

特別用途表示の許可等に関する専門家会議
議事録

消費者庁食品表示課

特別用途表示の許可等に関する専門家会議

議事次第

日時：令和7年11月19日（水）

10：00～12：00

場所：中央合同庁舎4号館共用1214特別会議室

1 開会

2 議事

- (1) 「特別用途表示の許可等に関する専門家会議運営規程」の改正について
- (2) 委員長の選任について
- (3) 個別評価型病患者用食品の申請に係る特別用途表示の許可等の適否について
- (4) その他

3 閉会

特別用途表示の許可等に関する専門家会議 委員名簿

五十音順・敬称 略
令和7年11月19日現在

《常任委員》

- 石見 佳子 東京農業大学総合研究所 参与・客員教授
- 大部 正代 一般社団法人 FOOD&HEALTH 協会ククルテ 代表理事
- 海道 利実 聖路加国際病院消化器・一般外科 部長
- 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
- 幣 憲一郎 東北大学病院 特任病院教授
- 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
- 西本 裕紀子 大阪府立病院機構大阪母子医療センター栄養管理室 室長
- 深柄 和彦 東京大学医学部附属病院手術部 教授
- 宮崎 純一 社会福祉法人恩賜財団群馬県済生会前橋病院栄養科 栄養士長

《臨時委員》

- 栢下 淳 県立広島大学地域創生学部 教授
- 清水 敬樹 東京都立多摩総合医療センター救命救急センター センター長

○増田課長補佐 ただいまより「特別用途表示の許可等に関する専門家会議」を開催させていただきます。

委員の皆様におかれましては、御多忙のところ御出席いただきまして誠にありがとうございます。

会議の開催に当たりまして、まず消費者庁食品表示課長の宮長より一言御挨拶を申し上げます。よろしくお願いいたします。

○宮長食品表示課長 委員の先生方、おはようございます。朝早くからお集まりいただきまして、ありがとうございます。

特別用途表示の許可等に関する専門家会議の初めての集まりということでございまして、冒頭、私のほうから一言だけ御挨拶をさせていただきたいと思っております。食品表示課長の宮長でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

委員の皆様方におかれましては、常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、心より感謝申し上げます。また、大変お忙しい中、本会議への御参加、御出席いただきまして、重ねて御礼申し上げます。

今回の「特別用途表示の許可等に関する専門家会議」でございましてけれども、これまでの「特別用途表示の許可等に関する委員会」から名称を変更して初めての開催となります。これは、政府全体の中で法律に基づかない審議会であるとか、委員会などの名称を見直すという動きに合わせたものでございます。

また、本年は委員の改選もございまして、それと合わせて常任委員は従来の6名から9名に増員いたしました。特別用途食品制度のさらなる充実を目指し、引き続き御尽力いただく先生方に加えまして、新たに日本栄養治療学会、日本病態栄養学会、そして日本臨床栄養学会の各学会で御活躍されている先生方にも御参画いただくことといたしました。この場を借りて御礼申し上げます。

また、本日は経口補水液とえん下困難者用食品を御専門とされている臨時委員として、2名の先生方にも御出席いただいております。併せて、感謝申し上げます。

本日の議題でございましてけれども、個別評価型病者用食品として申請のあった経口補水液10製品について御審査いただきます。委員の先生方におかれましては、医学的、栄養学的な見地から忌憚^{たん}のない御議論をいただきたいと考えております。どうぞよろしくお願いいたします。

本会議の運営に関しましては、この場とテレビ会議システムを利用したハイブリッド開催でございます。何かと進行上、御不便をおかけすることもあるかと存じますけれども、どうぞ御理解のほどよろしくお願いいたします。

私のほうからは、以上でございます。

○増田課長補佐 ありがとうございます。

なお、宮長につきましては、都合によりこれにて退席をさせていただきます。よろしくお願いいたします。

それでは、本日出席の委員の御紹介をさせていただければと思います。資料といたしましては、委員名簿という形で一枚紙を御用意させていただいております。ウェブの先生方も別のファイルとしてお送りさせていただいておりますけれども、そちらを御覧になりながら確認をいただければと思っております。

まず、常任委員でございます。

東京農業大学総合研究所の石見委員でございます。

○石見委員 石見でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○増田課長補佐 続きまして、一般社団法人FOOD&HEALTH協会ククルテの大部委員でございます。

○大部委員 よろしくお願ひします。

○増田課長補佐 続きまして、聖路加国際病院の海道委員でございます。

○海道委員 よろしくお願ひします。

○増田課長補佐 続きまして、一つ飛びますけれども、東北大学病院の幣委員でございます。

○幣委員 本日はよろしくお願いいたします。

○増田課長補佐 続きまして、国立健康・栄養研究所の竹林委員でございます。

○竹林委員 竹林です。よろしくお願いいたします。

○増田課長補佐 続きまして、大阪母子医療センターの西本委員でございます。

○西本委員 西本でございます。よろしくお願いいたします。

○増田課長補佐 続きまして、東京大学医学部附属病院の深柄委員でございます。

○深柄委員 深柄です。よろしくお願いいたします。

○増田課長補佐 次に、群馬県済生会前橋病院の宮崎委員でございます。

○宮崎委員 宮崎です。よろしくお願いいたします。

○増田課長補佐 また、臨時委員といたしまして、二つの学会からそれぞれ1名ずつ御推薦をいただいております。

日本摂食嚥下リハビリテーション学会より御推薦をいただきました、県立広島大学の栢下委員でございます。

○栢下委員 よろしくお願ひいたします。

○増田課長補佐 日本救急医学会より御推薦をいただきました、東京都立多摩総合医療センターの清水委員でございます。

○清水委員 熱中症委員会から参りました。よろしくお願いいたします。

○増田課長補佐 なお、本日、常任委員の順天堂大学の佐藤委員につきましては御欠席の御連絡をいただいております。よろしくお願いいたします。

続きまして、事務局を紹介させていただきます。

食品表示課保健表示室長の今西でございます。

○今西保健表示室長 よろしくお願ひいたします。

○増田課長補佐 食品表示課保健表示室食品表示調査官の古賀でございます。

○古賀調査官 よろしくお願ひいたします。

○増田課長補佐 また、同様に食品表示調査官の高橋でございます。

○高橋調査官 よろしくお願ひします。

○増田課長補佐 また、司会進行をさせていただいております私が、食品表示課課長補佐の増田でございます。よろしくお願ひいたします。

続きまして、配付資料や審議内容につきまして、公開を前提としない情報も含まれておりますので、取扱いには御注意いただきますようお願いいたします。

そうしましたら、資料の確認をさせていただきます。

ウェブで御参加の委員の皆様につきましては一つのファイルで全ての資料をお送りさせていただいておりますので、落丁はないかとは思っておりますけれども、何か不具合等ございましたら事務局宛てに、チャットや挙手ボタン等を活用して御連絡いただければと思っております。

直接こちらの会場に御出席の委員の皆様につきましては、資料の確認をさせていただければと思っております。

本日の資料ですけれども、議事次第に続きまして、資料1といたしまして会議の運営規程(案)でございます。

資料2といたしまして、議事録の公開基準について(案)でございます。

資料3につきましては、会議における部会の運営について(案)でございます。

資料4は、利益相反の取扱いについての資料でございます。

資料5が、申請品目の概要について。

資料6につきましては、「□□」、ほか2商品の審査資料でございます。

資料7といたしまして、「□□」の審査資料でございます。

資料8は「□□」、ほか2商品の審査資料になってございます。

資料9といたしまして、「□□」の審査資料。

資料10が「□□」の審査資料。

資料11が「□□」の審査資料となっております。

それ以外に、参考資料1といたしましてこちらの会議の運営規程。

参考資料2といたしまして、特別用途食品の表示許可品目一覧、こちらは令和7年11月6日時点のものでございます。

参考資料3は、WHOのガイドライン等について。

参考資料4は、特別用途食品表示許可品目の概要で、経口補水液関係というものでございます。

参考資料5が、質疑応答集の資料でございます。

最後の参考資料6につきましては、特定保健用食品許可等、失効品目の一覧でございます。

お手元の資料に過不足、落丁等がございましたら、事務局宛てにお申し付けいただければと思います。よろしくお願いいたします。

本会議は今回、会議の名称が変更になったということ、また、委員の改選もありましたので、委員長がまだ決定してございません。このため、委員長決定までの間につきましては事務局にて議事を進めさせていただければと思います。よろしくお願いいたします。

それでは、議事の1といたしまして「「特別用途表示の許可等に関する専門家会議運営規程」の改正について」を進めさせていただければと思います。

まず、資料1を御用意いただければと思います。こちらの資料1の説明をさせていただきます。委員の皆様は御説明後、御承認をいただくこととなりますので、よろしくお願いいたします。

それでは、事務局より資料の説明をさせていただきます。

○古賀調査官 資料1について御説明いたします。

最初に3ページ飛ばしていただきまして、新旧対照表の4ページから御覧いただけますと幸いです。

今回の改正事項に関しまして、大きいところでは第1の「趣旨」と第4の「運営」の点でございます。

まず第1の「趣旨」に関しまして、本文の3行目、4行目辺り、特別用途の許可及び承認といったところの文章のつながりをまず3行目のところで修正を行いました。

また、4行目に関しまして、現行の「次に掲げる事項の検討」に関しまして、下の(1)、(2)という形で検討内容の規程がございますけれども、こちらは(1)、(2)共に申請に係る検討の事項になっておりまして、第3にあります「検討事項」との相違が少しあったところがございます。

第3の「検討事項」の(1)では、制度全体の見直しなども規定しているところですので、(1)、(2)は削除いたしまして、説明として3行目から「許可等に係る制度の見直し、許可等を受けようとする申請内容の検討等」という形に修正を行いました。

次に、第4の「運営」でございますけれども、現行のほうでは(1)に「庶務」、(2)に「部会」、(3)の「議事」から(8)の「会議の公開」までが本会議の説明となっているのですが、こちらの順番を整えまして、改正後では(1)に「本会議」、(2)に「部会」という形で修正を行いました。

今、御説明させていただいているのが、改正後の第4の「運営」の規定になっておりまして、ページでいいますと5ページのところでございます。今はワードファイルでウェブの先生方には画面共有させていただいておりますけれども、こちらは御確認いただけますでしょうか。もしお手元に資料等がございましたら、そちらも御覧いただけますと幸いです。

す。

それ以外の部分、第3に関しましては形式的な修正を行ったということになります。

資料1に関しましては、以上でございます。

○増田課長補佐 今、御説明させていただきましたけれども、こちらにつきまして御質問等ございましたら挙手をお願いできればと思うのですが、いかがでしょうか。

ありがとうございます。特段ないようですので、こちらの運営規程につきまして御承認いただける場合は挙手をお願いできればと思いますが、よろしいでしょうか。

(賛成者挙手)

○増田課長補佐 ありがとうございます。

ただいま御承認いただきましたので、本会議はこちらの運営規程にのっとりまして進めさせていただきますと思います。

運営規程の第4の(1)カにございますけれども、本会議は非公開という形で進めさせていただきますので、よろしく願いをいたします。

続きまして、資料2及び資料3、この専門家会議の議事録の公開基準案及び部会の運営の案につきましても事務局より御説明をさせていただければと思います。こちらにつきましても、御説明後に委員の皆様方に御承認をいただく予定としております。

それでは、資料の説明をさせていただきます。

○古賀調査官 まず資料2及び資料3の前提ですけれども、現在、現行の資料に関しましては委員会名での文章となっておりますので、こちらを専門家会議用の文章として改正したく思います。

まず資料2の議事録の公開基準に関しましても、4ページ目の新旧対照表を御覧ください。

こちらに関しましては、主に赤字のところで「委員会」を「専門家会議」と読み替えるほか、形式的な修正を行っております。特段内容に関しては修正を行っておらず、方針ですとか、そういったところに関しても変更はございません。

続きまして、資料3の部会の運営についてです。現行は「部会の設置」とさせていただいておりましたものを「部会の運営」という形で見出しを修正しております。

こちらも新旧対照表が3ページ目からになっております。こちらの新旧対照表を確認いただきますと、2及び3に関しましても見出しの事項名を修正しております。

また、改正後の3の「部会の検討事項」の(1)、(2)及び(3)に関しましては、先ほど御承認いただきました資料1の運営規程の第3の「検討事項」に合わせる形で修正を行っております。

資料2及び資料3の説明は以上となります。

○増田課長補佐 資料2、3につきまして御説明させていただきましたけれども、こちらにつきましても御質問等、何かございますでしょうか。

特段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、こちらにつきましても御承認をいただける場合は挙手でお知らせいただければと思います。

(賛成者挙手)

○増田課長補佐 ありがとうございます。

では、こちらの資料2、3につきましても御承認いただいたという形で進めさせていただきます。

本会議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関わる事項が含まれておりますので、消費者庁としては許可を行う際の記録として議事録を取ることでありますので、よろしくお願いたします。

続きまして、資料4に移らせていただければと思います。利益相反の取扱いについてという資料でございます。こちら資料1から3までの内容と同様に、会議の名称の変更をさせていただきます。基本的にはそちらだけでございまして、取扱いは変わっておりませんので、御報告という形とさせていただきますけれども、資料4を見ていただければと思います。

第1のところでございますけれども、利益相反として大きく三つの要件を書かせていただいております、3の①として寄付金等の金額が50万円を超える年度がある場合とか、②として50万円を超える年度とか、それぞれの規定はございますけれども、資料4の2ページのほうに一覧として最後のところに示させていただいております。寄付金等の金額によって会議への御出席の状況が異なるという形で、従前の取扱いのままとさせていただきます。こちらは、御報告でございます。

なお、今回この資料4に基づきまして、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は事前に確認をさせていただいております。本日の会議では、該当する委員はおられませんでした。説明は以上でございます。

何かこちらにつきまして御質問等ございますでしょうか。特段よろしいですか。

ありがとうございます。そうしましたら、続きまして議事の2に移らせていただければと思います。議事の2といたしましては、「委員長の選任について」というものでございます。

先ほど御承認をいただきました資料1、運営規程の第2の「委員等」の(3)のところに記載がございますけれども、「本会議に委員長を置き、委員の互選により選任する」という形となっております。こちらにつきましては、^{せん}僭越ながら事務局からの提案でございますけれども、本会議の委員長につきましては「特定保健用食品の許可表示等に関する部会」及び「令和7年度栄養機能食品に関する検討会」に御参画をいただき、かつ「特別用途表示の許可等に関する委員会」でも委員長を務めておられます東京農業大学総合研究所の石見委員を御推薦させていただければと考えておりますけれども、いかがでしょうか。御賛同いただける場合は、挙手をいただければ幸いです。

(賛成者挙手)

○増田課長補佐 ありがとうございます。では、委員長は石見委員にお願いをしたいと思います。

それでは、石見委員長に一言御挨拶をいただければと思います。委員長、よろしくお願いいたします

○石見委員長 ただいま委員長を拝命いたしました東京農業大学の石見と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

私は今、東京農業大学に所属しておりますが、以前は国立健康・栄養研究所というところで長年、特別用途食品関連の業務、そして分析業務等を担当しておりました。そのようなことから、推薦していただいたと考えております。委員の先生方におかれましては、御協力のほどどうぞよろしくお願いいたします。

○増田課長補佐 ありがとうございます。

それでは、ここからの進行につきましては石見委員長にお願いしたく思いますので、よろしくよろしくお願いいたします。

○□□委員 それでは、早速始めさせていただきます。

まず議事の（３）「個別評価型病者用食品の申請に係る特別用途表示の許可等の適否について」に入りたいと思います。

事務局より資料５「申請品目の概要について」、また資料６から１１までの説明をさせていただきます。

○事務局 事務局です。資料５から１１について説明いたします。

まず資料５「申請品目の概要について」を御覧ください。ウェブから御参加の方は資料２０ページ、PDF２０ページからとなっております。

まず、今回の申請品目ですけれども、飲料又はゼリータイプの経口補水液の申請がございました。今回、４社の申請者から全１０品目が申請されております。これらはほとんどのものがプロダクトベースでは既に評価基準型病者用食品ですとか個別評価型病者用食品の許可を取得しておりまして、そこに新たに熱中症の表示を行うということで申請されたものです。

資料５については、以上となります。

次に、資料６から個別の製品の説明をさせていただきます。

まず、資料６は□□から「□□」「□□」及び「□□」でございます。

こちらの「□□」に関しましては、申請時は「□□」という商品名で申請されておりましたけれども、委員の皆様から御意見をいただきまして、「□□」といったところで□□であると誤認を与えるのではないかという御意見をいただきまして申請者に伝えたところ、「□□」に修正すると伺っており、皆様の了承が得られましたら、差替え資料を提出いただくことといたします。

まず１の「申請概要」でございますけれども、こちらは向かって左側が申請製品の情報、右側が既許可品の申請情報となっております。既許可品のほうはグループ会社からの申請

がなされたものとなっております。製品自体は同じものでございまして、変更されるのは「許可を受けようとする表示の内容」のところに、「□□」ですとか、「□□」といった文言が追加されています。

次のページに進みますけれども、このほかの変更点としましては「摂取目安量」のところに学童や成人、幼児、乳児の摂取量が表示されるということになっております。

また、「摂取をする上での注意事項」に関しましても、個別評価型病者用食品の表示事項に合わせて記載をされているということを確認しております。

次のページに進みまして、こちらも続いて注意事項の記載がなされております。

次に4ページ目にいきまして、2の「表示見本」が掲載されております。こちらの表示見本ですけれども、申請時に委員の皆様から御意見をいただきまして、関与する成分の濃度、向かって中央から下のほうに正しく事項名を付した状態で、また電解質濃度での表示を行っているという形に修正をされております。

こちらに関しましては製品ごと、3製品の表示見本がございまして、次のページに関しましても申請品と、その下ですけれども、参考資料として既許可品の表示見本も掲載しております。

6ページ目以降は3の「審査表」となっております。こちらに関しましては個別評価型病者用食品の要件が内閣府令の別表第4にございまして、そちらの1から11までに該当するかについては事務局のほうで確認しておりますので、今回こちらに関しての審議は省略とさせていただきます。

資料6についての説明は以上となります。

続きまして、資料7の説明に移らせていただきます。

□□から申請されております「□□」でございます。こちらに関しましては、既に個別評価型病者用食品「□□」という製品が許可されており、こちらの商品名が違うだけの申請となっております。そのため、申請概要につきましては、商品名以外は全て同じ記載となっております。

次のページの「摂取をする上での注意事項」に関しても、同様の記載となっております。

「表示見本」として次のページにございますけれども、上が今回の申請品、「□□」の表示見本、下が参考として既許可品「□□」の表示見本を掲載させていただいております。

表示事項に関しましては、事務局のほうで問題ないことを確認しております。今回は表示見本、商品名の変更ということだったので、審査表については省略させていただいております。

資料7については以上となります。

続きまして、資料8に移らせていただきます。ウェブで御参加の委員の皆様は、33ページから御確認いただければと思います。

続きましても□□からの申請で、ゼリータイプの製品となっております「□□」、「□□」及び「□□」でございます。

1の「申請概要」の向かって右側の既許可品は飲料タイプのものとなっておりますけれども、「許可を受けようとする表示の内容」につきましては同様に「□□」であるという表示の申請です。そのほか、飲料とゼリータイプではやはり原材料なども異なっておりますので、栄養成分の量など、多少の違いはございます。

次のページに移りまして、「関与する成分等」「摂取目安量」「摂取をする上での注意事項」に関しましても適切に記載がされていることを確認しております。

また、次のページも注意事項の記載となっております、その次の4ページ目からが「2表示見本」となっております。こちらの表示事項についても、事務局で確認を行っております。

次のページが「□□」、さらに次のページが「□□」でございます。

次のページに関しましては参考としまして既許可品の飲料タイプのものでございますけれども、こちらの表示見本を掲載しております。

また、3の「審査表」に関しましては、先ほどと同様に事務局で確認をいたしましたので説明は割愛させていただきます。

資料8については、説明は以上となります。

続きまして、資料9でございます。

こちらは□□の製品で、「□□」経口補水液でございます。こちらは同じ商品名の「□□」として許可基準型病者用食品の許可を取得しているもので、ここに「□□」という表示を追加するということでの申請です。

関与する成分等の表示事項に関しましては、後の表示見本も御確認いただければと思いますけれども、申請時にはミリグラムという単位でミネラルの量が記載されていたのですが、既許可品ですとか、臨床現場で使うといったところを踏まえまして委員の皆様からの御意見もいただいたところですので、こちらは電解質濃度での表示という形に変更となっております。

また、次のページの「摂取をする上での注意事項等」に関しましても、注意事項の表示の2ポツ目のところは、今回のように「医師から□□」という形の修正になっておりまして、それ以外、個別評価型病者用食品の表示事項を踏まえた表示になっていることを事務局で確認を行っております。

次に3ページ目でございますけれども、こちらは2の「表示見本」でございます。上が今回申請品の表示見本で、下が参考としまして既許可品の表示見本となっております。先ほど申し上げた関与する成分の濃度、ちょっと小さくて見にくくて恐縮ですが、真ん中辺りのところに、栄養成分表示とその他の成分の表示の下に関与する成分の濃度という形で今回修正をいただいております。

次に、3の「審査表」のほうに進みますけれども、こちら我々事務局のほうでは書類がそろっていることを確認しておるところではございますが、特に1に関わる臨床試験を行っているのですけれども、こちらは主要アウトカムの体重変化といったところに関しま

しては有意傾向という形での結果となっております。

ただ、既に許可を取得しています□□の「□□」に関しましても、同じように有意傾向ではあったものの、全体を通して見た際に表示許可が適するということで判断をいただいたところです。こちらに関しましても、事務局としましては適切な表示であるという認識でおりますけれども、その辺りは御意見をいただければと思っております。

資料9に関しましては以上となります。

続きまして資料10、□□から「□□」、こちらはゼリータイプの申請となっております。許可を受けようとする表示の内容につきましては、「□□」ということと、併せましてこちらは「□□」という形で、えん下困難者にも使用できる旨の表示も行っている製品でございます。

1 ページ目については、適切な表示事項になっていることを確認しております。また、「関与する成分等」に関しましても、先ほど資料9でも説明させていただいたように、電解質濃度での表示に修正をいただいております。

2 ページ目のところで、えん下困難者にも使用できる旨の説明について、申請資料から抜粋したものを掲載しております。この件については、民間の分析会社のほうでパウチの状態から切り開いてゼリーをくり抜いて分析を行った結果としては「許可基準Ⅰ」ということで申請いただいているところです。

ただ、委員の皆様から御意見をいただきまして、これを踏まえてその状態での物性の測定の適切性であるとか、そういったところも御意見をいただいたところで、3 ページ目からですけれども、申請者から見解書をいただいております。

こちらに関しましては、3 のところで「本試験方法が適正と考える理由」といったことで、やはり高齢者の方やえん下が難しい方にも摂取できるようにということで、スパウトのところに十字がつけられておまして、そこで一旦、口の中でそしゃくをした状態をつくり出して、それで窒息ですとか誤えんのリスクを防ぐといったものであるということで、そのクラッシュした状態の物性測定では許可基準の中には該当はないと御連絡をいただいております。

なお、本申請品に関しましては既に販売実績がある製品で、今までもそういった誤えんですとか窒息といった健康被害などの情報は寄せられていないといったことも確認しております。

また、今回えん下困難者用食品の申請ではございませんので、この許可基準に必ずしも該当しなくてもえん下の表示ができるのかといったところも踏まえて御意見をいただければと思います。

次に、5 ページ目からが表示見本となっております。掲載の都合上、横向きに置かせていただいております。

また、次の6 ページ目は参考として□□の「□□」でございますけれども、こちら「□□」という表示が既に前例としてございますので、参考として掲載しております。

次に、7ページ目からが審査表になっております。こちらの内容は事務局で確認しておりますので割愛させていただきます。

資料10につきましては以上となります。

最後に資料11ですけれども、□□より「□□」の申請がございました。こちらは既に許可基準型の許可を得ているもので、許可を受けようとする表示の内容の中に、「□□」ですとか、「□□」といった表示を追加したものになっております。

それで、1ページ目の最後ですけれども、「関与する成分等」に関しまして、先ほど御説明させていただいた□□の製品と同様ですが、こちらの表示を電解質濃度での表示に修正を行っております。

また、2ページ目の摂取の方法に関しましては、既許可品から対象者が幼児、乳児が増えております。そのほか「摂取をする上での注意事項等」の部分に関しましては、表示事項に沿って適切に記載されていることを確認しております。

次の3ページ目の注意事項に関しても同様でございます。

続きまして、4ページ目に「表示見本」を掲載しております。今回、修正に伴いまして栄養成分の量の表示ですとか、関与する成分の濃度の表示を中央下部のほうに掲載しておりますので、そちらも御確認いただければと思います。

続きまして、5ページ目の3の「審査表」でございます。

こちらの内容に関しましては割愛はさせていただくのですけれども、まず1のところです。こちら臨床試験は行っているのですけれども、現在お手元にごございます臨床試験論文は、現在投稿中のものとなっております。それで、申請者からは改めて審査が最終的にアクセプトされるのが12月の下旬頃と伺っております。現状ですと今の投稿中の論文では許可することができないこととなりますが、今回の審査に関わる内容に修正が求められているとは聞いていないということなので、内容が主に変わるということはありません。

そのため、我々は今後の手続の話になってしまうのですけれども、申請、特に委員の皆様から表示の内容などの御意見がなければ、アクセプト後に資料を差し替えてから許可の手続を行いたいと考えております。

資料11については以上となります。

事務局からは以上です。

○□□委員 御説明ありがとうございました。

たくさんの申請品がございますが、一つ一つ検討してまいります。

それでは、まず初めに資料6「□□」、「□□」及び「□□」についてです。

資料6に基づいて、それぞれ表示許可の適否について検討を進めていきたいと思っております。先ほど御説明がありましたが、資料6の3製品について御意見がございましたらお願いいたします。

いかがでしょうか。この製品は、新たに□□に適する旨を表示するために新たに個別評価型として申請されたものでございます。あとは、風味違いと、そして商品名のみ異なる

ということでございます。新たに個別評価型に申請されたということで、ヒト試験を新たに追加されたということですが、資料を見ていただきたいと思えますけれども、この赤い資料でしょうか。事務局、この何番目ですか。

○事務局 □□の資料で臨床試験が載っているのが、添付書類のリスト2でございます。1ページ目が臨床試験について示しますという文章の次のページから、臨床試験論文がございます。論文タイトルは、「□□」となっております。

○□□委員 ありがとうございます。

委員の皆様、見ていただいて、主な図は、図の2でしょうか。

おめぐりいただいて、臨床試験の方法は既許可品であります□□の試験方法にのっつてというふうに理解しておりますが、よろしいでしょうか。

○事務局 はい、問題ございません。

○□□委員 同じ方法ということでございます。

それで、図2を見ていただきますと、体重の変化、量、それから尿中のナトリウム変化量、塩素、そして血清の浸透圧ですとか、一番下が尿の排泄量ということで、いずれも有意差をもってこの申請品を摂取した群において軽度の脱水症状を抑えるという結果になっております。よろしいでしょうか。

この結果より、表示許可の内容については、「□□」。それで、「□□」、最後の文言は既許可品の文言ですので、その上二つの表示が適切かどうかということで議論いただきたいと思えますが、特にございませんでしょうか。ウェブで御参加の委員の皆様、いかがですか。大丈夫でしょうか。

ありがとうございます。それでは、審議において委員の皆様からは特に修正等が必要との御意見はなかったと判断いたしますので、了承して差し支えないということでよろしいでしょうか。

□□委員、どうぞ。

○□□委員 一つだけ確認なのですが、これはミネラルウォーターと試験飲料との間で有意差があるとか、そういうデータなのですか。

○□□委員 MWと書いてあるのは、ミネラルウォーター、対照食品です。

○□□委員 ですよ。だから、それぞれのタイミングにおいてミネラルウォーターよりも電解質が保たれているとか、そういうことだとは思いますが、これで全然私は問題ないと思うのですが、補水液を飲んだら、サウナ浴の前よりも血清Na値が高くなったりすると、かえって健康に悪いわけですよ。

だから、こういうときの統計の処理というものに、例えば健常時と比べてどうなのだろうかとか、そういうような考えも今後必要なのかもしれないと思って発言させていただきました。ミネラルウォーターよりも高く保たれているということが、これはグラフを見るとサウナ浴前に、より近いということでももちろんいいとは思いますが、差があることがいいというだけだったら、高くなり過ぎてしまったりするとよくない。

あるいは、確かに差はあってもサウナ浴前と比べて極端に下がっているとかということだと、実際は効果があまりないということにもなりかねないので、今後の検討のときにはそういった視点からも見たほうがいいのかなどと思って発言させていただきました。今回のことについては、別に異論はございません。

□□委員、いかがなのでしょう。

○□□委員 □□委員、ありがとうございました。

□□委員、よろしく申し上げます。

○□□委員 今おっしゃるとおりで、異論はございません。ありがとうございます。

○□□委員 ありがとうございます。

□□委員からの御指摘につきましては、今後の課題としてこの会議で検討していきたいと考えております。ありがとうございました。

それでは、本件につきましては了承することといたします。

○事務局 ありがとうございます。承知いたしました。

○□□委員 それでは、次にまいります。資料7「□□」審査資料についてでございます。

本品は既に許可を受けた製品の商品名違いということでございますが、御意見がありましたらお願いいたします。特に、許可を受けようとする表示の内容についても変更はございません。

表示見本については「□□」ということで少し様子が変わっておりますが、必要事項は記載されているということでございます。よろしいでしょうか。

それでは、お認めいただけるということであれば挙手をお願いいたします。

(賛成者挙手)

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、本申請品については委員の皆様の審議をいただき、特に問題がないということでございますので了承することといたします。

○事務局 ありがとうございます。承知いたしました。

○□□委員 では、次の審査に移ります。

まず、資料の8を御覧ください。「□□」、「□□」、そして「□□」の審査資料についてです。資料8に基づき、それぞれ表示許可の可否について検討を進めてまいりたいと思います。資料8の3製品につきまして御意見がございましたらいただきたいと思います。

○□□委員 1点よろしいですか。

○□□委員 お願いします。

○□□委員 □□です。今、許可品目のほうを見させていただくと、栄養成分のところ、浸透圧の表記が既許可品のほうには入っていて、関与する成分で浸透圧が□□と書いてあると思うのですがけれども、新しいほうにはこれが抜けているのは何か理由があるのか。あとは、もしこれは特に理由がなければ、入れてあるほうが医療現場で使ったりする場合に使いやすかったりするので、こちらについての御意見をほかの委員からもいただけるとあ

りがたいと思います。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

事務局、これは何か申請者から聞いておりますでしょうか。

〇事務局 事務局です。こちらの件については、まだ確認は取れておりません。

また、補足にはなるのですけれども、許可基準型の経口補水液に関しまして規格基準を定める際には、ゼリー状タイプの飲料については含めないことといたしました。その理由としましては、パブリックコメントでも意見をいただいているところなのですけれども、ゼリータイプですと浸透圧の基準を定めるのが難しいといった御意見がございまして、そちらは例えば感染性胃腸炎の表示を行う場合でも個別評価型の申請が必要という形で回答しております。

もし必要であれば申請者に確認をすることができますけれども、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

委員の皆様、いかがでしょうか。あったほうが分かりやすいのは分かりやすいですが、適切な値が記載できるかというところがございます。確かにあったほうが、実際の医療の現場では有用ではないかと考えます。

〇〇委員、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 難しいところですが、もちろんあったほうがよろしいかとは思いますが。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 〇〇です。この浸透圧を測るときに、凝固点降下法を使うのですけれども、ゼリーだと浸透圧計でうまく測れないということを実際に確認しております。

以上です。

〇事務局 事務局から補足させていただきますと、別に資料10でつけさせていただいている表示見本の6ページ目です。参考の〇〇の〇〇に関しましても、やはり同じ理由だとは思いますが、こちら浸透圧の表示はございません。ですから、ゼリータイプにおいてはあるものとないものがございます。今までの既許可品に関して、ゼリータイプには浸透圧の表示はないということを確認いたしております。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今の事務局の御説明と、それから既許可品の状況、そして〇〇委員の実際にゼリーでは浸透圧の測定は難しいということで、あったほうがよいのですが、実際には難しいということがございますので、これは現状維持ということによろしいでしょうか。

(異議なしの意思表示あり)

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇〇委員 〇〇です。すみません。ゼリーであることを失念しておりました。ゼリーで

あれば、私もこの表示のとおりでよいかと思えます。

〇〇〇委員 〇〇委員、ありがとうございます。〇〇委員にも御了承いただきましたので、ここでは浸透圧は記載なしということでもよろしいかと思えます。

あとは、私から一つなのですが、2ページ目の右のカラムの一番上ですね。塩素の記載がないのですけれども、既許可品ですが、ラベルを見ると塩素の記載があるようなのですが、審査には影響しませんけれども、必要であれば入れていただいたほうがいいかなと考えました。以上です。

どうぞ。

〇〇〇委員 〇〇ですけれども、先ほどもそうだったのですが、この商品に関しましては摂取の目安量が学童から成人になっているのですが、乳幼児は最初から対象外と考えてよろしいのですか。

〇〇〇委員 製品によっては乳幼児も入っているものもあるのですけれども、これについて事務局は何か申請者から聞いておりますでしょうか。

〇事務局 事務局です。こちらの摂取目安量の対象者の設定に関しましては、申請資料の8ページの3の「審査表」の要件の3のところで使用方法の設定の資料がございまして、その中では幼児ですとか乳児の設定をしているという参考資料の説明はございますけれども、今回幼児、乳児を加えなかった点については特に意見はいただいておりません。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

審査表では、乳児というふうに書いてあるということでございます。

〇〇〇委員 会社側の判断ということですよ。

〇〇〇委員 恐らくそうですが、事務局から改めて聞いてみるということではできると思いますが、いかがでしょうか。

〇事務局 現在申請者のほうにもウェブでおつなぎしておりますので、御入室いただいて御回答という形でよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 はい。

〇事務局 〇〇の御担当者様、今、〇〇委員から今回の摂取目安量の設定に関しまして対象者を学童から成人とした理由について、もしあれば御説明いただけますでしょうか。

〇申請者 こちらに関しましては会社判断となりまして、申し上げることとしては会社判断ということで御理解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。

委員の皆様、いかがでしょうか。

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。会社判断ということで、あえて書いてはいないということでございます。

〇〇〇委員 では、消費者の責任において選ぶということになるわけですね。

○事務局 はい、おっしゃるとおりでございます。

○□□委員 □□委員、お願いいたします。

○□□委員 それぞれの会社がどういった人を対象に飲んでほしいということなので、これが本当は駄目な人について、いいと書かれていると問題だと思うのですけれども、やはり乳幼児とかはいろいろと非常に繊細なところがあるので、リスクを取らないという会社の方針は容認できるかと思えます。

○□□委員 ありがとうございます。

□□委員、よろしいでしょうか。

○□□委員 はい。

○□□委員 そのほか、いかがでしょうか。

□□委員、お願いします。

○□□委員 素人考えで恐縮ですけれども、結構ほかの製品では小さい子も入っていることが多いということであれば、そういう小さい子は入っていないよというところを少し強調したほうが、いわゆる消費者の間違いを防げるというか、そこはちょっと検討してもよいのかなと感じました。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

申請者に聞いてもよろしいでしょうか。

○事務局 今、入室していただいております。

御担当者様、今、委員からコメントがございまして、また摂取目安量に関する部分ではあるのですけれども、今回対象者が学童から成人といったところですが、一方で幼児ですとか、そういった方々も摂取してしまう可能性があるので、注意喚起として幼児の方の摂取に関する注意事項などを設けてはどうかといった御意見をいただきましたが、いかがでしょうか。

○申請者 それは、パッケージの注意書き等に追加するという意図でよろしいでしょうか。

○事務局 はい、おっしゃるとおりです。

○申請者 こちらについてどういった判断でさせていただいたかと申しますと、摂取量とかも考えてみたときに、幼児が飲んだから危険というようなことではなくて、摂取目安量からしても幼児はちょっと外れるのかなという感覚から、学童から成人にさせていただいたといった次第でございます。

○□□委員長 □□委員、お願いします。

○□□委員 あえてこの製品については、乳幼児は飲まないようにとか書く必要はないかなと思うのですけれども、摂取をする上で学童から成人はどのくらいということでもよろしいのではないのでしょうか。

○□□委員 ありがとうございます。

このような申請につきましては、申請者の会社様の方針というものもございまして、あ

えて会議でこれを注意喚起するというようなことはなかなか難しい判断かと思っておりますので、今の〇〇委員の御意見で私はよろしいかと思っておりますが、異議がある委員がおられましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、この製品につきましては特に問題はないということで、了承して差し支えないということでよろしいでしょうか。よろしい方は挙手をお願いいたします。

(賛成者挙手)

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、本件は了承することといたします。

〇事務局 御審議いただきましてありがとうございます。承知いたしました。

〇〇〇委員 それでは、次の審査に移ります。

まず資料9「〇〇」審査資料についてです。資料9に基づき、それぞれ表示許可の適否について検討を進めます。資料9の製品について、御意見がございましたらお願いいたします。

〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 〇〇です。何度もすみません。こちらに関しては、ゼリーではないですよね。こちらは先ほどと同じ関係で、浸透圧のところは既許可品のほうには入っていて、今回申請のほうに入っていなかったの、こちらのほうはもしあれば入れていただければと思ったのですけれども、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

この件について、申請者のほうに連絡は取れますでしょうか。

〇事務局 事務局です。今、御説明いただいた、まず申請概要のほうの「関与する成分等」のところには浸透圧ですとかモル濃度比の記載はないのですけれども、実際に3ページ目の「表示見本」を御覧いただきますと、栄養成分表示の下にモル濃度比と浸透圧で、浸透圧に関しては〇〇mOsm/Lという形での表示となっております。

こちらの関与する成分ですが、個別評価型病者用食品に関しましては申請者が独自の判断で設定できるという形になっておりまして、こちらでも許可試験などを行う際にはこの4成分については分析を行いますけれども、表示自体に関しましてはそういった浸透圧も含めて表示しているということとなっております。

以上でございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇委員、表示見本では記載があるということなのでよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 パッケージのほうにあるということで、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。

この製品につきましては、新たに「〇〇」ということなので、試験を見ていきたいと思っております。事務局、どこのページを見たらよろしいでしょうか。

○事務局 事務局です。資料に関しましては、引用文献の9番目になっております。対面の委員の皆様、赤字で背表紙に□□と書かれてございまして、中のインデックスで引用文献9でございます。ウェブの方は今、画面共有をさせていただいております。

論文タイトルは「□□」でございます。

現在ですけれども、資料9として入れさせていただいておりますこちらの資料はアクセプト版でして、既に10月末にパブリッシュをされているということになりますので、こちらは後ほど了承いただければ差し替える資料の提出を求めたいと思っております。

○□□委員 ありがとうございます。

この資料、文献をアクセプトされたということですが、先ほど事務局の御説明で体重の変化等は傾向であるということでは有意差はついていないということ、表の4-2になりますでしょうか。

○事務局 はい、おっしゃるとおりです。

○□□委員 それで見ますと、変化量につきましても変化率につきましてもp値のところを見ていただきますと、0.05を有意水準としますと有意差はついていないということでございます。

それから、電解質と水分の出納につきましては図の3でしょうか。ナトリウム出納、カリウム出納、塩素出納については有意差がついているようですが、水分については若干傾向はありますけれども、有意ではないという結果になっております。ただ、他社の既許可品でもこのようなことで許可になっている場合があるという御説明でございました。

委員の皆様のお意見をいただければと思います。

○□□委員 □□ですけれども、これは電解質については2群の比較はしているのですか。出納は確かにしていますけれども、これは入っているものと入っていないものがあるから、差があるのはある意味当たり前ですよ。さっきみたいな、ああいうグラフはないですか。

○□□委員 この文献の中では特に記載はないようですが、事務局、そのほか聞いておりますでしょうか。

○事務局 事務局です。我々も、基本的には今までの先行研究に基づいて評価項目を設定しているといったところでございます。

○□□委員 図の3なのですけれども、それぞれの出納で対象食品が薄いほうで、被験食品が濃いほうになっていますので、これが比較になっていると考えます。すみません。先ほどちょっと見落としていました。

□□委員、いかがでしょうか。被験食品のほうはプラスになっていて、対照食品のミネラルウォーターのほうマイナスに。

○□□委員 図3ですよ。だから、出納だったら、片方は電解質が入ってなくて、片方は入っているんで、入っているほうが良くなるのは当たり前みたいな気がするんです。

でも、これは考察のところには何か書いてありますよね。考察に、実際に血中ナトリウム、カリウム、クロールの電解質濃度においても比較して有意差が確認されており、と書いて

あって、その結果はどこに書いてあるのか。表には書いていないし、この結果の文章での説明のところにも。

p 値だけは書いてあるんですね。p 値だけが書いてあって、有意差が確認されたと書いてあるのですけれども、これは確かにアクセプトされていいとは思いますが、さっきもちょっとお話しさせていただいたのですけれども、これが本当に医学的に有効かどうかというのは有意差があるから有効だとは限らなくて、例えば米粒くらいの差しかないけれども、有意差はある。だけれども、健常時と比べれば圧倒的に例えば下がっていたら、本当は駄目ですよ。ですから、私がこの査読者だったら、有意差があったというだけではなくて、さっきのグラフでちゃんと示してあったみたいな感じで出してもらわないと、本当はいけないと思います。

委員の皆様、どうですか。何かいちゃもんをつけているみたいですが。

〇〇〇委員 〇〇委員、御意見ありがとうございました。

先ほどの資料のように、タイムコースでサウナの前後でそれぞれの値を見ていただいてグラフにするほうが分かりやすいというか、グラフにするべきという御意見でした。この審査資料について少し不十分なところがあるということですが、委員の皆様の御意見を伺いたいと思います。

〇事務局 事務局ですけれども、一言よろしいでしょうか。

〇〇〇委員 お願いします。

〇事務局 こちらは、先ほど〇〇委員のほうからありました電解質の出納というところで有意差が出ている。確かに、ミネラルウォーター等はずっと含まれているものであればそうなのですが、最終的に水分の出納ということで有意差はないのですが、有意傾向として次の図の4のところがございます。

こちらの「〇〇」について有意差は出ておりませんが、傾向としては対照群よりは水分量が増えているといったようなところについては、一応この目的ですね、水分をちゃんと体内に取り込むというところについては、そちらの結果のほうは出ているということで、併せてここで御評価いただいたほうがいいのかと思います。

それで、これまでの既許可品で有意傾向というものも、こちらの水分の出納のほうを見た上で判断を多分していただいているものという理解を事務局としてはしているところがございます。補足でございました。

〇〇〇委員 事務局、ありがとうございました。

今の補足を踏まえまして、委員の皆様から御意見がありましたらお願いいたします。例えば、これはそれぞれデータがあるわけですから、プロットしていただいたものを後ほど出していただくというようなことはできるのでしょうか。

〇事務局 申請者のほうに確認させていただきます。

〇〇〇委員 〇〇ですけれども、許可自体については私も何も問題ないと思います。大丈夫です。

〇〇〇委員長 それでは、今、〇〇委員のほうからデータについてはもう少し細かく示していただきたいということでしたが、審査については特に問題ないという御意見でございます。委員の皆様、いかがでしょうか。よろしいですか。既許可品についても、このような傾向があったということでございます。

それでは、この製品につきましては、次がゼリーですね。まずこの飲料については、経口補水液についてはよろしいでしょうか。委員の皆様、挙手をお願いいたします。

(賛成者挙手)

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、この「〇〇」については御了承いただいたということでございます。

〇事務局 ありがとうございます。今、御意見をいただきました結果のミネラル、電解質のところの表については事務局のほうから申請者に確認して、確認が取れ次第、資料の共有なども御連絡させていただきます。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。それでは、そのような手順をお願いいたします。

ありがとうございます。それでは、次の資料10について、それぞれの表示許可等について適否の検討を進めたいと思います。

資料10につきましては、「〇〇」になります。今の製品のゼリー版ということになります。これにつきましては、先ほど御説明があったように、「〇〇」という表示をしたいということでございます。これについても御意見をいただきたいと思いますが、まずえん下について議論する前に、この「〇〇」についてえん下以外のところで表示について御指摘がございましたらお願いいたします。

どうぞ。

〇〇〇委員 ちょっと教えてください。「摂取をする上での注意事項」のところに、「医師、薬剤師、看護師、管理栄養士」、それから「登録販売者」と書いてあるのですが、登録販売者というのはどういう方を指すのですか。

〇〇〇委員 登録販売者は、薬局等に勤務している方で、薬剤師の資格は持っていないのですけれども、相当の試験を通過して医薬品等について専門知識のある方ということです。広く薬局等に常在されている方で、ここに入れるように最近ではなっていると理解しておりますが、事務局よろしいでしょうか。

〇事務局 ありがとうございます。

表示事項のほうに関しましては、医師や管理栄養士等という形で、そういう方の指導に従っていただくことが適切である旨、とありまして、その「等」に関しましては申請者の判断で、例えば看護師、登録販売者といったところも追記いただいております。

また、経口補水液の販売方法の留意事項のところでも、登録販売者等といったところは医療関係者として含めて、そういった専門の知識を持った方の指導の下、使用するようという形で通知のほうにも記載させていただいております。

〇〇〇委員 国家資格か何か、試験とかはあるのですか。

○事務局 いわゆる薬機法に基づいて一般用医薬品の販売等を賄う薬剤師とは別に、新たな専門家の制度として登録販売者という制度が設けられております。登録販売者になるためには試験があり、試験に合格した者が登録販売者となり、ドラッグストアなどで働いており、薬剤師とは異なる専門家ということになっております。

○□□委員 ありがとうございます。

○□□委員 ありがとうございます。

○□□委員 今の件に関して教えてほしいのですけれども、これらは薬品ではなくて食品なんですよ。食品ですけれども、やはり薬剤師さんとか、今おっしゃったようなそういう類いの方のサポートが必要ということですか。

○事務局 事務局です。ありがとうございます。

こちらの経口補水液の販路としましては、ドラッグストアですとか調剤薬局さんといったところが多くありまして、食品ではあるもののこういった病者用の食品として取り扱っておりますので、そういった取扱いを行う従事者の方にはこういったものの知識なども説明できるように習得いただいているといったところになります。

○□□委員 よろしいでしょうか。

そのほか、御意見がありましたらお願いします。表示についてはよろしいですか。

それでは、「□□」ということで、申請者のほうからこのような記載をしたいということでございまして、既許可品□□についても、「□□」という記載があるということでございまして、この辺り、わざわざ試験をしていただいたということです。

□□委員に今日御参加いただいておりますので、これについて御説明いただけますでしょうか。

○□□委員 ありがとうございます。

この「□□」ですが、この物性測定の方法として適切かどうかというのはまた委員の皆様にご判断いただきたいのですけれども、この「□□」というのはストローがついているような製品なのですが、ストローがついている製品でストローを通さずにそのまま中身を出して物性測定すると、えん下困難者用食品の別の許可基準があるのですけれども、その基準をうまく通過するのですが、ストローを差した状態で、ストローを差したというか、スパウトというものが入っていて、そのスパウトを通過したものを物性測定すると、えん下困難者用食品の許可基準からするとちょっとゼリーとして柔らか過ぎるんです。

○□□委員 ありがとうございます。

□□委員の御見解としては、この製品をそのまま袋から開けて測定するとえん下困難者用食品の条件を満たしているが、このスパウトを通すと少し柔らかいということで、4ページ目の表にありますようにえん下困難者用食品の基準からは外れているということでございます。いかがでしょうか。御判断いただければと思います。

□□委員、どうぞ。

○□□委員 この既に許可されている「□□」の場合も、「□□」と書いてあるのですけ

れども、これもこのスパウトがついているのですか。

〇〇〇委員 事務局、分かりますでしょうか。

〇事務局 ありがとうございます。こちらは参考資料の表示見本はパッケージ部分だけですけれども、こちらにも上に同じようにスパウトがつくような形の製品となっております。それで、こちらが許可品となったときは、その当時、高齢者用食品という形の名称の区分でありまして、その中に「そしゃく・えん下困難者用食品」というものがございました。当時、その基準に沿って一応試験はしているといったことで、こちらの表示になっているところでございます。

ただ、先ほど資料の説明の際にも申し上げましたけれども、今回こちらはえん下困難者用食品としての許可を取るものではないといったところでの御確認をお願いできればと思います。

〇〇〇委員 〇〇委員、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 でも、これは実際に口の中に入るときには、その物性を満たしていないのであれば、本当は駄目な気がするのですけれども、極端なことを言うと、口の中に入るときにはそのまま水になりますよと言ったら、これは全然駄目ですよ。だから、本当はわざわざ「〇〇」と書くべきかどうかですよ。

〇〇の「〇〇」のときもスパウトがついていて、スパウトから出てきたものはこの基準を満たさないということは確認されているんですか。

〇事務局 はい。

〇〇〇委員 だけど、私が気づかなかったということですか。

〇事務局 かなりの昔のことで、今は「えん下困難者用食品」なんですけれども、「そしゃく・えん下困難者用食品」の立てつけがあった頃なので、もう10年以上前のことです。

〇〇〇委員 では、私はそのときは委員ではなかったということですか。

〇事務局 はい、委員ではございません。

〇〇〇委員 でも、口の中に入るときは、この物性を満たしていなかったら普通は駄目ですよ。これがまたスパウトを通さないと逆にえん下に問題がある人には危ないと書いてあると、ではどうすればいいんだと。

〇〇〇委員 事務局にお尋ねなのですが、スパウトを通すと当時の「そしゃく・えん下困難者用食品」の許可基準からも外れていたのですか。

〇事務局 事務局でございます。当時の資料を調べましたところ、やはりゼリー状の場合は該当しますが、実際に飲む形状、クラッシュした状態の場合は、こちらの製品と同様で緩くなってしまうことを確認しております。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

どうぞ。

〇〇〇委員 やはり飲む場合に許可基準は満たしていないということが分かるようにしたほうがいいのではないのでしょうか。この表示だけを見ると、許可基準を満たしているかの

ように誤解するような気はするのですけれども、いかがでしょうか。

○事務局 ありがとうございます。

表示について御相談なのですけれども、既許可品の□□ですと、「□□」となっておりますが、この書きぶりを変えて、「□□」、など、どちらかという、より注意がいくような「てにをは」ではないのですけれども、書きぶりにするということを申請者と相談する形もありかなとは思いますが。全く取ってしまうというのは多分、申請者さんの意図からすると、やはりゼリー状の食品なので本来の目的がかなわないということもあります。書きぶりの修正で対応できればと思いますがいかがでしょうか。

○□□委員 過去のものでそのまま通っている、何か変なのですけれども、例えば、「□□」のところをもう少し強調するような表記とか、何でしょうか。何かいい案があればいいのですけれども。

○事務局 あまり練ってはいないので、例えば、「□□」とか、「□□」とか、もうちょっときつめな形で言うことではいかがでしょうか。

○□□委員 そうですね。

○事務局 幾つか申請者と相談して、あとは委員の皆様と御相談の上という形を取らせていただくのはいかがでしょうか。

○□□委員 □□ですけれども、結局ダブルスタンダードみたいになってしまって、前に認めているのにこれを認めないのはおかしい。この「□□」も、「□□」と書いてあって、こちらは「□□」と、はっきり言って同じですよ。

全く同じなので、言いぶりを「□□」と合わせたからというわけではなくて、ただ、本当にえん下困難な方がいっぱいいらっしゃる、これを飲んで何か誤えんしたとかという話になって、でも消費者庁は認めていますよね。でも、これは基準を満たしていませんとか。

惜しいですよ。300あればいいのが□□だから、そうなんですけれども、でもやはり書きたいんでしょうね。「□□」と対抗するためには絶対書きたいだろうし、年寄りでもせたりしがちな人もできますよということで、逆にこれはスパウトを入れないと、ここには誤えんの危険性がありますと書いてあるから、では飲むと誤えんするのかと、えん下困難な人たちは逆に危ないですよ。これは、どうすればいいんでしょう。

○事務局 事務局です。ありがとうございます。

こちらは2017年から販売実績があって、□□累計袋販売されているというところに関しましては「審査表」の4のところに記載させていただいております。

また、こちらは喫食実績の評価も行ってございまして、そちらは同じ8ページ目の6のところに記載させていただいておりますけれども、こちらの製品を使って病院ですとか高齢者施設においての使用実態というものもございまして、その中で医師や栄養士等の専門家の指示により提供されている実態がございまして。

また、飲用者におけるコンプライアンスも良好であるといったところが示された資料が

提出されておりました、実際に重大な健康被害といったところに関しては報告がないという事で確認をしております。

〇〇〇委員 それは「〇〇」ですか。

〇事務局 こちらの「〇〇」のほうでございます。

〇〇〇委員 これもそうなんです。なるほど。

〇事務局 追加させていただきますと、こちらのえん下の件について委員の皆様から御意見をいただいております。申請者も承知しております。このえん下に関する表示については固執するものではないと伺っております。もちろん可能であればそういったえん下困難な方に向けてもという形で表示を入れたいという希望はあったものの、もし難しいということであれば、その部分は削除も検討していると伺っております。

〇〇〇委員 例えば、「〇〇」というのがいいような気はするのですが、でも、健康被害が生じていないから、多分問題ないとは思いますが。

〇〇〇委員 多分、本当にえん下困難な方は液体のものを飲むよりこのほうが上手に飲めると思うので、書き方の問題だけなのかなとは思ったりするのですが。

〇〇〇委員 ありがとうございます。書き方の問題ということで意見が出ておりますが、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 ありがとうございます。〇〇の〇〇でございます。今のお話で、書きぶりというか、医師や管理栄養士に相談をするといった場合、今、私もこのデータを見せていただくと、安心してお勧めができないということの情報が周りの臨床現場（医療関係者）には不足しているような気がするのです。

ただ、今の〇〇も〇〇も含めて、えん下困難な方の表記をする際の注意喚起というのは自社でやっていただくことと、消費者庁としても今後はここをしっかりと注意喚起しないと、お飲みになった方で今まで問題がなかったということですが、臨床現場の人間としては、もう少し情報をしっかりと出していただいて、今後申請に関しては今回やっていただいたような、スパウトを使うようなときにはえん下の物性が変わるんだということを周知していただいて、以後の申請のときには気をつけるということをししないと、過去のものとの違いを起してもいけないので、私自身、申請に関しては適切に判断してあげないといけないかなと思うのですが、もう少しこれは周知をしていただいて、こういうことがあるんだということをお伝えいただくことは可能なのでしょうか。

〇〇〇委員 事務局、いかがでしょうか。

〇事務局 〇〇委員、ありがとうございます。

そうしましたら、消費者庁内で検討させていただきます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

任された医師、管理栄養士もちょっと心配な情報ではないかと思っています。ありがとうございます。よろしく願いいたします。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ほかの委員の皆様、御意見はありますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、多くの委員の皆様から、この書きぶりですとやはり実際の現場では心配だという声もございましたので、可能であれば、「□□」というのは言い過ぎなので、「□□」等の表記をもう少し弱いものにしていただくということがよろしいかと思いますが、いかがでしょうか。

それでは、今の□□委員の御指摘のように、実際の現場ではえん下困難者用食品の規格基準を満たしていないのにこのような書き方がされているのはなかなか現場としては心配であるということでしたので、今後このような書きぶりの製品が出た場合には、今回のようにクリープメーターを使った規格基準にどのくらい外れているのかというデータをつけていただくということを周知いただくということでもよろしいでしょうか。ウェブの委員もよろしいでしょうか。

それでは、今のような条件をつけるということで、適切な修正、確認が行われれば了承できるということでもよろしいでしょうか。これでよろしければ、挙手をお願いいたします。

(賛成者挙手)

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、事務局は修正、確認事項について申請者に伝えていただき、その内容について必要な確認、了解を取られるようお願いいたします。

○事務局 承知いたしました。申請者に伝えまして、修正のものが上がってきましたら事務局で確認後、委員長に御確認いただいて、委員長の一任という形で進めさせていただきますと思いますが、よろしいでしょうか。

〇〇〇委員 委員の皆様、委員長一任でよろしいでしょうか。

(異議なしの意思表示あり)

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、次の審査に移ります。資料11「□□」審査資料についてです。資料11に基づき、それぞれの表示許可の適否について検討を進めます。

委員の皆様、資料11を見ていただければと思います。この製品につきましても、既許可品は規格基準のものでございますが、今回の申請におきましては、「□□」。その二つの黒ポツを見ていただきますと、その下のほうに「□□」と書いてありますので、少しデータを見ていきたいと思います。

○事務局 事務局です。こちらの「□□」の臨床試験論文に関しましては、紙資料のほうですと資料の2-5、3-2というインデックスがついているものがございます。現在、投稿中ということで、書式も投稿中の原稿のままという形になっております。

〇〇〇委員 表で言いますと、体重が表の4-1、変化量と変化率で有意差がついております。表の4-2、電解質及び水分の出納ですね。これらは有意差がついております。

次は血液のデータで、表4-4が尿検査及びFENa値となっていて、ナトリウムのイクイ

バレント、カリウム、塩素について有意差が2群間でついております。その他、生理学的な検査では有意差がないと読み取れます。よろしいでしょうか。データとしては有意差がないということはなく、表の4-4ではタイムコースもついております。データとしてはよろしそうですが、御意見がありましたらお願いします。

〇〇〇委員 〇〇ですけれども、問題ないと思います。

〇〇〇委員 〇〇委員、ありがとうございます。

そのほか、表示に関していかがでしょうか。

〇〇〇委員 いいでしょうか。

〇〇〇委員 お願いします。

〇〇〇委員 表示は今回カリウムが抜けているんだけれども、これは何か意味があるのか。単にスペースが足りなかったから書かなかったのか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

栄養成分量のところで、1ページ目の下から二つ目のカラムでカリウムが今回はないということですが、下の許可基準の表示についてはカリウムのモル濃度は書いております。栄養成分表示につきましてはカリウムは必須ではないので、ここに入れてくださいということではありますが、入れていないのかもしれませんが。

事務局、何か分かりましたらお願いします。

〇事務局 事務局です。今回、電解質濃度の表示という形で修正を行っていただいたところで、それに伴いましてやはり表示見本上のスペースの問題もございまして、義務表示事項ではないカリウムのほうは今回削除となっているといったところでございます。

〇〇〇委員 分かりました。多分そうだと思います。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。スペースの問題だということで御了承いただければと思います。そのほか、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 よろしいでしょうか。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇〇〇委員 〇〇でございます。申請概要の上から4つ目の「許可を受けようとする表示の内容」について、黒ポツの「〇〇」、「〇〇」とありますが、これまで見てきた商品の中でやはり脱水状態になるということ、軽度から中等度の熱中症による発汗よっての脱水とか、もしくは感染性胃腸炎による下痢・嘔吐に伴う脱水症状みたいな記載がされている商品をずっと見てきたのですが、ここで例えば「〇〇」だけの表示を改めてここに記載すると、ちょっと汗をかいたからこれを飲もうかという人たちへの注意喚起という意味で、この辺りの文言をそろえていただくとか、「〇〇」という言葉が本来の元の許可品のほうにもあったと思うので、この辺りの表記をそろえていただくような配慮というのはしていただけないのでしょうか。御意見です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

確かに、この黒ポツのところでは書いていないのですけれども、その上に「〇〇」と書

いてあることは書いてあるのですが、これはやはり目立つように書いてあるので、ここだけ見る方もいるということは懸念されます。ありがとうございます。

〇〇〇委員 おっしゃるとおりです。

〇〇〇委員 そうしたら、日本語からすると、「□□」と書いてあるので、これで正しいことは正しいですね。これは原因の状態を書いているだけなので、「□□」がダブってしまうから、今度は逆にどちらか一つ「□□」を減らすとか、そうなるので、これ自体は日本語としては正しいと思うのですけれども。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ここに書くと、両方「□□」がダブってしまうということを考慮しているのかもしれませんが、事務局は何か申請者から聞いておりますでしょうか。

〇事務局 ありがとうございます。こちらの申請概要が見にくくて恐縮なのですけれども、まず1段落目が「□□」から始まるところで、最後は「□□」で一旦区切れます。その後に、黒ポツに関しましては「□□」で「□□」が入るのですけれども、そこからまた「□□」という形で、ここも少しパターン分けがされておまして、それぞれの「□□」ですとか、「□□」という書きぶりにはなっております。

読みにくさといったところに関しましては、具体的に我々のほうでどういった修正案というのはないところでございますけれども、委員の皆様から何か御意見とか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。

その上には「□□」について詳しく書かれているのですが、こうやって見ると、どうしても黒ポツのところに目がいくので、この黒ポツのところにもう少し、上の文章の「□□」というところを入れて修正していただくということは可能でしょうか。

どうぞ、事務局お願いします。

〇事務局 すみません。もう一度、委員の御質問をいただいてもよろしいでしょうか。申し訳ございません。

〇〇〇委員 やはりこの黒ポツが二つあると、どうしてもそこだけに目がいってしまって、「□□」というところが読み取れない場合も想定されるということなので、その上の「□□」とか、「□□」、ここに「□□」の説明がされていますので、これを下の黒ポツと合わせて、何か黒ポツの中に「□□」が入るような文章に修正いただくことは可能でしょうかということですか。

〇事務局 ありがとうございます。こちらの書きぶりに関しましては、参考資料の4の既に許可を取っています経口補水液の概要もつけさせていただいておりますけれども、今回□□の黒ポツの書きぶりに関しましては（1）で掲載しております「□□」と並びをそろえる形になっておまして、こちらでも、「□□」という形で下に黒ポツがあるような状態になっておまして、そちらを参照した形になっております。

〇〇〇委員 □□委員、よろしく申し上げます。

〇〇〇委員 参考資料4の「□□」の場合は「□□」ということで下に書いてありますが、今回の「□□」の場合は上にも「□□」と書いてあって、下にまた「□□」と書いてあるので、この辺がすごくくどいような感じはするんです。

だったら、「□□」みたいに書いてもいいのかなと、さっきの「□□」は上のほうには、「□□」などという言葉がなくて下に黒ポツで書いてあって、上は黒ポツの内容がさらに上にも書いてあるというところ、すごくくどい印象を受けるので、ここはもうちょっとスマートにすればいいのかなという気がしました。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

どうぞ。

〇〇〇委員 すみません。

資料6で「□□」とかを審議したときに、黒ポツのところの書きぶりとしていろいろと今、委員の皆様から御意見をいただいた内容などが書かれていたので、書きぶりは事務局のほうで御提案いただいたように変更していただいて結構なのですが、やはり上のところを十分読まずに黒ポツのところを読む傾向が皆さんあるのではないかと考えておりますので、ぜひ黒ポツのところ「□□」を入れていただいて上の説明文を軽くするとか、そういう形の何かしらの対応をいただけたらというお願いです。よろしく願いいたします。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

委員からの御意見として、やはりこの書きぶりが少しくどくなっていること、そしてこの抜き出したところに「□□」という言葉がないということ、他の製品を見ましても適切な表示もされているということなので、ここのところは少し申請者のほうに書きぶりを変えていただくという御意見が多いのですが、申請者に伝えていただくことはできるでしょうか。

〇事務局 承知しました。現在、申請者もウェブのロビーで待機しておりますが、こちらで一度御入室いただいたほうがよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 はい。

〇事務局 そうでしたら、入室手をいたします。

お世話になります。□□の御担当様、事務局でございます。現在、御社の申請品の審議をさせていただいておりますけれども、その中で「許可を受けようとする表示の内容」の書きぶりに関しまして、全体的に「□□」ですとか、「□□」といったところの重複感ですとか、あとはどうしても最後の「□□」といったところで黒ポツの中に「□□」の文字がないということから、少し読みにくさがあったという御意見をいただいております。

こちらに関しまして修正をいただく形になりますけれども、よろしいでしょうか。

〇申請者 最初のほうを聞き逃してしまったのですけれども、すみませんが、もう一度よろしいですか。

〇事務局 許可表示のところ、最後のほうでしょうか。黒ポツに「□□」と「□□」とい

ったところがありますけれども、上との文章のつながりを考えますと、やはりこの中に「□□」ですとか、「□□」といった表現があると、よりよいのではないかといたところですが、今の時点で何か御提案いただけるような内容はございますでしょうか。

○申請者 □□です。今日はありがとうございます。

黒ポツのところ「□□」という表現がないので分かりにくいという御指摘かと捉えています、そのような理解でよろしいでしょうか。

○事務局 事務局でございます。ちょっと補足をさせていただきます。

今、「許可を受けようとする表示の内容」につきまして、まず前段の部分に文章でいろいろ書いていただいて、そちらのほうには「□□」というところで書いていただいて、その下に黒ポツで二つの症状を書いて、「□□」の話と、「□□」という形でございます。どうしても消費者の方につきましては、最後の二つのところに目がいった際に、「□□」ということが一瞬分らない可能性があるということがございますので、下にまずは「□□」という言葉があったほうがいいのではないかとこの御意見が一つございます。

そうしますと、上の文章との絡みでいきますと、「□□」を下に入れてしまうと、上と重複感が出ますし、現状の書き方で上のところに「□□」という言葉も書いておりますし、今、黒ポツで「□□」をまた書いていただいているので、こちら若干の重複感が出ますので、こういったところを整理した上での許可表示の内容を御検討いただけるかというところが御質問でございます。

○申請者 まず、御質問に対しては検討可能です。それで、その修正案とかはどのように対応させていただいたらよろしいですか。

○事務局 そちらについては、また後日、事務局のほうと調整させていただければということでございますけれども、現状としては検討が可能かどうかというところの御質問でございましたので、御検討可能ということで御回答ありがとうございます。

○申請者 承知いたしました。

○□□委員 ありがとうございます。それでは、ここは検討していただくということで進めたいと思います。

そのほか、目安量ですとか、注意事項ですとか、表示につきましていかがでしょうか。よろしいでしょうか。

お願いします。

○事務局 事務局でございます。先ほどの黒ポツのところの説明で、「□□」を足したほうがというところにつながるかと思うのですが、表示見本の上段で、他社さんの製品もこういった書きぶりをした後に、「□□」という言葉をお必ずつけていただいているのが通例かと思ひまして、こちらこれだけに言い切ってしまうと、「□□」のときに飲むというところが欠けてしまうと思うのですが、いかがでしょうか。

○□□委員 ありがとうございます。

「表示見本」につきましても「□□」というものをに入れていただくということでよろし

いですか。特に反対意見はございませんでしょうか。

それでは、ここにも「□□」を入れていただくということで、事務局のほうから伝えていただければと思います。

「表示見本」等についてもよろしいでしょうか。ここに関与する成分を入れていただけるということですので、これはよろしいかと思えます。よろしいでしょうか。

それでは、本品につきまして、この許可の文言について少し修正を加えた上で了承するというところで問題ないでしょうか。よろしければ、挙手でお願いいたします。

(賛成者挙手)

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、議事の4「その他」に入ります。議事の4の「その他」について、事務局より説明をお願いいたします。

〇事務局 事務局です。委員長、すみません。先ほどの議事の3の「□□」ですけれども、こちらは修正資料が提出されましたら、また同じく事務局で確認後、委員長の一任という形でよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 委員の皆様、そのようなことでよろしいでしょうか。

(異議なしの意思表示あり)

〇〇〇委員 ありがとうございます。それでは、委員長一任ということでお願いいたします。

〇事務局 ありがとうございます。あとは、先ほどの臨床試験論文のほうはまだ投稿中ということなので、アクセプト後、併せて連絡させていただきます。ありがとうございます。

〇石見委員長 それでは、議事4について御説明をお願いします。

〇事務局 承知いたしました。今回、報告事項は2点ございます。

まず参考資料5でございますけれども、今年の6月30日に「特別用途食品に関する質疑応答集」を一部改正いたしました。内容につきましては、21ページになります。PDFは126ページでございます。

次長通知の別添3-11の「経口補水液の販売方法について」に対応するものとして、問52及び問53を追加いたしました。こちらは今年の6月から経口補水液は特別用途食品としてでない販売できないということに、それに併せまして実店舗で販売する際に留意すべきかといったところを、問52のほうでは申請者、許可取得者に対する留意事項の説明と、問53に関しましては販売実店舗の従事者に対する販売時の留意事項をまとめさせていただいております。

参考資料5については以上となります。

続きまして、参考資料6に関しましては、昨年12月に開催した委員会以降に行われましたトクホの許可ですとか失効についての御報告になります。

1ページ目が、特定保健用食品の品目数一覧となっております。本日時点で1,032件の許可がなされております。

2 ページ目からが、昨年12月以降、本日までに許可等を行った製品でございまして、こちらは全部で16件ございます。

続いて失効品目が5 ページ目からになりますけれども、失効品目に関しましては全部で17件となっております。消滅事由に関しましては、主に製造、販売の中止といったところでございます。

報告事項、参考資料6についても以上となります。

○石見委員長 御説明ありがとうございました。

今の2点の「その他」の説明について、委員の皆様から御意見がありましたお願いいたします。トクホについてもよろしいでしょうか。ありがとうございました。

本日の議題は以上でございます。それでは、事務局から連絡事項をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。連絡事項等はありません。本日は、有意義な御意見をいただきまして誠にありがとうございました。

○石見委員長 それでは、本日はこれで終了いたします。

委員の皆様、御協力どうもありがとうございました。ウェブの委員の皆様、ありがとうございました。