

消費者委員会 新開発食品調査部会
新開発食品評価第一調査会（第30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
新開発食品評価第一調査会（第30回）
議事次第

1. 日時 平成28年2月10日（水） 16:00～17:43

2. 場所 消費者委員会会議室

3. 出席者

（委員）

大野委員、梅垣委員、川島委員、河田委員、佐藤委員、志村委員、森川委員、山岡委員

（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）

丸山参事官、消費者委員会事務局

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

【継続品目（3件）】

（1）□□（雪印メグミルク株式会社）

（2）□□（サントリー食品インターナショナル株式会社）

（3）「□□」、「□□」、「□□」、「□□」

（キリンビバレッジ株式会社）

【新規諮問品目（6件）】

（4）□□

（5）□□

（6）□□

（7）□□

（8）□□

（9）□□

（4）～（9）花王株式会社

3) その他

4) 閉会

《 1. 開会 》

○消費者委員会事務局 それでは、時間が参りましたので、始めさせていただきたいと思います。

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「新開発食品評価第一調査会」第 30 回の会合を開催いたします。

本日は、血圧に関連する品目が審議対象でないため、□□委員は御欠席です。

また、□□委員より欠席との御連絡をいただいております。

□□先生は、多少遅れてお越しになると思います。

また、今回も□□から、□□の□□においでいただいております。

それでは、審議に入ります前に、配付資料の確認をさせていただきます。

議事次第の次に、資料 1－1、1－2、1－3、参考資料 1 と 2 となっております。

後ろのテーブルには、従前どおり、審査申請書などの資料を御用意しておりますので、不足の資料がございましたら、審議途中でもお申しつけください。

それでは、大野座長、以後の進行をよろしくお願いいたします。

○大野座長 それでは、本日の議事に入りたいと思います。なお、皆さん、お忙しいところ、事前に資料をチェックしていただいて、また、きょうは会議に参加していただいてありがとうございます。

それでは、審議に入る前に、本日の審議品目についての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。

事務局から説明をお願いいたします。

○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、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。

○大野座長 ありがとうございます。

ただいまの報告について御意見ございますでしょうか。よろしいですか。

《 2. 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議 》

【継続品目（3 件）】

（1）□□（雪印メグミルク株式会社）

○□□委員 それでは、審議に入りたいと思います。

本日の最初の審議は、指摘事項への回答が 3 件ありまして、それについてお願いいたします。まず、□□について御審議をお願いいたします。

それでは、事務局から回答の内容とあわせて、この品目の審議に、以前、出席していただいた第二調査会の□□先生と□□先生、それらの先生に参加していただき、御意見をいただきましたけれども、その先生の回答に対する御意見、それについて伺いたいと思います。

では、よろしくお願いいたします。

○消費者委員会事務局　それでは、□□の回答書につきまして、御説明させていただきます。

回答書は、後ろのテーブルの審議品目資料の上に置かせていただいております。青色のファイルでございます。

それでは、御説明を始めさせていただきます。

指摘につきましては、1から3までございます。順番に指摘の1、2、3に従いまして、御説明させていただきたいと思います。

まず、指摘事項1でございますけれども、ガセリ菌 SP 株が腸内で生きたまま長くとどまり、抱合型胆汁酸であるタウロコール酸の脱抱合作用を行った場合、当該菌が生成するコール酸を利用して、当該酵素を持つ他の腸内細菌が二次胆汁酸であるデオキシコール酸を生成する可能性はないかどうかについて考察を求めたいという指摘でございます。

これに対する回答でございますけれども、1 ページ目、まず、要約のところでございますけれども、ガセリ菌 SP 株が長くとどまることが確認されている大腸では、常在する腸内細菌が摂取したガセリ菌 SP 株に比べて、圧倒的に優勢であるため、ガセリ菌 SP 株による脱抱合作用の関与は極めて小さいと考える。

一方、常在する腸内細菌の少ない小腸上部では、ヨーグルト摂取後にガセリ菌 SP 株が一時的に優勢となることによって、脱抱合作用の一時的な増加が生じる。

しかし、ガセリ菌の SP 株の脱抱合作用は、市販の乳酸菌と同等であり、特に強いものではないことや、胆汁酸は小腸下部において大部分が再吸収されることから、ガセリ菌 SP 株ヨーグルトの摂取によって、大腸における多量かつ持続的な二次胆汁酸の生成につながるような脱抱合型胆汁酸の増加は生じないと考える。

3 ページ目の下から5行目のところでございます。ガセリ菌 SP 株は成長作用を有し、二次胆汁酸の産生に関与するクロストリジウム等の有害な腸内細菌を減少させる効果が期待されることから、当該菌が腸管に長くとどまった場合、むしろ二次胆汁酸の産生抑制作用が期待でき、総合的な観点からは有用性が発揮されるものと考察されるというような内容の回答でございました。

次に、指摘事項2についてでございます。

最初のページに戻りまして、指摘の2につきましては、平成27年7月22日提出の回答書で、指摘事項3についての回答は、菌の生存率を考慮した計算によって求めた数字か否か回答を求めたい。また、死んだ菌に脱抱合活性があるのかどうか示されたいという指摘でございます。

回答は4ページ目でございますけれども、その根拠は、審査申請書を引用文献で示しており、ガセリ菌 SP 株を pH2.0 の人工胃腸液で2時間処理しても死滅はほとんど認められなかったというデータがある。

空腹時の人の胃内 pH は、通常1から2であるが、□□摂取によって、その pH がやや上昇するこ

と及び胃内容物が十二指腸まで完全に移行するには約2時間かかることから、pH2における2時間の耐性は、生存に耐え得る十分な耐性と考えられる。

さらに、ガセリ菌 SP 株が小腸上部へ到達し、そこで分泌された胆汁に対しても耐性のあることも示されている。腸内で考えられる最大の胆汁濃度でも生存率は低下しなかった。

以上のことから、実際の人の腸内環境でも同様の耐性が発揮されることが考えられる。

死んだ菌の脱抱合活性については、脱抱合作用を示す胆汁酸加水分解酵素は、菌体内酵素であるため、菌体の増殖能が失われた状態では、新たな酵素合成は行われませんが、菌体内に残存している酵素は左右すると思われるという内容の回答でございます。

初めのページに戻っていただきまして、指摘事項の3につきましては、本製品が有効性を示す摂取法について、臨床試験の結果を踏まえ、食事の前後あるいは食事と一緒に取る必要があるかどうかを示されたいという指摘でございます。

それに対する回答でございますけれども、6ページ目に回答が示されております。脂質の抑制作用は、ガセリ菌 SP 株が脂質と胆汁酸からなる脂質エマルジョンの粒子径を増加させ、その結果、リパーゼの作用が相対的に減少することによって生じると考えている。

すなわち、ガセリ菌 SP 株と脂質エマルジョンが接触する時間が長いほど、主要な作用機序と考えられる脂質吸収抑制作用がより効果的に発現されると推測される。

臨床試験報告にも記載されている量に、食前または食後あるいは食事と一緒にガセリ菌 SP 株ヨーグルトを摂取することで、より効果的な有効性が示されるものと考えられるという回答でございます。

次に、お配りしました資料のうち、資料2を見ていただければと思います。

資料2、□□の各委員からのコメントでございます。

まず、□□委員からは、当該企業の回答書につきまして問題ないと思います。

□□委員につきましても、指摘に対しての審議は十分なされていると思います。

あと、□□委員から、指摘事項1と2の回答を了承する。理由としまして、ガセリ菌はpH2の人工液中に2時間処理してもほとんど死なない。

2、小腸上部ではガセリ菌は優勢であり、これによる脱抱合の影響はあるとは思われるが、小腸下部及び大腸では、常在菌のほうが優勢であり、ガセリ菌の影響は少ないと思われる。

3、小腸上部で分泌された胆汁酸は、大部分が小腸上部で再吸収されることから、二次胆汁酸の産生につながるような脱抱合型胆汁酸の増加は生じないと考えられる。

指摘事項3についてでございます。食事中あるいはその前後に摂取することで、効果的な有効性が示されると回答されているが、それを表示に記載しなくてよいか検討していただきたい。

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、先生方の御意見を伺いたいと思います。まず、指摘事項1について、いかがでしょうか。

この微生物に対して、専門とする□□先生と□□先生からは、了承してもいいのではないかとい

うような内容の回答だったと思いますけれども、指摘事項1はよろしいですか。

それでは、指摘事項2については、いかがでしょうか。

これは、特に有効性に対してどうのこうのということでもなかったかなと思いますけれども、安全性についても特に問題ないというようなことだったかと思いますが、今回、このガセリ菌が胃内の pH でも2時間ぐらい生きているというのを確認できてよかったかなと、私は思いますけれども、指摘事項2の回答について、先生方は御意見ございませんでしょうか。

よろしいですか。

では、指摘事項3ですけれども、私のほうから、先ほど御説明いただいたように、ちょっと食事中あるいはその前後に摂取することで、効果的な有効性があらわれるというような、そういう内容の回答だったと思うのですが、そういったときに摂取したほうがいいのではないかとか、そういった形での表示ですね。そういった形で記載していいのかなと思ったのですが、それについて先生方からいろいろ御意見を伺いたいと思いますけれども、いかがでしょうか。

□□先生、お願いします。

○□□委員 先生の御指摘のように、間食で食べられる方もいらっしゃると思うので、おやつのように召し上がっても今の書き方だと、効果があると捉えられがちだと思います。

やはり、お食事と一緒にという文言が入るほうが、今の説明より効果が分かり易いかと思います。

○□□委員 それは、許可表示に入れたほうがよろしいでしょうか。

○□□委員 はい。

○□□委員 ほかの先生方は、いかがでしょうか。

お願いします。

○□□委員 直接的には関係ないのですが、今のところの1-9という文献の引用がありまして、その作用機序についてのコメントがあります。これは、どうも社内報のようでして、そのコントロールの取り方自体を、私は学問的には間違っているというか、不十分だなと、もともとこの時点で申し上げるのがいいのかわかりませんが、私、途中から、これに加わったので、途中からのコメントになってしまいますけれども、そういうことがあるということだけは、ちょっと御記憶といえますか、記載しておいていただければと思います。

これは、なぜかといいますと、この菌株特徴的なこういう作用が生じるというところの根源的なところが、エマルジョンの拡大ということになっていきますけれども、その対象の取り方が、これは、緩衝液というそのものだけで、ほかの菌株でやっておるわけではなくて、だから、本当にその菌株の特異的な作用なのかどうかというところが不明瞭かなと思います。これは、コメントですが、ですから、作用機序として、ここだけに求めるのは、少し問題があるかなと思っています。今の時点で、これを申し上げるのがいいかどうかわかりません。ただ、私自身が、この時点のときの審議には、途中からでしたので、ということです。

○□□委員 ありがとうございます。

最初の□□先生からの御意見で、許可表示のところに、例えば、食事とともに召し上がるといった形の表現が入ったほうがいいということですかね。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 それについて、先生方の御意見を伺いたと思いますけれども。

〇〇〇委員 一応、効果が出ているのが食事の前後ということなので、それを入れたほうが適切かなとは思いますが。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

作用機序から、この企業が主張している作用機序からいっても、そのほうがいいのではないかということになるのですかね。

ちょっと、事務局のほうで、それについて、ほかのヨーグルト関係もあったと思うのですが、その並びで、どうなのでしょうかね。

〇消費者庁食品表示企画課 今回の製品について御議論をいただいていますので、この製品について、今、先生方がおっしゃるように、食事と一緒にとか、食事とともにというような文言を入れるのか、という御検討をしていただければと思います。

〇〇〇委員 〇〇先生、お願いします。

〇〇〇委員 これは、1－23 というのは、検証的な試験だと思うのですが、そこでは、試験食を1日1個で回答に書いてあるとおりなのですが、897 ページでしょうか。朝、昼、晩のいずれでも可とし、食前または食後に1個全量を摂取させたということで、時間帯はいつでもよろしいということで、そんな形で書かれています。だから、食事の前後ということであって、ということは入れていただいてもよいのかもしれないです。タイミング的に、朝、昼、晩、いずれでもよいような形にはなっているかなと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、ほかに先生方の御意見がなければ、許可表示にそういったことを含めてくださるよう検討いただくということでよろしいでしょうか。

事務局のほうも、そういった形で問題ないですか。

〇消費者委員会事務局 その旨で指摘事項を出させていただきたいと思います。

〇〇〇委員 〇〇先生からいただいた御意見ですけれども、コントロールのとり方が、文献は何番でしたか。

〇〇〇委員 1－9です。それで、要約の指摘事項の概要のところだと、20 ページになります。こちらを見ていただいたほうがいいのかと思います。同じブルーで、概要版というのがありますけれども、その文献の要約の20 ページのところの上から12、13 行目のところで、いわゆるコントロールには、TBTES 緩衝液のみということで、本来なら他の SP 株以外のものでコントロールをとらない限り、それは、微生物が入っているわけですから、エマルジョンの粒径はもちろん物性的に変わりますね。ですから、そこが、なぜ、こういうコントロールのとり方をしたのか、当然ながら疑問が生じまして、これの文献自体は社内報ですので、いわゆる社内でのレポートですので、それが唯一の根拠になっているということ自体が、作用機序の解析としては不十分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。

それについては、このものの安全性に直接かかわる問題ではないですね。

〇〇〇委員 ないです。ないですが、その科学的根拠といいますか、作用機序というところでの考察といいますか、示し方が不十分ではあるかなと思います。有効性ということでは、効いておるのでしょうから、それは、問題ないかと思いますけれども。

〇〇〇委員 問題点は、最初に審議して、別の内容のコメントを後出しするのがいいかどうかと。

〇〇〇委員 そうですね。ですから、私自身は、ここのところでは、さっき申し上げましたように、この時点で申し上げるのがいいのかわかりませんが、一応、コメントとして申し上げたいと。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

そういうコメントを伝えるということによろしいでしょうか。

〇〇〇委員 結構です。

〇〇〇委員 では、企業には、今、〇〇先生からいただいた意見を伝えていただけますでしょうか。

〇消費者委員会事務局 かしこまりました。

〇〇〇委員 ほかの先生、それでよろしいですか。

では、〇〇先生、お願いいたします。

〇〇〇委員 表示見本なのですが、こちらにガセリ菌が長くとどまるということが、キャッチコピーとして示されている。ふたのところの、長くとどまる乳酸菌なのですが、この長くとどまるということを調べた試験というのは、1-11 でしょうか、ヨーグルトを摂取して長くとどまるということを示している。これもやはり社内報であって、非常に例数も多くないという中で、これが表に出てくるということ自体がよろしいのかどうかというあたりを御検討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。

いかがでしょうか。結構、キャッチコピーが非常に目につくと、会社としては特に主張したいところ、それが公表論文ではないというところが問題ということですね。いかがでしょうか。

〇〇先生、何か御意見ございませんか、経験が深いところで。

〇〇〇委員 やはり、客観性が持てないという点が気になります。私も専門ではない分野があります。論文は、その専門の先生が査読して、妥当だということを評価されています。論文になっていないものは、それがないので、非常に不安ですね。本来ならば、少なくとも査読のあるところに論文として通していただくというのが重要だと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇先生、何か。

〇〇〇委員 〇〇先生のおっしゃるとおりかと思います。また、長くとどまるというのは、何と比べて長くとどまるのかわかりにくいというのがあるかと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

これについて、長くとどまるということについて、キャッチコピーで主張しているけれども、それについて、公表で論文化しろと、そういうことですかね。

〇〇〇委員 はっきり覚えていないのですが、こういうのはいろんな乳酸菌がありますね。だから、この乳酸菌だけの特別な現象なののでしょうか。先ほど〇〇先生がおっしゃったように、別の菌体でやっても同じような効果が出るのであれば、この乳酸菌だけの話ではないということにな

ります。だから、これを特保として認めて、これだけ特別なのだという印象がもたれると、非常に問題になる。その点がすごく気になります。

〇〇〇委員 一般の乳酸菌は、とどまらないで出てしまうと、そういうのがどこかにあったと思うのですけれども、それに対して、これは大腸に残るというようなことだったと思うのです。そういう意味で、こういう表現をしたと思ったのですけれども、逆に、私はそれを読んだときに、ほかの乳酸菌は出てしまうのかなと思ったのですけれども、それは、腸内で増殖しないということだったと思うのですけれども。

これは、根拠になるデータを公表するようにと。それしかないですかね、ちょっと思ったのは、腸内に残存するというのは、ほかのものと比べて長く滞在するということを示すような論文を作成してくださいというような、意味としては、一般的に認められるかどうかということを確認してくださいと。

〇〇〇委員 論文にするのは、2つの意味があって、ひとつは最初に私が言った、ちゃんとした専門家の人に、チェックを受けてほしいということ、もう一つは、論文になっていなければ公開されない。公開されないと、どういう根拠でそれが認められたかというのがわからないです。公開されないというのが、論文になっていないことの問題点になると思います。できれば、公開できるような形にさせていただくというの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。

先ほど〇〇先生がおっしゃったことと同じで、後出しということになってしまうのですけれども、部会のレベルの審議があるので、今までこういう問題があるのだよということを伝えておいて。

〇〇〇委員 お願いをするということによいと思います。

〇〇〇委員 お願いして、また、部会でそのことが問題になる可能性があるのです。

〇〇先生、お願いします。

〇〇〇委員 今の根拠というのが、多分、1－11の6ページのところで、腸管到達率が、ほかのが7.5%に比べて、これが14%と記載されているのが、これの根拠にしているのかなと思うのですが、それを長くとどまるという表現でよいかどうかという問題になるのかなと思いますが。

〇〇〇委員 そうですね。これで見れば、長くとどまるという表現をしてもいいのかなと思うのですけれども、さっき〇〇先生がおっしゃった問題ですね。

〇〇〇委員 ええ、それで、これが社内報だけであるというところで、ここをきちんとデータを公開するなり、明確にしてほしいということを一応進言するということになりますか。

〇〇〇委員 そうですね。ほかの先生、そういったことでよろしいでしょうか。

では、きょうは、事務局がメモをとっていただいていますかね。では、今のところで、意見をまとめていただけますでしょうか。

〇消費者委員会事務局 許可表示内容につきましては、「食事とともに」という文言を入れて検討していただくという御意見でよろしいでしょうか。

次に、1－9の資料、また、キャッチコピー等に関する社内報につきましては、論文を投稿していただくという御指摘でよろしいでしょうか。

〇〇〇委員　そうですね。論文を投稿して。

〇消費者委員会事務局　投稿していただきたいと。

〇〇〇委員　そうでね。

〇消費者委員会事務局　わかりました。

〇〇〇委員　それから、〇〇先生の御意見ですね。1－9の対照群のとり方が問題だと。

〇消費者委員会事務局　そこにつきましては、コメントを出すということでは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　あと、長くとどまるというところにつきましては、論文を投稿していただきたいということではよろしいでしょうか。

〇〇〇委員　はい。

事務局、お願いします。

〇消費者委員会事務局　社内論文をこの資料にすることのあり方なのですが、26年の11月に次長通知が改正されていて、それ以降に、申請をされたものについては、不可となっておりますのですが、今回、これが申請されたのが26年3月でして、次長通知が改正される前でございます。

ですので、ねばならないという指摘ができないので、要請という形で一度指摘を出させていただければと思っております。申しわけございません。

〇〇〇委員　では、お願いいたします。申請者が主張している一番大きなところなので、お願いいたします。

それでは、〇〇については、審議終了でよろしいですか。ありがとうございました。

どうぞ。

〇〇〇委員　終わったのに済みません。内臓脂肪を減らすと書かれていますね。実験データとしては、これが事実なのですが、はたして表示としてわかりやすいかということがあります。データ自身に示されているのは、基本的には内臓脂肪ですね、もう一つのデータも再解析ですから同じデータを見ている。安全性では、実は体脂肪の減少のデータはないですね。

〇〇〇委員　今は、〇〇のことですね。

〇〇〇委員　はい、済みません。事実は体脂肪の減少のところで減少が見られているので、これを書くのはいいのだと思うのですが、では、そのエビデンスというと、実は内臓脂肪ではしっかり差が出ています。またもう一つのデータは再解析です。安全性試験で体脂肪のデータとしてとても良いと思うのですが、出てはいないですね。

〇〇〇委員　今までありましたけれども、安全性試験のほうで有意差が出なくても、対象となるヒトが違うのではないかと、そういうことですね。

〇〇〇委員　はい。内臓脂肪を減らす表示、事実に基づいているからそれでいいと。

〇〇〇委員　よろしいと思います。

〇〇〇委員　結構です。

(2) □□ (サントリー食品インターナショナル株式会社)

○□□委員 それでは、次の□□についての御審議をお願いいたします。

では、事務局から回答書の説明と、事前に先生方からいただいた御意見の紹介をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 サントリー食品インターナショナル株式会社の回答書でございますけれども、各審査資料の上に、このような透明なファイルを置かせていただいております。よろしいでしょうか。

○□□委員 お願いします。

○消費者委員会事務局 サントリー食品インターナショナル株式会社の指摘でございますけれども、指摘は1から4までございます。順番に指摘1から御説明させていただきたいと思います。

まず、2ページ、指摘事項の1でございますけれども、今回の申請で一日当たりの摂取目安量に変更されているため、既許可品を引用する習慣を既に持っている消費者が必要摂取量を誤ることが懸念される。大容量の製品で誤認が起り得ると考えられるため、関与成分の濃度に変更となったことに伴い、一度に摂取が必要となる量に変更となったことの周知をどのように行うか説明をされたいという指摘でございます。

回答といたしましては、当該申請品□□発売時には、既許可品□□からの切りかえを行います。したがって、200mL、1,500mL等の大容量を含め、継続的に両製品が同時に売り場に並ぶことはなく、消費者がこれらを混同する懸念は少ないと考えております。

また、□□から□□への切りかえに伴い、一日摂取目安量に変更になることについて、会社ホームページ等に当該申請品の情報を明記することで、消費者に誤解のないように周知を行う予定ですよという回答内容でございます。

次に、指摘事項2、申請品は食事とともに摂取することで効果を得ることができる製品である。食べ物を摂取しないときに単体で摂取しても効果が得られることを示すデータは示されていない。食事の際に500mLの飲料と一緒に摂取することは、高齢者など、一部の消費者にとっては難しいと思われるが、誰でも飲み切ることができると思われる350mLサイズを既に販売している中で、500mLにサイズを切りかえることのメリットを利用する消費者の立場から説明されたいという指摘でございます。

回答につきましては、当該申請品は、食事由来の脂肪の吸収を押さえ、排泄を同化させることで、血中中性脂肪の上昇を抑制するという作用機序から、中性脂肪が高めの方でも、特に食事から脂肪の量の多い人が主な対象であると考えております。

平成25年国民健康栄養調査の結果によると、20歳以上の成人男女において、脂肪摂取量が20代で59.8gと最も多く、年齢を追うごとに減少し、70代では40.80gまで減少しています。

3ページ、2015年3月から6月の間に実施した市場調査の結果、既許可品黒烏龍茶の購買者は20代から40代が約60%を占める主要購買者であり、男性が約20%、女性が約25%となっていま

す。このような対象者に積極的に飲用いただきたいと考えております。

また、表1といたしまして、食事の際に摂取するタイプで摂取目安量が□□、特定保健用食品が既に発売されているものが、一応一覧表に示されております。

4ページ、以上のことから、食事と一緒に摂取する飲料として500mL容量の要望が拡大しており、その消費者ニーズに応えるため、□□を開発いたしました。

あわせて、成人が飲料水より摂取すべき水分量は、一般的に一日当たりおよそ1.5Lと考えられており、脱水症状を起こさないためにも、積極的な水分補給が望ましいとされております。

体脂肪が気になる方に対しては、当該申請品□□の摂取目安量は、一日□□、□□となりますが、容量を500mL増量しても対象者であるBMIが高めで体脂肪が気になる方に無理なく飲用いただけると考えておりますという回答の内容でございます。

指摘事項3でございます。申請資料の試験結果は、関与成分により、血中中性脂肪の上昇が緩やかになったことを示している。許可表示中に「食後の血中中性脂肪の上昇を抑えとともに」との表現があるが、データの状況を正確に反映するため「食後の血中中性脂肪の上昇を穏やかにするとともに」に改められたいという指摘でございます。

回答ですけれども、当該申請品の試験結果によると、高脂肪食摂取後の血中中性脂肪値並びにAUCの両方で対象食品と比較して、有意な低値を示しています。

関与成分である黒烏龍茶重合ポリフェノールは、ファーズ活性阻害により、食事由来の脂肪が腸管から吸収されること自体を抑制し、その結果、排便中への脂肪排泄量を増加することを確認しております。

作用機序を鑑みても、食後の血中中性脂肪の上昇を抑えるという表現が妥当であるという回答の内容でございます。

5ページ、指摘事項4、申請品に表示されているキャッチコピーが、脂肪の吸収を抑えるとなっているが、摂取者にとって期待できる効果は、食後の血中中性脂肪の上昇を穏やかにする。脂肪が付きにくいことである。効果ではなく、作用機序をあらわす脂肪の吸収を抑えるという表現のみを大きく表示することは、消費者が脂肪の吸収を抑えた結果として、コントロールが上昇しない、体重がふえないといった申請品の保健の用途とは関連のない効果を期待する可能性があるなど、消費者が過大な期待を抱く危険がある表現と考えるため、表示の見直しをお願いしたい。

回答といたしまして、当該申請品を一日□□摂取した場合、脂肪の吸収を抑えた結果、体重増加抑制が見られており、また、一日□□摂取した場合、コントロールの上昇は認められず、LDLコレステロールについては、摂取期間中に有意な低下が見られており、キャッチコピーは健康の保持増進の効果について著しく現実に相違する表示または著しく消費者を誤認させるような表示には当たらないという内容の回答でございます。

回答の説明につきましては、以上でございます。

次に資料2をごらんいただきたいと思います。

1ページ目、委員よりコメントがございます。指摘事項1、回答を了承する。ほとんど消費者は会社のホームページを読まないと思われることから、そこに掲載するだけでは不十分であり、販売

後、しばらくの間でも商品に追加表示しないと理解されないと思います。しかし、安全性上問題にならないレベルですので、了承してもよいかと思います。

指摘事項２につきまして、回答を了承する。今まで多数の特保が同じ容量で承認されているということで、やむを得ないと考えます。なお、食事中あるいは食後に摂取することが記載されていればベターですが。

指摘事項３、指摘事項４は、両方とも回答は受け入れられない。理由につきましても同じでございます。食後の血中中性脂肪の上昇を抑えるの表現のままにしたいとの回答であるが、消費者の受け取り方及びこれまでの調査会の審議を踏まえ、食後の血中中性脂肪の上昇を穏やかにするという表現にするように、再度指摘したい。

以上でございます。

〇〇〇委員　ありがとうございます。

私の意見を最初に述べるのは、ちょっとしてまずいかなと、今、思ったのですけれども、申しわけありません。単なる委員の意見として聞いていただいて、その上で先生方の御意見をいろいろ伺って、必要なところは修正したいと思いますので、ぜひ、忌憚のない御意見をお願いいたします。

まず、最初の指摘事項１について、いかがでしょうか。ホームページに載せますよというだけでは、私自身としては、ほとんどの人は見ないのではないかと思いますけれども、ただ、リスクが高まるという方向でもないし、有効性が少し下がると、そういうことはあるかもしれませんけれども、今まで 500cc でいっぱい許可されているという品目もあるという状況もありますし、やむを得ないかなと思います。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。指摘事項２のところは、私、少し勘違いしていて、食事中あるいは食後に摂取することが記載されていればベターですがと書いてあるのですけれども、実際、許可表示にそういうのが書いてあるのですね。申請資料概要版のところの 25 ページですけれども、一日当たり摂取目安量のところに、お食事の際に一日〇〇を目安にお飲みくださいと書いてあるので、私のコメントは、ちょっと不適切だったなと思いました。

ほかの先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

ありがとうございます。それでは、回答を了承するということにしたいと思います。

指摘事項３と４は、ほとんど同じ内容だと思いますけれども、食後の血中中性脂肪の上昇を抑えるというような指摘事項でしたけれども、それを穏やかにするというふうにしてくださいとお願いしたのですけれども、それについて、もとのままの表現にしたいというような回答だったと思います。それについて、御意見を伺いたいと思いますけれども、いかがでしょうか。

〇〇先生、お願いします。

〇〇〇委員　もともとの〇〇には、脂肪の吸収を抑えて、排出を増加させるので、中性脂肪の上昇を抑えるとともにという文章がありますが、今回は、抑えるというのはいけないということになるのですか、同じ作用だったら、抑えるを使えるのかなと。

〇〇〇委員　では、事務局からお願いいたします。

〇消費者委員会事務局　過去の許可品に関して、そういう表現がされているものがあるのは事実で

す。この製品についても、既許可品はそうっております。ただ、その表現を切り取ってキャッチコピーですとか、広告で使う製品がふえておりまして、誤認を招いているのではないかという御意見と、あと、そういうふうに使われるということを想定していなかったので、細かい表現まで、余り過去に精査していなかったという事実もありまして、今の検証されている内容からしたときに、この表現が妥当かどうかというのを見直すということで、このごろ御議論いただいた結果、こういう指摘を新たに出しているという状況でございます。

〇〇〇委員 御説明ありがとうございます。

最近そういった形で修正をお願いしていきまして、私などのレベルだと、前にも申し上げたと思うのですが、例えば、吸収を10%抑えただけでも、統計的に有意差があって、それが、メカニズム的にも根拠があれば抑えるという言葉を使うのに何もおかしいと思わないのですけれども、一般の人のとり方は、抑えるというと、かなり強く抑えるというような印象を持つというのは、アンケート調査もあるということです。修正していただいているところなのですが、〇〇先生、お願いします。

〇〇〇委員 先生の御意見に賛成です。やはり、食品ですので、データのほうにはすごく効果があるということだと思いますけれど、私たち、現場で対象者の方にお話をするときには、その方によっては効かないかもしれないという言い方もします。あくまでも食品ですので、お薬ではないので、言い切ってしまうというのには、やはり、かなり抵抗があり、誤解されるのではないかと思います。文章として使われている分にはよいと思うのですが、キャッチコピーとして、このように出てしまうというのには、少し問題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。

〇〇先生、いいですか。

〇〇〇委員 理解できました。申請者の方には、今は、表現を切り取るのはやめていますというようなことは伝わっているのでしょうか。

〇〇〇委員 お願いします。

〇消費者委員会事務局 消費者庁から伝えていただいていると聞いております。

その上で、もう一度御審議いただきたいというので、この回答書が出てまいりました。

済みません、ちょっとよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 お願いします。

〇消費者委員会事務局 今回、指摘事項3への回答として、例えばというところで、試験結果において、血清中性脂肪値のみで有意差が認められている場合には、この表現になるだろうと。ただ、自分たちのこの製品は違うということを主張していきまして、そこについて、少し明示的に御議論いただければと、この製品が、このものでも、抑えるという表現ができるのか、できないのかというところは、一つ御議論いただきたいと思います。

それで、指摘事項4に関しては、先ほど、ちょっと座長から御紹介いただきましたが、先ほど、参考としてお配りさせていただきました消費者委員会事務局のほうで、2月4日に取りまとめました、特保に関する消費者の意識調査の結果の6ページに、脂肪の吸収を抑えるという言葉から期待

できる効果はどれですかと、キャッチコピーがふえているので、まさに、この製品にちょうど当てはまるものを例示としたりしているのですけれども、体重が減るとか、違うことを効果として期待するという消費者がいるということが、事実として結果が出ておりますので、それも含めて御審議いただいた上で、必要であれば、この内容も踏まえた指摘を出すこともあるのかなと思っております。

〇〇〇委員 それは、もう公開したのですでしたか。

〇消費者委員会事務局 公開しています。

〇〇〇委員 〇〇先生、お願いします。

〇〇〇委員 〇〇先生が御指摘になるように穏やかにするほうが良いと思います。ただ、1つこの〇〇のデータというのは、難溶性デキストリンでいっぱい出ているデータよりは、実は質は高いのです。群間比較をやっています。そういう意味では、しっかりした試験がされていますけれども、だからといって抑えるというのは強い表現かもしれないですが。

あと、もう一つ、すみません、もとに戻って、〇〇の内臓脂肪を抑えると書いてあって、それはいいのでしょうか。他の表現はすぐには難しいですが。減らすと書いてあります。

〇〇〇委員 よろしいですか。

〇〇〇委員 言い切るよりは、穏やかにするほうが良いと思います。

〇〇〇委員 先生のおっしゃることをきちんとフォローできていないような気もするのですけれども、先生方、進めてよろしいですか。

それでは、これは、表現の問題として、抑えるということは、一般消費者の受け取り方に関するアンケート調査の結果を見ても、誤解される可能性があるのも、これは、認められないと。穏やかにするという形でやってくださいということによろしいでしょうか。

それでは、そういうことでお願いいたします。

どうぞ。

〇消費者委員会事務局 申しわけありません。〇〇委員からお話のあった、話が戻ってしまって恐縮なのですが、〇〇の件なのですが、キャッチコピー自体が減らすというところを切り取っていますので、もし、許可表示のほう、今回、試験をやり直さなくて直すというのであれば、また、そこも変わるのだと思うのですが、もし、このまま試験をやって、結果を持ってきてやると、このまま行きたいという話になるのであれば、そこについては、もう一回御検討いただいたほうが、横並びという意味でもよろしいのかもしれないので、そこについて、そういう可能性もあるということ申請者には伝えておいたほうがよろしいかと思うのですが、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 可能性があるというのは、そういう意見が調査会で出たということを部会に申し上げて、そこで、そのような指摘がでる可能性がある、という意味ですかね。

〇消費者委員会事務局 それもあるとは思いますが。根拠と合っていないのであれば、調査会として御審議いただいた結果として指摘を出させていただきますけれども、申し送って、向こうでまた変わる可能性もあるので、まとめてでよろしければ、そういう形もあるかと思っています。

〇〇〇委員 いかがでしょうか、データと食い違っているということではなかったのですね。

〇〇〇委員 いや、そうではないです。

〇〇〇委員 表現としていいかどうかですね。

〇〇〇委員 表現ということです。表現は難しいですけども、では、どうやって言ったら良いか。

〇〇〇委員 では、そういう意見があったということを部会のほうに上げて検討していただくということをお願いします。そういうことを申請者にも伝えてくださるようお願いいたします。

すみません、〇〇先生、なかなか頭がついていなくて。

どうぞ。

〇消費者委員会事務局 この品目は、継続審議ということでしょうか。

〇〇〇委員 そうですね。もし、サントリー食品インターナショナル株式会社が受け入れたらどうでしょうか、もし、指摘事項を受け入れて、穏やかにするということで回答を変更しますということでしたら、それを伺った時点で部会に上げてよろしいでしょうか。

では、そういうことで、それを確認するのは、私にお任せいただけますでしょうか。

では、そういうことで了解を得たということにいたします。

(3) 「〇〇」、「〇〇」、「〇〇」、「〇〇」

(キリンビバレッジ株式会社)

〇〇〇委員 それでは、〇〇と、その関連するもの4品目ですけども、それにあわせて御審議をいただきたいと思います。

では、事務局から回答書の説明と、それから、事前に出された意見についての紹介をお願いいたします。

〇消費者委員会事務局 〇〇の回答について御説明させていただきます。

同じように審査資料の上に置かせていただいておりますファイルでございます。よろしいでしょうか。

〇〇〇委員 お願いします。

〇消費者委員会事務局 回答書の2ページ目をおめくりいただければと思います。

指摘事項は、1つでございます。指摘は、概要版に記載されている文献検索及び動物実験から、これらの違いは既許可品の有効性及び安全性に影響はないと考えるところがあるが、どの動物実験であるのか不明である。関与成分以外のものが影響しないことを動物実験で示したものが、どの資料に示されているのか具体的に説明されたいという指摘でございます。

回答といたしましては、動物実験とは、審査申請書タグ3、食生活の改善に供し、その摂取による国民の健康の維持増進が図られる理由、一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項の別紙1の参考文献、ラットを使用した難消化性デキストリンの血中中性脂肪上昇抑制効果に対する投与濃度の影響評価、社内報を指します。

本動物試験の報告書は、参考資料として引用したのみであり、審査申請書には添付していなかったため、別添1に示します。

御指摘を踏まえ、製品概要の文献検索及び動物実験から、これらの違いは食品の有効性及び安全性に影響を与えないと考え、その記載をより正確にするため、以下のとおり修正させていただきます。

修正後といたしまして、難消化性デキストリン濃度の違いは、文献検索及び実験動物の結果から、既許可食品の有効性及び安全性に影響を与えないと考えた。

また、関与成分以外の原材料の飲料1本当たりの配合量の違いは、文献検索の結果から、既許可食品の有効性及び安全性に影響を与えないと考えた。

よって申請食品と既許可食品は、有効性及び安全性に関し同等性があると考察した。

という内容の回答でございます。

資料2をごらんいただければと思います。

2ページ目の下でございます。回答を認められない。根拠資料として提出された試験は、投与する□□を□□、□□を□□、□□、□□として□□の□□という高用量で行った実験であり、参考にならない。

また、文献検索からと述べられているが、文献の引用が、この中では示されていないということでございます。

コメントは、以上でございます。

○□□委員　ありがとうございました。

私の意見は別として、御意見を伺えればありがたいと思います。いかがでしょうか。

これについては、特に有効性とか、そういったことで文句を言っているのではなくて、概要の表現がちょっとおかしいのではないかと、そういった形の指摘だったのですね。これについて、普通の適切な回答が得られるかなと思ったら、そうでもなかったもので、違うのではないかと、おかしいのではないかと、そういうことを思ったのですけれども、実際、これを動物実験から証明するのは、難しいと思うのですね。ほとんどできないと思うので、そういう引用をするのは、ちょっとおかしいことだと思います。回答の作成が適切ではなかったと思うのです。

そういったことで長引くのは、企業にとってよろしくないと思うのですけれども、とはいっても、ここまで来て動物実験というのは、不適切だったというようなことを言ってくればいいのですけれども。また、文献検索と書いてあるので、文献検索で、例えば、ヒト試験とか、そういったものを引用して、ほかの会社のもも引用して、それで、同じような効果が出ているとか、そういうことを言うより、回答のしようがないかなと思っているのですけれども、そのような引用はなされていません。不十分な回答が出てしまった以上、その回答でオーケーというのは言えなくなってしまったのですね。それで、こんなふうになってしまったのですけれども、私としては、動物実験の結果からというのは認められない。文献検索ということでは、根拠文献を引用し、ちょっとヒントを与えるみたいであれですけれども、ヒト試験を含めたデータをもとに考察してほしいというような形でコメントを返したらどうかなと思うのですけれども、いかがでしょうか。よろしいですか。

これによって、会社の許可が1カ月か1カ月半ぐらいおくれてしまいますけれども、それは、会社の文章を書く人の問題ということでやむを得ないかなと。そういうことでよろしいでしょうか。では、そういうことで指摘してくださるようお願いいたします。それでは、次に行かせていただきたいと思います。

【新規諮問品目（6件）】

- (4) □□
- (5) □□
- (6) □□
- (7) □□
- (8) □□
- (9) □□

(4)～(9) 花王株式会社

○□□委員 次は、花王から申請が出ている、一応、新規品目です。花王の□□と、□□、それから、□□、それから、同様の□□、それから、□□、□□、関連したものですけれども、それについての審議についてお願いしたいと思うのですけれども、これらについては、前回の第一調査会で審議をしていただいた□□の品目と同じように、1月19日に答申を出させていただいた□□と同一の許可表示文面にしたいというような申請です。

6品目中の□□以外は、既許可品と原材料の配合が同じでございます。そういうものについての御審議ということでございますけれども、では、消費者庁から説明をお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 御説明をさせていただきたいと思います。

先ほど、□□委員から御紹介がありました、この4品目について簡単に御説明いたします。

今回、御審議をお願いしたい品目は、「□□」、「□□」、「□□」、「□□」の4品目でございます。

許可文言に関しましては、先ほど御紹介がありましたように、□□、1月19日に答申済みのものですけれども、こちらと同じ許可文言の申請でございます。

その他、配合割合に関しましては、全て既許可品として書いてあります、「□□」、それから、「□□」、それぞれの配合割合と、今回の申請品に関しては同じというものでございまして、前回、御審議をいただきました「□□」と同じ形態のものでございます。

また、有効性あるいは安全性に関しましては、前回御審議いただいたものと基本的に同じ文献を引用しているということでございまして、安全性、有効性ともに既許可品のものと同じく担保をしているということで、今回、試験が省略されている品目でございます。

簡単ですけれども、御説明は、以上でございます。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、参考資料でしたか、私のほうからコメントを出してありますけれども、その紹介をお願いいたします。

○消費者委員会事務局　それでは、コメントにつきまして、3 ページ目でございます。まず、□□、一日摂取カロリーは約 30 キロカロリーであり、既許可品の□□と比べ 16 キロカロリー多い。一方、成人の標準摂取カロリーは約 2,000 キロカロリーであり、その 100 分の 1 以下であり、問題とまらないレベルと考える。

なお、16 キロカロリーは、豚ラード約 1.7g (1g あたり 9.41 キロカロリー) とほぼ同様である。

次、□□と関与成分カテキンの量は、ボトル当たり 540mg で同じである。ほかは作用に影響すると思われるものは特にない。

豚ラード約 1.7g は多いか少ないかの問題はあるが、自分としては、許可表示を□□と同じにすることを承認してもよいと考える。

5、□□、□□、□□、上記は□□以外では□□と同じ成分構成であり、承認してよい。

8、□□、既承認の□□と同じ成分構成である。既承認の□□と比べ、成分構成は、関与成分量は□□であり、□□が 0.88 倍、□□約 1.87 倍、□□は 0.85 倍で大差はない。

全体のカロリーは 15 キロカロリーである□□より少ない。カフェインの量については確認できていないが、□□より有意に多いとは思われない。

□□と同じ許可表示にしてもよいと思う。

以上でございます。

○□□委員　ありがとうございます。

では、先生方から御意見を伺いたいと思います。いかがでしょうか。

ちょっと私に変な計算をしたので、それについて、□□先生から御意見を伺えればありがたいと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○□□委員　先生がお書きになったように、私もちょっとそこは気になりましたけれど、でも、全体の量としたらわずかでするので、余り影響はないのではと、エネルギーのところでは影響はないと思いましたので、よいと思います。

○□□委員　ありがとうございます。

ほかの先生、いかがでしょうか。

それでは、この□□と□□と□□と、□□と、それについては、そういうことで、みんな同じ内容かなと思うので、それについて、一括して問題ないとしてよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

では、□□ですけれども、これについても既承認のものと同じ成分であったということ。それから、カロリーについても同じということ。そういうことで、既許可品と同じということで許可表示については、□□と同じにしてよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、そういうことにします。

それから、最後に残ったのが、□□について、私はちょっと見落としていたのですけれども、成

分が許可表示と違うということですね。□□については、きょうの資料の1－3を見ていただきたいのですけれども、既許可品の□□と□□との違いの比較でございますけれども、□□から、これでしたか、これがふえていると、それから□□が入っているということですね。こういうことで、成分含量が違っているということですが、これについての扱いを先生方から御意見を伺いたいと思いますけれども、いかがでしょうか。

○消費者委員会事務局 消費者庁から一旦御説明をさせていただいてもよろしいでしょうか。

○□□委員 では、お願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 資料の1－3について簡単に御説明をさせていただきます。

先ほど、□□委員から御紹介がありましたように、今回の申請品に関しては、「□□」という製品で申請されているものです。

今回の許可文言に関しまして、先ほどと同じように「□□」と同じ許可文言で申請をされているものでして、関与成分に関しては、茶カテキン、それから、関与成分量は「□□」と同じ□□となっております。

今回、この製品のポイントといたしましては、資料1－3の配合割合のところなのですが、幾つかの原材料に関しまして、配合の割合の量が異なっているところがございます。

特に□□、それから、□□、□□、このあたりのところが大きく異なっているところでございまして、既許可品と同等なのかどうかというところについて、先生方に御意見をお伺いできればと思っておりました。

それで、「□□」に関しては、これ自身で試験を行っているわけではありませんが、□□という真ん中のところにあるものなのですが、ここに関しても共通文献資料としては、既許可品と同じものを使っているということで、特に「□□」に関しての□□というのを行っていないという状況ですので、有効性、安全性に関して特段、この「□□」で試験をやっているという状況ではないということでございます。

したがって、既許可品と今回の品目の同等性のところについて御意見をいただければと思っております。

どうぞ、よろしくお願いいたします。

○□□委員 ありがとうございます。

いかがでしょうか。先生方の御意見を伺いたいと思いますけれども、同等と言えるかどうかということですが、同等であるということに関しての企業の主張している文章はありましたか。

○消費者委員会事務局 概要版のほうの4ページのところに同等性についてまとめた表がついております。

○□□委員 4ページですね。

○消費者委員会事務局 はい。

○□□委員 ありがとうございます。ちょっと説明していただけますでしょうか。

成分については、先ほど説明していただきました。

○消費者庁食品表示企画課 すみません、時間がかかって申しわけありませんでした。

概要の6ページ、もしくは申請書のブルーのファイルですと、別添3のところの4ページになるのですが、どちらも同じ文章なので、概要の6ページで御説明をさせていただきます。

今回、□□など異なった原材料を使っているのですが、そのところに関しては、この文章のところの下から3行目、文献検索データベースの上のところからなのですが、下から3行目のところからになります。

□□に関しての記述なのですが、ヒトに及ぼす影響について文献調査を行ったところ、本申請品での摂取量では関与成分の有効性に影響するという報告例、それから、素材自身が有効性を発現するというような報告例はなかったということで、今回、□□に関しての文献調査ということで行っておりまして、それに関して、特段関与成分に与える影響がないと申請者から説明されているというところでございます。

○□□委員 ありがとうございます。

いかがでしょうか、□□先生、お願いします。

○□□委員 実際には、そんなに差はないのだと思うのですが、考え方の問題だと思うのです。

この前、□□先生がおっしゃったみたいに、特保というのだったら、一応、その製品で臨床試験をやる、何か特に厳しくしようというのではなくて、特保として製品を出すならば、もし、こうした根拠で出していくのだったら、今は、機能性食品だってあるわけですね。だから、どういうスタンスで考えるか。それで、同等性試験、やはり、試験は1つはやったほうが良いと思いますが。どう考えるかということが大事ではないかと。日本では以前脳の機能改善薬有効性がないものまで認めてしまったという歴史もあります。だから、特保のスタンスをどうするかが大事ですね。

ですから、同じものであったら、もちろんオーケーですが、変えた場合特保と言えるのか、成分から考えたら、これぐらいだったら良いと言えるのか。

○□□委員 ありがとうございます。

□□先生、何かありますか。

○□□委員 今回の□□に関しては、□□が多くなっているということと、それから、あと、ほかのものが少しずつ多くなっているというところはございますけれども、□□とか、そちらにも同じ成分が入っていて、ただ、分量は若干違いますけれども、余り大きくは変わらずに、エネルギーのほうも、どちらかというところ、こちらのほうが、むしろ若干低くなっているところを考えると、しかも、これが茶カテキンということに関しては全く同じだということであれば、余り問題にする必要はないかと考えますが、いかがでしょうか。

○□□委員 ありがとうございます。

ほかの先生、□□先生、お願いします。

○□□委員 問題はないと思うのですが、□□先生がおっしゃったように、やはり、考え方の問題です。今、情報を検索して、ないというのは、全くないわけではないのです。今後出てきたらどうするのですかという話になります。今回は、そんな問題にはならないと個人的には思います。けれども、今後、同じような事例が出てきたときに、情報検索して、何かがなかったら、もう

ないのだと判断されるのは適切ではありません。やってみなければわかりませんから。だから、特保は最終製品で全部チェックするというのがあるわけですね。それができないのだったら、機能性表示というシステムがありますから、そちらのほうがなじむと思うのです。

今回は、個人的には、そんな影響はないと思うのですが、取り扱い方をきっちりしておかないといけない。文献検索しただけで、なかったらいいとかになると、特保自体の制度の意味がなくなってきます。その点はちょっと考え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。

〇〇先生、お願いします。

〇〇〇委員 全く〇〇先生の考え方に同感です。

やはり、文章で、データベースで引いてなかったら、それは影響がないですよということ自体で答えてくること自体が、私は大いに問題かなと思います。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

では、事務局、お願いします。

〇消費者委員会事務局 事務局といたしましたは、今、〇〇先生からお話があった、その点を事業者が言ってきていけば、よろしいだろうと思うのですが、そういった考察が一切されておりませんで、先生方が問題視されているような考察の仕方だけが、今、書面として残っていると、そこについてちょっと疑義、違和感があるというか、というのを感じて、今回、御審議をいただいているところでもあります。

ですので、その考察を一旦事業者に求めるというほうがよろしいかどうかというところ、申しわけありません、ある意味、形式的になるかもしれないですが、余り前例として残すのはどうなのかというところが疑問としてありますので、御審議いただければと思っております。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

お願いします。

〇〇〇委員 今、言われたように、回答のほうをきちんと議論を伝えて書き直すようにという指示でよろしいのかなと思いますが、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 同等であるということが、皆さん納得できるような回答が得られればいいということですかね。

〇〇〇委員 そうですね。

〇〇〇委員 ほかの先生方、どうでしょうか。基本的なスタンスとして、製品ごとにやるべきだというようなスタンスがありますけれども、既存のものと同じだというような主張が出て、それが納得できるような主張だったら認めていいかどうか、そういうことになると思うのですが、どうでしょうか。

〇〇先生、どうぞ。

〇〇〇委員 どこまで認めるかということですね。きっちり合理的な理由をつけて説明していただ

ければ、こういう場合はいいと思います。けれども、ほかの場合は、やはり、ケース・バイ・ケースで考えていかないとだめだと思います。少なくとも、論文検索してなしだからというのは、よくない。もし、それが許可の理由になってしまったら、今後の評価はできないと思います。

〇〇〇委員　ありがとうございます。

□□先生、お願いします。

〇〇〇委員　もし、文献検索して、なしというのであれば、どのような検索方法をとってやった結果はなかったと、それは確かに事実だと思いますので、ただ、それが全くないということを示すものではないということは承知の上、こういうふう述べていると、そういうような程度の書き方を、やはり、依頼するというのもよろ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す。

□□先生、お願いします。

〇〇〇委員　要するに、特保というのは、基本的にヒト臨床試験を製品とするのが原則であると。だけれども、同等だと主張しているのは、どれだけの根拠をもって示すのか、十分納得する理由を示してほしいとすればよいのではないのでしょうか。

あと、これらの製品はキャッチコピーが許可表示内容からひどく外れて宣伝がされていると危惧しています。

〇〇〇委員　ありがとうございます。

□□先生、いかがでしょうか。

〇〇〇委員　同等性についてしっかり説明していただくということ。例えば、もともと入っていたものを減らした、それから、別に新しく加えた、それぞれのある意味根拠というか、こういうものも示していただければというぐあいに思います。

例えば、□□、今回は、これが入っていないということです。この□□の違いというのは、多分、これはカテキンを包接か何かするのですかね。そうしたときに、やはり、それを入れる、入れないということで作用の強さというか、それが変わらない、変わる、その辺のところもディスカッションしていただくということがあれば、文献上のことであっても、そういったお答えでよろしいのではないかというぐあいに私は思います。

〇〇〇委員　ありがとうございます。

□□先生、いかがでしょうか。

〇〇〇委員　皆さんのおっしゃるとおりで、特にありません。

〇〇〇委員　ありがとうございます。

それでは、私の印象としては、□□先生のおっしゃったように、基本的に製品で行うことが原則だけれども、何とおっしゃいましたか。

〇〇〇委員　これを成分を変えた合理的な理由とともにきちんと明示してくださいということを伝えるということですね。

〇〇〇委員　成分を変えたことの根拠と、それで同等であるということの根拠をきちんと示してほしいと。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇〇先生、お願いします。

〇〇〇委員 参考というか、考え方が、いいかわからないのですが、これは、水を除くと結構変動しているのです。だから、水を除いた全体に対して、どれくらい変動しているかというのを1つの指標として、何パーセント以内だったらいいでしょうという考え方が、もし、できるのであれば、納得できる。要するに香りだけとか、余り変動ないケースは良い。けれども、水を抜けば結構変動しているのは、合理的な説明が必要です。

〇〇〇委員 そうですね。どこまでだったら許容すべきかとか、それは、やはり、先生おっしゃるように、ケース・バイ・ケースで判断せざるを得ないということですね。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 ありがとうございました。

では、事務局で、大体把握できましたでしょうか。

〇消費者委員会事務局 そうしますと、花王株式会社の6品目につきまして。先の「〇〇」、「〇〇」、「〇〇」、「〇〇」、「〇〇」につきましては、問題なく了承するということがよろしいでしょうか。

最後の「〇〇」の製品につきましては、ヒト試験につきまして、製品で行うのが基本であるけれども、それに備えて、製品の成分を変えた理由とともに、同等性についてあることを証明して、説明をいただきたいというような内容の御指摘でよろしいでしょうか。

これは、継続審議ということでもよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 そうですね。

〇消費者委員会事務局 〇〇につきましては。

〇〇〇委員 はい。そういった形で、先生方、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、そういうことで締めたいと思います。

それでは、その他のところに移ってよろしいでしょうか。

それでは、本日の審議は、以上でございます。

《 3. その他 》

〇大野座長 次に、その他の議題として、この調査会で審議する品目が非常に増加しているというような状況がありまして、以前から、私もちょっと審議品目が多過ぎると、何とかしてくれないというような意見を申し上げたことがあるのですが、ただ、よく見てみると、今回みたいに同じような品目がいっぱい出てきて、一緒に読むとか、一緒に審議するとかにより、かなりはしるることができる場所があるのですが、とはいっても、資料がいっぱい送られてきて、ちょっとうちの狭い部屋だと、もう入り切らないなと思って、何とかしてくれないかということを申し上げたことがあるのです。一方、消費者委員会が新しく認めた許可表示の文言に、申請品の表示をそ

ろえたいというような内容の品目が、今回みたいに複数あったわけです。

こういったように、関与成分の量も、原材料の配合割合も既許可品と同一の製品に新たな表現を認められた製品と同じ根拠論文を申請書に添付することで、同一の許可表示の使用を認めてほしいというような申請については、ここにおられるような専門家の先生方が個別に審議を行わなくても、消費者庁が事務的に審査してもいいのではないかと思ったところです。

今までも既許可品の、味がちょっと違うとか、香りが違うとか、その程度のものについては、再許可として消費者庁だけで審査を行っており、消費者委員会には諮問されておられません。

今回、参考資料2として配っていただきましたけれども、消費者委員会が個別審議を行う品目の範囲、それについては、平成21年に消費者委員会が設置されたときに、第1回の新開発食品調査部会で定められた、この表に載っているような形で扱うようにということで決められております。

当時は、現在のように、製品の内容は一切変更せず、許可表示だけを別の製品にそろえるための、そういう変更をしたいというような申請が出されるということは、想定していなかったのではないかと思います。

この参考資料2に記載されているような形で扱うようにと、部会で決められて、それに基づいて消費者庁で取り扱っていただいているところです。

そのように決まってはいるのですけれども、今、申し上げたような感じで、製品の内容は変わらないで、許可表示だけが変わっていると。しかも、その許可表示については、同じような製品について、もう認められていると、そういうような品目について、そういう品目が随分あったわけですが、実質的には、味違い品の審査と何ら変わらないような申請の審査というものは、消費者委員会で行わなくてもいいのではないかと、私は思ったところです。

そういうことを思ってきたのですけれども、先生方の御意見があれば、ちょっと伺いたいと思いますけれども、いかがでしょうか。

梅垣先生、どうぞ。

○梅垣委員 先生のお考えでよろしいと思います。ただ、消費者庁で判断を迷われたときは、審査するというふうにしておいたほうがよい。どうするかという判断に迷われるケースが、多分出てくると思うので、その場合は、審議するというふうにしておけばいいのではないかと思います。

○大野座長 ありがとうございます。

先生方、いかがでしょうか。そういうことで、基本的にはよろしいですかね。

ありがとうございます。

それでは、そういった形で条件は、同じような表現が既に部会で認められていると、一度審議で認められていると、この調査会も含めて認められているということが条件で、それと同じような許可表現で、同じような内容、ほとんど同じと見なせるような内容、そういったものが再び出てきたときには、消費者庁で判断していただくと。それで、疑問が出てきた場合には、こちらに上げていただくということで、それは、行きたいと思うのですけれども、それについては、この調査会で決められることではありませぬので、そういった内容にしたいというような提案を部会のほうにさせていただいて、部会で決めていただくということにしたいと思いますけれども、よろしいでしょう

か。

お願いします。

○森川委員 1つ、今、先生のおっしゃったような形で進んでいくのでいいのだと思うのですけれども、ただ、大量にぞろぞろ出て、ちょっとこれは問題だということが起きたときは、逆のルートもあったほうがいいのではないかと思います。要するに、機械的に認めることが決まっているのだから、私どもからは何も意見が出せないのはまずいのではないかなと思います。

機械的にやってぞろぞろいっぱい出てきて、大きな問題が生じる場合もあるかもしれません。そうしたときは、安全委員会のほうから、それは問題なのではないかということが、言えるようなシステムにはなっているのだということを確認したいと思います。

○大野座長 ありがとうございます。

事務局、いかがでしょうか。

○消費者委員会事務局 一応、消費者庁と消費者委員会は別の組織でして、諮問を受けて審査をする、答申を出すという形になっております。ですので、ルール化しないと、そこはいけなく、それがまず前提としてありまして、そのルールのもとになっているのが、このペーパーでございます。

それで、今、座長のほうから御提案があったような、今回、本当にちょうど御審議いただいた花王株式会社などのものを想定しておりまして、あれであれば、味違い品と何ら変わらないのかなど、事前に資料をお送りして御審議いただくという手間のほうが、ちょっと費用対効果がないなと思っております、申しわけありません。こういったものだけは除外をさせていただければなというところを、今、考えています。

ですので、事務局としては、それ以上のことについて、今、諮問しなくていいという中に含めるつもりはございませんので、そういう切り分けでよろしいかどうか、御意見をいただければと思っております。

○大野座長 森川先生のおっしゃるのは、そういったものが余りたくさん出てきたら文句を言いたいという。

○森川委員 簡便だから、どんどん通って、問題が何か起きたときには、当然できるのだと思いますけれども、安全委員会のほうから、消費者庁のほうに、意見ができる、当然できるのだと思うのですけれども、そういうルートがあることを確認したいと思います。機械的にルールが決まっているから、そのままやっているの、何も問題ないというのは、ちょっとまずいのではないかなと。ルールだけ先にあって本末転倒が起きるとまずいと思うので。

○大野座長 お願いします。

○消費者委員会事務局 ちょっと意味が違ってしまいかもしれないですけれども、1回許可を出してしまったものについても、新たな科学的根拠が示されて、その許可された内容について疑義が出てきた場合には、消費者委員会に再諮問しなければいけないというルールもございます。その精神にのっとって、今回も運用されると思いますので、森川先生がおっしゃるような件が、もし出てきた場合には、消費者委員会事務局と消費者庁のほうで協議をして、お話を進めさせていただければと思っております。

○大野座長　ありがとうございます。

そういった問題が出たときには、こういう場所でも、また、部会の場合でも、委員の先生方に御意見をいただければ、それに基づいて、消費者庁と消費者委員会のほうで対応を考えてくださると思います。

そういうことで、そのときには、また、先生方に御意見を伺えれば、ありがたいと思います。

それでは、調査部会のほうに提案させていただきたいと思います。

事務局で、参考資料2の修正案をつくっていただいて、それを次回の部会に提出できるように準備を進めてくださるよう、お願いいたします。

では、この件は、以上ということにさせていただきます。

《 4．閉会 》

○大野座長　あと、事務局から連絡事項か何かございますでしょうか。

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

次回の日程でございますけれども、3月7日月曜日14時からを予定しております。

どうぞ、よろしくお願いいたします。

○大野座長　どうもありがとうございました。

それでは、本日は、これにて閉会とさせていただきます。先生方、お忙しいところ、集まっただいてありがとうございます。また、御審議をしていただいてありがとうございます。

では、これで閉会にいたします。