

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31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31回）
議事次第

1. 日時 平成28年 3 月 7 日（月） 13:58～15:01

2. 場所 消費者委員会会議室

3. 出席者

（委員）

大野委員、川島委員、河田委員、志村委員、森川委員、脇委員

（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（2 件）】

（1）□□（大塚食品株式会社）

（2）□□（アサヒ飲料株式会社）

3) その他（報告事項：審査手続きに関する確認事項について）

4) 閉会

《 1. 開会 》

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

皆様、お忙しいところお集まりいただきまして、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 31 回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、□□委員が御欠席。□□委員、□□委員、□□委員から、所用により御欠席と御連絡をいただいております。

また、今回も□□から、□□の□□先生にお越し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の確認をさせていただきます。

議事次第の次に資料 1、2、3、参考資料 1、2 となっております。

後ろのテーブルには、いつもどおり審査申請書等を御用意しております。不足の資料等ございましたら審議の途中でもお申しつけください。

それでは、以後の進行を大野座長をお願いいたします。

○大野座長 ありがとうございます。

それでは、資料については皆さんよろしいでしょうか。ありがとうございます。

審議に入ります前に、本日の審議品目に関して申し合わせに基づく寄附金等の受け取りの有無と、申請資料に対する委員の関与について確認しておきたいと思います。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、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。

報告について御質問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（2 件）】

（1）□□（大塚食品株式会社）

○□□委員 それでは、審議に入りたいと思います。最初の審議は、第 28 回の第一調査会で継続審議となりました、大塚食品株式会社の□□についてです。事務局から回答書の説明と、事前に委員から出された意見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、回答書につきまして御説明させていただきたいと思います。

資料 2 をご覧いただければと思います。第一調査会での審議経過につきまして、平成 27 年 4 月 30 日に諮問を受けまして、平成 27 年 6 月 1 日の第 24 回第一調査会で継続審議。平成 27 年 12 月 7

日、第 28 回第一調査会で継続審議となっております。

今回、指摘事項に対する回答につきまして、御説明させていただきます。

指摘事項といたしまして、平成 27 年 8 月 26 日付回答書で、試験計画書が提出されたが、あわせて提出された試験計画書の変更日が試験計画書における試験終了予定日以降の日付となっているので、試験をいつ、どのような理由によって変更し、実施したのかの事実関係を詳細に説明されたい。また、変更によって試験者を追加したと認められることから、後づけ解析ではないことを確認するため、解析の際に除外した被験者も含めた全被験者の個人別データを含む最終報告書を提出されたい。

回答といたしまして、当初の試験計画は平成□□年□□月□□日に制定し、その後、試験計画を見直す中で、平成□□年□□月□□日付で試験計画の変更書を制定しました。

内容は 2 点ございまして、1、食品飲料の食物繊維としての難消化性デキストリンを関与成分として、□□の大きな検査手法である□□の□□をより正確に評価するために、□□をふやした。

もう一点が、一次スクリーニングに加えて二次スクリーニングを追加設定し、□□の少ない□□を選定する。

以上の理由によりまして、平成□□年□□月中旬に予定していましたスクリーニングは、一次スクリーニングを平成□□年□□月□□日、□□日、□□日及び□□日に実施し、二次スクリーニングを平成□□年□□月□□日と□□日に実施。平成□□年□□月下旬から□□月上旬に予定していた本試験は、平成□□年□□月□□日と□□日に本試験第 1 期、平成□□年□□月□□日と□□日に本試験第 2 期として実施しております。

次のページをめくっていただきまして、解析除外につきまして、試験者□□名のうち□□名が除外され、解析対象者は□□名となっております。理由としまして、□□が□□名、□□が□□名、□□が□□名。提出された最終報告書には、解析対象である□□名のデータが記載してあります。除外した方のデータはないというような回答でございました。

添付資料といたしましては試験報告書、新商品 B の□□、平成□□年□□月□□日作成日のものが添付されてございます。

回答につきましては以上でございます。

資料 1 をご覧いただければと思います。次に委員の方からいただきましたコメントについてでございます。

まず 1 枚目でございますけれども、□□につきまして□□委員より、回答書によると除外□□名のデータが不明ということであり、有害事象が□□名いたということは、クロスオーバー試験でのいつの時点での事象の発生なのかは明記すべき事項と考えられる。通常、被験者のベースラインのうち、割りつけ対象のデータはベースラインデータとして提示されるべきものとする。少なくとも割りつけ前の除外なのか、割りつけ後の除外なのか。後者であればいずれのグループの人数かを明記すべきと考えます。

さらに、変更により試験者が追加したことに関する質問について、その有無の言及がありません。

1 ページめくっていただきまして、□□委員からのコメントでございます。指摘事項への回答に

ついて1から8まで。

まず1としまして、当初の計画が終了してからの試験計画書の変更がなされたことについて説明がない。

2としまして、個別データの獲得日がわからず、データの試験計画書の改訂後にとられたものであるか否かわからない。

3として、要請した除外データの提示がなかった。スクリーニング時の□□データが全ての候補者についてあるはずであり、それがないというのはあり得ない。

次に4について、当初の試験計画の変更により被験者が追加したと思われることを指摘したが、それについて述べられていない。

5として、後づけ解析でないことの言明がない。

6として、生データは破棄されたとのことで提示されなかったが、廃棄前にスポンサーに問い合わせるはずである。特に今回の場合は、当初の試験計画で定められた試料の保管期間の間に事業が□□に譲渡されたものであり、受託者にとっての内部資料と言える資料はスポンサーに移すべきものであり、無断で譲渡することは考えられない。また、問い合わせがあれば当該品目についての申請段階にある受託者が廃棄を了承することは考えられない。

7は、試験の実施状況は、必要に応じて受託者から委託者に連絡することになっており、当初の計画で試験が実施されなかったことが、当初の試験が終了予定期日の前に受託者に何の連絡もなかったとは考えられない。

8は、新薬開発研究所の試験担当者も既に退職していないとのことであるが、本人に問い合わせることはできるはずである。また、試験を実施した□□及び□□での記録があるはずである。それらのものからのデータの収集の努力がなされた気配がない。

以上より、申請者が消費者庁の問い合わせに真摯に対応せず、また、適切な回答が得られなかったことから、当該臨床試験が適切に実施され、データが適切に解析されたか判断できないことにより、本報告は申請製品の作用を裏づけるものとは受け入れられない。

もう一枚おめくりいただきまして、□□委員のコメントでございます。ページ数のところ①からありまして。

○□□委員 一番上のところの試験報告から読んでいただいた方が良いと思います。

○消費者委員会事務局 試験報告書は、変更後の試験計画書と気がついた部分でも以下の点が異なっていると思います。

①としまして3ページ、5の1の1、試験飲料の原材料のうち、試験飲料の□□の含量□□、□□、(□□倍)。試験飲料の□□、これが□□、(□□倍)。

②、4ページ、変更書に記載のある5、2の3、被験者の選抜が抜けています。

③、5ページ、細かい点ですが、本試験のタイムスケジュールの図の矢印がずれています。

④、6ページ、報告書にある□□項目の内容は、試験計画変更書に記載はありません。

⑤、7ページ、6の2、有効性の評価は試験計画書の内容と異なり、□□の変化量のみで有効性が判定されています。一方、試験計画書では□□項目を総合的に評価するとなっています。検討の

多重性も含め、本試験は検証試験としては不十分であると言えます。

⑥、試験終了後の除外により当初予定された試験の妥当性は失われます。妥当性が維持されていることの根拠を示すべきですが、解析除外対象者のデータを示すことができないことは、この試験の有効性を示す十分な根拠がないことになります。

以上の点を踏まえ、今回の回答書の内容は、製品の有効性を示す十分な根拠は示されていないと考えます。

以上がコメントでございます。

説明は以上でございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

先生方からいただいたコメントについて、まずコメントをいただいた先生自身で変更とかそういうものはございませんでしょうか。〇〇先生よろしいですか。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 私のところでミスがあったので修正させていただきたいのですけれども、6)で生データと書いたのですが、今、見直してみたら生とは書いていなかった。単に、データはCROにないということだけだったので、生を消していただけますか。意味的には同じような印象を受けますけれども、正確に言うとは違ってしまいますので、削除をお願いします。

それでは、先生方から意見を伺いたいと思いますけれども、いかがでしょうか。私と〇〇先生が書いたコメントについて、何か誤りなどがあれば指摘をしていただきたいと思います。特にこの件は最終的な結果として〇〇先生の意見でも有効性を示す十分な根拠が示されていないということで、私のところでも受け入れられないという形になっていますので、重要な結論になるので、細かい点でもミスがあるとまずいのでチェックをお願いしたいのですけれども、〇〇先生からコメントありませんでしたか。〇〇先生の意見では、幾つか問題点が指摘されていますね。試験者を追加したことに関する質問について、その有無の言及がありませんということで、回答が不十分であるということだと思います。

それでは、私と〇〇先生と〇〇先生の意見をまとめて、大塚食品株式会社の回答は承認できないということ。また、問題になった試験に関しては、申請製品の作用を裏づけるものとしては受け入れられないという結論にいたしたいと思いますけれども、いかがでしょうか。〇〇先生、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 これは添付資料というか、根拠となる学術論文といいますか、1の11、2の14ですか、こちらが一応アクセプトされて論文として出ているという中で、ある意味こちらの審査に対してクレームをつけることになるのかなと思うのですが、その辺についてどのように考えていったらいいか。

〇〇〇委員 私の経験だと学術論文の審査のときに個別データまでさかのぼって審査することは今までやったことがないので、論文にそれが載っていれば別ですけれども、載っていない個別データについて出せとか、そういうことをやったことはないのか、あくまで論文として提出されたものの中での整合性なり文献的に見ておかしくないとか、そういうことで判断していると思うのです。

多分、私だけではなく皆さんもそうではないかと思うのです。学術論文は学術論文であり、重要なことは重要だし、きちんとまとめてあるということで良いのですけれども、クリティカルな問題になったときに、検討のベースとするのは難しいのではないかと思うのです。

□□先生、お願いします。

○□□委員 学術論文なのですけれども、要するに有効性の評価については専門家が評価していないと思います。今、□□のプロトコールを持っていますが、あまりにも違います。これからは、より正しい、適切な臨床試験の評価に変えていったほうが良いと思います。

○□□委員 □□先生の御意見を伺いたいのですけれども、いかがでしょうか。

○□□委員 なかなか難しいのですけれども、□□先生おっしゃるように除外された方々の経緯が不明確だということは、はっきり私もそう思いますので、この回答では不十分だと思います。

あと、先生方の厳しい御意見については、おっしゃることはごもっともだと思うのですけれども、多分、今からデータはないのだと思うので、どのように、もう一度試験をやり直すことになるのかという話になるかと思うのです。しかし、それも難しいでしょうから、状況を明確にするために、せめて、どの時点でドロップアウトとしたのかということは、はっきりしていただきたい。

○□□委員 難消化性デキストリンの血中脂肪低下作用は、ある意味、既に幾つかの品目で認められている。今回、結果としてはよさそうであるけれども、プロトコールがいけないから、あるいは対応がよろしくないからという判断での指摘ということになりましょうか。あるいは難消化性デキストリンの作用そのものに対して、今回の審議の□□については認められないことになるのか、その辺をお聞かせいただければと思います。

○□□委員 私は、この□□の有効性を示すための主要論文の信頼性が不十分だということで、それに基づいて云々するのは、差し控えたほうが良いのではないかという気持ちなのです。

□□先生、いかがでしょうか。

○□□委員 今回こちらが指摘してから回答されたということが気になりました。こちらから質問してからこうでしたというのは、後づけのような気がして、わからなければそのまま行ってしまったのかなとそこが気になりました。

○□□委員 ありがとうございます。

□□先生、いかがでしょうか。

○□□委員 やはり手順といいますか、そこをきちんと踏んでいないといいますか、後づけでやったり非常に曖昧なところがあるというのが大きな問題かなと思います。□□先生御指摘のような解析の問題などがクリアに答えられていないということは不十分。むしろしっかり見直してみるべきところがあるかなと思います。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

□□先生、何かありますか。

○□□ 後づけといいますか、加えたというのは一応、回答書では一緒にやりましたということになっています。けれども、評価の上で問題なのは、除外したもののデータがないというところなの

です。あるいは□□先生が書かれているようにベースラインのデータというものは一番のスタートだから必ずあるわけです。論文でも必ず出すわけです。けれども、それが無いというのは、そこでバイアスが入って本当の有効性を言えない場合もあるかもしれないわけです。そのとき、自分のデータの正しさの証明もできないわけです。除外したものがある場合、一番厳密に言えば、除外したデータを自分に不利にしても有効であることをデータで示すことが出来れば、根拠になっていくわけです。あるいはそのように臨床での検証試験は考えるわけです。例えば□□に提出された□□のプロトコルでもそうですけれども、薬を途中でやめた人でも入れて解析をしていくわけです。除外のデータが手元にないと書かれていますが、出ないのならば根拠データが不十分ではないかと私は思います。

○□□委員　ありがとうございます。

ないと言っている以上これから聞いても、出てきたらまたかえって別の問題が出てきてしまうと思うのです。だから対応として2つあると思うのですけれども、回答は認められないということと、主要な論文に疑義があるということで、これで審議は打ち切りとするか、それとも何か補足するような質問事項があれば質問するかというところなのですから、今さらないと言っているものが出てくるはずがないので、向こうもこれ以上何も言えないのではないかという気もするのです。

それでは、この□□については、主要論文が申請製品の作用を裏づけるデータとしては認められない。不十分であるということで試験のやり直しを命ずるか、これで審議打ち切りにするか。試験をやり直すと相当時間がかかるから、ここで審議打ち切りということでよろしいでしょうか。認められないということです。

それでは、そういうことで、どのような形で文面にするかはまた事務局できょうの審議をまとめていただいて、そのときの文面で皆さんに確認していただいて、適切な表現にしたいと思いますけれども、事務局のほうはそれでよろしいでしょうか。

○消費者委員会事務局　かしこまりました。文面については後ほど御報告させていただきます。

今後の審議を打ち切りにした場合の扱いとしてなのですが、本件に関しましては申請品の有効性の裏づけが不十分という理由であることから、当調査会としては特定保健用食品の表示を行うことは認められないため、今後当該製品の審議を行わないということとさせていただきます。この結果を消費者庁に通知するとともに、調査部会に御報告させていただきまして、調査部会において不適當という答申の御審議をいただくことになります。

○□□委員　ありがとうございます。そういった形で処理したいと思いますけれども、よろしいでしょうか。ありがとうございます。

(2) □□（アサヒ飲料株式会社）

○□□委員　それでは、次の品目に行きたいと思います。次は□□、アサヒ飲料株式会社からの申

請です。これについての質問に対する回答が出ましたので、それについての御審議をお願いいたします。

それでは、事務局から回答書の説明と、事前に委員から出された意見の紹介をお願いいたします。
○消費者委員会事務局 最初に資料3に沿いまして、回答書につきまして説明させていただきたいと思います。

第一調査会での審議につきましては、平成27年9月15日に諮問を受けまして、27年11月9日、第27回第一調査会で継続審議となりました。指摘事項と回答につきまして、指摘事項を1から順に説明させていただきます。

指摘事項1、難消化性デキストリンの定性試験において、ブランク品のほうに大きなピークが出ている理由を説明されたい。回答といたしましては、ブランク品に難消化性デキストリンと□□の□□を添加したものです。目的は□□の難消化性デキストリンが検出される時間帯において、難消化性デキストリン以外の原料由来のピークが与える影響を製品及びブランク品において同程度の割合にするためです。

指摘事項2、□□は食品添加物で含有規定があり、ここでも含有規定は必要である。同様に□□の含有規定も必要である。

回答としまして、御指摘いただきましたとおり、品質基準項目に含有の規定を追加いたします。

指摘事項3、□□の項目に□□を呈するとあるが、公定書にはにおいがなく、強い酸味があるとある。修正されたい。回答といたしましては、下記のとおり□□の項目内容を修正いたします。加えて、審査申請書、資料8の2(1)申請食品の原料企画書内におきまして、ほかにも誤記がございましたので、あわせて修正をさせていただきます。

1枚めくっていただきまして次のページでございますけれども、指摘事項4でございます。申請の許可表示を行うには、食後の血中中性脂肪の上昇と糖の吸収を穏やかにする両方の効果が一度の試験で同時に認められる根拠が必要である。現在の申請状況では、同時に効果があらわれることは示されていないので、申請の許可表示の根拠となる新たな根拠を提出されたい。もし現在、提出されている根拠で許可表示を行うのであれば、許可表示を再考されたい。

回答といたしまして、許可表示の内容及び商品のデザインを修正いたします。許可表示の変更といたしまして、アンダーラインを引いている部分が変更箇所になっております。アンダーラインとしましては、□□□□また、このアンダーラインの部分が変更の箇所でございます。□□□□。

以上でございます。

次に資料1をお手元に取りいただければと思います。資料1の1枚目でございますけれども、これは□□委員からのコメントでございます。変更後の許可表示案について、本品は食物繊維の働きにより食事の脂肪の吸収を抑えて□□を増加させることでと書かれています。しかし、脂肪の吸収を抑えて□□を増加させることを示唆する試験は、試験者□□名で行われた素材のメカニズムを調べるための試験という性格が強いと思います。当該品による試験ではなく、また、他機関による試験です。さらに難消化性デキストリン□□配合飲料、食事毎日□□回摂取しています。したがって、当該品の摂取目安では、本品は脂肪の吸収を抑えて□□を増加させると読み取れる表示案は

妥当性を欠くと判断します。

1枚おめくりいただきまして2ページ目でございますけれども、□□委員からのコメントでございます。指摘事項1、2、3につきまして、□□先生の御意見に従います。指摘事項4につきまして、前よりは印象がよくなりましたが、結果は同じ内容と思いました。委員の先生方の御意見を伺いたい。なお、食事の脂肪の吸収と食事の糖の吸収等の表現はおかしいので、もとの表現のようにそれぞれ食事の…にしたほうがよいと思います。

もう一枚おめくりいただきまして3ページ目でございますけれども、□□委員からのコメントでございます。一番下から2行目でございますけれども、表示について修正前よりはかなりよくなっていると思います。しかし、商品名の□□は強い印象を与えていると思います。

コメントは以上でございます。

○□□委員 ありがとうございます。

私の意見は、□□先生がこの点の専門なので、□□先生が了承していただければそれでよろしいかなと思いましたが、□□先生からは特にコメントはなかったでしょうか。

○消費者委員会事務局 □□委員より、いただいた連絡で結構ですとのご連絡を頂いております。

○□□委員 わかりました。ありがとうございます。

それでは、先生方の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。

質問1については、化学分析に関する専門的なことなので、□□先生が了解してくださればよいかなと思ったのですけれども、先生方よろしいでしょうか。では、1はオーケー。

2に関してはいかがでしょうか。添加物に係る規制の問題ですので、対応してくれたということではよろしいでしょうか。ありがとうございます。

3番については□□が違う。本来は□□ものなのに□□と書いてあるので、どうしてこれを間違えたのかなと思いますけれども、修正するというところでよろしいですね。

4番目についていろいろ御意見をいただきました。□□先生の御意見は、脂肪の吸収を抑えて□□を増加させると読み取れる表示案は妥当性を欠くという御意見ですが、1日□□回摂取して、脂肪の□□は増加している。ある程度あったかなと思うのですけれども。

○□□委員 そうです。そこはあったかと思えます。

○□□委員 思ったのは、摂取目安量というか、薬の場合でも薬そのものを臨床投与量で特定のメカニズムを証明するというのは難しいことが多いのではないかと。

○□□委員 そうですね。

○□□委員 大体、何倍かの用量でやって、それで作用が出たものをメカニズムとしてですね。その場合は認めて。いや、それは私の個人的な判断基準ですけれども、そうかなと思っているのですけれども、□□先生いかがですか。

○□□委員 これはメカニズムとして。難消化性デキストリンが通常の飲料に入っている。これを1日□□回摂取すれば、確かに糞便量がふえて、脂肪の□□が促進される。それはいいのですけれども、当該飲料を指定の量、1日□□回飲んでそういうことが起こるかどうかなということに関しては、ここの許可表示に書くと、今度はキャッチコピーに書いてもよろしいということになっていく。

と思うのですけれども、そこは違うのではないか。メカニズムについては確かにそのとおりだと思うので、これこれの働きがある難消化性デキストリンを含んでいるので、これこれの方にお勧めしますという書きようであれば、間違いはないのではないかというぐあいに思いました。

〇〇〇委員 よくわかりました。

〇〇先生、お願いします。

〇〇〇委員 〇〇先生の御指摘は妥当ではないかと思います。メカニズムだけをキャッチコピーで使われるのが非常に心外だというのがこの委員会の意見だと思うのですけれども、そうすると変更後の表示の案も「本品は」で始まるので、途中の食事の脂肪の吸収を抑えて〇〇を増加させるという作用が本品にあることが強調されて、そこだけまた大きく取り上げられたりする懸念もあるかと思っています。ですので、本品は血中中性脂肪の上昇を穏やかにして、そういう食生活の改善に役立ちますということで、あと血糖のことも別に書いて、本品を含む難消化性デキストリンには食品中の脂肪の吸収を抑えたり、糖の吸収を抑えたりする作用が知られていますと別に書いてもらわないといけな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。

今、〇〇先生から御指摘があったような、本品は中性脂肪の〇〇を増加させたり、糖の吸収を穏やかにする難消化性デキストリンを含んでおり。

〇〇〇委員 そこで切ってほしい。つなげてしまうと。

〇〇〇委員 「含んでいる。」ですか。それで、食後の中性脂肪の上昇を穏やかにするので、中性脂肪が高目で脂肪の多い食事を取りがちの方の食生活の改善の役に立ちます。また、食後の糖の吸収を穏やかにするので、食後の血糖値が気になる方の食生活の改善に役に立ちます。そういう形だったらいかがでしょうか。

〇〇〇委員 食後の血糖値の上昇を穏やかにするので、食事の中の吸収のことについては、本品での証明ができていないということで分けて書いていただきたい。

〇〇〇委員 「食後の」でいいですね。食後の脂肪の上昇を抑えたりとか、食後の脂肪の吸収を穏やかにする。

〇〇〇委員 吸収を穏やかにすることについてはわからないのだけれども、血糖値の上昇を穏やかにするのはわかっているので、そこだけ書くということですね。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。

〇〇〇委員 書いていいのですけれども、主語が食物繊維がやっていることと、本品で証明されていることを別書きにしておく必要がある。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今までの表記との関係でいかがですか。事務局から意見を伺いたいのですけれども。

〇〇〇委員 今まで例えば脂肪の燃焼を高めて、体脂肪の気になる方に役立ちますということで、結局、「脂肪の燃焼を高める」で売られているという状況があると思うのです。ですから今までそれで通ってきているのですけれども、これからもそうなのかということが、この商品。

〇〇〇委員 だんだんその辺の表記は少しずつでも改善するようにしています。吸収を抑えるとい

う言葉でも、なるべくそれは使わないようにしたいとか、上昇を穏やかにするとか、そのような表現にしたりとか。

いかがでしょうか。

○消費者委員会事務局 お手元にお配りしております一覧表の 58 ページあたりを御確認いただきたいのですが、同じ難消化性デキストリンの血中中性脂肪の上昇の申請許可品が載っているのですが、表現としては同じ表現でして、□□の話ではないですが、難消化性デキストリンの働きにより何とかなのということで幾つかの許可はしております。

つい最近ですと 10 月に。

○□□委員 □□ですか。食物繊維の働きにより、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて□□を増加させ、食後の血中中性脂肪の上昇を穏やかにする。いかがでしょうか。

○□□委員 一番妥当なのは、□□の表現ですかね。

○□□委員 そうですね。23 年でしたっけ。

○□□委員 これは機能について説明している。メカニズムですね。あと食後の中性脂肪の上昇を抑制する。これは当該品での試験結果ということだから、これこれに役立つ、適切であるということで、これは正確であるかと思いますが、要はキャッチコピーにいろいろと使っていただくと、なかなか厄介かなと思うのと、その辺をきちんとしておいたほうがよろしいかなという意見です。どちらでも構わないです。

○□□委員 □□先生は、□□についての記載はいかがでしょうか。23 年 10 月 13 日に認可されているものです。

○□□委員 わかりやすくいいと思います。

○□□委員 その下が同じ日に認可しているものが、別の表現になっている。

○□□委員 2つの文章をどのように組み入れるかで誤解を招かないとか、中途を抜いてしまって、本品の働きとして強調されないような表現を慎重に選んでいただければと思います。

○□□委員 □□先生、お願いします。

○□□委員 今まではどちらかというと、既に認められたら仕方がないからという感じでしたけれども、これからは表示はきちんとしていこうというように流れが変わってきていますので、より適切な表示に変えていったほうが良いのではないのでしょうか。

○□□委員 お願いします。

○消費者委員会事務局 御意見はお聞きしていることで流れとして理解しておるのですが、今回キャッチコピーとしては作用機序を使うことをこの会社がしておりませんで、表示見本にございますとおり、効果のところをきちんと書くということで今回、言ってきております。ですので、この会社のこの製品に関して、現在においての話ですが、キャッチコピーに作用機序を使うということをしておりませんので、そうであれば作用機序のところは難消化性デキストリンがということが先にあるか後ろにあるか、余りここでは関係がないのかなと思われます。ここがキャッチコピーを切り出して言っているということであれば、そこを理由に修正をするというのはあり得ると思うのですが、なかなか今回この製品に関しては事業者も効果を言ってきておりますので、今、

報告したように数カ月前に違う表現で認めておりますので、御検討いただけるとありがたいです。

〇〇〇委員 数カ月前に認可したのは、本品は食物繊維の働きにより、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて□□を増加させ、食後の血中中性脂肪の上昇を穏やかにするので、脂肪の多い食事を取りがちな方の食生活の改善に役立ちます。

〇〇〇委員 日本語を「本品は」で必ず句読点をまず入れて、「食物繊維（難消化デキストリン）の働きにより、」の点を抜いて、「働きにより食事の脂肪の吸収を抑えて□□を増加させることで」で点ですね。だからこの文章が1つの塊だとわかるようにしていただきたい。「本品は、血中中性脂肪の上昇を穏やかにするので」につながるのだけれども、その間に「食物繊維の働きにより」云々が1つ入ったという形にしたいなと思います。日本語として。

〇〇〇委員 申しわけないですけども、どこに点を打ったらいいのか。

〇〇〇委員 「本品は」の次に句読点です。

〇〇〇委員 その後。

〇〇〇委員 「働きにより」の後の句読点を抜く。

〇〇〇委員 抜くのですか。食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて□□を増加させ。

〇〇〇委員 あとは原文どおりです。

〇〇〇委員 「本品は」の後に点を置いて、その後の働き云々の点を除く。「食事の」というのは「食後の」でいいですね。食後の脂肪の吸収を抑えて□□を増加させる。

〇〇〇委員 食品中という意味でしょうか。

〇〇〇委員 「食事の脂肪の吸収」って何か変な感じがして、「食後の」のほうがいいのではないかと思うのです。

〇〇〇委員 これは食事中のおなかに入った脂肪の吸収が抑えられるという意味ですね。

〇〇〇委員 そうだと思うのですけれども、そうしたらもう少し長く書かないと。「食事に含まれる脂肪の」まで書かないと。「食事の脂肪」で問題ないですか。今までは食後の血中脂肪の上昇を抑えるとか、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えてとか、そうなっていて、食事の脂肪とつなげたのはなかったかなど。

〇〇〇委員 「食事から摂取する脂肪の吸収を抑えて」でもいいと思います。

〇〇〇委員 そうですね。そこまで入れればいいと思うのです。

〇〇〇委員 「摂取した」ですね。

〇〇〇委員 「食事から摂取した脂肪」。では、そういうことで修正するということよろしいでしょうか。その後の糖についても、丸をつけてから「また、食事から摂取した糖の吸収を穏やかにする」ということですね。

〇〇〇委員 ここからは「また、食物繊維は食事から摂取した糖の吸収を穏やかにするので、本品は、血糖値の上昇を穏やかにして、食後の血糖値が気になる方、食生活の改善に役立ちます」。ちょっと長くなってしまう。

〇〇〇委員 ダブルクレーンだから仕方がない。一緒に書くのはだめだとしましたので。

□□さん、よろしいでしょうか。

○消費者委員会事務局 そうしましたら、指摘事項４の回答の部分の許可表示の変更後というところをもとに話します。

□□□□。

よろしいですか。

○□□委員 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

○□□委員 後のほうの言葉で「本品は」はどこかにないですね。よろしいですか。

○□□委員 いいのではないですか。

○□□委員 「穏やかにする」がくだいかなと。

○□□委員 これはいいのではないですかね。

○□□委員 これはもとの申請者の言葉なので、そのままでも気にならないのだったらいいかもしれません。

○□□委員 ２回目に食物繊維が出てくるところで、(難消化性デキストリン)とまた入れる必要はありますか。普通の文章だと削除してしまうけれども、入れたほうがいいですか。

○消費者委員会事務局 ここに(難消化性デキストリン)を入れてしまうと、パッケージの上でおさまり切らなくなる可能性が。あと、長文過ぎてもっと読まなくなる可能性があるのも、もしなくてもわかるのであれば、片方だけ括弧を入れさせていただくとか、そうさせていただけるとありがたいと思います。

申しわけございません。先ほど□□先生がおっしゃったように「穏やか」を繰り返しているのも、調査部会の趣旨は変えずに修文が入る可能性もあるのかなと思っております。ですので、ここで直させるというより、部会でまとめて修文意見を出したほうがよろしいような気もいたしますけれども、いかがでしょうか。

○□□委員 いかがでしょうか。今、□□先生からいただいた修文案で２回目の括弧の中、難消化性デキストリンは削除させていただいて、申請者に出してオーケーだったら私が確認したということで部会に上げさせていただくということでいかがですか。それ以上については部会で御意見を伺う。

○消費者委員会事務局 消費者委員会として、何度も修文意見を出すというのはできれば避けたいと思っております。今回、キャッチコピーとの関係でどう表現するかという問題なので、同じ論点で違う御意見が部会でも出る可能性がありまして、そうすると句読点の位置も含めて、また違う意見が出たときに、消費者委員会として違う意見が何度も出るというのは好ましいことではないと思いますので、まとめて御意見を１回出したいというのではだめでしょうか。

○□□委員 それでは、こちらとしての大体の意見を今、まとめていただいたのを持っていて、それを部会に説明して審議いただくことでいかがでしょうか。

○消費者委員会事務局 それを、その修文で出すということでいかがかという諮りの仕方をさせていただければと思います。

○□□委員 よろしいですか。ありがとうございます。それでは、そのようにさせていただきたいと思います。

ダブルという表現が強いという御意見が□□先生からございましたけれども、これについてはいかがでしょうか。

○□□委員 ほかに名案はないのですが。皆様がよければ結構です。

○□□委員 では、これについてもそのまま部会に上げさせていただいて、必要に応じてそのような意見があったということを申し上げさせていただいて、それで審議していただくということでしょうか。ありがとうございます。それでは、それらについては部会の審議にお願いするということにいたします。

それでは、本日の審議は以上でございます。

《 3. その他（報告事項：審査手続きに関する確認事項について） 》

○大野座長 最後に報告事項があるそうでございます。前回の第一調査会で個別審査を専門家が実施しなくてもいいのではないかと思われる品目について、審議対象から除外することを提案し、皆さんの同意を得ました。その内容に基づいて2月17日に開催されました調査部会で個別審議対象の変更提案をさせていただきました。そうしたところ、了承されましたので参考資料2のとおり、個別審査の対象に関する一覧表が変更されましたので、御報告いたします。

それでは、事務局から内容の説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 参考資料2につきまして御説明させていただきます。

この表は前回の第一調査会でも変更前のものをご覧いただいておりますけれども、今回の決定によりまして一番下の欄に赤字で書いてございますところ、既存の特定保健用食品と商品名及び許可等を受けた表示のみが異なるもので、許可等を受けた表示及びその根拠が別の既存の特定保健用食品と同一のものと、ちょっとわかりづらい表現ですけれども、追加されております。

前回の第一調査会で御同意をいただいた内容を文書化したものなのですが、具体例としては前回の調査会で御審議をいただいた花王株式会社の申請品、多数ああったものが当たります。

今後は、この赤字の部分によって、シリーズ品として販売されている製品があったとして、そのうちの1つに対して許可表示の変更許可が出た場合は、残りのシリーズ品にもその表示を使用したといった申請があったときには、消費者庁だけで審議を行っていただくという流れになります。

この表の中で原材料の配合割合も既存の特保と一切変えないのですけれども、まだ許可されたことのない許可表示文言にしたいといった場合は、一番初めの変更申請ということですが、その新しい表現が根拠で示された作用機序や有効性と合っているかということを皆様の目で確認いただく必要がございますので、従前から（2）の1）保健の用途が異なるものに概念的に含まれるものと整理しておりまして、今後も引き続き御審議をいただくこととなります。

また、原材料ですとか配合割合が大きく既許可品と変わる場合で、大きく変わる場合は（2）、

大きくない場合は（３）に該当いたしますが、原材料が少しでも変わる場合は、今までどおり御審議をいただく対象という整理としております。

説明は以上です。

○大野座長 ありがとうございます。

ただいまの報告事項について御質問はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。そういうことで今後は前の花王株式会社みたいにどんどん同じものが出てくることは、事務局で整理していただいて、その中から必要なものだけこちらに上がってくるということになると思います。ということでよろしくお願いいたします。

《 ４．閉会 》

○大野座長 ほかに事務局から連絡事項はございますでしょうか。

○消費者委員会事務局 本日も御審議をいただき、ありがとうございました。

次回の日程でございますが、５月９日の月曜日、１４時からを予定しております。よろしくお願いいたします。

○大野座長 それでは、本日はこれにて閉会とさせていただきます。お忙しいところ集まっていたいて、熱心に審議いただきどうもありがとうございました。