

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35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35回）  
議事次第

1. 日時 平成28年11月9日（水） 13:57～15:18

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、森川委員、協委員

（説明者）

消費者庁 食品表示企画課

（参考人）

参考人2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

【継続審議品目（1件）】

（1）「□□」（花王株式会社）

【新規品目（2件）】

（1）「□□」（株式会社東洋新薬）

「□□」（株式会社東洋新薬）

3) 閉 会

## 《 1. 開会 》

○消費者委員会事務局 定刻より多少早いですけれども、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、どうも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35回の会合を開催いたします。

本日は、久代委員、志村委員、山岡委員から、所用により御欠席の御連絡をいただいております。森川委員は多少おくれて御到着とお聞きしております。

また、今回も□□から、□□の□□先生と、□□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から6、参考資料となっております。後ろのテーブルには、いつものとおり、審査申請書などの資料を御用意しております。もし不足の資料がございましたら、審議の途中でも事務局に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。

皆さんにおかれましては、本当にお忙しいところ集まっていたいで、ありがとうございます。3人来られていないので、定足数に足りるか心配になったのですが、足りるということですので、議事に入りたいと思います。

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、非公開とさせていただきます。第3項で開示することが定められている非公開の理由は、個別品目の審査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。

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質問はございますか。よろしいですか。

それでは、審議に入りたいと思います。

---

## 《 2. 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議 》

【継続審議品目】

(1) 「□□」(花王株式会社)

〇〇〇委員 本日の最初の審議は、継続品目でございますけれども、「□□」についてでございます。

それでは、事務局から、花王からいただいた回答書の説明をお願いいたします。

〇消費者委員会事務局 では、「□□」につきまして報告させていただきます。

初めに、資料2をごらんいただけますでしょうか。平成27年9月15日に諮問。平成27年10月26日に第26回第一調査会で審議を行っております。そのときに出しております指摘事項と回答につきまして、指摘事項、血圧について試験を行った□□には入っていない□□が配合されていることから、当該製品については有効性にかかわる試験の実施を検討されたい。実施しない場合はその理由を示されたい。

回答の概要といたしまして、本申請品を使用して有効性にかかわる試験を実施しなくても、以下の①から③の確認により、□□が配合されていても有効性には影響がないことが説明できるとしております。

回答書をごらんいただけますでしょうか。机の上に置かせていただいたファイルです。回答書の2ページ目でございますけれども、最初に①、文献調査による□□が血圧に影響を与えないことの確認につきましてです。文献等の調査により、□□が血圧に影響を与えること、関与成分クロロゲン酸類に影響を及ぼすことに関する報告はありませんでした。

次の3ページ、□□の成分組成と失活の確認でございます。□□は、□□を1～10%含み、そのほかに□□などの食品素材で構成されています。□□で失活する□□は失活しており、そのほか、たんぱく質を主とする生理活性物質が含まれていたとしても、熱変性により機能は失われていると考えられる。

③、□□のin vitroでの血圧有効性への関与がないことの確認について。本申請品においては、たんぱく質が存在します。たんぱく質の構成要素であるペプチドには血圧降下作用が報告されております。主な作用メカニズムはアンジオテンシン変換酵素阻害活性であります。□□を実施し、in vitroでのACE阻害活性について検討をしたところ、その結果、□□できませんでした。よって、□□のACE阻害活性は認められませんでした。このことから、本申請品におきましては、□□が血圧の有効性に影響を与えないと考える。

以上のことから、本申請品の血圧有効性に関しては、□□の影響はなく、「□□」での試験と同等の結果が得られると考えます。

また、本申請品と既許可品「□□」は同一の処方であることから、本申請品の体脂肪有効性に関しては「□□」と同等の結果が得られると考えますという回答でございます。

次に、資料3。既許可品と「□□」の比較表を作成させていただきました。申請品の許可を受けようという許可表示の内容は、血圧と体脂肪が気になる方に適していますというのが今回の申請品

になっております。

既許可品としましては、「□□」が体脂肪。「□□」が血圧ということになっております。

下がそれぞれの原材料等の比較表になっております。

次に、資料1に行きまして、委員からのコメントでございます。先に□□委員からのコメントでございます。「□□」につきまして、回答書によると、指摘事項1について添付資料1では□□の血圧に影響を与えると報告する関連文献が見られなかったことから、最終文で血圧改善効果に対して影響を与えないと考えたと結論づけているが、これは所定の文献検索で文献が見られなかったことから、断言はできない。その前の文と同様に報告がないことから、影響を与える可能性は少ないと考えるという結論にすべきと思われまます。

次に、1枚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。□□であり、全体としての栄養価にはほとんど影響しないと考えられること。また、たんぱくとしての薬理作用はなく、酵素としての作用も失活させられていることから、これの添加による影響は無視できると考えられましたので、回答を了承します。

以上でございます。

○□□委員 それでは、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。

□□委員の御意見では、ファイルされた資料の5ページ目の考察の最後のところの結論のところ、□□は血圧への有効性に影響を与えないと考えられたというところを、可能性は少ないと考えるとしたほうがいいのではないかとということですね。

いかがでしょうか。

お願いします。

○□□委員 □□委員のおっしゃるとおりです。報告がないから、効果がないとか影響がないということと同一のことではないので、正しい表現としては□□委員のおっしゃる言い方だと。

○□□委員 ただ、私が思うのは、これはないと断定しているわけではないですね。自分たちはそう考えるということで、背景としてはACE阻害活性はないということになっていきますし、酵素としての活性は失活させられているし、たんぱくとかペプチドの全てが血圧降下作用ですか、ACE阻害剤によって作用をあらわすことはないわけですね。だから、この程度の表現は普通の表現だと思ったのです。可能性は少ないと、そこまで書かなくてはいけないことかなと。

○□□委員 全体のトーンとして影響がないという結論にしたいということはいいかと思うのですが、文献がないから影響がないという言い方はちょっと問題ではないかという御指摘かなと思ったのです。

○□□委員 添付資料1というのは、これは何でしたか。申請書の概要ですかね。

○消費者委員会事務局 申請書類のどこにあたるか、今、確認させていただきます。

○□□委員 文献調査だけだったら、□□委員のおっしゃるように、□□委員のおっしゃるようになるのですが、今のはデータに基づいて言っていることだと思っていましたので。確認をお願いいたします。

○□□委員 それから、同等のことなのですから、回答書の3ページの③のin vitroでの血圧

有効性の関与がないことの確認と書いてありますが、血圧有効性という言葉がちょっと不確定で、降圧効果とかそういう意味かなと思ったのですけれども、ちょっと書き方が正しくないと思います。この文章全体を通してです。そのことが1点。

もう一点は「ACE阻害酵素活性がない」イコール「降圧効果がない」という理論で文章ができていますのですけれども、それもちょっと言い過ぎかなと考えます。ACE阻害活性を介した降圧効果はないということは結論づけられる、ということではないかと思います。

以上2点が③のところでも気になりました。

〇〇〇委員 そうですね。vitroでやっているだけなのに、血圧への作用がないというのはちょっと変ですね。ここはACE阻害活性がないことも含めてが正確ですね。全体としての結論として、血圧に対する影響はないと考えると、それはよろしいですね。

そうすると、ほかの先生は、御意見ございますでしょうか。

それでは、回答書の文面を変更していただくということに関しては、③のところの血圧有効性とか、今おっしゃったように、in vitroでこの時点で言えるのはACE阻害活性がないということだけなので、こういった血圧有効性がないと、この部分で言うのはおかしいのではないかということ。それから、文献だけの調査で、添付資料の1のところ、112ページの最後のところで、代謝情報や文献調査から影響を与えないと考えたのではなくて、〇〇委員がおっしゃるように、可能性は少ないと考えるに修正していただく。全体としては、〇〇を添加することによって血圧に対する影響があらわれるとは考えないと、結論としてはよろしいという御意見だったかと思います。

細かい文章の修正はお任せいただけますでしょうか。

では、花王株式会社からの修正を確認させていただいて、問題なければ部会に上げさせていただきたいと思います。どうもありがとうございました。

それでは、回答書についての審議はこれで終了して、次に進んでよろしいでしょうか。

---

## 【新規審議品目】

### (1) 「〇〇」

「〇〇」(株式会社東洋新薬)

〇〇〇委員 それでは、次の品目ですけれども、「〇〇」「〇〇」について御審議をお願いいたします。

それでは、消費者庁から概要の説明をお願いいたします。

〇消費者庁食品表示企画課 よろしくをお願いいたします。

こちらの2製品、「〇〇」と「〇〇」、これは風味違いになりますので、「〇〇」の審査申請書概要を御用意いただけますでしょうか。こちらのハードファイルになります。

〇〇〇委員 よろしいですか。

それでは、説明をお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 それでは、タブの1、表示許可申請書の写しをごらんください。申請者は東洋新薬株式会社、商品名は「□□」「□□」となります。

番号は振っていないのですけれども、6ページ目をごらんいただければと思います。7番、許可を受けようとする表示の内容といたしましては「□□」となっています。

続きまして、次のページをごらんください。一番下のほうに10、栄養成分の量及び熱量といたしまして、関与成分としては葛の花エキス（テクトリゲニン類として□□）となっております。1日摂取目安量が□□となっております、この中にテクトリゲニン類として□□含まれているということになっております。

次のページをごらんください。12番、摂取をする上での注意事項といたしましては、「多量に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。」となっております。

食品形態は葛の花エキス加工食品となっております。

それでは、資料4をごらんください。こちらの1枚紙で、消費者委員会事務局に御用意いただいた資料になります。こちらは既に許可を受けております「□□」と今回御審議をいただく2品目の比較表となります。こちらは「□□」と一部原材料を変えておりますけれども、基本的には1日摂取目安量当たりの関与成分量については変更はございません。「□□」につきましては、□□に変更しております、さらに□□を追加しております。こちらにつきましては、賞味期限が□□と変更となっております。

その右となりの「□□」につきましては、□□に変更いたしまして、□□を追加しているというものになります。こちら賞味期限については□□という設定がされております。

なお、こちらの「□□」は□□となっておりますけれども、この詳細を見ますと、□□が若干含まれておりまして、□□が含まれております。

栄養成分表示の一番下に□□の含有量ということで、未測定のため不明となっておりますが、先ほどの「□□」の資料の中に、先日申請者より□□の含有量の検査結果をいただきましたので、この場で御説明させていただきたいと思っております。

一番上のものが□□とありますので、こちらが「□□」の検査結果になります。□□を含んでおります。1枚めくっていただきまして、こちらは「□□」の試験結果となります。こちらは□□となっております。最後、3枚目をごらんいただくと、これが「□□」の試験結果となりまして、□□となっております。実際に製品間の差というのが10分の1近くになっているということはあるのですけれども、先ほどの資料4の各□□を見ていただければわかると思うのですが、「□□」においては□□に対して、今回の2品目については□□とかなり少量となっておりますので、□□が10分の1以下になっていたとしてもそこまでおかしい話ではないかなと考えております。

説明は以上となります。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、先生方からいただいているコメントを説明していただけますでしょうか。

○消費者委員会事務局 資料1をごらんいただけますでしょうか。

□□委員からコメントがございます。1.4、用量設定試験でございます。□□と定義している。定義の表現を統一されたい。

また、この結果で、□□ようであるが、あらかじめプロトコルに記載されるのかを含めてこの根拠を説明されたい。

□□の方が多分該当になっているのかなと思っております。

次、めくっていただきまして、1.5、3の試験方法でございます。□□を無作為に2群に割りつけた後で、CTスキャンの結果により30名を抽出させ、□□を対象として二重盲検並行群間試験を実施したとあるが、割りつけ後に30名を除いたのであれば、ITTの原則に従い、□□を解析対象とした分析をプライマリ解析とすべきと考えられる。30名を中止させた中止基準はプロトコルにどのように設定されていたのか。ITTの原則に従った解析について言及されたい。

このことにつきまして、後ろの書類のところでございますけれども、このようなファイルでクリップでとじたもので「□□」というものが資料の上に置いてあると思います。よろしいでしょうか。

□□委員 よろしいですか。

では、お願いします。

○消費者委員会事務局 これは書いてありますように、□□食品安全委員会新開発食品専門調査会指摘事項回答書で、□□に開催しました新開発食品調査部会で申請者から御提出された資料でございます。これにつきまして、まず、1つ目の青い附箋のところですが、□□委員と大体同じような内容の指摘をしており、それについて回答を東洋新薬がされております。ページ数は21になると思います。

このときの回答といたしまして、試験計画段階で各群15名ずつ摂取前のCTスキャンの結果により中止させるプロトコルを設計しております。各群15名の抽出者の判断基準としては、□□という基準を設けております。

2枚目の青いところを見ていただきますと、それが試験実施計画書でございます。そこのピンクのところの18ページ目のところでございますけれども、ここが試験デザイン及び試験実施スケジュールとなっております。2枚目のピンクのところを見ていただきまして、21ページ目でございます。被験者選抜までの流れというものが規定されております。最後になりますけれども、26ページ目、16におおのの被験者の中止基準が記載されております。

このような試験計画を採用した理由としましては、□□という内容の回答でございます。

次に、試験結果につきまして、試験完了者は100名、解析対象者は97名としているが、3名を解析対象から除いた理由について説明されたいということでございます。これにつきましては、青い附箋で最後でございます。3ページ目でございます。これにつきましては2ページ目のところでございますけれども、指摘事項の1-2パラ目でございますが、解析対象から除外された対象食品摂取群の3名について、個別の中止理由及び回答書の添付資料3-1AのBにあるように、評価書の結果全てのデータを提出することとなっております。次の3ページ目の上のところの表2に、解析対象から除外された3名の解析対象除外理由につきまして記載されております。この被験者の規格基準につきましては、先ほどの青い附箋のところになりますけれども、計画書の28ページ目の一番上に、21-2、被験者の規格基準というのが記載されております。

次に、□□委員からのコメントでございます。全体として、既許可品の「□□」の申請の際に、作用機序や臨床効果についてよく検討されていると思いましたが、幾つか確認しておきたいことがありまし



た。

1、許可表示について、具体的な事項が多く記載されているところが気になりましたが、今年の部会で承認されたばかりですので、そのときの議事内容を事務局に説明していただきたいと思います。

2、□□が以前は1日摂取量当たり□□含まれていたが、申請品ではそれが除かれ、かわりに□□がそれぞれ□□添加されており、□□に含まれるカフェインやカテキンは大幅に減っている。それぞれ単独では臨床的に有効性を示す量を下回っていると思われるが、申請品の活性成分であるテクトリゲニン類との共存による相互作用がなかったか疑問であった。しかし、添付資料1-13、1-14のヒト試験では□□は加えられていなくても有効性が示されていた。

以上でございます。

○□□委員 2番目のところは、相互作用がどうなのかと聞こうと思って、途中まで書いていて、文献を見たら添付資料1-13、1-14では活性成分だけで実験をやって作用が認められているということなので、それに気がついて最後の文章を加えたので、ちょっと文章が変になっていますけれども、私はそういうことで、相互作用については気にしなくてもいいのかなと思ったところです。

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。

□□委員、お願いします。

○□□委員 既に許可品があるので今さらこういうことを言うのは問題かもしれないのですけれども、許可表示の中の文言が「脂肪が気になる」とか、「お腹周りやウエストサイズ」「体脂肪」といっぱい書いてあるのです。これだけ書けないことはないのですが、多く書けば書くほど消費者の人は多分読まないと思います。もう一つは、既に許可されているので、ちょっと問題かもしれませんが、例えば資料1-15で12週間摂取しているのです。体重が74キロから1キロ低下している。これが有意だと言っているのです。肥満の人が摂取して効果があるということは間違いないのです。

同じのが資料1-14も体重75kgの人が12週間摂取して内臓脂肪が低下していることが示してあります。一方、過剰摂取の試験、資料2-22、これでは3倍量を4週間摂取しても影響はない。その対象者というのは体重が62kgぐらいなのです。言いかえたら、肥満ぎみの人が摂取すれば効果はあるけれども、そうでない人が摂取しても効果がないというデータなのです。そうすると、今の表示のところ、ウエストサイズが気になる方に、と商品のところに書いてあるのですけれども、これだとダイエットを希望するような女性の方が太ってもいないのにこういう製品を使う。それは効果が全くないというケースがある。私は誰がとるかというのをもう少し明確にして、例えば肥満ぎみの人がというほうがまだ消費者の人が理解しやすいのではないかと思います。ほかの製品も全部そうなのですけれども、大体正常な人には3倍量を摂取させても効果がなくて、安全だったと言っているのです。それはそうかもしれませんが、普通の方がとつてもほとんど意味がないものを普通の方がとる可能性がある。表示のところはもう少し考えたほうがいいのではないかと思います。ただ、既に許可してあるので、ちょっと悩ましいところだと思います。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

私も同じような気持ちがあつて、内容はちょっと違いますけれども、こんなに細かく幾つも挙げるの

は、今までの許可表示のつくり方と違うなと思ったのです。しかし、これは今年になってから部会でこういう表現でいいということになったのですね。ということで、1年もたたないうちにこれを変えろとは非常に言いにくいなと。ほかの特保のものと比較し、書き方のバランスが悪いのですけれどもね。

ということで、今ここで言っても、部会のほうでもとに戻されてしまう可能性があるから、部会のほうでもう一度審議していただければいいと思うのです。

〇〇〇委員 もう一ついいですか。資料の2-21という資料で、試験開始前の体重のデータは書いてあるのですが、試験をした後の体重のデータがない。こういう試験をやるときは体重とか身長をはかるのは簡単ですから、多分控えているはずですが、そのデータがどうも見当たらない。できたらそのデータが欲しい、見たいと思います。

〇〇〇委員 差しかないということですか。

〇〇〇委員 2-21の体重のデータで、試験をした後のデータがないのです。試験開始前のデータはありました。社内データですが、

〇〇〇委員 わかりました。

〇〇〇委員 多分影響がなかったのではないか。だから出していないのではないかという気がするのですが、もしあったら出してもらったほうがよい。当然、こういう試験をして、体重を量っていないということはあり得ないし、身長はそんなに変わらないですから、体重のデータがあれば、この現象がもう少しはっきりす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。それはないはずはないと思うので。

お願いします。

〇消費者委員会事務局 資料5のほうに既許可品の表示許可に関する部会での審議をまとめているので、御紹介させていただいてよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 お願いいたします。

〇消費者委員会事務局 既許可品は、座長からお話があったとおり、今年になってから許可をされたもので、消費者委員会の審議状況は、〇〇に第一調査会を通った後、食品安全委員会で2年ほど安全性について議論がされていたものです。食品安全委員会の安全性評価後、〇〇に部会で議論し、〇〇に答申を出しました。その後、消費者庁のほうで少し時間がかかって〇〇に許可が出たという状況です。その去年の〇〇の部会での議論をまとめたものが資料5です。当時の議論としては、このごろは作用機序を書いて、どういう作用があって、どう効果があるのかと表示するのが主流なので、そのように書く方がいいのではないかという御意見が幾つも出ました。

ただ、作用機序について、それが書けるほどははっきりはしていないという議論がありまして、現在の許可表示になっています。

実際の議論部分の概要を2つ目の●のところでもまとめております。1つ目の○のところを読ませていただきますと、「〇〇」、これは申請時の許可表示にあった表現なのですが、その表現がどう作用するかがこの許可表示に書かれていない。論文では抗肥満作用について説明がされているが、許可表示は脂肪にどう作用するかが書かれている。この状態だと、消費者はいろいろ勝手にイメージしてしまうのではないか。他の製品のように作用の内容を具体的に書くものがないのではないかと

いう議論が進められました。

その次の○のところで、今の表現だと、脂肪に作用する特長がありますというのが強調表示のように見えてしまう。この表現部分を変えていただければこのままで使えるのではないかという意見になりまして、このままの表現だと、おなかの脂肪に作用する特長がある葛の花エキスの働きにより云々みたいな文章で、穏やかな表現なのだが、作用する特長がありますと言い切ってしまうのはいかがかということで、そこの部分は修正されました。

3つ目の○ですけれども、最近許可されたものだと、○○という作用がある関与成分を含んでいますという言い方が多いが、その言い方をすると、この製品ですと、本品は体脂肪やおなかの脂肪に云々する葛の花エキスを含んでいるので、何々の方に適していますという言い方になると思うという御意見が一つありました。

1 ページ目の最後ですと、作用をもう少し具体的に書きたいと思って、申請書類を見直したが、作用機序のところでは肝臓における脂肪合成抑制とか、脂肪組織で脂肪分解を促進するとか、熱産生を高進することで、葛根湯も熱産生を高めて冷え性に効くと言っている。だから、こういう熱産生を促進するとか、脂肪分解を促進するということが多分本質なのではないかと思うが、今回の申請書にはその評価は提出されていない。それで書けない。曖昧であることは確かだが、今のところ書けるのはここまでぐらいかなという議論になりました。

同じような御意見がいくつかありまして、2 ページ目、裏面の一番下の○のところですけれども、特保に関しては厳密な作用機序まで求めていなかったと思う。例えば血圧を下げるペプチドが関与成分とされている食品があり、作用機序としてアンジオテンシン変換酵素を阻害することが示されているが、降圧作用をそれで説明できるかは不明である。動物実験などで降圧作用の全てではなくても、ある程度作用が無理なく推論できれば認めてきた。この食品についても、体重が落ちる、あるいは体脂肪を減らすことは確認できているので、提示されている関与成分が動物試験などからその機序して無理のない範囲で推測できるのであれば認めればよいのではないかということで、今回、この許可表示で答申を出したという経緯でございます。

部会としては、言い切り型みたいなところはやめるべきだと、そこまではこの申請内容では書けないだろうという論旨で話が進んだと認識しております。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

□□委員、よろしいですか。

〇〇〇委員 作用機序は、あくまでも考えられるものであって、確定はしていない。今まで作用機序が出てきましたけれども、どういう作用機序があるかというのは、有害な影響、例えば薬との相互作用とか、そういうものを想定する場合に、作用機序がわかっていると、それを回避する方法があるからということで、資料としては出してもらっている意味もあると思います。けれども、許可文言にまで入れるというと、曖昧なものを入れることになりますから、それは後で問題になると思います。

もう一点、先ほどと同じですけれども、気になる方というのが実は非常に曖昧です。みんなダイ

エットをしたいから脂肪が気になるというのは、太っていない人でも、太っている人でも同じです。そこところが曖昧なので、例えば先ほどの肥満ぎみとかに表示をすれば、この商品を使う対象者、消費者が明確になります。それを明確にしたほうがまだ誤解がないと思います。何とかぎみとか、気になるといったら、みんないろいろ気になりますから、それこそいろんな想像をしてしまいます。私はそこのところ、薬との関係もありますから、どこまで書けるかはわかりませんが、なるべく対象者、誰がとったときに効果が期待できるかというのをより明確にしたほうが問題は起きないと思います。

〇〇〇委員 お願いいたします。

〇消費者委員会事務局 〇〇委員がおっしゃることはごもっともです。ただ、ここ2年ほどの議論の中では、作用機序は推測にすぎないので余りはっきり書くべきでないという議論の延長で、気になる方という程度で表現はとどめたほうがいいのではないかとということで、そういう表現にさせたものもあります。そういう議論も一方ではあり、かつ、この商品に関しては、初めての御審議ではなく、1年以内に消費者委員会として適当との答申を出しているものですので、事務局としてはこれを直せというのはなかなか難しいのではないかと考えております。後ろについている申請書類が何か変わったというのならいいのですが、全く同じもので、原材料のところの一部差しかわったという状況でございますので、ここをどう考えるかはかなり難しいと思っております。

〇〇〇委員 〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 おっしゃるのはわかります。わかるけれども、どこかでこれを変えないと、このままずるずるいったらこの制度はだめになります。何らかの対応を今後考える上で、こういう事例があって、拡大解釈されるからこうしようという事例を積み重ね、何かをしていかないと、例えば今、特保が非常に変な表示をしているから取り締まろうという動きがありますね。でも、特保以外にむちゃくちゃな商品があるわけです。それを取り締まらないで特保を何か取り締まるというのは方向性としては妥当かどうか私は疑問です。だから、特保の許可をしたからそのまま受け入れるのではなくて、許可をするけれども、ある程度問題が出てきたらそこで改善策を考えて、将来に生かせるようにしておかないと特保がだめになる。前に許可したから何もしないというようになったら、それだけ単に何もしていないことだから、私はどうかなと思います。

難しいのは理解していますけれども、ある程度今後の対応でこういう課題があるからこうしようというのは把握して対応していくのが、ここで審査している意味があるのではないかと思います。

〇〇〇委員 お願いします。

〇消費者委員会事務局 ちょっと消費者庁の意見を聞きたいと思うことがございます。実はこの製品に関しては、〇〇ということで、〇〇、消費者庁が再許可をしており、その再許可の際のパッケージがあります。話によると、その表示がこの申請品の表示に近いようです。〇〇委員がおっしゃるように、このパッケージのキャッチコピーは誤認を招く可能性があるのではないかと御懸念があるのもわかるのですが、ただ、行政としてのメルクマールがあって許可する、しないというのは変わりますので、消費者庁の意見をぜひ事務局としては聞いてみたいと思います。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 先ほど消費者委員会事務局からお話があった件でございますけれども、□□に再許可申請というところで、「□□」の商品名を変えたものというところで「□□」「□□」「□□」という3商品を、申請を受けて□□で許可を行っております。

この中でも、同じようにウエストサイズが気になる方というところでキャッチフレーズが書かれた商品がございます。こちらに関して言うと、許可表示の中に、当然ながら「ウエストサイズが気になる方」というところがありますので、ここの表現についてはいたし方ないかなと。ただ、デザインについてはやたらくびれがイメージできるような図柄とか、そういったものについては、もともと特保というのはダイエットを目的とするものではございませんので、デザイン系のものは修正をさせていただいて許可をしたという経緯がございます。

ですので、基本的には許可表示の内容から外れない、あとは誤解を招かない、□□委員がおっしゃったような、対象がはっきりしないというところがございますので、どういった方が、痩せていても体脂肪が高いのよねと言って飲まれる方は当然いらっしゃると思いますので、その部分については消費者委員会の建議でもございましたとおり、消費者にどのような情報提供をしていくのかというところがございますので、その部分を含めて今後の業務のやり方を考えていきたいと思っております。

○□□委員 事務局はそれでよろしいですか。

○消費者委員会事務局 ありがとうございます。

○□□委員 □□委員がおっしゃった、健康人、一般的な人は対象ではない。軽度の方とか、それに近い方が対象だというのは確かにそのとおりで、そういう人にしか効いていないわけですね。今までの製品はみんなそうですね。□□委員がよくおっしゃるのもそうですね。3倍量をやっても効果が出ていないではないかというのがよくありますね。でも、そういうものでも、軽度の方かそれに近い方だけが対象者です、という表現には全部していないですね。それは特保の定義として皆さんにわかってもらわないといけないのではないかと思うのですけれども、表示に今から全部入れろということも難しい。

○□□委員 それは重々承知しています。前からこの委員会に関与しているので、その点は理解しています。一つのやり方としては、これは全体的な話ですが、消費者の人は特保がどういうものかほとんど理解していない。だから、特保はこういうものだという事例として、例えば体脂肪が気になる人という表示の製品は、実は肥満ぎみの人が摂取して効果が得られたのですよとか、血糖値の場合は血糖値が高目の人が摂取して効果が得られた、血圧だったら高目の人が摂取して効果が得られたということで、普通の人が多くとってもほとんど変わりませんよということを、消費者に普及すれば、今、表示を直さなくても対応できると思います。

それは一つの案であって、いろんな対応方法がある。今これを変えなければいけないとは私も思っていないのです。変えられたら変えたほうがいいのですけれども、ちょっと無理ですから、それは今後何らかの対応策をとったほうがいいという意味で発言をしています。

○□□委員 お願いします。

○消費者委員会事務局 申しわけありません。今の御意見への状況を御説明いたしますと、消費者

委員会は4月に建議を出して、特保の制度について見直しをとということで、消費者庁に対応を求めています。10月末に対応報告がちょうど提出されたところで、消費者委員会の本会議が、その対応で十分足りているかどうかということの検討を始めたところでございます。12月の初旬になると思いますが、公式の場で消費者庁から説明を聞き、それについて公式の場で議論をすることになります。その中で、今、□□委員がおっしゃったような、周知が足りているのか、今後、どうやって周知をしていくのか、消費者の理解が本当に足りていると思っているのかということを確認してまいります。消費者委員会として何もしないということを私も申し上げているつもりは全くなく、申しわけないのですが、この製品をこのタイミングで変えることは難しいですが、制度全体の話としては、今後とも取り組んでまいりますので、その点、御理解いただければ。

○□□委員 全体としての話はそれでよろしいのではないかと。仕方がないと思っていただけだと思うのですが、この品目自身で、特に表示が「ウエストサイズが気になる方」と、そういうところまで立ち入って書いてあることがちょっと書き過ぎかなという気がしますね。

先ほど私が申し上げたことですが、許可されたばかりですぐに変えろとか、そういうことはこの調査会としては言いにくいかな。ただ、そういう意見があったということは部会でもお話しさせていただいて、部会でも結局結論としてはしばらく仕方がないということになると思うのですが、この品目独自の問題点もあったのだということも挙げさせていただいたらいかがでしょうか。今までだったら「脂肪が気になる方」程度ですね。「体脂肪が気になる方に適しています」でおしまいになっている。

それでは、この件についてはそういうことでよろしいでしょうか。

ほかにいかがでしょうか。□□委員のコメントについて議論が終わっていませんけれども、まず、□□委員の御意見について、かなりのところが今までの議論でしていただいているということもありますので、今までの審議での議事の内容というのは直接□□委員に見ていただいても問題ないものですね。

○消費者委員会事務局 はい。

○□□委員 こういう資料を出していただいて、一度そういう議論をしたのだということ□□委員に見ていただいて、了承していただけるかどうか。さらに何か追加のコメントが必要かということは何うということでしょうか。

□□委員、お願いします。

○□□委員 □□委員が指摘された用量設定の根拠とか、あるいは□□委員が指摘された事項は私もこの資料を読んで非常に気にはなったのです。実は用量設定試験については、この資料の概要版のところ、ヒト試験では、用量設定を資料1-14をもとに検証試験として1-15をやったと書いてはありますが、この資料は非常に読みにくい。安全性の試験の長期のほうは、□□委員が言われたように、有効な結果が出ている場合は、非常に強調されているのですけれども、過剰用量摂取のほうは有効性が示されていないので、さらっと書いているという感じです。

本来は、ここに提出された試験実施計画書のように、しっかり臨床試験の結果がわかるような形で資料を出していただいたほうが良いのではないかと思います。結果は見たのですが、はっきりは

していないがこれでいいかなと思ったのですけれども、そこが明確でないので、□□委員も同じところが気になって指摘されていると思います。

○□□委員 前回の審議のこの資料を見ていただいて。

○□□委員 これを見ていただければ。

CTの結果を除いていますが妥当でしょうか。もちろん被験者の方は被爆するわけですが。

○□□委員 ちょっとイレギュラーなプロトコルかな、余り見ないプロトコルかな、と思うのですが、後から除くということなので。でも、実施計画書にそれが明示してあるということであれば、それにのっとったということで、順当な手順を踏んであり、了承していいのではないかと思います。それから、省いた人たちの比較もデータとして出しておられるので、特に偏った人を特別省いたというわけでもなさそうですので、それはそういうプロトコルで実施したということによろしいかと思います。

○□□委員 もし、これから始める試験だとしたら、このようなCTによる除外規定というのは好ましくないということ。

○□□委員 後から省くのは好ましくない。CTのデータを見て省くということはちょっと、本来ならばCTを撮って、それを診断基準に含めて、ある基準以上の人を対象にして始めるというのは普通だと思うのです。だから、本当に15人ずつが、ある基準値以下になるかどうかとかわからないので、ばらつきはやってみないとわからないところがありますので、本当はこういうプロトコルは、結果として本当に腹腔内脂肪がある程度以上の人だけを対象にやったという試験にはなりづらいのではないかと思います。

○□□委員 今後行う場合には、こうしたほうがいいと、そういうコメントは出せるのですか。そういう意味では、こうしたほうがいいというのは、私は言葉が思い浮かばないので、□□委員があったらちょっと案を出していただければありがたいのですが。

○□□委員 また□□委員とか□□委員に御意見をいただいたほうがよろしいかと思います。

○□□委員 お願いいたします。

□□委員、よろしいですか。

○□□委員 □□委員にもこれを送って頂いて、御意見を頂くのが良いのではないかと思います。

○□□委員 □□委員にコメントをいただいたら、その後はどうしましょうか。全面的にオーケーだったらいいですし、□□委員が言われたように、問題とか、□□委員が新たなコメントを出していただいたら、先生方に確認していただいて、よろしければ出すということによろしいですか。

○消費者委員会事務局 そうしますと、扱いとしましては、□□委員にお送りをして、御確認をいただいた後で、追加のコメント等があれば、先生方にお知らせをして、御意見を伺う。その全てを座長に御報告して、扱いを決めていただくということでしょうか。

○□□委員 そうですね。それでよろしいでしょうか。今の問題ですね。

○消費者委員会事務局 一旦座長預かりという形で、何もなければ部会のほうに先ほどの意見を付けて送るということによろしいでしょうか。

○□□委員 そういうことによろしいでしょうか。

ありがとうございます。では、そのようにさせていただきます。

ほかにこの「□□」と「□□」について御意見ございますでしょうか。

○□□委員 済みません、この資料は基礎資料として持っていても良いですか。

○□□委員 では、それを見ていただいて、またおかしなことがありましたら、□□委員もコメントをいただければありがたいと思います。

□□先生、お願いいたします。

○参考人 □□委員の先ほどの2-21のデータというのはよろしいですか。

○□□委員 多分はかっていると思ったので、どこかにあるか探したのですがすけれども、見つからなかった。それは出していただいておいたほうが私はいと思います。普通、試験をしたら体重はわかりますね。初期値を控えていて、なぜ実験後ではからないのかというのが私は不思議だったので。あるはずですから出していただくというのでいいと思います。

○参考人 それは出していただいて、先生に見ていただく。

○□□委員 それが申請書類に入って入れればいいと思います。

○□□委員 論文だったら取捨選択というのがあるかもしれませんが、こういう臨床試験とか毒性試験は全部データを出すものですからね。それを出してくれるようお願いしてください。

ほかにございますでしょうか。

それでは、「□□」と「□□」について、両方あわせた審議について、これで終了ということでもよろしいですか。

ありがとうございます。そのようにさせていただきます。

それでは、後で先生方にコメントを確認していただくところが場合によってはございますが、本日の審議の対象になった品目については終了ということになりますけれども、事務局、よろしいですか。

---

#### 《 4. 閉会 》

○大野座長 それでは、そのほか、事務局から何かございますか。

○消費者委員会事務局 本日も御審議をいただきまして、ありがとうございました。

今後の会議の日程でございます。以前に12月5日16時と連絡しておりましたが、現状、審議品目がないため中止させていただきたいと思っております。このため、次回の開催日は、来年2月13日月曜日の16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 それでは、本日はこれにて閉会とさせていただきます。お忙しいところお集まりいただきまして、ありがとうございました。