

第21回新開発食品評価第二調査会 議事録

《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件）】

（1）「ディフェンセラ」（ポーラ化成工業株式会社）

○山田座長 それでは、審議に入りたいと思います。

本日の審議品目は、ポーラ化成工業株式会社の「ディフェンセラ」についてです。昨年4月に指摘事項を発出しておりましたが、回答がありましたので、その内容について審議したいと思います。それでは、事務局から御説明をお願いします。

○消費者委員会事務局 それでは、審議資料につきまして説明させていただきたいと思います。

本品目は、指摘事項発出からかなり時間がたっておりますので、今回御用意した回答書説明の前に、これまでの審議経緯について、資料2で簡単に御紹介いたします。まず、資料2をお手元にとってごらんいただけますでしょうか。

これまでの審議経過につきまして、平成26年7月31日に諮問がございまして、平成26年8月28日、第15回第二調査会、平成27年1月23日、第16回第二調査会、平成27年4月20日、第17回第二調査会で、いずれも継続審議となっております。

本日、御審議をいただきたい点、事業者の回答内容、許可表示文言についてでございます。指摘につきましては、第15回、第16回及び第17回第二調査会の審議結果として、指摘事項4点を発出しています。

指摘事項1は、本申請品の関与成分である米胚芽由来グルコシルセラミド、摂取量1.8mg/日が、日本人が日常の食事から摂取するグルコシルセラミドより有意に効果があるとする根拠の提出を求める。

指摘事項1のもととなった疑問点は、申請品に含まれるグルコシルセラミドは、日本人の主食である米をはじめとして、日本人が一般的に摂取する多くの食物に含まれている。申請品に含まれる成分量は1.8mgと微量であるため、毎日の食事から摂取する同成分量のほうがはるかに多く、かつ毎日の食事で摂取する成分が申請品に含まれる成分と同等の作用をもたらす場合には、申請品目の摂取によって食生活の改善がもたらされるとは言えない可能性がある。

平成27年3月にこの指摘内容に対する回答書が提出され、第37回第二調査会で審議をいただいたが、回答内容について、科学的に十分な根拠があるとは言えないとされ、再度回答を求めました。

指摘事項2につきまして、「ディフェンセラ」という名前について、由来などの説明を求める。

指摘事項3、資料2の9のデータに関し、以下の考察を求める。長期の継続摂取により総コレステロール及びLDLコレステロールが摂取期間中上昇し、摂取終了後にもとに戻っていることについての考察。もう一つが、生化学検査において、尿素、窒素、クレアチニン値の上昇が認められるため、腎機能への影響についての考察。

指摘事項4、一年を通じて一定の効果が期待できるとする根拠を求める。ヒト試験実施は1月から4月です。

第21回新開発食品評価第二調査会 議事録

これ以外の部分につきましては、第15回、第16回、第17回の調査会で御審議いただき、確認等はほぼ終了していると認識しております。

次に、回答書に沿って御説明いたします。

指摘事項1に対する回答は、4ページ目でございます。前回の回答では、人工消化液中での遊離物質が全て吸収されるという前提のもとに考察し、御指摘のとおり、全てが吸収されることを明らかにしていなかったため、ヒトを対象として、米胚芽由来グルコシルセラミドを経口摂取したときの血中への吸収性を明らかとする試験を実施し、血中へ吸収されたグルコシルセラミドの量が効果発現に与える影響について考察しております。

米胚芽由来グルコシルセラミドの吸収性を明らかとするためのヒトを対象とした血中濃度確認試験では、□□を米胚芽由来グリコシルセラミドの血中ばく露の評価指標として選定した。

理由につきましては、①として、□□は米胚芽由来グルコシルセラミドを合成するスフィンゴイド塩基の□□であり、ヒトで合成されるという報告はない。

2点目は、経口摂取されたグルコシルセラミドは小腸より吸収され、その代謝の□□がリンパ液中に認められることが明らかにされているという理由で、一応、選定したとしています。

また、米胚芽グルコシルセラミドの□□、スフィンゴシンを経口投与した際の血中濃度推移を参考に、□□。

次のページに移っていただきまして、試験につきましては、□□。各被験者の血中濃度測定を表1に示す。結果につきましては、回答書7ページに示されています。

□□濃度の差、変化量を算出した後、変化量の算出につきましては、8ページ、9ページに記載されております。その濃度の変化がございましたものは表2の7ページに記載されております。

各測定時点における被験者6例の平均値を算出しました。表2でございます。その結果、米胚芽由来グルコシルセラミド摂取後□□となることがわかっています。

□□米胚芽由来グルコシルセラミド摂取後、□□濃度について、多重性を考慮した統計解析をした結果、有意な差が認められた。これは表3です。

以上の結果より、経口摂取した米胚芽由来グルコシルセラミドは血中吸収性、血液を通して全身の皮膚に移行すると考える。

次に、本申請品の関与成分である米胚芽由来グルコシルセラミド摂取量1.8mg/日は、日本人が日常の食事から摂取するグルコシルセラミドより有意に効果があるとする根拠についてです。米胚芽由来グルコシルセラミド9.0mgを摂取したところ、□□であり、米胚芽由来グルコシルセラミド1.8mgを摂取したときの□□上昇すると考える。このことは申請資料ナンバー1-4に報告のある正常ヒト表皮細胞にスフィンガジエニンを0.001μgから0.1μgを添加したときに、セラミド合成酵素のメッセンジャーRNA発現量を亢進するとされる濃度と□□であることから、本申請品目の関与成分である米胚芽由来グルコシルセラミド1.8mgを摂取したとき、スフィンガジエニンを含むスフィンゴイド塩基が皮膚へ移行し、表皮細胞においてセラミド合成を促進すると考える。

また、16回第二調査会の指摘事項回答書にて、日本人の日常の食事から摂取されるグルコシルセラミド量は約50mg/日と推定され、日常の食事から人工消化液中の遊離するグルコシルセラミド量

第2 1 回新開発食品評価第二調査会 議事録

は0.38mg／日と推定されること、人工消化液に遊離するグルコシルセラミド量が少ない原因として、グルコシルセラミドは主に細胞膜成分であるため、消化されにくいと推察されることを回答している。

以上、本申請品のグルコシルセラミド1.8mg／日の摂取は、日本人の日常の食事から消化により遊離するグルコシルセラミドの量に比較して4.7倍であるため、血中へ吸収されるグルコシルセラミドの量にも同程度の量が存在すると推察する。

最後の申請資料、ナンバー11の本申請品の有効性試験では、食事とともに本申請品を摂取していますが、これに対して有意な効果を示していることから、食事摂取時においても本申請品の米胚芽由来グルコシルセラミドから吸収されるスフィンガジエニンを含むスフィンゴイド塩基が皮膚に移行し、皮膚バリア機能の改善効果を発揮したものと考ええる。米胚芽由来グルコシルセラミド摂取量1.8mg／日は、日本人が日常の食事から摂取するグルコシルセラミドより有意に効果があると考ええる。という指摘事項に対する回答でございます。

次に、10ページです。指摘事項2の回答です。「ディフェンセラ」の名前の由来は、ディフェンスとセラミドをもとにした造語。「ディフェンセラ」の名称は、平成26年4月25日に、サプリメント及び清涼飲料、果実飲料、飲料用野菜ジュース及び乳清飲料の区分にて商標登録した。「ディフェリングル」はざ瘡治療薬の外用薬であるのに対して、「ディフェンセラ」は肌の調子を整え、肌が乾燥しがちな方に適する粉末、乳状剤のサプリメントであり、使用方法及び外装等も異なるので、消費者に誤解を与える可能性は極めて低いと考えるという回答内容です。

指摘事項3につきまして、回答は、11ページ目です。まず、総コレステロール及びLDLコレステロール。総コレステロールについて、被験者の推移を図Aに示した。図は12ページに示したとおりです。試験食品摂取開始から12週目まで経時的に値が上昇し、さらに後観察4週目で数値が下降した被験者2名、ID5006の方が赤の点で示されております。ID5009の女性につきまして、グリーンの点線で示しています。2名の摂取12週目の値は、ID5006が167mg／dlで、ID5009は163mg／dlであったことは、基準範囲の上限より低い値で推移したことが観察された。

LDLコレステロールについて、被験者の推移を図Bに示した。13ページをごらん下さい。試験食品摂取開始から12週目まで、経時的に値が上昇し、後観察4週目で値が降下した被験者3名、ID5029、この方も点線で示されております。ID5036の方がグリーンの点線で示しています。ID5040の方が青の点線で示しています。3名の摂取12週目の値はID5029が102 mg／dl、ID5036が174 mg／dl、ID5040が130mg／dlです。2名は基準値以内の上限より低い値で推移しており、1名は薬物情報の適用を考慮する基準より低い値で推移していたことが確認された。

以上のことから、総コレステロール及びLDLコレステロールが摂取期間中上昇し、摂取終了後にもとに戻っている事象は、試験直後の安全性について、臨床的に問題となるような事象ではなかったと判断した。

次に、尿素、窒素及びクレアチニンについてです。

尿素、窒素について、被験者の推移につきまして、図3に示されております。14ページです。試験食品摂取開始から12週目まで、経時的に値が上昇し、後観察4週目で値が降下した被験者は3名、

第2 1 回新開発食品評価第二調査会 議事録

ID5056の方が赤線で示されております。ID5036の方がグリーンの点線で示されております。ID5039の方がブルーの点線で示されております。3名の摂取12週目の値は、ID5056が14.12 mg/dl、ID5036が16.7mg/dl、ID5039が21.9mg/dlであり、いずれも日常変動の判断基準より低い値で推移していたことが確認されています。

クレアチニンについて、被験者の推移につきましては、次の15ページに示されています。試験食品摂取開始から12週目まで、経時的に値が上昇し、後観察4週目で値が降下した被験者は1名、赤線で示されております。被験者の摂取12週目の値は1.12mg/dlであり、日常変動の判断基準より低い値で推移していたことが確認された。

以上のことから、尿素、窒素及びクレアチニンが摂取期間中上昇し、摂取終了後にもとに戻っている事象は、試験食品の安全性について、臨床的に問題となるような事象ではなかったと判断した。

次に、16ページです。指摘事項4についての回答でございます。試験を実施した1～4月是一年の中でも外環境の湿度が低下する施設に当たりますが、近年、住宅内の環境が変化し、1～8月の中日においても、冷房の普及、気密化、断熱化などにより、屋内湿度は低下し、外気よりも低い湿度環境にさらされている報告がある。皮膚バリア機能は、急激な湿度の変化を初め、紫外線のばく露、物理的な刺激など、さまざまな要因により低下し、疾患までには至らない、軽度の皮膚の乾燥状態が生ずることが報告されており、皮膚バリア機能の低下は一年を通じて生じると推察。また、弊社では、日本人男性のTEWLの季節変化を調査し、TEWL値は一年を通じて高く、皮膚バリア機能が低下していることを報告。

以上のことから、冬場の湿度が低下している時期に限らず、一年を通じて皮膚のバリア機能が低下することが考えられる。皮膚バリア機能が低下し、肌が乾燥している方に対して、申請品目の摂取は一年を通じて一定の効果を示すことが期待できると考えるという回答です。

次に、資料1をごらん下さい。事業者の回答1に関する岩崎委員からのコメントです。

グルコシルセラミド値が一旦下がって再度上昇する機序が示されている点。2としまして、評価指標の申請がある程度弁じられている点に関して評価でき、グルコシルセラミド値が一旦下がった後に再度上がるという仮説の検証という意味では、統計的な観点から、統計的有意性をもって、□□との間の差を認め得ると判断している。ただし、本申請品の摂取によって通常摂取されるものを超えてなお有効性を示すか否かに関しては、専門委員の意見をお聞きしたいというコメントをいただいています。

資料2の裏ページに移らせていただきます。類似性のある申請品として既に許可されているものがございまして、説明させていただきます。

参考として、「□□」、□□についてです。当申請品と共通の指摘事項発出についてです。「ディフェンセラ」と同じ関与成分で、一日の摂取目安量も同様で、平成28年4月1日、トクホとして許可されております。異なる点は、「ディフェンセラ」は米胚芽由来、「□□」はコンニャク由来です。

□□が平成23年に先行して申請し、新開発食品評価第二調査会での審議の後、新規関与成分として食品安全委員会で安全性評価を受け、平成27年、新開発食品調査部会で有効性・安全性に関する

審議を行った。その審議の中で、今回指摘事項（１）（４）に関する疑義が生じ、□□に対して指摘事項を発出した。第二調査会で審議の「ディフェンセラ」に対しても同じ指摘事項を発出することとなり、今回の回答となっています。

許可表示につきまして、「□□」は当初、「ディフェンセラ」とほぼ同じ許可表示でございました。新開発食品調査部会では、許可表示についても議論がなされ、真皮層に影響しない製品であったため、「保湿」という文言が適当な表現ではないかとの意見となったが、消費者庁から厚生労働省に、医薬品医療機器等法に抵触しないか確認したところ、「保湿」という文言は食品での使用はできないとの回答がございました。最終的に事業者の変更提案により以下の許可表示となりました。

「□□」に許可された表示内容は、「本品は皮膚から水分を逃がしにくくするグルコシルセラミドを含んでいるので、肌が乾燥しがちな方に適しています。」です。当初の「□□」の許可表示案は、「本品は、グルコシルセラミドの働きにより、肌の調子を整えるので、肌が乾燥しがちな方に適しています。」です。調査部会から□□へ発出した指摘事項は、申請品に表示されている保健の用途には、「本品はグルコシルセラミドの働きにより肌の調子を整えるので、肌が乾燥しがちな方に適しています。」と記載されているが、有効性試験は角層肌質の改善について示されており、「肌の調子を整える」という表現は、肌全体に対して調子を整えることの意味に捉えられることから、保健の用途の文言を修正されたいという指摘事項を出しています。指摘事項の内容につきましては、御意見等取りまとめていただきまして、また部会でもいろいろと御意見が出るとお思いますので、許可表示内容の文言の指摘につきましては、部会でまとめて申請者に指摘を出させていただきたいと考えております。

説明は以上です。

○山田座長 御説明ありがとうございました。

それでは、各委員の皆様から御意見を伺いたいと思います。どなたか、御意見はございませんでしょうか。

○岩崎委員 先ほどの資料１、何か冷たく書いてあるのですけれども、しかも誤字まであってちょっとわかりにくいのですけれども、何をやったかという、先ほどの回答書の７ページの表１なのですが、米胚芽由来グルコシルセラミド10mgの単回経口摂取に従うとき、中心がというところの数字の推移を主に観察して、それについていろいろ検討しましたということなのです。なので、グルコシルセラミド値とか、わけのわからないことを書いてあるのですけれども、そこに書いてある□□濃度に関するデータについてということです。

当初考えたのは、こういったときに、効果をどう判定するかという点ですけれども、通常は摂取する前と、した後での比較をするのですけれども、本品の場合は、一たん下がって、また上がるといった作用機序だということで、下がった値と上がった値の差を見ているということで普通の、私が知っているようなものとは違っていたので、それについて、その作用機序を含め検討したということです。

下がって上がるということは、人によって、下がって上がるという時点等とか、アップダウンで、やはり統計的検定で言うところの多重性の問題が生じてしまうということもありますので、そこも

いろいろ検討しましたということが背景にあります。そういった背景のもとで、今回、この実験に関してですが、統計有意性をもって、□□というのは一たん下がるということなのですから、□□との間を認めるという、そういう結論を私は書きました。

ただし、ここに書いてありますように、この試験が妥当なものであるかとか、あるいは、通常摂取されるものを超えてなお有効性を示すか否かについては、私はわからないので、ほかの委員の方々の意見を聞きたいということで、表1のデータの解釈についてはいいのではないかという判断をしました。

以上です。

○山田座長 ありがとうございました。

○門脇委員 では、次によろしいですか。3点申し上げたいのですけれども、まず、これはスティック状のパウダーを飲むわけですね。つまり、食品としてではなくて、関与成分そのものをサプリメントとして経口摂取するわけですか。そうすると、□□の「□□」とちょっと違ってトクホで使われるものは、食品または関与成分だとありますね。これは関与成分のみをスティック状に飲むことになりますね。ここはまず1点、指摘したいことです。

それから2点目に、論文を全部見させていただいて、病態生理を考えましたら、まず、経口摂取したものがリンパ流に流れる。リンパ流というのはマウスで実験されていて、リンパは胸腺などに一たん吸収されて、それが皮膚に移行するみたいです。この病態生理を見ると、一回下がって皮膚に行く。ただし、皮膚に移行すると断言していますが、その結果を示した資料は全くありません。それを示すのでしたら、文献のナンバー6のような、「ヒルドイドソフト」が乾燥肌にパンチアウトしたみたいに、すなわち文献ナンバー6の280ページ、乾燥肌が前後変わったという実験データもあるように、血行を介してリンパ流に移行して、皮膚に移行したという結果を示すものがないと、実際、皮膚に移行しているのか、確実に示すデータがないですね。文献上、ずっと見ますと、3番はラットのリンパ管移行、4番はマウスの皮膚に移行したばらばらの実験データです。6、7、8、は乾燥肌の、いわゆる皮膚科の別データです。それはトクホに使う食品または関与成分の結果ではありません。ばらばらのもので病態としては証明されておられません。

あと、もう一つ、3点目は、先ほどの腎機能やコレステロールについて。リン脂質を体内に取り入れるということからコレステロールよりは中性脂肪やNEFAなどのデータも必要である。つまりデータが乏しいことと、それから、腎機能を比べるのでありましたら、クレアチニン1.12、既に高値なのですね。これを判断して、1.56より低いから正常であるというのではなくて、その人そのものの普通のGFRなど、きちんとした腎機能を評価するものを回答してもらいたかったです。回答書に出してきた表ですが、上に、グラフの表題のところに、論文に出したケモセラピーだとか、動脈硬化ガイドラインに対してスライドの一部をそのまま出しておりますが、こういうところに出すのでありましたら、グラフの下に「による」とか、{文献}という風に記入すべきで、そのままの出し方が雑であるなという感じがいたしました。

以上3点、指摘しておきます。

○山田座長 ありがとうございます。

今、門脇委員から指摘していただいた、1年前に出した指摘事項に対して、申請者は、ヒトを被験者とした成分論ですね、それをとっていただいて、その吸収率というか、それを推定として出してくれています。たしか最終的な製品の試験はそのものをとらなくてはいけなかったと思うのですけれども、その前の、いろいろな補助的な、論理的なものを持っていく試験については、関与成分だけを投与する、動物試験、ヒト介入試験と思っていたのですけれども、事務局から何か補足していただけますか。

○消費者庁食品表示企画課 あくまでも最終製品、申請品目であるということは、有効性の試験のみになしまして、ほかの安全性、有効性、一部動物実験等につきましては、関与成分のみを与えて試験をするものについても認めています。

○山田座長 ありがとうございます。たしか、その分で、最終的な製品に対して、それを摂取した場合には、許可表示の有効性が確認されている必要はあると思うのですけれども、その前は、今、消費者庁から言われたとおりであります。

あと、論理的なものが少し弱いのではないかとということですが、そのことに対して、ほかの委員から御意見、あるいはまた別の違った御指摘はないでしょうか。

私からは、前回出した指摘事項に対して、一通り試験をやって、それに対して、申請者の用いているグルコシルセラミドが、ごく普通に私たちが摂取していく状況の食事の中に含まれる50mg程度の、いわゆるセラミドというのでしょうかね、グルコシルだけではないようですが、セラミドに比べては、前回の人工消化液試験のデータから推定した説明にプラスアルファして、ヒトへの投与試験の結果をもって、4.7倍と書いてありますが、それぐらいの形で吸収しやすくなっているという論旨で回答されていると思いますけれども、あるいはそういったところで御意見はございませんでしょうか。

事務局のほうで、私も知っているはずかもしれないのですけれども、前回の許可された、「□□」のときの、一般的な食事で数10mgとっているに比して、関与する成分の量の約2mgぐらいで、十分だという、その回答はどんなものがありましたか。多分、部会で解決された問題だと思うのですが。

○消費者委員会事務局 部会での「□□」の回答は、普段の食事で摂取しているものから、さらに2mgぐらいを申請品から摂取することによって、その相乗効果によって、一応、効果があるという回答でした。

○山田座長 苦しい回答で、データ自身が少なかったと思うのです。この分野の。

○消費者委員会事務局 その結果につきましては、審議の結果、了承としております。

○山田座長 それでは、飯野委員。

○飯野委員 今、山田委員から、量が少ないということで、□□のときは吸収が¹³Cでやっていたと思うのです。これは吸収された後の分解産物で吸収されているという前提でやっているのです、本当にそのままグルコシルセラミドが吸収されているかどうかは理解できないのです、私が。それで、今、先生がおっしゃった、量が少なくてというときに、量が少ないからこそ、そのまま吸収されていると証明するデータがあってもいいのかなと思ったのです。その辺、理解できないので、コメントできないというのが。

○山田座長 私の記憶では、「□□」のときのグルコシルセラミドは、何年か前にやって、実際にその成分が皮膚のところに行っているかという指摘事項に対して、動物実験だったと思いますけれども、アイソトープを利用して、飲んでもらおうと、たしか真皮のところアイソトープがあるのをディテクトしたというので、実質的に人間がセラミドが入っているような食事をとって、それが真皮に行っているというのは、方法論的にちょっと難しいだろうということで、そこまでは要求していないということだったかと思います。この回答書については、少なくとも、50mgと推定される普段の摂取量に比較して、純品であれば2mgでもかなり、全部が2mg入っているかどうかははっきり言っていないですけれども、50mgとっているのに比較して、2mgで十分量、十分量という表現はないですけれども、体の中に吸収されていると思われるというような論旨で書かれていると思います。

○清水委員 「□□」のときの最終的なデータで、食品中には50mg、セラミドが入っているけれども、非常に消化されにくいような状態にあって、実際にはほとんど吸収されないのではという今回と同じような論理もあったような気がするのですけれども、それはどうですか。

○消費者委員会事務局 よろしいでしょうか。食材からのグルコシルセラミドにつきましては、こちらでは52.5という数値が出されておりますけれども、1日、大体50mgです。消化により食材から溶出される量につきましては、46%ぐらい阻害されるという形になっておりまして、溶出される量は1日2.8~12.6mg、それから阻害吸収44%を考慮すると、1日当たり生体に利用されるものが1.6~7.1mg/日が生体利用される。そのほか、食材によって、調理、煮る・焼く等の過程で含有されるグルコシルセラミドが減少している可能性もあり、生体に利用されるグルコシルセラミドはさらに少なくなるものと考えられますという回答です。

次に、グルコシルセラミドは本申請品の1日摂取量が1.8mgを下回る1.2mgにおいて、TEWLの改善効果も報告されております。さらに弊社の申請後においても、米胚芽グルコシルセラミド1.8mgを12週間摂取において、TEWLの改善効果が報告されております。このように、植物由来のグルコシルセラミドは、4週間以上、毎日の摂取によってTEWLを改善すると考えられます。以上より、普段の食事から摂取したグルコシルセラミドは52.4mgであります。食材からの溶出率と生体への吸収率を考慮すると、生体で利用されているグルコシルセラミド量は、1日当たり1.6~7.1mgであることが示唆されました。本申請品はグルコシルセラミド1.8mgを含有しており、これを継続摂取することによって、普段の食事から吸収されるグルコシルセラミドに上乗せされて、他の複数のものと同様にTEWLを改善することを考えられますという回答です。

○清水委員 それは前回ですか。

○消費者委員会事務局 □□の回答です。

○清水委員 あれはコンニャクですね。今は米胚芽。

○消費者委員会事務局 これは米です。

○山田座長 物質的には同じものですね。ちょっと違いますか。

○飯野委員 化学構造が少し違ってきます。

○消費者委員会事務局 化学構造が多少違うのですけれども、消費者庁は、この品目を新規関与成分として、製品安全性評価を実施するために食品安全委員会に送るつもりはないと聞いております。

第21回新開発食品評価第二調査会 議事録

○山田座長 判断が難しいところではあります。いわゆる製品を摂取して、TEWLですか、その改善は、1.8mgの食品となったものを摂取して、改善効果が見られたという、その有効性のデータはもう出ていて、そこはいいだろうということだったのですが、部会で審議したときには、普通50mg摂取されている。それも、逆バージョンで言えば、たくさん摂取されているから安全であるという論調で最初は言っていたのですね。そういうことで、たくさん摂取されていれば、たかだか2mg弱でプラスアルファの有効性が出てくるものかという、大変基本的な質問というか、議論が部会でありまして、同じ質問を□□とポーラに、そのときはまだこちらの申請品は第二調査会のもとにありましたので、同じ質問をして、そこを確認していただくということで、今まで来ております。そういう意味からすると、先ほど、まだまだ科学的に1対1となるような決定的な論理まで行っていないのですけれども、おおよそ推察できるという答えかなと。飯野委員はなかなか理解しにくいとおっしゃっておりますけれども。

○飯野委員 □□の人が苦勞して出したのが、この申請でも□□のデータを使って言っているから、あれだったのですね。こう理解すればいいのですか。分解産物にタイムラグがあるから、吸収されていると考えればいいということですね。

○山田座長 そこは岩崎委員も言われたように、吸収はされているでしょう。ただ、その量が有効性に直接に結びついているかどうかは、私たちの判断でやってくださいということだと考えています。約1年間かかって、申請者は、今の回答書と、研究実施報告書を新たに提出したというのは、新しいところだと思っております。門脇委員が言われたように、腎機能についての指摘事項に対する考えなり説明は雑だという点がありますけれども、全くだめだというわけではないですね。これは事務局から指示していただければ、これはずっと後に残るものでしょうから、回答書の中の、利用した図表、あるいは文献、言葉を明確にしてくださいということでもいいかなとは思っております。どうぞ。

○木内委員 今回の実験で、実験を始めてからとる食品が、□□ですね。これの中に当該物質が含まれていないということはある程度きちんと提示してほしい。これを見ると、ないのだろうと思うのですけれども、ここでよくわからないのは乳化剤なのですね。構造的に違うのだろうと思うのですけれども、そこが確認をしていただきたかったなというのと、本来だったら、当該の関与成分もとっていない人というのも実験の中に加えてあると、わかりやすいとは思うのです。その辺が私は気になりました。

○山田座長 ありがとうございます。

最初に言った点は先生が言ったとおりで、これは事務局から補足で報告書ナンバー1のところの□□でしたか、その組成について明確にするよう、指摘してください。その回答についての確認は、座長判断だったり、事務局で判断できると思います。

あと、実験計画に関しては、不手際なところがもちろんありますが、この回答書を否定するまでのことはないと思いますので、こういう議論があったと議事録の中で明確にしておけばいいかなとは思っております。

何か、そのほかに御意見はございませんでしょうか。よろしいですか。

第2 1 回新開発食品評価第二調査会 議事録

幾つかの御指摘はありますが、この「ディフェンセラ」の回答につきまして、1については、私のほうで確認する何点かはもちろんありますけれども、ほぼ回答されているのではないかと思います。

それから、2番目の指摘については、名前でしたか。名称は説明されており、セラミドでディフェンスしましょうということでございます。

それから、指摘事項3につきましては、門脇委員が言われたように、答えがちょっと雑なので、もう少し明確に、明確にというよりは、いろいろなことを考えて、もう一度整理して答えてくださいということで、ほぼ答えてあるけれども、もう少し明確にということだろうと思います。

それから、4番目の指摘事項については、例、あるいは論文を挙げて、1月から4月に実施した結果を一年中よしとしてよろしいかというのは、現代の生活状況を考えてみると、これも否定はできない。全く回答がなっていないということではなくて、そういう生活者に対しては、年中ということでもいいのではないかなと思っております。

何か御意見はありませんか。恐らく、部会でも、皆さんの御意見と同じようなものが、また、議論、あるいは審議になっていくのではないかなと思います。

ただ、前の例の□□が出したグルコシルセラミドのときよりは、こちらの申請者のほうは、比較、あるいは状況を考察した回答書があるのではないかなとは思っております。□□のときは、先ほど飯野委員が言われたように、本当に最初の論点ですね。ちゃんとセラミドが皮膚に行っているのかどうか、それから始まったものを、途中、途切れましたがけれども、約10年かかって持ってきたということになると思います。この申請者のものも同じ成分ですけれども、有効性の示し方、製品に関与する成分が含まれる製品をとった場合の肌への有効性に関しては、同様のデータをヒト試験で持っていること、それから、科学的な根拠については、完璧ではありませんが、今の段階では許可できる状況の資料を準備されたのではないかなと考えております。よろしいでしょうか。

それでは、この「ディフェンセラ」については、事務局から幾つか指摘をしていただいて、その回答の扱いについては、座長預かりとしたいと思います。ありがとうございました。

○消費者委員会事務局 指摘事項の扱いについては座長預かりということで承りました。そうしますと、もう1点ですが、許可表示について御意見をいただきたいと思っております。先ほど□□の製品について、参考として御説明しましたが、□□の、本申請品とほぼ同じ内容であった許可表示に対して、試験で示されている結果と許可表示から受ける印象が合致しておらず、消費者の誤認を招きかねないとの意見が部会で出て、許可表示が修正されたという経緯がございます。今回の申請品も、有効性を示す試験方法が□□と同じ方法となっていますので、許可表示について、同様の変更を検討したほうがいいのではないかと思います。それについて、御意見をいただければと思います。

なお、もし、修正が必要としてご意見がまとまった場合の扱いですが、現段階では指摘事項を出さず、部会の消費者側やマーケティングの専門の委員もおいでになるところで、もう一度、てにをはも含めて許可表示内容について御議論いただいた上で、消費者委員会として、修正意見を出したほうがいいと思います。修正する場合は、調査会の意見を部会にあげて、一緒に御議論いただくとい

第21回新開発食品評価第二調査会 議事録

う形にさせていただければと思っておりますので、よろしくお願いします。

○山田座長 皆さん、よろしいですか、それで。許可表示の文言について、いろいろな議論があつて、この形になったものですから、恐らく、今、事務局から提案された形で部会に挙げていったほうがいいかなと思っております。よろしいでしょうか。ありがとうございます。