

『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) 「トク牛サラシアプレミアム」 (株式会社吉野家)

○□□委員 それでは、次の品目に進みたいと思います。

同じく新規審議品目で、株式会社吉野家の「トク牛サラシアプレミアム」です。

消費者庁から製品等の概要の説明をお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 資料2をお手元に御用意ください。

今回の申請品目は、商品名「トク牛サラシアプレミアム」、食品形態は牛丼の具、内容量、1袋135gです。

許可を受けようとする表示の内容は「本品は、食事から摂取した糖の吸収を減らし、食後血糖値の上昇をゆるやかにする働きのあるサラシア由来サラシノールを含んでいます。食後の血糖値が高めの方、食事に含まれる糖質が気になる方の食生活改善に役立つ食品です。」

関与成分につきましては、成分名がサラシア由来サラシノール、関与成分量は0.5mg、一日当たりの摂取目安量は135gです。

御審議よろしくお願ひいたします。

○□□委員 ありがとうございました。

それでは、先ほどの品目と同じく、事務局から委員のコメントについて紹介をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 それでは、この「トク牛サラシアプレミアム」につきましての委員の方々からのコメントを紹介させていただきます。

資料3の2ページ目、3ページ目を御覧いただけますでしょうか。この品目につきましても、6名の委員からコメントを頂いております。

□□委員からは、先ほどと同じように、このヒト試験については特に問題ないと考えますというコメントでございました。

その他の委員の方々からのコメントです。まず、□□委員のほうからは4点コメントを頂いております。

1点目、これは申請書を見ていただいたほうがよろしいかと思いますので、事前にお送りしております申請書の中の第10章の参考資料、文献のほうを御覧いただけますでしょうか。資料番号が1-12になります。右下にページ番号が振ってありますけれども、169ページを御覧ください。ここにFig.1として、この申請品目を摂取した後の血糖値が示されています。これにつきまして□□委員からは、摂取30分後の時点におきまして、試験食摂取群とプラセボ摂取群の間で差が認められていないと。許可表示は食後の血糖値の上昇をゆるやかにするということなのですけれども、30分後で下がっていないということで、試験結果と必ずしも一致しているとは言えないのではないか、再考されたいということでござい

ます。

それから、2点目、3点目はつながってくるかと思うのですけれども、この申請品目では、関与成分をサラシア由来サラシノールとしております。ですが、サラシノール自体の α -ケルコシダーゼ阻害活性の寄与率は□□であることから、関与成分をサラシノールのみとすることは適切かどうか疑問であるということ。

そういうことを踏まえまして、3番のコメントになりますけれども、事実に忠実な表記としては「関与成分：サラシアエキス末（サラシノールとして0.5mg）」等の表現が適切ではないかというコメントでございました。

4点目、原料のサラシアエキス末の品質管理において、これは申請書の第8章の11ページ目を御覧ください。ここにサラシアエキス末の製造工程というフローが示されております。この右上の方で、□□というものができた段階で、□□するとともに、□□しております。ですが、この左側、1枚前になりますけれども、10ページ目にあります原料規格書、ここにある原料規格では、□□というのは項目として入っておりませんので、規格項目としては、□□だけが設定されています。

そういうことで、途中、□□しているのに、原料規格書ではこれに関する記述がなくなっていることはなぜなのか、理由を説明されたいというコメントでございます。

続きまして、□□委員からのコメントでございます。

□□委員からは、サラシアのように、ある程度薬理活性が明らかとなったものを通常の食品にブレンドし、特保として申請、販売することについて違和感を覚えますということでございます。こうした申請があればその都度検討していかなければならないのか、法的な制限や前例がないのかも気になりますということでございました。

□□委員からは3点ございまして、まず1点目、成分となるサラシアエキス末、これはサラシア属植物のうちのレティキュラータ種のみが使用、管理されるという理解でよろしいのかということでございます。

それから、この原料の中でのサラシノール量、これは品質が安定していることが望まれるが、どのようにになっているのかということでございました。

3点目として、概要でいきますと資料のウになりますが、これも申請書本文を見ていたいだいたほうがよろしいかと思いますので、申請書の添付資料に1-10、2-11という2つのタグが付いておりますけれども、こちらの資料を御覧いただけますでしょうか。資料1-10、2-11の右下のページ番号で106ページ目になります。中段に赤線が引いてあるかと思いますけれども、ヒト試験を行った結果として、腹痛を訴える被験者が16名中1名、また下痢が2名見られたと。これらの発症日数は全日数の2%であったという記載があります。こういう結果が出ているわけですけれども、製品のラベルの記載には「摂り過ぎあるいは体质・体調により、おなかがゆくなる」という注意喚起も表示しております。

ということで、この辺のことについて、他の類似有効成分の食品での注意喚起はどのようにになっているのでしょうかということがコメントとして寄せられております。

□□委員のほうからですけれども、これは申請書の概要版にもございますし、申請書そのものにもございますが、製品の表示を御覧いただけますでしょうか。概要のほうでいきますと、イのタグの付いたところになります。申請書そのものですが、第2章になります。ここに表示見本がございます。

まず、許可表示の文言そのものの中に、「食事に含まれる糖質が気になる方の食生活の改善に役立つ食品です」という一文が盛り込まれております。また、商品のパッケージのほうには、前面に、その許可表示の上に「食事に含まれる糖質が気になる方に」というコピーが書かれております。こういった点につきまして、この表現は、最近の社会背景により、消費者にとって糖質制限を連想させ、痩せることを期待させる、ミスリードを起こしやすいのではないかというコメントでございました。

委員からのコメントは以上でございます。

○□□委員 ありがとうございました。

今、コメントで、□□委員のほうからコメント追加があるということですので、□□先生、お願ひいたします。

○□□委員 □□でございます。コメントを送るときに記載できずに申し訳ございませんでした。

今、□□先生とか□□先生の御指摘もあったところなのですが、私も表示の方法について気になったことと、それから、この製品は、今までこのような糖質の食後血糖の上昇を抑えるという特保の製品は、お茶とか液体のものとか錠剤で、一緒に摂った食事からの糖質の吸収を少しゆるやかにするということだったのですけれども、あとはパンとか、調べたらおそばもあったのですが、その食品そのものに含まれている糖質の吸収抑制だと思いますが、この食品は、牛丼の中には糖質はほとんど含まれていなくて、一緒に絶対に御飯を230gでしたか、摂るという試験をやって、その米飯からの糖質、血糖の上昇を抑制したことですので、従来品と違った特殊な状況での有効性があったということで、この食品の摂り方をどういうふうに書いて、この効果をきっちり認めていただけるのか、ちょっと難しいのではないかと思いました。そこで、特保としてこのような形態の食品について、適當かどうか御検討いただきたいと思いました。

以上です。

○□□委員 ありがとうございました。

それでは、一つ一つにつきまして順番にコメントに対して委員の先生方の御意見を頂きたいと思いますが、既にこの申請品につきましては食品安全委員会で審議されていますので、□□委員におかれましては、□□ので、この点につきまして、特に安全性につきまして、この調査会で議論する際に念頭に置いておくべき内容等ございましたら、お願ひいたします。よろしくお願ひします。

○□□委員 □□でございます。

昨年の夏前でしたか、食品安全委員会にこの食品が検討されました。議論になったとこ

ろは大きくは2つかと思います。1つは製品の品質管理ですね。先ほどから他の先生方も御指摘のあったとおりですが、これは産地によって随分成分が違うということで、インド産のサラシアレティキュラータということを確定していくことと、また、エキスとその中のサラシノールの関連性ということも議論があったかと思いますが、サラシアレティキュラータの中のエキス成分にはサラシノールが主に α -グルコシダーゼ阻害活性を有しているということですので、その品質管理はそれぞれ、□□を確認するということで担保していただくということとし、その点については議論を終了したところです。

もう1点は、動物実験で肝障害が見られたということで、それについて議論しましたが、それもかなりの投与量だったということで、ヒトでは問題ないと結論しております。

以上です。

○□□委員 □□先生、ありがとうございました。

ただいま食品安全委員会での議論について御説明いただきました。

何か食品安全委員会での議論について御質問のある委員の方がいらっしゃいましたらコメントをお願いいたします。

それでは、また後で食安委の議論についてお尋ねいただくこともできますので、まずは進めてまいりたいと思います。

それでは、委員から頂戴したコメントにつきまして、先ほどと同じようにコメントを一つ一つ順番に整理していくという進め方を取りたいと思います。

どうぞ。

○消費者委員会事務局 委員の方々から頂いたコメントについて、事務局のほうから幾つか補足説明、また申請者の方から回答をもらった部分がありますので、それについて、これはお一人ずつ言ったほうがよろしいですか。

○□□委員 まずは一人ずついて、その質問で申請者のコメントも説明いただくということにしましょうか。

それでは、まず初めに、私のほうから4つ挙げておりますが、事務局から補足説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 先ほど申し上げましたけれども、□□委員のほうからのコメントは、ヒトの試験、資料1-12の図1の摂取後30分後に差がないということについてでございました。

先ほど皆様のところに追加資料ということでお送りしたPDFファイルがありますので、そちらも併せて御覧いただけますでしょうか。これまでに食後の血糖値の上昇をおだやかに、あるいはゆるやかにするということで許可を得ております品目は全部で6品目ございました。それにつきまして、このような許可表示になった根拠としておりますヒト試験、どんな結果が出ているのかということを2ページ目以降に抜粋して並べたものでございます。

資料を1枚送っていただいて2ページ目を御覧いただけますでしょうか。右上に1と書

いて、血糖値の経時変化のグラフが3つ並んでおります。これは1ページ目の「緑の力茶」という既許可品の申請書に付いている資料のグラフを抜粋してきたものでございます。これを見ていただきますと、上から被験者全例、血糖値の上がりにくい群、上がりやすい群となっておりますけれども、被験者全例では摂食後30分、60分、120分で試験飲料とプラセボ飲料で有意差はついておりますが、上がりにくい群等では必ずしも全ての測定ポイントで有意差が認められているということではないという結果になっております。

同様に、右上に2と番号を振りましたのは、1ページ目の2番についております「サラシア100」の申請書にあったグラフを抜いてきたものです。以下、3番、4番、5番、6番ということで、これまでの既許可品のヒト試験のグラフを並べております。これを見ていただけるとお分かりかと思いますが、これまでに食後の血糖値の上昇をおだやか、もしくはゆるやかにするということで許可を得た品目であっても、必ずしも全ての測定ポイントで常に試験食品とプラセボ食品で有意差があるということではない。何点かは有意差がついていなくても、そういういた許可表示文言で許可になっている例がありますということをお示ししております。

□□委員のコメント1については、説明は以上でございます。

○□□委員 ありがとうございました。

今、御説明があったように、それぞれこれまでの既許可品のデータと表示許可文言について調べていただきました。ありがとうございました。

私のコメントとしては、試験食摂取群の30分後に焦点を当てておりますが、30分後の血糖値の上昇は対照群と試験食群で同じであるということで、上昇をおだやかにするというよりは、全体的に食事に含まれる糖の吸収をおだやかにするというほうが適切ではないかということでございます。

ただ、補足資料の4番と5番は、30分後の食後の血糖値の上昇は試験群と対照群で有意差がないのですけれども、上昇をおだやかにするのでという文言になっておりますので、これまでの既許可品でも必ずしも食後血糖値の上昇とのエビデンスと表示が一致しているわけではないということでございます。これについて、委員の先生方からコメントがありましたら、お願いいいたします。

□□委員、お願いいいたします。

○□□委員 □□の□□です。

今、□□先生の御指摘の部分、確かに吸収を抑えるという言い方のほうがよいと思います。これまで、それは全てそういう形で必須ではないというところだったということなのですが、やはり現象に即したほうがいいと思いますし、許可表示の中でも吸収をゆるやかにするというような形もあるので、より現象面に近いようなところで表示をしたほうが、より的確ではないかと思います。よろしくお願いいいたします。

○□□委員 ありがとうございました。

それでは、□□委員、お願いいいたします。

○□□委員 □□です。

今も御指摘がございましたけれども、これは糖の吸収を抑制しているという表現については、例えば α -グルコシダーゼ阻害薬という薬品がございますけれども、これでも吸収は抑制しないで遅らせるだけというふうに知られているのですが、本関与成分も同等かと思いますので、血糖の上昇をおだやかにするというような表現のほうがいいと思います。

この食品の許可表示の申請には「糖の吸収を減らし」とデザイン画に書いてあるのですけれども、それも問題かと思っています。

□□先生の御指摘のとおり、30分値は違わないのですけれども、その下のテーブルで積分値は小さくなっていますので、食後の血糖上昇の抑制という表現には問題ないと思います。

以上です。

○□□委員 □□先生、ありがとうございました。

その他よろしいでしょうか。

それでは、私の意見につきまして、今、お二方の先生方の追加のコメントを頂きましたので、これは指摘事項として出させていただくということにしたいと思います。

今の1番につきましては、食後の血糖値の上昇をゆるやかにするというところではなく、吸収をおだやかにするとか、吸収を抑えるとか、そのような文言に変えていただくということにコメントを出したいと思います。事務局、よろしいでしょうか。

○消費者委員会事務局 はい。

○□□委員 それでは、2番目、3番目ですけれども、いかがでしょうか。この関与成分につきましては、 α -グルコシダーゼ活性阻害作用というのは、サラシノールは全体の□□しか寄与率がないということで、ネオコタラノール等もこの活性があるということが既に申請者の方から明確にされています。なので、関与成分としてはサラシアエキス末として、その指標として「サラシノールとして0.5mg」というふうにしてはどうかと考えました。

先ほどの申請品におきましても、関与成分がウーロン茶重合ポリフェノールで、関与成分量として「ウーロンホモビスフラバンBとして70mg」という書きぶりになっております。今までこのような書きぶりもありますので、このような方向にしてはどうかと考えた次第です。

先ほどの1番の質問、コメントにつきまして、□□委員よりコメントありますとのことですので、□□委員、もう1回お願ひいたします。

○□□委員 先ほど□□先生がコメントされたのは、(血糖値の)上昇がゆるやかというのでよいのではないかということだったのですけれども、その後、また□□先生がコメントされていて、吸収でもゆるやかという表現ならいいということですね。もしかすると、吸収がという言い方もよくないのかなと思って、確認しました。有意差があつてAUCが下がっているので吸収も下がっているというような言い方は問題ないのかなと思いまして、更にもう少し柔らかくするという意味で、ゆるやかというのでどうでしょうかというような□

第51回新開発食品評価第一調査会 議事録

□からのコメントでした。

○□□委員 ありがとうございます。

□□委員よりコメントいただいているので、お願ひいたします。

○□□委員 結局、□□先生もおっしゃっていることかもしれませんけれども、吸収のトータル量を減らすというのではなくて、ただ時間的に遅らせるだけなので、その辺がエネルギーを捨ててしまう、糖質を捨ててしまうというようなニュアンスに取られない表現がよろしいと思います。

○□□委員 抑制とか減少という表現はよくないということでおよろしいですか。

○□□委員 はい。

○□□委員 そうしますと、糖の吸収をおだやかにするとか、ゆるやかにするとか、そういう表現でよろしいでしょうか。

○□□委員 ですから、糖の吸収をという目的語にするのか、血糖値の上がりをという目的語にするのか、それを考えていただきたいです。

○□□委員 血糖値の上昇をゆるやかにするというのは、先ほどの最初の□□先生のコメントで、30分のところは変わっていないので、上昇をゆるやかにするというのは不適切ではないかというコメントがあったので、方向としては吸収をゆるやかにするという方向がよろしいかと思いますが、いかがでしょうか。

それでは、そのようなコメントが出たということで、指摘事項として申請者のほうに出させていただきたいと思います。ありがとうございます。

それでは、2番と3番ですけれども、いかがでしょうか。事務局から補足はありますでしょうか。

○消費者委員会事務局 2番、3番につきましては、事務局からは特にございません。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、この点についていかがでしょうか。関与成分についてです。関与成分をサラシアエキス末として、そして、サラシノールとして0.5mgというような表現が適切ではないかという指摘事項を出すことでよろしいでしょうか。

□□先生、お願ひします。

○□□委員 □□です。

一応、僕のほうからのコメントも入れていますけれども、多分同じような指摘だと思います。いろいろと読んでいくと、サラシアエキスの供給源とかいろいろ活性の問題もありますので、今の提案の話でいいと思います。

僕のコメントもそうですけれども、そこがちゃんと合っていれば、臨床試験としては一貫性があるということがありますので、サラシノールエキスが基準量といいますか、一応そこを目安にして臨床試験が設定されていますので、科学的にもその表記のほうが正しいだろうと思います。

以上です。

第51回新開発食品評価第一調査会 議事録

○□□委員 ありがとうございました。

他に御意見ありますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、これについては、臨床的にも指摘の表現が正しいのではないかということですでの、指摘事項として出させていただきたいと思います。

事務局、よろしいでしょうか。

○消費者委員会事務局 はい。

○□□委員 それでは、4番目、製品規格書には、特に□□の表記はないということなのですが、これについて事務局より補足事項がありましたら、お願ひいたします。

○消費者委員会事務局 この点につきまして、申請者のほうに問合せをしてみました。先ほどの8章の製造工程のフローを見ていただけますでしょうか。申請書第8章の11ページになります。ここにありますサラシアエキス末の製造工程の途中の段階、□□のところで□□と□□の両方を測定しておりますが、これは□□ということで、□□、それから□□の2つを測っているということでございます。

ここでしっかりと、□□して、その後は□□、□□という工程だけですので、最終的な原料の規格では、□□だけということで品質管理を行っているということでございます。

このような方法で品質管理を行っているということですけれども、これまでの原料10ロットの実績では、□□が□□実績を得られているということも回答として寄せられております。

以上でございます。

○□□委員 ありがとうございました。

今の事務局の補足説明で、製造工程の途中で□□と□□を測っていて、最終製品まで□□ということでしたので、これについては了解したいと思います。

委員の先生方、御意見ありましたら、お願ひいたします。よろしいでしょうか。

今、□□先生がメッセージを入力中ということです。しばらくお待ちください。

□□委員のコメントについて、事務局より代読させていただきます。お願ひいたします。

○消費者委員会事務局 代読させていただきます。

□□委員のコメントの2番の参考にしていただければ幸いです。

1つ目の論文「□□」。

サラシアエキス中の α -アーチルコシダーゼ阻害活性が報告されている成分のうち、エキス中の含有量及びマルターゼ阻害活性の強さより、□□が主たる活性成分であった。また、サラシアエキスのマルターゼ阻害活性と□□は高い相関を示し、阻害活性は□□に依存することを確認している。

以上より、本品目の機能性に関して、□□以外の成分の寄与は無視でき、□□のみを関与成分とすることは適切と考える。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

第51回新開発食品評価第一調査会 議事録

もう1つ。

○消費者委員会事務局 もう1つあります。「□□」。

サラシアエキスの α -グルコシダーゼ、IC₅₀が得られたことや、その他成分の含有量及び活性から、サラシノール以外の成分は血糖値上昇抑制作用に影響を及ぼしているとは考えられず、サラシノールが機能性関与成分であることは明白であると判断した。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

最初のコメントは、このエキスは□□が関与成分がふさわしいというコメントで、2つ目のコメントは、サラシノールがふさわしいというコメントだったのですが、ちょっと内容が矛盾しているようですが、□□委員、御説明いただけますでしょうか。

○消費者委員会事務局 こちらの音声が聞こえておりませんので。

○□□委員 そうですか。どうしますか。

○消費者委員会事務局 今、コメントを書きます。

○□□委員 これにつきましては、□□に新しいコメントがついておりまして、全部定量し直したコメントがあります。その3ページを見ていただきますと、このサラシア抽出末につきましては、□□ということになっておりまして、□□と□□の比が大体□□ということで、このコメントでは□□ほどがサラシノール由来というふうに書いてあります。この提出された資料が最も新しい令和2年8月20日になっておりますので、これでよろしいかと思いますが、事務局、いかがですか。

○消費者委員会事務局 事務局といたしましても、□□委員のコメントにありましたサラシノールではなく□□が主たる成分というところは、ちょっとすぐに申請書のここを指してのコメントだろうなというところまで行き着かないのですが。

○□□委員 特に追加のコメントはありますでしょうか。

○消費者委員会事務局 今、□□委員から御説明いただいた、提出された資料が正しいと考えますという部分をコメントで送りましたので、また更に何かございましたら、後ほど下さいと入れておきたいと思います。

○□□委員 ありがとうございました。

それでは、今、□□先生が参加されたということです。

ちょうどここで1時間となりましたので、10分ほど休憩を取りたいと思います。次は15時15分の開始ということでおろしいでしょうか。

それでは、委員の先生方、しばし休憩をお願いいたします。

(休 憩)

○□□委員 それでは、時間になりましたので、再開いたします。

続きは、□□委員のコメントからです。□□委員のコメントにつきまして、事務局から

補足がありましたら、お願ひいたします。

○消費者委員会事務局 補足というほどではないのですけれども、委員の皆さんも御存じのように、特保の関与成分というのは、強弱はもちろんあると思うのですが、いずれも多少の薬理活性は持っているものなのかなと。そういうものをいろいろ食品に配合することによって、それなりの効果が認められてくれれば特保として認められてきているという現状にあるのかなと思います。

それから、委員のコメントの後段にございます法的な制限や前例というところですけれども、そういった薬理活性がある成分でも、食薬区分で食品成分と判定されたものについては食品に配合することは法的には何ら問題ないことだということは事務局のほうからお話しできるかと思います。

それで全て□□委員のコメントにお答えしていることにはならないと思いますので、□□委員のほうからもう少し御説明というか、細かいところをお話しいただければと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、□□委員、詳しく説明していただけますでしょうか。

○□□委員 □□でございますけれども、どうもいろいろと考えていただきまして、ありがとうございます。

これも先ほどの私のコメントと同じで、複数の疑問を多層的に含んでおりまして書き尽くせなかつたのですが、まず、いわゆる健康食品というのは薬効を標ぼうしてはいけないので、今おっしゃったように本当は薬理活性というのをうたってはいけない、ある意味、矛盾があるのでけれども、分かりやすいために薬理作用があるものというふうにさせていただいております。つまり、未知の成分とか、あるいは食経験はあるのだけれども、どれがどういう機序でこういう作用を示すか分からぬものについては、その都度こうやって申請を受けて、有効性、安全性、品質を見ていくというのは非常に大事だと思うのですけれども、成分としては、有効性、安全性、先ほど来ありましたように品質のほうも、ある程度、明確に認められている成分について、それを「添加」することによって、こういうふうにその都度申請を認めていくという点が疑問である、ということなのです。この延長で2つございます。

1つは、薬理活性がある程度明確なので、先ほど来ありましたように二糖類の吸収を抑えるわけですね。ですので、ブドウ糖の吸収抑制は全然なくて、当然この場合は、ぐんと血糖値が上昇しますし、□□先生のほうから未消化のものはないということをおっしゃつたように思うのですけれども、大腸のほうに未消化のものが逃げていった場合、そこで腸内細菌によって発酵して、腹部膨満感、つまり、ガスがたまるわけですね。それをゆるむという表現にしているのでしょうか、この作用は薬理作用から、いわゆる蓋然性をもって非常に明確に言えるわけで、並行して、そういうテストも行われているということだと思うのです。

2つ目の着眼点は、したがいまして、例えば、これは牛丼ですが、しかも御飯というものを想定して審議しているわけですけれども、同じ御飯を相手にするのであれば、みそ汁であろうと何であろうと、添加する相手方は、ありとあらゆる食品が想定できて、そこにこのサラシアを入れたものは皆、特保として見えていくので、無尽蔵に広がっていくようなイメージを持ちます。リミテーションというか、制限という術語がありますが、どういうところに境目をもって、これを認めていくかというのを、ある程度決めておかないと、無制限に審査することになるように思うのです。例えばサラシアを含む食品全てについて、この濃度までであれば全て認めるとか、そういった概念で捉え直していくものなのか、あるいはこの牛丼だけに特化していくのか、それとも10種類とか20種類までは申請を認めざるを得ないという方向に行くのか、そういうところがございます。

分かりにくいかもしれませんけれども、ご質問いただければ、また補足させていただきます。

○□□委員 ありがとうございました。

ただいまの□□委員のコメントにつきまして、先ほどの□□先生の最後のコメントにも通じるようなところがあるかと思いますが、特保としていかがなものかという議論にもなるかと思いますけれども、委員の先生方、コメントをよろしくお願ひいたします。

○□□委員 □□ですが、よろしいでしょうか。

○□□委員 どうぞ。

○□□委員 今の□□先生の御意見、ごもっともだと思うのです。先ほどもちょっとお話ししましたけれども、以前、パンの中に関与成分を入れて糖の吸収をゆっくりにするという食品があったときに、非常に疑問に思って、パンを全部食べないでちょっと残したほうが血糖の上がりは小さいのになと思ったのですけれども、でも、それは一応特保として認められてたものになっています。

あと、ちょっと調べたら、おそばの中にも入っているという製品があったのですけれども、本製品は全く、この牛丼の中の成分に糖質がほとんどないので直接関与しないということで、非常に特殊なものだと思いますので、利用していただく方法が難しいので、ちょっとどうかなと思いますし、特保として適當かどうか疑問があります。

以上です。

○□□委員 ありがとうございました。

その他いかがでしょうか。

○□□委員 □□ですが、1つよろしいですか。

○□□委員 どうぞ。

○□□委員 私の最後のほうのコメントも同じことなのですけれども、有効性とか過剰摂取の安全性も一定の要件ですね。多分、食べ方は、白米が固定用量で、成分量としてサラシノールの量を変化させているという状況で、一定の条件下で確認されている有効性と安全性ですので、ここから逸脱した扱い方をしたら当然安全性も有効性も全く保証されない

わけですので、何かしら今申請されている資料でいくと、提出されている試験の内容から考えても、有効性、安全性が保証されている範囲というのはそれほど大きくないはずだと考えます。

以上です。

○□□委員 ありがとうございました。

その他いかがでしょうか。コメントありましたら、お願いいいたします。よろしいでしょうか。

それでは、この件につきましては、これまでの特保としましては、食品に関与成分を添加して、そして保健の用途を確認するという製品については数多く存在するということは事実でございます。例えば、お茶に高濃度のカテキンを添加したりですとか、カルシウムについてはビスケットやチーズ、チーズはないですかね。食品にカルシウムを添加して保健の用途、あるいは栄養素の疾病リスク低減表示などを表示しているものもございます。

なので、食品に添加して保健の用途をうたうということは前例としてございます。また、法的な制限その他はないというふうに理解をしております。先ほど事務局のほうから説明がありました。

ただし、先生方からのコメントのように、牛丼にサラシノール粉末を添加して、そして、必ず御飯と一緒に食べなければいけないというところが非常に今までの特保とは違うスタイルになっております。その点については、特保としてはふさわしくないのではないかという御意見もございます。

これにつきましてはいかがでしょうか。特保の在り方ということにも関連してきますので、部会のほうに申し送るというような形でいかがでしょうか。事務局、コメントがありましたら、お願いいいたします。

○消費者委員会事務局 今、□□委員がおまとめいただきましたように、今回の申請品目、白い御飯と一緒に食べなければならないといいますか、食べることを前提として商品設計されておりますので、そういう食べ方をせねばならぬ食品というのが特保として適切なのかどうかという意見が調査会の中で出たということで、それを部会に申し送るということでおろしいでしょうか。

○□□委員 今の事務局のおまとめでよろしいでしょうか。委員の先生方、コメントがありましたら、お願いいいたします。

□□先生、どうぞ。

○□□委員 □□です。

今のお話でいいと思うのですけれども、特に、血糖の上がりをゆるやかにする目的でこの牛丼を食べるかということが起こり得るのかなというところが疑問です。お茶とかでしたら、他の食品と一緒に飲まれると思うのですけれども、この牛丼は糖をゆるやかにするから、例えばパンとこれを食べるとかそういうこともあるかもしれないのですが、そういうことについても米飯以外は全く試験していないので、有効性が得られるか分からないと

いうところが非常に問題になるのではないかと思います。

○□□委員 コメントをありがとうございます。

牛丼を食べるならこの牛丼という捉え方なのでしょうか。ただ、その説明は特にないの
で、今、□□先生がおっしゃったように、血糖値を下げるために牛丼をわざわざ食べるか
というのは非常に問題になる点かなと理解いたします。ありがとうございました。

それでは、今のような御意見が出たということで部会のほうに申し送りまして、部会で
もかなりこの件については議論になると思いますので、調査会の意見としては、このよう
な食べ方について、特保としてはいかがなものかというようなまとめ方をしたいと思いま
す。よろしいでしょうか。

それでは、次の□□委員のコメントに移ります。事務局から補足はございますでしょうか。

○消費者委員会事務局 □□委員からのコメントでございますけれども、まず1点目の原
料となるサラシアエキス末の基原植物は、レティキュラータ種のみが使用、管理されてい
るという理解でよいかということでございます。この点につきまして、申請者に問い合わせ
ましたところ、レティキュラータ種のみの使用で相違ありませんということでございま
す。

□□を得ております。

それから、2点目の原料の中のエキス末の中のサラシノール量が安定していることが望
まれるということですけれども、これは先ほども□□委員のコメントと関連して申し上げ
ましたように、過去の実績を見ても非常に安定した数値が得られているということでござ
います。

3点目、ヒト試験で腹痛、下痢の愁訴が確認されていると。一方で、食品のラベル中の
表示には「摂り過ぎあるいは体質・体調により、おなかがゆくなる」という注意喚起が
なされている。他の類似成分の食品ではどうなっているのかという御質問です。

これにつきまして、サラシア属植物由来の成分を関与成分とする特保は2品ございま
して、それについて調べましたところ、いずれも摂り過ぎや体質・体調によりという類似し
た文言は注意喚起表示として入っておりました。

ただ、昔の申請書を見た範囲なのですが、2品とも、ヒト試験において腹痛や下痢とい
った症状が認められたという記載は確認できておりません。ですから、大体このようない
くの成分、このサラシノールも水酸基を数多く持ちます化合物ですので、そういうものであれ
ば、摂り過ぎた場合には下痢や腹痛を起こすことは考えられることですので、そういうこと
も考慮しながら、こういった注意表示になっているのではないかと思われます。最後
の部分は申請者からの回答ではなく事務局の推測になりますが、そういうことでござい
ます。

ということが、事務局からの補足になります。以上でございます。

○□□委員 ありがとうございました。

それでは、□□委員のほうからコメントについて、今の事務局のコメントも交えながら御説明いただければと思います。

○□□委員 □□です。

一応、提出されてる臨床試験、実際のサラシアプレミアムを使った試験の説明といいますか、前提は全てサラシノール量で期待された成分量をコントロールすることで臨床試験の介入が成立していますので、あくまで成分が安定しているということがどうしても必要になります。これが確認できたということは、試験としての正当性は間違いなくあるでしょうということです。ただ、サラシノールの量を増やすということと、決してこの食品を過量に摂取するという、それとは違うことをやっていますので、結局、成分だけ増やしていますので、実態の過量もしくはこのパッケージを2袋、3袋、一遍に食べるという、そういったところの安全性を見ているわけではないでしょうということと、先ほど来出ていますけれども、白米の量は多分同じだと思います。これは確認できていないのですけれども、白米量は過剰摂取であっても全て同じ量を摂取しているようですので、そこでの安全性ですね。たくさん食べたときに何が起きますかとか、そういうところについては全く保証されているものではないということで、僕は、それが前提であれば、限られた範囲での有効性、安全性は見られているけれども、あとは成分の薬理活性的には腹痛、下痢の愁訴が出るのは、効けば出てくるでしょうから、他の類似有効成分の食品と比べて、著しくそれがあれませんとかそういう話でなければいいですし、摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆくなる。多分、食べ過ぎなくても普通の状態でも、これを食べるとよくなるかもしれないということはきっとあるのだろうなと思います。

私からは以上です。

○□□委員 ありがとうございました。

それでは、特保に申請された科学的根拠に基づいて表示をするということで、あくまでも限定的なものでございますので、□□委員から、今そのようなことであればよろしいというコメントをいただきました。

それでは、他の委員の方からコメントがありましたら、よろしくお願ひいたします。

□□委員、どうぞ。

○□□委員 □□でございます。

直接今のコメントと絡むわけではなくて、間接的に副作用といいますか、腹部膨満感に関連しまして、申請者も掲げているのですけれども、糖尿病の治療を行っている方の一部はα-グルコシダーゼの薬を飲んでいる方がいて、その方の副作用も腹部膨満感で、そういった方がこれを摂るときには、当然それがひどくなってしまいりますので、それを注意喚起するみたいなことは、申請者のほうの摂取上の留意点というところがありまして、そこには記載があるのですが、実際のラベルにはそれがあまり強調されていないので、その辺りはどうなのかなと。

ですから、非常に矛盾を感じるのは、糖尿病の方や血糖値を気にする方は、普通は御飯

を食べない方向に向かうと思うのです。御飯を食べない方向に向かうはずなのに、この場合は御飯を食べてもよいのだみたいな、そういうふうに見受けられるのですけれども、α-グルコシダーゼ阻害の糖尿病の薬を飲んでいる方にとりましては、腹部膨満感はよりひどくなるということがありますので、その辺りの表示は非常に難しいなと考えております。

○□□委員 ありがとうございました。

糖尿病に関しては、食品安全委員会のほうで議論になったと思いますので、□□先生、お願ひいたします。

○□□委員 □□です。

安全性ということで、食品安全委員会では投薬との重複、あるいは糖尿病の方がSU薬と低血糖を起こすお薬との併用について議論されました。

併用について、糖尿病のお薬を飲んでいる方は、まずこの特保の対象にならないということで、それをきっちり明記していただくということを確認しております。

それから、SU剤や他の糖尿病薬との併用については、他の国での試験もあるということで、一応、低血糖が起こっていなかったということが確認されていましたので、了解ということにいたしました。

以上、御報告いたします。

○□□委員 ありがとうございました。

□□委員、いかがでしょうか。

○□□委員 したがいまして、低血糖のほうはいいと思うのですけれども、腹部膨満感のほうですね。大腸のほうに二糖類が逃れていってしまって、そこで腸内細菌が発酵することによってガスがたまるというのは、より増える方向にありますけれども、最初に□□先生がおっしゃったように、そういう患者さんにとっては特保の対象ではないということが表示等で明確になればよろしいように考えております。そういう面で表示のほうを見るということは、部会送りということなのでしょうか。

○□□委員 どうぞ。

○消費者委員会事務局 この商品のパッケージの裏面になりますけれども、上のほうの許可表示の後に、「血糖値に異常を指摘された方、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」ということで、今ここで議論されているような、お薬を飲んでいるような方は、そもそも特保が対象としていないこともありますけれども、そういう方がこの食品を食べるときには十分御注意して、お医者さんにも相談してくださいということは明記されていると言つていいのかなと思います。

○□□委員 ありがとうございました。

□□委員、よろしいですか。

○□□委員 はい。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、次のコメントに移ります。□□委員からいただいております。事務局から、□□委員のコメントに対しまして、補足はありますでしょうか。

○消費者委員会事務局 事務局のほうからは特にコメントはございません。

○□□委員 それでは、□□委員、御説明いただいてよろしいでしょうか。

○□□委員 □□委員です。

□□先生を始めいろいろな先生からも御意見いただいて、大分解消されたとは思うのですけれども、やはりα-グルコシダーゼ阻害ということで、基本的には血糖値の上昇はゆるやかにするけれども、糖の吸収自体は変わらないということで、それを連想させるような表示があるので、確かに論文的にはAUCが下がってはいるのですけれども、2時間までというところで、御飯の量が240と結構多い中での2時間ということで、6時間ぐらい見ていれば、それでAUCが下がっているのだったら糖の吸収を抑えると言ってもいいのかなと思ったのですけれども、その短い時間で多くの糖を吸収したという試験でしかないというところで、なかなか糖の吸収を阻害するというのは難しいのかなということを感じて、この表示のところを、申請書の中にもありますけれども、糖の吸収を阻害するというニュアンスを消してというか、もう少し緩やかにしてもらいたいなというようなコメントです。

以上です。

○□□委員 ありがとうございました。

それと同時に「食事に含まれる糖質が気になる方に」という表現が、消費者に対して、特に血糖値が高くないのに糖質制限をダイエット的にされている方に活用されるのではないかという懸念もあるというふうに読み取れましたが、その辺りはいかがでしょうか。

○□□委員 それも含めて、今回、□□先生も言っていましたけれども、御飯を決められた量食べた場合の効果ということで、これを食べたからといって糖の吸収が抑えられるわけではないということで、何かもう少し、糖質制限というものを想像させるところが強いのかなと感じたという意味合いもあります。

○□□委員 ありがとうございました。

□□先生、コメントをお願いいたします。

○□□委員 この食品の対象者ですけれども、これは他の難消化性デキストリンなどと同じように食後の血糖値が気になる方にという表現のほうが適當だと思います。しかも、御飯と一緒に食べないので、これはまた部会で御相談いただきたいと思いますけれども、表現としては、正しくは食後の血糖値が気になる方にということではないかと思います。

○□□委員 ありがとうございました。

許可表示の文言としては「食後の血糖値が高めの方、食事に含まれる糖質が気になる方の食生活改善」と書いてありますので、この食事に含まれる糖質が気になる方というのは科学的根拠がないわけで、これは要らないということでよろしいでしょうか。

□□先生もこの部分は削除してはどうかという御意見でした。

○□□委員 食事に含まれる糖質が気になる方にという表現だと、この食品には糖質がありませんよという意味合いになりますよね。この製品は5gぐらいしか糖質がないので、それは正しい表現なのですから、この製品の目的は違う目的ですね。ですから、ちょっとこの糖質が気になる方が対象者と書いてあることは間違いないかと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

食事に含まれる糖質が気になる方にというところは誤解を招くというところで、問題ではないかということで、これについては調査会としては指摘事項として出させていただきたいと思います。また、表示については部会でも検討されると思いますので、部会への申し送り事項ということでおろしいでしょうか。事務局の方、よろしくお願ひします。

○消費者委員会事務局 济みません。この部分は申請者への直接の指摘事項として出されるということですか。

○□□委員 はい。申請者に指摘事項として出すということで、□□先生、よろしいですね。

○□□委員 はい。よろしいと思います。より正確な表現にしていただくということで、お願ひしたいと思います。

○□□委員 ありがとうございました。

事務局、どうぞ。

○消費者委員会事務局 調査会の審議結果がそういう方向であるということであれば、それはそれであれなのですけれども、従来、許可表示の表現が適切かどうかということについては、調査会の意見として部会のほうへ申し送るということで対処していたかと思いますが、今回のものは申請者のほうに直接戻すということなのでしょうか。

○□□委員 これは、調査会では科学的エビデンスを評価するということで、この表現は明らかに科学的エビデンスに反しているので、調査会として、もちろん申し送りはするのですけれども、申請者にこの文言について指摘事項として出すのがよいかと思いますが、いかがですか。まずいですか。

○消費者委員会事務局 1つは、手順としては、申請者に指摘事項として出すのであれば、申請者の回答によりけりですけれども、部会への申し送りというのはなくなることもあるわけですね。審議の経緯ということでは部会のほうへ報告することになります。ただ、今、□□委員がおっしゃったように、調査会では科学的エビデンスに基づいての御審議ということなわけですけれども、どんな方に適しているかということに関して科学的エビデンスを求めるのは、ある意味、厳しくなるのかなという気もします。

それと1点、「サラシア100」という製品がございます。これは関与成分はネオコタラノールという、サラシノールとは違いますけれども、サラシア属植物の中の成分。訴求も食後の血糖値の上昇をおだやかにするということなのですけれども、平成29年10月10日、3年ちょっと前に許可された製品なわけですね。ということは、ここで御審議いただいたのは大体4年ぐらい前かなと思われるのですが、その製品では、食品形態はタブレット、錠

菓です。ですから、これ自体の糖分もかなり少ないのであろうと思われます。その許可を受けた内容が、食後の血糖値が高めの方、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ことで許可されている前例もございます。

ずっと以前のものであれば、そういう前例があってもということになるかもしれません。3年ぐらい前の類似した食品であるということで、「サラシア100」のときがよくて今回の場合は駄目だということになると、申請書に付いているデータがどのようなものかということまで今すぐこの場で御説明できませんけれども、そういったところの比較をしながら、これはよい、悪いということになるかとは思うのですが。

○□□委員 ありがとうございました。

□□先生、コメントをお願いいたします。

○□□委員 □□です。

今の事務局の御指摘もあるのですけれども、前の錠菓のときは、あれは食事ではないので、絶対に一緒に摂る食事からの糖質が気になるということがはっきり分かるのですけれども、今度のはこれ自体が食事になってしまふので、非常に分かりづらいと思うのです。これだけ摂っても何の有効性もないということが分かりづらいと思います。

これを指摘事項にするか部会に上げるかということですが、この製品がどうなのか、特保として適當かどうかということをまず御判断いただいて、それからどういう表示にするかという議論になると思うので、先にメーカーさんに返答をもらっても無駄になるかもしれませんので、私は、このまま一緒に部会に上げていただくのがよろしいのではないかと思います。

以上です。

○□□委員 ありがとうございました。

今の□□委員の御意見、私もごもっともだと思います。そもそも特保として適切なのかというところも部会で議論していただきたいと思いますので、それでは、この最後の□□委員のコメントにつきましては、表示の部分に係るということありますので、調査会の意見としては、ここにありますように、糖質の制限を連想させることで消費者の誤認を招くのではないかという議論をしたということを部会にお伝えして、申し送り事項とさせていただきたいと思います。

御意見がありましたら、お願いいいたします。

異議ないということでおよろしいでしょうか。ありがとうございました。

事前に頂いたコメントについては以上になりますが、それ以外の点について、委員の先生方から御意見ありましたら、お願いいいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、特になれば、ありがとうございました。

審議結果につきまして、整理し、処理方法について確認したいと思います。事務局、よろしくお願いいいたします。

第51回新開発食品評価第一調査会 議事録

○消費者委員会事務局 本日御審議いただきました「トク牛サラシアプレミアム」につきましては、審議の結果、何点かの御指摘事項が出ております。また、調査会として部会へ申し送るという事項も幾つか出ておりますので、まとめさせていただきます。

具体的な指摘事項としての文言等につきましては、また事務局のほうで案を作りまして、座長に御確認いただいてから申請者のほうに伝えるという形で進めていきたいと思いますので、まず、今、この場で私のほうからは、こういった内容のということによろしいかどうか、委員の皆様の御確認いただきたいと思います。

まず、指摘事項の1つ目ですけれども、これは□□委員から頂きましたコメントの1番に関連する事項といたしまして、今、申請されている許可表示は、「食後の血糖値の上昇をゆるやかにする」ということになっておりますけれども、この部分に関しては、食後の血糖値の上昇ではなくて、表現はありますけれども、糖の吸収をおだやかにするといったような文言に修正するようにという内容の指摘事項になると。

その際に、吸収をおだやかにするというのはよろしいけれども、吸収を抑制するというような表現は避けるようにという指摘になるということで、まず1点目、よろしいでしょうか。

○□□委員 よろしいでしょうか。

○消費者委員会事務局 では、続きまして、指摘事項の2点目になります。これも□□委員からのコメントに関連して、関与成分の名称が、今はサラシア由来サラシノールとなっておりますけれども、グルコシダーゼ阻害の寄与率がこれだけではないということ等を考慮いたしまして、例えば「関与成分：サラシアエキス末（サラシノールとして0.5mg）」というような表現に直すようにという指摘。2点目はそれでよろしいでしょうか。

○□□委員 よろしいでしょうか。

よろしいかと思います。

○消費者委員会事務局 次に、部会への申し送り事項も2点あるかと思います。

1点目、これは今回の申請品目の牛丼の具というものが、常に白飯と一緒に食べる、そういうた摂取方法を前提としている食品であるということで、そういう食品が特保として適切なのかどうかということを部会に申し送るということでよろしいでしょうか。

○□□委員 よろしいでしょうか。

○□□委員 □□です。

最後の点は、必ず御飯250g食べないと有効性は確保できない、そういう食品ということなので、そこをきっちり書いてお尋ねいただきたいと思います。

○□□委員 よろしくお願ひいたします。

○消費者委員会事務局 では、ポイントといたしましては、白飯250gと必ず一緒に食べなければいけないという限られた条件の中でしか有効性が認められていないということも含めて申し送りとするということでよろしいですか。

○□□委員 どうぞ、□□委員。

第51回新開発食品評価第一調査会 議事録

○□□委員 部会では頻繁に、調査会のほうではどういう意見が出たのだと質問されるので、再確認したいのですが、今のお話ですと、特保として、調査会としては限定的に認めていくのは難しいのではないかというニュアンスなのか、それとも、全く分からぬといふか、すなわち部会のほうに完全に判断を依存するということなのか、その辺りを再確認させていただければなと思うのですが、どうでしょうか。

○□□委員 それは先ほど私がまとめたように、この調査会としては、特保としてはいかがなものかというような方向で、今、□□先生が具体的におっしゃったような内容も入れまして、調査会では特保としての取扱いについて、不適切とは言わないでけれども、今までにはない食品なので、疑義があるということで部会に申し送るという方向性だと思いますが、よろしいでしょうか。

○□□委員 そういうかたちで部会に上げるということで、再確認がとれましたので、結構と存じます。ありがとうございます。

○消費者委員会事務局 では、その点につきましては、今、最後に□□委員がまとめてくださったようなニュアンスといいますか、趣旨が伝わるような文章にしまして、部会のほうへ申し送るということにさせていただきます。

もう1点、この商品のパッケージに書かれております「食事に含まれる糖質が気になる方に」という表現についても、理由が幾つか議論の中で出てきておりましたけれども、この表現は削除をすべきではないかということが調査会の審議結果、結論ということで、この点についても部会のほうへ申し送ることにさせていただきたいと思います。

済みません。最終的な指摘事項、申し送り事項の文章まで今ここでお伝えできないのですけれども、今申し上げましたように、申請者への指摘事項として2点、部会への申し送り事項として2点というのが本日の調査会での審議結果ということになるかと思いますが、よろしいでしょうか。

○□□委員 今、事務局からまとめていただきました、このような内容でよろしいでしょうか。質問などがありましたら、お願ひいたします。よろしいでしょうか。

事務局、どうぞ。

○消費者委員会事務局 まず、指摘2点、申し送り2点というのはよろしいでしょうか。

○□□委員 よろしいと思います。

○消費者委員会事務局 指摘事項を出して、申請者から回答が来ると思うのですけれども、それが来たときの扱いとして、石見座長のほうに御確認いただいて、了承されれば部会のほうへ送るという、座長預かりということでよろしいのか、あるいは申請者からの回答を再度この調査会の場で委員全員の皆様に御審議いただく継続審議とするのがよろしいのか、どちらにするのか決めていただきたいと思います。

○□□委員 今、事務局から御指摘があったように、継続審議か座長預かりかというところでございます。いかがでしょうか。委員の先生方の御意見をお願いいたします。

今、□□先生、□□先生、□□先生から、座長預かりでよいというようなコメントを頂

第51回新開発食品評価第一調査会 議事録

いております。委員の先生方から皆さん、座長預かりでよいという意見を頂いていますので、□□先生もよろしいでしょうか。

○□□委員 はい。

○□□委員 それでは、このトク牛につきましては、座長預かりという方法で進めていただければと思います。