

消費者委員会 新開発食品調査部会
新開発食品評価第一調査会（第32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
新開発食品評価第一調査会（第32回）
議事次第

1. 日時 平成28年5月9日（月） 13:58～16:07

2. 場所 消費者委員会会議室

3. 出席者

（委員）

大野委員、梅垣委員、川島委員、河田委員、志村委員、佐藤委員、
森川委員、山岡委員、脇委員

（説明者）

消費者庁 食品表示企画課

（参考人）

参考人2名

（事務局）

丸山参事官、消費者委員会事務局

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

【継続品目（6件）】

(1) □□（雪印メグミルク株式会社）

(2) □□

(3) □□

(4) □□

(5) □□

(2) から (5) キリンビバレッジ株式会社

(6) □□（花王株式会社）

【新規品目（1件）】

(7) □□（アサヒ飲料株式会社）

3) 閉 会

《 1. 開会 》

○消費者委員会事務局 多少時間が早いですが、お揃いですので始めさせていただきますと思います。

皆様お忙しいところお集まりいただきまして、まことにありがとうございます。ただいまから「新開発食品評価第一調査会」第32回会合を開催いたします。

本日は血圧に関連する品目が対象品目でないため、久代委員は御欠席です。森川委員は多少遅れて来られるということでお聞きしております。

また、今回も、□□から、□□の□□先生と、本日から□□先生にかわりまして、□□の□□の□□先生にお越し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。議事次第の次に資料1～4、参考資料1となっております。また、4月12日に消費者委員会が発出いたしました健康食品の表示・広告の適正化に向けた対応策と特保の制度運用に関する建議と、建議のもととなった専門調査会の報告書を机に置かせていただいております。この建議についても審議終了後、簡単に御紹介させていただきますと思っております。

後ろのテーブルにはいつものとおり、審査申請書等の資料を御用意しております。

もし不足の資料等ございましたら、審議の途中でもお申しつけください。

それでは、大野座長、以後の進行をお願いいたします。

○大野座長 それでは、先生方、きょうもお忙しい中、集まっております。ありがとうございます。

審議に入りたいと思います。本日の会議は、新開発食品調査部会設置運営規程第6条第2項に基づきまして非公開といたします。第3項で開示することが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ございます。

議事録は、新開発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いたします。

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先生方の関与について確認しておきたいと思っております。事務局から結果をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 申合せに基づいて、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きましたところ、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きまし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。

○大野座長 ありがとうございます。

報告について御質問ございますでしょうか。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 》

【継続品目（6件）】

（1）□□（雪印メグミルク株式会社）

○□□委員 それでは、審議に入りたいと思います。きょうの最初の品目は継続審議品目でございます。□□、雪印メグミルク株式会社からの申請でございます。

それでは、それについて事務局から回答書の説明と、事前に委員の先生方から出された意見の紹介をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 それでは、先に資料2に沿いまして、回答につきまして説明させていただきます。

回答書は、机の上に置かせていただいております。

第一調査会での経緯につきまして、平成27年4月30日に諮問を受けております。

平成27年5月11日、第23回の第一調査会で継続審議となっております。

平成27年10月26日、第26回第一調査会で継続審議扱いとなっております。

平成28年2月10日、第30回第一調査会で継続審議となっております。

平成28年2月10日、第30回第一調査会における指摘事項と回答につきまして、指摘事項（1）、効果的な摂取方法が明確となるように、「食事とともに召し上がる」などの文言を入れた許可表示内容を再考されたい。

回答といたしまして、許可表示を修正。1ページ目の一番下に、「□□」という修正でございます。

その下に書いてありますのは申請時の許可表示、一番最後が第23回第一調査会で指摘事項により変更された許可表示内容でございます。

次に2ページ目の指摘事項（2）でございます。「長くとどまる乳酸菌」を表示するならば、論文に投稿することを検討されたいという指摘に対して、表示しないという回答でございます。

その他の指摘事項につきましては、作用機序、脂肪の吸収を抑えの根拠（資料1-9）が社内報だったため、査読論文が望ましいとの内容でございました。これについては、審査申請資料に資料1-25として別の場所に査読つき論文が追加されておりました。今後は、この様に資料を追加する際は、関連資料の枝番等とし、ご審議の際に見やすくさせていただきます。

次に資料1をごらんください。各委員からのコメントでございます。

□□につきまして、指摘事項（1）、指示に従って修正されたので回答を了承する。指摘事項（2）、「長くとどまる」との表示の根拠となるデータを論文に投稿するようにとの指摘であったが、その表示を行わないとのことなので回答を了承する。その他、社内報を査読つき論文が望ましいとの指摘について、既に掲載され、追加、差替えが行われているとの回答を了承する。

次に、資料が手元になかったので当日チェックしたいと思いますというコメントでございました。

説明は以上でございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇〇先生の御意見は、資料1-25を確認したいということでございますけれども、それ以外については、寄せられた意見の中では了承しないという意見はございませんでした。先生方の御意見はいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、〇〇〇先生が10分ほど遅れて来られるということですので、そこで確認していただくということでもよろしいですか。特に異論がなければ了承するということでもよろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、そういうことで〇〇〇先生が来られるのをお待ちしております。

(2) 〇〇

(3) 〇〇

(4) 〇〇

(5) 〇〇

(2)～(5) キリンビバレッジ株式会社

〇〇〇委員 それでは、次の品目、〇〇〇関係です。キリンビバレッジ株式会社からの申請に関する指摘事項の回答についての説明をお願いいたします。

〇消費者委員会事務局 それでは、〇〇〇の回答書につきまして説明をさせていただきます。

資料3をご覧くださいと思います。机の上に回答書を置かせていただいております。回答書の中に、参考資料として1から9までの文献を入れております。

資料3に沿って説明させていただきます。

第一調査会での審議経過につきまして、平成27年9月15日で諮問がございました。

平成27年10月26日、第26回第一調査会で継続審議。

平成28年2月10日、第30回第一調査会で継続審議になっています。

平成28年2月10日、第30回第一調査会指摘事項と回答につきまして、ご説明します。指摘事項(1)、第26回第一調査会指摘事項に対する回答として提出された動物試験資料は、根拠資料としては不十分である。また、「文献検索から」と述べられているが、具体的な検索結果が示されていない。再度実施した文献検索の結果を概要としてまとめたものを動物試験に関するものだけでなく、ヒト試験に関するものも含めて提出し、詳細に説明されたい。

回答といたしまして、難消化性デキストリン濃度の違い(〇〇〇)が有効性及び安全性に与える影響を検討するため、動物及びヒトを対象として文献調査をした。動物対象の文献は摂取量の違いを検証した1報のみであり、難消化性デキストリン濃度の違いの影響を考察することはできなかった。

ヒト対象の文献から難消化性デキストリン濃度〇〇g、配合飲料の有効性及び安全性が250、350

及び490mlの容量、それぞれ難消化性デキストリン濃度の有効性の濃度でございますが、□□で確認されており、申請食品及び既許可食品の難消化性デキストリン濃度がこの範囲にあることから、難消化性デキストリン濃度の違いは有効性及び安全性に影響を与えないと考察した。

最後の段落は、第26回調査会で行った指摘事項の内容でございます。

次に、資料1をご覧くださいと思います。1ページ目の下からでございます。指摘事項1、指摘に従い動物実験及びヒト試験についての文献検索の結果を概要として適切にまとめたので回答を了承する。

回答書4ページの参考文献2～5は手元にないので当日チェックしたいと思います。

以上でございます。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、ただいまの説明についていかがでしょうか。指摘事項は1つでしたけれども、回答について御意見ございますでしょうか。

□□先生からの御意見で、参考文献2～5が手元にないので当日チェックしたいという御意見がございましたけれども、出席の先生はいかがでしょうか。有効性にかかわる試験結果についての論文です。

○消費者委員会事務局 机の上に置かせていただいておりますが、キリンビバレッジという回答書があると思います。回答書の中に参考文献を入れさせていただいております。

○□□委員 確認するまで時間をくださるようお願いします。

その間に先生方、何かほかに気がついたところはございますでしょうか。

それでは、□□先生いかがでしょうか。

○□□委員 済みません、今、急に見たので文献なのではっきりしたことは言えないのですが、他社の引用文献を挙げています。文献2というのは□□のもです。□□が2つあります。あとは□□と□□。□□の文献で、24ページ、長期摂取ですけれども、TGが有意に14週で上がっています。長期試験だからいいと言えはいいのですけれども、肝心のRLPも有意に上がっています。長期試験ですが、これでよいのかなという感じはします。

○□□委員 それはまた後で出てきますね。

○□□委員 はい、また出てきます。同じ文献を引用しています。

○□□委員 どうでしょうか。その点については私もその品目のときに指摘させていただいているのですけれども、今のところ気になるのはその点ということだけでよろしいですか。

○□□委員 急に見たので。あとは今まで出ている文献ですから、よいとは思いますが。

○□□委員 有効性に関しては、有意差が出ていると思うのです。

それでは、その点について後でもう一度その品目が来たときに議論していきたいと思うのですが、これはペンディングということでもいいですか。□□が一番最後でしたっけ。そのときにもう一度議論していただきます。その点以外については、□□先生は確認したということでもよろしいですか。

○□□委員 今、急に見たので十分確認しているわけではないのですがよいと思います。ぜひ有効

性のデータなどは資料に入れていただきたいと思います。基本的には既に報告書に記載されているので、もしまたありましたら発言いたします。

(審議品目：雪印メグミルク株式会社)

〇〇〇委員 もう一つ、最初の品目で〇〇についてコメントで、資料1-25は手元にないので当日チェックしたいという御意見がありましたけれども、それについていかがでしょうか。ほかの点については皆さんに御了承をいただきましたけれども。

〇〇〇委員 これについてももしコメントがありましたら発言させていただきます。

〇〇〇委員 それでは、この会議の間に先生に見ていただいて、問題があったら指摘していただくということで、先に進めさせていただいても。

〇〇〇委員 〇〇に関して1つ細かいことですが、キャッチコピーなのですが、内臓脂肪を減らすというぐあいには書かれています。許可表示のほうは脂肪の吸収を抑えて、内臓脂肪を減らすのを助けるというぐあいに、これこれなので内臓脂肪が気になる方や、これこれの食生活の改善に役立ちますと書かれている部分が切り取られて、内臓脂肪を減らすというキャッチコピーになっているという形かと思いますので、この辺はいかがでしょうかということでお尋ねしたいと思います。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。キャッチコピーでいいところだけ抜き出したということですが。

〇〇〇委員 これと同じものが機能性食品でも使われています。内臓脂肪を減らすと表示されています。どうするか考えておいて頂きたいと思います。

〇〇〇委員 今までの表示はいかがですか。こういうものを認めてきたのでしょうか。

〇消費者委員会事務局 このような言い切り型に関しては、消費者委員会として、修正を求めてきたものに入るかと思えます。助けるというところまで入れるとか、そういったことでの修正意見をたびたび出してきていると思えます。機能性表示食品と同様の宣伝をしておりますけれども、特保と機能性は別のものでございますので、意見を出すことは可能かと思えます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。今までは内臓脂肪を減らすのを助けるという表現になるようにしてきたということです。今まで出していなかったので追加コメントとなりますけれども、そうするとどうでしょうか。以前は表示に関してはこういう意見があった、ということを経営に伝えて、部会のほうでもう一度確認していただくということだったかなと思いますけれども、これについてはどうでしょうか。

〇消費者委員会事務局 今回のこの製品に関しては、安全性評価を食品安全委員会で行っていただくことになっております。その中でも、許可表示の変更につながるような議論がされる可能性もありますので、後日、部会でまとめて御審議をいただいたほうが合理的と思えます。

〇〇〇委員 わかりました。いかがですか。そういうことでよろしいですか。それでは、これについては〇〇先生から意見が出ましたけれども、食品安全委員会での安全性の審議をしていただき、結

果が返ってきたところで、表示については部会で審議していただくことにします。

○消費者委員会事務局 第一調査会の審議状況を御説明させていただく際に、申送り事項として御説明させていただきます。

○□□委員 よろしく願いいたします。

皆さんよろしいでしょうか。

○□□委員 すみません、1つ。よく聞こえなかったのですが、機能性食品はこちらの表示が変わったら一緒に連動して表示が変わるのでしょうか。

○消費者委員会事務局 機能性表示食品は全く別の制度ですので、消費者庁のほうでどうなさるかなので、消費者委員会の意見が通って申請品の表示を事業者さんが修正したとしても、機能性表示のほうには直接は影響しません。

○□□委員 数回か前のときに、一応ここで表示が変更になったら、当然、機能性食品のほうも表示を改めるというような御説明を伺ったと記憶しています。根拠が崩れるのですから機能性食品のほうも変わっていくというお話だったと思うのです。もちろんそのほうがよいと思います。そうでないと機能性食品自身が全く野放しな状態になってしまうと思うのです。

○消費者委員会事務局 機能性表示食品の制度は全く別のものがございます。同じ表現を使っても、科学的根拠を別に提出されておまして、別の届出になっておりますので、当方の消費者委員会で意見を言ったことがそのまま反映されることは制度上あり得ません。それについて事業者のほうで自主的に修正をすることはあったとしても、それを強制することは現段階ではできませんので、消費者庁がそういう説明をしたことはないかと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

そういうことですけれども。

○□□委員 実ははっきりお話しがあったと思うのです。消費者委員会としては立場上、関係ないとは思いますが、消費者庁さんのほうはどう考えるのですか。それは大事なことだと思うのです。ある意味で根拠が崩れたわけです。

○□□委員 同じデータでそれを言おうとするのだったならば、根拠が崩れた。そういう表現になるわけです。ただ、別の論文でそういうものが出てきたら、そういうサポートもあるということだと機能性表示だと拒否できなくなってしまうのではないか。

○□□委員 もしあればであると思います。あるいはそういうチェックは求める必要があるのではないのでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 過去に消費者庁からの説明があったかどうかというのは、調査会の場で説明をこちらからしたということですのでよろしいですか。

○□□委員 はい、この場で。

○消費者庁食品表示企画課 そうしましたら、そこについては議事録等を確認させていただきます。

○□□委員 別にそのことの真偽を言うつもりはないのです。ただ、機能性食品自身が非常に大きな問題も起こしているのです。どこかでチェックを働かせないと全く意味を成さない。科学的根拠と言っているけれども、1つの大きな立場での疑問が提示されたわけです。それに対応しないという

のは非常に問題が大きいのではないかと思うのです。

○消費者庁食品表示企画課 今、御指摘いただいた内容としては、内臓脂肪を減らすという表示をどうするかということだと思っております。それについて根拠は崩れたと先生おっしゃいましたけれども、根拠が崩れたというものではなく、あくまでも本来の許可表示である内臓脂肪を減らすのを助けるのでというところを、内臓脂肪を減らすというように直接的な表現をされている。そこについて今まで御議論いただいている中でどうするかという御指摘だと思われまます。

ですので特保としてこの表現をどうするかというのは1つあるかと思うのですが、そのこの表示を直す必要があるという御指摘を受けたことをもって、機能性食品のほうも内臓脂肪を減らすという文言を変えるべきかという件に関しては、先ほど消費者委員会の事務局からも御説明がありましており、特保と制度が異なっているものになりますので、確実に連動させなければならないという状況には現時点ではありません。

ただ、先生がおっしゃったように、そのこの表現についてはどうすべきか。要するに特保で許可されたような商品と同様なものが機能性表示食品にあった場合に一致させるべきかどうか。同様の書きぶりをさせるべきかどうかということについては、今後検討する余地はあると思っておりますけれども、今、明確に検討いたしますということはお答えすることが難しいので、一度持ち帰らせて御回答させていただければと思います。

○□□委員 では御検討よろしくお願い致します。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、□□についても資料の確認が残っていますけれども、それはこの会議中にさせていただくということで先に進めさせていただきたいと思っております。

(6) □□ (花王株式会社)

○□□委員 次は□□、花王株式会社からの申請でございます。これについての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 □□につきまして説明させていただきます。申請者からの回答書は机の上にファイルを置かせていただいております。

資料4をご覧ください。また後ろ側に別紙をつけてございます。原材料等につきまして一覧表を作成させていただきました。

□□につきまして、平成27年11月10日に諮問がございました。

平成28年2月10日、第30回第一調査会で継続審議扱いになりました。

平成28年2月10日、第30回第一調査会指摘事項とその回答につきまして説明させていただきます。指摘事項は、申請品は既許可品の□□に□□の追加、また、一部原材料の配合割合が変更されており、成分を変えた合理的な説明とともに既許可品と申請品が同等であるとする科学的な根拠につい

て明確に示されたい。既許可品とはすでに許可されている□□全体を指すというようなイメージで
ございます。

回答といたしまして、まず原材料の追加、配合割合の変更。これは風味調整のためということ
でございます。

次、原材料等につきまして既許可品の□□、□□と有効性及び安全性の同等性につきまして、以
下に示すような理由から同等と考えるという回答でございます。

表を見ていただければと思います。まずこちらに示しております□□と□□でございますけれど
も、この中の原材料のうち□□、□□、□□の配合は、既許可品よりは少ない範囲で設定している
ということですからですから、有効性、安全性に影響を与える可能性はないという回答でございま
す。

□□の配合につきましては既に□□のほうで、□□につきまして□□g (□□g/1本)を既に添加
して許可されている品物がございます。

その次に、□□の成分組成や文献調査等からは、特に有効性及び安全性に影響を与える原料ではな
いという回答でございます。□□からのボツリヌス菌及び芽胞混入防止対策は、原料規格に設け万
全を期しているという回答でございます。製品規格は既許可品と同様であるという回答でございま
す。

この中で1つ、本品を用いた過剰摂取試験につきまして、共通文献集のB-20、□□等につきまし
ての文献等につきましては、□□が後ろに置かせていただいております。資料と一緒に綴じてござ
います。見づらいのですが、一番後ろのところのオレンジ色のところをめくっていただきま
すと、□□、これが共通文献集のB-20に該当いたします。

次に資料1に行きまして、各委員からのコメントにつきまして説明させていただきます。□□、
既許可品と比べ申請品では□□が追加され、また、一部原材料の配合割合が変更されていることか
ら、その理由と両者が同等であるとする根拠の提示を求めたことに対し、増加した分については別
の既許可品より少ない。□□の添加は関与成分の□□に影響しない。□□そのものの成分組成や文
献調査から、申請品の有効性及び安全性に影響を与えるものとは思わない。申請品の熱量は既許可
品の□□より低い。□□は□□したものをを用いていることから、ボツリヌス菌汚染による安全性への
懸念はないと考えられる等の回答が表とともにあったことから、回答を了承する。

次に、□□自身は有効性に影響を与えないとしても、□□の吸収性等に影響を与えていないこと
を示すデータが必要であるように思います。会議当日は、□□が当該製品の6分の1入った□□で
の同等性試験の結果を確認したい。容易に同等性でないでいかないで、特保は製品自身で有効性、
安全性を確認することを原則とすることは重要であると思います。

説明は以上でございます。

○□□委員 ありがとうございます。

いかがでしょうか。□□の添加によって関与成分の□□に影響しないというのは、オレンジ色の
見出しの後についている文献ですね。□□の90%信頼区間は一般的な同等性試験での許容基準の中
に入っていると思いますけれども、それについては先生方よろしいでしょうか。

〇〇〇委員 これは〇〇だから大したことはないと思うのですけれども。ただ、このデータというのは文献がなかったので確認することができなかったのですが、〇〇は、今度新しい製品に比べると〇〇が入っている量は6分の1ですね。この場合は、本質ではないとは思いますが。しかし、この文献を根拠にしてよいのか疑問を感じます。この製品に関しては、大したことではないとは思いますが。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。量的な差ですね。それが吸収に影響が出るような程度のものなのかどうかということですが、出るとするとメカニズムとしては特定の成分があるかどうか。また、〇〇そのものによって粘性が高まるとか、そういうことがあれば影響が出てくると思うのですけれども、〇〇の成分そのものでは特にそんなものが入っているとは思えないのですけれども、いかがですか。

〇〇〇委員 厳密なことを言っているつもりはないのですけれども、各成分が濃度が低くなっていればいいのですが、6倍に上がっているわけです。申請資料の4ページのところです。だからそこから辺をどう考えるかということです。

〇〇〇委員 まず吸収性に対することで議論していきたいと思うのですけれども、吸収性に対しては〇〇を100kg当たり〇〇gというものを加えることによって例えば粘性がかなり変わるとか、そういうことは考えられるのかなと思ったのですけれども、もし考えられないとするならば特別、〇〇にそういう関与成分の吸収を抑制するようなものがなければ認めざるを得ないのかなと思ったのです。その点は、〇〇先生に伺ったほうが物理化学的な性状に対する影響というのはよろしいかなと思ったのですけれども、いかがですか。

〇〇〇委員 1本当たり〇〇gとありますが、1本の容量は何ccですか。

〇〇〇委員 500ccです。

〇〇〇委員 500ccに対してこのぐらいだと、ほとんど物理化学的に余り影響はないのかなと思います。粘性などにはそれほど影響はないのではないかと思うのですけれども。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ということだと、この〇〇の量が以前のものの3倍にふえることによって、関与成分の吸収に対する影響は特に考えなくてもいいのではないかという結論になると思いますけれども、その点についてはよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 確認がしたいということです。薄くなっているならよいのですけれども、基本的には濃くなっているのです。それを安易に認めていくというのはよくないですし、本来だったら申請する際にそこをディスカッションしなければいけないと思います。引用したからってそれでいいわけではないと思います。基本的な考え方を指摘しただけです。

〇〇〇委員 今そういう検討のうち、認めてもいいのではないかという御意見だったと思います。

もう一つのところで〇〇先生の御意見は、同等性試験で安易に同等性があるということであつないでいかないで、特保製品自身で有効性、安全性を確認することを原則とすることは重要であるということだと思います。その問題かと思うのですけれども、先ほど〇〇先生がおっしゃったのは、関与成分以外のものが減る分だったらいいのではないかというような御意見がございましたが、私も

コメントの中に加えましたけれども、特に関与成分以外のものでも以前のものとか既存品とか、そういったものと比べて特に多くなったものは、□□以外にはないということでもよろしいのかなと思いました。

ただ、□□が多くなっているのでも、全体としてもカロリーが多くなってしまおうと困るなど思っただけですけれども、資料を見てもみますと本成分で特に多くなってしまおう、既存製品に比べて多くなってしまおうということはないので、これについてもよろしいかなと思いました。

今まで関与成分以外のものでも問題ないということについては、例えば香料みたいな変えるものは非常にわずかなものである。そういったものについては多少変わっても、量も変化しても問題はないということでもやってきたと思うのですが、今回の場合、既許可品が□□に対して□□と比較して、また、それ以外のところは□□と比較してと、幾つかのものも比較して、それぞれと比べて低いからいいのではないかとするのは、同等性に関して今まで検討したことと若干違うところがあると思っただけです。その辺についていかがでしょうか。□□先生、何かございますか。

○□□委員 細かな変化で全体に影響しないのであれば、食品形態であれば余り厳しく言って、もう一回試験をやり直すというのは現実的にはできないので、ある程度それは認めていいと思うのです。ただ、許可表示の文言が変わってはいけませんので、そこだけはチェックしなければいけないと思います。それ以外、香りとか味とか変えたものであったら、そのまま一応影響するかどうかというものを議論して、それでないという判断ができるのであれば許可していいと思います。

○□□委員 比較対象としては、1つのものだけの比較でなくても、全体としてのグループの中の比較でもいいと思います。ありがとうございます。

ほかの先生いかがでしょうか。□□先生、お願いします。

○□□委員 確かに□□先生が言われるように、本来であればきちんと比較試験は行うべきものだと思いますけれども、ほとんど関連もしないしということで、影響がないということがある程度言えるのであれば、余り細かくそこところは要求しなくてもいいかなとも思います。ただ、ほかのものと同様であるからということで幾つも繰り返すと、全く違うものであっても少しずつ変わっていったものというのは、前のものと比べて同等ということで一定のレベルを超えるという可能性もあるので、そこところは気をつけて見ていくべきかと、これは一般的なことではあるけれども、思われます。それとあとはきちんとその記述をすべきところが抜けているというのがあるのではないかと思います。

○□□委員 最初の申請のときにとのことですね。ありがとうございます。

ほかの先生いかがですか。□□先生、よろしいですか。

○□□委員 はい。

○□□委員 ほかの先生よろしいでしょうか。それでは、□□については了承するというので、□□先生もよろしいですか。

○□□委員 はい、結構です。

○□□委員 ありがとうございます。

○□□委員 ただし、□□先生が言われたように、本来は申請者がそこを考察して書いていくべき

事柄であって、こちらがおもんばかって考えることではないと思います。

〇〇〇委員　そういうことで指摘事項を出して、回答いただいたということで、本当はこの手続は要らないようにしてほしいということですね。ありがとうございます。

(審議品目：雪印メグミルク株式会社)

〇〇〇委員　それでは、今までのものについて〇〇先生に文献を確認していただくということがございましたけれども、もう少し時間があつたほうがよろしいでしょうか。

〇〇〇委員　もう少し時間を下さい。

〇〇〇委員　それでは、この点についてはもう少し時間をくださるようお願いいたします。

【新規品目（1件）】

(7) 〇〇（アサヒ飲料株式会社）

〇〇〇委員　きょうの新規品目について御審議をお願いしたいと思います。新規品目は「〇〇」、アサヒ飲料株式会社からの申請でございます。それについて御審議をお願いしたいと思います。それでは、事務局から説明をお願いいたします。

〇消費者庁食品表示企画課　それでは、説明をさせていただきます。

審査申請書概要版という灰色のファイルをおめくりください。アのタグのところになります。

2ページ目から御説明させていただきます。商品名は「〇〇」、申請者はアサヒ飲料株式会社でございます。

4ページ目、7番の許可を受けようとする表示の内容でございます。このところを読み上げさせていただきます。「〇〇」となっております。

6ページをご覧ください。10番の栄養成分量及び熱量というところでございます。今回の品目につきましては、関与成分は「難消化性デキストリン」となっております。また、一日摂取目安量当たりの関与成分量としましては、「食物繊維として〇〇g」となっております。

次におめくりいただきまして、11番の一日当たりの摂取目安量でございます。ここについては「1日〇〇回1本を目安にお食事の際にお飲みください」となっております。また、その下、摂取をする上での注意事項のところですが、「本品を多く摂取することにより、疾病が治癒するものではありません。治療中の方は医師に御相談の上お召し上がりください。飲みすぎ、あるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります」となっております。

食品形態については、茶系飲料ということでございます。

また、戻りまして審査申請書概要版のタイトルのところから2枚おめくりいただきまして、そう

すると別紙1の比較表というものがございます。アのタグの前の前のページになります。ここの比較表で簡単に御説明させていただきます。

本申請品は、既に許可されております□□と一日摂取目安量が異なっている品目でございます。ただ、一日摂取目安量当たりの関与成分の摂取目安量ですとか、原材料については既許可品と比べて変更はございません。従いまして、有効性及び安全性につきましては、既許可品の□□と同じエビデンスを使っているというものでございます。

なお、誤記の修正ですけれども、アのタグの16ページを開いていただきたいと思います。16ページの(4)のIでございますが、4行目のところに1点誤記がございまして、そのままの文章を読み上げさせていただきます。4行目のところですが、「その結果、当該食品摂取後60分、90分において、の血糖値は」となっておりますけれども、ここの「90分において」の後の「、」は不要でございましたので、「60分、90分においての血糖値は」と修正させていただきますと思います。

資料に関しましては、また申請者から資料の修正をさせたいと考えております。

説明は以上でございます。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○□□委員 ありがとうございます。

先生方からコメントが出ていると思うのですが、それについて事務局からお願いします。

○消費者委員会事務局 次に、委員からのコメントにつきまして資料1から説明させていただきたいと思っております。よろしいでしょうか。

資料1の2ページ目になると思っております。下のほうでございます。□□。

1) 申請品と既許可品を比較した表(別紙1)では、関与成分であるEファイバー以外の成分濃度は両者同一である。したがって、摂取目安量が250mlから350mlへと4割増加したことから、熱量やたんぱく質含量、ナトリウム摂取量についてEファイバーに含まれているもの以外に近似するものが増加しているはずであるが、そのようには見えない。この理由について説明してほしい。

次のページへ行きまして、2)産婦人学会誌(53巻9号、産科領域における漢方薬の使用)によれば、□□は妊婦で禁忌とされているが、本品ではそのような制限を行わなくてもよいのか。

3) 引用文献について、要旨のみで添付されていない。重要な論文については添付してほしい。

4) のi) 別紙1、熱量は7~14kcalと大きな幅があるか、妥当か。

ii) ナトリウム含量が0~1.14gと幅がある理由が理解できない。また、既承認品と比べ最高値が7倍も多くなっている理由は。

5) P15、作用機序のiの2行目、「異性化糖など他の糖類では有意な変化は認められなかった」とのことであるが、もともと異性化糖を投与しても血糖値は上がらないと思われる。

6) P16(4)の1の4行目、「90分において、の血糖値は」の意味が不明。

7) P17のin vivoの説明の「難消化性デキストリン」の組成を明らかにしてほしい。

8) P18の1行目の意味が不明。

9) 用語は文部科学省や科学分野で一般に使用されているものを使用してほしい。(例として□□→□□)。また、一般的でないものについては正確な解説をつけてほしい。(例として□□)。

10) P22②の2~3行目、意味が不明である。

11) 論文1-6、2-11、試験飲料の摂取用量が明確に示されていない。また、血糖値が上がりにくいヒトでは試験飲料の血糖値上昇抑制効果が認められていないことについても、要旨に記載すべき。

12) 論文1-18、2-14の表6、14週でTG、RLPコレステロールが大きく増加しているが、それについてどのように考えるのか。また、ビタミンEとDが14週で測定されていないが、その理由。表8でもビタミンEとDが測定されていない。

13) 論文2-15のP3、「HbA1cは過去1～3カ月間の血糖値を反映することから、試験飲料摂取の影響ではないと考えられた」としているが、1か月以内の血糖値はHbA1c量に影響しないということではないので、この考察は変更されたい。

最後のページになりまして、送られてきた資料のヒト試験の有効性、安全性のデータは読みました。既許可と同等であると思いますが、以下の点が気になりました。

文献1-18、長期摂取安全性試験においては、試験飲料群で最も重要な指摘であるTG、RLPコレステロールともに有意に上昇している。

文献1-6、既に許可されているのですが、P88の図で血糖値に有意な差が認められるが、この程度の差は臨床的に意味のある差と言えるのでしょうか。

文献1-15は、難溶性デキストリンの血糖値及び中性脂肪の抑制作用が同時に摂取する栄養素の量により異なることが文献要約のセクションで繰り返し述べられていますが、要約のみで文献が手元がないので当日チェックしたいと思います。

コメント等は以上でございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、私から出したコメントについて若干説明させてください。

先ほど御説明いただいた資料1の2枚目のところです。下の1)で申請品目と既存品と比べたときの値が変な感じがしたのです。この表現は誤解だったかなと思うのですが、今、見直すと例えば配合量100kg当たりの□□の量とか□□の量とかそういうものが書いていますが、違うのはEファイバーは2,400～1,720と減少しているということですが、ほかの□□とか□□とかそういうものは同じようなのです。だから容量は4割増加しているけれども、濃度としては同じ。容量が増加した分、関与成分の濃度は減らしているけれども、ほかの関与成分以外のものはみんな同じ濃度であるということですので、結果として1日に摂取する量はふえているはずですが、そうすると□□とか□□とかそういうものにはでんぷんとかが含まれているはずなので、栄養成分、カロリーとかそういうものもふえてもいいはずだと思ったのです。それが増えていないのでおかしいのではないかというのは最初のコメントです。

それから、2番の□□が妊婦で禁忌というのがインターネットで調べていたら出てきたので、それについて何も議論なしに通すのはまずいかなと思ったのです。多分□□そのものもかなり大量に投与するとよくないと、日本産婦人科学会でそういう判断をしているのだと思うのですが、ここに含まれている程度の□□だったら問題ないということだと思いますが、それについて一応申請者に考えを示していただかないと、またこの場で確認していただかないとまずいかなと思いました。

引用文献については要旨のみで添付されていないということで、重要な論文については添付してほしいということをお願いしましたがけれども、これは既許可品とほとんど同じ内容で、用量をふやただけということですので、そういう場合には要旨のみで、もともと論文は添付しないのが普通だということを事務局から伺いました。ただ、□□先生からの御意見にもございましたけれども、文献の中で気になるところもございますので、重要なところは添付してもらうか、コメントが出たときにまた見ていただくことにしたらいいのではないかと思います。

4) の別紙1は先ほど申しましたことと関係するのですがけれども、熱量とかそういうものが合わないということと、幅が以前の製品よりも大きくなっているの、おかしいなと思ったのです。以前の製品でそういった形の製品管理ができなくて、それで申請品では幅を広げたのかとか、そういう風にうがって考えたりもしたのです。そういうことで理由を聞きたいというコメントです。

5) は異性化糖などで他の糖類では有意な変化は認められなかったというコメントがあるのですがけれども、もともと今回のような異性化糖を投与しても血糖値は上がらないはずなのに、そういった考察をするのは何か変だなというようなところです。

6) については、先ほど事務局からミスタイプということで御説明がございました。

7) の難消化性デキストリンということがin vivoの説明の中に入っているのですがけれども、難消化性デキストリンでもどのくらいの消化できる部分があるのかということによって判断が違ってきってしまうので、そのことをはっきりしていただきたいということです。

18ページの1行目というのは、パインファイバーCを6g及び3gと同等に摂取した群であるというのは意味がわからなかったのですが、多分パインファイバーCを6g及び3gをショ糖と同時に摂取した群はということだと思っておりますが、一応、意味不明ということで指摘させていただいて、申請者に修正させていただきたいと思っております。

9番は用語のことで変な表現、一般的でない表現が食品の分野で広がってしまうと困るので、一般的な名称に合わせてほしいということ。

□□というものを挙げましたがけれども、これは私なんかは何だかさっぱりわからないので、解説をつけてほしいということ。

10) についても、22ページの説明がわからなかったのです。22ページの第2パラグラフの②の試験食品というところがありますけれども、ブレンド茶飲料(□□、□□と同じ配合)というのは意味がわからなかったもので、それを説明してほしいということです。

11) については、試験飲料の摂取量が明確に示されていないのです。論文を書くときのミスだと思うのですが、濃度等は書いてあるのですが、何百cc中にこれだけ含まれているというのは書いてあるのですが、何百ccを摂取したかどうかということは書いていないのです。それを明確にしてほしいということと、血糖値を被験者全体で比較しているデータと、血糖値が上がりやすい人と上がりにくい人で分けて計算した結果と、その3種類のデータが載っているのですが、血糖値が上がりにくい人では試験飲料の血糖値上昇抑制効果が認められていないという結果が出ているので、それを表示に書けとまで言うのは難しいかなと思うのですが、要旨には書いてほしいなと思ったところです。

12のところの論文18と2-14の表6のTG、RLP-Cが増加していることについてのコメントは、どのように考えるかです。これは□□先生に同じ意見が出ていたと思いますけれども、気になりました。考え方を申請者に示していただいて、皆さんに御検討いただいたほうがいいのではないかと思いますところす。

ビタミンEとDが16週で測定されていないので、なぜそれだけ測定していなかったのかというのが気になりました。

13も言葉尻の問題なのですが、論文2-15の3ページ目でHbA1cが過去1～3カ月間の血糖値を反映することから、試験飲料摂取の影響ではないと考えられたという考察があるのですが、これだけ読むと過去1カ月以内の血糖値の変化はHbA1c濃度に反映しないように読めてしまうのです。そのように考えると間違いですので、それは修正していただきたいと思ったところす。

□□先生のコメントを説明していただけますでしょうか。

○□□委員 1つは今、□□先生の一番最初コメントと同じです。長期試験ですけれども、一番重要な評価項目のTGとRLPがともに逆に増加しているのです。あとは文献1-6の88のところすけれども、層別しない前のものでもこれぐらいの有意差でも本当に臨床的に意味があるのかなと思しました。文献15は今、配られたので見てみないとわかりませんが、ここではかなり摂取するものが違うと効果が違いますよということがたびたび論じられています。そこら辺はどう反映するのか。ダブルとは言っていますけれども、それが気になりました。

○□□委員 ありがとうございます。

文献1-6のP88の図というのは、先生がおっしゃったのは被験者の全例のデータですかね。

○□□委員 有意差が出ています。

○□□委員 いかがでしょうか。血糖値が上がりやすい群だけだと結構出ているなと思ったのですが、その辺の考え方の問題ですが。

○□□委員 気になったということです。すでに許可されていますから、これでよいのだとは思いますが。

○□□委員 そういう御判断でございますけれども、先生方いかがでしょうか。私が出したコメントと□□先生が出したコメントと、あわせて御意見を伺いたいということと、それ以外にコメントがあるかどうか伺いたいのですけれども、いかがでしょうか。□□先生、どうぞ。

○□□委員 簡単なところから。

□□先生が御指摘の11)の論文1-6の試験飲料の摂取量のことすけれども、これは一番最初の英文のサマリーのところには250mlと記載がございます。日本語の論文中は250と頭から決めているのか記載がなくて、表などには全部250ml当たりの成分を書いています。そういうことでサマリーの中にはあるということに気がつきましたのでお知らせしておきます。

○□□委員 ありがとうございます。

書く上でのミスかなと思うのですが、それは指摘だけでよろしいかなと思します。

□□先生、お願いします。

○□□委員 □□先生御指摘の1)に関して、私もよくわからなかったもので、このところは説明し

ていただくようにしたほうがいいと思います。

あとは、高い群と低い群で比べているのですが、これに関しては実際に行ったときの全例を基本にサンプルサイズを設計していますので、これは前にもお話ししましたが、高い群と低い群を2つに分けたときに、それに関して統計的に余り強いことは言えないということは、少し考えておいたほうがいいと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

初めからそれで分けても十分な量の被験者数があればいいということですね。

〇〇〇委員 いいけれども、この場合はぎりぎりで行っていると思いますので。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

コメントとしてはいかがですか。

〇〇〇委員 結果としてこういうことがあるということぐらひは述べても構わないと思いますが、ただ、それを根拠にして高い群では有効であるとか、低い群では有効でないとか、そのような表現はやめたほうがいいと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

そうすると、私のコメントでは血糖値上昇抑制効果は認められないことについても要旨に記載すべきというようなことを書いたのですけれども、これは。

〇〇〇委員 認める認めないに関しては、余り言えないかなと思います。

〇〇〇委員 かえってこれが要旨に書く場合、認めたということになってしまう可能性がある。このコメントを出すとそのように認めるとなってしまう。だからこれは削除したほうがいいですかね。

〇〇〇委員 そうですね。

〇〇〇委員 ありがとうございます。では、削除ということでお願いいたします。

〇〇先生、お願いします。

〇〇〇委員 1)の成分のことですけれども、概要版の3ページ目についています比較表ですが、一番いろいろ書いてある100kg当たりの数字の単位は多分gですね。そうしますと同量ですけれども、例えばフルに〇〇が1g4kcalあるともし仮定しても非常に微細な量の違いになると思いますので、下の熱量も概要しか出せないぐらいで、測定感度の問題などでこのような表現になっているのかなと思ったのですけれども。これ以上、書きようがないのかなと思ったのです。

〇〇〇委員 このくらいの濃度だと、このくらいばらついてしまうということですか。

〇〇〇委員 測定感度以下みたいな。精度と感度の割合でこんな感じなのでしょうか。

〇〇〇委員 その辺は〇〇先生に確認したいと思います。分析の専門家ですので、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 今、見ているのですけれども、先生方おっしゃったように分析の誤差なのかなと思うのです。

〇〇〇委員 その辺も踏まえて申請者から意見を伺うということではいかがでしょうか。測定の感度の問題とか、測定の誤差はこのくらいあってやむを得ないんだとか、そういうものをいただいてから判断するというところでよろしいですか。ありがとうございます。

□□先生、お願いします。

○□□委員 今のところの比較ですけれども、既許可品は食物繊維が□□gとワンポイント表示ですが、今回の分は□□～□□という幅があります。どうしてそのような表示になるのかわからなかったのですが、いろいろなものが含まれているのでその幅が出てきているとは思いますが。でしたら既許可品もその幅で示されていなければと思い、その違いを御説明していただければと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

□□先生、お願いします。

○□□委員 消費者庁から説明されたほうが良いと思うのですが、表示の制度が多分幅でいいとかなったのではないかと思います。

○消費者庁食品表示企画課 栄養成分表示のところでしましてはルールがございまして、幅表示を行うことも可能としているところもあって、ここは事業者の観点で書いていただいているということになります。ただ、分析値と実際に書かれる栄養成分の数値に大きな乖離があってはいけないので、そこは食品表示基準で、ある程度ルールが定められているところでございます。

○□□委員 ありがとうございます。

私も以前、関与成分が例えば5gと書いてあるのに、実際は5.何gとか余計に入っているのはおかしいなと思ったのですが、食品の表示上はそれは許されるということだったので納得したのですが、□□先生、よろしいですか。

ほかにございますでしょうか。□□、お願いします。

○消費者委員会事務局 4)のiiなのですけれども、ナトリウム量が7倍となっているということなのですが、当該食品は食品相当量で既許可品がナトリウムのようなので、単純な比較はできないのではないかと思います。既許可品の20mgは食品相当量ですと0.05gですので、ふえてはいるのです。3倍くらいだと思って、7倍ではないと思います。

○□□委員 そういことですか。私も食塩相当量g(ナトリウムmg)と、全部ナトリウムであらわした数字だと思ったのですが、違う意味ということですね。

○消費者委員会事務局 はい。

○□□委員 わかりました。わかるようにきちんと書いてほしいですね。3倍ぐらいだとすると、用量が4割ふえているということで若干ふえてもおかしくない。ありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。□□先生、お願いします。

○□□委員 □□先生御指摘の13)のHbA1c等のことですが、これは2週間の過剰摂取試験をされた結果だと思えるのですが、2-15の3ページ目の表現だと思いますが、表1を見ますと体重が若干2kgぐらいふえています。57.4から59.4で、この試験自体、次のページの表2に血糖関連の指標が前後で示されておりますが、血糖値は89.8から90.3と有意な変化はありませんが、インスリン値は3.7から5へ、グリコアルブミンも15から15.2、フルクトサミンは変わりませんが、HbA1cは4.60から4.71と皆上がっています。体重がふえたということで耐糖能は少し悪くなっている可能性はあるかと思えます。HbA1cだけをこのように過去の指標だから大丈夫ということは、ほかの指標、例え

ばグリコアルブミン約2週間前後の血糖の反映と考えてもいいかと思いますが、これも上がっているということですので、考察としては□□先生の御指摘のように不十分ではないかと考えます。

○□□委員 これについては、その分も含めて考察してほしいとコメントを出したほうがよろしいでしょうか。

○□□委員 ただ、これはこういう論文ができていますね。だからこれは前の既許可品でも出ているペーパーでしょうか。

○□□委員 多分、前のときにも出ていた結果かなと思うのですけれども、そうですか。

○消費者庁食品表示企画課 同じものになります。

○□□委員 前にも問題になってコメントを出して、それで了承したのか、それともそのまま受け入れたのかわかりませんが、いかがでしょう。今、□□先生が言われたように体重増加の影響かもしれないという御判断ですが、それで全部よければいいのですけれども、場合によってはそれを申請者にそういう考えを示してもらおうということがよろしいのかとか、こちらでそのように判断して、それでいいでしょうかとやるか、どうでしょうか。

○□□委員 前回スルーしてあるので、今回もしようがないかなと思います。太れているということは栄養的に考えると悪いことではない。ここでは安全性の評価ということなので、下痢とか消化不良を起こすことなどから見ると逆の体重増加についてなので、被験者の食事の管理などが全部きちんとしていたかどうか未確認ですから、これを直ちに悪影響とか安全上の問題とするのは難しい。これだけでは難しい。

○□□委員 わかりました。

それでは、私の出した意見はどうですか。この考察は変更しろというのは。この文章だけ読むと測定前の1カ月の血糖値はHbA1cに全然影響しないと読めてしまうのですけれども。

○□□委員 それを使った考察はどこにあるのですか。

○□□委員 私が問題にしたのは、単に文章上の表現だけなのです。

○□□委員 ただ、今度の3の2-15を使ったところはどこなのでしょう。28ページになりますか。このところにももう少し考察を加えてもらえればいいかもしれません。

○□□委員 28ページの資料2-15に対するサマリーをもう少し丁寧に。

○□□委員 全く臨床上、問題となる変化は認められずと書いてありますけれども、実際には有意差がついているポイントがあるということで。

○□□委員 では、そこをもう少し丁寧に書いてほしいということでよろしいですかね。理由としては血糖値が上がっている。ありがとうございました。

□□、おわかりになりましたでしょうか。

○消費者委員会事務局 はい。

○□□委員 そのほかいかがでしょうか。

それでは、今いただいた御意見に基づいてアサヒ飲料についての指摘事項、□□先生と私から出たもの、それから、□□先生から出たもの。

□□先生、お願いします。

〇〇〇委員 たびたびキャッチコピーのことで大変申しわけないのですが、こちらは食後の中性脂肪というところに「食後」が小さい字で書かれています。血糖値の方には「食後」ということが書かれていなくて、これが気になる方というキャッチコピーになっています。この申請品というのは単回投与の影響に基づいて許可表示を得ようとしているということですね。だから摂取目安量としては1日1回でということになっているかと思います。そうであれば、食後の中性脂肪が気になる方に有効であるというキャッチコピーはよいと思いますが、血糖値のほうは食後のというのがよく伝わらないということで、この辺はもう少し正確に書いていただいたほうがよろしいのではないかとこのぐあいに思いました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それについては、以前にもダブルクレームについていろいろ議論をいただいて、表示とか許可表示の内容をまとめていただきましたね。それと合わせたほうがよろしいのではないかと思ったのですが、その辺のところの比較ではいかがですか。許可表示の内容と、ここの製品への表示の問題です。例えばここに1本で2つの働きとありますね。前はまずいのではないかという話だったと思うのですが。

〇〇〇委員 そうだったかと思います。

〇〇〇委員 確認していただいて、前と矛盾してはいけません。

〇〇〇委員 今、申し上げたのは、中性脂肪にしる血糖値にしる、1回、単回投与の効果を言っているのであるから、こちらをもう少しはっきりとわかりやすく書いていただくのがよろしいかなど。食後のというのがとても小さな字で書かれているけれども、食後の中性脂肪の上昇ですね。これが気になる。それから、食後の血糖値が気になる方という、それ以外のところは多分試験では調べていなかったのかなというぐあいに思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

事務局のほうで、それでよろしいでしょうか。

〇消費者委員会事務局 キャッチコピーの件に関しては、先ほどの品目と同じで最後の指摘事項を出すか出さないかは部会の御意見を聞いてさせていただければと思うのですが、いかがでしょうか。ダブルクレームについて指摘事項を部会のほうでも過去出していまして、それと合わせるという意味でも皆様の御意見を部会に報告した上で御議論いただいて、最後に消費者委員会として結論を出すほうがよろしいかと思えますけれども。

〇〇〇委員 ダブルクレームの表現の仕方については、同じ脂肪と血糖値の問題について以前に議論をして、部会でも認めていただいた表現がありますね。それと同じようにしてくださいというのは今でも出せるのではないかと思います。

〇消費者委員会事務局 申しわけありません。少し調べます。

〇〇〇委員 お願いいたします。

〇〇〇先生、どうぞ。

〇〇〇委員 1つよろしいですか。88ページの被験者全体への35のときの値といいますか、臨床的にこれぐらいの差は意味があるのでしょうか。よく聞こえなかったのですが。資料1-6、2-11です

が、どのように読まれるでしょうか。88ページのデータです。

〇〇〇委員 いかがですか。

〇〇〇委員 なくはないですね。

〇〇〇委員 有意ではありますけれども。

〇〇〇委員 そうですね。たまたま。

〇〇〇委員 有意はいいのですけれども、要するにこれぐらいの差の臨床的な判断は。

〇〇〇委員 常に毎食これだと、それなりに少しはいいかもしれないですけれども、多分これピーク値が160と170、10ぐらいの差ですね。

〇〇〇委員 真ん中の上がりやすい人に関しては。

〇〇〇委員 ピークの30分値が170対160ぐらいでしょうか。グラフからはそのように読み取れるのですけれども、10違ってどれぐらい意味があるか難しいですけれども、 α -GIという糖尿病の治療薬で大体20~30使うのです。それでHbA1cが0.3~0.5%ぐらい変わってきて、長期的には血圧などにも影響があるかもしれないと言われています。ですから10と、20から30の違いで、少しでも低い方がいいだろうなと思うのですけれども、ただ、1日で1回ですね。そうすると結構血糖が上がしやすい負荷をかけての食後のデータなので、実際どうかというのは何とも言えないです。

〇〇〇委員 これは難消化性デキストリンについて、こういう作用があるということは今までずっと認めてきたところです。多分、同じようなデータだったと思うのですけれども、ただ、薬ほど出たら困るので、薬よりは少ない。全例で平均してしまうと、それで比較すると差は少ないけれども、上がりやすい人ではもう少し作用が強く出ているというところで私はいいのかなと思ったのですけれども、よろしいですか。

〇〇〇委員 結構です。一応、御意見をお聞きしたいなと思って。

〇〇〇委員 先生方よろしいでしょうか。

□□先生、お願いします。

〇〇〇委員 表示でつまらないところなのですけれども、縦に書いてあるカフェインゼロの隣のところに、食後の糖の吸収と脂肪吸収を穏やかにするという文章が書いてあるのですが、4ページの許可を受けようとする表示の内容だと、脂肪の吸収を抑えて排出を増加させることで血中中性脂肪の上昇を穏やかにするという、これをこのように省略して書いても特に問題ないでしょうか。あと、糖の吸収で「の」が入っていて、脂肪のほうには「の」が入っていないというのちょっと気になります。表示として脂肪は「の」が入らないのですか。

〇〇〇委員 どのような意味合いがあるかですね。

〇〇〇委員 非常につまらないことなのでそのままだでもよいのですが。

〇〇〇委員 多分「の」を入れると、もう少し縦が長くなってしまふから消したのですかね。その点については部会で消費者の代表の先生がおられるので、そこで1回御意見を伺って反映したほうがいいと思います。

〇〇〇委員 穏やかというところは、そちらで議論していただく。

〇〇〇委員 ええ、穏やかにするというのはよろしいと思います。

今、先生方に資料を配付していただきましたけれども、□□のときの表現です。許可表示の表現が、以前のものは「本品は、食物繊維（難消化性デキストリン）の働きにより、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させることで血中中性脂肪の上昇を穏やかにするので、血中中性脂肪が高目で脂肪の多い食事をとりがちな方の食生活の改善に役に立ちます」。これは今回の申請とほとんど同じです。また、「食事の糖の吸収を穏やかにすることで、血糖値の上昇を穏やかにするので、食後の血糖値の気になる方の食生活の改善に役に立ちます」。表現としては若干違うところもございますけれども、ニュアンスとしてはほとんど同じ。これで許可表示については特に意見を出さないでよろしいでしょうか。

□□委員 一応、前も認めているので。

□□委員 ちょっと違うところもありますけれども、内容としてはほとんど同じです。

それでは、許可表示については調査会としてはコメントを出さないということで行きたいと思えます。ありがとうございました。

このコメントについては私のところと□□先生、□□先生とあわせてまとめていただけますでしょうか。それを先生方に送って確認していただいて、申請者に出すということで行きたいと思えますけれども、よろしいでしょうか。ありがとうございます。

（審議品目：雪印メグミルク株式会社）

□□委員 それでは、残ったところで□□先生に確認していただくところがございますけれども、いかがでしょうか。

□□委員 □□なのですけれども、資料1-9をきちんとフォローしていないのですが、脂肪の吸収を抑えるという根拠ですけれども、論文として出したものがメインにはin vitroの実験の結果です。ヒト試験というのは糞便中に脂肪酸、それはちょっと有意に増えていています。これが根拠の論文になるのか疑問です。脂肪の吸収を抑えるというのは先生方に見て頂いたほうがよいのではないかと思います。1-25です。もっと他のデータがあるのかもしれませんが、少なくともこの論文で脂肪の吸収を抑える作用機序の根拠になるのか見ていただきたいと思えます。エマルジョンの粒子径が小さくなり、増加したというのがありますけれども。

□□委員 どの図を見ればよろしいでしょうか。

□□委員 英文のものを見ていただいて、エマルジョンの大きさのところは多いのですが、ヒト試験でそんなにすごい試験をやっているわけではなくて、糞便中で脂肪酸はふえて、□□を摂取した群では糞便中の脂肪の割合が有意に増加した。もう一つ、糞便中脂肪割合の群間では有意ではないけれども、高値の傾向が認められたということです。けれども、これをもって脂肪の吸収を抑えと言えるのかどうかです。英語の結論も基本的にはin vitroの実験ですね。私は専門が違うのでこれで言えるのか。他の論文があるのかどうかわかりませんが、御専門の立場から検討して頂いたほうがいいのではないのでしょうか。

〇〇〇委員 脂肪の糞中排出はふえているということですね。in vitroの試験でどれですかね。

〇〇〇委員 in vitroでエマルジョンの大きさが大きくなったということをおっしゃただけです。専門でないのでわかりませんが、粒径を測って11-6のようなものが認められたということが英語の論文で書かれています。結論ではほとんどそれしか言っていない。それでこういうことが関係しているのではないかとおっしゃっているだけです。これで脂肪を抑えると作用機序として言えるのですか。私にはわかりません。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。お願いします。

〇〇〇委員 やはりエマルジョンのサイズだけでin vitroの結果といいますか、一時的な結果でエマルジョンの粒径が大きくなれば、もちろんリパーゼの反応性も緩やかになるから、そういう面では脂肪酸の遊離というのは少なくなる。これはいいのですけれども、消化管の長い中で本当にそういうことが実際に起こっているのかというのは、〇〇先生御指摘のようにどうかわかりません。ですから、本当にそれを作用機序とするのは問題かなと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

そうすると、「脂肪の吸収を抑え」というのは許可表示の中に入っているのです。許可表示の案としては、「〇〇」ということですね。ここだけで言うと「脂肪の排出を増加し」ということになるわけですね。そのほうがいいということですか。

〇〇〇委員 そうですね。作用機序まで踏み込んで、エマルジョン化を大きくするといいますか、不十分につくるからそういう作用機序だということはこれではまだ不十分ではないかということです。

〇〇〇委員 そういうことになる。何しろそうすると食事とともに召し上がることで脂肪の排出を増加させ、内臓脂肪を減らすのを助けるという表現だったら問題ないということではよろしいですか。

〇〇先生、お願いします。

〇〇〇委員 今の論文で8ページのところに15日後の血糖値と脂肪量と両方出ているのですけれども、そのところで血中のコレステロール値に関しては、両群で1日目より15日目のほうが低い値が出ていますが、そこで差があるとはしてはいますが、両群での差というのはほとんどないと考えられますので、ここで血中脂肪まで含めて下がったということは言えないと思われま。

〇〇〇委員 〇〇先生、お願いします。

〇〇〇委員 これは文献1-21のFigure 1というのが食後の中性脂肪の上昇を抑えるというエビデンスであるかなと思うのです。4ページです。中性脂肪を抑えるというのはこれでよろしいのかなということで、あとそのメカニズムとして1つは糞中の排出に関しては先ほど出てきたように、糞中の排出が促進される。それに対してエマルジョンのサイズでということが若干エビデンスとしてはいかがでしょうかということはあるかと思いますが、流れとしてはさほど悪くないという気はいたします。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

いかがでしょうか。脂肪の吸収を抑えてと言っても構わないという御意見とか。

〇〇〇委員 多分、血中の中性脂肪の上昇、食後の中性脂肪の上昇は吸収が抑えられるからである

うということだと思ふのです。そこはよろしいかと思ふます。メカニズムの説明として糞中への排出が促進されてということ。これもヒト試験であつてよろしい。あとは消化性が低下するということでしょうか。それはin vitroの試験であるけれどもということ、言っていることについてはさほど不思議なことではないかなと思ふます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇〇先生、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 そうですね。ただ、in vitroですから実際にそういうことで生体内でどうかということの実証はないので、あくまでもスペキュレーションですからね。

〇〇〇委員 今も踏まえて、ここの回答のところは1-25を参照としてありますので、その説明が不十分だと思われまますので、この説明をもう少しきちんとせよということによろしいのではないのでしょうか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今、〇〇〇先生から御指摘があつた1-21も引用して説明していただいたほうがよかつた。

〇〇〇委員 25だけですと、これまで言えないと思ふますので。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ただ、今、出た意見の中で脂肪の吸収を抑えという、そこまで表現するのは言い過ぎではないかという御意見と、その流れの中でそういう結果になるといひますか、そういうことでいいのではないか。

〇〇〇委員 脂肪の吸収を抑えるというのは実証的には出ていふと思ふます。ただ、その作用機序としてエマルジョン化のサイズのことで云々というのが本当にそうかというのは、なかなかまだvivoとvitroでの乖離があるということだと思ふます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。許可表示上は問題ないということによろしいでしょうか。

〇〇〇先生、よろしいでしょうか。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、〇〇〇先生についての問題については、作用機序のその他のところの回答が若干不十分だといふところで、それについては申請者に指摘して、それに合うような形で修正していただいたところを私が確認するということによろしいでしょうか。

〇〇〇先生、何かありますか。

〇〇〇委員 今の点なのですが、その他のところは社内報を査読付き論文にしたほうがいいといふ意見に対して25として通つていふますといふ回答ですね。なので、旧のほうでは脂肪の吸収の根拠は説明されていふ、スペキュレーションどうのといふのはあるのですけれども、一応査読付きの論文で通つていふものに対して、この論文では不十分ですといふ意見を出すといふことですか。

〇〇〇委員 そうですね。今、御指摘の1-21も交えて回答をいたひきたい。吸収が抑えられるといふデータがございふますので。

〇〇〇委員 わかりました。

〇〇〇委員 それでは、そういうことで先生方の御了承をいただけたと思うのですけれども、ありがとうございます。

〇〇先生、これでよろしいですか。

〇〇〇委員 はい、結構です。ほかの3つも基本的には同じことですから。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

(まとめ)

〇〇〇委員 それでは、〇〇については回答を若干修正していただく。それについての確認は私にお任せいただいたということ。〇〇の関係、キリンビバレッジ関係については了承していただいたということ。それから、〇〇については指摘事項を消費者委員会事務局のほうで整理していただいて、回答を先生方に確認していただいたものをもって了承。〇〇についても了承ということ。それでよかったですか。では、そういうことでいきたいと思います。どうもありがとうございました。それでは、きょう御審議していただく品目については終了ということでございます。

《 3. 閉会 》

〇大野座長 それ以外のことについて、事務局から報告事項その他ございますでしょうか。

〇消費者委員会事務局 本日も長時間にわたりまして御審議いただき、ありがとうございました。

まず次回の日程についてでございますが、6月2日木曜日の14時からということで予定させていただいております。どうぞよろしくお願いいたします。

報告事項として2点ございまして、1点目は今後の審議品目に関して御報告させていただきます。平成22年に諮問された〇〇〇という製品がございます。砂糖の代替甘味料という利用が想定される製品なのですが、エネルギーがゼロカロリー、血糖値の上昇抑制効果があるということで申請がされておりまして、5年前の第一調査会で一旦了承されておりまして、その後、新規の関与成分ですので食品安全委員会での安全性に関する審議が続いておりました。ことし2月にその評価が終了したということでございますけれども、食品安全委員会から、関与成分がLDLコレステロールを有意に上昇させる可能性が否定できないという懸念が示されておりまして、特保として許可するのであれば、その点についての十分な情報提供が必要であるという意見が安全性評価についてあります。このため、LDLコレステロールを有意に上昇という点につきまして検討が必要ということになったことから、イレギュラーな形で恐縮でございますが、通常であれば部会で御審議をいただいて、最後答申という形になるのですけれども、部会での御審議の前に内容の確認を第一調査会でお願いをしたいと考えております。

現在、申請事業者が自発的に□□程度の長期摂取試験の実施を検討していると聞いております。このため、実際に御審議をいただくのはその試験結果が提出されてからということになりますので、□□以上先ということになろうかと思えますけれども、あらかじめ御報告をさせていただきたいという趣旨でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。

2点目でございますが、御参考として配付させていただきました建議書というものについて簡単に御説明をさせていただきます。こちらは消費者委員会が出したものでございます。親の一番根っこのほうの会議が出したものでございますけれども、昨年夏から特定保健用食品等のあり方に関する専門調査会という別の会議を開催いたしまして、大野座長にも御意見をいただきながら、特保の表示広告問題ですとか制度のあり方などについて議論をしていただきました。その結果をまとめたものが建議の後ろにある報告書でございます。この中には第一調査会でもたびたび問題提起されてきました特保の表示広告を含めて、特保をめぐる各種課題の改善について具体的提言がまとめられております。消費者委員会の先月12日にその内容を22項目の建議としてまとめまして、消費者担当大臣宛てに発出をいたしております。それが建議書でございます。

建議と申しますのは、消費者委員会が有している機能の1つでして、消費者行政が不足している点があるという場合には、委員会として関係各省に改善を求めることができるという機能でございます。この建議が発出されますと、宛先となった省庁は建議内容についてどのような対応をしたかということで、半年以内に消費者委員会に報告する義務が生じます。このため、通常の見解ですとか提言より強制力のある扱いとなっております。

本件の内容につきまして、ことし10月までに消費者庁より対応状況の報告が消費者委員会に対して行われますので、対応状況についてまた秋に改めて御報告させていただきたいと思えますが、今後もずっと御指摘をいただいた表示広告についてこういった形で対応を考えておりますので、御報告をさせていただきます。

説明は以上です。

○大野座長 ありがとうございます。

ただいまの説明について御意見、御質問ございますでしょうか。今までこの調査会でいろいろ意見をいただきましたけれども、それについての対応を建議という形で出していただくということで、ありがたいことだなと思いましたがけれども、よろしいですか。ありがとうございました。

それから、□□の審議については内容的に検証する必要があるということで、もう一度調査会で審議していただくことになります。ということで、今いるメンバーの中で以前に□□について審議していただいた先生がおられるかどうかかわからないのですが、そういうことで調査会としてはもう一度見直すということですので、よろしくお願ひいたします。

それでは、本日はこれで閉会とさせていただきますが、よろしいですか。

では、どうもありがとうございました。