

《 2. 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議 》

【継続品目】

(1) ガセリ菌SP株 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。きょうの最初の品目は継続審議品目でございます。ガセリ菌SP株ヨーグルト、雪印メグミルク株式会社からの申請でございます。

それでは、それについて事務局から回答書の説明と、事前に委員の先生方から出された意見の紹介をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 それでは、先に資料2に沿いまして、回答につきまして説明させていただきます。

回答書は、机の上に置かせていただいております。

第一調査会での経緯につきまして、平成27年4月30日に諮問を受けております。

平成27年5月11日、第23回の第一調査会で継続審議となっております。

平成27年10月26日、第26回第一調査会で継続審議扱いとなっております。

平成28年2月10日、第30回第一調査会で継続審議となっております。

平成28年2月10日、第30回第一調査会における指摘事項と回答につきまして、指摘事項(1)、効果的な摂取方法が明確となるように、「食事とともに召し上がる」などの文言を入れた許可表示内容を再考されたい。

回答といたしまして、許可表示を修正。1ページ目の一番下に、「ガセリ菌SP株の働きにより、食事とともに召し上がることで脂肪の吸収を抑え、内臓脂肪を減らすのを助けるので内臓脂肪が気になる方や肥満ぎみの方の食生活の改善に役立ちます」という修正でございます。

その下に書いてありますのは申請時の許可表示、一番最後が第23回第一調査会で指摘事項により変更された許可表示内容でございます。

次に2ページ目の指摘事項(2)でございます。「長くとどまる乳酸菌」を表示するならば、論文に投稿することを検討されたいという指摘に対して、表示しないという回答でございます。

その他の指摘事項につきましては、作用機序、脂肪の吸収を抑えの根拠(資料1-9)が社内報だったため、査読論文が望ましいとの内容でございました。これについては、審査申請資料に資料1-25として別の場所に査読つき論文が追加されておりました。今後は、この様に資料を追加する際は、関連資料の枝番等とし、ご審議の際に見やすくさせていただきます。

次に資料1をごらんください。各委員からのコメントでございます。

ガセリ菌SP株ヨーグルトにつきまして、指摘事項(1)、指示に従って修正されたので回答を了承する。指摘事項(2)、「長くとどまる」との表示の根拠となるデータを論文に投稿するようとの指摘であったが、その表示を行わないとのことなので回答を了承する。その他、社内報を査読つき論文が望ましいとの指摘について、既に掲載され、追加、差替えが行われているとの回答を了承する。

第3 2回新開発食品評価第一調査会 議事録

次に、資料が手元になかったので当日チェックしたいと思いますというコメントでございました。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。

森川先生の御意見は、資料1-25を確認したいということでございますけれども、それ以外については、寄せられた意見の中では了承しないという意見はございませんでした。先生方の御意見はいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、森川先生が10分ほど遅れて来られるということですので、そこで確認していただくということでもよろしいですか。特に異論がなければ了承するというのもよろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、そういうことで森川先生が来られるのをお待ちしたいと思います。

(別品目に係る審議のため中略)

(審議品目：雪印メグミルク株式会社)

○大野座長 もう一つ、最初の品目でガセリ菌SP株ヨーグルトについてコメントで、資料1-25は手元がないので当日チェックしたいという御意見がありましたけれども、それについていかがでしょうか。ほかの点については皆さんに御了承をいただきましたけれども。

○森川委員 これについてももしコメントがありましたら発言させていただきます。

○大野座長 それでは、この会議の間に先生に見ていただいて、問題があったら指摘していただくということで、先に進めさせていただいても。

○志村座長代理 ガセリ菌SP株ヨーグルトに関して1つ細かいことですが、キャッチコピーなのですが、内臓脂肪を減らすというぐあいには書かれています。許可表示のほうは脂肪の吸収を抑えて、内臓脂肪を減らすのを助けるというぐあいには、これこれなので内臓脂肪が気になる方や、これこれの食生活の改善に役立ちますと書かれている部分が切り取られて、内臓脂肪を減らすというキャッチコピーになっているという形かと思っておりますので、この辺はいかがでしょうかということでお尋ねしたいと思います。

○大野座長 いかがでしょうか。キャッチコピーでいいところだけ抜き出したということですが。

○森川委員 これと同じものが機能性食品でも使われています。内臓脂肪を減らすと表示されています。どうするか考えておいて頂きたいと思います。

○大野座長 今までの表示はいかがですか。こういうものを認めてきたのでしょうか。

○消費者委員会事務局 このような言い切り型に関しては、消費者委員会として、修正を求めてき

第3 2回新開発食品評価第一調査会 議事録

たものに入るかと思えます。助けるというところまで入れるとか、そういったことでの修正意見をたびたび出してきていると思えます。機能性表示食品で同様の宣伝をしておりますけれども、特保と機能性は別のものがございますので、意見を出すことは可能かと思えます。

○大野座長 ありがとうございます。今までは内臓脂肪を減らすのを助けるという表現になるようにしてきたということです。今まで出していなかったのが追加コメントとなりますけれども、そうするとどうでしょうか。以前は表示に関してはこういう意見があった、ということを経営に伝えて、部会のほうでもう一度確認していただくということだったかなと思えますけれども、これについてはどうでしょうか。

○消費者委員会事務局 今回のこの製品に関しては、安全性評価を食品安全委員会で行っていただくことになっております。その中でも、許可表示の変更につながるような議論がされる可能性もありますので、後日、部会でまとめて御審議をいただいたほうが合理的と思えます。

○大野座長 わかりました。いかがですか。そういうことでよろしいですか。それでは、これについては志村先生から意見が出ましたけれども、食品安全委員会での安全性の審議をしていただき、結果が返ってきたところで、表示については部会で審議していただくことにします。

○消費者委員会事務局 第一調査会の審議状況を御説明させていただく際に、申送り事項として御説明させていただきます。

○大野座長 よろしくお願ひいたします。

皆さんよろしいでしょうか。

○森川委員 すみません、1つ。よく聞こえなかったのですが、機能性食品はこちらの表示が変わったら一緒に連動して表示が変わるのでしょうか。

○消費者委員会事務局 機能性表示食品は全く別の制度ですので、消費者庁のほうでどうなさるかなので、消費者委員会の意見が通って申請品の表示を事業者さんが修正したとしても、機能性表示のほうには直接は影響しません。

○森川委員 数回か前のときに、一応ここで表示が変更になったら、当然、機能性食品のほうも表示を改めるというような御説明を伺ったと記憶しています。根拠が崩れるのですから機能性食品のほうも変わっていくというお話だったと思うのです。もちろんそのほうがよいと思えます。そうでないと機能性食品自身が全く野放しな状態になってしまうと思うのです。

○消費者委員会事務局 機能性表示食品の制度は全く別のものがございます。同じ表現を使っても、科学的根拠を別に提出されておまして、別の届出になっておりますので、当方の消費者委員会で意見を言ったことがそのまま反映されることは制度上あり得ません。それについて事業者のほうが自主的に修正をすることはあったとしても、それを強制することは現段階ではできませんので、消費者庁がそういう説明をしたことはないかと思えます。

○大野座長 ありがとうございます。

そういうことですけれども。

○森川委員 実ははっきりお話しがあったと思うのです。消費者委員会としては立場上、関係ないとは思いますが、消費者庁さんのほうはどう考えるのですか。それは大事なことだと思うのです。

ある意味で根拠が崩れたわけです。

○大野座長 同じデータでそれを言おうとするのだったならば、根拠が崩れた。そういう表現になるわけです。ただ、別の論文でそういうものが出てきたら、そういうサポートもあるということだと機能性表示だと拒否できなくなってしまうのではないかと。

○森川委員 もしあればであると思います。あるいはそういうチェックは求める必要があるのではないのでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 過去に消費者庁からの説明があったかどうかというのは、調査会の場で説明をこちらからしたということによろしいですか。

○森川委員 はい、この場で。

○消費者庁食品表示企画課 そうしましたら、そこについては議事録等を確認させていただきます。

○森川委員 別にそのことの真偽を言うつもりはないのです。ただ、機能性食品自身が非常に大きな問題も起こしているのです。どこかでチェックを働かせないと全く意味を成さない。科学的根拠と言っているけれども、1つの大きな立場での疑問が提示されたわけです。それに対応しないというのは非常に問題が大きいのではないかと思うのです。

○消費者庁食品表示企画課 今、御指摘いただいた内容としては、内臓脂肪を減らすという表示をどうするかということだと思っております。それについて根拠は崩れたと先生おっしゃいましたけれども、根拠が崩れたというのではなく、あくまでも本来の許可表示である内臓脂肪を減らすのを助けるのでというところを、内臓脂肪を減らすというように直接的な表現をされている。そこについて今まで御議論いただいている中でどうするのかという御指摘だと思われま。

ですので特保としてこの表現をどうするのかというのは1つあるかと思うのですが、その表示を直す必要があるという御指摘を受けたことをもって、機能性食品のほうも内臓脂肪を減らすという文言を変えるべきかという件に関しては、先ほど消費者委員会の事務局からも御説明がありましており、特保と制度が異なっているものになりますので、確実に連動させなければならないという状況には現時点ではありません。

ただ、先生がおっしゃったように、その表現についてはどうすべきか。要するに特保で許可されたような商品と同様なものが機能性表示食品にあった場合に一致させるべきかどうか。同様の書きぶりをさせるべきかどうかということについては、今後検討する余地はあると思いますけれども、今、明確に検討いたしますということはお答えすることが難しいので、一度持ち帰らせて御回答させていただければと思います。

○森川委員 では御検討よろしくお願い致します。

○大野座長 ありがとうございます。

それでは、ガセリ菌SP株ヨーグルトについても資料の確認が残っていますけれども、それはこの会議中にさせていただくということで先に進めさせていただきたいと思っております。

(別品目の審議のため中略)

(審議品目：雪印メグミルク株式会社)

○大野座長 それでは、今までのものについて森川先生に文献を確認していただくということがございましたけれども、もう少し時間があつたほうがよろしいでしょうか。

○森川委員 もう少し時間を下さい。

○大野座長 それでは、この点についてはもう少し時間をくださるようお願いいたします。

(別品目の審議のため中略)

(審議品目：雪印メグミルク株式会社)

○大野座長 それでは、残ったところで森川先生に確認していただくところがございましたけれども、いかがでしょうか。

○森川委員 ガセリ菌SP株ヨーグルトなのですけれども、資料1-9をきちんとフォローしていませんが、脂肪の吸収を抑えるという根拠ですけれども、論文として出したものがメインにはin vitroの実験の結果です。ヒト試験というのは糞便中に脂肪酸、それはちょっと有意に増えています。これが根拠の論文になるのか疑問です。脂肪の吸収を抑えるというのは先生方に見て頂いたほうがよいのではないかと思います。1-25です。もっと他のデータがあるのかもしれませんが、少なくともこの論文で脂肪の吸収を抑えの作用機序の根拠になるのか見ていただきたいと思います。エマルジョンの粒子径が小さくなり、増加したというのはありますけれども。

○大野座長 どの図を見ればよろしいでしょうか。

○森川委員 英文のものを見ていただいて、エマルジョンの大きさのところは多いのですけれども、ヒト試験でそんなにすごい試験をやっているわけではなくて、糞便中で脂肪酸はふえて、ガセリ菌SP株ヨーグルトを摂取した群では糞便中の脂肪の割合が有意に増加した。もう一つ、糞便中脂肪割合の群間では有意ではないけれども、高値の傾向が認められたということです。けれども、これをもって脂肪の吸収を抑えと言えるのかどうかです。英語の結論も基本的にはin vitroの実験ですね。私は専門が違うのでこれで言えるのか。他の論文があるのかどうかわかりませんが、御専門の立場から検討して頂いたほうがいいのではないのでしょうか。

○大野座長 脂肪の糞中排出はふえているということですね。in vitroの試験でどれですかね。

第3 2回新開発食品評価第一調査会 議事録

○森川委員 in vitroでエマルジョンの大きさが大きくなったということをおっしゃただけです。専門でないのだからわかりませんが、粒径を測って11-6のようなものが認められたということが英語の論文で書かれています。結論ではほとんどそれしか言っていない。それでこういうことが関係しているのではないかとおっしゃっているだけです。これで脂肪を抑えると作用機序として言えるのですか。私にはわかりません。

○大野座長 いかがでしょうか。お願いします。

○河田委員 やはりエマルジョンのサイズだけでin vitroの結果と申しますか、一時的な結果でエマルジョンの粒径が大きくなれば、もちろんリパーゼの反応性も緩やかになるから、そういう面では脂肪酸の遊離というのは少なくなる。これはいいのですけれども、消化管の長い中で本当にそういうことが実際に起こっているのかというのは、森川先生御指摘のようにどうかわかりません。ですから、本当にそれを作用機序とするのは問題かなと思います。

○大野座長 ありがとうございます。

そうすると、「脂肪の吸収を抑え」というのは許可表示の中に入っているものでしたっけ。許可表示の案としては、「食事とともに召し上がることで脂肪の吸収を抑え、内臓脂肪を減らすのを助けるので」ということですね。ここだけで言うと「脂肪の排出を増加し」ということになるわけですね。そのほうがいいということですか。

○河田委員 そうですね。作用機序まで踏み込んで、エマルジョン化を大きくすると言いますか、不十分につくるからそういう作用機序だということはこれではまだ不十分ではないかということです。

○大野座長 そういうことになる。何しろそうすると食事とともに召し上がることで脂肪の排出を増加させ、内臓脂肪を減らすのを助けるという表現だったら問題ないということではよろしいですか。

山岡先生、お願いします。

○山岡委員 今の論文で8ページのところに15日後の血糖値と脂肪量と両方出ているのですけれども、そのところで血中のコレステロール値に関しては、両群で1日目より15日目のほうが低い値が出ていますが、そこで差があるとはしてはいますけれども、両群での差というのはほとんどないと考えられますので、ここで血中脂肪まで含めて下がったということは言えないと思われま。

○大野座長 志村先生、お願いします。

○志村座長代理 これは文献1-21のFigure 1というのが食後の中性脂肪の上昇を抑えるというエビデンスであるかなと思うのです。4ページです。中性脂肪を抑えるというのはこれでよろしいのかなということで、あとそのメカニズムとして1つは糞中の排出に関しては先ほど出てきたように、糞中の排出が促進される。それに対してエマルジョンのサイズでということところが若干エビデンスとしてはいかがでしょうかということはあるかと思いますが、流れとしてはさほど悪くないという気はいたします。

○大野座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。脂肪の吸収を抑えてと言っても構わないという御意見とか。

○志村座長代理 多分、血中の中性脂肪の上昇、食後の中性脂肪の上昇は吸収が抑えられるからで

第3 2回新開発食品評価第一調査会 議事録

あろうということだと思っております。そこはよろしいかと思えます。メカニズムの説明として糞中への排出が促進されてということ。これもヒト試験であってよろしい。あとは消化性が低下するということでしょうか。それはin vitroの試験であるけれどもということ、言っていることについてはさほど不思議なことではないかなと思えます。

○大野座長 ありがとうございます。

河田先生、いかがでしょうか。

○河田委員 そうですね。ただ、in vitroですから実際にそういうことで生体内でどうかということの実証はないので、あくまでもスペキュレーションですからね。

○山岡委員 今も踏まえて、ここの回答のところは1-25を参照としてありますので、その説明が不十分だと思われますので、この説明をもう少しきちんとせよということによろしいのではないのでしょうか。

○大野座長 ありがとうございます。

今、志村先生から御指摘があった1-21も引用して説明していただいたほうがよかったです。

○山岡委員 25だけですと、これまで言えないと思えますので。

○大野座長 ありがとうございます。

ただ、今、出た意見の中で脂肪の吸収を抑えという、そこまで表現するのは言い過ぎではないかという御意見と、その流れの中でそういう結果になるといいますか、そういうことでいいのではないかと。

○河田委員 脂肪の吸収を抑えるというのは実証的には出ていると思うのです。ただ、その作用機序としてエマルジョン化のサイズのことと云々というのが本当にそうかというのは、なかなかまだvivoとvitroでの乖離があるということだと思えます。

○大野座長 ありがとうございます。許可表示上は問題ないということによろしいでしょうか。

森川先生、よろしいでしょうか。

○森川委員 はい。

○大野座長 ありがとうございます。

それでは、ガゼリ菌SP株ヨーグルトについての問題については、作用機序のその他のところの回答が若干不十分だということで、それについては申請者に指摘して、それに合うような形で修正していただいたところを私が確認するというところによろしいでしょうか。

佐藤先生、何かありますか。

○佐藤委員 今の点なのですが、その他のところは社内報を査読付き論文にしたほうがいいという意見に対して25として通っていますという回答ですね。なので、旧のほうでは脂肪の吸収の根拠は説明されていて、スペキュレーションどうのというのはあるのですけれども、一応査読付きの論文で通っているものに対して、この論文では不十分ですという意見を出すということですか。

○大野座長 そうですね。今、御指摘の1-21も交えて回答をいただきたい。吸収が抑えられるというデータがございますので。

○佐藤委員 わかりました。

第3 2回新開発食品評価第一調査会 議事録

○大野座長 それでは、そういうことで先生方の御了承をいただけたと思うのですけれども、ありがとうございます。

森川先生、これでよろしいですか。

○森川委員 はい、結構です。ほかの3つも基本的には同じことですから。

○大野座長 ありがとうございます。

(まとめ)

○大野座長 それでは、ガゼリ菌SP株ヨーグルト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。□□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。□□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。