

《 2. 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議 》

【継続品目（3件）】

（1） ガセリ菌SP ヨーグルト（雪印メグミルク株式会社）

○大野座長 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、指摘事項への回答が3件ありまして、それについてお願いいたします。まず、ガセリ菌 SP ヨーグルトについて御審議をお願いいたします。

それでは、事務局から回答の内容とあわせて、この品目の審議に、以前、出席していただいた第二調査会の木元先生と飯野先生、それらの先生に参加していただいて、御意見をいただきましたけれども、その先生の回答に対する御意見、それについて伺いたいと思います。

では、よろしくをお願いいたします。

○消費者委員会事務局 それでは、ガセリ菌の回答書につきまして、御説明させていただきます。

回答書は、後ろのテーブルの審議品目資料の上に置かせていただいております。青色のファイルでございます。

それでは、御説明を始めさせていただきます。

指摘につきましては、1から3までございます。順番に指摘の1、2、3に従いまして、御説明させていただきますと思います。

まず、指摘事項1でございますけれども、ガセリ菌 SP 株が腸内で生きたまま長くとどまり、抱合型胆汁酸であるタウロコール酸の脱抱合作用を行った場合、当該菌が生成するコール酸を利用して、当該酵素を持つ他の腸内細菌が二次胆汁酸であるデオキシコール酸を生成する可能性はないかどうかについて考察を求めたいという指摘でございます。

これに対する回答でございますけれども、1ページ目、まず、要約のところがございますけれども、ガセリ菌 SP 株が長くとどまることが確認されている大腸では、常在する腸内細菌が摂取したガセリ菌 SP 株に比べて、圧倒的に優勢であるため、ガセリ菌 SP 株による脱抱合作用の関与は極めて小さいと考える。

一方、常在する腸内細菌の少ない小腸上部では、ヨーグルト摂取後にガセリ菌 SP 株が一時的に優勢となることによって、脱抱合作用の一時的な増加が生じる。

しかし、ガセリ菌の SP 株の脱抱合作用は、市販の乳酸菌と同等であり、特に強いものではないことや、胆汁酸は小腸下部において大部分が再吸収されることから、ガセリ菌 SP 株ヨーグルトの摂取によって、大腸における多量かつ持続的な二次胆汁酸の生成につながるような脱抱合型胆汁酸の増加は生じないと考える。

3ページ目の下から5行目のところでございます。ガセリ菌 SP 株は成長作用を有し、二次胆汁酸の産生に関与するクロストリジウム等の有害な腸内細菌を減少させる効果が期待されることから、当該菌が腸管に長くとどまった場合、むしろ二次胆汁酸の産生抑制作用が期待でき、総合的な観点からは有用性が発揮されるものと考察されるというような内容の回答でございました。

次に、指摘事項2についてでございます。

最初のページに戻りまして、指摘の2につきましては、平成27年7月22日提出の回答書で、指摘事項3についての回答は、菌の生存率を考慮した計算によって求めた数字か否か回答を求めたい。また、死んだ菌に脱抱合活性があるのかどうか示されたいという指摘でございます。

回答は4ページ目でございますけれども、その根拠は、審査申請書を引用文献で示しており、ガセリ菌 SP 株を pH2.0 の人工胃腸液で2時間処理しても死滅はほとんど認められなかったというデータがある。

空腹時の人の胃内 pH は、通常1から2であるが、□□摂取によって、その pH がやや上昇すること及び胃内容物が十二指腸まで完全に移行するには約2時間かかることから、pH2における2時間の耐性は、生存に耐え得る十分な耐性と考えられる。

さらに、ガセリ菌 SP 株が小腸上部へ到達し、そこで分泌された胆汁に対しても耐性のあることも示されている。腸内で考えられる最大の胆汁濃度でも生存率は低下しなかった。

以上のことから、実際の人の腸内環境でも同様の耐性が発揮されると考えられる。

死んだ菌の脱抱合活性については、脱抱合作用を示す胆汁酸加水分解酵素は、菌体内酵素であるため、菌体の増殖能が失われた状態では、新たな酵素合成は行われませんが、菌体内に残存している酵素は左右すると考えられるという内容の回答でございます。

初めのページに戻っていただきまして、指摘事項の3につきましては、本製品が有効性を示す摂取法について、臨床試験の結果を踏まえ、食事の前後あるいは食事と一緒に取る必要があるかどうかを示されたいという指摘でございます。

それに対する回答でございますけれども、6ページ目に回答が示されております。脂質の抑制作用は、ガセリ菌 SP 株が脂質と胆汁酸からなる脂質エマルジョンの粒子径を増加させ、その結果、リパーゼの作用が相対的に減少することによって生じると考えている。

すなわち、ガセリ菌 SP 株と脂質エマルジョンが接触する時間が長いほど、主要な作用機序と考えられる脂質吸収抑制作用がより効果的に発現されると推測される。

臨床試験報告にも記載されている量に、食前または食後あるいは食事と一緒にガセリ菌 SP 株ヨーグルトを摂取することで、より効果的な有効性が示されるものと考えられるという回答でございます。

次に、お配りしました資料のうち、資料2を見ていただければと思います。

資料2、ガセリ菌 SP ヨーグルトの各委員からのコメントでございます。

まず、木元委員からは、当該企業の回答書につきまして問題ないと思います。

飯野委員につきましても、指摘に対しての審議は十分なされていると思います。

あと、大野座長から、指摘事項1と2の回答を了承する。理由としまして、ガセリ菌は pH2 の人工液中に2時間処理してもほとんど死なない。

2、小腸上部ではガセリ菌は優勢であり、これによる脱抱合の影響はあるとは思われるが、小腸下部及び大腸では、常在菌のほうが優勢であり、ガセリ菌の影響は少ないと思われる。

3、小腸上部で分泌された胆汁酸は、大部分が小腸上部で再吸収されることから、二次胆汁酸の

産生につながるような脱抱合型胆汁酸の増加は生じないと考えられる。

指摘事項3についてでございます。食事中あるいはその前後に摂取することで、効果的な有効性が示されると回答されているが、それを表示に記載しなくてよいか検討していただきたい。

以上でございます。

○大野座長 どうもありがとうございました。

それでは、先生方の御意見を伺いたいと思います。まず、指摘事項1について、いかがでしょうか。

この微生物に対して、専門とする木元先生と飯野先生からは、了承してもいいのではないかとという内容の回答だったと思いますけれども、指摘事項1はよろしいですか。

それでは、指摘事項2については、いかがでしょうか。

これは、特に有効性に対してどうのこうのということでもなかったかなと思いますけれども、安全性についても特に問題ないというようなことだったかと思えますけれども、今回、このガセリ菌が胃内のpHでも2時間ぐらい生きていたというのを確認できてよかったかなと、私は思いますが、指摘事項2の回答について、先生方は御意見ございませんでしょうか。

よろしいですか。

では、指摘事項3ですけれども、私のほうから、先ほど御説明いただいたように、ちょっと食事中あるいはその前後に摂取することで、効果的な有効性があらわれるというような、そういう内容の回答だったと思うのですけれども、そういったときに摂取したほうがいいのではないかとか、そういった形での表示ですね。そういった形で記載していいのかなと思ったのですけれども、それについて先生方からいろいろ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。

川島先生、お願いします。

○川島委員 先生の御指摘のように、間食で食べられる方もいらっしゃると思うので、おやつのように召し上がっても今の書き方だと、効果があると捉えられがちだと思います。

やはり、お食事と一緒にという文言が入るほうが、今の説明より効果が分かり易いかと思います。

○大野座長 それは、許可表示に入れたほうがよろしいでしょうか。

○川島委員 はい。

○大野座長 ほかの先生方は、いかがでしょうか。

お願いします。

○河田委員 直接的には関係ないのですけれども、今のところの1-9という文献の引用がありまして、その作用機序についてのコメントがあります。これは、どうも社内報のようでした、そのコントロールの取り方自体を、私は学問的には間違っているというか、不十分だなと、もともとこの時点で申し上げるのがいいのかわかりませんが、私、途中から、これに加わったので、途中からのコメントになってしまいますけれども、そういうことがあるということだけは、ちょっと御記憶といたしますか、記載しておいていただければと思います。

これは、なぜかといいますと、この菌株特徴的なこういう作用が生じるというところの根源的なところが、エマルジョンの拡大ということになっていきますけれども、その対象の取り方が、これは、

第30回新開発食品評価第一調査会 議事録

緩衝液というそのものだけで、ほかの菌株でやっておるわけではなくて、だから、本当にその菌株の特異的な作用なのかどうかというところが不明瞭かなと思います。これは、コメントですけれども、ですから、作用機序として、ここだけに求めるのは、少し問題があるかなと思っています。今の時点で、これを申し上げるのがいいかどうかわかりません。ただ、私自身が、この時点のときの審議には、途中からでしたので、ということです。

○大野座長 ありがとうございます。

最初の川島先生からの御意見で、許可表示のところに、例えば、食事とともに召し上がるといった形の表現が入ったほうが良いということですかね。

○川島委員 はい。

○大野座長 それについて、先生方の御意見を伺いたいと思いますけれども。

○山岡委員 一応、効果が出ているのが食事の前後ということなので、それを入れたほうが適切かなとは思いますが。

○大野座長 ありがとうございます。

作用機序から、この企業が主張している作用機序からいっても、そのほうが良いのではないかということになるのですかね。

ちょっと、事務局のほうで、それについて、ほかのヨーグルト関係もあったと思うのですが、その並びで、どうなのでしょうかね。

○消費者庁食品表示企画課 今回の製品について御議論をいただいていますので、この製品について、今、先生方がおっしゃるように、食事と一緒にとか、食事とともにというような文言を入れるのか、という御検討をいただければと思います。

○大野座長 志村先生、お願いします。

○志村座長代理 これは、1-23というのは、検証的な試験だと思うのですが、そこでは、試験食を1日1個で回答に書いてあるとおりののですが、897ページでしょうか。朝、昼、晩のいずれでも可とし、食前または食後に1個全量を摂取させたということで、時間帯はいつでもよろしいということで、そんな形で書かれています。だから、食事の前後ということであって、ということは入れていただいてもよいのかもしれないです。タイミング的に、朝、昼、晩、いずれでもよいような形にはなっているかなと思います。

○大野座長 ありがとうございます。

それでは、ほかに先生方の御意見がなければ、許可表示にそういったことを含めてくださるよう検討いただくということでもよろしいでしょうか。

事務局のほうも、そういった形で問題ないですか。

○消費者委員会事務局 その旨で指摘事項を出させていただきたいと思います。

○大野座長 河田先生からいただいた御意見ですけれども、コントロールのとり方が、文献は何番でしたか。

○河田委員 1-9です。それで、要約の指摘事項の概要のところだと、20ページになります。こちらを見ていただいたほうが良いかと思います。同じブルーで、概要版というのがありますけれ

ども、その文献の要約の20ページのところの上から12、13行目のところで、いわゆるコントロールには、TBTES緩衝液のみということで、本来なら他のSP株以外のものでコントロールをとらない限り、それは、微生物が入っているわけですから、エマルジョンの粒径はもちろん物性的に変わりますね。ですから、そこが、なぜ、こういうコントロールのとり方をしたのか、当然ながら疑問が生じまして、これの文献自体は社内報ですので、いわゆる社内でのレポートですので、それが唯一の根拠になっているということ自体が、作用機序の解析としては不十分なのかなと思いました。

○大野座長 ありがとうございます。

それについては、このものの安全性に直接かかわる問題ではないですね。

○河田委員 ないです。ないですが、その科学的根拠といいますか、作用機序というところでの考察といいますか、示し方が不十分ではあるかなと思います。有効性ということでは、効いておるのでしょうから、それは、問題ないかと思えますけれども。

○大野座長 問題点は、最初に審議して、別の内容のコメントを後出しするのがいいかどうかと。

○河田委員 そうですね。ですから、私自身は、ここのところでは、さっき申し上げましたように、この時点で申し上げるのがいいのかわかりませんが、一応、コメントとして申し上げたいと。

○大野座長 ありがとうございます。

そういうコメントを伝えるということによろしいでしょうか。

○河田委員 結構です。

○大野座長 では、企業には、今、河田先生からいただいた意見を伝えていただけますでしょうか。

○消費者委員会事務局 かしこまりました。

○大野座長 ほかの先生、それでよろしいですか。

では、志村先生、お願いいたします。

○志村座長代理 表示見本なのですが、こちらにガセリ菌が長くとどまるということが、キャッチコピーとして示されている。ふたのところの、長くとどまる乳酸菌なのですが、この長くとどまるということ調べた試験というのは、1-11でしょうか、ヨーグルトを摂取して長くとどまるということを示している。これもやはり社内報であって、非常に例数も多くないという中で、これが表に出てくるということ自体がよろしいのかどうかというあたりを御検討いただければと思います。

○大野座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。結構、キャッチコピーが非常に目につくと、会社としては特に主張したいところ、それが公表論文ではないということが問題ということですね。いかがでしょうか。

梅垣先生、何か御意見ございませんか、経験が深いところで。

○梅垣委員 やはり、客観性が持てないという点が気になります。私も専門ではない分野があります。論文は、その専門の先生が査読して、妥当だというのを評価されています。論文になっていないものは、それがなくて、非常に不安ですね。本来ならば、少なくとも査読のあるところに論文として通していただくというのが重要だと思います。

○大野座長 ありがとうございます。

志村先生、何か。

第30回新開発食品評価第一調査会 議事録

○志村座長代理 梅垣先生のおっしゃるとおりかと思います。また、長くとどまるというのは、何と比べて長くとどまるのかわかりにくいというのがあるかと思います。

○大野座長 ありがとうございます。

これについて、長くとどまるということについて、キャッチコピーで主張しているけれども、それについて、公表で論文化しろと、そういうことですかね。

○梅垣委員 はっきり覚えていないのですけれども、こういうのはいろんな乳酸菌がありますね。だから、この乳酸菌だけの特別な現象なののでしょうか。先ほど河田先生がおっしゃったように、別の菌体でやっても同じような効果が出るのであれば、この乳酸菌だけの話ではないということになります。だから、これを特保として認めて、これだけ特別なのだという印象がもたれると、非常に問題になる。その点がすごく気になります。

○大野座長 一般の乳酸菌は、とどまらないで出てしまうと、そういうのがどこかにあったと思うのですけれども、それに対して、これは大腸に残るといふようなことだったと思うのです。そういう意味で、こういう表現をしたと思ったのですけれども、逆に、私はそれを読んだときに、ほかの乳酸菌は出てしまうのかなと思ったのですけれども、それは、腸内で増殖しないということだったと思うのですけれども。

これは、根拠になるデータを公表するようにと。それしかないですかね、ちょっと思ったのは、腸内に残存するというの、ほかのものに比べて長く滞在するということを示すような論文を作成してくださいというような、意味としては、一般的に認められるかどうかということを確認してくださいと。

○梅垣委員 論文にするのは、2つの意味があって、ひとつは最初に私が言った、ちゃんとした専門家の人に、チェックを受けてほしいということ、もう一つは、論文になっていなければ公開されない。公開されないと、どういう根拠でそれが認められたかというのがわからないです。公開されないというのが、論文になっていないことの問題点になると思います。できれば、公開できるような形にさせていただくというの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。

先ほど河田先生がおっしゃったことと同じで、後出しということになってしまうのですけれども、部会のレベルの審議があるので、今までこういう問題があるのだよということを伝えておいて。

○梅垣委員 お願いをするということによいと思います。

○大野座長 お願いして、また、部会でそのことが問題になる可能性があるのです。

山岡先生、お願いします。

○山岡委員 今の根拠というのが、多分、1-11の6ページのところで、腸管到達率が、ほかのが7.5%に比べて、これが14%と記載されているのが、これの根拠にしているのかなと思うのですが、それを長くとどまるという表現でよいかどうかという問題になるのかなと思います。

○大野座長 そうですね。これで見れば、長くとどまるという表現をしてもいいのかなと思うのですけれども、さっき梅垣先生がおっしゃった問題ですね。

○山岡委員 ええ、それで、これが社内報だけであるというところで、ここをきちんとデータを公

第30回新開発食品評価第一調査会 議事録

開するなり、明確にしてほしいということを一応進言するということになりますか。

○大野座長 そうですね。ほかの先生、そういったことでよろしいでしょうか。

では、きょうは、事務局がメモをとっていただいていますかね。では、今のところで、意見をまとめていただけますでしょうか。

○消費者委員会事務局 許可表示内容につきましては、「食事とともに」という文言を入れて検討していただくという御意見でよろしいでしょうか。

次に、1-9の資料、また、キャッチコピー等に関する社内報につきましては、論文を投稿していただくという御指摘でよろしいでしょうか。

○大野座長 そうですね。論文を投稿して。

○消費者委員会事務局 投稿していただきたいと。

○大野座長 そうだね。

○消費者委員会事務局 わかりました。

○大野座長 それから、河田先生の御意見ですね。1-9の対照群のとり方が問題だと。

○消費者委員会事務局 そこにつきましては、コメントを出すということでもよろしいでしょうか。

○河田委員 はい。

○消費者委員会事務局 あと、長くとどまるというところにつきましては、論文を投稿していただきたいということでもよろしいでしょうか。

○大野座長 はい。

事務局、お願いします。

○消費者委員会事務局 社内論文をこの資料にすることのあり方なのですけれども、26年の11月に次長通知が改正されていまして、それ以降に、申請をされたものについては、不可となっております。ですが、今回、これが申請されたのが26年3月でして、次長通知が改正される前でございます。

ですので、ねばならないという指摘ができないので、要請という形で一度指摘を出させていただければと思っております。申しわけございません。

○大野座長 では、お願いいたします。申請者が主張している一番大きなところなので、お願いいたします。

それでは、ガセリ菌については、審議終了でよろしいですか。ありがとうございました。

どうぞ。

○森川委員 終わったのに済みません。内臓脂肪を減らすと書かれていますね。実験データとしては、これが事実なのですけれども、はたして表示としてわかりやすいかということがあります。データ自身に示されているのは、基本的には内臓脂肪ですね、もう一つのデータも再解析ですから同じデータを見ています。安全性では、実は体脂肪の減少のデータはないのですね。

○大野座長 今のは、ガセリ菌のことですね。

○森川委員 はい、済みません。事実は体脂肪の減少のところでは減少が見られているので、これを書くのはいいのだと思うのですけれども、では、そのエビデンスというと、実は内臓脂肪ではしっかり差が出ています。またもう一つのデータは再解析です。安全性試験で体脂肪のデータとして

第30回新開発食品評価第一調査会 議事録

とっても良いと思うのですけれども、出てはいないのですね。

○大野座長 今までありましたけれども、安全性試験のほうで有意差が出なくても、対象となるヒトが違うのでしようがないと、そういうことですね。

○森川委員 はい。内臓脂肪を減らす表示、事実在即しているからそれでいいと。

○大野座長 よろしいと思います。

○森川委員 結構です。