

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6年9月20日（金）

14：30～16：30

場 所： 消費者庁共用1214特別会議室

1 開会

2 議事

○「特定保健用食品の表示許可等について」の改正事項

- ・「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について

○審議事項

- ・疾病リスク低減表示の審議について

○報告事項

- ・特定保健用食品の表示許可等（規格基準型及び再許可等）

3 閉会

特定保健用食品の表示許可等に関する部会 委員・参考人名簿

五十音順・敬称略

令和6年9月20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糧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 食品保健機能研究部
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 食品保健機能研究部
食品安全・機能研究室 室長

○事務局 定刻となりましたので、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ます。

委員の先生方、参考人の皆様方には、御多忙のところ御出席いただき、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川より一言御挨拶申し上げます。

○今川保健表示室長 ただいま御紹介いただきました消費者庁食品表示課保健表示室長の今川と申します。

委員の皆様方におかれましては、日頃より消費者行政の推進に御理解と御協力をいただきまして、心より御礼申し上げます。また、本日、大変御多忙の中、本部会へ御参画、御出席いただきまして、重ねて御礼申し上げます。

委員の皆様には、紅麹関連製品に係る事案を受けて、トクホ通知改正のため、本年6月24日に事前意見交換会にも御参加いただきました。本当にありがとうございます。その際にいただきました御意見も参考にさせていただきまして、その後、関係団体、関係省庁と連携し、本年9月1日に健康被害情報の収集体制や報告の要件化に係るトクホの通知の改正を行いました。後ほど御報告させていただきたいと思っています。お忙しいところにもかかわらず、御意見をいただきまして、重ねて感謝申し上げます。本当にどうもありがとうございました。

さて、本日の部会では、疾病リスク低減表示として、保健の用途に関する文言と、それに関連した疾病名を表示することの是非につきまして御審議いただきたいと考えてございます。今回、御審議いただくような2段階表示につきましては、審議の結果によっては、今後、新規申請が増えてくることが予想されるところでございます。そのため、2段階表示に限らず、保健機能表示の在り方についても御意見、御審議いただきたいと考えてございます。

本日は、現地及びテレビ会議システムを利用したハイブリッド形式での開催となりますが、会議の進行等において不都合、不具合等ございましたら、チャット等でお知らせいただければ幸いです。

委員の皆様には忌憚のない御意見をいただきたいと考えてございます。本日はどうぞよろしくお願い申し上げます。

○事務局 ありがとうございました。

続きまして、今川より、本日御出席の委員を御紹介いたします。よろしくお願いいたします。

○今川保健表示室長 それでは、本日御出席の委員を御紹介させていただきたいと思えます。

まず、部会長の順天堂大学大学院医学研究科代謝内分泌内科学准教授 佐藤委員でござ

います。

○佐藤委員 よろしく願いいたします。

○今川保健表示室長 よろしく願いいたします。

続きまして、部会長代理の東京農業大学総合研究所教授 石見委員でございます。

○石見委員 石見でございます。よろしく願いいたします。

○今川保健表示室長 よろしく願いいたします。

ここからの御紹介は五十音順とさせていただきたいと思います。

まず、国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室室長 阿部委員でございます。

○阿部委員 阿部でございます。よろしく願いいたします。

○今川保健表示室長 よろしく願いいたします。

福島県立医科大学附属病院臨床研究センター特任教授 稲野委員でございます。

○稲野委員 稲野でございます。よろしく願いいたします。

○今川保健表示室長 よろしく願いいたします。

十文字学園女子大学人間生活学部教授 辻委員でございます。

○辻委員 辻でございます。よろしく願いいたします。

○今川保健表示室長 よろしく願いいたします。

東京大学大学院農学生命科学研究科教授 八村委員でございます。

○八村委員 八村でございます。よろしく願いいたします。

○今川保健表示室長 よろしく願いいたします。

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 飛田委員でございます。

○飛田委員 飛田です。よろしく願いします。

○今川保健表示室長 どうぞよろしくお願い申し上げます。

東京農業大学国際食糧情報学部教授 山内委員でございます。

○山内委員 山内でございます。よろしく願いいたします。

○今川保健表示室長 よろしく願いいたします。

続きまして、参考人を御紹介させていただきます。

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部食品分析・表示研究室室長の竹林参考人でございます。

○竹林参考人 竹林です。よろしく願いいたします。

○今川保健表示室長 よろしく願いいたします。

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部食品安全・機能研究室室長 東泉参考人でございます。

○東泉参考人 東泉でございます。よろしく願いいたします。

○今川保健表示室長 よろしく願いいたします。

なお、上原委員におかれましては、御都合により御欠席となっております。

続きまして、事務局を紹介させていただきます。

まず、私でございますけれども、食品表示課保健表示室長の今川でございます。引き続き、どうぞよろしくお願いいたします。

続きまして、当室課長補佐の横田でございます。

○横田課長補佐 横田でございます。よろしくお願いいたします。

○今川保健表示室長 同じく当室食品表示調査官の土橋でございます。

○土橋調査官 土橋です。よろしくお願いいたします。

○今川保健表示室長 同じく当室係長の山中でございます。

○山中係長 山中でございます。よろしくお願いいたします。

○今川保健表示室長 どうぞよろしくお願いいたします。

これから議事次第に沿いまして検討事項に入ってまいりますけれども、その前に座長の佐藤委員に一言御挨拶をお願いしたいと思います。佐藤座長、どうぞよろしくお願いいたします。

○佐藤部会長 よろしくお願いいたします。順天堂大学の佐藤淳子と申します。

本日は、先生方にいろいろ教えていただきながら進めてまいりたいと思います。特に、疾病リスク低減表示については、活発な御議論をと思っておりますので、ぜひよろしくお願いいたします。

○今川保健表示室長 それでは、今回初めて御参加いただきます阿部委員に一言御挨拶いただきたいと思います。阿部委員、どうぞよろしくお願いいたします。

○阿部委員 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部の阿部と申します。部会の委員の変更がありまして、今回から初めて参加させていただきます。よろしくお願いいたします。

専門は食品、今ですと天然物化学、食品衛生学、分析化学というところで、表示許可食品、トクホ食品に含まれている化合物が適切に分析されているのかどうかといったところで、食品において関与成分の量というのは正しく量る必要があるのではないかと考えていますので、そういったところで貢献していきたいと考えております。よろしくお願いいたします。

○今川保健表示室長 ありがとうございます。

それでは、続きまして、担当より本日の議事と配付資料の説明をさせていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○事務局 それでは、お手元の議事次第を御用意いただければと思います。本日の議事ですけれども、議事次第にありますとおり、3点の議事を予定しております。

1点目といたしましては、「特定保健用食品の表示許可等について」の改正事項として「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正についてというところを、先ほど今川の御挨拶の中にもありましたとおり、本年8月に改正しておりますので、その改正内容について、後ほど御報告させていただきたいと思います。

2点目の議事といたしまして、本日、1点、審議事項がございまして、こちらが「疾病

リスク低減表示の審議について」というところで、「□□」について、後ほど御審議をお願いできればと思っております。

3点目の議事の「報告事項」といたしまして、特定保健用食品の表示許可等のうち、規格基準型・再許可等のものを一覧でまとめておりますので、そちらについて、後ほど御報告を予定しております。

続きまして、配付資料の御確認をさせていただければと思います。

1点目の議事に沿いまして、資料が1-1と1-2というものがございます。資料1-1というのが1枚紙になっておりまして、トクホ通知の改正の概要で、1-2につきましては、そのトクホ通知の新旧対照表となっております。

資料2が2点目の審議事項の資料になりまして、後ほど御説明させていただきますが、資料2-1が本部会における利益相反の取扱いについての資料となっております。審議の中身としましては資料2-2、審議品目の概要についてという事務局資料。続きまして、資料2-3で、申請者が作成してきております申請資料の概要版となっております。

最後に、資料3といたしまして、許可等報告品目（規格基準型及び再許可等）となっております。

また、それ以外に参考資料といたしまして4点、配付させていただいております。

それ以外に、分厚いファイルになりますけれども、事業者からの申請書類一式というのが、こちらに出席いただいている方の机にはドッチファイルで御用意しておりますし、ウェブ参加の方々には事前にファイルで送らせていただいております。

以上、本日資料と参考資料になりますが、過不足等あれば、事務局のほうにチャット等でお申し付けいただければ再送させていただきます。会場の方々も不足とかないでしょうか。大丈夫でしょうか。

では、本日の部会ですけれども、参考資料1の「特別用途表示の許可等に関する委員会運営規程」第13条第2項に基づき、非公開で実施したいと思います。

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項が含まれておりますが、消費者庁といたしまして許可を行う際の記録として、議事録を取ることにしておりますので、あらかじめ御了承いただければと思います。

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、くれぐれもお取扱いには御注意いただければと思います。

それでは、議事次第に沿って検討事項に入ってまいりたいと思います。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。どうぞよろしくお願いいたします。

○□□委員 よろしく願いいたします。

それでは、議事の1つ目「特定保健用食品の表示許可等について」、資料1-1、資料1-2を基に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。

それでは、議題 1 を御説明させていただきます。お手元には、資料 1－1、1－2 を御用意いただければと思います。

今般、本年 3 月に発生しました紅麹製品に関わる健康被害の発生事案を受けまして、資料 1－1 の上にありますとおり、令和 6 年 5 月 31 日に取りまとめられました関係閣僚会合において、特定保健用食品につきましても、機能性表示食品制度の見直しと同様の措置、健康被害の報告と GMP の要件化というところを、許可制度の運用上講ずることを検討することとされておりまして、それに伴いまして、本年 8 月 23 日付けで、トクホ通知の改正を行っております。具体的な内容といたしましては、健康被害に関する情報の報告を求めるものと、その体制の構築を求めるものとなっております。

なお、GMP の要件化につきましては、まだ本改正には至っておらず、別途改正予定としておりますので、今回の内容には含まれておらず、今回のものは健康被害に関する報告の改正ということとなっております。

以上となります。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今の事務局からの御説明について、先生方のほうから御質問ございますでしょうか。特にございませんか。

ありがとうございます。

〇〇〇委員 それでは、議事の 2 つ目、「疾病リスク低減表示の審議について」、今回は「□□」ですけれども、こちらを進めてまいります。

まず、資料 2－1 「特定保健用食品の表示許可等に関する部会における利益相反の取扱について」、事務局より御説明をお願いいたします。

〇事務局 資料 2－1 を御用意いただければと思います。「特定保健用食品の表示許可等に関する部会における利益相反の取扱について」に基づきまして、本日の審査品目の申請者また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はおりませんでした。

報告は以上となります。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今の事務局からの御説明について、特に御質問はありませんでしょうか。

それでは、審議に移りたいと思います。事務局から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、お手元に資料 2－2 及び 2－3 を御用意いただければと思います。先ほど簡単に御紹介させていただきましたが、2－2 は事務局のほうで作成しております「審議品目の概要について」となっておりまして、事務局といたしまして、本日の議論のポイントになるであろうと思われる点を中心に取りまとめさせていただいております。また、2－3 は申請者より提出されている申請資料の概要版ということとなっております。基本、この 2

つの資料を使って御説明させていただければと思いますが、必要に応じて、ドッチファイルの申請書類一式を御確認いただければと思います。

本日審議する商品は「□□」となっておりますが、当該品は既許可品の既に販売されている「□□」の表示内容を追加して申請されているものであり、それ以外の原材料や製法等の変更は一切ないものとなっております。

真ん中の表がございますけれども、右側のものが既許可品で、左側が本申請品ということで、変更内容といたしましては、赤字の部分で、「□□」というところを追加したいとして申請されております。

当該申請を踏まえまして、事務局といたしまして議論のポイントになるであろうと思われる箇所を3点、列挙させていただいております。

まず、1点目ですが、1ページ目の一番下にあります①になりますが、当該申請の表示内容の案は、従前の疾病リスク低減表示とは異なる表現となっております。

ページ、おめくりいただいて2ページ目に、現行のルールと表示の許可に至ったものを列挙させていただいております。疾病リスク低減表示自体は、平成17年（2005年）に類型ができており、一番下の参考4にありますとおり、「特定保健用食品の表示許可等について」というところで、「特定保健用食品（疾病リスク低減表示）については、疾病リスクの低減に資する関与成分を含有する旨及び疾病リスク低減の具体的な内容について表示するものとする。」とされております。

また、そこに例文として書かれておりまして、「この食品は〇〇を豊富に含みます。適切な量の〇〇を含む健康的な食事は、疾病□□に係るリスクを低減するかもしれません。」というようなものを例示として挙げさせていただいているところです。

当初より認められていたのが一番上の参考1のカルシウムと葉酸になっておりまして、従来、この2つの関与成分についての申請が大半で、それ以外の申請はなされていなかったのですが、参考2にありますとおり、令和5年10月に、それ以外の疾病リスク低減表示といたしまして、初めて1例目として認められたものが「□□」になっておりまして、参考2のと通りの表現として許可が認められた事例となっております。

一方で、参考3の2品目は、参考2と同時期に申請がなされておりましたが、いずれも根拠論文の知見不足や限定的等の理由に加えて、一番上、「□□」のほうは、関与成分の内臓脂肪低減効果はあるものの、メタボリックシンドロームの発症リスクを低減する効果を示す根拠としては不十分である。2点目の「□□」のほうは、関与成分が食後血糖値上昇抑制効果が示されており、2型糖尿病の発症リスクを低減するバイオマーカーとは言えるものの、摂取量と効果の関係性が定量的・明瞭には示されていないという審議結果といたしまして、疾病リスク低減表示とすることは認められないという結論として最終報告がされております。

以上を踏まえまして、当該申請品の許可表示が適切な表現となっているかというところが1点目のポイントになろうかと思っております。特に、今回の追加の表示文言は、従前

のものと異なっておりまして、このような表現を新たな方向性として認めていくか否かというところにつきましても、委員の皆様の忌憚のない御意見をお聞かせいただければと考えております。

続きまして、ページ、めくっていただきまして、3ページ目の一番上になりますが、議論のポイント2点目といたしましては、今回の根拠として提出されている文献や論文というものが、かなり限定的なものになっていると考えております。疾病リスク低減表示に係る関与成分の文献といたしましては、医学的・栄養学的に確立されたものとされておりますので、その点を踏まえまして、委員の皆様の御意見を伺わせていただきながら御審議いただければと考えております。こちらにつきましては、事前に委員からも幾つか御意見をいただいておりますので、後ほど御発言をお願いできればと思っております。

最後に、3点目のポイントになりますが、こちらは分析方法の妥当性について確認が必要ではないかと考えております。こちらにつきましては、昨日、前日で大変恐縮だったのですが、私のほうから申請者の書類の差し替えのメールを1点させていただいております。申請書類の7の分析というところに、加筆及び資料の最後1ページが追加されていることとなっております。資料等は追加されているのですけれども、これは引き続き確認する点がありますので、ここは引き続き事務局と事業者のほうで対応していきたいと考えております。

また、この分析の部分につきましても、事前に何人かの先生方からコメントを頂戴いたしておりましたので、今の説明以上の過不足等がございましたら、後ほど御発言及び補足をいただければと考えております。

簡単ではございますが、事務局からの概要としての御説明は以上となります。よろしく願いいたします。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

前回、令和5年に検討をしたのを覚えておりますが、そこでも文献についての検討がかなりいろいろ行われたかと思えます。今回、新しい文献として出てきたものが皆様のお手元にもあると思いますが、特に資料2-3の29ページ、〇〇に、〇〇によるメタアナリシスを含むシステマティック・レビューということで出されております。

それでは、先生方の御意見をお伺いさせていただきたいと思えます。どなたか御意見ございましたら、どうぞ挙手をお願いいたします。

こちらの文献に関してはいかがでしょうか。過去に評価を得ていないものが未評価という形で書いてございます。29ページですと、先ほど申し上げたもの以外にも、下のテーブルのほうで、〇〇ガイドラインとか、そのほかのものも出ておりますが、実際、全て〇〇に関するものではないのかなと考えております。

よろしければ、〇〇委員、いかがでございしますか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

事務局のこの製品の概要というか、最初に説明はないのですか。

○事務局 製品の説明というのは。

○□□委員 これまでですと、例えば概要版の1ページ目のところですか、今回、どんな文献が追加されたのかとか、概要の説明とか表示見本とか、説明が最初にあってから皆で議論するという感じだったもので、今回は特に説明はないのでしょうか。皆さん、資料を読み込んでいるという前提でしょうか。

○事務局 大変失礼いたしました。

既許可品というところがありまして、今回、申請自体は表示の追加というところだったので、すみません、概要については省略させていただいたのですが、では、文献について簡単に御紹介させていただきたいと思います。

まず、1点目になりますが、今回、関与成分と疾病リスクの関係性についてというところで示されているのが資料1-5になっておりまして、先ほど□□委員のほうからも御紹介ありましたが、こちらが□□による□□低下作用に関するメタアナリシスを含むシステムティック・レビューとなっております。この中で引用文献が4点ほど報告されておりまして、□□による□□低下をレビューしている文献となっております。

また、今回追加されたもののうち、資料1-10から1-15が、主に□□と□□のリスクとの関係性というふうになっております。

また、1-16から1-19というところも今回追加されておりますが、事業者のほうで、□□に限定してしまうと文献としてはどうしても限界があるというところがございます、□□よりも範囲が広がっているのですけれども、□□と□□のリスクというところで文献として御報告されてきているものとなっております。

それ以外の安全性というところは、既許可品ですので、今回の審議のポイントにはちょっと外れてくるのかなと考えておりまして、具体的には、今、言われたような関与成分と疾病リスクのところと、今回それに併せて追加されてきたような文献というところが中心になってこようかと思っております。

○□□委員 ありがとうございます。

今、御説明にあった資料2-2の3ページ目の上のところに文献が示されていて、資料1-1から1-5までというのが関与成分と□□低下、バイオマーカーに関する関係。そして、1-5がそれをまとめたメタアナリシスということでございます。それで、この1-1から1-4というのは、申請者が以前申請したときと同じような論文で、申請者の□□による□□低下作用に関する論文でございました。1-5はメタアナリシスということで、関与成分とバイオマーカーの関係というのは、既に許可もされておりますし、これはよろしいのではないかと考えました。

それから、2番目の資料1-10から1-15というのが□□と□□リスクとの関係ということで、1-10がガイドライン、1-11が日本人の□□と□□とのリスクの関係、1-12が□□と□□リスクとの関連、1-13が□□と□□のリスク、1-14が男女とも同じよう

に□□と□□のリスクの関連があるということです。1－15は久山町のスタディーで、これも□□と□□の関係が認められるということで、主にコホート研究のまとめですが、□□と□□リスクとの関係があるという、これはよろしいのではないかと考えております。

3番目の資料1－16から19で、今度は、□□と疾患リスクの関係ということなのですが、これについてちょっと意見を述べさせていただきたいと思います。

1－16というのが観察研究を文献調査したというもののなのですが、これについては□□と□□あるいは□□のリスクとの関係を見た観察研究はなかったということで、ここは残念なところなのですが、観察研究は認められないということでございました。

1－17は□□類の摂取と□□との関連ということで、この□□というのがかなり範囲が広がっていて、□□が含まれるのは4番目の量だということで、女性においては摂取の中央値を下回る人たちは□□のリスクがあるということですが、男性においては認められないということで、これは□□と□□のリスクとの関連というのは明確ではないのではないかと判断されました。

それから、1－18は□□と□□のリスクの介入研究のメタ解析なのですが、□□に関するものは6報、□□が6報。それから、申請者の会社が販売している□□、□□は、□□の成分なのですが、主にポリフェノールだと推定いたしました。それに関するものが4報で、これをメタアナリシスしたところ、□□と摂取の関係、それから血清脂質とか体重、BMI、ウエスト周囲径ということで、メタボ関連のリスク因子が下がっているということなので、こういう□□のリスクファクターが下がっているのでリスク低減につながるのではないかとという2段階法になっています。

ただ、これは□□が入っているというところが、私は評価としてはよくないのではないかと、関連を示すには弱いのではないかと考えております。

それから、1－19も□□と□□と□□ということで、8報のうち4報が□□なのです。なので、これは□□と疾病リスク低減に関しては、直接的には言えないのではないかとということで、いずれにしても、□□の摂取と□□の関連は良いのですが、□□と□□リスクとの関係は明確ではないのではないかと考えました。なので、リスク低減を言うには、2段階表示としてもエビデンスが足りないのではないかと考えております。

すみません、長くなりました。

○□□委員 とんでもありません。私が最初に説明が足りず、申し訳ありませんでした。ありがとうございます。

今回、この製品の内容は全く変わっていないということで、加えられる文言が「□□」という文章だと思うのですが、これ自体は事実であるかと思うのですが、これをこの製品につけていいのかどうかというところが議論のポイントの一つになるのかなと思っています。今、先生が御指摘いただきました後半の文献は、□□が含まれているということもあり、□□自体の明確なエビデンスがしっかり出ているのかというところがポイントになるかなと思います。どうもありがとうございました。

ほかの先生方で文献に関して御質問とか御意見あるでしょうか。

お願いいたします。

〇〇〇委員 文献を全部見ていくと、それぞれ連携しているので〇〇が下がる、そういった〇〇イベントの予防効果になる。〇〇そのものはいいのですけれども、確かに介入に使っている材料をもう一回確認しないといけない。申請資料概要版の21ページにカラーで、今回、クレームが出ている商品の成分は〇〇ということなのですけれども、こういった文献を見ていくと、〇〇といたり、〇〇といたり、〇〇といったものが全部混ざってしまって、あとは〇〇そのもの。

私も今回の議論に当たって聞いていたのが、今回のペットボトル1本分の〇〇はどのくらいですか。大体スプーン1杯分、2gくらいですかという話でいくと、何となくその辺でいこうとすると、使っているエビデンスとしてのシステムレビューでもいいのですけれども、集めているものが、この商品のシステムレビューにふさわしい、要は〇〇成分で規定していますけれども、もともとこの関与成分、21ページの下の方にも書いてあるのですけれども、〇〇して、その後に残った〇〇を分解していますという、〇〇成分は全く抜けてしまっているのです。

この辺りの具合が分からなくて、ひょっとしたら調べているシステムレビューの中に、そもそも〇〇が入っていないものとか、十分入っていないものまでレビューを入れて効いていますと言われてしまうと、これは何を語っているかがよく分からない。少なくとも使っているレビューの関与成分に関しての定量的な話が全く抜けてしまっているので、言っているところは筋が一見通っているようなのですけれども、実は介入が全く一貫性を持って示せていないというのが、今回、僕が見ていて問題で、〇〇が効きましたというときに、それはこの商品の成分と関係があるのでしょうかというときに、どの程度というのがよく分からないというのが、今回、見ながら少し悩んでしまったところです。

いずれにしても、このクレームそのものは、私も事実の羅列ではあるものの、これまで承認されている成分なんかでいくと、これが含まれる食品そのものが健康にいいのだというメッセージも当然あるわけですね。そうすると、〇〇がいいですという話でいくと、〇〇だったらどうなのですかとか、〇〇をそのまま食べもいいのですか、どのくらい食べても大丈夫なのですかという話が一方で出てきてしまうことを考えると、まだこの話は、クレームとしては何か少し誘導的でもあるし、少なくとも栄養学的にきちんとサポートされた、〇〇そのものがすばらしいのか、〇〇を処理するとよくなるのか、この辺りがはっきりしないというのが、私が思った感想のような意見です。

ありがとうございました。以上です。

〇〇〇委員 貴重な御意見どうもありがとうございます。先生のおっしゃるように、本当にこの製品に含まれているものというのがきちんと評価されていないのではないのかというふうに、現在の資料からは感じます。

先生はいかがでいらっしゃいますか。

〇〇〇委員

私は〇〇疾患の専門ではないですけれども、先生方が今おっしゃったことをなぞるだけになるのですけれども、全く同感だと思ったので申し上げますが、特に1-16から19というものは、〇〇というよりは、〇〇の中にいろいろなものが〇〇を中心に評価されているということで、今回の成分にはふさわしいと言えない状態じゃないかなと思いました。

それに対して、1-10から1-15というのはしっかりしていると思っておりますが、また、その表示というのは事実ではあるのですけれども、これをセットにしてしまうということは、これを関連づけていることになってしまうので、そこら辺はちょっと問題じゃないかなと考えました。

以上です。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

〇〇委員、いかがでいらっしゃいますか。

〇〇〇委員 私は、システマティック・レビューとか、あまり詳しくないので、量のところで注目していたので、もうちょっと先の話になるかなと思っていたので、後のほうでコメントさせていただければと思います。

〇〇〇委員 申し訳ありません。ありがとうございます。

ほかの先生方で、〇〇委員、いかがですか。

〇〇〇委員 私も21ページのところに、関与成分として定量可能なものということで〇〇のことが明記されており、それで今までの議論もされてきたことを考えますと、そこに注目した筋の通った形でということで構成されていると、より好ましいと思いますので、たくさん情報があることがいいということではなくて、そこに絞って論理的に考えていけるという形にさせていただけると分かりやすいですし、2段階論法にするということ自体は、今後必要になる場面も出てくるかもしれません。一つ一つの疾患に対してというのは、薬ではないということを考えると、どうしてもその手前のほうのバイオマーカーとの関連ということになるので、最終的にはそういう見方も必要になってくる場合があると思うのですが、今回の場合には関与成分として提出されているものとの関係性が少し弱いなと感じました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

オンラインで御参加いただいている〇〇委員はいかがでございますでしょうか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

システマティック・レビューについて、若干コメントさせていただきます。まず、1-5のメタアナリシスに利用された中身の研究をそれぞれ確認したのですが、試験デザインとしてランダム化が行われているのかが不明瞭で、ベースライン時の〇〇や性別などの特性をマッチングさせた研究やランダム化がされているということが明記されていない研究が含まれています。それぞれの研究には、それぞれの目的や実施可能性もあると思いますが、これらの研究がまとめられてシステマティック・レビューの結果という形で報告され

ていますので、この結果をどう解釈するかについては注意が必要かと思います。

それから、後半の方には□□に含まれる成分と□□リスクに関するシステマティック・レビューも提出されていますが、こちら各研究デザインが、並行群間比較試験やクロスオーバー試験など、異なる試験デザインが含まれています。また、基になっている研究の内容を全ては確認できていませんが、それぞれの研究で食品を摂取した期間やフォローアップしている期間が、あまり明確に記載されていない状況です。

先ほど、他の先生もおっしゃられたように、□□リスクに対しての検討ではなく、□□をアウトカムにした結論にしかならないので、システマティック・レビューについては、かなり限定的な結果の解釈にしかならないのではないかと考えます。

それから、もう一つ、□□ガイドラインの内容についても、かなり引用されており、□□が□□リスクになる点に基づいて、今回提示されている表示を検討されていると思います。ただ、この□□には、□□や□□に□□効果はあるのかという□□に対して記載されており、□□ということなので、□□ということから、最終的には、□□については、□□にはならず、□□効果に□□ように説明するとともに、□□というような結論がなされています。そのため、今回提案されている記載に関しては、□□ガイドラインに□□するような表記になってしまうというところが少し懸念されます。

○□□委員 どうもありがとうございます。

□□のガイドラインは、私も今回、改めて読ませていただいたのですが、企業さんとしては出してきていただいているのですが、□□を推奨するようなことはあまり具体的には書いておらず、今、先生がおっしゃったような内容でしたので、ここに載せることがそもそもふさわしいのかなという印象は持っていました。どうもありがとうございました。

□□委員はいかがでしょうか。

○□□委員

私も先生方の御意見に賛同するのですが、そもそも論として、このトクホという製品のそもそもの目的みたいなところから自分自身、一度振り返りたいと思うのですが、もともとトクホは、もちろん薬とは全然違うスタンスを持った食品でありまして、このトクホの製品を摂取することが、疾病リスクという言い方はちょっと違うかもしれませんが、消費者の健康増進に資する習慣として捉えてほしいというふうに、そもそもつくられた制度だと私自身は理解しているのですね。

ですので、こういう今回の□□を含んでいて、□□高めの方に適した飲料ということまでいいかなと思うのですが、実際に先ほど先生がおっしゃったように、これを飲んでいけば□□が下がるとか、そういういわゆる当初のトクホの目的自体が変わってきてしまわないかなというのが1つ懸念材料としてあるかなと思います。実際、2段階表示というのも、この製品に限らず、トクホとしては適さないのではないかな。また、それについての根拠になっているシステマティック・レビューもいろいろと問題がありそうだなというふう

な感じはしております。

ちょっと答えになっていないかもしれませんが、以上です。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。先生のおっしゃるように、トクホというものがどういう製品なのかというところから、改めて考えたいなと私も思っております。

参考資料2というものが皆様のお手元にありますでしょうか。後ろのほうなのですが、別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」というのがありまして、1ページ目から23ページ目まで行っていただいて、その後の資料の2ページ目になります。上からイ、ウ、エとなっているのですが、ここに特定保健用食品（疾病リスク低減表示）というものに関する定義が書かれているのですが、発見できましたでしょうか。

2ページのエです。特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項。これが絶対ということではないのかもしれませんが、多分、昨年の会議のときにもこの話がちょっと出たと思うのですが、「特定保健用食品（疾病リスク低減表示）については、疾病リスクの低減に資する関与成分を含有する旨及び疾病リスク低減の具体的な内容について表示するものとする。」と書かれていて、（例）で「この食品は〇〇を豊富に含みます。適切な量の〇〇を含む健康的な食事は、疾病□□に係るリスクを低減するかもしれません。」というような書き方をもって書類を作成しろというふうに、通知されているようです。

そうすると、□□が安定することは□□のリスクを低減するということは、先ほども申し上げましたように事実であると考えられるのですが、今回は特定保健用食品として、この製品をディスカッションするに当たっては、ここに含まれているものとの関連が重要になってくるのかと考えました。

そうすると、今、先生方からお話をお伺いしますと、この後、□□についての量とか、その辺りも具体的に御専門の先生方からいろいろ御指摘があるのかなと思いますけれども、実際にこの成分が□□をしっかり下げ、それが疾病リスク低減に結びついていくのかということが明らかでないといけないのではないかなと考えますが、その辺り、また先生方の御意見をお伺いしたいと思います。

今までのところで、事務局の方からもしよろしければ、トクホについての定義と伺いますか、その辺り、もう一回、ご説明いただければと思います。

〇事務局 ありがとうございます。

今、別添2の2ページ目のイ、ウ、エのところを御説明いただいたところでございますけれども、現状のこの通知に照らすと、この2段階表示というのはなかなか読みづらいというのが正直でございます。ただ、そこは現行、読めないから門前払いということでもないのかなと思っております、読めなければ、この2段階表示の例示も示した上で、ただ、一般論として2段階でオーケーということではありませんよと。つまり、つながりが必要なのですよということも注釈とかで書いていきながら、トクホ通知そのものを変えていくと。

だから、その場合、こういった２段階も今後は認められる可能性が出てくるわけですが、それぞれ１段階目に根拠がある、２段階目に根拠がある。その１段階目と２段階目をつなぐ根拠も必要なのですよということとかも通知上に注釈で書いておけば、取りあえず受け付けは可能ですよということになろうかと。その上で、審議に当たって、つながが必要ですねとか、つながはどこまで必要ですかというところの御意見、御審議いただくということでも十分可能ですので、今のこのトクホ通知に合致しているかしていないかということは、トクホ通知を変えることもできますので、そういうことも可能になってまいります。

ひとまず以上でございます。

〇〇〇委員　ありがとうございます。

すみません、個人的な質問で申し訳ないのですが、紅麹の問題が出る前に会議があって、そのときに既にトクホになかなか申請が来なくて、機能性表示食品のほうに多く流れてしまうというようなお話を事務局の方からお伺いした気がするのですが、今後はトクホのほうを増やしていったほうがいいとか、何かそういったようなことはあるのですか。そういうことはちょっとお答えしづらいことなのかもしれないですが、世の中の流れ的にどうなのかなということを、もしよろしければ教えていただけたらと思います。差し支えない範囲で結構です。

〇事務局

まず、紅麹の案件は、今回、確かにトクホの通知も健康被害報告の要件化。それから、GMPの要件化、こちらはこれからの通知改正ですが、ひとまずは健康被害報告の要件化を入れさせていただいたところです。ただ、もともとの本質は機能性表示食品のほうにあると思っております。そのため、機能性表示食品でどうあるべきかという議論をこれまでさせていただいて、その中でトクホもという形でやったわけです。

機能性表示食品の議論の中では、トクホとの違いをしっかりと機能性表示食品で明確にしなければいけない。つまり、トクホとは異なりますとか、医薬品と異なりますとか、そういったことを明確にまずしていく。その上で、届出の機能性表示をするところの表示ももちろんですが、パッケージについても、この機能性表示の制度というのは、食品そのものが効くというトクホとはちょっと違ってまして、成分に着目した制度ということになっております。したがって、その成分が入っているから、その食品が効くのです。仮に機能性表示食品で臨床試験を行っていただいても、そこはあくまでもトクホと違って、成分が入っているからこそ、この食品は効くのですという制度になっております。

ですので、その成分というところに必ず着目して、パッケージも記載する必要がありますというように、今回、明確にトクホとの違いを機能性表示食品の制度上、打ち出しているということになります。

そうした中で、トクホを今後どうしていくのかというのは、機能性表示食品が今7000件弱あって、恐らく今後も8000件、9000件と増えていくことが想定されますけれども、だか

らトクホにというようなことはあまり考えていなくて、あくまでもトクホはトクホの今の制度の中で、何か制度上申請しづらいとか、制度上の課題があるのであれば、その課題は取っていく必要があろうかと思っています。

つまり、例えばこの２段階表示が例示にないので、だから２段階表示がしづらいのだというのであれば、２段階表示の例示を入れてあげる。ただし、単純に１段階、２段階、それぞれ根拠があるだけでは駄目で、つなぐ階段が必要です、はしごが必要ですといった形で、課題があって解決できるものがあれば、トクホ通知をどんどん改正して、申請を少しでもしやすくするという事はあろうかと思います。

あるいは、今の臨床試験の在り方とか、健康人と病者の間の在り方も、ガイドラインが変わればその見直しも必要になってまいりますので、最新の知見を見直しながら、現在の健常者の範囲はどこまでなのかというのを、しっかり最近の事例にのっとして、ガイドラインなどにのっとして変えていく必要もあろうかと思いますし、そもそも臨床試験の在り方を見直すべきじゃないかという議論があれば、それにのっとして見直してトクホをさらに申請しやすくするということはある得ると思っておりますけれども、あくまでもそれは機能性表示食品だからということではなくて、機能性表示食品を含め、機能性表示食品の制度の中、トクホはトクホの中で、今後どういうふうにすれば活性化していくのかということは、考えていく必要があるだろうと思っております。

以上でございます。

〇〇〇委員　ありがとうございます。

今の事務局のお話などから、何か御意見のある先生方、おいでになりますでしょうか。

よろしくお願いします。

〇〇〇委員

先ほど、全体の文献について述べたのですが、今の事務局のお話、それから委員の先生方のお話を聞いて、私の考えるところを少しお話しさせていただきます。

先ほどの事務局がつくってくださった資料２－２の３ページ目の３つの文献の分類がございます。資料１－１から５は、□□と□□低下作用。これは十分根拠があるだろうというお話をいたしました。

２番目の□□と□□リスクとの関連もエビデンスとしてあるのではないかと。

そして、３つ目が少し問題と申し上げたのですが、この□□は薬ではないですし、トクホの食品全てについても言えることなのではございますけれども、あくまでも食品ということで、例えばこの関与成分、□□の観察研究とか、それから今までの例ですと、DHAとかカテキンの観察研究というのはなかなか難しいので、DHAだったら魚の摂取と心血管疾患、カテキンだったらお茶の摂取とメタボリックシンドロームの関係ということで、３つ目のところは、関与成分、そのものというのはなかなか難しいと思うので、特にこういう自社製品の申請成分というのは、新規の成分がありますので、それと疾病リスクの関係というのはなかなか明確にはされないと思います。

なので、ここは□□でもいいし、□□に関係するものと、そういう疾病リスクの観察研究、1つでもあれば、そういうような状況証拠もあるので、2段階表示も良いだろうということを考えておりますが、あくまでも何も観察研究もないのに疾病リスクという表示はできないだろうというふうに考える次第です。ですから、確かにDHAはエビデンスがたくさんあったので、DHAと心疾患という関連もあったと思います。ただ、魚の摂取と心疾患のリスク低減というのは疫学研究がたくさんあったので、これは事実として根拠として十分なのではないかということで、今のような結果になっております。

ですから、3番目のところは、きっちり□□ということではなくて、□□の摂取と疾患リスクというところの観察研究があれば、よろしいのではないかというふうな考えでおります。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

〇〇〇委員

本の名前を忘れてしまいましたけれども、ナショナル・メディシン何とかというデータベースがありますね。オレンジ色の本。あれで調べると、□□は載っていないのです。なので、摂取は□□や□□地域など特有なのですかね。アメリカなんかでも参照するようなデータベースに□□がなかったから、僕は逆にびっくりしたのですけれども、食習慣としては、この間のDHAのように、北欧なんかは結構こういう論文も出してくれるのだけれども、□□というのは食習慣としてあまり広がっていないのかなと。今回、僕もそのデータベースをぱっと見たときには、□□がないという、それにもちょっと驚きました。

すみません、これも感想ですけれども、以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。確かに、□□は□□の方々のほうが摂取が多いのかなというのは、私も印象としてあります。

ただ、先ほど□□委員がおっしゃったように、観察研究の1つでもしてほしいなと思っております。昨年の会議のときにも話が出たと思うのですが、常に論文の質というものがなかなか担保されていないところがあります。申請を見据えて、企業さんはお金を持っているので、大学とかと共同でやってもいいと思いますし、何か研究を出していただけたら、世界の中で□□も認められるようになるのかもしれないとは思っております。すみません、個人的な意見でございます。

ほかの先生方、いかがでいらっしゃいますか。オンラインの先生方も、もしよろしければ御意見お願いいたします。

先生、よろしくお願いします。

〇〇〇委員

先ほどの議論に関連しまして、□□に限定しているわけではないですが、日本人が□□を1日どれぐらい食べているかについて、国民健康・栄養調査の結果では、□□として1

日当たり□□ g 摂取しているという報告がございます。また、今回のシステマティック・レビューは、□□の摂取や□□と関係というところで論文が幾つか出ているのですけれども、例えば1－10の論文ですと、最後のところで□□35 g から□□粉末60mgとか、実際に栄養学的に考えた際に、日常的な生活から考えると摂取ができない過剰な量の□□とか□□というところで設定しての結果だったりするので、その辺りはどういうふうを考えればいいのか難しいと感じております。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。糖尿病の患者さんたちでも、テレビでオリーブオイルがいいと言うと、毎日コップいっぱいオリーブオイルを飲んで、すごく脂質が悪化してしまうような方もいらっしゃるの、何事もとり過ぎはよくないのかなと思います。

すみません、参考人の先生方にお話いただいておりますでした。□□委員、申し訳ありませんでした。御意見いただければと思います。

○□□委員 私のほうでは、7番の分析方法について中心に見させていただいておりますので、また後ほど発言させていただければと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

現状ではいかがですか。後から御発言いただく予定の先生でも、今時点での御意見もしございましたらいただいて。

お願いいたします。

○□□委員 今回のこういう□□でという形でいくと、これ以外の代替法というのはほとんどなくて、□□の販売促進と言ったらそれまでですけれども、これが唯一の方法であるというふうな組み立てにもなってしまうわけですが、それが彼らが言う成分でどのくらい相当しますかという、実は1日スプーン1杯程度の□□で取れるかもしれないという相関でいくと、この□□そのものはそれほどたくさんの□□が必要というか、代わりの方法があるから、それを言ってしまったら売れないだろうという話になるのかもしれないけれどもね。

トクホの趣旨でいくと、□□そのもののよさというのはあまり言わないでいいのですかね。例えば、ほかの方法がありますとか、ほかの方法でも、この成分相当量の良質な栄養を取ることができますよというのは、あまり宣伝されることはないのですか。こういう論文とかこういうものが出てくると、逆に栄養学的に、学校の給食は早過ぎますね。どこか食堂なんかでも□□をたくさん食べましょうとか、□□を1日何回食べましょうという話には行かないのですかね。すみません、この話とは、食品とはちょっと違うのかもしれないけれども、商品的な話ではなくて、一般的に□□摂取の啓発というのを、こういったエビデンスからどういう方向が実際あるのですか。これを飲みましょう以外に。すみません。

○□□委員 一般的なお話ということで、□□と関係なく。

○□□委員 そうですね。□□に関して、こういう論文を見るとという。

〇〇〇委員 〇〇委員、その辺りはお詳しくいらっしゃいますか。

〇〇〇委員

一般的な話ですね。食品単品でそういう摂取がされると、基本的にはトクホの表示にも書いてあるとおり、食事のバランスが大事ということが大前提ですので、〇〇の成分がいいとしても、必ずしも〇〇をたくさん取りましょうというふうにつながるのはなかなか難しいと考える。基本、バランスを考えた上で、トクホを取りましょうみたいな考え方が、この制度の一般的な考え方なのかなと思っております。

〇〇〇委員 ありがとうございます。記載方法で買う方に誤解を与えないように、よく理解していただくということでよろしいですか。ありがとうございます。

いろいろとてもおもしろく、ためになる御意見がたくさん出ています。ほかにございますでしょうか。

〇〇委員、いかがですか。

〇〇〇委員 私も、食品を専門でやってきたところですので、食生活とかレシピ、食事のバランスが基本中の基本ということだと思います。そうした啓発にもつながる模範となるようなといいますか、情報を提供できるような商品も身近にあるということが、トクホが普及する上での一つの社会的なメリットにこれまでもなってきたと思いますし、なるということで、トクホの商品と関連づけて、情報が、食生活上のメリットというものが消費者の方に伝わるという伝え方のところも、一緒にみんなでつくっていったらいいのではないかなというのは、常日頃から思っております。

ですので、この場合にも、食べるものというのは、受け側がどうなるということも全部セットで議論されていることだと思いますので、〇〇活性があるのでという入り口のところも分かっているということであれば、今回、きちんとした論理で何か突破口が開けば、〇〇活性を持つものというのはほかにもたくさん食品成分の中で知られていることではありますので、そうした多様性といいますか、いろいろな成分を含むもので、そうしたトクホもまた生まれていくという道が開かれると、かなり様々な商品も可能となりますし、消費者のほうも選べる。

そうしたところから情報が入って、日頃の食生活デザインにも、自分で料理するときにも生かしていけるというところが理想的ではありますので、うまくその道筋をつくってあげる。そうした産業化の道筋をサポートする制度なのかなと考えております。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

ほかの先生方、御意見よろしいでしょうか。

今回は、これまで既に許可の出ていた〇〇、もともとは「〇〇」という表示内容であったのですが、それにプラスして、「〇〇」という文言を入れたいという御希望があって、申請となりました。今回、新しく提出されてきました文献を今、先生方と確認しておりましたが、日本語のシステマティック・レビューに関しては、ランダム化ですとか、やや問題があるのではないかとということですとか、期間に関しても明確でない点などがあ

るということで、少し検討の余地があるという御意見をいただいております。

あとは、□□学会のガイドラインなどでは、直接□□に関しての□□のリスクの低減ということとはうたっていないのと、プラス、□□などに関しては否定的な記載もあるということで、今回、出していただいておりますが、実際にこの製品の裏づけとして重要であるのかというと、少し疑問があるのと。

あと、観察研究などが無いので、現時点では、□□と、このリスクの低減ということに関して、明らかではないのではないのかという意見がございました。

一方で、トクホの定義というところも、今まで書かれていた記載にのっとって考えなくてはいけないということではないということもお伺いしまして、今後のトクホに関して、国民の皆さんの何か役に立っていくのであれば、何か道筋もあるのではないのかという御意見もいただいたかと思います。

そういった中で、だんだん結論を出していく必要があるのかなと思いますけれども、この製品に関して、現時点で部会として許可ができるのか、あるいは一部修正、確認した上で了承できるのか、あるいは全く了承できないという選択もあるかと思いますが、本日の指摘事項を踏まえて改めて審議するという方法もあるかと思いますが、現時点で、先生方、この製品に関していかがでしょうか。このまま了承できそうかとか、観察研究が無いと難しいという御意見もあるかと思いますが、お一人ずつ御意見をお伺いしてもよろしいでしょうか。

○事務局 分析について、□□委員と□□委員のほうから事前にいただいておりますので。

○□□委員 恐れ入ります。それでは、分析について、先生、よろしく願いいたします。

○□□委員

私から、ちょっと気になった点というところで、量なのですけども、何点か御指摘もあったかと思います。私の気になったところにつきましては、概要版のほうの21ページ、□□、先ほど話があったところですけども、表示がいろいろ、□□、□□とかあったのですけども、この資料を見てみますと、□□が□□入っている飲料でいろいろな検証をされている結果というのは、幾つかあるのかなと思ったのんですけども、表示のものを実際、見ていただきますと、概要版ですと19ページにラベルの表示があるかと思うのんですけども、そこに表示されているのは「□□」というふうに記載があるのですね。

それと、大きい資料の7番の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追跡調査並びにその試験検査の方法を記載した資料という、厚いドッチファイルの緑色のところに示されている資料ですけども、そちらにある資料を拝見しまして、どれを根拠にそういった結果を出されているか。そうすると、分析試験成績書とか、いろいろ出てくるのですけども、私が一番気になったのが、試験成績書の3ページ、分かりにくいんですけども、全体で言うと、前から3ページとか4ページ目ぐらいのクロマトグラムが出てくるやつですね。□□としてのクロマトグラムというので、上下2段あるかと思います。

その上のほうが標準溶液と書かれているもののクロマトグラムで、下のものが実際の使用の標準試験のクロマトグラムということになると思うのですが、分析している人間からしますと、この下のクロマトグラムで正しく□□というのが量れているのかなというのがまず疑問に思いました。なので、これに関しては、より正確に量れる方法があるほうがいいのではないかなというところは、事務局にはコメントしたところです。

一方、これが指標成分としているわけですが、実際に含まれているのは□□なので、表示として□□として書けばいいのではないかなというところは正直思いました。実際に効能を確かめる試験にも、□□を含む□□を用いて試験をしたと書いているので、その量を表示したほうがいいのではないかなというふうに素朴な疑問として思いました。要するに、分析しているものと表示しているものは一緒かもしれないですが、分析法として適切かどうか、ちょっと疑問がある点と。

添加、加えているものは表示しているものの一部というか、概要版の21ページにカラーの図があると思うのですが、それが先ほども御指摘あったかと思うのですが、添加、加えての緑色の□□なのですね。それが□□だと言っていて、実際に分析しているのは濃いオレンジの□□の部分。それを□□というふうに、実際の量はもう少し違うのでしょうけれども、量っている。表示は指標成分として書いている。表示と実際に入っているもの、そして実際に効果があつたものに差があるのではないかなと思いました。

気になる点といえば、以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。重要な御指摘をいただきました。

これに関して、ほかの先生方から御意見ございますでしょうか。お願いいたします。

〇〇〇委員

19ページの表示見本を見ていただいて、今、先生がおっしゃった□□というのはあくまでも原材料であって、右側の原材料のところを見ていただきますと「□□」という表示になっていて、トクホの関与成分のところは、あくまでも関与成分を書くというルールになっていますので、□□の中の□□、□□としてという表示になっているので、これはいいのではないかと。書き方としては、トクホの基準に沿っているのではないかなと思いました。

あと、さっきのクロマトグラムは、本当にここが□□なのかという、上のリテンションタイムが一緒だということだけで、さらに分析しなくていいのかなというのは疑問に思っております。

以上です。

〇〇〇委員 お願いします。

〇〇〇委員 □□委員、ありがとうございました。

私、関与成分が□□なのかなと一瞬思ったので、そういうふうに資料ができているように思えたので、そうなのかなと思ったところです。実際に関与成分が□□じゃなくて、□□□ということであれば、それでもいいのですが、ここは□□が関与成分なのではな

いかというふうに思ったので、そういう意味で実際表示しているものとは違うのではないかとというのが気になったところです。

〇〇〇委員 これはいかがでしょうか。事務局、お願いいたします。

〇事務局 ありがとうございます。

この点は事前にもいただいていたので、事務局のほうでも調べさせていただいたのですが、関連成分としては〇〇が関連成分になるのかなと。先ほどの21ページの表でありましたけれども、〇〇。〇〇という黄色い枠内のものが関連成分になってこようかと思っています。この中でも、従来、トクホで関連成分の表示をうたうときには、第三者が分析可能となるような指標で表示するというような規定になっていくと伺っておりまして、従来、その方法で。

なので、〇〇になる前にいろいろ変遷があるのですけれども、その中で同様にこの書き方にしなさいというような指摘を踏まえて、この表示になっておりますので、この表示の仕方については、既許可品であるというところもありますので、従来、第三者が測定できるような記載の方法となっているのかなというところになっております。関連成分に関しては、〇〇になってこようかと。

分析の部分に関しては、おっしゃるとおり、確かにより高度な分析の方法があるのであれば、事業者としては、それは検討すべき事項であると考えておりますので、そこは引き続き、事務局としましても事業者と調整を図ってまいりたいと考えております。

事務局としては以上になりますが、〇〇委員、何か補足があれば、ぜひお願いできればと思います。

〇〇〇委員

トクホの表示におきましては、先ほど事務局から御説明のありましたように、実際に分析できる項目を表示することで、収去試験などで含有量を第三者がチェックできることが重要だと思っております。

また、トクホに関しましては、指標成分の量と原材料管理がセットで品質が担保されているものと考えております。今回は、〇〇の中に指標成分が何%含まれているという規格化された原材料を使うというのが前提でございます。ですので、〇〇の量がしっかり担保されていれば、〇〇の規定量である〇〇相当が入っていると考えてよいというのが、トクホの運用かと思います。

次に、HPLCのデータについてですが、確かにベースライン分離されていないクロマトグラムですので、定量性に問題がないとは言いきれないと私も考えます。ただ、〇〇を関連成分とします特定保健用食品がほかにも幾つかございまして、私の知る限りでは、同様にベースライン分離されていない状態で、HPLCでUVで分析されているものが多々あると認識しております。

先日、事務局から送られてきたExcelファイルに書いてあったと思うのですが、事業者が仕入れている原材料中の〇〇の量はLC/MSで計量されています。そのLC/MSで計量された値

と配合量から計算した値と、HPLCのUV法で得られた値が大体同じ値になるというところが示されておりますので、現状、これでしっかりと正しい値が測定できていると言えると思っています。ただし、もし、より特異性の高い、ベースライン分離されているような方法での定量が可能であれば、そちらに改めていただくというところが非常によろしいのではないかと私も考えております。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

そうしますと、関与成分は〇〇で、今回は定量性に問題があるかどうかという御検討ですと、現時点ではこちらで一応よろしいということで、今後も継続して〇〇には改善していただくということでよろしいですか。ありがとうございます。

あとは、事務局のほうから何かほかのことでございますか。

〇事務局 事務局としてポイントとしては以上になります。何かほかがあれば、ぜひお願いできればと思います。

〇〇〇委員 先生方、いかがですか。〇〇委員、今の結論でよろしかったでしょうか。

〇〇〇委員 今の御説明いただいたことで十分理解できました。要するに、事前の追加の資料を拝見しましたけれども、原料はLC/MSで適切に定量したもので、全体の量を管理されていて、その中でトクホのルール上、第三者が計量できるものを指標成分として示すということでしたので、それを示している。それを定量するのが、この方法で今はやっているというところで、関与成分と指標成分の量もそういう意味で担保されるということだと理解できましたので、よいです。ありがとうございました。

一方で、ごめんなさい、私、資料の概要版のほうでちょっと間違いがあるのではないかなと思ったので。概要版の13ページには、関与成分〇〇、これは表示にありましたけれども、次の14ページの7番の栄養成分量及び熱量の四角の中、関与成分〇〇と書いているので、これは1000倍違うので間違いじゃないかなと思うので、どこかのタイミングで資料は修正されるということでいいですか。

〇事務局 こちらを事前に確認させていただいたところ、誤記である、「m」が抜けていることを確認しておりますので、任意のタイミングで事業者のほうから差し替えをさせようかと考えております。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。以上になります。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

大体このようなところで先生方の御議論は大丈夫でしょうか。

どうぞ、先生お願いします。

〇〇〇委員 すみません、分析のところではないのですが、事務局でまとめていただいたポイントとなる論文、資料1－5のシステムティック・レビューについて、1点伝えていなかった点を報告させていただきます。限定的であるというところで、システムティック・

レビューが6件報告されているのですが、申請者による論文がそのうちの半分を占めているという点。また、申請者ではないのですが、□□の機能性成分を販売する会社の論文も1件含まれています。以上から、限定的なのではないかと感じております。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。非常に重要な点かと思います。これまでも多くが業者さんの関係者の論文によるシステムティック・レビューなどもありましたので、今後はそういったもの以外の論文がますます増えていくことを期待したいと思います。

ほかには何か御意見ございますでしょうか。

□□委員、お願いいたします。

○□□委員 今の1－5のシステムティック・レビューの件について、確かにCOIの問題もありますが、先ほど説明させていただいたとおり、それぞれの試験にはデザインの違いや限界があり、システムティック・レビューで統合している結果であり、また同一試験における4週投与時のデータと12週投与時のデータを両方ともに使用しているなど、システムティック・レビューの質については、さほど高いものではないという印象があります。

ただ、それぞれの研究によって、□□自体が□□を低下する作用があるということに関しては既に確認され、トクホとして現状の記載がなされているということに対してまで否定するものではありません。このシステムティック・レビューは限界があるのだということを確認していただければいいかなというコメントです。

○□□委員 どうもありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

先生、お願いします。

○□□委員 先ほど事務局のほうからトクホの制度の改革もあり得るというお話だったのですが、今回の申請のエビデンスを見ると、今までのリスク低減表示を許可されたトクホの製品に比べて、エビデンスとしては低いのではないかとということが考えられます。ただ、その分、表現をそれなりに、この製品は□□を含んでいて、□□。□□ということで2段階表示にしているので、この製品が□□可能性がありますという直接的な表現はしていないわけです。

だから、今までのエビデンスには達しないけれども、この2段階表示にしているということだと思うのですが、製品見本を見ますとリスク低減表示と大きく書いてあって、消費者は多分混乱すると思うのですね。カルシウムも書いてあるし、DHAも書いてあるし、□□も書いてある。ただ、エビデンスは3つ全然違うということで、それを1つのリスク低減トクホとしてまとめるには無理があるのではないかと私は考えております。

例えば、アメリカのFDAの制度では、クオリファイド・ヘルス・クレームというのがあって、日本の全体のトクホでも条件付トクホというのを設けているのですが、アメリカのヘルス・クレームというのはリスク低減表示のことなのですね。だから、このリスク低減表示の中にもAからDまでクラス分けしてランクづけして、そしてAのものはこういう今ま

での表現でいいと思うのですが、そのエビデンスがそこまで達しないものは条件付のリスク低減表示。何かランク分けをしないと、今のままでは今までのトクホの許可されたエビデンスには届かないけれども、表示の部分で少し工夫しているというところを消費者の人に分かりやすくするためには、そういうランクづけをするということも1つ考えられるのかなというふうに考えました。

以上です。

〇〇〇委員 貴重な御意見ありがとうございます。確かに先生のおっしゃるように、今まで出てきたカルシウム、葉酸、DHAというのは、医学的にもかなり確立された成分なので、これを〇〇と比較するというのは最初から無理があるのかなというふうに私自身も考えておりました。ただ、そうしますと、トクホの広がりというのはなさそうというか、もうここで終わりみたいな感じになってしまうので、そうした意味で言えば、先生のおっしゃるように、ランクづけというのは大変かもしれないですけども、とても有用な方法かと思っています。

もう一つは、前も先生方からお話が出たと思うのですが、〇〇などの業者さんに、今後、スタディーの組み方というか、指標をあらかじめ消費者庁さんなどからお示しいただいて、もっと役に立つ論文をなるべく英語で書いていただいて、〇〇の価値も世界に認めていただきたいと思いますし、そうした方法を取っていかないと先細りになっていくのかなというのが、すみません、私個人の意見でございますが、そのようなことを考えておりました。ありがとうございます。

それ以外で先生方、いかがでございますか。

〇〇〇委員 疾患の話をする、〇〇疾患については、40、50代からリスク群に入ってきて、そこから20年、30年という付き合いをしていこうといった疾患に対するリスク低減をやっていこうとすると、食品の長期的な摂取効果とか、そういったところのエビデンスというのはそれなりにあったほうがいいだろうというのは思います。今回の短期間の介入で、こういった〇〇の低減効果があるのは誰も否定しないことですので、幾つかトクホとしての道でいくと、ランク別。これはここからもう少しエビデンスを積み上げれば、もっと分かることがある。

ただ、今の段階でいくと、これが長期的な疾患リスクの低減を維持できるのかと言われてしまうと、そこまでは僕らは保証できないですし、クレームを出している側もそこまでは言っていないということですので、誤解を避けるような話でいくと、これはエビデンスの限界の話をしているのであって、僕らが〇〇を否定しているとか、この商品を否定しているわけでは決してない。なので、エビデンスに限界があるということが示されれば、段階的なクレームというのは、僕も本当はやったほうがいいのかもしれないなと個人的に思いました。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ほかはいかがでございますか。

□□委員、お願いいたします。

○□□委員 ありがとうございます。

私も先生方がおっしゃる表示の基準づくり。たしかDHAの話になる前に、こういう会で基準づくりが重要だという会があった覚えがあるのですけれども、今後、いろいろな種類のやつがたくさん出てきて、例えば先ほど来お話に出ています、既に許可されているカルシウム、葉酸、DHAという研究者の数が多いものは通りやすくて、前回の□□とか今回の□□もそうですけれども、研究範囲が非常に狭いものの広がりを抑えるというのはあまりフェアではないと思います。ですので、許可する、しないの議論をする前に、申請者が分かりやすいような段階づくり、制度づくりをまず先に進めるとというのが非常に重要じゃないかなと思います。

トクホのクオリティーというのでしょうか、機能性表示食品が出て、もう随分たちますけれども、トクホとのいい意味でのすみ分けを考えていく上では、こういう話、多分しょっちゅう出てくると思うのですが、結局、研究の範囲が小さいようなものは表示しにくくなるというようなやり方は、むしろよくなくて、ある程度のルールをつくってから申請者さんにそれを見ていただくという形を、まず最初につくるほうが重要じゃないかなという感じがします。非常に大変な作業だと思うのですけれども、まずトクホをよくするためという言い方はちょっと言い過ぎかもしれませんけれども、制度づくりのほうが先じゃないのかなという気がいたしました。

以上です。

○□□委員 貴重な御意見、どうもありがとうございます。

お願いいたします。

○□□委員

私も基本的には先生方と同じなのですけれども、最初に1-16から1-19の問題を言いましたけれども、□□委員はじめ、皆さんがおっしゃるように、□□にDHAのような成分と同じぐらいのものを要求するのはちょっと厳しいかなと、これから開発業者を考えますと、委員にさせていただきまして、トクホがいいところが広がっていくということは望むところですので、システマティック・レビューでその会社の関係者しかいないとか、そういうことがあるのですけれども、どうしてもある程度はそうなってしまって、それ以外にもあるとか、より改善されていればいいとか、あるいは最後のほうの論文、観察研究がないということでしたけれども、少しでもあればいいとか、そういう最低レベルはどこなのかというところをみんなで議論していければと思っております。

○□□委員 ありがとうございます。

□□委員、お願いします。

○□□委員 私も同様の意見なのですけれども、制度を変えていくことによって、より有意義な商品を世に出すということは、産業振興の上でも大変重要だと思いますし、日本発

の食の研究や開発というところを世界に向けて発信していく上でも、そこも機能性表示食品とトクホはすごく段階が違うところですので、世界に向けてというところは実現していくべきところではないかなと感じております。

先ほど〇〇委員から英語で発信をしましょうというお話もありましたけれども、地中海食に比べて和食、日本食の論文はどれだけ少ないのか。それはよく言われることだと思うのですが、だからといって、それを英語でどんどん和食を発信していきましょうというところを、国を挙げてじゃないですけども、やっていくべきところだと本当に思いまして、皆さん、英語で書いてくださいという活動を去年から始めております。

だから、そうやっていくうちに、おっしゃったようなエビデンスや知見が積み重なっていきますし、そこで日本の食の研究や日本食のよさそのものが、もっと広く言えば健康、腸内環境なんかも、腸内細菌も国によって違います。では、和食がどうしていいのですかというふうな論文は、個々には積み重なってき始めているところだと思うのですけれども、どの段階でもできるだけ英文で発表するということは、全ての研究において大事なと思います。

あと、もう一つ、去年の3月に基準づくりのことで議論されたというお話がありましたけれども、そこでバイオマーカーでどこまで言えるとするのかというトピックがあったと思います。そこは2段階で表現できるかどうかというところとも非常に関連深いところだと思いますので、そのバイオマーカーのクオリティーとか裏づけというところをしっかりと英語の論文で出す。それから、それに関連する情報も統計的に集めてくる。そうした審査書をつくっていただくことがとても大事で、今回、そこがあまり論理的にしっかりと裏づけられていなかったかなと、私、個人的にも感じたのですけれども、バイオマーカーの意義を出していくことが、この制度の改善みたいなところにも関係してくるところかなと思います。

3月のときには、そうしたバイオマーカーの意義ということを、例えば学協会での活動とか基準づくりと関連づけて発信していくということも有意義ではないかというふうなお話もあったかと思いますので、そういうところは学術的な学協会ともバイオマーカーの意義をどうやってトクホに落とし込んでいくのかといったところの意見交換会のようなことも、こういった審査会とは別にあってもよいのかなと思いました。

以上です。

〇〇〇委員 貴重な御意見ありがとうございました。

事務局様にお伺いしたいです。今、先生方から制度の変更とか、業者さんに出してほしい論文の指針を与えていただくというような御意見があったのですけれども、それに関してお考えをいただければと思います。

〇事務局 ありがとうございます。

今、先生方がおっしゃられましたランクづけみたいなものは、確かにお話をお伺いして、そうだなというふうな気はいたしました。19ページに〇〇の表示がありますけれども、先

方が表示したいという表示見本なのですけれども、「疾病リスク低減表示」と書いてあって、なので「疾病リスク低減表示」になってしまっているのです。確かに仮にこれが認められればそうなるのですけれども、あくまでも２段階表示なので、今まで認めてきたものと違うわけですね。そうすると、そういったランク分けするか、あるいは２段階表示のときには「疾病リスク低減表示」みたいな表示はしないでねとか、ちょっと工夫が必要だと思いました。

そういった制度上のことはできるだけ変えていく必要があろうかと思っています。今、制度がそうなっているから駄目だよということではなくて、課題があるのであれば、あるいは障害があるのであれば、制度のほうを見直していこう。だけれども、その制度上で２段階表示が仮にいいよとなったとしても、そこに１段階目と２段階目をつなぐはしごが必ず必要といった形で書き換えていけばいいなと思いました。ありがとうございます。

ちょうど今、トクホの通知、今回、健康被害情報の報告の要件化を行ったのですけれども、今度、GMPを要件化する改正を予定しております。そこに今、言ったようなお話が間に合えば、並行してその作業をして見直していくこともありかなと思っています。その中で、この申請者さんに今回、先生方からいただいた意見を、こういうことも必要ですよということを伝えていくのですけれども、それと並行して、事務局でこういった制度改正ができる工夫はどんどんやっていこうかなと思っています。

それから、例えば□□委員が一番最初におっしゃられました、□□とかで□□みたいな話が確かに書いてあるのですけれども、これはトクホの永遠の課題かなと思っています。□□に限らず、トクホはそもそも食品ですので、薬の代替にはならないというところが大前提ですので、ここに特化して議論してしまうと、トクホそのものがそもそも認められるのかということになるかと思いますので、できるだけそこにかからないような範囲でトクホを見ていくという形になるのかなと思っています。

そうした中で、トクホの制度というのは、今、年間数件、許可されている程度で、これまでの積み重ねでも許可されているのが1000件ちょっと超える程度ということで、増えてはいないわけですけれども、この制度をうまく活用していただくということもすごく大事なことになるかなと思いますので、制度上の話はできるだけ直せる部分は直していきたい。ただ、それと審査はもちろん別ですので、先生方の審査はもちろん厳しくしていただいて結構かと思いますが、その中でトクホがうまくどんどん申請しやすくなっていけばと思っていますので、引き続き先生方にも御意見いただきながら進めてまいりたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

以上です。何か追加で。

○□□委員　ありがとうございます。

必要な論文などに関しての御指示というのはどうでしょうか。

○事務局　今回、皆様から貴重な御意見をいろいろいただいたので、それらを踏まえて、どこまでできるかも含めて、ちょっと内部で検討したいと思っています。特に、ランク

づけにも絡んでくるかと思うのですけれども、全くの新規か既許可品かというのは大きな違いになってくるのかなと思います。今回の既許可品は既に流通していて、安全性に関しては少なくとも問題ないということが販売実績で立証されているものでございますので、そこに追加表示するものと、全くこれから新規、初で出てくるものというのは、入り口が違ってしかるべきかなと思っております。ですので、その辺も含めて、消費者庁内でちょっと検討させていただいて、よりよい方向を目指していける余地があるかどうかを含めて検討していきたいと思っております。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ほかは大丈夫でしょうか。

〇事務局

今回の先生たちの御意見を踏まえて、方向性としまして、すぐには認められない。根拠をかなり集めないと、いい方向にはいかないのではないかと感じております。かかる時間などを考慮すると、疾病リスク低減トクホとしては認められないというお返事でお返して、資料が集まってからもう一回チャレンジしてくださいという形で一旦結論づけるのか、指摘事項として投げて、待つという形でお返しするのか、どちらのほうよろしいでしょうか。

〇事務局 前回の事務局まとめの参考3で許可に至らなかった事例を紹介させていただいておりましたけれども、その2例に関しては、少なくとも疾病リスク低減表示のトクホとしては認められないと結論づけて文書を事業者のほうに返していくという経緯がございます。過去の事例はその2例ということです。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。

〇事務局 当初この申請は、観察研究がないと〇〇委員がおっしゃっていた資料の1報目しか出ておらず、関与成分に関するものはないと結論づけておりました。申請者さんは、審議してもらいたいという御希望がありましたので、〇〇関連で何か出ないですかということをお伝えしたのです。たしか前回の審議のときに〇〇委員からも御提案があって、もうちょっと関連づけたもので何かあれば、根拠として厚くなるのではないかというお話がありましたので、それに沿って〇〇関連で結びつくようなものとして、他の何報かが出てきたということです。

それに関して、私たちもどれぐらいの範囲で出てくれば、先生たちがいいというか、悪いというか、この申請のケースは今まで実績がないものですから、私たちも方向性が見えないところがあります。申請者さんもどれぐらい出せばという勘どころが分からないところもあるので、いろいろ御意見いただきたいと思っているところでした。

疾病リスクの個別評価については、そもそも何を出していいかが分からないところから、やっと2年前に初めての申請があり、申請者さんもトライアルな状態であります。申請者さんたちが今後どうやったら疾病リスク低減表示を申請できるかという目安、

道筋が立てばというところではあると思いますので、今回はご意見が聞けたというところでは、かなり成果があったのではないかと考えております。

この申請については資料を取るのに時間がかかるという主旨は御理解いただけるかなと思います。かなりの時間をかけないと取れない根拠資料が必要であれば、一旦認めないというお話で区切ったほうが、こちらとしても引き続き何十年も待つというわけにもいきませんので、方向性としてはそちらがいいのかなと思います。

以上です。

〇〇〇委員 先生方、それでよろしいでしょうか。

〇〇委員も大丈夫ですか。

〇〇〇委員 御説明ありがとうございました。

観察研究がないということで、前回までは、関与成分というわけではないですけども、お茶とか魚というものと、疾病リスク低減というところの観察研究が必要だということで進めてきたと思うのです。今回は、疾病リスク低減なんですけれども、その〇〇と疾病との関連は直接ないけれども、〇〇を介して関連があるということで、表示もそのように２段階にしている。それはよく分かるのです。

ただ、それを疾病リスク低減表示のトクホとして、この部会で認めていいのかというところが議論の焦点となると思うのですけれども、私としては、今まで何らかの関与がないと疾病リスク低減とは表現できないのではないかとということで、今までの許可されたものとはエビデンスレベルが明らかに違うということがあるので、そこは〇〇と疾病リスク低減の関連を示していただくものがないと、今の制度ではなかなか難しいかなと考えております。

なので、事務局のほうから、ないかということで１回お尋ねいただいた。それで後の３つ４つが出てきたということなのなんですけれども、２段階になってしまっていて、しかも〇〇の文献が入っているのはちょっとまずいと思うので、これでは私としては今の制度ではなかなか難しいかなと考えております。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

〇〇委員と〇〇委員もよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 私も全く同意見で、結局、〇〇を下げるということは既に認められていて、〇〇が〇〇リスクになるということも、医学的にも周知の事実と考えられますので、それぞれの関係性はかなり明確になっているのですが、この〇〇の摂取が〇〇リスクにどう寄与するのかというところのエビデンスに関しては、今回、提出されている資料の中には特に見当たるものはありませんでした。この不足したエビデンスを追加していただくということは、今後あり得るのかと思われます。

ただ、観察研究にしても、かなり難しい研究になるのではないかなとも思いますが、〇〇委員がおっしゃられるように、そのエビデンスを今後プラスしていただくとすることは重要であると考えます。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

〇〇〇委員 私も同意見です。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

そうしますと、審議の結果、先生方が今、まとめてくださいましたように、今回提出された資料においては、この製品が□□をしっかりと下げることで□□のリスクのリダクションに役立つということは結論づけられないということから、特定保健用食品の表示を行うことは適当ではないと結論されると考えますが、よろしいでしょうか。よろしければ、先生方、挙手をお願いいたします。

(賛成者挙手)

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

それでは、本部会の意見として、本申請を許可することは不適當と考えるいたします。事務局は適切な取扱いをお願いいたします。

それでは、最後に議事の3つ目「報告事項」として、資料3を基に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した。

先ほどの議事のまとめの最後、申請者への伝達等に関する文書の文言等については、また座長と相談して決定していきたいと思いますので、適宜御相談させていただければと思いますので、よろしくお願いいたします。

では、最後の議事になりますけれども、お手元の資料3を御用意いただければと思います。本日までの間に許可を行いました規格基準型及び再許可型のトクホの許可について御報告させていただきます。この規格基準型及び再許可に係る案件というものは、令和6年3月21日付けの本部会におけるトクホの審議手続に関する確認事項という本部会の部会長決定における規定により、審議を経ているものと取り扱うこととされておりまして、審議を省略してよいものというふうに規定がなされております。

本日、資料にありますとおり、8品目許可いたしておりまして、いずれも再許可型ということとなっております。1から3のほうは、事業譲渡や吸収合併による申請者や商品名の変更による再許可型。4から6に関しましては、商品名と既許可品に準じた表示事項の追加というところで再許可型。7、8に関しましては、商品名と着色料・香料の変更というところでしたので、それらに関しても再許可型ということで、いずれも審議を経ないで再許可に至っている事例ということがございましたので、以上、8品目というところで御報告させていただきます。

以上となります。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今の事務局からの説明について御質問はございますか。

特になければ、ありがとうございました。

最後に、事務局からの御案内をお願いします。

○事務局 本日は、大変有意義な御意見いただきまして、ありがとうございました。

資料、申請書類一式について、紙媒体での送付を御希望された委員、参考人の先生方におかれましては、お手数ですが送付時に同封しております着払い伝票にて資料一式の御返送をお願いできればと思います。また、本日、こちら対面で御参加いただいている先生方に関しましては、その場に置いていただければと思いますので、以上、伝達事項となりますが、よろしくお願いいたします。

○□□委員 ありがとうございます。

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。