

《 2. 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議 》

【新規品目】

(1) 特茶ジャスミン (サントリー食品インターナショナル株式会社)

○大野座長 それでは、審議に入りたいと思います。

本日の最初の品目は「特茶ジャスミン」、サントリー食品インターナショナル株式会社からの申請でございます。

それでは、消費者庁から概要の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、よろしくをお願いいたします。

資料といたしましては「特茶ジャスミン」の申請書概要版、こちらの透明な資料に入っているものをごらんください。

まず、申請書概要の3ページ目をごらんください。申請者は、サントリー食品インターナショナル株式会社となります。

商品名は4ページにございますとおり「特茶ジャスミン」です。

9ページをごらんください。7番といたしまして、許可を受けようとする表示の内容についてでございます。「本品は、脂肪分解酵素を活性化させるケルセチン配糖体の働きにより、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」となっております。

10ページをごらんください。10、栄養成分量及び熱量でございます。関与成分といたしまして、ケルセチン配糖体となっております。一日摂取目安量500ml当たりの関与成分量は、ケルセチン配糖体イソクエルシトリンとして110mgとなっております。

11ページ目をごらんください。11、一日当たりの摂取目安量、こちらは「1日500mlを目安にお飲みください」となっております。

12、摂取をする上での注意事項。「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。食品形態は清涼飲料水となっております。

54ページをごらんください。本申請品目については、既に許可されております「伊右衛門 特茶」と原材料は一部異なっておりますが、一日摂取目安量当たりの関与成分量については変更ございません。

まず、原材料の変更について御説明いたします。

こちらの「特茶ジャスミン」については、ジャスミン茶が使用されている点が異なります。このジャスミン茶については、ジャスミンの香りを付与した緑茶ということでございますので、「伊右衛門 特茶」の原料茶葉である緑茶と同一起源というように考えております。なお、こちらの香りについては香料での香りづけではなく、ジャスミンの花弁を用いて香りづけを行っているというように申請者に聞いております。

また、関与成分を含む原材料である□□は、□□から□□というように変更になっております。こちらの製剤名の名称について、製剤名の数字については、それぞれ□□の含有割合を示しております。こちらの含有割合については、54ページの表2にございますとおり、□□については□□、

第3 3回新開発食品評価第一調査会 議事録

□□については□□含有されているということになります。

それぞれの製造工程については、次の55ページにございます。□□というようになっております。

54ページに戻っていただきまして、□□の配合割合をごらんいただければと思います。こちらについては表1の中ほどに原材料の配合割合というところがございます。そこに□□の使用量について記載がございます。こちらは製剤中に含有されるイソクエルシトリンの量に違いはございますが、最終的に最終製品における□□の量というものが110mgになるように配合されております。そのため「伊右衛門 特茶」と同等の製品であると考えております。したがって、有効性、安全性につきましては、既許可品の「伊右衛門 特茶」と同じエビデンスを使用しております。

説明は以上になりますが、1点、資料の訂正をさせていただきたいと思っております。

こちらは概要の29ページをごらんいただけますでしょうか。佐藤委員からの御指摘もございますが、まず原材料の名称というところで、最初に「審査申請書内において」というように記載がございます。こちらについて、真ん中にごございます□□については、申請書自体には□□を指す部分がございますので、ここの「審査申請書内において」というところを「審査申請書の引用文献において」というものを追記させていただければと思います。

また、2つ目でございますが、ここの原材料の名称のところ□□というように書いてございます。ただ、この名称につきましては関与成分そのものを指すということでございますので、原材料ではございません。原材料はあくまでも製剤の形になりますので、□□については削除させていただければと思います。こちらにつきましては、修正した資料を後日提出させていただきたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

説明は以上でございます。御審議のほど、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。

それでは、次に事務局から、事前に委員の先生方から出された意見について紹介して下さるようお願いいたします。

○消費者委員会事務局 資料1をお手元にごらんいただけますでしょうか。

「特茶ジャスミン」「伊右衛門 特茶350」、両品目についてでございますけれども、まず「伊右衛門 特茶350」、審査資料概要版の8ページに□□から□□に変更と記載されているが、「特茶ジャスミン」、申請資料概要版、文献等の要約29ページ、「伊右衛門 特茶350」審査資料概要版、文献等の要約27ページの原材料の名称に、審査資料内においていずれも同じものを指しますと記載されておりますが、その下に□□と記載されている。文献等では□□のみが使用されているとしても対象品目には□□が使用されているので、少なくとも29ページまた27ページの修正が必要と思われる。

2つ目としまして、原材料の名称と関与成分の名称に、□□が含まれているが、区別が必要と思われる。申請される方は、原材料と関与成分の区別はされているはずなので、要約において区別のために注釈を入れるなどが必要と思われる。

なお、資料2-17には「□□の無毒性量はケルセチン配糖体（イソクエルシトルリン）として…」に相当しますとの記載があることから、□□、イコール、ケルセチン配糖体ではないと思われる。

第3 3回新開発食品評価第一調査会 議事録

また、44ページ、資料3-2の要約には、□□の安定性を確認するため□□添加したとあり、□□と□□も区別されるべきだと思われると佐藤委員からのコメントがございます。

次のページを見ていただきまして、両方の品目とも共通でございますけれども、許可品目との同等性は、安定性試験の結果から、特に問題はないと考えられます。

1点、2品目に共通して不明な点があります。今回の新しい原材料である□□は、これまでの□□と異なり、製造工程が□□存在しています。□□の配合前のこの□□の製造工程の違いは何でしょうか。申請書からを見つけることはできませんでした。森川委員からのコメントでございます。

最後のページになりますけれども、大野座長からのコメントでございます。

「特茶ジャスミン」につきまして、1としまして、従来製品と比べ、関与分量は同じであること、カフェインの量は既許可品の「伊右衛門 特茶」と比べ、約半分強の50ml/本と少ないが、関与分量は同じカフェインが入っていない「特茶カフェインゼロ」でも有効性が認められている（資料1-8）とのことであることから、それらの製品の成分についての正確な対照表が示され問題がないことが確認できれば、本製品についての臨床試験がなくても承認したい。

2)、1)の前提として、論文として引用されたヒト臨床試験で使用された製品が本当に「伊右衛門 特茶」であり、また「特茶カフェインゼロ」であることを確認したい。

3)「ジャスミン茶とはジャスミンの香りを付与した緑茶であり」と繰り返し述べられているが、これは申請者による定義であるにすぎない。本来、ジャスミンティーは緑茶に茉莉花の花を添加し、香りをつけたものであり、必ず茉莉花の花が入っており、申請者の定義とは別物である。したがって、製品表示や原材料の表示を変える必要がある。すなわち、実際に正しいジャスミンティーを加えているならば、それと緑茶の量を区別して記載すべきである。また、ジャスミンの香りをつけたならば、原材料で緑茶と香料（ジャスミンの香り）を区別して記載すべきである。

4)、原材料名に「緑茶（国産）」としてあるが、「(国産)」は原材料名にふさわしい記述か。

5)、□□と□□との正確な比較表で組成を確認したい。

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、佐藤先生はきょう欠席ですので、それについてはまた後ですとして、森川先生のところの説明について、森川先生、何か追加の説明はございますでしょうか。

○森川委員 これは概要版のところの55ページ、申請書類でもいいですけども、□□製造工程が書いてありますが、書いた人は□□ロットという意味で書いているのですか。□□工程で□□ロットを一緒にしたという意味で書いたのでしょうか。しかし、原材料をきちっと書くことは大事ですし、この申請資料自身の文献のところを今、訂正されましたが、1ページの原材料では、原材料は□□と書いてあるのです。きょう、差し込みがありましたが、申請書類の原材料のところも、本来、原材料は非常に大事なもので、今回の原材料は□□と明確に書くべきであると思うのです。これはロットの意味でしょうか。

ただ、こういうフローを書いてしまうと異なる工程の原材料をあってつくってしまう、あるいは□□し、もう□□をおこない合わせてしまう場合も考えられます。

第3 3回新開発食品評価第一調査会 議事録

原材料は非常に大事なので、そこはどうなのでしょう。

○消費者庁食品表示企画課 こちらについては、先生御指摘のとおり、□□ロットということで□□を加えているという意味での説明になります。

○森川委員 あと、これの大きい資料の原材料のところの1ページですが、ラベルの3番の1の1ページです。原材料の名称が□□になっています。これは本来□□がなければおかしいですね。結局これは一緒にまぜてろ過ぎて原材料としているのですけれども、原材料というのは一番大事です。注意が足りないような感じがします。

以上です。

○大野座長 今の3番の原材料については、先ほど修正していただいたところと同じですね。

○消費者庁食品表示企画課 そのとおりでございます。

○森川委員 あれは申請資料の引用に関してですね。引用文献はこの名前を使っていますということですね。

○消費者庁食品表示企画課 そのとおりです。

○森川委員 今度は申請書類自体のことですね。

○大野座長 これも修正するわけですね。してもらわなくてはいけないわけですね。

○消費者庁食品表示企画課 はい。全体的に先ほど御説明した内容を資料に反映させていただきたいと思います。

○大野座長 森川先生、よろしいですか。この3番のところは文献等の要約となっていますので。

○森川委員 そうすると、原材料はどこに書いてあるのでしょうか。それをちょっと探したのですが。

○大野座長 見出しの2の6ページのところに成分が書いてありますけれども、それとは違うのですか。

○森川委員 もし6ページで正しいなら、それで結構です。

○消費者庁食品表示企画課 6ページでございますものが今回の原材料のものになります。

○森川委員 ありがとうございます。

○大野座長 ありがとうございます。

それでは、次、私が出したところの説明をさせていただきます。

1)については、「伊右衛門 特茶」と「特茶カフェインゼロ」、両方で有効性が認められていますので、関与成分が同じでカフェインが入っているか入っていないかの違いが両者にあるのですけれども、本申請品目はその間にカフェイン含量が属しているのもので、その両端で有効性が認められているものなので、これについても認められると推定してよろしいのではないかなと思いました。ただ、細かい成分について違うところがあるとまずいので、正確な対照表を示していただきたいとお願いしたところです。

2)は、きょうの厚い資料の中に有効性の根拠を示す論文がヒト試験とかで載っているわけですが、それぞれの論文自身には「伊右衛門 特茶」を使ったとか「特茶カフェインゼロ」を使ったとかというのは書いていないわけです。論文に書く段階では詳しい成分とかそういうものは書

くわけにはいかない。企業秘密のこともあるでしょうし、また、一般の商品名も多分決まる前の段階なので、それも書くわけにもいかないというように思いますので、ただ、申請する段階で企業にこの論文の使用したものは「伊右衛門 特茶」と同じものだとか、そういうものを書いていただくと見るときに非常にありがたいなと思ったところです。そういうように申請書に書いてもらえればそれは公文書になりますから、それはうそをつくわけにはいかないというところではないかなと思ったところです。

3) は、ジャスミン茶というのはジャスミンの香りを付与した緑茶でありということが繰り返し繰り返し述べられているのですけれども、どうもこの表現がおかしいなと思って読んでいたのですが、香りをつけただけだったらジャスミンの花が入っていなければジャスミン茶でないではないかと思ったのです。もし香りをつけただけだったら別のものだから、別のものとして原料に書いてほしいというように思ったところです。ただ、これについては、実際にジャスミンの花を入れて香りをつけたのだというような説明を先ほど事務局からいただきました。それは後でまた確認したいと思っています。

4) は、原材料名に「緑茶（国産）」と書いてあるのですけれども、国産と書くのは適切なのかなどうか。余分なのではないかなと思ったのです。

5) については、□□と□□との比較について、添加物についての比較、□□と□□の比率がきょうの資料の54ページについていますけれども、それ以外に違うところはないのかと疑問に思ったところです。それについてどうしてかという、先ほどの森川先生の指摘と同じなのですけれども、製法が若干違うのではないかと、それで違うところがないですかということが疑問になったところです。

以上ですけれども、5) については先ほど御説明にありましたが、□□するイソクエルシトリンを□□に書いてあるので、私もこれは別の方法と読んでしまったのです。ところが、先ほどの説明では同じ方法だと。□□ものを合わせるということですね。そういうことなので、それぞれの抽出方法はもとの□□と同じだということですので、同じものが来るというような説明だったので、5番についてはよろしいかなと思いました。

今、先生方からいただいたコメントについて、消費者庁から御意見を伺いたいと思うのですけれども、いかがでしょうか。まず佐藤先生のコメントから順々に説明していただければと思います。○消費者庁食品表示企画課 それでは、佐藤委員からいただいた御意見について、順に御回答させていただきます。

まず(1)につきまして、先ほど一部資料の訂正をお願いしたところではございますが、□□というものにつきましては、審査申請書内にもその指すことがございますので、こちらにつきましては審査申請書内の引用文献においてということで区別をさせていただければと思います。

(2) につきまして御回答させていただきます。こちらの原材料と関与成分の名称に、□□が含まれているが、区別が必要。こちらにつきましても先ほど申し上げましたとおり、あくまでも□□につきましては関与成分の名称となりますので、原材料の名称からこちらを削除させていただきたいと思っています。

第3 3回新開発食品評価第一調査会 議事録

また、「なお」以降に、資料2-17、こちらに□□の無毒性量はということで記載がございます。こちらは分厚い方の資料2-17をごらんいただければと思うのですが、一番下にございます赤字で書かれている部分でございます。□□の無毒性量、ケルセチン配糖体（イソクエルシトリン）としてということの無毒性量、それぞれ記載させていただいております。恐らく佐藤委員はこちらのことで無毒性量が異なるので別な物質ではないかという御指摘かと思われそうですが、申請者に確認したところ、こちらにつきまして□□として示しているものにつきましては、ケルセチン配糖体、□□についているものとして計算しているものになります。また、ケルセチン配糖体（イソクエルシトリン）としてということで記載させていただいておりますのは、これは□□イソクエルシトリンとして仮定した場合の分子量を示して計算をさせていただいたということで、意味あいた的には同じものを指す。ただ、分子量の考え方を整理させていただいた上でこのように記載させていただいているというように回答いただいております。

佐藤委員からの御指摘につきましては以上となります。

○大野座長 この下の「また」以下のところはどうでしたか。また、P44資料。

○消費者庁食品表示企画課 44ページの資料3-2の概要のところですけども、ここにつきましても、□□の安定性を確認するために、□□%添加したというように記載してございますので、このところについては□□というものと□□というものはそれぞれ異なるもの、区別するものという佐藤委員からの御指摘かと思うのですけれども、このところにつきましては、事業者を確認いたしまして、□□と□□というものは別のものであるという回答をいただいております。それに反映した形で先ほどの申請書の概要のところの29ページのところになるのですけれども、このところに関しても原材料の名称のところ□□と□□が2つ混同しないように、□□という名称を消しますということで回答をいただい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。

今までの佐藤先生のコメントに対する消費者庁及び申請者からの回答、それについていかがでしょうか。御意見ございますでしょうか。

それでは、それについては了解していただいたとしてよろしいですか。

その次の森川先生のコメントについては、先ほど森川先生には了解していただいたと思っておりますけれども、ほかの先生もよろしいでしょうか。

お願いします。

○森川委員 この□□というものは原材料として入っているの、□□と同じかどうかというのは、この中に分析のデータがありますね。それだけですね。だから、□□ロットだというようにこちらでは判断したのですけれども、本当にそうかどうかということはどこにも根拠資料はないです。ここに書いてある製造工程は原料を溶かして、ろ過滅菌して、充填したというだけの話ですが、余り細かいことは言うつもりはないのですけれども、ここではどのように製品の保証をとるのでしょうか。何も書いていないですね。

○消費者庁食品表示企画課 先生御指摘のとおり、もともと文献に関しては□□というものを入れたもので試験を行っておりまして、その後、□□に変えるということで変えてきたわけですので、

第3 3回新開発食品評価第一調査会 議事録

当然ながら先生の御指摘のとおり、有効性とか安全性をその□□を入れたもので見ているかという
と、見ているわけではないというのは事実でございます。

そういう意味で、あとこの議論が終了した後になるかと思うのですけれども、許可試験というものを事業者にはやっていただく必要があるということにはなりますので、少なくとも食品に含まれるイソクエルシトリンの量がきちっと表示値以上の量を担保しているかという、そこだけに多分なると思います。

したがって、今回、ここで御議論いただきかけたところでもあるのですけれども、今回申請者が□□に変更してきたというところではあるのですが、それについての有効性なり安全性のデータをとっているわけではございませんので、□□を入れたものと□□に変えたものとで結局同等性を担保するという判断をしていいのかどうかというのも消費者庁の中でもわからなかったところでして、今回、このような形で議題のほうに上げさせていただいたという次第でございます。

○森川委員 有効性、安全性のところは、そんなには問題はないような気がするのですけれども、ただ、原材料として入っているの、あくまでこの会社として両方のものが同等であるということのデータなり製造工程をしっかりと押さえて、この書類に書いていないとまずいのではないかと思います。要するに原材料が同じものであるとは何も書いていません。我々も□□ロットだとただ想像しているだけです。あるのは、一番最後に分析データがあります。安定性試験からケルセチンに関してはピークがほとんど同じだから、用量も変わっていないからよいでしょうという根拠だけです。繰り返しになりますが、少なくとも申請資料に□□というものが例えば□□ロットをまぜていますということを書いていないと根拠がないのではないかなという気がします。

安全性、有効性のところはいいと思うのですけれども、物としての原材料が同じであるということの確認がとればよいと思います。そのデータは必要なのではないのでしょうか。

○大野座長 お願いします。

○消費者委員会事務局 今、森川先生からお話のあった、その証明をメールと電話で消費者庁が事業者と口頭でやりとりをしている状況なので、それを文書化してもらうということを条件というのが適当なところかなとお話を聞いて思ったのですが、それでよろしいでしょうか。

○森川委員 それで結構です。本当に□□ロットでやっているのだったら問題はないと思います。

○消費者委員会事務局 では、文書で残すということで。

○大野座長 では、そういうことで文書で同じ操作であるということがわかるような回答をいただいで残すということですね。よろしいでしょうか。

山岡先生、どうぞ。

○山岡委員 済みません、コメントをお送りするのが遅れてしまいました。一応このところで安全性と有効性という形で論文が出されているのですけれども、2つ論文が出ていまして、大体同じような対象者をやっているのですが、片方では年月日も書いてあって、どこでやったかというのが記載されているのですが、もう一方では、いつ試験がされたかとか、そういうようなことが書かれていません。そういうところの記載と、あと安全性などの検討をするときに、ここでは一応ITT原則ということが今、原則になっていると思うのですけれども、有効性のほうでは、実際に解析対象

第3 3回新開発食品評価第一調査会 議事録

としては26名が除去された対象を有効性の検証として行っていて、ITTの検証に関しては何も書かれていないということになっていると思います。ここでどこまで求めるかということはありませんけれども、一応原則としてそういうことがなされているのかどうかということと、あとプロトコルのほうで除外基準はプロトコルに従ったと書いてはありますが、そこがどういう形でなされていたかというのは確認したほうがいいのかと思われました。

○大野座長 論文の番号みたいなのは。

○山岡委員 21と25というもの。有効性、安全性というのが21のほうです。

○大野座長 2の21。

○山岡委員 2の25のほうで長期安全性という形で有効性も合わせてやっているようなのですが、その対象が一方は北海道の対象ということで書かれているのですけれども、年月日もきちんと明記されていますが、もう一方の論文では何も書かれていない。対象も人数がかなり違うので、そのところがどういう対象を行って、どのような除外基準で除いたかというのが明確ではございませんので、一応論文としては通っていますけれども、こちらのほうでは確認する必要があるのかなと思われました。

○大野座長 それはいかがでしょうか。私が前に出したことがあるコメントと同じですけれども、試験計画書と最終報告書を出してほしい。それを見ればわかるので、そういうコメントはいかがですか。山岡先生が言われた今のことを確認したいので、それで試験計画書と最終報告書を出してほしい。

○山岡委員 特に安全性として差はなかったということを行っていますので、そこでパワーの検出力がどのくらいだったかという記載もありません。サンプルサイズの設定のときにきちんとプロトコルのほうで書かれているのかどうかということも確認する必要があるかなと。

○消費者委員会事務局 消費者庁と協議させていただいてよろしいですか。既許可類似品としての今回申請になっておりまして、論文等、前に許可したものについていたものなので。

○山岡委員 そうですね。そこはあると思います。

○消費者委員会事務局 なので、今回はそこまで求めず許可という形になっているという事実もあるので、どこまで求められるかというメルクマールを共有させていただきます。

○山岡委員 前回とあわせてみる必要はあるとももちろん思いますが、ただ、改めて見ますとそういうところが問題かなと思われましたので。

○大野座長 結構1回目だと全部見切れないとか、見落としてしまうことがあるので、2回目に同じ出された論文について新たに気がつくところがありますので、できれば出していただきたいと思います。

脇先生、お願いします。

○脇委員 そもそも□□から□□へ、新しいやり方のものになぜ変えてあるのか。

○大野座長 どこかに書いてい wasn't でしたか。変えたというものしか書いていないですか。

○脇委員 なぜわざわざこういう問題が起こるようなことになっているのでしょうか。もとの製品はそのまま□□を使っているのでしょうか。

第3 3回新開発食品評価第一調査会 議事録

あと安定性の試験とかは、実施が結構簡単かと思うのですが、概要版の43ページの一番最後に記載のありますような溶解性とか安定性とかそういう基本的な物性の試験はやってあるのかどうかということも確認したいと思います。

○森川委員 たしか物としての安定性は一番最後のところのP15だったかな。新しいデータとしては、2016年だから新しいかなと思いました。安定性に関しては3の3のところにあるものだと思います。

○脇委員 製品となった部分ではですね。

○大野座長 そうですね。「伊右衛門 特茶」と同様の減少傾向であると確認した。ただ、脇先生の言われた□□と□□と、なぜ変えたのか。

どうぞ。

○河田委員 個人的な見解ですが、価格だと思います。ここにはもちろん書けませんけれども、多分価格が□□に対して□□は同じ濃度で安く上がるのだと思います。だから、こんなところには当然書けませんけれども、そういう問題が私は背景にはあるのではないかと個人的には思います。

○大野座長 同じ操作でやっている。

○河田委員 この後半部分は同一の工程でいきますね。ということは、普通□□ロット走らせるとその後半部分は倍かかりますね。工程上、だから安く上げられる。そうだろうと個人的には思います。多分製品をつくる上で重要なことなのです。

○大野座長 わかりました。脇先生、そういうように推定されるということです。

○河田委員 わかりませんが、個人的にはです。

○大野座長 確認したいでしょうか。よろしいですか。

○脇委員 はい。

○大野座長 わかりました。ありがとうございます。

○森川委員 でも、質問として出してもよいのではないのでしょうか。

○大野座長 答えが十分に自分で想像できるのだったら別に出さなくてもいいと思うのです。

○脇委員 もし支障がないのなら教えてもらえば、個人的には勉強になります。非公式にでも聞いていただければ。

○森川委員 この場合には余り重要ではないですが、原材料の変更というのは一般的には、非常に大事な問題ですね。

○大野座長 では、口頭で聞くということでもよろしいですか。口頭で、なぜ□□から□□に変えたのか理由を聞きたい。

○消費者委員会事務局 口頭で確認をしてメールで先生方にお知らせ。企業戦略上の問題というような回答しかないとは思いますが。

○大野座長 価格が安くなるということでも、それは相当な理由になると思うのです。そういう回答でもいいと思うのです。

先ほどの山岡先生のコメントに対してはいかがでしょう。

第3 3回新開発食品評価第一調査会 議事録

○消費者庁食品表示企画課 先ほど申し上げたとおりなのですが、一度審査をしていただいたという手前上、なかなか提出されたその部分について資料要求をというのは難しいとは考えます。ただ、あくまでもこれは既許可品、既許可類似品ということで簡略審査ができる。資料については一部流用するというのでしておりますので、資料を求めること自体は不可能ではないと思います。ただ、前回どういう審議がされたのかということもありますので、そこにつきましては指摘事項として出していただけるのであれば、それを申請者に伝えて資料のほうを再度提出していただくということは可能でございます。

○大野座長 それでは、出していただくということでよろしいですか。

○森川委員 確認をしたいということで。

○大野座長 では、そういうことでお願いします。

志村先生、よろしくをお願いします。

○志村座長代理 やはりケルセチンの作用機序といいますか、そのあたりのことが少し気になっているということです。概要版の6ページの本製品の有効性というところであります。ここではケルセチンがノルアドレナリン存在下で脂肪分解酵素であるホルモン感受性リパーゼの活性化を助けるということなのですが、許可表示のほうでは活性化させるというぐあいに非常に断定的に書かれています。これは前にもう既に出ていたことで、既許可品でこういう表示になっているのですけれども、このところについては丁寧にディスカッションしていただくなりということがあってもよろしいのかなと思いました。

あとこれは資料としては1-2というもの。こちらの図6というところのウエスタンブロットイングです。リン酸化されているかどうかということで、ここでノルアドレナリンが $0.1\mu\text{M}$ 存在しないとこれが効かないということです。 $0.1\mu\text{M}$ と言ったら血漿中の100倍ぐらいの非常に濃い濃度であって、そういう状況が実はin vivoで起こるのかどうかという疑問です。そのことを踏まえてこの際、丁寧なディスカッションをしていただくほうがよろしいのかなと思いました。

○大野座長 計算を間違えたかな。私が計算したら余りおかしくない濃度だったのです。血漿中に存在するノルアドレナリンの量と比較して 0.1 。

○志村座長代理 μM です。血漿中は 1nM 辺りではないですか。

○大野座長 もう一度確認しますね。

○河田委員 場所にもよりますけれどもね。

○大野座長 ナノですから $1,000$ 倍ぐらい違う。

○志村座長代理 いずれにしても、助けるというのが妥当であって、そのものずばり活性化することではないのかなと思います。

○大野座長 私も出てくる前に気になってチェックしたのです。意外に合っているではないかと思ったのですが、私の勘違いかもしれないので。ただ、in vivoのほうが合わなかったのです。よくわからないところがあったのですけれども、インターネットで調べたら血中の。

○志村座長代理 ng/ml で。

○大野座長 $0.1\sim 0.5\text{ng}$ 。

第3 3回新開発食品評価第一調査会 議事録

○志村座長代理 ngですか。

○大野座長 はい。だからリットル当たりになると μg ですね。100 μg だから。

○志村座長代理 分子量は170ぐらいですね。

○大野座長 そうですね。勘違いしているかな。わかりました、私の間違いですね。そうすると1,000倍ぐらい違いますね。ただ思ったのは、あるはずないではないかと思って読んでいたのですが、ノルアドレナリンが出てくる血中濃度は低くても神経支配が行っているところ、シナプスではずっと高いはずですね。だからいいのかなと思っていたのです。いつも運動しているときには作用が結構強く出るみたいなことが書いてありますね。

○志村座長代理 はい。ですので、その辺のところをもう少し丁寧に説明していただいて、むしろ直接活性化する作用というのは認められなかったけれども、それを助けるということですか。そうしていただくなり、許可表示のほうには活性化させると書かれてしまっているのですが、御自分たちは活性化を助けるというぐあいに恐らく認識してらっしゃるのかなと私が思ったということでございます。

○大野座長 いかがでしょうか。ただ、許可表示の問題ですね。以前認めてしまっているわけですね。お願いします。

○消費者委員会事務局 御意見と趣旨がずれてしまうのですが、許可表示、見本をごらんください。キャッチコピーをサントリー食品インターナショナル株式会社が今までと変えてきていまして、今まで「体脂肪を減らす」と言い切り型にしていたのですが、今までの皆様の御意見ですとか専門調査会の報告書を受けまして「減らすのを助ける」というように、言い切り型を自主的に変更してきております。先ほどからの御議論にある「助ける」という表現を文章の中のどこに入れるかということは、事業者は「体脂肪を減らす」という作用機序の後ろに「助ける」と入れることで作用機序全体を包含しているということではないかと思うのです。また、事業者がキャッチコピーとして使用しているのは「活性化」というところではなく、「体脂肪を減らす」ということを使っておりますので、ここに助けるという言葉が入っているほうが、消費者にとってわかりやすいのではないかと、事務局としては思いますけれども、いかがでしょうか。

○大野座長 志村先生、何かありますか。

○志村座長代理 了解いたしました。

○大野座長 では、許可表示はそういうことで、助けるというのを2つ書くわけにもいかないしというところですね。

梅垣先生、それでよろしいですか。

○梅垣委員 はい。これはケルセチンの濃度も高いです。メカニズムをやっているのは配糖体ではなくてアグリコンです。ノルアドレナリン濃度も非生理的だし、ケルセチンの形態と濃度も違うけれども、メカニズムの説明だから仕方がないと思います。

○大野座長 薬の場合にはその辺がある程度合わないと、それこそ10倍ぐらいの差でないと認めないことが多いのです。

河田委員、どうぞ。

第3 3回新開発食品評価第一調査会 議事録

○河田委員 ノルアドレナリンですと、定常状態であれば数倍以上上がりますので、それはいいことではないかもしれないけれども、非常に限られた先生おっしゃったような運動とか、そういうときのタイミングだろうと思います。

○大野座長 ありがとうございます。

それでは、先に進んでよろしいでしょうか。私が出したコメントについてですが、この製品の成分について、正確な対照表を確認したいということですが、今、出せますか。それは無理ですか。対応できるのだったらわざわざ申請者に問い合わせなくてもいいかなと思ったのです。

○消費者庁食品表示企画課 先ほど事務局のほうから配付していただきました「特茶カフェインゼロ」の資料、完全に一緒ではないのですが、配合数量、配合割合がわかるものは御用意させていただきましたので、こちらでもよろしいでしょうか。

○大野座長 今回のほどこに書いてありましたか。

○消費者庁食品表示企画課 概要の54ページに今回の申請品目「特茶ジャスミン」と既許可品の「伊右衛門 特茶」、こちらの比較がございます。それと一部数値がないものもございますが、先ほど1枚紙を配らせていただいたものとの比較である程度の比較というものができるかとは思いますが。

○大野座長 大分違うところもございますけれども、前回もこれはいろいろ入っているけれども、カロリーとかそういった面では差がないというようなところがあったと思います。

お願いします。

○梅垣委員 私も大野先生と同じところなのですが、ジャスミン茶というのがすごく気になります。ジャスミン茶とはジャスミンの香りを付与した緑茶のことであると書いてあるのですが、緑茶の中にはカテキンが入ってきて、いろいろな飲料でカテキンが消化吸収のところはかなり影響するというのがデータで出ているわけです。だから、この場合、本当にジャスミン茶と緑茶がどう違うか資料を探したのですが、わかりません。ですから、それをきっちり説明してもらう必要があります。既許可品の特茶というものの、緑茶の量とジャスミンの量は250違うのです。カフェインの量よりもカテキンの量が全く無視できるのだったらそれはそれでいいと思うのですが、今のこのデータでは何とも言えないし、疑問なのです。関与成分がケルセチン配糖体になっているか、そこばかり見ていますけれども、実際にほかのものが影響しているかどうかというものをきっちり精査しないと、既許可品の特茶と「特茶ジャスミン」というものは同じかどうかというのはいえないと思います。

もう一つ問題なのは、香りだけの変更であれば認めてもいいと思うのですが、それが香りだけの変更になっているかどうかということ、250gぐらい違ったときの影響があるのかないのかというのを聞かないと、私も申請書を見たのですが、よくわからなかったのです。

○大野座長 そうすると、文章にするとどういふ質問事項になりますか。

○梅垣委員 先生が書かれたのと同じで、ジャスミン茶はジャスミンの香りを付与した緑茶のことですと、それが香りだけなのか、ほかの成分がかなり変動しているのかと大きく違いますから、それが変わらないというデータがあれば香りだけでというように説明できます。例えばカテキンとかそういうものが変わっているのであれば、無視はできないですね。量的なところがかなり変わっ

ていますから、ここの量が数gだったらいいですけれども、二百何十g低くなっていますね。その影響がこの書類では判断できない。聞いてもらってデータが出てきて無視できるのであればもうそれでいいと思います。一番問題なのは、香りだけの変更であるというものを認めてもいいという考え方がありますから、これが香りだけの変更かどうかというものに大きく影響します。そこを明確にしてもらったほうがいいと思います。

○大野座長 お願いします。

○消費者庁食品表示企画課 まず、梅垣委員御指摘のカテキンの含量についてなのですが、こちらはまず「伊右衛門 特茶」の審査においてケルセチン配糖体を含まないただのいわゆる緑茶を対象飲料として、こちらの関与成分により体脂肪低減効果がどれぐらいあるのかないのかを確認しておりますので、こちらは関与成分による低減効果は認められているということで既に審査をされておりますので、こちらについては「伊右衛門 特茶」の必要があれば資料を提出させていただきますので、既にそこについては確認されているというようには考えております。

また、今回、大野委員から出されているジャスミン茶と緑茶ということで、その配合割合が緑茶として一つにまとめられておりますので、その配合割合については申請者のほうに確認をして、それぞれ100kg当たり何gずつ配合しているのかということについては確認させていただきたいと思います。

あわせて、ジャスミン茶を使うことによって茶葉の全体量が減っているというところについても、どういう商品開発コンセプトというところについても確認できましたら確認いたしまして御報告させていただきたいと思います。

○大野座長 十分理解できたかどうか不安ですけれども、梅垣先生は、カテキン含量も変わっているし、そういうこともあると吸収が違うのではないかとということでもいいですか。

○梅垣委員 カテキンの影響はかなり大きい。消化管の吸収のところで影響すると思うのです。だから、それが前がないという証明をしているのであればいいのです。もっと問題なのは、これだけの变化、ジャスミン茶と緑茶の違いが同等であるとしているのが本当に香りだけなのかなというのが私は疑問なのです。

○大野座長 それでは、差が香りだけと考えていいかどうかというコメントを出すということですか。

○梅垣委員 大野先生が書かれているように、何回もジャスミン茶とはジャスミンの香りを付与した緑茶のことであると書いてあるのですけれども、これが本当にそうなのかというのがわからないので、その確認だけしてもらえれば問題ないと思います。

○大野座長 では、志村先生、お願いします。

○志村座長代理 「大人ダカラ」というのは茶葉が入っていなかったものではないかと思うのですが、それで有効性はたしか認められていてということですね。だからお茶が入ってなくても効くということでしょう。ジャスミンの香りをつけたお茶というのは中華料理の後によく出てくるけれども、あれは余りジャスミンがたくさん入るとにおいが強過ぎて恐らく飲めないということで量的には減らしているのかなと思いました。多分茶葉が入ってなくても有効性は担保されるの

第3 3回新開発食品評価第一調査会 議事録

ですね。この一連のものの中では。だから、そこが減っていても恐らく大丈夫ではないかなと思っております。

○大野座長 どうぞ。

○梅垣委員 今ので納得はしましたけれども、ただ、香りだけの違いというものでこれを説明するかどうかというところが1つのポイントになる。今後香りだけといってこれだけの量を変えていて、全体的にすれば結構な量ですから、それをどう説明するかということだけが問題だと思います。だから、そこが説明できていればオーケーにしてもいいと思います。

○大野座長 お願いします。

○消費者庁食品表示企画課 先ほどのカテキンを含むものと「伊右衛門 特茶」の比較については、添付資料の1-9のことを指します。こちらにおいて先ほど御説明したように、カテキンの含有量によって差が生じるのかどうかというものを試験しております。

ジャスミン茶を使うことによって緑茶の使用量が減るというのは確かに200g程度変わってはくるのですけれども、この全体量、100kg当たりということを経換しますと、そこまで大きい差は生じないのではないかなとは考えております。ただ、こちらについては先ほど申し上げたとおり、茶葉を減らせる原因なり理由、そういったものが企業側として説明できるのであれば、それについては確認させていただきたいとは思います。

○大野座長 お願いします。

○梅垣委員 全体的にというか、ほとんど水ですから。水のない部分を考えたら結構な変動だと私は思います。

○大野座長 物判りが悪くて済みません。もう一度確認したいところが、ジャスミン茶と緑茶と違いを明確にしてほしい。

○梅垣委員 ジャスミン茶というものと緑茶と言っているものがどう違うか、違わないのかというものだけ明確になれば特に問題はないと思います。

○大野座長 それは私も気になっていたもので、その差をどういうところが違うのか確認したいということでお願ひします。

お願いします。

○消費者委員会事務局 今の件については、先ほどの消費者庁が一番初めのジャスミン茶の香料ではなくて花卉を足したものという説明を簡単にさせていただきましたが、口頭でしか回答をもらっていないので、それを文書化したものを先ほどの件と同様に提出してもらい、同等のものだということを文章で担保するといことではいかがでしょうか。

○大野座長 よろしいですか。

では、そういうことで私のコメントの3番はおしまい。1番については、対照表が示されたということでした承したいと思ひます。4番については、国産という名前をつけるのは過ちではないということですね。今までの慣例というか、そういう規制上で。

どうぞ。

○消費者委員会事務局 加工食品の原料原産地表示というものが食品表示法上、決まっております

て、緑茶につきましてはその対象で、原料原産地表示が義務づけられております。

○大野座長 ありがとうございます。

では、私のところは大体了解していただけたかなと思うのですが、脇先生、先ほど何か意見があったと思うのです。

○脇委員 先ほどの御説明で大丈夫です。でも、別件でよろしいでしょうか。

○大野座長 はい。

○脇委員 このようにたくさんの食品が出てきますと、1本当たりには500mlを目安にお飲みくださいと書かれているのですが、同じものが入っている緑茶とジャスミンティーと「大人ダカラ」と3本飲むというのもあり得るのですね。その中に入っているものがケルセチンだというのが非常に小さい字で書いてあるだけで、知らない間に飲まされているという状況が最近ふえてきていまして、ランチなどで配られたお茶が特茶だったとか結構ありますね。そういうように、知らない間に摂っているかもしれないので、摂取目安量を上回ってとることについての注意について、あるいは何を取っているのかということ、よりわかりやすくすることが、これからは求められるのではないかと思います。ですから、その辺を意識したラベルのつくり方というものも今後検討していただきたいと思います。特にこのように同じメーカーで同じ有効成分、関与成分でやっていくということでしたら、そこをはっきり表示していただくべきではないかと思います。

○大野座長 ありがとうございます。重複摂取の可能性の問題については食物繊維についても言われていましたけれども、それはどういう取り扱いになるのですか。どこか注意するとかありましたか。これからの問題というところですか。

○脇委員 出すのだったらそれを意識した書き方にしてほしいと思うのです。

○大野座長 活性成分が大きく書いてあれば、重複してとらないようにとか書いてあればいいですけどね。そういうことは今はないわけですね。

○脇委員 全然ないですね。ケルセチンですと。

○大野座長 お願いします。

○消費者委員会事務局 現在の表示見本で言いますと、多量摂取により疾病がという決まり文句が書いてありますけれども、この関与成分についてとり過ぎても意味はありませんよということで書かれている状況です。これは各社、今、同じように書かれていまして、先生がおっしゃっているのは、これをもっとわかりやすくということでしょうか。

○脇委員 そうです。ですから、知らない間に重複してとっている可能性があります。もうこれだとサントリー食品インターナショナル株式会社から同じ「伊右衛門 特茶」「特茶ジャスミン」「大人ダカラ」、みんな少しずつ名前が違って、味が違って、同じケルセチン配糖体が入っているということだと、この特保だとその関与成分が何かというのをもう少しはつきりわかる書き方でないと知らない間に2本、3本飲んでいて、本当は下痢したりということだってあるかもしれないと思うのです。飲みたくなくても配られたお茶がそうだったみたいな状況が結構あります。

○大野座長 お願いします。

第3 3回新開発食品評価第一調査会 議事録

○消費者委員会事務局 委員から御意見があったという形でお伝えするという形にしか、今の段階ではできないと思います。例えば関与成分というのは今、書いてありますので、それを目立つように工夫してほしいとか、そういうことかと思うのです。お伝えするという形でよろしいでしょうか。一律に修正を求めるとするのは、例えば難消化性デキストリンのように複数社にわたって販売しているものもありまして、なかなか一律にというのは難しいです。先生が今おっしゃったように、これはサントリー食品インターナショナル株式会社しか出していないものなのですが、それだけを狙い撃ちして修正を求めるといふわけにはいかないのです、意見として伝えさせていただければと思います。

○脇委員 強制ではなくて、企業としてどうのように考えて皆さんにアピールしていくかということ少し考えていただきたい。これだけたくさん出されるのだったら、それにより起こることが想定できる問題点に対して、回避するようにある程度の姿勢があつてしかるべきではないかなと思います。

○大野座長 ありがとうございます。□□でも関与成分は同じでいろいろなタイプのものを出していますね。だから同じような懸念はあるわけですね。これからの課題で、全体的に考える必要がある。現在、できるとなると、それで何か問題が起きたとか、そういうことがあつたときしかできないのかなと思いますけれども、一応そういう懸念は持っていて、注意して見ていただくしか仕方がないなと思うのです。

○消費者委員会事務局 今は議事録を申請者に、委員のお名前だけを伏せる形で提供しておりますので、今の御発言についても事業者は議事録で読むこととなります。また、それにプラスして、そういう御発言があつたということは伝えさせていただきます。

○大野座長 お願いいたします。

とりあえず、事前にいただいたコメントについての議論は終わったと思いますけれども、それ以外に何かございますでしょうか。お願いします。

○山岡委員 先ほど出ていた□□と□□、これの違いというものは7ページに出ているというところはもう指摘があつたのでしょうか。簡略版のほうの7ページのところに□□から□□に変えたという理由に関して。

○大野座長 これは変えた理由は書いていないですね。基原原料及び工程は同様だが、量を減じている。

○山岡委員 量を少なくするというのが理由ということかなと思ったのです。

○脇委員 これはそうだったという。量が少なくなったとしか書いていないですね。量を少なくしたいから変えたとは書いていない。

○山岡委員 それを確認するということですね。わかりました。

○大野座長 ほかにございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、事務局、まとめていただけますでしょうか。

○消費者委員会事務局 わかりました。まず、原材料として用いられている□□と□□の同等性に関するデータについて、これを口頭でやりとりしているものをきちっとした文章で残していただき

第3 3回新開発食品評価第一調査会 議事録

たいということが1つ。

最後のほうに出てきましたが、ジャスミン茶と緑茶の違いにつきましても、これをきちっとした定義づけをした文書で提出していただきたいというものがもう一つ。

あと試験計画書の提出というものも指摘事項にしますか。

○大野座長 どういう形で出すかは消費者庁にお任せするけれども、出していただくということでお願いいたします。

以上でよろしいでしょうか。ありがとうございました。