

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 7 月 14 日（月）

14：30～15：55

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・参考人名簿

五十音順・敬称略

令和7年7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

八村 敏志 東京大学大学院農学生命科学研究科附属食の安全研究センター 教授

飛田 英祐 大阪大学大学院医学系研究科医療データ科学共同研究講座
特任教授

山内 淳 東京農業大学国際食糧情報学部国際食農科学科 教授

○：部会長

<参考人>

竹林 純 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究センター
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 では、定刻となりましたので、ただいまより「特定保健用食品の表示許可等に関する部会」を始めさせていただきます。

委員、参考人の皆様におかれましては、御多忙のところ御出席くださいます、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長の宮長より一言御挨拶申し上げます。よろしくお願いいたします。

○宮長食品表示課長 今、御紹介にあずかりました、7月に着任しました食品表示課長の宮長と申します。どうぞよろしくお願いいたします。本日の部会の開会に当たりまして、私から一言御挨拶させていただきたいと思います。

先生方におかれましては、常日頃より消費者行政の推進に御協力と御理解をいただき、心よりお礼申し上げます。また、大変お忙しい中、本部会への御参加、御出席いただき、重ねてお礼申し上げます。

我々消費者庁におきましては、本年4月に通知の改正を行っております。「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正についてというものでございますけれども、こちらは昨年12月に開催されました本部会におきまして御審議いただきました、特定保健用食品のGMP要件化、それから疾病リスク低減表示の表示内容等に関する見直しにつきまして、先生方からいただいた御意見なども踏まえまして、所要の改正・修正を行ったものでございます。後ほど報告事項の際に御説明させていただきたいと考えております。

本日の部会でございますけれども、二つの申請の審議を予定しているところでございます。委員、参考人の皆様におかれましては、忌憚^{きたん}のない御意見をいただきたいと思いますと考えております。本日も引き続き、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す。

宮長は他業務がございますので、ここで退席とさせていただきます。

○宮長食品表示課長 失礼いたします。

○事務局 では、続きまして、本日出席の委員、参考人の御紹介を保健表示室長の今西よりさせていただきます。よろしくお願いいたします。

○今西保健表示室長 保健表示室長の今西と言います。4月1日付で前任の今川から引き継ぎまして保健表示室長をやらせていただいております。本日の部会は、今年度最初の部会ということですので、先生方を御紹介させていただければと思っております。名簿については、資料の2枚目につけさせていただいております。

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

○佐藤部会長 よろしくお願いいいたします。

○今西保健表示室長 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。

○今西保健表示室長 続きまして、国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室室長 阿部委員です。

○阿部委員 阿部です。よろしくお願いいたします。

○今西保健表示室長 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 稲野です。よろしくお願いいたします。

○今西保健表示室長 続きまして、東京農業大学応用生物科学部教授 上原委員でございます。

○上原委員 上原です。よろしくお願いいたします。

○今西保健表示室長 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 辻です。どうぞよろしくお願いいたします。

○今西保健表示室長 続きまして、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 八村委員でございます。

○八村委員 八村でございます。よろしくお願いいたします。

○今西保健表示室長 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。

○今西保健表示室長 続きまして、参考人を御紹介させていただきます。

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。

○今西保健表示室長 続きまして、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 東泉です。よろしくお願いいたします。

○今西保健表示室長 また、今回の御審議の1品目^{ひんめ}になりますが、マルハニチロ株式会社の「□□」では、前回に引き続き参考人として、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いております。

○吉田参考人 吉田です。よろしくお願いいたします。

○今西保健表示室長 東京農業大学国際食糧情報学部国際食農科学科教授 山内委員につきましては、10分程度遅れると聞いております。

続きまして、事務局の紹介をさせていただきます。

まず、食品表示課保健表示室課長補佐 横田でございます。

○横田課長補佐 横田でございます。よろしくお願いします。

○今西保健表示室長 続きまして、保健表示室食品表示調査官 土橋でございます。

○土橋調査官 土橋です。よろしくお願いします。

○今西保健表示室長 同じく、保健表示室 山中でございます。

○山中係長 山中でございます。よろしくお願いいたします。

○今西保健表示室長 最後になりましたが、私、保健表示室長の今西です。よろしくお願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。

それでは、議事に入る前に、本日のウェブ会議による進め方と配付資料について確認させていただければと思います。

まず、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。ウェブ会議にて御参加の委員、参考人の皆様におかれましては、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。御発言の際には、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、配付資料や参考資料等を参照する場合は、該当のページ番号を併せてお知らせいただければ幸いです。チャット機能等が使いづらい場合等は、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、カメラ付きの方は可能な限りビデオ通話をオンにいただき、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場合がございましたら、チャット機能等でお知らせいただければと思います。

次に、本日お配りしている資料の御説明をさせていただきます。議事次第に記載のとおり、資料1、2-1、2-2、3の計4点、及び参考資料1から5の計5点となっております。会場に御参加の方におかれましては、参考資料1から5は赤い紙ファイルを御用意させていただいております。また、今回新規で申請されている「□□」はドッジファイル、「□□」は緑色のファイルが新しいものとなっております、それ以外に前回の審議のときに使用した審議資料を並べさせていただいております。ウェブ参加の先生方には、事前に電子メールで送らせていただいております。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、適宜、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第4の8に基づきまして、非公開といたします。本部会における意見聴取につきましては、申請者の専門的な技術等にも関わる事項が含まれますが、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にしておりますので、御了承いただければと思います。

なお、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事前に確認させていただいたところ、本日の部会では該当する委員、参考人はいませんでした。

それでは、これ以降の進行につきましては、佐藤部会長にお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

〇〇〇委員 今日もよろしくお願いいたします。

それでは、議事（１）「特定保健用食品の審議について」に入りたいと思います。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１つ目、「□□」についてです。事務局より説明をお願いいたします。

○事務局 お手元の資料のうち、資料１を御用意いただければと思います。こちら、３月の部会で審議していただいた「□□」の継続審議となっております。

１ページ目に表を載せさせていただいておりますが、こちらの指摘事項が前回の部会審議において指摘のあった事項となっております、右側が申請者からの回答でございます。

資料１の３ページ目をおめくりいただくと、新しい表示見本がございまして、そこに今回の指摘事項の修正の該当箇所が分かるように数字及び赤枠で囲っておりますので、３ページ目の許可表示の見本を見ていただければと思います。１番目に関しましては、前回、許可文言の指摘に関して、既許可品の表示内容と疾病リスク低減表示で規定されている表示内容が含まれていて、長文かつ複雑なものとなっているので、より適切な表示内容となるよう修正をしてくださいという指摘をしております。それに伴いまして、一番右上になりますが、（１）と書かれているところで、許可表示に関して修正がされておまして、ここは後ほどまた御紹介させていただきます。

２番目ですが、許可表示に含まれている、パッケージ中に色付け及び強調されている箇所がございましたので、それを修正したものとなっております、その次のページに以前の部会審議のときの旧の見本が載っております。真ん中青い部分の丸の中に、黄色の蛍光表示で、さらにそこに赤抜き文字で強調されていた箇所があったのですが、今回、それを修正しております。

３番目といたしましては、許可表示において、前回の疾病リスク低減表示で許可になっている「□□」と同じく「□□」とされているため、摂取上の注意について、当該既許可品で記載されていた「□□」を追記することという指摘がされておまして、先ほどの許可文言の下「摂取上の注意」で所要の修正を行っております。

４番目は表示の内容ではないのですが、文献のうち、資料No. １－２６に関して、解説表のまとめに「脳卒中」という記載ぶりのところがあったのですが、ここに関して、「脳卒中（脳梗塞）」と修正するように指摘されておまして、今回、それに伴って、そのとおりの修正をしております。

では、事務局資料に戻っていただいて、２ページ目になりますが、事務局として議論のポイントになるところを一番上に書かせていただいております。

１ポツ目にありますとおり、３月の部会時の指摘を反映させたものとなっております、その中でも今回御審議いただきたい部分としましては、四角で囲ませていただいております。

が、今回、許可文言を申請者が修正してきております。修正前が左側で、修正後が右側になっております。赤線を引いてありますが、「□□」という表現をしております。この「□□」という表現は、トクホの許可文言の表現では前例がない表現になっており、今回が初ということになりますので、その表示をすることについて御審議いただければと考えております。

なお、参考までに、その下に申請品と既許可品の比較表を載せさせていただいておりますので、許可文言の比較の際に御参照いただければと考えております。

資料1の説明は以上になります。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

当該品は、3月の部会における指摘事項に対して所要の修正を行ったものが提出されてきているとの御説明でした。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である許可文言を中心に審議したいと思います。申請者の修正案について、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。先生方、御意見があればよろしく願いいたします。

今回、4ページにある、黄色で囲って赤字になっていた「□□」という部分がなくなりました、「□□」という文言に変わっております。また、既許可品の文言も、2ページの下の比較表に示されております。事実を述べているという形になっているかと思います。前回、たしか色を変えて強調しているというところが結構引っかかるという先生方も多かったかと思います。特に御意見はございませんでしょうか。

□□先生、お願いいたします。

〇〇〇委員 □□でございます。

今回、疾病リスク低減表示で二段階表示ということで、初めての許可表示ということになります。それで、修正後の一番上の、「□□」これは必要な表現と思うので、よろしいかと思います。2番目の「□□」というところが、先ほど御説明あったように新しい表現になっています。最後は、「□□」ということになっていますので、これもよろしいと思います。

真ん中の行なのですけれども、EUの表示例ということで以前に議論されたかと思うんです。二段階表示について以前の資料を見たところ、植物ステロールについての表現があります。Plant sterols have been shown to reduce blood cholesterolという表現なので、まさしくこの「□□」という表現になっているのですね。なので、私はこの「□□」という表現でよろしいかなと考えております。

それと、前回のリスク低減表示には「□□」とありました。今回のこの二段階表示では可能性がありすという表現ができないわけですけれども、それを少し二段階表示の方に移したとして、表現の適切さというんですか、消費者が予防という概念を持たないようにしなければいけないというコーデックスの基準なので、それがぎりぎり担保されるかなというふうに考えます。

以上です。

〇〇〇委員 先生ありがとうございます。海外の文献でhave been shown toと書かれていることで、この日本語が適切ではないかという御意見だったかと思います。

ほかの先生方、いかがでしょうか。

□□先生、いかがでいらっしゃいますか。

〇〇〇委員 基本的には、最後の文でリスクの一つにすぎないというか、そういう表現があるので、□□先生がおっしゃったことに賛成いたします。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

ほかの先生方もいかがでしょうか。オンラインの先生方、大丈夫ですか。

□□先生、何か御意見がおありになりますか。

〇〇〇委員 いえ、私も特段反対意見はなくて、賛成です。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ウェブの先生方、いかがでいらっしゃいますか。

〇〇〇参考人 □□です。

私も異論ございません。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

□□先生、よろしければ御意見いただけたらと思います。

〇〇〇参考人 皆さんコメントのとおり、適切に修正されていると思っています。「□□」という表現が過去に使われていないということなのですけれども、すごく大きく重く受け止めることもないかなと思いますが、過去に倣って少し変えたとすれば、「下げることが知られている」とか「報告されている」とかとなるんでしょうけれども、この時点においては、そこを重く受け止めなくてもいいのかなとは自分は考えますけれども、皆様の御判断にお任せしたいと思います。基本的には、内容的に適切に修正されていると、そのように思っております。

以上です。

〇〇〇委員 先生、どうもありがとうございます。

それでは、先生方で特に反対の御意見はないでしょうか。大丈夫でしょうか。

□□先生、よろしく願いいたします。

〇〇〇委員 すみません、会場の音声聞き取りやすいときと若干聞き取りにくいときがあるので、十分に理解しきれていないかもしれませんが、「□□」との記載に関して、実際に提示されたプラセボ対照の臨床試験の結果からも、□□などの変化量について、統計学的に有意な差が確認されていますので、私もこの表現の仕方に関しては特に異論はありません。

以上です。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。すみません、音声聞き取りにくいというこ

とでしたので、また聞こえにくいようでしたらおっしゃってください。

では、御意見や質問が出そろったかと思しますので、事務局の取りまとめをお願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。

審議におかれましては、委員や参考人の皆様から特に修正等というところの御意見はなかったというふうに承知しておりますので、今回の申請者の表現内容でそのまま了承して差し支えないというふうに考えていますが、よろしいでしょうか。

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たいと思います。

○□□委員 どうもありがとうございました。

それでは、一つ目の審議は終了したいと思います。

吉田参考人の御参加はここまでとなります。吉田先生、御出席、どうもありがとうございました。

○吉田参考人 こちらこそありがとうございました。退出いたします。

(吉田参考人退出)

○□□委員 それでは、次の審議品目「□□」の審議を開始いたします。事務局より説明をお願いいたします。

○事務局 では、2品目^{ひんめ}の「□□」について御説明させていただきます。お手元には、資料2-1を御用意いただければと思います。また、資料2-2として概要版を机上にも用意しておりますが、こちら、事務局資料でも同じものが用意されておりますので、どちらかを御参照いただければと思います。私の説明は、資料2-1に沿って御説明させていただきます。

1ページ目になりますが、本申請品と既許可品を並べさせていただいております。中段にありますとおり、今回の申請品は、右側の既許可品であります「□□」から、配合量を変更して、味の変更、飲みやすさを追求した新規製品となっております。

真ん中にございますが、□□、これは関与成分を含む原材料となっておりますが、既許可品が□□キロ当たり□□gだったものが、今回、□□キロ当たり□□gになっております。それに伴いまして、関与成分の指標成分□□といたしましては、本申請品は既許可品よりも減って□□mgとなっているものです。

ページおめくりいただきまして、2ページ目になります。今回、既許可品からの変更というところがございます。新たに□□mgで有効性の試験と安定性の試験を実施しております。それが文献No. 1-4と文献No. 3-3になっております。文献一覧では、今回新たに提出いただいているものが緑色のインデックスが貼られている資料となっておりますので、御参照いただければと思います。

一方で、安全性、長期摂取や過剰摂取に関しましては、既許可品であります□□mgで試験したデータが提出されてきておりまして、本申請品はこれより少ない関与成分量である

ため、問題がないという申請者の説明となっております。

なお、□□で「□□」を審議させていただいておりましたが、その際は、既許可品と同じ□□mgでの試験データとなっておりますので、御参考までにご紹介させていただきます。

2 ページ目の下半分になりますが、含まれる関与成分量につきましては、表にありますとおり、有効性試験で用いた製品の関与成分量であります、□□mg中に含まれる指標成分□□として□□mgを担保できるという商品設計となっております。

3 ページ目にあるのは、概要版にも載っていますが、今回の関与成分の□□の関係図というか、構造を理解するために、あえて同じものをつけさせていただいております。一番外側が□□になっておりまして、その真ん中に関与成分としての□□がございまして、その中の□□を指標成分としているものとなっております。

その図の下になりますが、3 ページ、中段です。本申請品の有効性につきましては、今回提出された有効性に係る試験結果というものが文献No. 1－4 で出されてきておりますので、それを踏まえ、申請者が謳いたいと言っている、既許可品と同じ許可表現であります、「□□」と表示することにつきましては、問題なかろうと事務局としては考えておりますが、委員、参考人の皆様の御意見を伺わせていただければというふうに考えております。

また、資料の一番最後に、事前に皆様に今回の審議の御説明をさせていただいた際に指摘のあった事項を、横表のエクセルで一覧にまとめさせていただいております。一番後ろに□□の質問票がありまして、その前に横型でエクセルの表が載っていると思います。

1 番目ですが、今回申請品の品名の語尾に「□□」がついておりまして、□□という印象が、通常よりも何かしらの要素が加味されているようなイメージを受けるんですけれども、実際の関与成分量が減っているのです、消費者のイメージを考慮した方がいいのではないですかという指摘がされております。

こちらに関しては、事業者にあらかじめ伝えさせていただいております、事業者は、おいしさが加味されたプラス□□なのですよと言ってきていますが、今回、委員、参考人から御指摘のあったような懸念もあるということ事業者に伝えさせていただいた上で、事業者により適切な表現を検討いただこうと考えております。

2 点目ですが、文献No. 2－10に「□□と□□剤併用時の□□評価」というデータが今回新たに提出されてきております。こちらに関しましては、□□剤併用時に□□の変化があまり見られなかったという結果となっております、こちらの結果となった背景、考察等があれば教えてほしいというコメントがございまして、こちらからあらかじめ事業者を確認させていただきました。

こちらは、文献No. 2－10の資料中の考察にも載っているのですけれども、特定保健用食品の□□の□□阻害活性による□□効果作用は、医薬品よりも緩和であるとされていることから、既に□□薬による治療を受けており□□が安定している患者に、作用が緩和な「□

□」を摂取させても、□□薬との相互作用は小さいものとして推定されているということです。現状、これ以上の考察は、正直、申請者ではされていない状態です。

最後、3点目になります。今回の有効性データで文献No. 1－4が示されておりまして、その中の表2の試験対象者の背景を御覧いただくと、運動習慣という項がありまして、運動習慣の割合が約□□%となっており、非常に高い数値となっているところがございます。その高い理由・背景というところを確認させていただいております。

申請者に確認しましたところ、運動習慣につきましては、エクセルの後ろに□□の質問票をつけさせていただいておりますが、こちらを基に調査しておりまして、こちらの質問項目において、いずれかに該当した場合は運動習慣ありということで、いずれにも該当しない者を運動習慣なしとしているということとなっております。

一番下の申請者の回答にございますが、試験期間を通じて被験者の平均歩数は□□歩前後で推移しておりまして、試験食品間及び試験食品摂取開始前と比較して大きな差がないことを確認しております。また、試験期間中は、日常範囲を大きく逸脱するような過度な運動、節食や過食をしないように被験者を管理しておりますと言っておりまして、申請者から、□□歩前後で推移していることに関しましてデータを取っているということでございましたので、後ほどスライドで投影させていただければと考えております。

2品目の説明は以上になりますが、御審議のほど、どうぞよろしくお願いいたします。
○□□委員 どうもありがとうございます。

1点確認なのですが、□□がおいしさを示しているというのは、量が変わっただけですね。味も変わったのですか。

○事務局 味については、既許可品の「□□」は、□□の味が強いという意見もあったということで、それを減らすことによって、より飲みやすくなっているということでした。

○□□委員 どうもありがとうございます。

それでは、□□の「□□」についての審議を開始したいと思います。当該品は、既許可品から原材料配合量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中心に審議してまいります。

それでは、よろしければ、先ほどお示しいたしました、前もっていただいた三つの先生方からの御指摘から整理させていただければと思います。

まず、□□委員、□□参考人、□□参考人からの御指摘でありました、申請品の品名「□□」につきまして、通常は既許可品よりも何かしらの要素が加味されたものをイメージするが、実際は関与成分量が減っており、消費者に与えるイメージを考慮した製品名とすべきではないかということで、今、□□の味が少し減ってまろやかになったという解釈でよろしいでしょうかというお話がメーカーからあったということでございます。こちらの点に関して、先生方の御意見を頂戴できればと思います。

よろしくお願いいたします。

○□□参考人 □□でございます。

こちらのコメントは私から出させていただいたのですけれども、通常、□□というと、何か加わった、よくなったというイメージです。申請者からは味がよくなったということなのですが、トクホという性質上、味がよくなった□□というよりも、何か機能性がさらにアップしたというイメージを消費者は持つのではないかな。そのような誤認を生じる可能性があると思い、今回発言させていただきました。

以上です。

○□□委員 どうもありがとうございます。

これに関しまして、ほかの先生方、いかがでしょうか。□□先生、□□先生、もしよろしければ御意見頂戴できればと思います。

よろしくお願いいたします。

○□□委員 □□です。

関与成分そのものは間違いなく減っていますので、かろうじて効果は維持できたというデータでよかったのですか。有効性については、かなり怪しくなるようなところですが、いずれにしても効果についての問題点でいくと、□□というのはあまりよくないな。どちらかというと、マイナス□□の方が近いので。この場合の□□は少し不適切で、先ほど言った機能が付与されましたかということ、少なくとも付与されたような状況にはないであろう。

以上です。

○□□委員 どうもありがとうございます。

逆に、□□の方がいいと考えられる先生はおいでになられますか。

□□先生、いかがでしょうか。

○□□委員 難しい質問ですけれども、私もトクホの中でということでありまして、先生方の御意見と同じく、□□というのは、どこがプラスなのというところを考えてしまうかなと思いますので、おいしさということであれば、商品名ではなくて、どこかにまろやかになったとか、別途書いていただく方が分かりやすいのではないかなと思いました。

以上です。

○□□委員 どうもありがとうございます。

そうしますと、先生方の御意見としては、□□という名前は少しそぐわないのではないかなということでもまとめさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。ウェブの方もよろしいですか。

先生、よろしくお願いいたします。

○□□委員 すみません、□□です。

先ほど味がまろやかになったという御説明だったのですが、原材料の配合割合等でそれが示される項目があるのでしょうか、お聞きしたいと思います。

○□□委員 事務局、いかがでしょうか。

○事務局 既許可品のところで□□の割合が□□キロだったものが□□キロに減っている

というところがございますので、原材料の構成成分が減っていることによって味が変わっているという事業者の説明になっております。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

では、〇〇の味だったということによろしいですね。

〇事務局 〇〇でそこまで味が変わるのかというところは、ちょっとあるのですけれども、一応、今回、原材料構成として変わっているのは、〇〇と〇〇の構成成分だけですので、事業者が味がまろやかになったという説明をされるのであれば、ここの原材料が変わっていることしか変化はないということです。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇〇委員 特にまろやかさを示すようなマーカーというのはないですね。

〇事務局 ないです。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇先生、よろしくお願いいたします。

〇事務局 〇〇先生、音声が入っていないと思いますので、御確認お願いできますでしょうか。音声の不具合のようなので、〇〇先生、もし御意見ありましたら、チャットで入力いただければ、私の方で拾って委員、参考人の先生方に共有させていただきますので、そういう形でお願いできればと思います。一旦先に進めていただければと思います。

〇〇〇委員 承知しました。それでは、もしチャットで間に合うようであれば、後ほど御意見いただけたらと思います。

それでは、〇〇の件については、この辺りで終了させていただきたいと思います。

次に、2番目が私から質問させていただいた部分なのですが、文献No. 2-10の「〇〇と〇〇剤併用時の〇〇評価」における、〇〇の推移、表3になります。こちら、〇〇及び脈拍数の推移を示しているものですが、〇〇の変化がない結果となっております。たしか〇〇剤を飲んでいないデータですと、かなりしっかり下がっているのですが、〇〇剤を飲んでいる方たちが〇〇を併用したときには〇〇が下がらないということになっておりましたので、これはどういうことなのかということで質問させていただきました。

既に事務局に確認していただきましたところ、〇〇の〇〇阻害活性による〇〇効果作用は、医薬品よりも緩和であるとされていることから、既に〇〇薬による治療を受けており〇〇が安定している患者に、作用が緩和な〇〇を摂取させても、〇〇薬との相互作用は小さいものと推定されているとのことですのであったのですが、この点が私は理解できなかったもので、もし先生方で何かこの辺りのこと、詳しく御存じでいらっしゃる先生方がいらっしゃれば、また御意見いただけたらと思います。併用じゃなくて、使っていないデータもありましたね。グラフで示していただいて、この間お持ちいただいた資料はありますでしょうか。

〇事務局 既許可品との有効性の比較を、あらかじめメールでグラフで示させていただいています。

〇〇〇委員 ここでは見られないですね。

〇事務局 文献No. 1－4が今回〇〇mgで試験したデータになっておりまして、こちらは、〇〇薬を併用していないパターンです。文献No. 2－10が〇〇薬を併用して「〇〇」を飲んでみたところ、変化があるかどうかというところですので、有効性のデータの比較のところは、次の議論になるかと考えております。

〇〇〇委員 直接比較するのは、全く別の試験なので難しいのかなと思うのですけれども、何も飲んでいない人でかなり下がっているのです。もちろん、〇〇剤を飲んでいる方で下がらないのであれば、安全ということが証明されることになるのかなと思いますが、〇〇阻害薬と同じような役割をするということでしたので、その辺りがちょっと疑問に感じられました。

先生方、どなたかこの辺り御意見いただければ。

〇〇〇委員 〇〇です。

今回、品目の関与成分が〇〇阻害剤ということで、今までも〇〇阻害剤の〇〇、たくさん申請があったのですけれども、医薬品との併用効果、医薬品を服用している方への影響はどうかのだということで、少なくとも考察してくださいということが言われていて、今までは特に影響がないと考えられるという考察が多かったのですけれども、今回、実際に試験をしていらっしゃるということで、かなり貴重なデータかなと思うのです。トクホの申請としては、今、〇〇先生がおっしゃったように、〇〇剤を服用している方への〇〇の影響はないということなので、むしろ安全性のデータかなというふうに取ることができるので、私はよろしいかなと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。〇〇年に行われている〇〇薬併用時の〇〇評価になりますね。

ほかの先生方、いかがでいらっしゃいますか。安全性の担保ということでよろしいという結果でよろしいですか。ちょっと不思議な感じがしたのですけれども、先生、何かございますか。

〇〇〇参考人 〇〇でございます。

安全性の確保という意味では、とても重要なデータだと思います。ただ、どうしてもエビデンスとか根拠を考えたときに、メカニズムはどうかというのは、私も同じように思いますので、申請者の方にもう少し考察をいただければいかがかなと思いました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇阻害薬でも、〇〇が下がってくると、私たちも日常診療の中で〇〇剤を調整して減らしていくので、そのメカニズムが分かるとよりよいかなというふうに感じました。実際、事務局の方にレクチャーいただいた後に、患者さんの中で〇〇を箱買いしている人もいらっしゃいまして、暑いので、毎日たくさん飲んでいとおっしゃっていましたので、もしこのメカニズムが分かれば、より安全に使用できるかなと感じました。

〇〇先生、いかがでいらっしゃいますか。

〇〇〇委員 〇〇先生がおっしゃったような形でもう少し考察していただければ、皆さんの不安は解消されると思います。よろしくお願いします。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ほかに特に御意見ないようでしたらば、メーカーからお返事いただければと思います。

それでは、3点目の〇〇、運動のアンケートについて、〇〇先生から御意見いただいた件に関しまして、皆様の御意見をいただきたいと思います。こちら、申請品の有効データ、文献No. 1－4の中の「表2 治験対象者の背景」において、運動習慣の結果割合が非常に高い理由、背景は何でしょうかという御質問でした。

今回、〇〇もつけていただいておりますので、先生方も御覧いただけるかと思います。確かに、このアンケート、私もよく使うのですけれども、通常であれば、数値で具体的にどれぐらい運動しているかというのを示したり、あとはレベルによってグループ分けするようなときによく使うので、今回のような使い方は初めて拝見したのですけれども、これに関しまして先生方の御意見をいただければと思います。

ウェブ上の先生方、まずはいかがでいらっしゃいますか。

特にないようですが、〇〇先生、よろしければ、先に先生の疑問点を教えていただければと思います。

〇〇〇委員 〇〇でございます。

被験者背景を見たときに、国民健康・栄養調査によりますと、通常の方たちの運動習慣というのは6000歩とか、そのぐらいかなというふうな認識で、健康日本21の第三次でも目標が7100歩とかですから、かなり運動習慣がしっかりある方たちだなということで、運動との併用効果のような結果に見えてしまうのです。けれども、介入前後で〇〇歩が変わらないということなので、運動習慣は変わっていないくて、さらに「〇〇」を摂取したときに〇〇が低下するということなので、データとしてはよろしいのでしょう。けれども、一般のこの〇〇を摂取する方は、そんなに毎日〇〇歩、歩いているという消費者ばかりではないと思うので、そこはちょっと特殊なデータになるのかなということで、どういうふうに取り扱ったらいいのだろうというふうに考えております。

〇〇先生が、今、おっしゃった〇〇なのですが、強度が強い、中等度、弱いということで、この中の一つでも丸であれば運動習慣があるということなのですが、質問票としてはちょっと粗いかなと思うので、できたら歩数のデータも出していただいたらいいかなと考えております。日本の場合は、健康づくりのための身体活動・運動ガイド2023というのがあるので、できたらそちらの基準に従って分類してもよろしいかなというふうに思いました。

以上です。

〇〇〇委員 どうもありがとうございました。

これに関しまして、いかがでございましょうか。

〇事務局 歩数のデータを申請者からいただいており、簡易なエクセル表になるのですけ

れども、このとおり、事業者では大きな変化はしていないというデータです。御参考です。
これだけぼんと出されてもというところがあるので、あくまでも参考です。

〇〇〇委員 標準偏差がない。

〇事務局 そのとおりです。

〇事務局 スライドにある代表的な歩数を読み上げては如何でしょう。

〇事務局 上の段からになりますが、対照食品ですが、0～4週間のときに□□歩だったものが、右に行くにつれて□□、□□、最後、平均で□□となっております。下の被験食品の方は、□□から始まって□□、□□、□□というところで、事業者はあまり大きく変わっていないですというのをつけていますが、皆様の御指摘のとおり、標準偏差でありますとか、精査ではなく、並べただけの数字なので、お配りはしていませんけれども、そのようなデータもありますということです。

〇事務局 国民健康・栄養調査の数字を申し上げます。

〇〇〇委員 お願いします。

〇事務局 令和5年の国民健康・栄養調査のデータですと、歩数の状況といたしまして、20歳から65歳の歩数の平均値は、男性7,506歩、女性6,494歩であり、65歳以上では男性5,329歩、女性4,419歩であるということを示されております。過去のデータも載っておりますが、平成23年から□□を超えるような数字はあまりなく、高くて男性で7,233から徐々に下がってきているようなデータが示されております。

以上でございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

そうすると、よく運動されている方たちの集団ということも言えるかもしれないですね。もしかすると、さっきの「□□」のように、□□という文言が必要になってしまうのですか。

〇〇〇委員 普通の方たちよりも歩数が多いので、このままですとどうなのでしょう。5,000歩ぐらいの方、6,000歩でもいいのですけれども、同じような効果が出るのかなと、ちょっと不安にはなるのですけれども、あるいは許可文言を少し変えてもらうとか。誤認が生じないようにしなければいけないなと思います。データに沿った表示にしないといけないと考えております。

〇〇〇委員 先生方、この点について、御意見、いかがでいらっしゃいますでしょうか。オンラインの先生方、いかがですか。

お願いいたします。

〇〇〇委員 今の運動習慣が強い対象が多く用いられているのではないかという点に関しては、御指摘のとおりかと思えます。ただ、この試験成績に関しては、ランダム化されていますので、試験治療群、コントロール群の両群に運動習慣が強い対象者の割合はそれぞれ高いですが、両群間では均一性が保証されていると思われれます。

ただ、懸念点としては、参考文献1－4の1242ページを確認していただきたいのですが、

この臨床試験の同意取得例□□人の中、スクリーニング検査や適格基準を満たさないなどの対象が除かれて、実際にランダム化され介入された集団は、約半数の□□人となっています。

つまり、同意はしたものの条件を満たしていないということで約半数の対象が除かれていますので、この臨床試験の結果がどこまでの集団に一般化できるかというところに関しては、除外された□□人の背景などの特性も本来は含めて検討すべきかと考えます。

先生方がおっしゃっているとおり、この研究結果がどこまでの集団に一般化できるかというところに関しては、除外された□□人の背景と今回のランダム化された背景の集団間の違いとか、今回のかなり運動習慣が強い集団の結果が通常や低い集団に通用するののかに関する検討について、企業の方々にも考察していただいた方が良いかと思っています。

すみません、長くなりましたが、以上です。

○□□委員 貴重な御意見、どうもありがとうございます。確かに先生のおっしゃるとおりかなと思いましたが、そうしますと、もう一度データを企業さんに見直してもらうようになりますでしょうか。どうでしょうか。事務局、いかがでしょうか。

○事務局 恐らく2種類ありまして、今の根拠データに基づいて言えることで文言を直してもらうというパターンか、今の文言を使いたいのであれば、考察して足りるのか、改めて適切な対象者で試験をしていただくのかではないかなと思います。

○□□委員 ありがとうございます。そうすると、前者に関しては、例えば運動している人、運動しながら□□を飲むと□□が下がりますよということでしょうか。

○事務局 そういう言い方がよろしいと考えます。ただ、これだと単純に一般的な表現になってしまうのは間違いないと思いますので、そこは根拠データに合わせた表現にさせていただく必要があると考えます。

○□□委員 そうですね。

□□先生、いかがでしょうか。

○□□委員 今の先生方のお話、そこまで気づいていなかったのですがけれども、御指摘の点を総合すると、今おっしゃった対応をお願いした方がよいと思いました。

○□□委員 □□先生、いかがでいらっしゃいますか。

○□□委員 □□さんは、以前、□□とこのトクホの□□ということで審議したと思うのですがけれども、その際は□□歩でしたか、その点についてかなり議論しました。だから、これは□□歩になっているので、議論せずにはいられないことだと思います。今、事務局がおっしゃったように、表示を変えるか、このデータで妥当性を説明していただくかという、あるいはもし説明できなければ、もう少し歩数が少ない方でやったデータがあれば出していただくことになるかなと考えます。

○□□委員 ありがとうございます。確かに先生がおっしゃるように、□□歩でもかなり議論した記憶がございます。運動すれば□□が下がることは間違いないので、運動習慣も必要であると書くことが、もしこのまま通す場合には、必要ということになりますでしよ

うか。

〇〇〇委員 毎日〇〇歩とか、そういうことになりますか。誤認を生じてはいけないのと、運動習慣がある人だから下がりやすかったのかもしれないですし、前の〇〇のデータよりは下がりが良いようなデータ、下がり方が少しシャープかなという印象はあります。そこは運動習慣かもしれないと考えております。

〇〇〇委員 事務局、お願いいたします。

〇事務局 運動習慣があると、それなりに〇〇が下がる。運動して下げましょうというのは、普通にガイドラインに出ている話になると思うので、運動した結果、下がったのか、「〇〇」を飲んだ結果、下がったのかというところをどう見るのかということもポイントになるのかなと思いますが、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 これまでの「〇〇」のスタディーでは、運動習慣がどれくらいあったか分かりますか。先生、今、今回、かなり下がった印象があるとおっしゃっていたので、これまでの人たちはあまり運動していなかったでしょうか。

〇事務局 既許可品の有効性データ自体は文献No. 1－3についてきていますので、文献No. 1－3のときは運動習慣という項はないです。

〇〇〇委員 それでは分かりませんね。

お願いいたします。

〇〇〇委員 すみません、今の議論の中で、〇〇に対する運動習慣の影響が強いということに関して全く異論はありませんが、この文献No. 1－4の臨床試験はランダム化されていますので、対照群も同様の傾向になるかと思われそうですが、実際にはベースラインから摂取12週間までの収縮期、拡張期の値はさほど変化していない状況です。ですので、運動習慣の強さ〇〇歩と〇〇の低下との関係については、運動に関する情報がどの程度収集可能かということも含めて、もう一度精査してもらった方が良いかと考えています。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇先生、お願いします。

〇〇〇委員 すみません、前の方に出ていた治療中の方というところには、運動の情報というのが出ていなかったと思うのですが、その試験の方では。ですので、分からないのですが、運動習慣〇〇歩までもない方ということだと落ちにくいということと、併用していると安全性ということで結論しましたけれども、その辺りがもう少し全般的に運動の情報をいただくのだったら、全体でいただくということは必要かなというふうに感じました。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

今、先生がおっしゃってくださったように、これまでの「〇〇」関連のスタディーの運動に関するデータをまとめていただくというのがよろしいのかなと思いますが、いかがでしょうか。それは可能ですか。

〇事務局 確認してみます。

〇〇〇委員 すみません、データとしてはいいのですね。コントロールの対象者の方も〇〇歩歩いていますし、試験の開始時と終了時で歩数の変化もないですし、「〇〇」を摂取したことで〇〇が下がっているという、この事実はいいのですけれども、これを一般化できるかというところで、普通の5,000歩ぐらいの方たちが摂取して、同じようにデータが出るのかというところがちょっと疑問だなということで、データと表示が一致していないのではないかということになります。今、先生方がおっしゃったように、今までの運動のデータがあるかどうか分からないですけれども、あれば出していただいて考察していただくことは重要なことかなと思います。

以上です。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

それでは、この件に関しましては、一度事務局から聞いていただくという方針でよろしくをお願いいたします。

それ以外の点に関しまして、今回の製品に関して、御質問、疑問点などある先生方、おいでになられましたら御意見いただければと思います。量が減っていることとか、特に問題ないでしょうか。

お願いいたします。

〇〇〇委員 続けてで申し訳ありません。〇〇自体の量が減っているということなのですが、指標成分としては、この減らした量でも確保できている分量がかなり近いということで、分解の仕方などを工夫されたのかなというふうに思いました。その辺りが味のところに関与してくる可能性はかなりあるかなと思いますので、その分解の状況によって、関与成分がそこにどういう影響が実際に出ているのかというところの考察を教えていただけると参考になるなと思いました。

あと、関与成分、〇〇、〇〇のうちの〇〇ということで、前回も議論になったかと思うのですけれども、ちょっと忘れてしまいまして、教えていただきたいのですが、申請者作成資料1-2だと、コントリビューションレートというのがどのぐらいか分からないのですけれども、別の配列の〇〇の方が大きいというところもあるかなと思いたしたので、この辺り、質問なのですけれども、〇〇がこの中で寄与率が高いということでもないというふうにデータとしては出ているのですけれども、選ばれた理由を、本質とは違うところかもしれないですが、もし前回説明があったようでしたら教えていただきたいと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

そちら、いかがでしたでしょうか。

〇事務局 1点目ですけれども、分解の仕方というものに関しては、既許可品とは変えていない、あくまでも配合割合を変えただけと聞いていますので、分解の仕方を変えたという説明は少なくとも受けていないですし、そういったデータとしては示されていないと思います。

2点目は、もし詳しい先生方がいればフォローいただければと思うのですけれども、〇

□に幾つかの構成成分がある中で、定量分析可能な部分がこの□□という認識だったのです。なので、それを量ることによって□□の分量が量れるという認識と思うのですけれども、私の事実誤認であれば、そこは教えていただければと思います。

○□□委員 これについて一番詳しい先生は。□□先生、お願いできますか。

○□□参考人 □□です。

関与成分の分析に関しましては、定量可能ということで、純度の高い標準品が手に入ることが重要です。また、ピークの分離を考えて□□が指標成分になっているのかなと思っております。それに加えまして、□□の組成がロット間でも安定しており、□□の値が担保されていれば、□□として同等なものが入っていると考えてよいということで、既許可品から□□を測っていたと認識しております。

以上です。

○□□委員 どうもありがとうございました。よく理解できました。

□□先生、よろしかったでしょうか。

○□□委員 ありがとうございます。組成が安定しているということが担保されていて、その中でピークが高いことはほかのものも大丈夫だろうと思いますけれども、一番安定しているとか、ピークがよく見えるということで、恐らく選ばれたということで承知しました。

また、分解の方法を全然変えていない場合、関与成分が□□を入れる量を大分減らしたのに、あまり減っていないのは不思議だなというふうに思うところは、まだよく分かりません。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

事務局、この間、何かこれに関してコメントされていたと思うのですけれども、もう一度教えていただけたらと思います。

○事務局 既許可品との比較という形で、事前に提供させていただきつつ御説明させていただいた次第ですけれども、既許可品のときの□□というところは、□□mgでのデータがあって、それを担保するために□□というボーダーを引いて既許可品の製品を設計しているものに対しまして、今回はより正確にというわけではないのですけれども、□□mgの□□でのデータを取得して、それを下回らないような設計をしているということになっておりますので、有効性の比較ということよりは、今回のもののデータで見ていただければと思います。

○□□委員 よろしいでしょうか。

○□□委員 前回のものはボーダーということで低めに出されていたということで承知しました。ありがとうございました。

○□□委員 どうもありがとうございます。

それ以外で何か御意見ございますか。

お願いいたします。

○事務局 □□先生からチャットで質問が来ておりますので、私から読み上げて回答させていただきますけれども、現地におられる先生方は、先ほど事務局がまとめたエクセル、横長の指摘事項が三つほどあったかと思っておりますけれども、指摘事項の一つ目、名称の□□のところですか。今回の製品が仮に許可された場合に、既許可品の名前、今、「□□」が既許可品ですけれども、その名称の扱いはどうなりますかというところを御質問いただきましたが、こちら、回答といたしましては、既許可品は「□□」で許可を取っておりますので、今回の製品が許可されようがされまいが、名称は変わらないといったところが回答になります。□□先生、こういった回答でよろしいでしょうか。

○事務局 補足させていただきますと、事業者としては、既許可品との置き換えを予定しているということですので、これが許可に至った際は、既許可品が店頭でなくなり次第、本申請品に置き換わる予定と聞いております。

○事務局 □□先生から承知いたしましたというところが来たので、よろしいかと思います。

○□□委員 先生、お願いいたします。

○□□委員 □□です。

そうすると、既許可品と差別化するために□□をわざわざつけたということですか。

○事務局 そのとおりだと思います。

○□□委員 承知しました。そうすると、確かに両方存在しているときは、□□先生がおっしゃったように誤認を招くかもしれないですけれども、将来的にはなくなるということですね。

○事務局 完全に置き換わる予定というふうに聞いております。

○□□委員 分かりました。それはこの委員会での判断なのか、事務局での判断なのか、どちらかですね。ありがとうございます。

○□□委員 ただ、□□に関しては、先生方の御意見があったので、一度それをフィードバックしていただくということでもよろしかったですか。ありがとうございます。

現時点では、□□に関する問題と運動量と□□に関する件についてフィードバックをいただくということになっておりますが、それ以外は特に先生方、御意見ございますでしょうか。特にもう問題はないでしょうか。

よろしくをお願いいたします。

○□□委員 全然問題じゃないのですけれども、先ほど□□先生もおっしゃったのですけれども、味の件で成分は変わらないという話でしたけれども、そもそも私はこの□□というものが苦いから量が減って変わったという認識をしたのですけれども、そういうことではないのですか。それも特に説明はないということですか。

○事務局 そこは事業者に改めて確認します。

○□□委員 大事なことはないですけれども、分かりました。

〇□□委員 □□です。

○事務局 現状、原産地の表示として、多分認められている表現だと思いますが、ちょっと確認しますが、たしか大丈夫だったような気がします。

○事務局 基本的には、関与成分原料だと産地とか由来をかなり詰めるのですが、それ以外の原料になると、その商品設計にもよるのですが、あまり細かいことは詰めていなかったと記憶しております。

○□□委員　ありがとうございます。

そうしますと、御意見や質問が出そろったかと思いますので、事務局、取りまとめをお願いいたします。

では、本日の審議の状況を踏まえますと、申請者に指摘事項を出して、その内容を踏まえた改めでの審議の方がよろしいかと思っております。

2点目は、事前質問の3になると思いますけれども、運動量の比較がございました。許可文言を適切なものにするか、あるいはその運動量による考察あるいは新データみたいなものがあれば、そういったもので改めてということになろうかと思いますので、そこはまた今回の部会の審議での懸念点を事業者に伝えた上で、事業者がどのように対応されるかというところを指摘文書で出した上で検討してほしいなと考えております。

〇〇〇委員 さっき私が言い忘れてしまったのですけれども、メカニズムについてもお願いいたします。

○事務局 失礼しました。

○□□委員 あとは大丈夫ですか。

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。

○事務局 ありがとうございます。

事務局からの報告事項、2点ございます。

まず、1点目ですが、お手元の資料3を御用意いただければと思います。こちらが毎回部会のときに適宜報告させていただいておりますが、前回、本年3月の部会以降、本日までの間に規格基準型、再許可等の区分で許可を行いました特定保健用食品について御報告させていただきます。

本件は、令和6年3月21日付の特定保健用食品の審議手続に関する確認事項の部会長決定により、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、11品目^{ひんもく}を許可しております。

再許可のものが9品目^{ひんもく}ありまして、1品目^{ひんめ}の「カップオリゴ」は、事業者の吸収合併に伴う申請者名の変更。

2品目^{ひんめ}の「明治ブルガリアのむヨーグルトLB81 ブルーベリー風味」は、商品名及び風味の変更。

3品目^{ひんめ}、4品目^{ひんめ}の「ヴァームウォーター」の2品目^{ひんもく}は、商品名の変更。

5～7品目^{ひんめ}の「ヘルシア」3品目^{ひんもく}は、申請者・商品名の変更。

9～10品目^{ひんめ}の「豆乳の力」、2品目^{ひんもく}も、申請者・商品名の変更となっております。

加えまして、難消化性デキストリンに関わる規格基準型の許可が2品目^{ひんもく}ありまして、8品目^{ひんめ}の「蒟蒻畑」及び11品目^{ひんめ}の「エリナ果菜」となっております。

1点目の報告事項は以上になりますが、何かございましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。

続きまして、2点目の報告事項になります。会場にいらっしゃる方は、赤いファイルの中に参考資料3がございますので、御用意いただければと思います。ウェブ参加の方々におかれましては、参考資料3というものをメールでお配りしておりますので、そちらを御用意いただければと思います。

こちら、最新版の「特定保健用食品の表示許可等について」というところで、本年4月23日付で改正した通知をお配りさせていただいております。当該通知に関しましては、冒頭御説明もありましたが、小林製薬の紅麹関連製品に係る事案を受けまして、令和6年8月23日付で健康被害の情報提供の義務化を、続けて令和7年4月23日付で錠剤、カプセル剤等食品におけるGMPの要件化に関わる改正を行っております。それぞれ当該資料中の5ページ目にあります3. 許可の要件の（9）及び（10）、並びに8ページ目にあります許可後の取扱いの（3）及び（5）に新たな内容を追加しておりまして、該当する箇所の下線を引かせていただいております。

当該改正をもって、令和6年5月31日に開催されました第2回紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合において、特定保健用食品に措置を講ずることとされた事項に対して、GMPの要件化と健康被害報告の義務化という2点に対応したということを御報告させていただきます。

委員、参考人の皆様におかれましては、当該改正に関わる部会での貴重な御意見、頂戴いたしましてありがとうございました。

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した。

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。オンラインの方は大丈夫ですか。

特に皆様からの御意見がないようであれば、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 本日は、皆様方、貴重な、大変有意義な御意見いただきまして、ありがとうございました。

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、どうぞよろしくお願いいたします。

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。