

特別用途食品の許可等に関する委員会
議事録

消費者庁食品表示企画課

特別用途食品の許可等に関する委員会 議事次第

日 時：平成30年 5月15日（火）15:00～16:05

場 所：三田共用会議所 会議室C～E

1. 乳児用液体ミルクの許可基準設定について
2. その他

○芳賀食品表示企画課課長補佐 定刻となりましたので、ただいまより「特別用途食品の許可等に関する委員会」を始めさせていただきます。

まず初めに、消費者庁審議官の橋本より、一言御挨拶申し上げます。

○橋本審議官 消費者庁審議官の橋本でございます。

委員の先生方におかれましては、日ごろより消費者行政の推進に御理解と御協力をいただいておりますこと、心から感謝申し上げます。

また、本日、御多忙のところ、この委員会に御出席いただきましたことも、重ねて深く御礼申し上げます。

特別用途食品制度でございますけれども、昭和22年に創設された歴史のある制度でございます。時代の流れとともに、随時、見直しが行われまして、平成21年に厚生労働省におきまして抜本的に見直しが行われた上で、消費者庁の発足に伴って制度が移管されたという流れでございます。

また、平成27年の規制改革実施計画におきまして、特別用途食品の表示制度を見直すように指摘されたことがきっかけとなりまして、消費者庁におきまして検討会を開催いたしまして、よりわかりやすく、活用しやすい制度となるよう、新たな食品区分の増加、それから既存の基準の見直しをする仕組み等を盛り込むこととなった次第でございます。今回の委員会の議題でございます乳児用液体ミルクの許可区分の設定につきましては、液体ミルクの必要性に鑑み、政府一丸となって販売に向けた取組を推進しているところでございます。

少しだけプライベートな経験を交えてお話しいたしますと、かつて私も在外勤務をしていたことがございまして、ちょうど乳児の子育てのタイミングでございました。少し気晴らしにドライブにでも行こうかなというときに、旅先では、粉ミルクを溶かすお湯の確保とか湯冷ましの確保とか、あるいは哺乳瓶の洗浄ということもあるかと思っておりますけれども、そういった自宅でできることがそんなに簡単にはできないということもありまして、そういうときに液体ミルクというのは非常に便利でございました。

いつもできることができにくい状況。すなわち、旅行時に限らず、災害発生時はもちろんのこと、ふだんでもちょっと疲れているときに手間を省きたくなることもあるのではないかと考えております。そういうときの選択肢として、この液体ミルクというものが大変有用ではないかと考えているところでございます。帰国後、しばらくして、実は日本には乳児用液体ミルクがないということを知りまして、なぜだろうと思った記憶もございます。

制度的に言いますと、乳児の発育などの特別の用途に適する旨の表示を行う際には、健康増進法第26条という規定に基づきまして、特別用途食品として許可を受ける必要がございます。液体ミルクについては、現在、その基準が設定されていないという状況でございます。そのため、この委員会におきまして、その許可基準について御議論いただきたいと考えているところでございます。委員の皆様には、専門的な見地から忌憚のない御意見をいただければと考えております。

本日は、どうぞよろしくお願いいたします。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 それでは、本日御出席の委員を紹介させていただきます。

まず、本委員会の委員長である中村委員長。

○中村委員長 中村です。よろしくお願いいたします。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 次に、左側から、石見委員。

○石見委員 石見でございます。よろしくお願いいたします。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 次に、佐々木委員です。

○佐々木委員 滋賀医大の佐々木です。よろしくお願いいたします。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 それから、深柄委員です。

○深柄委員 深柄でございます。よろしくお願いいたします。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 また、本日の議題である乳児用液体ミルクの許可基準設定について専門的な知見が必要であるため、委員長に選任いただきました2名の先生方に臨時委員として御参画いただいておりますので、御紹介いたします。

お一人目は、清水俊明先生です。

○清水臨時委員 順天堂大学の小児科の清水でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 お二人目は、堤ちはる先生です。

○堤臨時委員 相模女子大学の堤ちはると申します。どうぞよろしくお願いいたします。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 続いて、配付資料の確認をさせていただきます。

まず、議事次第。本日の議題は、乳児用液体ミルクの許可基準設定についてです。

次に、座席表。

資料に関してのリスト、配付資料ということで、

資料1 乳児用液体ミルクに係る特別用途食品の許可基準設定について

資料2 特別用途食品における乳児用液体ミルクの許可基準設定までの流れ

参考資料1 特別用途食品の許可等に関する委員会運営規程

参考資料2-1 「男女共同参画・女性活躍の推進に向けた重点取組事項」等に関する抜粋事項、液体ミルクに関する部分の抜粋資料になります。

参考資料2-2 特別用途食品に関する制度概要。また、粉ミルク等特別用途許可を現在、与えている状況のリストになります。

参考資料3 許可試験に関しての費用等を定めている告示になります。

参考資料4 現行の特別用途食品の表示許可等に関する次長通知の現行版の全文になります。

以後、委員の先生方へのみ配付ということで、配付資料1から4まで、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会での資料になります。こちらは、本日の御議論に係る部分もでございますので、配付資料ということでお配りしています。

資料に不足がある場合は、事務局までお申し出ください。よろしいでしょうか。

それでは、以降の進行につきましては、中村委員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。

○中村委員長 それでは、これから議題に入ります。

まず、議題1「乳児用液体ミルクの許可基準設定について」、事務局より御説明をお願いしたいと思います。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 それでは、資料1に基づき説明いたします。

乳児用液体ミルクの許可基準設定についてです。現在、特別用途食品の制度におきまして、乳児用調製粉乳ということで、母乳代替食品としての用に適する旨の表示に関する許可基準がございます。これらの状況も踏まえまして、今般の許可基準設定の経緯について、まず説明いたします。

資料1の1. 経緯になります。

乳児用液体ミルクについては、「男女共同参画・女性活躍の推進に向けた重点的取組事項」等におきまして、母乳の代替としての新たな選択肢となり得る乳児用液体ミルクの普及実現に向けた取組を推進する必要があるとされているところでございます。こちらの内容の抜粋については、参考資料2-1にお示ししているとおりでございます。

また、乳及び乳製品については、厚生労働省が所管されている「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令」、乳等省令と呼ばれておりますが、これにより規格基準が定められているところです。乳等省令により定められているものですが、乳児用を対象とする食品として粉末状の「調製粉乳」が定義されており、これに新たに液体状の「調製液状乳」の規格基準を設定することについて、3月12日に開催されました厚生労働省の関連部会等で議論されているところでございます。

また、一方で、販売に供する食品に特別の用途を表示するためには、健康増進法第26条の規定に基づきまして、消費者庁が所管する特別用途食品の表示許可を取得する必要があるとございます。しかしながら、乳児用液体ミルクについては、母乳代替食品としての用に適する旨を表示するための特別用途食品としての許可基準が、現在、設定されていない状況にございます。

そのため、乳児用液体ミルクの普及実現に向けて、乳等省令の改正方針、また乳児用液体ミルクと乳児用調製粉乳との違い等、関連する各種制度、またミルクとしての特性の違い等も考慮に入れながら、乳児用液体ミルクに関する特別用途食品の許可基準を策定する必要があるとございます。そこで、本日の委員会におきまして有識者の先生方から御意見を賜りたいという経緯になってございます。

まず、現行の特別用途食品に関する基準等で定められているもの、本日、御意見いただきたい事項は大きく2つになります。

まず、1点が、2の(1)の部分で、健康増進法施行令第3条第2号の規定に基づきまして、内閣総理大臣が定める区分、また項目及び額、以下「消費者庁告示」と呼びますが、現行は、参考資料3に抜粋でお示ししているとおりでございます。この告示において、乳児用調製

粉乳の区分が設定されているところですが、これは国立健康・栄養研究所が許可に際して行う許可試験の額を区分ごとに定めているものでして、そこに関しての液体ミルクの取り扱いを追加する関係での改正事項が1点目になります。

2点目が、特別用途食品の表示許可等について、の消費者庁次長通知についてです。こちらは参考資料4に全文がございます。こちらの消費者庁次長通知によりまして、乳児用調製粉乳に関する特別用途表示として、「母乳代替食品としての用に適する旨が、医学的、栄養学的表現で記載されたもの」に適用されることとなっております。また、あわせて必要的表示事項として、例えば「乳児用調製粉乳」の文字ですとか、当該食品が母乳の代替食品として使用できるものである旨。ただし、乳児にとって母乳が最良である旨の記載を行うことですとかがあります。

おめくりいただきまして、2ページになります。医師、管理栄養士等の相談指導を得て使用することが適当である旨。また、標準的な調乳方法、乳児の個人差を考慮して使用する旨などに関して表示することが義務づけられております。

これらを踏まえまして、今般の改正方針案を2ページの3にお示ししております。

まず、1点目が消費者庁告示の改正についてです。現状の消費者庁告示の改正に関連する部分、参考資料3に抜粋してございますが、研究所の行う許可試験の額等に関して、区分ごとに定めているものになります。こちらで区分として現在、乳児用調製粉乳という区分に対して、熱量以降、項目が定められておりまして、それらに係る費用として額が定められています。

今般、特別用途食品の許可基準に液体ミルクに関するものを追加する関係で、まず、区分の改正案になりますが、現在、パブリックコメント中である厚生労働省の乳等省令での定義等の名称も参考にしながら、区分として、まず、乳児用調製粉乳のみの区分ですが、そこに乳児用調製液状乳という区分も追加。さらに、形態として粉乳と液状乳ということですので、それらをまとめて乳児用調製乳という区分とし、その下に2つ区分を設ける。

次長通知の改正の際にまた御説明いたしますが、許可試験を行う項目は許可基準になりますので、そこに現行の粉乳で決めている項目と液状乳も基本的には同様とし、そこにさらにセレンを追加して、セレンを追加した分の額を、現在、試算という形でおおよその額を上増ししている形での改正案をお示ししております。このセレンを加えることに関しての分析金額に関しては、今後、研究所や特別用途食品の分析機関としているような各分析機関にも、実際の状況の聞き取りをした上で、詳細な金額は事務局にて調整する可能性がございます。

次に、改正案の2点目が消費者庁次長通知の改正になります。現行の次長通知は、参考資料4にお示ししているとおりでございます。

資料の2ページ以降、改正のポイントを示させていただいておりまして、実際の改正案、改正箇所については、3ページの中ほどより上のところから括弧書き以降、今の通知をこのように改正してはいかがかという改正案という形で資料を作成しております。

まず、2ページへお戻りいただきまして、次長通知の改正事項に関する案になります。

①乳児用液体ミルクにかかる事項の追加ということで、栄養成分等の成分組成の基準を、今、乳児用調製粉乳に関して定めておりまして、あわせて分析方法についても別途お示ししているところですが、基本的には現行の乳児用調製粉乳と栄養成分等の成分組成並びに分析方法は同様とし、これにさらにセレンを追加してはいかがかという案になってございます。また、表示事項及び品質管理等に関して、以下の内容を追加してはいかがかという案です。

まず、i) 名称についてですが、乳等省令の改正内容、今、パブリックコメント中ですが、それを踏まえまして、特別用途食品の許可区分名称は、乳児用調製液状乳としてはいかがか。

2点目が、許可すべき特別用途食品の範囲についてですが、新たに乳児用調製乳とし、その下に「乳児用調製粉乳」及び「乳児用調製液状乳」の区分を設けることとしてはどうか。これは、先ほどの告示案の説明のところと同じになります。

次に、3点目として、成分組成の基準についてです。食品衛生法に基づく食品添加物の規格基準の改正に関する検討状況、現在、厚生労働省のほうで添加物部会を終え、パブリックコメント中のものになりますが、これらの内容を踏まえまして、成分組成の基準に新たにセレンを設けることとしてはいかがかという案です。

また、4点目、必要的表示事項に関してですが、使用上の注意等について、乳児用調製液状乳の特性上加えるべき事項として、例えば標準的な使用方法というものを加えることとしてはいかがかということで、この後、該当箇所を御説明いたしますが、粉乳の場合は標準的な調乳方法を表示することとしておりますが、液状乳になりますので、容器包装の形態による違いもございましょうから、標準的な使用方法というものをある程度きっちり表示する必要があるのではないかという案です。

また、5点目として、品質管理についてですが、申請に係る添付資料として、乳等省令の承認を得たことを示す資料を添付すること、という部分を追加してはいかがかということで、以上、主な改正方針は、こちらに挙げました5点になります。

実際の次長通知の改正箇所の案を3ページ以降、お示ししております。

まず、次長通知、いろいろな許可区分のものが一緒になっておりますので、飛ばし飛ばし見ていただくことになりますので、関連部分、資料1のほうに抜粋しております。

まず、特別用途食品の表示許可基準、別添1としてお示ししていますが、その第1に許可すべき特別用途食品の範囲というものをお示ししています。ここで今、特別用途食品の表示については、病者用食品、妊産婦、授乳婦用粉乳、乳児用調製粉乳及びえん下困難者用食品となっておりますが、ここに先ほどの案に基づきまして、乳児用調製乳として、「(『乳児用調製粉乳』及び『乳児用調製液状乳』を示す。)」ということで、分類をこういった形に改正してはいかがかという案になります。

次に関連する箇所として、表示許可の事項で4の下線を引いた部分になりますが、乳児

用調製乳のうち次に掲げる食品群に属する食品については第4に定める、許可基準を定めているところですが、そこにより特別用途食品たる表示の許可を行うということで、現状、乳児用調製粉乳とありますが、そこに乳児用調製液状乳を加えるという構造になってございます。

実際の乳児用調製乳たる表示の許可基準に関しては、第4のところにお示ししていますが、現在、粉乳のみのところを、一緒に読めるものは乳児用調製乳として表示の適用範囲。これは、粉乳であっても液状乳であっても同様の表示の適用範囲と考えております。ですので、現行の許可を受けるべき乳児用調製粉乳となっているところを、「粉」を抜いて乳児用調製乳たる表示の範囲については、母乳代替食品としての用に適する旨が医学的・栄養学的表現で記載されたものに適用されるものとする。

この特別の用途に関する表示の「母乳代替食品としての用に適する旨が」というところは、粉であろうが、液体であろうが、目的が一緒ということです。

次に、表示の許可基準についてですが、ここも基本的に同じ部分は一緒ということで、乳児用調製乳たる表示の許可基準は、次の基準に適合したものであるということで、まず、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令、「乳等省令」に基づき、「調製粉乳」または「調製液状乳」の承認を受けたものであること。

次に、表2に成分組成の規格を示しているのですが、そこに適合したものであるとする。

さらに、表2のところに、今回追加する成分だけ抜粋で書いておりますが、各種栄養成分の規格許可基準を示しているところに「セレン」を追加する案となります。

なお、組成の許可基準値は100kcal当たり、現在の案ですと1～5.5 μ g。こちらは、現在、パブリックコメント中の食品添加物の母乳代替食品への使用で、乳児用調製粉乳に対して既に使用基準が定められているものに、調製液状乳を追加することに関しての使用基準改正に関するパブリックコメントがされておりまして、そこでの母乳代替食品に対する値がセレンとして100kcal当たり5.5 μ gを超えない値という案が、添加物のパブリックコメントで示されていますので、そこに準じて5.5 μ gを幅の上の値に設定しております。こちらが成分規格に関する見直し案になります。

(2) 乳児用調製液状乳が今回、新たに加える必要的表示事項になりまして、乳児用調製液状乳として許可された場合の必要的表示事項は、次のとおりとするということで、まず名称ですね。「乳児用調製液状乳」の文字。

イとして、当該食品が母乳の代替食品として使用できるものである旨（ただし、乳児にとって母乳が最良である旨の記載を行うこと。）

ウ 医師、管理栄養士等の相談指導を得て使用することが適当である旨。ここまでは、基本的には名称以外は乳児用調製粉乳と一緒にございます。

エが乳児用調製粉乳と少し異なる点で、乳児用調製粉乳は、その上の(1)を見ていただくと、標準的な調乳方法を必要的表示事項としてお示ししていますが、液体ミルクにつ

いては、状態としては調乳されたものとなりますので、液状ですから、今度は標準的な使用方法。例えば、容器包装のバリエーションの違いですとか、ワンパック当たりに入っている量といったことも踏まえまして、標準的な使用方法に関して、必要的表示事項として表示していただく案になっています。

それから、粉乳と同様、乳児の個人差を考慮して使用する旨ということで、乳児用調製液状乳に関しての必要的表示事項は、4ページの(2)にお示しするとおりで案を考えてございます。

5ページを見ていただきまして、先ほどの部分で、実際の許可区分、許可基準の部分の項目がリストになっているところで、乳児用調製粉乳のところを乳児用調製乳とし、括弧して、乳児用調製粉乳及び乳児用調製液状乳。現在ある許可基準、成分規格は、粉も液状乳も同様とし、ここに下線で書いてある部分、セレンを加えてはかがかという改正案になります。

また、これに伴いまして、別紙3に試験方法等を記載している箇所がありまして、そこに、(4)ですが、今回、追加するセレンに関しては、いろいろ調べてみたところ、最初から液状になっているので粉に比べて含有濃度が低いということで、定量の関係が難しい場合も値によってはあるということですので、その場合は、現在、食品表示基準で示している蛍光光度法に加えて「誘導結合プラズマ質量分析法」ということで、日本標準食品成分表のほうで成分表に用いた分析法ということで示されている方法があるのですが、こちらのほうが薄い場合も定量精度がよいだろうということで、そういったものも分析法として可能とする方針としたいと考えております。

また、この分析法の、例えば液体ミルクに合った形での、もう少し丁寧な手技の記載ですとか注意事項のようなものは、研究所等に御相談させていただきつつ、決定させていただき、液体ミルクにおいての分析がより適切に行われるようにと考えております。

続きまして、資料1の6ページをごらんください。こちらは、乳児用調製液状乳の直接の規格ではないのですが、次長通知の中で、病者用食品の許可区分のうち、乳児を対象とする粉乳に関する許可基準についても、今般、調製液状乳の規格追加にあわせて改正したほうがよろしいのではないかとこの箇所がありますので、その案になります。

こちらの病者用の食品の許可区分の一部においては、乳児を対象とした粉乳について許可基準に規定しています。例えば、アレルギー除去食品といったものは、粉乳状のものをアレルギー除去食品として申請していただいたもので許可しているものがありますので、そこで乳児用調製液状乳の許可基準の設定とあわせて、以下にお示しする項目も改正してはかがかということです。

現在、病者用食品の部分で対象の食品というところに「乳児を対象とした粉乳」となっているのですが、ここを「乳児を対象とした粉乳及び液状乳」に変更してはかがかか。

2点目が、先ほどの乳児用調製液状乳同様ですが、品質管理の部分で、乳製品でない乳

児を対象とした粉乳等についても、乳等省令の規定に基づく承認を得た食品と同等の衛生管理であることを示す資料を添付いただいております。これは品質管理上、乳児を対象としたものですので、乳児用調製乳に準じた形での品質管理をしていただくということを、この機会に追加してはいかがでしょうかという案になっております。

実際の改正の該当箇所が、6ページの【消費者庁次長通知改正案】以降になります。現在、許可基準型の病者用食品で乳児を対象とした粉乳で、例えばアレルギー除去食品とか無乳糖食品に関して許可基準がありますが、そこで液状乳に関しても粉乳に並んで、あわせて加えるという案になります。病者用食品たる成分の許可基準以外に、栄養成分の含量については、乳児用調製乳の表2に示す成分組成の基準に準じることということで、今、既に粉でそういう扱いをしているのですけれども、そこに液状乳も加えるという案になります。

おめくりいただきまして、7ページ以降も、今、粉にのみ粉乳として扱っている部分を、液状乳でも準じてということで、関係する箇所をあわせて追記ということで整理しております。先ほどの改正方針に基づき追記する箇所ということで、7ページ、品質管理のところの下線部を追加してはいかがでしょうかという案になっております。

おめくりいただきまして、資料1の8ページです。今後の方針ですが、本日、御議論された改正方針を踏まえまして、特別用途食品の許可基準等を設定し、消費者庁告示及び消費者庁次長通知改正のための所要の手続きを今後、行うということで、こういった改正方針並びに改正内容案と考えてございます。

説明は以上になります。

○中村委員長 ありがとうございます。

今回、改正するのは告示と通知ということですので、それぞれ分けて議論を進めていきたいと思っております。

まず、2ページの(1)消費者庁告示の改正について、皆さんから御意見をお伺いしたいと思っておりますが、いかがでしょうか。

どうぞ。

○石見委員 この告示の部分は、先ほど御説明にありましたように、国立健康・栄養研究所の分析に係る告示でございます。御説明ありましたように、乳児用調製粉乳に加えて液状乳が今般、追加されるという案でございます。ここに示されている表のように、乳児用調製乳の下に調製粉乳と調製液状乳を置くということで、非常に合理的な分類になっているのではないかと考えます。

セレンを追加することについては、この後の次長通知の改正というところになりますが、今後、適正な価格設定というところで、関係の部署と調整しながら進めていくというお話でしたので、適正な調整に努めるということで問題がないかと考えております。

○中村委員長 ありがとうございます。

ほかに御意見ございますか。

どうぞ。

○佐々木委員 この液状ミルクをここに加えるというのは賛成で、位置づけも適切なところに置かれていると思いました。

1点、教えていただきたいのは、粉ミルクの場合、セレンは現状どうなっているのでしょうか。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 現状、乳児用調製粉乳のほう、便宜的にちょっとややこしいので粉ミルクと呼びますが、に関しては、許可基準にセレンは入っておりません。何社か任意で表示されている許可品はございますが、許可の必要条件としての許可基準には現在、入っておりません。

○佐々木委員 というと、セレンが含まれているものも含まれていないものもあるという理解でよろしいでしょうか。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 そうです。任意で表示していただいている数字を見る限りでは、表示されているものもございますので、それは入っていることが表示から確認できます。

○佐々木委員 そうすると、今後はセレンがこの範囲に含まれていることが義務づけられるので、粉ミルクのほうもこの範囲のセレンが入っているということが条件になると理解してよろしいでしょうか。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 御指摘のとおりでございます。粉と液体と基準を分ける必要性については、今般、厚労省さんの部会資料を拝見しても、賞味期限内といいますか、保存期間中に成分によっては保存中減衰もあるのですけれども、それがこちらの特別用途食品として示している値の範囲内にはおさまっていたという資料もございましたので、そういったものを参考にしながら、特段、液体と粉を分けて栄養素の許可基準の値を設定する必要はないと判断しました。

○佐々木委員 わかりました。

○中村委員長 ほかにございますか。

どうぞ。

○深柄委員 そうしますと、セレンが入っていることが表示されていなくて、実際に測定してみると、この範囲内に入っていないものがあるかないかわからないのですけれども、あった場合は、追加で添加するまでは特別用途食品から外れてしまうことになるのでしょうか。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 この後、案に関してパブリックコメントを予定しておりますが、そういったところで実際にどういう御意見があるかを踏まえてになりますけれども、基本的に許可基準に入れるということは、先生、御指摘のとおりになります。

ただ、以前に途中でビオチンという成分を追加したことがございまして、その際は、現行で許可されている粉ミルクに関して、そのビオチンを追加することに御対応いただくのに経過措置期間を2年設けておりまして、そういった前例も参考にしながら、事業者さん

がお困りにならないように、かつ適切なものが利用者のお手元に届くようにと考えてございます。

○中村委員長 ほかにございますか。

どうぞ。

○清水臨時委員 これまでの乳児用調製粉乳の区分を、液状乳をふやして、あわせて調製乳ということで、非常にわかりやすくなっているかと思えます。

この項目に関しまして、先ほど御説明ございましたように、私がちょっと気になったのは、液状であるために、量、成分が減衰する。先ほどデータを見せていただいたら、セレンが少しふえているようなこともありましたので、その辺が許容範囲内なのかどうかというのを1つ教えていただきたい。

もう一つはコメントですけれども、セレンが今回、加わって、ビオチンは以前に加わったわけですけれども、まだ加えるべきものもございますので、こういったところは今後、検討していただければと思います。具体的には、カルニチンであったり、ヨウ素であったり、マンガンだったりすると思えますけれども、よろしく願います。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 セレンの資料の説明をしたほうがよろしいですか。

○中村委員長 はい。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 委員のみ配付資料の中で、先生がごらんいただいているのが配付資料3です。こちらは、4月26日に開催されました薬事・食品衛生審議会添加物部会の資料を御参考までに配付させていただいていますが、これは以前、乳業協会さんが提出された資料を一部差しかえということで出されている最新のものを御参考におつけしたのですが、そこの3ページのところだと、セレンが一番最後、缶に入っている場合ということで、製造直後の分析値が100%。以降、6カ月の残存率が100%、15カ月で88%ということで、恐らく以前の差しかえ前の資料だとふえているような数字になっていたのです。

○清水臨時委員 14ページ、15ページの資料が。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 これが差しかえ前の資料になっていて、なので、今、御説明させていただいたページ数の若いほうが差しかえ後の数値になっておりますので、3ページから5ページをごらんいただくとよろしいかと思えます。

○清水臨時委員 わかりました。

○中村委員長 ほかにございますか。よろしいでしょうか。

それでは、続きまして、通知の改正について議論を進めますが、こちらは2つの観点で提案があるようですので、分けて議論を進めたいと思えます。

まず、2ページ、(2)次長通知の改正のうち、①乳児用調製液状乳の追加について、御意見、御質問がありましたらお願いしたいと思います。いかがでしょうか。特にありませんか。

どうぞ。

○清水臨時委員 4ページの必要な表示事項ということで、ここで調製粉乳と調製液状乳

で、エのところでは調乳方法と使用方法の変更ということになっていると思いますけれども、ここで確認したいのは、その使用方法に関して、どのくらい具体的に、例えば残ったものを飲んではいけないとか。それは、なぜ飲んではいけないのか、何か問題が実際に生じているのかとか、そういうところが実際に表示できるのかどうかということをお伺いしたいのですけれども。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 標準的な使用方法に関しては、どういう容器包装の形態で申請いただくのかということにもよるのですが、例えば海外で販売されているものと、いろいろな容器の形態がありますので、ボトルに直接ニップルをつけかえて、そのまま哺乳できるようなものから、哺乳瓶に移しかえるものまで、そういった形状も想定しながらになります。

御指摘の飲み残しのことに関しては、食品衛生上、どういう扱いが考えられるかということもありますので、本日、厚労省の担当者に来ていただいているので、そちらから補足の説明をしていただければと思っています。よろしくお願いします。

○厚生労働省 厚生労働省のほうから御説明させていただきます。

先ほどの配付資料3の19ページ目を御確認いただければと思います。今回、この液体ミルクに関しましては、特に消費者の認知度もまだ低いということも踏まえまして、業界側が飲み残した場合、もし微生物汚染等があった場合に、どの程度増殖するのかということを確認するデータとなっております。特に、微生物汚染があった場合、さらに言うと、車の中にそれを置き忘れてしまったとか、そういう状況になりますと、液体ミルクそのものにはかなり栄養成分が入っておりますので、微生物としてもかなり増殖してしまう。そういうこともございますので、業界側から聞いている話ですと、当面の間は飲み残しについては廃棄していただきたいと聞いてございます。

以上でございます。

○清水臨時委員 そうすると、お願いするということなのでしょうけれども、実際になぜ飲み残しを飲んではいけないかというエビデンスみたいなものがはっきりしたほうが説得力はあるのかなというこの質問です。

○中村委員長 どうぞ。

○厚生労働省 申しわけございません、もう一度よろしいですか。

○清水臨時委員 実際、その飲み残しを飲むとどういう問題が起きるかという事例みたいなものがあれば、消費者は、じゃ、やめましょうということになると思うのですけれども。

○厚生労働省 申しわけございません。飲み残しを飲んだ場合にどのようなことが起こるのかということに関しては、実は液体ミルクに限らず、粉ミルクでも同様のことが考えられると思います。そこに関しては、具体的な食中毒が発生しているかどうかというのは、正直、私どもは認識してはおりませんが、粉ミルクと同様に微生物のリスクがあるということをお前提として、注意喚起等もしていく必要があるのではないかと考えております。

○清水臨時委員 その微生物が異常繁殖するということ言えば、それがエビデンスなわ

けですから、そういったところでも十分なのかと思います。

○中村委員長 どうぞ。

○深柄委員 ただいま飲み残しの問題が出たのですけれども、そのほかに製造工程での衛生的な処理ということがとても大事なのですが、消費者が購入した後の保管方法ということについても適切に表示するということによろしいでしょうか。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 基本的には、購入した後、どういう保管が必要かとか、そういったことも申請いただく書類中で確認しつつ、適切に思っています。特別用途食品の次長通知で定めていること以外は、食品の表示として食品表示法に基づく食品表示基準のほうでも担保していくこととなりますので、食品としての衛生管理、食品衛生法での扱い等も踏まえ、やっていくということになります。

○中村委員長 どうぞ。

○佐々木委員 1人ずつ分注されているようなものだったらいいのですけれども、例えば施設とか病院用に大きなボトルで入れたようなものが、もし出てきた場合、それを少し分けては、また残ったものを次、使うとか、そういう形のものはいり得るのでしょうか。

○厚生労働省 業界から聞いている話について御説明させていただきます。

現時点において、そのようないわゆる大きいサイズのものについては、現時点において、業界として検討段階には入っていません。それは、今回の液体ミルクの開発の最初の段階で、災害時での、特に水等が不足した場合に、そのものを直接、乳児用にも上げることができるようなものから製品開発等を行っていくということで、まず基本的には飲み切りサイズというものをベースに研究開発が進んでいる状況でございます。

もちろん、この先、液体ミルクに関する認知度というものが高まってくれば、そのような病院とか保育園というところでの検討というものも、業界のほうとして要望等があれば、検討は進んでいくと思います。また、それに伴って、保存方法等も含めて検討は進んでいくものと認識しております。

○佐々木委員 わかりました。

例えば病院とかで調乳の手間が省けるということで、そういう大容量のものが出てきたときに、一部使って、残りを保管しておいて、また次の日に使うとか、そういうことが起きる可能性があるので、そこはまた別の問題として御注意いただければと思いました。

○中村委員長 ありがとうございます。

ほかに、どうぞ。

○堤臨時委員 今のことに関連してですが、家庭においてもボトルにニップルがついているようなものは、「飲み残しは与えない」という認識でいいと思うのですが、飲み切りサイズということでも150mlぐらいのものがあつたとして、そのときに哺乳瓶に入れて70mlしか使わなかった。その後、そちら側は開封後のもので、飲み残しというニュアンスとはまた少し違うのかなと思います。ですから、今は大容量のものは想定していない飲み切りサイズということであつたとしても、「飲み残しは与えない」というよりは、「開封した

ものは保存しないで使い切る」というような表現のほうが、より混乱は防げるのではないかと考えています。

○中村委員長 ありがとうございます。

ほかに御意見ございますか。どうぞ。

○石見委員 次長通知の改正ということで、乳児用調製液状乳を加えるということですが、これにさらにセレンを追加してはどうかという御提案が①にありまして、コーデックスのインファントフォーミュラの規定、スタンダードにはセレンも入っておりますので、今般、セレンが日本でも亜セレン酸ナトリウムという化合物が添加物として承認されたということです、セレンもそもそも必要な栄養素ですので、加えるということは必要なことではないかと思えます。

先ほど委員がおっしゃったように、そのほかマンガンとかヨウ素とかありますので、またさらに今後、それを追加していかれるかと思えますが、そのような添加物としての承認等はどのぐらい進んでいるのか、もしわかりましたら教えていただけますか。セレン以外で。

○中村委員長 どうぞ。

○厚生労働省 私の知る限りですけれども、添加物の新規指定については添加物を使用する事業者、またはその添加物のメーカー等から要望が上がってきて、その要望に応じて添加物の指定等をしていくと認識しております。現時点において、新たなものを追加するような動きがあるかということだと思えますけれども、現時点においては、そのような動きというものは承知してございません。

○中村委員長 ほかにございますか。ないようでしたら、どうもありがとうございます。

それでは、①の乳児用調製液状乳の追加について、事務局が提示した方針に基づき、通知の改正を行っていただくということにいたします。

続いて、6 ページの②の病者用食品のうち、乳児を対象とする粉乳に関する許可基準について御意見、御質問がありましたら、お願いいたします。いかがでしょうか。

どうぞ。

○清水臨時委員 病者用の中でアレルギー用のミルク、抗原除去ミルクは小児科医にとっても必要性が高いものと考えております。そういった場合に、液状にすることによって抗原性の変化がどうなっていくかということに関しては、十分検討した上で、こういったものを製造販売していくのかということをお伺いしたいです。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 こちらに関しては、実際、こういった許可区分を粉に準じて、今でも乳製品として粉乳の規格はあるのですけれども、アレルギー除去食品として特定の食品形態というのは指定していない状況になりますので、アレルギー除去食品として御申請いただくものが適切かというところで判断していくようになると思えます。

○中村委員長 ほかにございますか。

どうぞ。

○石見委員 アレルゲン除去食品と、あと無乳糖についても同じように考えてよろしいでしょうか。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 はい。

○石見委員 はい。

先ほどのセレンの分析法については、蛍光光度計法と誘導結合プラズマ質量分析法を用いるということですが、こちらについても同じように考えてよろしいでしょうか。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 はい。

○中村委員長 ほかにございますか。なければ、ありがとうございます。

それでは、②の病者用食品のうち乳児を対象とする粉乳に関する許可基準については、事務局が提示した方針に基づいて通知の改正を行っていただきたいということにいたします。

全体として御質問、何かございますか。

どうぞ。

○石見委員 4ページのセレンの100kcal当たりの組成ということで、1～5.5 μ gという数値が出ておりました、上限につきましては厚生労働省の食品添加物の上限ということで理解いたしましたが、下限についての説明、この範囲内で乳児の栄養成分として十分なのかというところを少し議論したほうがいいかなと思ったのですが。

○中村委員長 いかがですか。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 こちらの案につきましては、コーデックスのインファントフォーミュラの規格での下限値が1 μ g/100kcalであることから、それを基本に考えまして、上の値は、先ほど石見委員も御指摘のとおりということで、これでいかがかという案になっています。

○石見委員 それは、堤委員、量的には食事摂取基準等で定められている量として問題ないと考えてよろしいですか。

○堤臨時委員 済みません、今、数字を覚えていないので、後で確認したいと思います。

○中村委員長 ほかにございますか。はい。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 先ほどの食事摂取基準の点、ちょっと補足させていただきます。食事摂取基準での1歳未満、0～5カ月、6～11カ月については、目安量ということで、1日当たり15 μ gで、厚生労働省の検討会の報告書によりますと、こちらは母乳中の平均濃度に基準哺乳量を掛けて、目安量ということで設定されているものになりますので、そう厳しい値ではない。推定平均必要量とかに比べては、目安とする程度の量になりますけれども、定められています。

○石見委員 そうすると、100kcal当たりでは。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 ざっと計算してみますと、上の5.5 μ gの値だと、ミルク摂取量の目安が1日当たり800mgとして、エネルギーが1日600calぐらいとしてということで、報告書の対象特性に記載してある値を用いて計算しますと、1日当たり1～5.5 μ g、

100kcal当たりのものは、1日当たり6～33 μ gということになります。

○中村委員長 どうぞ。

○深柄委員 既に、飲み残しとか保管方法については、何回も質問も出て、お答えいただいているのですけれども、今回のこういった液状乳は、諸外国で導入されていて、大きな問題も多分起こしていないということで、安全性は大丈夫だと思うのですが、こういった液状乳の導入は、与えるほうの都合だと思います。それをもらうほう、乳児のほうに万が一にも不都合があってははいけない。

例えば保管の方法を間違った牛乳は、我々が口にすると、これは腐っているとすぐわかると思うのですが、乳児はわからないで、それをそのまま飲んでしまう。それによって大変なことが生じることが万が一もあってははいけないと思いますので、こういったことの記載については、消費者が本当によく理解できるように、まさかという保管の方法とか投与方法ということもあるかもしれませんので、消費者、そして、それをもらう乳児の立場に立っていただいて、詳しく、わかりやすい表示をしていただきたいと思います。

○中村委員長 それは、指導する医師とか管理栄養士への教育・指導も情報を少し提供したほうが良いと思います。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 わかりました。

○堤臨時委員 液状乳の場合には、長く置いておくと沈殿する場合があると思うので、「使用前には軽く振って」という表現も必要かと思えますけれども、いかがでしょうか。

○厚生労働省 今回、この沈殿に関しては、各企業の皆さん、かなり努力されたと認識しております。その中で、使用前には振っていただく等の対応をすれば、かなり分散するという話を聞いておりますので、まさにおっしゃっていただいたようにしたほうが良いかと思えます。

○堤臨時委員 ありがとうございます。

○中村委員長 ありがとうございます。

ほかにありますか。

なければ、それでは、議題1につきましては、このあたりで終了させていただきます。

続きまして、議題2に移りますが、事務局から説明をお願いいたします。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 それでは、今後のスケジュールについて、説明させていただきます。資料2をごらんください。

本日の委員会が、この図の矢印の真ん中あたりにあるオレンジのような色がついているところです。この後、本日の御意見を踏まえまして、告示並びに次長通知の改正案を固め、パブリックコメントのほうに入ります。パブリックコメント終了後、いただいた御意見を整理し、御意見内容をもとに、またあわせて、厚生労働省のほうでの乳等省令等の改正状況も踏まえまして、本日、御意見を頂戴しました告示と次長通知の通知発出に至るプロセスを進めていく予定です。

告示と次長通知が改正・施行されますと、事業者さんでの御準備等が、本格的になり、

御申請いただいたものから許可のための審査をさせていただくという流れになってます。

以上です。

○中村委員長 御意見ありますか。この会議は、これで終わりということになりますね。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 それでは、今後の方向性と申しますか、本日いただいた御意見ですと、こちらが御提示しました改正案に対して、大幅な変更を要するような御意見はなかったように捉えているのですけれども、それでよろしいでしょうか。

○中村委員長 どうぞ。

○石見委員 済みません、ちょっと質問し忘れたのですけれども、先ほど分析法を、液状乳については、「『誘導結合プラズマ質量分析法』を用いることができる」という文言を入れるということですが、こちらは特別用途食品の最後の別紙3に入れるということで、食品表示基準のほうには入れない。まずは、ミルクからということでもよろしいでしょうか。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 委員、御指摘のとおりでございまして、ほかの特別用途食品の許可区分についても、特別用途食品として食品表示基準にない分析法が必要な場合は、次長通知において特別用途表示許可に関する分析ということで別途定めておりますので、この次長通知の中で乳児用調製乳に対しての分析法ということでお示しすることを想定しております。

○中村委員長 ありがとうございます。

もういいですか。はい。

それでは、最後に事務局から連絡事項があれば、お願いいたします。

○芳賀食品表示企画課課長補佐 本日は、御議論いただき、ありがとうございます。本日いただきました貴重な御意見を踏まえまして、事務局のほうで告示と次長通知について必要な改正手続を進めさせていただきます。

今後、パブリックコメントを行うこととなりますが、そこで大きな修正意見が出た場合には、委員の先生方にメール等で御意見をお伺いする可能性がございます。最後は中村委員長取りまとめということにさせていただきたいと考えておりますので、引き続きよろしくお願いいたします。

事務局からは以上となります。

○中村委員長 では、本日はこれで終了とさせていただきます。

どうもありがとうございます。