

《2. 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議》

【新規審議品目】

(2) 「葛力茶 烏龍茶風味」(株式会社東洋新薬)

「葛のウエスティー 紅茶風味」(株式会社東洋新薬)

○阿久澤部会長 次は、株式会社東洋新薬の「葛力茶 烏龍茶風味」と「葛のウエスティー 紅茶風味」です。

消費者庁から説明をお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 2品目め「葛力茶 烏龍茶風味」及び「葛のウエスティー 紅茶風味」について説明させていただきます。

これらの2つの製品につきましては、内容がほぼ同じものとなっておりますので、「葛力茶 烏龍茶風味」の説明をさせていただきたいと思っております。

お手元に「葛力茶 烏龍茶風味」の概要版を御用意ください。1のタブをおめくりいただきまして、表示許可申請書をごらんください。

申請者名は、株式会社東洋新薬、商品名は、次のページにございます「葛力茶 烏龍茶風味」でございます。

7、許可を受けようとする表示の内容でございます。「本品は、体脂肪やおなかの脂肪に作用する葛の花エキスを含んでいるので、おなかの脂肪が気になる方、おなか周りやウエストサイズが気になる方、体脂肪が気になる方、肥満が気になる方に適しています」となっております。

次のページ、10、栄養成分の量及び熱量についてですが、関与成分、葛の花エキス、テクトリゲニン類として1袋2.5g当たり35mg含有されている内容となっております。

ページを進んでいただきまして、11、1日当たりの摂取目安量についてですが、「1日1袋2.5gを目安にお召し上がりください」となっております。

12、摂取をする上での注意事項についてですが、「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。

続いて、資料2-1をごらんください。

本申請品は、既許可品として「葛のめぐみ」の原材料の一部を変更しておりますが、1日摂取目安量や関与成分量に変更はございません。

「葛力茶 烏龍茶風味」については、これまでの緑茶エキスパウダーを烏龍茶エキスに変更しております。烏龍茶香料が追加となっております。

一方、「葛のウエスティー 紅茶風味」についてですが、緑茶エキスパウダーを紅茶エキスに変更し、紅茶香料が追加となっております。

栄養成分についてですが、カフェイン量が異なるものの、ほかの成分はほぼ同じ内容となっております。

説明は以上です。御審議のほどよろしく申し上げます。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

次に、調査会での審議状況の説明を事務局からお願いいたします。

○消費者委員会事務局 資料2-2をごらんください。

平成28年10月19日に諮問。平成28年11月9日、第一調査会で御審議をお願いいたしました。

主な指摘事項と回答は、安全性試験でございますけれども、試験後の体重データも資料に添付しておいたほうがよいとの御意見がありまして、提出を依頼いたしました。有効性試験については、試験前後のデータは提出されており、安全性試験のデータについても、念のために提出をお願いしました。回答としましては、提出をいただいております。

その他、許可表示に関する議論等がございます、「ウエストサイズが気になる方に」と商品に書いてあるが、ダイエットを希望する太っていない女性が製品を使ってしまうのではないかと。肥満ぎみの人が摂取すれば効果があるが、そうでない人が摂取しても効果がないというデータがあるので、表示をもう少し考えたほうがよいのではないかと。なるべく、誰が摂取したときに効果が期待できるかというのをより明確にしたほうが問題は起きないと思う。ただ、既に許可しているもので、少し悩ましいところ。

細かく幾つも挙げられていて、今までの許可表示のつくり方と違うと思った。この品目の表示が「ウエストサイズが気になる方に」と立ち入って書いてあることが少し書き過ぎかなという気がするが、最近許可されたばかりですぐに変えろとは非常に言いにくいというような意見がございました。

説明は以上でございます。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

それでは、これらについての御意見等をいただきたいと思っております。どなたかございますか。

消費者庁、どうぞ。

○消費者庁食品表示企画課 委員からの御指摘のところ「ウエストサイズが気になる方に」というキャッチフレーズについてコメントがございましたけれども、この妥当性に関してなのですが、お示ししているとおり、許可表示の一部の表現をそのまま追記している内容になっているかと思っております。これの妥当性を判断する上で、一つの観点を申し上げますと、この表現が事実を逸脱しているかどうかという判断をさせていただいているところなのですが、この「ウエストサイズが気になる方に」というフレーズそのものが許可表示の中に含まれている。その一文を表現している限りにおいては、直ちに事実を逸脱しているような、誤認を与えるような表現にはならないであろうと消費者庁としては考えおるところでございます。

以上でございます。

○阿久澤部会長 事務局、お願いいたします。

○消費者委員会事務局 今、消費者庁から許可表示の中にウエストサイズの件が入っていること、それが事実と合っていればという発言がございました。これは既許可品のもとになっている製品のときに同じ議論をこの調査部会でしていただいております。ウエストサイズという言葉が入っているのですけれども、試験結果の中に、この製品に関しては、それに関するデータがござい

まして、ですから、逸脱しているとはまでは言えないということで許可が出たということでございます。補足させていただきます。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

どうぞ。お願いします。

○久代委員 資料1-15、文献の239ページにこの食品の有効性を示す結果が示されています。ウエストは摂取前が92.8cmから91.9cmとなり、約1cm減り、摂取前、および対照群と比較して有意差が示されています。ですから、一応有効性を示すデータは示されているということになるのではないのでしょうか。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

大野委員、どうぞ。

○大野委員 調査会でも、この有効性に関して、臨床試験の対象者に対しては有効性があったということは問題ない。ただ「ウエストサイズが気になる方に」と書くと、実際はそうでないのに、単に気にしているだけの通常の人が飲んでしまうのではないかということで、この表現がいいのかということが議論になりました。実際に太りぎみの方での試験では有効性は出るけれども、一般人を対象とした過剰投与試験とか、そういうものでは有効性は出ていないわけですね。毒性も出ないけれども、有効性も出ていない。だから、そういう一般的な人に対しては、有効性はないではないかということ、ちょっと違うのではないかという議論があったのです。ただ、たしか去年の3月ごろだったと思うのですが、この表現の許可を与えたばかりで、それを変えさせるのは非常に難しいなということも皆さん、納得してくださいました。

ただ、将来の問題で、こういうことは課題として考えてほしいということがございました。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

ほか、ございますか。

山崎委員、どうぞ。

○山崎委員 この商品で問題になっているのは、この表示の問題だけと考えるとよろしいのですか。そうしたら、私は大野先生がおっしゃった御意見に賛成なのですが、現時点で何々が気になる方という表現を、この商品についてだけ直すというのは、現実的でないと思います。むしろ、ほかの商品も含めて、何々が気になる方という表現は曖昧であり、ある特定のバイオマーカーの値が高目の人に有効ですというような、もう少し直接的な表現を特保全般について導入するかという議論の中でこの製品についても議論をすればいい。この件に関しては、既に許可して間もないからという理由もありますけれども、それ以外の商品との整合性も考えて、今のままでいいのではないかというのが私の意見です。

今後もしも特保全般の表示を全般的に考えるときがあるならば、その際に考え直すのがいいタイミングではないかと思います。

以上です。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

大野委員、どうぞ。

○大野委員 ありがとうございます。

山崎先生が言われたような御意見とかなり近い意見も出ました。この特保の試験がそういう基準値に近目の人とか、それを若干超えた人とか、そういう人で試験をしていて、それで有効性を調べているのだということ、一般の人には安全性上問題ないということを確認して販売されているのだということ、一般の人に理解してもらうことが重要ではないかということで、逆に一般の人が飲んでも余り影響がないのだということがわかるような形で皆さんにお知らせをする努力をしたほうがいいのではないかと、そういう意見もございました。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

竹内委員、どうぞ。

○竹内委員 今、議論になっている「ウエストサイズが気になる方に」という点に関しては、全体の問題として別途検討するというところで賛成なのですが、「葛のめぐみ」は緑茶系で、今後「葛力茶」は烏龍風味、それから、御説明はありませんでしたが、「葛のウエスティー」は紅茶風味ということで、今回申請の2品についてはデータがあるので「ウエストサイズが気になる方に」にする。並列でいろいろな方が対象になっているところを、わざわざウエストサイズだけに特化してキャッチフレーズ化している点がどうなのか、気になりました。御説明のなかった「葛のウエスティー」に関しては、ネーミングと絡めているので、かなり強調されているのではないかと懸念を持ちました。

以上です。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

問題点としての御指摘です。

松寄委員、どうぞ。

○松寄委員 すごく細かいのですが、資料の2-22の172ページに、多分ウエストの有意差検定が掲載されています。摂取前と摂取後の有意差が0.1%の有意水準で示されているのですが、男性には効かない、全体と女性には有意差が出ていて、男性には有意差がないみたいな結果になっていて、この辺はどう理解すればいいのでしょうかという意見です。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○消費者委員会事務局 もとの許可したほうのデータと同じなのですが、そのときにも同じような議論がありまして、そのページでもいいのですが、その前の171ページのN数を見ていただくとおわかりになるのですが、N数がかなりもともと小さくて、男女別に分けてデータを出させたのですが、なかなか厳しいN数なので、これを分けて評価するのは難しいだろうということで、そこについては問題とされなかったという経緯がございます。

以上です。

○阿久澤部会長 お願いします。

○久代委員 今、御指摘のあった資料2-22は過剰摂取試験なので、本来の有効性の試験は、資料2-23の試験ではないかと思えます。その239ページにBMIが27kg/m<sup>2</sup>、ウエストが摂取前が約

92cmの被験者が12週間摂取すると、ウエストが0.9cm、対照群は0.1cm減り、両群間には有意差が示されています。他の食品ですが、以前の部会でこの程度の減少が臨床的に意味があるのかどうか、議論されたことがあります。しかし、統計的に有意差が出ていることを否定することはできないということで、今まで有効性は示されていると認めてきました。私は、本食品により内臓脂肪面積が1割以上減っているの、臨床的にも意義は示されていると思います。ウエストは、減ってはいるけれども、0.9cmなので、そこをあえて強調するような表示は、どうかなとは思いません。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

石見委員、どうぞ。

○石見委員 データを詳しく見たのですが、「ウエストサイズが気になる方に」だけだと、若い女性も飲んでしまいそうなフレーズになっています。ただ、許可表示を見ると、「おなかの周りやウエストサイズが気になる方」となっていますし、「肥満が気になる方」と書いてあるので、こここのところに「お腹の脂肪とウエストサイズが気になる方に」というように2つ並列したらどうかという提案です。

以上です。

○阿久澤部会長 事務局、どうぞ。

○消費者委員会事務局 申しわけありません。先ほど消費者庁からの説明が落ちていたのですが、この「ウエストサイズが気になる方に」というキャッチコピーは、もう既に消費者庁が再許可を出した製品がございまして、それとの横並びというものが正直ございます。それもありません、先ほどの消費者庁の説明になるのですけれども、許可表示の中に入っている言葉を切り取ったのであれば誇大にはならないという判断が一つあるということでございます。ですから、御意見は承るのですけれども、事務局として、例えばこれを指摘事項にまとめて、再考されなければ許可は適当でないという扱いとすることまでは、申しわけありませんが、難しいと考えております。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

再許可されたのはいつだったですか。

○消費者委員会事務局 昨年の暮れです。前回の部会で報告事項に入っております。

○阿久澤部会長 そうしますと、幾つか御意見、そして、今後課題とすべき問題点等の指摘等もございますが、これについては、これで許可するという形でよろしいでしょうか。

それと、先ほど、石見委員からキャッチコピーを並列にしたほうがわかりやすいという御意見もありましたが、それについてはいかがですか。皆さん御懸念のところ、そちらのほうが払拭されるということであれば、そのような形で指摘させていただくということもあるかなと思うのですが、いかがでしょうか。

どうぞ。

○長田部会長代理 正式な指摘ということにはならないのかもしれませんが、先ほども教えてい

ただいたように、ウエストに対する効果よりは脂肪に対する効果のほうが有効性はあるというのであれば、キャッチコピーも本当はそれをうたったほうが対象者に響きやすいのだと思うという意見というか、そういうことをお伝えして、キャッチコピーについては変えないと許可しませんと言えないのは理解しましたけれども、もうちょっと我々の意見としてはお伝えしたほうがいいのではないかと思います。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

山崎委員、どうぞ。

○山崎委員 特定健康診査を考えていただくといいかと思うのですが、測定項目におなか周りがあります。太っているかどうかを医学的に判断するのは内臓脂肪の量が重要なのですが、一般の人は、まずはおなか周りを気にすることがメタボ健診の最初の入り口ではないかと思えます。それを考えると、キャッチコピーがウエスト周りについて書かれていると、普通の人にとっては取っつきやすいのではないかと私は思うのです。ですから、内臓脂肪の減少が実際にヒトで示されているデータがあるのだけれども、一般の人の目を引きつけるためにはウエスト周りをキャッチコピーにしても間違っていないのではないかとというのが、私の意見です。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

戸部委員、どうぞ。

○戸部委員 確かに、このキャッチコピーのところの捉え方は人によっても違うと思いますし、今、山崎委員から特定健康診断のことをお伺いして、測定のばらつきのほうが、多分のこの実験データの有意差よりも大きいのだろうなというようなことを考えていました。そう考えると、ウエストサイズについては、このキャッチコピーだけではなくて、許可表示のところにもそのことを訴求する根拠があらわされていると思います。消費者に対しては、キャッチコピーで商品を選ぶきっかけは当然あっていいと思うのですが、必ず許可表示のところもしっかり確認するようというような啓発があってもいいのかなと思いました。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

それでは、いろいろ御意見をいただきましたが、この申請の内容で許可するというので、よろしいでしょうか。

戸部委員、どうぞ。

○戸部委員 さきほどの過剰摂取の話に戻ってしまうのですが、これも粉末の製品なので、過剰摂取の評価をこの製品についても考える必要があると思いました。先ほどは苦いから3倍量というところで確認すれば、問題ないということだったのですが、この製品については、想定している以外の使い方をしたときにどうかとか、データは通常使用の3倍量で確認されていますが、これは3倍量の過剰摂取の評価でいいのかどうかというのは、いかがでしょうか。

○阿久澤部会長 過剰摂取の危惧ですが、いかがでしょうか。

これについて、消費者庁のほうで何か御意見はありますか。

○消費者庁食品表示企画課 先ほどのスティックタイプのもので回答させていただいたとおりなのですが、特に液体のものをそのままペットボトルに詰めて飲むというものと、今回は粉のも

のを水またはお湯に溶かして飲むということで、食品形態は違うのですが、特に何か審査で特別なハードルを設けているというわけではないということがまず一点と、許可をする内容の中に、摂取上の注意として、飲み方を明記しているという点がございますので、それがしっかり伝わるような形で表現がなされているかどうか。そういうところを重点的に確認させていただいているところでございます。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

それは既許可のものと同様ということですね。

いかがでしょうか。

どうぞ。

○竹内委員 既許可品につきましては、側面で「お召し上がり方」という表示で、非常にわかりやすくイラスト入りで説明がありますが、今回の申請品に関しては、文字だけの表現になっています。わかりやすさという点では、既許可品のほうがわかりやすいのではないかと感じました。違ふ取り方とか、あるいは過剰摂取とか、そういうことも防げるのではないかと感じました。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

石見委員、どうぞ。

○石見委員 先ほどのカテキンの審議のときに、お茶に溶かす絵を追加いただくということだったので、こちらもそのような図を入れていただいたほうがよろしいかと思えます。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

先ほどと同様の問題かと思えますので、先ほどと同じような形、既許可品もそのような形になっているので、このような形に修正してはどうかという指摘をしたらということかと思えますが、いかがでしょうか。

それでは、この点につきましては、指摘をさせていただく形にしたいと思います。

そのほか、何かございますか。

どうぞ。

○大野委員 ちょっと確認させていただきたいのですが、調査会で審議したときに、事務局からの回答で、正確な発言内容ではないのですが、「今は特保の制度について見直しをしていて、消費者委員会の本会議はその対応で十分足りているかどうかということの検討を始めた。12月初旬になると思いますが、公式の場で消費者庁からの説明を聞き、それについて、公式の場で議論することになります。その中で、今、周知が足りているのか、今後どうやって周知していくのか、消費者の理解が本当に足りているのかどうかということも確認してまいります」という説明がございました。それをこの場でも確認していただきたいと思うのです。

○阿久澤部会長 それでは、事務局、よろしいですか。お願いいたします。

○消費者委員会事務局 その後の経過でございますが、12月に阿久澤委員、長田委員にも御出席いただく親会議で、議論を何度かしていただきました。結果として、周知に対してはまだ足りていないのではないかとということで、今、問題点がまだあるということで、親会議の中では対応不十分という形で委員長が発言している状況でございます。きょう、この後、午後、また御議論を

親会議の委員のほうでしていただいて、また何らか、消費者庁のほうに求めるのかどうするのか、対応を考えるとという状況でございます。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

大野委員、そのような状況です。

それでは、本件についてはこれでよろしいでしょうか。

どうもありがとうございました。

それでは、この審議の結果を整理し、その処理の方法について確認したいと思います。

事務局からお願いいたします。

○消費者委員会事務局 東洋新薬の「葛力茶 烏龍茶風味」「葛のウエスティー 紅茶風味」、両方ともこの表示見本のところでございますけれども、これに過剰摂取を防止するためにも、図を入れていただく形を申請者をお願いする形で、この指摘に対しましては、確認は部会長預かりでよろしいでしょうか。

○阿久澤部会長 一任させていただきますよろしいでしょうか。

○阿久澤部会長 ありがとうございました。

今の内容に対して、何か御質問はございますか。よろしいでしょうか。

どうもありがとうございました。