低い値を示したといったことが確認されてございます。

また、□□として□□の□□を食事とともに□□摂取させて、1日の□□中に□□された□□を比較したところ、□□と比較して有意に□□中の□□の□□は高い値を示したといったところで、□□が確認されてございます。

続きまして、安全性の試験に関する概要でございます。食経験についてですが、日本においても□□は古くから□□、□□として利用されていて、十分食経験があるということでございます。

次のページにまいりまして、in vitro、in vivoの試験についてでございます。遺伝毒性の試験の結果について、変異原性はないことが確認できました。雄性マウスを用いた急性毒性試験の結果、□□の経口投与による死亡例がなく、本試験において□□以上の□□を有すると推定されております。また、ラットへの□□を実施した結果、□□の投与群、非投与群でその差はみられなかったというところでございます。

続きまして、ヒトを対象とした安全性の試験でございます。□□が□□であった□□を対象として、1日□□の摂取をさせたところ、臨床上、問題となる所見は認められておりませんでした。また、□□が同じく□□で□□を対象とした一日摂取目安量の□□に相当する量を1日□□摂取させ

た過剰摂取試験を行ったところも臨床上、問題となる所見は認められませんでした。

続きまして、品質に関する試験の概要でございます。今回の申請食品を□□で保存し、その前後で関与成分量である□□を定量した結果、□□後の□□について減少されていないことが確認されました。また、□□の□□、□□についても設計品質が保たれていることが確認されたことから、今回も食品の賞味期限は□□と設定されております。

説明については以上でございます。よろしく申し上げます。

○□□委員 ありがとうございます。

続きまして、調査会での審議結果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6に沿って説明させていただきます。

本製品につきましては5月11日の第一調査会で一旦継続審議となりまして、6月18日、約1カ月後に座長了承となったものでございます。

指摘を1点出しております。先ほども申し上げたとおり、製品上のキャッチコピーにつきまして修正を求める指摘を出したところ、現在の食後の□□の上昇を穏やかにするという内容で修正がされてきたものでございます。これをもちまして了承をされております。

先ほど部長からも御紹介がございましたが、2ページ目の一番最後でございます。消費者庁で既に許可されている□□と同様の措置をとられることを前提として、第一調査会としては調査部に申し送るということでしたし書きがついております。

以上でございます。

○□□委員 どうもありがとうございました。

どうぞ。

○消費者委員会事務局 事業者から1つ追加で資料が出てきているものがありまして、御紹介させていただきます。

申請資料の概要版の赤いオのその他のところなのですけれども、そちらの3ページから後ろが□□が許可を受けた場合の□□の定義ですとか、こういう扱いにしますというのを当方の質問に先んじて出してきております。そちらを見ますと3ページの下のほうにあるのですが、□□に関する広告・宣伝としまして、□□、連想、誘引する表現は行わないですとか、2（3）ですが、未成年を対象としたテレビ番組、ラジオ番組、新聞、雑誌、インターネット、チラシには広告を行わない。これについてどういう対応をするかということが明示されておりました、この後ずっと何ページかにわたってそういった資料が続いております。

その上で13ページに□□の主要ブランドにおける購入者層データというものもついておりました、こちらで調査をした結果としては、総モニター数□□なのだけでも、そのうちに□□を買ったという回答をした人はいなかったというデータもつけております。

事業者からこういった情報が来ております。

○□□委員 どうもありがとうございました。

ただいま事務局から説明がありましたが、第一調査会としては□□への配慮がなされているという前例、また、ただいまも事業者からも前回この委員会で非許可とした理由に対応する形で調査等

を含めて記述で示されております。そういったことで有効性及び安全性については問題はないとの第一調査会での結論であったということです。御意見等いただければと思います。いかがでしょうか。

〇〇〇委員 追加資料の4ページの11番、健康上の理由で〇〇・〇〇している人や〇〇をターゲットとした広告やキャンペーンを行わないと書いてありますけれども、私は、〇〇、〇〇している人、あるいはしようとしている人が〇〇なり、〇〇を選ぶときに役立つ食品と考えています。〇〇は別として、健康上の理由で〇〇・〇〇している人、しようとする人が本食品の最も大きなターゲットかと思うのですが、なぜわざわざそれらの人たちに対するキャンペーンをしないとなっているのですか。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇消費者委員会事務局 推測ですけれども、これは〇〇の自主規制を準用する形になっておりますので、それで同じように扱っているのだと思います。〇〇をしている人に〇〇のサンプリングを渡さないというところを準用しているので、単純にそういうことだと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

いかがでしょうか。よろしいですか。

〇〇〇委員 今、御説明いただきました今の自主基準。自社の自主基準ということですが、きちんとストーリーを立ててまとめられていて非常にいいのかなと思うので、こういうことはほかの会社とか業界の中で共有していただければいいのではないかと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

どうぞ。

〇〇〇委員 ここから読み取れないのですが、これを〇〇おけばたくさん食べても大丈夫みたいな表現でのテレビコマーシャル等は避けていただきたいと思います。

〇〇〇委員 それは何かそういったことも非常に注意して行うというようなことも書かれていますので、多分大丈夫なのではないかと推測できます。

そのほか御意見がないようでしたら、調査会でも有効性及び安全性については問題ないという結論と、また、前回非とした理由に対する対応もしっかりとられているということから、この件については承認するというところでよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 〇〇のアンケート調査が載っておりますけれども、対象になる〇〇少ないですし、ここから根拠として売られないというように持っていくことについては、私は余り賛成したくないです。アンケートというのは非常に難しいわけですが、もともと購入について例えばコンビニエンスストアなんかでチェックが入ったりすることのある程度知られているものについて、対象になる人数を多くとるべきではないかと思います。あくまで対応についてきちんとやっていただけるという形での了承ということで発言させていただきたいと思っております。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、この件につきまして〇〇さんのほうから整理していただければと思います。

〇消費者委員会事務局 〇〇につきましては、当部会として既存のタイプの商品と同じような対応

をとるということで、当部会として了承することといたします。

以上です。

〇〇〇委員 今回の〇〇さんからの御報告内容につきまして、特に質問はございませんか。よろしいでしょうか。

〇〇〇委員 認めていくわけではない、仕方がないと思っているだけです。消費者庁が決められたことについて賛成しているわけではないということは申し上げておきたいと思っています。

〇〇〇委員 それでは、本日の個別審議はこれまでということになります。

次に、報告書及び答申書について御確認いただきます。

〇消費者委員会事務局 先ほどの〇〇で確認させてください。こちらで許可表示の部分で「〇〇の上昇を」で〇〇を入れるとだけ申し上げましたけれども、正しくは「食後の〇〇の上昇を穏やかにするので」という文言に変更させるということによろしいでしょうか。

〇〇〇委員 はい。

〇消費者委員会事務局 〇〇のタイプに変更させる。

〇〇〇委員 そういうことです。

〇消費者委員会事務局 ありがとうございます。

〇〇〇委員 そうしたら、まず〇〇について確認いただきます。審議の結果、〇〇は不相当との結論になりました。お手元の報告書案及び答申書案は、第一調査会の審議結果に基づき事務局に作成していただいたものです。報告書案を読み上げます。

〇消費者委員会事務局 一緒に綴じておるのですが、9-1の報告書案の後ろに9-2というページがございます。

〇〇〇委員 審議結果で平成〇〇年〇〇月〇〇日付、消食表第〇〇号をもって諮問された〇〇の安全性及び効果について、平成22年3月1日、平成22年5月26日、平成23年2月16日、平成27年6月1日の新開発食品評価第一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6月29日に開催された新開発食品調査部会において審議を行い、以下の審議結果のとおり帰結した。

審議結果。

食品安全委員会による食品健康影響評価の結果も踏まえ、安全性の確認が行えないため、特定保健用食品として認めることは不相当とされた。

具体的な審議結果。

(1) 関与成分の作用機序について。

食品安全委員会の安全性評価後に当委員会に改めて提出された申請書類を確認したところ、生体内で〇〇を介して作用するという申請者の説明を裏づける検証が行われていない点などが指摘され、その説明に疑問が呈される状況であった。このため、申請者が説明する関与成分が〇〇に作用しているという作用機序を裏づけるデータは確認できず、現時点の提出書類では作用機序は不明との結論となった。

(2) 安全性について。

申請者の説明に基づき、関与成分に□□への作用があるとするならば、□□への作用機序を有する既存の医薬品で確認されている□□、□□への副作用に関する安全性試験データが必要であり、それらの結果も踏まえて慎重に判断されなければならない。申請書類を見ると□□への作用がある根拠としてラット心臓への作用を示すデータが添付されている一方で、関与成分の副作用の危険性の有無を確認するための動物試験や臨床試験のデータが不足している。結果として今回の申請書類は安全性の確認が行えない状況であった。

以上の理由から、関与成分が□□に対する非特異的刺激性作用を有するという申請者の説明を前提とすれば、提出された資料からは本食品の安全性が確認できない。そのため、作用機序及び安全性について科学的に適切な根拠が示されない限りにおいては、申請品の安全性を評価することはできないという食品安全委員会の特定保健用食品評価書の食品健康影響評価結果は妥当であるとの結論となった。

(3) 有効性について。

現在の申請書類によるとin vitro及び動物を用いたin vivo試験で□□の有意な減少がヒト試験で□□、□□及び□□の有意な減少が認められる。よって申請品の有効性はあるとの結論となった。

(4) 関与成分について。

作用機序について明確でないものの、有効性について議論を行うに当たっては、□□に含まれる□□について申請書類に記載された品質管理が行われれば、申請書類に含まれる試験結果と同じ有効性が再現されると判断し、□□(□□の□□として)を関与成分名として議論を進めた。この名称に含まれる□□の□□は、①事業者の関与成分として説明する□□が本当に効果をもたらす成分であるか、提出資料から確認できなかった一方で、試験結果から□□に有効性があることが認められたこと。②天然由来の成分を全て同定することは非常に困難であることから同定できなかった。そのほかの成分も含めた効果をもたらす成分全体を示す文言として使用している。

本日は議論の結果、これにはまだ含まれていない食経験についても議論があったかと思います。その意見について、その内容についても記述したいと思いますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。では、それについては追加することといたします。

具体的な記述は、部会長一任とさせていただきますのでよろしいでしょうか。

○□□委員 1つよろしいでしょうか。別記の一番下から2行目ですけれども、動物試験や臨床試験のデータと書かれています。特定保健用食品ではヒト試験というように今まで言ってきたかと思いますが、その言葉について臨床という言葉から変更していただくとありがたいのですが。

○□□委員 動物試験や臨床試験のデータが不足している。

○□□委員 ちなみに、次のページでもヒト試験と片仮名で書いてあると思いますので、統一していただくとありがたいです。

○□□委員 それでは、一部修正させていただきますので、そして食経験について追記させていただくということで、部会長一任とさせていただきますのでよろしいでしょうか。では、一任とさせていただきます。

報告書の他の申請品の内容については、許可表示またはキャッチコピーあるいは表示の見やすさ



等を指摘して、座長に一任ということによろしいでしょうか。

そして、ただいまの□□は了承するということが、□□が許可条件となることを前提として答申を行っていることを明確にすべきだと思います。このため、この前提を文章の中に入れることによろしいでしょうか。では、そのようにいたします。

具体的な記述につきましては、部会長に一任させていただいてよろしいでしょうか。では、そのようにさせていただきます。

以上、報告書案について御意見ございますか。よろしいでしょうか。ありがとうございました。

では、これによろしいですね。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、消費者委員会委員長の同意を得て委員会の議決となります。その上で内閣総理大臣へ答申を行うこととなりますが、答申書案について事務局から確認をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 資料10-1が□□についての答申書になります。

文書、冒頭の1行を削っていただきまして、平成□□年□□月□□日付、消食表第□□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となりまして、記で最初の段落は全て削っていただきまして、平成□□年□□月□□日付、消食表第□□号をもって諮問された□□については、消費者庁で既に許可されている□□の特定保健用食品と同様の措置をとられることを前提として、特定保健用食品として認めることとして差し支えない。これが□□の部分です。

続きまして、資料10-2でございます。これが□□の部分でございますけれども、答申書、平成□□年□□月□□日付、消食表第□□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となりまして、記のところは、平成□□年□□月□□日付、消食表第□□号をもって諮問された□□について、その安全性及び効果につき審査を行った結果、食品安全委員会による食品健康影響評価の結果も踏まえ、安全性の確認が行えないため、特定保健用食品として認めることは不相当である。別紙に消費者委員会における安全性及び効果に関する審議結果を付すとなっております、2ページを見ていただきますと先ほど部会長からお読みいただいた資料9-2のうち、具体的な審議結果の部分と全く同じ表現になっておりますので、その具体的な審議結果については先ほど部会長預かりということで、臨床試験という言葉を変えてヒト試験に変えるということ、あるいは食経験についての記述を追加することが決定されておりますので、ここの10-2の別紙の部分についても同様のものを使用することになります。

事務局からは以上です。

○□□委員 どうもありがとうございました。

ただいまの答申書案について御意見ございますでしょうか。ないようですので、ただいま□□から御報告がありました内容で答申書案を修正し、消費者委員会委員長の承認など、所要の確認を経て答申することとします。答申書の修正に当たっては、細かい文言等、微修正につきましては私に御一任いただくということによろしいでしょうか。どうもありがとうございました。

---

《 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） 》

〇〇〇委員 では、報告品目に移ります。資料はお手元の資料11です。消費者庁より御説明をお願いいたします。

〇消費者委員会事務局 横長の資料で、左上に資料11と書いたものです。

〇消費者庁 それでは、資料11に従って、きょうまでに許可した規格基準型及び再許可型の特定保健用食品で、まだ報告していなかったものについて報告をさせていただきます。

まず1番目と2番目でございます。申請者は〇〇株式会社、製品名は〇〇及び〇〇でございます。〇〇を関与成分とする〇〇であり、許可番号〇〇番の〇〇の再許可品でございます。相違点といたしましては商品名ということでございます。

3番目、申請者は〇〇株式会社、製品名は〇〇でございます。関与成分は〇〇（〇〇）を関与成分とする〇〇であり、許可番号〇〇番の〇〇、こちらは株式会社〇〇の既許可品ですが、これの再許可品となっております。相違点といたしましては、申請者及び商品名でございます。

4番目、申請者は〇〇株式会社、製品名は〇〇でございます。〇〇を関与成分とする〇〇であり、許可番号〇〇番〇〇の再許可品でございます。相違点は商品名及び〇〇の変更ということでございます。

5番目、申請者は株式会社〇〇、製品名は〇〇でございます。こちらは〇〇を関与成分とする〇〇であり、許可番号〇〇番の〇〇の再許可品になります。相違点といたしましては商品名でございます。

6番目、申請者は〇〇株式会社、製品名は〇〇でございます。こちらは〇〇を関与成分とする〇〇でございます。許可番号〇〇番の〇〇、許可取得者は〇〇の再許可品となっております。相違点といたしましては、申請者及び商品名でございます。

7番目から9番目、1ページ目の下2つと次のページの1つとなっております。申請者は〇〇株式会社、製品名は〇〇、8番目が〇〇、9番目が〇〇となっております。こちら〇〇を関与成分とする〇〇、〇〇でございます。おなかの調子を整える旨の特定の保健とする規格基準型の特定保健用食品でございます。

次のページの2つ目のところになります。製品としては10番目でございます。申請者は〇〇株式会社でございます。製品名は〇〇でございます。関与成分名といたしましては、〇〇を関与成分とする〇〇でございます。許可番号〇〇番、〇〇の再許可品でございます。相違点は商品名及び〇〇となっております。

11番目、申請者は〇〇株式会社、製品名は〇〇でございます。〇〇を関与成分とする〇〇であり、許可番号〇〇番の〇〇の再許可品でございます。相違点は申請者名及び製品名でございます。

続きまして12番目から14番目になります。申請者は〇〇株式会社、製品名は〇〇及び〇〇、〇〇でございます。こちらは〇〇を関与成分とする〇〇であり、それぞれ許可番号〇〇番の〇〇、〇〇

番の□□、□□番の□□の再許可品となっております。相違点につきましては、□□は商品名が異なっているといったものでございます。3つ目の□□については、商品名及び□□ということになっております。

下の残り2つでございます。15番目と16番目、申請者は株式会社□□、製品名として□□と□□でございます。どちらも□□を関与成分とする□□でございます。許可番号は□□番の□□の再許可品となっております。相違点は製品名となっております。□□のほうは□□となっておりますが、こちら□□がもとの既許可品となっております。

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。

御意見等ございますか。

○□□委員 質問なのですが、今の御説明だと10～14番がきょう審議したこちらのシリーズと同じものになりますか。

○消費者庁 同じでございます。

○□□委員 そうすると、表現や何かはきょう審議したものから外れるのですか。

○消費者庁 こちらは右のほうに日付を入れていますが、6月10日に許可をもうしているものでございます。

○□□委員 商品としてすでに出ているかもしれないですね。

○□□委員 今後このような報告のときには、自動的に文言が変わると考えていいでしょうか。

○□□委員 どういう扱いになるのか、知っておきたいです。

○□□委員 今の質問ですが、今後こういう場合、自動的に切りかわりますか。

○消費者庁 再許可のものは、既許可品と同じ許可文言でなければ通らないということになります。

○□□委員 こういうレイアウトや何かも前のおりで、きょう見たものとは違うという理解でいいのでしょうか。

○消費者庁 そちらは商品ごとにそれぞれレイアウトがございますので、今回、製品見本としてついているものと同じということには必ずしもそうではない。

○□□委員 そうすると、例えば申請者から今回も先ほど審議したものと文言をそろえたいという話があった場合はどうなっていますか。

○消費者庁 その場合は再申請をしていただくことになります。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、本日の審議は以上です。

---

#### 《 4. 閉会 》

○阿久澤部会長 最後に事務局から連絡事項がございましたらお願いいたします。

○大貫参事官 本日も長時間にわたり御審議ありがとうございました。

次回の部会ですが、8月24日を予定しております。正式には後ほど別途御連絡させていただきます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○阿久澤部会長 それでは、どうも長時間にわたりありがとうございました。26回調査部会を閉会とさせていただきます。どうもありがとうございました。