

特定保健用食品の表示許可等に関する部会 議事録

消費者庁食品表示課

特定保健用食品の表示許可等に関する部会

議事次第

日 時：令和8年1月19日（月）

14：30～16：16

場 所： 中央合同庁舎第4号館共用1214特別会議室

1 開会

2 議事

（1）特定保健用食品の審議（2品目）について

（2）報告事項

・特定保健用食品の表示許可について

（規格基準型・再許可等）

（3）その他

3 閉会

特定保健用食品の表示許可等に関する部会 参加者名簿

五十音順・敬称略
令和8年1月19日現在

<委員>

阿部 裕 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室 室長

石見 佳子 東京農業大学総合研究所 参与・客員教授

稲野 彰洋 福島県立医科大学附属病院臨床研究センター 特任教授

上原 万里子 東京農業大学応用生物科学部 教授

○佐藤 淳子 順天堂大学大学院医学研究科代謝内分泌内科学 准教授

辻 典子 十文字学園女子大学人間生活学部食品開発学科 教授

八村 敏志 東京大学大学院農学生命科学研究科附属食の安全研究センター 教授

飛田 英祐 大阪大学大学院医学系研究科医療データ科学共同研究講座
特任教授

山内 淳 東京農業大学国際食料情報学部国際食農科学科 教授

○：部会長

<参考人>

竹林 純 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究センター
食品分析・表示研究室 室長

東泉 裕子 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究センター
食品安全・機能研究室 室長

○事務局 定刻より少し過ぎましたが、ただいまより「特定保健用食品の表示許可等に関する部会」を始めさせていただきたいと思えます。

八村先生と上原先生がまだ御参加いただけていませんが、お二方とも遅れて御参加予定ということで、皆様おそろいになっておりますので、始めさせていただければと思えます。

まず初めに、委員、参考人の皆様方におかれましては、御多忙のところ御出席くださりまして、誠にありがとうございます。

部会の開催に当たりまして、消費者庁食品表示課保健表示室長の今西より一言御挨拶申し上げます。よろしくお願ひいたします。

○今西保健表示室長 明けましておめでとうございます。新年早くからお集まりいただきまして、誠にありがとうございます。

委員の先生方、参考人の先生方におかれましては、日頃より消費者庁行政の推進に御理解と御協力をいただき、心より御礼申し上げます。また、御多忙のところ新年早々から本部会への御参加、御出席いただき、重ねて御礼申し上げます。

本日御議論いただく内容については、二つの申請品の審議を予定しております。いずれも新規の審議となっております。1品目が疾病リスク低減表示、2品目が関与成分名の変更を主目的とした新規申請の特定保健用食品となっております。

委員、参考人の先生方におかれましては、忌憚^{たん}のない御意見をいただきたいと考えております。本日もどうぞよろしくお願ひ申し上げます。

以上になります。

○事務局 ありがとうございます。

では、議事に入る前に、本日のウェブ会議による進め方と配付資料について確認をさせていただきます。

まず、本日はウェブ会議システムを活用して進行してまいります。ウェブ会議にて御参加の委員、参考人の皆様におかれましては、ハウリング防止のため、発言者以外の方はマイクをミュート状態にさせていただきますようお願ひいたします。また、御発言の際は、あらかじめ挙手ボタンでお知らせいただき、佐藤部会長に挙手ボタンを御確認いただき、発言者を指名していただきますので、指名された方はマイクのミュートを解除して、お名前を述べていただいた上で御発言をお願いできればと思えます。御発言の際、配付資料等を参照する場合におかれましては、該当ページ数も併せてお知らせいただけると、議事のスムーズな進行になると思えますので、御協力のほどよろしくお願ひいたします。チャット機能等が使いつらい場合は適宜呼びかけていただければ、事務局のほうで対応させていただきます。

また、御発言の際、カメラ付きの方は可能な限りビデオ通話をオンにいただき、御発言が終わりましたらビデオ通話を停止いたしまして、マイクをミュートに戻していただ

ければと思います。もし音声聞き取りづらい等の不具合がございましたら、その場合もチャット機能等で事務局のほうまでお知らせいただければと思います。

次に、本日お配りしている資料を確認させていただきます。議事次第に記載のとおり、資料1-1、1-2、2-1、2-2、3の計5点になっております。また、参考資料が1から5までの計5点となっております。会場にお越しの皆様におかれましては、参考資料は赤い紙ファイルにとじさせていただいて、それ以外のものはファイリングしたものを机上に並べてさせていただいております。

また、机上配付資料といたしまして、事前に委員の皆様への御説明時に寄せられた確認事項につきまして、申請者の回答をまとめた一覧を配付しております。ウェブ参加の先生方には、先ほど開始直前で大変恐縮だったのですが、事前に電子メールで送付させていただいております。もし不足等がございましたら、審議の途中でも事務局にお申しつけいただければと思います。

本日の議事につきましては、特別用途表示の許可等に関する専門家会議運営規程第4の1の規定に基づき、非公開といたします。なお、本部会における意見聴取につきましては、申請者の専門的な技術等にも関わる事象が含まれますが、消費者庁として許可を行う際の記録といたしまして議事録を取ることでありますので、御了承いただけますようお願いいたします。

また、本日の審査品目の申請者又は競合企業との利益相反について事前に確認させていただいたところ、本日の部会では該当する委員、参考人はいませんでした。

これ以降の進行につきましては、佐藤部会長のほうにお願いしたいと思います。よろしくようお願いいたします。

〇〇〇委員 よろしくようお願いいたします。

それでは、議事(1)「特定保健用食品の審議について」に入りたいと思います。本日は2品目の審議を予定しています。まずは審議品目の一つ目「□□」についてです。事務局より説明をお願いいたします。

〇事務局 では、お手元にございます資料1-1及び1-2を御用意いただければと思います。

資料1-1が事務局の作成しております「審議品目の概要について」という資料になっております。1ページ目にございますとおり、商品名「□□」で、申請者が□□となっております。申請の区分といたしましては、特定保健用食品(疾病リスク低減表示)ということとなっております。製品の概要は表にまとめておりますが、1ページ目にありますとおりの製品の概要ということとなっております。

また、今回、参考資料2といたしまして特定保健用食品に関する資料をつけさせていただいております。参考資料2の1ページ目に特定保健用食品の区分を載せさせていただいておまして、上から二つ目が疾病リスク低減表示というものとなっております。

また、2枚目のほうに疾病リスク低減表示とはというもので、表示の内容等の基準が定

められているものを表で載せさせていただいております。そこにカルシウムと葉酸が載っておりまして、今回は上のカルシウムに基づいた申請ということとなっております。

参考資料はピンク色のクリアファイルにとじてあるものでございます。

○事務局 では、資料1-1の2ページ目に戻っていただきまして、事務局が議論のポイントになると考えている点です。1点目です。本申請品は、カルシウムを関与成分とする特定保健用食品（疾病リスク低減表示）ということになっておりまして、通知上で規定されている1日摂取目安量に含まれる関与成分量、保健の用途の表示、摂取する上での注意事項に関しましては、全て合致した申請ということとなっております。

また、2点目ですが、日本人の食事摂取基準（2025年版）におけるカルシウムの耐容上限量は2,500mgとされておりまして、本申請品のカルシウム摂取量□□mgを5回分（過剰摂取試験）摂取した場合、食事からの摂取量と合わせても、耐容上限量を超えることはないことを資料2-1で申請者から示してきております。

また、資料2-1の臨床検査においても、製品摂取前後で血液学的検査項目及び特殊検査において有意な変化が見られている項目はございますが、いずれの変化も基準値内ということとなっております。

以上を踏まえまして、当該申請品につきましては、特定保健用食品の表示を許可することについては、特段の問題はないと考えておりますが、本日、委員の皆様のお意見を伺わせていただければと考えております。

なお、審議内容と直接的には関連しないのですが、資料1-2の申請資料概要版の9ページ目を御覧いただきますと、今回の「□□」というものは、9ページ一番上に「申請食品の区分」というところがございまして、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品であるということで申請がされてきております。

こちらにつきましては、昨年4月にトクホ通知を改正した際にGMPを要件化しております。追加した許可の要件といたしまして、赤のファイルの参考資料3の5ページ目を御覧いただければと思います。許可の要件の(10)というところがGMPが要件化された際に追加されている規定になっておりまして、ここの中で、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として申請された場合においては、別添6に示す製造又は加工の基準に即していることが整っていると認められる必要がありますので、この規定に基づいてGMPの要件を満たしていることを確認する要件のものであり、GMPが要件化されてから初めての申請となっております。

1品目の説明につきましては以上となります。

○□□委員 ありがとうございます。

申請品はカルシウムを関与成分とする特定保健用食品（疾病リスク低減表示）であり、通知上で規定されている基準に適合したものであるとの御説明でした。

申請品について、委員、参考人の皆様のお意見をいただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

それでは、事前に委員の皆様からの御質問を受けておまして、申請者の回答をまとめた一覧を基に順番に御説明いただきたいと思います。机の上にあります「事前レクでの確認事項」という紙を御覧ください。まず、1番目として□□参考人から、食品中における特定の保健の目的に資する栄養成分の定性及び定量試験の試験検査の成績書並びにその試験検査の方法を記載した資料を基に、カルシウムの定量方法についてなど御質問を受けております。

申請者の回答がございませぬけれども、本件のカルシウム定量は、日本食品分析センターにて実施されているということで、こちらの回答がございませぬ。同センターに問い合わせたところ、検量線の相関係数が低下することが確認されているため、317.933を採用しているとの回答があったということです。

先生、こちらに関しまして御意見をいただけたらと思ひます。よろしくお願ひいたします。

□□□参考人 □□です。

測定波長変更の理由につきまして、発光強度の飽和による検量線の直線性低下を回避するためであるとのことでした。科学的に望ましい変更であり、問題ないと思ひます。

以上です。

□□□委員 御回答、どうもありがとうございました。

それでは、次に□□委員からです。試験溶液の調製における工程に関しての御質問をいただいております。加熱による減少量等を確認されているのか、御説明をお願いします。既報に従っているのであれば、それを引用するとともに資料を添付してください、ということに対しまして、申請者からの回答が、回収試験につきましては、本申請食品について、添加回収試験は実施していませんということでした。

分析依頼先である日本食品分析センターに確認したところ、試験法の設定段階において代表的な検体で妥当性の確認は行っているものの、基本的に個別の検体ごとの添加回収試験は実施していないとの回答でした。

併せて、カルシウムの定量においては揮散リスクは低いとの見解が示されているということと、添加回収試験に関する情報は開示できない旨の回答を得ているということです。

また、資料に関しましては、こちらに記載されていますように、本試験法は「食品表示基準に基づく栄養成分等の分析方法」及び「日本食品標準成分表分析マニュアル」に準拠しておりますということですが、先生、こちらに関してはいかがでございませぬでしょうか。

□□□委員 □□です。

基本的には、先ほど□□参考人の御質問のところにもあったのですけれども、既報に従った方法であると。本試験法は「食品表示基準に基づく栄養成分等の分析方法」及び「日本食品標準成分表分析マニュアル」に準拠しているというところで、基本的には問題ないと。添加回収試験も追加で特段必要ではないという意見に異論はございませぬ。

一方、あえてコメントしますけれども、既報の方法であっても、場合によっては、元素

によってとか、化合物によっては回収率が低下するというのも、もちろん試料の種類とかによってはあると思うので、積極的にそういう回収試験というのも実施して評価は行ってほしいと考えています。あくまで一般論ですけれども、コメントとさせていただければと思います。

私も資料をもう一回読み直していてちょっと気づいたのですが、添付資料の7番。標準溶液が、これでいくと5ページ目、第241023805別添と記載されているページのものですが、その2番に試薬及び溶媒と書いてあって、(2)、ICP混合標準液、AccuStandardと書いているのですけれども、標準液としてこれを使ったと書いているのは、それはいいのですが、純度がどういったものを使ったかの情報は必要かなと。例えば無機分析ですと、高純度試薬というのが販売されていて、その値付けというのは割と正しいものだと私も理解しているのですが、ここでは純度が記載されておりませんので、例えばこれが95%、90%であれば、かなり含量には疑問が残る。一方で、99.9%ですよという表示があれば、それは定量値にも信頼性があるものだと思いますので、この純度というのは重要な情報かだと思います。事務局から追加でグレードと純度の要求をお願いします。

以上です。ありがとうございます。

○事務局 了解しました。

○□□委員 どうもありがとうございます。

それでは、事務局のほうからグレードと純度について御確認をお願いいたします。

それでは、次に第3番目です。□□委員からの御質問になります。品質管理の方法に関するということです。原材料における「□□」の原材料・製造方法を御教示いただきたいと思います。また、カルシウム以外のミネラル（特にリン）の含有量について御教授いただければと思います。

また、赤字で追加記載がございます。原材料については資料8の原料規格書に記載がありました。こちらはカルシウムが□□%以上、□□%以上となっていますので、純度はかなり低いと判断いたします。特にリンの含有量が気になりますので、可能であれば原材料の製造方法とカルシウム以外の低分子の物質について、情報があればよいと考えております。

こちらに関しまして答えをいただいております。当該製品では、□□産及び□□産の□□原料の2種類を使用しているということで、それについての御説明をいただいております。いずれの原料も、ホエイ由来のカルシウムを濃縮し、粉末化したものであります。

リンの含有につきましては、本原材料「□□」には、カルシウムに加えてリンも含有しております。

規格書上のリン含量は下記のとおりです。フランスのものは□□mg/g。ニュージーランド産のものは□□mg/g。

原材料「□□」の製造方法については、いずれもホエイ由来のカルシウムを濃縮し、噴霧乾燥で粉末化した原料ということで、改めてお答えをいただいております。

こちら、□□委員、よろしくお願ひいたします。

○□□委員 □□でございます。

基本的に□□ということで、乳清からミネラルを分離してきて、それを添加しているということなので、ホエイ中、いわゆる牛乳中の乳清中のミネラルがそのまま全部入っているということで理解いたしました。カルシウム、リン、恐らくカリウムとかマグネシウムとかナトリウムとか、そのほかのミネラルも含まれていると想像いたします。

御回答で納得するのですが、日本の成分表の値と少し異なるかなというイメージがありますので、できたら原材料の栄養成分の表示があれば、特にミネラル全体があればよろしいかなと思います。特にそれで審議に影響するということはないのですが、情報としていただければと思います。

以上になります。

○□□委員 ありがとうございます。

そうしましたら、その情報に関しまして、事務局、いかがでしょうか。

○事務局 確認させていただきます。

○□□委員 よろしくお願ひいたします。

それでは、次の第4番目も□□委員からの御質問になります。食事調査によると、被験者の食事からのカルシウム摂取量は300～400mg程度となっており、令和元年度の国民健康・栄養調査のカルシウム摂取量（男性平均503mg/日、女性平均494mg/日）と比較すると、低い傾向となっています。その背景・理由を考察いただきたいと思います。

ということで、こちらは幾つか理由を考察いただいております。1番目は、過剰摂取試験では、日常の食事由来カルシウムがおおむね700mg/日以上に相当すると判定された方。カルシウムに関連するトクホ・機能性表示食品・健康食品等を週1日以上摂取している方、長期摂取試験でも、上記のうち「カルシウム関連の保健機能食品等の常用者」を除外しています。結果として、カルシウム上位摂取群が対象から外れるため、カルシウム摂取量が下がる方向に働いたと考えられます。

2番目は被験者の特性としまして、被験者数が少ない。過剰摂取試験でも21名、長期摂取試験でも19名。この中で「食が細い」等、低摂取の方が含まれております。BMIや血液検査の値等は全員正常です。これにより、カルシウム摂取量の平均値が押し下げられております。

3番目、調査・計算法の違い。国民健康・栄養調査と本試験では食事調査法が異なる。過剰摂取試験ではCRO独自票による、3日間食事記録、長期摂取試験ではBDHQのため、絶対値は単純には比較できないと考えております。なお、過剰摂取試験では、栄養計算は「日本食品標準成分表増補2023年」に基づき、カルシウムを重要因子として調整しており、カルシウム推定の妥当性は確保しております。

また、安全性に関しましては、本申請食品の1日摂取目安量（8粒）に含まれるカルシウムは□□mgなので、国民健康・栄養調査のカルシウム摂取量（おおむね500mg/日）であ

ってもカルシウムの耐用上限量2,500mgを超えることはありませんという御回答をいただいております。

こちらに関しまして、□□委員、よろしく願いいたします。

○□□委員 □□でございます。

御回答ありがとうございました。

高含有量のカルシウムを摂取している人を除いたということです。食事摂取基準でも一応推奨量が1日当たり成人男性750mgで、成人女性が650mgということ、国民健康・栄養調査はそれよりも若干低く、500mg/日ということです。栄養調査も調査方法が違うということで、単純に比較はできないということですが、300mg台というのはかなり少ないという印象を受けます。そして、低摂取の方が含まれていますということですが、高摂取の方を除いて、低摂取の方は除いていないということで、かなり低めに出たという御回答です。次回から平均的なカルシウムの摂取量の方たちを対象に試験をしていただきたいというのが希望です。

安全性についてということですが、一応錠剤、カプセル型、錠菓型というのは5倍量の試験をするということになっていきますので、5倍量ですと1,750mg。そして、国民健康・栄養調査の対象の方々の摂取量とすると、500mgを足すと大体2,250mgということで、かなり耐容上限量に近づくという印象です。耐容上限量というのは、その量までは摂取していいというのではなく、限りなくそこには近づかないようにという量なので、2,500mgを上回らないのでよろしいということは安易には言えないと思います。ぜひ平均的な摂取量の方で試験をしていただきたいというのが本音のところでございます。

ほかの委員の先生方、栄養士の先生方もいらっしゃいますので、私だけではなくて、どういうふうにお考えかなというのも聞いてみたいと思います。

○□□委員 先生、ありがとうございます。

この3日間の食事記録は栄養士によるいわゆる聞き取り、病院などでよく行われているタイプのものですね。

○事務局 はい。

○□□委員 確かに3日間食事記録とBDHQは私も臨床試験で使うことが多いのですが、比較的カロリーなども低めに出してしまう印象です。数値を求めるというよりは、食事のパターンを見て、生活習慣の改善などを行う際によく使われるものなので、確かに先生のおっしゃるとおり、もう少し具体的な数値が出るもののほうがよかったのかなと思います。

ほかの先生方、この点に関しましていかがでしょうか。栄養士の先生、ぜひお願いいたします。

○□□参考人 □□でございます。

食事の調査の方法について、□□委員がおっしゃられたように、食事記録法とBDHQだと結果の出方もかなり違ってきます。BDHQの使い方が本来の目的と違うので、その差も大

きいと思います。

また、食事記録法に関しては、栄養士さんが推定値を出すところでの誤差というのがありますので、一概には言えないのですが、摂取量について検討する際には、食事記録法で調査をしていただくのが本来は好ましいかと思います。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ほかの先生方はいかがでしょうか。

カルシウムの摂取に関しまして、いつまで飲んでいていいかという辺りはラベルに記載されるのでしょうか。改めてデータを見直すと、〇〇がとても低いですね。〇〇はここ数年、非常に注目されていて、低い方は骨のことを考えると、天然型の〇〇。病院で処方するものではない、いわゆるサプリメントで、そちらを飲んでいただくことが多くなっているのですが、この方たちは〇〇が低いので、骨粗鬆症にならないためにとカルシウムをずっと飲み続けていても、果たして本当に骨が強くなっているのかどうかというのは、どこかで見直しが必要だと思いました。また、途中で原発性副甲状腺機能亢進症などの血中カルシウム濃度が上がってしまうような病気になったり、腎機能が悪くなるということも想定されます。高カルシウム血症で救急搬送されるようなことになる場合もまれにはあるかと思うのですが、ラベルにどのような記載がされるのかということも重要と考えお伺いいたしました。

〇事務局 一応、事務局資料の3ページ、4ページ目が今回申請者から提出されているラベルの表示で、今は案段階なのですけれども、その中を見る限りは、今のところ何歳までという規定は表示には入っていないというのが現状です。

〇〇〇委員 私も拝見していて理解はしておりました。すみません。

特定保健用食品の中の疾病リスク低減表示ということを改めて考えて、記載方法の検討は重要かと考えました。

ほかの先生方から御質問とか御意見などございますでしょうか。〇〇委員、よろしくお願いたします。

〇〇〇委員 先ほど事務局からこの申請品は初めてGMPの対象になるということで、事務局資料の9ページ目のところに「天然抽出物を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」ということで申請されているということです。この表示見本を見ますと、「実物大」と書いてあって、「飲みやすい」と書いてあるので、完全にこれは錠剤型ということで理解しております。

一つは、一番最初に御説明のあった1ページ目に食品形態ということで、錠菓となっているのです。ちょっと混乱すると思いますので、今後こういうところを、錠剤と申請者の方がおっしゃっていますので、「錠剤型」というふう書き換えるのが適切かなと考えたところです。

もう一つは、ドッチファイルの添付資料の8です。規格のところ、GMPの製品管理のと

ころで、どういうGMPの管理をしているかという図があったほうがいいかなと思いました。添付資料8の21ページ、不良品の流通を防止する品質管理体制の資料ということで、本食品はGMP管理基準にのっとり製造されと書いてあるのですけれども、多分GMP認証をいただいているものと思いますが、そういう書類とか、どんなGMPの追跡をしているのかという資料は要らないのでしょうか。あったほうが良いと考えております。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

事務局のほうからお答えはございますでしょうか。

〇事務局 今、ちょうど機能性表示食品は、9月からの完全施行に向けて現状確認、助言を行っているところでございます。トクホも機能性表示食品と同じ並びで消費者庁のGMP担当が施設の者とやり取りをして準備をしている段階でございます。トクホについては、以前からやられている企業さんが多いこともありまして、詳しいことを聞いているわけではないのですけれども、何か問題があるような話は聞いておりません。調査全体の計画として、今年度中に全施設に行くことを目指しており、その中にトクホの施設も入っておりますので、現状確認が終わった段階で改めて、例えば、取扱いの中に載せたほうがよい事項があるのか、現状のままでよいのか、検討していきたいと思いますが、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 御説明ありがとうございます。

今の状況を理解いたしました。ただ、これはもう申請しているので、「GMP」と書いてあるので、この申請品については、やっているというだけだと証拠が必要かなと思うのですけれども。全体の話はこれからだということはよく理解できました。

〇事務局 先生、ありがとうございます。

そうしましたら、可能な限り出してもらえるものをまず要求することで進めたいと思いますが、この許可を進めるに当たり、もう一度審議にかけたほうがよろしいですか。

〇〇〇委員 部会長預かりでいいかと思っておりますけれども。

〇事務局 ありがとうございます。

〇〇〇委員 では、その形でよろしく願いいたします。そのときにまた先生にも御相談させていただきます。

先生方からの御意見はほかにございませんでしょうか。〇〇委員、よろしく願いいたします。

〇〇〇委員 先ほどGMPとか、今回のカルシウムの疾病リスク低減のソースというのが、私の記憶が正しければ、たしかカルシウムは貝殻とかそういうものから抽出してきたというのが大半だったような気がするのですが、事務局のほう、事前レクするときにも確認させてもらったのですが、それで合っていましたか。

〇〇〇委員 事務局、いかがでしょうか。

〇事務局 今回のものに関しては、〇〇委員からの御質問にもありましたとおり、原材料、

ホエイを濃縮したところからのカルシウムというふうに理解しております。

〇〇〇委員 ですから、今回のカルシウム源がミルクホエイということで、新しいわけですね。そうすると、先生方が気になっているのは、今までのカルシウム源とは違う回収方法で取ってきたもので、今までどおりの疾病リスクの表示が可能かどうかというところが多分引っかかっているところかなという気がしたのです。ですので、抽出方法に問題があると言っているわけではないのですが、しっかりとしたGMPとかそういった方法が定着する担保と言うと変ですけども、そういったものも必要かなという気がしました。特段議論する必要はないかもしれませんが、多分新しい方法、カルシウム源としての新しい取組かなという気がしましたので、ちょっと意見をさせていただきました。

以上です。

〇事務局 了解しました。

〇〇〇委員 先生、貴重な御意見をありがとうございます。

ほかはいかがでございますか。

カルシウムが疾病リスク低減表示ができることは間違いないと思うのですが、どんなものであれカルシウムさえ飲んでいれば疾病リスクが低減されるように誤解をされてしまうと、本来の疾病リスク低減につながらない可能性があります。この製品にも〇〇は入っているようですがとても少ないです。また、先生が御指摘くださったように、過去に認められたのと違う方法でつくられたものであるので、不安があるとおっしゃる先生もいらっしゃるのかなと考えました。

先生、よろしく願いいたします。

〇〇〇委員 〇〇でございます。

この疾病リスク低減表示というのは、コーデックスでも言われていますけれども、消費者に疾病、骨粗鬆症^{ししょう}になることを予防するようなことを予測させてはいけないということの範疇^{ちゆう}に入っておりますので、以前は「骨粗鬆症^{ししょう}になるリスクを低減するかもしれません」という書きぶりでした。英語表現だと「may」が入っていたのですが、現在は、「かもしれません」が分かりにくいということで、委員会を経て、「可能性があります」ということで表示していますので、表現としては少し積極的かなというふうに考えておりますが、基本的には骨粗鬆症^{そう}に罹患^りするというのは、様々な要因によってなるもの。この下に「様々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^{ししょう}になるリスクがなくなるわけではありません」と書いてありますので、そのところはもう少し普及啓発をしていかなければいけないのかなと考えます。

以上です。

〇〇〇委員 先生、貴重な御意見、ありがとうございます。

やはり先生がおっしゃったように、製品のラベルにどのようなことが書いてあるかで消費者は受け取り方が全く違ってくると思いますので、そこはきちんと記載をいただきたいと思いました。

ほかはございますでしょうか。□□委員、御意見、大丈夫ですか。

○□□委員 ありがとうございます。

□□と書いてあるのに少ないなというところは、□□委員がおっしゃったとおり、気になっていて、カルシウムについては、1日分の2分の1と書いてあるのですが、□□は配合と書いてあったら、それで安心して、どのくらいに当たるのかなというのはあまり考える方がいないのかなというところはちょっと考えたのですが、ただ、カルシウムのところでは、今の御議論以上の質問点等はございません。ありがとうございます。

○□□委員 ありがとうございます。

あとは、先生方、いかがでしょうか。大丈夫でしょうか。先生、大丈夫ですか。

○□□委員 □□です。

新しくGMPで、薬で言うところの製造責任者とか品質管理責任者というところの明示はないですが、□□というところに全部お願いしていますと。そこはGMPですと。そういった申請資料はされています。

どこまでやるかというのと、あと、原料からの濃縮過程等がどのくらいあるか。あとは、8倍ぐらいの用量で過剰摂取、4週間ですね。それで特に検出はされなかったということなので、薬的な見方になりますけれども、カルシウム以外の不純物を含めて過量摂取で4週間は耐えられるというところは一応エビデンスとしては出せているということで、これ以外の摂取方法で何が起きるかというのは保証できないけれども、最悪不純物も含めたいわゆるヒトでの安全性というのは、この形の見せ方である程度納得度はあるだろうという感じは受けました。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

オンラインの先生方はどうですか。

○事務局 大丈夫そうです。

○□□委員 ありがとうございます。

そうしますと、幾つか御意見も出た中で、大筋は問題ないということなのですが、取りそろえていただきたい資料と、あとはラベルなどをどうするかという辺りをお願いできればと思いますが、事務局のほう、いかがでしょうか。

○事務局 分かりました。改めて審議ということではなくて、今回先生からいただいたコメントとか御意見の部分がありましたので、そういったものを取りまとめた上で御確認いただいた後に、申請者から回答いただいて、□□委員をはじめ、担当の先生方に御確認いただくという形で進めさせていただければと考えておりますが、いかがでしょうか。

○□□委員 先生方はその方針で問題なさそうですので、また集め終わりましたら、御連絡いただければと思います。

それでは、一つ目の審議は終了したいと思います。どうもありがとうございました。

○それでは、二つ目の審議品目「□□」の審議を開始いたします。事務局より説明をお願い

いたします。

○事務局 ありがとうございます。

では、お手元にごございます資料 2-1 及び 2-2 を御用意いただければと思います。資料 2-1 に基づいて御説明させていただきます。申請品が「□□」で、申請者が□□となっております。区分は特定保健用食品で、後ほど御説明もさせていただきますが、関与成分名の変更を主に置いている申請となっております。

1 ページ目の表が製品の概要となっております、変更箇所を赤字で書かせていただいております。こちらの変更箇所も後ほど詳細に説明させていただきますので、取り急ぎ次ページに進んでいただければと思います。

2 ページ目です。事務局として議論のポイントになると考えている点ですが、まず 1 点目です。本申請品は、以下のとおり関与成分名の変更を主目的とした新規申請となっておりますが、それに合わせて、内容量（1 日摂取目安量）とか原材料の配合割合、製造方法の一部についても商品設計を変更してきておりまして、それらも含めた新規許可申請となっております。なお、作用機序や有効性及び安全性に係る根拠データ等につきましては、後ほど表で紹介させていただきますが、既許可品からの変更は一切ないというものとなっております。

その下にある表が変更の概要部分を中心に抜粋させていただいたものですが、まず 1 点目、関与成分名を、既許可品は「□□」としていたものを、今回は「□□」に変更したいと言ってきております。

また、2 点目で変更箇所が何か所かございますが、1 点目、内容量が 500ml から 525ml に増えております。こちらが 1 日 2 本摂取になりますので、1,050ml という形になっております。関与成分量につきましては、関与成分名の変更に伴いまして、□□で、□□mg。2 本摂取なので、1 日□□mg ということとなっております。

□□に関しまして、既許可品は□□kg の□□を使用しておりまして、□□というものをしていたのですけれども、今回、本申請品は□□ということに伴いまして□□の使用量を増やしておりまして、□□kg となっております。□□の使用量を増やしたことに伴いまして、□□を、既許可品は□□kg 使っていたものを、本申請品では□□kg と□□してきています。

3 点目は□□ですが、先ほどの御説明のとおり、今回□□ということになりますので、それに伴いまして□□おりまして、□□mg だったものが□□mg となっております。

2 ページ目真ん中より下は既許可品の内容を改めて御説明する形になりますが、既許可品におきましては、ヒト試験データが以下のとおり申請されてきておりまして、いずれも□□より同等又は低い数値で有効性を確認してきているものとなっております、有効性はこちらの表にあるような試験を使って、再度既許可品と同じものを使って出しているというものとなっております。

3 ページ目になります。既許可品のときの御説明と同様にはなりますが、作用といたし

ましては大きく分けて2点示してきております。1点目が□□の低下作用という形で、関与成分である□□を□□に添加したとき、□□は□□を形成し、消化管からの□□を示すという作用機序で、有効性は先ほどお示ししたデータをつけてきているという形になっております。

真ん中中段より下になりますが、2点目の作用といたしましては□□低下作用を示してきておりまして、□□ことで□□を低減する。合わせて、□□抑制により、□□を軽減するという作用機序となっております。有効性は先ほどと同じように表にまとめたようなデータが提出されてきているものとなっております。

1ページめくっていただきまして、4ページ、マル3安全性に関してです。安全性に関しましても、4ページ目の中段の表にありますとおり、既許可品と同じ長期摂取試験及び過剰摂取試験のデータをつけてきております。一番下、文献No. 2-19というものが新たに1点追加で提出されてきておりますが、こちらは□□が□□mgというもので、本申請品ではなく、サプリメントでの試験データとなっておりますが、過剰摂取試験、□□の量を増やした安全性の試験データとして示してきているということとなっております。

5ページ目からが本申請品の変更のポイントということになってきます。5ページ目(1)関与成分名の変更になります。本申請品は、既許可品における関与成分名を「□□」と表示していたものに対し、「□□」と変更してきております。

既許可品の関与成分であります「□□」の効果といたしましては、□□と□□があるのですけれども、□□は、効能としては非常に弱く、もともとの有効性としても□□が大きく寄与しているということから、□□で□□なのだということは、申請者が申請してきております。

括弧にあります。なお、既許可品におきましては消費者への分かりやすさの観点から関与成分名を「□□」としていたという経緯となっております。

3ポツ目になりますが、「□□」という名称につきましては、事務局としましては、既に既許可品においても当該関与成分名を併記した商品が流通していることを勘案いたしましても、関与成分名の変更という点につきましては問題ないと考えておりますが、後ほど委員の皆様の御意見を伺わせていただきたいと思いますと考えております。

続けて、2点目、内容量、関与成分量、関与成分原料構成の変更についてですが、本申請品は内容量を500mlから525mlに変更していますので、1日摂取目安量についても変更されております。なお、表示上は本数表示のため2本摂取ということとなっておりますので、変更はなされていないというものとなっております。

この変更に関しましては、表示許可申請書の7ページ目「3. 容器容量について」にありますとおり、ペットボトル容器の変更に伴うものとなっております。25ml増量分の有効性・安全性への影響という観点に関しましては、文献No. 1-41というものをつけてきておりまして、小腸に消化液が1日7Lぐらい入ってきて希釈されるので、1日当たり摂取量を25ml増やしても有効性・安全性への影響はないというデータを示してきているという

こととなっております。

2 ポツ目になりますが、既許可品に関しましては、□□を□□ことで□□由来の関与成分が多く廃棄されておりました、既許可品の関与成分につきましては、「□□」というものです、ここから100%由来ということとなっております。

一方で、本申請品の関与成分量についてですが、□□を□□ということで、□□中の関与成分を有効活用できるというふうになっておりました、その分の「□□」を減らすことで、商品設計上の関与成分量には変更がないように設計がされております。なお、申請品における関与成分量の割合は約□□割を□□から、残りの約□□割を□□から得られるように設計がされております。

6 ページ目の一番上に理論上の計算式の関与成分量を記載させていただいておりますが、既許可品は、□□kgを使用しております、そこから□□が□□mgということになっております。一方、今回の申請品に関しましては、□□を□□kgしておりますので、単純計算いたしますと、約□□mgということとなっております。足りない分の□□は、□□kg中の約□□mgという形を取ってきておりました、※で打たせていただいておりますが、□□kg中の□□の量といたしましては、□□の抽出液の□□量から算出される同量中の□□に含まれる□□が約□□mgとなっておりますので、数値としましてもその範囲内に収まっているということとなっております。

2 ポツ目になりますが、既許可品は、関与成分の表示を「□□mg」とした上で、効果の指標として「□□mg」として併記していたというものとなっております。下にラベル表示をつけさせていただいておりますが、これはいずれも既許可品のラベル表示となっております、商品の設計上は□□mgの下限值担保をするため、□□として□□mg以上含有するように設計されているということで、設計上の関与成分量には変更はないということとなっております。

なお、製品ロット分析の結果から□□の量に関しては、全て□□mgを上回っていることが確認されております。

ラベルの下のポツ目になりますが、当該申請品は、関与成分量の増量のように見受けられるところがございますが、今までの御説明のとおり、既許可品に関しましては下限値担保のための工程により、□□として□□mg以上含有するように設計されていたということで、既許可品と同等であると考えて差し支えないのではないかと事務局としては考えておりますが、本日委員の皆様のお意見を伺わせていただきたいと考えています。

ページをおめくりいただきまして、7 ページ目になります。最後の変更箇所、□□量の変更がございます。既許可品は、□□の□□により□□の含量が□□mgということになっておりますが、本申請品は、先ほど御説明のとおり、□□製法に変更したことに伴いまして、□□が□□mgから□□mgに□□している。1日当たり2本摂取ですので、□□mgということになっております。こちらに関してですが、100ml当たりの□□の濃度といたしましては、一般の□□の□□濃度よりは低いということを申請者は説明をしております。

また、□□についての摂取許容量（ADI）は設定されておりませんが、厚生労働省のホームページ等で公表されております「食品に含まれる□□の過剰摂取についてのQ&A」等によりますと、カナダ保健省の1日当たりの健康な成人の□□摂取量□□mgというものが示されておりまして、その範囲内であるということをお察しいたし、摂取量の問題はないと考えています。

3ポツ目、効果につきましても、申請者は□□により□□抑制作用が阻害される等の報告は見当たらず、通常の□□における□□の低下や□□の低下が確認されていることから、□□含量が通常の□□程度まで増えても効果に影響は及ぼさないと考えておりまして、事務局といたしましても、当該解釈について問題はないと考えております。

以上、（1）～（3）を踏まえ、当該申請品における、内容量、原材料の配合割合、製造方法の一部変更及び関与成分名を「□□」から「□□」へと変更することについては、特段の問題はないと考えておりますが、委員の皆様のご意見を伺っていただきたいと思います。

続けて、机上配付資料として配らせていただいておりますが、事前レクで確認された事項について簡単に概要を御説明させていただきます。

1点目、□□委員からコメントをいただいた箇所、表示許可申請書中の製造方法についてですが、今回□□が変更されておりますので、その変更の有無によって□□はどのぐらいの増量が見込まれているのかというところを確認させていただきました。

申請者回答の2段落目になりますが、□□量の変更といたしましては、既許可品では約□□mg、申請品では約□□mgとなっております、それに基づいた説明がされてきているのが申請者の回答となっております。

2点目、表示許可申請書ですが、こちらは□□参考人と□□委員から事前いただきましたが、本申請品は、関与成分名の変更だけではなくて、原材料配合割合、製造方法の一部についても商品設計を変更しておりますが、その変更をお察しいたし、既許可品と同等であること、それに付随し、既許可品と同じ資料で申請に十分であると考えられる根拠を前例や論文等を使って丁寧に御説明をお願いしますということで、こちらはそこに合わせて、別紙という形で、A4の横紙が机上配付で配られておりますので、そちらが回答部分となっております。

こちらの回答ですが、1点目といたしましては、先ほど御紹介した□□量の変增量に下線を引いております。回答の1段落目のところになりますが、今回□□の変更に伴って、容器の容量や□□の配合割合を変えて許可を取得した事例というものが事業者としてはあるというふうに承知しておりまして、それが表1のとおりで、製品の表を並べてきておりまして、ここの中で見ますと、□□の量でありますとか、そういったものを変更して許可に至っているものがある旨を説明してきております。

併せて、事業者の説明の中では□□量の増量ということとなっております、□□量、先ほどの□□mgでの試験がついておりますので、安全性には問題はないのではないかと考

えているという旨が説明されてきております。

2 ページ目の表に関しましては、既許可品と同様の資料が出されてきておりまして、その中身で□□の量が記載されておりまして、その中で、いずれも□□量でありますとか、□□値が有意に変化したというようなデータとなっていますという説明がされてきております。

元のコメント一覧に戻りまして、3 点目ですが、阿部委員からの御指摘であります。こちらは、先ほど「□□」でもちょっとございましたが、申請資料07の試験の方法の中で、□□の定量検査方法に関する資料の試薬のところの標準品の純度の記載がございまして、こちらは95%以上ということが書かれているのですけれども、それをどのように確認されているかというところを確認させていただきました。

回答といたしましては、当初の1 番目の回答としましては、未開封品を用いておりまして、純度98%を保っていると考えておりますという回答がされたところではあったのですが、その回答を踏まえまして、標準品、未開封品を書いてあるだけの数値をそのまま引用するのではなくて、申請者としてちゃんと確認することが必要なのではないかというような問いをいただきまして、それを事業者のほうに確認しましたところ、メーカーが保証する下限値というところで定量値を求めることも含めて検討してまいりますというコメント、回答がされております。

4 点目です。□□委員から御質問いただいていたところですが、「申請資料08 品質管理の方法に関する資料」のところで、原材料の□□の原産国が□□及び□□となっておりまして、□□中の成分等についてどのような品質管理をした上で、原料比コントロールを行っているか説明をお願いいたしますというコメントをさせていただきました。

右側が申請者からの回答になりますが、□□産も□□産も□□から採取した□□を□□加工しており、加工方法も同じということで、産地によって品質に大きな差はないですが、□□を採取する時期で成分の差はあるということを言ってきております。

ただ、申請者といたしましては、それを考慮した上で、品質が一定になるように調整をしているという旨の回答がされてきているものとなっております。

1 ページめくっていただきまして、□□参考人から御指摘いただいたところですが、「申請資料10 保健の用途、安全性等各項目別に使用した文献等」ですが、「申請資料08 品質管理の方法に関する資料」も併せて御確認いただくこととなりますが、ちょっと長いので、端的に申し上げますと、「申請資料08 品質管理の方法に関する資料」のところで書かれている数値がございまして、そこは□□の量□□mg以上とされていますが、賞味期限内における関与成分の減少量を考慮した製造時の増し込みの基準値設定がされているかという点と、2 点目としまして、増し込み量が増えているかという質問をさせていただいて、右側黒文字の一番上が当初の回答になります。□□と□□には□□があることから、製造時には□□として管理しておりまして、□□量としましても考慮した上で、従来品と比べると□□形で設計がされているという回答がされておりました。

その回答を踏まえて、赤字の更問と書いてあるところですが、「申請資料08 品質管理の方法に関する資料」の資料の10ページ目のほうには、□□mg%以上となっております、ここは□□参考人が単純計算いたしますと、文献No. 3-2の比率の計算からいくと、計算が合わないのではないですかという指摘をさせていただいております。

右側が回答になりますが、まず、□□mg%以上というのは修正漏れでして、正確な回答といたしましては、「□□mg%以上」というのが正しい数値ですということとなっております。

3段落目になりますが、安定性の試験のデータに関しましても、□□か月後に□□mgとなっております、賞味期限は9か月としていますので、そこから□□か月分、少し多めに見込んだ上でも下回らないように設計しております、確認をしているということを説明してきております。

また、□□mg%というのは、あくまでも関与成分を担保する設計としての最低量ということとなっております、もちろん夏とか高温の条件下のときには、商用に応じて増し込み量を勘案して商品設計をするという説明がされてきております。

質問事項及び事業者の申請の説明は以上になります。

○□□委員 ありがとうございます。

当該品は既許可品をベースとし、関与成分名の変更を主目的とした新規申請ですが、内容量、原材料配合割合、製造方法の一部等についても変更している申請であるとの事務局からの御説明でした。また、あらかじめ先生方からいただいていた質問に関してのお答えについても御説明をいただいております。

それでは、最初の□□委員からの御質問に関してもう一度振り返りをさせていただきませんが、先生、こちらの回答に関しましていかがでございましょうか。

○□□委員 □□でございます。

□□の量について質問しているのですけれども、御回答では、分析試験成績書から、1日摂取目安量当たりの□□量はこれこれと書いてあるのですが、これはどこに書いてありますでしょうか。分析試験成績書は、□□については書いてあるのですが、□□量は見当たらなかったのですが、事務局、教えていただければと。

○事務局 「申請資料06 栄養成分の量及び熱量の試験検査の成績書」、栄養成分のところです。

○□□委員 栄養成分のほうに□□が入っていたのですけれども、100ml当たり□□mg、□□、□□ということで、この5倍ということですか。これは合わないような気がするのですけれども、□□参考人、分かったら教えてください。

○□□参考人 申し訳ございません。そこは確認しておりませんでした。今、計算しております。

○□□委員 ちょっと計算が合わないような。

○事務局 確認しておきます。

〇〇〇委員 その辺り、確認をお願いします。ちょっと〇〇の量が多いかなという印象を受けておりますが。その後の説明で、〇〇生産地の住民の多くは〇〇として1日1～1.5g摂取しているということですが、この辺りの説明も。今のこの申請品の〇〇の含有量が明確になってからにしたいと思います。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、〇〇の量はもう一度事務局のほうから御確認いただきます。

先生、お願いします。

〇〇〇委員 今の〇〇の量をさらっと計算してみました。〇〇、〇〇、〇〇なので、平均して〇〇点幾つになりまして、それを1日1,050ml飲むので、1.05倍すると、およそ〇〇ぐらいになるので、およそ合っているのではないかなという印象でした。さらっと卓上で計算なのであれですけども。取りあえず以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。2本飲むからということですね。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 ありがとうございます。理解しました。

〇〇〇委員 どうもありがとうございました。

〇〇〇委員 本来はそこまで丁寧に説明してほしいとは思いますがね。第三者が読んで分かるように説明してほしいとは思いますがね。

〇〇〇委員 どうもありがとうございました。助かりました。

では、一つ目はよろしいでしょうか。

二つ目の〇〇参考人と〇〇委員からの御質問に関しまして。では、〇〇参考人からお願いいたします。

〇〇〇参考人 〇〇でございます。

先ほど事務局に御説明いただいたとおり、既許可品と申請品の同等性がどの程度かというところ、また、以前もこういった例があったのかというのが気になりました。その点についての御説明をお願いしておりました。補足の資料、紙2枚で留めていただいている資料において、丁寧に説明をしていただいております。また、最も気になったところは、〇〇が増えているので、安全性の面で問題ないかというところですが、そこについても、これを見る限りでは大きな問題はないのではないかと、私のほうでは考えております。つきましては、丁寧に説明いただいておりますので、私としては現時点ではこれでよろしいかと思っております。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇委員、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 私も〇〇参考人と同じ意見でして、要するに、ふだん過剰に入っているこれまでの既許可品よりも多い〇〇が、一般的に飲んでいる〇〇から由来するものと同様でし

ようということと、あと、過剰摂取試験のタブレットの試験でも問題ないということで、安全性にも問題はないのではないかとというようなところが丁寧に説明されていると思います。

そういう意味では、こちらの質問に対しては適切に回答されていると考えます。

ありがとうございます。以上です。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

それでは、こちらは問題ないということで、次に進めさせていただきます。

3番目も〇〇委員からの御質問になります。こちらコメントをよろしくお願いたします。

〇〇〇委員 これは事前レクのときに私のコメントで入れたのですが、更問のところでは96.3%と突然数字が入ってきていて、説明が抜けていたなと思ったのですが、実は我々のほうでも〇〇を使った分析という経験がございまして、試薬では98%と書いていますけれども、同様に絶対定量法というものがありますので、それで純度を測ったところ、96.3と標準よりも明らかに少ない量が入っていたという経験があったので、それを基に、大体4%ぐらいはずれがありますよと。今回の含量計算は100%として計算しているという回答でしたので、そうすると、4%ぐらいは高く見積もられていると。一方、先ほど事務局からの説明もありましたけれども、あえて多めに入れているというところがございましたので、それを換算すると、最低含量は問題なくクリアできていると思うのですが、一方で、その辺は申請者が責任を持って本当は数字を出してくるべきであると思いますので、この点に関しては毎回毎回私のほうは指摘し続けようかなと思っています。

こちらの回答に関しては、既許可品であるということも踏まえまして、こちらの回答でいいです。

以上です。

〇〇〇委員 どうもありがとうございました。

それでは、次に参りたいと思います。4番目、〇〇委員からよろしくお願いたします。

〇〇〇委員 〇〇です。

製造とか原料の規格のところ、僕も改めて〇〇の中を見ると、官能試験とか目視による品質管理がされるのですね。かなり伝統芸だなどと思いながら、これは最終的な製品も味とか官能、目視という形でチェックされるので、こういった〇〇とかそういったところの科学的な検査と同じく、〇〇の場合は人によるチェックというのが非常に重要なのだなど改めて思いました。今回の回答で大丈夫なのですが、非常に日本的といいますか、こういう形で世界で一番いい〇〇をつくってほしいなど思いました。海外に行くと、あまりおいしくない〇〇によく遭遇するので、やはりこれなのだなど思ったりもしました。ありがとうございます。感想になります。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇というのは、木の名前でよろしかったですか。〇〇から採った〇〇ということですか。

ね。種類が同じだから、まあ同じでしょというニュアンスなのでしょうか。

○事務局 そうですね。日本名で言う□□の学名が□□ということとなっていて、□□であるということとなっております。いわゆる□□としての□□で一緒だということだと思います。

○□□委員 承知しました。ありがとうございました。

それでは、4番目の御質問も問題ないということで、次に進めさせていただきたいと思えます。

5番目、□□参考人からの御質問になります。先生、よろしくお願ひいたします。

○□□参考人 □□です。

申請者から示された□□mg%という数字ですが、これでは成分を保証するには余裕がなさ過ぎるのではないのかというのが私の率直な意見です。理由は二つございまして、まず申請者が提示した数値は、賞味期限である9か月を超えた□□か月後に関与成分を担保できぎりぎりの値として示されております。そして、その計算には複数ロットの平均値が使われているのです。しかし、実際にはロットごとに成分やその減り方にばらつきがあります。平均値でぎりぎりの設定では、下振れした際に関与成分量が表示値を下回る検体が生じることを危惧するところです。

2点目としまして、夏場の暑さが考慮されていないという点です。安定性試験は $25 \pm 5^\circ\text{C}$ で実施されております。実際の流通現場、例えば夏場の倉庫などでは 40°C 近くになることもございます。温度が上がれば、成分はもっと早く減ってしまいます。今の設定ではこうした過酷な環境に耐えられないのではないのかと考えております。結論として、この基準値では賞味期限が終わるまでしっかり関与成分が残っていると言えるのか疑問だというのが私の意見です。

申請者からの回答の一番下にあるのですが、実際には夏場の流通環境を考慮し、□□mg%を超えてさらに増し込みを行うとの追加回答をいただいているところなのですが、その実際の増し込み値こそを品質管理の基準値として明示いただければと思います。

以上です。

○□□委員 先生からの貴重な御意見でございました。

こちらに関しまして御意見や御質問などある先生方はいらっしゃいますか。

確かに日本の夏もだんだん暑くなってきておりますので、先生が御心配されるのももつともかなという部分ですが、事務局、いかがでしょうか。

○事務局 事務局としましても、事前に□□参考人から御指摘いただいていた部分がございますので、この点については確認をさせていただこうかなと考えております。

以上です。

○□□委員 それでは、あちらからのお返事を待つということによろしいでしょうか。

そうしますと、先生方からの御質問4点に関しましては、2本飲むということで1番目の問題もクリアになりましたので、大丈夫かと思えます。5番目に関しましては、あちら

にお伺いしてくださるということです。

全体を通して先生方から御意見、御質問などございましたら、いただきたいと思えます。よろしくお願いします。

〇〇〇委員 〇〇です。

少し素朴な疑問ですが、表示のほうで、ドッチファイルの表示見本、2番のところですが、表示見本がございますが、日本人間ドック健診協会推薦というのは、その根拠は資料のどこかに記載があったのか、ちょっと気になったのですけれども。これは勝手に言っているわけではないと思うのですが、どうなのでしょうかとということです。

〇事務局 まだ申請の段階ですので、許可を取得できる見込みとして付けているのですけれども、これが既に許可を取れているものに対して付けたいという場合には、人間ドック健診協会の推薦書の写しを提出しております。本品目についても、許可後に変更届出で書類を追加してもらうことはできますので、表示を付ける以上根拠は必要なのかなとは思いますが、事後にきちんと書類を出していただきたいと思えます。

〇〇〇委員 そのような対応をいただければ。私はお願いしたいと思えます。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

日本人間ドック健診協会というのはどういう組織でしたでしょうか。学会ではないですよ。どういうものを取り上げているのかなというのがちょっと気になりました。

〇事務局 過去の商品ですと、最初は〇〇の〇〇とか、あと、〇〇のお茶関連。

〇〇〇委員 今、ホームページを見ましたら、商品のラベルが12個ぐらい並んでいますね。では、こういうのを推薦される協会ということなのですね。

〇事務局 はい。人間ドックで検査結果を見つつ、その後の行動変容につなげるではないのですけれども、前向きな協会さんが。

〇〇〇委員 NPOなのですね。承知いたしました。ありがとうございます。

ほかの御質問などはございますでしょうか。オンラインの先生方、いかがでしょうか。

〇〇委員、よろしくお願いします。

〇〇〇委員 〇〇の〇〇です。

事前レクでも質問させていただいたのですが、〇〇の量が倍以上になっているということで、過剰摂取というところで、〇〇作用はないと記載されているのですが、むしろ〇〇自体にも同様な作用があるというような報告もありますので、相乗効果のような形になるのかなというところが少し。要するに、〇〇自体だけではなくて、〇〇の影響もあって効果がプラスアルファされるような形になるようなところがあるのではないかなというのの一つ。

あとは、1日当たり〇〇mgの2で〇〇mgで、これだけ飲んでいる方はいいのですけれども、〇〇好きで〇〇も飲んでという、〇〇ぐらいはすぐに超えてしまうような気がするのですが、その辺りの安全性の問題というのは大丈夫でしょうかということです。

〇〇〇委員 御質問ありがとうございます。

□□に関して事前レクでも御質問されたということですが、□□の影響と、2点目の□□などを飲まれる方はすぐ超えてしまうのかなというところは私も若干気になったところではありますが、いかがでしょうか。

○事務局 一応、表示許可申請書中の6～7ページ目のところで、申請者のほうからカフェインについての安全性と機能性についての説明がされてきておりまして、安全性のほうに関しましては、事務局資料でも御紹介させていただいたとおり、一般的な□□の□□濃度に比べても低い上で、なおかつ上限量の□□。今、□□委員からの御指摘は、超えるのではないかという御懸念だったのですけれども、申請者のほうからは、あくまでも本申請品を飲む限りはその限度を超えることはないのではないかということを書いてきているのと、機能性に関しましては、□□によってその作用が阻害される等の報告は見当たらないので、一応申請者のほうからは□□による有効性への影響はないのではないかと考えているということが示されてきております。

○□□委員 阻害されるのではなくて、逆に増強されるのではないかなと思う。それが別に悪いことではないと思うのですけれども。

○事務局 もともとの比較している対象の試験が□□を含んだ□□なので、その部分でベースラインのところは同じ。今回ちょっと増えてしまうというところの答えにはなっていないのですけれども、□□のもともとの量はそろえた状態で、プラス今回の申請品ではないですが、既許可品はさらに□□が増えているような形での試験はやられておりますので。一方で、日常生活の中でそういった□□が入っているものは避けてくれという条件でやっておりますので、先生が意図しているようなことが確認できる内容は、ヒト試験では恐らく書かれていないのかなと思いますが、申請者にコメントというか、考察させたほうがよろしいでしょうか。

○□□委員 試験のときは避けているのですよね。日常に飲まれるときというのは特に注意事項等を入れていない。

○事務局 そうですね。申請書上ではそういった日常生活における□□の摂取についての影響というのは記載されておられません。

○□□委員 □□を超えたらすぐにどうということは多分ないとは思うので大丈夫だと思うのですけれども。

○□□委員 先生、確認しなくてもよろしいですか。

○事務局 確認してもいいかなと思いますので、申請者の見解を伺おうかと思います。

○□□委員 よろしく願いいたします。

ほかはいかがでしょう。オンラインの先生方も大丈夫ですか。

○事務局 大丈夫そうですね。

○□□委員 ありがとうございます。

○事務局 先生方からないようでしたら、確認させていただきたいのですけれども。

○□□委員 お願いします。

○事務局 今回の申請は関与成分名を変えたいというのが一番の目的なのですが、この会社さんはシリーズ品がございまして、□□、□□、□□がございまして。今までも□□が許可された後、続いて申請がございました。恐らく、これが許可されたら、ほかのものも関与成分を□□にしたいと言ってくるのかなと思うのですが、その際は、事務的に全部切り替えていいものなのか。今回□□自体も変えており、また、製造方法の一部も変えていることなどを踏まえると、機械的に変えてもいいのか、やはり原材料まで踏まえて、もう一度先生方に中身を見ていただいた上で、いい悪い、可否を判断してもらってから変えたほうがいいのか。申請者としては、変更届出ですと、数週間、短期間で手続きが終わりますが、申請の場合は、許可までにかかる期間が数か月になります。その後の販売計画に関わるところがございまして、変更の具体が分からないところではございまして、こういった形で進めるのがよいかある程度お示しいただけると助かります。

○□□委員 いかがでございましてか。

ここで伺っているのか分からないのですが、事前レクの際に、食品の会社なので、数値などに関しては慣れていらっしゃる部分があるとお伺いしたのですが、それはそのように受け取ってよろしいのでしょうか。

○事務局 □□は原材料変更の際、血中の吸収濃度、過剰摂取試験を行い、同等ですと説明しております。□□は、有効性の資料は変わらず、関与成分量が一緒なのだから問題ないと説明しております。

○□□委員 ありがとうございます。

この□□は1日2本飲まなくてはならないようですが、カリウム量などについては書かれておりません。御高齢の方を拝見していると、腎機能や薬の影響でカリウムが高くなってしまいう方もおいでになり、そういう場合にはカリウムが少ないものを選んでくださいねとお話しすることもあります。あと、□□も、先ほど御指摘ございまして、みんな飲んではいけないわけではないですが、□□を控えめにされたほうがいい方もいらっしゃるのでは、全部を厳しく追及する必要はないとは思いますが、ある程度の数値の明確化というのは必要なのかなと考えますが、先生方の御意見もぜひお伺いしたいと思います。

○□□委員 □□の□□です。

私の個人的な意見を申し上げますと、できれば丁寧に見てあげたほうがいいのではないかな。特に今回も事業者は結局、資料は同じなのでしょうけれども、きちんと説明をしていただかないと納得できない部分もありましたし、□□が違くと原料も違うのではないかなというところも若干気になりますので、そういった意味でも、そこら辺は、トクホですので安全性・機能性という観点からしっかりと審査するのですよというスタンスを見せておくべきなのかなと個人的には思っているところです。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

先生、どうぞ。

〇〇〇委員 〇〇です。

ピンクのドッチファイルの資料ですけれども、トクホのよく見る資料で、トクホと条件つきのトクホの図があるのを見ていただくと、特定保健用食品の再許可等については、既に許可を受けている食品について、商品名や風味などの軽微な変更と書かれていますので、それ以外は原材料等の変更も含めて部会で見たほうがいいかなと考えております。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ほかの先生方、いかがですか。〇〇委員、〇〇委員、いかがでしょうか。もし御意見がありましたら、よろしく願いいたします。

〇〇〇委員 大丈夫です。

〇〇〇委員 大丈夫です。

〇〇〇委員 オンラインの先生方もよろしいですか。

御意見が集まりましたが、いかがでございましょうか。

〇事務局 ありがとうございます。

申請の内容にもよりますが、基本的には先生方に見ていただくほうがいいかと思っておりますので、また申請の詳細を確認した上で進めたいと思っております。ありがとうございます。

〇〇〇委員 どうもありがとうございました。

そうしますと、この製品に関しましては、事務局から御確認いただく点があったものの、大きな修正は要らないということでよろしかったでしょうか。

〇事務局 事務局から申請者のほうに確認させていただいて、その内容を部会長をはじめ、担当の委員の先生方にも御確認いただいて御判断を仰ぎたいなと思っております。

〇〇〇委員 それでは、そういった条件つきで本件は了承することとしてよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

〇〇〇委員 特に御意見がなければ、そのような方針で進めさせていただきます。

それでは、次の議事である報告事項「特定保健用食品の表示許可について」に入りたいと思っております。事務局より御説明をお願いいたします。

〇事務局 ありがとうございます。

では、お手元の資料3を御用意いただければと思っております。昨年10月に部会を開催させていただきましたが、それ以降から本日までの間に規格基準型、再許可等の区分で許可を行いました特定保健用食品について、御報告させていただきます。本件は、令和6年3月21日付、特定保健用食品の審議手続に関する確認事項、部会長決定により、審議を経ているものとして取り扱うこととされております。資料にありますとおり、4品目許可しております。いずれも再許可等の区分となっております、「ヘルシア HEALTHYA うまみ緑茶」は商品名の変更に伴う再許可。「明治ブルガリアのむヨーグルト」は3品目ございまして、こちらは商品名や消費期限などの変更となっております。

報告は以上となります。

〇〇〇委員 どうもありがとうございました。

ただいまの事務局からの報告について、委員、参考人の皆様から質問等があればお願いいたします。オンラインの先生方も大丈夫ですか。

〇事務局 大丈夫です。

〇〇〇委員 それでは、特に御質問はないということを確認させていただきました。

最後の議事である「その他」に入りたいと思います。事務局より御説明をお願いいたします。

〇事務局 それでは、事務局より本部会の審議ではなくて、最近相談が寄せられております新たな保健の用途のトクホについての意見交換を目的といたしました打合せ会を近日中に開催したいと考えております。新たな保健の用途につきましても、今まで審議を行ったことのない分野となることが予想されますため、具体的な審議の前に、現行のトクホ制度に沿ったものになり得るか否かを含めて、総合的に皆様の御意見を伺わせていただきたいと思いますと考えておりますが、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

事務局より新たな保健の用途に関わる打合せ会を開催したいとの御提案でした。私のほうからは、当該打合せ会につきましては、専門分野の知見を持つ専門家を加えていただき、実施いただきたいと思いますと考えますが、いかがでしょうか。

〇事務局 了解しました。では、調整の上、手続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。

〇〇〇委員 よろしくお願ひいたします。

それ以外について、委員、参考人の皆様から質問等があればお願いいたします。先生、どうぞ。

〇〇〇委員 今日の一つ目の議論のところで、関与成分等問題ないということで、一つ御質問させてください。先ほども区分のところが天然抽出物等原材料とする錠剤、カプセル剤等食品ということで議論されたと思うのですけれども、こうした分野が今後対象としてどのようにGMPが入ってきたということで増えていくような傾向が考えられるのか。非常にプリミティブな御質問で申し訳ないのですが、流れとしてどのような形が考えられるでしょうかということ。カルシウムのところも、実際には今まで食品の形態とか、菓子のような形ということはあるけれども、今回のような形状のものリストを見せていただいたところでは、サーディンペプチドとか、ペプチドの製剤にしたものはあるような形ですが、食生活の中でといったときに、だんだんその比重というものが非常にプリミティブなところとか、基本的なところになると思うのですけれども、食品の形態としてというふうな形と、今回の機能性表示のほうからGMPの規定というものが入ってきたところで、今後どのような影響が考えられるかというところを先生方から御意見、教えていただきたいなと思いました。

〇〇〇委員 事務局からお願いできますか。

〇事務局 あくまでも特定保健用食品という観点から申し上げさせていただきますと、このGMPが要件化された際には、当然機能性表示食品とトクホというところで確認をさせていただいたのですが、商品構成的にはトクホは非常に少なく、圧倒的に機能性表示食品のほうが対象になる食品としては多かったというものとなっております。

また、今後この天然抽出物を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品が増えるかというところは、先ほど申し上げたとおり、トクホに関してはそれほど数は多くなくて、ほとんど機能性表示食品だったということです。なので、今後増えてくるかどうかというのは未知数なところがございますが、いずれにせよ、トクホの製造者であり、機能性表示食品の製造者は、先ほど事務局から御説明がありましたとおり、経過措置が終了する8月までに製造者のほうにGMPの確認をしているところと承知しておりますので、そういったところの確認を進めていくことにはなろうかなと考えている次第です。

〇〇〇委員 では、そのような形状のものですとか天然物というときには、今後しっかりとした情報が得られつつ、並行して従来の食品の形態のものと審査をしていくということで、承知しました。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。

ほかはよろしいですか。

では、本日の議事は以上となります。

最後に事務局から御案内をお願いいたします。

〇事務局 本日は有意義な御意見をいただきましてありがとうございました。

次回の本部会の開催につきましては、改めて御案内させていただきますので、どうぞよろしくお願いいたします。

また、今回の部会で今年度内の部会の開催予定としましては最後ということとなっております。また、重ねてになりますが、消費者庁のほうにトクホの審議体が下りてきてから約2年間が経過したということで、皆様の任期としましては、今回が部会として開催する形としては最後ということになろうかと思っております。皆様、2年間ありがとうございました。

〇〇〇委員 先生、どうもありがとうございました。

では、本日はこれで終了といたします。どうもありがとうございました。