

消費者委員会新開発食品調査部会
(第37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37回） 議事次第

1. 日時 平成28年12月22日（木）16:00～17:49

2. 場所 消費者委員会会議室

3. 出席者

（委員）

阿久澤委員、木戸委員、久代委員、清水委員、志村委員、
竹内委員、田中委員、寺本委員、戸部委員、松寄委員、
山崎委員、山田委員

（説明者）

消費者庁 食品表示企画課

（参考人）

参考人1名

（事務局）

黒木事務局長、福島審議官、丸山参事官

4. 議事

1. 開 会

2. 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議

【新規審議品目】

（1）「□□」（ポーラ化成工業株式会社）

（2）「□□」（小林製薬株式会社）

（3）「□□」（花王株式会社）

（4）「□□」（株式会社東洋新薬）

「□□」（株式会社東洋新薬）

3. 特定保健用食品の表示許可品目に係る報告（規格基準型・再許可）

4. 閉 会

《 １．開会 》

○丸山参事官 それでは、時間になりましたので、会議を始めさせていただきます。

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37回会合を開催いたします。

本日は、長田部会長代理、石見委員、大野委員から御欠席と御連絡、それから、山崎委員がおくれて参上されるということで御連絡をいただいております。ただ、過半数には達しておりまして、本日の部会が成立いたしますことを御報告させていただきます。

それでは、議事に入ります前に、お配りしております資料を確認させていただきます。議事次第下部に資料一覧を記載しております。資料 1－1 から資料 7、参考資料となっております。

また、後ろのテーブルに各品目の審査申請書などの審議資料を御用意しておりますので、適宜御参照いただければと思います。不足の資料がございましたら、審議の途中でも事務局までお申し付けいただきますよう、よろしくお願いいたします。

なお、配付資料や審議内容につきましては、公開を前提としていない情報も含まれておりますので、お取り扱いには十分御注意いただきますよう、よろしくお願いいたします。

では、阿久澤部会長、以後の議事進行をよろしくお願いいたします。

○阿久澤部会長 どうも皆さんにおかれましては、年末お忙しいところ御出席いただきまして、ありがとうございます。本日もよろしくお願いいたします。

早速審議に移ります。

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、非公開といたします。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いたします。

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います。

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、本日の審議品目の申請者からの寄附金等の受け取りについて事前に確認させていただいたところ、審議に御参加いただけない委員はいらっしゃいませんでした。また、申請資料に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。

ただいまの事務局からの説明について、御質問はございますか。よろしいでしょうか。

《 2. 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議 》

【新規審議品目】

(1) 「□□」 (ポーラ化成工業株式会社)

○□□委員 それでは、個別品目の表示許可にかかわる審議に入りたいと思います。今回は全て新規の審議品目となります。

初めは、ポーラ化成工業株式会社の「□□」についてです。

消費者庁から御説明をお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 1品目め「□□」についてです。

申請書概要のアのタブを開き、表示許可申請書をごらんください。

申請者はポーラ化成工業株式会社、商品名は、その下にございます「□□」となっております。

アの8ページ、7、許可を受けようとする表示の内容についてですが、「□□」となっております。

アの9ページ、10、栄養成分量及び熱量についてです。関与成分グルコシルセラミドは、□□ということになっております。

続いて、アの10ページの上、1日当たりの摂取目安量についてですが、「1日□□を目安に、開封し、そのまま口に入れるか、水とともにお召し上がりください」となっております。

続いて、12、摂取する上での注意事項についてですが、「本品は粉末のものになっておりますので、本品を摂取する際に喉の奥に入れるとむせる場合がありますので御注意ください。個包装を開封後は、保管せずに速やかにお召し上がりください。原材料を御確認の上、食物アレルギーの心配のある方は摂取をお避けください」となっております。

説明は以上でございます。御審議のほどよろしくをお願いいたします。

○□□委員 どうもありがとうございました。

次に、調査会での審議状況の説明を事務局からお願いいたします。

○消費者委員会事務局 配付資料の1-1をごらんください。

「□□」に係る審議経過。諮問は平成26年7月31日、調査会は、平成26年8月28日、平成27年1月23日、平成27年4月20日、平成28年8月9日に御審議をいただいております。

主な指摘と回答についてです。本申請品に含まれるグルコシルセラミドを通常の食事から摂取されるグルコシルセラミドと比較した場合、どのような理由で申請品に含まれるグルコシルセラミドのほうが有意に効果があると判断できるのかを確認。(1)は、植物性及び動物性食品を含め、日常的な食事から摂取されるグルコシルセラミドの量はどの程度であるかと考えるか。

(2)は、□□グルコシルセラミド摂取量□□/日が日常の食事から摂取するグルコシルセラミドより有意に効果があるとする根拠について。

回答(1)につきましては、日常的な食事から摂取するグルコシルセラミド量は、高カロリー食及び低カロリー食に含まれるグルコシルセラミド量、代表的な植物に含まれるグルコシルセラ

ミド量から1日約□□程度と推定という回答でございます。申請書を見ていただきまして、第16回回答書の3ページ目に記載されております。

回答(2)につきましては、□□を実施。結果、□□が得られた。この回答につきましては、第17回調査会回答書の7ページをごらんください。試験中における□□を見ると、□□グルコシルセラミド□□を摂取すると、□□と考えられる。

今回実施した□□の結果及び有効性試験結果から、□□グルコシルセラミド摂取量□□/日は、日本人が日常の食事から摂取するグルコシルセラミドより有意に効果があると考えます。

次に、資料1-2をごらんください。こちらの比較表は、「□□」と他社既許可品の比較表でございます。これをまとめさせていただきましたのは、主に許可を受けようとする表示の内容と、摂取上の注意事項につきまして御意見をいただければと思い、まとめさせていただきました。

まず「□□」でございますけれども、許可を受けようとする表示の内容、「□□」。既に他社製品の許可表示でございますけれども、修正前は、「□□」。修正後は、「□□」。

摂取上の注意につきまして、「□□」のほうでございますけれども、「本品を摂取する際に、喉の奥に入れるとむせる場合がありますので御注意ください。個包装を開封後は、保管せずに速やかにお召し上がりください。原材料を御確認の上、食物アレルギーの心配のある方は摂取をお避けください」。他社製品でございますけれども、修正前は、「多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません」。これは第二調査会のときに指摘がございまして、「本品は皮膚疾患の治療薬ではありません。また、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではございません」というふうに修正をお願いしております。これにつきましては、アトピー性皮膚炎等の方がこれを飲むことによりまして治療するものと誤解されると困るというような意見がございましたので、このような注意書きを第二調査会のほうで指摘をお願いしております。

説明は以上でございます。

○□□委員 どうぞ、お願いいたします。

○消費者委員会事務局 申しわけございません。事務局から補足で御説明させていただきます。

許可を受ける表示の内容について、□□のほうを直した理由が、当部会で1年ぐらい前に第3期の最後の部会でこの□□の製品を御議論いただいております。ですので、第4期からお加わりいただいた先生方は御存じない品目になるのですけれども、□□のほうにも、「肌の調子を整えるので」という言葉がありました。その肌の調子を整えるというのが、根本から整えるという意味にとれるのではないかと。これは表面的に水分の保湿をする、保湿を保つという製品なので、そこまでは言えないだろうという御議論がかなりございまして、であればどういう表現がいいのかということで、申請者のほうに文案の修正をお願いした結果が現在のものとなっております。ですので、この許可表示を同じものにしろという指摘は今回も当然できないですが、それは申請者の自由です。ただ、1点、「肌の調子を整えるので」という表現については、前の申請品と今回の試験結果にそれほど差がございませんので、同じように御審議いただいて、この表現をこのままでいいのかどうかというところは1点御確認を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。

それでは、これらにつきましての御意見をいただければと思います。ただいま事務局のほうから問題点と思われる内容の御指摘がありましたが、どなたかございますでしょうか。

〇〇委員、お願いいたします。

〇〇〇委員　意見というよりも補足的な部分でございます。この「〇〇」の関与する成分であるグルコシルセラミド、あるいは別の会社が出された「〇〇」の製品の関与する成分、それを抽出する部分のところは違うものから抽出しているのですけれども、有効性、安全性などなど、そういう点からほぼ同じようなデータを出されておられました。時間が長かったのは、〇〇から出ている「〇〇」がこの部会で議論になっているときに、本当に少ない量で、本来であれば〇〇ぐらいとっているうちの少ない量で有効性が明確に出てくるものですかという議論がずっとありました。それで第3回目に同じような指摘をしまして、その結果、調査会の中ではその指摘事項に従ったというか、認めたという経緯で、後半の1年間ぐらいはそのような状態でした。

それから、次に指摘を出した場合には、安全性を見たヒトの試験において、その計算結果からこの検査をした人の病状というのでしょうか、それについて問題はなかったのかという指摘と、対照とした成分に全くこのグルコシルセラミドが入っていないということを保証しない限り、ほんのわずかのものですから、そのことを指摘しました。その結果、今の時点では、もっともっと詳しく分析すれば明確に、いわゆるゼロ回答というのでしょうか。成分が入っていないというのは、なかなか楽なようで難しい試験の断定なのですけれども、現在関与する、あるいは行う試験においては、対照成分となるものにグルコシルセラミドが入っていない。片一方では、わずかながらですが〇〇入っている。そういう結果の比較で、肌の乾燥を抑えることが認められているということで、調査会としては承認したという経緯です。

文言については、ただいま事務局から御説明があったように、こういうことがあるので、いろいろ行ったり来たりはしているのですけれども、一応このままで提出されているということでございます。

以上です。

〇〇〇委員　どうもありがとうございました。審議の経過等を踏まえての意見でございました。

どうぞ、お願いいたします。

〇〇〇委員　私の理解が悪いのかもしれませんが、これは結局、他社既許可品のほうの修正後というものに、本品の申請もこのような形に変えるということでの理解でよろしいのですか。

〇〇〇委員　事務局、お願いいたします。

〇消費者委員会事務局　全く同じものにしろということを当方から事業者に対して申し上げることはできないのですけれども、同じ言葉、先ほどちょっと御説明した、「肌の調子を整えるので」と、その言葉がそのままいいかどうかという比較として出させていただきました。その部分を〇〇の場合は、肌から水分を逃がしにくくするという、データからわかっているそのままの

言葉に変えられたという状況でございます。

〇〇〇委員 私も確かにそのように記憶していて、「調子を整える」といういろいろな表現になってしまうので、あの研究自身は保湿効果を見ているだけなので、このような端的な表現のほうがいいだろうと思うので、できればこのような形に変えていただくほうがいいのかなという気がしてお聞きしていたのです。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇消費者委員会事務局 もう一つ、今、保湿という言葉を頂戴しまして、その言葉でいいのではないかということで、一旦部会のほうでは御意見をいただいていたのですが、厚生労働省のほうでちょっといかなものかという話になりまして、こういった表現になったという経緯がございます。

〇〇〇委員 既許可品、既に私たちが審議したものと同等だと、それに対してこの許可を受けようとする表示が、以前に私たちが指摘した、「肌の調子を整える」というところがそのままあっていいのかということになろうかと思いますが、この辺についてはいかがでしょうか。

〇〇委員。

〇〇〇委員 私も、既許可のものの表現に相当する表現のほうが良いと思います。

それから、もう一つ別の話をしたいのですけれども、それはこの議論が終わってからにさせていただきます。

〇〇〇委員 では、とりあえずここを皆さんに伺って。いかがでしょう。

どうぞ。

〇〇〇委員 私も、「〇〇」のほうに表現があるほうが、一般の消費者から見れば、同じ成分で同じ量なのに違う有効性の表現だと、どう違うのという困惑というのでしょうか、そういうことを生じかねないと思いますので、少なくともこの2つに関しては、出どころが違うとはいえ同じ関与する成分で、量も〇〇、そろっているのですね。大変不可解な点もあるのですけれども、同じ表現にするべきだと私自身は考えています。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

そのほか。

〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 私も同じ意見です。実際にこの「〇〇」のヒト試験も経表皮水分蒸散量しか測ってなくて、それは前の製品と同じです。それなのに保健の機能に関する記述がちょっと変わるの、ある意味フェアでないし、誤解を招きやすいので、同一にさせていただくように助言をするのが望まし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した。

では、この表示の「肌の調子を整えるので」というところにつきましては、「〇〇」のときに指摘したような内容で指摘して、「〇〇」がどのような表現にしてくるかという形でよろしいでしょうか。こちらから、これと同じようなことではないかと、ポーラさんのほうから、このように修正できるということを伺った上で判断するというので、ここにつきましてはよろ

しいですか。

ではそのようにいたします。

それでは、□□委員のほうから。

○□□委員 今回の資料1－1の回答についてです。これはぱっと読んで、回答になっていないと私は感じております。まず1番目で、どれぐらい含まれているか。これは1日約□□程度と推定しているということで、これでいいわけですがけれども、2つ目の、日常食事から摂取するグルコシルセラミドよりも有効に効果があるとする根拠については、回答（2）のところで述べている内容だけでは、それを説明しているとは言えないように思います。

ただ、以前の第17回の調査会の回答の5ページには、人工消化液を使った試験で、食事由来のものの消化率が悪いので、□□とったとしても、そのものを□□とったときのほうが良いというようなことが書かれております。それを人工消化液だけで比較できるのかというところが一つの疑問でもあったわけです。そういったことから、今回の回答は答えられていないと判断いたしました。

ほかの方の御意見をいただきたいと思います。

○□□委員 いかがでしょうか。回答にはなっていないという御意見なのですが、ここについて、どなたか御意見ございましたら。

どうぞ。

○□□委員 もう一つつけ加えますと、今回の□□という、これは実測値ではなくて推定値で話をしているところも、少し腑に落ちないところであります。

基本的には、既に許可品があるのでこれがだめだということを言っているのではなく、こちらからの質問に対する回答の姿勢であるとか、それに余り誠意といいますか、きちんと答えるという姿勢が見られにくいところに少し疑問を持っているわけです。これがだめだということではないのですけれども、少し誠意がないのかなと感じております。

○□□委員 どうぞ、事務局、お願いいたします。

○消費者委員会事務局 事務局からの説明が足りずに申しわけありません。

□□のときは、こういった試験もされておりませんで、理論上の話だけで説明をされて、もうこれ以上試験はさせられないだろうということで許可を出したという経緯がございます。御参考として、今から□□のときと同じ回答を配らせていただきます。今からお配りするものをござんいただいた上で、これについて再回答を求めるかどうか、御審議をいただければと思います。

○□□委員 どうぞ、お願いいたします。

○□□委員 ある意味では、□□委員が言われるように、正論からの答えではなくて、状況証拠を集めてきて、この程度でしようというような答えという部分があると思います。□□の「□□」が諮問された時期が□□ですけれども、実際にはその前からだったのですね。厚労省から消費者庁に管轄が移るときに一旦閉めて、その後、経緯があって、大体「□□」の検討がうまく進んできたという段階が見え始めて、「□□」を平成26年に提出してきた。

部会でのいろいろな議論の中で幾つかの指摘があり、私たち調査会としても余り指摘をしてこ

なかった部分について、まだ部会に行っていないので、比較的实验研究が加えてやれるような指摘を何度かしたということになります。その結果の回答が今のようなことで、□□委員が言うように、きちんと真正面から答えているかという、なかなかそうとは言いにくい部分がありますが、基本的なin vitroの試験をやって、そしてin vivoでの観察、そういうことで繰り返すけれども、状況証拠からこうなるのではないのでしょうかという回答だったと思います。そういうところで、私たちも前例にのっとったといいましょうか、その回答で承認したということも事実でございます。

○□□委員　ありがとうございました。

□□委員、どうぞ。

○□□委員　今までも特保商品では、厳密な機序について証明は求めてこなかったように思います。本食品は二重盲検群間試験で対照群との間に有意差が示されていますので、機序について、改めて考察したという気がしています。それがどこまで正しいかどうかは別として、関与成分については、既許可食品と同量が含まれていますので、厳密な機序については今後の課題かもしれませんが、ある程度合理的に推論できる範囲内での考察が示されていると考えて、よろしいのではないかと思います。

○□□委員　ありがとうございます。

□□委員、どうぞ。

○□□委員　私も同じような補足ですけれども、この問題は、そもそもヒト試験で有意差が出て、効いたという評価ができた。だけれども、メカニズム的には、今、□□委員が言われたようにわからない部分があるということと、□□も一般の通常の食品からとっているのに、□□で効くというのはどう考えてもおかしいだろうという疑念から、そのところを明らかにしようとして、やりとりをしたという記憶があるのです。

その結果、どうすればそれを証明できるのかと向こうもいろいろ考えて、これは前の製品のときだったかもしれませんが、人工消化のような方法をとって、□□と□□の謎を解こうということをやったところ、実際の食品の中では、消化されにくいなどの理由で、□□摂取しても数mgぐらいしか吸収されていない可能性が見えてきたということがあったと思うのです。その辺のいろいろな状況をあわせて見ると、□□でも効いたと考えるしかない、これは現時点では仕方がないかなと我々も考えて、承認してよろしいのではないかという結論を出したように記憶しております。

○□□委員　ありがとうございます。

□□委員、どうぞ。

○□□委員　私も、承認がこれでは無理だということを言っているのではないのですが、今、回していただいた既に許可を得ているものにつきまして、例えば□□というような、これは事実として、現時点ではどうしようもなかったということもわかるのです。そして、そこで代替法として人工消化実験とラットを用いた吸収実験を実施したというようなことが、ここには記載されているわけですが、今回のこの回答では、ヒトでどうだったか。それで、そこがうまくいかなかった

たから人工消化液試験を行ったとかいうことであれば、少し説明になっているのではないかと思いますのですが、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇〇委員 これは私が変なところでこだわっているだけであって、基本的には既許可製品があり、そして物質も同じで、量も同じで、臨床効果も得られているということで、これを否定するものは何もありませんので、そのまま進めていただければと思います。

〇〇〇委員 余りにも安易すぎるだろうというところですね。

〇〇〇委員 やはり先発メーカーといいますか、最初に苦労したところはとても苦労したのだらうと思うのです。そして、それに〇〇ではなくて違うものを使って同じ製品でという、そのときの姿勢ですね。そのあたりが見え隠れする結果、多分大丈夫だと思うのですけれども、品質管理であったり、そういったような問題が起こらないとか、いろいろ脳裏をかすめるわけです。

〇〇〇委員 私もそこはすごく同感でしたので、ちょっと考えてしまったのですけれども、そうしましたら、今、〇〇委員から御指摘の点については、ほかの委員からの御意見もあるように、ヒト試験でも有意はありますし、メカニズムが明確でないということは以前の「〇〇」、〇〇からのグルコシルセラミドの件と同様ということからすれば、同等ということで考えてよろしいということで、よろしいでしょうか。

では、そのほかの点について何かございますか。よろしいでしょうか。

どうぞ、お願いいたします。

〇〇〇委員 別のことなのですが、資料のアの10に書いてある1日当たりの摂取目安量のところでは、このものの形態がどうなっているかよくわからないのですが、「1日〇〇を目安に開封し、そのまま口に入れるか、水とともにお召し上がりくださいと。」これは口の中で溶かして摂取するという意味なのですか。

その上で、その下に摂取をする上での注意事項として、喉の奥に入れるとむせる場合があると書かれているのですが、一体どうやって食べるのだらうと、ちょっと見ていてわかりにくいので、どうでしょうかということです。

〇〇〇委員 消費者庁のほうから、この件につきまして御説明をお願いしたいのですが。

〇消費者庁食品表示企画課 この摂取の方法なのですけれども、粉末のものを溶かして飲むということではなくて、粉のものを口に入れて、そのまま飲み込むということが方法の一つとして挙げられていて、加えて、水を飲み込むことで流し込むという方法も、計2つ挙げられているという表現になっているということです。

〇〇〇委員 例えば安全性試験で、そのまま口に入れて水を使わずに飲み込んでというようなことで実際に行われたケースがあるのか、ないのかというあたりはどうでしょうか。もしそのまま口に入れて、喉の奥に入れてむせてしまったら誤嚥の可能性等が出てくるかなと思っております。

〇〇〇委員 いかがでしょう。消費者庁のほうから何か、今までのことも含めて。

〇消費者庁食品表示企画課 これまでにこういった粉をそのまま直接飲むというものの例があったかどうかはすぐにはお答えできないのですけれども、おっしゃられるとおり、粉状のものをその

まま飲み込むということが物理的にできるかどうかということもありますので、それに加えて水とともにお召し上がりくださいというような補足があるということと、あと、粉ということもあって、むせる懸念があるということが考えられますので、摂取をする上での注意事項に、喉の奥に入れるとむせる場合がありますのでという注意事項が補足されていると考えております。

1点だけ補足なのですが、表示見本のところに、イの2ページですが、右側のところに、「本品は口溶けがよく、そのまま口に含んでもお召し上がりいただける粉末顆粒食品です、ユズの香りとともに甘酸っぱさが広がります」という記載がございまして、粉としても苦にならないような摂取の方法が期待できるということが示されているものでございます。

〇〇〇委員 どうぞ、〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 現物が見本として調査会に出たのでしょうか。顆粒と書いてあるから、造粒化されているのだったら、例えば医薬品でいったらドライシロップの状態ですが、おわかりになりますか。あるいは顆粒状の調味料を考えていただければいいのですけれども。顆粒は粉薬よりは飲みやすいはずなので、飲む人のことを考えていると思います。

〇〇〇委員 事務局、どうぞ。

〇消費者委員会事務局 今回の御質問があった、これの見本は来ておりません。ですので、どなたもごらんになっていない状況です。

もう一つ、そのまま経口摂取すると、水で流し込むというのではない場合、ほかの申請品目の場合の並びとしての補足ですが、過剰摂取は大丈夫なのかというような質問をしているのが通例でございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

ほかの点で何か御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

どうぞ。

〇消費者委員会事務局 先ほどの資料1-2で御説明をした摂取上の注意のところはいかがいたしましょうか。〇〇のほうには、皮膚疾患のものではないというのを入れておりまして、同じように入れるべきでしょうか。

〇〇〇委員 摂取上の注意のこと。そうですね。失礼しました。

いかがいたしましょうか。先ほどの表示の箇所と同様に、摂取上の注意のところです。既許可品のような修正をいただいているという経緯がございますが、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 先ほどと重なりますけれども、「〇〇」は液体ですが、「〇〇」は粉の場合が多いときには、関与する成分、それから有効性も同じようなものであれば、誤認してこれを肌の保湿というか、乾燥しがちな方という同じ文言にして、間違えないようにするには、同じような修正が必要であるのが妥当だと思います。

〇〇〇委員 摂取上の注意についても同様にということですね。

〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 これは基本的に、いわゆる健康食品というか、特保の根本精神になると思うのです。

ですから、病気を治すものではないという言葉はどうしてもどこかに必要だと思うので、これは入れていただいたほうがよろしいかと思いますので、入れたほうが私はいいと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 私も入れてもらったほうがいいと思います。液体よりも粉のほうが過剰摂取しやすい状況なのかなと思いました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

では、取り扱い上の注意についても、既許可品同様の修正を指摘するということでよろしいでしょうか。

どうもありがとうございました。

ほかはよろしいでしょうか。

どうぞ。

〇参考人 摂取上の注意のところで、「食物アレルギーの心配のある方は摂取をお避けください」というのは、ここでそういう表記をすることが妥当かどうかの御議論をいただきたいと思うのです。「食物アレルギーのある方は摂取をお避けください」と書いてありますけれども、この文言も必要でしょうか。

〇〇〇委員 これについて、いかがでしょうか。

どうぞ、お願いします。

〇〇〇委員 ちょっと私も判断つかないのですが、アレルギーだとすると、米アレルギーとユズアレルギーですか。あえて一々そう表示すると、ほかの製品もみんなそういうふうを書くことになって、そこまでやる必要があるかどうかは個人的には疑問に思います。

〇〇〇委員 何か広過ぎますね。食物アレルギーと。

〇〇〇委員 アレルギー表示については、指針が示されているのではないのでしょうか。

〇〇〇委員 〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 特定原材料あるいはそれに準ずる原材料という範囲に入っていないから、米、ユズについて、ここで注意喚起を意図しているのかなと思ったのです。ここは申請者の判断でいいのかなと思いました。

〇〇〇委員 私も、あえて抜けという理由はないという気がするのですが。ただ、注意事項が余りにもだらだら長くてもどうかなという気はするのですが、向こうがあえて言ってきているのに、もしもアレルギーで何か起こった場合に責任をとりにくいですね。ですから、それは入れておいてもいいのではないかという気がします。

〇〇〇委員 入れておくか、指摘の際に、記載している理由を何うのも一つかなと思いますが、いかがいたしましょうか。

これについては、先ほどの既許可品と同じような形での修正依頼と、また、この食物アレルギーのところの記載の理由を何うということでもよろしいですか。それとも、確かにこちらでこれを削除するほうがいいと言うのもどうかと思いますし、このまま置いておくのも。

〇〇〇委員 事業者に表示した理由を確認するということで、よろしいのではないかと思います。

〇〇〇委員 では、そのような形で指摘をさせていただくことにいたします。

どうぞ、事務局のほうから。

〇消費者委員会事務局 回答が戻ってきた場合につきまして、これは継続審議といたしますか。

また、部会長預かりという形のどちらに。一応、許可表示文言と注意事項等でございますので、今までですと大体、部会長預かりということが多かったのですが。

〇〇〇委員 そうですね。ただ、このアレルギーのところはどういう回答が帰ってくるかなのですけれども。

〇消費者委員会事務局 そうしましたら、もう一度。

〇〇〇委員 これは部会長預かりでよろしいのではないですか。要するに、抜くというのも会社の判断ですし、それを入れるというのも会社の判断なので、そこにあえて何ももう一回審議する必要はないと私は思いますので、部会長預かりでいいと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。では、そうさせていただければと思います。

〇消費者委員会事務局 そうしましたら、部会長預かりということで。

〇〇〇委員 それでは、ほかにはないようでしたら、この審議はこれまでということで、今までの審議をまとめて整理いたしまして、処理の方法について確認をしたいと思いますが、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 この指摘といたしまして、許可表示の内容と摂取上の注意事項。摂取上の注意事項の1つは食物アレルギーの記入につきまして。表示の内容と摂取上の注意につきましては、他社にお願いしているのと同じような内容で指摘を出させていただくという形です。あと、摂取上の注意で書いている食物アレルギーにつきましては、なぜここに記入をしていたのか理由をお伺いするという形で指摘を出させていただきたいと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ただいまの報告の内容でよろしいですか。

どうもありがとうございました。

(2) 「〇〇」(小林製薬株式会社)

〇〇〇委員 それでは、続いてですが、小林製薬株式会社の「〇〇」です。

消費者庁から御説明をお願いいたします。

〇消費者庁食品表示企画課 続きまして、2品目め「〇〇」でございます。

申請書の概要をごらんください。アのタブを開いていただいて、表示許可申請書をごらんください。

申請者名は小林製薬株式会社、商品名は「〇〇」でございます。

10ページ、7、許可を受けようとする表示の内容についてです。「□□」となっております。

11ページ、栄養成分表示、栄養成分量及び熱量についてです。関与成分、ネオコトラノールが□□含有されております。次の1日当たりの摂取目安量についてですが、「食事とともに□□、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。

その下、摂取をする上での注意事項ですが、「本品は治療薬ではありません。血糖値に異常を指摘された方、現在糖尿病の治療を受けておられる方、妊娠及び授乳中の方は、事前に医師に御相談の上、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、体質、体調により、おなかが張ったり緩くなる場合があります」となっております。

続きまして、資料2-1をごらんください。本申請品は、既に許可されております同じ名前の「□□」というものがございまして、1日摂取目安量の一部と許可表示の文言が異なった申請が来ております。まず、許可を受けようとする表示の内容についてですが、1つ目の変更点が、「□□」という部分です。2つ目が、「食事とともに飲みいただくこと」。3つ目が、「□□」というのが修正されております。

1日摂取目安量については、これまで「お食事とともに□□を」となっていたところが、「食事とともに□□」というふうに変更がなされております。

こういった変更がございしますが、有効性や安全性について、既許可品の「□□」と同じエビデンスを使用しております。

なお、既に同じ名前の「□□」が販売されておりますので、本申請の許可後に失効の手続をする予定でおります。

説明は以上です。御審議のほど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、調査会での審議状況について、説明を事務局からお願いいたします。

〇消費者委員会事務局 1枚めくっていただきまして、資料2-2をごらんください。

諮問は平成28年7月20日、平成28年8月8日に第一調査会で審議を行っております。

主な指摘といたしましては、サラシアにはキネンシスなどの種類がございまして、添付されている論文に品種の情報を記載していただきたいという指摘を出しております。

申請者から提出されました回答は、今回ごらんいただいている審査申請書概要版のエの右端に、各文献で使用しているサラシア属植物の種類について記載されております。

以上でございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、これにつきましての御意見をいただきたいと思いますが、どなたかございますか。

□□委員。

〇〇〇委員 細かなことで恐縮ですが、表示見本に□□、タブレットと表示されています。タブレットの表記は問題ないのか確認させてください。

それから、約30日分と書いています。もしきちんと□□飲んでほしければ、30日分と表記した

ほうがいいのではないかと思います。

〇〇〇委員　いかがでしょう。消費者庁のほうから、今までの例も含めて、こういう表記はございますか。

〇消費者庁食品表示企画課　まず、タブレットについてですけれども、こういった表現をパッケージに記している例が過去にあったか、すぐにはわかりませんが、まず、特定保健用食品の食品形態として、特に錠剤のような形を全く認めていないということではないということが前提としてありますので、錠剤型としては特に問題ないのかなと思うのですが、本製品の食品形態は錠剤ではなくて錠菓という区分になっておりますので、それを片仮名にしたときにタブレットとするのが妥当かどうかという議論なのかなと感じております。

あと、約30日分というところなのですが、これは恐らく錠剤をつくる時に、それをパッケージするときには必ずしもちょうど30日分含まれるわけではないということを考慮して、約とついているのかなと推測はしているのですけれども、この約をつけた意味は現段階では把握しておりません。

〇〇〇委員　〇〇飲んで効果が認められたのであれば、基本的には〇〇飲んでくださいという食品になると思うので、わざわざ「約」という言葉を入れなくてもよさそうに思ったものですから。

〇〇〇委員　そうですね。そのとおりだと思います。

タブレットは、原寸大を示すだけのためにタブレットという言葉を使っているのですね。示す必要があるのかな。

目安量に対して「約」を使っているということですが、その辺について、いかがでしょうか。どうぞ。

〇〇〇委員　これは食品ですから、コンプライアンスをそれほどきちんとやらなくても、ある程度緩やかにやってもよろしいでしょうと解釈すると、「約」という表現も出てくるのかなと思います。

〇〇〇委員　食品だから「約」を入れるのでしょうか。それとも効果が確認された量として30日分が含まれているということを明記するほうが、事業者のスタンスとしてもしっかりしていると思ったのです。

〇〇〇委員　抜いてしまうケースもあるかもしれないので、入れて悪いということではないのかなと思います。

あと、タブレットに関しては、タブレット菓子という表現が錠菓であるので、これについては入れてはいけませんとはなかなか言えないのかなと考えます。

〇〇〇委員　どうぞ、お願いいたします。

〇〇〇委員　いろいろあると思うのですけれども、安全性とか機能性視点でタブレットという表現とか、「約」という言葉が要るかどうかは、ここで議論することなのかどうか疑問に思います。

〇〇〇委員　どうもありがとうございます。

事務局、どうぞ。

○消費者委員会事務局 タブレットというのは錠菓のイコールなので、そこを取れというのはなかなか難しкаろうと思います。

「約」というのについては、なぜ入れているのかを質問してみるということでいかがでしょうか。「約」という言葉を入れている理由、目的を確認するということではいかがでしょうか。

○□□委員 事務局からの提案もありますけれども、いかがでしょうか。

では、それにつきまして、「約」を入れている理由についてお聞きすることにしたいと思います。

そのほかのことで。□□委員、どうぞ。

○□□委員 今回の変更理由が、特徴をより誤解がないように表現するためということで、1)のところが変更になっているわけですが、右側の既許可品のほうを見ますと、糖の吸収を穏やかにする働きがあるという文言は成分名にかかっていますね。でも、申請品に関しては、最終的にお約束として「糖の吸収を穏やかにします」と、そこまで明確にプロミスをしているという印象を受けました。

パッケージを拝見しますと、「糖の吸収を穏やかに」ということで、「します」というところまでは保証していない。ただ、裏面の表示のところでは今申し上げた「穏やかにします」まで表現していて、わかりやすく、誤解がないようにということなのかもしれませんが、随分とこの製品のお約束、保証が強くなっているという印象を受けたのですが、いかがでしょうか。

○□□委員 どうもありがとうございます。

御指摘に対して、いかがでしょう。確かに違いますね。

今回は特に長文にして、キャッチコピーにこれを利用しているというような感じではないのですが、今後、何かそういうことが見込めるのですかね。こういう許可表示にすることの目的が、私にはよく読み取れないのですが。

どうぞ、お願いします。

○□□委員 これは第一調査会でどういう議論があったかというのを、ぜひ紹介していただきたいのですが。既許可品の表示は、割と最近こういう表現を積極的に使うようになっていたはずなのです。まさに□□委員がおっしゃったとおりでして、その商品の有効性が医薬品並みにはっきりと保証できるほどではないので、その成分は確かにそういう機能は持っていますよということを示すことにとどめるというのが、割と最近の傾向として強かったのです。しかし、それを今回は、それでは表示の宣伝効果が弱いというので、よりはっきりするように意図的に変えていると思います。もし調査部会でこれを認める場合には、今後は最近採用してきた表現傾向を変更するという調査会の基本方針があつてのことであればいいのですが。そこが調査会でどういう議論があったかをぜひ御紹介いただきたいというのが私の意見です。

○□□委員 事務局のほうから。

○消費者委員会事務局 先ほど御紹介しましたように、今回の調査会は1回で通っておりまして、表示のところについては、余り分けることについて深い御議論まではいかなかったと記憶しております。わかりやすくなったという意味ではわかりやすいよねという御議論だったと思います。

〇〇〇委員 確かにわかりやすいという意味ではそうかもしれないですけども、先ほどの〇〇委員から御指摘のように、保証が確かに強くはなっていますね。働きがあるというところが、働いて穏やかにするということなのです。

どうぞ。

〇〇〇委員 もし第一調査会で特に問題がなかったというのであれば、今後の申請がこういう新たな表現形になったとしてもよいと判断されたということであり、この製品の既許可品のように関与成分の前に長い修飾語をつけるという表現ではなく、今回の新しい申請のような明確な表現であっても認めるという方針に変えていかないといけないと思います。それで第一調査会が問題ないというのであれば、今回、調査部会で認めても大丈夫だと思います。これが私の意見です。

〇〇〇委員 〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 第一調査会を担当しておりますが、ここのところは、今、〇〇委員がおっしゃったような形での議論が特になされずに過ぎてきていたかなと思います。今、確かに伺ったところでは、より強い表現になっているなという感じで私は思っております。座長の大野委員が御欠席なので、どう御判断なさるかはわかりませんが、私の個人的な考えからすれば、最近第一調査会のほうで取り組んできたところとはちょっと、そこから逆行するようなイメージがありますということになります。

〇〇〇委員 どうぞ、事務局のほうから。

〇消費者委員会事務局 この許可表示の表現について、どこで御議論いただくかというポイントなのですけれども、事務局といたしましては、今、〇〇委員からお話があったように、御専門の方から見たときにどうなのかというところは一つお聞きしたいところでございますので、調査会で御議論いただくというよりは、部会で御議論いただきたいと、最終結論を出すのは部会ではないかと事務局としては考えておりますので、部会の中で御議論いただければ幸いです。

〇〇〇委員 〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 「〇〇」を許可したときに、同時に許可した「〇〇」がありますね。今その許可表示を見ていたら、こちらのほうは、「〇〇」という書き方をされていて、今回のものとどちらかというように似ているのです。だから、このときは「〇〇」のほうは、効くということが特徴ですという書き方になっていて、「〇〇」のほうは、今見ていたように成分の修飾、形容詞的に使っている。2つの製品が同時期に別の表現で出ているので、これをどう考えるかという問題も出てくると思います。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

「特徴です」がついているということは、ある意味断定していないことにもなりますね。「穏やかにします」は断定していることになりますので、そういう意味では今回の表現が最も強い表現かなと思います。

どうぞ。

〇〇〇委員 既許可食品は、ネオコタラノールが含まれていること自体ではなくて、血糖の吸収を抑えることがヒト試験で確認されたから許可になったわけですから、むしろ新しい表現のほう

がすっきりしているように私は思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

そうしますと、先ほど〇〇委員からも「〇〇」の許可表示文言等をお示しいただきましたのと、また、皆さんのいろいろな御意見からして、「〇〇」で使っている、「特徴」とするところを「穏やかにします」につけると、この「穏やかにします」をもうちょっと和らげるような表現にならないかというような指摘なり注文ができないかというところですが、いかがでしょうか。それとも、わかりやすいし、このままでいいということにするかですが、また一歩進むことになる。

いかがでしょうか。これはこのままでよろしいということ。

〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 この申請品は、自分も覚えていないのですが、特定保健用食品の許可表示文言としては2文で分かれたという数少ないものではないかと思います。もし2文、いわゆるツーステップ・プリンシプルということでコーデックスなどでは言うのですが、そのときには1文目は、「〇〇」で丸。その後、「〇〇」というような表現にしたほうが、国外の2文章、栄養機能食品が、向こうで言えばサプリメントみたいな、ほとんどビタミン、ミネラルですが、「この食品にはビタミンCが含まれています」で丸で、「ビタミンCはこういう働きがあります」で丸で、あとは消費者が判断してくださいというようなことが一般的で、特定保健用食品はそういう諸外国の例からいえば異質な表現なのですね。一挙に形容詞で持っていって、この本品が適していますというか、本来は本品が食後の血糖値を下げますと言いたいのが申請者の思いですが、それは余りにも直接的なのと、医薬品に近い断定的な表現になるので、いろいろな形容詞のつけ方を工夫しながら、易しい表現にしてきたということがありますので、新しい製品に関する申請品の場合には、第1文目の言葉の、これは提案ですが、座長預かりで十分だと思いますが、「〇〇」で丸で、あとは同じでやったほうが、消費者にも理解しやす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。

いかがでしょうか。ただいまの〇〇委員からの提案でよろしいでしょうか。確かにさらにわかりやすいかと思いますが、そのほうがよろしいかと思います。では、ここの許可表示についてはそのように指摘させていただいて、〇〇委員からもあったように部会長預かりということによりよろしいでしょうか。

どうもありがとうございました。

そのほかで何かございますか。よろしいですか。

それでは、この件につきましては以上といたします。ありがとうございました。

ただいまの審議の結果ですが、整理して、処理の方法を確認したいと思います。

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 指摘としましては2点ほど。1つ目は、「約」ということを明記した理由につきまして。もう一点が、今、〇〇委員から言われました、許可を受ける内容につきまして検討していただきたいという形の指摘をさせていただきたいと思います。

取り扱いにつきましては、部会長預かりという形でよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 どうもありがとうございました。

では、今の御報告の内容に御質問はございませんか。よろしいですか。

さて、いかがいたしましょうか。あと2つの審議品目があるのですが、あと1時間程度はかかる見込みなのですが、1月10日にも開催を予定しておりますので、あとの2品目については次回でも宜しいかと思いますが、1月には、新たにこのほかの審議はございませんか。

〇消費者委員会事務局 はい。

〇〇〇委員 それでは、この2品目は次でよろしいでしょうか。それとも、やれるところはやってしまって、事務局としては如何ですか。

〇消費者委員会事務局 先生方の御都合で結構でございます。本日、ちょっと時間超過になりますが、お時間いただいてあと2品目御審議いただいた場合は、1月10日はキャンセルとなります。今回ここで切った場合には、恐縮なのですが、1月10日に臨時なのですけれども開かせていただきたいと考えております。

〇〇〇委員 いかがいたしましょう。もう一回1月10日にお越しいただくか、ここでちょっと時間がかかるけれどもやってしまうかという選択になりますが。

〇〇〇委員 〇〇委員の御都合で決めたらどうですか。

〇〇〇委員 きょうは余り時間がないです。

〇〇〇委員 そうしたら、きょうのところはここで打ち切らせていただくということでよろしいでしょうか。

【報告書及び答申書】

〇阿久澤部会長 では、きょうはここで終わりということで、ここまでの審議結果の報告及び答申書について確認をさせていただきます。

お手元の報告書です。資料5につきまして、以下の5品目とありますが、2品目を審議し、別記のとおり議決したということになりますが、平成26年7月31日付消食表第172号をもって諮問された「〇〇」の安全性及び効果について、別添のとおり平成26年8月28日、平成27年1月23日、平成27年4月20日及び平成28年8月9日の新開発食品評価第二調査会で審議を行い、その結果を踏まえ、本日、平成28年12月22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、審議の結果、これにつきましては、表示についてともう一つの指摘をするということで、その指摘の回答については部会長に一任されております。

「〇〇」についても本日審議して、2点ほど指摘をいたしまして、部会長預かりとするということにさせていただければと思います。

ちょっとまとまりのない報告なのですが、ただいまの報告についての御意見等、ございますで

しょうか。よろしいですか。

それでは、本日部会で議決した内容につきまして、答申書案についてですが、事務局から確認をお願いしたいと思います。

○丸山参事官 お手元の資料6が答申書案でございます。そちらをごらんいただければと思いますけれども、答申書というところで、平成26年7月31日付消食表第172号、平成28年7月20日付消食表第423号をもって諮問された品目のうち、別添記載の品目の安全性及び効果の審査について、下記のとおり答申します。

記といたしまして、平成26年7月31日付消食表第172号をもって諮問された「□□」、平成28年7月20日付消食表第423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、特定保健用食品として認めることとして差し支えないということになっております。あくまでも部会長の了解が得られればということでございます。

2ページ目の別添につきましては、(1)について「□□」、(2)につきまして、2のところの「□□」についてのみ記載させていただきたいと思います。よろしくお願いします。

○阿久澤部会長 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の報告に御意見はございますか。

《 3. 特定保健用食品の表示許可品目に係る報告（規格基準型・再許可） 》

○阿久澤部会長 それでは、報告品目に移ります。資料はお手元の資料7になりますが、消費者庁より御説明をお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 資料7をごらんください。

前回の部会より、規格基準型及び再許可型の特保で許可なされているものが21品目ございましたので、報告いたします。

まず1品目めについてですが、既許可品としてカルピス酸乳アミールエスというものがございまして、そのエスの片仮名の部分をアルファベットに直した内容の申請が再許可型特保として許可されております。

続いて、2、3、4についてなのですが、済みません、修正がございまして、この東洋新薬の品目の関与成分に茶カテキンとなっておりますけれども、正しくは葛の花エキス（テクトリゲニン類として）というのが正しいものでしたので、修正いたします。これらは既許可品として「葛のめぐみ」というものをもとに再許可がなされているものでございます。

続いて、5から15まで、ダイドードリンコの再許可型特保が並んでおりますけれども、この申請者のところにダイドードリンコ分割準備会社とありますが、これは現在のダイドードリンコが分割してできる会社の一つがこの特保の許可を担っていくということを聞いておりまして、現在のダイドードリンコが許可を有していたものをとり直したという内容の再許可申請となります。

今はこの準備会社となっておりますが、将来的にはダイドードリンコという名前になると聞いております。

続いて、16から17まで、佐藤園の再許可特保が許可されておまして、それぞれ血糖値と血中中性脂肪に対する効果をうたった緑茶が再許可として認められております。

続いて、アサヒ飲料株式会社の「そのまま飲める炭酸水プラス」ですが、これは既許可品として「ウィルキンソンタンサンエクストラ」というものをもとに再許可がなされているものでございます。

続いて、東洋新薬の2品目がございますけれども、1つ目がサーデンペプチドを関与成分とした青汁でございまして、既許可品は「ペプチド青汁」というものをもとにしております。

もう一つは、先ほど訂正させていただきましたけれども、葛の花エキスを関与成分とした「からだ爽麗茶」というお茶が再許可として認められております。

最後の21番目の「香るほっ茶」は規格基準型でございまして、静岡県の経済農業協同組合連合会が申請者として、お茶の再許可型が許可されております。

報告は以上でございます。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

御意見等、ございますか。

□□委員、どうぞ。

○□□委員 意見というよりも、ちょっと気になったことです。

資料7の2番です。既許可品「葛のめぐみ」ということで特定保健用の目的、表示内容も確かに、おなか周りやウエストサイズが気になる方、脂肪が気になる方に適していますというようなことなのですが、製品名が「ウエストケア」というのはキャッチコピーでも余り、その中のものは使わないようにということだったのですが、ずっと昔は少なくともそういうものがあって、製品の外箱に細い体を思わせるような線を描くことでもやめようとなった経緯があります。ですから、これは報告品目で多くは変わらないのですが、「葛のめぐみ」から「ウエストケア」という名前に製品名を変えることについて、消費者庁のほうではどこまでイエス・ノーの判断をそちらでおやりになっているのかをお聞きしたいのです。

○阿久澤部会長 お願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 確かに2番目の製品名にウエストという表示が、体の部分を連想されるものが含まれていることについて御懸念をいただいているところなのですが、そもそも「葛のめぐみ」で認められている許可文言の中に、ウエストサイズが気になる方ということがございますので、その許可文言を商品名に反映させたという内容のものになっているかと思えます。気になるところをケアしているということに関して、「ウエストケア」という名前で申請してきたという背景があるようでございまして、この商品名が必ずしも許可された文言を逸脱しているものではないだろうと判断いたしまして、再許可をしているところでございます。

○□□委員 似たような言葉がいっぱい出てきた場合には、どこかで線引きみたいなのところがあれば準備をしていただきたいなというのが私の希望です。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

ほかはよろしいでしょうか。

どうもありがとうございました。

《 4. 閉会 》

○阿久澤部会長 本日の議事は以上ということになります。

では、事務局から連絡事項をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 次回の部会につきましては、来年1月10日火曜日の10時からを予定しております。審議品目につきましては、本日審議できませんでした「□□」と「□□」「□□」となります。所用時間は1時間程度ということで見込んでおります。

以上でございます。

○阿久澤部会長 それでは、本日の審議はこれにて閉会させていただきます。

お忙しいところを集まりいただきまして、どうもありがとうございました。