

特別用途食品の許可等に関する委員会

令和3年3月2日 議事録

消費者庁食品表示企画課

○宇野課長補佐 定刻となりましたので、ただいまより「特別用途食品の許可等に関する委員会」を始めます。

なお、今回の委員会は、第一部の「特別用途食品の申請の取扱いについて」と第二部の「個別評価型病者用食品の審査について」の2部構成で実施します。傍聴者の方におかれましては、第一部のみ公開とさせていただきます。

初めに、消費者庁食品表示企画課保健表示室長の森田より一言御挨拶申し上げます。

○森田室長 食品表示企画課保健表示室長の森田と申します。よろしくお願ひいたします。皆様方におかれましては、日頃より消費者行政の推進につきまして、御理解と御協力を賜りまして感謝申し上げます。また、本日は御多忙のところ、本委員会に御出席を頂きまして、重ねて御礼申し上げます。

本日の委員会はテレビ会議システムを利用して開催させていただいております。本委員会のテレビ会議での開催というものは初めてとなるため、会議の進行等におきまして御不便をおかけすることもあるかと思ひますけれども、御容赦いただきたいと思ひます。

今回は「特別用途食品の申請の取扱い」として、総合栄養食品の風味違い品の一括申請に関する取扱いに係る議論を公開で行った後に、個別評価型病者用食品の審査を非公開で行うこととしております。委員の皆様には忌憚のない御意見を頂きたいと考えております。

どうぞよろしくお願い申し上げます。

○宇野課長補佐 これより第一部の議題1「特別用途食品の申請の取扱いについて」を始めます。

本日は新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、事務局及び委員長を除き、委員の先生方にはテレビ会議システムを利用して御出席いただいております。

まずは本日の委員会の出席委員を御紹介させていただきます。

常任委員の神奈川県立保健福祉大学学長の中村委員長です。

東京農業大学農生命科学研究科教授の石見委員です。

滋賀医科大学医学部附属病院栄養治療部部長の佐々木委員です。

東京大学医学部附属病院教授の深柄委員です。

またその他、特別用途食品の技術的アドバイザーとして、国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部食品分析・表示研究室長の竹林先生に御出席いただいております。

事務局は、消費者庁食品表示企画課の宇野、宮川、井形が担当いたします。どうぞよろしくお願い申し上げます。

テレビ会議実施上の留意事項として4点お伝えいたします。

テレビ会議にて御出席されている委員の方におかれましては、ハウリング防止のため、発言される際以外はマイクをミュートの状態にさせていただきますようお願いいたします。

また、こちらの会議室の様子をビデオ通話で映しております。よろしければ、カメラ付きの方はビデオ通話オンにいただければと思ひます。

御発言の際は、チャット又は挙手でお知らせください。事務局で確認し、中村委員長に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、お名前を仰っていただき、御発言をお願いいたします。

その際、配付資料を参照する場合は、該当のページ番号等の必要な情報もお伝えいただけますようお願いいたします。

なお、御発言が終わりましたら、再びマイクをミュートの状態にしていただきますようお願いいたします。

音声聞き取りづらいなどの場合には、適宜チャット機能でお知らせください。

配付資料の確認をさせていただきます。なお、今回は事前に資料を郵送させていただきましたので、お手元に御用意いただき、御確認をお願いいたします。

議事次第。

資料1「特別用途食品の表示許可等について」の全部改正（案）に関する意見募集での御意見及び御意見に対する考え方（抜粋）。

資料2「総合栄養食品の許可申請の製品単位について」。

資料3「特別用途食品の表示許可等について」改正案抜粋（総合栄養食品）。

参考資料1「特別用途食品の表示許可等について」、以下、消費者庁次長通知と申します。

参考資料2「特別用途食品に関する質疑応答集」、以下、質疑応答集と申します。

参考資料3「特別用途食品の許可等に関する委員会運営規程」、以下、運営規程と申します。

資料1～3、参考資料1～3となります。資料の不足等ございますでしょうか。

それでは、委員長、議事進行よろしくをお願いいたします。

○中村委員長 改めて、皆さん、おはようございます。これより、議題に入ります。

まずは本日の進め方についてですが、資料に関する説明を行い、その後、事前に委員より頂きました御意見の御紹介をさせていただいた後、質疑応答を行います。その際、追加で御意見がある場合は個々で御意見を頂きたいと思えます。

よろしいでしょうか。

それでは、議題1について、事務局から御説明申し上げます。

○宇野課長補佐 議題1の「特別用途食品の申請の取扱いについて」を御説明いたします。

資料1～3が該当資料となりますので、お手元に御用意ください。

まず、資料1を御覧ください。

令和元年9月9日の糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品（以下、糖尿病用組合せ食品等）の区分追加を行うための通知改正について意見募集を行った際、総合栄養食品の申請について、同等栄養成分で味やフレーバーの異なる食品については、複数食品を1製品として申請しても差し支えないこととしていただきたいという意見が提出されました。

これに対し、消費者庁は、糖尿病用組合せ食品等は「組合せ食品」という特殊性に鑑み、複数の献立を1製品と申請して差し支えないとする考え方を採用しました。

特別用途食品の一つである特定保健用食品については、味やフレーバーの異なるものは別製品として扱っており、食品の単位の考え方については、個別の事情を踏まえ、慎重に検討したいと考えていますと回答しております。

こうした背景を踏まえて、資料2を御覧ください。

総合栄養食品については、現在4製品が許可されており、許可製品については風味違い等のレパートリーはなく、異なる製品名で単一の許可となっております。

一方で、総合栄養食品は疾患等により、通常の食事摂取が不十分な者の食事代替品として毎日継続的に利用されるということから、糖尿病用組合せ食品等と同様に、複数のものを一つの許可単位として取り扱うこととしてはどうかと考え、糖尿病用組合せ食品等による取扱いを踏まえて今回の提案をさせていただきました。

取扱いの具体的な内容は、資料2（別添）の総合栄養食品（案）の赤字部分の欄を御参照ください。

許可単位とする1製品群の範囲は、使用される香料や着色料等の違いはあるものの、製品の同一性があると認められるものであって、申請時に1製品群の全ての製品について、その原材料及び添加物の配合割合が明らかにされているものとしております。

同一性の考え方は、下の注釈にありますように、許可を受けた製品が変更届によって変更可能な範囲の考え方を採用することを考えております。

申請時の添付資料となる試験検査成績書の提出については、各製品1ロット以上かつ合計3ロット以上を無作為に抽出し、それぞれについて提出することとしています。

この取扱いは、現在の特別用途食品の通知において、試験検査成績書の提出については、製造日が異なる製品又は別ロットの製品3包装以上を求めていますので、それを踏まえたものとなっております。

すなわち、1製品群が3製品以上で構成された場合は、各製品1ロットずつで3ロット以上となり、仮に2製品で構成された場合は、どちらかの製品について2ロット分、合計3ロットを求めるといえるものです。

次に、添付資料の一つである自家試験実施結果については、全ての製品について提出することとしております。

次に、許可試験については、全ての製品で実施することとしております。

品質管理の定期報告については、毎年1製品、消費者庁が指定した製品について提出することとし、それに加えて、販売数が分かる資料を添付することとしております。

なお、許可を行った1製品群については、変更届で製品を追加することは原則認めないこととしております。

これらの内容を通知に組み込んだものが資料3になります。資料3を御覧ください。変更部分が赤色で示されております。

1 製品群の範囲に関する部分は、1 枚目の下と 2 枚目の中段の部分に記載がございます。試験検査成績書等の部分がそれぞれの項目での記述としております。

なお、変更届の取扱いに関しては特段の修正は要しないということで、該当部分はありません。

説明は以上です。

○中村委員長 ありがとうございます。

ただいまの事務局からの説明について不明な点など、御意見ございましたらお願いいたします。

御質問はございますでしょうか。

石見先生、どうぞ。

○石見委員 御説明ありがとうございました。

試験検査成績書のところで御説明いただいたのですが、例えば、5 製品あった場合は各製品それぞれ 1 ロットずつ選ぶということによろしいですか。

○宇野課長補佐 はい。そのとおりでございます。

○石見委員 ありがとうございます。

○中村委員長 他にございますか。

ないようでしたら、本日の本議題について取りまとめたいと思います。

事務局が提示しました取扱い案について、当委員会として適正であると考えていうことでいいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○中村委員長 ありがとうございます。

同意いただきましたので、本議題の議論はここまでいたします。

事務局から今後の進め方について御説明をお願いします。

○宇野課長補佐 今後の進め方ですが、基本的に了承の御意見をいただきましたので、消費者庁次長通知の改正に向けて必要な手続を進めてまいります。

公開で行う第一部はここまでとなります。傍聴されている皆様におかれましては、退室いただきますようお願い申し上げます。

第二部は 10 時 20 分より開始いたします。

事務局からは以上です。

○中村委員長 これで第一部を終了したいと思います。どうもありがとうございました。