

第30回新開発食品調査部会 議事録

《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) ヘルシア緑茶a (花王株式会社)

○阿久澤部会長 次は、新規の審議品目です。初めに花王株式会社の「ヘルシア緑茶a」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、説明させていただきます。

「ヘルシア緑茶a」の概要版をお開き願います。黄色いファイルでございます。それでは、アの許可申請書の写し、下にページ番号を振っております、ので10ページ目をお開き願います。

申請者は、花王株式会社でございます。ページをおめくりいただきまして、3番の商品名のところでございます。商品名は「ヘルシア緑茶a」でございます。

続きまして、許可の表示ということで13ページ目をおめくりいただきたいと思っております。7番、許可を受けようとする表示の内容については、「本品は脂肪の分解と商品に働く酵素の活性を高める茶カテキンを豊富に含んでおり、脂肪を代謝する力を高め、エネルギーとして脂肪を消費し、体脂肪を減らすのを助けるので体脂肪が気になる方に適しています。本品は、体脂肪が気になる方の食生活の改善に役立ちます。」となっております。

関与成分といたしましては、すぐ下の配合割合のところにありますけれども、茶抽出茶カテキンとなっております。

一日摂取目安当たりの関与成分量としては、2ページほどおめくりいただきまして15ページ目でございます。10番の栄養成分量及び熱量のところでございますが、茶カテキンのところは540mgということになっております。

続きまして、一日当たりの摂取目安量、11番でございます。350ml製品及び340g製品については「一本を目安にお飲みください。」となっております。また、1,000mlの製品については「350mlを目安にお飲みください。」となっております。

続きまして、12番の摂取をする上での注意事項でございますが、「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。

食品形態としては、清涼飲料水でございます。

続きまして、ページをお戻りいただきまして1ページ目をお開き願います。すみません。これはページ番号が入っておりませんが、既許可品との対比表というものになっております。

概要版と書かれている最初のページに戻りまして、1枚めくっていただけますでしょうか。本品は申請者の既許可品、ヘルシア緑茶、許可番号第972号、許可日平成20年1月21日の同一の配合割合というものになっております。許可表示の内容のみ異なるといった商品でございますので、有効性、安全性の説明については今回省略させていただきたいと思っております。

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。

それでは、第一調査会の審議の状況の説明を事務局からお願いしたいと思います。

第30回新開発食品調査部会 議事録

○消費者委員会事務局 資料1に沿って御説明させていただきます。

本品目に関しましては、昨年の7月31日に諮問を受けております。その後、1年以上にわたり第一調査会で今、説明した許可表示文言について科学的根拠に合っているかというところを御審議いただいております。ですので、下の指摘とか変更経緯というのは、許可表示文言をどういう質問を出してどう変わってきたかという経緯でございます。

先ほどの概要版の比較表のところと合わせてごらんをいただきたいのですが、許可品のヘルシア緑茶に関して茶カテキンが入っているのですが、茶カテキンがどういう作用機序を持つかということが余り今までは書かれておりませんでした。それを詳しくしたいというのが、今回の申請者の変更です。

資料1の中ほどでございますが、もともと諮問時に申請者から出てきておりました許可表示文言を書かせていただきました。「本品は脂肪分解酵素と脂肪燃焼酵素を活性化する茶カテキンを豊富に含んでおり、体が本来持っている脂肪を代謝する力を高め、エネルギーとして脂肪を消費し、体脂肪を減らすのに役立ちます。また、体に脂肪が付きにくくなるのに役立ちます。体脂肪や体重の気になる方に適しています。」こういう文言でした。これに対しまして、1年にわたり何度も質問してまいりました。

第一調査会の指摘事項に関する回答というところですが、これは何度も質問を繰り返しておりますので第何回ということは省略させていただいております。

(1)としまして、許可表示に記載されている脂肪燃焼酵素について科学的な定義の裏づけがされているのか、使用例を含めて説明されたいという質問をいたしました。結果として使用例の説明というのはうまくされませんで、許可表示の脂肪分解酵素と脂肪燃焼酵素、これを脂肪の分解と燃焼に働く酵素ということに変更するという回答がまいりました。

許可表示に記載されている、その上にある諮問時のものですが、酵素を活性化するという点について実際のデータはメッセンジャーRNAの発現量を確認したもので、そこから酵素が合成され、活性化されることまでは確認していない。また、動物実験の結果のみで論じている。以上のことから、酵素を活性化すると表示するには科学的根拠法としては不十分という指摘を出しまして、回答がin vitro試験において酵素が合成され、活性化されることを確認していること、さらにヒト試験においてin vitro試験や動物試験で得られた治験を支持する結果が得られていることから、ヒトにおいても茶カテキンが脂肪の分解と燃焼に働く酵素を活性化しているという回答がまいっております。

3としまして、作用機序にまで踏み込んだ表現は薬理作用があるかのような誤認を与えかねないことから、先ほど説明した1及び2を検討しつつ、許可表示に作用機序まで記載することについて再考されたい。これは、かなり長くなっていることに対する質問ということです。

回答としまして、脂肪分解酵素を活性化させる、脂肪の吸収を抑えて排出を増加させるといった作用機序を明示したトクホが既に許可されている。本申請における作用機序の表示も、トクホとして逸脱しない範囲の表現であると考えているということで、元の表現に戻すことは考えていないという回答です。

第30回新開発食品調査部会 議事録

(4) としまして、表示許可に記載されている「体が本来持っている」という修飾語が、脂肪であるのか、代謝する力であるのかわかりにくいので説明されたい。

回答は、本申請品目の許可表示において意図しているのは脂肪を代謝する力、指摘を受けて「体が本来持っている」というところを削除するということになりました。

5番目でございますが、許可表示に記載されている体重が気になる方に適していますということについて、痩せている人が適正な体重の人であっても、体重が気になっている人がいることを踏まえると表現が不明瞭と再考を求めたところ、痩せている人や適正な体重の人であっても、体重が気になっている人を踏まえ、そういう方に誤認をさせないように、「体脂肪や体重が気になる方」というところを「体脂肪が気になる方」に限定するという直しが入りました。

対象者の限定をした上で、効果に対する表現について、「体脂肪を減らすのに役立ちます」というのを、「体脂肪が気になる方の体脂肪や体重を減らすのに役立ちます」という変更という回答が一旦まいりました。

この後、まだあと2回、第一調査会で質問、指摘を出してございまして、ことしの6月ですけれども、指摘として1番目が脂肪燃焼及び脂肪燃焼酵素は科学的根拠については根拠とする、この前の回答書の中なんですけれども、ネイチャーを挙げまして、こういう言葉がありますという説明だったのですが、名称の根拠となる文章は確認できなかった。タイトルの中にあるだけで文章の中にこの言葉を使っているわけではなかったもので、脂肪の燃焼という言葉は科学的根拠がない、認められないという指摘を出し直してございまして。

回答として、「脂肪の燃焼」という言葉が削除されております。

2番目、「体重を減らす」という言葉はその根拠となる結果が資料中で体重減少に関する記述の結果も考察も述べられておらず、根拠が確認できなかったので認められない。「体重を減らす」という言葉が削除されました。

3つ目として、酵素の活性化については回答書の内容から「活性を高める」という表現が科学的に正しいと考えられるような見解を求めたい。それに対して、「酵素を活性化する」の表現を「酵素の活性を高める」という表現に修正をするという回答がまいりまして、最後なのですが、8月3日にキャッチコピーを「体脂肪を減らす」という言い切り型になっているのは変更後の許可表示文言を正確に反映していないので、「体脂肪を減らすのを助ける」に変更されたいといたしまして、キャッチコピーについても変更がされたという経緯で、長くなりましたが、先ほどの比較表にございました、多少長目でございますが、この許可表示文言ということで部会のほうで御審議をいただく内容になっております。

説明は、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、これらについての御意見をいただきたいと思っております。どなたかございますか。

では、どうぞ。

○山崎委員 作用メカニズムを書くという意味では、この表現はよく推敲されているので、このまま承していいと私は思いました。

第30回新開発食品調査部会 議事録

○阿久澤部会長 第一調査会で6回にわたる審議で、この表示文言についての科学的根拠と表現について、やりとりした結果ということかと思いますが、どうぞ。

○志村委員 許可表示に関してですが、例えば「脂肪を代謝する力を高める」とありますが、これは運動時の脂肪代謝を測定していたり、食事誘発性熱産性ですか、そういうものの評価であって、全般的に脂肪を代謝する力が高まっているかどうかというところは検証的には行われていないかと思いますが、だから、これが文章として独立してキャッチコピーで脂肪を燃焼する力を高めるといような形であらわれてくると、ちょっといかがかなというところはございます。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。そうですね。

○志村委員 そうですので、キャッチコピー等でお使いにならないようにしていただきたいということかと思いますが。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○大野委員 ちょっと志村先生のおっしゃることと違うのですが、私に誤解があるのかもしれませんが、運動と併用することによって代謝が亢進されるという結果はあるのですが、運動を併用しない場合でも¹³Cでラベル脂質を用いてやった実験で、その代謝がふえているというデータがあったと思うんです。それは、たしか運動をやっていないときでもそういう結果があったと思ったのですが、どうでしたか。

○志村委員 私は、ちょっと読み方が悪かったかもしれません。

○大野委員 運動をやっていなくても、その¹³Cでラベルした脂質からの炭酸ガスの発生がふえていれば脂肪を代謝する力を高めるとい表現があってもいいかと思ったのですけれども。

○山崎委員 関連してよろしいですか。ヘルシアが許可されたときの試験データで、酸素バックを背負ってCO₂の排出量を見ている試験が確かあったと思うのですが。その試験結果が、ヘルシアを摂取しているとCO₂の排出量がふえているというデータだったと思います。

その試験ではある程度の運動をします。非常に激しい運動をしたわけでもなくともCO₂の増加が見られます。そういう意味ではいわゆる燃焼ですね。脂肪の酸化を促進したということは言えると思いますが、あとは志村先生がおっしゃったように、運動によって脂肪の代謝が活発化しているときにさらに上乘せ効果が期待できるというのが、より正確な表現なのかなと思いました。

○消費者委員会事務局 ことしの4月の調査会での議論の中にも、大野先生がおっしゃっていた同位体を使った実験結果の議論がありまして、実際にこの概要版の資料ナンバー1の13の図のフィギアの1を出されて、確かに脂肪の燃焼を促進する効果があるのではないかという議論はございました。以上です。

○志村委員 これはN数が6のいわゆる作用メカニズムを調べる研究であろうかと思うので、作用メカニズムであればこれはいいんですけども、このこと自体が今度は検証されたこととしてキャッチコピー等に挙がってくる可能性はいかがでしょうかという意味です。

○阿久澤部会長 では、お願いします。

○石見委員 去年、発出されましたトクホの審査等取り扱い及び指導要綱の中で、3番の表示というところがあるのですが、許可を受けた表示の内容につきましては一部のみを記載しないこととい

第30回新開発食品調査部会 議事録

うことが明記されているのですけれども、これにつきましてキャッチコピーなどが相当するのかどうかということで確認したほうがよろしいかと思いました。

次の品目におきましても、抜き出して書いてあるというところがありますので確認をしたいと思います。

○阿久澤部会長 その確認は、申請の表示見本ということでよろしいのですか。

○石見委員 そうです。

○阿久澤部会長 それと、キャッチコピーとなる表示見本以外にも今後この表示文言を根拠に新たなコピーが使われる可能性もあろうかと思えます。そういうことを危惧しての志村委員の御発言かと思えます。後で、御発言をいただきたいと思えますけれども。

○消費者庁食品表示企画課 ただいまトクホの容量に関する御質問がありましたので、お答えをさせていただきます。

今、委員のほうから御発言があった許可等を受けた表示の一部分のみの記載はしないことといたしますのはまさに表示事項という、必ず記載をすべきところについては一部の記載はだめだということで、実例で見てもその省略はなされておられません。

それとは別に、キャッチコピーをつける、つけないというのは企業の判断で可能というふうに整理をしております。

○石見委員 ありがとうございます。確認できました。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○大野委員 先ほどの続きですけれども、脂肪の代謝を促進する。脂肪の代謝をする力を高めるとか、エネルギーとして脂肪を消費しやすくするとか、そういう内容についてですけれども、ヒトでの試験は確かに6例しかありませんが、動物実験とかin vitroの実験でそれをサポートするようなデータも得られていますので、ヒトで全然やっていなかったらだめですけれども、非臨床でそういう結果が出ていて、それにプラスしてヒトでそういう作用も認められているということで、そういう表現はよろしいかと私は思ったんですけれども。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。脂肪の代謝のところに関するデータについての議論でしたが、ここで挙げてあります「脂肪を代謝する力を高め、エネルギーとして脂肪を消費し」という文言の裏づけはあるということでよろしいでしょうか。

志村先生、いかがですか。

○志村委員 はい。

○山崎委員 志村先生にちょっと教えていただきたいのですが、脂肪代謝系が動いて、つまり脂肪の酸化がどんどん進むような代謝経路が活性化されているときに茶カテキンが入ると、さらにその代謝が促進されるというのはわかるのですが、脂肪代謝系の活性化がいついていないとき、つまりいわゆる有酸素運動というか、脂肪の分解が促進されていないようなときにこの茶カテキンをとっても、余り新たに脂肪の代謝が促進されるということは期待できないということなのではないでしょうか。言っている意味はわかりますか。

○大野委員 きょうのこの資料の6ページにヒト試験が3つ挙げられていますけれども、その3つ

第30回新開発食品調査部会 議事録

のうち2つは運動をするとさらに脂肪の代謝が促進されるということですが、運動していなくても代謝が促進されるということが6例ですが、出ているということです、特別な運動とか、そういった形での刺激がなくても作用がでると考えてよろしいんじゃないかと思いました。

○阿久澤部会長 志村先生、補足がございましたらお願いします。

○志村委員 表示許可見本には、脂肪の分解に働く酵素、特にこのホルモンセンシティブリパーゼですか、それを活性化するという具合に書かれています。運動や絶食で、それがある程度高まってしまうとそれ以上、例えばカテキンの上乗せ効果というものが生じ難いのではないかと思っています。ただ、そういった上乗せ効果があるような結果がたしかに出されていたということなので、きちんとした答えはできませんけれども、エビデンスはそうなのかなということであろうかと思っています。

○阿久澤部会長 では、どうぞ。

○久代委員 一般的なことで申しわけないのですが、脂肪の代謝を亢進させるような成分が含まれている食品の摂取を続けた場合、脂肪はエネルギーの貯蔵庫なので、生体はその作用に拮抗するような反応をするため、脂肪の消費を促進させる成分を含む食品の摂取を長期に続けた後に中断した場合、その後に体重がかえってふえてしまうという可能性はないのでしょうか。この食品については、12週間の摂取期間を設け、中止後の観察はしていません。今まで申請があった食品では、多くの場合、摂取中止後2週間ほどの後観察期を設けていたと思います。

○阿久澤部会長 いかがでしょうか。調査会ではこのような御質問等はなかったでしょうか。

○久代委員 私も調査会の委員で、今になって気づいたような質問で申し訳ありません。一般的に食品については、そのような可能性はないようなら問題ないと思います。

○大野委員 それはわかりません。申しわけありません。

○阿久澤部会長 それはよろしいですか。

そのほか、ございますか。

○大野委員 私が調査会で認めた表現について文句を言うのはちょっと心苦しいのですが、この許可表示の最後の文ですね。「本品は体脂肪が気になる方の食生活の改善に役立ちます」というのは、余分かなという感じがしています。

というのは、体脂肪が気になる方というのは、その前のほうに書いてありますね。「体脂肪が気になる方に適しています」と書いてある。それから、「食生活の改善に役に立ちます」というのは、そういうことが望まれているわけですが、このもの自身で食生活の改善に役に立つのか。栄養学的には意味があるのかもしれませんが、食生活そのものが改善されるのだろうかと考えたときに、必ずしもそうでもないんじゃないかと思って、この最後の部分は要らないんじゃないかと思ったのですが、一緒の会議で志村先生の御意見も伺えればと思います。

○志村委員 そうですね。でも、間違いではない。取ったほうが適切ということであっても。これは。

○大野委員 取ったほうが適切ではないかと思うんですけれども。

○志村委員 そういう御意見ですね。あっても間違いではないですね。

第30回新開発食品調査部会 議事録

○大野委員 多いと、ほかの部分も含めて、その分、字が小さくなっちゃいますね。だから、簡潔にしたほうがいいんじゃないかと思いました。

○山田委員 私も、大野先生の意見に賛成します。確かに2行、1行ほどは同じことを言っている。このことを、この食品をとることが食生活の改善になるというのは全体的に特定保健用食品、あるいは栄養機能食品をとるとするのは主菜、副菜をバランスにという全体で考えてくださいという趣旨のほうで、このカテゴリーの食品をとる、いわゆる審査をする目的だと思いますので、この最後の2行は要らない。

消費者が読むということについては、余り長くなるよりは短い。そして、かなりダブっているところは外すという意味では、大野先生の今の御発言に私は賛成します。

○阿久澤部会長 どうぞ、事務局から。

○消費者委員会事務局 この2つ同じ表現がダブっているということに関しては、今まで許可したものにないので、1つにしろという御意見を出すというのは今までの御審議とずれないと思うのですが、「食生活の改善に役立ちます」というのは、こちらから指摘をして直させたものもありますし、つい最近も許可したものに使われている表現でございますので、それがだめだというのはちょっといかがかと思っておりますので、どちらかに統一するべきというほうが審議の公平といういみではよろしいのかなとも思うのですが、いかがでしょうか。

○阿久澤部会長 どちらかに統一すべきというのは、何と何ですか。

○消費者委員会事務局 今、ダブっているという御議論だと思いますので、「気になる方に適しています」というのと、「改善に役立ちます」というのと2つ表現が入っております。これは、一つずつどちらかが入っているという許可表示はかなりの数ございますので、事業者に例えば選択させるというやり方もあろうかと思うのですが、いかがでしょうか。

○阿久澤部会長 いかがでしょうか。

○大野委員 ちょっとお恥ずかしい次第ですけれども、そういう意味だと単に今までもそういう表現が入っているんだということと、調査会での指示に基づいて入れたんだということになると、「食生活の改善に役立ちます」というところは入れたほうがいいんじゃないかと思いましたが、山田先生いかがでしょうか。

○山田委員 そういう経緯があるとすれば、今は正確に言えるかどうかはわかりませんが、体脂肪が気になる方に適し、食生活の改善に役立ちますというような表現ではないのでしょうか。体脂肪が気になる方という部分を一本化するという意味ではですね。

○清水委員 私も今の御意見と同じで、一本化するということで今回はいいかと思うんですけども、ただ、大野先生が言われたように、この表現は根本的に考えるとやはりちょっと不思議な表現になっていますよね。それで、たくさん今までも使われていますが、例えば「脂肪の多い食事をとりがちな人の食生活改善に役立ちます」という文言はどう理解したらいいのだろう。脂肪を多くとりがちな人の食生活改善というのは、恐らくもっとバランスをきちんととって脂肪を減らすなり、野菜をたくさんとるなり、そういうことを意味している。そこにこういうトクホが果たして食生活の改善という表現でいいのかというのはちょっと疑問がある。今回は別にいいんですけども、い

第30回新開発食品調査部会 議事録

ずれまたこういう文言の抜本的な整理とかをするときには、少し考える必要がある事項かなと思います。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

指摘をして、最終的に挙げられてきたものがこの表示文言ということで、最終的な結果を見ると重複もしているし、従来のもよりもかなり長文です。大野委員からの御指摘のように重複部分を外すということは、言にくいですか。皆さんの御意見を伺っていると、取ったほうがいいのではないかとも思いますがいかがでしょうか。

では、どうぞ。

○戸部委員 私も、ない方がいいと思います。これまでの製品でも同じような表現があるし、片やこの製品については今までのいきさつでこのように落ち着いたということなので、その辺の経緯も理解します。最終的には申請者の判断にお任せしてもいいかと思うのですが、「食生活は主食、主菜、このバランスを」といっているところと、不整合というか、意図としては合わない感じがするので削除するというを一応言うのが良いと思います。同時に、これまでのいきさつがあるから最終的な御判断はお任せするというのもいいかと思います。ただし、また後に似たようなことが出てきて、これまで言ってきたからといっているとずっと残ってしまうので、部会としての方針というか、そういうものは決めておくのが良いと思います。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

では、志村委員どうぞ。

○志村委員 この「食生活の改善に役立ちます」という表現は190品目くらいで使われているのですが、そのほとんどが何々なのでという根拠を示して、これこれだから食生活の改善に役立ちますというふうな表現の仕方だったように思います。

それで、これは今、独立して「本品は体脂肪が気になる方の食生活の改善に役立ちます」ということであれば、これをキャッチコピーで書いてもよろしいということになりますね。その辺のところも、ちょっと気になります。できれば、もうちょっと絞っていただいたほうが良いかと思っております。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

では、どうぞ木戸委員。

○木戸委員 この「食生活の改善に役立ちます」という表現がいいか悪いかという議論はすごく大事だとは思いますが、もう既にこの表現は許可しているわけですね。それで、そもそもこういった製品は何のために許可をしているのかということです。食生活の改善には直接かかわらないとしても、結果として食生活の改善に関与するものとして判断しているとすれば、この表現はあってもいいのではないかと私は思います。もしこういった製品によって食生活は変わらないというふうに判断したとすれば、こういう許可品というのは必要ないと思います。

そこで提案なのですが、その根拠を示して役に立つという表現にすることがすごく大事で、これは2つの文に分けて同じことを違う言い方でしているところに問題があると思います。提案ですが、この2つの文章を1つにして「助けるので」の後が最後の「本品は」のところで、「体脂肪が気に

第30回新開発食品調査部会 議事録

なる方の食生活の改善に役立ちます」という表現というのは一つの文になると思いますが、いかがでしょうか。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。いかがでしょうか。今、折衷案的な内容として具体的な文言のご提示をいただきましたが、2つの文章というか、根拠を一本化するということで、「体脂肪を減らすのを助けるので、体脂肪が気になる方の食生活の改善に役立ちます」とするということですね。いかがでしょうか。

では、どうぞ。

○石見委員 やはりここは重複しているのが問題だと思いますので、重複を避ける文章にするようにというような指摘で、申請者のほうに選んでいただくのがよろしいかとは思いますが。今までの経緯を考えますと。

○阿久澤部会長 そうですね。申請者のほうとしても、そのほうがいいのかもしいですね。

では、どうぞ。

○木戸委員 それで、異存はありません。

○阿久澤部会長 それでは、集約できたかと思うのですが、それについては事務局のほうで今、整理できますか。もし整理できたらお願いしたいと思います。

○消費者委員会事務局 本品目にかかる許可表示文言について、体脂肪が気になる方、または体脂肪が気になる方の食生活の改善という部分が重複しており、わかりづらい表現なので、重複しない表現に再考されたいという内容で指摘を出すということでいかがでございましょうか。

○阿久澤部会長 そのような指摘でよろしいですか。

○大野委員 私はよろしいと思います。

○阿久澤部会長 石見委員も、そういったことでよろしいですか。

○石見委員 はい。

○阿久澤部会長 では、皆さんそれでよろしいでしょうか。

どうもありがとうございました。

それでは、次の審議ということでよろしいでしょうか。

○消費者委員会事務局 部会長、申しわけありません。この指摘が返ってきた後は、いかがすればよろしいですか。もう一度御審議をいただいたほうがいいのか。それとも、もう一文になっていたら部会長預かりで答申とするか。

○阿久澤部会長 いかがでしょうか。内容的に見て。

○久代委員 表現の問題だけなので、部会長一任でよろしいのではないかと思います。

○阿久澤部会長 皆さん、よろしいでしょうか。

それでは、部会長一任ということにさせていただきます。次の議題に移ります。