

《 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) ヘルシアウォーターa (花王株式会社)

○大野座長委員 次はヘルシアウォーター a、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 ヘルシア a 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をご覧くださいと思います。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。

ヘルシアウォーター a 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ヘルシアウォーターwにはちみつの追加、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ヘルシアシリーズ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ヘルシアウォーターw、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ヘルシアウォーター a とヘルシアウォーターwでございますけれども、この中の原材料のうちエリスリトール、環状オリゴ糖、グレープフルーツ香料の配合は、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、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。

はちみつの配合につきましては既に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のほうで、はちみつにつきまして50g (0.25g/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、はちみつの成分組成や文献調査等からは、特に有効性や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。はちみつ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、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等につきましての文献等につきましては、ヘルシアウオータ

第3 2回新開発食品評価第一調査会 議事録

ー a 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、ヘルシアウォーター a、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。ヘルシアウォーター a、既許可品と比べ申請品でははちみつが追加され、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。はちみつの添加は関与成分の□□に影響しない。はちみつそのものの成分組成や文献調査から、申請品の有効性や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より低い。はちみつは0.02μm以下のフィルターでろ過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、はちみつ自身は有効性に影響を与えないとしても、茶カテキン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、はちみつが当該製品の6分の1入ったバレンシアオレンジでの同等性試験の結果を確認したい。容易に同等性でつないでいかないで、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。

○大野座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。はちみつ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。

○森川委員 これははちみつだから大したことはないと思うのですが、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、バレンシアオレンジは、今度新しい製品に比べるとはちみつが入っている量は6分の1ですね。この場合は、本質ではないと思うのですが、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、大したことはないと思うのですが。

○大野座長 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、はちみつ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が、はちみつ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が、いかがですか。

○森川委員 厳密なことを言っているつもりはないのですが、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。

○大野座長 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が、吸収性に対してははちみつを100kg当たり313g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が、もし考えられないとするならば特別、

第3 2回新開発食品評価第一調査会 議事録

はちみつ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、佐藤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。

○佐藤委員 1本当たり1.57gとありますが、1本の容量は何ccですか。

○大野座長 500ccです。

○佐藤委員 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。

○大野座長 ありがとうございます。

ということだと、このはちみつ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。

○森川委員 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。

○大野座長 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森川先生の御意見は、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、先ほど森川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、はちみつ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、はちみつが多くなっているのです、全体としてもカロリーが多くなってしまおうと困るなと思ったのですけれども、資料を見ても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かったのです、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、量に変化しても問題はないということやってきたと思うのですけれども、今回の場合、既許可品がヘルシアウォーター a に対してヘルシアウォーター w と比較して、また、それ以外のところはオレンジフレーバーと比較してと、幾つかのものと比較して、それぞれと比べて低いからいいのではないかというのは、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ております。その辺についていかがでしょうか。梅垣先生、何かございますか。

○梅垣委員 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ないので、そこだけはチェックしなければいけないと

第3 2回新開発食品評価第一調査会 議事録

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。

○大野座長 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。山岡先生、お願いします。

○山岡委員 確かに森川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すけれども、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。

○大野座長 最初の申請のときということですね。ありがとうございます。

ほかの先生いかがですか。志村先生、よろしいですか。

○志村座長代理 はい。

○大野座長 ほかの先生よろしいでしょうか。それでは、ヘルシアウォーターについては了承するというので、森川先生もよろしいですか。

○森川委員 はい、結構です。

○大野座長 ありがとうございます。

○森川委員 ただし、山岡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。

○大野座長 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。

(まとめ)

○大野座長 それでは、□□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。キリンメッツコーラの関係、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、□□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。ヘルシアウォーター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。