

消費者委員会新開発食品調査部会
(第47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47回） 議事次第

1. 日時 平成30年12月4日（火）14:28～15:31

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、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、山田委員

（説明者）

消費者庁 食品表示企画課

（事務局）

二之宮事務局長、福島審議官、坂田参事官、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

【新規審議品目】

（1）「□□」（サントリー食品インターナショナル株式会社）

3. 特定保健用食品の表示許可品目に係る報告（規格基準型・再許可）

4. その他

5. 閉 会

《 1. 開会 》

○坂田参事官 多、時間が早いのですが、皆様おそろいようですので、始めさせていただければと思います。

本日は皆様、お忙しいところをお集まりいただきまして、誠にありがとうございます。ただいまから「消費者委員会 第47回新開発食品調査部会」を開催いたします。

本日は今村委員、田中委員、松寄委員、松永委員から御欠席の御連絡をいただいておりますが、過半数に達しており、本日の部会が成立しておりますことを御報告いたします。

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、議事に入りますが、お配りしております資料は、議事次第に記載のとおり資料1から6、参考資料となっております。

また、机上のスペースの関係で、皆様の御足元の右側になりますけれども、審査申請書概要版などの審議資料を御用意しておりますので、適宜御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、審議の途中でも結構でございますので、事務局にお申しつけくださいますようお願いをいたします。

なお、配付資料や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お願いをいたします。

では、受田部会長、以後の議事進行をよろしくをお願いいたします。

○受田部会長 皆様、本日も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ります前に、本日の審議品目に関して申し合わせに基づく寄附金等の受け取りの有無と、申請資料に対する委員の関与について確認をしておきたいと思います。事務局より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お申し出がございました。

受田部会長の状況について御説明をさせていただきますと、過去3年にわたり、年500万円以下ではございましたが、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ますが、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・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の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 ただいま事務局から御説明がありましたとおりですけれども、以前のサントリー食品インターナショナル株式会社の審議を行ったときと同様に、当部会における公平性・透明性を確保する観点から、今回も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けれども、よろしゅうございますでしょうか。

ありがとうございます。

長田部会長代理、恐れ入りますけれども、よろしく願いいたします。

《 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) 「□□」 (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、個別品目の表示許可に係る審議に入ります。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「□□」です。

ここからは□□委員に議事進行をお願いしたいと思います。よろしく願いいたします。

○□□委員 皆様、よろしく願いいたします。

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を御覧ください。

商品名「□□」、食品形態は□□となります。内容量は□□。許可を受けようとする表示の内容は、「□□」。

関与する成分は、ケルセチン配糖体(イソクエルシトリンとして)。関与成分量、□□。1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、「□□」と「□□」をお示ししております。こちらの既許可品と申請品との相違点は2点ございます。

1点目ですけれども、許可を受けようとする表示の内容。既許可品は「□□」としていたところ、申請品は「□□」というところです。

2点目、原材料の配合割合。既許可品は□□ベースですので、原材料として□□を使っておりますが、申請品は□□を使用している点が2点目となります。

以上となります。

○□□委員 ありがとうございます。

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。

○消費者委員会事務局 資料2から1枚戻っていただきまして、資料1を御覧ください。この「□□」は、本年10月4日に諮問されまして、10月22日の第43回第一調査会で御審議いただいております。

第43回第一調査会での審議結果は、新開発食品第一調査会としては了承するものとするという結果でございました。

審議結果は以上ですが、この調査会で、ヒト有効性試験資料の取り扱いにつきまして、今後検討すべきではないかという御意見が委員のほうから出されておりました。その意見をこちらの新開発食品調査部会に申し送るということになっております。

審議結果は以上でございます。

〇〇〇委員 これらについて、委員の皆様から御意見等をいただきたいと思いますが、まずは調査会の座長でもいらっしゃいます〇〇先生より、調査会における議論の状況などについてお話しいただければと思います。よろしくお願いします。

〇〇〇委員 申し上げます。

ただいま、資料1について御説明があったように、審議結果としては了承するということですが、御意見がございました。

この件については、ある意味、振り返りというか、そういったところから出てきた御意見ということで、このことについては、調査会あるいは部会で議論するというよりは、別の場を設けて御議論いただくほうがよろしいのではないかというぐあいに座長としては判断させていただいたところ です。

そのほかに、確認事項として幾つかございましたけれども、少し申し上げます。

お手元の資料にタブがついている2-23という資料がございます。表2を御覧いただくと、対照飲料群で、内臓脂肪の面積が、試験を経過することによって若干増えているというところも読み取れたというところがございます。このことについて理由を確認したいということです。申請者からは、季節的な変動であるという御回答をいただいているところがございます。

それから、また幾つか御意見があったところですが、少し丁寧に申し上げますと、有効性の解析の試験のところ、資料1-8、2-23ですが、26名というかなり多くの方が除外されていることがございました。こちらについても、座長並びに御指摘いただいた先生が確認したところ、妥当な回答が得られているということでございます。

もう一つは、安全性試験と有効性の試験で、安全性試験についてはFASで行われていて、有効性のほうはPPSで行われているところがございましたけれども、この点についても確認させていただいた結果、妥当な回答でした。安全性については、これを使われる方どなたにとっても安全であるべきだということ。PPSは、有効性試験ということで、座長並びに指摘委員の意見としては妥当であるということ。調査会ではそういった確認ができたところで了承するという段取りであったので、ただいまの事務局からの御説明になったかと思えます。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ただいまの御説明について、御意見がおありの方がいらっしゃいましたら、どうぞよろしくお願いします。

〇〇〇委員 一つ追加させていただくと、これは、要は既許可品との同等性ということからいけば、同等であろうということが認められている状況の中での審査であったということでございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

お願いします。

〇〇〇委員 確認させてください。

有効性あるいは安全性については、私も特に異を申すことはないのですが、既許可製品と同等であるということ。異なるのは、許可を受けようとする表示の内容を「□□」から「□□」に変更するために、申請品として審査した。その結果、「□□」に対して「□□」という表現を許可すると考えていいのでしょうか。

〇〇〇委員 □□と□□の違いが、ともに表示も、こちらでずっと議論してきたところを酌んで「□□」という言葉が使われたと私は理解しております。

〇〇〇委員 今の仕組みだと、文言を変えるには再申請というか新申請という形でないとなかなか変わらないという点があるということだと理解してよろしいですね。

〇〇〇委員 まず、表示についてはそうであるということでございます。あとは、□□成分から□□成分ということです。

ほかにいかがでしょうか。

お願いします。

〇〇〇委員 特定保健用食品は、原則として当該食品を用いてヒト試験をするということなのですが、この場合は□□と□□の差が、カフェインの差もほとんどないし、□□の仕方の違いだけなので、既許可品のデータを用いたいということによろしいですね。

〇〇〇委員 そういうことによろしいでしょうか。

〇消費者庁食品表示企画課 そのような趣旨で申請をさせていただいています。

〇〇〇委員 第一調査会のほうで科学的には問題がないだろうという御判断だったので、その御判断に賛同はいたしますけれども、以前にも、カテキンか何かで以前のデータを使って既に許可しているという経緯もあると思いますので、そのところはもう致し方ないのかなという印象を持ちますが、本来ならば当該食品で試験をしていただきたいというのが本音ではございます。

認めるとしても、なぜ表示の内容を変えるのかというところで、同じ試験をしているにもかかわらず表示が違うというところは、消費者の方に誤認を招くのではないかと考えます。

〇〇〇委員 御意見をいただきましたけれども、ほかの先生方からいかがでしょうか。

お願いします。

〇〇〇委員 ここの文言の変化というのは、むしろ前向き、よろしい方向ではないか。「□□」というのはどなたでもオーケーということですが、「□□」ということでは、ある意味、客観性が担保されるでしょうということで、部会でもその点については御議論いただいたかと思っております。

〇〇〇委員 お願いします。

〇〇〇委員 その場合には、消費者庁のほうの責任になるかもしれないのですが、「中性脂肪が多めの方」というのは、どういう状況の人々を指すのであるかという説明をきちんと消費者に行う義務が出てくるのではないのでしょうか。

気になる方はさほどないけれども、多めとか少なめとか程度をあらわすことを言うのであれば、

必ずどの程度ですかということをおもな考へると思ひますので、それはこの消費者委員会がやるべきことなのか、消費者庁がやるべきことなのか、私は今すぐには判断はできませんが、必要が出てくるのではないかと考へています。

〇〇〇委員 いかげでしょうか。

「気になる」という表現が非常に主観的で、もしかしたら適正な数値のものでも、体重や何かの場合も含めて、気になってしまうというところでの議論も前にはあったかと思ひまして、その辺でほかに御意見がございましたら、ぜひお願いいたします。

お願いいたします。

〇〇〇委員 今日いただいた資料6の2ページ目に、赤字でこれと関連のある内容が書かれているように思ひるので、その辺の御説明との関係をあわせてお話しいただいたほうがわかりやすいのかなと思ひております。

〇〇〇委員 それでは、資料6の御指摘もございましたので、お手元に資料6を出していただきながら、事務局のほうから御説明をいただければと思ひます。

〇消費者委員会事務局 今し方御議論のございました体脂肪を訴求する場合でございますけれども、昨年より、今期の体制になりましてから、先ほども御指摘がありましたとおり、主観的な気になる方というのを、客観的に「多い方」、もしくは「多めの方」ということで、この部会においての方針が定まってきたものと思ひております。

もちろん、既に許可を出したものについて、こちらの部会の方針が定まったことにより、自動的にとか強制的に、過去のものまでさかのぼって申請者に変更の御依頼をさせていただくことは難しくなっておりますので、消費者委員会のほうで審議する対象から外す形にさせていただいて、文言を「気になる方」から「多めの方」、もしくは「多い方」に変えるだけであれば、委員会での審議を省略して、現在の部会のすう勢に合わせた形、御希望されればということになりますけれども、そういう規定の整備を考へておったところで、資料6を御用意させていただいたところでございます。

後ほど、また御説明をさせていただければと思ひております。

〇〇〇委員 今、御説明がありましたように、これまでのこちらの調査部会での審議の中では、主観的な表現よりは、より客観的な表現を表示に求めていくべきではないかということ、これまでも「多めの」という表現に変えていただいたものがあつたと私も記憶しておりますけれども、その点で何か御意見をいただければと思ひます。

もう一つ、私が飛ばしてしまいましたけれども、現物でのヒト試験の話も御指摘をいただいていたと思うのですが、〇〇委員のほうから、何か御議論があつたかどうか教えていただければと思ひます。

〇〇〇委員 現物での試験の必要性ということは、たしかなかつたように記憶しております。

ですから、過去、2012年のデータを使って。ただ、それに対して振り返りということからすると、かつてのエビデンスを今の基準に合わせると少し足りない面もあるのではないかといった御議論があつたかと思ひます。

これはあくまでも、調査会なり部会側の問題にはなってくるかと思しますので、そのところは先方の申請者の問題ではないというぐあいに私自身は思っております。

〇〇〇委員 ほかに、この点について御意見をいただければと思います。

お願いします。

〇〇〇委員 もう一つ補足させていただきますと、冒頭に申し上げましたように、そうであればこそ、別の場、調査会、部会以外のところで現在の基準を見直していく必要はあるのではないかと。そういうことをなさっていただく方向がよろしいということでございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ただいま調査部会におきましては、「□□」についての審議ということで、そこへ、まず集中をして御意見をいただければと思いますが、いかがでしょうか。

それでは、御意見をいろいろといただきましたけれども、今の議論のところでは審議結果を整理していただいて、少し事務局から処理方法を確認していただければと思いますので、お願いします。

〇消費者委員会事務局 それでは、「□□」につきましては、当部会としては了承することといたします。

そういう審議結果でよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 今の内容について御確認をしたいのですが、いかがでしょうか。よろしいですか。

ありがとうございました。

それでは、部会長、ここからは再びよろしく願いいたします。

〇〇〇委員 □□委員、ありがとうございました。

今、御議論いただいた内容は、調査会の議論の内容にもかかわってくる部分、またこの後、報告事項として挙げております内容と一部重なる部分もございましたので、その点については後ほど、一部重複もしますが、改めて御説明をさせていただくということで御了解いただければと思います。

【報告書及び答申書】

〇〇〇委員 次に、今回の審議結果の報告書及び答申書について、御確認をいただきたいと思ます。事務局、よろしくをお願いします。

〇消費者委員会事務局 了承することになりました審議品目に関する委員長への報告書案を読み上げさせていただきます。資料3を御用意いただければと思います。

委員長宛て、部会長よりという形になっておりまして、以下の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。審議した品目が「□□」、10月4日付消食表第522号より諮問ということでございます。

1枚めくっていただきまして、別記となっておりますが、審議経過として、諮問された「□□」の安全性及び効果について、別添のとおり10月22日の調査会において審議を行い、その結果を踏まえ、本日に開催された部会において審議を行い、次の結果のとおり議決した。審議結果としまして

は、以下の品目について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ましたというものでございます。

こちらの趣旨と同じような形になっておりますけれども、資料4の答申書案につきましても、今、読み上げた形、今回は特に表示もしくは製品名について修正がございませんので、お手元の資料のような形でということになるかと思えます。

以上でございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今、御説明のございました報告書案及び答申書案について、委員の皆様、御意見は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した。

それでは、今、議決いたしま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条に基づき、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います。

ありがとうございました。

《 3. 特定保健用食品の表示許可品目（規格基準型・再許可） 》

〇受田部会長 それでは、報告事項に移りたいと存じます。

規格基準型・再許可の品目について、消費者庁よりお願いいたします。

〇消費者庁食品表示企画課 資料5を御覧ください。

規格基準型及び再許可として許可したものの御報告となります。本日は13件ございます。

1点目、「おなかに食物繊維」、申請者は東洋新薬。難消化性デキストリンを関与成分として、お腹の調子を整えたい方やお通じの気になる方に適しているというものとなります。既許可品から、製品名が変更となっているものです。

2点目、「ペプシスペシャル ゼロ 270ml」、申請者はサントリー食品インターナショナル。難消化性デキストリンを関与成分として、脂肪の多い食事をとりがちな方、血中中性脂肪が気になる方の食生活の改善に役立つというものです。既許可品から、製品名が変更となっているものとなります。

3点目、「オルビス ディフェンセラ」、申請者はオルビス。グルコシルセラミドを関与成分として、肌の乾燥が気になる方に適しているというものとなります。こちらは、既許可品から、製品名と申請者が異なっているものとなります。

4点目、「ペプシ ネックスツー」、申請者はサントリー食品インターナショナル。難消化性デキストリンを関与成分として、脂肪の多い食事をとりがちな方、血中中性脂肪が気になる方の食生活の改善に役立つというものです。こちらは、製品名が変更となっているものとなります。

続いて、1枚めくっていただいて、5から7についてはまとめて御説明いたします。

5「葛花スタイル」、6「葛花生活」、7「葛花日和」です。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）を関与成分として、お腹の脂肪が気になる方、おなか回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るというものとなります。こちらの3製品はいずれも既許可品から製品名が変更となっているものとなります。

続いて、8、9も一緒に御紹介いたします。

8「葛花茶房」、9「葛花ヘルス」です。申請者は東洋新薬。葛の花エキス（テクトリゲニン類）を関与成分として、同様に、おなかの脂肪が気になる方や、おなか回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るというものとなります。こちらも許可品から製品名が変更となっているものとなります。

続きまして、10、11もまとめて御説明いたします。

10「葛のフラワーティー」、11「フラワーカフェ」。申請者は同じく東洋新薬。葛の花エキス（テクトリゲニン類）を関与成分として、同様に、おなかの脂肪が気になる方や、おなか回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になります。こちらも許可品から製品名が変更となっているものとなります。

続きまして、「サトウ烏龍茶」。申請者は佐藤製薬。難消化性デキストリンを関与成分として、おなかの調子を整え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。

最後に「リカルデントさっぱりミントガム」。申請者はモンデリーズ・ジャパン。CPP-ACPを関与成分として、歯を丈夫で健康にするのに役立ちますというものです。こちらは既許可品から製品名と風味が変更となるということで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。

ただいまの御報告に対しまして、委員の皆様から何か御質問等がございましたらお願いいたします。

山田委員、お願いいたします。

○山田委員 質問ですけれども、3番目の「オルビス ディフェンセラ」、グルコシルセラミドで、これはお尋ねなのですが、ディフェンセラがポーラさんから出ている、素肌ウォーターは資生堂さんから約10年かかって、第二調査会で審議してきました。

素肌ウォーターについては、何年もかかって研究をされた。ただ、私たちが普通に食事としては、グルコシルセラミドとして50mgとっている。1.8mgで影響があったという、それでいろいろ議論した覚えがあります。それが通るだろうということを察知するかしないかわかりませんが、もう即刻ポーラさんが、名前もディフェンセラで出てきて、この3番目の会社は、ポーラさんがオルビスさんに特許を売ったのか、それとも並列して売られていくことになるのかよくわかりませんが、商品名は「オルビス ディフェンセラ」、申請者はオルビス。ポーラさんのほうが「ディフェンセラ」。同じもので、このような感じでどんどん出ていくかもしれません。

そういったときに、先ほどと同じですけれども、今の消費者庁の許可という仕組みから言えば、私自身は何か、産業界への信頼が小さくなったという気がしています。

これは個人的な意見として聞いてください。同じようなことで、次から次にこういったものが出てくるのは不思議で、ある意味、せつかく十数年この仕事をやっていて、悔しい限りと思っています。

以上です。

○受田部会長 コメントをいただいたということかと思えますけれども、もし何か消費者庁でコメントがありましたら、お答えというか。

消費者庁、よろしくお願いします。

○消費者庁食品表示企画課 ただいまの御意見に関連して、制度のお話を少しさせていただきます。お手元の資料6を見ていただくと、再許可というのが(5)に入っております。詳細については後で御説明があると思いますが、この中の一番上のポツで、既存の特保食品と商品名または申請者名のみが異なるものほかいろいろ出ておりますけれども、一応この再許可という要件が決まっております。今回、山田先生からお話のありました、本来はポーラ、でも今度はオルビスから出ている食品につきましては、恐らくこの再許可のスキームに乗って、手続に従って、こういう形で皆様のお手元に載っているのではないかと考えています。

我々の側からしますと、結局、個々の食品に着目して、その食品がまさに機能性や安全性を担保しているのがまさに一番大事な点になりますので、一度きちんと御審査いただいて、許可を付与した後は、同じ商品の使い回しみたいなことで、商品名が変わったり、申請者名が変わるということについては、商品としての同等性があらかじめ許可をしたものと、新しく申請があったものとの間で担保されている限りは、消費者庁としては、なかなか意見は申しにくいというのが今の実態になります。

山田先生からお話がありましたように、産業界への信頼が低下してしまうような、本来の許可申請者と違う形で、こういう販売が常態化することについては、業としてのあり方からいろいろなお考えを持たれるのは当然かと思っておりますけれども、あくまで個別の食品に着目して、機能性や安全性がどうか。それが担保されているということであれば、今の制度の内在的制約から、今回こういう形で再許可することについては、現状ではやむを得ないと考えている次第でございます。

○受田部会長 山田委員から御意見、感想をいただいた上で、今の制度に基づいた範囲内での対応ということで、消費者庁からもコメントをいただきました。

私も個人的にこれを拝見したときに、同一メーカーといいますか、同一申請者から同じ許可番号の製品名が幾つかに分かれていっているような印象さえ受けるわけですがけれども、今、消費者庁からのコメントにございましたように、同等性が担保されているとき、先ほど資料6の(5)で御覧いただいたように、商品名や、例えばOEMになったときの申請者名が変わっていくようなケースは往々にしてある。これは制度の上ではこういう形になっているということで、こういう結果になるのだろうと認識した次第でございます。

多くの皆様が同じような印象を持たれているのではないかと拝察いたしますけれども、今の状況については共有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。

ほか、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

そうしましたら、資料5に関しては、規格基準型・再許可の品目について御報告をいただいたというところがございます。ありがとうございました。

《 4. その他 》

○受田部会長 それでは、その他の議題に移りたいと存じます。皆様、御承知のとおり、今期より体脂肪を訴求する場合に、許可表示文言については、主観的な表現から、より客観的な表現となるよう、部会としての方針が固まってきております。先ほども議論にあったとおりでございます。

これを踏まえ、消費者委員会における個別審議対象に関する規定についても整備してはどうかと考えております。詳細については、事務局から、先ほどの資料6でございますけれども、改め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6を御覧ください。今し方部会長より御説明がありましたとおり、委員会における個別審議対象に関する規定の改正案でございます。

「消費者委員会新開発食品調査部会における特定保健用食品の審議手続きに関する確認事項」という表題になっておりますとおり、消費者委員会が個別審議を行う品目の範囲というのは、この表において定められております。

これまで何度か改正され、現行は黒字になるような整理となっております、(4)と(5)に、諮問がバツとなっているところについては、委員会への諮問は不要ということになっております。

今回、(5)の再許可という分類において、一類型として赤字部分を追加させていただいている次第でございます。

経緯を申し上げますと、先ほどの御説明と重複になりますけれども、当部会における審議におきまして、今期はいわゆる許可表示文言に関し、体脂肪を訴求するケースについて、主観的な「体脂肪が気になる方」という表現から、客観的な表現である「体脂肪が多めの方」、または「多い方」に、部会としての方針変更が定まってきているところでございます。

この点につきましては、後ろの2枚目、3枚目のほうにページナンバーをつけて、1ページから3ページとなっておりますが、参考として、部会における関連するやりとりを、現在公表されている議事録から抜粋して添付させていただいております。

この部会での御議論を踏まえまして、部会長とも御相談した結果、通常であれば許可表示文言を変更する場合、お手元の1ページの(4)にも(5)にも該当しないため、委員会での審議が必要となりますが、「体脂肪が気になる方」から「体脂肪が多めの方」、または「多い方」への表現変更のみであれば、部会の方針に沿う形に改まることにもなるため、新たな方針に沿った形への文言の修正を促すべく、委員会審議を省略することにより、申請者側の負担を軽減してはどうかということになりました。

今、御説明した内容を赤字で追記させていただいております。

なお、6月の第45回部会において、消費者庁から御発言がありましたが、可能な範囲で業界団体などの研修会などに出席して、部会での議論内容を周知いただいております。

今回規定が改正されれば、消費者庁とも協力して、さまざまな場を活用し、その周知を図りたいと考えております。

もちろん、事務局のほうにも依頼があれば、積極的に向いて御説明をさせていただければと考えております。

以上でございます。

○受田部会長 今、御説明がありました資料6の規定は、部会長決定となっておりますけれども、部会における委員の御発言をきっかけに議論がありましたことも踏まえまして、部会の皆様にも御意見を頂戴した上で改正したいと考えているところでございます。

委員の皆様より、これから御意見を賜りたいと思っているのですけれども、その前に消費者庁から何かございますでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 今、御説明いただいております案は、こちらの部会でのこれまでの御審議内容を踏まえての案と承知しておりますが、消費者庁より意見を述べさせていただきます。

健康増進法の第26条第5項において、特定保健用食品の許可をしようとするときは、厚生労働大臣の意見を聴かなければならないということが規定されているところです。それに基づきまして、消費者庁では消費者委員会のほうから答申いただいた許可表示をもとに、厚生労働省に意見を聞いております。

厚生労働省のほうでは、その許可表示が医薬品的な効能、効果を示すものに該当するかについて確認されているものと承知しております。

先般、この手続にのっとりまして、厚生労働省への意見照会に当たり、これまでの体脂肪の許可表示が「体脂肪が気になる方に適しています」であったところを「体脂肪が多めの方」または「多い方」として表示するような経緯になっているところをお伝えしたところ、厚生労働省のほうから、体脂肪が多い方と表示する場合についてコメントをいただいております。コメント内容を紹介しますと、多い方というのが医学、薬学的介入が必要な肥満状態を指すのか、あるいは特保を摂取することが適すると考えられる肥満状態を指すのか、消費者に誤認させないよう慎重に検討されるよう希望するというものでございました。

こうしたことも踏まえて、消費者庁といたしましては、「体脂肪が多い方に適しています」と表示することは、消費者誤認につながる懸念もあると考えます。「体脂肪が多い方」は削除していただき「体脂肪が多めの方に適する」ということが望ましいのではないかと考えるところであり、その旨意見を述べさせていただきました。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

そういうところで今、厚労省のお考えを、消費者庁として御説明、補足をしていただきました。別紙の「体脂肪が多めの方」、または「体脂肪が多い方」という形で今、お諮りといいますか、提案を申し上げますけれども、その部分については前段のみ、すなわち「体脂肪が多めの方」、

ここまでという提案の形を、改めて、ここで皆様には提言申し上げて、それに基づいて、さらに委員の皆様から御意見を賜りたいと思います。いかがでしょうか。

これは先ほども少し議論になったところかと思えます。山田委員からこの点について御指摘をいただいたわけですが、もともと議論の経緯については、昨年12月からこの部会で多くの皆様に活発に、この点について御意見、御発言をいただきましたので、客観性をより重視しようということです。特に記憶しておりますのは「体脂肪が気になる方」ということになると、多いか少ないかではなくて、要は体脂肪そのものについて非常に関心があるということで、物差し上の問題ではないという話まで行って、結果的に、適した対象ではない、もしかすると、非常に体脂肪自体が低い方も気にしているのではないかという話が出て、これを「多めの方」という表現に変えていくべきではないかという御意見を多数いただいたと記憶しております。そのあたりから、「体脂肪が気になる方」を「多めの方」もしくは「多い方」という形で、今期に入りまして、申請案件に関しては議論をしまいった次第でございます。

結果的には、今期に入って、ヘルスクレームとして、脂肪に関しては「体脂肪が多めの方」という商品が5件ほど既に許可されているという状況でございます、「体脂肪が多い方」という商品に関しては、今期に入ってもヘルスクレームとしては認められない状態というところを添えさせていただきますしたいと思います。

いかがでしょうか。こういった形で、今期の議論の結果を、これまでに許可された特保に対して、変更の働きかけの部分は啓発をできるだけということでございますけれども、もし変更する際には、できるだけその手続が簡素化されるようにという配慮で、こういった部会長決定ということで取り扱いをさせていただいてよろしいでしょうか。

久代委員、お願いいたします。

○久代委員 「多めの方」は一体どういう人が対象になるかということですが、例えば本食品の臨床試験の対象者はBMI25以上、30未満になっていますので「多め」とは、その程度の肥満を指すと考えられるのではないのでしょうか。また、例えば血圧についても、血圧が高いと言うと高血圧も含まれてしまいます。特保では、130から139mmHgの正常高値の人が主な対象になって臨床試験が行われていますので、血圧が高めというのは、そういう人たちを主な対象としていって考えられます。特保が健康増進に役立つのは、どのような人たちであるのかを、ゆくゆくはきちんと表明したほうがいいと思います。私は「高め」、「多め」であるということで、私は理解してよろしいかと思えます。

○受田部会長 ありがとうございます。

今、非常に重要なポイントを、具体的に数値を挙げていただきました。

実際に特保のヒト試験を実施する際の対象というところで、ガイドライン的に具体的な数値が挙げられているものもございますので、その点に基づいて対象を「多め」というふうに、実際の数値的などところもお示しできるような形をまた考えていくことが求められるというお話だったかと思えます。

今の段階では、これまでのヘルスクレームとしての対象を「多めの方」という形に変更していた

だけの環境づくりということで、一つの考え方を示しているということで御了解いただければ幸いです。

戸部委員、お願いします。

○戸部委員 対象をより客観的に、明確にという趣旨で、こちらの案でいいと思います。「多めの方」というところでよろしいと思いますが、一方で、実際にこのようなことがあるかどうかわかりませんが、消費者の認識としては、こう書いても気になる方は、多分関心があるので、この商品を手にとってみたい、使ってみてみたいということをゼロにはできないと思います。

そういったことを考えると、安全性という視点で見たときに、高くない人がこの商品を摂取したときに、何かよくないことが起こらないかどうかというところは、配慮いただきたいと思いました。

○受田部会長 ありがとうございます。

実際にヒト試験を実施する場合には、対象として、いわゆるこういった病気未満だとは思いますが、すけれども、高めとして投薬をされていない方。そういった被験者に対してコントロール、プラセボとの比較を行っているわけですが、正常値の方に対するデータというの、バックデータとしてはとっているという理解でよろしいのでしょうか。ここは試験的に、そのデータは全てはないのでしょうか。

事務局、もし、正常なところに関しての試験がどうなっているかというのがもしあれば。

○消費者委員会事務局 私もはっきりとは存じ上げないのですが、最終試験は、対象がBMIだったら25から30とか、そういう高めの方を設定しての試験になっています。

そういう方に関しては、安全性試験として過剰量摂取で、長期間摂取の安全性は見ていますが、そういった対象以外の、いわゆる正常値の方に関しては、正式にはわかりません。

○受田部会長 ありがとうございます。

要は、ヒト試験の義務としてはない、項目としてはないということですね。

大野委員、お願いいたします。

○大野委員 その件に関して、臨床試験の有効性をチェックする場合には高めの人とか、そういう人を対象にしてやっていることがほとんどだと思うのです。そういう試験で有効性が出ている。

でも、安全性を確認するための試験は、より広く対象をとっていることがほとんどだと私は理解しているのですが、その結果、有効性が、対象としている分野の人には出るけれども、一般の人も含めた安全性試験では出ないというのがよくあります。その差は、そういう対象とする被験者が違うのだということで今まで理解していました。

○受田部会長 ありがとうございます。

ということは、今、戸部委員から懸念というか、正常値の方に対しての影響があるのかどうかという点については、安全性試験の中でその点は加味されていると。

○大野委員 そういう人も含めて臨床試験を行い、安全性が確認されていると考えています。

○受田部会長 戸部委員、よろしいでしょうか。ありがとうございます。

ほか、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

そうしましたら、今日、この部会において資料6の部会長決定に関しては、最終改定の日にか

本日付ということになるのでしょうか。ここの日付に関しては、この部会でということですか。

お願いします。

○消費者委員会事務局 最終的に事務的な手続もございますので、速やかにという形にさせていただければと思います。

○受田部会長 わかりました。

そうしましたら、今日のこの部会で部会長決定ということで、この日付については事務的な手続が完了する日をもって最終改定とさせていただくということと、赤字で書いてある部分の別紙の、先ほど体脂肪のところ、新たに変更することになる表現の部分で「体脂肪が多めの方」というところで併記している部分については削除して、それをもって部会長決定とさせていただきたいと存じます。

なお、この決定に至るまでに、先ほど委員の皆様から幾つか賜った具体的な数字のことであったり意見に関しては、議事録としてしっかり残しておきたいと思います。ありがとうございました。

石見委員、お願いします。

○石見委員 この「多めの方」ということで、今、対象者の話になっていたのですけれども、実際に特保の申請をする際の指導要領を見ると、体脂肪関係は、対象被験者は原則としてBMI25以上30未満、それから23以上25未満というのが正常高値ということ定められているのですけれども、この被検者さんたちを対象に「多めの方」ということでよろしいですねという確認です。

○受田部会長 今、具体的なBMIのお話がありましたけれども、今まで「気になる方」を「多めの方」という表現に変えて、その具体的な数字については、この中で幾らから幾らまで、多めの方と言うかという話は明確にはしておりませんでした。先ほど久代委員からも御指摘をいただき、今、石見委員からも御指摘をいただいて、基本的には特保の体脂肪に関するヒト試験をやる対象と考えるのが妥当ではないかと思うのですけれども、この点についてはいかがでしょうか。

消費者庁からお願いします。

○消費者庁食品表示企画課 石見委員が御指摘の被験者の対象に関しては、通知で別添という形でお示ししている内容を御説明いただいたかと思いますが、保健の用途ごとの試験の留意事項ということで、基本的に、これまでの審査過程において蓄積した考え方を示すので参考にされたいという位置づけでお示ししているもので、強く定めているという位置づけからは、少しニュアンスが異なり、あくまで既に審査経過を経た作用機序、保健の用途等の食品に関して示したものであるということで、試験の実施に当たって適切な方法を採用する際の留意事項として参考にされたいという位置づけでお示ししているようなものになります。

ただ、御指摘のあったとおり、対象の被験者として参考までにお示ししているものが、体脂肪に関しては2層ございまして、肥満1度で、BMI25以上30未満と、正常高値ということBMI23以上25未満ということで、原則としてこの2層を対象というふうに数値上お示ししております。

○受田部会長 ありがとうございます。

そういうことなので、明確にこれを数値としますというところは、書きづらい部分もあるのかもしれませんが、そういう意味で「多め」という言葉を使っているところも背景にはあるわけです。

今の石見委員からの御確認に対して、消費者庁からの回答もいただきましたので、仮に「多め」という表現について、BMIとして数値を挙げるとすれば、今の2層の数値範囲が「多め」の具体的な対象であるとお答えはできるのではないかと思います。

もちろん、そう言うと、一般消費者はどう認識すればいいのですかという話になりますので、今後、例えば「多め」という表現、すなわち、こういった特保の対象者に関して、より具体的に客観性を担保しようという観点から見て、数値的なところを広報していけるような場があれば、その点をガイドライン的なものに従って、情報として周知していくというのも一つのやり方ではないかと思います。

この点については、今日ここで明確にという形にはなかなかできないかもしれませんので、まずはこういった部会長決定を出させていただき、その「多め」という定義的なものについては今、議論になっている数値範囲を残しておきたいと思います。

石見委員、いかがでしょうか。

○石見委員 承知しました。

○受田部会長 ありがとうございます。

それでは、その他の案件に関しては以上にさせていただきたいと存じます。

《 5. 閉会 》

○受田部会長 本日の議事は以上でございます。事務局から連絡事項がございましたらお願いいたします。

○坂田参事官 本日も熱心な御議論をいただき、誠にありがとうございました。

今後の日程でございますけれども、既に御連絡させていただいておりますとおり、来年の3月18日月曜日、14時からを予定しております。よろしくお願いいたします。

以上でございます。

○受田部会長 それでは、本日はこれにて閉会とさせていただきます。お忙しいところ、お集まりいただきまして、まことにありがとうございました。