

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 8 年 7 月 10 日（金）

14：30～15：39

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）特定保健用食品の審議（2 品目^{ひんもく}）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）その他

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8年7月10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

安藤 仁 金沢大学医薬保健研究域医学系細胞分子機能学 教授

石見 佳子 東京農業大学総合研究所 参与・客員教授

上原 万理子 東京農業大学 副学長

◎ 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

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

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

八村 敏志 東京大学大学院農学生命科学研究科 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

山内 淳 東京農業大学国際食料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

○事務局 お待たせして申し訳ございません。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、参考人の皆様方には、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。

本日、辻委員が遅れるという御連絡が入っておりますので、これで開催させていただきますと考えております。

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西より一言御挨拶申し上げます。

室長、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です。よろしくお願いいたします。

開催に当たりまして、御挨拶させていただきます。

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いただき、心より御礼申し上げます。また、本日、御多忙のところ部会への御参加、御出席いただき、重ねて御礼申し上げます。

この特定保健用食品の表示許可等に関する部会につきましては、運営規程に基づきまして、特定保健用食品の表示の許可等に係る制度の見直しや、許可等を受けようとする食品の申請内容についての審査等を行うことを目的として設置されております。

本日の部会におきましては、委員改選後初めての部会となっております。本日の予定といたしましては、2つの申請の内容についての審議を予定しております。いずれも新規の申請となっており、1点目は疾病のリスク低減表示、2点目は品目変更を主とした新規申請の特定保健用食品となっております。

委員、参考人の皆様におかれましては、忌憚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。本日はどうぞよろしくお願い申し上げます。

○事務局 ありがとうございます。

続きまして、本日出席の委員、参考人の御紹介をさせていただきます。

今西からもございましたが、改選後初めての部会となりますので、各委員の皆様からも一言いただけますと幸いです。

まず、部会長の順天堂大学大学院医学研究科代謝内分泌内科学准教授、佐藤委員となります。

○佐藤部会長 順天堂大学の佐藤でございます。

至らぬ点が多々あると思いますので、先生方の御指導の下、進めさせていただければと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 佐藤委員、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、阿部委員。

○阿部委員 国立医薬品食品衛生研究所の阿部です。引き続きどうぞよろしくお願いします。

基本的には分析のところで意見をさせていただきたいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 阿部委員、ありがとうございます。

続きまして、金沢大学医薬保健研究域医学系細胞分子機能学教授、安藤委員。

○安藤委員 初めまして。金沢大学の安藤と申します。

私はもともと内分泌代謝なのですが、内科を専門としていまして、その後しばらく臨床薬理で、現在は金沢大学の医学部で薬理を教えております。どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 よろしくをお願いいたします。

続きまして、東京農業大学総合研究所参与・客員教授、石見委員。

○石見委員 石見でございます。

食品成分の保健機能、そして、安全性評価をしてまいりました。引き続きどうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 石見委員、ありがとうございます。

続きまして、東京農業大学副学長、上原委員。

○上原委員 東京農大の上原と申します。

植物化学成分の骨代謝への影響についての研究を続けてまいりまして、トクホの会議でもずっとお世話になっております。引き続きよろしくお願い申し上げます。

○事務局 上原委員、ありがとうございます。

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、東泉委員。

○東泉委員 東泉でございます。よろしくお願いいたします。

これまでは、参考人として保健機能食品の制度ですとか安全性有効性全般についての助言ということで本会議に参加しておりました。今年度からは委員ということで、どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 よろしくをお願いいたします。

続きまして、東京大学大学院農学生命科学研究科教授、八村委員。

○八村委員 八村でございます。

食品の機能性、特に免疫や腸管機能の研究をしてまいりました。引き続きどうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 八村委員、ありがとうございます。

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。

○飛田委員 大阪大学の飛田です。

専門は医薬品等の臨床試験の生物統計家という立場でこれまでいろいろ関わらせていただいております。前期から引き続き、どうぞ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。

東京農業大学国際食料情報学部国際食農科学科教授、山内委員。

○山内委員 東京農大の山内と申します。

食品の機能性について興味を持って研究させていただいています。引き続きよろしくお願いいたします。

○事務局 よろしく願いいたします。

もう一名、十文字学園女子大学人間生活学部食品開発学科教授の辻委員が委員となっております。今、遅れておりまして、20分後ぐらいに来られるということなので、会議は続けさせていただきたいと考えております。

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。

○竹林参考人 医薬基盤・健康・栄養研究所の竹林と申します。

私は特定保健用食品の許可試験を実際に担当させていただいている立場でございます。分析方法を中心に意見を述べさせていただきます。よろしくお願いいたします。

○事務局 よろしく願いいたします。

辻先生、今、よろしいでしょうか。

○辻委員 辻です。申し訳ございません。

あと10分ぐらいで現地で参加させていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 よろしく願いいたします。

本日の委員、参考人につきましては、辻委員が少し遅れておりますが、全員参加、出席予定としております。よろしくお願いいたします。

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をさせていただきます。

まず、本日はウェブ会議システムを活用して進行いたします。ウェブ会議にて御参加の委員、参考人の皆様には、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。御発言の際は、あらかじめ挙手ボタンでお知らせいただき、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。指名された方はマイクのミュートを解除して、お名前を述べた上で御発言をお願い申し上げます。御発言の際、配付資料等を参照する場合は、該当ページ数も併せてお知らせいただきますようお願いいたします。チャット機能等が使いづらいなどの場合は、適宜呼びかけていただければと考えております。

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、御発言が終わりましたらビデオ通話も停止し、マイクをミュートにお戻しください。音声聞き取りづらいなどの場合にも、チャット機能等でお知らせいただければと考えております。

次に、本日お配りしている資料でございますが、議事次第の記載のとおり、資料１－１、資料１－２が概要となります。資料２－１、資料２－２が□□の概要、資料３の許可等報告品目の計５点、及び参考資料１から５はこちらのピンクのファイルにまとめさせていただいております。

また、机上配付資料といたしまして、事前に委員の皆様への御説明時に寄せられた確認事項について、申請者の回答をまとめた一覧を配付しております。ウェブ参加の先生方には、事前に電子メールで送付させていただいております。

不足等がございましたら、審議の途中でも事務局にお申しつけください。

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（１）カに基づき、非公開といたします。なお、本部会における意見聴取につきましては、申請者の専門的な技術等にも関わる事象が含まれますが、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としていますので、御了承ください。

また、本日の審査品目の申請者または競合企業との利益相反に関して事前に確認させていただいたところ、本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、佐藤部会長にお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○佐藤部会長 よろしく願いいたします。

それでは、議事に入る前に、今回は改選後初めての開催となりますので、部会長代理を指名させていただきたく思います。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（２）エに基づき、部会長が指名することになっておりますが、東泉委員にお願いできればと考えておりますので、よろしくお願いいたします。

○東泉委員 承知いたしました。

○佐藤部会長 東泉委員、どうもありがとうございます。

○□□委員 それでは、議事次第に沿って検討事項に入ってまいります。

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します。

○事務局 皆様、資料１－１を御覧ください。

審議品目につきまして御説明申し上げます。

商品名は「□□」となっておりまして、関与成分はカルシウム、申請区分は特定保健用

食品のうち、疾病リスク低減表示となっております。

本品目は、既許可品の内容量を減らした製品となっており、既許可品の第□□号が□□gであったところ、内容量が□□gに変更しているものとなっております。原材料の配合や製造方法には違いは特にございません。

この内容量の変更に伴い、一日当たりの摂取目安量が□□gから□□g、これはどちらも1本当たりの重量となっております。

表示内容等につきましても変更はございません。

事務局としてポイントとしておりました点は、本申請はカルシウムを関与成分とする特定保健用食品のうち、疾病リスク低減表示のものとなります。本申請食品は既許可品である「□□」（第□□号）と同じ配合で、1本当たりの重量及び関与成分量が減少した製品となっております。

通知上で規定されております下限値300mgから上限値700mgのところとなっておりますが、本製品の一日摂取目安量当たりの関与成分量は□□mgであり、通知で定められた範囲を満たしております。また、通知に合わせて保健の用途の表示、摂取する上での注意事項は全て合致している表示となっております。

安全性につきましては、既許可である□□、こちらが内容量□□g／1本でカルシウム含有量が1本当たり□□mgのものになっておりまして、こちらを1日3本、4週間連続摂取させて有害事象を検討した結果、試験食品との関連性はなしと試験責任医師が判断しているものとなっております。

事業者につきましては、当該品は既許可品と同一配合でありまして、内容量及び関与成分量を減少させたものとなっておりますので、安全性には問題ないとの説明がございます。

以上を踏まえまして、当該申請品につきましては、特定保健用食品の表示を許可することに特段問題はないと考えております。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

申請品はカルシウムを関与成分とする特定保健用食品（疾病リスク低減表示）であり、通知上で規定されている基準に適合したものであるとの御説明でした。

申請品について委員、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。

基本的にはサイズダウンしたというところが大きなポイントということによろしいでしょうか。

先生、ありがとうございます。

〇〇〇委員 □□の□□です。

事前のレクのときにも質問させていただいたのですが、混乱しているところが幾つか私の中であったのですが、要するに、事務局のポイントと書いているところの上から4つ目のボツのところでは当該品は既許可品と同一配合でと書いているのですが、一方で内容量及び関与成分を減少させたものである。□□gから□□gにしたということだ

と思うのですけれども、一方で□□gのものの中にカルシウムが□□g入っていて、それを□□gにしたらカルシウムは幾つ入るのかなと計算すると、□□gではなくなるわけなのです。なので、私はそれで一瞬混乱してしまいまして意味が分からなくなったのですけれども、要するに、今回の測定値は実測値を基に改めて算出し直した結果、□□gと表示することにしたということの説明が抜けていて混乱を招いていたのかなと思ったので、できればその辺も分かる前提とした、読む人に分かる、理解させるというよりは、きちんとそこも説明するような資料作りを心がけるよう事業者に御説明いただければと思います。

私のコメントで別紙の机上配付であった3番目のところなのですが、それで一瞬混乱して、どういうことなのかなと思って質問させていただいたのですが、おいおい資料をいろいろ見直してみたところ、同じなのだけれども、容量が減っている。ただ、関与成分量としてはきっちり実測値を踏まえた上で設定し直しているというところだと理解しましたので、そのような資料を作っていただければと思いました。

以上です。

〇〇〇委員 事務局、よろしくお願いします。

〇事務局 ありがとうございます。

こちらの青い冊子の7に実測値のデータが載っておりまして、3ロットございまして、□□gの辺りには□□mg、□□mg、□□mgが含まれているというところで、表示量としては□□mgを設定しているところがございます。こちらにつきましては、事業者からも表示量につきましてはこの検査結果を基に新たに設定しているという説明が来ております。

今後はそういったところも含めまして資料に、特に概要版に載せるような指示をしたいと考えております。

〇〇〇委員 先生、こちらで大丈夫ですか。

〇〇〇委員 そのように御対応いただければと思います。よろしくお願いいたします。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

この順番どおりにお聞きしていったほうがよろしいですね。

それでは、上から行きたいと思います。

□□委員から、内容量を減らした理由は何か。カルシウムの原材料は何か。金属除去工程との関係から□□由来と考える。既許可品は販売しないのか。以上の御質問をいただいております。

これに関する回答を事務局のほうで。ありがとうございます。

〇事務局 申請者に確認いたしましたところ、内容量につきましてはお客様から食べ切りやすい内容量にしてほしいという要望があったためということでございます。それにつきまして関与成分に関係はないという回答がございました。

また、炭酸カルシウムの基原原材料は□□であり、この金属・異物除去工程は一般的な食品製造において広く採用されているもので、あらゆる原材料に含まれる可能性のある異物を除去することを目的としているという回答でした。

また、既許可品の販売につきましては現在決まっておらず、検討中という回答を受けております。

〇〇〇委員 〇〇委員、以上のような回答をいただいておりますが、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 理解しました。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。

それでは、2番目です。〇〇委員から、〇〇gに変更したことによる関与成分量のばらつき及び過剰摂取に関してどう考えているのか。以上の御質問をいただきました。

〇事務局 申請者に確認したところ、〇〇gに変更しても製法、1パッチ当たりの練り量が100kgで変わらないなど違いはなく、関与成分のばらつきは〇〇gと同等と考えていると。また、過剰摂取につきましては〇〇gしか変わらず満足感があり、現行の〇〇gと変わらないと考えているという回答がございました。

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。

〇〇〇委員 御回答のとおりで承知いたしました。少し内容量が減ったということで過剰摂取を心配したのですが、特に〇〇gの減少ということで満足度は変わらないということですので、よろしいかと思います。

以上です。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

〇〇委員は先ほどの御質問でよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 大丈夫なのですが、回答が関与成分量について実測値を踏まえて変更していますがというような回答だとやはり納得できるなと思っていたところではあります。ありがとうございます。

〇〇〇委員 それでは、その修正のほどは事務局のほうからよろしくお願いいたします。

最後に私からなのですが、内容量を減少した理由は食べ切りサイズの要望とのことだが、〇〇gと〇〇gで価格に違いはあるのかという御質問をさせていただきました。

〇事務局 申請者に確認したところ、販売時期にもよりますが、同時期で比較すれば価格差は生じる想定をしているというところで、〇〇gと〇〇gの違いはあるという回答をいただいております。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

コンビニなどで、より手にとってもらえるように、サイズを変更するのでしょうかね。

〇事務局 現状、〇〇g どうするかというのはまだ決まっていないという回答が来ておりますが、〇〇gと〇〇gで価格差等もつけた上で分かるように販売するという回答になっております。

〇〇〇委員 どうもありがとうございました。

それでは、こちらの製品の〇〇に関して、ほかの先生方からさらに確認しておきたいこととすとか御質問などはございませんでしょうか。

□□委員、ありがとうございます。よろしくお願いいたします。

○□□委員 事前に見逃していたのですけれども、この製品はサイズダウンだけなので全く問題ないと思うのですけれども、何も変わらないにもかかわらず、摂取する上での注意事項から、以前の既存の製品では□□という一文があったのが削除されているわけなのですけれども、これはどこかに説明は書いてありますか。見当たらなかったような気がするのです、そこを確認させていただきたいです。

○□□委員 先生、御質問ありがとうございます。

確認お願いいたします。

○事務局 確認はしております、この□□というところは通知上規定されていない部分になっておりまして、ピンクの参考資料3の92ページ目、別添4のうちの別表で第3欄に摂取する上での注意事項が規定されております。なので、こちらで規定している表示、注意事項に合わせる形で摂取する上での注意事項を記載していただく形となっております。

○□□委員 ここに添付していただいているのは実際の商品の表示見本で間違いはないですか。

○事務局 そうです。

○□□委員 ここには□□というのは書いてあるのですね。こちらは摂取する上での注意事項の部分には書いていないのですが、通知上で規定していない部分になるため欄外に記載いただいているようです。

○□□委員 すみません。なくなっていないのですね。ありがとうございます。

○□□委員 表紙見本には書いてはあるようです。

今の欄外であるか、欄外でないかというところは、私は理解できなかったのですけれども、すみません。

○事務局 こちらの既許可品のほうは再許可のものとなっておりますので、疾病リスク低減表示の許可ではない部分でして、こちらはこういう表示になっていたというところとなっております。

その上で、今回、疾病リスク低減表示として申請されているものとなりますので、規定されている部分の表示の上で摂取する上での注意事項については通知どおりの文を記載していただく。その上で、欄外のほうに記載を移していただいているところとなっております。

○□□委員 理解が悪くて申し訳ないです。欄外というのはこの今書いてある部分のことですね。

○事務局 そうです。

○□□委員 前も書いてあって、今回も書いてあるという理解でよろしいのですか。既許可品と少し違う種類にはなったものの、両方に書いてあるという理解でよろしいのですか。

○事務局 そちらの表示は変わっていない部分で、記載する場所を通知の規定どおりの部分のみにしていただいて、さらに欄外に記載いただいていると。

○事務局 事務局の□□と申します。

補足させていただきます。今回、申請が疾病リスク低減のものになっております。こちらにつきましては、摂取する上での注意事項というのが通知上定型文で決まっており、先ほど見ていただいた部分になります。そちらの文言は既許可品と若干ずれてしまっているという状況です。それは通知上の区分を変更した関係で規定されてしまっているのです、こちらにしてくださいという形になっています。

しかし、事業者様は既許可品との差が出てしまうというところを気にされたので、疾病リスク低減の表示としては必須ではないのですけれども、同じように表示が必要だろーという御判断で任意として別の場所に同じ文言を書いていただきますので、表示のトータルとしては変わらないといった形になっているものでございます。

○□□委員 どうもありがとうございます。理解できたと思いますが、先生、お願いいたします。

○□□委員 □□でございます。

既許可品も疾病リスク低減表示なのですよね。

○事務局 区分としては再許可の区分です。

○□□委員 再許可ですけれども、表示としては疾病リスク低減表示のものですよね。

○事務局 そうです。

○□□委員 再許可のときも疾病リスク低減表示なので、そのときに外すことはなかったということなのですね。

○事務局 区分としては再許可になっていたもので、疾病リスク低減表示の通知とは別の表示になっているというところですよ。

○□□委員 ただ、両方とも疾病リスク低減表示なので、こういう齟齬が生じてしまっているという事なのですね。

○事務局 既許可品は区分では再許可品なので、疾病リスク低減表示とは少し外れるものではございます。

○□□委員 本質は疾病リスク低減、ということですか。

○事務局 表示はもともとのものを参考に作っている。さらに、再許可なので大元がある。そちらの大元をさらに参考にして、今、再許可品として既許可品の第□□号がある。こちらは再許可品となっているので、摂取する上での注意事項については若干の幅を持たせた表示の仕方になっている。今回は新規製品として疾病リスク低減表示の区分で申請が来ているので、申請書上の摂取する上での注意事項は現状の通知に合わせたものというところで申請はいただいているところで、ただ、欄外というかその部分ではないところには引き続き残っております。

○□□委員 質問をよろしいですか。□□の□□です。

私も理解できていないのですが、結局、消費者が見る表示のところは変わらないという理解になりますか。□□というこの文言が。

○事務局 あくまで申請書の違いということです。

○□□委員 違いということだと、表示見本に関しては消費者側から見ると変わっていないと。

○事務局 そうですね。どちらも記載されているものとなっております。

○□□委員 理解いたしました。ありがとうございます。

○□□委員 欄外というのはどういう意味なのでしょう。

○事務局 申請書外という形にはなるのですけれども、任意の部分に記載いただいていると。

○□□委員 書類上で本来書くべきではないところに書くみたいな感じですか。

○事務局 申請書に摂取する上での注意事項というところを記載する部分があるので、今回の製品につきましては通知に合わせた記載で申請いただいているところですが、商品見本のほうは、先ほど言ったとおり、□□に関する注意喚起は記載されているところ。

○□□委員 疾病リスク低減トクホについては、これは書いてはいけないという制度上の決まりがあるのであえて外しましたということですか。

○□□委員 けれども、消費者が見るところには書いてもいいと。

○事務局 そうです。任意の部分には記載いただいているところ。

○□□委員 事実上は変わっていないという理解でよろしいですか。

○事務局 そうです。

○□□委員 御質問いただいた□□委員、よろしいでしょうか。申し訳ありません。長くなってしまいました。

○□□委員 非常に理解できました。ありがとうございます。

○□□委員 ありがとうございます。

それ以外の御質問はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございました。

では、御意見や質問が出そろったかと思いますので、取りまとめたいと思います。こちらは先生方から何か修正などが必要という御意見はなかったかと思うのですが、その方針でよろしいでしょうか。

それでは、審議において委員や参考人からは特に修正等が必要との御意見はなかったと思いますので、了承して差し支えないということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○□□委員 特に異論はないようですので、先生方の御了承を得られたものと考えます。

それでは、本件は了承することといたします。よろしくお願いいたします。

今回の部会での指摘事項は、容量についての記載が分かりにくいという点でした。事務局から申請者に伝えていただきたいと思いますと思いますが、よろしいでしょうか。

○事務局 承知いたしました。

○□□委員 それでは本件の審議は終了します。

○事務局 事業者には伝えておきますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○□□委員 では、修正のほど、よろしくお願いいたします。

それでは、次の審議品目「□□」の審議を開始いたします。

事務局より御説明をお願いいたします。

○事務局 では、こちらの資料 2－1 の事務局資料の「審議品目の概要について」を御覧ください。

当該品は、商品名が「□□」となっております、関与成分が□□及び□□となっております。

申請区分は通常の特典保健用食品となっております。

今回、既許可品はあるところでございまして、元となっている既許可品が「□□」となっております。どういう変更がございましたかという、品目につきまして、もともと魚肉ソーセージという品目であったものが魚肉練り製品に品目に変更されているものとなっております。

2 ページ目に事務局としての議論のポイントを記載しております。

当該品目につきましては、既許可品である「□□」を基に、品目を魚肉ソーセージから魚肉練り製品に変更しております。それに伴いまして、加熱条件、保存温度及び賞味期限が変更されております。

原材料の配合割合、内容量、関与成分量、許可表示、一日当たりの摂取目安量及び摂取する上での注意事項は既許可品と変わっておりません。作用機序や有効性及び安全性に係る根拠データ等につきましては、以下のとおり既許可品からは変更ございません。

本食品につきましては、安定性について再度取り直しております。こちらは冷蔵保管に変更されたことから、申請食品で新たに保存試験を実施しております。9.6±0.5℃で57日間の保存試験を行っておりまして、品位及び脂質の劣化の指標を検査したところ、45日の賞味期限を設定するのに十分な結果を得ております。

また、当該表現部分につきましては、本申請における文献等でも多数示されております。

こちらの 2 ページ目の下段に既許可品の内容をまとめさせていただいております。こちらは多数表示されておりますので、表示を許可することに特段問題ないと考えております。

○□□委員 どうもありがとうございます。

当該品は、既許可品をベースとし、品目や製法等を変更しているが、関与成分に係る部分に変更はないという申請であるとの事務局からの御説明でした。

委員、参考人の皆様の御意見をいただきたいと思います。

まず、先にいただいた御質問に沿ってお伺いしまして、その後また新たな御質問を受けさせていただければと思います。

「□□」についての 1 つ目です。□□委員からいただきました御指摘です。既許可品に代わって新しく許可してほしいということか。既許可品は製造中止にするのか。製法や賞味期限が変更されるが、既許可品と混同しないかという御質問です。

事務局の御回答をよろしくお願いします。

○事務局 申請者に確認したところ、既許可品である「□□」は今後も発売するとのことでした。ただ、既許可品につきましては常温保管でありまして、申請品は冷蔵保管を想定しているところで、売り場が異なるところ、また、商品の見た目も大幅に変わる、フィルムパッケージやパッケージの商品形態が大きく異なることから、既許可品の常温保管品と混同はしないと考えているという回答を得ております。

○□□委員 ありがとうございます。冷蔵品になって賞味期限も延びるということですね。

2 番目です。品目^{ひんもく}が変わることによって、賞味期限が自動的に短くなるのか。フィッシュソーセージと魚肉練り製品の違いは何か。こちらは□□委員からいただいております。

○事務局 申請者に確認したところ、今回チルド棚、冷蔵保管を想定しておりまして、常温保管のフィッシュソーセージとそもそも包材が違うという回答を得ています。そのため、45日と既許可品よりも短くなっている想定となっておりまして、製法及び包材の違いで常温保管か冷蔵保管かを設定しているという回答をいただいております。

○□□委員 ありがとうございます。

すみません。さっきお答えいただいた後に□□委員に大丈夫かどうかお伺いするのを忘れてしまいました。□□委員、先ほどの御回答でよろしいでしょうか。

○□□委員 たしか質問したときは、私、食品加工についての知識がほとんどないものですから、こういう作り方が違うものをそもそも同一製品として見ていいのかどうかということはどうでしょうか。先生方の御意見を逆に聞きたいかなという気がします。納得がいっていないというわけではないのですが、違う製品になってしまうのではないかと、認めていいものなのかどうか、そもそも論を議論していただきたいなと思いました。

以上です。

○□□委員 貴重な御指摘ありがとうございます。

フィッシュソーセージと魚肉練り製品というのは、私も食品の専門の先生方に教えていただきたいと思うのですが、先生方、いかがでいらっしゃいますか。

□□委員、いかがでしょうか。

○□□委員 □□の□□です。

私のほうでもフィッシュソーセージと魚肉練り製品の違いが食品学的にどうかというのは分かりかねるのですが、□□委員がおっしゃっているように、既許可品と今回の申請品が本当に同等なのかという同等性については疑問を持っております。具体的にどう違うかということの一つとして、これから御説明いただけたらと思うのですが、□□委員のほうでも、おそらく同じようなことを考えて事前に御質問されております。吸収とか代謝というところでどのように既許可品と申請品が違うかについてご説明いただけたら、ある程度は同等と考えていいのかなと思っております。

以上です。

○□□委員 どうもありがとうございます。

ほかの先生方はよろしいですか。

□□委員、手を挙げていただいて、ありがとうございます。

○□□委員 先ほどの事務局の説明ですと、資料 2－1 の変更の概要の製造方法というところを見ますと、原材料を計量して練り合わせて異物を除去して、温度が今までは加熱殺菌で□□℃□□分だったのが少しマイルドな殺菌方法に変わったということです。そこが変わったということで、練り合わせとかその他の原材料は同じと考えてよろしいのでしょうか。

○事務局 ありがとうございます。

原材料の配合割合等は変わらないものと聞いております。かつ、あくまで加熱工程の部分で変わっているものなので、そもそもフィッシュソーセージも魚肉練り製品の一部ではございますので、品目^{ひんもく}としては大枠では魚肉練り製品、そのうち、既許可品は魚肉ソーセージという品目^{ひんもく}であり、魚肉練り製品であったという分類となっておりますので、大枠の品目^{ひんもく}では同等と考えております。

○□□委員 そこを確認したかったので、ありがとうございました。

○□□委員 ありがとうございます。

恐らく 3 番目の質問の回答としてまた後で御説明いただけると考えてよろしいですか。

先生、お願いいたします。

○□□委員 2 番目についてコメントしていいですか。

○□□委員 申し訳ないです。これからお伺いしようとしていました。

○□□委員 製法については次の□□委員の御質問で出てくると思いまして、全く加熱方式が違うということは割と大きいことなので、私もその答えを知りたいと思うのですが、取りあえず 2 番について、包材の違いが具体的にどんな違いなのかというのは向こうから回答はなかったのですか。

○事務局 そこまでは回答が来ておりませんが、あくまでフィルムを上からかぶせて熱溶着するようなものと聞いております。

○□□委員 同じフィルムだけれども少し違うよというレベルだと考えていいのでしょうか。

○事務局 フィルムの素材は違うと聞いております。

○□□委員 分かりました。ありがとうございます。結構です。

○□□委員 先生、申し訳ありませんでした。

それでは、3 番目も御説明いただいた後にまたまとめていろいろお伺いしようと思えます。3 番目、□□委員からの御質問、関与成分は□□と□□で同じ関与成分が入っていることは理解するが、食品の加工方法によって食品からの溶出量や人の吸収量はどうか。魚肉練り製品では吸収量は変わらないのかという御質問です。よろしくお願いします。

○事務局 申請者からの回答につきましては、フィッシュソーセージの定義は、そもそも魚肉のすり身をケーシングに入れ加熱・殺菌したものということになっております。あく

までフィルムのケーシングを使用しているというところになっています。

本申請品につきましては、このケーシングを深絞りの包装というもので上にフィルムをかぶせる包装と変更しておりますので、包装形態が異なるところから魚肉練り製品という記載になっているところでございます。ただ、魚肉のすり身を包装して加熱・殺菌したものということで、食品の形態につきましては大きな違いはないと考えるということになっております。

製法につきましては、殺菌工程が異なりますけれども、フィッシュソーセージのレトルト殺菌に比べてマイルドな殺菌条件になっておりまして、成分や品質には影響はないと考えているところでございます。

溶出量や吸収量につきましては、これとはまた別の製品になっておりますけれども、□□というものがございまして、こちらにつきましては加熱調理をさらにしている。フィルムから外した後に加熱調理をした後の検査もしているところでございます。こちらにつきましては、加熱調理の後に酸化指標であったり関与成分につきましては大きな差は観察されていないという検査結果が出ております。

○□□委員 これは□□の資料が別にあるのですよね。

○事務局 添付が漏れていますので、表示させていただきます。こちらの添付資料2の20ページ、もともと□□というのがフィッシュソーセージと同じ製法で作っているものですが、商品の形態上、加熱して食される可能性を想定していると。なので、加熱調理した後の検査データがこちらにつけられています。

○□□委員 よろしいですか。これはメールに添付して提供いただいた文献だったのですが、基本的にはこれは今回と同じ製品である食品を切り分けて、加熱調理した状態と未調理のもので、□□とか□□の関与成分の変化がなかった、という研究成果が報告されています。

ここで私が聞きたかったのは、加熱調理の有無ではなく、製造工程を変えたことに対して、そのもの関与成分自体が既許可品と同じであるのか、摂取した際の吸収量などに変化がないのかだったのですけれども、それに関しては回答がなされておらず十分ではないと感じています。

○□□委員 ありがとうございます。

確かにそうですね。この□□は焼いて食べる方と焼かないでそのまま食べる方がいて、これはその結果なのですね。そうすると、もともとの製品そのものがどうかということとは異なりますか。

○事務局 事業者からもあったのですけれども、殺菌の状態はレトルト殺菌、□□℃□□分よりもマイルドなものとなっているので、実際に関与成分等、商品についてもそこまで大きな影響はないものという回答が来ております。

○□□委員 先生、お願いします。

○□□委員 □□の□□です。

御説明ありがとうございます。既許可品と申請品との同等性を確かめたいので、違う□□を出されても、まるで違うものを見ているような気がいたします。可能でしたら既許可品と今回の申請品の同等性を説明するための、新たな資料をお願いできればと思います。

以上です。

○□□委員　ありがとうございます。

ほかの先生方。

ありがとうございます。お願いいたします。

○□□委員　□□の□□です。

おっしゃるとおりで、やはりその製品でというところで確認をするという情報があるととても説得力があるなと思うことと、成分そのものは□□℃よりもさらにマイルドな殺菌条件なので、分解ということでは、もし起こったとしてもより起こらない。実際に成分として起こるとしたら200℃以上ぐらいで分解してくる成分だと思われますので、その量についてはあまり心配はないのかなと思うのですけれども、調理方法が大分変わっていますので、その意味で、やはり食味とか食品としての価値というところの差異、向上という部分もあるかとは思いますが、そこを切り分けて、ちゃんと成分としては変化はありませんということで、なぜ変えたのかというところを分けて説明されると分かりやすいのかなと思いました。

以上です。

○事務局　先生方、御意見をいただきましてありがとうございます。

私の理解が正しいかどうか確認させてもらえればと思いますが、本製品の関与成分というのが□□と□□になっている。既許可品はレトルト殺菌ですので、□□℃□□分間、かなり強い温度で加熱しているの、そういったことであれば、□□だとか□□というのが□□℃□□分間の加熱をしたときの状態と、今回の申請品が□□℃になっておりますので、時間は書いておりませんが、□□℃の時間と合わせたときの□□と□□の状態のそれぞれを比較した形で、しっかりと□□の量が一緒であるといったことを考察するという形ではよろしいでしょうか。

○□□委員　お願いします。

○□□委員　その理解でよいのですが、今回の製造方法は蒸し加熱とその後の二次加熱と2回加熱されています。それぞれの加熱の中心温度が□□℃、□□℃であり、既許可品の加熱殺菌□□℃□□分間とどれぐらい違いがあるのか、2回加熱するという点によってどれだけ関与成分に違いがあるのか、という点を加えての考察が必要になると思います。

○事務局　分かりました。

それでは、既許可品と本申請品の加熱の違いのところ、関与成分の量とかその辺をどういうふうに考察するのかということを確認するということで、こちらのほうで確認したいと思います。

○□□委員　先生、お願いします。

〇〇〇委員 私もその点はその点だと思うのですけれども、もう一個、既許可品とこれを並べていいのかというようなそもそもの疑問点もあったのかなとは思ってはいたのですけれども、要は加熱工程が違うことで関与成分がどう違っているかということのほかに、本申請品が既許可品と加熱工程が違うもので、既許可品から類似の審査というのですか。そのままのデータを使った審査という扱いをしていいのかどうかと。最初の〇〇委員の御質問はそういったところなのかなと私は理解していたので、その辺、もし例えば過去にそういったものを既許可品として扱っていた事例があるとか、そういうものも一度掘り返していただくことになるかと思うのですけれども、そこは御確認いただきたいなとは思っています。

〇事務局 承知いたしました。過去の事例も含めて改めて確認して御説明させていただきたいと考えております。

〇〇〇委員 根本的なところということですよ。製法が変わったときに既許可品と同等でいいのかということで、それは会社というよりこちら側の問題なのですかね。

〇事務局 実際に今回事務局としては成分については大きく変わっていない。成分への影響は変わっていないと考えていたので、既許可品との同等性を確認していたところではございますけれども、その上で過去どういった事例があったかというのは整理したいと考えております。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

実際に製法が変わったときに成分がどのように変わるかという実験は容易にできそうではあるのかなと思うのですけれども、その結果も併せて考慮していただくということによってよろしいでしょうか。

お願いいたします。

〇〇〇委員 今の御説明でいいと思うのですけれども、一つは先ほど先生方がおっしゃっているように、〇〇、〇〇の量がどのくらい変わるのか。ほとんど変わらないということでもいいかと思うのですけれども、もう一つは、この食品が既許可品とは違う食品で、製法も少し加熱の状況が違うので、食品として摂取したときに、先ほどの先生方の御指摘のように、吸収率とか代謝とかいろいろそういうものが食品の形態によって変わらないのかというところを事業者さんに聞いていただきたいなと思います。どう考えているのか。それで、もしこれでほとんど一緒ですよという回答をしてくださるのか、あるいは何か資料をつけてくださるのかということで、過去の製品を見るとともに、プラス事業者さんにも聞いていただいたほうがいいのかと考えました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

事務局のほうからよろしくお願いいたします。

それ以外はよろしいでしょうか。オンラインの先生方もよろしいでしょうか。

そうしましたら、次は最後の御質問、〇〇委員から以前審議した疾病リスク低減表示の製品と混同しないかという御質問をいただいております。

○事務局 申請者に確認いたしましたところ、想定している売り場であったり、包装形態であったり、中身が見える透明フィルム等、食品形態が異なるから、そこについては混同はないと考えている。関与成分量は確かに疾病リスク低減のときと同等、同じ数値のものでございました。

以上です。

○□□委員 □□委員、こちらの御回答はいかがでしょうか。

○□□委員 ありがとうございます。

そうしますと、今回の申請品と前の既許可品の製品名「□□」と関与成分量は同じということですね。

○事務局 こちらは□□がついているものになります。

○□□委員 リスク低減は□□がついているのですね。分かりました。

では、製品名は違うのはもちろんそうなのですが、少し混同するかなと思ったのですが、特に食品の形態が違うので、また、保存の温度等も違うので、特に混乱はないという御回答ですね。承知しました。

○□□委員 ありがとうございます。もしかしたら消費者は混同するかもしれないのですが。

それ以外の御質問、確認したい事項等はございますでしょうか。よろしいでしょうか。オンラインの先生方もよろしいですか。

ありがとうございました。

では、御意見や質問が出そろったかと思しますので、取りまとめたいと思いますが、先ほどの製品と少し状況が変わるのかなと思います。やはり既許可品とは製造方法が異なるということになりますので、こちらに関しては、あちらにどういうふうに□□などが変わるのかということをお確認いただくということと、既許可品をそのまま申請するに至る理由があるのかということですか。そちらを教えてくださいということになるかなと思います。あと、事務局にもこのような場合にどうしたらいいのかということのも、またその結果を踏まえて教えていただけたらと思います。

そうしますと、先生方、こちらはどういたしましょうか。指摘事項を踏まえて改めて審議するという形のほうがよろしいですね。結果をまた先生方と一緒に議論させていただくほうがよろしいかなと思いますが、オンラインの先生方、いかがでしょうか。その方針でよろしいですか。

(首肯する委員あり)

○□□委員 ありがとうございます。

特に先生方、御意見がないようでしたら、本日の審議の状況を踏まえたと、申請者に指摘事項を出し、その内容を踏まえて改めて審議したほうがよいと思いますが、よろしいでしょうか。

特に御意見がなければ、その方針で進めさせていただきたいと思います。

それでは、事務局より、今回の部会で出た指摘事項ですね。先ほども説明させていただきましたが、製造方法が異なるということで製品にどのような影響が出るのか、それによって既許可品をそのまま申請食品として取り上げてよいのかという点について御確認をいただけたらと思います。指摘事項への回答を踏まえて、改めて審議をすることといたします。

それでは、次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。

事務局より御説明をお願いいたします。

○事務局 こちらの資料3を御確認いただきます。お手元に資料3を御用意いただければと思います。

1月の部会以降、本日までに規格基準型、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「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しています。

資料にありますとおり、5品目^{ひんもく}許可しております。

再許可の区分が2品目^{ひんもく}ありまして、4品目^{ひんめ}と5品目^{ひんめ}の「タカナシヨーグルト おなかへGG! マスカット風味」と「明治ブルガリアのむヨーグルトピーチ風味LB81」は、商品名と風味の変更となっております。

また、難消化性デキストリンに係る規格基準型の許可が3品目^{ひんもく}ございまして、1～3品目^{ひんめ}の「蒟蒻畑ラクラッシュ」となっております。

報告は以上となります。

○□□委員 ありがとうございます。

規格基準型と再許可等特保について簡単に教えてください。すみません。

○事務局 参考資料を御確認ください。

参考資料3のところ、まず規格基準型になりますけれども、52ページの別添3を御確認ください。難消化性デキストリンが次の53ページにございまして、こちらの規格基準を基に許可をしているものとなっております。こちらの区分Ⅰのほうです。

○□□委員 難消化性デキストリンなので、こちらの区分に入るということですね。承知しました。

下がもともと許可を受けているけれども、商品名や風味が変わったからということで。

○事務局 そうです。1～3は規格基準型で、4～5は既許可品の風味が変わったものなので味違いとなっております。4は品名と味の違いとなっております。

○□□委員 どうもありがとうございます。

ここまでで特に御質問などはございませんでしょうか。

特に委員、参考人の皆様から御意見などなければ、本日の議事は以上となりますが、よろしいですか。

では、最後に事務局から御案内をお願いいたします。

○事務局 本日は、御多忙の中、有意義な御審議、御意見をありがとうございました。

また、次回につきましては改めて御案内さしあげたいと考えております。

以上となります。

○□□委員 ありがとうございました。

では、本日はこれで終了といたします。先生方、お疲れのところ、どうもありがとうございました。