

《2. 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議》

【新規諮問品目（6件）】

- (4) ヘルシアスパークリングv
 - (5) ヘルシアスパークリング バレンシアオレンジフレーバーa
 - (6) ヘルシアスパークリング ピンクグレープフルーツフレーバー
 - (7) ヘルシアスパークリング パッションフルーツフレーバー
 - (8) ヘルシア緑茶 うまみ贅沢仕立て
 - (9) □□
- (4)～(9) 花王株式会社

○大野座長 次は、花王から申請が出ている、一応、新規品目です。花王のヘルシアスパークリングvと、ヘルシアスパークリング バレンシアオレンジフレーバーa、それから、ヘルシアスパークリング ピンクグレープフルーツフレーバー、それから、同様のパッションフルーツフレーバー、それから、ヘルシア緑茶 うまみ贅沢仕立て、□□、関連したものですけれども、それについての審議についてお願いしたいと思うのですけれども、これらについては、前回の第一調査会で審議をしていただいたヘルシアシリーズの品目と同じように、1月19日に答申を出させていただいたヘルシア緑茶aと同一の許可表示文面にしたいというような申請です。

6品目中の□□以外は、既許可品と原材料の配合が同じでございます。そういうものについての御審議ということでございますけれども、では、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 御説明をさせていただきたいと思えます。

先ほど、大野座長から御紹介がありました、この4品目について簡単に御説明いたします。

今回、御審議をお願いしたい品目は、「ヘルシアスパークリングv」、「ヘルシアスパークリング バレンシアオレンジフレーバーa」、「ヘルシアスパークリング ピンクグレープフルーツフレーバー」、「ヘルシアスパークリング パッションフルーツフレーバー」の4品目でございます。

許可文言に関しましては、先ほど御紹介がありましたように、ヘルシア緑茶a、1月19日に答申済みのものですけれども、こちらと同じ許可文言の申請でございます。

その他、配合割合に関しましては、全て既許可品として書いてあります、「ヘルシアスパークリングa」、それから、「ヘルシアスパークリング バレンシアオレンジフレーバー」、それぞれの配合割合と、今回の申請品に関しては同じというものでございまして、前回、御審議をいただきました「ヘルシア五穀恵み茶a」と同じ形態のものでございます。

また、有効性あるいは安全性に関しましては、前回御審議いただいたものと基本的に同じ文献を引用しているということでございまして、安全性、有効性ともに既許可品のものと同じく担保をしているということで、今回、試験が省略されている品目でございます。

簡単ですけれども、御説明は、以上でございます。

○大野座長 ありがとうございます。

それでは、参考資料でしたか、私のほうからコメントを出してありますけれども、その紹介をお

第30回新開発食品評価第一調査会 議事録

願いたします。

○消費者委員会事務局 それでは、コメントにつきまして、3ページ目でございます。まず、ヘルシアスパークリング v、一日摂取カロリーは約30キロカロリーであり、既許可品のヘルシア緑茶 a と比べ16キロカロリー多い。一方、成人の標準摂取カロリーは約2,000キロカロリーであり、その100分の1以下であり、問題とされないレベルと考える。

なお、16キロカロリーは、豚ラード約1.7g（1gあたり9.41キロカロリー）とほぼ同様である。

次、ヘルシア緑茶と関与成分カテキンの量は、ボトル当たり540mgで同じである。ほかは作用に影響すると思われるものは特になし。

豚ラード約1.7gは多いか少ないかの問題はありますが、自分としては、許可表示をヘルシア緑茶 a と同じにすることを承認してもよいと考える。

5、ヘルシアスパークリング バレンシアオレンジフレーバー、ピンクグレープフルーツフレーバー、パッションフルーツフレーバー、上記は香料以外ではヘルシアスパークリング v と同じ成分構成であり、承認してよい。

8、ヘルシア緑茶うまみ贅沢仕立て、既承認の爽快緑茶と同じ成分構成である。既承認のヘルシア緑茶 a と比べ、成分構成は、関与分量は同一であり、緑茶 a が0.88倍、茶抽出物約1.87倍、環状オリゴ糖は0.85倍で大差はない。

全体のカロリーは15キロカロリーであるヘルシア緑茶 a より少ない。カフェインの量については確認できていないが、ヘルシア緑茶 a より有意に多いとは思われない。

ヘルシア緑茶 a と同じ許可表示にしてもよいと思う。

以上でございます。

○大野座長 ありがとうございます。

では、先生方から御意見を伺いたいと思います。いかがでしょうか。

ちょっと私に変な計算をしたので、それについて、川島先生から御意見を伺えればありがたいと思うのですが、いかがでしょうか。

○川島委員 先生がお書きになったように、私もちょっとそこは気になりましたけれど、でも、全体の量としたらわずかですので、余り影響はないのではと、エネルギーのところでは影響はないと思いましたので、よいと思います。

○大野座長 ありがとうございます。

ほかの先生、いかがでしょうか。

それでは、このヘルシアスパークリング v とバレンシアオレンジフレーバー a とピンクグレープフルーツフレーバーと、ピンクグレープフルーツフレーバーと、それについては、そういうことで、みんな同じ内容かなと思うので、それについて、一括して問題ないとしてよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

では、ヘルシア緑茶ですけれども、これについても既承認のものと同じ成分であったということ。それから、カロリーについても同じということ。そういうことで、既許可品と同じということで許可表示については、ヘルシア緑茶 a と同じにしてよろしいでしょうか。

第30回新開発食品評価第一調査会 議事録

ありがとうございます。

それでは、そういうことにします。

それから、最後に残ったのが、□□について、私はちょっと見落としていたのですけれども、成分が許可表示と違うということですね。□□については、きょうの資料の1-3を見ていただきたいのですけれども、既許可品の□□と□□との違いの比較でございますけれども、□□から、これでしたか、これがふえていると、それから□□が入っているということですね。こういうことで、成分含量が違っているということですが、これについての扱いを先生方から御意見を伺いたいと思いますけれども、いかがでしょうか。

○消費者委員会事務局 消費者庁から一旦御説明をさせていただいてもよろしいでしょうか。

○大野座長 では、お願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 資料の1-3について簡単に御説明をさせていただきます。

先ほど、大野座長から御紹介がありましたように、今回の申請品に関しては、「□□」という製品で申請されているものです。

今回の許可文言に関しましても、先ほどと同じように「□□」と同じ許可文言で申請をされているものでして、関与成分に関しては、茶カテキン、それから、関与成分量は「□□」と同じ□□となっております。

今回、この製品のポイントといたしましては、資料1-3の配合割合のところなのですが、幾つかの原材料に関しまして、配合の割合の量が異なっているところがございます。

特に□□、それから、□□、□□、このあたりのところが大きく異なっているところでございまして、既許可品と同等なのかどうかということについて、先生方に御意見をお伺いできれば思っておりました。

それで、「□□」に関しては、これ自身で試験を行っているわけではありませんで、□□という真ん中のところにあるものなのですけれども、ここに関しても共通文献資料としては、既許可品と同じものを使っているということで、特に「□□」に関しての□□というのを行ってないという状況ですので、有効性、安全性に関して特段、この「□□」で試験をやっているという状況ではないということでございます。

したがって、既許可品と今回の品目の同等性のところについて御意見をいただければ思っております。

どうぞ、よろしくお願いいたします。

○大野座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。先生方の御意見を伺いたいと思いますけれども、同等と言えるかどうかということですが、同等であるということに関しての企業の主張している文章はありましたか。

○消費者委員会事務局 概要版のほうの4ページのところに同等性についてまとめた表がついております。

○大野座長 4ページですね。

○消費者委員会事務局 はい。

第30回新開発食品評価第一調査会 議事録

○大野座長 ありがとうございます。ちょっと説明していただけますでしょうか。

成分については、先ほど説明していただきました。

○消費者庁食品表示企画課 すみません、時間がかかって申しわけありませんでした。

概要の6ページ、もしくは申請書のブルーのファイルですと、別添3のところの4ページになるのですが、どちらも同じ文章なので、概要の6ページで御説明をさせていただきます。

今回、□□など異なった原材料を使っているのですが、そのところに関しては、この文章のところの下から3行目、文献検索データベースの上のところからなのですが、下から3行目のところからになります。

□□に関しての記述なのですが、ヒトに及ぼす影響について文献調査を行ったところ、本申請品での摂取量では関与成分の有効性に影響するという報告例、それから、素材自身が有効性を発現するというような報告例はなかったということで、今回、□□に関しての文献調査ということで行っておりまして、それに関して、特段関与成分に与える影響がないと申請者から説明されているというところでございます。

○大野座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか、森川先生、お願いします。

○森川委員 実際には、そんなに差はないのだと思うのですが、考え方の問題だと思うのです。

この前、梅垣先生がおっしゃったみたいに、特保というのだったら、一応、その製品で臨床試験をやる、何か特に厳しくしようというのではなくて、特保として製品を出すならば、もし、こうした根拠で出していくのだったら、今は、機能性食品だってあるわけですね。だから、どういうスタンスで考えるか。それで、同等性試験、やはり、試験は1つはやったほうが良いと思いますが。どう考えるかということが大事ではないかと。日本では以前脳の機能改善薬有効性がないものまで認めてしまったという歴史もあります。だから、特保のスタンスをどうするかが大事ですね。

ですから、同じものであったら、もちろんオーケーですが、変えた場合特保と言えるのか、成分から考えたら、これぐらいだったら良いと言えるのか。

○大野座長 ありがとうございます。

山岡先生、何かありますか。

○山岡委員 今回の□□に関しては、□□が多くなっているということと、それから、あと、ほかのものが少しずつ多くなっているというところはございますけれども、□□とか、そちらにも同じ成分が入っていて、ただ、分量は若干違いますけれども、余り大きくは変わらずに、エネルギーのほうも、どちらかというところ、こちらのほうが、むしろ若干低くなっているというところを考えると、しかも、これが茶カテキンということに関しては全く同じだということであれば、余り問題にする必要はないかと考えますが、いかがでしょうか。

○大野座長 ありがとうございます。

ほかの先生、梅垣先生、お願いします。

○梅垣委員 問題はないと思うのですが、森川先生がおっしゃったように、やはり、考え方

第30回新開発食品評価第一調査会 議事録

の問題です。今、情報を検索して、ないというのは、全くないわけではないのですね。今後出てきたらどうするのですかという話になります。今回は、そんな問題にはならないと個人的には思いません。けれども、今後、同じような事例が出てきたときに、情報検索して、何かがなかったら、もうないのでと判断されるのは適切ではありません。やってみなければわかりませんから。だから、特保は最終製品で全部チェックするというのがあるわけですね。それができないのだったら、機能性表示というシステムがありますから、そちらのほうがなじむと思うのです。

今回は、個人的には、そんな影響はないと思うのですけれども、取り扱い方をきっちりしておかないといけません。文献検索しただけで、なかったらいいとかになると、特保自体の制度の意味がなくなってくる。その点はちょっと考えたほうがいいのではないかと思います。

○大野座長 ありがとうございます。

河田先生、お願いします。

○河田委員 全く梅垣先生の考え方に同感です。

やはり、文章で、データベースで引いてなかったら、それは影響がないですよということ自体で答えてくること自体が、私は大いに問題かなと思います。

以上です。

○大野座長 ありがとうございます。

では、事務局、お願いします。

○消費者委員会事務局 事務局といたしましたは、今、山岡先生からお話があった、その点を事業者が言ってきていけば、よろしいだろうと思うのですが、そういった考察が一切されておらずで、先生方が問題視されているような考察の仕方だけが、今、書面として残っていると、そこについてちょっと疑義、違和感があるというか、というのを感じて、今回、御審議をいただいているところでもあります。

ですので、その考察を一旦事業者に求めるというほうがよろしいかどうかというところ、申しわけありません、ある意味、形式的になるかもしれないですが、余り前例として残すのはどうなのかというところが疑問としてありますので、御審議いただければと思っております。

○大野座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

お願いします。

○山岡委員 今、言われたように、回答のほうをきちんと議論を伝えて書き直すようにという指示でよろしいのかなと思いますが、いかがでしょうか。

○大野座長 同等であるということが、皆さん納得できるような回答が得られればいいということですかね。

○山岡委員 そうですね。

○大野座長 ほかの先生方、どうでしょうか。基本的なスタンスとして、製品ごとにやるべきだというようなスタンスがありますけれども、既存のものと同じだというような主張が出て、それが納得できるような主張だったら認めていいかどうか、そういうことになると思うのですけれども、ど

第30回新開発食品評価第一調査会 議事録

うでしょうか。

梅垣先生、どうぞ。

○梅垣委員 どこまで認めるかということですね。きっちり合理的な理由をつけて説明していただければ、こういう場合はいいと思います。けれども、ほかの場合は、やはり、ケース・バイ・ケースで考えていかないとだめだと思います。少なくとも、論文検索してなしだからというのは、よくない。もし、それが許可の理由になってしまったら、今後の評価はできないと思います。

○大野座長 ありがとうございます。

山岡先生、お願いします。

○山岡委員 もし、文献検索して、なしというのであれば、どのような検索方法をとってやった結果はなかったと、それは確かに事実だと思いますので、ただ、それが全くないということを示すものではないということは承知の上、こういうふうに述べていると、そういうような程度の書き方を、やはり、依頼するというのもよろしいのではないかと思います。

○大野座長 ありがとうございます。

森川先生、お願いします。

○森川委員 要するに、特保というのは、基本的にヒト臨床試験を製品であるのが原則である。だけれども、同等だと主張しているのは、どれだけの根拠をもって示すのか、十分納得する理由を示してほしいとすればよいのではないのでしょうか。

あと、これらの製品はキャッチコピーが許可表示内容からひどく外れて宣伝がされていると危惧しています。

○大野座長 ありがとうございます。

志村先生、いかがでしょうか。

○志村座長代理 同等性についてしっかり説明していただくということ。例えば、もともと入っていたものを減らした、それから、別に新しく加えた、それぞれのある意味根拠というか、こういうものも示していただければというぐあいに思います。

例えば、□□、今回は、これが入っていないということです。この□□の違いというのは、多分、これはカテキンを包接か何かするのですかね。そうしたときに、やはり、それを入れる、入れないということで作用の強さというか、それが変わらない、変わる、その辺のところもディスカッションしていただくということがあれば、文献上のことであっても、そういったお答えでよろしいのではないかとというぐあいに私は思います。

○大野座長 ありがとうございます。

佐藤先生、いかがでしょうか。

○佐藤委員 皆さんのおっしゃるとおりで、特にありません。

○大野座長 ありがとうございます。

それでは、私の印象としては、森川先生のおっしゃったように、基本的に製品で行うことが原則だけれども、何とおっしゃいましたか。

○山岡委員 これを成分を変えた合理的な理由とともにきちんと明示してくださいということ

第30回新開発食品評価第一調査会 議事録

伝えるということですね。

○大野座長 成分を変えたことの根拠と、それで同等であるということの根拠をきちんと示してほしいと。

○山岡委員 はい。

○大野座長 ありがとうございます。

梅垣先生、お願いします。

○梅垣委員 参考というか、考え方が、いいかわからないのですが、これは、水を除くと結構変動しているのです。だから、水を除いた全体に対して、どれくらい変動しているかというのを1つの指標として、何パーセント以内だったらいいでしょうという考え方が、もし、できるのであれば、納得できる。要するに香りだけとか、余り変動ないケースは良い。けれども、水を抜けば結構変動しているのは、合理的な説明が必要です。

○大野座長 そうですね。どこまでだったら許容すべきかとか、それは、やはり、先生おっしゃるように、ケース・バイ・ケースで判断せざるを得ないということですね。

○梅垣委員 はい。

○大野座長 ありがとうございます。

では、事務局で、大体把握できましたでしょうか。

○消費者委員会事務局 そうしますと、花王株式会社の6品目につきまして。先の「ヘルシアスパークリング v」、「ヘルシアスパークリング バレンシアオレンジフレーバーa」、「ピンクグレープフルーツフレーバー」、「ヘルシアスパークリング パッションフルーツフレーバー」、「うまみ贅沢仕立て」につきましては、問題なく了承するというところでよろしいでしょうか。

最後の「□□」の製品につきましては、ヒト試験につきまして、製品で行うのが基本であるけれども、それに備えて、製品の成分を変えた理由とともに、同等性についてあることを証明して、説明をいただきたいというような内容の御指摘でよろしいでしょうか。

これは、継続審議ということよろしいでしょうか。

○大野座長 そうですね。

○消費者委員会事務局 □□につきましては。

○大野座長 はい。そういった形で、先生方、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、そういうことで締めたいと思います。

それでは、その他のところに移ってよろしいでしょうか。

それでは、本日の審議は、以上でございます。