

《2. 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議》

【継続審議品目】

(1) 「食事と一緒に十六茶W (ダブル) 350」 (アサヒ飲料株式会社)

○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、継続品目で「食事と一緒に十六茶W (ダブル) 350」、アサヒ飲料株式会社からの申請でございます。

それでは、事務局から回答書の説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 資料2に沿って説明させていただきたいと思います。

この申請品目は、平成28年4月28日に諮問、平成28年5月9日第32回第一調査会で継続審議となっております。平成28年5月9日第32回第一調査会指摘事項と回答につきまして説明させていただきます。

指摘事項の1、申請品と既許可品を比較した別表1では、関与成分であるEファイバー以外配合量(100kg当たり)が同一である。したがって、摂取目安量が250mlから350mlに4割増加したことにより、栄養成分表示の熱量やたんぱく質量、ナトリウム量も増加するはずだが、増加していない。その理由について詳細に説明されたい。

回答といたしまして、まず熱量でございます。分析値や原材料の配合から得られる理論値から乖離がなく、表示が実際の値を逸脱しないように範囲表示を設定。計算方法につきましては、申請品と既許可品では分析値が理論値より小さかったため、分析値を下限值、理論値を上限値の計算に用いた。申請品と既許可品につきまして、下限値は7kcal、上限値につきましては、申請品では14kcal、既許可品では13kcalでございます。

次に、たんぱく質。分析試験結果は、分析定量下限(0.1g/100ml)未満であった。100ml当たりの量が0.5g未満であるため、食品表示法上は0g/100mlと表記することができることから、350ml当たりの栄養成分表示においても0gと記載した。

食塩相当量につきまして、溶出・添加する成分が微量であることから値が小さく、上下しやすいため、分析値から乖離がなく、表示が実際に値を逸脱しないように範囲表示を設定。計算方法としまして、分析値と理論値の乖離が小さかったため、分析値を中心とした表示範囲とした。食品表示基準により、低含有成分の誤差の許容範囲が認められていることから、これを加味した。100mlと350mlにつきまして、下限値は両方とも0g。上限値につきましては、100mlが0.04g、350mlは0.14gとなっております。これは、社内基準に従った計算方法とのことでございます。社内基準につきましては、回答書に添付してございます。

次に、指摘事項の2でございます。審査申請資料概要版P15(3)作用機序のiの2行目に、異性化糖など、他の糖類では有意な変化は認められなかったと記載されていることについて、疑義が生じている。異性化糖の摂取によって血糖値が上昇する可能性があると考えられる理由について説明されたい。

回答といたしまして、試験で用いた異性化糖はグルコースを約40%含んでいるため、腸管吸収後に血糖値が上昇すると考えられる。これを踏まえて血糖値の上昇を確認した。

指摘事項3、資料1-18、2-14の表6について、14週でTG、RLP-Cが増加していることに対する解釈を示されたい。また、ビタミンEとDが14週で測定されていない理由についても示されたい。

回答といたしまして、まずTG、RLP-Cの増加につきまして。摂取期間を12週とし、14週までを後観察期間とした。このため、12週で摂取をやめたことにより、14週でTG及びRLP-Cが上昇したものと考え、申請品の継続摂取による有効性を改めて確認できた。また、有意差はあるが、正常値の範囲内であり、臨床上問題となる所見はなく、認められたTG及びRLP-Cの上昇は異常ではないと考える。

ビタミンEとDの測定。ビタミンE及びDの観察期間終了後の測定は、測定摂取期間終了時に異常値があった被験者被に対して実施するように計画した。摂取期間終了時に異常値があった被験者被がいなかったため、実施しなかった。回答書に試験実施計画書が添付されてございます。

次に、指摘事項4でございます。資料2-15(2)②に、HbA1cは過去1～3カ月間の血糖値を反映することから、試験飲料摂取の影響ではないと考えられたと記載されているが、1カ月以内の血糖値がHbA1cに影響しないということについて疑義があるため、他の血糖指標の変化とあわせて正確に考察し、解説されたい。

また、文献等の要約、P28、資料2-15の要約について、血糖関連の指標の変化を踏まえ、正確に記載されたい。

回答といたしまして、HbA1cの値は、赤血球の生成時から測定時までの間に糖化され、近い過去の血糖値ほどHbA1cの値に大きく影響するが、過去1～3カ月の平均血糖値の動きと相関がとれることから、便宜的に血糖値の指標として使用されていると理解しており、HbA1cが1カ月以内の血糖の挙動を反映するものではないと否定したものではない。このため、HbA1cに対する以下の考察を削除する。

修正・削除箇所につきまして、試験2の試験②、5行目、「HbA1cは、過去1～3カ月間の血糖値を反映することから、試験飲料摂取の影響ではないと考えられた。」

次に、またグリコアルブミン、フルクトサミン及び1.5AGは、HbA1cより寿命が短く、一般的にHbA1cより近い過去の血糖の挙動を反映すると考えられていることも鑑み、HbA1cを含む、これら成分の挙動もあわせて考察を行った結果、臨床上問題ないと判断したから記述を変更した。

変更箇所につきまして、審査申請書内では、資料4、16ページ、資料2-15、9行目でございます。もう一つが、審査申請書概要版要約の28ページ、資料2-15の9行目でございます。変更前は、「2週間摂取させ、血液検査値、尿検査値、理化学的検査値を測定したところ、臨床上問題となる変化は認められず、試験期間中、有害事象は観察されなかった」を変更されておりました。変更後につきましては、「HbA1c、グリコアルブミン、フルクトサミン及び1.5AG等の測定において有意な変化がある測定値も認められたが、基準値内の変動であった。また、尿検査値、理化学的検査値を含め、総合的に考察したが、試験期間において臨床上問題となる変化は認められず、有害事象は観察されなかった。」

第3 4回新開発食品評価第一調査会 議事録

以上でございます。

続きまして、資料1をごらんいただけますでしょうか。審議品目に関する委員からのコメントでございます。

大野座長からのコメントでございます。

指摘事項1につきまして、熱量について、実際の分析値の80%を下限値にし、理論上の1.2倍を上限としたとの回答であり、了承する。たんばく質について、通常の商品表示上ゼロとしてもよいとされている以下であるとの回答を了承する。食塩について、分析結果に誤差の許容範囲を加味して設定したとの回答を了承する。

指摘事項2、異性化糖にはグルコースが40%含まれているためとの回答を了承する。

指摘事項3、有意差はあるものの、正常値の範囲内であり、臨床上問題となる所見はなかったとのことにより、TG、RLP-Cの上昇は異常ではないとの回答を了承する。

指摘事項4、指摘に対応して修正するとの回答を了承する。

以上でございます。

○大野座長 ありがとうございます。

確認させていただきましても、私もいろいろ早とちりとか誤解がありますので、こだわらずに先生方の御意見を伺いたいと思います。よろしく願いいたします。

それでは、最初の指摘事項1番について、先生方の御意見を伺いたいと思います。いかがでしょうか。品質の規格値の問題ですね。

お願いいたします。

○佐藤委員 別に規格値はこれでいいのですが、指摘事項回答書の2. 指摘事項への回答のところの、申請品の計算のところ、「上限値=大きい値×120%とし、端数は切り上げ」と書いてあるのですが、これは切り捨てのような気がします。

○大野座長 そうですか。ありがとうございます。

今のはよろしいですか。私が気になったのは、資料2の指摘事項1の回答の事務局説明のところ若干間違っているようで、後に残るのでしたら修正しておいたほうがいいかなと思うのです。これは分析値を下限値としたと書いてありますね。しかし、実際は分析値の80%を下限値にしている。分析値を下限値にしたら、その下に規格値に入らないものが必ず出てしまうので、見ていたら分析値の80%となっていた。また、理論値の120%を上限値としているということなので、そのところを修正したほうがいいと思います。

○消費者委員会事務局 上限値を120%としまして、80%を下限値と。

○大野座長 分析結果の80%を下限値とするということです。佐藤委員、そうですね。

○佐藤委員 はい。

○大野座長 それから、食塩相当の5行目、その前から読むと、「分析値を中心とした範囲表示とした」ということですが、しかし、「分析値を中心とし、誤差の許容範囲を加味した範囲表示とした」としない、わかりにくい。そういうふうに変更したらどうかと思いましたけれども、ほかの先生、よろしいですか。

第3 4回新開発食品評価第一調査会 議事録

それでは、指摘事項1については、いずれも了承するというところでよろしいでしょうか。ありがとうございます。

それから、指摘事項2は、異性化糖と書いてあるので、全て異性化されているとすると血糖値の上昇が理解できなくなることから伺ったものです。回答では、そうじゃなくて、グルコースを40%含んでいるということですので、それなら納得できるかと思ったのですけれども、よろしいでしょうか。それでは、指摘事項2についても回答を了承するというところでよろしいですね。

それから、指摘事項3のTGとRLP-Cが増加していることについても説明を求めたものですが、いかがでしょうか。有意差は出ているけれども、正常範囲内であって、臨床上問題になるものではなかった。そういう所見もなかったということです。有意差がありますが、よろしいでしょうか。はい。それでは、了承することにいたします。

指摘事項4ですけれども、資料の説明がちょっと変だったので、その修正を求めたものですが、指摘に基づいて修正していただいたかなと思いますけれども、先生方、よろしいでしょうか。はい。それでは、指摘事項4についても回答を了承することにさせていただきます。ありがとうございました。

それでは、アサヒ飲料株式会社の申請品目については、全て回答を了承していただいたということでよろしいですね。ありがとうございます。では、そういうことにいたします。