

食品安全委員会
菌末を原材料として使用する調製粉乳に関する
ワーキンググループ
第1回議事録

1. 日時 令和元年10月24日（木） 10：00～11：23

2. 場所 食品安全委員会中会議室（赤坂パークビル22階）

3. 議事

- (1) 専門委員紹介
- (2) ワーキンググループの運営等について
- (3) 座長の選出・座長代理の指名
- (4) 乳等省令に係る調製粉乳の審査事項について
- (5) その他

4. 出席者

(専門委員)

脇田座長、安達専門委員、豊福専門委員、皆川専門委員、

(委員)

佐藤委員長、川西委員、山本委員、吉田（緑）委員

(説明者)

厚生労働省 横田食品監視安全課HACCP企画推進室長

厚生労働省 奥村食品監視安全課乳肉安全係長

(事務局)

小川事務局長、箆島評価第二課長、今西課長補佐、入江評価調整官、

土橋係長、水谷技術参与

5. 配付資料

資料1-1 食品安全委員会専門調査会等運営規程

資料1-2 食品安全委員会における調査審議方法等について

資料1-3 「食品安全委員会における調査審議方法等について」に係る確認書について

資料1-4 菌末を原材料として使用する調製粉乳に関するワーキンググループの設置について（令和元年10月15日食品安全委員会決定）

資料2 厚生労働省からの説明資料

資料3 離乳食で不足しがちな栄養を補うための調製粉乳に係る考え方について
(案)

参考資料 授乳・離乳の支援ガイド

6. 議事内容

○今西課長補佐 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第1回「菌末を原材料として使用する調製粉乳に関するワーキンググループ」を開催いたします。

本日は、御多忙のところ御出席いただき、まことにありがとうございます。

座長が選出されるまでの間、私、評価第二課の課長補佐の今西が議事を進行させていただきますので、よろしく願いいたします。

初めに、食品安全委員会の佐藤委員長より御挨拶させていただきます。

○佐藤委員長 おはようございます。

このたびは、食品安全委員会の委員長として、先生方を「菌末を原材料として使用する調製粉乳に関するワーキンググループ」に所属する専門委員として指名させていただきました。お忙しい中、御快諾をいただき、大変ありがとうございます。

通常、食品安全委員会の食品健康影響評価というのは、専門調査会において審議いただくことになってございますが、評価対象が少し特徴的なものであったり、あるいは評価の方法が従来のもものと異なる場合には、横断的なワーキンググループを設置して審議いただくということになっています。

本ワーキンググループの設置については、10月15日に開催した第761回食品安全委員会におきまして、厚生労働省からの評価依頼、乳等省令にかかわる調製粉乳の審査事項についての説明を受けて、評価をしなければならないものを摂取するのが乳幼児であり、成人と腸内細菌叢が異なっているということなどから幅広い分野の専門委員の先生方に参加していただき、そのためにワーキンググループを設置して、調査審議をすることといたしました。

専門委員の先生方におかれましては、あるときには、限られたデータしかない場合でも、完璧さにこだわらず、回答を出すことが求められることもあるというリスク評価の特徴を御理解いただき、適切な食品健康影響評価を科学的かつ迅速に遂行すべく御尽力いただけますようお願い申し上げます。私からの挨拶とさせていただきます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○今西課長補佐 ありがとうございます。

次に、配付資料の確認をさせていただきます。

本日の資料は、お手元にあります議事次第、座席表、専門委員の名簿のほかに、まずは

食品安全委員会のマニュアルというものを置かせていただいております。ここでワーキングの説明をさせていただきたいと思います。傍聴の方には、それは資料1-1、資料1-2になっております。

それから、資料1-3、資料1-4、資料2、資料3になっております。

参考資料が1つ、机上配付の資料として3つ御用意させていただいております。

不足の資料等があれば、事務局までお願いいたします。なお、厚生労働省から提出された資料は、既に専門委員の先生方には送付いたしておりますが、机上のタブレットにも用意しておりますので、必要に応じてごらんいただきますようよろしくお願いいたします。

また、カメラ撮影等はこれまででお願いいたします。よろしくお願いいたします。

それでは、議事に入らせていただきます。

議事(1)「専門委員紹介」でございます。お手元の専門委員の名簿をごらんください。

お名前を五十音順に私から御紹介させていただきます。

まず、安達玲子専門委員です。

○安達専門委員 国立医薬品食品衛生研究所の安達でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○今西課長補佐 豊福肇専門委員です。

○豊福専門委員 山口大学共同獣医学部の豊福と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

○今西課長補佐 皆川洋子専門委員です。

○皆川専門委員 愛知県衛生研究所の皆川洋子と申します。よろしくお願いいたします。

○今西課長補佐 本日は御欠席ですが、脇昌子専門委員です。

続きまして、脇田隆字専門委員です。

○脇田専門委員 国立感染症研究所の脇田と申します。よろしくお願いいたします。

○今西課長補佐 また、食品安全委員会から佐藤委員長、山本委員、川西委員、吉田委員に出席いただいております。

○今西課長補佐 最後に事務局を紹介いたします。

小川事務局長でございます。

○小川事務局長 おはようございます。

○今西課長補佐 箆島評価第二課長でございます。

○箆島評価第二課長 よろしくお願ひいたします。

○今西課長補佐 入江評価調整官でございます。

○入江評価調整官 よろしくお願ひします。

○今西課長補佐 土橋係長でございます。

○土橋係長 よろしくお願ひします。

○今西課長補佐 水谷技術参与でございます。

○水谷技術参与 よろしくお願ひいたします。

○今西課長補佐 そして、私、課長補佐の今西でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。

続きまして、議事の（２）「ワーキンググループの運営等について」でございます。

先生方の机上にある食品安全委員会のマニュアルをごらんいただきます。傍聴の方は資料１－１になります。マニュアルの46ページ、タブレットの中では最後につけている内容になります。

46ページ「食品安全委員会専門調査会等運営規程」にあります。この規程で、ワーキンググループに関しては第6条に規定されております。

第6条「委員長は、特定の分野について集中的に審議を行う必要があると認めるときは、委員会に諮って委員会にワーキンググループを置くことができる」となっております。また、3項になりますが、第2条第2項から第5項は専門調査会の運営規程の内容になっておりますが、それを準用するという形の規定がございます。

続きまして「食品安全委員会における調査審議方法等について」ということで、マニュアルの51ページ、傍聴の方は資料１－２をごらんください。

「1 基本的な考え方」になります。食品安全基本法において食品安全委員会を行う。食品健康影響評価は、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に行われなければならないと規定されております。そういった規定のもと、調査審議等の方法を定めるものということで、2以下の内容が定められております。

「2 委員会等における調査審議等への参加について」の(1)になります。「当該委員等を調査審議等に参加させないものとする」ということで、以下の①から⑥の規定がございます。「ただし、委員会等が当該委員等の有する科学的知見が委員会等の調査審議に不可欠であると認める場合は、当該調査審議に参加させることができる」という規定になっております。

①から⑥を確認するというので次のページになります。「(2) 委員等は、任命された日から起算して過去3年間において、(1)に掲げる場合に該当すると思われる事実の有無を記載した確認書を、当該任命された日以後初めて開催される自らが所属する委員会等の開催日の一週間前までに委員会の委員長に提出するものとする」ということで、確認書については本日の資料1-3で提出していただいております。後ほど確認させていただきますと思います。

また、「(3) 委員等は、任命された日後に(1)に掲げる場合に該当することとなったと思われる場合には、速やかに委員長あてにその旨を記載した確認書を提出するものとする」となっております。

「(4) 開催する委員会等の都度、当該確認書に記載された事実の確認を行わせるものとする」という形になっております。

続きまして、本日のワーキンググループの設置に関する要綱について説明させていただきます。

資料1-4「菌末を原材料として使用する調製粉乳に関するワーキンググループの設置について(令和元年10月15日 食品安全委員会決定)」でございます。

まず、「1 ワーキンググループ設置の趣旨」ということで2段落目になります。令和元年10月9日、厚生労働大臣から、菌末を原材料として使用する調製粉乳に関して、大臣の承認に当たり、審査すべき事項を設定することについての評価の要請がなされました。

当該要請は、想定している使用者が乳幼児であり、成人と腸内細菌叢が異なること等から、原材料として使用する菌末による健康への影響を評価するために、幅広い分野の専門委員の参加を得て、調査審議を行う必要がある。食品安全委員会に「菌末を原材料として使用する調製粉乳に関するワーキンググループ」を設置し調査審議することとすとなっております。

「2 所掌事務」です。「WGは、菌末を原材料として使用する調製粉乳に関する事項について調査審議を行う」。

「3 構成及び運営」の「(2) WGに座長を置き、WGに属する専門委員の互選により選任する」。後ほど、こちらのほうをやっていただくということになります。

「(4) 座長に事故があるときは、WGの構成員のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する」

裏のページになります。「(8) 座長は、必要により、WGに属さない専門委員又は外部の者に対し、WGに出席を求めることができる」という規定になっております。

「(11) WGの調査審議の結果は、食品安全委員会に報告する」となっております。

「6 期限」を設けております。「令和2年度末までに食品健康影響評価を完了し、WGを廃止する」という期限を設けております。

以上になります。

それでは、続きまして、先ほど資料1-2で説明させていただきました、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項についての御報告をいたします。

本日の議事について、先生方から御提出いただきました確認書を確認いたしましたところ、資料1-2の委員会決定の2の(1)に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいませんでした。確認書の記載内容に変更はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

ただいま御説明いたしました御確認を御留意いただきまして、専門委員をお務めいただきますようよろしくお願いいたします。

それでは、議事(3)に移らせていただきます。「座長の選出・座長代理の指名」でございます。

まず、本ワーキンググループの座長の選出をお願いしたいと思います。座長の推薦がございましたらよろしくお願いいたします。

○皆川専門委員 これまでの長い御経験と深い知見をお持ちで、微生物・ウイルス専門調査会の座長もされております脇田先生にお願いできればと存じますけれども、いかがでしょうか。

○今西課長補佐 ただいま皆川専門委員から、脇田専門委員を座長にという御推薦がございました。いかがでしょうか。御賛同される方は拍手をいただければと思います。

(一同、拍手)

○今西課長補佐 ありがとうございます。

それでは、御賛同いただきましたので座長に脇田専門委員が選出されました。それでは座長の札を置かせていただきまして一言御挨拶いただければと存じます。

○脇田座長 ただいま座長に御指名いただきました脇田でございます。皆川先生、御推薦ありがとうございます。

調製粉乳に関するワーキンググループということで議事を進めていき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。

○今西課長補佐 ありがとうございます。

次に、座長より座長代理の指名をお願いいたします。

これ以降の議事の進行については、脇田座長のほうをお願いいたします。

○脇田座長 承知しました。

それでは、ここから議事の進行を務めさせていただきます。

ただいま説明がありましたように、座長代理ということですが、座長代理には豊福専門委員にお務めいただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(一同、拍手)

○脇田座長 ありがとうございます。

豊福座長代理からも、一言御挨拶をよろしくお願いします。

○豊福専門委員 私も、微生物・ウイルス専門調査会の委員を務めておまして、このガイドラインを見ていましたら、ちょうど2002年にFAO/WHOがやっています、このときに私はWHOにいたのですが、こういう活動をWHOがやっているのを全く知らなくて、インフルエンザ・フォーミュラという、当時そのころはエンテロバクター・サカザキの事件がありました、WHOではそういうことに対応したことがあるのですが、今回の場合には、乳幼児期のような議論ですので余り私も詳しくないのですが、及ばずなからできる限り尽力させていただきますと思います。どうぞよろしくお願いします。

○脇田座長 ありがとうございます。よろしくをお願いいたします。

それでは、議事に早速入っていききたいと思います。

きょうの議事の(4)「乳等省令に係る調製粉乳の審査事項について」ということになります。

先ほど事務局から説明がございましたけれども、厚生労働省のほうから食品健康影響評価依頼について、10月15日の食品安全委員会でこのワーキンググループを設置して、調査審議をするということで依頼されたものになります。

本日、厚生労働省の食品監視安全課から横田HACCP企画推進室長、奥村乳肉安全係長が諮問内容を説明するために来ていただいております。

それでは、横田室長、奥村係長から説明をお願いしたいと思いますので、よろしく申し上げます。

○厚生労働省横田室長 厚生労働省食品監視安全課の横田と申します。本日はよろしく申し上げます。

早速ですが、資料に沿って諮問の内容の御説明をさせていただければと思います。お手元の資料2を御用意いただければと思います。

1枚目が諮問書でございますけれども、令和元年10月9日に乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づき、菌末を原材料として使用する調製粉乳の厚生労働大臣の承認審査を行う際に、安全性などを確認するために、従来の審査事項に加えまして、別途審査事項を追加して設定することにつきまして、諮問をさせていただいております。

こちらにつきましては、先ほど座長から御説明がありましたとおり10月15日の食品安全委員会におきまして、諮問内容について説明をさせていただいております。

1枚めくっていただきまして、「諮問の背景及び趣旨」でございますけれども、最初の段落でございますが、まず乳及び乳製品につきましては、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令、私どもで通常は略して乳等省令と呼んでおりますけれども、この乳等省令において規格基準を定めておりまして、調製粉乳につきましては3行目以降のかぎ括弧のところですが、「生乳、牛乳若しくは特別牛乳又はこれらを原料として製造した食品を加工し、又は主要原料とし、これに乳幼児に必要な栄養素を加え粉末状にしたもの」と定義をしております、乳等省令の中で成分規格を定めているところでございます。

次の段落でございますけれども、乳等省令の別表二（五）（6）におきまして、調製粉乳についてはかぎ括弧のところでございますが、「乳又は乳製品のほか、その種類及び混合割合につき厚生労働大臣の承認を受けて使用するもの以外のものを使用しないこと」とされておりまして、これが大臣承認制度という形で呼んでおりますけれども、そういった制度を設けておりまして、詳細につきましては、通知で承認審査に必要な申請書に添付すべき資料や文書等について規定をしているところでございます。

大臣承認の具体的な流れでございますけれども、ページ番号がついていなくて恐縮ですが、6ページ目に「調製粉乳に係る申請手続」というフロー図がございますので、そちらをごらんいただければと思います。

具体的な流れでございますけれども、調製粉乳の販売を希望する申請者から承認申請というものを受け付けまして、厚生労働省のほうで原材料の安全性でございますとか、原材料の配合の割合、製品の成分規格等の分析結果などについて確認を行った上で、問題ないと判断されたものについては承認書を交付するという流れで、大臣承認の手続を行っているところでございます。

もとのページに戻っていただいて、真ん中の「今般」というところ以降の段落でございますけれども、今般、国内の事業者から調製粉乳について、ビフィズス菌や乳酸菌の菌末を添加した調製粉乳の承認申請の相談がございました。ただ、これまでビフィズス菌や乳酸菌の菌末を承認した事例がないということで、従来の通知で示している審査項目に加えて、こういった菌末を含む調製粉乳に関する審査事項案というものを厚生労働省のほうで作成しまして、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会、具体的には、その中の器具容器包装・乳肉水産食品合同部会でございますけれども、こちらで検討を行いました。その後、部会

での審議を踏まえまして、審議事項案について、添加菌株の種類の範囲の明確化でございますとか、審査事項の追加などを行った上で、食品安全委員会の意見も聴取して、その他パブリックコメント等必要な作業を進めることとされたことを受けまして、今回食品安全委員会に評価依頼をさせていただいたという次第でございます。

その次の「2 具体的な諮問内容」のところに移らせていただきます。諮問内容でございますけれども、まず、菌末を原材料として使用する調製粉乳を健康な乳幼児が摂取した場合の安全性を確認するための審査事項として、後ろについている別添の項目が適切かどうか。

また（2）でございますけれども、審査事項案に示した項目以外に必要な項目があるかどうかという部分について、評価をお願いできればと考えているところでございます。

具体的な審査事項の内容については、またページがなくて恐縮ですけれども、4ページの別添をごらんいただければと思います。まず、審査事項案につきましては、基本的にFAO/WHOが食品中のプロバイオティクスの評価のためのガイドラインというものを出示しておりまして、これらを参考にして、策定をしているところでございます。

内容としては、「1 添加菌株の安全性に関する事項」というものを定めておりまして、その中の（1）でございますけれども、添加菌株は国内で使用実績のある*Bifidobacterium*属菌、または*Lactobacillus*属菌といたしまして、菌株としてきちんと同定されていることというのを規定しております。添加菌量については、国内で使用された食品と同等以下としております。

（2）のところでございますが、安全性の評価のための試験項目ですけれども、こちらはFAO/WHOのガイドラインに規定されている項目を踏まえまして、まず、アのところでございますが、添加菌株の抗生物質の耐性、イのところでございますけれども、代謝活性に関連する事項として「D乳酸の産生」「有害な二次胆汁酸の産生」。ウのところでございますが、毒素の産生や溶血性、最後のエのところですので、添加菌株の感染性がないかについて試験が実施されて、FDAのGRAS認定など第三者機関において、確認がなされていることが適当という形で規定をしているところでございます。

その下の「2 調製粉乳に菌末を添加する目的に関する事項」のところでございますけれども、こちらにつきましてもFAO/WHOのガイドラインに従いまして、摂取試験を行い、添加する目的について明らかにすることが必要ということで考えているところでございます。

次のページに行っていただきまして、「3 菌末を含む調製粉乳の安全性に関する事項」というところでございますけれども、（1）ですが、先ほど説明した摂取試験の結果、安全性に問題がないことや、（2）でございますけれども、その他国内外において、当該菌末を含む調製粉乳やその他食品で健康被害の発生が確認されていないことを規定することが適当と考えているところでございます。

最後の「4 その他の事項」のところでございますが、「菌末の製造方法、食品における使用状況」でございますとか「菌末の添加量及びその根拠」「添加菌株の推定体内摂取

量及びその根拠」についても取りまとめていただきまして、申請資料のほうに加えていただくという形で考えているところでございます。

審査事項案の概要は以上でございまして、2ページ目に戻っていただければと思います。

2ページ目の下から4行目のところでございますが、調製粉乳につきましては大きく分けて2種類の製品が製造・流通しているという実態がございまして、詳細については7枚目のスライドで「乳等省令における調製粉乳について」という紙がありますので、そちらのほうを開いていただければと思います。

まず「①出生直後からの乳児を対象とする、母乳の代替として利用できる調製粉乳」というものがございまして、こちらにつきましては、母乳の代替品として与えられるものということでございまして、組成も母乳に近づけていたり、栄養成分の調整がなされているというものでございます。

また、これと別のカテゴリーでございまして、その下の「②離乳食で不足しがちな栄養を補うための調製粉乳」というものがございまして、こちらは通常フォローアップミルクなどと呼ばれている製品でございまして、こちらは先ほどの①の乳児用調製粉乳とは異なりまして、離乳開始以降の成長に必要な栄養素のうち、特に必要な離乳食で不足しがちな鉄でございまして、ビタミン類などが調整されている製品となっております。調製粉乳を大まかに分けると、今御説明した2つのカテゴリーの製品があるということでございます。

2ページ目の一番下のところに戻っていただきまして、今御説明したとおり2つの製品があるということでございまして、今回の評価に当たって、厚生労働省のほうからお願いでございまして、その評価の進め方については、できましたら、今御説明した②のフォローアップミルクの評価を先に進めていただきまして、その後、①の乳児用調製粉乳の評価を行っていただければと考えているところでございます。

3ページ目の「今後の方針」というところでございまして、食品安全委員会の評価結果が通知された後に必要に応じて、審査事項案の修正等を行いまして、パブリックコメント等必要な手続を経て、この審査事項は公表するという予定で考えております。その後、実際に申請者が個々の調製粉乳の承認申請を行う際には、従来、求めていたものに加えまして、審査事項で示した項目についての資料も提出を求めて、その内容も含めて厚生労働省のほうで確認を行っていくという形で考えているところでございます。

最後に、御参考ということでございまして、先ほどの説明に出てきた厚生労働省の審議会、具体的には部会の議論について簡単にまとめた資料がございまして、8枚目、最後のページでございまして、厚生労働省の部会の議論について簡単に御紹介させていただければと思います。

平成30年3月でございまして、食品衛生分科会の器具容器包装・乳肉水産食品合同部会で御検討をいただきました。部会では、今御説明したような背景を説明いたしまして、その後、審査事項案について議論が行われました。

部会での主な議論というところが真ん中に記載しておりますけれども、どのような御意見があったかということでございますが、最初の○で調製粉乳に添加する菌を明確にすべきではないか。2番目は、菌を調製粉乳に入れる目的について確認すべきではないか、3つ目は、添加した菌に対する調乳の影響を確認すべきではないか、最後の4つ目ですけれども、「FAO/WHOガイドラインにのっとって行われた臨床試験によるデータがしっかりと出てくれば、十分ではないか」という御意見をいただいております。

いただいた御意見を踏まえまして、一番下のところでございますけれども、先ほど御説明した審査事項案について、これらの部分を明確にしたり、確認事項として追加するような形で整理した上で、今回、食品安全委員会に諮問させていただいたという経緯になってございます。

私のほうからの説明は以上でございます。

○脇田座長 ありがとうございます。

厚生労働省のほうから、今回の諮問に関する内容の説明をしていただきましたけれども、主には資料2の2ページのところにまとめられている今回の諮問の背景、趣旨です。

具体的なところとしては、調製粉乳を乳幼児が摂取した場合の安全性を確認するための審査事項として、審査事項案に示した項目が適切かということ。

それから、それ以外の項目のところでは2種類の調製粉乳がございますということで、1つは母乳に代替するような調製粉乳、もう一つは、フォローアップミルクということで離乳のときに用いられるような、いわば補助栄養的なものの2種類があるので、まず、2番目のフォローアップミルクのほうの調製粉乳から評価をして、その後、母乳に対する代替の調製粉乳の評価をしていただきたいと思いますということでありまして。

それでは、委員の皆様から質問をいただきたいと思いますと思いますが、いかがでしょうか。

○皆川専門委員 部会での議論に載っております最後の行です。「添加した菌に対する調乳の影響を確認することとした」というのは、具体的には、審査事項案のどこに反映されていると読んだらよろしいのでしょうか。

○厚生労働省横田室長 5ページ目の審査事項案の「4 その他の事項」の「(3) 添加菌株の推定体内摂取量及びその根拠」というところの括弧の中で、最初に「調乳の影響」というものを記載させておまして、当初はここに記載はなかったのですが、部会での意見を踏まえまして、追加をさせていただいたというところがございます。

○皆川専門委員 具体的には、どのような調査といいますか、どのようなことを調べようとされるのでしょうか。例えば菌数を測るとかということになるのでしょうか。

○厚生労働省横田室長 部会で出た意見を少し詳しく説明しますと、冒頭の豊福専門委員の挨拶にもございましたけれども、調製粉乳をお湯に溶かしてつくる時にエンテロバクター・サカザキ対策ということもございまして、一般的に乳児用の調製粉乳の調乳温度を70度以上で行うように、消費者に対して厚生労働省からも情報提供等をしているところですが、一方でそういった高い温度で調乳すると、菌末を入れた場合に生残するのかどうかの御質問が部会ではございまして、こちらにつきましては、ある程度死滅することは十分考えられますが、添加する菌量でありますとか、菌株によってどの程度生残するかというものも変わってくるかと思しますので、その辺の考察も含めて、審査事項の資料の中で申請者から説明をしていただくということを想定している部分でございます。

○皆川専門委員 わかりました。どうもありがとうございました。

○脇田座長 そのほかにいかがでしょうか。

○豊福専門委員 幾つか質問したいのですが、菌末の定義は何ですか。そもそも菌末というのは何を言っているのですか。今の話からすると、ホールの生菌で乾燥した状態だったか。

○厚生労働省横田室長 菌末のところは、諮問書のところに「(生菌、死菌を含む。)」となっておりますけれども、基本的にその菌を培養して、これは粉ミルクでございまして、乾燥して、粉末状になった状態ということを想定しております。

○豊福専門委員 わかりました。

実際、議論になっているのはフォローアップ・フォーミュラで、審議事項案の2の(2)にある摂取試験というところが重要になってくるのでしょうかけれども、ここを見ると、一応被験者はランダムに選定される。二重盲検法によってプラセボを置いた群と置いていない群で試験をするということになっていますが、国内外については記述がないのですけれども、どのような治験を確認することを考えているのでしょうか。

○厚生労働省横田室長 この部分につきましては、今の審査事項案では、特に国内外の部分は限定をしていないという状況でございますけれども、実際にこういったデータがあるかというのをいろいろ聞いている範囲では、例えば、国内の低体重出生児へ投与して、有効性を確認している論文などがあるというふうには聞いているところでございます。

○脇田座長 それから、今言われた試験において何を確認するかというところですよ。

○豊福専門委員　そうです。エンドポイントを何にするのかということです。何をマーカーにしたいというのか。

○厚生労働省横田室長　この部分は2番目の項目にも書いていますけれども、目的に関する事項でございますので、基本的には、申請者のほうがエンドポイントとして入れる目的にかなったエンドポイントというものを設定していただいて、試験を実施するという形になるかと思っておりますので、この中では明確に規定をしておりますが、申請者のほうで検討して、試験は設定していただくという形になるかと思っております。

○豊福専門委員　関連してなのですが、コーデックスのインファント・フォーミュラでも、フォローアップ・フォーミュラのスタンダードの中には、特にこういうプロバイオティクスの添加については、少なくとも私が見た感じでは書いていないのですが、こういうフォローアップ・フォーミュラとかにプロバイオティクスのようなものを添加するというのは、国際的には割と一般的に行われていることなのでしょうか。

○厚生労働省横田室長　海外の状況ということでございますけれども、海外の市場調査会社のデータベース等によりますと、今回の審査事項に書いてありますような *Bifidobacterium* 属菌でございますとか、*Lactobacillus* 属菌が添加された乳児用の調製粉乳やフォローアップミルクがアメリカ、オーストラリア、フランス、タイ、インドネシアなどで販売されていると承知しております。

○脇田座長　海外でそういった菌を加えたものが有効であることも、確認はされているということですね。

○厚生労働省横田室長　有効性のところに関しましては、どこまで確認されているかという情報を持ち合わせていないので、どの程度やっているかという情報も持ち合わせてございません。

○脇田座長　わかりました。

そのほかにいかがでしょうか。

○安達専門委員　私が混乱しているだけかもしれないのですが、ちょっと確認させていただきたいのですが、審議事項案の「3 菌末を含む調製粉乳の安全性に関する事項」の「(2) 国内外において、当該菌末を含む調製粉乳その他の食品を対象とした製造販売

後の調査が実施されており、摂取したことによる健康被害の発生が確認されていないこと」ということなのですけれども、国内で初めて当該菌末を含む調製粉乳を販売するという事になった場合には、その製品に関する国内の製造販売後の調査というのは、まだ製造販売されていないので行われていないということになると思うのですが、例えば今おっしゃったような国外での販売後の調査であるとか、あるいは別の形態、その他の食品ということであると、調製粉乳以外の食品の国内での製造販売後の調査を項目としては挙げるということでしょうか。

○厚生労働省横田室長 はい。そのように考えておきまして、今、委員からお話があったとおりでございますけれども、調製粉乳で菌末を添加した製品そのものというのは当然まだ国内で販売されていないので、そのもののデータはございませんけれども、国内でその他の健康食品とかほかの形態の食品で売っている事例があれば、そういったもので健康被害などの情報がないかでございますとか、あとは海外で調製粉乳も含めて、販売実績がございましたら、そちらのほうで問題となるような情報であるとか、その他の科学文献といったもので、問題となるような情報が把握されていないかどうかということ、今回の申請書の中で記載していただくことを考えているところでございます。

○安達専門委員 そうしますと、当該菌末に関しては、調製粉乳に添加して販売する前にある程度人が摂取したという実績があるものになるという理解でよろしいでしょうか。

○厚生労働省横田室長 そのとおりでございまして、その部分に関しましては前のページに戻っていただきまして、審査事項案の1の(1)の1段落目でございますけれども、「添加菌株は、国内で調製粉乳その他の乳幼児が摂取する食品により使用実績のある」という形になっていますので、そういう使用実績があるものという形で限定をさせていただいているところでございます。

○安達専門委員 ありがとうございます。

○脇田座長 ちょっと摂取試験のほうに話が戻るのですけれども、こちらはメーカーのほうに厚生労働省から依頼をして、実施をしていただくということで、その結果については厚生労働省のほうで確認するということになるのでしょうか。

○厚生労働省横田室長 2番目のところでございますけれども、目的というところがございますので、データは出していただきますが、これはあくまで食品ということで医薬品とは違い、効果とか効用のところがきっちりないといけないというものではありませんので、この部分は目的として説明できるような補強材料という形で出していただくというイ

メージで考えるところがございます。

○脇田座長 その結果も踏まえて、こちらでも審議を進めていくということになると思うのですが、それでよろしいですか。

○厚生労働省横田室長 結果のうち安全性に関しては、その次の3番目のところがございますけれども、その摂取試験の結果、安全性に問題が確認されていないというところは重要な部分だと思いますので、そこの部分は別途3番目として規定をしているところがございます。

○脇田座長 摂取試験の結果ですね。安全性については、特に結果に基づいて審議を進めていくという形でよろしいですね。

○厚生労働省横田室長 そのとおりでございます。

○脇田座長 ありがとうございます。そのほかにいかがでしょうか。

○豊福専門委員 今回の審議事項案で、1の(2)のところは「FAO/WHO 食品中のプロバイオティクスの評価のためのガイドライン」が引用されていて、2の(2)の摂取試験については引用されていないのですけれども、このガイドラインの6ページの3の「In vivo studies using animals and humans」のところとかは特に見なくていいというか、このことに配慮した上で、目的の試験あるいはセーフティーの試験をするということではないのですか。

○厚生労働省横田室長 2番目の摂取試験に関しましても、2の(1)の冒頭ですけれども、FAO/WHOのガイドラインに従って摂取試験を行うということです。

○豊福専門委員 全部かかるわけね。

○厚生労働省横田室長 ガイドラインを踏まえて、試験のほうは実施していただくという形になってございます。

○豊福専門委員 わかりました。

例えば、ガイドラインのほうではプラセボも書いてあるし、実際にサンプル数についても、「Sample size needs to be calculated for specific endpoints」とか「Statistically

significant differences must apply to biologically relevant outcomes」と。この辺については厚労省のほうで検討して、ある程度メーカー技術者に対してサジェスションするという形になっていくのですか。なお、今読んだのは6ページの下から2パラの2センテンスです。

○厚生労働省横田室長 この部分に関しましては、一義的には申請者のほうで実施していただいて、その提出を受けるという形になるかと考えております。この摂取試験の関係は3番目の(1)のところでございますけれども、アメリカFDAのGRAS認定と第三者機関においても確認がなされているという部分も追加しておりますので、そういった何らかの第三者機関で確認されたものを厚労省のほうに出していただくという段取りで考えているところでございます。

○脇田座長 ありがとうございます。そのほかはよろしいでしょうか。
事務局のほうから、何かございますか。

○今西課長補佐 本日、脇専門委員が御欠席ということなのですが、事前に先生のところに伺いまして、厚生労働省に対する確認したいポイントを聞いてきたので、事務局のほうで代理で質問させていただきます。

今回、調製粉乳に菌末を添加するということの承認を認めると、これが各社によって対応が異なると思うのですが、今、そういうふうに各社が販売されている調製粉乳の全てが菌末入りになるのか、それとも、一部菌末入りにして、菌末が入っていないものもつくられていくのか、そのあたりを教えていただければと思います。

先生の質問の趣旨は、例えば小児科の先生が菌末の入っていない調製粉乳を使いたいと言った場合、そういったものが用意されることになるのかということの確認のポイントになっております。

○厚生労働省横田室長 そこは、結局申請者の考え方によるかと思えますけれども、メーカーによっては、当然、菌末を添加するというのを選ぶメーカーもあると思えますし、一方で菌末を添加しない製品をつくり続けるという判断をするメーカーもあるかと思えますので、日本国内のマーケット全体として見ますと、添加されている製品と添加されていない製品の両方が引き続き両立する形になるのかなというふうには想定しているところでございます。

○豊福専門委員 もう一つだけ。

先ほどの3の(1)のメーカーが検査や試験をやって、それをGRAS認定等の第三者機関

において確認されると書いてあるのですけれども、それは例えばアメリカに行って、GRASと認定してもらうということ、成績を全てアメリカに出すことが前提条件なのか、あるいはこの第三者機関というのはどんなものを想定しているか。そもそもその根拠は何なのか。

○厚生労働省横田室長 この部分でございますけれども、FAO/WHOのガイドラインでいろいろな安全性の関心の必要事項というものは規定されているのですが、詳細な試験法でございますとか、実際の基準値みたいなものまでは明示されていないというところで、厚労省でゼロから個別に審査をしますと、マンパワーの関係もございまして、非常に時間がかかったりするということが想定されることもございまして、ここで米国FDAのGRAS認定というものを例示として挙げておりますけれども、第三者的な機関で一度こういった事項について問題がないことを確認されているという手続を経たものを、厚生労働省が改めて確認するという手順を踏むことによって、その審査の迅速化や効率化ができるのではないかとということで、規定をさせていただいているところでございます。

○脇田座長 そのほかによろしいでしょうか。

横田室長、奥村係長、どうも御説明ありがとうございました。

この後の調査審議において、厚生労働省のお考えをまた伺うことがあると思いますので、引き続きよろしく願いいたします。

調査審議の進め方について、審議をしたいと思います。

厚生労働省から説明がありましたけれども、調製粉乳はその目的の違いによって2種類に分けられるということです。

1つ目は、先ほどありましたように「①出生直後からの乳児を対象とする、母乳の代替として利用できる調製粉乳」。

2つ目が、「②離乳食で不足しがちな栄養を補うための調製粉乳（いわゆるフォローアップミルク）」と呼ばれる調製粉乳ということでございます。

この2種類の調製粉乳の健康影響の違いについては、乳幼児の授乳及び離乳がかかわってくるということですので、この違いを明確にしていきたいと考えます。

まずは、事務局のほうから授乳と離乳について、ここで説明をお願いしたいと思います。

○今西課長補佐 それでは、（参考資料）の「授乳・離乳の支援ガイド」に沿って御説明させていただきます。

こちらの支援ガイドは、下に書かれております「『授乳・離乳の支援ガイド』改定に関する研究会」というところでまとめられておりまして、この研究会は、厚生労働省子ども家庭局母子保健課長のもとに開かれた研究会でございます。

この支援ガイドをつくった目的になりますが、2枚めくっていただきまして、「『授乳・

離乳の支援ガイド』について」と四角い丸で囲っているところがあります。こちらの支援ガイドについては、妊産婦や子供にかかわる保健医療従事者が基本的事項を共有し、支援を進めていくことができるよう、保健医療従事者向けに初版としては平成19年3月に作成され、自治体や医療機関等に活用されてきております。平成19年3月から約10年が経過したということで改定がされておりました、説明する参考資料については、2019年に改定した支援ガイドになっております。

この支援ガイドについて、ポイントで概要について説明させていただきたいと思います。

まず「授乳及び離乳の支援」ということで13ページになります。こちらで「授乳及び離乳の支援に当たっての考え方」ということを説明しております、めくっていただきまして、具体的に「授乳の支援に関する基本的な考え方」というのが15ページに載っております。

「授乳とは、乳汁（母乳又は育児用ミルク）を子どもに与えること」となっております、ここで言う育児用ミルクというのが脚注に定義をしておりますが、「母乳の代替として飲用に供する乳児用調製粉乳及び乳児用調製液状乳をいう。これらは、食品としての安全性の観点から、食品衛生法に基づく乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の承認」は、先ほど厚生労働省から説明があった乳等省令の承認の手続です。「及び母乳代替食品として栄養学的・医学的に適する旨の表示の観点から健康増進法に基づく特別用途食品の表示の許可を受けなければならない」というのが育児用ミルクになっております。また「ここでいう育児用ミルクには、フォローアップミルクは含まれない」という形での定義になっております。

上に戻りまして2段落目になります。「乳児は、出生後に『口から初めての乳汁摂取』を行うことになるが、新生児期、乳児期前半の乳児は、身体の諸機能は発達の途上にあり、消化・吸収機能も不十分である。そのため、この時期の乳児は、未熟な消化や吸収、排泄等の機能に負担をかけずに栄養素等を摂ることのできる乳汁栄養で育つ」という形になっております。

「授乳の支援の方法」については、次のページの16ページ目の「（1）妊娠期」。

次のページで、授乳のリズムの確立ということで、ここでは母乳で育てる場合、育児用ミルクでの場合、両方用いる混合栄養の場合ということでされております。

16ページに戻っていただきまして、脚注の一番下の9という脚注になりますが、「完全母乳栄養児と混合栄養児との間に肥満発症に差があるとするエビデンスはなく、育児用ミルクを少しでも与えると肥満になるといった表現で誤解を与えないように配慮する」という形で説明がされております。

その後、大体5～6カ月後になっていきますと離乳というものに移行していくということで、19ページからが「離乳への移行」という形になっております。「離乳を開始した後も、母乳又は育児用ミルクは授乳のリズムに沿って子どもが欲するまま、又は子どもの離乳の進行及び完了の状況に応じて与える」という形で説明されております。

それでは、具体的に「離乳の支援」ということで29ページになります。基本的な考え方としては、「離乳とは、成長に伴い、母乳又は育児用ミルク等の乳汁だけでは不足してくるエネルギーや栄養素を補完するために、乳汁から幼児食に移行する過程をいい、その時に与えられる食事を離乳食という」ということで、「この間に子どもの摂食機能は、乳汁を吸うことから、食物をかみつぶして飲み込むことへと発達する」ということです。

それらの離乳の進行というところで、次の30ページに、離乳の開始というのは、生後5～6カ月ごろが適当であるというところで、離乳の最初のころの生後5～6カ月ごろを離乳の初期というところで、この時期は離乳食を1日1回与えるというところで、母乳または育児用ミルクは授乳のリズムに沿って子供の欲するまま与えるという形です。

31ページが《離乳中期（生後7か月～8か月頃）》で、この時期は離乳食を1日2回にして、生活リズムを確立していったって、母乳または育児用ミルクの離乳食を与えるという説明になっております。

《離乳後期（生後9か月～11か月頃）》というところで、幾つかのフォローアップミルクが各社から出されておりますが、生後9か月からのフォローアップミルクというのと、1歳からのフォローアップミルクというのが流通しておりますが、大体離乳後期のころからがフォローアップミルクと考えていただければと思います。このころになると、離乳食は1日3回で、離乳食の後にも母乳または育児用ミルクを与えるというところで、実際に離乳の完了ということになりますと、形ある食べ物をかみ潰すことができるようになって、エネルギーや栄養素の大部分を母乳または育児用ミルク以外の食べ物から摂取できるようになった状態というところで、大体時期としましては、生後12～18カ月ごろが離乳の完了というところで、フォローアップは3歳ぐらいまでを対象にしておりますので、離乳完了の後もフォローアップミルクは対象となっていくということになっております。

離乳の食品は、こういったものを組み合わせて摂取していけばいいのかということの説明が32ページにされております。離乳の開始はお米、おかゆから始めていくわけなのですが、離乳が進むにつれ、魚であったり、卵であったり、肉類、豆類、野菜といったものが摂られていきます。また、その中で2段落目の3行目の後半になりますが、ヨーグルト、塩分や脂肪の少ないチーズという発酵したような食品というものをを用いてもよいという形で説明されております。

段落が下から2つ目になりますが、ここでフォローアップミルクに関する記述がございまして、「フォローアップミルクは母乳代替食品ではなく、離乳が順調に進んでいる場合は、摂取する必要はない。離乳が順調に進まず鉄欠乏のリスクが高い場合や、適当な体重増加が見られない場合には、医師に相談した上で、必要に応じてフォローアップミルクを活用すること等を検討する」ということで脚注にあります。フォローアップミルクというのは鉄含有量が育児用ミルクの約1.4倍というところで、鉄がかなり補強されている調製粉乳になっているというところでございます。

具体的にどのぐらい食べたらいいいのかという離乳の目安が34ページに載っております。

大体離乳の中期からさまざまな食品を摂取していくことになるのですが、例えばチーズとかヨーグルト、乳製品になりますけれども、7～8カ月ごろでは大体50～70g、9～11カ月であれば80g、12～18か月であれば100gという目安が示されているところがございます。

最後の51ページになりますが、これは先ほど厚生労働省のほうからも説明がありましたが、厚生労働省のほうで出されている調乳の仕方については、Step5ということでお湯は70℃以上に保ちながら、Step8で熱くなった哺乳瓶を水道で冷ますような形で温度を下げて、調乳という形で説明されているのがこの資料になります。

今回説明した支援ガイドの前の支援ガイド、平成19年3月14日の初版の支援ガイドも参考資料につけておりますが、この支援ガイドの36ページのほうに「離乳期に与えたことのある食品」という研究がされておまして、その結果が載っております。「表3 離乳期に与えたことのある食品」ということで、例えば発酵食品であれば納豆であるとかヨーグルトといったものを見ていきますと、例えばフォローアップの対象となるような離乳後期であれば、納豆については大体64.4%の方が与えたことがある。ヨーグルトについては84.6%の人が与えたことがあるという結果になっております。

以上が事務局からの説明になります。

○脇田座長 ありがとうございます。

今、ガイドラインの説明をしていただきましたけれども、出生直後からの乳児を対象とする、母乳の代替として利用できる調製粉乳、離乳食で不足がちな栄養を補うためのフォローアップミルクというものがあるということが説明でありました。

何か御質問はございますか。よろしいでしょうか。

母乳の代替が可能な調製粉乳というのは、生後すぐに用いられるということで、フォローアップミルクのほうは離乳の時期に必要なに応じて使うということになる。鉄欠乏への対応ということもあるとの話でしたけれども、対象となる乳児、乳幼児で目的が異なるということですので、審議のほうの依頼というところがありましたように、離乳のときに用いるフォローアップミルクの評価から進めたいと考えますのでよろしく願いいたします。

それでは、次にフォローアップミルクについて、その評価の考え方の案を事務局から再度説明をしていただきたいと思います。お願いします。

○今西課長補佐 資料3と、机上配付で「腸内菌叢研究の歩み」というものを1つつけさせていただきますいておりますが、そちらも一部使わせていただこうと思います。

それでは、資料3のほうをお願いいたします。諮問書の②の調製粉乳になりますが、「離乳食で不足しがちな栄養を補うための調製粉乳に係る考え方（案）」でございます。

「対象となる乳幼児の食事について」。上から3つは、先ほど支援ガイドで私のほうから説明させてもらった内容になりますが、「授乳・離乳の支援ガイド」によると、離乳とは、母乳または育児用ミルク等だけでは不足してくるエネルギーや栄養素を補完するため、

乳汁や幼児食に移行する過程をいい、そのときに与えられる食事が離乳食とされております。

支援ガイドでは、離乳を開始した後も乳汁を与えることとされており、乳汁とフォローアップミルクの役割が異なっている。フォローアップミルクは、離乳が順調に進まず鉄不足のリスクが高い場合や、適当な体重増加が見られない場合、医師に相談した上で、必要に応じて活用することを検討し、離乳が順調に進んでいる場合は摂取する必要はないとされております。

また、離乳が進むにつれて、いわゆる発酵食品であるヨーグルトであったり、チーズを用いてよいとされておりました、生後7～8カ月でも50～70gの乳製品をとってもよいと目安として示されております。

4つ目になります。こちらは先ほど説明した平成17年のガイドラインの内容になっておりますが、離乳後期に納豆やヨーグルトを与えたことがある割合が高くなっておりまして、納豆では64.4%、ヨーグルトでは84.6%とされておりました、フォローアップミルクの対象となる乳幼児は、実際にはこの時期になると、離乳食からさまざまな栄養をとっておりまして、発酵食品に代表するような形でビフィズス菌であったり、乳酸菌と言われるような菌についても、恐らく多く摂取する機会があるのではないかとということがわかってくると思っております。

続きまして、腸内細菌叢における知見になりますが、机上配付として「腸内菌叢研究の歩み」を見ていただければと思いますが、ページ数が右上の肩について、表紙が113ページということなのですけれども、こちらの117ページを見ていただければと思います。Fig. 3ですが、腸内菌叢のグラフがございます。ちょうど「Babies」から「Infants」の境で離乳が始まるということで、離乳が始まると腸内細菌叢が成人の構成に近似していくとのことです。

わかりにくいのですが、次のページの118ページの2で、段落としては2段落目になりますけれども、「乳児が離乳食を摂るようになると、腸内菌叢はグラム陰性桿菌優勢の成人のパターンに近似してくる」と示されております。その内容をこちらのほうに入れているところがございます。

今回、厚生労働省のほうが考えている原材料として使用する菌末については、先ほど説明があったとおり審査事項案の1の(1)及び3の(2)というところで説明されております。具体的には、菌株は国内で既に対象となる乳幼児向けの食品として使用されているものである。国内外で当該菌株を使用した食品を摂取したことによる健康被害の発生は確認されていないことといった形で、審査事項案というものを厚生労働省のほうで作成されております。

こちらの乳幼児の食事と原材料で使用する菌末という2点を考えれば矢印の先になりますが、既存の審査事項において、離乳食で不足しがちな栄養を補うための調製粉乳、いわゆるフォローアップミルクの安全性が確保されていることを前提として、菌末が添加され

たことによるヒトへの健康影響は無視できる程度と考えられると案を示させてもらいます。よろしく願いいたします。

○脇田座長 ありがとうございます。

ただいま御説明していただきました。フォローアップミルクについては、既存の審査事項で安全が確保されていれば、菌末を添加されたことによるヒトへの健康影響が無視できる程度と考えられるということですが、こちらについての意見を委員の皆様からいただきたいと思います。

ただいま説明にありましたとおり、添加する菌が既に乳幼児が摂取する食品で使用されている*Bifidobacterium*あるいは*Lactobacillus*というものが使われること。それからそういったものによる食品の健康被害が今のところないということですから、こういう結論でよろしいかということですが、いかがでしょうか。

○皆川専門委員 原材料で使用する菌末についての定義のところを確認させていただきたいのですが、「国内で既に対象となる乳幼児向けの食品として使用されているもの」というのは、乳幼児が食べてもいい食品で使われたことがあるという理解でよろしいのでしょうか。特に乳幼児は食べてはいけませんと書かれていない食品で実際に使われているものという理解でよろしいのでしょうか。

○厚生労働省横田室長 そのとおりと考えています。

○脇田座長 資料3にもまとめられていますけれども、チーズも含めて、納豆、ヨーグルトに含まれているということですね。

○今西課長補佐 プロバイオティクスと考えた場合は、恐らくヨーグルトに入るものが多いかなとは思っております。なので、ヨーグルトに添加されている。当然ながらチーズに入るような乳酸菌もございますので、そういったものはフォローアップミルクの対象となるような9カ月以降のお子さん、乳児であれば日々の食事からも摂取しているのではないかと考えているところです。

○皆川専門委員 関連してもう一つお尋ねしたいのですが、「国内外で当該菌株を使用した食品を摂取したことによる健康被害の発生は確認されていない」の「健康被害」なので、送っていただいた文献の中には、白血病などを発症された後にプロバイオティクスを使っていて、因果関係が100%証明されているかどうかを私もきちんとフォローしていないのですが、感染症の病巣から菌が検出されたようなケースレポートがあるような

のですけれども、そのあたりと健康被害はどのように考えたらよろしいのでしょうか。

○今西課長補佐 基本的な考え方なのですが、病気の方というのはお医者さんにかかっておりますので、その方は調製粉乳にしてもお医者さんが選ばれるものと考えておりました、厚生労働省の諮問の中にもあるのですけれども、健康な方というものを対象で考えればいいのかなと思っております。

○脇田座長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

そのほかはいかがですか。

特にさらなる御質問がなければ、諮問内容の②のフォローアップミルクのところはまとめに入ってよろしいでしょうか。

基本的には、資料3の案に基づいてまとめていきたいと思っておりますけれども、フォローアップミルクの対象となる乳幼児というのは離乳が進んでいて、ヨーグルト、チーズ、納豆などさまざまな食品、あるいは飲料から*Bifidobacterium*属、ビフィズス菌あるいは乳酸菌を摂取しているということがあります。さらに離乳が進んで、腸内細菌叢の構成が先ほどの論文のデータにありましたけれども、その構成が成人に近づいていくということが報告されております。

それから、国内で使用実績のある菌株を用いるということでもございました。これらのことから考えますと、諮問内容のうちの②のいわゆるフォローアップミルク、離乳食で不足しがちな栄養を補うための調製粉乳については、既存の審査事項で安全性が確保されているということを前提としまして、菌末が添加されたことによるヒトへの健康影響は無視できる程度と考えられるというのが結論になろうかと思っておりますが、いかがでしょうか。

もし、これでよろしければ、本日は脇専門委員が御欠席ですので、脇専門委員に確認をした上で、食品安全委員会のほうに報告をしたいと考えております。

では、そのような結論にさせていただきたいと思っております。ありがとうございました。

今後の審議になるのですけれども、「具体的な諮問内容」の「① 出生直後から乳児を対象とする、母乳の代替として利用できる調製粉乳」に関しましては、専門参考人として小児科の専門家の先生に入ってくださいまして、進めていきたいと考えております。

それでは、専門委員と相談していただいて、事務局のほうで小児科の専門家のほうの人選を進めていただきたいと思いますと思っておりますが、よろしいでしょうか。

○今西課長補佐 わかりました。こちらのほうで人選案を示させていただきますので、よろしく願いいたします。

また、今回の諮問内容については、厚生労働省の考え方というものを理解して、審議していかなければいけないのかなと思っておりますので、ワーキンググループの後でも結構

ですので、先生方のほうで厚生労働省のほうに審査事項案をどう考えるのかという質問内容があれば、事務局のほうに送っていただければ、厚生労働省のほうに確認したいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

○脇田座長 ありがとうございます。

それでは、予定されています議事については一通り御議論をいただいたところでございます。

事務局からほかにございますか。

○今西課長補佐 特にございません。

○脇田座長 ありがとうございます。

それでは、本日の議事は以上となります。

次回につきましては、日程調整をしていただきまして、お知らせをさせていただきます。よろしくお願いいたします。

本日は、どうもありがとうございました。