

《 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) 「ヘルシアWコーヒー 無糖ブラック」 (花王株式会社)

○大野座長 本日の最初の審議は、継続品目でございますけれども、「ヘルシアWコーヒー 無糖ブラック」についてでございます。

それでは、事務局から、花王からいただいた回答書の説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 では、「ヘルシアWコーヒー 無糖ブラック」につきまして報告させていただきます。

初めに、資料2をごらんいただけますでしょうか。平成27年9月15日に諮問。平成27年10月26日に第26回第一調査会で審議を行っております。そのときに出しております指摘事項と回答につきまして、指摘事項、血圧について試験を行ったリズムライフコーヒーには入っていないヘミセルラーゼ製剤が配合されていることから、当該製品については有効性にかかわる試験の実施を検討されたい。実施しない場合はその理由を示されたい。

回答の概要といたしまして、本申請品を使用して有効性にかかわる試験を実施しなくても、以下の①から③の確認により、ヘミセルラーゼ製剤が配合されていても有効性には影響がないことが説明できるとしております。

回答書をごらんいただけますでしょうか。机の上に置かせていただいたファイルです。回答書の2ページ目でございますけれども、最初に①、文献調査によるヘミセルラーゼ製剤が血圧に影響を与えないことの確認につきましてです。文献等の調査により、ヘミセルラーゼが血圧に影響を与えること、関与成分クロロゲン酸類に影響を及ぼすことに関する報告はありませんでした。

次の3ページ、ヘミセルラーゼ製剤の成分組成と失活の確認でございます。ヘミセルラーゼ製剤は、ヘミセルラーゼを1～10%含み、そのほかに水、安定剤、保存料などの食品素材で構成されています。本申請品の製造の殺菌工程において、75度で失活するヘミセルラーゼは失活しており、そのほか、たんぱく質を主とする生理活性物質が含まれていたとしても、熱変性により機能は失われていると考えられる。

③、ヘミセルラーゼ製剤のin vitroでの血圧有効性への関与がないことの確認について。本申請品においては、たんぱく質が存在します。たんぱく質の構成要素であるペプチドには血圧降下作用が報告されております。主な作用メカニズムはアンジオテンシン変換酵素阻害活性であります。ヘミセルラーゼ製剤に由来する、血圧に影響を与える生理活性ペプチドが存在すると仮定して、血圧有効性に影響を与えるか検討するため、血圧高目の方への特定保健用食品の関与成分であるサーゲンペプチドをコントロールとして、本申請品製造の殺菌工程と同様の加熱処理を実施し、in vitroでのACE阻害活性について検討をしたところ、その結果、ヘミセルラーゼ製剤に含有されているたんぱく質が配合量に対して過剰な条件下においても阻害率が50%未満であったため、50%阻害濃度が算出できませんでした。よって、ヘミセルラーゼ製剤のACE阻害活性は認められませんでした。

第35回新開発食品評価第一調査会 議事録

このことから、本申請品におきましては、ヘミセルラーゼが血圧の有効性に影響を与えないと考える。

以上のことから、本申請品の血圧有効性に関しては、ヘミセルラーゼ製剤の影響はなく、「リズムライフコーヒー 無糖ブラック」での試験と同等の結果が得られると考えます。

また、本申請品と既許可品「ヘルシアコーヒー 無糖ブラック」は同一の処方であることから、本申請品の体脂肪有効性に関しては「ヘルシアコーヒー 無糖ブラック」と同等の結果が得られると考えますという回答でございます。

次に、資料3。既許可品と「ヘルシアWコーヒー 無糖ブラック」の比較表を作成させていただきました。申請品の許可を受けようという許可表示の内容は、血圧と体脂肪が気になる方に適していますというのが今回の申請品になっております。

既許可品としましては、「ヘルシアコーヒー 無糖ブラック」が体脂肪。「リズムライフコーヒー 無糖ブラック」が血圧ということになっております。

下がそれぞれの原材料等の比較表になっております。

次に、資料1に行きまして、委員からのコメントでございます。先に山岡委員からのコメントでございます。「ヘルシアWコーヒー 無糖ブラック」につきまして、回答書によると、指摘事項1について添付資料1ではヘミセルラーゼ製剤の血圧に影響を与えると報告する関連文献が見られなかったことから、最終文で血圧改善効果に対して影響を与えないと考えたと結論づけているが、これは所定の文献検索で文献が見られなかったことから、断言はできない。その前の文と同様に報告がないことから、影響を与える可能性は少ないと考えるという結論にすべきと思われま。

次に、1枚めくっていただきまして、大野座長からのコメントでございます。ヘミセルラーゼ製剤の添加量は0.003%とごく微量であり、全体としての栄養価にはほとんど影響しないと考えられること。また、たんぱくとしての薬理作用はなく、酵素としての作用も失活させられていることから、これの添加による影響は無視できると考えられましたので、回答を了承します。

以上でございます。

○大野座長 それでは、先生方から御意見を伺いたいと思いますけれども、いかがでしょうか。

山岡先生の御意見では、ファイルされた資料の5ページ目の考察の最後のところの結論のところ、ヘミセルラーゼ製剤は血圧への有効性に影響を与えないと考えられたというところを、可能性は少ないと考えるとしたほうがいいのではないかとということですね。

いかがでしょうか。

お願いします。

○脇委員 山岡先生のおっしゃるとおりです。報告がないから、効果がないとか影響がないということと同一のことではないので、正しい表現としては山岡先生のおっしゃる言い方だと。

○大野座長 ただ、私が思うのは、これはないと断定しているわけではないですね。自分たちはそう考えるということで、背景としてはACE阻害活性はないということになっていきますし、酵素としての活性は失活させられているし、たんぱくとかペプチドの全てが血圧降下作用ですか、ACE阻害剤によって作用をあらわすことはないわけですね。だから、この程度の表現は普通の表現だと思っ

たのです。可能性は少ないと、そこまで書かなくてはいけないことかなと。

○脇委員 全体のトーンとして影響がないという結論にしたいということはいいかと思うのですが、文献がないから影響がないという言い方はちょっと問題ではないかという御指摘かなと思ったのです。

○大野座長 添付資料1というのは、これは何でしたか。申請書の概要ですかね。

○消費者委員会事務局 申請書類のどこにあたるか、今、確認させていただきます。

○大野座長 文献調査だけだったら、脇先生のおっしゃるように、山岡先生のおっしゃるようになるのですが、今のはデータに基づいて言っていることだと思っていましたので。確認をお願いいたします。

○脇委員 それから、同等のことなのですけれども、回答書の3ページの③のin vitroでの血圧有効性の関与がないことの確認と書いてありますが、血圧有効性という言葉がちょっと不確定で、降圧効果とかそういう意味かなと思ったのですけれども、ちょっと書き方が正しくないと思います。ここの文章全体を通してです。そのことが1点。

もう一点は「ACE阻害酵素活性がない」イコール「降圧効果がない」という理論で文章ができていますのですけれども、それもちょっと言い過ぎかなと考えます。ACE阻害活性を介した降圧効果はないということは結論づけられる、ということではないかと思います。

以上2点が③のところでも気になりました。

○大野座長 そうですね。vitroでやっているだけなのに、血圧への作用がないというのはちょっと変ですね。ここはACE阻害活性がないことも含めてが正確ですね。全体としての結論として、血圧に対する影響はないと考えると、それはよろしいですね。

そうすると、ほかの先生は、御意見ございますでしょうか。

それでは、回答書の文面を変更していただくということに関しては、③のところの血圧有効性とか、今おっしゃったように、in vitroでこの時点で言えるのはACE阻害活性がないということだけなので、こういった血圧有効性がないと、この部分で言うのはおかしいのではないかということ。それから、文献だけの調査で、添付資料の1のところ、112ページの最後のところで、代謝情報や文献調査から影響を与えないと考えたのではなくて、山岡先生がおっしゃるように、可能性は少ないと考えるに修正していただく。全体としては、ヘミセルラーゼを添加することによって血圧に対する影響があらわれるとは考えないと、結論としてはよろしいという御意見だったかと思います。

細かい文章の修正はお任せいただけますでしょうか。

では、花王株式会社からの修正を確認させていただいて、問題なければ部会に上げさせていただきますと思います。どうもありがとうございました。

それでは、回答書についての審議はこれで終了して、次に進んでよろしいでしょうか。