

《 2. 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議 》

【新規審議品目】

(2) 「サラシア100」 (小林製薬株式会社)

○阿久澤部会長 それでは、続いてですが、小林製薬株式会社の「サラシア100」です。

消費者庁から御説明をお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 続きまして、2品目め「サラシア100」でございます。

申請書の概要をごらんください。アのタブを開いていただいて、表示許可申請書をごらんください。

申請者名は小林製薬株式会社、商品名は「サラシア100」でございます。

10ページ、7、許可を受けようとする表示の内容についてです。「本品は、天然のサラシアを原料とし、ネオコタラノールを含んでいるため、食事に含まれる糖の吸収を穏やかにします。食事とともにお飲みいただくことで、食後の血糖の上昇が緩やかになるので、食後の血糖値が高目の方、食事に含まれる糖質が気になる方に適した食品です」となっております。

11ページ、栄養成分表示、栄養成分量及び熱量についてです。関与成分、ネオコタラノールが3粒0.96グラム当たり663マイクログラム含有されております。次の1日当たりの摂取目安量についてですが、「食事とともに1回1粒、1日当たり3粒を目安にお召し上がりください」となっております。

その下、摂取をする上での注意事項ですが、「本品は治療薬ではありません。血糖値に異常を指摘された方、現在糖尿病の治療を受けておられる方、妊娠及び授乳中の方は、事前に医師に御相談の上、お召し上がりください。多量に摂取すること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。とり過ぎ、体質、体調により、おなかが張ったり緩くなる場合があります」となっております。

続きまして、資料2-1をごらんください。本申請品は、既に許可されております同じ名前の「サラシア100」というものがございまして、1日摂取目安量の一部と許可表示の文言が異なった申請が来ております。まず、許可を受けようとする表示の内容についてですが、1つ目の変更点が、「ネオコタラノールを含んでいるため、食事に含まれる糖の吸収を穏やかにします」という部分です。2つ目が、「食事とともにお飲みいただくこと」。3つ目が、「食後血糖値の上昇が緩やかになるので」というのが修正されております。

1日摂取目安量については、これまで「お食事とともに1粒を」となっていたところが、「食事とともに1回1粒」というふうに変更がなされております。

こういった変更がございしますが、有効性や安全性について、既許可品の「サラシア100」と同じエビデンスを使用しております。

なお、既に同じ名前の「サラシア100」が販売されておりますので、本申請の許可後に失効の手続をする予定でおります。

### 第37回新開発食品調査部会 議事録

説明は以上です。御審議のほどよろしくお願ひいたします。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

それでは、調査会での審議状況について、説明を事務局からお願いいたします。

○消費者委員会事務局 1枚めくっていただきまして、資料2-2をごらんください。

諮問は平成28年7月20日、平成28年8月8日に第一調査会で審議を行っております。

主な指摘といたしましては、サラシアにはキネンシスなどの種類がございます。添付されている論文に品種の情報を記載していただきたいという指摘を出しております。

申請者から提出されました回答は、今回ごらんいただいている審査申請書概要版のエの右端に、各文献で使用しているサラシア属植物の種類について記載されております。

以上でございます。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

それでは、これにつきましての御意見をいただきたいと思いますが、どなたかございますか。  
久代委員。

○久代委員 細かなことで恐縮ですが、表示見本に1日3粒、タブレットと表示されています。タブレットの表記は問題ないのか確認させてください。

それから、約30日分と書いています。もしきちんと1日3粒飲んでほしければ、30日分と表記したほうがいいのではないかと思うのです。

○阿久澤部会長 いかがでしょう。消費者庁のほうから、今までの例も含めて、こういう表記はございますか。

○消費者庁食品表示企画課 まず、タブレットについてですけれども、こういった表現をパッケージに記している例が過去にあったか、すぐにはわかりませんが、まず、特定保健用食品の食品形態として、特に錠剤のような形を全く認めていないということではないということが前提としてありますので、錠剤型としては特に問題ないのかなと思うのですが、本製品の食品形態は錠剤ではなくて錠菓という区分になっておりますので、それを片仮名にしたときにタブレットとするのが妥当かどうかという議論なのかなと感じております。

あと、約30日分というところなのですが、これは恐らく錠剤をつくるときに、それをパッケージするときには必ずしもちょうど30日分含まれるわけではないということを考えて、約とついているのかなと推測はしているのですけれども、この約をつけた意味は現段階では把握しておりません。

○久代委員 3粒飲んで効果が認められたのであれば、基本的には3粒飲んでくださいという食品になると思うので、わざわざ「約」という言葉を入れなくてもよさそうに思ったものですから。

○阿久澤部会長 そうですね。そのとおりだと思います。

タブレットは、原寸大を示すだけのためにタブレットという言葉を使っているのですね。示す必要があるのかな。

目安量に対して「約」を使っているということですが、その辺について、いかがでしょうか。  
どうぞ。

### 第37回新開発食品調査部会 議事録

○志村委員 これは食品ですから、コンプライアンスをそれほどきちんとやらなくても、ある程度緩やかにやってもよろしいでしょうと解釈すると、「約」という表現も出てくるのかなと思います。

○久代委員 食品だから「約」を入れるのでしょうか。それとも効果が確認された量として30日分が含まれているということを明記するほうが、事業者のスタンスとしてもしっかりしていると思ったのです。

○志村委員 抜いてしまうケースもあるかもしれないので、入れて悪いということではないのかなと思います。

あと、タブレットに関しては、タブレット菓子という表現が錠菓であるので、これについては入れてはいけませんとはなかなか言えないのかなと考えます。

○阿久澤部会長 どうぞ、お願いいたします。

○戸部委員 いろいろあると思うのですが、安全性とか機能性視点でタブレットという表現とか、「約」という言葉が要るかどうかは、ここで議論することなのかどうか疑問に思います。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございます。

事務局、どうぞ。

○消費者委員会事務局 タブレットというのは錠菓のイコールなので、そこを取れというのはなかなか難しかろうと思います。

「約」というのについては、なぜ入れているのかを質問してみるということでいかがでしょうか。「約」という言葉を入れている理由、目的を確認するということではいかがでしょうか。

○阿久澤部会長 事務局からの提案もありますけれども、いかがでしょうか。

では、それにつきまして、「約」を入れている理由についてお聞きすることにしたいと思います。

そのほかのことで、竹内委員、どうぞ。

○竹内委員 今回の変更理由が、特徴をより誤解がないように表現するためということで、1)のところを変更になっているわけですが、右側の既許可品のほうを見ますと、糖の吸収を穏やかにする働きがあるという文言は成分名にかかっていますね。でも、申請品に関しては、最終的にお約束として「糖の吸収を穏やかにします」と、そこまで明確にプロミスをしているという印象を受けました。

パッケージを拝見しますと、「糖の吸収を穏やかに」ということで、「します」というところまでは保証していない。ただ、裏面の表示のところでは今申し上げた「穏やかにします」まで表現していて、わかりやすく、誤解がないようにということなのかもしれませんが、随分とこの製品のお約束、保証が強くなっているという印象を受けたのですが、いかがでしょうか。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございます。

御指摘に対して、いかがでしょう。確かに違いますね。

今回は特に長文にして、キャッチコピーにこれを利用しているというような感じではないので

### 第37回新開発食品調査部会 議事録

すが、今後、何かそういうことが見込めるのですかね。こういう許可表示にすることの目的が、私にはよく読み取れないのですが。

どうぞ、お願いします。

○山崎委員 これは第一調査会でどういう議論があったかというのを、ぜひ紹介していただきたいのですが。既許可品の表示は、割と最近こういう表現を積極的に使うようになっていたはずなのです。まさに竹内先生がおっしゃったとおりでして、その商品の有効性が医薬品並みにはっきりと保証できるほどではないので、その成分は確かにそういう機能は持っていますよということを示すことにとどめるというのが、割と最近の傾向として強かったのです。しかし、それを今回は、それでは表示の宣伝効果が弱いというので、よりはっきりするように意図的に変えていると思います。もし調査部会でこれを認める場合には、今後は最近採用してきた表現傾向を変更するという調査会の基本方針があつてのことであればいいのですが。そこが調査会でどういう議論があったかをぜひ御紹介いただきたいというのが私の意見です。

○阿久澤部会長 事務局のほうから。

○消費者委員会事務局 先ほど御紹介しましたように、今回の調査会は1回で通っておりまして、表示のところについては、余り分けることについて深い御議論まではいかなかったと記憶をしております。わかりやすくなったという意味ではわかりやすいよねという御議論だったと思います。

○阿久澤部会長 確かにわかりやすいという意味ではそうかもしれないですけども、先ほどの竹内委員から御指摘のように、保証が確かに強くはなっていますね。働きがあるというところが、働いて穏やかにするということですので。

どうぞ。

○山崎委員 もし第一調査会で特に問題がなかったというのであれば、今後の申請がこういう新たな表現形になったとしてもよいと判断されたということであり、この製品の既許可品のように関与成分の前に長い修飾語をつけるという表現ではなく、今回の新しい申請のような明確な表現であっても認めるという方針に変えていかないといけないと思います。それで第一調査会が問題ないというのであれば、今回、調査部会で認めても大丈夫だと思います。これが私の意見です。

○阿久澤部会長 志村委員、どうぞ。

○志村委員 第一調査会を担当しておりますが、このところは、今、竹内委員がおっしゃったような形での議論が特になされずに過ぎてきていたかなと思います。今、確かに伺ったところでは、より強い表現になっているなという感じで私は思っております。座長の犬野委員が御欠席なので、どう御判断なさるかはわかりませんが、私の個人的な考えからすれば、最近第一調査会のほうで取り組んできたところとはちょっと、そこから逆行するようなイメージがありますということになります。

○阿久澤部会長 どうぞ、事務局のほうから。

○消費者委員会事務局 この許可表示の表現について、どこで御議論いただくかというポイントなのですけれども、事務局といたしましては、今、竹内委員からお話があったように、御専門の方から見たときにどうなのかというところは一つお聞きしたいところがございますので、調査会

### 第37回新開発食品調査部会 議事録

で御議論いただくというよりは、部会で御議論いただきたいと、最終結論を出すのは部会ではないかと事務局としては考えておりますので、部会の中で御議論いただければ幸いです。

○阿久澤部会長 清水委員、どうぞ。

○清水委員 「サラシア100」を許可したときに、同時に許可した「□□」がありますね。今その許可表示を見ていたら、こちらのほうは、「チオシクリトールを含んでおり、食後の糖の吸収を穏やかにすることが特徴です」という書き方をしている、今回のものとどちらかというのと似ているのです。だから、このときは「□□」のほうは、効くということが特徴ですという書き方になっていて、「サラシア100」のほうは、今見ていたように成分の修飾、形容詞的に使っている。2つの製品が同時期に別の表現で出ているので、これをどう考えるかという問題も出てくると思います。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございます。

「特長です」がついているということは、ある意味断定していないことにもなりますね。「穏やかにします」は断定していることになりますので、そういう意味では今回の表現が最も強い表現かなと思います。

どうぞ。

○久代委員 既許可食品は、ネオコタラノールが含まれていること自体ではなくて、血糖の吸収を抑えることがヒト試験で確認されたから許可になったわけですから、むしろ新しい表現のほうですっきりしているように私は思います。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

そうしますと、先ほど清水委員からも「□□」の許可表示文言等をお示しいただきましたのと、また、皆さんのいろいろな御意見からして、「□□」で使っている、「特徴」とするところを「穏やかにします」につけると、この「穏やかにします」をもうちょっと和らげるような表現にならないかというような指摘なり注文ができないかというところですが、いかがでしょうか。それとも、わかりやすいし、このままでいいということにするかですが、また一歩進むことになる。

いかがでしょうか。これはこのままでよろしいということ。

山田委員、どうぞ。

○山田委員 この申請品は、自分も覚えていないのですが、特定保健用食品の許可表示文言としては2文で分かれたという数少ないものではないかと思えます。もし2文、いわゆるツーステップ・プリンシプルということでコーデックスなどでは言うのですが、そのときには1文目は、「本品は、天然のサラシアを原料とし、食事に含まれる糖の吸収を穏やかにするネオコタラノールを含んでいます」で丸。その後、「食事とともに飲みいただくことで、食後血糖の上昇が緩やかになるので、食後の血糖値が高目の方、食事に含まれる糖質が気になる方に適した食品です」というような表現にしたほうが、国外の2文章、栄養機能食品が、向こうで言えばサプリメントみたいな、ほとんどビタミン、ミネラルですけれども、「この食品にはビタミンCが含まれています」で丸で、「ビタミンCはこういう働きがあります」で丸で、あとは消費者が判断してくださいというようなことが一般的で、特定保健用食品はそういう諸外国の例からい

### 第37回新開発食品調査部会 議事録

ば異質な表現なのですね。一挙に形容詞で持って行って、この本品が適していますというか、本来は本品が食後の血糖値を下げますと言いたいのが申請者の思いですが、それは余りにも直接的なのと、医薬品に近い断定的な表現になるので、いろいろな形容詞のつけ方を工夫しながら、易しい表現にしてきたということがありますので、新しい製品に関する申請品の場合には、第1文目の言葉の、これは提案ですけれども、座長預かりで十分だと思いますが、「本品は何とかを原料とし、食事に含まれる糖の吸収を穏やかにするネオコタラノールを含んでいます」で丸で、あとは同じでやったほうが、消費者にも理解しやすいのではないかと思います。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。ただいまの山田委員からの提案でよろしいでしょうか。確かにさらにわかりやすいかと思しますので、そのほうがよろしいかと思します。では、ここの許可表示についてはそのように指摘させていただいて、山田委員からもあったように部会長預かりということによろしいでしょうか。

どうもありがとうございました。

そのほかで何かございますか。よろしいですか。

それでは、この件につきましては以上といたします。ありがとうございました。

ただいまの審議の結果ですが、整理して、処理の方法を確認したいと思います。

事務局のほうからお願いいたします。

○消費者委員会事務局 指摘としましては2点ほど。1つ目は、「約」ということを明記した理由につきまして。もう一点が、今、山田委員から言われました、許可を受ける内容につきまして検討していただきたいという形の指摘をさせていただきたいと思します。

取り扱いにつきましては、部会長預かりという形でよろしいでしょうか。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

では、今の御報告の内容に御質問はございませんか。よろしいですか。

さて、いかがいたしましょうか。あと2つの審議品目があるのですが、あと1時間程度はかかる見込みなのですが、1月10日にも開催を予定しておりますので、あとの2品目については次回でも宜しいかと思しますが、1月には、新たにこのほかの審議はございませんか。

○消費者委員会事務局 はい。

○阿久澤部会長 それでは、この2品目は次でよろしいでしょうか。それとも、やれるところはやってしまって、事務局としては如何ですか。

○消費者委員会事務局 先生方の御都合で結構でございます。本日、ちょっと時間超過になりますが、お時間いただいてあと2品目御審議いただいた場合は、1月10日はキャンセルとなります。今回ここで切った場合には、恐縮なのですが、1月10日に臨時なのですけれども開かせていただきたいと考えております。

○阿久澤部会長 いかがいたしましょう。もう一回1月10日にお越しいただくか、ここでちょっと時間がかかるけれどもやってしまうかという選択になりますが。

○山崎委員 木戸委員の御都合で決めたらどうですか。

### 第37回新開発食品調査部会 議事録

○木戸委員 きょうは残り時間がないです。

○阿久澤部会長 そうしたら、きょうのところはここで打ち切らせていただくということでもよろしいでしょうか。

うございました。