

《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) 「サラシア100」 (小林製薬株式会社)

○大野座長 次に、新規品目4件についての御審議をお願いいたします。

まず、「サラシア100」についての御審議をお願いいたします。

事務局から説明をお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 よろしくをお願いいたします。

それでは、「サラシア100」申請資料概要版というファイルをおとりください。「サラシア100」申請資料概要版のオのタブ、52ページをごらんください。

申請者は、小林製薬株式会社、商品名は「サラシア100」となります。

本申請品は、既に許可されております「サラシア100」と、1日摂取目安量の一部文言と許可表示文言が異なっておりますけれども、1日摂取量当たりの関与成分量については、変更はございません。まず、こちらの1日摂取目安量のところをごらんいただければと思いますが、これまでは「お食事とともに1粒を」となっておりますが、今回は「食事とともに1回1粒を」と変更するものになります。

次に、51ページ、前のページに戻っていただければと思いますが、表示許可の内容になっております。これまで「本品は天然のサラシアを原料とし、食後の血糖値を上昇させる糖の吸収をおだやかにする働きのあるネオコタラノールを含んでいるので、食後の血糖値が高めの方、食事に含まれる糖質が気になる方に適した」食品ですということを記載しておりますが、今回の申請においては、「ネオコタラノールを含んでいるため、食事に含まれる糖の吸収をおだやかにします」。2つ目として、「食事とともに」お飲みいただくこととということ、いつ飲むべきなのかということをはっきりした記載したものになります。

3点目については、本品のヒト試験、資料1-10にございますけれども、こちらで認められている食後血糖上昇を抑制する働きをよりわかりやすく消費者に伝えるためという理由で、「食後血糖値の上昇が緩やかになる」のどと変更したいというものでございます。

こちらは、特にデータ等は変更ございませんので、既に許可を得ております「サラシア100」と同じエビデンスを使用しております。

なお、既に同商品名で許可が出ておりますので、本申請品の許可された場合ですが、許可後に失効の手続をとることになっております。

説明は以上でございます。御審議のほどをお願いいたします。

○大野座長 ありがとうございます。

ということで、この品目については、新たなデータは追加されていないということと、1日摂取目安量の表現と、それから許可表示の内容について修正したい、ということでございます。

私も幾つかおなかの中には意見があったのですがけれども、このような申請は初めてのことなので、私が申し上げるよりも、まず先生方の御意見を伺いたいなと思いました。こういうものを先生方は

### 第34回新開発食品評価第一調査会 議事録

どうお考えになるかということをお聞きしたいのです。

梅垣先生は、この許可表示の内容については、「既に許可されている製品だが、許可資料を適切なものとするため対応を依頼してもよいのではないか。」ということです。これは違う。特に何も書いていないですね。許可表示と使用方法、1日摂取目安量の表現を変えることに対する意見。それについて先生方に御意見を伺いたいと思ったのですけれども、こういうものについても調査会に申請品目として上げるということ。修正するとなると調査会で審議していただかなくちゃいけない。しかし、それは以前、先生方にいろいろ考えていただいて、そういう表現になったので、そのときに業者にも当然了解していただいてつくったものですが、それをより適切だと思われる表現に変えたいという提案ですけれども、事務局、お願いします。

○消費者委員会事務局 これまでの「サラシア100」について補足させていただきます。資料4を見ていただくと、既許可品として、去年8月に答申を出したものですが、これは新規関与成分でしたので、食品安全委員会で長いこと安全性に関して審議し、その後、調査部会で御審議いただいた結果として、今の許可表示の内容となったものでございます。そういう意味では、第一調査会として御審議いただいたのは平成23年と、かなり昔の話になってございます。

右の既許可品のところにあります「おだやかにする働きのあるネオコタラノールを含んでいる」というところですが、去年7月まで調査部会で御審議いただいたときは、別の品目と抱き合わせの審議になっていました。□□という、もう一つ品目がございました。2品目の表示を合わせるということで、調査部会のほうで、小林製薬のほうは、もともと「糖の吸収を抑える」のでという表現になっていたのですけれども、もう1品目とあわせて「おだやか」に直すということで、調査部会として意見を出して、この表現になっております。ですので、今回、梅垣委員から御意見をいただいておりますけれども、「おだやか」という表現自体、消費者委員会が意見を出して修正いただいた部分ですので、もう一度直すというのはなかなか難しいかなと考えております。

以上です。

○大野座長 ありがとうございます。

企業から提案のあった許可表示の内容と摂取量目安の表現は、わかりやすくなったと私、思うのですけれども、それについて、そういった形の表現の修正の場合には、そういう申請を受け付けるというやり方でよろしいですか。審議そのものはそんなに時間はかからないと思いますけれどもね。それでは、こういった申請の仕方については、今後も認めていくということにさせていただきたいと思えます。

梅垣先生の御意見ですけれども、コメントをちょっと読んでいただけますか。

○消費者委員会事務局 資料1の3ページ目になります。梅垣委員からのコメントを読ませていただきます。

提出書類が整備されていない。使用中のサラシアの種類と、その中のネオコタラノール含有量が記載されている箇所とされていない箇所が混在している。それぞれの資料について、両方を明確に記載するべきと思う。

サラシアには、本製品に用いられているキネンシス、レティキュラータ、オブロンガがある。抽

### 第34回新開発食品評価第一調査会 議事録

出物の由来が異なれば、得られたエキスの内容も変わる。エキス中のネオコタラノールが有効成分（50%程度の活性に参与するもの）としているのであれば、各実験に利用したエキスがどのサラシア由来で、その中のネオコタラノール含量がどうであったかを明記すべき。書類の中でそれらの記述が不明瞭なところがある。既に許可されている製品だが、許可資料を適切なものとするため、対応を依頼してもよいのではないか。

もう一つが、今回の表示の変更は、データに基づいていない気がする。血糖値についての根拠論文547ページ、図1で見ると、30分値だけ有意となっている。これらの血糖の上昇が穏やかになると言えるか。

次のページでございます。

現在、小林製薬がホームページに出している図がある。この図は、上の図1（血糖値についての根拠論文547ページ、図1）の標準偏差を外して掲載したものと思われる。説明部分を見ると、食後30分から糖の吸収を穏やかにする効果と記載されており、30分以降の値も低下していると受け取れるが、1時間以後では有意な変化はない。薬のような錠剤で血糖値に影響しなければ、摂取してもほとんど意味はないことを示唆するデータと思われる。

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。申請書の書き方を修正してくださいという内容と、血糖値の上昇が穏やかになるという効能そのものに対するコメント、2種類あると思いますけれども、まず申請書の修正についてはいかがでしょうか。これは、事務局、いかがでしょうか。この申請書をこういう形で修正していただくことについて、問題ないですか。

○消費者委員会事務局 精査し切れていないのですけれども、もともとの由来が書いていないところがあれば、由来を書くべきという御指摘はごもっともだと思いますので、それについては事業者には伝えさせて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。

森川先生、お願いします。

○森川委員 この論文は、ネオコタラノールをきちんと定量しているのでしょうか。論文には、サラシアエキスはサラシアキネンシスの幹の熱水抽出物を乾燥し粉末化したことで得た。エキスはそうなのですが、それを使って臨床試験をやっていると読めるのですが、ネオコタラノールを物として定量しているのでしょうか。

○大野座長 それについては、前、審議したときにかなり検討していただいたと思います。詳細な内容は忘れちゃったのですけれどもね。

○森川委員 それと関連して、梅垣先生の御指摘のように、それぞれの成分がどれぐらい入っているかということをしつかりしないと、根拠がはっきりしないと思います。

○大野座長 それについては、そういう形で明記していただいたらどうでしょうか。ないということはありません。それも含めて、申請書を書き直してもらおうということでもよろしいでしょうか。

### 第34回新開発食品評価第一調査会 議事録

では、次の血糖値の上昇が穏やかになるということについて、30分値だけしか有意じゃないじゃないかということで、図を見ると、確かにこれではほとんど変わらないじゃないかと思えちゃいますけれども、一応、有意差があったということで、前、許可したと思います。

志村先生。

○志村座長代理 後ろにある資料1-10が多分有効性を検証した論文かと思います。こちらで見ますと、まず先ほどのエキスの問題だけでも、何を使ったかというのは546ページ。それで、試験食品は、1粒当たり0.221mgのネオコタラノールを含有しているものを使っていると書かれています。

それから、548ページのほうでは、AUCの統計的な有意差が検出されているということではないかと思えます。

○大野座長 ありがとうございます。

お願いします。

○消費者委員会事務局 昨年の夏調査部会において、この関与成分名をどうするかということを中心に議論いたしました。食品安全委員会から、先ほど申し上げた□□とこの品目の関与成分名を揃えるべきとの意見をいただいたためです。2品目をダブルで使って過剰摂取にならないようにする目的で、関与成分名をそろえるべきだという意見でした。それがありましたので、当時、「チオシクリトール（ネオコタラノールとして）」と直したらどうかという指摘事項を申請者に出させていただいたのですけれども、その段階で、この小林製薬からは、当該食品における有効性・安全性の担保や品質管理はネオコタラノールで行っており、実情を正しく示すために、ネオコタラノールと表示したいという回答が参りました。

その際、小林製薬からは、もう一つの製品の関与成分表示が「チオシクリトール」になっていたのですけれども、文献調査の結果からは、チオシクリトールは13員環化合物の名称で、ネオコタラノールの名称としては用いられていないとの主張がありました。その上で、チオシクリトールネオコタラノールのほうが広い総称なので、製品の実状を正しく示すためにこちらにしたいということで、当時、了承されたという経緯でございます。

○大野座長 ありがとうございます。

部会で了承していただいたということです。

ネオコタラノールの含量が記載されている。それから、実際の血糖値の変化についてはデータが示されている。グラフを見ると大きな変化ではないですけれども、前回の審議のときに了承していただいたということでございますので、それほど著明な作用ではないですけれども、血糖値の上昇がおだやかになるという表現はよろしいのではないかと思います。以前の調査会、部会でも認めていただいたということで了承したいと思えますけれども、よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、確認したいのですけれども、許可表示の変更案をもう一度読んでいただいて、問題がないか確認していただきたいと思えます。新しい表現は「本品は天然のサラシアを原料とし、ネオコタラノールを含んでいるため、食事に含まれる糖の吸収をおだやかにします。食事とともにお飲

### 第34回新開発食品評価第一調査会 議事録

みいただくことで、食後血糖値の上昇が緩やかになるので、食後の血糖値が高めの方、食事に含まれる糖質が気になる方に」という表現ですけれども、よろしいですか。では、これについて調査会としては承認させてささせていただきます。その上で、この後の部会でも許可表示の内容について審議していただくことにしたいと思います。

それから、1日摂取目安量の表現ですけれども、これもよろしいですか。はい。ありがとうございます。

それでは、「サラシア100」については、申請書の内容を、梅垣先生の御指摘をベースに修正していただく。それ以外については了承すると。

○脇委員 すみません、関与成分の量ですけれども、ネオコタラノールとして、申請品はこの図を見ますと、ラベルには663 $\mu$ gと書くことになっているのですけれども、例えば2の有効性能試験ではもうちょっと少ない量のように思ったのです。2-16の試験ですと、1粒当たり0.22mg。今度、3つ。

○山岡委員 3粒当たりですね。

○脇委員 3粒当たりですね。了解しました。わかりました。

○大野座長 よろしいですか。ありがとうございます。

事務局のほう、よろしいでしょうか。

○消費者委員会事務局 これの扱いですけれども、指摘事項として一旦出して、座長預かりということになるのでしょうか。

○大野座長 申請書を修正して、座長預かりということで、もともとは梅垣先生の御指摘なので、梅垣先生に確認していただいて、よろしければ承認してよろしいでしょうか。では、私と梅垣先生で確認するというようお願いいたします。ありがとうございました。

○森川委員 すみません、今の梅垣先生の、ホームページの件はどうするのですか。少なくとも有意なところは示さないで。

○大野座長 ホームページのところは、別に私らは口を出さなくてもいいのではないかと思いますけれども。かえって業者にとっていい印象を与えるものじゃないですね。

○森川委員 消費者委員会のほうでは。

○大野座長 間違いとか、誇張されて表現されているのだったら指摘しなくちゃいけないと思いますけれども、そういう意味ではないと思います。

○森川委員 いや、これは誇張されているのではないのでしょうか。有意性が示されていなかったら差があると読むかもしれない。

○山岡委員 両方あり得ます。

○森川委員 両方あり得ますけれども。

○大野座長 うそじゃないですからね。理論値も書いてあるし。

○森川委員 でも、有意なことだけは示さないで。普通の人には、これ全体で差があるから効くと思うのではないですか。

○大野座長 でも、医薬品の添付文書でもこんな形ですね。有意差があるか否かは書かなくて、大

### 第34回新開発食品評価第一調査会 議事録

体こんな形で添付している。それと同じかなと思います。

○脇委員 この場合、食後30分で有意で、あとAUCも有意だったということなので、よしとしてもいいかなと。

○山岡委員 AUCと（交差の有無なども含めて）全体の台形の違いが出ていればいい。

○脇委員 面積も違っているということで。

○山岡委員 むしろ、それを書いたほうがいいと思いますけれども、書いていなかったため情報が少ないということですね。

○大野座長 よろしいですか。

○森川委員 はい。

○大野座長 ありがとうございます。