

消費者委員会
新開発食品調査部会
(第24回)
議事録

内閣府消費者委員会事務局

消費者委員会新開発食品調査部会（第24回） 議事次第

1. 日時 平成27年3月16日（月）14:00～17:00

2. 場所 消費者委員会 大会議室

3. 出席者

【委員】

阿久澤委員、石井委員、板倉委員、大野委員、木戸委員、久代委員
清水委員、山崎委員、山田委員、唯根委員

【説明者】

消費者庁 食品表示企画課

【参考人】

参考人1名

【事務局】

黒木事務局長、井内審議官、大貫参事官、新開発食品担当

4. 議事

(1) 開 会

(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】

・既許可類似品

- 1) スタイリースパークリング265ml（株式会社伊藤園）
- 2) ヘルシア紅茶（花王株式会社）
- 3) キシリトールガム<フレッシュミント>（株式会社ロッテ）
- 4) キシリトールガム<ライムミント>（株式会社ロッテ）
- 5) キシリトールガム<エアミント>（株式会社ロッテ）
- 6) キシリトールガム<ブラックベリーミント>（株式会社ロッテ）
- 7) キシリトールガム<テイスティミント>（株式会社ロッテ）

【継続審議品目】

- 1) コタラエキス（富士産業株式会社）
- 2) サラシア100（小林製薬株式会社）

(3) 閉会

《 1. 開会 》

○大貫参事官 それでは、時間になりますので。本日は皆様、お忙しいところお集まりいただき、ありがとうございます。ただいまから「消費者委員会新開発食品調査部会」第 24 回会合を開催します。

本日は木戸先生がおくれていらっしゃるようでございます。

古野委員、寺本委員、戸部委員、栗山委員から御欠席の御連絡をいただいております。

御出席いただいている委員の人数は過半数に達しており、本日の部会が成立いたしますことを御報告いたします。

参考人といたしまして、独立行政法人国立健康・栄養研究所食品栄養・表示研究室長の山内先生に御出席いただいております。

それでは、議事に入ります前に配付資料の確認をさせていただきます。

お配りしております資料は、議事次第にございます配付資料のとおりでございます。不足の資料がございましたら事務局にお申しつけください。審議内容については公開を前提としていない情報も含まれておりますので、取り扱いに御注意いただきますようお願いいたします。

それでは、阿久澤部会長に議事進行をよろしく願いいたします。

○阿久澤部会長 よろしく願いいたします。

本日は審議に入る前に、3月10日に消費者庁から説明を受け、確認を行った消費者委員会における特定保健用食品の審議範囲について、少しお話したいと思います。

3月10日の消費者委員会委員、新開発食品調査部会・評価第一及び第二調査会委員の合同会議において、消費者庁川口次長から特定保健用食品にかかわる消費者委員会に対する諮問の範囲について説明がありました。

この説明では、消費者庁が示した許可要件は、消費者庁がみずから守るべき要件として定めたものであり、消費者委員会の審議すべき範囲を制限するものではないとのことでした。委員からは特保の審査は限られた条件下での試験データに基づき、有効性の有無を判断することを求められる。だからこそその製品が販売され、国民の手に渡ったときに、その限定的な試験結果が国民の食生活の改善を図り、健康の維持増進に寄与することが期待できるか否かを常に念頭において検討をしているといった御意見などが出されました。

結果として、消費者委員会での審議範囲である安全性及び効果は、消費者委員会が今まで認識していたとおり、食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるものであることという健康増進法の理念を踏まえて審議すべきであることが確認できました。

本日はこの確認ができたため審議を再開することといたしましたが、今回の議論の中で当委員会が審議をする際、大前提としてある意味、最も大事だと考えているこの食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるという要件の見解が、私たちと消費者庁でかなり異なっていることも明らかになりました。

私たちはこの部分が曖昧である場合、その製品を特保とすることは不適當であると考えますが、

消費者庁の見解は相当の科学的根拠がなければ許可するしかないというもので、この見解の相違が要因となり、今後の当方の答申と消費者庁の最終判断が異なる可能性はある状況です。

合同会議の席上でも見解にずれはあるべきでないといった御意見が出ておりましたし、真摯に議論を行っても最終判断が異なる可能性があるということを知りながら議論を行うことは、私たちにとって全く合理的でなく、決して望ましい姿ではありませんが、この点の見解をすり合わせするためには相当の時間がかかると思います。消費者庁に当方の見解を理解してもらうための議論をこれ以上、個別品目の審議をとめて行うべきではないと考えますので、品目の審議は今までどおり私たちの考えに基づいて行ってまいりたいと思います。

その上で、消費者委員会で特保全般について整理検討することとなっておりますので、委員の皆様十分に御意見をお聞きし、この大きな論点も含めて特保制度や運用のあり方をよりよいものに行うことができるような検討を行っていきたく思いますので、御理解ください。

委員の皆様にはいろいろと御心配をおかけしましたが、今までどおり審議を行っていただきますよう、よろしくお願いいたします。

なお、今回の消費者庁との議論の中で、消費者庁から答申書に委員会としてなぜそのような判断をしたのかをできるだけ詳しく記載してほしいとの要請がありました。消費者庁に当方の見解を詳細に伝えることは必要だと思いますので、今後はさらに答申書の記載を工夫していきたいと思っております。

それでは、審議に入ります。本日の会議は新開発食品調査部会設置運営規定第6条第2項に基づき非公開とします。

第3項で開示することを定められている非公開の理由は、個別品目の審査内容を公開することが許可申請を行っている事業者の権利及び利益を侵害するおそれがあるためです。議事録は新開発食品調査部会議事録の公開基準に定めるところにより、非公開項目を議事録から削除して公開します。

個別品目の審議に入る前に、本日の審議品目に関して申し合わせに基づく寄附金等の受け取りの有無と、申請資料に対する委員の関与について確認しておきたいと思っております。事務局からお願いいたします。

○消費者委員会事務局 申し合わせに基づいて、今回の審議品目の申請者からの寄附金等の受け取りについて事前に確認させていただいたところ、審議に御参加いただけない委員はいらっしゃいませんでした。また、申請資料に対する関与についても該当する委員はいらっしゃいませんでした。

報告は以上でございます。

○阿久澤部会長 今の事務局からの説明について質問ありますでしょうか。よろしいですか。

〈 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】

(1) スタイリースパークリング 265ml (株式会社伊藤園)

○阿久澤部会長 それでは、審議を行いたいと思います。まず既許可類似品の新規審議品目の審議です。

1品目目は株式会社伊藤園、スタイリースパークリング 265ml についてです。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 資料1-1をごらんいただきたいと思います。

商品名はスタイリースパークリング 265ml、申請者は株式会社伊藤園でございます。

保健の用途といたしましては、「本品は血中の中性脂肪を減らす作用のあるモノグルコシルヘスペリジンを含んでおり、中性脂肪が高めの方や脂肪の多い食事をとりがちな方に適しています」となっています。関与成分としてはモノグルコシルヘスペリジンとなっており、1日摂取目安量当たりの関与成分としては340mgとなっております。

1日の摂取目安量は1回1本を目安にお飲みくださいとなっており、摂取をする注意事項は「多量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」となっております。

その他、本品は既許可品1,340号のスタイリースパークリングの同一の関与成分であり、同量の成分を含んでおります。また、同一の保健の用途の製品でございます。

既許可類似品なので簡略的に説明させていただきました。御審議のほどよろしくをお願いいたします。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

続きまして、調査会での審議経過について事務局から説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 この品目は第一調査会で御審議をいただきました。諮問日は平成26年5月19日、6月2日の第一調査会で御審議をいただきまして、一旦、継続審議となっております。その際、関与成分を高濃度で摂取する場合の影響の確認を行うということで継続審議となりまして、回答を受けて11月17日の第一調査会で了承されております。

以上でございます。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

それでは、これについての御意見等いただきたいと思います。どなたかございませんでしょうか。

○唯根部会長代理 既に許可を受けているものと名称が全く一緒で、今度のは容量が変わり、成分が倍、ですから成分の濃さが2倍になると見たのですが、それに間違いはないでしょうか。そういったときに今までの既許可品と一緒に市場に出回るとかどうか。そこをお尋ねしたいのですが、いかがですか。

○阿久澤部会長 消費者庁お願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 濃度が倍になっているということは御指摘のとおり。今回265mlの中に今まで500に入っていた関与成分の量と同じだけが入っておりますので、そうなっております。市場と一緒に並べられるかどうかについては、これは申請者の販売がどうされるのかということに

はなろうかと思いますが、可能性としてはあります。ただ、製品名の中にこの製品だけではないのですけれども、「265ml」と容量まで入れていただいているということで、スタイリースパークリングではあるのですが、そこで既許可品と違いを示しているということでございます。

○唯根部会長代理 そうしますと、消費者から見ると濃いか濃くないか、瓶の大きさというか容量で見ると、こちらだと1日1本で、既許可品ですと1.5リットルのものが売られているので、消費者が誤解しやすい。小さいので持ち歩いて今までのものと同じ感覚で、きょう2本までは飲めるわとか、そういうふうに通じやすいのかなというのが、この表示が、ですから既許可品と比較を私はしていないのでわからないのですが、名称も全く一緒だとすると不安になったのですが、いかがでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 個別になのですが、1日当たりの摂取目安量というのは書かれることになっております。この製品も1日1回1本を目安にというふうに書いておまして、既に既許可品においてもどのぐらい1日に飲んでいただければいいかというのは目安で書いております。すぐには出てこないのですけれども、たしか500だったら1日1本ですし、1.5リットルだったら1日1回500mlをという書き方になっているかと思っております。

○唯根部会長代理 過剰摂取の不安が残るということは、現状は回避できないという理解でよろしいでしょうか。

○阿久澤部会長 山崎委員、どうぞ。

○山崎委員 この関与成分は、摂取量が2倍になっても安全性上、特に問題はないです。自然界にある成分で、しかも普通の食品の中にも存在している。ですから、日常的にかなり摂取しているものなので、特に問題はないと思います。

むしろ問題になるのは消費者行動の方だと思うのです。小さいボトルと大きいボトルと同じ名称です。そうすると、販売しているときの値段を単純に消費者は比較すると思うのです。そうすると大きいボトルのほうが安ければ、こちらのほうがお得だねと言って買うけれども、そちらのほうが関与成分の濃度が低い。そういった場合に、消費者を誤認させるちょっとごまかしの商行為に当たらないかという判断のほうが気になります。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございます。

板倉委員、どうぞ。

○板倉委員 質問なのですが、もとのプロテイン、ヘスペリジンを配合した投与試験のときに、使用方法からしますと1日に1本ということで、1日いつでも飲んでも効果がある。そう読みとれるのですが、例えばサイズが小さくなったときに飲む量がそれぞれも違ってきますし、一度に飲む量からすると回数が減ることもあると思うのですが、そういう場合も有効性は同じと考えてよろしいのでしょうか。

○阿久澤部会長 消費者庁お願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 それは分割して飲まれるときと、一度に飲まれるときということでよろしいか。

○板倉委員 トータル的には同じ量を飲むにしても、水分の補給という形で飲む場合には、500ml

を何回に分けて飲むというのと、265 だったら回数が減るということもあると思うのです。私は残念ながら途中から参加しておりますが、そもそものヘスペリジンについてどういう条件で効果が出てきていると判断されたのか。そのときの容量だとか、それぞれの被験者の方々の飲み方自体を十分理解しておりませんので、それが濃縮された形で投与されたときにも同じように有効性があると判断できるのかが、これを見ただけではできないものですから、その辺について詳しくお教えいただければありがたいと思いました。

○消費者庁食品表示企画課 確認しますが、たしかこの件は調査会でも同じような議論がされたと思います。少々お待ちいただけますか。

○阿久澤部会長 こちらで議論されたということですか。

○山田委員 第一調査会ですね。

○阿久澤部会長 どうなのでしょう。

○大野委員 私が答えるべきなのですけれども、覚えていないのですが、この作用機序が吸収抑制とかそういうことではなくて、肝臓での代謝を早める。そういうことが中心なので、1日当たりの摂取量が同じだったら肝臓に対する影響も同じだと考えていいと思います。もちろん若干適用濃度の変化というのは違ってきますけれども、ただ、一般的に言えば1日当たりの摂取量が同じだったら、同じような影響が肝臓に出ていいのではないかと思います。

○板倉委員 代謝の仕方によってタイミングは薬の場合でも非常に重要になりますね。飲み方も決めずに好きなように飲んでもらって、それで同じように肝臓に行くからといって食事と一緒にないからといって同じ働きをするかまでは判断できないのではないかと思いますので、いかがですか。

○久代委員 この資料の根拠になった文献には、毎日被験飲料または対象飲料を1日1回1本ずつ摂取させたとして記載されていません。ですから服用方法としては1日1本ずつで効果は確認されているということで、第一調査会は通ったのではないかと思います。

○板倉委員 薬の場合だと1日1回といっても決まっているわけです。朝か昼か夜か。ですけれども、この場合は食品ですからいつということは決まっていないわけです。それである日は朝飲んで、次の日は夜飲んで、その次は昼飲んでみたいな飲み方も当然あると思うのですが、そこら辺がどうなのか、もともと効果自体が有効性という意味では、消費者がイメージしているよりも余り大きくはないように聞いておりましたものですから、1日1回1本飲むみたいな飲み方自体がどうなのかというものがあります。

もともと 500ml については、実際に1日1回1本を飲むというのが無理な話だろうと思います。お茶なしで飲むとか、よほど喉が渇いていれば別ですけれども、量は人によっても違うかもしれませんが、一度に飲める量は限られていますので、どのように試験方法として決められているかわからないところだったものですから、もともとヘスペリジンに対しての効果自体がどういう条件で出されたのかというのも疑問のままにここまで来ているという状況でございます。

○阿久澤部会長 そうですね。摂取法ですが、実際に試験が1日1本ということで、それをどのように給餌したか。今の質問に対しては明確にちょっと答えられないですね。

○久代委員 今回の申請食品とは、一本当たりの量が異なりますが、一日1本の摂取で同様な効果は期待できるのかなという事で通ったのではないかと思います。

○阿久澤部会長 どうぞお願いします。

○消費者委員会事務局 調査会の議論の中でも濃度のことがディスカッションに上がりましたが、この関与成分は水溶性であるというところで、多少水の量が変わっても吸収とかそういうものには関係ないだろうということで、たしかそのときの議論でもタイミングということも出ていたと思うのですが、一定の効果があるのではないかという議論で第一調査会では了承されたという経緯があります。

○阿久澤部会長 タイミングにそれほど左右はされないという理解ですね。

○山崎委員 先ほど、この関与成分は天然にあると言いましたけれども、厳密には天然にはないのです。この糖転移ヘスペリジンというのは天然にはなくて、天然にあるヘスペリジンから酵素反応を利用して合成されます。糖転移ヘスペリジンは、消化管から吸収されるときに消化酵素によって糖が外れてヘスペリジンになり、それが吸収されるので、体内に入るときには天然物のヘスペリジンと同じ物質になります。それで先ほどは天然物と同じと申したのです。さて、この概要書を見ますと、作用メカニズムは大野委員がおっしゃったように肝臓に取り込まれて、VLDLの生産を抑えるということです。ですからヘスペリジンの血中濃度がある程度高くなれば、肝臓でも高くなるだろうと想像できます。では、何回かに分けて摂取すると、各摂取時の血中濃度の最高値は下がります。分割摂取してどれだけの効果があったかは、1人ずつの摂取タイミングデータをみて判断したいのですが、1人ずつのデータは多分ないでしょう。ヒト試験結果が統計学的に有意だったということでOKにしていると思います。それと、濃度が高いほうが一般的には薬物効果が高いので、今回の製品のほうが既許可品よりも効きやすいと想像できると思うのです。むしろ既許可品のほうが効きにくいかもしれないと考えたほうがいいのではないかと思います。

○大野委員 私から追加でよろしいですか。内容的には今、山崎委員がおっしゃったことと同じなのですが、この報告書の10ページに人を対象とした試験の概要が載っています。長期摂取試験の結果がありますが、この実験は物を投与したのではなくて、前の製品を投与したのではなくて、タブレット状にしたものを摂取して、そういう意味では1回に1日量をとったというのが条件なわけです。今までのものは500ccだから私なんかも1回では飲めないのです。1日かけて飲むという感じなのですけれども、このくらいだと1回で飲めるということで、錠剤での投与形態と似ているのではないかと思います。実際に胃の中に入ったら溶解のスピードは違いますけれども、でも、どちらかというところのほうに近いのではないかと。近いもので有用性が示されているということでよろしいのではないかと思います。

○阿久澤部会長 そうですね。そのようなことだとより確かに効果が高い。

ほかよろしいですか。

○板倉委員 そもそも糖転移型のヘスペリジンのデータというものが、500mlでヒト試験で有効性に差があったと考えてよろしいわけですか。そこがわからないので、そのときに確かに被験者の方は1日1回500mlお飲みになった。もう一つは、では500mlを今の前の商品については必ず消費者

の方がお飲みになるという使い方をされていることについては、データはあるのですか。商品がチェンジしたことで、より有効性は高まるだろうと思っていますから、否定する気はありませんけれども、本当に 500ml を 1 回で飲むと表示しているわけですが、それについてのデータは判断するときには、向こうからの提出等はなかったと考えてよろしいのでしょうか。

○阿久澤部会長 そうですね。そういうことだと思います。

○大野委員 修正させてください。先ほど私が申し上げたのは安全性についてです。有効性は 7 ページに関与成分、摂取量の設定のところで記載されていました。どうも失礼いたしました。

○板倉委員 ということは、今まで審議にタブレットでデータを出されて、それについての有効性があるからということで 500ml にしたときも、その有効性が維持されるだろうということで承認してきたと考えてよろしいですか。

○久代委員 違います。申請する食品と同じものと、それと見分けのつかない外観から見分けのつかない対照食品を用いて二重盲検試験で 12 週間の試験をやって 500cc ですけれども、確認はされています。

ちなみに試験食品は 157 からスタートして 4 週間で 135、138、12 週間で 130 まで下がっていますけれども、対照食品は 160、160、159 でほとんど動いていないということで、これは 3 件で有意差が認められているので、効果があるだろうということで、500ml については承認されていると理解しています。

過量摂取試験が 500cc をたくさん飲ませることが難しいので、その場合は濃度を高くして過量摂取試験を行っていますけれども、この食品そのものの有効性については 500cc の二重盲検で確認されています。

○阿久澤部会長 いかがいたしますかね。

木戸委員、お願いいたします。

○木戸委員 今回、有効成分が倍になったということで、前回既に既存品と比べると有効性という意味ではより効果が試験系に近い形で期待できる製品になっているのではないかと。問題になるのは、これをたくさん飲んだときに、安全性上、どうかというところが一番の論点になるのではないかと。思うのですが、安全性についてもこの製品の場合に一定評価はされていると判断すると、大きな問題はないのではないかと判断いたしました。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。確かに継続審議になったところは過剰摂取のところでした、ほかこれについての御意見、御見解ございましたらお願いしたい。

それでは、板倉委員からの御意見、御懸念もあるかと思いますが、全体を通しては今、木戸委員がおまとめしてくれたようなことで、前回から懸念されている濃度的な問題もないだろうということですね。さらに複数の御意見をいただきましたように、より濃度が高くなっているということから効果も前のタイプよりもあるという御意見があったわけですが、これまでの審議結果を整理して、その処理方法について確認したいと思いますが、事務局、お願いいたします。

○消費者委員会事務局 本製品、スタイリースパークリング 265ml につきましては、当部会として了承することといたします。

○阿久澤部会長 今の内容について御質問ございますか。よろしいですか。

○唯根部会長代理 やはり同じ名称で同じ、ただ容量の違いだけの表記では、消費者には濃度の違いがわからないので、そこの工夫は何か一言わかるようにしていただくように意見はしていただいたほうがいいのではないかと思います。もし表示が容量のところしか変わっていないとするのであればということですが。

○久代委員 今までは、関与成分量は同じで、一本当たりの量を少なくして申請されたのは、なかったのではないのでしょうか。一本当たりの量を多くして許可された食品はありましたが、その場合の名称などはどうだったのでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 過去の既許可品ではペプシスペシャルが、もとののはたしか 500 か 490ml の製品でしたが、最近 350ml であったり 280 で、同じくペプシスペシャルの後ろに容量を書いた形で許可がされているといったものでございます。それと今回の件は同じような商品名のつけ方となっているといったところです。

○板倉委員 最終的にきれいになると思われる容器包装ですけれども、インターネットのサイトで見えますと「いつ飲んでも OK」というのが非常に目立つ宣伝をやっていました。「いつ飲んでも OK」というのは非常に魅力的だと思うのですが、そのときに 1 回に全部飲まなければいけないというところだけでも伝わるようにしていただく。黒字の部分は消費者はほとんど読まないのです。そうすると、本当に期待できるような飲み方をしてくれないということがあるので、この表示については、せっかく飲むならそれなりの効果が出るように、1 日 1 本 1 回でというのがどこかもう少し目につくような形で表示をしていただけるとありがたいと思うのです。

消費者は、私自身もそうですけれども、全体をぱっとつかめないのです。一部だけ飲んで、いつ飲んでもいいというのが、いつでもいいけれども、1 回に全部飲むと伝わらないところがありますので、そういう配慮はしていただかないと、ある程度の効果があっても効果があると自分で感じられないということもあり得る商品ではないかと思えます。そういうところまでぜひ企業のほうにはお伝えいただければありがたいと思うのです。

○木戸委員 恐らくこういうものを 1 日 1 回で一度に全部飲んでくださいというのは無理だと思うのです。現実的には、先ほどあったように、これだったら可能かもわかりませんが、500 とか同じだと思うのです。それでこの 1 本を 1 日 1 回一度にぐっと飲んだからといってすぐに効くものではなくて、そういった行動を続けることによって徐々に効いてくる。そのときに本当に 1 日 1 回全部飲むことが有効なのか、あるいはそれを何回かに分けて飲むほうが有効なのか。そういう試験はされていない。動物実験でも食事は自由に食べているわけですが、投与は 1 回だけ。ですから人の場合にはこれを見る限りにおいては、食事は自由に食べて、1 日 1 本飲んでくださいですから、恐らくヒト試験で一度にタブレットで飲むことではなくて、やはり何回かに分けて、そこは制限していないので。

○板倉委員 表示でもこう書いてある。

○木戸委員 表示では書いてあるにしても、実際にはそういう飲み方は難しい。それで多分こういうものというのは長く続けないと 1 回で効くのだったらお薬にしたらいいわけで、長く続ける、あ

るいはその中で実感を感じながら工夫していく。以前にも議論がありましたが、消費者の教育的なところも本当は必要になるのだろうと思うのですけれども、そこまでは至っていないと思います。

○阿久澤部会長 お願いいたします。

○山田委員 これまでのいろいろなカテゴリの食品のとり方でも、余り容量とか回数を明確に言うのは薬的だということで、なるべくそれは避けて言ってきたと思います。ですから例えば食物繊維とか、あるいは糖の吸収を阻害するような成分に関しては、本来ならば食事をとったすぐ後にとるほうが有効ではあるのですが、それを書くということは恐らく今まででは控えてきたと思います。

そういう意味で個々にいろいろな普及啓発をする場合には、この製品はおなかですいたときに飲むものではないですよ。実は食事とともに摂取してくださいという表現でおさまっていったと思います。

次に今回より後のほうに来るときには、虫歯のガムに関してはかなり長く1回2粒を1日4回、7日間食べてくださいというようなことまで書いてあるので、それは実験がそうだったからちょっとしつこいかなという懸念はあったのですけれども、そのような実験データだから書きましようということでした。

それ以外に一つ一つの製品について適切な摂取の仕方があるのでしょうかけれども、余りそれを摂取上の注意に入れていくと、かえって消費者としてはどれがいいかわからなくなるのではないかな。そういう議論もこれまで何回も上がってきて、現在に来ていると思います。ですから、この処理に関してはこうしてほしいというのがそれぞれあるのですが、それはぎりぎりのところまで言わなくては意味がないものであれば言うけれども、それ以外は比較的1日どれだけの量を目安にで、余り摂取の仕方については明言してこなかったと私は考えています。そのほうが混乱は少ないのではないかなと思います。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

どうぞ。

○木戸委員 この資料を見てもみますとスタイリーの500mlが24年4月17日に許可があり、そしてスタイリーの350mlが25年11月1日に許可がある。スタイリーに関しては500mlがあって350mlに減って、さらに265mlに減ってきた。そういう経過があると思うのです。ですから恐らく500mlから350mlに減らしたときも、私は委員でなかったらわかりませんが、同じような議論があったかもわからない。要するに飲み過ぎたときに、有効性よりも過剰のほうが少なくなるときに問題になりやすいと思うのです。今回さらに250mlに減らしているわけで、むしろここで有効性をもう一回議論したとしても、飲み方についても議論したとしても、余り前に進んだ、過去を否定するのであれば別ですけれども、議論にならないのかなと思います。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございます。

よろしいでしょうか。今回、高濃度で摂取した場合の影響について確認していただいたところ、調査会でもそれは問題ないという結論に至っているということですので、なかなか難しいですね。

○板倉委員 この「いつ飲んでもOK」という赤い部分のところは、取っていただくことは可能ですか。そこだけに目が行って肝心の表現をきちんと読んでくれないで使っていただくのは困ると思

まして、「いつ飲んでも OK」という部分だけが独り歩きしてしまうと、その飲み方だとか注意情報に目が行かないのではという気がしたものですから、意見としてお出しいたしました。

○阿久澤部会長 これについていかがでしょう。

○木戸委員 確かに「いつ飲んでも OK」という、ではこれに関する根拠がありますかという、その根拠については示されてはいないと思うのです。ただ、実験上は投与をする時間は一定決まっていたり、あるいは摂取する時間は一定決まっていたりするのですが、ヒトの実験ではこれを飲む時間は設定せずに飲んでいただいている。しかし、1日確実に1本飲んでいただいているという、それだけが条件だとすれば、拡大解釈すればいつ飲んでも OK にはなるのです。それをそういうふうに認めるかどうかですが、積極的な意味でいつ飲んでも OK という科学的根拠は示されてはいないように思います。

○阿久澤部会長 ということは、逆を返せば飲むタイミングを決めて飲まなければだめということではないわけですね。そういうことですね。

○木戸委員 申し上げたいのは、強調すべき項目に値するかどうかです。飲むタイミングというのは消費者にお任せするしかない。けれども、それをあえていつでもいいですよという言い方でする必要があるかという、そういうことですね。

○山田委員 私はこれが不必要だろうと思っています。これまで、消費者庁許可という横に書くとか、キャッチコピーでもそのものをすぐデータよりもプラスアルファのような表現を期待させるようなキャッチコピーであったり文言であったりは控えましょうというのが暗黙の理解だったような気がしますけれども、そういう意味で表面であっても裏であっても、これは本当かな、どうかな、というようなことは避けていたと思います。今、私も指摘されて見たのですが、消費者庁許可の真横に赤で「いつ飲んでも OK」のマークというのは必要ではないだろうと考えています。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございます。

そのほかこの件について。どうぞ。

○大野委員 これを削除することについてはいいのではないかと考えています。もし入れるとしたら、どこかに1日1本とやらないといけないかなと。「いつ飲んでも OK」というと、この大きさから言うと何回も飲んでしまう。何本も1日に飲んでしまう可能性があると思うのです。そういう意味ではいつでも OK ですと言ったら1日1本と明記する。ちゃんと目につくところにです。それで1日1本と書くのはだめだったら、これはカット。そうしたらいいかなと思います。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございます。

条件ですね。もし書くのであれば1日1本をと言うということですね。でも1日1本というのは表示の「本品は」というところにも書いてあるわけです。

○大野委員 目につくところにやらないと、ここの赤いところだけ見て、この大きさから言って飲んでしまいますから。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○消費者委員会事務局 すみません、少し気になった点なのですが、先ほど容量違いのものがあつたということなのですからけれども、それについて「いつ飲んでも OK」という言葉がどのような扱いに

なっていたかは、確認されずに結論を出されてよろしいでしょうか。

○阿久澤部会長 容量違いは。

○板倉委員 容量が違いますので、こちらのほうは少なくとも注意はさらに必要ではないかと思えます。

○阿久澤部会長 ということは、飲みやすい。過剰摂取につながるということですか。そうすると、むしろ1日1本というものをここに付けたほうが良いということになりますね。

○山田委員 「いつ飲んでもOK」のところに、赤字で1日1回1本と書く必要もないと思えます。

○木戸委員 私も山田委員の御意見に賛成です。1日1本飲まなければならないというふうに、逆に。

○板倉委員 飲まないと効果がない。

○木戸委員 そうなのですけれども、1日1本飲まねばならないという、そちらをすごく強調し過ぎる。

○板倉委員 1日1本は12週間になるように、有意差が出るころまでは続けないと意味がないのだったら、そういうことまで表示をしないと、消費者の方はこれを飲めばちゃんになるというように形でしか利用しないので、効果もなければわざわざそんなものを買う必要がないような使い方をされるので、それをどうしたらいいのかなと意見を申し上げました。

○山田委員 特保の申請にあたって12週間の試験をやるとするのは、こういう特定保健用食品の使い方は何も12週間ぐらい見れば、恐らく結果がはっきりと見えるだろうという部分もあって、12週間飲まなければいけないとか長くとかではなくて、こういうものを習慣的に摂取することは健康につながりますという論で進んでいるので、1日1本1回という設定をされて実験をやって、そういうデータが出ればそれで十分で、そのほかにそれをいじる必要はないと考えます。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○木戸委員 この許可表示のところに1日当たりの摂取目安量として1日1回1本を目安にお飲みくださいと書いてあるので、「いつ飲んでもOK」の後に1日1本、そういう表示も必要なくて、まして「いつ飲んでもOK」も要らない。だからきちんと許可表示のところに書いてあるわけですから、それが読めるような形で、削除だけでいいのではないかと思えます。

○阿久澤部会長 そうしますと、削除したほうがよろしいという意見が多いと思えますが、この場合、許可するのであれば、その許可の要件としてここを削除という扱いでよろしいですか。

○消費者委員会事務局 この御議論に当たって科学的な根拠を明確に出していただきたいということをおっしゃっておりますので、この「いつ飲んでもOK」を削除すれば許可できるけれども、これがついていると許可できないという根拠について、どのような科学的根拠があるのかということをお話し御議論いただけないかと思うのですが、先ほど板倉委員からのお話ですと、これはいつ飲んでもOKで、これを一遍に1本飲んだほうが効果が高いということをおっしゃっているように聞こえたのですけれども、すみません、私が資料を読んだ限りでは肝臓に働くものであるということ、特に分割をされていても1日1本、数回に分けて飲んでも同じ効果なのかなと考えていたものですから、御議論の前提が本当に正しいのだろうかというものを少し疑問に思いながらお話を伺っ

ていたところでございます。

○阿久澤部会長　お願いします。

○久代委員　開栓後はすぐにお飲みくださいと表示されているので、開けたらそのときに1本飲むという前提でこの食品はデザインされているように思います。問題は、この「いつ飲んでもOK」がふさわしいかふさわしくないかですけれども、木戸委員がおっしゃったように「いつ飲んでもOK」の科学的根拠は乏しいのですが、この文書を削除してもらう理由は、過量摂取につながるおそれがあるからということになるのでしょうか。

○板倉委員　この前の会議のとき、どこまでのデータでどう判断すればいいのかについてお尋ねしたと思うのですが、明確な御判断については消費者庁からいただけませんでした。

結局こういう表示全体を見たときに、消費者がこれをどういう使い方をするかというのはそれなりにきちんとアンケートでもとらないと、それもある程度の人数が要するようなアンケートをとらないと判断できない問題だと思うのです。しかしながら、今までこういう特定保健用食品の許認可について、そういうところまでの社会科学的な調査はしないままに、科学的に見て、ある程度の量から見て有効性と安全性が判断されてきたということだと思うのです。ですから今の時点でどうこうということは、言えませんけれども、今後こういうようなことについては、それなりに表示のあり方も含めて、きちんと裏づけのデータはとる必要があるのではないかと考えています。

○阿久澤部会長　どうもありがとうございます。

どうぞ。

○山崎委員　この「いつ飲んでもOK」の表示は不適切なので削除するというところでここでまとまると思うのですが、その理由として久代委員のような見方もあるのですけれども、私はむしろ木戸委員がおっしゃった考え方を支持します。言いかえると、摂取するタイミングをさまざま変えた実験を積極的にやっていないのです。その実験があって、どのタイミングのときにも有効性があるよということを科学的に示してあるのだったら、根拠に基づいた表示なので表示できると思います。ただ、今回の場合は木戸委員おっしゃったように、摂取するタイミングを特定しない、いつ摂取するかわからないという状況のヒト試験であり、この「いつ飲んでもOK」根拠を積極的に支持するデータがないので、この表示は認められないというのが合理的な理由かなと思います。そういう木戸委員の発言だったので、私もそれを支持します。

○阿久澤部会長　どうもありがとうございます。

木戸委員、どうぞ。

○木戸委員　恐らく飲み過ぎ、とり過ぎるための安全性にかかわるところでこれを否定するのは多分難しいのではないかとと思うのです。相当これを飲んだとしても安全性は確保できているというのを前提にこれが出ているはずなので、ですからちょっと苦しいのは苦しいのですけれども、自由に飲んでいいわけですから。そのときに食後に飲んだ場合、それから、食前に飲んだ場合、あるいは食事は朝・昼・晩あるわけですが、それに分散して食前に飲んだ場合あるいは食後に飲んだ場合で違いないとか、そういう積極的ないつ飲んでもいいですよという、それが科学的根拠になるのではないかとと思うのですが、そういう試験はされていませんし、1本お渡しして1日の間にこれをきちんと

と飲んでくださいということで、いつなのかというのを、どういう飲み方をされていますかという質問をしたとしても、申請者は答えようがないのではないかと思います。

○久代委員 わかりました。木戸委員、山崎委員の意見に賛成いたします。

○石井委員 私も木戸委員、山崎委員の御意見に賛成します。積極的な実験をやって、そのデータがない中でそこまで言っているのかなという点で、その意見に賛成です。

ただ、気になったのが、今までの許可の中の公平性といいますか、これまでに許可しているものの中に「いつ飲んでも OK」というような、あるいはこれに近いような表示を許可した例が、どういう条件でそれを許可したのかというのを検証する必要もあるのではないかと。これだけをだめ。では前に許可を出したのは何で出したのかということにならないかなということが懸念されます。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。これまでにこういったものがあつたかということですが、御記憶は皆さんありますか。

○板倉委員 私はこういう商品をなかなか買う機会がないので、どういう容器に表示があるかはわかりませんが、実際に今、売られている商品のサイトでは、「いつ飲んでも OK」が物すごくクローズアップされて売られているという状況です。ですから、前例主義というのがここですぐお話に出ますので、そういうところとの比較というのは石井委員のおっしゃるとおり考えなければいけない部分があると思います。ただ、以前にもお示ししたかと思いますが、厚生労働省のときに「おなかすっきり」という表現を途中で見直したということがありまして、以降はその許可文言を認めなかったことがあつたはずですが、ですから、私たちが知り得た時点でどういう使い方をしているかとか、あるいはどういう宣伝をしているかとか、どのように消費者は思うと懸念するかということも考えた上で新しく見直して判断することもあつていいのではないかと考えております。そうでなければ、特にここにおいて消費者庁が許可をされるときに、単なる隠れみものとして委員として存在している必要はないと思いますので、私はそう考えております。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

どうぞお願いします。

○消費者委員会事務局 今、板倉委員から「いつ飲んでも OK」というのはかなり強調されてサイト等で表示されているということなのですが、一消費者として考えますと、食事とともにとらなければならないタイプの飲料があるわけですが、これについてはそのようなタイプのものではないということを示す意味で「いつ飲んでも OK」と書かれている可能性があるのかなと。これは全く知見のない一消費者としての意見ですが、もしもそういう情報であるとすれば、そのことは情報としてあつた方がいいという可能性もあるのではないかと。いわゆる食事とともに飲むタイプではないということを示す必要はないだろうかというのを少し考えましたので、すみません、御意見賜ればと思います。

○阿久澤部会長 木戸委員、それに関して。

○木戸委員 この商品は水溶性ということで、吸収された後、門脈を経て最初に肝臓に到達いたします。そういう意味で肝臓に直接作用するから血中レベルが問題ではなくて、門脈血中の濃度が問

題になります。血液中のレベルをはかったとしても、それはそういう意味では余り問題にならない。では門脈血中をはかれるかという、門脈中の濃度をはかるというのはヒトでは非常に特殊な例を除いて不可能であります。

脂質代謝を考えた場合に、脂質系と水溶系というのは全く吸収のルートが違っていて、それで食事をした後、血液中の脂質の濃度が上がってくるときに VLDL がどれだけ寄与しているのかというようなことから含めて、物すごく細かな代謝実験をしない限り、いつ食べてもいいという根拠には、水溶性だから肝臓に行くから、それでいつ飲んでも効くんだという、これは推論であって根拠にはならないのではないかと私は考えました。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

それでは、許可するというところで、それに対してまたここに書かれている「いつ飲んでも OK」というのは削除していただく。削除をしていただく根拠としては、木戸委員、山崎委員の御意見を根拠として、タイミングをさまざまに書いた実験が積極的にされていないということがその根拠になるということ。また、この表記について、とるということに対して過去の事例についての公平性も意見として挙げられましたが、これについていろいろなところでこういうケースは出てくるとは思うのですけれども、それにある意味、これは私個人的な意見ですが、過去の事例にとらわれていると、この特保というものも前に進むことができないのではないかと思いますので、それはいいのではないかと個人的には考えています。

ということで、唯根部会長代理からのサイズの違いですね。この違いをどう消費者に対して。

○唯根部会長代理 サイズというか濃度です。有効成分は一緒に小さくなっている。ただ、先ほどのお話だと 350ml もあるということなので、それぞれのサイズで中身の濃さが違うということになってしまうのでしょうか。その違いが、私たちはこの表示を見ないと比較できないというところの商品なのかなというのが今お話を聞いていて。

○阿久澤部会長 2つの商品の違いを明確にどこかに示せということですか。

○唯根部会長代理 それか、一目でわかる方法というのはないのですね。色が違ったり名称がちょこっと変わったり、今まではするのかなと思ったのですけれども。

○阿久澤部会長 それはどうなのでしょう。

○唯根部会長代理 そういうものは最初に質問したときに、事業者さん側のあれがわからないとおっしゃっていたので、仕方のないところなのでしょう。

○木戸委員 示されている一覧表のページに、これまでの製品とかあるのですが、59 ページの 4 にスタイリースパークリング、これが 500ml で有効成分 340mg。その間に 6、7、8 とレモン味、みかん味、梅味とありますが、それぞれ 500ml で、350 に 9 番目でスタイリースパークリングの後に 350ml、それで有効成分 340mg で全く同じで許可がされてきているのです。それで名称を本当に変えさせるだけの、なぜ変えないといけないかという科学的根拠はあるのかと聞かれると、私は科学的根拠を見つけることができません。それは恐らく企業としての倫理であったり、そういった安全性あるいは消費者が間違えて飲むことに対する対応、そういったところに一定委ねることも必要かなと。

一番大事なのは、少なくともしたことによって安全性が脅かされているかどうかということ、この部会でしっかり議論しないといけないと思うのですが、そこが確保されているとすれば、サイズが350からさらに265mlになったことに対して、何らかの特別な変化を求めるといふことの根拠を見つけることができません。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○板倉委員 根拠はないにしても、例えばコンクと入れるとか、帯で切りかえの時期のときに濃度が2倍になりましたみたいなことが事業者の方が出されないと、逆に言えば売れないと思いますので、そういうことも考えていただけるとありがたいというぐらいについては言うてはだめでしょうか。

○木戸委員 余りそこに立ち入ると、むしろそこは企業サイドが考えるべきことであって、私たちが本当に考えないといけないのは、こういうようなサイズにしたときに消費者にとって安全なもの、あるいは有効なものが供給できているのかどうか。それから、その有効成分に対する誤解が生じないかどうかということだと思ふのです。ですから、ぜひ企業の倫理に高めていただきたいと思ふます。

○板倉委員 こちらのほうが責任をとることを言えるわけではございませんので、先生の御意見に賛同いたします。

○阿久澤部会長 そうですね。そういったところは消費者から見ての企業評価にかかわってくる内容かと思ふますので、それは消費者の評価にお任せすることにしてはどうかと思ふます。

それでは、改めてなのですが、よろしいですか。事務局から、どうぞ。

○消費者員会事務局 先ほどの部会長のおまとめでは、「いつ飲んでもOK」を消すという御指摘だったと思ふのですが、それについては既許可の360とかそういうものにも書いてあるのかどうかという点、また書いてある場合にそれに対しては今言うことではないと思ふのですが、265の場合にこれを除けという積極的なこれだから言うということなのか、それとも、これまでも言うべきことだったのだけれども、そういう視点で今後は言いますよというものなのかという点について、御整理いただいたほうがよろしいかと思ふます。

○阿久澤部会長 これは今回の資料に基づいての結論ということとなります。もし前にもそういったものが書いてあって、既許可のものにもこういう表記があって同じような試験方法、またその結果であった場合は、それは確かに公平性というところでは違いは出てくると思ふのですけれども。

○消費者委員会事務局 公平性といいますより、多分、事業者としてはもし前も書いていたのでしたら、今回言われたのはなぜなのだろうと思ふと思ふので、そこを何か、前のも同じような記載があるのであれば除くのが望ましいと思ふているという趣旨で伝えるのか、今回この量になったので言ったんだという趣旨で伝えるのかというところを御確認いただければと思ふただけでございます。

○阿久澤部会長 今回この資料をもとに審議した結論となろうかと思ふますので、ほかの委員のほうがいいでしょうか。

○木戸委員 前者の考え方でいいと私は思ふます。今回審議をして、「いつ飲んでもOK」というの

は本来指摘すべきことだったかもわからないという立場で、小さくなったからこれを省けというのは根拠にならないような気がします。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○山田委員 今の前にさかのぼっての問題は大変大きな問題だと思います。見直し制度もないし更新制度もないときでありますから、こういうときに議論をして、より現在ではこちらのほうがベターと考えるのだったら、それで持っていくようにしたほうが改善するという意味ではいいのではないのでしょうか。

○阿久澤部会長 よろしいのでしょうか。ほかの委員の方これについてありますか。どうぞ。

○消費者委員会事務局 そうしますと、さらに確認なのですが、今回の申請品目については指摘を出します。取ってもらうことを前提に許可を出したとして、今もう既に売られているものを書いてある可能性が高いと思うのですけれども、その表示を取るためには、このパッケージを変えるので申請が要るのです。ですので、事業者にとってはかなり合理的でないこととなります。ですので、ある製品には書いてあるけれども、この製品には書いていないという現実が起こったとしても、それはやむを得ないということでもよろしいのでしょうか。そこだけは確認をさせていただきたい。

○阿久澤部会長 私はそう考えます。でないと変わっていかないとします。

○消費者委員会事務局 全部変えろという趣旨で。

○阿久澤部会長 全部変えろではなくて、今回のもの。

山崎委員、どうぞ。

○山崎委員 これは特保ではなくて一般のいわゆる健康食品でも今、機能表示ができるようになりますね。ただ、その場合でもちゃんと根拠があることというのが大前提ですから、特保の場合でも許可表示以外の部分というのは、いわばそれに準ずるという方針で、今後は許可表示以外のところでも、その科学的根拠がないと思われる場合は、この消費者委員会で特にコメントしますという一般論でいいのではないかと思うのです。委員の先生がおっしゃったように、過去にさかのぼることはしないけれども、今後はそういう方針でいきますというのがい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。

○唯根部会長代理 私も賛成します。

○阿久澤部会長 それでは、審議結果を改めて事務局から整理と処理方法について確認させていただきたいと思います。よろしく願いいたします。

○消費者委員会事務局 当部会としては承認することとしますが、表示上の「いつ飲んでも OK」という赤字の表示を削除することを前提に、当部会として了承することとしますということでもよろしいのでしょうか。

根拠につきまして先生方おっしゃいました文言につきましては、朝・昼・夕・食前・食中・食後に飲んでも効果があるというような積極的な試験をしていないので「いつ飲んでも OK」という表示は不適切であるという内容で、その理由を書こうと思っています。基本的には了承することとしますということでもよろしいですか。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○消費者委員会事務局 指摘事項として出しまして、表示を変えるという回答があったところで部会長の了承ということによろしいでしょうか。

○阿久澤部会長 皆さん、そのような対応によろしいでしょうか。

では、そのようにお願いいたします。

この件につきましてはこれでよろしいでしょうか。

(2) ヘルシア紅茶（花王株式会社）

○阿久澤部会長 続いて、花王株式会社、ヘルシア紅茶についてです。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 それでは、資料1-2をお開き願います。

こちらにも既許可の類似品になりますので、簡略的に説明をさせていただきます。

商品名はヘルシア紅茶、申請者は花王株式会社でございます。

保健の用途といたしましては「本品は茶カテキンを豊富に含んでおり、エネルギーとして脂肪を消費しやすくするので、体脂肪が気になる方に適しています」となっております。

関与成分は茶カテキン、1日摂取目安量当たりの関与成分量としては540mgとなっております。1日当たりの摂取目安量は1本を目安にお飲みください。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。体質や体調によっては飲み過ぎるとおなかが緩くなる場合があります」となっております。

本品は□□の保健の用途、関与成分及び1日摂取目安量当たりの関与成分量、1日当たりの摂取目安量、食品形態が同一の飲料ではあるのですが、今までは緑茶で許可をとられていて、今回は初めて紅茶で許可の申請が来ているといったものでございます。

それでは、審議のほどよろしくお願いいたします。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

続きまして、調査会での審議経過について事務局から説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 この品目は第一調査会で御審議いただいております。諮問日は昨年26年7月25日で、8月4日の第一調査会で御審議をいただきました。

申請資料で軽運動時や日常生活レベルの身体活動時における脂質燃焼の亢進が、茶カテキン継続摂取による体脂肪低減効果の1つの要因となり得るとしている根拠を確認するため、一旦、継続審議となりましたが、それに対する回答がございましたので、11月17日了承という形になっております。

以上でございます。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

それでは、これについての御意見等をいただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

○板倉委員 質問ですが、最初の茶カテキンのデータですけれども、これは対象者は限定されずに同じ効果があるというような結果をもとに、こういう表示が認められると考えてよろしいのでしょうか。それだけ確認させていただければと思います。

○阿久澤部会長 それはどうしましょう。第一調査会、それとも消費者庁はこれについていかがでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 対象者につきましては許可表示のところにも書いてありますが、体脂肪が気になる方に適していますということでございます。

○阿久澤部会長 そういう意味ですか。

○板倉委員 体脂肪が気になる方というのは、例えば BMI とかそういうことである程度の判断があるわけでしょうか。

○阿久澤部会長 今の意味は、体脂肪が気になるという方、それは何か定義があるということですか。特にないですよね。定義は恐らく。これは皆さん感覚なのではないですか。

○板倉委員 というのが、対象者が限られていて、それを適切に表現する文言だったらよろしいのですけれども、体脂肪が気になるというのは、やせていても体脂肪が気になる方がいっぱいいらっしゃるわけで、ですからそういう消費者で効果が、実際にデータでは根拠がなかったりするかどうかを知りたいと思ひまして、お尋ねをしたわけです。

○阿久澤部会長 そういう意味ですね。

どうぞお願いします。

○木戸委員 資料によると BMI18.5~30 とか、BMI で 23.4~34.6 とか、少しやせぎみの方にも。その意味というのは恐らく体重だけが重要なファクターではなくて、体脂肪が必要なファクターである。つまりやせていても肥満の方はいらっしゃるのです。体脂肪が多い方がいらっしゃる。そういう意味で幅が広いのではないかと思います。

○板倉委員 体脂肪率というものがあ程度限定された範囲かどうかというのを知りたかったものですから、お尋ねをいたしました。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○木戸委員 資料によると、体脂肪までしっかりはかって、体脂肪をはかるのも、そのはかる方法であるとか、それで標準ができるかがあると思うのですが、BMI での表現だと思います。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

○板倉委員 前から言っては撥ねられているのでどうせ言っても無駄だと思いますけれども、脂肪を消費しやすくするというのは、これは脂肪を消費しやすくする茶カテキンと書いてくださるならいいのですけれども、こういうふうに言い切るということは、今後もずっと許可し続けていっていいと御判断を皆さんされるということでしょうか。

○阿久澤部会長 この表面の表記ということですか。

どうぞ。

○山崎委員 この脂肪を消費しやすくするというのは論文にもなっています。作用メカニズム的に

きちんと示されているデータがあり、うそではないので、これはこう表現しても、少なくともこの商品に関しては問題ないと思います。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

○板倉委員 ありがとうございます。

何パーセントなのかこのメーカーだと思うのですけれども、あるところでどのくらい減るみたいな宣伝をされているのを見たことがあるという話を聞いたものですから、お尋ねした次第です。

○阿久澤部会長 お願いいたします。

○山崎委員 学術論文になったデータを宣伝に使っていいというのは、厚労省のときから認めていますので、それを否定することはできません。ただし、これは一般論ですが、一人一人のデータを見ると効果がある人は確かにいるのですが、逆に余り効果のない人もいます。統計学的に見て平均すると、全体としては効果があるというものです。

では、全部の人に効かないのだったら表示できないでしょうということ、特保を否定してしまいますので、一応データとして論文に出ているものは宣伝に使っていい。その方針はお認めいただきたいと思います。

○阿久澤部会長 久代委員、どうぞ。

○久代委員 論文では、25～55歳でBMIが24～30とされて、また、腹囲が80～94センチの方たちが対象になった試験で、内臓脂肪面積が有意に減少しているというデータが提出されています。

肥満者が対象の試験ですが、という疾患名があるので明示できない。そうすると体脂肪が気になる方という表現をせざる得ないのかなと思います。

実際にやせた人が飲んだらどうなるかという事についてデータはないのですけれども、ガイドラインで軽度、中等度までの肥満者で根拠が認められている食品について、この表示で許可されますので、私はこの脂肪を消費しやすくして、体脂肪が気になる方に適した食品であることに対しては、根拠はある程度示されていると思います。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

どうぞ。

○板倉委員 逆に許可表示にはそこまで書いていないということも、どういうように私たちは、どちらを見て消費者は判断すればいいのかというものを逆に知りたいと思っています。

○久代委員 そうすると、例えば根拠となったBMIが24～30、年齢が25～55歳で確認されていることを明示しなさいということでしょうか。それは実際の食品としては難しいように思います。代表と考えられる集団で確認をして、無理ない範囲でそれを一般化することが通常、行われていると思います。

特殊な集団で異なった結果となる可能性があるならば、それに対して試験をしなければいけないと思いますが、今回のこの体脂肪が気になる方という範疇に含まれる範囲内では、改めて別の試験を組まなければいけないほどの特殊性はないのかなと思います。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございます。

ということですが。

○板倉委員 私は逆に言ったら、そこまで言い切れるのだったらはっきり書いていただいたほうがいいと思うのです。許可表示のほうを。そういうように受け取れるように。そう思ったのです。だからお尋ねをしたようなわけですし、一方で言い切り型の文言がどんどん出てきていますが、それも物によってかなり違うと聞いていますので、それならそれでわかるように表示を、許可表示自体を考えるとということがあってもいいのではないかと思ったので、御質問させていただきました。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

どうぞ。

○清水委員 今回の議論はまさに機能性表示食品が出ようとしていて、機能性表示食品の機能表示は特保を超えるものになりそうな雰囲気ですね。だからそこに一種の逆転現象が起こって、エビデンスに乏しい機能性表示食品で許される表示が特保でされないのはなぜかという問いかけが出てくると思うのです。だから非常に曖昧な表示をどうするのか。多分これから話題になってくることだと思うので、今のところは現制度の中でこれを評価するというので、こういう表示で認めざるを得な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。

では、よろしいでしょうか。どうぞお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 機能性表示食品の表示の関係で今、御指摘がありましたけれども、基本的には医薬品の世界でできないことのみが食品の世界でできるということであります。したがって、厚生労働省が今回、考え方を明確にしたのは、機能性表示食品についてということでございますけれども、それはすなわち特保についても同様の表示の範囲が食品として認められることとなりますので、エビデンスの確からしさという意味では御指摘のとおりかもしれませんけれども、表示の範囲については逆転はいたしません。同じ範囲の表示ができるということに制度上なっております。

○阿久澤部会長 範囲は同じ。だけれども、表示の仕方はまたどうなってくるのでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 個別審査をしないという違いはございますけれども、基本的にはエビデンスに基づいていただくということですので、そこから外れることはないのだろうと思っています。ただ、どんな商品が出てくるかというのはこれからのことなので、そこについては確定的には申し上げられませんが、ただ、範囲としては同じものになるということでございます。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

大野委員、どうぞ。

○大野委員 今のお話で気になったのですが、これは申請だけでいい、届出だけでいい効能で、こういうことが決まったら、それと同じことを特保でも認めなければいけないということにつながるわけですかね。それとも逆に特保で決められている範囲内でしか認めないのか。

○消費者庁食品表示企画課 例えばなのですけれども、従前は部位に言及する表現というのは医薬品の世界ですよというふうに厚労省が言ったのかどうかというのはともかく、みんなそういう印象を受けていた。今回整理をしましたのは、例えば特保で言及をしているおなかとか、骨とか、歯とか、必ずしもこれに限定はされませんよということを厚生労働省が見解を示しています。なので例

えばエビデンスがあれば目とか膝とか、そのワードを使って表示をすることも食品として可能ですということを行っています。

2つ目として、処置とか予防とかいわゆる医療用語がありますけれども、それ以外のものでは、医薬品のみでしか使えないワード以外であれば、健康の維持増進の範囲で使うことは可能ですよ。例えばということで回復とか、あるいは症状でいくと疲労とか、病中の疲労から回復するのではなくて、例えば、スポーツの後の疲れを和らげるようなエビデンスがあれば、そういう表現というのは可能ですよということが厚生労働省から示されておりますので、その意味においては先ほどから申し上げていますが、食品として表示していいですよという範囲は、機能性表示と特保で制度的には重なる。疾病リスク低減はできないという違いはありますけれども、健康の維持増進の範囲であれば、制度上は同じものになりますよということでございます。

○大野委員 気になったのは、今回の脂肪を消費しやすくするという点についても山崎先生おっしゃいましたけれども、これについて気にしていたのです。こういう表現ができるかどうか。というのは、こういうものは普通は脂肪を代謝する酵素を高めるとか、*in vitro*の実験で出ているものが多くて、本当に *in vivo* で出るかどうかわからないというのはよくあって、これについては *in vivo* の1つの実験でもそういうことが確認されているのです。それならばいいだろうということだったのですけれども、科学的な根拠が *in vitro* の実験だけでいいということになってしまうと、かなり問題になってしまう可能性があるのです。そういうことで実際に届出があったとき、ヒトで示されていることを確認していただければありがたいと思います。

○消費者庁食品表示企画課 念のためでございますけれども、ヒト試験をやるときには特保と同じような試験をしてくださいというのが1つです。それから、研究レビューをやるときには、あくまでもヒトで試験をしたものを論文化して、きちんとおまとめになったものの中からレビューしていただくこととなりますので、そういう意味で試験管だけとか、動物実験だけとか、そういうもので表示をすることにはならないように制度は考えております。

○大野委員 作用機序を書くとき、結構ヒトで作用機序を証明するというのは難しいのです。だから *in vivo* とか動物実験で酵素活性だけ計ったりとか、そういうもので言うことが多いので、それをそのままにしまうと、実際にはヒトではそのメカニズムで働いていないということがよくあるのです。だからそれをちょっと気をつけていただきたいということです。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

木戸委員、どうぞ。

○木戸委員 先ほど清水先生が御指摘されたことは、すごく重要なポイントの1つだと思っているのです。機能性食品と特保、特保の立ち位置というものがしっかりさせないと、特保が消えていってしまう可能性があるわけです。ですから、表示の議論はこの委員会でも随分してきましたし、そして、行き過ぎではないかという話もさせていただきましたが、これから積極的にそういういろいろな機能性の部分が表示される、することができるようになったときに、特保だけ今までどおり体脂肪が気になる方にどうぞとか、そういう立場でいて、脂肪を消費しやすくするという現象論だけで言っていると、誰も大変な特保に申請せずに、機能性のほうでいってしまう。そういうことにも

なりかねないと思うのです。今まで議論してきた表示のあり方とかも含めて、どこかで考えていた
だかないといけないのではないかと思います。

○阿久澤部会長 この問題については前も表示の問題のときに委員会のほうで取り上げて、別途検
討していくことになっておりますので、今回の話題も含めて別途検討していかなければならない問
題かと思っておりますので、やっていきたいと思っております。

では、よろしいでしょうか。今回のヘルシア紅茶について。どうぞ。

○久代委員 消費者庁の方に確認したいのですが、コレステロールについてはコレステロー
ルが高めの方と、高いという表現と血圧も高め。中性脂肪に関しては気になる方。体脂肪も気にな
る方。気になる方というどちらかと言うと主観的な表現があります。コレステロール高いとの表現
は、高コレステロール血症に関連する表示のように思いますが、どうなのでしょう。

○消費者庁食品表示企画課 現在の表示については、全て厚労省時代から積み重ねて、消費者庁に
移管した後も協議をしてここまで来てございますので、そういう意味で問題のある表現はないとい
うことだと思います。

○久代委員 コレステロールに関しては「高い」という表現を使って、中性脂肪に関しては「気
になる方」という表現で支障はないという事でしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 今、使われているものが将来、厚生労働省でだめだという可能性はゼ
ロではないと思っておりますけれども、今の表現が将来的によくないよねということになる可能性はゼ
ロではないと思っておりますが、基本的に今、市場に流通しているもの、表示について厚労省がだめとい
うものではございませんので、したがって消費者庁として問題があるとは思っておりません。

○久代委員 食品としてターゲットをある程度明確にしておいたほうがわかりやすいのではない
かという意見は当然あると思うので、気になる方という表現よりは、これくらいの方が適していま
すよということ将来、表示できれば、私はそのほうがいいかなと思ったのでお聞きしました。

○消費者庁食品表示企画課 詳しい経緯は存じ上げませんが、逆に言うと今「高い」という表現を
使っていないものについては、「高い」と書くことについては例えば医薬品と誤解されるおそれ
があるとか、あるいは受診機会を喪失する可能性があるとか、そういう表示をすることによって、そ
ういう整理がなされているのかもしれない。ということで若干書きぶりが変わっているもの
があると思っておりますけれども、おっしゃられる御趣旨は非常によくわかります。

○阿久澤部会長 そうすると、変わる可能性としては「高い」が「気になる」の方向はあるけれど
も、「気になる」が「高い」になる方向はないということでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 そこは過去の経緯を洗ってみないとよくわかりませんが、基本
的には高いと書くことでより医薬品的な誤解をされるおそれがあるとか、その商品を買う人の受診
機会が喪失される可能性があるとか、そういう配慮が働いていたのかなど。これは全く憶測でござ
いますけれども、そういう違いがあるのではないかと受けとめております。

○阿久澤部会長 いかがでしょうか。これにつきまして何かほかに御意見、御質問ございませ
うか。どうぞ。

○板倉委員 私はこのものというか、カテキンについては例えば□□が御講演されているときの、

講演を聞いている方々の反応を見ている限りにおいては、お示しになった図表から見て有用な差だとは認識できないというように消費者の方も思っているかと判断しているのです。ですから、こういったものについてどのような尺度でもって切り分けられてきたのかというのがわからないと、なかなかこういう表現についてどこまでを示すべきなのかというのは、わからないと思います。

また、こういうように言い切り方について、消費者のことがどの程度までに期待されるのかというのも、その方の体型等も含めて関係を調べていただくような調査も必要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。

いろいろと問題点と思われることが指摘されておりますけれども、本件についてはよろしいでしょうか。そのほか御意見、御質問ございますか。

そうしましたら、これまでの審議結果を整理して、その処理方法について確認させていただきたいと思います。よろしく願いいたします。

○消費者委員会事務局 ヘルシア紅茶、花王株式会社については、当部会として了承することいたします。

以上です。

○阿久澤部会長 今の内容について御質問ございますか。よろしいですか。どうもありがとうございました。

-
- (3) キシリトールガム<フレッシュミント> (株式会社ロッテ)
 - (4) キシリトールガム<ライムミント> (株式会社ロッテ)
 - (5) キシリトールガム<エアミント> (株式会社ロッテ)
 - (6) キシリトールガム<ブラックベリーミント> (株式会社ロッテ)
 - (7) キシリトールガム<テイスティミント> (株式会社ロッテ)

○阿久澤部会長 続きまして、株式会社ロッテのキシリトールガムについてです。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 それでは、資料1-3をお手元をお願いいたします。

資料1-3の1ページ目に2品目、7ページ目から3品目ございます。似ているのでまとめて説明させていただきたいと思います。

こちらにも既許可類似品という位置づけでございます。

商品名はキシリトールガム<フレッシュミント>と、キシリトールガム<ライムミント>、7ページ目からキシリトールガム<エアミント>、<ブラックベリーミント>、<テイスティミント>となっております。

保健の用途といたしましては、「このガムは虫歯の原因にならない甘味料キシリトール、マルチトールを使用しています。また、歯の再石灰化を増強するキシリトール、フクロノリ抽出物（フノラン）、リン酸一水素カルシウムを配合しているので、歯を丈夫で健康に保ちます」となっております。

関与成分といたしましては、キシリトール、マルチトール、リン酸一水素カルシウム、フクロノリ抽出物（フノラン）の4つとなっております。

1日摂取目安量当たりの関与成分は、フレッシュミントとライムミントについてはキシリトールが7.0g、マルチトール6.5g、リン酸一水素カルシウム42mg、フクロノリ抽出物21mgとなっております。

また、エアミント、ブラックベリーミント、テイスティミントについては、キシリトールの量が6.8g、マルチトール6.6gとなっております。ほかのリン酸とフクロノリ抽出物は同じとなっております。

1日当たりの摂取目安量は、1回に2粒を5分間かみ、1日7回を目安にお召し上がりくださいとなっております。摂取する上での注意事項としては、一度に多量に食べると体質によりおなかがかえくなる場合がありますとなっております。

こちらの5品目については、既に既許可品と同一の関与成分量で、同一の保健の用途でございます。名称も似ているといったものが出ております。香料、着色料のほかに原材料が若干違っているといったところがございます。本来、香料、着色料のみの違いでありましたら、これらについては再許可等に該当するものではございますが、今回それ以外、ガムベース等の配合割合も変わっていることから、通常の特典保健用食品として今回、諮問をさせていただいております。

御審議のほどよろしくお願いいたします。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

それでは、これについて御意見等いただきたいと思っております。どなたかございますか。どうぞ。

○板倉委員 質問をさせていただきたいのですけれども、こういうキシリトール関係のガムについてなのですが、ヨーロッパ等ではかなり機能性表示は進んでいると聞いておりますけれども、こういったものは許可を向こうではされているものなののでしょうか。

○阿久澤部会長 お願いします。

○山田委員 糖アルコールに関して虫歯にならないというのは、スイス、ドイツでかなり今から30年以上前ぐらいから進んでいます。そこは民間というか大学の研究機関が許可をする。その方法は歯の中にpHメーターを埋め込んでおまして、pHが5.5以下にならないものについて、こういう言葉ではなくてTooth Friendlyあるいは虫歯にならないという、虫歯の歯の上に傘をつけたようなマークをつけて、そして売り上げのほんのわずかはその協会に全て寄附するというのでしょうか、そういう形で少なくともスイスでは12歳までのう蝕率が激減したという現状がございます。そういうものを受けて糖アルコールというものが世界的に虫歯にならないだろう。それから、虫歯菌の繁殖を抑えることは科学的に大変根拠があることだと考えられています。

ですから、多くのキャンディーあるいはガム会社は糖アルコールを主として使って、いわゆるグ

ルコースとか砂糖を使わないで、ストレプトコッカス・ミュータンスが多くならないという食品設計をして、このような形で pH が下がらない、あるいはこういう形で食べたときには再石灰化が阻害されないというデータをもって特定保健用に申請してきています。

板倉委員に対する御回答はこれで終わりなのですが、ここの製品 5 つに関して第一調査会で話したところは、幾つかは成分が変わって、申請者は同等であるという見方でやっています。多分科学的に見て同等であると思います。ただ、そのときに保健の用途の許可文言が幾つか随分プラスアルファになっていました。それを言いかえるだけの根拠はないであろうということで調査会では何度か指摘したり、回答を受けた点と、もう一つはフクロノリのフノランが安全であるかどうかを第一調査会の委員から疑義があり、あるいは安全性試験のときの幾つかの血清マーカーについての疑義がありましたので、その回答を受け、第一調査会としては了承したという経緯でここまで来ております。

以上です。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

どうぞ。

○板倉委員 先ほどもこれを使われて御説明をされたと思いますけれども、1日に1回2粒を5分かみ、1日7回を目安にお召し上がりくださいという摂取目安量というものが書いてございますが、実際にどの程度にこういうものが現実に使われているかについての何か調査というのはございますでしょうか。

○阿久澤部会長 お願いします。

○山田委員 これは多くの申請者に私たちからも公的に、私的に尋ねていることです。どのような摂取状況かということ、あるいはクレームというか商品に対して何かトラブルがあったかということをとってくださいといったことは言っておりますが、わかるのは販売量で、どういう年代の方にどれだけ販売されたかは、恐らく今の社会ですから答えは持っていると思います。ただ、虫歯の低減率にどのようにこの商品が一個一個の個別の商品が関与したかというのは、これは特定保健用食品全体にわたることですけれども、この特定保健用食品の制度が始まり、あるいは特保のある分野の食品が市場に出たときに、どのようにモニターすればいいか。あるいは結果がどうなっているかというのは残念ながら項別にも、あるいは大きな点でもデータを手にしたというのはないかなと思っております。

以上です。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

どうぞ。

○久代委員 このヘルスクレームで「歯を丈夫で健康に保ちます」と書いてあるのですが、歯に関しては石灰化を促進すると、そのことが達成できると考えてよろしいのでしょうか。コレステロールとか血圧に関しては血管をという表現は認めていません。歯に関しては、「歯を丈夫で健康に保ちます」このような表示をすることに問題はないのでしょうか。

○山田委員 歯科部門の審査の場合には、歯科の分野から専門の先生をお呼びして、専門家として

の御意見をずっとこれまでされてまいりました。その中では商品別にももちろん考えていきますけれども、データを見て、これはこういうことを言って差し支えないということで認めています。ただ、これでもぐっと抑えているほうなのですけれども、もっともっと個別的な表現を申請者はしてまいりますが、そこまでは言えないでしょうなどなどの議論を進めながら、この石灰化とか再石灰化に関しては、データが出たものに対してだけはつけて認可してきたという経緯があります。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

どうぞ。

○板倉委員 この商品は、一包当たり 14 粒入っていると考えてよろしいのでしょうか。

○山田委員 すみません、そこは忘れていきます。

○阿久澤部会長 そうしますと、粒の数に関連して何か。

○消費者委員会事務局 申請概要の中に入っております表示見本を見ますと、14 粒と記載されております。

○阿久澤部会長 そうすると、その粒の数に何か問題があるのでしょうか。板倉委員としてはその粒の数に何か関連することがありますか。

○板倉委員 これは割合 1 日の目安量とか余り考えずに利用されている商品なものですから、お尋ねしたということでございます。実際に容器包装自体、前にお話したと思うのですが、その回答はいただいているのでしょうか。

○阿久澤部会長 それはしていませんね。

○消費者庁食品表示企画課 それにつきましては、消費者庁のほうから個別に事業者のほうに御連絡させていただいておりますけれども、今回の指摘事項という形ではお送りはしておりませんので、あくまで消費者庁から事業者に対して表示のところについてのコメントということで御連絡させていただいております。

○板倉委員 1 のファイルも含めてですけれども、きちんと許可内容とか使用方法が消費者の方にとってわかりやすくなっているのかどうかということだけちょっと気になりましたので、御質問させていただきます。

○阿久澤部会長 ほかございますか。どうぞ。

○大野委員 追加でお願いなのですがすけれども、概要を書くときに、例えば毒性実験なんかやったときに一般毒性が低いとか、そういう表現ではなくて、無毒性量が幾らだったとか、毒性発現用量が幾らだったとか、摂取量だったら何パーセントのものを添加したとか、具体的な数値を書いてほしいのです。これについて気がついたのですけれども、それが抜けているので、全部もとにあたって見ないといけないので、これはお願いです。

○阿久澤部会長 概要にそこまで記載してほしいということですね。

そのほかございますか。

○板倉委員 私は別に害でもないものであって、もともとは甘いキシリトール自体の口の中を酸性にしないという効果についてはわかっていますから、それについて似たようなものを前に許可して、それを反対するという特段の大きな理由があるわけではありませんが、ただ、先ほどの御説

明をお聞きしても、いわゆる EU としての機能性表示という意味でどうなっているのかというのがよくわかりませんでしたので、特定保健用食品という存在自体が海外のそういう機能性表示の現状と比べてどの程度の位置にあるのかということについて、もう少し判断できるような情報がいただくとありがたいかなと思っております。

○阿久澤部会長 そうすると、その情報提供をするのはどちらなのですか。もし必要であるならば。海外との比較情報ということのようなのですけれども、必要であればということになるかと思いません。

○消費者委員会事務局 すぐにお答えできる状況にないのですけれども、必要であれば御報告させていただきます。ただ、申しわけありません。板倉委員に申しわけないのですが、個別品目の審査というよりも特保全体でのお話になろうかと思っておりますので、それについて消費者委員会で別にやる場で整理させていただければと思っておりますので、よろしく願いいたします。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

そのほかございますか。よろしいですね。それでは、審議結果を事務局から整理して、処理方法について確認させていただきたいと思っております。よろしく願いいたします。

○消費者委員会事務局 キシリトールガム<フレッシュミント>以下4品でございますが、ロッテの製品でございますけれども、当部会として了承することといたします。

以上です。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

今の内容につきまして御質問ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

【継続審議品目】

(1) コタラエキス (富士産業株式会社)

(2) サラシア 100 (小林製薬株式会社)

○阿久澤部会長 そうしましたら、時間を過ぎてしまいまして、継続審議品目のコタラエキス、サラシアという2品目があるのですが、4時半まで、20分よろしいでしょうか。

それまでに用事があって退席される方はございますか。4時半まではよろしいでしょうか。そうしましたら8名以上で成立することになりますので、よろしいでしょうか。

それでは、前回までの審議経過について事務局から説明をお願いしたいと思います。よろしく願いいたします。

○消費者委員会事務局 御説明いたします。

この2品目につきましては、1月9日の調査部会で御審議をいただきました。その際に議論を一度整理した上で再度御審議をいただくという形になっておりまして、指摘事項は出しておりません。

審議状況を事務局で資料2にまとめておりますので、ごらんいただければと思っております。資料2に

沿って御説明させていただきます。

コタラエキス、サラシア 100 に係る審議概要といたしまして、これまでの経緯としては諮問日、こちらは両方とも平成 22 年に諮問を受けまして、その後、第一調査会、食品安全委員会の安全性評価等を経てきたものでございます。1 月 9 日の部会で御審議をいただきまして、2 品目とも有効性・安全性についてはほぼ確認されたと認識しておりますが、食品安全委員会からの表示に関する申し送りも含めまして、表示に関する議論が多く残ったため、継続審議となったという整理としております。

食品安全委員会からの評価書の申し送り、その下に書かせていただいております。評価書自体は皆様の後ろのほうに、クリアフォルダーに入れて乗せております。

(1) 食品安全委員会から消費者庁宛ての通知の抜粋を書かせていただいております。資料に基づく限り、安全性に問題はないということではございますが、血糖値に影響するとされる食品であるため、食品安全委員会の決定に基づきまして、事業者は健康被害情報の収集、情報提供に努めるとともに、治療を受けている者等が摂取する際には、医師等に相談することの注意喚起を行うことが必要ということがマストとして求められております。

また、なお書きで、これは食品安全委員会の意見として初めてついておるのですが、本食品の関与成分は特保食品として評価を行ったほかの食品の関与成分と類似している、これは 2 品目ございますので、そのことを言っておりますが、及び本製品の性状、これは錠菓のものです。類似する製品も含めて過剰摂取に注意することができる表示上の配慮が必要。これについても申し送りとしてまいっております。

この 2 つにつきましては、当委員会としてどういう御判断になるか御意見をお聞きしたいと思っております。

2 ページ目の上にまいります。(2) として評価書の記載事項の抜粋でございます。こちらは評価書の中にこういう議論があったという申し送りとして書かれているものでして、動物試験結果及び医薬品である α -グルコシターゼ阻害薬の使用上の注意を踏まえ、肝機能、妊娠中の方、開腹種々をされる方、食品の摂取を避けるべきとの議論があったという申し送りがされております。ただ、こちらについては表示が必要というまでの意見はついておりませんで、このような議論があったという御紹介にとどまっておるものでございます。

これを受けまして 3 ポツでございますけれども、審議概要でございます。有効性、安全性の質疑に関しましては、これは前回部会の中での委員の質疑という形でまとめております。同じ成分を重複して摂取しないように注意しなければいけない製品を特保とするのかということに関しましては、過剰摂取の問題は同じ作用メカニズムを持つ医薬品との併用について、食安委で審議済みでありますことと、あと、申請される 2 品目を通常の摂取目安量で両方摂取させても問題は生じないと判断できる。これは評価書の中身のお話でございました。

ただし、異常に過剰摂取した場合は別の問題であり、食安委が懸念しているのはこの部分だということの御意見もございました。少々の過剰摂取は問題ないと考えていいのではないかという御意見になります。

あと、安全性に関してですけれども、OTC ですとか医薬部外品などではなくて特保になるのかということについては、ACE 阻害薬と同じように高血圧でも同じようなものがありますということで質疑がございました。また、安全性に関して OTC 薬のような形で出すことはあるのかということについて、安全性は高いと考えられるけれども、OTC 化はされていないという御意見がございました。

もう一つ、表示広告に関する質疑というものを次のページにまとめております。本日はここについて主に御議論いただければと思っておりますが、摂取の仕方については専門知識のない消費者の行動を考慮しないといけないという御意見。多量摂取すると危険であると思うという御意見です。あと、糖尿病と診察された人でも薬を使わずに食事療法だけで様子を見ていらっしゃる方は多い。こういう方がこれを使用するとまず効果はないが、医師と相談しない人の場合、医薬品のように効くと考える人はいると思うという御意見がございました。糖尿病と診断された人は、これに頼ってはいけないのではないかという御意見です。

もう一つはダイエットに使う人はいないのか。これに関してはある程度、作用が強く出るほど服用したらおなか張ってしまうということですか、以前は阻害薬のほうでも体重の抑制作用があると議論になったけれども、現実的には全く効果がなかった。その事実の御意見がございました。

ただ、事実を恐らく消費者は知らないで、同じ作用機序を持つ本申請品も、体重のコントロールの役に立たないだろうということをはっきりさせるべきではないかという御意見も一緒に出ておりました。

あと 2 品目については、包材に表示されるコタラヒムブツのお話という表示の中の幹の特定という表現がおかしいというお話。あと、成分分析表の中の、やはりこちらも幹エキスですとか、コタラヒムブツ抽出物といった形にするべきではないかという御意見が出ております。

次のページに行ってくださいまして 4 ポツでございます。今回御審議いただきたいポイントとして、今、申し上げた審議内容を踏まえて事務局でまとめたものでございます。食品安全委員会から通知されている表示への配慮に対する対応。これが 3 つございます。2 の 1 の医師等に相談するという注意喚起でございます。実際に製品見本の上でございますけれども、このままでいいかという御確認をいただきたいという点が 1 点。もう一つ、今回 2 (1) になお書きで書かれている過剰摂取の話をどの程度求める必要があるかという点。3 点目が、食品安全委員会からは注意喚起が必要との申し送りがされていない部分ですけれども、評価書に書かれていた妊産婦ですとか肝機能障害、その方たちについて消費者委員会の判断として指摘すべきかどうかということの 3 点でございます。

その他の表示広告につきましては、糖尿病の治療の方について表示を求める必要があるか。あと、体重のコントロールについてはどうするか。もう一つはコタラヒムブツについて幹から抽出したものであるという記述を全ての該当部分にすべきかという点でございます。

最後に、前回部会で指摘事項を出すささないというところまでまいりましたので、事業者を確認する必要があるとされた事項について整理させていただきました。

コタラヒムブツの申請書を見ると、低血糖症状を発症させる可能性は低いと思われるが、さらにその可能性を低下されるためにデキストリンが配合されているという記述がされていて、この内容

が間違っているので修正させるべきだという意見が1つ出ておりました。

あと2つがサラシア100の統計解析がペアードtテストで行われているのですが、その結果が見当たらないので対応のないtテストで有意差が出るか確認をとということでしたが、申請書の1の11の40ページの資料、ページが入っていないところがございますが、そちらに結果表がございますので、こちらで統計解析の内容が確認できますので、こちらをご覧いただいた上で、確認が必要かどうか御意見をいただければと思っております。

最後に根から抽出したものに生殖毒性があるという報告が申請者からされておるのですが、これが成分比較を行っていないと大野先生から御指摘をいただいております。根に毒性があるのだとすれば、その比較を行うべきではないか。データの提出が必要という御意見をいただきました。これについて事務局として確認なのですけれども、本申請品目で使用されている幹につきましては、御案内のとおり食品安全委員会で安全性の評価が済んでおります。根との比較は確かにされておらないのですが、幹からの抽出物に限るといって、例えば表示をすとか、そういうことであれば安全性は担保されるのではないかと思われるところなのですが、比較データの提出が必要かどうか、もう一度確認をさせていただきたいと思っております。

以上でございます。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

消費者庁から何か補足等ございましたら。

○消費者庁食品表示企画課 先ほどの資料2の1ページのなお書きのところなのですけれども、前回の御審議のときに説明が漏れていたといったところでございます。

なお書きのところでございます。もう一回改めて説明をさせていただきたいといったところで、「なお、本食品の関与成分は、特定保健用食品として評価を行ったほかの食品の関与成分と類似していること及び本製品の性状等から類似する成分も含めて過剰に摂取する」に注意することができるよう、表示上の配慮が必要であるということが、食品安全委員会委員からの結果評価の通知に書かれておりました。

こちらについて食品安全委員会に確認したところ、コタラエキスとサラシア100でございます。どちらも基原が異なるものではございますけれども、関与成分としてはネオコタラノールとされています。関与成分の表示の仕方として、サラシア100はネオコタラノールとなっておりますが、コタラエキスのほうは「コタラヒムブツ由来チオシクリトール（ネオコタラノールとして）」という書き方になっていて、ネオコタラノールとは書いてはいるのですけれども、前面に出てきているのは「コタラヒムブツ由来チオシクリトール」ということで、この2つが同じものというのがなかなか消費者にとって認識されにくいのではないかとといったところで併用されてしまいます。それで過剰摂取のおそれがあるのではないかとといったところで、それが分かるようにしていただきたいといった意見でございました。何らかの配慮をしてくださいたいといったようなことでございます。

対応としては、1つは使用上の注意のところに書くといったやり方もありますが、もう一つは、関与成分を全く同じにしてしまうといったことができるのかということだと思っております。そのほかにも対応はあるのかなと思っておりますが、そのあたりも含めて御議論いただければと思っております。

ます。

以上です。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの事務局からの審議概要、消費者庁からのお書き、食安委からの健康評価についてのなお書きの御説明をいただきましたが、前回からの概要ということでわかりやすくまとめていただいておりますので、全体を通しての御意見、御質問もあるかと思いますが、今回、審議いただきたい主なポイントというところでの審議を進めていくのが効率的かなと思うのですが、そんな形で進めてよろしいでしょうか。

いかがでしょうか。こういったポイントに沿って御質問、御意見をいただければと思います。

○山崎委員 1つずつ順番に。

○阿久澤部会長 順番のほうがよろしいですね。食安委から通知されている表示への配慮に関する対応ということで、ここは医師等に相談するということの注意喚起の表示ですね。これの文言についてさらに修正を求める必要があるかどうかということなのですが。

○消費者委員会事務局 商品見本が後ろのテーブルの資料の上のクリアフォルダーに評価書と一緒に入っておりますので、そちらをご覧くださいければと思います。

○阿久澤部会長 クリアフォルダーの最後のところに A4、1枚のものと A3 で3枚ほど入っております。

○板倉委員 摂取上の注意の書き方なのですが、いつでも同じパターンで書かれていまして、実際には余りよく読んでいないというのが実態だと思うのです。それで例えばなのですけれども、本製品を多量に摂取することにより云々かんぬんとなり、その次に問題があることが書かれていると、その中でも見落としてしまうことがありますので、この順番を変えて目立つというか、注意しなければいけないところから見えるように書き直すとか、そういったことをお願いすることは可能なのでしょうか。

○阿久澤部会長 一番言いたいことを先に持ってくるというようなことですか。

○板倉委員 まず、本製品を多量に摂取することにより云々で、いつもと同じだみたいな感じで、その後の糖尿病のところまで絶対に読んでいかない。最初の1～2行でとまってしまう可能性は、読んだ方としても多分にあるのではないかという気がするのです。ですから許可文言のセットというよりは、どの程度の注意が必要なのか感覚的によくわかりませんが、ほかの特定保健用食品に比べてさらに注意を要することであれば、もっと目立つところに書いていただくことも考えられるのではないかと思います。

○阿久澤部会長 そうですね。摂取上の注意は全部これを読んで初めて完結する内容だと思いますので、あれですね。何か言いたいことだけ先に持ってくるというと、文章がばらばらになってしまうような気がします。特別注意することは別途のところに目立つように書くというのはあってもいいかなと思います。

○板倉委員 例えば2ページ目のサラシアの場合は、かなり目立つ赤字で書いてあることも1つ評価できると思いますし、血糖値に云々かんぬん、指摘されている方云々かんぬんというのも書いて

ありますので、そういう意味ではいいと思うのですけれども、同じような内容のものについては許可をもしされるとすればですが、一番目立つようなものをもとにして考えていくということがあっていいのではないかと思います。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございます。

いかがでしょうか。そうしましたら、板倉委員の今の御発言ですと、許可するのであればコタラエキスのほうも摂取上の注意については赤字であるべきだということでもよろしいですか。

○板倉委員 そうですね。これがいいかということも含めて、皆さんで御議論いただいたらと思いますが、少なくとも目立つということ。それから、順番とか文言についてもサラシアをベースにしてお考えいただくことは必要なのではないのでしょうか。

○阿久澤部会長 いかがでしょうか。今の関連あるいは別のところでもと思いますが、修正を求め必要がある場合はどこかということになります。お願いします。

○清水委員 私は安全委員会の調査会におりますけれども、サラシア100は粒タイプの食品なので、それで過剰摂取のリスクがより高い。そこで注意喚起事項を特に赤できちんと言書かせたという議論をしたような記憶もあるのですが、でもこれが必要であるということは、コタラエキスのほうは水に溶かして飲むタイプですので、余り過剰摂取のリスクは高くないと思うのですけれども、同じように糖尿病の治療を受けておられる方などはというようなところは赤字にさせていただくとか、そういうことくらいは求めてもよろしいのかもしれない。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

いかがでしょう。過剰摂取での赤字ということですが、それに対してコタラエキスについては水に溶かすタイプだけれども、糖尿病との治療の関連のところは赤でいいのではないか。要するに強調です。

木戸委員、どうぞ。

○木戸委員 コタラエキスのほうも注意喚起の流れからすると、糖尿病の治療というのがまず来て、本製品を多量に摂取することにより云々、また、多量に摂取した際、体調や体質によってはというふうにしたほうが、多量に摂取するとか、摂取することの間に糖尿病の文言が入った形になっていますね。ですから流れからしても順番は入れかえていただいたほうが、読んでいる方はわかりやすいのではないか。それから、重要性から考えても、重要なものから、注意を強く喚起するものから書くというのが1つの考え方なのではないかと思います。

赤字表示については、できれば赤字表示にするしかないのですが、注意を強く喚起するという意味では赤字表示でもいいこと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。

御指摘は書く順番ですね。それを重要事項からということの御指摘でよろしいですね。

○板倉委員 それと、ほかの同タイプのものについての注意というのは、どこから読み取ればいいのか。この表示だけではわからなかったのですけれども、そういう文言についてどこかに記載する必要があるのではないかと思います。いかがでしょうか。

○阿久澤部会長 同タイプのものというのは。

○板倉委員 同じようなもの、似たような、ただ、それをどう消費者の方にわかりやすく書くかということになると、私はすぐに思いつかないのですけれども、その商品だけをたくさんとらなくても、いろいろとほかのものもあわせてとることで本人は気づかずに過剰摂取していることについても、何らかの表示がないと間違っ使用してしまわれる方はいらっしゃると思います。

○阿久澤部会長 他の製品との重複使用ということですね。どうぞ。

○清水委員 それはまさに今回、同じ関与成分のものが並んで出てきたので、そういうことが特に目についたわけですが、業者から見ればそれはわからないですね。ただ、こういうものは結局これだけに限らず、いろいろな特保の製品についても言えるわけで、同じ機能を持ったものがあるいろいろな形に出ているわけですね。だからそれをどうするかというのはもう少し全般的なところで議論をしていただくしかないような気がいたします。

○山崎委員 それに関して、今までに出てきた関与成分は、多分、商品が違っても成分名は同じであり、ちゃんと統一できていると私は思っています。ところが、この商品2つは抽出原料が広い意味では同類のものなのだけれども、関与成分名は違うので、これは同じ名前にしたほうがいいという御意見に私も賛成です。では、どういう名称にしたらいいかというのは1つ提案なのですが、この名称に関して調査会に差し戻して、調査会で御検討いただくのがいいのではないかと思います。

この部会では、2つの商品の関与成分名を同じにするという方針を決めればいいのかと思います。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

ということで、関与成分名が片方は括弧書きでネオコタラノールと書いてありますね。ということで、その名称を含めて調査会のほうでもう一度議論したらということなのですが、その辺についていかがでしょう。

○大野委員 これについては、関与成分について両方ともネオコタラノールと書いてあるわけですね。

○山崎委員 表示のところは違います。

○大野委員 表示のところにそう書いてありますが。

○山崎委員 片方は括弧書きなのです。

○大野委員 括弧の中にネオコタラノールとして。

○阿久澤部会長 そうですね。でも正式名称はコタラヒムブツ由来チオシクリトールと書いてあるのです。これが関与成分名の正式名称。

○山崎委員 ですから、表示する名称そのものを完全に同じにしてしまう。その場合は、定量法の指標成分を何にするかということが関係しますので、分析法とも絡みます。定量法と矛盾しないように表示名を決めないといけないので、ここで簡単に議論はできないと思うのです。そういう意味で、調査会で資料に基づいて審議をしていただいたほうがいいという提案です。

○大野委員 わかりました。関与成分がコタラエキスについてはネオコタラノールだけではあるとはここでは言えないわけですね。

○阿久澤部会長 板倉委員、どうぞ。

○板倉委員 2ページ目の(2)の妊娠中云々かんぬんについての議論ですけれども、ここの部分については安全性の面から言って、それほどの効果、危険性はないと判断して書かないということの意見としてまとまるならまとめていただきたいし、そうでなくてこういう妊娠中云々かんぬんの表示も必要だというようなことはあってもいいのではないかという御意見があるのであれば、そういう意見も出していただければと思うのです。

○阿久澤部会長 ここに書かれていること以外での注意喚起ということですね。

○板倉委員 注意喚起をどうするかどうするかということについてもテーマとして挙げていただいて、皆様方の御意見をお聞きしておきたいと思っております。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○山崎委員 資料の2ページ目のちょうど頭のところにある、そういう意見があったということなのですが、これは食品安全委員会の議論の中でどれくらい危険性があるということで議論されたか次第だと思うのです。私も専門家でないのわかりませんが、医薬品の場合ですと添付文書の中で妊婦とか授乳中の女性に関して安全性が確認されていないという表記を使って、つまり安全性の保証はしません。安全かもしれないけれども、保証はしませんということを行っている医薬品があります。その医薬品は有効性も強いけれども、毒性とか有害性もあるので、そういう危険表示という注意喚起が特に必要なのですが、食品の場合には有効性がもともとそんなに強くないので、切れがいいというものではありません。副作用がさして大きくないのであれば、積極的にそういう注意喚起、つまり、安全性を保証するデータがないよという注意喚起をする必要はないと思うのです。食品安全委員会でどういう議論がされたか次第かなと思います。

○阿久澤部会長 お願いいたします。

○清水委員 食品安全委員会では、 α -グルコシターゼ阻害の特保はこれまでもあるわけで、そこでも余りこういうことは注意を特に払う必要はないという認識でいたのですけれども、今回、現在の委員会のメンバーの方から、今まさに山崎先生が言われたような医薬品としての α -グルコシターゼの阻害薬の話が出て、そこではこういう治療、注意喚起がなされているので食品の場合も必要ではないかという御注意があったということです。

ただ、ここの議論で今まさに山崎先生言われたように、活性がかなり違って、非常に弱いものなので、そこまで注意をする必要はないのではないかと。確かに妊娠期の女性というのは普通は余計なものは何もとらないほうが良いという状況がありますから、この辺はどう考えるかは別ですけれども、開腹手術とかそういうところまで持ち出すと、余りに特殊なケースなので、これをぜひ注意喚起として載せなくてはいけないということに関しては、それ以外の委員からは特段の意見はなかったということでございます。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

お願いします。

○大野委員 このコタラエキスについては便が緩くなるだけなので、おなか張るとか、そういうぐらいの強い作用が出るのだったら、私は手術した後とか妊娠中の女性とか、そういうものは場合によって問題になる可能性があるということがあると思うのですけれども、コタラエキスについて

は張るということがないので、特に注意事項はつけなくてもいいと思うのです。ところが、サラシアのほうはおなか張ったりとか、そのくらいの作用が場合によっては出る。過剰投与の場合だと思うのですが、そういうことがあるので、それについてはここに書いてあるように、妊娠中の方は注意するとか、相談してくださいとか、そういう事項があつていいのかなと思いました。

○阿久澤部会長 同じ関与成分ですが、違ふのですか。

○大野委員 過剰摂取の可能性ということだと思ふのです。実際に臨床試験でそういう結果が出ているのだと思ふのです。

○阿久澤部会長 時間が過ぎていて、多分けりはつかないのかなど。全部きょう御懸念のところを整理することは無理かなと感じているのですが、先ほど山崎委員から指摘のあつた関与成分を一緒にということ、それを調査会でもう一度これについて、定量法等の関連も含めて統一してもらう議論をしたらいいのではないかと提案なのですが、もしそうしたほうがいいということであれば、そうしている間にいろいろ今、御懸念の問題については議論していくこともあるかなと思つていのですが、進め方としていかがでしょうか。

○大野委員 そうすることで同意が得られれば、妊婦に対する影響とか、そういうものも同時にチェックしたいと思ふます。

○阿久澤部会長 いかがでしょうか。そういうことでよろしいでしょうか。

それでは、今後のこの件についての進め方としまして、今、私から提案させていただいたような形で進めさせていただくということよろしいでしょうか。どうぞ。

○消費者委員会事務局 第一調査会で御議論いただくことになるかと思ふますけれども、4月上旬に予定しておりますので、そのときに御審議いただければ、それほどかからずにまたこちらで御議論いただけると思ふますので、よろしくお願ひいたします。

○阿久澤部会長 それでは、大野先生の第一調査会のほうでということ、よろしくお願ひしたいと思ふます。

では、この件については審議結果を整理していただきまして、その内容を確認したいと思ふますが、よろしくお願ひいたします。

○消費者委員会事務局 コタラエキス及びサラシア 100 につきましては、関与成分名及び分析方法等を統一させた上で審議したいと思ふますので、第一調査会に差し戻して関与成分名及び分析方法等を審議していただくことにいたします。

○阿久澤部会長 何かただいまの報告書に対して御質問ございますか。よろしいですか。では、そのようにさせていただきます。

< 報告書案、答申書案の確認 >

○阿久澤部会長 それでは、報告書及び答申書についての御確認をいただきます。

了承することになった審議品目に関する委員長への報告書案、これは資料3にあるかと思いますが、上のコタラエキス、サラシア100は継続ということになっておりますので、スタイリースパークリング265、ヘルシア紅茶、キシリトールガムが〈フレッシュミント〉、〈ライムミント〉、〈エアミント〉、〈ブラックベリーミント〉、〈テイスティミント〉、この7品目については、スタイリースパークリング265については条件がついておりますが、特定保健用食品として認めることとして差し支えないということによろしいでしょうか。

○消費者委員会事務局 スタイリースパークリングに関しては部会長預かりということで、表示を一部変更することを指摘させていただきたいと思っておりますので、今回の報告書から一旦落とさせていただいて、部会長の了承がとれたところで改めて出させていただきたいと思っております。部会長預かりということをお願いできればと思っております。

○阿久澤部会長 では、そのようにスタイリースパークリング265については部会長預かりで了承した後、それを組み入れるという形によろしいでしょうか。ということで、報告書案についてはよろしいかと思っております。

それでは、これによろしいということですね。本日の部会で議決した内容については、新開発食品調査部会設置運営規定第7条に基づいて、消費者委員会委員長の同意を得て委員会の議決となります。その上で内閣総理大臣へ答申を行うこととなりますが、答申書案について事務局から確認をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 資料4をごらんいただければと思っております。

先ほど部会長にまとめていただいたものと同じでございますけれども、答申書の2行目の途中から、平成26年7月31日付消食表第172号をもって諮問された品目のうち、別添記載の6品目の安全性及び効果の審査について下記のとおり答申しますとなって、記のところが4行目からになりますけれども、平成26年7月31日付消食表第172号をもって答申されたヘルシア紅茶以下について、その安全性及び効果につき審査を行った結果、特定保健用食品として認めることとして差し支えないという答申書になります。

○阿久澤部会長 それでは、この答申書案について御意見はございますか。よろしいでしょうか。それでは、確認させていただいたということになります。

《 3. 閉会 》

○阿久澤部会長 では、あと報告品目があるのですが、それはよろしいでしょうか。多分5分くらいかと思うのですが、続けてさせていただいてよろしいですか。

○消費者委員会事務局 お時間が押しているようであれば、4月にまた御案内させていただきますが、そのときまとめて御報告でも。事務局としては構いませんが。

○阿久澤部会長 それでは、きょうはこれまでとさせていただきます。

○大貫参事官 次回の日程をよろしいでしょうか。

次回部会は4月7日午前中ということで予定しております。正式には後ほど別途御連絡させていただきます。本日も長時間にわたり御審議いただき、ありがとうございました。

○阿久澤部会長 それでは、これで閉会とさせていただきます。どうもありがとうございました。