

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34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34回）
議事次第

1. 日時 平成28年8月8日（月） 14:00～16:10

2. 場所 消費者委員会会議室

3. 出席者

（委員）

大野委員、志村委員、川島委員、河田委員、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

【継続審議品目（3件）】

（1）「□□」（アサヒ飲料株式会社）

（2）「□□」（日本コカ・コーラ株式会社）

「□□」（日本コカ・コーラ株式会社）

【新規品目（4件）】

（1）「□□」（小林製薬株式会社）

（2）「□□」（花王株式会社）

「□□」（花王株式会社）

（3）「□□」（花王株式会社）

3) 閉 会

《 1. 開会 》

○消費者委員会事務局 時間が参りましたので、始めさせていただきますと思います。

皆様、お忙しいところをお集まりいただきまして、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34回会合を開催いたします。

本日は血圧に関連する品目が審議対象でございませんので、久代委員は御欠席です。梅垣委員から、所用により御欠席との御連絡をいただいております。山岡委員は多少遅れて御到着と思います。

また、今回も□□から、□□の□□先生と、□□の□□先生にお出で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から6、参考資料となっております。後ろのテーブルには、いつものとおり、審査申請書などの資料を御用意しております。もし不足の資料がございましたら、審議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、本日の議事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、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のを非公開とするの理由は、個別品目の審査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及び調査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関与について確認しておきたいと思います。

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 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。

○大野座長 ありがとうございます。

ただいまの報告について御質問、ございますか。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 》

【継続審議品目（3件）】

(1) 「□□」（アサヒ飲料株式会社）

○□□委員 それでは、審議に入りたいと思います。

本日の最初の審議は、継続品目で「□□」、アサヒ飲料株式会社からの申請でございます。

それでは、事務局から回答書の説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 資料2に沿って説明させていただきたいと思います。

この申請品目は、平成28年4月28日に諮問、平成28年5月9日第32回第一調査会で継続審議となっております。平成28年5月9日第32回第一調査会指摘事項と回答につきまして説明させていただきます。

指摘事項の1、申請品と既許可品を比較した別表1では、関与成分である□□以外配合量（□□当たり）が同一である。したがって、摂取目安量が□□に4割増加したことにより、栄養成分表示の熱量やたんぱく質量、ナトリウム量も増加するはずだが、増加していない。その理由について詳細に説明されたい。

回答といたしまして、まず熱量でございます。分析値や原材料の配合から得られる理論値から乖離がなく、表示が実際の値を逸脱しないように範囲表示を設定。計算方法につきましては、申請品と既許可品では分析値が理論値より小さかったため、分析値を下限値、理論値を上限値の計算に用いた。申請品と既許可品につきまして、下限値は7kcal、上限値につきましては、申請品では14kcal、既許可品では13kcalでございます。

次に、たんぱく質。分析試験結果は、分析定量下限（0.1g/100ml）未満であった。100ml当たりの量が0.5g未満であるため、食品表示法上は0g/100mlと表記することができることから、□□当たりの栄養成分表示においても0gと記載した。

食塩相当量につきまして、溶出・添加する成分が微量であることから値が小さく、上下しやすいため、分析値から乖離がなく、表示が実際に値を逸脱しないように範囲表示を設定。計算方法としまして、分析値と理論値の乖離が小さかったため、分析値を中心とした表示範囲とした。食品表示基準により、低含有成分の誤差の許容範囲が認められていることから、これを加味した。100mlと□□につきまして、下限値は両方とも0g。上限値につきまして、100mlが0.04g、□□は0.14gとなっております。これは、社内基準に従った計算方法とのことでございます。社内基準につきましては、回答書に添付してございます。

次に、指摘事項の2でございます。審査申請資料概要版P15（3）作用機序のiの2行目に、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記載されていることについて、疑義が生じている。異性化糖の摂取によって血糖値が上昇する可能性があると考え理由について説明されたい。

回答といたしまして、試験で用いた異性化糖はグルコースを約□□%含んでいるため、腸管吸収後に血糖値が上昇すると考えられる。これを踏まえて血糖値の上昇を確認した。

指摘事項3、資料1-18、2-14の表6について、14週でTG、RLP-Cが増加していることに対する解釈を示されたい。また、ビタミンEとDが14週で測定されていない理由についても示されたい。

回答といたしまして、まずTG、RLP-Cの増加につきまして。摂取期間を12週とし、14週までを後観察期間とした。このため、12週で摂取をやめたことにより、14週でTG及びRLP-Cが上昇したものと考え、申請品の継続摂取による有効性を改めて確認できた。また、有意差はあるが、正常値の範

囲内であり、臨床上問題となる所見はなく、認められたTG及びRLP-Cの上昇は異常ではないと考える。

ビタミンEとDの測定。ビタミンE及びDの観察期間終了後の測定は、測定摂取期間終了時に異常値があった被験者被に対して実施するように計画した。摂取期間終了時に異常値があった被験者被がいなかったため、実施しなかった。回答書に試験実施計画書が添付されてございます。

次に、指摘事項4でございます。資料2-15(2)②に、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記載されているが、1カ月以内の血糖値がHbA1cに影響しないということについて疑義があるため、他の血糖指標の変化とあわせて正確に考察し、解説されたい。

また、文献等の要約、P28、資料2-15の要約について、血糖関連の指標の変化を踏まえ、正確に記載されたい。

回答といたしまして、HbA1cの値は、赤血球の生成時から測定時までの間に糖化され、近い過去の血糖値ほどHbA1cの値に大きく影響するが、過去1～3カ月の平均血糖値の動きと相関がとれることから、便宜的に血糖値の指標として使用されていると理解しており、HbA1cが1カ月以内の血糖の挙動を反映するものではないと否定したものではない。このため、HbA1cに対する以下の考察を削除する。

修正・削除箇所につきまして、試験2の試験②、5行目、「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。」

次に、またグリコアルブミン、フルクトサミン及び1.5AGは、HbA1cより寿命が短く、一般的にHbA1cより近い過去の血糖の挙動を反映すると考えられていることも鑑み、HbA1cを含む、これら成分の挙動もあわせて考察を行った結果、臨床上問題ないと判断したから記述を変更した。

変更箇所につきまして、審査申請書内では、資料4、16ページ、資料2-15、9行目でございます。もう一つが、審査申請書概要版要約の28ページ、資料2-15の9行目でございます。変更前は、「2週間摂取させ、血液検査値、尿検査値、理化学的検査値を測定したところ、臨床上問題となる変化は認められず、試験期間中、有害事象は観察されなかった」を変更されておりました、変更後につきましては、「HbA1c、グリコアルブミン、フルクトサミン及び1.5AG等の測定において有意な変化がある測定値も認められたが、基準値内の変動であった。また、尿検査値、理化学的検査値を含め、総合的に考察したが、試験期間において臨床上問題となる変化は認められず、有害事象は観察されなかった。」

以上でございます。

続きまして、資料1をごらんいただけますでしょうか。審議品目に関する委員からのコメントでございます。

□□委員からのコメントでございます。

指摘事項1につきまして、熱量について、実際の分析値の80%を下限值にし、理論上の1.2倍を上限としたとの回答であり、了承する。たんぱく質について、通常の商品表示上ゼロとしてもよいとされている以下であるとの回答を了承する。食塩について、分析結果に誤差の許容範囲を加味し

て設定したとの回答を了承する。

指摘事項2、異性化糖にはグルコースが40%含まれているためとの回答を了承する。

指摘事項3、有意差はあるものの、正常値の範囲内であり、臨床上問題となる所見はなかったとのことにより、TG、RLP-Cの上昇は異常ではないとの回答を了承する。

指摘事項4、指摘に対応して修正するとの回答を了承する。

以上でございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

確認させていただきましても、私もいろいろ早とちりとか誤解がありますので、こだわらずに先生方の御意見を伺いたいと思います。よろしく願いいたします。

それでは、最初の指摘事項1番について、先生方の御意見を伺いたいと思います。いかがでしょうか。品質の規格値の問題ですね。

お願いいたします。

〇〇〇委員 別に規格値はこれでいいのですが、指摘事項回答書の2. 指摘事項への回答のところの、申請品の計算のところに、「上限値=大きい値×120%とし、端数は切り上げ」と書いてあるのですが、これは切り捨てのような気がします。

〇〇〇委員 そうですか。ありがとうございます。

今のはよろしいですか。私が気になったのは、資料2の指摘事項1の回答の事務局説明のところが若干間違っているようで、後に残るのでしたら修正しておいたほうがいいかなと思うのです。これは分析値を下限値としたと書いてありますね。しかし、実際は分析値の80%を下限値にしている。分析値を下限値にしたら、その下に規格値に入らないものが必ず出てしまうので、見ていたら分析値の80%となっていた。また、理論値の120%を上限値としているということなので、そのところを修正したほうがいいと思います。

〇消費者委員会事務局 上限値を120%としまして、80%を下限値と。

〇〇〇委員 分析結果の80%を下限値とするということです。〇〇委員、そうですね。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 それから、食塩相当の5行目、その前から読むと、「分析値を中心とした範囲表示とした」ということですが、それでも、「分析値を中心とし、誤差の許容範囲を加味した範囲表示とした」としないと、わかりにくい。そういうふうに修正したらどうかと思いましたけれども、ほかの先生、よろしいですか。

それでは、指摘事項1については、いずれも了承するということでよろしいでしょうか。ありがとうございます。

それから、指摘事項2は、異性化糖と書いてあるので、全て異性化されているとすると血糖値の上昇が理解できなくなることから伺ったものです。回答では、そうじゃなくて、グルコースを40%含んでいるということですので、それなら納得できるかと思ったのですが、よろしいでしょうか。それでは、指摘事項2についても回答を了承するということでよろしいですね。

それから、指摘事項3のTGとRLP-Cが増加していることについても説明を求めたものですが、

も、いかがでしょうか。有意差は出ているけれども、正常範囲内であって、臨床上問題になるものではなかった。そういう所見もなかったということです。有意差がありますが、よろしいでしょうか。はい。それでは、了承することにいたしたいと思います。

指摘事項4ですけれども、資料の説明がちょっと変だったので、その修正を求めたものですが、指摘に基づいて修正していただいたかなと思いますけれども、先生方、よろしいでしょうか。はい。それでは、指摘事項4についても回答を了承することにさせていただきます。ありがとうございました。

それでは、アサヒ飲料株式会社の申請品目については、全て回答を了承していただいたということでもよろしいですね。ありがとうございます。では、そういうことにいたします。

(2) 「□□」

「□□」(日本コカ・コーラ株式会社)

〇〇〇委員 次の品目ですけれども、「□□」「□□」、日本コカ・コーラ株式会社からの申請ですけれども、両方の品目について共通の指摘事項を出していますので、あわせて審議していただきたいと思います。

では、事務局から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、資料3に沿って説明させていただきます。

平成27年10月19日に諮問がございまして、平成27年12月7日第28回第一調査会で継続審議となっております。平成27年12月7日第28回第一調査会での指摘事項と回答につきまして説明させていただきます。

指摘事項1につきまして、資料1-9、資料1-10の試料が申請品に類似した炭酸飲料とされているが、類似性が不明瞭である。類似性について説明されたいという内容の指摘でございます。

回答といたしましては、資料1-9、資料1-10の資料と申請品は、形態が清涼飲料水、炭酸飲料、関与成分は難消化性デキストリンであり、1日摂取目安量も同じである。原材料及び栄養成分の量は類似していることから、類似性があるものと判断した。

これにつきましては、事務局で比較表を作成いたしましたので、一番最後のページの別表をごらんいただけますでしょうか。添付資料といたしまして、比較表を資料3の一番後ろにつけてございます。6ページでございます。

事務局でまとめさせていただきました。資料1-9の資料は、「□□」申請書より引用いたしました。これは、平成24年1月27日、諮問がございまして、□□に答申を出しております。原材料の配合割合につきましては、100Kg当たりで比較しております。ここで特に量的に大きな変化というのは、下から2行目、□□が□□と□□になっております。下のほうは栄養成分表示で、これはそれぞれ1本当たりでございますけれども、資料1-9が□□、申請品のほうが1本当たり□□、大体

同じような容量でございます。

この中で見ていただきますと、下から2つ目ですが、□□が□□、申請品のほうは□□となっております。この申請品における□□の量は□□で、既に「□□」におきまして□□量が□□当たりで□□というものが許可されております。

次に、指摘事項の2に移らせていただきます。資料1-11には、資料が本製品であるとの記述があるが、報告書には記載されていない。資料を確認したいので、試験計画書を提出されたい。試験に関する情報を試験実施計画書4、試験食品の4項の3ページ及び4ページに記載されております。別紙、配合割合に試験食品と申請品の配合についてまとめた。これは、回答書の4ページにまとまって別紙としまして配合割合が載っております。この配合割合を見ますと、申請書資料1-11の試験飲料と、申請食品「□□」の配合割合でございますけれども、原材料100Kg当たりで添加されているものが同一のものになっております。

栄養成分量及び熱量については、1本当たり□□でございます。エネルギー、たんぱく質、脂質、炭水化物、食塩相当量、関与成分、□□につきましても同じになっております。

次に、指摘事項の3です。本申請品の許可表示で「脂肪の排泄を増加させ」という表示が表されており、キャッチコピーも当該部分を切り取り、使用している。申請品において強調できるほど脂肪の排泄を増加させるのかを確認したいため、申請品を用いた試験結果を用いて説明されたい。

回答といたしまして、許可表示から「排出を増加させ」を消去し、許可表示、キャッチコピーを修正。また、「抑制する」を「おだやか」に変更という回答でございます。許可表示につきまして、修正後、「□□」「□□」ともに「□□」。

次に、キャッチコピーについてです。修正後、「□□」「□□」ともに「食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする」という内容でございます。

次、指摘事項の4です。「□□」の資料2-16及び2-17、それぞれのtable 9です。TGの値が上昇している。それらについて個別データを示すとともに、TG上昇の理由について考察されたい。また、血液生化学検査は、血清あるいは血漿のどちらの結果なのか記載がないので、説明されたい。

回答といたしまして、まず「□□」の資料2-16でございます。個別のデータにつきまして回答書、まず資料Aをごらんいただけますでしょうか。男性のほうにつきまして、TGは4週で摂取と比較して有意に増加したが、平均値は117.4mg/dlであり、基準値内の変動である。次に、試験者おのおの値において注意すべき2名の変動につきまして、1名が上から5行目の方については、試験者固有の変動範囲内と考えるため、問題はない。もう1名の方につきましては、下から3行目でございます。この方につきましては一過性の変動と考えられるため、問題ないと試験責任医師が評価し、有害事象には該当しないと判断した。

次に、女性のTG値は、4週目の長期摂取で摂取前より減少し（有意差はなし）、男女あわせた試験者のTG値の推移に有意な変化はなし。

以上のことから、男性の4週目で見られたTGの上昇は、偶発的な一過性の事情であり、申請品による副次作用ではないと判断した。

次に、「□□」の資料2-17の過剰摂取試験についてです。これは、次の資料Bをごらんいただ

ければと思います。

試験者のおおのの値については、6名のTGの推移を注意すべき変動としているが、5名と、一番最初に848009、上から3行目の方、次がそれから2つ下の方ですね。それから、1つ飛びまして、8行目の方。それと、IDナンバーが848065の方については、食事の影響と考えられるため、問題はない。1名につきまして、番号が848077の方ですけれども、一番下でございます。この方については追跡検査を行い、追跡検査では下がっており、食事の影響と考えられるため、問題はないと責任医師が評価した。

以上のことから、後観察2週目で見られたTGの上昇は申請品を要因とするものではなく、かつ申請品による副次作用ではないと判断した。

血液生化学検査につきまして、血糖につきましては血漿、その他の項目については血清を用いて検査を行った。

あと、参考としまして、食事の記録につきまして、表に一部抜粋して記載させていただきました。検査の3日前より食事記録を実施させているそうでございます。

次に、指摘事項5でございます。「□□」の資料2-16のtable 9の4週目のTGの値のばらつきが大きいので、table 9の個別データを示されたい。

回答としまして、資料Cに「□□」の長期摂取におけるTG値の個別データが示されてございます。

次、指摘事項の6、資料1-11の図、ばらつきが標準偏差か標準誤差か不明である。また、差が小さいことから、図表のもととなった具体的な数値を示されたい。

回答といたしまして、ばらつきは標準誤差である。資料1-11の図1のもととなった数値につきましては、資料Dとして回答書に添付されてございます。

また、図2にRLP-C値Cの経時変化のもととなった数値が資料Eとして回答書に添付されてございます。

次、指摘事項の7につきまして、資料1-11で対象者94名中15名が試験者背景が変化し、2名が制限事項の遵守違反としているが、具体的にどのような理由であったか説明されたい。また、結果変数に影響しないものかについて、考えを示されたい。

回答といたしまして、解析対象基準除外に該当する試験者については、試験責任医師等の確認を得た上で解析対象から除外。解析対象除外基準に該当する試験者は17名でございます。15名は、試験実施計画書の解析対象除外基準（1）生活記録の欠損、試験者背景の変化など、検査結果の信頼性を損なう行為が顕著に見られるものに該当することから、解析対象から除外。

内訳としまして、摂取1期の検査直前の服薬が2名、試験期間中の体重の明らかな変動が4名、試験期間中の血液の明らかな変動が6名、空腹時の血清脂質の明らかな変動が3名。あと、2名につきましては、試験計画書の解析対象除外（2）除外基準に該当していたことが試験組み入れ後に明らかになった者や、試験期間中に制限事項を遵守できなかったことが判明した者に該当することから、解析対象から除外。2名ともに検査前日に日常範囲を逸脱する食事または栄養補助食品を摂取。

次に、解析対象から除外された被験者被は、X群で10名、Y群で7名であり、被験者被を除外し

た後に被験者被背景に群間で有意な差は認められなかったこと。主要評価項目（食後血中中性脂肪のAUC値について、順序効果及び時期効果が認められなかったことから、有効性の評価は可能と判断。参考として、主要評価項目について、94名及び解析対象者77名の解析結果を表に示す。解析対象除外基準に該当する事由等のうち、試験期間中の体重の明らかな変動、試験期間中の血圧の明らかな変動、空腹時の血清脂質の明らかな変動について、「被験者被背景の変化があり、検査の信頼性を損なう行為が顕著に見られる者」に該当すると判断する際の判断基準は、試験実施計画書等で定義してはおりませんでした。臨床的な見地から、臨床責任医師が判断という回答でございます。

回答書の16ページ、最後のページですが、指摘事項7の回答、具体的な見地から試験医師が判断した点の補足として、補足資料の一覧表が添付されております。

次に、資料1の2ページ目でございます。「□□」「□□」に関する委員からのコメントです。

指摘事項の1、資料1-9の資料は、申請者の製品ではなく、□□の量がかなり異なるが、他はほとんど同じであり、申請品と同等であるとみなしても構わないと思う。資料1-10の資料とは同等とは言えないが、類似しているとは言える。以上、類似しているとの回答を了承する。

指摘事項2、試験計画書により説明された回答を了承する。

指摘事項3、指摘に対して修正するとの回答を了承する。

指摘事項4、偶発的で一過性の変化であるとの回答を了承する。なお、試験計画書には、試験に用いる生体試験について明確に記載されていない。また、採血方法や血清の調製法製が試験計画書に記載されていない。このようなことは不適切であることから、以後、計画書に試験法の詳細な記載あるいはそのSOPを引用することを望む。しかし、今、他の申請者の臨床試験においても、採血法採血や検査法についてきちんと記載されていないことがわかったので、委員の方の御意見を伺いたい。

指摘事項5、要請されたデータが提出されたので了承する。

指摘事項6、ばらつきの表示が標準誤差であるとのこと、及び要請したデータが提出されたので、回答を了承する。

指摘事項7につきましては、□□委員の御意見を伺いたいというコメントでございます。

説明は以上でございます。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、一つ一つ先生方に御意見を伺いたいと思います。

まず、指摘事項1、使われた試料が申請品との類似性が不明確だったので、これについて説明を求めたものですが、いかがでしょうか。完全に同等とは言えないですが、類似という表現だから勘違いしないかなと思ったのですが、よろしいですか。ありがとうございます。では、指摘事項1の回答は了承するというのでよろしいですね。ありがとうございます。

では、次の指摘事項2ですが、資料1-11に掲載された試料が、ここに製品と書いてあるのですが、それが明確でなかったのを確認したいという指摘ですが、それについて試験計画書の記載を引用して説明されました。よろしいでしょうか。ありがとうございます。それでは、指摘事項2についても回答を了承することにさせていただきます。

それから、指摘事項3について、表現が、私どもが今まで意見をだして修正してもらったものと若干違うので、そのことについて修正を求めたものですが、私の印象だと、指摘にのっとって修正されたと思いますけれども、先生方、いかがでしょうか。よろしいですか。ありがとうございます。それでは、指摘事項3についても先生方に了承していただいたといたします。

それから、指摘事項4ですが、TG値が上がっているデータが幾つかあったということで、その理由について考察をお願いしたということと、サンプルが血漿なのか血清なのかわからなかったもので伺ったものですが、いかがでしょうか。私が見ると、結構ばらつくものだなと思いましたけれども、こんなものだというのでよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 食事で結構変わるのと、変わりやすい人が空腹時中性脂肪が高めということはあると思います。

〇〇〇委員 データとして、こういう方が出てきてもやむを得ない。

〇〇〇委員 飲んでいても空腹時中性脂肪値は下がらないということは言えるのですが、健診とかで受けられるのは空腹時の中性脂肪で、それが問題ということで皆さん、意識があるのですが、これは食べた後の中性脂肪の上りをちょっとよくするだけなので、使いたい人が期待している目的と得られる結果はちょっとずれると思います。

〇〇〇委員 わかりました。人によってずれるということですね。

〇〇〇委員 それはちょっと関係ない話なのですが、今、私が申したのは。

〇〇〇委員 回答そのものは。

〇〇〇委員 それは妥当だと思います。

〇〇〇委員 わかりました。ありがとうございました。

ほかの先生はいかがですか。ありがとうございます。

〇〇〇委員 済みません、今の8ページで、細かいのですが、過剰摂取の1名、ID8480771ですが、「追跡検査を行い、下がっており、問題はないと医師が評価しました」と書いてあるのですが、追跡検査の結果は示されていません。このとおりだったと思うのですが、医師判断で全て正しいと全体になっています。特に求めるほどのことではないのですが、具体的なデータはありません。

〇〇〇委員 どうでしょうか。出してもらいますか。

〇〇〇委員 この資料の全体のトーンは、医師が判断したから大丈夫だということだけで、主観によった判断がかなり使われていると思います。そこが非常に気になります。本来だったらデータを出すべきだと思います。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。おっしゃるとおり、こういうふうになっている、こういう変化だということを責任医師が問題ないと判断したというのが結論だといえるのですが、どうでしょうか。今の追跡検査のところだけでよろしいですか。データが載っていないのはそれだけですかね。それについてデータを見せていただく。

〇〇〇委員 中性脂肪は、食生活でかなり変動が大きいので、食事の記録をとっておられて、それと突き合わせての評価ということであれば、よろしいかとは思いますが、これは、試験が

終わった後のデータとして高いので、この食品が何らかの後々まで残るような問題が考えられるということであれば、フォローのデータも要ると思いますけれども、そういう食材ではないと思われるので、特に求める必要はないかと私は思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

□□委員、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 それなら結構です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ほかに御意見、ございますでしょうか。

それでは、指摘事項4についても先生方に了承していただいたとしてよろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、指摘事項5ですけれども、標準偏差か標準誤差かわからなかったのも、それを説明してくださいということをお願いしたものです。回答は標準誤差であるということです。それから、具体的な数値が示されたということでございますけれども、いかがでしょうか。回答を了承してよろしいでしょうか。ありがとうございます。そのようにいたします。

ごめんなさい、指摘事項5はデータを示してくださいということで、データを示されたのですね。失礼しました。それでよろしいでしょうか。指摘事項6が標準偏差か誤差で、これについては標準誤差であるということでございます。具体的な数値が示されたということで、よろしいでしょうか。ありがとうございます。それでは、指摘事項6についても了承していただいたといたします。

指摘事項7については、いかがでしょうか。私はよく理解できないところがあって、□□委員の御意見を伺いたいと思いましたが、いいえ。

〇〇〇委員 これに関しても、先ほど□□委員が言われたように、この中で医師の判断による場所が多くみられております。本来ならばプロトコルに予めその判断基準を明記しておくべき内容かと思いますが、これまでの継続性からは、そこまでの要求はなかったということもあります。今回は、一応データを明示してきたこと、解析に関してもITTの原則に従った解析結果も提出し、その結果では有意ではありませんが、関連の方向は同じであったこと、理由も明記されてきたことから、これに関しては了承してもよいと考えます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ほかの先生はいかがでしょう。

〇〇〇委員 これはITTになるのでしょうか。

〇〇〇委員 ITTの原則に従って摂取開始時の被験者全員94名を解析対象として分析しています。もとは医師の判断等も含めて除外した77名を解析対象として分析を行っていましたが。

〇〇〇委員 ただ、94名でやっているのは効果に関してだけで、有効性に関してのデータはありません。本来は有効性のデータを出して、そこでも一応出ているというのならよいと思うのですが。77名のところでは、サンプルサイズを小さくしたにもかかわらず、食品効果が逆に有意になっていますね。

〇〇〇委員 除外して対象を限定して見ていることも関係があるかもしれません。

〇〇〇委員 ガイドラインが悪いのかもしれませんが、除外というのはそんなに主観的なものではなく、結果に非常に大きな影響を与えます。ここのデータでもTGの値も非常に変動しているわけですね。ですから、本来はきちんとプロトコルに書くべきではないか、今までのやり方がよくなかったのではないかと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それは、ガイドラインに明記されていないのですか。今、〇〇委員がおっしゃったような除外規定をきちんと明記する。

〇〇〇委員 除外基準として書かれてはいても、実際のところで医師の判断によりというのがかなり多く入ってきていますので、どういう判断によるかという一定の基準を明確にすることが必要ですね。特に大きく影響すると思われるところに関しては、あらかじめ決めておいて、それに従って除外するなどの取り扱いを決めておくべきことが、あまり明確になっていなかったのではないかと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

事務局もおわかりでしょうか。そういった説明とかをガイドラインに加えたほうがいいのではないかとということだと思います。

〇消費者庁食品表示企画課 ここは、既に次長通知のほうには、試験計画書の中身は以下の点に留意することということで記載がございまして、統計解析方法、脱落基準、中止基準を明確化し、試験計画書に記載することとありますので、特に今回は脱落基準ということだと思いますが、そこについてもきちんと試験計画書に記載することとなっておりますので、本来であれば、先生方の御指摘のとおり、試験を始める前に試験計画書のほうに基準を明記しておくことが必要だと考えます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

その解釈とか運用の問題なのですね。ありがとうございます。

では、とりあえず指摘事項7についてはよろしいですね。

はい。

〇消費者委員会事務局 先生方から御意見をいただきましたので、この申請者、余り特保申請を出してきていないところです。今後もあるかもしれませんが、御意見として伝えさせていただくということではいかがでしょうか。

〇〇〇委員 お願いすることでよろしいですか。

〇〇〇委員 よろしく申し上げます。

〇〇〇委員 ほかの事業者でも同じようなことがあったら、また指摘させていただくということをお願いいたします。

先ほどの私が出したコメントの中で、皆さんの御意見を聞くのを忘れたところがあります。それは、指摘事項4のところ、血液を採取して、その後の処置法ですね。例えば血球を測定するとき、どういうふうに試料を調製するのかとか、血漿をとるのか、血清をとるのか、そういうものが今回の「〇〇」について書いていなかったのですね。それで、書いてほしいと思って指摘事項も出したのですけれども、〇〇の試験計画書とかを見ても書いていないのですね。

私は臨床試験の経験が全然ないのですけれども、動物試験では、試験管で採血して、凝固阻止のために何を加えてとか、血清をとるとか、血漿をとるとか、そういうことを試験計画書に必ず書くのですけれども、臨床試験のときは当たり前で書かないということなのでしょうか。血清であるのが当たり前で、血漿であることはないということだったら。

〇〇〇委員 一応、ルーチンでやっているものばかりだったら、特別記載しないかもしれませんが。常識では、朝、空腹時採血したら、2時間ぐらいのうちには分離して測定にかけていると思いますので。特殊な研究目的の目的については詳しく書くことが多いと思いますけれども、一般臨床生化学、血液の範囲では、余り書かないと思います。

〇〇〇委員 臨床試験をやっているところについては、ルーチンになっていて、わざわざ血清生化学値をはかる場合には、血清を使うとか血漿を使うということを書く必要はないぐらいルーチンになっている。わかりました。

〇〇〇委員 血糖値を書くとかは、多少あるかもしれません。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、私、後のほうで、その辺についてコメントを出しているのですけれども、それはそういうことで、ルーチンで当たり前になっているということでしたら削除したいと思います。

ほかの先生、そういうことでよろしいでしょうか。ありがとうございました。

それでは、「□□」「□□」については、指摘事項に対する回答全てについて了承いただいたと思いますけれども、よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、先ほどの臨床試験の結果の除外事項についての医師の判断について、事務局から申請者にコメントしていただくということで、ほかのことについては了承とさせていただきます。

【新規品目（4件）】

（1）「□□」（小林製薬株式会社）

〇〇〇委員 次に、新規品目4件についての御審議をお願いいたします。

まず、「□□」についての御審議をお願いいたします。

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 よろしくをお願いいたします。

それでは、「□□」申請資料概要版というファイルをおとりください。「□□」申請資料概要版のオのタブ、52ページをごらんください。

申請者は、小林製薬株式会社、商品名は「□□」となります。

本申請品は、既に許可されております「□□」と、1日摂取目安量の一部文言と許可表示文言が異なっておりますけれども、1日摂取量当たりの関与成分量については、変更はございません。まず、こちらの1日摂取目安量のところをごらんいただければと思いますが、これまでは「お食事と

ともに□□を」となっておりますが、今回は「食事とともに□□を」と変更するものになります。

次に、51ページ、前のページに戻っていただければと思いますが、表示許可の内容になっております。これまで「□□」食品ですということを記載しておりますが、今回の申請においては、「□□」。2つ目として、「食事とともに」お飲みいただくこととということ、いつ飲むべきなのかということをはっきりした記載したのになります。

3点目については、本品のヒト試験、資料1-10にございますけれども、こちらで認められている食後血糖上昇を抑制する働きをよりわかりやすく消費者に伝えるためという理由で、「食後血糖値の上昇が緩やかになる」のどと変更したいというものでございます。

こちらは、特にデータ等は変更ございませんので、既に許可を得ております「□□」と同じエビデンスを使用しております。

なお、既に同商品名で許可が出ておりますので、本申請品の許可された場合ですが、許可後に失効の手続をとることになっております。

説明は以上でございます。御審議のほどお願いいたします。

○□□委員 ありがとうございます。

ということで、この品目については、新たなデータは追加されていないということと、1日摂取目安量の表現と、それから許可表示の内容について修正したい、ということでございます。

私も幾つかおなかの中には意見があったのですが、このような申請は初めてのことなので、私が申し上げるよりも、まず先生方の御意見を伺いたいと思いました。こういうものを先生方はどうお考えになるかということをお聞きしたいのです。

□□委員は、この許可表示の内容については、「既に許可されている製品だが、許可資料を適切なものとするため対応を依頼してもよいのではないか。」ということです。これは違う。特に何も書いていないですね。許可表示と使用方法、1日摂取目安量の表現を変えることに対する意見。それについて先生方に御意見を伺いたいと思ったのですけれども、こういうものについても調査会に申請品目として上げるということ。修正するとなると調査会で審議していただかなくちゃいけない。しかし、それは以前、先生方にいろいろ考えていただいて、そういう表現になったので、そのときに業者にも当然了解していただいてつくったものですが、それをより適切だと思われる表現に変えたいという提案ですけれども、事務局、お願いします。

○消費者委員会事務局 これまでの「□□」について補足させていただきます。資料4を見ていただくと、既許可品として、□□に答申を出したのですが、これは新規関与成分でしたので、食品安全委員会で長いこと安全性に関して審議し、その後、調査部会で御審議いただいた結果として、今の許可表示の内容となったものでございます。そういう意味では、第一調査会として御審議いただいたのは平成23年と、かなり昔の話になってございます。

右の既許可品のところにあります「□□」というところですが、□□まで調査部会で御審議いただいたときは、別の品目と抱き合わせの審議になっていました。□□という、もう一つ品目がございました。2品目の表示を合わせるということで、調査部会のほうで、小林製薬のほうは、もともと「糖の吸収を抑える」のどという表現になっていたのですけれども、もう1品目とあわせて「お

だやか」に直すということで、調査部会として意見を出して、この表現になっております。ですので、今回、〇〇委員から御意見をいただいておりますので、今回「おだやか」という表現自体、消費者委員会が意見を出して修正いただいた部分ですので、もう一度直すというのはなかなか難しいかなと考えております。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

企業から提案のあった許可表示の内容と摂取量目安の表現は、わかりやすくなったと私、思うのですが、それについて、そういった形の表現の修正の場合には、そういう申請を受け付けるというやり方でよろしいですか。審議そのものはそんなに時間はかからないと思いますけれどもね。それでは、こういった申請の仕方については、今後も認めていくということにさせていただきたいと思っております。

〇〇委員の御意見ですが、コメントをちょっと読んでいただけますか。

〇消費者委員会事務局 資料1の3ページ目になります。〇〇委員からのコメントを読ませていただきます。

提出書類が整備されていない。使用中のサラシアの種類と、その中のネオコトラノール含有量が記載されている箇所とされていない箇所が混在している。それぞれの資料について、両方を明確に記載するべきと思う。

サラシアには、本製品に用いられているキネンシス、レティキュラータ、オブロンガがある。抽出物の由来が異なれば、得られたエキスの内容も変わる。エキス中のネオコトラノールが有効成分（50%程度の活性に関与するもの）としているのであれば、各実験に利用したエキスがどのサラシア由来で、その中のネオコトラノール含量がどうであったかを明記すべき。書類の中でそれらの記述が不明瞭なところがある。既に許可されている製品だが、許可資料を適切なものとするため、対応を依頼してもよいのではないかと。

もう一つが、今回の表示の変更は、データに基づいていない気がする。血糖値についての根拠論文547ページ、図1で見ると、30分値だけ有意となっている。これらの血糖の上昇が穏やかになると言えるか。

次のページでございます。

現在、小林製薬がホームページに出している図がある。この図は、上の図1（血糖値についての根拠論文547ページ、図1）の標準偏差を外して掲載したものと思われる。説明部分を見ると、食後30分から糖の吸収を穏やかにする効果と記載されており、30分以降の値も低下していると受け取れるが、1時間以後では有意な変化はない。薬のような錠剤で血糖値に影響しなければ、摂取してもほとんど意味はないことを示唆するデータと思われる。

以上でございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

いかがでしょうか。申請書の書き方を修正してくださいという内容と、血糖値の上昇が穏やかになるという効果そのものに対するコメント、2種類あると思っておりますけれども、まず申請書の修正に

ついてはいかがでしょうか。これは、事務局、いかがでしょうか。この申請書をこういう形で修正していただくことについて、問題ないですか。

○消費者委員会事務局 精査し切れていないのですけれども、もともとの由来が書いていないところがあれば、由来を書くべきという御指摘はごもっともだと思いますので、それについては事業者に伝えさせていただければと思います。

○○○委員 ありがとうございます。

□□委員、お願いします。

○○○委員 この論文は、ネオコトラノールをきちんと定量しているのでしょうか。論文には、サラシアエキスはサラシアキネンシスの幹の熱水抽出物を乾燥し粉末化したことで得た。エキスはそうのですけれども、それを使って臨床試験をやっていると読めるのですが、ネオコトラノールを物として定量しているのでしょうか。

○○○委員 それについては、前、審議したときはかなり検討していただいたと思います。詳細な内容は忘れちゃったのですけれどもね。

○○○委員 それと関連して、□□委員の御指摘のように、それぞれの成分がどれぐらい入っているかということをしかりしないと、根拠がはっきりしないと思います。

○○○委員 それについては、そういう形で明記していただいたらどうでしょうか。ないということはありませんか。それも含めて、申請書を書き直してもらおうということでもよろしいでしょうか。

では、次の血糖値の上昇が穏やかになるということについて、30分値だけしか有意じゃないじゃないかということで、図を見ると、確かにこれではほとんど変わらないじゃないかと思えちゃいますけれども、一応、有意差があったということで、前、許可したと思います。

□□委員。

○○○委員 後ろにある資料1-10が多分有効性を検証した論文かと思います。こちらで見ますと、まず先ほどのエキスの問題だけでも、何を使ったかというのは546ページ。それで、試験食品は、□□当たり□□のネオコトラノールを含有しているものを使っていると書かれております。

それから、548ページのほうでは、AUCの統計的な有意差が検出されているということではないかと思えます。

○○○委員 ありがとうございます。

お願いします。

○消費者委員会事務局 □□の調査部会において、この関与成分名をどうするかということを中心に議論いたしました。食品安全委員会から、先ほど申し上げた□□とこの品目の関与成分名を揃えるべきとの意見をいただいたためです。2品目をダブルで使って過剰摂取にならないようにする目的で、関与成分名をそろえるべきだという意見でした。それがありましたので、当時、「□□」と直したらどうかという指摘事項を申請者に出させていただいたのですけれども、その段階で、この小林製薬からは、当該食品における有効性・安全性の担保や品質管理はネオコトラノールで行っており、実情を正しく示すために、ネオコトラノールと表示したいという回答が参りました。

その際、小林製薬からは、もう一つの製品の関与成分表示が「□□」になっていたのですけれども、文献調査の結果からは、□□は13員環化合物の名称で、□□の名称としては用いられていないとの主張がありました。その上で、□□よりよりネオコタラノールのほうが広い総称なので、製品の実状を正しく示すためにこちらにしたいということで、当時、了承されたという経緯でございます。

○□□委員 ありがとうございます。

部会で了承していただいたということです。

ネオコタラノールの含量が記載されている。それから、実際の血糖値の変化についてはデータが示されている。グラフを見ると大きな変化ではないですけれども、前回の審議のときに了承していただいたということでございますので、それほど著明な作用ではないですけれども、血糖値の上昇がおだやかになるという表現はよろしいのではないかと思います。以前の調査会、部会でも認めていただいたということで了承したいと思っておりますけれども、よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、確認したいのですけれども、許可表示の変更案をもう一度読んでいただいて、問題がないか確認していただきたいと思っております。新しい表現は「□□」という表現ですけれども、よろしいですか。では、これについて調査会としては承認させてささせていただきます。その上で、この後の部会でも許可表示の内容について審議していただくことにしたいと思います。

それから、1日摂取目安量の表現ですけれども、これもよろしいですか。はい。ありがとうございます。

それでは、「□□」については、申請書の内容を、□□委員の御指摘をベースに修正していただく。それ以外については了承すると。

○□□委員 済みません、関与成分の量ですけれども、ネオコタラノールとして、申請品はこの図を見ますと、ラベルには□□と書くことになっているのですけれども、例えば2の有効性能試験ではもうちょっと少ない量のように思ったのです。2-16の試験ですと、□□当たり□□。今度、□□。

○□□委員 □□当たりですね。

○□□委員 □□当たりですね。了解しました。わかりました。

○□□委員 よろしいですか。ありがとうございます。

事務局のほう、よろしいでしょうか。

○消費者委員会事務局 これの扱いですけれども、指摘事項として一旦出して、座長預かりということになるのでしょうか。

○□□委員 申請書を修正して、座長預かりということで、もともとは□□委員の御指摘なので、□□委員に確認していただいて、よろしければ承認してよろしいでしょうか。では、私と□□委員で確認するというようお願いいたします。ありがとうございました。

○□□委員 済みません、今の□□委員の、ホームページの件はどうするのですか。少なくとも有意なところは示さないで。

〇〇〇委員 ホームページのところは、別に私らは口を出さなくてもいいのではないかと思いますけれども。かえって業者にとっていい印象を与えるものじゃないですね。

〇〇〇委員 消費者委員会のほうでは。

〇〇〇委員 間違いとか、誇張されて表現されているのだったら指摘しなくちゃいけないと思いますけれども、そういう意味ではないと思います。

〇〇〇委員 いや、これは誇張されているのではないのでしょうか。有意性が示されていなかったら差があると読むかもしれない。

〇〇〇委員 両方あり得ます。

〇〇〇委員 両方あり得ますけれども。

〇〇〇委員 うそじゃないですからね。理論値も書いてあるし。

〇〇〇委員 でも、有意なことだけは示さないと。普通の人には、これ全体で差があるから効くと思うのではないですか。

〇〇〇委員 でも、医薬品の添付文書でもこんな形ですね。有意差があるか否かは書かなくて、大体こんな形で添付している。それと同じかなと思います。

〇〇〇委員 この場合、食後30分で有意で、あとAUCも有意だったということなので、よしとしてもいいかなと。

〇〇〇委員 AUCと（交差の有無なども含めて）全体の台形の違いが出ていればいい。

〇〇〇委員 面積も違っているということで。

〇〇〇委員 むしろ、それを書いたほうがいいと思いますけれども、書いていなかったため情報が少ないということですね。

〇〇〇委員 よろしいですか。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

(2) 「〇〇」

「〇〇」（花王株式会社）

〇〇〇委員 次の品目に行きたいと思います。次は、両方一緒に審議しますか。それでは、「〇〇」と「〇〇」、花王株式会社からの申請でございますけれども、それについての御審議をまとめてお願いしたいと思います。

それでは、消費者庁から説明をお願いいたします。

〇消費者庁食品表示企画課 よろしく願いいたします。

それでは、「〇〇」のハードカバーの申請概要書のほうをごらんください。

アのタブの19ページをごらんください。

申請者は花王株式会社、商品名は、次のページ20ページにございますとおり、「□□」、及びもう一品の商品については、「□□」となります。

許可を受けようとする表示の内容といたしましては、「□□」となっております。

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

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

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

食品形態は、炭酸飲料となっております。

本日配付されております資料5、A3の資料をごらんいただければと思います。

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

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

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

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

説明は以上でございます。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○□□委員 ありがとうございます。

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

○消費者庁食品表示企画課 お答えいたします。

清涼飲料水の規格につきましては、平成26年12月22日に改正されておまして、申請書に書いてあるとおりでございます。カドミウムの成分規格自体は削除されております。この理由といたしまして、ミネラルウォーター類、冷凍果実飲料及び原料用果汁以外の清涼飲料水におけるカドミウ

ム含有量の調査の結果、これらを通じたカドミウム摂取は非常に限られているためということで、清涼飲料水の規格からカドミウムについては削除されております。

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

○□□委員 ありがとうございます。

日本では問題なくなったのですね。ありがとうございました。

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

本来だったら、当初の許可品目と比較して同等であるとしたほうがいいのかということが私の2番目のコメントです。

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

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

○□□委員 私、ちょっと勘違いして。「□□」がプロトタイプと書いてありますけれども、これは本来だったら「□□」と比較することが筋ではないかという意見です。

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

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

○□□委員 若干気になりましたということです。

○□□委員 38でよろしいですか。折れ線グラフ。

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

○□□委員 ありがとうございました。

○□□委員 同等性は有意差で示すものではないですけど。

○□□委員 同等性の連鎖ではなく、それを検討した最初の有意性検定のものと比較しないと本来

なら意味がない。

〇〇〇委員 だから、この同等性について、今まで段階的に認めてきてしまったといういきさつがあるので、これからはきちんと比較してくださいという指摘をさせていただいて、それで今回は認めざるを得ないかなと思いますけれども、よろしいでしょうか。

〇〇委員の御指摘の製品に対して異なる応答を示す試験者が、平均すると同等と言える範囲になってしまうので、やむを得ないというのもよろしいですか。

〇〇委員。

〇〇〇委員 済みません、表示のところで、今回の食品表示法で食品添加物と食品は間にスラッシュを入れて区別することになったかと思うのですが、入っていないみたいなのですけれども。

〇消費者庁食品表示企画課 食品表示基準については猶予期間中ですので、新旧表示を混ぜる表示はできないのですけれども、新基準もしくは旧基準で記載するというので、今回の表示は旧基準のもので記載されていることになります。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

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

〇消費者庁食品表示企画課 そこは表示基準ではなくて、あくまでも食品衛生法上の成分規格となりますので、基準として定められているか否か。それに基づいて試験するかどうかということになりますので、食品表示基準によって表示するかどうかということではございません。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇委員、何か御意見。よろしいですか。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 〇〇の審査申請書の7番、品質管理の方法というところ。2ページの表1に配合原料と規格というものがあまして、その下から7行目に〇〇というものがあります。〇〇というのは、既存添加物の〇〇の簡略名で、これらについては〇〇と表示してもいいことになっているのですけれども、5ページ目の表9を見ると、〇〇の原料規格として、〇〇と記載されていますが、3種類のうちのいずれかわからないということと、〇〇などは、植物油脂を含むことがある油状の物質なのですが、外観を見ると水溶性と書いてあるので、〇〇でいいのかということがあり、具体的な〇〇を教えてくださいたいと思います。

〇消費者庁食品表示企画課 こちらにつきましては、今、手持ちの資料がございませんので、確認いたします。

〇〇〇委員 お願いいたします。

ほかにございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、「〇〇」と「〇〇」については、口頭で、同等性をチェーンでつなげているようなやり方は望ましくないということをお願いしたいということ。あと、品質のところ、〇〇委員の御指摘をお願いしたい。それだけだったかなと思いますけれども、それでよろしいでしょうか。

全体としては、調査会としては承認ということでもよろしいですか。あと、口頭でお伝えいただく

こと。それと、□□委員の御指摘は、□□委員によろしいかどうか、コメントをいただいたところで確認していただくことでよろしいでしょうか。はい。それでは、そういうことにさせていただきます。御審議、どうもありがとうございました。

(3) 「□□」(花王株式会社)

○□□委員 次の品目です。「□□」についてご審議をお願いいたします。これも花王株式会社からの申請でございます。

では、消費者庁から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 それでは、同じく「□□」ということで、審査申請書の概要版、ハードカバーのほうを御用意いただけますでしょうか。

アのタブ、申請書概要の9ページをごらんください。

申請者は花王株式会社、商品名は、次のページにございますとおり、「□□」となっております。

12ページをごらんいただきまして、7. 許可をとろうとする表示につきましては、本品は「□□」となっています。

13ページをごらんください。

10. 栄養成分量及び熱量において、関与成分につきまして茶カテキンとなっております。1日摂取目安量、□□当たりの関与成分量は、茶カテキン□□となっています。こちらにつきましては、□□を目安にということになっておりますので、これまでの□□と同じように、茶カテキン□□を摂取するというようになっております。

その下の11. 1日当たりの平均目安量につきましては、□□となっております。

14ページ、12. 摂取する上での注意事項になります。こちらは、過剰摂取により疾病が治癒したり、健康が増進するものではありませんとなっております。

食品形態といたしましては、粉末清涼飲料となっております。

本日、配られております資料6、こちらのA3の紙をごらんいただけますでしょうか。本製品につきましては、既に許可されております「□□」と食品の形態が異なっておりますけれども、許可表示または許可を受けようとする表示の内容、1日摂取目安量あたりの関与成分量については、変更はございません。本申請品は、□□摂取することによって、「□□」などの□□と同様に、1日当たり□□の茶カテキンを摂取できるよう設計されたものとなっております。

原材料の比較といたしましては、下にございますとおり、水に溶かした状態での比較を行いますと、「□□」とほぼ同じような配合となります。そのため、有効性や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用しております。

説明は以上となります。御審議のほど、よろしくをお願いいたします。

○□□委員 ありがとうございました。

これについては、私から出したコメントの最初の黒ボツのところは、さっきと同じ理由で削除してください。

それから、2番目は私の印象で、申請品の許可表示にのっとりた結果が、長期試験と、それから過剰投与試験でも問題ない結果が出ているということ。それから、許可表示は以前に許可したものと同一内容であるということで、私の個人的な意見としては申請を認めてもいいのかなと思いました。

□□委員からコメントをいただいていますので、説明をお願いいたします。

○□□委員 私も基本的に同等とみなしてもいいかなと。ただし、利用者がこの製品を指示どおりに水に溶かして飲むということが確実に担保されている必要があるのではないかな。

もう一つは、お湯に溶かしてということですが、ペットボトル入りのお湯の製品というのが、温めて飲むというものはこれまでありましたか。

○消費者委員会事務局 ございます。

○□□委員 では、了解です。

□□委員 ありがとうございます。

では、私と□□委員はよろしいのではないかなという意見ですけれども、ほかの先生、いかがですか。

□□委員、お願いします。

○□□委員 □□委員が御心配されているように、私も、これは□□と書いてありますがどう担保するのかと。過剰試験も3倍量でされているので、心配ないと思います。けれども、実際それが飲めるかどうかはわからないですが、半分の100mlぐらいのお湯で溶いて、飲んでしまったとか、例えばお薬のように、粉だけ飲んであとからお水を飲むとか、濃度が濃くなってしまったという状況はどうなのだろうと思ったのです。そこは同じように過剰だという解釈でよろしいのでしょうか。

○□□委員 いかがですか、消費者庁のほうで、それについて御意見、ございますか。

○消費者庁食品表示企画課 カプセルとか錠剤型の飲みやすいものであれば、過剰摂取試験は5倍量で行うようにということで定めてはいるのですけれども、基本的には適量のコップ1杯の水もしくはお湯に溶かして飲むという商品形態から、通常の飲料と同じように3倍量と考えております。ただ、もし先生御指摘のように、直接飲んでしまうという場合につきましては、場合によっては5倍量といいますか、濃い濃度での過剰摂取試験も必要になるのではないかと考えております。

○□□委員 消費者委員会事務局。

○消費者委員会事務局 事業者には確認しておりませんが、シリーズ品から想像すると、この製品はかなり苦いものではないかと思えます。ですので、これを仮にこのまま口に入れるということは想定していないと思います。かつ、□□に分けて飲めるようにすれば、余り苦さを感じないですむというコンセプトなのかなと思っておりました。必要でしたら、商品コンセプトについて質問してみるといいかなとは思っています。

○□□委員 今、お話いただいたように、かなり濃いので飲めないという状況もあるかなと思いましたが、そこは確認させていただければと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

表示のところを見たのです。17ページですけれども、大きな字で水に溶かして飲めとは書いていないですね。非常に小さな1日当たりの摂取目安量のところに、水に溶かしてお召し上がりくださいと書いてあるのですけれども、どこかに目立つような形で書かないでいいのですか。どうでしょうか。

この間の消費者のアンケート調査だと、許可表示や使用上の注意を余り見ていない人が結構いるということだったので、もしかして、ぐっと飲んだら、龍角散を飲むみたいな感じで飲んだら、せきこんで困ることもあるかなど、今、〇〇委員の御意見を聞いて思ったのですけれどもね。

〇〇〇委員 ここには、水またはお湯に溶かしてという形で書いて、おいしい飲み方として書いてあるみたいですが。

〇〇〇委員 小さいですね。

〇〇〇委員 先ほど言われたみたいに、例えば粉のままをアイスクリームにかけて食べるとか、そのような食べ方もされそうですが、そのような形でも特に問題がないとか、調べてあればそれでもいいと思います。その辺の注意事項というのを入れる必要があるかないかは確認していただいたほうがよいと思います。

〇〇〇委員 ここに水に溶いてくださいと書いてあるのですけれども、非常に小さいですね。実際は拡大しているのかもしれませんが、原寸が20か。もっと大きい。

〇〇〇委員 倍ぐらいですね。

〇〇〇委員 そうですね。確かに目立つところに、水に溶いて飲むようなことを書かなくてもいいのですか。書いたらいかがでしょうかとか。お願いします。

〇消費者委員会事務局 そうしますと、指摘事項として、商品コンセプトについてどう考えているのかをまず聞いた上で、水に溶かす、お湯に溶かすことに関して、どのように担保するのか。それは表示についても含めて、どう考えるのかというのを指摘として出してみたらいかがでしょうか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

いい提案をしていただきましたけれども、よろしいですか。では、お願いいたします。

〇〇〇委員 湯飲みって、160mlぐらいですか。日本人の感覚だと、湯飲みぐらいの水の量で3回飲むと感覚が合うのかもしれない。

〇〇〇委員 150ぐらいです。

〇〇〇委員 普通、お茶を飲むとき、それぐらいですか。

〇〇〇委員 それでは、ありがとうございます。

〇〇〇委員 これはこれでいいと思うのですけれども、〇〇、どんどん出てくるのですけれども、このように同一の関与成分で似たような商品をたくさん発売されるときに、重複して飲むことのリスクについて、全く表示がないので、それについてどういうふうを考えているか、前にもちょっと意見させていただいたことがあるのですけれども、これだけ出すことに対して、逆に責任もあると思いますので、この辺は明確に意見を聞きたいと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

カテキンというのは、ほかの会社にもありましたか。

○消費者庁食品表示企画課 □□が同じく茶カテキンで飲料を出しています。中の成分を見比べると、全く同じというわけではありませんが、関与成分としては茶カテキンで2種類ぐらい出していると思います。

○□□委員 □□で、ジュースも飲むし、お茶も飲むしということがあると思いますけれども、それについての注意が全くないなど。

○□□委員 重複して飲む可能性について、どう考えるかということですかね。

○□□委員 そういうことも当然見込まれると思うのですけれども、それを踏まえて、これだけいろいろなものが必要なのか、必要と考えているのかということですか。

○□□委員 商品のいろいろなタイプがあったほうがいいという回答になると思います。

○□□委員 消費者の多様なニーズに応えるという大きなお題目はあると思うのですけれどもね。

○□□委員 それについて、コメントとして出したほうがいいですか。

○□□委員 これに限らないのですけれども、難消化デキストリンもたくさん使われていて、重複してしまう場面が多々あるのではないかと思います。それも、この特保の許可における原則として、どう考えるかということにはなると思います。これには限らないのですけれども、花王さんは1社で一番出しているのではないのでしょうか。

○□□委員 そうですね。ただ、難消化デキストリンの場合には、いろいろなタイプの特保があります。ですから、重複して飲む可能性があるかと思えますけれども、これは飲み物ですね。

○□□委員 ジュースとお茶。

○□□委員 両方重複して飲む可能性はありますけれども、問題になるほどたくさん飲む可能性はあるのですか。

○□□委員 かなり普及していて、知らない間にこういうところで配られたお茶がカテキン茶ということはありません。

○□□委員 カテキン含有の飲み物を多種出しているけれども、重複して飲むことによるリスクについて、どう考えるかという質問ですか。

○□□委員 特に影響はないのですけれども、ちょっと聞いておきたいと思います。

○□□委員 判りました。そういうことで、先ほどのことと2つ出したいと思います。

では、確認していただけますか、今、お願いしたコメント。

○消費者委員会事務局 まとめとしまして、商品のコンセプトにつきまして申請者にお伺いする。

あと、過剰摂取の件について、今、□□委員からお話がありました、カテキンが多い商品について、過剰摂取。

○□□委員 いろいろな形態で出していっちゃうので、重複してジュースも飲む、お茶を飲むということもあり得ると思いますけれども、こういう多様な商品を出すことに対して、過剰摂取への注意ということはどのように捉えておられるのかということを知りたいと思います。許可には、特に影響ありません。

○□□委員 それでは、コメントが返ってきて、もう一度審議することが必要でしょうか。必要な

いですか。では、回答をいただいて、先生方に見ていただくということによろしいですか。

□□委員、お願いします。

○□□委員 済みません、また品質管理の方法になってしまうのですが、申請書、□□というのがあって、表6の□□の原料規格を見ますと、4ページですが、□□と書いてありまして、□□というのは第8版食品添加物公定書に規格が載っています。表1の□□、これも第8版食品添加物公定書に規格のあるものですが、こちらには、第8版食品添加物公定書「□□」と書いてあります。□□に関しては、食品添加物公定書の規格を採用されていない理由がもしありましたら、教えていただきたいのです。

○□□委員 どの資料。

○□□委員 □□の申請書。

○□□委員 それの何ページですか。

○□□委員 7ページ。

□□というのがあるのですけれども、4ページを見ていただくと、□□とあります。この規格は、食品添加物公定書の□□の規格に合うものだと思うのですが、そちらを採用されていなくて、□□の原料規格成分を採用されているので、食品添加物公定書の規格を採用されていない理由があったら教えていただきたいということです。

○□□委員 ありがとうございます。わかりました。

では、お願いいたします。それについては、□□委員にお知らせすることによろしいですか。ほかの先生、それでよろしいですか。はい。

そういうことで、回答をいただいて、皆さんに審議していただくというコメントはないと。ただ、幾つか質問する事項がありましたので、それについては我々に回答いただくことにしたいと思います。

それで、「□□」については審議終了とさせていただいてよろしいでしょうか。ありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。

はい。

○□□委員 同等性、申請品の比較表という、資料5というものがございしますが、従来はここに□□の値とかも入れてくださったかと思うのですが、今回のものは□□が抜けているような気がするのです。

○消費者委員会事務局 今回の資料5につきましては、□□を含まない「□□」の比較表だったので、そこにはない項目については全て削除したので、これについては入っておりません。□□が入っている表のときには、当然、それを出す形で出ささせていただこうかと思っています。この表自体は、全シリーズ品を網羅しているわけではないので、見やすくするためにそういう編集をしております。

○□□委員 ただ、同等性を比較するときに、「□□」は□□が入っていたものではないかと思えます。そういう意味では、少しぐあいが悪くないのかなという気もいたしているところです。

○□□委員 ありがとうございます。

私も似たようなことを考えていたのですけれども、この場合、脂肪の分解とか体脂肪を減らすとか、そういう許可表示なので、できればカロリーも記載していただけると、カロリーも同じなのだ、随分差があるのに、同等として良いのかということも言えるし、□□も影響する因子の一つなので、そういうものも比較していただけると、見ただけで判断できると思います。

○消費者委員会事務局 花王の製品はシリーズで今後もかなり出てくる可能性があるのですが、事務局のほうで整理し直して御確認いただこうと思います。申しわけありません。

○□□委員 次回の申請のときでよろしいですね。そういった対応をしていただけると、見やすくなると思います。

《 3. 閉会 》

○大野座長 それでは、審議品目については全て終了いたしましたけれども、事務局から何か連絡事項はございますでしょうか。

○消費者委員会事務局 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す。

今後の会議日程でございます。以前に御連絡いたしました9月14日14時というのは、審議品目が今のところないということがわかっておりますので、中止させていただきたいと思います。このため、次回の開催は11月9日金曜日14時を予定しております。よろしくお願いいたします。

○大野座長 どうもありがとうございました。