

特別用途表示の許可等に関する委員会 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委員会
議事次第

日時：令和6年12月9日（月）

10：00～12：00

場所：オンライン開催

1 開会

2 議事

（1）個別評価型病者用食品の審議について

（2）その他

※ 「特別用途表示の許可等に関する委員会運営規程」に基づき非公開

3 閉会

特別用途表示の許可等に関する委員会 委員名簿

五十音順・敬称略

- 石見 佳子 東京農業大学総合研究所 参与・客員教授
- 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
- 幣 憲一郎 武庫川女子大学食物栄養科学部食物栄養学科 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室長
- 原 純也 武蔵野赤十字病院 課長
- 深柄 和彦 東京大学医学部附属病院 教授

(臨時委員)

- 大石 充 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科
心臓血管・高血圧内科学
- 清水 敬樹 東京都立多摩総合医療センター救命センター

○：委員長

○事務局 ただいまより「特別用途表示の許可等に関する委員会」を始めさせていただきます。

委員の皆様方には、御多忙のところ御出席くださいまして、誠にありがとうございます。

委員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 先生方、おはようございます。消費者庁保健表示室長の今川と申し上げます。

本日、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賜りまして、心より感謝申し上げます。

また、御多忙のところ、本委員会へ御参画、御出席いただき、重ねて感謝申し上げます。

さて、今年の1月に開催いたしました「特別用途表示の許可等に関する委員会」では、経口補水液の販売方法について御議論いただいたところでございます。

その御意見を踏まえまして、近々経口補水液の販売方法の留意事項を定めた次長通知を発出いたします。また、併せて、これまで次長通知に定められていた許可区分等を内閣府令に引き上げることとしております。

このたびは貴重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。

今回の議題ですが、個別評価型病者用食品として申請のあった経口補水液3製品についての審査になります。

委員の皆様方におかれましては、医学的、栄養学的な見地から御意見をいただきたいと考えております。

本日もテレビ会議システムを利用した開催となりますが、会議の進行等において、皆様に御不便をおかけすることもあるかと思いますが、御容赦願います。

本日、どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

○事務局 それでは、本日御出席の委員を御紹介させていただきます。

常任委員の東京農業大学総合研究所、石見委員。

順天堂大学大学院医学研究科代謝内分泌内科学、佐藤委員。

武庫川女子大学食物栄養科学部食物栄養学科、幣委員。

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・表示研究室長、竹林委員。

武蔵野赤十字病院、原委員。

東京大学医学部附属病院、深柄委員。

また、臨時委員として二つの学会からそれぞれ1名ずつ御推薦いただいております。

日本救急医学会より御推薦いただきました、東京都立多摩総合医療センター、清水委員。

日本老年医学会より御推薦いただきました、鹿児島大学、大石委員。

ありがとうございます。

なお、本日、幣委員におかれましては、御都合により11時で退出されますので、よろしくお願ひいたします。

続きまして、事務局を紹介いたします。

食品表示課保健表示室長の今川でございます。

続いて、食品表示課保健表示室課長補佐の横田でございます。

同じく、食品表示課保健表示室課長補佐の松浦でございます。

では、議事についてですが、説明時から変更となっております。

議事（１）個別評価型病者用食品の申請について、御審議いただいた後、議事（２）において、委員会の名称変更等について御報告させていただければと存じます。

なお、今回の委員会についてですが、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12条の２に基づき非公開といたします。

また、本委員会における意見聴取については、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して、議事録を取ることでありますので、御了承ください。

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

それでは、議事を進め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、□□委員にお願いしたく思います。よろしくお願いたします。

○□□委員 皆様、おはようございます。□□でございます。本日は、どうぞよろしくお願いたします。

それでは、議事「（１）個別評価型病者用食品の審議について」を進めてまいります。

まず、資料１「申請品の概要について」及び資料２「特別用途表示の許可等に関する委員会における利益相反の取扱いについて」について、事務局より御説明をお願いいたします。

○事務局 資料１について御説明いたします。

今回、個別評価型病者用食品として御申請いただいているものは、こちらの３製品となっております。

１製品目は、味の素株式会社の□□でございます。

この製品につきましても、□□でございます、□□を記載するために個別評価型として新規申請されております。

２製品目は、赤穂化成株式会社の□□でございます。

こちらの製品につきましては、今年１月に許可基準型病者用食品として既に許可を得ている製品でございます。

許可基準型の経口補水液で許可されている表示内容に加えまして、□□も記載するために個別評価型として申請されております。

３製品目は、味の素株式会社の□□でございます。

この製品につきましても、□□でございます、□□を記載するために個別評価型とし

て申請されております。

続いて、資料2について説明いたします。

「特別用途表示の許可等に関する委員会における利益相反の取扱いについて」に基づき、本日の申請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きましたところ、本日の委員会では、該当する委員はおりませんでした。

報告は以上でございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今の事務局からの説明について、御質問等がありますでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、審査に移ります。事務局から説明をお願いいたします。

まず、資料3の□□の審査資料について、事務局より御説明をお願いいたします。

〇事務局 それでは、資料3について御説明させていただきます。

こちらは、□□の審査資料となります。

申請書類は、事前にドッジファイルにとじたものをお送りしておりますけれども、こちらの申請書類を要約したものが、こちらの審査資料となります。

1 ページ目、申請概要でございます。

商品名、□□。

申請者、味の素株式会社。

許可を受けようとするという表示の内容につきましては、□□。

関与する成分及びその量につきましては、お示ししているとおりととなります。

摂取目安量につきましては、□□となっております。

摂取をする上での注意事項につきましては、お示ししているとおりとなっております。

おめくりいただきまして、2 ページ目ですけれども、こちらが表示見本となっております。

続きまして、3 ページ目からの審査表につきましては、個別評価型患者用食品の要件である、アからサの項目に対して、申請書での該当箇所、申請者の見解をまとめた資料となっております。

説明は以上となります。

〇〇〇委員 御説明ありがとうございます。

それでは、資料3の3 ページから5 ページの審査表に基づいて、アからサの要件について、それぞれ審議を進めます。

まず、ア、特定の疾病のための食事療法の目的の達成に資するための効果が期待できるものであること及びイ、食品又は関与する成分について、食事療法上の効果の根拠が医学的、栄養学的に明らかにされていることについて、御意見、御質問をお願いいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、進めさせていただきます。

ウ、食品又は関与する成分について、病者の食事療法にとって適切な使用方法が医学的、栄養学的に設定できるものであることについて、御意見、御質問をお願いいたします。

こちらよろしいでしょうか。

エ、食品又は関与する成分について、食経験等から見て、安全なものであることについて、御意見、御質問をお願いします。

次に、オ、関与する成分について、（ア）物理学的、化学的及び生物学的性状並びにその試験方法、（イ）定性及び試験方法等が明らかにされていることについて、御意見、御質問をお願いします。

よろしいでしょうか。

それでは、カ、同種の食品の喫食形態と著しく異なったものではないこと。

キ、それに、まれにしか食されるものではなく、日常的に食される食品であること。

ク、原則として、錠剤型、カプセル型等をしていない通常の形態の食品であること。

ケ、食品または関与する成分は、専ら医薬品として使用されている成分本質、原材料リストに含まれているものではないことについて御意見、御質問があればお願いいたします。

お願いいたします。

〇〇〇委員 〇〇の〇〇と申します。

カの項目で少しお伺いしたいのですが、内容的には申請商品についての使用状況であったりとか、摂取に関して、特に通常の喫食形態のものと異なったものではないという審査表の内容を送っていただいているのですが、本来のこの食品の喫食形態と著しく異なったものではないという条件が、いろいろと、今回の3種のものを見せていただきまして、使用されている対象者であったりとか、使用期間であったりとか、この辺りを、本来、こちらの委員会として異なったものではないという表現の中で、どこまで求めているのか、少し曖昧な部分がありましたので、少し何か方針などを教えていただければ、食い違いがないかの確認がしやすいなと思いました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、事務局からよろしいでしょうか。

〇事務局 今、次長通知をお示しできればと思いますので、少々お待ちいただけますでしょうか。

こちらが、先生がおっしゃった同種の食品と著しく異なったものではないことのところなのですけれども、食事療法中、病者が食品として日常的、継続的に摂取することが可能であることを示す資料として、特に、こういうものでなくてはならないというものではないのですけれども、病院等の医療機関における使用実績、患者、医師、管理栄養士等を対象としたアンケート調査の結果を添付していただいて、この製品が、力を満たすかどうかということを判断しておりますので、今回の申請者が添付した資料は、病院の施設のアンケート結果というより実際の使用者の方の結果ということだったので、そこまでかい離した資料ではないのかなと思っているのですが、先生、こちらの回答でよろしい

でしょうか。

〇〇〇委員 具体的な使用者であったりとか、使用日数であったりとか、そういったものの明記はなくて、ここに記載されているような介護職員等が使用して、特に日常的な摂取、継続的な摂取に問題がなければ、もうオーケーであるという理解で間違っていなければ、質問の内容としては、回答いただいたと思います。

〇事務局 ありがとうございます。

〇〇〇委員 よろしいでしょうか。

それでは、次にコ、製造方法及び製品管理方法が明示されているものであることについて、御意見、御質問をお願いいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、サについては非該当となります。

ありがとうございます。本日いただきました御意見、特に大きな問題はないということで、御意見はなかったのですけれども、ただいまの内容につきまして、不足や漏れなどがございましたら、更にお知らせいただければと思います。

お願いします。

〇〇〇委員 全く異存はありませんし、問題ないと思うのですけれども、今回の、例えば、キで、先行研究の試験を参考にしたサウナ浴のモデルなのですけれども、これは既に、このような経口補水液のゴールドスタンダードみたいな形で、〇〇のときから採用されている試験だとは思っているのですけれども、今後こういったことを考えていくときに、対象群を何にするのかということ、少し検討する必要もあるのかなと思って発言させていただきました。対象群が水なので、水に比べて電解質が入っているものの方が、当然、電解質の補給という面ではいいので、これが、何と比べていいのかということ、こういう研究を行うときに少し評価をした方がいいのかな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、全く異存はございませんし、これまでの知見を参考にして行った研究なので、特に本当に反対はございませんが、取りあえず、個人的な見解です。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

事務局から何かありますでしょうか。

〇事務局

そうですね、この臨床試験でいいのかというのは、私たちも少し悩ましいところではあって、先行研究で実施して許可をしているということもあって、おそらく他社は臨床試験等で、やはり失敗はしたくないということもあって、先行研究を参考にしていらっしゃるが現状かと思うのですけれども、以前、他申請者が既に売られている〇〇とかと比較して、同等の効果があれば、一緒の許可文言を表示できるのかという御質問をいただいたのですけれども、製品の原材料もそうですし、品質管理とか製造方法も全く異なるものなので、その比較方法で評価するというのは難しいのではないかと考えているところです。来

年度以降も個別評価型病者用食品として経口補水液の申請があるかと思うのですけれども、そういった試験方法でやりたいという御相談があった場合には、少し違う方法で検討してはいかがですかという御案内はさせていただこうと思っております。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇先生としては、何かいい案がありましたら、御示唆をお願いいたします。

〇〇〇委員 なかなか難しいと思うのですけれども、例えば、こういう経口補水液が何で推奨されるかという、ほかにもスポーツドリンクがいっぱいあるけれども、これらでは証明されていない、こういう脱水の補正だとか、そういったことに有効だということなのですけれども、では、そういったスポーツドリンクと比べて有用なのだというのなら、それを対象として選ぶというのも一つ、今後検討してもいいのかなという気はしました。

ただ、おそらく差がなかなか出なくなると思うのです。差が出なくなって、有用性を示せないということになると、あるいはn数をものすごく多く増やさないと差が出ないということになって、多分こういったメーカーが、そういう研究をするのにもものすごいお金がかかるようになってしまうと思うのです。それが本当にいいのかどうかというのは分からないのですけれども、例えば臨床で、新しい薬が出てきたときに、この薬が、これまでの治療法に比べて有用だということを言うとき、これまでの標準的な治療薬と比べてどうなのかというのを、比較します。何もしないのに比べて有用かどうかというのではないのですが、こういった検証をするときに、考えていかななくてはいけなくて。今、何も具体的な対案はないのですけれども、問題提起ということで受け止めていただければ幸いです。

以上です。

〇〇〇委員 〇〇先生、ありがとうございます。

確かにスポーツドリンクなど、たくさん飲まれているドリンクがあると思うのですけれども、まずは、研究レベルでやってみて、それから、実際に実装する際にどうするかということになるのかなと、今、少し思いました。サジェスションをありがとうございました。

それでは、現時点において、味の素株式会社の〇〇の許可の可否について、委員会としての意見を確認させていただきます。

よろしいでしょうか、この申請書につきまして了承等の意思表示をお願いいたします。

特に御意見ないようでしたら御了承いただいたものとさせていただきます。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、審議において、委員からは特に修正等の必要があるとの御意見はなかったと考えますので、了承して差し支えないということでは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 それでは、本件は了承することといたします。

〇〇〇委員 それでは、次の審議に移ります。

事務局から、まず、説明をお願いします。資料4の〇〇、審査資料について、御説明をお願いします。

○事務局 それでは、資料4について御説明させていただきます。

こちらは、□□の審査資料となります。

この製品は、許可基準型の経口補水液として既に許可を得ているものとなりますので、右側の欄に許可品についての参考資料をつけております。

こちらの審査資料につきましては、事前にお送りしております申請書類を要約したものになります。

申請品につきまして、商品名、□□。

申請者は、赤穂化成株式会社となります。

許可を受けようとする表示の内容につきましては、□□。

関与する成分及びその量につきましては、お示ししているとおります。

こちらの製品は、許可基準型の表示事項が含まれますので、許可基準型で求めている関与する成分の量も含まれた表示となります。

摂取目安量は、□□となります。

摂取をする上での注意事項等につきましては、お示ししているとおります。

おめくりいただきまして、2ページ目ですけれども、こちらが表示見本となります。

参考として、次のページに、許可品の経口補水液の表示見本につきましても添付しております。

5ページ目からは審査表になります。

こちらにつきましても、個別評価型病者用食品の要件である項目に対して、申請書用の該当箇所及び申請者の見解について記載をしております。

説明は以上となります。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、資料4の5ページから8ページの審査表に基づき、アからサの要件について、それぞれの審議を進めます。

まず、ア、特定の疾病のための食事療法の目的達成に資するための効果が期待できるものであること及び、イ、食品又は関与する成分について、食事療法上の効果の根拠が医学的、栄養学的に明らかにされていることについて、御意見、御質問をお願いいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、次にまいります。

ウ、食品又は関与する成分について、病者の食事療法にとって適切な使用方法が医学的、栄養学的に設定できるものであることについて、御意見、御質問をお願いいたします。

よろしいでしょうか。

エ、食品又は関与する成分について、食経験等からみて安全なものであることについて、御意見、御質問をお願いいたします。

よろしいでしょうか。

次、オ、関与する成分について、（ア）物理学的、化学的及び生物学的性状並びにその

試験方法。(イ) 定性及び定量試験方法が明らかにされていることについて、御意見、御質問をお願いいたします。

よろしいでしょうか。

カ、同種の食品の喫食形態と著しく異なったものではないこと。

キ、まれにしか食されないものではなく、日常的に食される食品であること。

ク、原則として、錠剤型、カプセル型等をしていない通常の形状の食品であること。

ケ、食品又は関与する成分は、専ら医薬品として使用される成分本質、原材料リストに含まれるものではないことについて、御意見、御質問をお願いいたします。

よろしいでしょうか。

コ、製造方法及び製品管理方法が明示されているものであることについて、御意見、御質問をお願いいたします。

よろしいでしょうか。

なお、サについては、非該当となります。

以上につきまして、御審議いただきありがとうございます。特に御意見はないということでも承りました。

ただいま御審議いただきましたが、不足や漏れ等がありましたら、今、また御意見をいただければと思いますが、よろしいでしょうか。

それでは、現時点において赤穂化成株式会社の□□の許可の可否について、委員会としての意見を確認させていただきます。

皆様、御了承ということでよろしいでしょうか。

(異議なしの意思表示あり)

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、審議において、委員からは特に修正等が必要との意見はなかったと考えますので、了承して差し支えないということで進めたいと思います。御審議ありがとうございました。それでは、本件は了承することといたします。

○□□委員 それでは、最後の審議に移ります。

事務局から説明をお願いします。資料5 □□審査資料について、事務局より説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料5について御説明させていただきます。

こちらは□□となります。

この製品に関しましては、□□となります。

1 申請概要についてです。

商品名、□□。

申請書は、味の素株式会社です。

許可を受けようとする表示の内容は、□□となります。

関与する成分及びその量につきましては、お示ししているとおりです。

摂取目安量につきましては、□□となります。

摂取をする上での注意事項等は、お示ししているとおりととなります。

それでは、おめくりいただきまして、2ページ目に表示見本をお示ししております。

3ページ目からは審査表となります。

こちらに関しましても、個別評価型病者用食品の要件である項目に対して、申請書での該当箇所及び申請者の見解を記載しております。

説明は以上となります。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、資料5の3から5ページの審査表に基づいて、アからサの要件について、それぞれ審議を進めます。

まず、ア、特定の疾病のための食事療法の目的達成に資するための効果が期待できるものであること及び、イ、食品又は関与する成分について、食事療法上の効果の根拠が医学的、栄養学的に明らかにされていることについて、御意見、御質問がありましたらお願いいたします。

よろしいでしょうか。

お願いいたします。

○□□委員 イのところの記載で、最後の下から2行目ですけれども、□□という記載になっていますけれども、先ほどの2社は、□□という記載があったと思うのです。

要するに、この製品も、やはり□□ので、先ほどの2社と同様の□□という記載があったほうが望ましい気がします。

○□□委員 ありがとうございます。

本件につきまして、□□ということで、おそらく、□□と思いますが、事務局、何か質問等で把握されていますでしょうか。

○事務局 そうですね、特にこの書きぶりについて意見をというわけではないのですけれども、確かに臨床試験の結果から分かっていることを書くことが適切かなと思いますので、括弧書きで、どれだけの状況のときに使うのかが分かるようにしていただいた方がよろしいかと思うのですが、先生方いかがでしょうか。

○□□委員 今の御意見につきまして、さらに御意見があります委員の方、お願いいたします。

すみません、事務局、□□は□□から出ていると思うのですが、□□の注意書きについては、どのように書かれていますでしょうか。

○事務局 今、資料を共有させていただきます。お待ちいただけますでしょうか。

参考資料4として添付させていただいているものになります。

こちらは、□□の書き方で、□□という書きぶりになっております。

今回は、□□の臨床試験の結論を見ますと、□□と書かれているので、ここに書くとしたら、□□という修正になるのかなと思うのですが、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 すみません、質問なのですけれども、先ほどの2社と同様、とのお話でしたが、同じ味の素の第1の製品の〇〇も、〇〇としか書かれていない。

2番目の〇〇は、確かに〇〇と書かれていると思うのですが、私が読んでいるところが合っていればなのですが。

〇事務局 〇〇委員の御認識のとおりで、こちらは、味の素さんの製品。

〇〇〇委員 味の素さんは、〇〇を対象にしているということでよろしいのでしょうか。

〇事務局 そうですね。

〇〇〇委員 臨床試験の結果の比較などが必要なのもかもしれないのですが。

〇事務局 先生の御認識のとおりで、味の素さんは、〇〇が分かるような書きぶりにはなっていない状況です。

そうなってくると、〇〇と記載をいただいたほうがよろしいのですか。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。臨床試験の結果に忠実に表示をすることになっていますので、臨床試験の結論のところには〇〇しか書かれていないということは、やはり表示は、〇〇かなと考えますが、いかがでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇委員 〇〇です。

一応救急医学会の熱中症の分類の定義としては、中等度というものはⅡ度になるのですね。Ⅱ度というものは、いわゆる医療機関を受診する場合はⅡ度というところで、ですから、ここで〇〇と言い切ってしまうと本当にいいのかというところが、少し悩ましい気はするのですね。メーカーの言いたいことは分かるのですけれども、〇〇の、いわゆる救急医学会の分類という観点からすると、〇〇というところの分類に関しては非常に悩ましいというところで、〇〇と本当に言い切っているのかというところは気になります。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

先生、御審議ありがとうございます。

今回、製品につきましては、やはり臨床試験の結果に誠実でなければ、いきなり〇〇ということをごここに、現場の状況は理解できるのですけれども、申請書に入れるということは、できないという判断になりますけれども、それは臨床の現場では、かなり〇〇という製品について、非常に使いにくいということで、先生の御意見になっているのでしょうか。

〇〇〇委員 いや、こういうのは、多少感覚の問題で、定義は別なので問題ないと思うのですけれども、一応病院を受診したときには、〇〇という分類にはなるというところがあるので、そこは定義と、それに関して少し齟齬が生じるかなという気がするだけで、もちろん現場では、医者としての判断としては、あまり困らない気はしますが、言葉遊びというところであれですけれども、そこが少し気になったというところでは。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

この経口補水液は、もちろん病院でも使用をする状況ではありますが、家庭でこどもが下痢で脱水という症状を出したときに、お母さんが医師に相談しながら与えるというもの

でもあります。いろいろな使い方があると思いますので、この製品については、1番目の申請の□□と3番目の□□については、□□になっておりますので、特に齟齬はないということで、これで進めたいと思いますが、よろしいでしょうか。

委員の先生方、いかがでしょうか。

○□□委員 どうぞ。

○□□委員 □□ですけれども、もともとの□□とかの記載というのが、結構あやふやなのですね。□□に適していますというのが、例えば、□□というのは、□□なのか、□□なのか、この辺が実は曖昧なのです。

だから、例えば、□□で今回記載しているのは、□□と言ったら、□□という名前がついたら、これは全部いいのだとも受け取られるし、だから、この辺、本当はどういう理解をすればいいのですかね。消費者の方々が、□□という文章を見たときに、□□、実はすごく曖昧で、もともところいった食品は、おそらく、□□が、どういう記載の仕方だったかあれなのですけれども、どちらにも受け取られるような感じの記載になっているなということで、今、はたと思いついた次第でございます。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

確かに□□となっているので□□なのか□□なのか、この辺りが先生おっしゃるとおり悩ましいので、今後の注意点として、制度的にどうしたらいいかということで、事務局で対応いただけるということでよろしいでしょうか。

○事務局 はい、大丈夫です。

○□□委員 ありがとうございます。

ほかに、このアとイについて、御指摘はいかがでしょうか。

どうぞ。

○□□委員 □□の□□と申します。よろしく申し上げます。

医療現場で、先ほどの□□に関してなのですけれども、使用する際には、恐らく医師、管理栄養士、チームの中で検討して、これらの状態のときに、これらの商品を経口で摂取するかを決定すると思いますので、現場の中では、□□としか書かれていなくて困るかというところ、そこはあまり、現場の肌感覚としてはないかなというところで、一つの意見として発言をさせていただきます。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

そのほかいかがでしょうか、実際に現場で対応されている先生の御意見として、非常に重要な意見と考えております。

よろしいでしょうか。

それでは、この文言については、詳細については、さらに検討事項として今後の課題として進めるということで、この表示の文言については、これで了承いただけるということ

で進めてまいって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 それでは、次にウ、食品又は関与する成分について、病者の食事療法にとって適切な使用方法が医学的、栄養学的に設定されているものであることについて、御意見、御質問をお願いいたします。

どうぞ。

〇〇〇委員 この〇〇なのですけれども、ワンパック〇〇です。使用目安量を見ると、〇〇〇なので、1日の量には、ワンパックでは足りない。

あと論文を見ますと、実際使用している量が〇〇と書いてあって、〇〇のパック1袋で、〇〇に役に立つのかというところが少し疑問に感じました。臨床の先生方の御意見をお伺いできればと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

まず、これにつきまして、事務局から申請者に尋ねていますので、その対応を御報告いただきたいと思います。

〇事務局 〇〇先生、ありがとうございます。

御質問いただいた件で、事業者を確認しているのですけれども、〇〇という設定が、まず、最初の段階で飲み切れるちょうどいい量ということもあって、この量を設定しております。

その後、症状に合わせて、液体を取るのか、ゼリーを飲むのかという判断で、小まめに摂取することができるような設定にされていると伺っております。

以上です。

〇〇〇委員 いかがでしょうか、〇〇先生。

〇〇〇委員 分かりました。医師の指導の下に使う製品なので、それで大丈夫かなという気がする一方、実際、必ずしも医師の指導の下に使われていないという状況がありますので、〇〇で大丈夫なかなと思ったのですが、既製品の〇〇が〇〇ですので、そこまで少ないわけでもないとは思いますが。

少し意見がまとまらなくて申し訳ないですけれども、臨床の先生方が、特段問題ないというのでしたら、私も問題ないと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今、事務局からの説明では、導入部分で、まずは使ってみて、それから液体にするのか、ゼリーでいくのかということを経験の方が判断するという事なので、一般の病院でない場合もありますので、医療現場の先生方、いかがでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇委員 〇〇の〇〇ですけれども、高齢者にとっては、むしろ少なめにしておいていただいたほうが、一般の方が使う分には、安全性が高いかなと。というのは、恐らくどんどん飲んでしまうと、逆に心不全等々を惹起^{じやつき}する可能性がゼロではないので、私としては、

少なめの導入というのは、むしろありかなと思って聞いていました。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ほか、御意見をお願いいたします。

〇〇〇先生、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

確かに脱水とか補給となると、1パック〇〇では少ないかなという印象は、私も受けていた部分ではございますが、実際に現場で使うとなると、医療現場の場合は、自分たちで数を決めて時間、方法等を決めてしっかりと使っていくというところもあるので、少ない分は小分けにという部分で、逆にかえって使いやすいかなと。問題は量が多くなることで金額が高くなるので、そこだけが現場サイドとしては、少しつらいかなというところがあると思いますが、私としての意見です。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ありがとうございました。ほかに御意見いかがでしょうか。

そのことについて、〇〇というか、何か表示をすることはできるのでしょうか、事務局。

〇事務局 実際に〇〇といったようなものを表示するということですかね。ちょっと事業者と調整してみないと分からないので、表示できる面積が小さく、義務で表示しなければならない事項もたくさんあるので、どの程度書けるかというのは、要相談かなと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

注意書きのところに、何かそのようなことがあれば、医師の方々も使いやすいかなとは思いますが、ほか、よろしいでしょうか、今の件につきまして。

(異議なしの意思表示あり)

〇〇〇委員 それでは、まずは〇〇ということは了承するというので、ありがとうございます。

次、エに進みます。食品又は関与する成分について、食経験等から見て、安全なものであることについて、御意見、御質問をお願いいたします。

よろしいでしょうか。次に進みます。

オ、関与する成分について、(ア)物理学的、化学的及び生物学的性状並びにその試験方法。(イ)定性及び定量試験方法が明らかにされていることについて、御意見、御質問をお願いいたします。

よろしいでしょうか。

次、カ、同種の食品の喫食形態と著しく異なったものではないこと。

キ、まれにしか食されないものではなく、日常的に食される食品であること。

ク、原則として、錠剤型、カプセル型等をしていない通常の形態の食品であること。

ケ、食品又は関与する成分が、専ら医薬品として使用される成分本質原材料リストに含

まれるものではないことについて、御意見、御質問をお願いいたします。

□□先生、お願いします。

○□□委員 □□の□□です。

恐らく1番目の商品について、□□先生が御質問されたのと少し似た質問になるかと思うのですが、カに関してです。2番目の製品は、医療者へのアンケートで要件を満たすということが客観的に理解できたのですが、味の素さんの1品目と、この製品に関しましては、1品目は、□□と。

そして、こちらは、□□ということですが、もともと求めているものが、こうしたあまり客観的でないデータでも大丈夫であれば、よろしいのですけれども、少し気になりましたので、この辺りのことについて、事務局の御意見をお伺いしたいなと思いました。お願いいたします。

○□□委員 ありがとうございます。

事務局、お願いいたします。

○事務局 御質問ありがとうございます。

先ほど一つ目の御質問であつたとおり、医療従事者のアンケートなどをつけてくださいということをお伝えしているのですけれども、実際使って、今回の許可文言と異なるところが気になるかと思われるのですが、実際製品を利用して、それがちゃんと使えるものであるかというところを根拠資料としてお示ししていただければ、継続的に食するものというところは満たせるのかなと思っております、許可文言については、臨床試験でカバーできると思うので、こういった参考文献等でも差し支えないと考えております。

○□□委員 ありがとうございます。

□□というのは、やはり1パックの量が少ないからということなのですか。□□を十分に改善して、尿が出てしまうと困るような方に適切ということで解釈してよろしいのでしょうか。

○事務局 水分の保持に配慮された組成の経口補水飲料に切り換えたことにより、水分摂取量が増加したということは言っているのですが、ちゃんと体内で水分が保持されるようなものになっていたというところが、要は評価されたものなのかなと考えます。

○□□委員 どうもありがとうございます。

○□□委員 ありがとうございます。

御意見ありますでしょうか。

お願いいたします。

○□□委員 すみません、安全性に関わる場所なのですからけれども、これは□□に関しては、特にそういう検討はしなくて問題ないという記載になっているのですけれども、以前、こんにゃくゼリーであつたような、いわゆる誤えんとか窒息ですね。あれも一口タイプから□□に変更して、あまり問題が起こっていないのですけれども、今回□□に関しても、やはり、飲み方によると思うのですね。チューブを結構長時間押すと、結構大量な

量が一気に口に入り得るところですので、そういう窒息系に関しては、問題ないの
でしょうけれども、その注意をすとか、監視をした方がいいというような、そういう啓
発みたいな記載があってもいいのかなという気もしました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

注意事項のところ、〇〇について注意するというので、記載した方がよろしいとい
う御意見で、よろしいでしょうか。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 それは、事務局から申請者に依頼することができると思いますが、いかがで
しょうか。

〇事務局 事務局でございます。

承知いたしました。申請者と相談して、記載できるように検討させていただければと思
います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、本件につきましては、申請者の方に伝えて、可能な限り記載ができればして
いただくということで、安全性の面から検討したいと思います。ありがとうございました。

どうぞ。

〇〇〇委員 先ほどのカとかの部分で、〇〇ということについては、〇〇と、どの書類に
も書いてあるのですけれども、例えば、1人、2人ぐらいしょっぱくて飲めないとか、ま
ずいとか、そういうことを言っている人が本当はいるのではないかなという気はするの
ですね。みんな好評だったと言って、〇〇とか、脱水がない人に飲ませると、しょっぱくて、
こんなもの飲めないよと、大概言うのですね。だから、この辺が少し不思議で、〇〇とい
うのだったら、例えば10人アンケートしたのなら、それぞれの人からの具体的な回答を、
これからは書いてもらいたいなと思いました。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございました。貴重な御意見ありがとうございます。

今後そのようなことを注意しながら、申請時に受けをするようにということで、事務
局、よろしいでしょうか。

〇事務局 はい、大丈夫です。ありがとうございます。

〇〇〇委員 ありがとうございました。

よろしいでしょうか。

コ、製造方法並びに製品管理方法が明示されているものであることについて、御意見、
御質問をお願いいたします。

よろしいでしょうか。

なお、サにつきましては、非該当となります。

ありがとうございました。

本日いただきました御意見としましては、〇〇についての注意書きをすることができる

かどうかを申請者に尋ねるということ。また、今後の方針として、好評であるという記載については、もう少し具体的に記載していただくようにするというを、申請時に注意するというで進めていきたいと思えます。

ただいまの取りまとめの内容に、不足や漏れがござい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、審議において、委員からの御意見である□□に関する注意喚起について申請者に伝えるということで、この確認が行われれば了承できると考えましたが、よろしいでしょうか。

(異議なしの意思表示あり)

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、本日の審議ありがとうございます。

以上、3品目について御了承いただいたということで、進めたいと思えます。

○□□委員 それでは、次に、議事「(2) その他」に入ります。

事務局より御説明をお願いいたします。

○今川保健表示室長 事務局、保健表示室長の今川でございます。ありがとうございます。

その他といたしまして、報告事項が4点ございますので、4点合わせて御説明申し上げます。

1点目としては、委員会の名称変更です。

2点目としては、内閣府令に引き上げるという作業をしておりますので、その御報告。

それから、3点目、4点目はトクホについてです。現在の許可品、失効品、それから、8月23日に一部改正をしておりますので、その御報告でございます。

まず、1点目でございます。参考資料5を御覧ください。

まず、参考資料5でございますけれども、委員会の名称変更でございます。この委員会の名称変更です。

今、全省庁的に法律に基づかない審議会や委員会などの場合には、その名称を用いないようにということの申合せが行われています。それに対して、順次、様々なところで名称の変更をしているところでございますけれども、この委員会、「特別用途表示の許可等に関する委員会」、これも健康増進法、法律そのもので諮問するというにはなっていないものですので、この委員会という名称を変更する必要があるというものでございます。

今、消費者庁の様々な会議があつて、例えば、今、真ん中辺の①、②、③、④で書いています、これは一つの事例ですけれども、「食物アレルギー表示に関するアドバイザー会議」ですとか、2番は、この委員会にひもづいているトクホの部会です、特定保健用食品の表示許可等に関する部会、あとは検討会などがあります。

そうしたことを踏まえますと、部会というのは、トクホの方で、この委員会にひも付いている部会で使われておりますので、部会以外の名称ということで、一番下です。矢印の下でございますけれども、「特別用途表示の許可等に関する専門家会議」としてはどうかと、現在、考えているところでございます。

これが報告の1点目でございます。

続きまして、2点目でございます。

2点目は、参考資料7でございます。

「『健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令』の一部改正について」ということでございまして、2ページ目でございますけれども、改正事項は2点あって、一つは内閣府令の改正、それから、それに伴った特別用途表示の次長通知の一部改正です。

3ページ目でございますけれども、もともとこの特別用途表示は、その許可要件などを次長通知でしておりました。ただ、やはり次長通知だと、法的根拠などが明確にできないのではないかとといった別のところでの御意見もありましたので、必要な部分は、特に許可区分ですとか、そこに求められている必要的表示事項、こういった基本的なところは、内閣府令に引き上げるということが、今回の改正でございます。

あわせて、これまで先生方にも御議論いただきました、特に経口補水液の販売方法ですね。今、経口補水液を販売される方々に、許可前にどうやって販売するのですかというのを伺いして、販売方法を出していただいています。例えば、インターネット販売ですとか、店舗販売ですとか、自動販売機の販売、こういうときには、自分たちがこうやって気をつけながら販売しますというのを実際に出していただいて、その上で許可をしているという実態がございます。

こうしたことを、経口補水液限定ではないのですけれども、今後、特別用途食品が一般に売られる場合も、在宅医療などであるかと思いますので、広く一般的に、そういった資料を求めることができるというのを内閣府令に規定すると、あわせて、今は経口補水液だけですけれども、具体的な販売方法について、次長通知に記載していくというものでございます。

続いて、4ページ目でございますけれども、今、特別用途食品のカテゴリーが、大まかに分けると、こういうカテゴリーになっています。このカテゴリーも次長通知にそれぞれ書いてありますので、これを内閣府令に引き上げるというものでございます。

具体的には、次のページでございますけれども、今、右側に次長通知と書いてありまして、それを内閣府令に、基本的にはそのまま引き上げる予定です。区分と、そこに書いてある規格、それから必要的表示事項を、法令の用語に多少変えたりはしますけれども、基本的にそのまま引き上げるというものでございます。

したがいまして、何か表示が変わるということではありませぬので、これが公布されれば、同日に施行するというのを考えております。

続きまして、6 ページ目でございますけれども、今の区分と表示事項の引上げとともに、新しく、先ほど申しました販売方法を注意する必要があるというときに、資料の提出を求めることができるというこの4行を入れています。

内閣府令の改正は、この主に二つです。区分を引き上げる、それから、資料の提出を求めることができる、これを入れているというものです。

それから、7 ページ目でございますけれども、今度は次長通知の改正ですね。今、申し上げました内閣府令に引き上げるという作業がありますので、その部分をごっそり次長通知からまず抜けるというものでございます。

それから、今の資料の提出を求めることができるということの記載、それから、今、具体的にそれを行っているのは、経口補水液ですので、経口補水液について、今、求めていることの具体的な販売方法をしっかり記載してくださいというのを、改めて文字にして次長通知に書いていくという作業でございます。

続いて、8 ページ目ですけれども、次長通知の構成が、今まで順番が法令にのっとりた順番、出てきている順番ではなかったもので、まず、これを法令上の出てくる順番に変えています。

次に、9 ページ目でございますけれども、内閣府令に引き上げるという作業をしておりますので、内閣府令に引き上げたものについては、ごっそり次長通知から抜けるというものです。

それに合わせまして、規格とか、表示事項も当然抜けますので、内閣府令に定める別表第1に従ってとか、そういった記載に改めております。

続きまして、次の10ページ目でございます。

内閣府令に資料を求めることができるという規定を新たに加えましたので、次長通知の方にも同じような文言を入れてございます。

続きまして、11ページ目です。

11ページ目は、今、まさに資料を求めることができるという運用を行っているのは、経口補水液でございますけれども、その経口補水液で、今まさにやっていたいっていることを、次長通知にも明確に記載をしようというものでございます。

例えば、11ページの下半分、少し字が小さい方のところで、経口補水液の販売方法というところで、例えば（1）実店舗で販売する場合、（2）実店舗以外で販売する場合、例えば、ア、イとあって、アがインターネットサイト、イが自動販売機、それから（3）番として、ラベルレス製品の販売を行わないこと、こういったことを、今、事業者さんに求めております。

これで、今、運用しているのですけれども、その販売方法を明確に指導要領に記載していこうというものでございます。

続きまして、12ページ目でございます。

例えば、実店舗で販売する場合は、今、事業者団体の方から、こうやって販売しますと

いうのが出てきていますので、それを令和5年11月20日に消費者庁の事務連絡として、このように販売をお願いしますというを出している事務連絡があるのですが、こういった陳列をするときに、経口補水液としっかり分けてくださいですか、そういった販売方法を区別していますので、こういった販売方法をお願いしますということになります。

それから、13ページ目でございますけれども、例えば、実店舗以外で、インターネット販売で販売される場合には、買い物かごに入れるというのを押したときに、経口補水液というのは、こういうものなのですよということが分かるように、今、必要的表示事項の伝達をお願いしますということを、お願いしています。

続きまして、14ページ目でございますけれども、今度は、例えば自販機で販売する場合にも必要的表示事項が、ペットボトルのパッケージ表示だけでなく、病者用食品というのが分かるようにお願いしています。

15ページ目ですけれども、ラベルレス製品ですね、今、いろいろなペットボトルで、段ボールとかにしっかり書いてあって、そのまま売ればラベルレス、例えば、ミネラルウォーターですとかはラベルレスでも問題ないですということを、運用で行っているのですけれども、経口補水液につきましては、家に持って帰ってからしばらく置いたときに、これは何であったかとなってしまふのを避けるために、やはりラベルレス製品は経口補水液について、販売は認めないということとしております。

こういった、内閣府令の改正と次長通知の改正を行う予定でございます。

これは、今まで御意見をいただきながら進めてまいりまして、その御意見も踏まえてパブリックコメントを行ったところです。そのパブリックコメントなどの御意見も踏まえて、若干の微修正、文言修正などを行った後に、予定では、明日、内閣府令の官報公布、それから次長通知の改正を行う予定でございます。

続きまして、3点目、4点目の御報告はトクホでございます。

昨年度末以降に、トクホの許可や失効の状況がどうなっているかの、まず御報告でございますけれども、参考資料8でございます。

まず、現状の許可数一覧表でございます。12月9日付です。このように、いろいろな保健の用途で、それぞれ許可品目があるのですけれども、合計で、現在1,033の許可品目がございます。

その次のページですけれども、昨年の末以降に許可が増えたものでございます。8品目ほどあります。いずれも新規ではなくて再許可等のトクホでございます。例えば、製品名が変わりましたですとか、申請者が変わりました、そういったもので再許可等として許可が再度なされているというものでございます。これが8品目あります。

それから、次のページでございますけれども、今度は失効です。失効が31品目ほどあります。これは、いずれも販売が終了したからとか、販売予定がないためというものでございます。

以上が、トクホの状況でございます。

それから、最後4点目としては、参考資料9になりますけれども、トクホの通知の一部改正を8月23日に行っております。

改正の内容としては、機能性表示食品の方で関係閣僚会合などが開かれて、後に機能性表示食品のことが一部見直されているのですけれども、それに合わせた改正になっております。

そこで機能性表示食品は、健康被害の情報提供を、今まで通知だったものを義務化するとか、いわゆるサプリメントについてはGMPを製造管理のところで導入するとか、あるいは表示の見直しを行ってくださいということがあって、これに沿って機能性表示食品の見直しが行われてきたのですけれども、一番下に黄色でマーカーがしてあるところです。

これは、トクホについても、II 1と2(1)についてはやってくださいということになっています。それが健康被害の報告の義務化とGMPの義務化なのですけれども、要件化と呼んでいますけれども、この二つについては、トクホの方でもお願いしますということになっています。

それに沿った改正が行われたというものなのですけれども、3ページ目、4ページ目辺りなのですけれども、まずは、健康被害の報告の義務化をトクホ通知の中に盛り込みました。

これも後々、今回、特別用途食品で行ったように、内閣府令に重要な部分は引き上げる必要があるかなと思っております、その作業を中長期的に行おうと思っておりますけれども、まずはトクホ通知の中に健康被害の報告、それから実際、健康被害が報告されたときの報告の仕方、そういうものを次長通知に記載して、9月1日から始まっているというものでございます。

それが3ページ目、4ページ目です。

機能性表示食品の場合には、健康被害情報の収集方法等に係るフローチャートなどを作って提出を求めておりましたが、トクホの場合、明示的にこういうのを出示してくださいとなっております。改めて、「a 健康被害に関する情報について消費者、医療従事者等からの連絡に対応する窓口となる部署の連絡先」「b aの対応が可能な日時」「c 組織の体制を示した図」「d 健康被害に関する情報の収集、評価、行政機関への提供等に関するフローチャート」を健康被害の情報収集体制に関する情報として、申請書類として提出することをトクホの全事業者に対して求めています。

そのフローチャートなどを対応した後に、令和6年9月30日までに出してくださいと求めています。

それから、今後、トクホでも約数パーセントほど、いわゆるサプリメントみたいのもございますので、その商品につきましては、今後GMPが導入されることとなりますので、今まさにその改正の作業を消費者庁で行っております。

それで、ある程度案文が固まれば、また、トクホ通知をパブリックコメントにかけて、必要な修正をした後に、トクホ通知をまた改正するという予定でございます。

その後、先ほど少し申しました重要な部分は、内閣府令に更に引き上げる検討を行っていくという予定でございます。

以上、4点ほど報告させていただきました。

以上でございます。

○石見委員長 ありがとうございます。

それでは、委員の皆様から、ただいまの御説明につきまして、御意見、御質問をいただきたいと思えます。何についての御質問か、まず、おっしゃっていただいて、御意見をいただければと思えます。どうぞよろしくお願いいたします。

よろしいでしょうか。特に委員会名について、専門家会議ということになるということでございます。

特に御意見、よろしいでしょうか。

私から一つ質問なのですが、トクホ通知改正の概要ということで、機能性表示食品の制度の見直しと同様の措置ということで、健康被害の報告、GMPの要件化とありますが、これは、錠剤型、カプセル型の製品についてはという理解でよろしいでしょうか。

○今川保健表示室長 事務局、今川でございます。ありがとうございます。

おっしゃるとおりです。今、機能性表示食品では、いわゆるサプリメントという用語は使っていないのですが、錠剤、カプセル剤等食品ということになっています。これが、いわゆるサプリメント形状なのですが、その中で、カプセル剤、錠剤だけではなく、粉末剤とか、液剤も入ってまして、あとは「等」と入っておりますので、基本的に何でも入るような定義になってございます。

この中で、いわゆる錠剤、カプセル剤等食品に該当するようなものが、どういったものであるのかというのが、今、機能性表示食品でも整理させていただいておりますので、その整理と基本的に同じ整理でトクホも導入することになると思っております。

製品の数としては、機能性表示食品は、今、約7,000の商品があるのですが、今でも生鮮食品も入れて三つのカテゴリーで届出をさせていただいているのですが、大体55%ぐらいが、いわゆるサプリメントで、今でも届出をさせていただいておりますので、機能性表示食品の方は、そのぐらいの割合が該当してくると思われま。

トクホの方は、錠菓といわれるサプリメント形状のものが、製品数で言うと、全体の約5パーセントを占めている状況です。その中でも、お菓子みたいなものがあって、そういうものは、恐らく外れてくるような形になりますので、カプセル剤、錠剤というのは、恐らく数パーセント程度かなと思っております。

以上でございます。

○□□委員 ありがとうございます。

そのほか、いかがでしょうか。

□□委員、トクホの御報告、よろしいでしょうか。

○□□委員 今、私に振られたのでしょうか。

〇〇〇委員 すみません、〇〇委員、トクホの御報告について、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 はい、大丈夫です。

〇〇〇委員長 ありがとうございます。

そのほかの報告について、特に御質問はありませんでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、本日の議論は以上となります。

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。

すみません、1点確認させていただきたいのですけれども「〇〇」で、〇〇について表示をする点について、その内容については、先生方にもう一度メール等で御確認いただいた方がよろしいのか、委員長に一任にするか、その点を確認させていただきたいと思うのですけれども、お願いいたします。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

いかがでしょうか、もう一度先生方に見ていただいたほうがよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 私は一任で大丈夫です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、委員一任ということで、私の方で判断させていただくことにいたします。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した。

それでは、そのような方向で進めてまいりたいと思います。

〇事務局 ありがとうございます。

先生方もありがとうございました。

本日、事前に送付した資料についてですが、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御返送をお願いいたします。

以上です。

〇〇〇委員 それでは、本日は、これで終了といたします。

委員の先生方、ありがとうございました。