

《2. 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議》

【新規品目】

(2) 「ヘルシア 果実のひとつとき グレープ」

「ヘルシア 果実のひとつとき オレンジ」 (花王株式会社)

○大野座長 次の品目に行きたいと思います。次は、両方一緒に審議しますか。それでは、「ヘルシア 果実のひとつとき グレープ」と「ヘルシア 果実のひとつとき オレンジ」、花王株式会社からの申請でございますけれども、それについての御審議をまとめてお願いしたいと思います。

それでは、消費者庁から説明をお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 よろしくをお願いいたします。

それでは、「ヘルシア 果実のひとつとき グレープ」のハードカバーの申請概要書のほうをごらんください。

アのタブの19ページをごらんください。

申請者は花王株式会社、商品名は、次のページ20ページでございますとおり、「ヘルシア 果実のひとつとき グレープ」、及びもう一品の商品については、「ヘルシア 果実のひとつとき オレンジ」となります。

許可を受けようとする表示の内容といたしましては、「本品は、脂肪の分解と消費に働く酵素の活性を高める茶カテキンを豊富に含んでおり、脂肪を代謝する力を高め、エネルギーとして脂肪を消費し、体脂肪を減らすのを助けるので、体脂肪が気になる方に適しています」となっております。

関与成分としては、22ページ、原材料の配合のところがございますけれども、茶カテキンとなっております。

1日摂取目安量につきましては、24ページ、11にございますけれども、1本。これの容量としては、350mlとなっております。こちらの1本当たりの関与分量は、茶カテキン540mgとなっております。

摂取をする上での注意事項は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありませんとなっております。

食品形態は、炭酸飲料となっております。

本日配付されております資料5、A3の資料をごらんいただければと思います。

本製品は、既に許可されておりますヘルシアシリーズと、1日当たりの摂取量目安量は異なっておりますけれども、関与分量としては540mgということで、変更はございません。なお、許可表示につきましては、最近御審議いただきました「ヘルシア緑茶 a」と同一の文言となっております。

また、こちらの資料5をごらんいただければと思うのですが、グレープのほうで□□を行っております。

有効性・安全性につきましては、共通文献集A7、8、9、10を根拠として既に了承されている製品がございますので、今回のグレープ、オレンジにつきましても同等の評価をしていただけるものかと思われます。

### 第3 4回新開発食品評価第一調査会 議事録

原材料の変更点といたしましては、下のほうに赤字で記載されている部分となりますけれども、甘味料関係のものが新たに追加されております。また、グレープとオレンジということですので、ブドウ果汁、オレンジ果汁が新しく使われているという製品になります。申請者のほうからは、これらの新規原材料というものが関与成分に及ぼす影響はないと考えていると聞いております。

説明は以上でございます。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○大野座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。私のほうから、この申請書の概要版のどこかに表5があったのですが、品質の規格のところカドミウムとスズの規格が申請品で削除されている。その理由として、清涼飲料水の成分規格の変更に伴い、本申請品目には含まれないということで削除したということですが、意味と背景がよくわからなかったもので、事務局でもしわかったら教えていただきたいのですが、清涼飲料水はこういったものを書く必要がなくなったのかどうか。

○消費者庁食品表示企画課 お答えいたします。

清涼飲料水の規格につきましては、平成26年12月22日に改正されておまして、申請書に書いてあるとおりでございまして、カドミウムの成分規格自体は削除されております。この理由といたしまして、ミネラルウォーター類、冷凍果実飲料及び原料用果汁以外の清涼飲料水におけるカドミウム含有量の調査の結果、これらを通じたカドミウム摂取は非常に限られているためということで、清涼飲料水の規格からカドミウムについては削除されております。

それから、スズの含有量の規定につきましては、削除というよりは、金属性容器包装入りの清涼飲料水及び粉末清涼飲料のみ適用するものと、このときに変更になっております。こちらの変更理由といたしましては、同食品中、清涼飲料水等につきましては、スズというのが専ら容器包装として用いる金属から溶出するものであるという理由によって、あくまでもスズの成分規格につきましては、金属性容器包装入りのものと変更になっております。今回のヘルシアにつきましては、ペットボトル製になっておりますので、スズについては適用外ということで、検査していないということになります。

○大野座長 ありがとうございます。

日本では問題なくなったのですね。ありがとうございました。

それから、私が思ったのは同等性試験のところ、既許可品と同等だということを証明するために、□□を見て、□□が既許可品と申請品目とが同等とみなせる範囲であるということで、同等であると言っているのですけれども、もともとの効能を調べた「ヘルシアウォーター」との関係では、直接それと比較しているのではなくて、今回の「ヘルシア スパークリング 白ぶどう」は、「ヘルシア スパークリング」と同等である。「ヘルシア スパークリング」は「ヘルシアウォーター」と同等である。結果として、「ヘルシアウォーター」と本品が同等であるという形になっているのですけれども、それは今までそういう論理を認めてきたので仕方がないのかなと思いますけれどもね。

本来だったら、当初の許可品目と比較して同等であるとしたほうがいいのではないかと、これが私の2番目のコメントです。

### 第3 4回新開発食品評価第一調査会 議事録

それから、3番目については、先ほど先生方に御意見、伺いましたけれども、血液採取法について記載がないということですのでけれども、これは削除ということをお願いいたします。

それから、志村先生から御意見いただきましたけれども、説明いただけますでしょうか。

○志村座長代理 私、ちょっと勘違いして。「ヘルシア緑茶 a」がプロトタイプと書いてありますけれども、これは本来だったら「ヘルシアウォーター」と比較することが筋ではないかという意見です。

もう一つは、手元に1-30という資料があるのですが、同等性試験を行ったところの図があって、タイムコースをとったデータがそれぞれ製品ごとに少し違っていたのではないかというのが気になりましたという指摘をしました。

○大野座長 同等性試験は、1-37と38と2-8だったと思うのですけれどもね。

○志村座長代理 若干気になりましたということです。

○大野座長 38でよろしいですか。折れ線グラフ。

○志村座長代理 そうです。例えば□□というもので見てみると、例えば先ほどの「□□」で出てきたくらいの差がついてきているということで、同じ方が別の多分同等であろうという製品を摂取したときの変化が出ているということで、若干どうでしょうかという御指摘です。

○大野座長 ありがとうございます。

○森川委員 同等性は有意差で示すものではないですけど。

○山岡委員 同等性の連鎖ではなく、それを検討した最初の有意性検定のものと比較しないと本来なら意味がない。

○大野座長 だから、この同等性について、今まで段階的に認めてきてしまったといういきさつがあるので、これからはきちんと比較してくださいという指摘をさせていただいて、それで今回は認めざるを得ないかなと思いますけれども、よろしいでしょうか。

志村先生の御指摘の製品に対して異なる応答を示す試験者が、平均すると同等と言える範囲になってしまうので、やむを得ないというのもよろしいですか。

佐藤先生。

○佐藤委員 済みません、表示のところで、今回の食品表示法で食品添加物と食品は間にスラッシュを入れて区別することになったかと思うのですが、入っていないみたいなのですけれども。

○消費者庁食品表示企画課 食品表示基準については猶予期間中でございますので、新旧表示を混ぜる表示はできないのですけれども、新基準もしくは旧基準で記載するというので、今回の表示は旧基準のもので記載されていることになります。

○大野座長 ありがとうございます。

先ほどのカドミウムのところは新基準で削除して、ここは旧基準で書く。それはいいのですか。

○消費者庁食品表示企画課 そこは表示基準ではなくて、あくまでも食品衛生法上の成分規格となりますので、基準として定められているか否か。それに基づいて試験するかどうかということになりますので、食品表示基準によって表示するかどうかということではございません。

○大野座長 ありがとうございます。

### 第3 4回新開発食品評価第一調査会 議事録

河田先生、何か御意見。よろしいですか。

○河田委員 はい。

○大野座長 佐藤先生、お願いします。

○佐藤委員 あと、オレンジの審査申請書の7番、品質管理の方法というところ。2ページの表1に配合原料と規格というものがあまして、その下から7行目にカロチン色素というものがあります。というのは、既存添加物の□□の簡略名で、これらについてはカロチン色素と表示してもいいことになっているのですけれども、5ページ目の表9を見ると、カロチン色素の原料規格として、□□と記載されていますが、3種類のうちのいずれかわからないということと、□□などは、植物油脂を含むことがある油状の物質なのですが、外観を見ると水溶性と書いてあるので、カロチン色素でいいのかということがあり、具体的な色素の名前を教えてくださいたいと思います。

○消費者庁食品表示企画課 こちらにつきましては、今、手持ちの資料がございませんので、確認いたします。

○大野座長 お願いいたします。

ほかにございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、「ヘルシア 果実のひとつき グレープ」と「ヘルシア 果実のひとつき オレンジ」については、口頭で、同等性をチェーンでつなげているようなやり方は望ましくないということをお願いするという。あと、品質のところ、佐藤先生の御指摘をさせていただく。それだけだったかなと思いますけれども、それでよろしいでしょうか。

全体としては、調査会としては承認ということよろしいですか。あと、口頭でお伝えいただくこと。それと、佐藤先生の御指摘は、佐藤先生によろしいかどうか、コメントをいただいたところで確認していただくことよろしいでしょうか。はい。それでは、そういうことにさせていただきます。御審議、どうもありがとうございました。