

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39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39回）
議事次第

1. 日時 平成29年11月6日（月） 14:00～16:42

2. 場所 消費者委員会会議室

3. 出席者

（委員）

志村委員、大野泰雄委員、上原委員、梅垣委員、大野智委員、佐藤委員、森川委員、
山内委員、山岡委員、脇委員

（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、新開発食品担当

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

【新規品目】

(1) 「□□」 (マルハニチロ株式会社)

【継続品目】

(2) 「□□」 (アサヒビール株式会社)

【新規品目】

(3) 「□□」 (日本コカ・コーラ株式会社)

(4) 「□□」 (株式会社伊藤園)

(5) 「□□」 (株式会社伊藤園)

3) 閉 会

《 1. 開会 》

○消費者委員会事務局 それでは、お時間となりましたので、始めさせていただきますと思います。

本日はお忙しいところお集まりいただき、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39回会合を開催いたします。

本日は第5次消費者委員会発足後初めての会合となります。委員の皆様におかれましては、このたびの就任に係る手続に御協力をいただきまして、まことにありがとうございました。

皆様の席上、会議資料の資料1として委員名簿をおつけしておりますので、お名前等、御確認いただければと思います。

引き続き御承認いただきました先生方におかれましては、改めてよろしくお願い申し上げます。

今回から新たに加わっていただいております東京農業大学応用生物科学部の上原先生、大阪大学大学院医学系研究科の大野智先生、東京農業大学国際食料情報学部の中内先生におかれましても、どうぞよろしくお願い申し上げます。

なお、本日は川島委員、河田委員から、所用により御欠席との連絡をいただいております。

1つ目の審議品目に関する参考人といたしまして、□□先生に御出席をいただいております。

また、従来同様、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の方においでいただいております。

続きまして、第5次の初回会合に当たりまして、参事官の丸山より御挨拶を申し上げます。

○丸山参事官 本日もお忙しい中お集まりいただき、どうもありがとうございます。また、第5次の委員をお引き受けいただきましたこと、厚く御礼申し上げます。

当調査会の座長につきましては、新しく第5次の消費者委員会には、高という者が委員長になったのですが、こちらの高委員長から、志村先生のほうに指名ということになりましたので、志村先生に座長をお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

特保の審議につきましては、非常に大部の資料に基づいて審議をいただくために、会議の場だけでなく、会議前にも資料確認等について、皆様方にかなりのお時間を割いていただくことになっております。事前の準備を含めまして、会議の当日の御議論が円滑に行われますよう、委員会の事務局、消費者庁ともども最大限の努力をしております。御審議いただく上で、何か不都合な点がございましたら、ぜひ、事務局の職員に何なりとお伝えいただきますよう、よろしくお願いいたします。

以上です。

○消費者委員会事務局 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。お手元にお配りしている資料は、議事次第に記載の資料1から資料6、資料7として、大野泰雄委員、森川委員から事前にお送りいただいたコメント、参考資料の1から5となっております。

また、皆様の後ろのテーブルには、いつものとおり各品目の審査申請書などの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す場合には、審議の途中でも、事務局にお申しつけくださいませ。

それでは、志村座長、以後の議事進行をよろしくお願いいたします。

○志村座長 第5次の本調査会の座長を務めることになりました志村です。どうぞよろしくお願いいたします。

既に事務局から御案内があったと思いますが、申請品目の減少に伴い、今期より第二調査会が廃止され、本第一調査会に統合されることとなりました。これは10月20日付で新開発食品調査部会長により決定されておりますので、御報告となります。詳細は参考資料2を御確認ください。

また、今回、従来であれば第二調査会で審議される品目の申請がありましたので、参考資料4、新開発食品調査部会設置・運営規程第5条第5項に基づき、□□先生に参考人として御参加いただいております。

続いて、情報管理の徹底について申し上げます。新開発食品の個別品目の審査に関する会議を公開した場合、公開内容が許可申請を行っている事業者の権利、または利益を侵害するおそれがあるため、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、調査会は非公開といたします。

第3項で公表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。

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から、お取り扱いに御注意いただきますよう、改めてさらなる情報管理の徹底をお願いしたいと思います。

また、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します。

ここで、今回から新たに第一調査会に加わっていただくことになりました委員の方がおられますので、御専門の分野に関することも含めて、各委員から一言御挨拶をいただければと思います。

初めに上原委員をお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○上原委員 初めまして。東京農業大学応用生物科学部食品安全健康学科の上原と申します。

専門は栄養学、食品機能学、研究内容といたしましては、植物性の機能性成分による骨粗鬆症予防というものを、主に細胞と動物実験をやっているような形でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○志村座長 ありがとうございます。

大野智委員、お願いいたします。

○大野（智）委員 皆様、初めまして。大阪大学大学院医学系研究科統合医療学寄附講座の大野と申します。

医師でもあります。専門は臨床面では緩和ケアで、阪大病院で勤務をしております。研究面では講座の名称にもあります統合医療ということで、主に食品の臨床研究に取り組んできており、最近では食品に限らず鍼灸やヨガ等の臨床研究にも携わっている状況でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○志村座長 ありがとうございます。

山内委員、お願いいたします。

○山内委員 初めまして。山内と申します。

東京農業大学国際食料情報学部はこの4月から異動いたしました。業務内容といたしますか、そう

ということで、食品の表示などに興味を持って仕事をしておりました。研究内容としましては、栄養素の新規の機能性の開発、あるいは機能性食品の開発ということで、興味を持って研究を進めようとしているところです。どうぞよろしくお願いいたします。

○志村座長 どうもありがとうございました。

ここで、座長代理を決めたいと思います。新開発食品調査部会設置・運営規程第4条第5項では、座長があらかじめ座長代理を指名することとなっております。第5次の座長代理は、前期まで座長を務められた大野泰雄委員にお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

一言御挨拶を頂戴できればと思います。お願いいたします。

○大野（泰）座長代理 大野でございます。

今まで座長を務めさせていただきまされたけれども、何分にも年老いてきて、議事をまとめるのが難しいと痛感してしまっていて、この機会にかかわっていただきました。志村先生は随分これから大変ではないかと思うのですが、私は座長からおりにほっとしているところです。といっても、もともと薬理と毒性の専門ですので、その分野からこの調査会に協力したいと思っていますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○志村座長 どうもありがとうございます。大野座長代理には、これからも多々お力添えをいただきつつ進められればと思っております。

次に利益相反に関する申し合わせについて、確認しておきたいと思います。第5次の初回なので、申し合わせの説明もあわせ、本日の審議品目に関する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事務局から御説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 まず、申し合わせの内容につきまして、御説明いたします。参考資料5をごらんください。お手元の資料の最後の1枚紙になります。

新開発食品調査部会及び当調査会における特定保健用食品に関する審査手続に当たっては、個別の製品についての調査審議を行うこととなるため、審査の公平性を確保する観点から、当該申請の申請者から寄附金等の受け取り実績のある委員が調査審議に参加することに一定の要件を課すことが適当とされております。この要件を定めたものが、利益相反に関する取り扱いに係る申し合わせでございます。申し合わせでは、申請事業者から受領した金額が過去3年の間に500万円を超える年がある場合は、当該審議品目の審議を行う場に同席できないとされており、過去3年間とも500万円以下の場合は、当該品目の審議に参加し、意見を述べることはできますが、審議結果をまとめる際には加われないこととなっております。

ただし、受領した金額が講演や原稿執筆料などの行為による報酬のみで、過去3年間いずれも年間50万円以下の場合は、通常どおり、審議、結果取りまとめにも加わることができるとなっております。

この申し合わせに基づき、委員の皆様にご覧いただき、申請品ごとの利益相反の有無を確認させていただきます。御協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

なお、この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。

○志村座長 今回の事務局からの説明について、御質問はございましょうか。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 》

【新規審議品目】

(1) 「□□」(マルハニチロ株式会社)

○□□委員 それでは、審議に入りたいと思います。初めは、新規審議品目のマルハニチロ株式会社「□□」についてです。こちらについては、通常継続審議品目から審議を行うのですが、参考人にお越しいただいている関係で、まずはこの品目から審議したいと思います。この点、御了解いただければと思います。

では、消費者庁から概要の説明をお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 消費者庁食品表示企画課でございます。どうぞよろしくをお願いいたします。

お手元の資料2と、灰色のこちらの資料をあわせて御確認いただきたいのですが、御用意いただけますか。こちらのイに、表示見本というところがございます。

申請者でございますが、今、御案内がありましたように、マルハニチロ株式会社、商品名は「□□」、食品形態はフィッシュソーセージ、1日当たりの摂取量は□□となります。関与成分はカルシウムとしまして□□、当該申請品は、特定保健用食品、特保の中で疾病リスク低減表示の区分として申請がなされたものということになります。

疾病リスク低減表示の御説明でございますが、資料2に一旦戻って御確認いただけますでしょうか。下の特定保健用食品の区分の赤枠にございますが、疾病リスク低減表示とは、関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養的に確立されている場合に、疾病リスク低減の表示を認めるものというところで定義されております。次のページを御確認いただきたいのですが、赤枠で囲っております。現在、疾病リスク低減の関与成分としては、左側の関与成分のところですが、カルシウム、葉酸の2つございまして、今回申請品のカルシウムにつきましては、カルシウムを関与成分とする場合は、骨粗鬆症になるリスクを低減するという関係の表示をすることができます。

保健の用途の表示としましては、この食品はカルシウムを豊富に含みます。日ごろの運動と適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は、若い女性が健全な骨の健康を維持し、年をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれませんという表示が可能となります。

右側でございますように、摂取をする上での注意事項として、一般に疾病はさまざまな要因に起

因するものであり、カルシウムを過剰に摂取しても骨粗鬆症になるリスクがなくなるわけではあり
ませんと表示することが規定されてありまして、1日摂取目安量としては、300mgから700mgの範囲
内であるということが必要となります。

疾病リスク低減表示に該当する表示許可の申請に当たっては、一部の有効性に関する書類の提出
は省略しておりますので、今回のものについても有効性の試験はお手元にございませぬ。しかし、
ヒト試験の安全性の試験、安定性の試験というものは必要となっておりますので提出されているも
のとなっております。

説明は以上でございます。御審議よろしくお願ひいたします。

〇〇〇委員 次に、事務局から、事前に委員から出された意見を御紹介してください。

〇消費者委員会事務局 資料7をごらんいただけますでしょうか。

「〇〇」につきまして、〇〇委員と〇〇委員よりコメントをいただいております。

〇〇委員からのコメントは、1日当たりの〇〇と厚生労働省が2014年3月に発表した日本人の食
事摂取基準（2015年版）策定検討会の報告書によれば、18歳以上の男性は1日当たり8g未満、18
歳以上の女性が1日当たり7g未満という目標量が定められているが、ナトリウム摂取量との関係
で問題はないかというコメントをいただいております。

〇〇委員からは、1から3までは、今回の疾病リスク低減の制度についてのコメントをいただい
ております。今、制度につきましては御説明がございましたが、さらに御質問等がございましたなら
ば、御意見をいただければと思っております。

4につきまして、この製品は、エビ、カニを食べている食品、魚を使用しています。これはアレ
ルギー表示でしょうかというコメントをいただいております。

食物連鎖による魚によるアレルギー表示のことについてかと思いますが、これにつきまして、消
費者庁より、表示につきましてコメントをいただければと思っております。

参考でございますけれども、〇〇委員からいただきましたナトリウムの件でございますが、一応、
今までソーセージという食品形態で、1本当たり量はそれぞれ80gとか100gとかいろいろあると
は思いますが、大体〇〇ということで今までも許可されているものはございます。

説明は以上でございます。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

それでは、御意見等をいただきたいと思います。どなたかございますでしょうか。いかがでしょ
うか。

参考人、お願ひいたします。

〇参考人 〇〇でございます。

最初に質問なのですけれども、この灰色の資料のア、表示許可の写しのところの3ページ、上の
ほうです。2パラ目で、〇〇からの要望に基づき、これこれとは異なる配合で食品添加物である〇
〇を添加し、〇〇を強化した食品とありますけれども、この異なる配合でというのは、カルシウム
が〇〇になっただけなのか、ほかの配合割合が大きく変わったのかということをお教えいただき
たいと思います。

〇〇〇委員 こちらはいかがでしょうか。

事務局、お願いいたします。

〇消費者委員会事務局 「〇〇」の配合割合と比較してみたところ、関与成分量は、〇〇が今回の申請では〇〇になっております。原材料等の配合は、これも今回一覧表が出てきておりませんが、「〇〇」と原料を比較しました。これはコピーをとらせていただいたもので説明させていただいたほうが間違いがないかなと思いますが、お時間をいただけますでしょうか。

〇参考人 大きく変わっていないのならば問題はないのですが、通常、こういうときには比較表が出ているかなと思ったのです。

〇消費者委員会事務局 見たところ、原材料で行きますと、〇〇を使用して、「〇〇」の場合ですと〇〇を使用している。あと、当然ここは〇〇が入っている、入っていないというところが異なっております。

大きなところでは、そのようなところが違いになっているかなというところがございます。

〇参考人 ありがとうございます。

〇〇が入ってなくて、カルシウムが〇〇になったというところと、〇〇に変わったというぐらいです。

〇消費者委員会事務局 〇〇に、今回の「〇〇」では変わっております。

〇参考人 逆ですね。わかりました。ありがとうございます。

〇〇〇委員 ほかにはいかがでしょうか。

〇〇委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 〇〇の原料というのは、この場合何なのかですか。

〇〇〇委員 事務局、お願いいたします。

これは食品添加物としての〇〇ということですね。規格、公定書等々でその基準はある種、定まっているのかなと思います。

〇〇〇委員 普通は何を使っているのですか。

〇〇〇委員 どなたか。

〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 食品添加物公定書の規格に適したものを使っているということしか書かれていない。原材料は、鉱物とか、幾つかつくり方はあると思うのですが、この場合何かはちょっとわかりません。済みません。

〇〇〇委員 〇〇だと、貝殻などということもあり得ますか。

〇〇〇委員 今、言われたように何が原料なのか全くわからないので。

〇〇〇委員 こちらの水色のファイルの8の品質管理の方法に関する資料の3ページには、食品添加物公定書に準ずるといって見ているということなので、一応、その範囲内のものということしかわからないですね。

〇〇〇委員 もう一つ、既に決まっているので仕方がないと思うのですが、表示に、骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれませんというような表現で、特保でぞろぞろ認めてよいので

しょうか。有効性というのは、それなりの科学的根拠を示さなければ、消費者に対して混乱を招くわけですね。だから、そこら辺のところはしっかり考えなければいけないのではないかと思います。これは大きな問題だと思います。

前にもありましたけれども、有効性というのは、安易に表示すべきことではないわけです。それは本来は安易に表示してはいけないことなのです。それが、このような形で認めてよいのか。消費者は、当然それを信じるわけですね。特保といたらお墨つきですから、もっと科学的根拠のしっかりしたもので特保が認められていると思うわけです。あるいは、データによって科学的根拠がしっかりしているならば、それで構わないのですけれども、その根拠データはあるのでしょうか。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。どなたか、委員の先生方の中にもお詳しい先生がおいでのようなと思いますが。

〇〇委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 詳しいわけではないのですが、疾病リスク低減表示のここに書かれているカルシウムと葉酸については、今までの科学的な研究によって、こういう作用が期待されるということが自明だということで、こういう形になっているのではないかと思います。特に調べたわけではないのですが、私はそう思っていました。

〇参考人 カルシウムと葉酸につきましては、疾病リスクの低減効果があるということで、かなりの科学的根拠が蓄積されていること、それから、アメリカの制度におきましても、ヘルスクレームで40以上のヒトを対象とした試験があるということで証明もされておりますし、WHOでもカルシウムの骨へのよい影響は世界的にも認められているということで、日本ではこの2つが疾病リスク低減としてよいだろうということで、最初にこの特保の制度で策定されたと理解しております。

〇〇〇委員 私は、葉酸のデータは知っているのですが、逆に言えば、炭酸カルシウムのほうは古過ぎて私が生データを知らないのかもしれませんが、ただし、それだけ科学的根拠がしっかりしているのならば「かもしれません」という書き方も何か非常に混乱を招くような感じがします。だから、それはそれでしっかり科学的に書かないといけないと思います。曖昧なままにしておくというのは、よくないのではないかと思います。葉酸ではしっかりしたデータがあると思いますが。

〇〇〇委員 カルシウムならばカルシウムで、集団としての効果はある程度確定されているでしょうが、では、あなたが、私がといったときに「かもしれません」という表現にならざるを得ない面もあろうかとは思いますが。いずれにしても、制度的なところはしっかりと検討していただくとということで、今回の申請品については、こちらに示されている1日摂取目安量、こういうものについてはしっかり確保されていて、また、表示、摂取上の注意等々のことも記載されているということではあろうかと思えます。そういう意味ではいかがでしょう。

〇〇委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 今の御議論と、それから、こちらの資料7に〇〇委員が書かれているコメントとの関連で両方に関係することですが、例えば食品の過剰摂取、ナトリウム摂取が多いと、その排せつとともにカルシウムの排せつもふえる。塩分摂取が多いと骨粗鬆症がふえるという知見もある中で、このように塩が多い食品にカルシウムをつけたというのが本当に骨粗鬆症の予防につながるのか

どうか。なかなか難しいのではないかと思います。ですから、この制度自体は、少しこれから考えていただく必要があるのではないかと思いますので、本製品については、同様の添加ですべてに許可歴があるので、制度上はそれを覆すのは難しく、認めることにならざるを得ないのかもしれないのですが、今後の課題としては、食品ごとに検討するという事は必要かと思えます。

この食材につきましても、□□ができていませんので、本当に食べたものが身についているのかは不明ではないかと思います。

〇〇〇委員 あとは、このように通常型の食品に何か関与成分を添加して、それを摂取するといったときに、例えばこの場合だったら食塩の問題もあるでしょうし、エネルギーを余計にとり得る可能性も出てくるということなので、その辺は表示等々で、カルシウムのことだけでなく、ほかの栄養成分のことについても注意して摂取していただく対応というのは、今後なされていってもよろしいように思います。

いかがでしょうか。

□□委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 私が指摘させていただいたのは、先ほどの厚生労働省の指針と比べてもちょっと心配だということがあるので、現在の日本の摂取量の平均が9.6gと書いてあったんですね。それにさらにこの□□を上乗せするのは、栄養学上どうなのかということが気になって出させていただきました。問題ないと、今までそういう形で許可してきたのでしようがないということもあるのかもしれませんが。

もう一つ、別のことでよろしいですか。□□先生からの指摘を聞かせていただいて気がついたのは、これはマルハニチロで申請しているのに、販売は□□がするというようなことです。こういうことは許されるのですか。普通は販売者が申請してくるのではないのですか。もしこれが許されたら、例えば食物繊維など、□□などがつくっていますね。そこでつくった特定の組成のものを、全部、どこの会社でも売れるようになってしまわないかと思ったのですが。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。

消費者庁、お願いいたします。

〇消費者庁食品表示企画課 消費者庁から回答させていただきます。

通常、特保の許可を獲得する者というのは申請者で間違いはないのですが、その許可を得て製造したものを販売する者については、特に申請者でなければならないという規定はございません。

申請者が有効性・安全性のデータを有している者として申請をなし、販売のルートといいますか、そういった市場を持っているところが販売者に成りかわってその申請品を売るということは、よくあるパターンではあります。ですから、必ずしも申請者が同時に販売者でなければならないという規定はない状況でございます。

〇〇〇委員 □□のプライベートブランドとして販売しようということなので、そこが気になったのですが、名前を変えてしまっても、それも問題ないということですか。

〇消費者庁食品表示企画課 特保は名前も含めて申請品なので、この名前ですべてが許可されるということにはなりません。ただ、許可がおりた後にもし名前を変える場合は、既存の許可品をベースに再

許可申請をなすことによって、名前を変えたものを改めて売るという手法は示されているというところでございます。

〇〇〇委員 何かございますか。よろしいですか。

□□委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 この見本に、販売者は□□と書いてあるようです。

〇〇〇委員 製造所は□□と書いてあるわけですね。販売者の名前も。両方書いてあれば消費者がもとの会社にたどり着くことができるわけですね。わかりました。

〇〇〇委員 よろしいでしょうか。

□□委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 蒸し返すようで恐縮ですが、こちらは安全性の検証として試験がされているのですが、これの効果があるということは、やはり有効性をきちんと評価したものがが必要になると思います。カルシウムの添加に際しては、様々な問題を考えて、対象者に対してそれが本当に問題ないことを、特に特保の場合は考えなければいけない点と思いますが、今回の場合はそれが検証されていません。さらに、もともとの成分は有効だと認められているからといって、それをヒトに投与した場合に本当に健康に役立つかを問題にして検討されるべきと考えますが、その点、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 どなたか、いかがでしょうか。

□□委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 この製品だけの問題ではなくて、例えば難消化性デキストリンを入れたビールなどにも言えることですが、我々は製品だけを見ているのですけれども、実際にはどう使うかがもっと大事です。□□委員の食塩の話もそうですが、食事全体を見て、この製品をどう使っていくかという視点が余りないのです。

この特定保健用食品の制度の全体的な問題です。そのこのところを考えていかないと、幾ら個別製品を見ていいというデータが出されても、それをどこまで出すべきかというのも考慮する必要があります。あくまでも食品ですから、余りにも細かいデータを出させると食品としては成り立たなくなります。そういう意味で、どう使うかという視点を、もう少しこの制度自体で考えていったら、今の問題は解決できるのではないかと思います。

〇〇〇委員 それはもっと深いところにあると思うのですが、少なくとも食品として評価するということはなされるべきでしょう。今までのものはデキストリンにしても、食品として効果があるかは評価されていたと思いますが、今回は安全性のほうだけで、有効性に関してはされていないようですし、その点が問題と考えます。

〇〇〇委員 今の御議論というのは、多分機能性表示食品のところにもかなり当てはまる問題かなと思いますので、そういうことも含めて、今後しっかり制度づくりを考えていていただくことが必要ではないかと思います。

いずれにしても、今回の審議品目についてはいかがでしょうか。

参考人、お願いいたします。

〇参考人 安全性のほうで内容について少し、今回の安全性評価は3倍量で4週間、□□名という

ことで、脱落者はいなかったということです。血液生化学的な指標については、□□若干上がっているという所見がございましたけれども、正常範囲内ということで、健康被害ということではないと言えるのかなと考えました。先ほど□□先生から御指摘があったように、□□のデータがないところが、少し不安な材料ではありました。

血液学的検査、尿定性検査については、副作用的なことは認められないということ。あと、食事調査もされていますので、若干全体的にカルシウムの摂取量が低い人たちを対象にしているかなということもありますけれども、特に食事摂取基準の上限量を超えるような摂取量ではなかったということで、その点でも安全性については問題なかったのではないかと見受けられました。

全体的に栄養素の摂取量の増加が認められたということですが、それは試験食品に由来するものだというので、特に問題はないのではないかと思います。

有害事象は、□□に伴う影響ではないかという考察がされています。

今のは水色の資料の10番です。保健の用途の安全性等に使用した文献等というところで、ヒト試験をしておりますので、そのデータになります。ちょっと□□が上がったというのは、カルシウム摂取を止めたので、一瞬血中カルシウム濃度が下がったため、□□が上がったのかなという考察もできるとは思いますけれども、大きな健康被害と言えるものはなかったのではないかと見受けました。

以上です。

□□委員 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

□□委員、お願いいたします。

□□委員 原材料のほうでもよろしいですか。グレーのほうのAの4ページ目で、原材料の配合割合というところがあるのですが、□□は心配になりました。

その次、もうちょっと下のほうに□□記載できるのか、その根拠がわからないなということ。

□□規格書で果たしていいのでしょうかというのが、私としては疑問になっています。

あと、□□の製剤なのであれば、その製剤の原体はちゃんと添加物の規格に合っていますという証明されているものを使っているのかどうかということを知りたいと思います。

□□委員 これは恐らく、その母体となっているソーセージの規格書等々が、こういった形になっているのかもしれませんが、特保であるからには、もう少ししっかりと基準や規格、これを守っていただくということは、お聞きしてもいいのではないかと思います。いかがでしょうか。よろしいですか。

では、そういうことでよろしくお願いをいたします。

ほかには特に問題点、御意見等々、ございましょうか。

□□委員、お願いいたします。

□□委員 □□先生が安全性試験、3倍試験のことについてお話になりましたので、私もちょっとデータを見た印象を述べさせていただきたいと思います。3倍試験ですので、□□ふえるということで、苛酷な試験だったのではないかと思うのですが、その結果、収縮血圧が多少、平均で□□ぐらい上がっている。それから、□□が微増しています。あとは□□値が下がっていて、多分、塩

分負荷で循環血漿量がちょっとふえたのではないかと思います。□□は、摂取カルシウム量が突然減ったので、リバウンドで観察2週間後にはふえているということで、それは生理的な反応でよろしいかと思います。

そういうことで、一応カルシウム負荷というよりは、塩分負荷のデータではないかと思ひまして、特にこの試験での被験者がもともと血圧が高い方ではないので問題はなかったということになっているかと思いますが、その試験の範囲では、特に問題ないということでよろしいかと思います。以上です。

○□□委員　そういう意味では、こういった食品の3倍量の試験というのはかなり苛酷であるということ、そういうことも含めて、過剰量を摂取しないように、カルシウムのことだけでなしに、今後表示等々で記載していただくということもあろうかと思ひます。いずれにしても、この品目については、よろしいでしょうか。

そうしますと、先へ進めてよろしいですか。

参考人、どうもありがとうございました。

○消費者委員会事務局　まとめさせていただきますと。

まず製品規格のところといいますか、材料規格といいますか、規格のところにつきまして、主に□□の点が2カ所ございます。どのような製品を使っているのかを指摘し、確認をさせていただく形でよろしいでしょうか。

この回答につきましては、委員の方に確認を、□□委員に御確認をいただきまして、問題がないようでしたらそれを報告いたしまして、座長預かりでよろしいでしょうか。

○□□委員　いかがですか。

そのようにさせていただければと思ひますので、よろしくお願ひいたします。

○消費者委員会事務局　よろしいでしょうか。

では、そのような形でさせていただきたいと思ひますので、よろしくお願ひいたします。

○□□委員　どうもありがとうございました。

【継続審議品目】

(2)「□□」(アサヒビール株式会社)

○□□委員　次は、継続審議品目のアサヒビール株式会社「□□」についてです。

事務局から、回答書の説明をお願ひいたします。

○消費者委員会事務局　それでは、第38回第一調査会で継続審議となりましたアサヒビール株式会社「□□」の回答につきまして、御説明させていただきます。資料3をごらんください。ピンクのファイルで、「□□」の指摘事項回答書というものがございます。

第一調査会での審議の経過は、平成29年の7月に諮問、平成29年7月31日、第38回第一調査会で

審議を行いまして、継続審議扱いとなっております。

第38回第一調査会指摘事項と、その回答について。指摘事項は2点ございました。もう一点が事務局の宿題として、□□委員から御意見がございました点につきまして、事務局で資料をまとめさせていただきます。

指摘事項1、新たに提出された有効性試験資料ナンバー1の21について、安全性試験の報告書と同様に、FASの解析結果を示し、考察を加えること。

回答につきましては、FASの解析結果及び参考として、PPSの解析結果で提出されてございます。PPSの解析結果は、有意差が認められたが、FAS解析の結果は有意差が認められなかった。回答書のほうにも書いてございますけれども、考察といたしまして、PPSはあらかじめ設定したプロトコルにより解析除外試験者の結果を除外して統計解析を行ったが、FASでは、この解析除外試験者の結果を含むため、統計的有意差が認められなかった。

もう一つの指摘は、「□□」とした製品、「□□」及びキャッチコピー「□□」については、提出された資料から、2つの効果が同一の試験で示されているのではなく、個別の作用がおのおのの試験で認められているので、修正することを検討されたい。

回答は、「□□」に製品名が修正、キャッチコピーは「□□」を削っております。

その回答書をごらんいただきまして、表示見本をごらんいただければ、製品名は「□□」、キャッチコピー「□□」が除かれております。

もう一点、前回38回に□□委員から御意見がございました、提出されたデータについて、ピーク値が余り下がっていないので疑問ではないかというような御意見をいただきました。

それにつきましては、こちらのほうで資料一覧表を作成させていただきました。回答書の中の後ろでございますけれども、A3の用紙を一番後ろに挟ませていただいております。これが他社製品との比較でございます。アサヒビールは、今回申請しているのはこの1品目だけでございますので、特保に関する資料はございませんでしたので、他社の資料を参考として並べさせていただきました。

対象としている人につきましては、アサヒのほうは空腹時血糖値□□、ブドウ糖負荷試験につきまして、2時間血糖値が□□の男女でございます。また、他社につきましても、同じような方を試験者としております。例数といたしましては、アサヒが□□、他社は□□、摂取量、期間につきましては、難消化性デキストリン炭酸飲料となっております。単回で二重盲検クロスオーバーで行っております。

試験食品につきましては、同じように、松谷化学工業の難消化性デキストリン□□を配合しております。負荷食品としましては、□□、炭水化物量としては、□□でございます。他社につきましては、□□としまして、炭水化物量としては□□でございます。それぞれにつきまして、有効性の結果は認められたということになっております。

その下につきまして、図表が書いてあります。1つ目が、その下がアサヒビールでございます。他社の下に書いてあるのが、他社製品における血糖値の時間経過のもの資料でございます。下の表でございますけれども、上がアサヒビール株式会社の血糖値、インスリン値でございます。下が他社製品の血糖値及びインスリン値のデータを表示させていただいております。これは今まで他社

の製品でこのような値で一度認めておりました、それと比較しましたところ、そう大きな変化と特
にないのかなという感じでございます。

今回の製品の中にも1社から出ているデータがあると思います。後の製品の「□□」だと思っ
たのですが、その資料の1-16が糖の値での試験になっております。このデータにつきまし
ても、参考としていただければと思っております。

事務局としましては、お互いに有効性が認められていますので、これで何々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。

次に、コメントでございます。また資料7に戻っていただければと思います。資料7の中ごろで
ございますけれども、「□□」、□□委員より2点ほどコメントをいただいております。1つ目につ
きまして、FASの結果がPPSの結果を支持するものであれば問題ありませんが、FASの有効性が認め
られていない場合は、原則的にはこの製品は特保としては認められないと思います。2つ目につ
きましては、今、御説明させていただきました。

1つ目のところにつきまして、通知等におきまして、何々という細かい規定等がないというこ
とがございますので、この結果につきまして何々と言うのは難しいかなとは思っております。こ
れにつきまして、制度上の点につきまして、消費者庁から補足説明をしていただければと思っ
ております。

説明は以上でございます。

○□□委員 ありがとうございます。

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 消費者庁より補足の説明をさせていただきます。

特保の申請に当たって、どのようなデータをとるべきかということにつきましては、通知で示
しているところではあるのですが、その通知において、例えばFASあるいはPPSといった具体的など
ころまでは示していないというのが現状でございます。

しかしながら、申請者が提出してきたデータが、恣意的に何か操作されているのか、そうでな
いのかということを見るという観点から言いますと、FASやPPSの内容まで御審議、御確認いただ
いて審査をいただくということについては、むしろ望ましいと私どもは考えております。

ただ、先ほども説明がありましたけれども、通知上の運用、これまで許可されてきた実績を考え
ると、例えばFASに有効性が認められないということのみをもって特保として認めないというのは、
難しいのではないかと考えているところでございます。

○□□委員 どうもありがとうございます。

これらの御説明に対して、御意見等々ございましょうか。

□□委員、お願いいたします。

○□□委員 この難消化性デキストリンで2つの効果というのは、いっぱい製品がありますね。そ
ういうところで、この「ダブル」の消し方について、「□□」というものが物すごい勢いで売れてい
まして、どうしても「ダブル」を入れたいという意思が多分あると思うのです。だから、その1つ
の試験で2つの効果が見られていないということは、「ダブル」という言い方をしてはいけないと

いう意思で今後やったほうが、これは審議の時間短縮にもなると思います。もしそういう1つの試験で両方の効果が見られるという実験をしている、そういうドーズが振れるような企業さんであれば「ダブル」を使ってもいいと思うのですけれども、この議論はこの製品だけではなくて、今後もふえてくるような気がするので、何か一つ指針みたいな基準をつくられたらどうかという提案です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今、名称のことですね。こちらから御指摘したところの内容というのは、「□□」というところを指摘させていただいた。「□□」と言うのと「□□」に直接「□□」がかかってしまうという意味合いで、望ましくないのではないかと。それに対して今回の御回答というのは、「□□」と来ているということで、血糖値、脂肪、これに両方とも有効性が認められれば、それはそれでよろしいという考え方はできるのではないかと。「□□」というのはちょっとニュアンスが違うでしょうと、そういう意味合いだと思ってはおるのです。

今、御指摘をいただいたような血糖値に関しては、□□委員のFASで有効性が認められないのではないかとということがあって、これをどう扱うかということでございますが、何か御意見はございますか。

□□委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 私としては、ある意味では言葉がないのですけれども、以前のときはFASの結果もPPSの結果を一応支持したので問題はありませんでした。今回は申請というか、臨床試験のデザインの問題も含め、本当に真面目に考えなければいけない問題であると思います。それは置いておいて、今回の最後の資料で、消費者庁で表を作成していただきましたけれども、この前、脇先生はここで認められる効果が低いのはどうしてかというコメントを出されたと思うのですがどうなったのでしょうか。

〇〇〇委員 低いように思いました。

〇〇〇委員 本来は、会社はその理由をしっかりと聞いていただくことが必要であると思います。FASでも有意性が出てきていない。有効性をきちんと説明できないといけないと思います。それを示す義務はあるのではないのでしょうか。FASのデータを医師の判断でデータを省いていってよいのだったら、科学的検証にはなりません。

〇〇〇委員 □□委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 PPSかFASかというところに関しましては、これまでも多分PPSの結果があれば認めてきたと思います。ただ、この場合、FASのほうのデータを提示していただきましたが、除外基準のところ、FASからPPSにしたときの除外基準が明確にされていないところが問題だと思います。といいますのは、この除外基準で、例えばこちらの青いほうの資料の318ページで□□名が除外されたと記載されていますが、その提示されたときの理由として、例えば□□以上の差があったため除外という理由を挙げておられるのですが、そのときの除外基準がプロトコルでは提示されておらず、その理由が不明確だと思います。

確かに（□□以上の差というのは）大きい違いだとは思いますが、その基準が予め示されていたものであればよいのですが、基準範囲内で差が□□という人がこの中で□□います。「その

他」というところの書き方と、特にそれらの対象を除くと有意になったとことがありますので、除外基準と基準範囲内であっても差があれば除くという点の理由をもう少し明確にさせていただけるとよいと思います。

つまり、個別の除かれた方のデータが表として掲載され、第1期と第2期で差が□□の人が何人か入っていますが、いくつの差があれば差があるとみなすということがプロトコルでは記載されておらず、また異常変動というような表現がされていますが、その明確な定義がなく、結果としてそれを除いたということが明示されています。確かに大きい違いということで除かれたのだとは思いますが、きちんと理由を明記していただきたいということが一つです。

○□□委員 いかがでしょうか。

事前の計画のところその数値が示されていない、大きいというだけ、のところですね。

○□□委員 そうですね。インクルージョンクライテリアでは、例えば□□基準範囲内になっているにもかかわらず、第1期と第2期の差が□□ということで除かれたという理由になっています。後付けで恣意的に除外したということがないということを明確にするためにも、これがいつ決められたのか、その理由は何かということを明記していただいたほうがよろしいと思います。

○□□委員 □□委員、お願いいたします。

○□□委員 確かに回答書の3ページの除外された方の中の、例えば上から4番目の方ですと、□□で、両方とも正常の範囲の中のデータなので、臨床的には全く普通に生活されていてもこのデータで不思議ではないのですけれども、除かれているというのは不可解です。

○□□委員 先にも述べましたように第1期と第2期の差が大きいという意味で除いたのだとは思いますが、その決定が後付けでされているような印象を受けます。そこをきちんと明確にいただければと思います。

○□□委員 ここが事前の計画書に書いていなかったという意味ですね。

○□□委員 書かなければいけないことですね。

○□□委員 本来ならば書くべきものが書かれておらず、変動が大きいとか、異常変動だとか、それもあらかじめ定義されていないにも関わらず除いてしまっているということが問題だと思います。しかも、FASの場合とPPSの場合とで有意性に違いがあるということが、恣意性があるという誤解を招きかねませんので、そこを明確にさせていただく必要はあると思います。

○□□委員 いかがでしょうか。

□□委員、お願いいたします。

○□□委員 ですから、□□が本当に異常変動と言えるかどうかという基準ですね。

○□□委員 通常は、空腹時血糖値でどのくらいの変動だとぐあいが悪いということになりますか。

○□□委員 空腹時血糖値は、どうでしょう。

○□□委員 □□という数値は。

○□□委員 空腹時血糖値の変動としては特別大きいとは思わないですけれども。

○□□委員 特別大きくはない。そうであれば、これはなぜ□□で切ったのかということをお説明いただくということを求めればということでしょうか。

〇〇〇委員 〇〇という数値の決定の理由と、異常変動をどう定義したかということですね。

〇〇〇委員 という御意見ですが。

〇〇〇委員 これは〇〇人いらっしゃいますか。

〇〇〇委員 差が〇〇人と、最後の方が異常変動という形にされています。

〇〇〇委員 異常変動というのは、これは意味としては。

〇〇〇委員 これも初期値が高かった。1期のときが書いていないですけども、例えば10だったのが22、これは高目だとは思いますが。血糖との比率が重要かと思いますが、全くの空腹時とは言えない状態でスタートしたら可能性はあるかと思しますので、その辺の最初に規定がないというところが問題なのだろうと思います。

〇〇〇委員 いずれにしても、前回の指摘事項としては、FASの解析結果を示し考察を加えることという指摘だったかと思うのですが、これに対しては回答は得られたということで、ただ、その除外基準についていかがでしょうかということになるわけですね。

〇〇〇委員 そうですね。FASの解析結果も同じであれば大きな問題はないと思いますが、FASで示したときには有意差がなく、PPSでは有意差が生じています。除外の理由が不明確であるということで、FASの結果の解釈とPPSの結果の解釈の説明がなかなかつきにくくなっています。そこを明確にさせていただきたいということをお願いできればと思います。

〇〇〇委員 そこにある意味、先ほど御説明のあった恣意性があるかないかということでしょうか。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。

〇〇委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 難消化性デキストリンは、規格基準型の特定保健用食品の関与成分になっています。血糖と中性脂肪の表示に対しては既に規格基準型となっていますから、現象としては否定できないと思うのです。ただ、先生がおっしゃるように、申請の書類に疑念が持たれるまま通すのはよくないので、そこはきっちりしていただいたほうがいいと思います。

〇〇〇委員 少なくとも書類の上できちんと審査と理由が明記されているということは必要だと思いますので、その意味です。

〇〇〇委員 よろしいですか。

ほかに何か、このこととは別でもいいのかもしれませんが。

〇〇委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 2番目に書いたのですけれども、この値が低いことに対する説明は、〇〇先生、これでよろしいのでしょうか。事務局でつくられたみたいですが、本来は会社のほうで説明すべきことであるように思いますが。

〇〇〇委員 ほかの試験と比べまして、効果はやや小さい印象もありますが、ほぼ同等の結果と捉えざるを得ないかと思えます。私が言いたかったのはこれで臨床的に本当に有用なのかということで、疑問だなと前から思っているのですが、他社の製品と比べて、一段と見劣りするということではないということです。

〇〇〇委員 当たり前のことなのですが、臨床的に意味がなければ有意であっても全く意味がないですね。そこは大事なところなので、しっかり認識する必要があると思います。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

〇〇〇委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 今回の〇〇先生のお話につけ加えて、〇〇の製品だったので、その折にお話ししようかと思ったのですが、この難消化性デキストリンの製剤がたくさん売られていて、これは〇〇の宣伝で、新聞で見てびっくりしたのですけれども、たくさん飲んでポイントを当てるとこういう食べ物がもらえますという広告で、これは正しい健康的な食生活の普及のための商品ということからも全く外れたものではないかと思って、私は消費者庁に何か言おうかなと思いつつ時間がなくて言っていなかったのですけれども、いかがでしょうか。この当たる食品というものが、負荷食に当たる食品ですね。

〇〇〇委員 よろしいですか。

〇〇〇委員 消費者庁の意見を聞きたいと思っていました。この場ではなくて、後でも結構です。

〇〇〇委員 これは表示のことなのですが「〇〇」とか、そういうことは書かなくてもよろしいでしょうか。「〇〇」と書いてありますけれども、公正取引委員会では「〇〇」という表示はできるだけやめましょうという勧告を出されていたかと思います。あとは「〇〇」などという名前もあるようです。

これは消費者庁で調べていただくということにして、ほかに御意見がないようでしたら、これまでの取りまとめ、整理をして、処理方法について確認したいと思います。よろしくお願いいたします。

〇消費者委員会事務局 今までの御意見をまとめさせていただきます。除外基準の〇〇名ですけれども、そこの除外基準につきまして、1期と2期の〇〇、これについて設定した根拠をどのように決めたか。それと、これをいつ決めたかという时期的な、決め方は2種類ですけれども、この値についてと設定を除外とする決めた理由の時期はいつごろか。

もう一点、回答書の一番下の部分になろうかと思いつつありますが、異常な変動というところの方が1名いらっしゃいます。多分、2期の〇〇という値になっておりますけれども、これについての異常の変動とは具体的にどのような数値といいますか、そのようなものを示していただくという形でよろしいでしょうか。

では、これにつきましても、同様に異常として設定した根拠が、いつこのように設定したのかをお伺いするという形で。

〇〇〇委員 本来ならば、計画書に入れるべき事項だと思うのですが、記載されていないので。

〇消費者委員会事務局 計画書に記載されていないので、どのように設定されたかという形の御質問で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 この取り扱いにつきましては、回答が得られましたならば、継続審議という扱いですか。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。

〇〇委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 血糖とインスリンだけが異常値の判断基準だったのか、ほか、どういう状態を異常な状態と決めていたのか。そういう中で、血糖は〇〇がなぜ妥当だと考えたのかとか、その基準自体をいろいろなものについて決められていたのであれば、教えていただきたいと思います。その中で、この方は血糖が問題だった、この方はインスリンが問題だったということだと思しますので、除外のルールはどういうことだったか。例えば体重が大きく減っていたとか、そういうこともあったはずだと思うのですけれども、そのような中でひっかかったのがこの項目ということになったと思うので、最初にどういうことで異常と判断すると決めていたのか、それを教えていただきたいと思います。

〇消費者委員会事務局 異常と決めた中に、血糖値とかインスリン値とか、いろいろありますけれども、そういう項目をあらかじめ決めておいて、この人はこういうものが異常であったというような判断になったと。そのような詳細につきまして。

〇〇〇委員 なったはずなので、あったであろうもとの基準を、もしあったのだったら教えてください。

〇消費者委員会事務局 はい。

〇〇〇委員 その回答が返ってきたときの扱いとしては、いかがいたしましょうか。

〇〇〇委員 どうでしょうか。皆さんで検討していただければ、よりありがたいと思います。

〇〇〇委員 またこちらで継続審議ということになりますか。

いかがでしょうか。

では、そういう扱いで、継続審議という形でございます。

〇消費者委員会事務局 では、継続で扱わせていただきます。

〇〇〇委員 では、取りまとめ、今後の取り扱いについてということに関してはよろしいですか。次に進んでよろしいでしょうか。

【新規審議品目】

(3)「〇〇」(日本コカ・コーラ株式会社)

〇〇〇委員 では、審議品目3番目の「〇〇」についてですが、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 資料4をごらんください。申請者は日本コカ・コーラ株式会社、商品名は「〇〇」、食品形態は清涼飲料水です。

許可を受けようとする表示ですが、〇〇

関与成分名ですが、難消化性デキストリン(食物繊維として)、1日当たり〇〇、1日当たり摂取目安量は、〇〇を目安にお飲みくださいというものです。

右側に既許可品として類似品を示しておりますが、「□□」がございます。こちらの類似品との相違点ですが、3点ございまして、1点目が、許可を受けようとする表示の内容です。本申請品は、中性脂肪と血糖値のダブルクレームとなります。ダブルクレームの場合は、平成28年4月の調査部会における審議で、2つの効果が1つの試験で同時に確認されているということが前提として、ダブルクレームを認めると整理されてございます。本申請品は、中性脂肪、血糖値、別々の試験で効果を確認されているということがございますので、許可を受けようとする表示の上から4行目、ここを「または」ということで区切って申請されているということでございます。

関与成分量としては、1日当たり□□という既許可品に対して、本製品は1日当たり□□としております。□□ですが、いずれも中性脂肪、血糖値の上昇の抑制効果が確認されているところでございます。

最後に、1日摂取目安量が□□、既許可品は1日□□摂取というところは、1日□□ということで、□□というところが相違点となっております。

以上でございます。

○□□委員 ありがとうございます。

次に、事務局から事前に委員から出された意見を御紹介ください。

○消費者委員会事務局 「□□」につきましては、□□委員と□□委員からコメントをいただいております。

まず、□□委員からのコメントですけれども、このピンクのファイル、概要版をごらんいただけますでしょうか。このファイルのアの6ページをごらんください。この下のほうに、③ヒトでの過剰摂取試験、長期摂取試験というところがございます。ここにつきまして、□□委員から、資料アの③で半数が下痢を発症する単回投与量は、食物繊維として体重1kg当たり□□であったとの表現があるが、この前の文からは、そのような計算結果にならず、データの趣旨を示してほしいということでございます。

□□委員のコメントもあわせて御紹介させていただきます。これは資料4、既許可品との比較表をごらんいただけますでしょうか。コメントは、既許可品□□と申請品□□では、□□以外に大きな変更はないと考えられるので問題はないと思いますが、表示の後半について、「または」の表現を入れるだけで、ダブルクレームの表示になっていないと読めるかを調査会で考えていただきたいと思っております。

以上でございます。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明に対して御意見等をいただければと思います。よろしく願いいたします。

こちらについては、□□委員からの御指摘の件ですね。お願いいたします。

○□□委員 もうちょっと詳しく説明させていただくと、先ほどのピンクの資料のアの6ページ目の、食物繊維として□□/kgでは半数が下痢を起こすというのですけれども、この試験では□□/kgというのは出てこないで、難消化性デキストリンの□□を摂取しているので、体重が、成人男性

だったら50kgはあると思うのですけれども、そうすると□□にならないので、これはどこから出てきたのだらうと、そういう単純なことです。

○□□委員 ありがとうございます。

こちらについては、事務局からお願いいたします。

○消費者委員会事務局 後ろにございます、申請書をごらんいただけますでしょうか。本文をごらんいただきたいのですが、これの耳がついておると思いますが、2-7をごらんください。よろしいでしょうか。

資料2-7として、難消化性デキストリンのヒト便通に及ぼす影響という報告が添付されております。これの3枚目、下のほうに222とページが振ってございますけれども、そこをごらんください。この222ページの左側に、試験結果として縦にずっと書かれておりますが、ここに難消化性デキストリンの投与量、そこから計算いたしました下痢を発症する単回摂取量、ED50の計算が示されております。

もともとの申請書の概要、□□委員の御指摘の箇所に、この前の文章には、難消化性デキストリン5.8g、11.6g、23.3gという量を投与したと書かれておりますが、この資料2-7でも、投与量がこの5.8gあるいは11.6gという数値と一致しておりますので、この半数が下痢を発症する単回摂取量□□gというのは、この資料2-7をもとにして書いているのではないかと思います。

○□□委員 どの計算なのですか。

○消費者委員会事務局 細かい計算式まではちょっと今すぐわかりかねるのですけれども。

○□□委員 これは60g摂取時の男性には下痢の発症は認められなかったと書いてありますね。60gを投与しているのですかね。156gを投与したことになっていきますね。このピンクの資料の6ページに書かれている文章が違うということですか。

○□□委員 156を平均体重64で割って、その50%程度ということですか。

○□□委員 10gが5.8で、20gが11.6だと置きかえて書いてあるのですね。

○□□委員 合っていますか。

○□□委員 だから、こちらの文献では、220ページのところに、赤の括弧書きの中に、PFの中の食物繊維含有量が58.2%、難消化性デキストリンイコールこの58.2%の量なのだろうと思うのです。だから、全体で10gの中の難消化性デキストリンは5.8g。だから、10g摂取、20g摂取、40g摂取試験をしてあって。

○□□委員 その5.8から23.3gを食物繊維としたとなっておりますね。体重は少なくとも50kg以上はあると思うので。

○□□委員 2.4だから、その58%が。

○□□委員 資料の数字が、少し根拠がおかしいというところですね。

○□□委員 そういうことです。

○□□委員 ですから、これは先方に御指摘して確認していただく、訂正ならば訂正していただくということが必要になってきますか。

○消費者委員会事務局 この根拠としては、この資料2-7でよろしいのかということと、数字は

これで間違いのないのかということを確認するということで。

〇〇〇委員 資料2-7からはそう読み取れないですね。食物繊維については〇〇/kgという摂取量で。

〇〇〇委員 〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 この資料2-7の222ページの赤枠で囲まれているところに、50%の人が下痢をする、あくまでも推定値ですけども、2.4gと書いてあります。その2.4gというのは、PF（難消化性デキストリン）の値になります。このPFの食物繊維含有量が58.2%ということですから、2.4gの58%だと〇〇とかと出てきたので、〇〇gというのは、多分、このような計算で出されたものですかね。

〇〇〇委員 実際の測定値よりすごく離れた地点まで外挿しているわけですね。こんな計算は見たことがない。

〇〇〇委員 男性と女性の平均体重を摂取量で割っている。

〇〇〇委員 女性は女性で多分計算しているのではないかと思います。

〇〇〇委員 男性は156で女性は118で、体重がそれぞれ64と53で、両方とも2.4になって、その58%で〇〇。

〇〇〇委員 そんな計算をすることがあるのですか。

〇〇〇委員 事務局の御説明とは若干違うようですけども、〇〇ということでもいいですか。

〇消費者委員会事務局 そうですね。

〇〇〇委員 下痢発生時58%と書いてあるから、そうしたら、少なくとももっとたくさん下痢が発生した用量があるのかなと思ったのですね。

〇〇〇委員 よろしいですか。

〇〇委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 これに関係してお願いしたいのは、この資料文献が書いていないのです。どの資料かとか、文献番号とか、誰らの書いた論文だとか。それを書いていただかないと探れないのですね。この臨床試験の結果を全部見ないとわからなくなってしまいます。だから、それを書くように指導していただきたいのです。ほかの資料でもそうなのですが。

〇〇〇委員 ほかにいかがでしょうか。

事務局、お願いいたします。

〇消費者委員会事務局 今の〇〇委員のコメントの件は、申請者に確認したほうがよろしいですか。

〇〇〇委員 これからの資料作成に当たって、そういうように指導していただきたいと思います。

〇消費者委員会事務局 わかりました。

〇〇〇委員 こういようなEC50値の求め方はあり得ないですよ。

〇〇〇委員 では、ただいまの〇〇委員の御意見を反映した形で進めていただければと思います。

そのほかに御意見があれば、お願いいたします。

〇〇委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 その「または」で、これまで問題として残っているダブルクレームのものと関連して。

〇〇〇委員 こちらの〇〇委員の御指摘で、申請品と既許可品で大きな変更はないと考えられるわ

けですが、ダブルクレーム、「または」と入れるだけでよろしいかということですが、でも、これは続けて書くよりは。

〇〇〇委員 それはそうだと思うのですが、それぐらいで消費者に伝わるのでしょうか。要するに、どう書いてよいのかわからないのです。

〇〇〇委員 「または」と言ったら、いずれか一つというニュアンスになりますか。

〇〇〇委員 わかりません。そこをどう考えられるか。

〇〇〇委員 それに対する、例えば改善案としては、文章を1つずつ区切っていただいとということ。

〇〇〇委員 皆さんに良い案を考えていただければと思います。

〇〇〇委員 ということですので、お考えくださいということです。

この辺は、上の部会にこういったところの御専門の委員もおいでのように思いますけれども、こちらの委員会としては、どうでしょう。「または」でよろしいかよろしくないかというあたりです。

〇〇〇委員 どうでしょう。前の製品との関連も考えて。

〇〇〇委員 これまであったダブルクレームの書きぶりよりは、大分よくなったように思いはするのですけれども。

〇〇委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 今までの先ほどの「ダブル」などに比べるといいとは思いますが、ここをあえて変更させる必要は、先生、そういう御意見ということではないのですね。

〇〇〇委員 どういう書き方をしたら一番誤解がなく伝わるのでしょうか。

〇〇〇委員 こちらのほうが誤解は少なくなるのではないかと思います。

〇〇〇委員 という御意見ですが、こちらの調査会のレベルでは、「または」を入れた書き方がよろしいのではないかといいでしょうか。

では、ほかに御意見はいかがですか。

〇〇委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 今との関係はあるのですが、今、電車の中でよく広告で「〇〇」と出ているのですが、「〇〇」という名前のつけ方は特保と関係するので好ましくないという話があったと思うのです。「〇〇」というのは名前として認められているのでしょうか。物すごく大きく「特保の〇〇」というのが宣伝に出ていますね。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。

〇〇〇委員 「〇〇」というのは認められていますか。

〇消費者委員会事務局 あります。

〇〇〇委員 「〇〇」としてありますか。そうですか。今、資料を探して見あたらなかったのです。

〇〇〇委員 既許可品の一覧に載っている。

〇〇〇委員 あればいいのですが、探して見つからなかったのです。

〇消費者委員会事務局 「〇〇」という名前はございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇〇委員 よろしいでしょうか。

では、こちらの取りまとめの整理と今後の扱いということで、お願いいたします。

〇消費者委員会事務局 この「□□」につきましては、この調査会としては了承ということによろしいですね。ただ、部会に送るときには、□□委員からのコメントにございましたように、この文章で十分かどうかということもあわせてお伺いするという形でしょうか。そこまであえてしなくてもよろしいですか。

〇〇〇委員 部会に上がっていくわけですね。その中で「、または」という表現がいかがでしょうかということ、これまでより改善されているという意見も調査会のほうではありましたということ。

〇消費者委員会事務局 調査会では「または」で改善されているのでよろしいのではないかということをお伝えしてよろしいですか。

〇〇〇委員 はい。

〇消費者委員会事務局 わかりました。

〇〇〇委員 これで十分でしょうか。ダブルクレームというのはいろいろ誤解を生む可能性もあると、私は思うのですけれども。

〇〇〇委員 どういうことでしょうか。

〇〇〇委員 これで適切であるかどうかということ、消費者に対しての表示として、文言として適切かどうかという問いかけのほうは私としてはありがたいのですが。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。

□□委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 一応ダブル、1プラス1で2ですね。本当は同時にやった試験ではないので、その辺を区別してわかるように、同時に2つの効果ではありませんと書けるかどうかわからないのですけれども。

〇〇〇委員 同時に2つを検証したものではありませんということを明確になるように。

〇〇〇委員 同時に2つの効果が認められているわけではないという意味の言葉がもう一つつけられれば、より明らかかなと思うのですが、そういう否定的なことは多分書きたくないだろうなと思うので、肯定文で書ける文章が何かないかなと思うのですが。

〇〇〇委員 これは文章として、これこれの方、またはこれこれの方と書かれているので、多分普通に読めば別の人を指すのではないかというぐあいに私はそう思うのですが、以前はこれが脂肪の多い食事をとりがちで食後の血糖値が気になり始めた方へというような表現に近いものが出ていたかと思うので、それとは明らかに違うとは思いますが、いかがでしょうか。□□委員も先ほどおっしゃってくださったようなことではないかと思います。

□□委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 本質的なことなのですからけれども、ここでは表示の中で許可表示を見えています。本来なら、これは消費者が見るわけですね。ただし、これだけ細かい字で書いてあって消費者が読みますかというのを、私は企業側に考えてもらったほうが良いと思います。表示は売るための表示かもし

れないけれども、実際は使う人、消費者のためのものです。消費者がこれを見て、商品をどうやって選択するかというところが重要だと思うのです。その場合、これだけの長い文章が書いてあって、皆さん読んでいるのかなというのが、私は非常に疑問に思いますので、その部分も考えたほうがいいのではないかと思います。

〇〇〇委員 いずれにしても、今回の場合は許可表示に合ったキャッチコピーがある程度なされていて、許可表示に関しては、それぞれ別個に判断しているという試験がなされて、これが反映されているなというぐあいには思いますけれども、よろしいですか。

〇〇〇委員 表示については、今、先生がおっしゃったことで問題ないと思います。

〇〇〇委員 ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、取りまとめをお願いいたします。

〇消費者委員会事務局 では、調査会としては了承ということで、よろしいでしょうか。

では、そのようにさせていただきます。

〇〇〇委員 それで、先ほどの私の指摘ですけれども、これは申請者に伝えておいてくれますか。こういった形で外挿してEC50を求めるなどということは、普通はあり得ないのだと。非常に不正確な推定値になってしまうということです。

〇消費者委員会事務局 承知しました。

〇〇〇委員 お願いします。

【新規審議品目】

(4)「〇〇」(株式会社伊藤園)

〇〇〇委員 次に参ります。次は「〇〇」の御説明をお願いいたします。

〇消費者庁食品表示企画課 資料5をごらんください。申請者は株式会社伊藤園、商品名は「〇〇」、食品形態は清涼飲料水です。

許可を受けようとする表示は、〇〇というものです。

既許可品として、同じ品名でございますが「〇〇」がございます。これと申請品の相違点ですけれども、関与成分量が既許可品では1日当たり〇〇であったところ、申請品については〇〇、1日当たりの摂取量が、既許可品は1日〇〇本であったところ、申請品は1日〇〇となっております。

なお、同じ品名となりますので、この申請品の許可がされ次第、既許可品、平成26年に許可したものは失効するという手続がとられます。ですから、関与成分量が異なり同じ商品名のものが同時に流通するということはありません。

説明は以上となります。

〇〇〇委員 それでは、事前に御意見をいただいていたかと思いますが、こちらについてはいかがでしょうか。

〇消費者委員会事務局 資料7の2枚目をごらんください。「〇〇」につきましても、〇〇委員と〇

□委員からコメントをいただいております。

まず、□委員からのコメントですけれども、1番といたしまして、以前の「□□」は販売を停止することを確認したいというコメントでございます。これにつきましては、今、消費者庁の説明にございましたように必ず廃止させるということで、よろしいでしょうか。

2番といたしまして、この黄色い概要版をごらんいただけますでしょうか。まず、アの項目として10番、栄養成分量及びエネルギーというところがございます。右側のページになります。ピンクの紙の後の6枚目になります。右の下に栄養成分量及びエネルギーという表がございまして、そこに□□当たりの値が記されております。そこに茶カテキンとして□□と書かれておるわけでございます。

少しさかのぼりまして、同じアの項目の2枚目の裏側になります。表2がございまして。そこをあわせてごらんいただけますでしょうか。こちらには本申請食品と既許可食品があわせて書かれておりますが、ここが一番下になりますけれども、茶カテキン総量ということで、申請食品は□□でございます。これが先ほどの10番のところにごございました□□という数字と合わないけれども、これについて説明されたいというコメントでございます。

同じ場所になりますので、続けて□委員からのコメントも御紹介させていただきます。これもこの表2をごらんいただきたいのですけれども、□委員からのコメントは、今回の製品は含有カテキンが□□のに、表示許可申請書の製品の分析結果、表2、一般成分及び関与成分ではカテキン量が既許可品より□□になっており、矛盾していますというコメントでございます。

○委員 ただ、これは総量が□□だったから、その関係なのかもしれません。

○消費者委員会事務局 もう一点、□委員からのコメントは、低カテキン含量での有効性の根拠データ、これは資料1-16になりますけれども、これは□□のデータによっていますというコメントでございます。

先生方からのコメントは、以上でございます。

○委員 では、それぞれ先生方から少し御説明を追加していただいとすることにしたいと思います。

○委員 わかりました。私の意見の最初のところは既存品を停止するというので、それはそういうことでした承いたします。

2番目は、同じ資料の中に入っているの、一方では□□の茶カテキンが入っているというのに、もう一方の表では□□ですか。これを□□ぐらいありますね。だから、この差は、普通の食品の場合にはこのぐらいの差は普通なのだ、許容範囲ということなのか、ちょっと変だよということなのかですね。私はこれだけ差があるのは変だなと思ったのですけれども、それについて何か御意見を伺いたいと思ったところです。私の読み違いがあるといけないのですけれども、そういうことでございます。

○委員 こちらについては、いかがでしょうか。

事務局から御説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 この点につきまして、補足させていただきます。申請書本文をごらんいた

だけですしょうか。この1-16という耳のついたところをごらんください。1枚めくっていただけますでしょうか。これは本来□□委員のコメントに対する答えではなく、□□委員のコメントに対する答えが書かれている箇所になるのですけれども、ここに、申請品「□□」は、関与成分量□□を担保するため、茶カテキンを上乘せしていますと書いてございます。□□委員御指摘の□□というのは、最低担保量としての量になりまして、1本当たり□□という数字になっております。それに対しまして、表2にございました□□換算しますと□□ぐらいになる、表の中では□□という値になっているこの数値は、製造直後のカテキンの量。ですから、□□を担保するために、これを下回ることがないようにするために上乘せして配合しているのです、こういう数値になるということかと思えます。

□□委員 という御説明ですが、いかがでしょうか。

□□委員、お願いいたします。

□□委員 そうすると、この10番のほうは規格ということですね。

○消費者委員会事務局 はい。

□□委員 そのように書いておいていただけると誤解がなくなるのですけれどもね。わかりました。別に毒になるものではないので、そのぐらいふえても問題ないかなと思います。

□□委員 よろしいですね。

では、ほかにもお願いいたします。

□□委員、お願いいたします。

□□委員 やはりわからなくなったのですけれども、私の表2のものなのですから、既許可品目より今度のほうがカテキンの含有量は□□いるはずなのです。この分析値が高いのは、ちょっと用量が違うのかなと。どこか、今見たところに□□が書いてあったのですけれども、でも、この比較表では同じ、両方とも□□ですね。これを見て考えていたのですが、どういうことなのでしょう。

□□委員 事務局、お願いいたします。

○消費者委員会事務局 資料5の既許可品との比較表をまずごらんいただけますでしょうか。今回の申請品は1日□□当たりカテキン量で□□という設計になっております。従来品、既許可品の1日当たり□□というのは、1日□□の中のカテキン量になっておるわけでございます。

□□委員 そうすると、この計算は合いますか。今回の申請は、資料に新しく添付された論文から、カテキンが原材料として高いので□□したい、けれども、有効性は同じだから根拠を持って□□したいという申請書と思ったのですが、この分析値が逆になっているのがよくわからないのですけれども。

○消費者委員会事務局 既許可品も□□1本当たりのカテキン量は□□なわけでございます。それで、今回のものは□□1本当たり□□ということで、大ざっぱに計算しまして、□□カテキン量が□□になっているわけです。液の組成としてはですね。

□□委員 液の組成としては多くなる。そうすると、これは合うわけですか。比較表の一番上のところに内容量□□と書いてあるのでよくわからなくて、内容量□□で分析したからこの値かなと

思ったのですけれども、そういうわけではないと。

○消費者委員会事務局 □□ということになりますと、先生の御指摘になった表2の数値ですね。

○□□委員 それになるわけですか。

○消費者委員会事務局 矛盾しているのではないかとおっしゃった表2のほうの数値ですけれども、これも従来品で□□入っていたものに□□を掛けますと大体□□ちょっとになるということで、この表2の数字は矛盾ない数字かと思われま。

○□□委員 いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、ほかに御意見を頂戴できればと思います。

□□委員、お願いします。

○□□委員 許可表示の内容が、ほんのちょっとした違いなのですけれども、ちょっと違うのですね。従来の既許可品がつきにくいのが特徴ですということから、つきにくくするのが特徴とちゃんと変わっているようですけれども、こういう変更のところというのは議論する必要があるのかないのが気になったところです。

○□□委員 いかがでしょうか。

どうぞ。

○消費者委員会事務局 これは同じことを書いてあったのですけれども、日本語として主語と述語が従来の許可表示文言はちょっとずれているのではないかとということでやりとりをいたしまして、申請者のほうでこの文言にさせていただいております。何か根本的に違うことを言おうとか、そういう意図は全くございません。

○□□委員 よろしいですか。

○□□委員 はい。

○□□委員 ありがとうございます。

ほかに御意見はいかがでしょうか。

よろしければ、全体の整理と今後の扱いについて進めていただければと思いますが、よろしいですか。

○消費者委員会事務局 カテキン量を□□したいという申請者の意図は、濃度としてのカテキン量ではなく、1日当たりの摂取量としてのカテキン量を□□したいと。だから、□□つもりだということであって、製品といいますか、液の中のカテキン濃度としては逆に若干□□なっているということでございます。

○□□委員 この前、□□先生が、カテキンは実は原料が高いからだよということをおっしゃったように記憶していたので、そう思ったのです。

○□□委員 いかがでしょうか。

□□委員、どうぞ。

○□□委員 1日当たりの量を□□しているので、カテキン量を□□したことはなると思います。1本当たりをちょっと□□にして、それで効く量だと。

〇〇〇委員 それで計算は合うわけですね。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。表示とかはいかがでしょうか。

このキャッチコピーで大きく赤で書いてあるところはよろしいのでしょうか。〇〇と堂々と書いていますが、御意見等をいただければと思います。これは許可表示を切り取って断定型に変えているという形で読めなくはないかと思うのですが、〇〇と言い切っていいかどうか。〇〇とか、そういうことなのかなとは思っています。

〇〇先生、何かないですか。

〇〇〇委員 この品目かどうか、頭がこんがらがっています。食物繊維のほうだったのか、どうもはっきりしないので申しわけないのですが、ラットか何かの研究で糞中への脂肪の排出をふやしたというデータをたしか見ていたので、これだったか食物繊維だかはっきりしないので申しわけないのですが、いずれにしてもそういう実験で糞中への脂肪の排出がふえていれば、こういうふうに言っているのではないかと思ったのです。

〇〇〇委員 これまでの扱いというのは、どんな感じですか。事務局のほうで御存じであれば。

〇〇〇委員 動物実験での一つの機序の示唆であり、本当にそれだけの機序によるのかどうかかわらないので、などによりとかを入れる。

〇〇〇委員 といいますか、動物実験では糞中への脂肪の排出を促進する。だから、その抑える働きがあるでしょう。でも、この特保がこれを茶カテキンで〇〇というぐあいにキャッチコピーで言っただけかということところが、1つお問いかけしたいところです。

どうぞ。

〇〇〇委員 以前にコレステロールの吸収のところでも問題だと思ったのですが、こういう表示をすると薬と誤解する消費者が多分多いです。コレステロールのとき、わかりやすい表示をしたほうが消費者のためになるという意見があったのです。けれども、わかりやすい表示は誤解されやすいことの裏返しなのです。食品としてどれだけ効果があるか、〇〇まで断言できるかというのを考えると、私はもう少し考えたほうがいいのではないかと思います。

〇〇〇委員 どうでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇委員 今、確認しました。成人の男女で、これを摂取することによって、便中の〇〇が優位に高値を示した結果がありますので、私はこの〇〇というのほうそではないことで問題はないのかなと思いました。

〇〇〇委員 許可表示の一番のポイントは〇〇というところであるけれども、こういった許可表示の文章の中の一部を切り取ってキャッチコピーとするのはなるべく控えてくださいというのがこれまでの調査会の意見だったかと思っております。そういう意味でこれがひとり歩きしてしまうと困る面もあるのかなというぐあいに思っております。許可表示のところは〇〇という形で来ている一連の文章の中を切り取った形のキャッチコピーになっているようには思いません。

〇〇〇委員 ここの調査会で見ているのは許可表示の長い文章を主にしているわけですね。それで許

可をするわけです。それを切り取って出すというのはかなり誤解を与えるので、誤解しないようにするというのが大事だと私は思います。もう一つは、薬と誤解する人がいるのです。実際にそういう人がいるわけだから、そこに配慮したキャッチコピーなりをするか。もしくは、本来の製品の役割というのは生活習慣の改善なのですね。先ほどの難消化性デキストリンでもわずかしき効果が無いのに、それで役に立つのかという議論もありましたから、誤解されないように表示はすべきです。多分この件を認めると同じ表示が今後出てきます。私はその点を心配します。

〇〇〇委員 私は、皆様の御議論のように、この許可表示の中の一節だけを切り取って大きく表示するというのは控えていただくようにということだったと思いますので、このつくられている表示見本では、それに抵触すると思います。〇〇というのが、ここの中にしかなくて、ちっちゃくてわからない商品になっているように思いました。

〇〇〇委員 ほかに何か御意見があれば。

〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 今、議論されている意見と重なるのですが、この1日〇〇を目安にという文言が気になります。私もよく患者さんから相談を受けるのですが、「1日〇〇」に加えてキャッチコピーが「茶カテキンで〇〇」となっていると、〇〇先生も御指摘しているとおり、消費者は薬と誤解しかねないかなとすごく気になります。

一方で、許可表示の「〇〇」というのは、これは恐らく連続して長期間摂取しないと試験結果として効果が出ていない表示になります。ですので、この「1日〇〇」という表現は「〇〇」に対してはつじつまが合わないというか、連日飲まないで本来その効果が得られないので、「〇〇」のキャッチコピーに連動する形で書きたい、要するに、安易に消費者の方に手にとってもらいたいがゆえにこのキャッチコピーにしているのではないのかなと思います。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。

〇〇委員。

〇〇〇委員 皆様の御指摘のとおり、キャッチコピーとしてはこの中の一文をとって使うことは控えるようにというのが、委員会の意見としてよろしいのではないかと思います。

もう一つ、今、〇〇先生が御指摘のように、1日〇〇というのは、逆に〇〇、〇〇飲まないためには〇〇と明記しておくのはいいのではないかと思います。

〇〇〇委員 そうですね。そういう注意書きとしてはもちろん意味のあることかと思うのですが、逆に消費者の方は〇〇を飲めばもっと効果があるのかなと思う方もいたりして、特にキャッチコピーの点と、この1日〇〇と書かれている点を踏まえると、誤解を生みかねないとも思いました。

〇〇〇委員 ほかに何か御意見は。

どうぞ、〇〇委員。

〇〇〇委員 伊藤園は、今までの経緯の中でも多分何度も同じようなトライ・アンド・エラーをしているはずなので、そういう原則の部分をちゃんと指摘して、ここが変わるような指摘事項というか、原則論で言ったほうが。要するに、許可表示文言を一部切り取ってキャッチコピーにすることに対して異議があることをちゃんと伝えてあげれば、必ずここは変わってくると思うのです。こっ

ちからどうしろとは言えないわけでしょう。だから、そういう手順で、それでも変わらなかったらこれはずっと継続しますよと、そんな感じのスタンスのほうが一番早いかという気がします。

〇〇〇委員 ほかに何か御意見があれば。

〇〇〇委員 初めてなもので教えていただきたい面もあるので、先ほど議論された茶カテキンが〇〇ということになっている点について、臨床試験のデータを見るとそれよりちょっと少ない量で臨床試験が実際にはされている。今回の製品は、それより多いから大丈夫だということなのだと思うのですが、私の今までの認識で、基本的に、特保の臨床試験というのは実際に市販される製品と同じものを使って行うことが原則だったように記憶しているのです。今回の誤差は、少ない分には問題ないという理解、実際に売られる製品よりも少ない量でちゃんと効果が得られていますということであれば問題はないという理解でいいのでしょうか。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇消費者庁食品表示企画課 〇〇委員の御指摘のとおり、特保の有効性、安全性もそうですけれども、試験というのは、最終製品を用いてやるのが大前提となっております。ただ、全く同じものにしていくかどうかということについては、必ずしもそうはなっておりません。原則は同じものなのですが、違うもの、例えば有効成分の量だとか、そのところについて差異があるものについては、許可を得たい製品とその被験食との同等性を考察した上で申請をするというルールがございます。

今回の場合は許可を得たい製品よりも若干少ないということがございますので、そのデータで有効性が確認されているのであれば、許可を得たい製品でも確認されるであろうという推測は成り立つかとは思いますが、特に多ければいいですよとか、そういった規定はないという状況でございます。

〇〇〇委員 よろしいですか。

〇〇委員。

〇〇〇委員 先ほどから話題になっている、許可表示から抜き出したものをキャッチコピーとして使うのは望ましくないということですが、これは非常に曖昧だと思うのです。ほかの商品でも、みんな抜き出してそういうように使っているわけです。例えば、きょうの「〇〇」でもそういう表現が出ていますね。だから、どこまでそれを規制するかというのは難しいのではないかと思います。

今回の伊藤園の場合には、キャッチコピー的にそれが非常に大きな字で書いてあるから問題なのか。その辺をちょっと指摘したいと思うのです。〇〇のほうは食事の〇〇ということになっていて、それは許可表示も穏やかにするというので、それを抜き出しているわけですね。今回の場合は許可表示が〇〇ということになっているので、伊藤園のところだけこれをだめだと言うのは非常に言いにくいと思うのです。ただ、これは字が大き過ぎるとか、そういうことだったらまだ言うことはできると思うのですが、この表現自体がだめだというのは統一性がないと言えないのではないかと思います。

〇〇〇委員 基本的には、非常に断定的な言い方というのは、多分許可表示のところでも言えない

と思います。その上で、今回のこのキャッチコピーについては、□□という極めて断定した形になっている。それから、□□というというのが断定的かどうかというところはあるのですが、□□よりは□□のほうが、どちらかというとおとなしいというか、そういうことはあるかと思いません。

○□□委員 その場合には、糞中への排出が増加するというデータがないと思うのです。血中濃度の変化だけを見ているから、□□という表現になったと思うのです。こっちは糞中での排出も増加しているということがあるから、□□と言えるわけです。だから、許可表示として認めているのにこっちをだめだと言うのは、何かその辺がすっきりしないのです。

○□□委員 許可表示は、文言としては、□□というところですね。

○□□委員 ただ、食事の□□を同じことで少なくしているのも、意味的には同じですね。

○□□委員 先ほど□□委員がおっしゃったように、これを抑えるという言い切り方にする、消費者が薬のような効果を求めて、ある意味ミスリードというか、信じてしまうところがあるのではないかと。穏やかにするというのは若干穏やかであるという表現かなとは思いますが、いずれにしても許可表示の中の一部を切り取って、さらにそれを断定的に表現すると、消費者の方が間違えやすいのではないかとすることはあるのかなと思います。

どうぞ。

○□□委員 何回も言っていますが、この特定保健用食品の制度自体をどう運用するかということにかかっているのです。糞中の排出を確かにデータとしては増加させるというのは間違いではないと思うのですが、実際にそれが現実的な食生活で活かせるかと言うと、ほとんどない。ただとっているだけで意味がないということになります。もし使うのであれば、こういうような使い方をするということが伴っていればいいのですが、今はそういうイメージではないですね。

ですから、断定的にしないというのは2つあって、1つは薬と勘違いされて使われると困るというのと、もう一つはそれだけのエビデンス、しっかりした根拠があるのかという点です。もし□□とまで断言できるのであったら、恐らく□□の吸収も抑える可能性があると考えられることもでき、それに対する試験も必要という話にもなってきます。ここでどういう文言にするのが妥当か案をつくるよりも、事業者に本当にこの制度はどういうものかということを理解してもらって、消費者が誤認しないような表示にしてもらおうということが重要だと思います。

それから文言で「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを」が、行政側としては一番伝えたいところだと思うのです。その文字がえらく小さいのに、ミスリードするような字が大きいと、字のバランスを考えてもちょっとおかしいと思います。

○□□委員 そういう意味ではわかるのです。字の大きさの問題だったら。

確かにこの□□というのは□□という意味合いにとられてしまう可能性もあるわけですね。

○□□委員。

○□□委員 そうすると、許可表示の表現がまずいのかなと思ったのですが、今までこういう形で表現して許可してきたことは確かなのです。

○消費者委員会事務局 今、茶カテキンで御議論があったことを、上の調査部会のほうに御報告さ

せていただいて、キャッチコピーのところそれぞれどの辺まで許可してもよろしいかというところを御議論いただければと思うのですけれども、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。部会のほうでということですが、よろしいですか。

〇〇〇委員 今までも、表現のことは一般の消費者の代表として出ている人が含まれている部会で細かいところは審議したほうがいいのではないかということで、先生方にも了解していただいたこともありますので、私はそれでよろしいと思いますけれども、先生方、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 よろしいですね。

ほかにもし御意見がないようであれば、取りまとめと今後の方向性をお願いいたします。

〇消費者委員会事務局 「〇〇」につきましては、キャッチコピー等々の表示の問題につきましては、ここの調査会でこういう議論があったことを部会のほうへ伝えることにいたしまして、それ以外のことにつきましては、調査会としては了承ということでもよろしいでしょうか。今、この調査会の議論をもとに申請者のほうに表示を見直すようにという指摘は出さない、部会のほうの検討結果もあわせてラベルのほうは直していただくということで、よろしいでしょうか。

〇〇〇委員 よろしいですか。

〇〇〇委員 それでは、その方向でお願いいたします。ありがとうございました。

〇〇〇委員 事務局にお願いですけれども、原本の文献が手元になくて全然有効性とかが見られなかったもので、ファイルは多くなりますけれども、必ず送っていただきたいと思います。

〇消費者委員会事務局 申しわけありません。細かく説明すればよかったのかもしれないのですが、この申請書自体がこれからやります「〇〇」と同じような内容だということで「〇〇」のほうは添付が省略されているのです。

〇〇〇委員 今、わかりました。

〇消費者委員会事務局 そういうことをきちんと先生のほうにお伝えしておけばよかったのかなと。

〇〇〇委員 これも来ていなかったです。こっちの小さいファイルしか来ない。

〇消費者委員会事務局 概要のほうにはついていないかと思いますが、文献の本文は〇〇で全て送らせていただいております。

〇〇〇委員 失礼しました。こっちの〇〇のほうに入っていたのですね。

〇消費者委員会事務局 はい。済みません。

〇〇〇委員 よろしいですか。

それでは、先へ進めさせていただきます。

【新規審議品目】

(5)「〇〇」(株式会社伊藤園)

〇〇〇委員 次は、新規品目の株式会社伊藤園「〇〇」についてです。

消費者庁から、概要の説明をお願いします。

〇消費者庁食品表示企画課 資料6をごらんください。

「〇〇」でございます。

申請者は、先ほどと同じく株式会社伊藤園です。

食品形態は、清涼飲料水。

許可を受けようとする表示の内容は、〇〇

関与成分は、茶カテキン。

成分量として、1日当たり〇〇、1日当たり摂取目安量は1日〇〇を目安に食事の際にお飲みくださいというものでございます。

右側に既許可品がございますが、もとの違いでございますけれども、関与成分量が既許可品は〇〇であったところ、〇〇、1日当たり摂取目安量が1日〇〇であったところ、1日〇〇としているところでございます。

以上でございます。

〇〇〇委員 それでは、事前に頂戴した御意見について説明をお願いします。

〇消費者委員会事務局 「〇〇」につきましては、〇〇委員からコメントをいただいております。

その内容は、低カテキン含量での有効性の根拠データは、資料番号1-16になりますが、これは根拠データに関して、対照群である体重の増加、体脂肪率の増加、フィギュア2、また、皮下脂肪面積、総脂肪面積に関して、変化量では差が見られますが、低カテキン群の開始時の値が高いのが気になりました。これはテーブル2に載っております。そういうことでございます。

以上でございます。

〇〇〇委員 それでは、〇〇委員から何か御説明いただければと思います。

〇〇〇委員 最初に戻ってしまいます。ウーロン茶に関しては計算して合っていることがわかりました。ただし、この申請資料を読むと非常に混乱します。お茶のほうもあって、2016年の新しいデータを追加したと書いてあります。そこのデータは低カテキン量で同じ有効性が得られたというデータが両方の申請書にファイルされ同じように強調されています。だから、最初のころはちょっと混乱したのですけれども、今度は下がっているのが減っているわけですね。データに関しては、変化量で評価するとしているので、それでよいのだと言えばよいのですけれども、データの的にはコントロールが上がって、その結果によって変化が下がったのではないかということがちょっと気になりました。

〇〇〇委員 基本的には有効性としては認めてよいでしょうと。

〇〇〇委員 変化量ですね。ただ、本当は少し考察があったほうがよいような気がします。一番大事なところでコントロールの値が上がって、その引き算をやっていますから、ある意味で下がりやすくなっているのではないかという気もするのですけれども、気になっているのはそれだけです。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。

〇〇〇委員 お茶の場合は、カテキンを結局低用量にしているわけですね。要するに、1-16の2016

年の論文というのは低用量でも高用量群と比べて差がないということが結論ですね。これが新しいデータとして追加されているわけですね。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。

〇〇委員の御指摘のフィギュア2というものを、少し見てみたいと思います。

〇〇〇委員 英語の論文の154ページで、有意差はあるのですけれども、その左のボディーウェイトとかPAPレシオというのもコントロール群が上がっているのです。右のデータは、脂肪の値ですけれども、ここではどちらかというときれいに落ちているのですが、生データを左のテーブル4から読むと、この論文では低用量のところは大事なのですけれども、SFAや何かのところで、ほかのものに比べて低用量のあたりは出発がちょっと高いのですね。それは最後の17週のデータや何かを参考にして、引き算をすればこうなるかなという印象を受けたので、ほかのところもそういう評価をしているので、特にどうしてもということではないのですけれども、気になりました。低用量のところが一番大事なデータですから。

〇〇〇委員 よろしいですか。

〇消費者委員会事務局 先ほどの〇〇委員からの御質問なのですが、低用量と高用量で差がないということでもよろしいですかということなのですけれども、この論文のデータを読む限りでは、有意差などから差があるとは言えないと。

〇〇〇委員 もちろんそうです。統計学的意味はそういう意味です。違いがあるとは言えないということです。そういうことです。それがこの論文の趣旨であると思います。

〇消費者委員会事務局 そう考えています。

〇〇〇委員 新しいデータでこれを強調しているのですけれども、お茶の場合はカテキンを低用量にしているのですね。

〇消費者委員会事務局 はい。同じように低用量にしています。

〇〇〇委員 低用量にしているわけですね。それでは、ウーロン茶よりは低いわけですね。ウーロン茶は、最終的な含量というか、濃度は前と同じでよいのですね。

〇消費者委員会事務局 ウーロン茶のほうでも、最終的には1日の総量としては既存品より〇〇値になっています。先ほど〇〇委員から説明があったとおり、濃度的には〇〇っているのですが、トータルの摂取量としては1日当たりでは〇〇ています。

〇〇〇委員 落ちていますかね。分析値を用いた場合も

〇〇〇委員 前は〇〇本だったのです。

〇〇〇委員 こくら辺のところは非常に混乱してしまっているのですけれども。1日の総摂取量は〇〇っているわけですかね。分析値のところを使っているからいけないのですかね。

〇〇〇委員 目安量で全部表示していますよね。ばらつきがあります。

〇〇〇委員 1日のトータル量が既許可品では〇〇で、こっちの申請品では〇〇というぐあいに〇〇いる。これはガレート体のカテキンが多い。そういった抽出物を使っているということもあろうかと思えます。

そういう中で、既許可品の場合は1日に〇〇飲むということで、今回のものは1日〇〇というこ

となので、濃度的には今回のもののほうが□□で有効性は出そうであると、1回の食事に関して脂肪の吸収を抑えるという役割は出そうな感じはするかなと思いますけれども、そういうことでよろしいですか。

○消費者委員会事務局 はい。

○消費者委員会事務局 「□□」と「□□」は□□です。「□□」の比較に使ったというものは□□のものだったりしています。

○□□委員 それで申請資料が同じで、混乱しました。合っていればよいのです。

○□□委員 よろしいですか。

ほかに御意見はございましょうか。

こちらもキャッチコピーが全く同じ形にはなっているかなと思いますので、お願いできればと思います。

ほかはいかがでしょうか。

それでは、こちらも取りまとめといいますか、今後の方針をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 「□□」につきましても、キャッチコピーが許可表示文言から一部抜き出して断定しているような書き方になっているけれども、それはどうなのか、余りよろしくないのではないかという、きょうここでございましたコメントを部会のほうに送ることにさせていただきます。それ以外につきましては、調査会としては了解するということにいたします。よろしいでしょうか。

○□□委員 今の内容について、御質問等はございませんでしょうか。

そうであれば、本日の審議は以上となります。

《 3. 閉会 》

○志村座長 事務局から連絡事項などをお願いいたします。

○丸山参事官 本日も長丁場ですけれども、御審議のほどどうもありがとうございました。

今後の会議日程に関して、委員の皆様の方に12月11日月曜日の日程につきまして確保ということで御連絡させていただきましたけれども、本日、審議予定の品目につきましては全て審議終了ということで、積み残しはございません。12月のほうの日程については、とりやめということにさせていただきます。改めて、次回の日程につきましては、調整中ということで御連絡を申し上げたいと思います。

以上です。

○志村座長 「□□」についての扱いは、どういう形でありましたでしょうか。

○消費者委員会事務局 「□□」につきましては、継続審議でございます。

○志村座長 ありがとうございます。

それで、12月11日はなしということですね。

○消費者委員会事務局 はい。

○志村座長 ほかにありますでしょうか。

ございませんようですので、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、どうもありがとうございます。