

消費者委員会新開発食品調査部会
(第45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（第45回） 議事次第

1. 日時 平成30年6月11日（月）14:59～17:46

2. 場所 消費者委員会会議室

3. 出席者

（委員）

受田部会長、長田部会長代理、石見委員、今村委員、大野委員、木戸委員、久代委員、
清水委員、志村委員、竹内委員、戸部委員、松寄委員、松永委員、山田委員

（説明者）

消費者庁 食品表示企画課

（事務局）

黒木事務局長、福島審議官、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

【継続審議品目】

（1）「□□」（花王株式会社）

【新規審議品目】

（2）「□□」（サントリー食品インターナショナル株式会社）

（3）「□□」（株式会社ミル総本社）

（4）「□□」（小岩井乳業株式会社）

3. 報告事項

（1）特定保健用食品の表示許可（規格基準型・再許可）

4. 閉 会

《 1. 開会 》

○丸山参事官 時間になりましたので、会議のほうを始めさせていただきたいと思います。

本日は皆様、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「消費者委員会 第45回新開発食品調査部会」を開催いたします。

本日は、田中委員から御欠席の連絡をいただいておりますが、過半数に達しておりまして、本日の部会が成立いたしますことを報告いたします。

なお、清水委員におかれましては、所用のため15時30分ごろに到着予定とのことです。

また、本日も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。

それでは、記事に入ります前に、お配りしている資料を確認させていただきます。

議事次第の下部に資料一覧を記載しております。

資料1～10、参考資料となっております。

また、机上スペースの関係で今回も皆様のお足元右手に各品目の申請書の概要版など、審議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したら、審議の途中でも事務局までお申しつけください。

配付資料、審議内容につきましては、公開を前提としていない情報も含まれておりますので、お取り扱いには御注意いただきますようよろしくお願いいたします。

では、受田部会長、以降の議事進行をよろしくお願いいたします。

○受田部会長 皆さん、こんにちは。お忙しい中お集まりいただきましてまことにありがとうございます。本日もどうぞよろしくお願い申し上げます。

初めに、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いたします。

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。

個別品目の審議に入る前に、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をしておきたいと存じます。事務局からよろしくお願いいたします。

○消費者委員会事務局 申し合わせに基づきまして、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をさせていただきましたところ、受田部会長からサントリー食品インターナショナル株式会社に関して、また、松永委員から花王株式会社に関してお申し出がございました。

まず松永委員の状況について御説明いたしますと、前回と同様、3年以内に原稿執筆に類する報酬の受領がありましたが、年50万円以下ということでございましたので、当部会の申し合わせに基づきますと、花王株式会社の品目に関しましても通常どおり御意見を述べられることも、議決に加わっていただくこともできる状況でございます。

また、受田部会長についてでございますが、過去3年にわたり年500万円以下ではありましたが、原稿執筆に類する報酬の受領ではございませんでした。申し合わせによりますと、この場合、サントリー食品インターナショナル株式会社の品目に関して部会に出席し、意見を述べることはできるが、議決には加われない状況となっております。このため、部会長より当該申請品の審議に当たり、当部会における公平性及び透明性確保の観点から、議事進行を長田部会長代理にお願いするとともに、意見を述べることも差し控えたいとお申し出をいただいております。

報告は以上でございます。

○受田部会長 ありがとうございます。

ただいま事務局から御説明がございましたとおり、サントリー食品インターナショナル株式会社の審議に当たっては、当部会における公平性、透明性を確保する観点から意見を差し控えるとともに、議事進行を長田部会長代理にお願いしたいと考えております。この点について委員の皆様の御意見をお伺いしたいと思います。いかがでございますでしょうか。ありがとうございます。

特に異論はないということで、サントリー食品インターナショナル株式会社の審議に関しましては、恐れ入ります、長田部会長代理、よろしくお願い申し上げます。ありがとうございました。

そのほか御質問ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

《 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) 「□□」(花王株式会社)

○□□委員 それでは、個別品目の表示許可に係る審議に入りたいと思います。初めは継続審議品目の花王株式会社の□□です。事務局から経緯等について御説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 お手元の資料1をごらんください。ここに□□に係る審議経過についてまとめております。この品目は、ことし1月5日に諮問されまして、1月29日の第40回第一調査会で御審議いただき、その後、3月13日の第44回、前回の新開発食品調査部会で御審議いただきまして、継続審議となっております。

前回の部会で御審議いただきましたときに出されました指摘というのが、その下を書いてございますけれども、この品目は従来の同じ申請者からの製品に比べまして、従来のものは体脂肪訴求だったのに、そこに□□を減らすというような効果を追加して訴求したいという品目でございました。許可表示文言の中で□□、□□、体脂肪といった言葉がいろいろ併記されて使われておりまして、それらの使い方が不適切ではないか。もっと正確にわかりやすく整理するようにという内容の御指摘がなされて、継続審議となっております。

また、許可表示文言につきましては、あわせまして対象者が「体脂肪が気になる方に」というふうにされておりましたが、この部分につきましては「気になる方」ではなく「多めの方に」ということが本部会でも過去いろいろと指摘されておりますので、同じような趣旨で検討、修正していただきたいという指摘が出されております。

この指摘に対する回答ですけれども、このボックスの中に入っておりますクリアファイルの中にございます□□についての回答書をごらんいただけますでしょうか。回答書を2枚めくっていただけますでしょうか。右のページに変更前及び変更後の許可表示文言が四角で囲われて記載されております。

変更前の許可表示文言というのは、先ほど申し上げましたけれども、体脂肪、□□、□□という言葉がいろいろ併記されておったのですが、これがわかりにくいという指摘に対しまして、確かに□□、□□という言葉は体脂肪に含まれるということもありますので、きちんと整理して見直すということで、この変更後の許可表示文言に変えるという回答が寄せられております。

変更後の許可表示文言は「□□」ここまでは変更前と同じです。この後「□□」という文言に修正するというところでございます。

変更後の文言ですけれども、3行ございますが、前段の2行目の「□□」という部分までは、これまでの同じ会社の製品で使われている文言と全く同じ内容でございます。

この後の□□というところだけが変わっているわけなのですが、以上ですので、この内容について御審議いただければと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、継続審議になっております□□、先ほどの御説明に従って内容について本部会において御審議をお願いしたいと思います。

何か御質問や御意見をお持ちの方はいらっしゃいますでしょうか。前回この部会において議論をしていただいた内容について、本部会として指摘をさせていただいた。その内容に関して整理をしていただき、最終的にヘルスクレームとしてはこちらから指摘した内容に従って整理をしたというものでございました。特に□□というところで体脂肪、□□、□□という極めてコンフュージングな表現が□□一本に整理がされていること。そして、本部会において対象者を明確にという方向性において、「気になる方」という表現を「多めの方」に訂正をされた。そういう先方からの変更があったということでございます。

特に御意見ございませんでしょうか。よろしいでしょうか。□□委員、お願いいたします。

○□□委員 今の花王の回答については、これでよろしいと思います。

ただ、花王のほかの製品とかほかの会社の製品、同様の製品も同じように「体の脂肪が気になる」「おなかの脂肪が気になる」「体脂肪が気になる方」とか、そういう表現がいっぱい使われているので、それをすぐに全部直せとか、そういうことはできないと思うのですが、機会があったら直すように動いていただきたいと思うのですが、その辺はいかがですか。

○□□委員 ありがとうございます。

継続の本件□□に関しては適正に訂正がなされているということで、これでお認めをしてよろしいのではないかとというのがまず1点。

それに関連して、これまでの上市されている花王株式会社の特保に関して文言の整合といいますか、統一性を図っていく方向に指導していく点も含めて考慮すべきというお話がございました。

「多めの方」という表現等についても、第5次の部会において対象を明確にするということから、

そういった文言へと修正を図っていくという議論が出ているわけでございます。具体的に指導をしていくという点については、そういう場自体はいかがなのでしょう。この部会における議論については、基本的に議事録等でどういう経緯においてそういう結論になったかというのは、一般的に事業者サイドにもお伝えできることかと思えます。ですから、それをもってというのが1つ考えられると思うのですけれども、それ以外に何か特別にその方向性に関して設定をしていくようなことはどうなのでしょう。これまでそういう方向性というのは消費者庁サイドとしては経緯としてございましたでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 部会長がおっしゃられるとおり、申請者に関しては議事録等を共有することによって、このような議論がなされたので、こういう方向性で今後申請するものについてはこうしていきましょうということでお伝えすることはできますけれども、それ以外の申請者に対しては、基本的にこの議事録というのは非公開というところがありますので、なかなか同じ方法で周知することは難しいのですけれども、消費者庁といたしましては事業者団体を通じて数々講演を行ってきて、周知を図っているところでございます。特に特保の制度に関しては、これまでいろいろと次長通知が変わったタイミングとか、そういった経緯を説明する目的で講演を行っておりまして、そこである程度一般化したような方針というものをお示しして、周知を図るという方法がございました。

○□□委員 ありがとうございます。今後もこういった対象を明確にしたり、あるいは文言の修正を図っていくということで、既存のラインナップとは違ったヘルスクレーム等の指導を図っていくこともあるやに思えます。そういった点については「多めの方」という既に1点ございましたし、今回この□□についてもそうですけれども、この後、議論される内容も含めて周知を図っていくことについて、議事録の公開に対する共有と消費者庁サイドにおけるさまざまな指導の場あるいは業界団体等への説明の場において、その情報をしっかりアップデートしてお伝えをいただくという方向で考えているというお話でございました。

□□委員、どうぞ。

○□□委員 お願いなのですが、私は調査会のほうにも属してしまして、以前は座長をやっていたのですが、過去のことを結構忘れてしまうのです。過去に指導したことを忘れてしまって間違いを犯してしまうこともありますので、同じような内容の申請が出たときには、事務局が過去の議論を整理しておいて、間違いを起こさないように教えていただきたいと思うのです。お願いします。

○□□委員 過去の特保との整合性であるとか、あるいは恐らく社会的背景によってその文言の表現の仕方であるとか、対象の明確化あるいは言い切り型の是正であるとか、さまざまな観点で改善が図られていると承知しております。今、□□委員から調査会のお話も含めてということでございましたので、しっかりこれは整合をとりつつ、また、社会的な要請を受けて、あるいは消費者サイドからの要望を受けて、変更していく内容についてもしっかりとそれを記録していきつつ、共有化していくという点については受けとめてまいりたいと思います。ありがとうございます。

この点に関しては、今後修正を図っていく案件等について関連して御意見を伺い、より迅速かつ

的確な改善を図る場等については御意見を賜りたいと思うので、一旦ここは切りまして、もう一度、委員の皆様にお伺いしたいのは、この継続審議になっております□□、一定の変更があり、今、委員の皆様からは特段異論は出ておりません。これでこの審議は区切らせていただいてよろしいでしょうか。ありがとうございます。

そうしましたら、事務局からこの審議結果を整理し、処理方法について確認をしてみたいと思います。お願いいたします。

○消費者委員会事務局 □□については、当部会として了承することといたします。

○□□委員 今、事務局から説明がございました。この結論でよろしいでしょうか。ありがとうございました。

【新規審議品目】

(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、2番目の新規審議品目へと移ってまいります。次は新規審議品目で、サントリー食品インターナショナル株式会社の□□でございます。

先ほど御了承いただきましたとおり、ここからは□□委員に議事進行をお願いしたいと存じます。よろしくお願いします。

○□□委員 よろしくをお願いいたします。慣れませんので、皆様御協力をよろしくお願いいたします。

それでは、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 資料2をごらんください。

申請品「□□」、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、「□□」というものです。

関与する成分と量は、ケルセチン配糖体(イソクエルシトリンとして)□□、一日当たり摂取目安量は、1日□□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□□をお示ししておりますが、こちらとの相違点は1点となります。申請品は□□となりますので、原材料として□□を使用しておりますが、既許可品は□□となりますので、□□となっております。

なお、許可を受けようとする表示の内容の最後の部分ですけれども、「□□」というふうに記載してございますが、前回3月の調査部会において別の申請品目の審議の中で「体脂肪が気になる方に適しています」ということについては、これは主観的で訴求対象が不明確であるということや、有効性試験の対象が限られているといった御意見がございまして、その際「体脂肪が気になる方」から「多めの方」へと修正したという経緯がございます。その審議を踏まえまして、この□□につきましても「□□」というふうに現状ございますが、こちらを「□□」と修正したいと申請者の意向がございます。

以上となります。

〇〇〇委員 ありがとうございました。

次に、調査会での審議状況などの説明を事務局からお願いします。

〇消費者委員会事務局 お手元の資料3をごらんください。資料3に〇〇に係る審議経過をまとめております。

この品目は、ことし4月13日に諮問され、5月14日の第41回調査会で審議いただきまして、座長預かりとなっております。その際、出されました指摘が、この申請品目は、従来の同じ会社から申請されております類似品と比べまして、従来品は〇〇がベースとなっておりますのが、今回の申請品目は〇〇になっているということがございます。ですので〇〇と〇〇を比較した場合に、その中に含まれるカテキンあるいはその他のポリフェノールといったものにつきまして、含量などに差がないのかどうか検討すること。仮にそういったものに差があるのであれば、それが最終製品の体脂肪低減効果に影響することはないのかということを検討するようにという指摘がなされております。

それに対しまして、クリアファイルの中に入っております回答書をごらんいただけますでしょうか。この回答書が提出され、調査会の座長のほうで御確認いただきまして了承となり、本日の部会で御審議いただいております。

この回答書について説明させていただきたいと思います。回答書を1枚おめくりください。左側、2ページ目になりますけれども、ここに回答が書かれております。まず指摘でございました〇〇と〇〇の2つについて、カテキンの量や組成について違いはないのかということに関してですけれども、その下に表が示されておりますが、カテキンの量は〇〇のほうが〇〇に比べて少ない。量的には少ない。ただ、カテキンの組成に関しては差がないということが回答されております。

3ページ目、右のほうへまいりますけれども、カテキン以外のポリフェノール類について。これらにつきましてもプロアントシアニジン類ですとか、加水分解型タンニンといったものが含まれているという報告を回答しておりますが、いずれも量が少ない、あるいはこういったものが体脂肪低減作用に影響するという報告はないという内容で回答を載せております。

以上でございます。

〇〇〇委員 ありがとうございました。

それでは、これらについて御意見等をいただきたいと思います。どなたか何かございませんでしょうか。お願いします。

〇〇〇委員 この第一調査会の座長をしておりますけれども、指摘事項に対する回答について御指摘いただいた委員に直接御確認いただいた上で、妥当であろうという御意見を頂戴しております。ですので座長としてはオーケーという形で認めさせていただいた次第です。

〇〇〇委員 ありがとうございました。

ほかに御意見いかがでしょうか。お願いします。

〇〇〇委員 サイエンス的ではないのですが、確認をさせてください。

資料2で今、見ている既許可品の〇〇の許可日は平成29年12月16日許可と書かれています。きょう資料で配付していただきました特保の一覧表、5月9日現在の58ページ、上から7行ぐらいのと

ころに7番で□□というものが既許可品に当たるものだと思います。ただ、許可日がこの場合には平成29年12月12日という表記であって、資料で送っていただいたのは29年12月16日許可、これはどちらが本当ですかというだけのお尋ねです。確認です。こういうものがまあるのかなと思って、私たちは多分見るときにどれが対応するものか見ることも多いのですけれども、許可日の違いというのはどちらなのでしょう。

○消費者委員会事務局 申しわけございません。許可日が12日、16日どちらが正しいのかというのは今すぐ確認のしようがないのですが、申しわけないのですが、言えますことは今、先生もおっしゃいましたけれども、間違いなく同じ品目のことを書いているつもりです。どちらかが間違えていると思いますので、今後はそのようなことがないように気をつけて資料をつくらせていただきます。どうも申しわけございませんでした。

○□□委員 それでは、これはもしかしたら資料2の日にちに間違いがあるかもしれません。確認をしていただければと思います。

ほかにいかがでしょうか。

皆さんにお考えいただいている間に私のほうから1つだけ。黄色いファイルのイのところに表示の見本がございます。この中で今回の許可や認可に関係のないことになるのかもしれないのですけれども、ちょうど真ん中のところに注意表示がございまして、凍らせないでくださいということと、容器のまま直火、電子レンジにかけないでくださいということが書いてあります。この温かい飲み物を入れてあるペットボトルというのは、温度に強いと一般の消費者は思うので、そのまま軽く電子レンジにかけの方がいらっしゃるのかなと思ったので、この注意事項は非常に大切なことで、ここに表示が巻かれるわけですが、下線も引いてあり目立つようにされていることはよかったなど、感想めいたことで恐縮ですけれども、思ったことをお伝えしたいと思います。

先ほどの件でも御指摘のありました「□□」の表現を「□□」に変えるということはサントリーさんから申し出があるということ。そして部会での御指摘についても回答がきちんとありましたということはわかりましたけれども、ほかに御意見いかがでしょうか。

それでは、特に御意見がないということでございましたら、ありがとうございます。審議結果を整理して、処理方法について確認をしたいと思いますけれども、事務局お願いします。

○消費者委員会事務局 □□につきましては、今、御指摘のございました許可表示文言の「□□」という文言を「□□」という文言に修正するということです。事務局から消費者庁経由で申請者に指示をいたします。申請者からの修正が届きましたら、その表示文言とあわせまして部会長に内容を御確認いただき、指摘のとおり修正している場合は部会としては了承することによろしいでしょうか。

○□□委員 今の内容について何か御質問はおありでしょうか。どうぞ。

○□□委員 ちょっと今、気がついたのですけれども、見本のところで栄養成分表示のところなのですが、栄養成分表示と関与成分のところの間に一本線で仕切っているのですけれども、関与成分の下のカフェインと関与成分のところは仕切らなくていいのかということです。通常ですと法律で規定のあるところは囲ってあって、カフェインは任意に記載するというようなので、ここは決まり

的には区切らなければいけないのかなと思ったのですけれども。事務的なところで確認していただければと思います。

〇〇〇委員　いかがでしょうか。

〇消費者庁食品表示企画課　こちらの栄養成分表示の記載なのですけれども、おっしゃるとおり関与成分を含めて栄養成分表示としてくくられるべきと考えておりますので、御指摘のとおり、この線というのは本来であればカフェインの上に来るものと承知しておりますので、そのように対応したいと思います。

〇〇〇委員　ありがとうございます。そうしましたら、そこもまた審議経過に加えていただければと思います。

〇消費者委員会事務局　事務局から申請者に出す修正の指示内容といたしましては、先ほど申し上げました許可表示文言の「□□」という部分の修正、それとあわせて今、御指摘のございました栄養成分表示欄の区切りの線の位置を正しい位置に直すようにという、2つ合わせて指示を出させていただきます。それを部会長に御確認いただきます。

〇〇〇委員　ほかに何かお気づきはありませんでしょうか。よろしいでしょうか。

【新規審議品目】

(3) 「□□」(株式会社ミル総本社)

〇〇〇委員　それでは、次の審議に移ります。部会長、ここからまたよろしくをお願いします。

〇〇〇委員　□□委員、ありがとうございました。申しわけありませんでした。

それでは、3番目、新規審議品目□□、株式会社ミル総本社、この審議に移ってまいりたいと存じます。新規審議品目ということでございます。

まず消費者庁から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4をごらんください。申請品目は□□、申請者はミル総本社となります。食品形態は粉末清涼飲料。許可を受けようとする表示の内容は「□□」というものです。

関与する成分と量は難消化性デキストリン(食物繊維として)□□、一日当たり摂取目安量は□□となっております。

右側は既許可品として、□□というものがございます。こちらとの相違点は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。既許可品は血糖値のみについて記載がございましたが、申請品は血中中性脂肪の文言も含めてダブルクレームとして申請がなされているものとなります。

2点目、関与成分量が□□であったところ□□、一日摂取目安量が既許可品は□□のところ申請品は□□となっております。

以上となります。

〇〇〇委員　ありがとうございました。

それでは、次に調査会での審議状況などの御説明を事務局からお願いいたします。

〇消費者委員会事務局　お手元の資料5をごらんください。□□に係る審議経過でございます。こ

の品目は、平成27年2月5日に諮問されまして、4月6日の第22回の第一調査会で審議いただきまして、その後、昨年5月29日の第37回第一調査会まで延べ4回の調査会で御審議いただいております。この4回の調査会で指摘が出されてきたわけですが、その指摘の内容ということについて概略を説明させていただきます。

このものは血中中性脂質と血糖値のダブルクレームをしたいという商品でございまして、それぞれヒト試験を新たに行いまして、その資料を添付しております。それが資料ナンバーで言いますと1-10と1-11になるわけなのですが、この試験の結果をまとめる際に、14名あるいは10名というやや多めの脱落者がいたということで、この点につきまして何回も調査会で指摘をいただいております。

この試験の結果につきまして、この脱落者の人たちがどういった人たちなのか、どういった人たちが途中で試験をやめているのかきちんと説明しなさいという御指摘、それから、途中でやめた人が当初決められていた試験計画書の除外基準にきちんと基づいて除外されている人なのか、その点をきちんと示しなさいということ。

それから、この人たちを除外する前のFASと除外した後のPPSそれぞれで解析して、両方の解析結果に大きな違いがないということをきちんと示しなさいということが指摘として出されております。

それとあわせまして試験実施報告書あるいは試験実施計画書、解析計画書、各被験者の中性脂肪あるいは血糖値の変化量、そういったものの個別表も提出しなさいということが延べ4回の調査会で指摘として出されております。

延べ4回指摘が出されておるのですけれども、指摘の内容、回答の内容については重複する部分もございますので、本日は最初の第22回、最後の第37回、この2回の調査会での指摘とそれに対する回答書というものを、ここのピンクのファイルにファイルしてお手元にお配りしております。

このファイルのオレンジの耳をめくっていただきまして、第37回の調査会に対する回答というところをごらんいただきたいと思います。下にページ数をふっておりますけれども、2ページ目と3ページ目になります。

2ページ目のほうが、中性脂肪上昇抑制試験についてのPPSとFASの解析結果が示されております。上がPPSについての結果、下がFASについての結果になります。PPSのほうでは摂取後□□と計4回の測定を行っているわけなのですが、4回のうち□□回で有意な差が認められているという結果が示されております。FASでは□□回なのですが、有意差が認められたという結果になっております。

同じような傾向というか結果は右側、3ページ目の血糖値上昇抑制試験でも得られております。これらの結果から、申請者はPPS、FASそれぞれの解析結果に大きな違いはないと結論づけております。

これが4回目の回答でございまして、それまでの指摘に対する回答のまとめになるような部分になるものかと思います。この内容で調査会のほうは座長に御確認をいただきまして、御了承をいただいているということでございます。

それから、今、申し上げましたのは試験内容についての指摘とその回答ですが、もう一点、第26回の調査会で表示について御指摘が1点出ております。それにつきましてはオレンジのファイル、申請資料の概要版のイをごらんいただけますでしょうか。イの耳のついたページと、もう一枚めくっていただきますとA3横長の大きな表示見本があるかと思います。ここに□□が書かれておりまして、その上に「□□」「□□」と書かれておるのですけれども、申請された当初はこの上に「□□」と書かれておりました。この部分について、これは余り適切ではないのではないかという指摘がございました。申請者からはこれを削除するという回答がなされまして、今ごらんいただいている表示見本、この形になっております。

過去の調査会で出されました指摘については以上なのですが、もう一点、表示につきましてきょうの部会で御審議いただきたいことがございます。

資料5の最後のページをごらんいただけますでしょうか。このものは血中中性脂質と血糖値のダブルクレームの商品なのですが、試験は1つの試験で2つの効果を確認しているという内容ではなく、中性脂肪は中性脂肪、血糖値は血糖値、別のヒト試験で確認をしております。そうした場合、許可表示文言も血糖値に関する部分と血中中性脂肪に関する部分、これは2つに分けた許可表示文言にするようにということが、この調査部会でこれまでも指導されているところかと思えます。現時点では□□につきましては2つの文章に分かれておりませんので、その辺、修正を指示するのかどうかということをお検討いただきたいと思います。

もう一点、糖の吸収、脂肪の吸収ということをおっしゃるのですが、この表現につきまして御検討いただきたい点がございます。今は「□□」「□□」どちらも□□という表現になっております。糖の吸収、脂肪の吸収ということに関しまして、これまで許可になっている特保でどのような表現がなされているかということを確認いたしましたところ、脂肪につきましては「脂肪の吸収をおだやかにする」というのはゼロで、「脂肪の吸収を抑える」というのがほとんどであった。逆に糖につきましては「吸収を抑える」というものはございまして、「糖の吸収をおだやかにする」という表現がほとんどの品目での許可表示文言でございました。

これまでの許可品目はそういう状況だという中で、今の□□は「□□」「□□」となっておりますが、このままでよろしいのかどうか御審議をいただければと思います。

もう一点、これに絡んでなのですが、この表示見本のキャッチコピー、先ほどの□□の上ですが、こちらは「□□」「□□」という文言になっているわけです。このキャッチコピーと現在の許可表示文言とは合わない部分がございますので、この辺の整合性をどうするかということについても御意見をお願いしたいと思います。

以上でございます。

〇〇〇委員　ありがとうございました。

それでは、この新規審議品目に関して審議をしてみたいと思います。

今回、新規の品目でございますので、調査会の□□委員からまず補足をさせていただいて、それからよろしいでしょうか。お願いいたします。

〇〇〇委員　こちらについては調査会での審議の経緯というところをごらんになっていただくと、

前調査会、第一調査会で審議をさせていただいて、その座長預かりというところに関しては□□委員が当時座長でございましたので、よろしいですか。

○□□委員 では、□□委員、よろしくお願いいたします。

○□□委員 平成29年当時、私が座長を務めていましたので、私から報告させていただきます。

これについての調査会での説明は、今、事務局から説明してくださったとおりで、問題になったのは脱落者が非常に多くて、その脱落者を抜いたデータの記載だけが記載されていた。脱落者も含めて解析するという計画書になっているのに、その結果が出ていないということもありまして、それを出していただくべきだ。その上で判断すべきだという議論がございました。その指摘に基づいてデータを出していただきました。それを見ると効果が弱いところもありますけれども、有意差が認められましたので、委員の先生方が認めてくださったということでございます。

ダブルクレームに関する表示については、今までに合意された表現がありますので、それについて合わせていただきたいということ。ただ、表示についての細かいところは調査会ではなるべく審議しないで、部会でお任せしたほうがいいのではないかという考えもありまして、こちらにお伺いしたいというところです。

それから、メカニズムに対しての表示に関しては、そのいきさつが書いていなかったのですが、脂肪の場合には食物繊維、難消化性デキストリンを摂取したときに、脂肪の糞中排泄がふえているという証拠がたしかあったと思うのです。それで吸収を抑えるという表現が使われるようになった。しかし、糖の場合にはそれがないので、それを入れるのは望ましくないと判断したと思っています。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

調査会で先ほど御報告いただいたように、都合4回にわたって御審議をいただき、専門的なお立場で特にヒトスタディーに対する脱落者をめぐってのFAS並びにPPSとの関係性について、しっかりと御議論いただき、問題がないという結論に至った内容でございます。

そして、特にポイントはこれから御議論、また、御意見を賜いますけれども、ダブルクレームに関しての表現の仕方、そして、最後に□□委員から補足をしていただきましたが、「おだやかにする」という表現と「抑える」という表現に関する科学的な根拠との関係性に関して今、御説明をいただきました。特にこの2点が中心かと思いますが、それ以外の部分も含めて新規案件でございますので、ここからは委員の皆様から自由に御発言をいただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

□□委員、よろしくお願いいたします。

○□□委員 この2つの実験の有意差について確認をしたいのですが、私は統計を専門とする人間として、これは有意差があると言うのでしょうかというのが極めて悩ましいところではないかと思っています。

クロスオーバー試験の場合、脱落した人に一定の方向があると確実にもとの結果が変わってくるわけですし、今回、FASとPPSということで、脱落も含めた場合と含めない場合でかなり差がありま

すね。脱落群を含めると差がなくなるという傾向なので、クロスオーバーで外れていく人が厳格な条件に当てはまらないために脱落していくということなので、もともとこれが効きにくい人が外れていくという現象そのものを追いかけているので、その人たちだけを外したときに有意差があるということに若干疑問があります。

では、これは有意差がないと言うのかというと、それは統計学的にないとも言えないというところで、非常に悩ましいと思います。ですのでこれはもう一度、投げかけさせていただくという形で御議論を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。

資料の中に統計解析を施して、PPSとFASそれぞれ中性脂肪と血糖値の上昇抑制をタイムコースとして解析しておられます。さらに有意差の検定の中で5%有意水準もあれば1%で有意であるというところも見てとれるわけですが、これに関しての解釈あるいは脱落者を含めてのクロスオーバーの見方について、御異議というか問題点を指摘していただきました。

これに関しては、恐らく調査会でもかなり踏み込んだ議論があったように聞いておりますけれども、もう一度、〇〇委員から今の〇〇委員の御指摘に対してお答えをしていただけますでしょうか。

〇〇〇委員 一応、脱落例については試験計画書にこういう場合は脱落する、除外するというような規定がございまして、それに基づいて除外していますので、これについて初めから有意差が出るような方向で脱落したとか、そういう意図があったとは認められないということです。全部含めた場合に差はほとんどないというのは事実でして、3ページ目に書いてありますけれども、見たけれども、脱落例という初めから決められた条件で脱落を除いた場合には有意差があるということで、認めざるを得なかったということです。

〇〇〇委員 恐らく調査会においても、恣意的に脱落者をピックアップしているとかいう懸念について、この2つの統計データとその必然に関してかなり申請者に疑問を呈し、そして、それに対するお答えを何度も受け取って解釈をしていったという結論かと思っております。今、〇〇委員から補足をいただきました。

〇〇〇委員 恐らくそうなのだろうというのはよくわかるのですが、この結果を初めて見た人間としては違和感を感じざるを得ないです。例えば2/4ページにあります中性脂肪の結果。これは〇〇群から〇〇群なのですが、〇〇に有意差があったものが、〇〇だけの有意差になっておりますし、血糖のほうも〇〇に有意差があったのが〇〇だけになっていて、セレクションバイアスそのものなのです。セレクションバイアスと最初の規定、これは全部有意差がなくなったらクロスオーバーの失敗という整理だと思うのですが、有意差が残っているということで、それをどう解釈するのかというのが非常に微妙な問題です。クロスオーバーそのものがこういう問題があるので、このダブルブラインドの方法は常に批判にさらされているやり方なので、その悪いところが見てとれていて、それを科学的に評価しろというのはなかなか難しいです。ですので最終的にここで、これは有意差があるでしょうとお考えいただけるのだったら、私は異存ありませんけれども、初めてこの結果を見た統計屋としては、一言申し上げたいということでもあります。

〇〇〇委員 ありがとうございます。ここ新開発食品調査部会で最終的な確認をし、また、広い視

点でこの申請に関して御審議をいただくわけでございますので、また新たにごらんいただいた疑問に関しては、しっかり整理をしておかないといけないと思います。

一方で、〇〇委員もよく御存じのとおり、専門的なお立場として調査会でまずしっかり議論をしていただいた、その内容がここに出ていることも事実でございますので、この点は重く受けとめつつ、最終的に御判断をいただきたいと思います。

実際にもし今のような疑問点がこの部会で発出されるようなことになると、基本的にはヒト試験のやり直しぐらいの大きなお話になっていく可能性もあると思います。ですからそういう点もお含みおきいただきながら、この商品について委員の皆様の御意見を賜りたいと思います。いかがでしょうか。

〇〇〇委員 難消化性デキストリンに関しては既に血糖、中性脂肪についても幾つかの食品が上市されています。本食品の〇〇が中性脂肪に対する効果を抑制するようなものはないと判断されるのであれば、全例を解析対象にして、有意差がと出ていますので、認めて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。〇〇委員からコメントをいただきました。

ほかの委員の皆様いかがでしょうか。〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 これは経緯としてはPPSで出てきたデータがあって、それに対して脱落というか除外例がとても多かったということで、そこを丁寧に説明してくださいということがあったと思います。そこで除外例を含めた形での解析をしてくださいということで、こういった解析結果でありました。そういったときに、第一調査会としてはPPSで出てきたデータであってもよろしいのではないかと判断になるわけで、こちらの上のデータを見させていただいて、下は参考データという形で取り扱ったことだと思います。ですからもし厳密にやるのであれば、ヒト対象臨床試験についてはFASでやりなさいということを明示するとか、そういう方向へ進んでいかなければいけないのかなと思っていますところでは。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

PPSのデータをというところで、ですから繰り返しになりますけれども、FASのデータからの脱落者に関しての恣意的なことがないということを調査会で確認し、ですからPPSの有意差をもって調査会としては有意な差があるをごらんになられたというふうに補足をしていただきました。

ほかいかがでしょうか。もしヒト試験の有意差に関してほかに御意見がないようでしたら、まずは調査会での結論を尊重するという方向かと思いますが、よろしいですか。ありがとうございます。

あとほかのダブルクレームの話あるいは「抑える」とか「おだやかにする」というヘルスクレームの表現の方法、このあたりがさらに議論のポイントかと思います。いかがでしょうか。

もし提案をさせていただくとすると、ダブルクレームに関しては先ほど事務局からも御説明がありましたし、また、これまでの特保に関して、ダブルクレームについてはヒト試験自体が同一条件を使つての試験であることがその前提になるべきであるという点から考えまして、これは2つのヒトスタディーが独立して展開をされた結果であるということなので、それを区切って表現を

することが適切ではないか。この提案に関していかがでしょうか。まずその点について委員の皆様、御異論ございませんか。ありがとうございます。

そうしましたら、資料5の最終ページにございますダブルクレーム品に係る許可表示文言については、脂肪の吸収と糖の吸収に関する試験を別試験で行っているということで、許可表示文言を区切って修正を図るように働きかけをする。これが1点、まずこの部会での結論になるかと思います。

続いて、糖の吸収、脂肪の吸収の「□□」という文言と「□□」という文言に関して議論をしてまいりたいと思うのですが、いかがでしょうか。先ほど□□委員から補足をしていただきましたが、「脂肪の吸収を抑える」というのはエビデンスとして糞便中への経口摂取した脂肪が排泄をされていく、それが恐らくコントロールに比べて有意にふえていくということをもって排泄を抑える。これが表現として適切であるという扱いになっている。一方で、糖のほうはそれこそ標識したブドウ糖を経口摂取して、その排泄を観察するとかいうことがなされなければ、同様に「抑える」という表現はエビデンスとしては不十分であるということになるのかもしれませんが。そういった点でそこまでのエビデンスがなければ、抑えるという表現は適切ではなく、「おだやかにする」というレベルにとどめておくという取り扱いが、これまでの経緯だったのではないかと拝察いたします。

いかがでしょうか。もしこれ以上の御意見がないということであれば、事務局から調査部会へ申し送り事項というふうに書いていただいております調査会での提案、すなわち「□□」という表現については「□□」と修正すべきであるという点。また、脂肪の吸収については、これは従来「□□」という表現がないので、旧来の表現を参考にしつつ「抑えます」というふうに修正を働きかけるという提案でございますけれども、そういう提案の仕方でよろしいでしょうか。では、□□委員お願いします。

○□□委員 この文言を見ると、□□というような言葉があります。その後が「□□」となっていて、2つ一緒になっているのですが、何が何を指しているのかというのがよくわからないし、かなり混乱しているように思います。

先ほどの「□□」ということの問題もありますし、「□□」というこの文言をどうするかというのがありますし、後半の「□□」ってどちらがどちらなのかということなのです。論文を見ると、血糖値は確かに健康な方の値におさまっているのですが、「気になる方」でもいいかなと思いますが、中性脂肪の場合には120～200の方を対象にして試験がしてあって、これが疾患ではないけれども、一般の人にも適用できるというような捉え方をしている数字なのかどうか。私はわかりません。そのあたりがかなり混乱して、ここに詰め込まれていて、なおかつパッケージともいろいろ矛盾が出てきているという状態なので、ただ分けなさいというだけではなくて、そのあたりをきちんと厳密にちゃんと整理しなさいということを言ったほうがいいのではないかと思います。ありがとうございます。

○□□委員 ありがとうございます。

よりわかりやすく、それから、対象者を明確に。この2点に照らしてみると□□委員からのコメントのように、これは併記されているので、連続して書かれているので非常にわかりにくいという点はごもっともだと思います。

この申請品に関する許可を受けようとする表示の内容については、2つの項目を分け、かつ、対象者を明確にということを申請者に指導していき、そして、恐らく今、□□委員からございましたように「高めの方」「気になる方」で、この「気になる方」というのは例えば中性脂肪は「気になる方」ではなく「多めの方」ですよね。では血糖値は「高めの方」で「気になる方」ではだめなのかという点については、第5次の1回目の新開発食品調査部会においてもさまざま御議論いただき、たしか血糖値という1つのインディケーター的なものについては「気になる」という表現はあり得るというお話があったかと思うのですけれども、そういうところも含めて申請者によりわかりやすく、適切に文言を修正していただく旨、こちらから指摘をさせていただくということかと思います。ありがとうございます。

□□委員、お願いします。

○□□委員 私もその意見には賛成です。仕組み上、タイトルで私がおもしろいなと思ったのは、□□ですよね。これは難消化性デキストリンが関与する成分ですから「おなかの調子を整えます」というものも基本的には将来的には試験をやればあり得る。そうすると、仮定ですよ。□□というものが新しく申請者から出てきて、そして許可されるようなことになれば、一般消費者から見ればこういう形、こういう形、こういう形で3本で言ってあげるほうが適切ではないかと感じますので、今の御意見でよりわかりやすいように区切ってやったほうがいいのではないかと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

将来的に難消化性デキストリンの場合には、もともと「おなかの調子を整える」という機能があるところから発しておりますので、今のお話も十分あり得る話かと思います。

では□□委員。

○□□委員 もう一点、この話を持ち出すと今までの審議とも関係してくるかもしれないのですけれども、消費者として違和感があるのは、中性脂肪については脂質□□食べて、この結果、効果が出ていますという形なのです。それから、血糖値については炭水化物□□を食べてこの結果が出ています。それぞれの試験があって、それを分けましょうというのは科学的にはそうなのですけれども、□□というふうに書かれていると、多くの人は両方一緒にというふうにこの名称から受けとめてしまいます。表示で幾ら分けてあっても、そのようにはなかなか受けとめられないという現実があります。

さらに脂質□□、炭水化物□□を食べる食事というのが実際にどういうものがあるかという、そうそうないのです。外食産業がエネルギーとかいろいろな栄養成分を公開しているので、それで調べましたら、例えば大手の牛丼屋さんの特盛りクラスでこの両方を満たすというような状況なのです。ほかの定食屋さんでも大体相当なボリュームで御飯と肉とかを食べることで、やっとこの量を両方満たすような状況です。

その現実があって、一方でこういうダブルサポートで両方効きますよと言われる消費者の受けとめとのかなりの乖離があるというのが非常に気になります。今までの特保も一部の科学者の方が批判しているように、相当な脂肪食を食べて中性脂肪を抑えるというような結果を出しているではないかという批判がありながらも、今まで認めてきた経緯がありますので、これからすぐにどうこう

ということはないのですけれども、これだけの違いが炭水化物と脂質で両方重なっていて、一般の方が食べる御飯ではそうそうこんな事例はないという中で、両方効果がありますよ、ダブルサポートしますよと言われた時の一般消費者の受けとめと実際との間の余りに大きな乖離というのは、今後ちょっと検討していった方がいいのかなと。私は消費者に誤認を与えるような表示であってはならないと思いますので、誤認の1つのポイントとして、これはこれから検討していった方がいいのかなと思いました。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今、〇〇委員から御意見というかコメントをいただいた内容に関しては、1点はダブルサポート、先ほど〇〇委員からダブルから今度はトリプルへという話も含めてコメントをいただきましたけれども、品名にダブルがつくと同時にという印象を与えかねない。それが誤認につながっていくのではないかと。このダブルに関しては、これまでの特保に関してどういう商品名があって、このダブルについてがどういうふうに使われているか、後ほど消費者庁からもお話を聞きしたいところです。

一方で、中性脂肪と糖質、これはヒト試験での実験条件として〇〇とか〇〇、もしこれ同時だったそれだけでも1,000kcal超えるというぐらいのメニューになりますけれども、今回の場合は同時ではないので、脂肪だとして〇〇で400kcalぐらいでしょうか。それぐらいのカロリー数、〇〇の炭水化物でも600、700ぐらいですので、そういった意味では現実的な話ではあるのかもしれませんが、食生活の改善につながっていくかどうかということも含めて、そもそもの問題提起をしていただいた。この商品に限定される話ではないかもしれませんが、〇〇の部分はこの商品にかかわってまいりますので、少し情報をいただきたいと思いますが、消費者庁としてはどうでしょう。〇〇という表現に関しては。

恐らく調査会では、こういった表現については議論の俎上に載っていない可能性があるのですが、既存の商品との照合ということになるのではないかと思います。もし情報がありましたらお願いいたします。あるいはこのダブルヘルスクレームというか、2つを同時にやっていないので1つずつで分けて書くというような議論があったときに、もしかするとこういったダブルというような商品名と関連して、この部会や調査会でも御議論があった可能性もあると思うのですけれども、〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 たしか第一調査会で〇〇という名称がついて上がってきたものがございまして、それについては第一調査会のほうから御意見をお返ししたように思っているのですが、取り下げられた品目だったかどうかですけれども。

〇〇〇委員 事務局からお願いします。

〇消費者委員会事務局 途中でとまっている段階ですけれども、ただ、多分、〇〇委員が今おっしゃられたのは商品名の頭に〇〇がついていて、それが余りにも強いイメージを与えるのでよろしくないのではないかと。〇〇を後ろに持ってくるのだったら既に許可されたものにもそういう名称があるので、後ろだったらよろしいのではないかと。ということで指摘を出し、申請者のほう

もそれで納得したという経緯があったと私は記憶しております。

〇〇〇委員 ありがとうございます。貴重な情報をいただいております。

つまり、後ろだったらいい。

〇消費者委員会事務局 そのものはそういう結論になったと思います。

〇〇〇委員 これは前に来ている。

何か消費者庁からコメントをいただけますか。お願いします。

〇消費者庁食品表示企画課 今、消費者委員会事務局から御発言いただいたとおり、現行のダブルクレームのものの商品名がどうなっているのかについて、御紹介をさせていただければと思います。

お配りしております参考資料の63ページに、脂肪&血糖値と右にタイトルがあるものがいわゆるダブルクレームで許可されている商品になります。一番左端に商品名がございまして、先ほどから御説明がありましたが、例えば〇〇とか、〇〇といったように、商品名の最後にダブルがついているというものが一般的であることから、頭よりは後に持ってきたほうがいいのではないかと議論になったと承知しております。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

3番の〇〇を参考にすると、こういった〇〇というのも出てくるのでしょうかね。既存の商品名との整合というか、そこからこれは使えるというふうに申請者側は考えて、先ほど御議論のあったダブルを後に持ってくるというのが傾向として異なってきているということをお話しているのかもしれないです。

いかがでしょうか。ダブルクレームという表現も含めてなのですけども、〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 これは許可表示との絡みだと思うのです。ですからこちら今、申請が上がっているものと「〇〇」という形で書かれているけれども、この表現というのは不適切ではないかと思うのです。糖の吸収を抑えるから、これこれの方に適していますという書き方をして、また別に脂肪の吸収については別途書いていただくというような表現がよろしいのかなというぐあいに思うというのが1つ。

あと、こちら「〇〇」という言い切り型になっていますね。「抑える」あるいは「おだやかにする」というのは、あくまでもこれまで許可表示文の途中で機序の説明的に使われてきていたところだと思うのですが、これが「〇〇」という形で断定的になっている。これは切り取ってくればキャッチコピーに使ってもよろしいという話になってしまうのかなと思うので、これを明確にどういう方に勧めるかというのを書いていただいてということにすれば、ダブルという問題も多少はやわらいでくるのかなと思っている次第です。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

これまでの議論のところで2つを明確に分けるということと、作用機序も含めて対象者を明確にしていって、誤認のないようにということもここはしっかり指摘をしてまいりたいと思います。

一方で、あとはそういった形で表現をしたときに、この商品名、〇〇でいいのかという点につい

ては、多分この部会の委員の皆様もいろいろ御意見がおありではないかと思うのですが、いかがですか。このままでいいという考え方も先ほどの□□というものがあるから。

□□委員、お願いします。

○□□委員 先ほどの63ページの3番の□□なのですけれども、この試験が糖の吸収と脂肪の吸収、一緒にやられたのだったらこれでいいと思うのですが、別々だったのかどうかというのがこの資料からは読み取れないので、もし別々にやっている試験で既にこういうものを出しているのだったら考える余地はあるかと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

ということからすると、事例としても既に認められていて、上市されているものについてのヒト試験のデザインと、そのヘルスクレームとの関係性をしっかりと照らし合わせていかなければいけないということが御指摘として挙げられました。そのことが恐らく□□委員おっしゃられませんでしたけれども、もしそういう形でやってダブルサポートということであるとするならば、逆に今回の新規申請品目に関しては、それを外挿して同じように□□という名称を付すことは適切ではないということにもなりますね。そういった点を含めて、恐らくきょうこれでそのまま認めるという方向にはなりませんので、指摘事項を挙げると同時に、一方で消費者庁にも少し情報を調べていただきつつ、それらを整理して指摘事項の中に並べさせていただくということで、ここまでの議論を反映させていきますとそうなるかと思うのですけれども、よろしいでしょうか。

○□□委員 本来こういう食品は、食後の中性脂肪あるいは食後の血糖が一定の基準値より高い人が対象として適切だと思います。しかし、対象は空腹時の中性脂肪あるいは血糖を参考に選ばれています。先ほど御指摘があったように脂肪負荷と糖負荷のどちらかでしか調べられていないので、両方負荷したときはわかっていないし、中性脂肪も血糖も高い人については調べられていない。そのことが消費者にきちんと伝わるような表現が望ましいと思います。この食品のダブルクレームを見たときに、脂肪と糖の両者が多く含まれる食品を食べても大丈夫なのだろうという誤解を消費者がしないような表記をすることが大切だと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

ヒト試験のデザインの問題と表現の問題、これを誤認させないように消費者として適した方、対象者にしっかりとその価値を訴求していかなければいけないという点での配慮をやらなければいけないというお話をさらにいただきました。この点、どういう形で指摘したらいいのかというのは、これまでの既存の特保と照らし合わせながら考えていかないといけないと思うのですけれども、そろそろこれに関して結論として処理方法について確認をする段階に持っていきたいと思うのですが、□□委員、お願いいたします。

○□□委員 ダブルサポートについての意見は、最近、しばらくの間やっぱりおかしいというので変わってきたと思うのです。ですから古いときに、この制度が始まったときに承認された名前とか、効能、表示内容とか、そういうものは余り参考にしないでいただきたい。最近のものを参考にして考えていただきたいと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

先ほど消費者庁から御紹介をいただいた63ページの許可日というのは、確かに23年とか24年、25年で、28年というのもありますけれども、結構前に許可された商品であるということを踏まえつつという御意見をいただきました。ありがとうございます。そういった意味では、調査会や部会での議論を先ほど〇〇委員から過去の経緯等をしっかりトレースしながら参考にしていくという御意見もいただきましたけれども、その延長線上にこういったところがどういうふうに議論され、今はどうすべきかというところで参考にさせていただきたいと思います。ありがとうございました。

〇〇〇委員 過去のを今の考えに全部直すとか、名前を直すとか、表示を変えるということはやっていませんので、最近のもので判断していただきたいと思います。

〇〇〇委員 今の制度上ではそれはできませんからね。わかりました。

それでは、審議結果を整理させていく段階に移ってよろしいでしょうか。審議結果を整理し、処理方法について確認をしたいと思います。事務局、お願いできますか。もう一点ありますか。

〇〇〇委員 別の部分ですけれども、よろしいですか。

1つは、先ほど臨床試験で問題になりましたけれども、今回の試験みたいに除外例がたくさん出るような試験、例えば血糖値の試験だと2割出ている。血中脂肪に関しては1.5割、そのように途中脱落がたくさん出るような試験は望ましくないという指導はできないのか。臨床試験そのものをきちんと管理すべきということを、消費者庁なり消費者委員会にお願いをしたいということが1つ。

もう一つ、今回見て気がついて、以前に気がつけばよかったのですが、〇〇と前回の既許可品と比較してみると、エネルギー量が前回のは〇〇kcalだったのが、今回は〇〇kcalとなっているのです。これはなぜふえたのかなと思って調べましたが、どうも説明できないのです。糖分は少なくなっていますし、〇〇の量は前回と同じ。難消化性デキストリンの中にもしかしたら消化されるものがあるかもしれないけれども、その量は減っている。どうしても説明できないので、どうしてかということを教えていただきたいということです。食物繊維の含量も〇〇から〇〇とふえているのですが、難消化性デキストリンの数は減っていますし、〇〇の量は同じということでどうも説明できないということで、メーカー側に聞いて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。

ヒト試験の扱いに関しては、その除外の比率が多いことによって、これまた専門のお立場で〇〇委員にもお伺いしたいのですが、基本的に実験デザインをつくり、そして除外の対象に関しては具体的な基準を決めて登録をしていくというのが今のやり方かと思うのですが、そういう中で除外例が2割というのは主観的に見ても多いように思うのですが、そういったデザインをしてしまったこと、あるいはそのデザインで進めたヒト臨床試験そのものの適切さ等に関して、さらに検証していくことが逆にできるのでしょうか。

〇〇〇委員 フレームだけから脱落者を予想するのはできないのですが、脱落者が多かった試験を失敗として扱って、それは結果として出せないと判断することはできるのではないかと思います。

今これだけたくさん脱落されているというのが普通では考えられないぐらい多いです。脱落された理由を見ていくと、体調が悪くなったという方も結構おられて、これを最初食べて体調が悪くな

ったのかと疑うぐらい多かったですし、でもそれをデキストリンでこんなことが起こるはずがないと考えれば、それはフレームの組み方そのものがまずかったのではないかと。

先ほど私の指摘の中でもクロスオーバーというやり方、同じ人を対照群として飲んだ後に今度、本物を飲むというのを2回やるという、このステップを踏むやり方に大きな問題があって、これは失敗しやすいやり方なのです。この場合に脱落がどれだけ多いかというのは非常にポイントとして大きくて、脱落した群が大体クロスオーバーでやると2回同じことをやりますので、学習効果によって何かが進む、もしくは厳しい基準を守れない人たちが外れるということであれば、明らかなバイアスになるので、外れた人たちの部分が特殊かどうかということを確認することで、このクロスオーバーのやり方が失敗したかどうか判定するのだと思うのです。

今回これを見ていると、失敗ぎりぎりぐらいまでいって、あとは感覚的に成功したと思うかというのは極めて感覚的なものだと思うのですが、失敗例が多かったものは差し戻すなり再実験なりということは考えてもらう必要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。新開発食品調査部会においてこれを議論する内容かどうかというのは、それぞれの委員の受けとめ方があると思うのですが、今後このヒト試験、ヒトスタディーに関してのデザインのあり方であるとか、このFASのデータを求めていくことに関しては、これは非常に踏み込んだ指摘をされ、そして、そういったデータの持っている検証を調査会のほうでしっかりやられたということなので、私は個人的に見ても、特保の価値をある意味、特化することができるぐらいの検討をされたように思います。あとはヒト試験自体のクオリティーとか信頼度に関しても一層議論をしていただき、そして、そのあり方についてより多くの事業者の方々にこういったヒト試験の議論の様子をお伝えいただければ大変今後の参考になるのではないかと思いますので、よろしくお願い申し上げます。貴重な御意見ありがとうございました。

それでは、今いただいた御意見をもっともう一度、審議結果について、整理、処理方法について確認をしたいと思います。事務局お願いいたします。

〇消費者委員会事務局 確認させていただきますけれども、今、表示に関して幾つかの御指摘が出されましたが、この品目につきましては回答が出てきた後、継続審議ということでよろしいですか。表示事項にかかわる御指摘だけではございますが、いかがいたしましょう。

〇〇〇委員 すみません、丸投げしてしまいました。申しわけありません。

今、事務局から提案をしていただきましたけれども、先ほどもろもろ御意見を賜り、ヘルスクレームの表現の方法であったり、2つに区切った後の対象者に関する表現の仕方も含めて、また、□□という商品名についても、これで適切かどうかという御指摘もございましたので、こういった内容等を指摘しつつ、もう一度、継続で審議をさせていただくという扱いにしたいと思いますけれども、よろしゅうございますでしょうか。

□□委員、お願いします。

〇〇〇委員 表示の仕方ですが、参考資料の63ページの直近の平成28年7月15日許可日の表示の仕方というのが、2つに分けた1つの例になるのではないかと思います。古い24年とか、それは参考にせずに、直近にこういう議論があって2つに分けましょうということで、脂質は脂質、糖質は糖

質というような分け方になったのだと思います。それが参考になると思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

先ほど過去の事例を参考にする場合にということで、余りさかのぼり過ぎると適切ではないというお話をいただいておりますが、さらに今、〇〇委員から、参考にすべきは一連番号の5番目、その28年7月15日付のこのクレームに関して参考にしてはという御意見をいただきましたので、今後、指摘していく際にはこれを事例に挙げつつ、申請者に改善を図っていただくように働きかけをすることとして、それを踏まえてまた事業者からお答えが出てきたときに、継続で再び審議をさせていただくと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、事務局その取り扱いでお願いいたします。

〇消費者委員会事務局 確認させていただきますけれども、〇〇につきましては、御指摘のございました点について事務局でまとめ、部会長に御確認いただいた後、諮問者である消費者庁経由で申請者に伝えます。指摘事項に対する回答がございましたら、その内容を含めて引き続き調査部会で御検討いただくということによろしいでしょうか。

具体的な指摘の内容につきましては、事務局のほうでまとめて部会長に御相談させていただきたいと思いますが、ポイントといたしましては、まず〇〇という商品名。それから、許可表示文言を2つに分けるということ。2つに分ける際には対象者を明確してわかりやすくするなど、消費者が誤認することのないように配慮することということによろしいでしょうか。

もう一点、〇〇委員から御意見がございましたエネルギー量増加の理由について、これは問い合わせ、確認をするということで、指摘としてということではなしに。

〇〇〇委員 確認していただければよろしいと思います。前のが間違いなのか、今回のものが間違いなのか、また、別の成分が入っているのか。

〇〇〇委員 今の点はお願いします。

それから「〇〇」等の文言です。

〇消費者委員会事務局 「〇〇」「〇〇」に関しましては、「〇〇」という表現は「糖の吸収をおだやかにします」というふうに修正していただきたいということ。脂肪につきましては「〇〇」という表現のままで差し支えないということによろしいですね。

〇〇〇委員 事業者に対する問い合わせですけれども、ダブルクレームになったときに脂質と糖質の両方多い食事でも大丈夫ですというような誤解を招かないように、表記を考えてほしいということをお伝えたいかがでしょうか。

〇〇〇委員 誤認がないようにということですので、そこは指摘をする際に少し工夫をしながら、私も最終的に確認を〇〇委員にさせていただきますので、ありがとうございます。

それでは、今、申し上げた複数点ありましたけれども、指摘をさせていただき、適切な対応が認められたときに再審議、継続審議をさせていただくことにしたいと思います。ありがとうございました。

【新規審議品目】

(4) 「□□」 (小岩井乳業株式会社)

○□□委員 それでは、本日最後の品目、これも審議品目になりますけれども、小岩井乳業株式会社の□□です。

まず消費者庁から御説明をお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 資料6をごらんください。申請品目、□□。食品形態は発酵乳。許可を受けようとする表示の内容は、「□□」というものです。関与する成分と量は、ビフィドバクテリウム・ラクティスBB-12、□□個以上、一日摂取目安量は□□となっております。

右側、既許可品として□□がございます。こちらとの相違点は2点となっております、1点目が一日摂取目安量で既許可品は□□であったところ、申請品は□□となっております。2点目は製造工程となっておりますが、既許可品は□□を□□としていたところ、申請品は□□を□□行うことにより、物性が粘性のある液状としている点が相違点となっております。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、次に調査会での審議状況などの御説明を事務局からお願いいたします。

○消費者委員会事務局 お手元の資料7をごらんください。ここに審議経過をまとめております。

この品目は、本年4月13日に諮問されまして、5月14日の第41回第一調査会で審議されております。調査会での審議結果といたしましては、当調査会としては了承するものとするという結論となっております。

ただし、1つ調査部会への申し送り事項がございます。これにつきましては概要版、グレーのファイルをごらんいただけますでしょうか。これのイのところをごらんください。表示見本のところでは、商品名なのですが、□□という言葉が使われております。この点につきまして調査会のほうでは、商品名の□□については糖質フリーであるかのようなミスリードを消費者に生じさせる可能性が懸念されるということで御意見が出されまして、この点について部会のほうで御議論をいただきたいということでございました。

以上でございます。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、ここからただいまの□□について、委員の皆様から御意見を賜りたいと思いますが、これも新規審議品目ということなので、まずは調査会として□□委員からコメントをいただき、その後、□□委員から生菌の専門家として調査会で御発言をいただいておりますので、ここの場でもコメントを賜りたいと思います。よろしくお願いします。

それでは、□□委員、お願いします。

○□□委員 これは既許可品、たしか固形だったものを製造過程で□□して液状にしたといった品目だったと思います。

□□委員に調査会には参考人としておいでいただいて、安全性、有効性について御説明いただいて、どのように解釈ができるかというところをお聞きした上で、調査会としてはその点に関してはよろしいのではないかと。また、品質に関しても結構なのではないかという結論に至ったところですが、詳しくは□□委員に御説明いただければと思いますが、よろしいですか。

○□□委員 私が呼ばれて意見を求められたときの内容は、つくり方が若干これまでのものと変わっていて、ひょっとすると菌数その操作によって減っているかもしれないということで、製品の容量が少し大きくなっている。そういう変更があったことに対して、それが機能上、安全性上、何か問題があるのではないかと。それについて意見を求められたということでございます。

結局いろいろなデータを見ますと、機能に関しては、製品中の菌数がきちん維持されていて少なくとも減っていることはない。摂取する菌数が減ることはなく、むしろふえている。一方、ふえることによって過剰摂取の危惧などはないかということに関しては、いろいろ用いている菌の性質等を考察して、それについても危惧することはないのでよろしいのではないのでしょうかというお返事をさせていただいたということでございます。

○□□委員 ありがとうございます。□□委員と□□委員に調査会での御議論を少し補足していただき、結論としてはお認めをする方向で調査会から上がってきたというものでございます。

1点、先ほど調査会から部会への申し送り事項というものが挙がっておりますけれども、これは後回しにさせていただいて、まず調査会での御議論全体を通じて、この商品に関する部会としての委員の皆様の御意見を賜りたいと思います。いかがでしょうか。御質問、御意見ございましたら。□□委員、お願いいたします。

○□□委員 結論そのものには異存はないのですが、今回このビフィズス菌なるものを初めて自分で調べさせていただきまして、実によくわからない細菌だったので、もし私の知識を補完していただければありがたいのでお願いします。

これは腸内フローラを改善することで腸の調子をよくするのかと思って、常在菌かと思ったら常在菌というわけでもなくて、通過する菌なのです。でも常在していて、フローラが変わるから腸の調子がよくなるかのように読みとれるところがあって、これはどういう機序で効果があるものなのでしょうかというのが1つ目。

もう一つ、このラクティスに限らず、ビフィズス菌はいろいろな由来があって、ヒト由来のものとヒトでないもの由来のものがたくさんあって、これは既にたくさんの人に食べられているので安全性は確立していると思うのですが、そもそもどういう細菌なのでしょうかとこのをお教えいただければと思います。

○□□委員 では□□委員からお願いいたします。

○□□委員 ビフィズス菌は、御存じのように我々の腸、特に大腸に生息している菌です。その主な役割はビフィズス菌が出す酸、短鎖脂肪酸などによって腸管内のpHを少し下げる。それによって有害菌と言われる菌の増殖が抑えられて、全体としては我々の体にとって有意義な菌の数がふえる。それによって便の性状がよくなるとか、pHが下がりますので感染菌などの増殖が抑えられるということもあります。また短鎖脂肪酸の中には例えば平滑筋を活性化して腸のぜん動運動を亢進すると

いう報告もありまして、いずれにせよ腸内の細菌叢が改善されて便通などもよくなり、全身的にも有益な効果が得られるというのが今の考え方です。

ビフィズス菌はいろいろございまして、実を言うと我々の腸管内にもビフィズス菌がいて、それがうまく機能している方は多分元気なのですけれども、なかなかそうでないような方もいるわけです。そういうときにそれを外から補給してやろうということになります。

口から入れるわけですが、口から入れますと胃を通り、小腸を通っていきますので酸に対する耐性とか、胆汁酸に対する耐性とかいろいろな要件を満たさないといけない。そこで各社はいろいろな菌を探してきました、なるべく胃で壊れない、腸でも壊れない、そして生きたまま大腸まで行く菌を探しています。さらに余りすると出られてしまうと役に立たないので、ある程度腸管の表面に接着をして、そこで有機酸を生産するとか、そのようないい働きをして、その後、出ていくという菌をスクリーニングしてくるわけです。

ただ、余りいつまでも腸管内にいられると、それはまたいろいろとこれまでにないことが起こって、バクテリアルトランスロケーションのリスクが高まるといった問題も懸念されるので、できれば余り長居しなくて出ていっていただいたほうがいい。また、そうしないと企業も毎日食べていただけないので困るという状況もあるわけです。その辺がうまく合致して作られてきたのが今のプロバイオティクス製品なのです。各社がいろいろなところから菌を集めてきて、今のような条件を満たす菌を探し、それら手持ちの菌を使って製品をつくっているわけです。本製品で使っているビフィドバクテリウム・ラクティスというのは、もともとはヒトの糞便からとってきたものですが、非常にいい菌だということで今、世界中で使われているビフィズス菌です。医薬的な目的で研究されているケースもありますので、安全性とかの評価もかなり細かくやられていて、FDAのGRASの認証も取っている菌なので、非常に安全な菌であるというのが我々の認識です。そういう菌を今回使ってこの食品をつくっているということです。

〇〇〇委員 大分理解が進みました。文献を順番に読んでいくと細菌叢を変えると書いてあって、変える以上は常在するののかといったらよく出ていくと書いてあって、それも全く残らないということも載っていて、でもヒト由来だと書いてあって、どれが真実かというのがなかなかわからなかったのですけれども、今、〇〇委員のおっしゃったような特殊な条件を満たす菌だということなので、そうするとビフィズス菌そのものがラクティスにあるようなここにあるような特徴を持っているわけではなくて、ラクティスがこれを持っていて、ほかのビフィズス菌はまた違う効能を持っていると考えていいでしょうか。

〇〇〇委員 それはほかの菌にも同じような性質を持つものはあるのです。ただ、自分にとってどの菌がいいかというのは、実のところわからない。いろいろなプロバイオ製品のうち、自分の腸内環境に合ったものとそうでないものが多分あるので、食べてみて、これを食べたことで便のぐあいがよくなったとかいうことがあったら、それを食べ続けるということになると思うのですけれども、それぞれ菌によって異なる特性がある。

それから、特保で表示されている保健の機能は基本的には「整腸」だけですが、今サイエンスの世界では腸内細菌はもっといろいろな作用をしていることが明らかになっています。脂質代

謝、糖質代謝にもかかわるし、脳神経系にもかかわるし、がんの抑制とかいろいろな機能が言われるようになっていきます。そういう性質になりますと、菌によってまた少しずつ性質が違う。特に菌の表面の多糖類の免疫賦活作用みたいなものもそれぞれ違いますので、構成成分についてもやはりいろいろなビフィズス菌の個性があって、使い道が違ってくるというのが研究者の認識です。

〇〇〇委員 わかりました。調べれば調べるほど謎に満ちた菌だったので、大分整理していただいて、安全性と有効性について自分なりに整理ができました。ありがとうございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ほかいかがでしょうか。〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 ビフィズス菌ということについては、とても健康にいいということだと思うのですが、今回の新しい名前でも〇〇と書いてあって、企業としては多分、〇〇ということの前面に売ろうとしているのだと思うのですが、こちらで買う側として考えますと、よく見ないとカロリーは高いみたいな感じですし、砂糖が使われていないと書いてあって、たくさん飲むと太ってしまうみたいな結果もありそうな気配で、このことはここでは考えないのかもしれませんが、表示ということを考えると疑問点が残ります。

〇〇〇委員 ありがとうございます。今、〇〇委員からコメントをいただいた点については、恐らく調査会でも同様の御意見が懸念として出されて、そして今、申し送りをされていますので、今の点についてはこの後さらに御意見をいただきたいと思います。ありがとうございました。

ほかいかがでしょうか。それでは、〇〇委員、〇〇委員の順番で。

〇〇〇委員 大した問題ではないのかもしれないのですが、既許可品で過剰摂取を300gで評価をされているということなのですが、申請品は一日当たりの目安量が〇〇ということなのですが、この場合は既許可品の3倍量のデータでもって申請品を評価していいのかどうかという点が気になります。関与成分が微生物で〇〇個以上ということなので、製品としてとる量がどうという話ではないのかもしれないのですが、この過剰摂取の評価の計画というものをどういうふうに考えたらいいいのかなと思いました。

〇〇〇委員 過剰摂取をどういうふうに検証したかということになりますね。〇〇委員からお答えいただきます。

〇〇〇委員 それがまさに調査会に私が呼ばれた理由の一つだったと思うのですが、これは不思議な話でして、もともとの製品中の菌数は〇〇なのです。ところが、新しい製品はもともと〇〇だったものを〇〇のパッケージで売っている。実は製法を少し変えたことによって菌数が減った可能性があったので、減った分、容量を〇〇したということだと思っていました。確かに新しい製造ステップでは理屈で考えると少しそこで菌が減りそうなのです。だから最初はそういうことかなと思ったのですが、実際に新たな製造ステップを経ることで菌数が変わるかどうかというのを企業に問い合わせデータを出してもらった結果、余り変わらなかったのです。十何回の実験の数字があったのですが、減っている回数のほうが多いのですが、ふえている時もあったりして、結局、余り減っていないと思われました。そうすると容量を〇〇にすると菌を〇〇倍近くとることになって、過剰摂取の危惧はないのだろうかということになります。ところが、幸いなことにというか、最初

の製品が出たときの過剰摂取試験では5倍量の摂取試験をやっていたので、摂取する菌数が仮に□□倍にふえていても、3倍量以上の過剰試験がなされているということになっていました。したがって安全性の試験の点から見ても問題なかろうということが言えるだろうと思います。

○□□委員 その5倍量のデータは、ここについているのですか。

○□□委員 一応論文があるのですけれども、ただ、ちょっとそれは私も不満だったのですが、やったということはちゃんと書いてあり、結果としてはよくない事象は認められなかったということが書いてあるのですが、数値等のデータがないのです。ですからそこは気になるのですけれども、一応やって何も問題はなかったということなので、それを信じるしかありません。

○□□委員 よろしいですか。ありがとうございます。

それでは、□□委員、お願いします。

○□□委員 先ほどの□□に戻るのですけれども、今まで表示として□□という前例はあるのでしょうか。

○□□委員 ここに関しては、しっかり表示として問題がないかどうか確認したいと思っていますので、今、□□委員からも御指摘をいただきましたが、その表示に関してはこれからお話をしていきますけれども、それ以外のところは今のところよろしいですか。

まず今、□□、調査会からこちらの部会に上がってまいりましたエビデンスとして、また、過剰摂取の懸念も含めてでございますけれども、この科学的な部分に関してはそれぞれ御質問をいただき、お答えいただいた内容で御了解をいただいているのではないかと思います。そこまではよろしいですか。ありがとうございます。

そうしましたら、一方で懸念として出ていること、同時に調査会からもこの部会に申し送りが出ております□□の部分について少し整理をしていきたいと思います。明らかにこれは強調表示の一環ということになっていくので、この強調表示自体が食品表示法上、問題がないかどうかというところからまず整理をしていきたいと思うのですけれども、これに関しては消費者庁からよろしいですか。

○消費者庁食品表示企画課 今、御指摘の強調表示に関してですが、糖類を添加していない旨の表示ということで□□と、こういったことに類する表示を指しますが、この場合、例えば□□と表示して、かつ、糖類の表示もあわせて行っていただくということで、表示の条件を満たしていれば、食品表示基準上は基準にのっとった表示ということになります。

○□□委員 ありがとうございます。

まず今、消費者庁からのコメントとして、強調表示としての食品表示法から見た問題点がないのかという点で御回答いただきました。ちなみに委員の皆様には配付されているグレーのファイルのめくっていただいてイのところに原寸大のパッケージが資料として配付されていて、その栄養成分表示のところに御注目いただくと糖質、さらに糖類、食物繊維ということで、こういった強調表示をしていく旨の成分に関して成分含量を付記するという要件に合致しているということで、制度上は問題ないというのがまずここまでの御回答です。

これを受けていかがでしょう。先ほど□□委員からも問題のコメントをいただきました。また、

□□委員からもいただいております。

まず□□委員、お願いします。

○□□委員 この表示は□□で切れるのですね。そして、□□。だから□□ではないという表示だということの確認。

それと、今までの表示でこういう□□関係はプレーンで、何かを入れているとか、抜いているというような表現はなかったと思うのです。つまり、砂糖を入れていませんというような、何かを入れていませんというような表示はなかったように思うのですが、そのあたりはいかがでしょうか。

○□□委員 脂肪ゼロというのが□□だとあると思います。

○□□委員 それは製造というか、そういうものを使っているという意味ですよ。それでも例えばお砂糖を入れていなかったらプレーンで、今までの表現でいけないのか。つまり消費者側からすると、特別なことをしているようにこの表示で感じるとすれば、それは余りいいことではないのではないか。

○□□委員 ありがとうございます。まず私が切り間違えたので誤認をしてしまうということでも申しわけありません。「□□」で切らないといけないですね。それで「□□」ここの切り方で誤認する可能性があるという点が1点でした。

それから、□□。こういった□□に関して生乳、私も乳製品の研究をやっていたこともあるのですが、乳等省令なんかでは生乳（せいにゅう）という言い方をするので、生乳（なまにゅう）という言い方をされると違和感がまずあるというところから始まるのですが、それは置いておいて、□□ということの強調表示が一般的に見て□□の製法と関連づけたときに、この強調表示性は不適當ではないのかどうかという点が問題点として指摘されたという状況でございますが、これはいかがでしょうか。消費者庁側から。

○消費者庁食品表示企画課 それでは、表示の一般的な解釈について多少、補足をさせていただきます。

先ほど、こちらから申しましたように食品表示基準7条に任意表示という規定がございまして、それを見ますとここで言うところの□□、糖類が入っていないのであれば、その事実を表示しても問題ない。繰り返しですが、食品表示基準7条にそういう規定がございます。

一方で、食品表示基準9条1項に表示禁止事項という規定がありまして、禁止事項を各号に掲げておりますが、その中で消費者を誤認させるようなものは表示をしてはならないとされています。

消費者の誤認というのはまさに消費者の受けとめの問題になりますので、なかなか線引きが難しいのですが、ただ、先ほどお話がございましたように、一般に□□というのはどれだけカロリーが入っているというのがまず消費者の受けとめとしてあって、思いのほかカロリーがあるにもかかわらず、その栄養成分表示というのが仮に小さな文字で書かれていて、それを何倍も上回る文字の大きさで消費者が視認するところに□□と書くと、パーツ、パーツで見ると仮に正しいとしても、全体として消費者が、これは□□と書いてあるので、カロリーをそんなに摂取しなくても済むと思ってしまえば、誤認という形になってしまいます。

今、言いました食品表示基準9条1項の消費者に誤認を与えてはいけないという規定は、景表法

と相通ずる発想になっておりまして、その意味で実際に消費者がまず一般的にどう思っていて、この表示を見ることによってどう認識するのか。そして、一般的な受けとめと特定の表示を通じた消費者の受けとめを照らし合わせて、結果、誤認をしているかどうか。それがメルクマールになると思っております。その意味では一般的な表示で優良誤認なり誇大表示かどうかというのはケース・バイ・ケースの判断になるというのが、表示の取り締まりに関する消費者庁の運用なのですが、今回の場合は特保という国がオーソライズした制度がまさに問われており、それにつきましては委員の皆様でいろいろ御議論いただいて、この表示が違法とは言わないまでも、不適當、不適切とご判断されるのであれば、その旨を事業者にお伝えをしていろいろお考えいただく余地はあると思っております。

以上が雑駁ですが、一般的な整理になります。

〇〇〇委員 ありがとうございます。適切なコメントをいただいたと思います。

という意味からして、この新開発食品調査部会として特保の商品名として適切かどうかという点をしっかりと御議論いただき、もし適切でないという御判断であれば指摘をするという方向に持っていくべきだと思います。

これまでのところでは、誤認を招く懸念はあるという御意見が出ていたかと思っておりますけれども、ほかいかがでしょうか。これを支持する御意見も賜りたいと思っておりますし、さらに問題であるとコメントしていただいても構いませんけれども、いかがでしょう。〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 お砂糖を含む単糖あるいは二糖類を無制限に食べるものの健康障害への影響というのが少しずつわかってきている状況なのです。そういう意味では単糖類、グルコースあるいは砂糖、ショ糖を使っていないというような情報は、これから大事になるのではないかと思いますので、誤解を招く可能性がある状況でこういう表示を進められるかというのが私の持つ疑問です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

さらに〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 私は特保の製品に関しては、〇〇は使うべきでないと思います。ごくごく普通の消費者は、この〇〇は虫歯にならないんだねという考えになっていくのではないかと思いますというのが率直な一市民としての思いです。特保でなければ、あるいは栄養機能食品、機能性表示食品というものの以外であれば、ある程度食品の表示基準で許される範囲で自由に使ってもいいと思っておりますけれども、そのほかでは私は使うのはやめたほうがいいと個人的には思っております。

〇〇〇委員 〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 既許可品と今回の製品での違いは、〇〇ということですが、ですけれども、糖質と糖類については既許可品はなくて、新しいものには何グラムか入っているという、この理由は何かなのというのが素朴な疑問です。

〇〇〇委員 既許可品と申請品との違いに関しても御指摘をいただきました。炭水化物の量も多いですね。糖質も入り、糖類も入っている。基本的に熱量自体が上っています。

〇消費者委員会事務局 先ほどの御意見なのですが、既許可品のほうに糖質と糖類は書いていないのですけれども、申請品のほうで〇〇という新しい文言が入ったことにより、糖類を書かなければ

いけなくなっただけであって、特にそこは既許可品と申請品で差はないと思われます。同じものですので。

〇〇〇委員 すみません、誤解がありました。ということは熱量も重量によって上がっているということですね。

では〇〇委員。

〇〇〇委員 補足でもないのですけれども、申請者が強調したいのは生乳というか、牛乳を〇〇にしたものです。ですからこの中の糖というのはラクトースがほぼ100%だと思っています。エネルギーなどの成分は今までの〇〇とほぼ同じだと思います。ただ、〇〇と言うと一般の人は糖類とか糖質というのは理解できないので、きっとスクロースを入れていないよというのに惹かれてしまっただけインパクトがあるのではないかと、これは想像ですけども、このように特定保健用食品としては製品名の中に入れるのはだめだろうというのが私の考えです。

〇〇〇委員 〇〇委員、〇〇委員の順番で伺います。

〇〇〇委員 この名称の〇〇というのは既に市販されているものです。ただ、これが今回、特保として形態が液状になって上がってきているというのが1点。また、〇〇ということについては、国民生活センターが1998年2月5日に公表したデータがございまして、消費者アンケートではシュガーレスと砂糖不使用の表示の違いは理解されていなかったという状況がある中で、これを特保の名称として認めることについて、私も慎重にしたほうがよろしいのではないかと、うまいに思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

続いて〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 甘い〇〇が好きな人には向いていませんよという意味もあるかもしれないので、〇〇をこんなに大きく書く必要はないでしょうけれども、どこかに表示することはいいのかなと思います。

〇〇〇委員 委員から活発な御意見をいただきました。消費者庁、お願いします。

〇消費者庁食品表示企画課 商品名に糖を加えていないとか、糖がないという表示があるかという御質問を先ほどいただいていたので、例えば本日配付していただいています参考資料の特保の一覧表ですと、43ページのところに製品名で〇〇とか、もともと糖類が入っていないようなものとか、無糖シリーズのようなコーヒーは既に許可品に商品名として名前がある。ただ、今、御議論をいただいている製品との違いがあるとすれば、生乳由来の糖類のようなものが既に存在しているかしていないとか、その量が懸念を示すような量とか、そういった点ぐらいだと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。既存品のことはしっかり押さえておかないといけないと思っていましたので、先ほどの糖の場合は無糖というのは受けとめ方が違うということ。それと先ほど〇〇委員からも、シュガーレスと砂糖不使用というところの消費者における認知度、理解度というところは不十分であるというようなことがあり、現状、〇〇ということは当然、先ほども〇〇委員や〇〇委員からもコメントをいただいたとおり、ベースとして主に乳糖4～5%ぐらいの成分含量があるということは一般的でございまして、そういう点からいくと誤認を招きかねない。それ

が特保として適切かどうかというところでずっと御意見を賜っているように思います。

□□委員、お願いします。

○□□委員 今回の乳糖の件ですけれども、□□の場合は乳糖は代謝されて有機酸になって、それが糖質の中に入っているのです。ですから乳糖はかなり減っていると思います。

○□□委員 すみません、訂正をしていただきました。乳糖は代謝されて乳酸になっているということですね。代謝をされているので乳糖のベースは減っているということですね。ただ、ゼロではない。

では□□委員、□□委員の順で。

○□□委員 商品名までに入っていると、ここでは砂糖を使っていないことによる効能・効果を強調したいという意図を持っているのだろうと思います。□□の場合には、砂糖を加えていないとか、甘いのが好きな方は加糖タイプだと思うのです。ということを考えると、ここは味としての訴求をすべきであって、名前にまで入れ込む必要はないのではないかと思います。

○□□委員 □□委員、お願いします。

○□□委員 素朴な疑問で、これまで言われているプレーン□□というものと、この□□の違いはあるのでしょうか。

○□□委員 これについてはどなたに。□□委員、お願いします。

○□□委員 同じだと思います。プレーンというのは特に糖を加えていないと思います。

○□□委員なのに□□と言われると、もっと何か体によいというイメージがあるような気がします。

○□□委員 □□委員、お願いします。

○□□委員 食品がそもそもスクロースとか糖類を持っているというのがあって、それに添加するかしないかということで□□という言葉を使っていると思うのですけれども、海外の動きを見ると食品がそもそも持っている糖類は仕方がない。しかし、添加する分は減らしていきましょう。食べる量を減らしていきましょうという流れにあると私は思っているのです。そういう意味では□□というのは1つの貴重な情報であると思うのです。それをここの場でだめですよと言ってしまう根拠も薄いかなと個人的には思うのですが。

○□□委員 ありがとうございます。

□□委員、お願いします。

○□□委員 やはり特保の名称として「□□」というのは行き過ぎだなと考えます。ただ、先ほど消費者庁からも御説明があったように法令上は違反ではないので、使ってはいけないとまで言えるかどうかはわからないというところがあります。ですので名前から外していただくというのは必要なことかと思いますが、無添加强調表示という制度があるので、それで□□とどこかに書くのは、そこまでだめとは言えないのではないかと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

もうほとんどの委員から御意見をいただき、これまでの雰囲気としては、まず名称として書くことに関しては特保という性格上、訴求をしている内容が機能性とは異なるというところで、そこは

行き過ぎではないか。一方で強調表示として食品表示の基準に照らして問題はないということも含め、また、一般的に自主的、合理的な食品の選択の機会の確保という意味では、こういった強調表示に当然、消費者も関心があるというところで、商品名、特保の機能とは分けてパッケージ上に表現をすることについては当然余地を残し、名称からはこの部分については行き過ぎた形なので、指摘をさせていただいて、□□というところは考え直していただくということが、これまでの委員の皆様の大方の結論になるかと思います。

したがって、特保としての個別許可をしていく上での機能性に関しては、何らこの部会において異論は出ませんでしたので、最後のパッケージに関して商品名について指摘をさせていただくという方向でいかがでしょうか。この商品名の変更というのは事業者にとっては非常に大きい話ではあると思うのですが、この部会としてはその□□という部分が商品名から除かれて、パッケージ上、適切などところに配置をされるというふうに指摘を反映すれば、それをもって許可していく方向で構いませんか。すなわち部会長預かりという形で取り扱いたいと思いますが、よろしいですか。

そうしましたら、この内容で審議結果を整理し、処理方法について確認をさせていただきます。お願いします。

○消費者委員会事務局 □□につきましては、商品名の中の□□という言葉には、特保の商品名としては余り好ましくないもので、これは商品名から削除する方向で検討されたいという内容の指摘を出して、回答につきましては部会長に確認いただき、適切に修正されていれば了承する、部会長預かりということでよろしいでしょうか。

○□□委員 ただいま事務局から提案がございましたが、よろしいでしょうか。ありがとうございました。

今の内容について終わりましたので、個別審議に関しては以上となります。

【報告書及び答申書】

○受田部会長 次に、今回の審議結果の報告書及び答申書について確認をさせていただきたいと思っています。これについては事務局からお願いできますでしょうか。

○丸山参事官 資料8をごらんいただけますでしょうか。新開発食品調査部会報告書でございます。本日の審議結果を踏まえまして、□□だけ本日付で議決ということになろうかと思います。ですので、以下の1品目について審議し、別記のとおり議決したので報告しますということで、□□ということであらうかと思います。

次のページでございますけれども、したがって「1. 審議経過」につきましては2つ目の黒丸でございます。平成30年1月5日付消食表第628号をもって諮問された□□の安全性及び効果について、別添のとおり平成30年1月29日の新開発食品評価第一調査会において審議を行い、その結果を踏まえ、平成30年3月13日及び平成30年6月11日に開催された新開発食品調査部会において審議を行い、「2. 審議結果」のとおり議決したということで、「2. 審議結果」以下の1品目、□

□については、特定保健用食品として認めることとして差し支えないこととされたというふうなことになるかと思います。

したがいまして、別添のところについては（２）でございますけれども、ただ、許可表示文言につきましては、こちら本日は□□ということのみということになろうかと思いますが、こちらについては確認の上、改めてこちらの許可表示文言について、そちらにのっとった上でということを確認の上、許可ということになろうかと思います。

補足でございます。こちらの報告書を受けまして、資料９、答申書につきましては今、申し上げた報告書にのっとった形で修正の上、答申書ということで発出したいと思います。

以上でございます。

○受田部会長 ありがとうございます。

ただいま御説明のあった報告書案及び答申書案についてでございますが、御意見ございませんでしょうか。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

この報告書案で委員長に報告するとともに、答申書案について消費者委員会委員長の同意など、必要な手続を経て答申をすることといたします。

○丸山参事官 追加でございます。

先ほどの報告書の件でございますけれども、□□以外に□□と□□について、こちらは適切に事業者のほうで、商品名について変更があらうかと思いますが、こちらについても部会長預かりということで報告書、答申書という形で確認次第、発出ということになろうかと思っております。

○受田部会長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

今、議決した内容については、新開発食品調査部会設置運営規程第７条に基づいて消費者委員会委員長の同意を得て委員会の議決となります。その上で委員長名で内閣総理大臣へ答申を行うという手続とさせていただきます。ありがとうございました。

《 ３． 報告事項 》

（１） 特定保健用食品の表示許可品目（規格基準型・再許可）

○受田部会長 それでは、審議事項は終わりました、報告事項に入ります。（１）特定保健用食品の表示許可（規格基準型・再許可）でございます。

まず消費者庁より御説明をお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 資料10をごらんください。許可報告品目といたしまして規格基準型及び再許可にて許可をしたものとなります。こちらは前回の本調査部会、３月に実施されて以降、本日に至るまで、規格基準型及び再許可として消費者庁の審査のみで許可となったものの一覧、13品目でございます。

簡単ではございますが、御説明いたします。

１～４まとめて御説明いたしますが、申請者はマンナンライフ、製品名がラクラッシュ、ゼリーとなりますが、これらのシリーズとしてぶどう味・りんご味、ぶどう味・マスカット味、ぶどう

味・オレンジ味、ぶどう味・杏仁ミルクという4品目となります。いずれも関与成分として難消化性デキストリン（食物繊維として）、おなかの調子を整えますというものとなっております。こちらはいずれも右側、既許可品をお示ししておりますが、それぞれ個別に許可をしたものを、ぶどう味を筆頭として4品目組み合わせて申請がなされたものとなっております。

続いて5番目、食後の血糖値が気になる方のシロップ、申請者はメロディアンです。関与成分は難消化性デキストリン（食物繊維として）、こちらは食後の血糖値が気になる方に適していますというものです。こちらは規格基準型として申請がなされたものとなります。

続いて6番、7番になりますけれども、こちらまとめて御説明しますが、日々の緑茶及び日々のウーロン茶となります。申請者は東洋新薬、関与する成分はいずれも難消化性デキストリン（食物繊維として）、食後の血糖値が気になる方に適しているという表示内容となっております。こちらは既許可品としてからだケア緑茶というものがございまして、こちらの名称を変更したものとして2品目、許可をしております。

続いて8番、9番となりますけれども、大麦若葉のチカラ、毎日けっとう青汁、いずれも申請者は東洋新薬。関与成分は大麦若葉由来食物繊維となっておりまして、食後の血糖値が気になる方に適しているという表示文言となっております。こちらはいずれも大麦若葉の食物繊維が入った青汁という既許可品がございまして、こちらから名称を変更して申請がなされております。

10番目、ハト麦入り麦茶、申請者はハルナプロデュース、関与成分は難消化性デキストリン（食物繊維として）、食後の血糖値が気になる方に適しているという表示文言となっております。こちらは規格基準型として申請がなされたものとなっております。

11番、12番はまとめてとなりますが、いわし粒及びイワシのペプチド生活、申請者はいずれも東洋新薬、関与成分はサーデンペプチド（バシルチロシンとして）、血圧が高い方に適した食品という表示文言となっております。こちらはシーペプチドというものの再許可で名称が変更されたものとして申請がなされたものとなります。

最後、13品目ですが、葛花烏龍茶、申請者は東洋新薬、関与成分は葛の花エキス（テクトリゲニン類として）、こちらはおなかの脂肪が気になる方、おなか周りやウエストサイズが気になる方、体脂肪が気になる方、肥満が気になる方に適していますというものです。こちらは葛力茶烏龍茶風味というものの名称変更で再許可申請がなされたものとなっております。

以上となります。

○受田部会長 ありがとうございます。

ただいまの御説明に対して御質問等ございませんでしょうか。松永委員、お願いします。

○松永委員 今これを見たので記憶を頼りに質問をするのですが、たしか昨年度、葛の花由来イソフラボンを機能性関与成分とした機能性表示食品が景表法違反で措置命令を受けたことがあって、このときがたしかBMIが25以上とかいろいろな条件があるにもかかわらず、誰でも効くということで、そこが問題だと。整理すると、根拠はBMIが25以上の方を試験にしてやっているのに、誰でも効果があるという趣旨の表示をしているので、それは景表法上、違反であるという整理になっていたと記憶しているのですが、たしかそこで16社措置命令を受けていて、あのときの会社の使用したこ

の成分は、たしか東洋新薬さんのつくった成分だったはずなのです。

あのときに、あの段階で誰でも効くという表現は不適切だということで措置命令をしたのに、今回、同じ東洋新薬さんの同じ原材料としての葛の花エキスなのに、前回これで許可しているからということで、今回も気になる方という主観的な表現で許可している。BMIとかそういうところにごだわらず、気になる方という以前の考え方のまま許可しているというところが気になるのですが、ここはどういう整理でどういうことで許可に至っているのでしょうか。再許可であるということでご前と同じであるという整理になっているのですか。そこをどういう経緯で再許可しておられるのか教えていただきたいのですが。

○受田部会長 では消費者庁からよろしくお願いします。

○消費者庁食品表示企画課 まず制度のお話をさせていただきますと、再許可申請というのは例えば今回がそうであるように、商品名を変えたりだとか、添加物の一部、風味を変えたりだとかいうベースとなっている特保に比べて軽微な変更のみを認める許可に該当いたします。ですので、その中には当然のことながら許可文言の変更は含まれないということになります。

申請者がもし既許可品から許可文言を変更したいと思った場合は再許可ではなくて、通常の許可申請をしなければならない。通常の許可申請と申しますのは、一からデータを取り直してフルパッケージと申しますか、そのデータを用意した上で申請していただくというルートを通らないといけないという制度になっております。ですので今回の例えば13の葛花烏龍茶に関しては、その許可文言の内容を変更することができない再許可申請であったということが前提にありますので、こちらは再許可として許可させていただいたという経緯でございます。

そうは言いながら、本部会において訴求対象を明確化しないといけないという御指摘をいただいているのは、承知しているところでございます。それを最初に御指摘いただいた部会において当課の課長からも御発言いただきましたが、既に「気になる方に」という許可文言で許可されているものがたくさんあるのも事実です。むしろそちらのほうが圧倒的に多いという中で、これら既に許可されたものについてさかのぼって許可文言を変えるということは、制度上かなり難しいという現実がある中で、一体どのような方法で消費者庁と消費者委員会が訴求対象の明確化についてどう取り組んでいくかというところを今後検討させていただきますという発言をさせていただいたところです。

現在それを検討しているところでございますので、こうした再許可や規格基準の中にも「気になる方に」というのはありますので、それをどうやって変えていくかというところについては今後検討し、それが訴求対象の明確化につながるという方向で進めさせていただけたらと考えているところでございます。

○受田部会長 松永委員、お願いします。

○松永委員 通常のものというのは、その扱いでいいのだと思うのですけれども、このときの許可のときの根拠論文とかいろいろ見ないと何とも言えませんが、通常とは違うわけですね。同じ成分が景表法違反で措置命令を受けているということがあるので、ほかのものと横並びで同じように考えることはちょっと難しいのではないかと。少なくともその根拠となった論文がどういう根拠に基づ

いていたかというようなところというのは、検討していただかないと消費者としては機能性表示食品なら措置命令で、特保でまた同じものが出てくるというのは理解が、制度上はそうならざるを得ないということはよくわかりますが、理解に苦しむところなのです。どう考えたらよろしいのでしょうか。

○受田部会長 では消費者庁からお願いします。

○消費者庁食品表示企画課 ただいま松永委員からお話のありました、景表法で措置命令を受けた機能性表示食品案件についてですが、これは葛の花由来イソフラボンが機能性関与成分とされてきました。去年の秋に16社19商品が景表法に抵触するということで、景表法に基づく措置命令が出ております。

その内容については、特定の社名をあえて申しますと、16社の中に太田胃散もあったのですが、だぼだぼのズボンのスリムな女性はいて、いかにもこれを摂取すると痩せるという印象を与える写真や、運動をしなくても、何を食べても痩せますというようなキャッチコピーに着目した指摘もありましたが、ただ、松永委員おっしゃられたようにその措置命令の本文を見えますと、対象者についてより明確に書くべきという趣旨のことも確かにあったと承知しております。その点については、今の再許可型のたてつけに従うと、文言の維持が前提で、あとは風味が違うとか、フレーバー違いみたいなものであれば認めるといった運用をしておりますので、今の制度を当てはめると再許可というのはヘルスクレームの変更ができないとなっております。

ただ、松永委員のおっしゃりたいことは、景表法に基づく措置命令が出て、疑義が提示されたものと類似の案件。厳密には関与成分というのは葛の花由来ですが、機能性表示食品の場合は葛の花エキスをなく葛の花由来イソフラボンでしたけれども、そういうところに十分配慮しながら機能性表示食品のみならず、特保の制度運用をすべきというのはそのとおりと思っております。

その点につきましては、今、当課の担当が御説明させていただいたように、既に体脂肪について同じ問題意識の御指摘をいただいておりますので、まずはその中で一定の整理をつけた上で、本件についても、機能性表示食品の場合と同様に体脂肪に訴求するものでしたが、こちらにも援用しまして、できるだけ現実的な対応ができるように、消費者委員会事務局または委員の皆様にも御報告をさせていただいて、対応を考えていきたいと思っております。

○受田部会長 ありがとうございます。非常に重要なところを御指摘いただいていると思います。先ほどの景表法上の問題というところはまた別に、こういった再許可していくというところを通じて、旧来品と現状の新許可品との間のそごというか方向性のギャップを埋めていかないといけないので、このあたりどういうふうに制度自体を運用していくべきかというところの大きな問題点を御指摘いただいたと思います。

消費者委員会においても建議の内容で特保の再審査制の有効性に関してであるとか、更新制云々ということについても発出していて、そこから実施状況の報告をいただいたり、それを受けて問題点として承知しているという状況です。ですから今後、この特保制度自体の運用に関してあるべき姿というのは、恐らく当該省庁でも議論されることはあると思うのですけれども、一方で消費者委員会としても先ほどの御意見等はしっかりと認識し、そして建議を受けての話と完全につながって

いますので、問題提起をさせていただきたいと思います。ありがとうございます。

ほかよろしいでしょうか。ありがとうございました。

きょうも大幅に5時を回ってしまいましたけれども、報告事項については以上とさせていただきます。

《 4. 閉会 》

○受田部会長 本日用意した議事は以上ですが、事務局から何か連絡事項等はございますでしょうか。

○丸山参事官 本日も長時間にわたりまして御審議いただき、ありがとうございました。

今後の日程につきましては、調整の上、決まり次第、御連絡をさせていただきます。よろしくお願いいたします。

○受田部会長 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。お忙しいところ長時間御議論いただきまして、ありがとうございました。