

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7年3月14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

（1）特定保健用食品の審議（2品目）について

（2）報告事項

- ・特定保健用食品の表示許可について（規格基準型・再許可等）

3 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 参加者名簿

五十音順・敬称略
令和7年3月14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

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

○：部会長

<参考人>

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

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

吉田 博 東京慈恵会医科大学附属柏病院 病院長
臨床検査医学講座 教授

○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」を開催させていただきたいと思っております。

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

部会の開催に当たりまして、消費者庁食品表示課保健表示室長の今川より一言御挨拶申し上げます。

○今川保健表示室長 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、参考人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御礼申し上げます。また、本日は御多忙のところ、本部会へ御参加・御出席賜りまして重ねて御礼申し上げます。

さて、消費者庁におきましては本年2月27日から3月28日までの期間、「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、パブリックコメントを募集しているところでございます。こちらは昨年12月20日に開催されました本部会にて御審議いただきました特定保健用食品に係るGMPの要件化、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や、科学的根拠資料の取扱いについて、皆様方からいただきました御意見を踏まえまして所要の修正を行った後にパブリックコメントを行っているものでございます。

本日の部会におきましては2品目の審議を予定しております。特に2品目^{ひんめ}の審議につきましては、疾病リスク低減表示における2段階表示として申請がなされているものでございます。

委員、参考人の皆様方におかれましては、忌憚のない御意見をいただきたいと考えております。本日はどうぞよろしくお願い申し上げます。

以上でございます。

○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及び参考人の御紹介をさせていただきます。

○今川保健表示室長 それでは、本日御出席の委員、参考人を御紹介させていただきます。音声確認も兼ねてお返事だけで結構でございますので、先生方からお返事を賜ればと思います。

まず、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。

○佐藤部会長 よろしくお願ひいたします。

○今川保健表示室長 ありがとうございます。

続きまして、部会長代理の東京農業大学総合研究所参与・客員教授、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。

これからの御紹介は五十音順とさせていただきます。

国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室室長の阿部委員でございます。

○阿部委員 阿部です。本日はウェブで参加します。よろしくお願いいたします。

○今川保健表示室長 よろしくをお願いいたします。

続きまして、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 福島医大の稲野です。よろしくお願いいたします。

○今川保健表示室長 よろしくをお願いいたします。

続きまして、東京農業大学応用生物科学部、上原委員でございます。

○上原委員 よろしくお願ひ申し上げます。

○今川保健表示室長 よろしくをお願いいたします。

続きまして、十文字学園女子大学人間生活学部食品開発学科教授、辻委員でございます。

○辻委員 辻でございます。よろしくお願いいたします。

○今川保健表示室長 よろしくをお願いいたします。

続きまして、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。よろしくお願いいたします。

○今川保健表示室長 よろしくをお願いいたします。

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 食品保健機能研究センター 食品分析・表示研究室室長、竹林参考人でございます。

○竹林参考人 竹林です。よろしくお願いいたします。

○今川保健表示室長 続きまして、国立研究開発法人医薬基盤・健康栄養研究所 国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究センター 食品安全・機能研究室室長、東泉参考人でございます。

○東泉参考人 東泉でございます。よろしくお願いいたします。

○今川保健表示室長 よろしくをお願いいたします。

なお、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の八村委員及び東京農業大学国際食糧情報学部国際食農科学科教授の山内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。

また、2品目^{ひんめ}に審議予定の□□では、参考人として東京慈恵会医科大学附属柏病院 病院長 臨床検査医学講座教授、吉田参考人にも御参加いただく予定でございます。吉田参考人におかれましては後ほど会議に御参加いただくこととなっております。

続きまして、事務局を紹介させていただきます。

改めまして、私は消費者庁食品表示課保健表示室長の今川でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

同じく食品表示課保健表示室 課長補佐の横田でございます。

食品表示課保健表示室 食品表示調査官の土橋でございます。

食品表示課保健表示室の山中でございます。

どうぞよろしくお願いいたします。

以上でございます。

○事務局 ありがとうございます。

まず、事務局より本日の部会の注意事項と配付資料の確認をさせていただきます。議事に入る前に、本日のウェブ会議による進め方と配付資料になりますが、本日はウェブ会議システムを活用して進行してまいります。

ウェブ会議にて参加の委員、参考人の皆様方におかれましてはハウリング防止のため、発言者以外の方はマイクをミュートの状態にさせていただきますようお願いいたします。また、御発言の際はあらかじめ挙手ボタンでお知らせいただきまして、佐藤部会長に挙手ボタンを御確認いただき、発言者を指名していただきますので、指名された後にマイクのミュートを解除して、お名前を述べられた上で御発言をお願いできればと思います。

御発言の際、配付資料等を参考にされる場合は、可能であれば該当のページ数も併せてお知らせいただければ皆様に分かりやすいかと思っておりますので御協力をお願いいたします。

チャット機能等が使いづらいという場合には適宜呼びかけていただければと思います。

また、御発言の際は、カメラつきの方は可能な限りビデオ通話をオンにいただきまして、御発言が終わりましたらビデオ通話を停止し、マイクをミュートにお戻しいただければと思います。

音声聞き取りづらいなどの障害が起きた場合にも、チャット機能等で事務局までお知らせ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。

次に、本日お配りしている資料になりますが、議事次第に記載のとおり、資料1-1、1-2、2-1、2-2、3の計5点及び参考資料1~4の計4点となっております。机上にドッジファイルとクリップで留められている資料がございます。2品共通で追加で机上配付させていただいている資料といたしまして、まず、事前レクのコメントをまとめた1枚紙をそれぞれの品目ごとにつけさせていただいております。審議品目ごとにクリップで留めさせていただいており、それぞれに1枚ずつ入っているかと思っております。

1品目の^{ひんめ}□□ですが、机上配付資料として、昨日私からも別途メールしたとおり、既許可品との比較という形で2組のエクセルシート及びその根拠論文をつけさせていただいております。

また、2品目に^{ひんめ}審議予定の□□ですが、机上配付資料として「動脈硬化性疾患のまとめ」としたパワーポイント及び事前に後ほど御紹介もさせていただきますが、阿部委員からいただいた御指摘についての御回答として、「分析の補正係数の記録とクロマトの結果」が

出されておりますので追加させていただいております。

また、こちらも後ほど御紹介させていただきますが、事前に御指摘いただいた点を受けて表示見本が差し替えられておりますので、新表示見本を追加でつけさせていただきます。

また、机上に資料1-2と資料2-2の概要版があると思いますが、こちらの資料のうち、エビデンステーブルに追加の変更が発生しております。追加したのについては机の上にあるクリップでまとめているほうにつけさせていただきます。エビデンステーブルの変更点として、□□は、内容というよりは一部該当文献に○がついていない記入漏れがございましたので、その○を追加しているものとなっております。□□はエビデンステーブルに疾病名の記載がなかったことから、疾病名を追加したエビデンステーブルをつけさせていただきます。

今回、資料が非常に煩雑になっておりまして非常に申し訳ないですが、以上、もし不足等がございましたら、審議の途中でも結構ですので事務局にお申しつけいただければと思います。

本日の議事につきましては「特別用途表示の許可等に関する専門家会議運営規程」の第4の(8)に基づきまして非公開で実施させていただきます。また、本部会における意見聴取につきましては、申請者の専門的な技術等にも関わる事象が含まれますが、消費者庁として許可を行う際の記録といたしまして、議事録を取ることとしておりますので、あらかじめ御了承いただけますようお願いいたします。

では、これ以降の進行につきましては、佐藤部長にお願いしたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○□□委員 よろしくをお願いいたします。

それでは、議事1「特定保健用食品の審議について」に入りたいと思っております。本日は2品目の審議を予定しています。

まずは審議品目の一つ目「□□」についてです。

では、事務局より説明をお願いいたします。

○事務局 では、事務局からあらかじめお配りしております資料1-1を使って御説明させていただきますので、お手元に御用意いただければと思います。ウェブのほうでも共有をさせていただきますので、もしお手元になれば、そちらを御参照いただければと思います。

まず、1ページ目になりますが、今回の申請品と既許可品の比較表を載せております。右側にありますとおり、「□□」という商品名で□□年に許可されているものがございまして、今回の申請品は「□□」、内容量、原料の割合、栄養成分、製法等には一切変更がなく、同じものとなっております。

変更箇所といたしましては、下から2段目に赤字が引いてありますけれども、許可を受けようとする表示の内容を変更している申請となっております。今回の「□□」ですが、

「□□」でありますとか、「□□」でありますとか、「□□」でありますとか、そういったところの許可文言について追加をされてきているということとなっております。

2 ページ目、こちらに今申し上げましたとおり、今回申請いただいている許可文言に対応する論文のデータを一覧で載せております。赤字部分が今回新たに提出されているものとなっております、黒字のものは既許可品と同じものをそのまま提出されているものとなっております。

下にありますのが表示見本となっております、こちらは参考になりますが、許可に至れば、事業者としてはこのような形で表示して販売をしたいと考えているということとなります。

3 ページ目、こちら参考になりますが、今回、許可文言のうち、事業者が追加で表示したい文言に関しましては、既許可品で類似の許可文言、あるいはほぼ同一の許可文言がございます。

まず、1 点目の「□□」及び「□□」というところになりますが、類似のものとして2 例ございます。

そこに書かれていますとおり、まず1 点目が□□年に許可に至っている「□□」でございますが「□□」という形で今回の二つに分かれている許可文言を一つにまとめたもので類似の許可文言という形で許可に至っているものがございます。もう1 点は「□□」というもので、こちらは「□□」といった表現となっております。

2 点目になりますが「□□」というところになります。こちらも□□年に許可に至っている「□□」のほうで□□製品ございますけれども、こちらはほぼ同一の表現となっております「□□」という形で許可に至っているものがございます。

その下に類似の既許可品については横並びで載せておまして、こちらも同様に下から2 番目に、許可を受けようとする表示の内容というところで類似、あるいはほぼ同一の表現内容となっているところには下線を引いて比較しております。

4 ページ目、以上を踏まえまして、事務局として議論のポイントと考えている点が3 点ございます。

1 点目ですが「□□」という表現がございます。こちらは申請資料中の作用機序といたしましては、一覧表にあります、「それ自身が速やかに燃えることによりエネルギーに変換されやすいこと」、「食後の食事性誘発熱産生を高めること」、「肝臓や骨格筋の脂肪酸代謝系を活性化すること」、「肝臓や脂肪細胞の脱共役タンパク質の遺伝子発現が高まること」、「肝臓における□□の分解が高まること」等により□□が□□ということが示されております。

有効性につきましては、既許可品でも提出されておりますが、資料1-36という文献が提出されておまして、こちらはBMIが高めの21~59歳の健常者の男女93名を対象として、12週間の摂取試験実施後、介入群で対象群と比較して腹部脂肪面積、内臓脂肪面積、体脂肪が有意に抑制されたということが示されております。

資料1-37も追加で出されておりますが、これは資料1-36の追加解析報告書という形で新たに今回提出されており自社の報告書となっております。また、査読付論文ではありませんので、参考という位置づけになると思いますが、既許可品表現である「□□」という表現の妥当性についての報告として、資料1-37を追加で提出されております。

2点目は「□□」というところがございます。こちらに関しましても作用機序といたしましては、「骨格筋での脂肪の利用や消費を高める作用が示され、ミトコンドリアの生合成や脂肪利用酵素活性の増加、脱共役タンパク質発現が高まること等により□□」ということが示されております。また、「□□」という表現の根拠資料といたしましては、運動実施時のデータとして資料1-44~48が提出されておりました、非運動時のデータといたしましては資料1-36が提出されております。

ここで事務局のポイント1と2を合わせた許可文言で既許可となっている「□□」との比較について御説明をさせていただきます。机上配付資料、横紙のA3がございますが、こちらは2点あると思うのですけれども、2枚1組となっているほう、一番左上に「□□」というもののエクセル表を印刷したものがございますので、そちらを御覧いただければと思います。ウェブ参加の方は「□□」と書かれているエクセルのほうになります。

既許可品の「□□」のほうですが、こちらは作用機序といたしましては、当時資料の1-2で、in vitro評価系において、ノルアドレナリン存在下で脂肪分解酵素であるホルモン感受性リパーゼの活性化を助けることにより、脂肪細胞からの遊離脂肪酸及びグリセロールが放出促進されることによる、脂肪分解、燃焼促進作用というデータが示されております。

また、当時の既許可品の有効性に関しましては、当時の資料1-6で、□□の摂取によるヒト試験結果が示されておりました、BMI24~31の20~65歳の男女200名に1日1本□□110mg配合飲料を摂取させ、それを12週間継続して全脂肪面積の有意な減少、特に内臓脂肪面積の顕著な減少が認められたということとなっております。

また、対照食比較といたしまして資料1-8も当時出されておりました、こちらはBMI25~30の20~65歳の男女200名に1日1本□□110mg配合飲料、または配合しない緑茶飲料を1日1本摂取して、それを12週間継続接種させて全脂肪面積の有意な減少、内臓脂肪面積の顕著な減少が認められたとされております。

この際の当時の資料の□□についてなのですけれども、当時の資料で1-6というものが出されてきております。会場にお越しの方、そこだけ色を変えてオレンジの付箋を付けさせていただいております。ウェブの方はPDFの189枚目が該当のページ箇所になりますので、そちらを御覧いただければと思います。この□□というところについてですが、補足資料といたしまして自転車エルゴメーターでの30~50Wが3.5メッツ相当になる。これが家での活動においてはいろいろな家事を同時にこなすでありますとか、調理や食事の準備、屋外の活動においては歩行、階段を下りる等に相当するということとして、資料1-6の運動負荷は3.5~4.8メートルであることを示してきております。それが□□である

ということが示されております。

また、対照食比較として先ほど御紹介した資料1-8の被験者の試験期間中の運動記録に関しましても、日常の平均歩数とほぼ同等であるということから、この資料1-6と資料1-8は平均的な身体活動レベルとして当該表現の根拠に至ったという説明が当時の資料ではされております。

以上が、「□□」と今回の本申請品との比較となっております。

続きまして、元の資料に戻っていただきまして、最後の3点目の「□□」というところになります。申請資料中の作用機序といたしましては、一般的な□□と比較して、肝臓におけるLCFAを分解する酵素として、アセチルCoAヒドロラーゼの活性を高め、その遺伝子発現の増加が生じることにより、□□ということが示されております。摂取量設定に関する資料1-51につきましては、BMI25~30の座りがちな参加者を対象に、1日2グラムの□□を2週間摂取いただきまして、プラセボ対象として□□と比較して、摂取後の二酸化炭素排出量から判断して、エネルギー消費と□□増加の結論としております。

併せて資料1-52というところで対照食比較が提出されてきております。こちらはBMI25~30の座りがちな参加者を対象に14gの□□、または対象□□を4週間摂取し、対象と比較して摂取後の二酸化炭素排出量が増加したので□□としております。

こちらに関しましても既許可品がございますので、既許可品との比較をさせていただければと思います。机上配付資料で1枚紙のA3の□□というところで、会場にいらっしゃる方は左上に「□□」に関わる申請品と既許可品の論文比較という1枚紙がございますので、そちらを御覧いただければと思います。当時許可に至っている「□□」ですが、作用機序といたしましては、当時の資料1-4から1-6において、□□を摂取時の動物試験によりβ酸化関連遺伝子及び耐熱酸性関連遺伝子の発現亢進が認められたところから、□□ということを示しております。

有効性につきましては資料1-14にありまして、□□摂取による体脂肪への影響をヒト試験で実施しております。被験者の□□摂取量を 50 ± 5 g/dayに制限いただきまして、2.5~3.75g/dayの□□として12週間摂取させて、4週間おきに脂肪代謝項目の血液検査や各身体項目を測定した結果、□□2.5g/dayを含む食事を摂取した被験者において体脂肪面積の有意な減少が見られたということが報告されておまして、これは□□がDAG骨格とn-3多価不飽和酸との二つの性質を併せ持っていることで、小用量でも高い効果をもたらしたことを示していると報告されております。

今回の申請品と同表現であります「□□」という効果につきましては、当時の資料1-1~3で、□□を摂取時のラット及びヒトの呼気中の二酸化炭素量の¹³C炭素の含有率上昇により、□□の有意な増加が一貫して認められることから「□□」ということが示されております。

事務局の資料の説明としては以上になります。

最後に、審議品目に関して事前に皆様に御説明をさせていただいたときのコメントを1

枚紙にまとめさせていただいておりますので、御覧いただければと思います。

読み上げさせていただきます。

一番上から順に、□□参考人及び□□委員からのコメントといたしまして、2番目「□□」に、「□□」が具体的にはどのような活動を示すかが御懸念点として示されております。

こちらは先ほど説明のとおり、資料1-44~48で、低強度から高強度の運動実施時の結果が提出されております。一方で、□□というと、通常は生活活動と運動になるのではないかということで、御懸念点としてコメントがされております。

一番下にありますとおり、「□□」ではどのようにになっているかということでしたので、先ほど私のほうから当時の□□の範囲について説明をさせていただいた次第となっております。

□□参考人から事前にいただいたコメントに関しましては、資料の修正を済ませておりますので、既に溶け込み済みとなっております。

下から2番目で□□委員からのコメントですけれども、こちらは足りない点があれば後でフォローいただければと思いますが、今回提出資料のうちの資料1-47と資料1-51、また、資料1-49と資料1-52という2組の論文に関して、試験を行う際、主要の評価項目を達成するために試験デザインとか統計学的に設定されるものなのですからけれども、一つの目的を達成するためにゴールを設定し、データを取得するというのが通常ですが、今回同一手法を用いた研究ではあるが、その結果からそれぞれ異なる結論を導いているのではないかというコメントをいただいております。

この論文それぞれですが、掲載誌も表題も執筆者も全部異なるのですけれども、実際の中身の対象者でありますとか、症例数でありますとか、どのような試験を行ったかというところに関しては、御指摘のとおり、共通しているデータとなっております。そこに関して、論文の結果の位置づけというところに疑問が残るということで、□□委員から事前にコメントをいただいております。

最後、事務局から皆様にお伺いしたい点が1点ございます。こちらは先ほど私から既許可品との比較で紹介させていただきましたが、「□□」で「□□」と「□□」という合体の文言という形で既許可品に至っているものがございます。「□□」に関しましては、この際、データでは脂肪細胞からのグリセロール及び遊離脂肪酸の放出を促進することで、脂肪分解促進作用を示すということを根拠データとして許可に至っているものとなっております。

一方で、今回の申請品の「□□」につきましては、先ほど事務局の資料に書かれている作用機序のとおり表現となっております。事務局としては既許可品と直ちにイコールと考えてよいとは考えていませんので、既許可品のものとニアリーイコールで結びつけて考えることの妥当性について、お伺いさせていただければと考えております。

1品目目の事務局からの説明は以上になります。

〇〇〇委員 どうもありがとうございました。

資料がたくさんあるので、先生方も混乱されているところがあるかと思いますが、一つずつポイントを見ていきたいと思います。

当該品は既許可品からの表示内容の変更に伴う新規申請との御説明でした。資料にあるとおり、事務局として議論のポイントになると考えている点を3点列挙していますので、この3点を中心に審議してまいりたいと思います。

まず1点目「□□」についてです。

- ①自身が速やかに燃えることによりエネルギーに変換されやすいこと。
- ②食後のDIT（食事性誘発熱産生）を高めること。
- ③肝臓や骨格筋の脂肪酸代謝系を活性化すること。
- ④肝臓や脂肪細胞の脱共役タンパク質の遺伝子発現が高まること。
- ⑤肝臓における□□の分解が高まること。

などにより、□□が□□ことが文献により示されておりますが、この点について、委員、参考人の皆様の御意見をいただきたいと思います。いかがでしょうか。よろしくお願ひいたします。

あらかじめ□□参考人からの御意見がこちらに関して出ております。「□□」について、作用機序のための文脈から既存の基準に基づけば本表現に問題はないと考えられる。ただし、新たに追加する文献のうち、文献1-49の結果は、自転車エルゴメーター20W相当実施時のものであり、以下2の論点にも関わるため、本表示文言の□□範囲を考慮し、再検討が必要と考えます。これは次の2にも関係することかと思いますが、よろしければ、コメントをいただけたらと思います。

〇〇〇参考人 □□でございます。論点1の「□□」については、提出いただいた文献・資料に基づけば表現には問題ないと、作用機序に関しては考えております。

ただ、論点2と関わってくるのですが、表示の「□□」というところを考えると、□□というのはどこまで指すのかということも含めて、論点2の際にも検討する必要があると思います。

以上です。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

それ以外の先生方、御意見がございましたら、お願いできればと思います。

〇〇〇委員 □□です。先ほどの論文49番で、結果が1,181ページ、1,182ページ、恐らく食後のDIT、熱産生量が上がるというのは、恐らくテーブル3のことを指していると思うのです。これは下のデータです。テーブル3の介入効果、あと、絶対値としてのコントロール、テストダイエット、1,637、こういったところの数字と比べたときに、パーセンテージでいくと2%ぐらいの差ですけれども、いわゆる食事性の誘発熱産生といった場合に、それがあるといえるのは、このぐらいの差でいいのでしょうかというのが僕は分からなかったのです。

実質的にはP値だけで見るとぎりぎり脂肪酸か何かは有意差がついているものの、実際、統計的に差はないのですが、49番の論文1,182というページ、PDF上のページ番号は分からないのであれなのですが、49の論文のテーブル3です。□□というものの根拠として、2番目に出てくる熱産生については、牛乳とか、そういうものがDITを高める代表的な食品というのは調べたりして聞いていたのですけれども、それが起きるような熱産生量が上がるというのがこのレベルでよろしいのですかというのが1個あります。機序が変わったときにヒトでそれがちゃんと言えているのかといったときに、これは果たしてというのが僕は疑問でした。

以上です。

○□□委員 どうもありがとうございます。

どなたか熱産生量の辺りにお詳しい先生方がお出でになられればコメントをいただければと思います。

私自身もよく分からない部分ではあるのですが、先生、いかがでしょうか。

○□□委員 □□先生、この1枚紙で見ると「□□」というのが、1-6、1-50、1-51、1-52になっているのですけれども、先生の49というのは。

○□□委員 49は、□□の保健用途、これが1-49です。

○□□委員 「□□」のほうの論文になっていますよね。

○□□委員 1-49は両方ですかね。□□。

○□□委員 そこには入っているのですけれども。

○事務局 先生、いいですか。

この1点目の論点なのですけれども、申請者の説明からすると、2点目以降の許可表示でいうと、「□□」というところですか、「□□」とか、「□□」とか、全てを総合して「□□」といえるという説明をしているのです。もしかすると、これを1点目にやるのではなくて、これでいう2点目以降、許可表示でいうと「□□」とか「□□」以降の、それぞれ分けて申請者は根拠を説明しているのですけれども、それぞれについて根拠が妥当かどうかを御議論いただいた後、それがよければ、組み合わせて「□□」というのがいいか悪いかという話になると思うので、御議論いただく順番を変えたほうがすっきりするかもしれないです。いかがでしょうか。

○□□委員 ありがとうございます。

そうしましたら、2点目から始めていきたいと思います。

2点目が「□□」についてとなります。

①骨格筋での脂肪の利用や消費を高める作用。

②ミトコンドリアの生合成や脂肪利用酵素活性の増加。

③脱共役タンパク質発現が高まること。

などにより、□□ことが示されております。

そうしましたら、この「□□」という、こちらから先生方の御意見をいただければと

思います。特に□□というのがどのようなものを指すのかという点が先ほども指摘されていたかと思えます。よろしく願いいたします。

先ほども□□先生が2と関連するという点で御指摘いただいていたので、申し訳ありませんが、またコメントをいただけますでしょうか。

○□□参考人 資料を確認させていただいて、事務局が用意してくださったこちらの審議品目の概要について(案)の4ページを御覧いただけますでしょうか。こちらに文献、2)の「□□」が適切な表現かというところにまとめてくださっております。また、昨日メールでいただいた委員からのコメントというところにもまとめてくださっているのですが、まず、「□□」というのが何を指すのかというのが気になりました。申請資料を見ますと、脂肪消費のエビデンスの文献を確認したところ、こちらに記載していただいている1-44、45、46、47、48の文献が、運動している人の結果になります。これが低強度から高強度の様々な運動の結果でありました。

このコメントをした際に見過ごしていたのですが、運動以外の文献というものもありまして、それが1-36という文献になります。こちらは運動していない際の結果が出ているというものです。

これらの結果を踏まえまして、表示のところの□□というのがどこまで言えるのかというところを委員の先生方にも御検討いただければと考えます。既許可品のところでも事務局で用意してくださっています「□□」ですとか、「□□」に既にそういった活動に関わる表示の文言についての資料も用意してくださっていて、それらを見ると、確かに□□というか、運動していない場合でも、活動時、似たような文言で許可されているものもございます。ただ、今回若干表示が違いますので、それも踏まえて本当にこの表示がこの根拠資料で言えるのかというところに関して、御議論いただければと考えております。

以上です。

○□□委員 詳しくコメントをいただきましてありがとうございます。

□□参考人からのコメントということで、今机の上にも配付されましたが資料がございます。細かく見ていただきまして、運動実施時の結果に基づいている資料が1-44、45、46、47、48、それぞれ中強度や高強度の運動時、例えばレッグプレス、チェストフライを複数回行うなど、しっかりとした運動の下の結果となっております。確かに□□というのは、人によってもかなり違いますし、全く動かないような方がこの□□を摂取するだけで□□ことができるのかという辺りは議論が必要かなと思えます。

先生方、今の点について何かコメントなどがございますでしょうか。ウェブ上の先生方でも御意見がございましたら挙手をお願いいたします。

□□先生、お願いいたします。

○□□委員 事務局の説明と□□先生の説明の中にありましたように、既許可品では運動を负荷した場合、あるいは運動を负荷しない場合において「□□」という文言になります。身体活動・運動ガイド2023でしょうか、厚労省が出している運動指針では、身体活

動というのがあって、その中には生活活動と運動があるということで、今、この既許可品で示されているのは運動をしたときのデータが多いのですけれども、身体活動といえは運動も含まれるので、以前もそのことを参考にしながら身体活動という文言を使った記憶がございます。

今回の申請品においても、1-44~48は運動負荷をかけて、1-36は日常生活でということなので、運動と生活活動を含めた身体活動時というのが望ましい表現ではないかと考えます。

□□というのは、申請者の皆さんがどういうことを意図しているのかというのが知りたいのですけれども、身体活動と知りながらあえて□□のほうが分かりやすいからこのようにしているのか、その辺りのことが分かったらお聞きしたいです。理想としては身体活動時がいいと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、事務局のほうから、今の点についてコメントをいただけますでしょうか。

○事務局 ありがとうございます。

今の□□先生の御指摘の中で、身体活動時のほうが適切ではないかという御指摘だったと思います。一応申請者は□□なので、運動している、していないを含めて□□ということも謳いたいという文言で今回許可文言を申請してきたと聞いております。ただ、その申請者の思いと、実際の論文、データからいえる内容というところには多少齟齬が生じているのかなと感じました。なので、そこは申請者のほうにも伝えてよりよい許可文言、□□と本当に言えるに足るデータを追加で出すのかというところは、事業者のほうにも伝えた上で対応を相談したいと思います。

○□□委員 □□の定義ですよね。

○事務局 恐らく「□□」では、申請者が回答に困るのではないかと思います。こちらとして□□であればこういうところだと、何かお示しできるようなものがあれば、申請者も回答しやすいのかなと思います。なかなか難しいところではあると思うのですが、もし、□□と申請者が希望したいときに、例えばどういったところを指標にして根拠を出せばいいなど、もし何か知見がございましたらお願いしたいです。

○事務局 続けてすみません。□□の前例のときに、先ほどオレンジの付箋で御紹介させていただいたのですけれども、□□の場合は当時の資料の1-6というところでオレンジの付箋をつけた追加資料を出してきておりまして、その中で□□と表現するに至った根拠というものを示してきております。

2パラ目にあるような運動の中身が家庭内での運動量に相当するでありますとか、あるいはもう一つ、1-8で出ていた分は被験者のデータを確認したところ、日本人の平均的な散歩の歩数の範囲内であったので、□□と言える根拠となり得ていると申請者は考えているということを、当時、追加で示して許可に至っているということがございます。イメージとしては、このようなものが今回のものに関しても必要になるということが言えるの

かどうかというところをお伺いさせていただきたいと思っています。

〇〇〇委員 〇〇ですがよろしいでしょうか。

先ほどの審議品目の概要についての3ページ目の〇〇のところを見ると「〇〇」となっているので身体活動になっているのです。だから、〇〇なら納得できるのですけれども、〇〇は何か分からないのでお聞きしたいということなのです。

〇事務局 大変失礼いたしました。

〇〇〇委員 いかがでいらっしゃいますか。

〇〇〇委員 私もその意見に賛成です。〇〇だと定義が曖昧ですけれども、身体活動とつければ一応根拠となる資料が出てきて、それを蓄積すれば運動の比較もできますので、一応論文上はこれらの〇〇、身体活動の範囲の中での効果証明、介入といえますか、ポピュレーションの定義がちゃんとされたということができれば、納得性はすごく高まります。恐らく身体活動が正しいのだらうと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇先生、よろしければコメントをいただけますと幸いです。

〇〇〇委員 「〇〇」だけですと分かりにくく感じるのですけれども「〇〇」ということであれば一番よいのではないかと思います。

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先生方でどなたか、もし御意見がございましたらいかがでしょうか。

〇事務局 お時間も結構迫っていますので、次の3点目のほうも。

〇〇〇委員 今、皆様方に御意見を伺いまして「〇〇」ということがよろしいのではないかという意見でまとまりつつあります。

3点目の「〇〇」についてです。一般的な〇〇と比較し、肝臓におけるLCFAを分解する酵素の活性を高め、〇〇より〇〇ことが示されておりますが、この点についてはいかがでしょうか。委員、参考人の皆様の御意見をいただきたいと思います。

〇事務局 ここの表現内容に関連するところで皆様にお伺いしたいところが、〇〇委員からの御指摘もありましたとおり、2組の論文というところに関しまして、手法が一緒ではないかということが言われておりますので、ここに関してフォローがあれば〇〇委員のほうからフォローいただければと思いますし、御意見があれば委員の皆様の御意見を伺わせていただきたいと思います。

〇〇〇委員 〇〇委員、よろしくお願ひします。

〇〇〇委員 ここで指摘させていただいた内容についてなのですが、今回の論点になる資料1-47と1-51、あるいは1-49と1-52の、それぞれ2報の論文についてですが、これはそれぞれ同じ試験から報告されている2報の論文となっています。つまり、1-47と1-51の論文の基になっている臨床試験は、UMIN-CTRでの研究番号が同じであり、この試験でのデザインや主要、副次評価項目、目標の症例数が公開されているのですが、一つの

試験から二つの論文結果を、それぞれ1-47と1-51という形の論文で公表されています。少し具体的に説明すると、例えば主要評価項目と副次評価項目の結果を分けて論文化されている状況です。1-49と1-52についても同様です。

何を懸念しているかということですが、そもそも臨床試験では、設定された主要評価項目に対する仮説を統計学的に証明するために、目標症例数が設定されることが一般的です。今回、一つの臨床試験について目的や示したい仮説に対して計画されているにも関わらず、二つの論文では同一ではなく、それぞれの目的や主要評価項目がそれぞれ設定された形で結果について論文化されている点について懸念があるということです。本来であれば、同じ試験の中で複数の主要評価項目がある場合には、統計学的には多重性の問題や、それぞれ設定された主要評価項目を達成することが可能な症例数設定であったのかなどを検討しなければならないのですが、そのような検討は十分に行われていない研究計画及び結果ではないかと考えられます。

穿った見方をすると、いくつか設定された評価項目のうち、たまたま結果がポジティブになった項目について論文では要評価項目と設定したとして報告している雰囲気もありますので、一つの試験から二つの論文が報告されていることに関して、それぞれの論文の位置づけ、あるいは、一方が主研究の主論文で他方が付随研究であるとかの整理をした方がよろしいかと考えています。加えて、この対象となる臨床試験に関する多重性などの統計学的手法に関しては、計画されていませんので、これらの論文だけでエビデンスを評価するというのは、厳密な意味で言うと難しいと考えているというのがコメントに記載させていただいた点です。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

これは申請者側に確認をお願いします。

〇事務局 〇〇委員のおっしゃるとおりの御指摘だということで、ほかの委員の皆様も同様のお考えなのであれば、そもそも許可文言に根拠足るもののデータとしての信頼性とか妥当性というところに疑問符がつくところになるかと思しますので、そこは解決しないと先に進めませんという話にはなるかと思しますので、〇〇委員の御意見に関しても、おおむね皆様の同意なのかということはお伺いさせていただければと思います。

〇〇〇委員 先生方、〇〇委員の御意見に関しては同意ということでよろしいですか。

〇〇先生、お願いいたします。

〇〇〇委員 今、御指摘の47と51、49と52、それぞれ同じ試験でデータを分けて出しているということなのですが、両方とも番号が若いほうがヒト試験で、ヒューマンカロリーメーターを用いたエネルギー代謝の結果、それから、後段のほう、51と52ですけれども、これはカーボン13を使った〇〇の試験ということで、それぞれ意図的に分けているという感じがします。

ただ、それぞれニュートリエントで通っているのです、そこまでこの部会で言えるのかというところは疑問なのです。結果を評価する部会だと思うので、論文が分けられていると

というのは、その論文を投稿するときの倫理の問題になってくるので難しいと思います。どうして分けたかということを知りたいはできるかもしれないですけども、これを根拠に問題ありというのはなかなか難しいかなと、今までの審議から感じます。

○事務局 分かりました。そこは事業者のほうに確認をしたいと思います。

○□□委員 □□先生、よろしくお願いいたします。

○□□委員 別に私自身、論文に対して批判をしているつもりはないのですが、評価の仕方として、番号が若い論文と古い論文でそれぞれ主目的が違うというお話だと思うのですが、そもそも両方が同じ一つの臨床試験から得られた結果について、こういったスタンスで評価するには注意が必要ではないかと考えています。

特に、これらの臨床試験は登録サイトで登録され、主要/副次評価項目や試験デザインが公開されています。そもそも主要評価項目が複数設定されている場合には、いいとこ取りの結果が報告されている可能性の排除、アルファエラーのインフレに対して統計学的に多重性という問題を考慮する必要がありますが二つの論文に分けただけでは適切ではないため、研究全体としてどういう成績を主張したいのかというところをきちんと整理していただきたいと考えています。

○□□委員 どうもありがとうございます。

一応御確認いただくということでよろしくお願いいたします。

○事務局 分かりました。

○□□委員 1点目に戻りまして、もし2点目、3点目でまた御意見がございましたらそれも含めて御意見をいただけたらと思います。

2点目で「□□」を「□□」としたほうがいいのではないかとということが挙げられていると思います。

1点目は「□□」という文言についてです。こちらは2点目、3点目を今議論させていただいて、その上で何か御意見がございましたら、よろしくお願いいたします。

□□先生、いかがでいらっしゃいますか。

○□□委員 私は専門のところではないので、既許可品がどのように許可をされてきたのかというところののっとなっていくというぐらいしか考えがあまり及ばないので申し訳ないです。先ほどの□□という既になじみのある表現にするというところはよいかと思います。

あと、メカニズムのところは少し一般的にはなってしまうのですが、一つの酵素の働きとか一つの現象というところから最終的な出口のところ^{えんえき}に演繹するところについて、1分子の効果に着目したときでも、これまで認められているということであれば、その根拠となるメカニズムがはっきりしていれば、運用していいのではないかと思います。特に先ほど□□委員から御指摘のあった臨床試験の設定ですとか、データの扱いに間違いが顕著に認められない場合には、幾つかの臨床試験を経て消費者になじみやすくなるような表現で伝えていくというところには問題ないかと感じております。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

私の時間の配分が申し訳ないです。少し時間が押してきましたので。

〇事務局 2点目、3点目でそれぞれ御指摘がありましたので、そこは事業者のほうに伝えて、またそこは整理をさせた上で、このポイント1に関しましても再度審議をさせていただいたほうがよろしいのかなと考えております。

その中で、先ほど〇〇委員から御指摘のあった熱発生2%程度の差というところも、ここはお伝えしたいと思っているのですけれども、これはどうすればいいですか。何かもっと多角的なデータみたいなものを出させればいいですか。

〇〇〇委員 いや、それは一つの論文だけなので、こうして幾つか複数で出てればいいと思います。そこだけ取り出して、これは差があるのですか、ないのですかというのは特にいいです。

それとは別に、先ほどの〇〇というので、結局〇〇のほうが先に出ているのですけれども、そちらで出てきているエビデンスと比較しながら今見ていたのです。先ほどの51と52が〇〇で、カーボン13を使ったテストをやっているというところで、先に僕らが許可を出している〇〇と比べると、出し方とか見え方が結構違いますというのが正直なところですよ。もう1回〇〇のやつなどを見ながら、ここも時間があるようだったら、既に認められているものとの比較をゆっくりしてみたいと思います。

〇事務局 今の資料で1点目と書いてある議論というのは、資料でいう2、3点目がすっきりしないと整理できない話だと思いますので、一旦2と3について指摘を出して、その回答を待って、それをきれいにした後という形で、それ以外の部分は次回以降の審議という形で区切ったほうがやりやすいかと思いますので、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 それでよろしいかと思います。

そうすると、この取りまとめのところは今回はなしにして、次の第2品目にいければと思います。事務局いかがでしょうか。

〇事務局 2点目と3点目については宿題を出す形がよいのではないかと思います。

〇〇〇委員 承知いたしました。〇〇というものでもありますので慎重にと思います。

時間が少し過ぎてしまいましたが、それでは、次の審議品目「〇〇」の審議を開始いたします。

当該品の審議に際して、循環器内科、脂質代謝に関する専門家として、専門的及び科学的な観点から御意見をいただきたいと考え、東京慈恵会医科大学附属柏病院病院長、臨床検査医学講座教授の吉田博先生に参考人としてお越しいただきました。

〇吉田参考人 ただいま紹介にあずかりました東京慈恵会医科大学の吉田と申します。よろしく願いいたします。

〇〇〇委員 先生、よろしく願いいたします。

それでは、次の審議品目「〇〇」について事務局より説明をお願いいたします。

○事務局 では、事務局資料の2-1をお手元に御用意いただければと思います。こちらは「□□」という申請となっております。

1 ページに申請品と既許可品の比較を一覧で載せさせていただいております。一番右側が□□年に最初に許可になっている「□□」というものとなっております。真ん中が過去のトクホ部会の審議でもたびたび登場しておりました「□□」という形で、これは□□年に疾病リスク低減表示として認められたものとなっております。

今回の本申請品は一番左側にありますとおり、「□□」というところで、こちらに関しましてもフィッシュソーセージでありまして、原材料でありますとか製法に一切変更はなく、許可文言のみの変更という形となっております。

許可文言といたしましては赤字部分でございますが「□□」ということを追加で謳っているものとなっております。

2 ページ目、今回提出された文献については、こちらに記載のとおりとなっております。その中でも特に論点となり得る文献という形で2 ページ目の下と3 ページにわたって表で列挙させていただいております。こちらは過去のトクホ部会の審議での大きな論点としまして、まず1 点目、関与成分を摂取することによる疾病リスク低減に至る根拠が必要ではないかということが言われておりました。これに関しまして、今回は1-26という文献が提出されてきております。

また一方で、下のほうになります。関与成分、またはそれを含む食品を摂取することによる疾病リスク低減に至った観察研究ということとなっております。前々回の9月に審議した□□の審議の際は、この関与成分を含む食品の観察研究が足りないというところで許可に至らなかった事例となっております。今回はその観察研究に関しましても□□ということで、魚の摂取による観察研究のデータが提出されてきているということとなっております。

それらを踏まえまして、3 ページの一番下のところに事務局として議論のポイントになるであろうと考えている点を列挙させていただいております。

まず1 点目、今御説明させていただいたとおり、過去のトクホ部会において必要と言われてきたデータに関しては、今回の申請においては資料に記載のとおり、一通り提出されていると見受けられます。これらに関して十分な根拠となっているか否かというところをお伺いさせていただきたいと考えております。

2 点目、こちらは後ほど参考人からも御意見をいただければと思いますが、今回謳っている疾病名というところが「□□」というところを謳っております。こちらに関して非常に広義的な意味合いを持っているのではないかと見受けられます。資料としても出されておりますが、□□ガイドラインによりますと、脳梗塞でありますとか冠動脈疾患だけではなく、末梢動脈疾患も含まれるとされております。一方で、今回1-26という文献が提出されておりますが、この中では脳卒中、冠動脈疾患だけではなく、CVD eventsという形で括弧の中に心筋梗塞、不安定狭心症、脳卒中、心不全、末梢動脈性疾患などの抑制効果と

いうところが示されてきておりますので、こちらに関しても□□と謳うことについての妥当性というところの御意見を伺わせていただきたいと思いますと考えております。

最後の3点目、本申請では、□□というところを疾病に対するバイオマーカーとしておりまして、□□はガイドラインにもありますとおり、複数のリスク因子が挙げられております。その危険因子の一つとして、脂質異常が挙げられております。脂質異常の大きなリスクの要因になるであろうと思われるのが□□とされております。今回の許可文言の申請は「□□」という表現を申請してきておりますので、このリスクの一つですと謳うことによって妥当性が保たれているのではないかと考えますが、委員の皆様の御意見も伺わせていただければと考えております。

なお、事業者のほうに今回の許可文言追加の理由をお伺いさせていただいたのですが、1ページ目に戻っていただいて、真ん中の疾病リスク低減表示の「□□」というものが認められております。こちらの表現が□□というものを謳っておりまして、ここは一般になじみが深くないというところで、消費者の方からもどういうものを指すのかという問い合わせが結構あったと聞いております。なので、より明確にストレートに消費者に伝わる表現、理解度がある表現ということで、□□というところを根拠論文とともに今回申請してきているということとなっております。

以上となります。

○□□委員 どうもありがとうございました。

当該品は疾病リスク低減表示として認められた既許可品からの2段階表示への表示内容の変更という御説明でした。

資料にあるとおり、事務局として議論のポイントになると考えている点を3点列挙していますので、まずはこの3点を中心に審議してまいります。

まず1点目ですが、過去部会の審議において議論となった点についてですが、①関与成分（またはそれを含む食品）を摂取することによる疾病リスク低減に至る根拠、②関与成分を摂取することによる疾病リスク低減に至った観察研究結果などのデータが必要であるとされております。

事務局では該当文献が一通り提出されていると判断がなされております。この点について委員、参考人の皆様の御意見をいただきたいと思いますがいかがでしょうか。

□□先生の御意見をお伺いする前に先生方の御意見をお伺いするという形でよろしいですか。

○事務局 先に□□先生の御意見を伺っていただければと思います。

○□□委員 それでは先に2点目の、「□□」の範囲についてですが、まず、□□参考人の御意見をお聞きしたいと思います。先生、よろしく願いいたします。

○□□参考人 □□、今回、□□からこちらのほうに表現を移してより分かりやすくという提示になっていますけれども、まさしくそちらのほうの方が分かりやすいのかなと思います。私どもは通常、「□□」と言ったりすることもあって、心血管疾患というのは英語にする

と cardiovascular disease となりますが、まさしくそうしたものがそこに含まれます。

それを併せて〇〇と総称名でいうこととなりますが、一般的に〇〇の中には冠動脈疾患、それから、脳梗塞、とりわけいわゆるアテローム血栓性脳梗塞とって脳出血のような脳卒中は除外されるのですけれども、脳梗塞、それから、末梢動脈の〇〇なども実は含めていきます。大動脈の病気の〇〇も実は入ります。それを総称的に〇〇とする。そのことについては日本、欧米を問わず同様の解釈でいます。

アメリカの心臓協会のほうでも〇〇の病気にはどんなものがありますか、〇〇とはどんなことを含んでいるのですかという中に、今ここに示してありますけれども、冠動脈疾患、冠動脈疾患の中には心筋梗塞や狭心症などがそこに含まれます。それ以外に脳卒中、とりわけアテローム血栓性脳梗塞が入ります。これが狭義に実はあります。

この「〇〇ガイドライン2022年版」において、このときにリスク評価を行っていて、リスクスコアがつけられるようになっていきます。リスクスコアというのは何の病気に対するリスクスコアですかというのが大事になるのですけれども、2022年版のときには冠動脈疾患とアテローム血栓性脳梗塞に限った状態で作らせていただいています。それは今までの積み重ねてきた様々なエビデンスに基づき、それによってリスクスコアを整えることに妥当性、客観性、科学性があるということで、そのようにガイドラインで示させていただいているわけです。

一方で、末梢動脈疾患だとか大動脈の〇〇を含まないかというのはガイドライン中でも言っておりません。〇〇という大きな枠組みにおいて、それらも含んで解釈してよろしいと、我が国においてもそうですし、先ほど申しましたように、欧州や米国においても同様に示されております。

以上です。何か付け加えることがありましたら、また追加しますがいかがでしょうか。
〇〇〇委員 先生、ありがとうございます。

何か御質問ですとかお聞きになりたいことはございますか。もしも御質問がございましたら、改めて伺わせていただきたいと思います。オンラインの先生方も大丈夫ですか。

ただいまの〇〇先生から〇〇に関しまして、ガイドラインなども出していただきながら御説明をいただきました。

〇〇なので資料もたくさん御用意いただいている先生方にも見ていただけたかと思いますが、この資料で十分なのかどうかということ、あとは〇〇に関して、今、〇〇先生からいただきましたコメントなどを基に、委員、参考人の皆様の御意見をお伺いしたいと思います。

糖尿病の患者さんも〇〇を予防するために治療を行っているわけですが、かなり幅広く網羅できる概念だと思えます。先生方、いかがでございますか。

〇〇先生、お願いします。

〇〇〇委員 今の参考人の意見を聞いて、既許可品の表示に比べると、今回の提案されている〇〇への記載変更、これを使つての変更なので今回の論点の3番に関してむしろ積極

的に、この変更はいいのではないかと思いました。

以上です。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

〇〇〇先生、よろしく申し上げます。

〇〇〇委員 事務局に作成いただいた審議品目の概要について（案）の2ページですけれども、この表の一番上、赤文字で書いている「その結果、〇〇の摂取が冠状動脈性心疾患や脳卒中などを含む心血管疾患のリスクを低下させ」と書いてあって、この文章はこの申請の書類にもこのように書いてあるのです。今、〇〇先生のお話を伺うと、脳卒中には脳出血などの脳卒中とアテローム性の脳血管疾患という2種類を含む、さらに心血管疾患というのが、この文章が正しいのかというのが疑問で、これらを含む血管疾患か、あるいは循環器系血管疾患とか、そういう表現が正しいのかなと思ったのですがいかがでしょうか。

〇〇〇委員 先生がおっしゃっているこの日本語ですよね。「心疾患や脳卒中などを含む心血管疾患のリスクを低下させ」となっているところです。これは今、原文に当たったりすることは可能なのでしょうか。

〇〇〇委員 〇〇〇先生にこの表現が正しいかどうかを聞いていただいて、もし正しくなければ直したほうが良いかなというのと、脳卒中をひとくりにしないでアテローム性という表現を入れるかという辺り、ほかの論文を読むのにも脳卒中の定義というのが重要かなと思いました。

〇〇〇参考人 〇〇〇が答えてよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 〇〇〇先生、申し訳ありませんが、よろしく願いいたします。

〇〇〇参考人 ちょうど今の英文をそのまま出してくださっていて結構です。そこに対象疾患、アウトカムが書いてあって、心筋梗塞、coronary heart disease、これは冠動脈性心疾患、冠動脈疾患と言ってもいいですけども、心筋梗塞以外にも狭心症等があるのでそれらを含めた複合イベントとなります。cardiovascular eventということはこれだけ複合的なものでしたから、a compositeになりますけれども、それらが入ります。そういったものの中に心筋梗塞、狭心症、海外におけるstrokeはほぼ脳梗塞なので、わざわざischemic strokeと書かないことも多いですが、これは脳梗塞のことを言っています。

それ以外に心筋梗塞や狭心症を伴う心不全です。それから、peripheral arterial diseaseは末梢動脈疾患のことを指しています。心臓系の病気なので心臓突然死もあるでしょう、などなどがそこに書いてあるのです。

あとは心臓疾患に対する治療を実施しましたということをイベントに入れている。病名的な解釈でいけば、心筋梗塞、狭心症、海外は、このstrokeは脳梗塞のことを指しています。それと、心臓病に伴う心不全とかが書いてあって末梢動脈疾患、すなわち今の日本語で提出された説明文のほうにおきましては、冠状動脈疾患とわざわざ書いていますが、あれは冠動脈性心疾患のことで、まさしく同義として考えて構いません。

それから、脳卒中のことに关しましてstrokeの和訳名が直訳すると脳卒中ですので、そ

う書かざるを得なくて書いたのだと思いますけれども、海外におけるstrokeはほぼ脳梗塞のことを指しているのでischemic stroke、すなわち脳梗塞と解釈して読み替えても提出文としては間違いなかったのではないかなと思います。それを恐らく申請者のほうは直訳した形で脳卒中と書かれたのだらうなと理解します。説明になっていますでしょうか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇〇委員 恐らく〇〇先生が御質問された意図は、最後に「心血管疾患リスクを」と書いてしまっているのです、例えばここを「心血管疾患リスク等」などにしなくてもいいのかと、そういう意味でございませうか。

〇〇〇委員 そうです。あるいは「心」を取って「血管疾患」とか「循環器」とかをつけるとか、脳卒中が入っているのに「心血管疾患」だけになっているのでおかしいかなと思っています。

〇〇〇参考人 それについては今、この英語があるのでちょうどいいのですけれどもCVD eventsというのは心血管疾患のイベントです。August 2019の下の次の1行にCVD eventsとあると思うのですけれども、a compositeだから、それらの複合疾患、何の複合疾患かというところ、先ほど読み上げたところなのですが、心血管疾患の中にstroke、脳梗塞が入るのです。これが世界的にコンセンサスの取られている定義です。よって、心血管疾患リスクでも間違いなく問題はないです。国民がどう受け取るかということに入ると、若干理解の届かないところもあるかもしれませんが、学術的には少なくとも正しいことになります。

〇〇〇委員 先生、ありがとうございます。

私自身も医学が専門なので、こういう言い方には慣れているのですが、ほかの先生方が、もし混乱されてしまうということであると、例えば少し文言を変えるということも可能なのでしょうか。

〇〇〇参考人 通常、〇〇と読み替えてしまうことのほうが運用しやすいのです。もう一つは、真面目に書くと、しっかり心血管疾患と言葉を残す場合、長いけれども、〇〇とします。海外も我が国のガイドラインもみんなそうですけれども、atherosclerotic cardiovascular disease、ASCVDと略しています。それがこれに該当するのです。ですから、atherosclerotic cardiovascular diseaseをそのまま直訳日本語にすると〇〇となります。とても長いので〇〇と略す。読み替える。読み替えていても〇〇というのも一つの定義となって、それは認められていることなので問題はないです。そのように解釈されています。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

そうしますと、〇〇と読み替えるという方法は、今回とてもいいのかなと私個人としては思うのですけれども、先生方、いかがでございませうか。

〇〇〇委員 私はそのほうが読みやすいと思いました。ただ、学術的に問題ないということでもありますので、わざわざ全て直す必要もあるかなと思いますけれども、先生方の御意見をいただきたいと思います。

〇〇〇委員 先生方、御意見は特にございませうか。

事務局はいかがですか。大丈夫ですか。

そうしますと、恐らく今回の経緯からすると、□□とするのが自然だと思いますが、もし御意見がございましたらよろしくお願ひいたします。

○□□参考人 □□から1点いいですか。先ほどのstrokeのところ、直訳して脳卒中として説明文に書いてあります。多分勝手に読み替えてはいけないから脳卒中にしているのです。冠動脈性疾患は冠動脈性心疾患でもいいし、冠動脈疾患でもいいのですけれども、今は冠動脈疾患と言っているほうが多いかと思います。「～や脳卒中」と書いているのはstrokeをそのまま直訳したのだと思います。

この文章はどこまで提示されるものなのかによるのですが、この文章が元の論文をそのまま反映しなくてはいけないものなのだとした場合、これは脳卒中という言葉だけになってしまうのです。論文を全部読み解いていけば、これはstrokeのことを言っていることが分かるので、脳卒中の後に括弧して脳梗塞と置くと、より解釈はしやすいこととなりますが、そういうことをこの手の文書の概要説明文の中に読み替え用語を入れていいのかどうかというのが、恐らく申請者のほうもそれが分からなくて直訳の措置をされたのだらうと思っています。その辺の決まりごとというか、ルールみたいなものがあれば、それに従うしかないのかなと、これは申し添えるまでです。

○□□ ありがとうございます。

事務局、いかがですか。

○事務局 基本は出てきた論文にどういったことが書かれているかというのを事業者が示してきているものになっていますので、ここの内容で齟齬が生じていないのであれば、このままでもよろしいのかなと考えます。

○□□委員 □□先生、いかがでございますか。よろしいですか。

○□□参考人 一方でそのように考えられるのですけれども、先ほど申しましたが脳卒中は日本人の場合どうしても脳出血があるので、これを基盤にして脳出血を予防できると解釈されると、それはちょっとおかしいのです。

○□□委員 □□先生の御意見に私も賛成です。

○□□参考人 括弧して脳梗塞があったほうがいいかなと思います。

○事務局 脳卒中の後ろに括弧して脳梗塞。

○□□参考人 そのほうが望ましいと思います。本当は正確に言えばアテローム血栓性脳梗塞なのですが、長いので脳梗塞でもいいです。虚血性脳卒中と虚血性をつけてもいいです。虚血性脳卒中という言い方でもいいのですが、元の論文のところにそういった文言が明確に見えてきていないので書けないのだらうなと思いましたので、括弧して脳梗塞でいいのではないかと思います。

○□□委員 どうもありがとうございます。

私自身もこの論文で言われているのは脳梗塞であると理解しています。脳卒中という言葉はあまり使わないので、そのほうがよろしいかなと思いました。

最後に3点目のポイントについても先生方の御意見をお伺いしたいと思います。疾病(□□)とバイオマーカーの関係について、許可を受けようとする表示の内容では□□をバイオマーカーとし、そのバイオマーカーの変化と疾病(□□)の関係を表示しています。バイオマーカーと疾病の関係に関する根拠論文と表示内容について、委員、参考人の皆様の御意見をいただきたいと思います。いかがでしょうか。よろしくお願いいたします。

○事務局 この点も、ぜひ□□参考人の御意見を。

○□□委員 □□先生、ぜひこの点についても御意見をいただけましたら幸いです。よろしくお願いいたします。

○□□参考人 それでは、□□のほうから最初にお話します。ここの3)の中にありますように、□□ガイドラインとあります。私も理事を務めています□□学会が世界に発信しているものですが、その中でも□□の高値が危険因子の一つであるということは明確に示しております。それ以外に皆さん、釈迦に説法かもしれませんが、御案内のとおり、LDLコレステロールが高いとか、そういうものもありますので、そういう意味では幾つかの危険因子の一つということが言えると思います。

ただ、□□だけが危険因子というわけではないので、□□だけでは決していないので、このような表現では問題はないのかなと私自身は感じております。これは□□のガイドラインだけがそう示しているわけではなくて、循環器学会の予防ガイドラインだとか、もちろんアメリカ心臓協会、欧州の心臓学会等が出されているガイドラインでも同様になっておりますので、何ら問題はないかなと解釈します。

○□□委員 どうもありがとうございます。

□□先生、よろしくお願いいたします。

○□□委員 今の□□先生の説明でよく理解できました。□□は危険因子の一つですということはよく分かります。一方で、リスク低減表示のほうから見てみますと、例えばEUではバイオマーカーというのは独立した危険因子であることと明記されていますし、以前の審議品目でも何々疾患のリスクの一つですという表現がありまして、ただ、リスク因子の一つではあるのですけれども、寄与率が非常に少ないのではないかと想定される事例もありました。だから、この一つというのは、確かに□□の場合はかなり寄与率の高い一つだと思うのですが、その辺りのさじ加減が厄介なことになるのではないかなということで、その定義について、トクホのリスク低減の表現として、この一つですという表現が適切かどうかというのを議論したほうがいいかなと思いました。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

今お示しいただいたのは、リスクにもバリエーションがあるので、「リスクの一つです」という言い方をどうするかということになりますか。

○□□委員 リスクの一つですが、どのぐらいの寄与率かということによると思うので、この表現を出すと、何でもかんでも一つでしょうとなってしまおうとどうなのかなという

ころで、議論しておかなければいけないかなと思った次第です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇〇先生、よろしくお願いいたします。

〇〇〇参考人 今の御指摘は確かに寄与率を意識した表現を超えたステートメントにどのように色分けするかというところにつながるかなと思います。そこは私から答えられるところがないかもしれませんが、この〇〇自体は〇〇先生がおっしゃったように寄与率が結構高いと理解して構いません。大規模研究などにおいて、空腹時のみならず食後の〇〇の高値も〇〇関連の病気、例えば心筋梗塞とかのリスクになることは明らかなものであります。

そういう意味では、すなわち独立したリスクの一つでもありますので、このリスクの一つというのを重要なリスクの一つとか、独立したリスクの一つとかいう言い方をこういった文言の中に入れるかどうかということについては、学会の専門的な立場からとしては重要な一つですとは言えますが、それをこの文言の世界に反映させるとなると、また一つ議論が必要なかもしれない。程度の問題を短い表現の中に示すことはなかなか難しいかなと、そのように私は拝察を申し上げます。例えば主要な危険因子であるLDLコレステロールと比べたら〇〇はどうかと言われてしまうと、そこまで重くないのではないのという理解をされる方々もおられると思うのです。

だから、その辺を国民に一定程度の範囲で御理解いただけるような表現とする場合、重み付けをどのように表すかというのはなかなか難しいかなと思います。ガイドライン的には書けるのですけれども、例えばトクホの表現については、私も難しいものがあると思います。ただ、〇〇先生のおっしゃるとおり、〇〇は独立したリスクの一つですから、きちんとリスクの管理項目として独立させて表の中に示しているのです。そうでなければそこに入ってこないわけです。よって、そういった意味では大事なリスクの一つですとしか言えないかなと思います。説明としては奥歯に何か詰まったような感じの話になってしまいますが、今の段階で説明できる範囲としては、そういうことかなと、ガイドラインの立場からの話ですが、そのように思います。

〇〇〇委員 先生、どうもありがとうございます。

〇〇〇参考人、〇〇先生、〇〇先生、いかがでございますか。

〇〇〇先生、お願いいたします。

〇〇〇委員 〇〇の血中の値の空腹時と随時の部分で、今、食後の高脂血症のほうが〇〇のリスクが高まるということも言われているので、個人的に〇〇先生にお伺いしたいのですけれども、これはandなのかorなのかどちらでしょうか。

〇〇〇委員 〇〇先生、お願いできますか。

〇〇〇参考人 orでいいです。

〇〇〇委員 空腹時で上がっても、随時で上がってもということですね。

〇〇〇参考人 随時で上がって175でもということで、どちらも管理目標値を設定してい

ますので、どちらで捉えても結構です。

ただ、実際に外来の患者さんが空腹時で来られるほうがだんだん少なくなってきた、糖尿病も絡んでいると、どうしても食後の血糖値を測って評価されることが多いので、合わさって食後の□□になるのです。そういったこともあって、本当にこれまでの十数年の間、いろいろなところから食後の□□についてカットオフをちゃんと示してくれないかということや、ずっと言われ続けてきて、やっとこの2022年で我が国も出すことができた。欧米はその前からそれが示されておりまして、そこに私たちもやっと追いついてきたということで、両方とも管理対象になりますのでorでいいと思います。

〇〇〇委員 orであれば、特にこの表現でいいのかなと思います。

〇〇〇参考人 そうです。andではないです。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

オンラインの先生方で何か御意見やコメントはございますでしょうか。

□□先生、よろしく願いいたします。

〇〇〇委員 私も今までの議論に賛成いたします。

それで、独立的なパラメーターであること、バイオマーカーとして医学協会のほうできちんとサポートできるいろいろな情報や議論があるということで、この疾病リスクの考え方という議論が以前にされたときにも、そうしたところが基盤になっていたと思います。今回の場合もその流れに沿ったものであると思いますし、今回の議論がほかの現象の場合のパラメーターの考え方というところにも反映されていく上で非常に分かりやすい例になるのではないかなと思いましたので、表現についても、そこで取り上げるパラメーターのリスクの一つという言い方についてもいいかなと思います。

あと、食生活が反映されたものということなので、遺伝子の事由があつてということとかでなければ、一つのパラメーターだけが突出してということはありませんかと思えます。独立的であつて、かつその後の運動も見られる状況ということにはいづれなると思えますので、医学協会の基盤があれば、重み付けを特にそれぞれにすることなく、疾病リスクの一つということによろしいのではないかなと思いました。

以上です。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

ほかにオンラインで御意見のある先生方はいらっしゃいますか。大丈夫ですか。

それでは、大体御意見や質問が出そろったかと思えますので、事務局、取りまとめをお願いいたします。

〇事務局 今回の審議体になって、この商品の全体的なものを見ていただく部分というのがボリューム的に下がったのかなと、今までであれば、消費者委員会の部会のほうで表示見本ですとか、いろいろ御意見をいただいて総合的にというところがございまして、先生たちの専門性からすると、根拠論文のほうを御議論いただいてというところが多い部分ではあるかと思えますけれども、この商品のパッケージ、商品見本を見ていただいて、トク

ホとしての御意見、修正ですとか、何か感じるどころなどがございましたら御意見をいただければと思います。

事務局として1点気になっているところは、青い楕円の囲みの部分なのですが、以前の□□の疾病リスクのときにも指摘して修正させているのですが、基本的に疾病リスク低減表示というのが許可文言全体を表示するという趣旨を踏まえてやっているものです。基本的に切り出しというのは消費者にミスリードを起こさせる要因になってしまうので、今回申請されている表示見本の許可表示を一部切り出した形、これは修正させるべきのかなと事務局としては考えております。

あと、対象者を表示するという点についても何か御意見等がありましたらお願いします。前回のものについては、対象者を表示していないもので了承いただいているところがございます。

○事務局 事務局から補足させていただきます。

事務局資料の裏についているほうは、今□□から説明がありましたとおり、切り出し表示になっているという指摘がありまして、事前に□□参考人からもこれは切り出しになっているのではないですかという御指摘をいただいております。この点は事業者に伝えましたところ、修正しますという形で今皆様の机の上にお配りの許可文言の表示の差し替えが提出されてきております。

ただ、御覧いただければお分かりになりますとおり、切り出し表示を止めた一方で、さらに表示の中に強調している部分があり、事務局としてもこの強調されている表示は止めるように言おうと思っております。あくまでも許可文言の切り出しではなく、かつその中で特に変に強調とかをすることなく謳うようにということで、事務局からは言うつもりであります。

以上になります。

○□□委員 ありがとうございます。

こちらについて御意見のある先生方はいらっしゃいますか。

この「□□」を黄色くしているところですね。改訂版で真ん中に青い囲みがあって「□□」が赤字で黄色く囲まれているので確かにかなり目立ちます。

○□□委員 ここは文言を抜き出してはいけないけれども、全文書けばいいということですよ。

○事務局 「□□」もそうだったのですが、事務局資料の1枚目に戻っていただくと、一番上の「□□」みたいな文面は、当時もここは抜かないで下の部分だけ書いているというところがあったので、今回も上の当然この□□を含んでいますというところは落としてきて、その下以外は全部入れてきているという形になっています。

○□□委員 事務局のほうから、そこは見直していただくということですね。

○事務局 そうです。許可文言全文を入れさせるかというところがありますけれども、ただ、「□□」のときは、この食品は□□を含んでおりますというところは書かないで認め

ているところもありますので、どこまで言えるかというところではありますが、とりあえずこの黄色部分の強調されている表示は止めるようには言うつもりです。

〇〇〇委員 「□□」のときはこの「□□」はなくて、その前の通常の□□のほうはどうなっているのですか。どこかにこの文字が入っているのでしょうか。

〇事務局 資料1-2の4ページ目、こちらの表示見本でいうところの青い部分がないものが「□□」、通常のトクホのときのパッケージ見本になります。

〇〇〇委員 そうすると「□□」は入っている。

〇事務局 前回の疾病リスク低減表示で許可された「□□」は入っていないです。その前は入っています。

〇〇〇委員 では、今回それをミックスしているので、入っているから駄目とは言えないのではないのですか。

〇事務局 それが一般のトクホと疾病リスク低減とどう切り分けるかというところで、ミックスされたのは今回が初めてです。

〇〇〇委員 2段階表示と言っているのですけれども、イメージしているのと違って、ここにリスク低減なのに□□とか入れるのが適切なのでしょうか。特に入れてもいいのでしょうか。リスク低減は何々を含んでいます、何々は疾病リスクを低減する可能性がありますというのが通常で、今回は2段階なので、何々を含みます、その後、バイオマーカーとの関係を言って、バイオマーカーはその疾病のリスク因子ですという言い方なのですけれども、この間に□□、とすごく複雑になっていると思うのです。そこは議論しなくていいのでしょうか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

以前も同じような話が出ました。確かに先生のおっしゃるとおりで、正確に言えば、今先生がおっしゃる形でないといけないのかもしれないですが、この点に関して御意見のある先生方はおいでになりますか。

□□先生、お願いします。

〇〇〇参考人 □□先生の御意見と似ている意見なのですが、これまで疾病リスク低減表示で、その対象者、気になる方というのに違和感がありまして、疾病リスク以外でも近年気になる方という対象が曖昧な場合の表現はなるべくなくして、根拠の資料に基づいて例えば高めの方ですとか、そのように直していくような流れがあったと思います。それが疾病リスクの表示において、気になる方というのは科学的ではないという印象があります。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

おっしゃるとおりかと私自身も思いますが、いかがでしょうか。

これは先ほど□□先生がおっしゃったように、書き換えるほうが事務局としても望ましいという考えでしょうか。いかがですか。

〇事務局 申請者としては、今までのトクホとして許可を取得した表示の部分にプラス乗

せたという形なのだと思います。なので、通常議論している2段階表示という表現ぶりとは若干外れている、しっかりこないというのは正直そのとおりだと思います。なので、それも恐らく事務局としては、制度としての考え方をどう持っていくかなのかなと思います。今後、もし疾病リスクを広げていくということを考えたときに、既許可品であるものに疾病リスクのものをプラスするという方向性で行くのであれば、こういった内容で進めるほうがおそらく申請しやすくなるのかなと思います。

では、実際に2段階表示、世界的に考えてもこういった言い方で正しいのか、正しくないのか、なじむのか、なじまないのかというのは議論の余地があるのかなと思うところですけれども、一申請品に対して制度全般的に考えるというのは、また違う話だとは思っているので、どこまでこの場で議論するかどうかということになると思います。

〇〇〇委員 ただ、今回どうするかによっては、今後の申請にも。

〇事務局 影響するのかなと思います。

〇〇〇委員 それはこの場で先生方の御意見をお伺いするのがいいのか、消費者庁の立場ということでいろいろ御検討いただくのがいいのか、その辺りはどうなのでしょう。

〇事務局 消費者庁の〇〇でございます。ありがとうございます。

今後、恐らく疾病リスク低減表示の申請がどんどんあるとすると、既存品目が中心になってくるのかなと思われます。その場合、既存品目に上乘せして疾病リスクを表示していくことになろうかなと考え、一応こういった表示も今後認めるということもある程度必要かなと思っています。

ただ、その場合、仮に事例を積み重ねたときに、方向性としてある一定の、ここで変えていこうということが出てくるのであれば、当然そのときに例えば既許可品についても、今回このように決まったので少し表示を修正して検討して再度許可をお願いしますということをお願いしていくことはできるのかなと思っています。

そう考えますと、既許可品の部分の言葉を特に変えずに出してきて、その上乘せで前後、間が入ってしまっているところになりますけれども、2段階表示で出していることからすると、現時点でこれは止めたほうが良いと言うことは、事務局としては難しい面があるかと思っています。

あと、表示文言から外れますけれども、先ほどの「一つです」というところにつきましても、確かに主要なリスク因子が例えば10個も20個もあって、いや、その19番目のリスクなのでというときに、どれだけ寄与度があるかという、そこはすごく疑問になるかなと思いますけれども、〇〇先生のお話をお伺いすると、主要なリスクではあるということかと思っていますので、今回の「一つです」というところは、ある程度許容できるのかなと思っています。

ただ、寄与度というのは、それぞれの審議の中で一個一個確認せざるを得ないかなと思います。そして、実績を積み重ねて、あるとき、こういったところは例えば何%とか、何割とか、そういったところが打ち出せるのであれば、そこはトクホの中に盛り込んでいく

とか、どこまでという線引きは恐らく最初の段階ではできないと思いますので、審議の中で一つ一つ、「一つです」と言えるものなのかどうかというのを御審議して実績を積み重ねていくということかなと思っております。トクホの疾病リスク低減表示はまだ数品目しかございませんので、そういった中では実績を積み重ねていくということも必要かなと思っております。その上で、必要な対応を後付けでも行っていくということかと思っております。そういう意味では、申請者に対してもその旨は伝えながら、今後の別の品目の審議を踏まえて修正いただく可能性もありますということも含めて事務局から伝えていくのかなと思っております。

長くなりまして恐縮ですが、以上でございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

そうしますと、現時点では赤字と黄色のところは引っかかるけれども、文言としてはこのままということではよろしいでしょうか。

〇〇〇先生、お願いします。

〇〇〇委員 先ほど〇〇先生がおっしゃったように、気になる方というのは今後変えていくということが決まっていますので、高めの方とか、具体的にここは変えたほうがいいのかと思いました。

あと、この表示は、黄色のところはかなり強調しているので、事務局がおっしゃったようにフラットにしたほうが良いと思います。

〇〇〇委員 ほかの先生方はよろしいですか。

〇〇〇先生、よろしく願いいたします。

〇〇〇参考人 もともと本品には何々が含まれていますという記載があるというか、もともとその立て付けで、例えば何々は〇〇を下げる機能がありますというような記載例がありますが、今回の場合はさらに〇〇のリスク低減の話をしているのです。なので、2段階表示が3段階に分かれているような印象を私自身は何となく受けます。極めて演繹えんえき的な感じがするのです。

だから、こういった何かのリスクの低減を図る際に、そのリスク因子を下げることと、その最終的なアウトカムのリスク、今回の場合は心筋梗塞などですけれども、そのリスクを下げることと、ある種ミックスアップしてしまっている感じが否めなくはないので、その辺りの文言の表示の仕方の整理はぜひ行っていただければありがたいです。これは参考人としての意見なので委員としての意見ではありません。今の皆様の御議論をいただきながら、そのように感じた次第です。

以上です。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

事務局のほうはよろしいですか。

〇事務局 当初、疾病リスク低減表示を設立したときに重要とされた日頃の運動や健康的な食事云々というように、そもそもきちんとしなさいというような文章を間に入れたこと

によって、すっきりした２段階表示にはなっていないというところが今回、皆様が引っかかっている部分かと思います。制度をつくったときにはこれを入れましょう、こういうのは大事な文言だということをやっているところで、すっきりした２段階表示となると、これを入れ込まない形がきれいな形なのかと思います。

なので、この疾病リスク低減表示を制度として入れたときの趣旨からすると、この文言は実は重要で入っていないといけないけれども、２段階表示のすっきりした形にしようとする、これを入れると表現ぶりとして、３段階ではないのですけれども、不思議な言い回しになってしまうというところが今回の申請の許可表示の悩ましいところなのだと思います。なので、これをどう考えるかということになってくると思います。

そうしましたら、申請者のほうに許可表示の修正を求めまして、その上でまた改めて審議する形をとらせていただいてもよろしいですか。ほかにも直していただくところもございますので、部会長預かりという扱いでは重たいということと、今後のことも出てきそうな気がしますので、一旦申請者と話をして修正を求めたいと思います。

〇〇〇委員 では、よろしくお願いいたします。

本日はこれで一旦大丈夫そうですか。先生方、よろしいですか。

〇〇先生、よろしくお願いいたします。

〇〇〇参考人 １点、先ほどの画面で、既存許可品の摂取上の注意にあった、〇〇という文言が、今回の申請品ではなくなっています。もともとの製品に表示を追加することなら、摂取上の注意についても、もともとの製品に記載のあった文言は残しておいたほうがいいのではないのかなと思ったのですがいかがでしょうか。

以上です。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

〇事務局 こちらは事務局資料の１枚目の既許可品の一番下を見ていただくと、摂取上の注意というところが入っていて、これが今回入っていないのではないかと〇〇参考人からの御指摘だと思いますので、そこも事業者に伝えます。

〇〇〇委員 よろしくお願ひいたします。貴重な御意見をありがとうございました。

では、事務局のほうで取りまとめていただくことでよろしいでしょうか。

ほかの先生方は御質問・コメントは大丈夫ですか。

ありがとうございます。ではよろしくお願いいたします。

〇事務局 では、今いただいた御指摘の中で、まず、文献の中身の中で、脳卒中（脳梗塞）という御指摘がありましたので、そこに関しては事業者のほうに伝えて修正したもので提出を依頼しようと思います。また、許可文言に関しましても今いただいた御意見と摂取上の注意というところの御指摘をいただきましたので、そこも事業者に伝えた上で、また改めて皆様にお諮りさせていただきたいと考えております。許可文言についても青字の強調の部分を取ったものに差し替えたもので、また皆様にお諮りをさせていただきたいと思いますが、そのような結論でよろしかったでしょうか。

ありがとうございます。

〇〇〇委員 それでは、最後の議事である報告事項「特定保健用食品の表示許可について」に入りたいと思います。

事務局より説明をお願いいたします。

〇事務局 最後に、資料3を御用意いただければと思います。昨年9月20日に「□□」の審議をした部会のときに同じ報告をさせていただいておりましたが、その報告以降で許可を行ったもの、再許可等の製品が1件ございますので御報告させていただきます。

再許可等については、令和6年3月21日付け特定保健用食品の審議手続に関する確認事項、部会長決定により審議を経ているものとして取り扱うこととされております。資料にありますとおり、1品目を許可しておりまして、製品名は「□□」というものとなっております。関与成分は「□□」となっております。□□に関する表示許可がなされたものとなっております。当該品は既許可品である□□を変更したものであるということとなっております。いずれの変更も有効性に影響しない変更ということとなっておりますので、□□日付けで許可をしております。

報告としては以上となります。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

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

どうもありがとうございます。

では、本日の議事は以上となります。

最後に、事務局から御案内をお願いします。

〇事務局 皆様、今日は予定した時間を少し過ぎましたが、大変有意義な御意見をいただきましてありがとうございました。

次回開催につきましては改めて御案内させていただきますので、どうぞよろしく願いいたします。

以上となります。

〇〇〇委員 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。