

消費者委員会新開発食品調査部会
新開発食品評価第二調査会
(第21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
新開発食品評価第二調査会（第21回）
議事次第

1. 日時 平成28年8月9日（火） 15:59～17:10

2. 場所 消費者委員会 会議室

3. 出席者

（委員）

山田委員、清水委員、石見委員、飯野委員、岩崎委員、門脇委員、木内委員、木元委員、
和田委員

（説明者）

消費者庁 食品表示企画課

（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

【継続審議品目（1件）】

（1）「□□」（ポーラ化成工業株式会社）

3. 閉 会

《 1. 開会 》

○消費者委員会事務局 時間は多少早いですが、お集まりなので、始めさせていただきたいと思えます。

本日は、皆様、お忙しいところを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「新開発食品評価第二調査会」第21回の会合を開催いたします。

本日は、鈴木委員から欠席の御連絡をいただいております、石見委員は30分ほど遅れられるとのことでございます。

参考人として、□□から□□の□□先生においで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。

お配りしている資料は、議事次第の後ろに、資料1、資料2、参考資料となっております。また、机の上に審査申請書をご用意しておりますので、適宜ご覧いただければと思います。

不足の資料がございましたら、審議途中でもお申しつけください。

なお、配付資料や審議内容については、公開を前提としていない情報も含まれておりますので、お取り扱いに御注意いただけますようお願い申し上げます。

では、山田座長、以後の進行をよろしく願いいたします。

○山田座長 それでは、皆さん、お暑いところを集まっていただき、ありがとうございます。

本日の議事に移ります。

本日の議事は、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、非公開としています。

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ということです。

議事録は「新開発食品調査部会及び新開発調査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。

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介入について確認しておきたいと思えます。

事務局からお願いします。

○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きましたところ、審議に御参加いただけない委員はおいでになりませんでした。また、申請資料に対する関与についても、該当する委員はおいでになりませんでした。報告は以上でございます。

○山田座長 ありがとうございます。

何か報告について御質問はございますか。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 》

【継続審議品目（1件）】

（1）「□□」（ポーラ化成工業株式会社）

○□□委員 それでは、審議に入りたいと思います。

本日の審議品目は、ポーラ化成工業株式会社の「□□」についてです。昨年4月に指摘事項を發出していましたが、回答がありましたので、その内容について審議したいと思います。それでは、事務局から御説明をお願いします。

○消費者委員会事務局 それでは、審議資料につきまして説明させていただきたいと思います。

本品目は、指摘事項發出からかなり時間がたっておりますので、今回御用意した回答書説明の前に、これまでの審議経緯について、資料2で簡単に御紹介いたします。まず、資料2をお手元にとってごらんいただけますでしょうか。

これまでの審議経過につきまして、平成26年7月31日に諮問がございまして、平成26年8月28日、第15回第二調査会、平成27年1月23日、第16回第二調査会、平成27年4月20日、第17回第二調査会で、いずれも継続審議となっております。

本日、御審議をいただきたい点、事業者の回答内容、許可表示文言についてでございます。指摘につきましては、第15回、第16回及び第17回第二調査会の審議結果として、指摘事項4点を發出しています。

指摘事項1は、本申請品の関与成分である□□グルコシルセラミド、摂取量□□が、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する根拠の提出を求める。

指摘事項1のもととなった疑問点は、申請品に含まれるグルコシルセラミドは、日本人の主食である米をはじめとして、日本人が一般的に摂取する多くの食物に含まれている。申請品に含まれる分量は□□と微量であるため、毎日の食事から摂取する同分量のほうがはるかに多く、かつ毎日の食事で摂取する成分が申請品に含まれる成分と同等の作用をもたらす場合には、申請品目の摂取によって食生活の改善がもたらされるとは言えない可能性がある。

平成27年3月にこの指摘内容に対する回答書が提出され、第37回第2調査会で審議をいただいたが、回答内容について、科学的に十分な根拠があるとは言えないとされ、再度回答を求めました。

指摘事項2につきまして、「□□」という名前について、由来などの説明を求める。

指摘事項3、資料2の9のデータに関し、以下の考察を求める。長期の継続摂取により総コレステロール及びLDLコレステロールが摂取期間中上昇し、摂取終了後にもとに戻っていることについての考察。もう一つが、生化学検査において、尿素、窒素、クレアチニン値の上昇が認められるため、腎機能への影響についての考察。

指摘事項4、一年を通じて一定の効果が期待できるとする根拠を求める。ヒト試験実施は1月から4月です。

これ以外の部分につきましては、第15回、第16回、第17回の調査会で御審議いただき、確認等はほぼ終了していると認識しております。

次に、回答書に沿って御説明いたします。

指摘事項1に対する回答は、4ページ目でございます。前回の回答では、□□での遊離物質が全て吸収されるという前提のもとに考察し、御指摘のとおり、全てが吸収されることを明らかとしていなかったため、□□に与える影響について考察しております。

□□グルコシルセラミドの吸収性を明らかとするため□□として選定した。

理由につきましては、□□としています。

また、□□を表1に示す。結果につきましては、回答書7ページに示されています。

□□統計解析をした結果、有意な差が認められた。これは表3です。

以上の結果より、経口摂取した□□グルコシルセラミドは□□、□□して全身の皮膚に移行すると考える。

次に、本申請品の関与成分である□□グルコシルセラミド摂取量□□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する根拠についてです。□□グルコシルセラミド□□を摂取したところ、□□であり、□□グルコシルセラミド□□を摂取したとき□□上昇すると考える。このことは申請資料ナンバー1-4に報告のある正常ヒト表皮細胞に□□を添加したときに、□□であることから、本申請品目の関与成分である□□グルコシルセラミド□□を摂取したとき、□□が皮膚へ移行し、表皮細胞においてセラミド合成を促進すると考える。

また、16回第二調査会の指摘事項回答書にて、日本人の日常の食事から摂取されるグルコシルセラミド量は□□と推定され、日常の食事から□□の遊離するグルコシルセラミド量は□□と推定されること、□□に遊離するグルコシルセラミド量が少ない原因として、グルコシルセラミドは□□と推察されることを回答している。

以上、本申請品のグルコシルセラミド□□の摂取は、日本人の日常の食事から消化により遊離するグルコシルセラミドの量に比較して□□であるため、血中へ吸収されるグルコシルセラミドの量にも同程度の量が存在すると推察する。

最後の申請資料、ナンバー11の本申請品の有効性試験では、食事とともに本申請品を摂取していますが、これに対して有意な効果を示していることから、食事摂取時においても本申請品の□□グルコシルセラミドから吸収される□□が皮膚に移行し、皮膚バリア機能の改善効果を発揮したものと考える。□□グルコシルセラミド摂取量□□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。という指摘事項に対する回答でございます。

次に、10ページです。指摘事項2の回答です。「□□」の名前の由来は、□□をもとにした造語。

「□□」の名称は、平成□□年□□月□□日に、サプリメント及び清涼飲料、果実飲料、飲料用野菜ジュース及び乳清飲料の区分にて商標登録した。□□の外用薬であるのに対して、「□□」は肌の調子を整え、肌が乾燥しがちな方に適する粉末、乳状剤のサプリメントであり、使用方法及び外装等も異なるので、消費者に誤解を与える可能性は極めて低いと考えるという回答内容です。

指摘事項3につきまして、回答は、11ページ目です。まず、総コレステロール及びLDLコレステロール。総コレステロールについて、被験者の推移を図Aに示した。図は12ページに示したとおりです。試験食品摂取開始から12週目まで経時的に値が上昇し、さらに後観察4週目で数値が下降し

た被験者2名、5006の方が赤の点で示されております。IP5009の女性につきまして、グリーンの点線で示しています。2名の摂取12週目の値は、500-6が□□で、5009は□□であったことは、基準範囲の上限より低い値で推移したことが観察された。

LDLコレステロールについて、被験者の推移を図Bに示した。13ページをごらん下さい。試験食品摂取開始から12週目まで、経時的に値が上昇し、後観察4週目で値が低下した被験者3名、ID5029、この方も点線で示されております。ID5036の方がグリーンの点線で示しています。ID5040の方が青の点線で示しています。3名の摂取12週目の値はID5029が□□、ID5036が□□、ID5040が□□です。2名は基準値以内の上限より低い値で推移しており、1名は薬物情報の適用を考慮する基準より低い値で推移していたことが確認された。

以上のことから、総コレステロール及びLDLコレステロールが摂取期間中上昇し、摂取終了後にもとに戻っている事象は、試験直後の安全性について、臨床的に問題となるような事象ではなかったと判断した。

次に、尿素、窒素及びクレアチニンについてです。

尿素、窒素について、被験者の推移につきまして、図3に示されております。14ページです。試験食品摂取開始から12週目まで、経時的に値が上昇し、後観察4週目で値が低下した被験者は3名、ID5056の方が赤線で示されております。ID5036の方がグリーンの点線で示されております。ID5039の方がブルーの点線で示されております。3名の摂取12週目の値は、ID5056が□□、ID5036が□□、ID5039が□□であり、いずれも日常変動の判断基準より低い値で推移していたことが確認されています。

クレアチニンについて、被験者の推移につきましては、次の15ページに示されています。試験食品摂取開始から12週目まで、経時的に値が上昇し、後観察4週目で値が低下した被験者は1名、赤線で示されております。被験者の摂取12週目の値は□□であり、日常変動の判断基準より低い値で推移していたことが確認された。

以上のことから、尿素、窒素及びクレアチニンが摂取期間中上昇し、摂取終了後にもとに戻っている事象は、試験食品の安全性について、臨床的に問題となるような事象ではなかったと判断した。

次に、16ページです。指摘事項4についての回答でございます。試験を実施した1～4月是一年の中でも外環境の湿度が低下する施設に当たりますが、近年、住宅内の環境が変化し、1～8月の中日においても、冷房の普及、気密化、断熱化などにより、屋内湿度は低下し、外気よりも低い湿度環境にさらされている報告がある。皮膚バリア機能は、急激な湿度の変化を初め、紫外線のばく露、物理的な刺激など、さまざまな要因により低下し、疾患までには至らない、軽度の皮膚の乾燥状態が生ずることが報告されており、皮膚バリア機能の低下は一年を通じて生じると推察。また、弊社では、日本人男性のTEWLの季節変化を調査し、TEWL値は一年を通じて高く、皮膚バリア機能が低下していることを報告。

以上のことから、冬場の湿度が低下している時期に限らず、一年を通じて皮膚のバリア機能が低下することが考えられる。皮膚バリア機能が低下し、肌が乾燥している方に対して、申請品目の摂取は一年を通じて一定の効果を示すことが期待できると考えるという回答です。

次に、資料1をごらん下さい。事業者の回答1に関する〇〇委員からのコメントです。

グルコシルセラミド値が〇〇機序が示されている点。2としまして、評価指標の申請がある程度
弁じられている点に関して評価でき、グルコシルセラミド値が〇〇の検証という意味では、統計的
な観点から、統計的有意性をもって、〇〇認め得ると判断している。ただし、本申請品の摂取によ
って通常摂取されるものを超えてなお有効性を示すか否かに関しては、専門委員の意見をお聞きし
たいというコメントをいただいています。

資料2の裏ページに移らせていただきます。類似性のある申請品として既に許可されているもの
がございますので、説明させていただきます。

参考として、「〇〇」、〇〇についてです。当申請品と共通の指摘事項発出についてです。「〇
〇」と同じ関与成分で、一日の摂取目安量も同様に、平成〇〇年〇〇月〇〇日、トクホとして許可
されております。異なる点は、「〇〇」は〇〇由来、「〇〇」は〇〇由来です。

〇〇が平成〇〇年に先行して申請し、新開発食品評価第二調査会での審議の後、新規関与成分と
して食品安全委員会での安全性評価を受け、平成〇〇年、新開発食品調査部会で有効性・安全性に関
する審議を行った。その審議の中で、今回指摘事項(1)(4)に関する疑義が生じ、〇〇に対し
て指摘事項を発出した。第二調査会で審議の「〇〇」に対しても同じ指摘事項を発出することとな
り、今回の回答となっております。

許可表示につきまして、〇〇影響しない製品であったため、「保湿」という文言が適当な表現で
はないかとの意見となったが、消費者庁から厚生労働省に、医薬品医療機器等法に抵触しないか確
認したところ、「保湿」という文言は食品での使用はできないとの回答がございました。〇〇によ
り以下の許可表示となりました。

「〇〇」に許可された表示内容は、「〇〇」です。当初の「〇〇」の許可表示案は、「〇〇」で
す。調査部会から〇〇へ発出した指摘事項は、〇〇を出しています。指摘事項の内容につきまして
は、御意見等取りまとめていただきまして、また部会でもいろいろと御意見が出ると思いますので、
許可表示内容の文言の指摘につきましては、部会でまとめて申請者に指摘を出させていただきたい
と考えております。

説明は以上です。

〇〇〇委員 御説明ありがとうございました。

それでは、各委員の皆様から御意見を伺いたいと思います。どなたか、御意見はございませんで
しょうか。

〇〇〇委員 先ほどの資料1、〇〇、何をやったかという、先ほどの回答書の7ページの表1な
のですが、〇〇グルコシルセラミド〇〇の〇〇経口摂取に従うとき、中心がというところの数字の
推移を主に観察して、それについていろいろ検討しましたということなのです。なので、〇〇とか、
わけのわからないことを書いてあるのですけれども、そこに書いてある〇〇に関するデータについ
てということです。

当初考えたのは、〇〇ということで普通の、私が知っているようなものとは違っていたので、そ
れについて、その作用機序を含め検討したということです。

□□問題が生じてしまうということもありますので、そこもいろいろ検討しましたということが背景にあります。そういった背景のもとで、今回、この実験に関してですが、統計有意性をもって、□□を認めるという、そういう結論を私は書きました。

ただし、ここに書いてありますように、この試験が妥当なものであるかとか、あるいは、通常摂取されるものを超えてなお有効性を示すか否かについては、私はわからないので、ほかの委員の方々の意見を聞きたいということで、表1のデータの解釈についてはいいのではないかという判断をしました。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

○□□委員 では、次によろしいですか。3点申し上げたいのですけれども、まず、これはスティック状のパウダーを飲むわけですね。つまり、食品としてではなくて、関与成分そのものをサプリメントとして経口摂取するわけですか。そうすると、□□の「□□」とちょっと違ってトクホで使われるものは、食品または関与成分だとありますね。これは関与成分のみをスティック状に飲むことになりますね。ここはまず1点、指摘したいことです。

それから2点目に、論文を全部見させていただいて、病態生理を考えましたら、まず、経口摂取したものがリンパ流に流れる。リンパ流というのはマウスで実験されていて、リンパは胸腺などに一たん吸収されて、それが皮膚に移行するみたいです。この病態生理を見ると、一回下がって皮膚に行く。ただし、皮膚に移行すると断言していますが、その結果を示した資料は全くありません。それを示すのでしたら、文献のナンバー6のような、「ヒルドイドソフト」が乾燥肌にパンチアウトしたみたいに、すなわち文献ナンバー6の280ページ、乾燥肌が前後変わったという実験データもあるように、□□リンパ流に移行して、皮膚に移行したという結果を示すものがないと、実際、皮膚に移行しているのか、確実に示すデータがないですね。文献上、ずっと見ますと、3番はラットのリンパ管移行、4番はマウスの皮膚に移行したばらばらの実験データです。6、7、8、は乾燥肌の、いわゆる皮膚科の別データです。それはトクホに使う食品または関与成分の結果ではありません。ばらばらのもので病態としては証明されておられません。

あと、もう一つ、3点目は、先ほどの腎機能やコレステロールについて。リン脂質を体内に取り入れるということからコレステロールよりは中性脂肪やNEFAなどのデータも必要である。つまりデータが乏しいことと、それから、腎機能を比べるのでありましたら、クレアチニン1.12、既に高値なのですね。これを判断して、1.56より低いから正常であるというのではなくて、その人そのものの普通のGFRなど、きちんとした腎機能を評価するものを回答してもらいたかったです。回答書に出してきた表ですが、上に、グラフの表題のところに、論文に出した□□だとか、□□に対してスライドの一部をそのまま出しておりますが、こういうところに出すのでありましたら、グラフの下に「による」とか、{文献}という風に記入すべきで、そのままの出し方が雑であるなという感じがいたしました。

以上3点、指摘しておきます。

○□□委員 ありがとうございます。

今、〇〇委員から指摘していただいた、1年前に出した指摘事項に対して、申請者は、ヒトを被験者とした成分論ですね、それをとっていただいて、その吸収率というか、それを推定として出してくれています。たしか最終的な製品の試験はそのものをとらなくてはいけなかったと思うのですけれども、その前の、いろいろな補助的な、論理的なものを持っていく試験については、関与成分だけを投与する、動物試験、ヒト介入試験と思っていたのですけれども、事務局から何か補足していただけますか。

○消費者庁食品表示企画課 あくまでも最終製品、申請品目であるということは、有効性の試験のみになしまして、ほかの安全性、有効性、一部動物実験等につきましては、関与成分のみを与えて試験をするものについても認めています。

〇〇〇委員 ありがとうございます。たしか、その分で、最終的な製品に対して、それを摂取した場合には、許可表示の有効性が確認されている必要はあると思うのですけれども、その前は、今、消費者庁から言われたとおりであります。

あと、論理的なものが少し弱いのではないかとということですが、そんなことに対して、ほかの委員から御意見、あるいはまた別の違った御指摘はないでしょうか。

私からは、前回出した指摘事項に対して、一通り試験をやって、それに対して、申請者の用いているグルコシルセラミドが、ごく普通に私たちが摂取していく状況の食事の中に含まれる〇〇程度の、いわゆるセラミドというのでしょうかね、グルコシルだけではないようですが、セラミドに比べては、前回の人工消化液試験のデータから推定した説明にプラスアルファして、ヒトへの投与試験の結果をもって、〇〇と書いてありますが、それぐらいの形で吸収しやすくなっているという論旨で回答されていると思いますけれども、あるいはそういったところで御意見はございませんでしょうか。

事務局のほうで、私も知っているはずかもしれないのですけれども、前回の許可された、「〇〇」のときの、一般的な食事で〇〇とっているに比して、関与する成分の量の約〇〇ぐらいで、十分だという、その回答はどんなものがありましたか。多分、部会で解決された問題だと思うのですが。

○消費者委員会事務局 部会での「〇〇」の回答は、普段の食事で摂取しているものから、さらに〇〇ぐらいを申請品から摂取することによって、〇〇効果があるという回答でした。

〇〇〇委員 苦しい回答で、データ自身が少なかったと思うのです。この分野の。

○消費者委員会事務局 その結果につきましては、審議の結果、了承としております。

〇〇〇委員 それでは、〇〇委員。

〇〇〇委員 今、〇〇委員から、量が少ないということで、〇〇のときは〇〇でやっていたと思うのですね。これは〇〇前提でやっているのです、〇〇かどうかが理解できないのです、私が。それで、今、先生がおっしゃった、量が少なくてというときに、量が少ないからこそ、そのまま吸収されていると証明するデータがあってもいいのかなと思ったのです。その辺、理解できないので、コメントできないというのが。

〇〇〇委員 私の記憶では、「〇〇」のときのグルコシルセラミドは、何年か前にやって、実際にその成分が皮膚のところに行っているかという指摘事項に対して、〇〇というので、実質的に人間

がセラミドが入っているような食事をとって、それが真皮に行っているというのは、方法論的にちょっと難しいだろうということで、そこまでは要求していないということだったかと思います。この回答書については、少なくとも、□□で十分量、十分量という表現はないですけれども、体の中に吸収されていると思われるというような論旨で書かれていると思います。

○□□委員 「□□」のときの最終的なデータで、□□という今回と同じような論理もあったような気がするのですけれども、それはどうですか。

○消費者委員会事務局 よろしいでしょうか。食材からのグルコシルセラミドにつきましては、□□という回答です。

○□□委員 それは前回ですか。

○消費者委員会事務局 □□の回答です。

○□□委員 あれは□□ですね。今は□□。

○消費者委員会事務局 これは□□です。

○□□委員 物質的には同じものですね。ちょっと違いますか。

○□□委員 化学構造が少し違ってきます。

○消費者委員会事務局 化学構造が多少違うのですけれども、消費者庁は、この品目を新規関与成分として、製品安全性評価を実施するために食品安全委員会に送るつもりはないと聞いております。

○□□委員 判断が難しいところではあります。いわゆる製品を摂取して、TEWLですか、その改善は、□□の食品となったものを摂取して、改善効果が見られたという、その有効性のデータはもう出ていて、そこはいいだろうということだったのですが、部会で審議したときには、普通□□摂取されている。それも、逆バージョンで言えば、たくさん摂取されているから安全であるという論調で最初は言っていたのですね。そういうことで、たくさん摂取されていれば、たかだか□□弱でプラスアルファの有効性が出てくるものかという、大変基本的な質問というか、議論が部会でありまして、同じ質問を□□と□□に、そのときはまだこちらの申請品は第二調査会のもとにありましたので、同じ質問をして、そこを確認していただくということで、今まで来ております。そういう意味からすると、先ほど、まだまだ科学的に1対1となるような決定的な論理まで行っていないのですけれども、おおよそ推察できるという答えかなと。□□委員はなかなか理解しにくいとおっしゃっておりますけれども。

○□□委員 □□の人が苦勞して出したのが、この申請でも□□のデータを使って言っているから、あれだったのですね。こう理解すればいいのですか。□□があるから、吸収されていると考えればいいということですね。

○□□委員 そこは□□委員も言われたように、吸収はされているでしょう。ただ、その量が有効性に直接に結びついているかどうかは、私たちの判断でやってくださいということだと考えています。約1年間かかって、申請者は、今の回答書と、研究実施報告書を新たに提出したというのは、新しいところだと思っております。□□委員が言われたように、腎機能についての指摘事項に対する考えなり説明は雑だという点はありますけれども、全くだめだというわけではないですね。これは事務局から指示していただければ、これはずっと後に残るものでしょうから、回答書の中の、利

用した図表、あるいは文献、言葉を明確にしてくださいということでもいいかなとは思っております。
どうぞ。

〇〇〇委員 今回の実験で、実験を始めてからとる食品が、〇〇ですね。これの中に当該物質が含まれていないということはある程度きちっと提示してほしい。これを見ると、ないのだろうと思うのですが、ここでよくわからないのは〇〇なのですね。構造的に違うのだろうと思うのですが、そこが確認をしていただきたかったなというのと、本来だったら、当該の関与成分もとっていない人というのも実験の中に加えてあると、わかりやすいとは思っています。その辺が私には気になりました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

最初に言った点は先生が言ったとおりで、これは事務局から補足で報告書ナンバー1のところの〇〇でしたか、その組成について明確にするよう、指摘してください。その回答についての確認は、座長判断だったり、事務局で判断できると思います。

あと、実験計画に関しては、不手際なところはもちろんありますが、この回答書を否定するまでのことはないと思いますので、こういう議論があったと議事録の中で明確にしておけばいいかなとは思っております。

何か、そのほかに御意見はございませんでしょうか。よろしいですか。

幾つかの御指摘はありますが、この「〇〇」の回答につきまして、1については、私のほうで確認する何点かはもちろんありますけれども、ほぼ回答されているのではないかと思います。

それから、2番目の指摘については、名前でしたか。名称は説明されており、〇〇しましょうということでございます。

それから、指摘事項3につきましては、〇〇委員が言われたように、答えがちょっと雑なので、もう少し明確に、明確にというよりは、いろいろなことを考えて、もう一度整理して答えてくださいということで、ほぼ答えてあるけれども、もう少し明確にということだろうと思います。

それから、4番目の指摘事項については、例、あるいは論文を挙げて、1月から4月に実施した結果を一年中よしとしてよろしいかというのは、現代の生活状況を考えてみると、これも否定はできない。全く回答がなっていないということではなくて、そういう生活者に対しては、年中ということでもいいのではないかなと思っております。

何か御意見はありませんか。恐らく、部会でも、皆さんの御意見と同じようなものが、また、議論、あるいは審議になっていくのではないかなと思います。

ただ、前の例の〇〇が出したグルコシルセラミドのときよりは、こちらの申請者のほうは、比較、あるいは状況を考察した回答書があるのではないかなとは思っております。〇〇のときは、先ほど〇〇委員が言われたように、本当に最初の論点ですね。ちゃんとセラミドが皮膚に行っているのかどうか、それから始まったものを、途中、途切れましたがけれども、〇〇年かかって持ってきたということになると思います。この申請者のものも同じ成分ですが、有効性の示し方、製品に関与する成分が含まれる製品をとった場合の肌への有効性に関しては、同様のデータをヒト試験で持っていること、それから、科学的な根拠については、完璧ではありませんが、今の段階では許可で

きる状況の資料を準備されたのではないかなと考えております。よろしいでしょうか。

それでは、この「□□」については、事務局から幾つか指摘をしていただいて、その回答の扱いについては、座長預かりとしたいと思います。ありがとうございました。

○消費者委員会事務局 指摘事項の扱いについては座長預かりということで承りました。そうしますと、もう1点ですが、許可表示について御意見をいただきたいと思っております。先ほど□□の製品について、参考として御説明しましたが、□□の、本申請品とほぼ同じ内容であった許可表示に対して、試験で示されている結果と許可表示から受ける印象が合致しておらず、消費者の誤認を招きかねないとの意見が部会に出て、許可表示が修正されたという経緯がございます。今回の申請品も、有効性を示す試験方法が□□と同じ方法となっていますので、許可表示について、同様の変更を検討したほうがいいのではないかと思います。それについて、御意見をいただければと思います。

なお、もし、修正が必要としてご意見がまとまった場合の扱いですが、現段階では指摘事項を出さず、部会の消費者側やマーケティングの専門の委員もおいでになるところで、もう一度、てにをはも含めて許可表示内容について御議論いただいた上で、消費者委員会として、修正意見を出したほうがいいと思います。修正する場合は、調査会の意見を部会にあげて、一緒に御議論いただくという形にさせていただければと思っておりますので、よろしく申し上げます。

○□□委員 皆さん、よろしいですか、それで。許可表示の文言について、いろいろな議論があって、この形になったものですから、恐らく、今、事務局から提案された形で部会に挙げていったほうがいいかなと思っております。よろしいでしょうか。ありがとうございました。

《 3. 閉会 》

○山田座長 それでは、時間が来てしまいましたけれども、本日の個別審議は以上です。

事務局から連絡事項などはございますか。

○消費者委員会事務局 本日も御審議いただき、ありがとうございました。

次回の開催予定でございます。11月4日金曜日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。

○山田座長 それでは、本日の審議は終了させていただきます。ありがとうございました。