

《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】

(1) 「健やかごま油」 (かどや製油株式会社)

○大野座長 それでは、審議に入りたいと思います。

きょうは「健やかごま油」かどや製油株式会社からの申請でございます。

それでは、消費者庁から、概要の説明をお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 それでは、お願いいたします。

そういたしましたら、テーブルに配付されておりますこちらの紙ファイル、概要版になりますけれども、そちらをごらんいただけますでしょうか。

概要版のアのタブ、アの1と書かれている表示許可申請書の写しでございます。こちらをごらんください。

申請者はかどや製油株式会社、商品名は「健やかごま油」となります。

3ページ目をごらんください。(3) 1) ①関与成分の設定と中ほどにございます。こちらにおいて、関与成分というものが、セサミン、セサモリンと設定されております。

関与成分の作用機序でございますが、ラットを用いた試験において、コレステロールの生合成に関与する酵素の遺伝子発現を抑制することが確認されております。こちら、別途配付をさせていただいていると思うのですが、こちらの審査申請書の資料1-12にございます内容となります。

また、もう一点、作用機序といたしまして、同じくラットを用いた試験において、関与成分を摂取することにより、肝臓における脂肪酸のβ酸化に関与する酵素の活性が高く、脂肪酸合成や脂肪生合成に関連する酵素の活性が低いことが確認されております。こちらは、審査申請書資料ナンバー1-7及び1-13に反映することになっております。

続きまして、概要版4ページ目をごらんください。1日当たりの摂取目安量が、LDLコレステロールが高目の成人男女を対象に試験を行っておりまして、ごま油として14g、その中に含まれるセサミンは77.8mg以上、セサモリンが28.7mg以上と設定をされております。

少し飛びまして、8ページ目をごらんください。7、許可を受けようとする表示の内容についてでございます。「本品は、セサミン、セサモリンが含まれており、LDLコレステロールを減らすのを助けます。コレステロールが気になる方やコレステロールが高目の方にお勧めします」となっております。

9ページ目をごらんください。9、製造方法となりまして、この製造方法については、一般のごま油と全く同じ製造方法でつくられております。

11ページ目をごらんください。一番上の10、栄養成分量及び熱量でございます。こちら、1日摂取目安量の大きさ1杯14g当たりのエネルギーというものが、一般的に言われるごま油とほぼ変わりはありません。

### 第36回新開発食品評価第一調査会 議事録

関与成分量は、セサミンとして77.8mg、セサモリンとして28.7mgとなっております。

その下の12、摂取をする上での注意事項となります。「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。ごまの摂取による過敏症の報告があります。特にぜんそくの既往歴のある方は医師に御相談ください。

高温での長時間調理により、関与成分量が低下するおそれがありますので、揚げ油には利用しないでください。関与成分を効率よく摂取するために、加熱調理の時間は短目にすることをお勧めします」となっております。

こちらの関与成分量の低下、それから、加熱調理の時間は短目にということについては、後ほど補足説明をさせていただきたいと思います。

その次の13、摂取、調理、または保存方法に関し、特に注意を必要とするものについては、その注意事項となっております。これは一般的なごま油と同じ注意書きとなっております。

それから、ちょっと前に戻るのですが、2ページ目にございます。賞味期限、製造日より8カ月となっております。通常のかどやがつくられているごま油であれば、瓶入りのもの、今回のものと同じものであれば2年間となっているのですが、関与成分の安定性の試験等を含めて8カ月と、現在はこういう形で申請がなされております。

なお、内容量、その下にございます140g、196g、294g、392gとなっておりますが、これは1日14gを使うということで、一応整数倍でそれぞれの内容量を変更していただいております。なお、この一番大きい392gのもの、お一人が毎日使った場合ですが、28日間で消費されるという計算になります。

それでは、補足説明となりますけれども、こちらのハードファイルの資料を御用意いただければと思います。そちらの資料の参考資料8-1(1)という資料を開いていただきたいのですが、原料規格の部分になります。こちらは表紙を1枚開いていただきまして、搾油用原料ごまの原料規格表ということで、記載がございます。□□で測定し、この規格に合格しているもののみを特保のごま油という形で原料に用いると聞いております。

また、かどやのごま油、現在、市販されているごま油にどのぐらいセサミン、セサモリンが含まれているのかという説明でございますが、そちらは資料1-5をごらんください。ここに□□とございます。

これの2ページ目を開いていただきまして、A3用紙、横にずらっと長い紙が1枚入っているかと思うのですが、こちらが流通しているごま油のその中に含まれるセサミン、セサモリン量というものを示している資料となります。この中で一番上に□□ということで、大体量といたしましては、通常のごま油でも、当然、関与成分の量がふえて、その基準値を超えているものがございしますが、中には当然下回ってくるものもある。ですから、品質管理といたしましては、きちんと原材料を受け入れ時にセサミン、セサモリンの量を測定して、合致したもののみを使うと聞いております。

最後に、調理時の関与成分の安定性についてなのですが、参考資料の3-1をごらんいただければと思います。こちらに関与成分の調理安定性試験ということで、かどや製油のほうで実施された

### 第36回新開発食品評価第一調査会 議事録

社内報告書がございます。こちらは□□という報告になっております。このため、セサモリンの量が減少するということで、加熱調理の時間は短目にするをお勧めしますということで、注意書きが記載されることになります。

こちらなのですが、調理をした結果、セサモリンが□□減るということなのですが、こちらは先ほど御説明したとおり、セサモリンの量100g当たり□□をクリアしたものであるということになっておりますので、そこを基準として考えた場合、□□低下したとしても、基準値である28.7mgは下回らないと考えております。ただ、実験系としてはっきり書かれていない部分もございますので、そこも含めて御審議いただければと考えております。

また、□□という結果になります。その結果、セサモリンが大きく下がるということで、注意書きといたしまして、揚げ油には利用しないでくださいという形で注意事項を書かせていただいております。

説明は以上となります。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○大野座長 ありがとうございます。

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、その前に、事務局からの説明をよろしくお願いいたします。

○消費者委員会事務局 それでは、お手元の資料2、この黄色とブルーに色づけしてありますけれども、比較表をごらんください。

今回の審議品目は食用の油でございまして、関与成分等は随分違うのですが、これまでに特保として許可されております油との比較表をまとめてみました。

比較いたしましたのが、商品名が「ヘルシーリセッタ」、右側のブルーの欄になります。関与成分は中鎖脂肪酸であります。

1日当たりの摂取目安量は、今回の「健やかごま油」も「ヘルシーリセッタ」も、どちらも1日当たり14gと同じ値になっております。

この表の下の方になりますけれども、栄養成分につきましては、どちらも油ですので、14g当たりのエネルギー、たんぱく、脂質、炭水化物、食塩相当量、これはどちらも全く同じ値となっております。

この表の真ん中あたりに、摂取上の注意という項目について、一部赤字で書いております。この文言は、この「健やかごま油」だけにありまして、「ヘルシーリセッタ」にはない文言です。既存品との比較はこのような形になっております。

続きまして、資料3をごらんください。この資料3は「健やかごま油」の関与成分の調理安定性についての問題点を事務局でまとめたものです。

2点ございまして、まず、1といたしまして、先ほども消費者庁から御説明がありましたけれども、参考資料3-1の試験のいため物の試験です。これについての試験条件、この詳細が、申請者から補足資料が出されております。これは先ほど説明のときにお使いにならなかったのですが、A4横書きの表がお手元にあるかと思います。

申請者から、いため物試験条件について、この表の2番になりますけれども、こういった条件で

いため物をしていますという補足説明がなされております。こういう補足がなされておるのですけれども、このいため物の条件というものが、一般家庭でのいため物の条件として適切であるのかどうかということについて、申請者の考察はございません。

2番目といたしまして、いため物をつくるときの加熱により、セサモリンが□□減少するのですけれども、このことが関与成分の摂取量に影響してくることが考えられます。この製品の有効性確認のヒト試験は資料1-16に添付されておりますけれども、この試験では、セサモリン含有量が□□になりますけれども、こういった油を使っております。

一方、資料8-2の(1)に製品規格がございますが、この下限値が、100g当たりセサモリン□□となっております。つまり、□□ということです。そういたしますと、□□をつくるときに、加熱でセサモリンが減少するとしますと、1日摂取目安量14gの摂取で、規定量の関与成分が摂取できなくなるのではないかとということが考えられます。また、いため物の場合、14gの油でいためても、その油全てを摂取できるものではないのではないかとということも考えられます。

続きまして、資料1をごらんください。資料1は、今回の審議品目に関しまして、委員の方々から寄せられたコメントでございます。

まず、有効性についてですけれども、森川委員からのコメントとしまして、「添付の試験実施報告書から、資料1-15の臨床試験は有効用量の設定を目的として行っており、資料1-16の臨床試験は確認試験として実施している。主要評価項目は□□の□□の値をエンドポイントとしている。

試験デザインは、無作為化二重盲検並行群間比較試験を用いており、□□で用量設定試験、確認試験とともに有意の結果を得ている。無作為化二重盲検並行群間比較試験を用いた結果であり、クロスオーバー試験より信頼性は高いと言える」というコメントをいただいております。

また、大野委員からは、「非臨床試験でごま油及びセサミン等の有効性機構を検討した試験で用いた用量が推奨用量と比べ100倍近く、あるいはそれ以上と高い。それらがヒトでの作用機構を示しているとする根拠を示してほしい。」

佐藤委員からのコメントです。「審議品目につきまして、ごま油の状態に精製されるときに、セサミンから約半分がエピセサミン（異性体）に変化するようである。」これは、添付の別紙1にその内容がございます。

「また、エピセサミンのほうが、セサミンより効果があるという報告、これは別紙2にございます。これもあり、エピセサミンが入っているとはいけないということではない。審議品目は□□過程がある（審査申請書8-2(2)）。エピセサミンの有無について御確認いただきたい」というコメントです。

安全性につきまして、森川委員から、問題点といたしまして、「長期安全性試験の試験期間について。用量設定試験では、高用量、低用量ともに副次評価項目の□□が有意となっていない。このため、確認試験のエンドポイントを□□に設定したのではないかと。本試験のようにエンドポイントを□□に設定した場合、長期安全性試験の試験期間は、同じ□□のままでよいのか疑問が残る。調査会で委員の皆さんの考え方をお聞きしたい。」

大野委員からは、「安全性については、よく調べており、コメントはない」ということです。

### 第3 6 回新開発食品評価第一調査会 議事録

その他のコメントといたしまして、大野委員からは、「本製品のように、今まで長く使用されていたものと全く同じものを特保として認めるか否かについて、委員の皆様及び事務局の御意見を伺いたい。」

委員の方々からのコメントは以上です。

あと一つ、この審議品目の安全性につきましては、この後、食品安全委員会で審議される予定になっております。

以上でございます。

○大野座長 ありがとうございます。

まず、私から皆さんの御意見を伺いたいと持ちかけたものがあるのですが、それについて最初に議論していただいて、それで、特保の候補として挙げても良いのではないかということになったら、具体的なところを議論していきたいと思うのですが、よろしいでしょうか。

それでは、私が申し上げたいのは、ごま油のように、長くだけではなくて、広く使われていたもの、そういったものを、全く同じものを特保として認めていいのかどうかということ。そうすると、ほかの食品も、かなりの食品にも該当してしまうのではないかということが気になっていまして、その辺について、いろいろ先生方からの御意見を伺いたいし、事務局からもそれについての考え方があれば、説明していただきたいなと思ったのです。

まず、事務局からその辺についての考えを教えてくださいませんか。特保の制度の中で、どういうように考えるかです。

○消費者委員会事務局 そうであれば、消費者庁に制度説明を。

○大野座長 では、お願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 ふだん一般的に食べられている食品を特保の商品として認めるかということなのですが、当然、その中の関与成分がはっきりしている。作用機序もわかっている。それで、その関与成分の量が一定量保持できる。一定量確実にその食品に入っているということが担保できるのであれば、特保として当然有効性、それから、安全性を満たした上でということになりますが、その上で特保の商品とするということであれば、我々消費者庁としては特に問題がない。その中に、今、生鮮食品というものはありませんけれども、そういうように厳密に関与できるものがあるとすれば、一応特保の候補にはなり得ると考えております。

○大野座長 ありがとうございます。

これについて、先生方、いかがでしょうか。

山岡委員、お願いします。

○山岡委員 コメントを出さなかったものですから、一言申し添えさせていただきます。これに関しては、今の御説明でもし条件が成立するのであれば、これまで一般に食されていたものでもきちんと実験をして、事実を提示すれば認めるということは問題ないと思います。

○大野座長 ありがとうございます。

特保の制度に特に詳しい梅垣先生に伺いたいと思うのですが、お願いします。

○梅垣委員 私も認めてもいいと思います。今まで売っていたものでも、例えば中のセサミンの量

をコントロールしているか、していないのかはわからないわけですね。それをきっちりコントロールして、こういうデータをもとにして、これが生活習慣とか、そういうものに役立ちますということであれば、存在意義はあると思います。

○大野座長 ありがとうございます。

ほかの先生、いかがでしょうか。

脇先生、お願いします。

○脇委員 皆様と同意見です。そういう品質管理がきっちりできて、関与成分の含有量をコントロールできる商品だということで認めていいと思います。

○大野座長 ありがとうございます。

今までいただいた先生方の御意見は、特保の制度にのっとったものであるならば、認めてもいいのではないかと思います。

河田委員、お願いします。

○河田委員 お聞きしておきたいと思うのですが、問題はないと思うのですが、関与成分の担保はどこがきっちりとやるわけですか。この間も問題になったと思いますけれども、最終的なチェックといいますか、今、おっしゃったのは、そこは相手の会社に任せるという考え方なのでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 当然ながら製造の責任というものがございますので、まず第一に製造者の責任で、しっかりと品質管理をきちんと申請があったとおりに管理をしていくというのが、まず大事なかと。

その上で、今後我々の話になってしまうのですけれども、消費者庁としてどうするのかというところになると思います。そこは定期的な買い上げ調査ということも今後予定しておりますし、まだ具体的な話ではないのですけれども、定期的な第三者機関、登録試験機関等による外部検査の実施とその報告ということを求めようかなということを考えております。

○大野座長 ありがとうございます。

それでは、皆さん、審議の対象にしてもよろしいのではないかなというような御意見だったという理解でよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、まず最初に先生方からいただいたコメントを審議していただいて、それから、その他に御意見があれば伺って審議していきたいと思います。

まず最初に森川先生の有効性についてのこと、これは特に認めて問題ないということによろしいですか。

○森川委員 そのまま、データ自身は認めてよいのだと思うのですけれども、今回、試験のプロトコルがきちんと出ているので、そこに有効性を□□で判断するとしっかり書いてあるのです。□□であるということがしっかり書いてあるのですけれども、そうすると、それに関連して、安全性のところとかは問題になって、今までかなりうやむやだったところが少し問題点としてはっきりしたので、先生方、どう考えておられるのかなということを問題提起したいなと思ったのです。

○大野座長 それは、後の安全性の問題と絡めての御意見ですね。

○森川委員 そうですね。今までは、実はプロトコルがしっかり出ていないので、□□のデータで下がっていれば、これはきっと□□で有効性は示したのだろうと勝手にこちらが解釈していたのですけれども、厳密に言えば、□□をエンドポイントとして確認試験をやっているわけです。だから、その前で下がっていても、□□でこの製品は有効性が出るのだということを示したことになりますね。そうすると、ちょっと後ろになりますけれども、では、安全性試験が□□だけでいいのか、有効性が□□で初めて認められるのだったら、安全性というものはもう少し長く見なければいけないのではないかということになるわけです。

それは、今回送っていた次長通知でも実は出ているのです。コレステロール試験は12週でやりなさいとは書いてあるのですけれども、エンドポイントを何週間にするのかは書いていないのです。安全性試験については、有効性の試験を鑑みて考えなさいとは書いてあるのです。ということは、本来、4週で有効性が出ているのだったら、12週のデータは長期安全性試験になるのですけれども、12週で有効性が出るのだったら、必ず12週飲まなければいけないわけです。そうすると、12週だと足りないという話が出てくるわけで、細かい話をしていますが、本当はそれが大事なことですけれども、それと関連しますということで、データ自身は12週で考える分においては特に問題ないと思います。ただし、この12週で設定したのも、これは推測なのですけれども、群間試験で副次評価項目が用量設定試験では有意に出ていないのです。それで、なるべく長期ということを考えておられたのではないかと。これは類推です。その考え方の整理を、今回もしできたらいいのではないかとということで書きました。

○大野座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

考え方から言うとおかしいのではないかとということですね。

○森川委員 厳密に言えばですね。

○大野座長 長期試験にならないわけですね。

○森川委員 ですから、C型肝炎の薬も3カ月飲んで3カ月後に検査して、かつ、6カ月で出なかったら、それは効くとするという臨床試験に全くのっとして、今、判定をやっているわけです。本来はそういうようにやるべきだとは思いますが、そこまで厳密に、今までずっと素通りしてきたので、結果オーライでいくわけです。この製品についても、論文に関しては4週、8週、12週で有効性が出ましたと書いて、結果だけを出しているわけです。だけれども、臨床試験自身としては、12週とはっきり書いてあるのです。厳密かもしれませんが。

○大野座長 先生方、いかがでしょうか。

山岡先生、お願いします。

○山岡委員 確かに長期という意味からいうと、捉えるべき点に少し違いがあるかもしれませんが、ただ、この点の規定については、今まで明確には規定していなかったわけですね。そこをどう捉えるかの判断はあるのではないかと思います。

○森川委員 ちょっと先の話になっていますけれども、12週に関しては、この次長通知でも長期試験は作用機序等によって整合性を図ると書いてあるのです。だから、そういう意味では整合性は図

### 第36回新開発食品評価第一調査会 議事録

れていないのかもしれませんが、よくわかりません。

○山岡委員 整合性の解釈が。

○森川委員 解釈ですね。厳密にどうしてこうしなければいけないと言っているわけではないです。

○大野座長 確認ですけれども、次長通知では長期試験では12週でやれと書いてあるのですか。

○森川委員 12週のデータは必要だと書いてあるのです。コレステロールなどは12週まではやりなさい。だから、少なくとも12週まではやりなさい、4週で効果が出るものでも、12週まではデータをときなさいという言い方をしているわけです。「長期摂取試験の摂取時期は、有効性試験と同様に、作用機序、許可申請表示内容や一日摂取目安量との整合性を図る」と書いてあるのです。

○山岡委員 整合性の解釈の問題です。

○森川委員 解釈ですね。

これはもちろん有効性が□□でやっていて、オーケーだったら、別に□□は長いですから構わないのですけれども。

○大野座長 ありがとうございます。

その辺はいかがでしょうか。

梅垣先生、お願いします。

○梅垣委員 私の理解では、12週やるというのは、食品でなれが出てくるから、3カ月ぐらいやらなければいけないという解釈だったと思うのです。安全性試験については、4週間というのは過剰量を摂取させるわけですから、実際の食品として摂取できないような状態のものを無理に摂取させるわけですから、それは4週ぐらいでいいでしょうと、そのような感じだったのではないかと記憶しています。

○森川委員 ここで言っている安全性試験というものが、私自身はその背景がわからないので、安全性試験はどう考えているのか。

○梅垣委員 安全性試験は、食品の場合は3倍量とかですね。

○森川委員 長期摂取です。済みません。

○梅垣委員 長期摂取試験は、例えばコレステロールなどは1週間ぐらいで影響が出るものではないですから、物によって、何を見るのかによって期間は関係してくる。それから、食べていて、毎日食べなさいといっても、なれが出てくるから、3カ月ぐらいという解釈だったと思うのです。ただ、その先を見ろといっても、食品ですから、そこまでやる意味があるのかという、そういう問題も私はあるのではないかと思います。

○大野座長 ありがとうございます。

實際上、3カ月以上の試験が食品で可能かというところもあるかなと思うのですけれどもね。同じ内容の食品をずっと続けるのは難しいかなと思います。

ほかの先生、いかがでしょうか。

山岡先生、お願いします。

○山岡委員 その意味では、どの程度継続するのか。ただ、長期の意味としては、通常は12週とりなさいという目安であれば、それ以上とるということはあらかじめ想定しており、それより長くと



### 第36回新開発食品評価第一調査会 議事録

っても問題はないということを言うのが長期試験になるのかと思います。ただ、ここの規定では一応12週と書いてあるので、それに従ったということもあるかと思いますが、そこをどうとるかになると思います。

○大野座長 ありがとうございます。

森川委員、お願いします。

○森川委員 もう一つ、実際の試験では、12週までやったら確認試験と長期の安全性試験と一緒にやってもいいということは書いてあるのです。そういう意味でも一緒にやってしまっているのですね。あるいは、それで十分だと解釈されているのではないかと思います。そこは曖昧に書いてあることはあるのですけれども。

○梅垣委員 多分、これも私の解釈ですけれども、いろいろなものをとってくると、何か有害な影響が出る可能性があるわけです。だから、有効性試験をやっているのですけれども、この中で、例えば有害な事象が出てきたら、それは把握して、問題があるかないかということは、今まで検討しています。有効性試験の中でヒトの安全性も見ています。あとは、過剰摂取試験も4週間ぐらいでやるという、その2つ試験が行われています。全く別のものではなくて、有効性の試験の中でも安全性の長期のところを若干見ているということだと私は思っていました。

○大野座長 ありがとうございます。

脇先生、お願いします。

○脇委員 それと、この参考資料の1-14の試験ですとか、1-15の臨床試験などは、みんな□□で一応有効だということ、試験自体は1-15の試験は□□までやっていますけれども、□□から有意ということで、それを延長して□□まで確認してやるということで、安全性、長期試験を含めてもいいと私も思います。

○森川委員 ただ、細かいですけれども、確認試験の1-16と2-16です。その確認試験のプロトコルでは、エンドポイントは□□にするとはっきり書いてあるのです。1-16のものの11ページです。今までこれが出てこなかったのが、結果オーライで論文のデータとかサマリーでそういう有意なものとかが出ているのですけれども、ちょっと細かいですが、11ページ、摂取□□においての変化量を有効性の評価項目にする、参考として□□についても同様に評価したということで、今までこれが出ていないのではっきりしていないのです。だけれども、今回これは確認試験ではっきり書いてあるのです。そうすると、エンドポイントでオーケーになったと。厳密に言えばそういうことになると思います。

○大野座長 今回のものについては、見てみると、□□でも確かに有効性は出ているのです。今回のものについては、設定の問題ではなくて考え方の問題だと思うのです。

だから、こういう場合にどう考えるのかということを、消費者庁のほうでQ&Aみたいなものをつくってもらったらどうなのですか。有効性を確認するのが、例えば12週ですか。そういう場合には、必ずそれよりも長期にやらなくてはいけないのか、こういう場合は、やらなくても12週で安全性評価はいいのかということを、次長通知の中でもどちらともとれるような、12週でいいようなことも書いてあるとしたら、それについてQ&Aみたいなものをつくって出さないと、矛盾が起きるのでは

ないかと思うのです。

梅垣先生、お願いします。

○梅垣委員 今までいろいろな試験をやられているのですけれども、例えば12週間やって、12週間目だけ出たというのは、恐らく認めていないのです。1点だけで出たら、それは偶然出たかもしれない。だから、4週とか8週とか経時的に見て、少なくとも2点で有効性がないとそれはだめですよというような判断をしていたと思うのですが、志村先生、そうですね。

○志村座長代理 2点というのは、たしかそうだったと思います。

○大野座長 場合によって、12週でこう出ているとして、12週で何か副作用みたいなものが出てくる。それについて懸念されるようだと、もうちょっと長期にやってほしいということも出てくると思うのです。常に12週でいいというわけでもないのではないかという気はするのですが。

山岡先生、お願いします。

○山岡委員 一定期間というものをここではエンドポイントを□□で決めるのであれば、プライマリーエンドポイントはそれしか見ないという形になると思うのです。もし、□□という傾向性を見るのであれば、初めからプロトコルにそれを記載して、その□□、その2つとも高いことを検証する。それがないと、納得できない試験になるかと思います。その傾向性を見るのであるか、一定期間後は効果が見られるということを仮定するのか、あるいは、エンドポイントとしての□□目、そこで効果があるとみなすのかというのは、あらかじめプロトコルの段階で決めておかなければいけないことです。ここでは□□ということプロトコルとしては使っていますので、それに関しては、妥当な結果ではあると思います。

ただ、今までの長期というものが、12週というものがうたってあるということから、12週を長期として考えた可能性はあると思うのです。例えばプライマリーエンドポイントの2倍期間とか、そういう規定があれば、それを問うことはできますが、ここではそれが規定されていませんので、どこまでを要求するのかという問題になると思います。

○大野座長 ありがとうございます。

きちんと説明していただいたと思うのですけれども、プライマリーエンドポイントはより長期まで絶対になくてはいけなかろうか、最大限12週までやればいいと考えるか、それとも、それ以上やる場合はこういう条件だということをまとめてQ&Aで出すということでしょうかと思うのです。少なくとも、この品目に関しては、論理上の問題はありますけれども、特に問題ないのではないかと私は思っているのです。

○森川委員 ですから、問題とするのだったら、長期の安全性試験が□□でとまっているということですね。だから、そこは本来だったらこの次長通知も整合性を図ると書いてありますから、整合性という意味だったら、もうちょっと長いデータをとる必要は、原則的にはあったのではないかなと思います。

ここで言っている次長通知の12週というのは、4週とか8週で効くものに関しては12週でいいよと、それ以上やらなくてもいいよと、そういう意味で言っているのだと思うのです。12週までやったら、それは有効性も安全性も、両方データとして使っていよいよということを行っているのだと私

は読むのですけれども。

○大野座長 医薬品のための安全性試験では動物実験での反復投与毒性試験の投与期間を、1年をマキシマムにしていとか、6カ月をマキシマムでいとか、動物種毎に最長期間も決めておりますね。そういった考え方をすると、12週で、食品の場合にはもう十分な変化が出ているのだと、一般的にはそういうように判断しているとは考えられないですか。

○森川委員 御専門の立場からそうだったらそれでいいのですけれども、データを考えると薬の評価などを考えると、そうは考えないのではないかと。

○大野座長 私は、森川先生の御意見は、山岡先生もそうですけれども、原則論の問題として、このエンドポイントと、長期試験についての考え方と、次長通知との間が合わないのではないかと思います。この品目だけの問題ではなくて、原則的な問題だということによろしいですか。

○森川委員 はい。今まで曖昧だったので、これがはっきり書いてあったので。

○大野座長 それについては、先ほどから繰り返しになりますけれども、消費者庁で考え方を整理していただいて、Q&Aみたいなものを出してもらうということではいかがでしょうか。それについて、かどやに御意見を伺ったほうがいいですか。

○森川委員 それは特に、まずはその意見が出てからだと思います。

○大野座長 それでは、そういうことで、梅垣先生、よろしいでしょうか。

○梅垣委員 はい。

○大野座長 ほかの先生もよろしいですか。

ありがとうございます。

志村座長代理、お願いします。

○志村座長代理 この1-16、2-16ですか、有効性を確認したフィギュア2とありますが、先ほど来でている□□で#がついている。これが「Unpaired t-test」で調べたということですが、それはよろしいのですね。

○森川委員 群間並行試験をやっているからより望ましいわけです。今までの試験が甘かったというか、だから、そういう意味では、だんだんこの次長通知も群間並行試験でやれということですから、非常に科学的になっていると思います。

○志村座長代理 そうではなくて、統計手法として、この「Unpaired t-test」でよろしいと。

○山岡委員 最低限のものとしては妥当だと思います。つまり、介入群とコントロール群の比較ということなので、「Unpaired」になります。

○志村座長代理 ANOVAでなくてよろしいと。

○山岡委員 ANOVAで、傾向を見て、両群の比較をするほうがより妥当だとは思いますが、ただ仮定によりますし、シンプルな試験としては、これで一応妥当かと思います。

○大野座長 ありがとうございます。

次に進む前に、今までのところ、関連して何か御意見はございますでしょうか。

よろしいですか。

それでは、次に私からの意見なのですけれども、非臨床試験で幾つか文献で挙げられていますけ

れども、それを見ると、動物実験の用量が実際の推奨用量の100倍とか1,000倍とか、75倍ぐらいのものもあったかな。かなり高いのですね。そうすると、それがヒトでの効能を示しているものとしては、普通はそれだけだと認められない、私の場合は認めてこなかったのですが、ただ、いろいろなところを加味すると、考察によっては認める場合もあるので、その辺の考え方を示していただきたいと思います。

例えば血中濃度の比較とか、そういうこともするとか、100分の1ぐらいの用量をやっているとしても血中濃度は近く、薬理作用はかなり高く出ているとか、いろいろな説明の仕方があると思うのですが、そういうことについての考え方、根拠を示してほしいというところですか。

それについて、先生方は、何か御意見がございますでしょうか。このようなことは無理だという考え方もあるのではないかと思います。

それでは、こういうコメントを出すということではよろしいですか。

ありがとうございます。

次に佐藤先生からの御意見ですが、この御意見によると、製品の中にセサミンが何mg入っているということを全部否定される可能性があるようなコメントです。そうだとすると品質が、関与成分がきちんと管理されていないということになってしまいますね。これは何か誤解があるのでしょうか。

消費者庁、お願いします。

○消費者庁食品表示企画課 先ほども一部御説明をさせていただきました資料1－5です。□□というところの資料になりますけれども、この中で、□□に示したのになります。

その中で、リグナン構成比として、セサミンが約7割で、セサモリンが約3割で、エピセサミンについては1%程度というところで結果が出ております。これについては、当然、ごま油として製品をつくられた後に測定をしているものですので、セサミン、セサモリンの量は、一定量確保されていると考えても問題ないかなと思います。

○大野座長 なぜ、この会社の製品だけエピセサミンが□□のかということが疑問になると思うのですが、この佐藤先生が引用したものだと、半分ぐらいエピセサミン、異性体に変化してしまっているということなので、どちらかが特殊な精製方法なのかなと思うのです。この辺について御意見を伺ったらと思いますが、いかがでしょうか。

○梅垣委員 この情報が正しいかどうか。

○大野座長 そうですね。どちらの情報が正しいか。

○梅垣委員 こちらはデータがないです。添付は分析データが入っていますから、どちらかというと、この広告のものがおかしいのかなと。

○大野座長 そのような感じがしますが、一応、こういう情報があると、それについての考えを聞いてもいいのではないかと思います。よろしいでしょうか。佐藤先生の御意見に関しては、精製の過程でかなりの量のセサミンがエピセサミンに変化するという情報があるけれども、今回のこの申請者の精製法では□□、それについての意見をコメントしていただきたいと思います。その理由が何かですね。そういう内容のコメントでいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、そういうことでお願いします。

次の安全性についての森川先生の意見は、先ほど御議論をいただいたということによろしいですね。

○森川委員 はい。

○大野座長 それから、私のところの安全性についてのコメントは、これは非臨床での安全性のことを言っていたのですけれども、いろいろin vitroの遺伝毒性試験でポジティブになっているところが幾つかあるのです。そういうところで、あれっと思ったのですけれども、in vivoの遺伝毒性試験だとネガティブですし、DNAに対する傷害性試験などでもネガティブでした。特にin vivoでの遺伝毒性試験では、通常は小核試験ぐらいの情報しかないのですけれども、この場合は、この会社がやったデータではないのですが、肝臓での変異原性試験など、遺伝子の変化ですね。それも調べ、in vivoでは影響が出ていないという情報を出しており、特に問題ないと思いました。

それについて何か御意見はありますか。

脇先生、何かありますか。

○脇委員 別件です。

○大野座長 では、この点についてはいいですね。

では、脇先生、別件のほうお願いいたします。

○脇委員 臨床面からということで、この添付資料ナンバー1-15のヒト試験についてですが、これは食事の構成が、12週までをしてみると、この論文の693ページのテーブル5なののですけれども、プラセボ群は余りカーボハイドレートですとか、たんぱくは前と変わっていないのですが、試験食群ではたんぱくと炭水化物の量が前値に比べて減っているということで、これらの食事の栄養素の摂取変化が結果にも多少影響したのではないかと思ったのです。有効性を判断する場合に、低たんぱく、低糖質食になっていると言えると、この表からは考えましたので、その辺の栄養素変化の影響についてはディスカッションも余りないようでしたので、コメントがあったほうがいいかなと思いました。

○大野座長 ありがとうございます。

これについてコメントを求めるということによろしいですか。

では、このたんぱくと炭水化物の摂取量が低下しているけれども、それが効能に影響していないかどうかコメントしてほしいということによろしいでしょうか。

○脇委員 はい。プラセボ群とで違っていたということです。

○大野座長 ありがとうございます。

先生方、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、そのほかの点についていかがでしょうか。

川島先生、お願いします。

○川島委員 表示のことは余り言うてはいけないのかもしれないのですが、表示のところで、ふだんの食用油と置きかえて1日大さじ1杯という形になっているのですけれども、赤で示してあるよ

うに温度が高くなならないようにということが書いてあるので、それをここに示さないと、言っていることが少し矛盾しているのかなと思いましたが、いかがでしょうか。

○大野座長 ふだんと同じように調理して構わないと、そういうように書いてあるのに。

○川島委員 そう書いてあるにもかかわらず、高温では避けてください、推奨しませんと。

○大野座長 ありがとうございます。

表示の点も、非常に細かい表現のところまで行くと部会で議論していただきたいと思うのですが、それでもないところについては先生方の御意見を伺いたいと思いますが、いかがでしょうか。こういう表現だと、注意事項が反映されなくなってしまうということだと思います。

消費者委員会事務局、お願いします。

○消費者委員会事務局 先ほど、資料3で事務局としての懸念点、御報告させていただきましたけれども、それがまさにここの表示のことにつながる点でして、ごま油を家庭でどういう方法で一番使うのかというと、いため物が多いのではないかと事務局としては考えました。そう考えると、ここが曖昧だと、製品が販売された場合、消費者に実際に役に立つ使い方をしていただける可能性が減ってしまうので、ここについては、少し突き詰めたほうがいいのではないかと考えております。

○大野座長 ありがとうございます。

先ほど消費者庁からも、そういうことについて御意見を伺いたいということでしたので、どうしましょうか。これについて、どういう表現にしたほうがいいのかということまでここで言いますか。それとも、問題があるので表示を考えてほしいというようにしましょうか。

○消費者委員会事務局 表示を御検討いただく前に、これはどういう試験方法だったのか、一度確認したほうがよろしいのではないかなと思うのですが、いかがでしょうか。その回答を見て、試験方法と一般家庭での使用方法が合致していれば、試験結果が限界点になると思いますし、そこを確認しないと、表示をどうすべきかの御議論は難しいと考えております。

○大野座長 わかりました。

私は調理は素人なので、説明だけ読むと良いのではないかなと思ったのですが。

脇先生、お願いします。

○脇委員 これはいため物に使うと、本当に14gきっちり摂取するのは非常に難しいですね。しかも、ここで過剰摂取を避けるためにということで、摂取目安量を守って使用してくださいという厳密なことを書かれると、非常に使えないと思います。いため物は適当にざっと入れるし。

○大野座長 フライパンについてしまいますね。

○脇委員 フライパンについてしまうし、本当にどれくらい口に入るのかといたら、14gきっちりなんて無理です。

○山岡委員 温度もですね。

○脇委員 そうですね。しかも、温度管理もできないです。

例えば、本日資料2で見せていただいた「ヘルシーリセッタ」の場合は、14g程度摂取してくださいと、割と厳密なことは書かずにしてあるようなのですけれども、そういう調理に使うのであれば、14gきっちりだと絶対に足りない摂取になって、効くということは担保できないのではない

かと思います。

○河田委員 それに関連して、だから、実際にもう一回いため物で追試みたいなものをもってもらうわけですね。そういうことですね。そうしたら、もうロス分のを計算してもらったらいいいわけです。大体どのくらい摂取するのか、調理過程でロスする分は必ずあるはずですから、そういうものも含めて、データとして出してもらうというのも、参考データになるかと思います。

○大野座長 ありがとうございます。

調理方法の具体的な方法を出してほしいということと、調理の過程で摂取する量がどのくらいになるのかというところを明確にしてほしいということでもいいですか。

○協委員 はい。それと、その際に、わざわざ記載があります過剰摂取を避けるためにという文言が必要かどうか、もう一度考えていただきたいです。

○大野座長 そうですね。それも含めて考えていただきたいと。過剰摂取を避けるためには、食品中の摂取目安量のところに書いてありますね。

消費者委員会事務局、お願いします。

○消費者委員会事務局 その摂取量についてもなのですけども、資料3でまとめさせていただいたように、製品規格の下限值自体が□□になっていまして、製品規格の下限值がここなのです。いため物をして、今の資料でいくと、□□減るといって下限值を下回ってしまう。フライパンにつく、つかないを除外しても下限值を下回る可能性が摂取する段階でありますので、この下限値の考え方も含めて、どう考えたらいいのかというのが事務局としては気になっております。

○大野座長 ありがとうございます。

では、今の事務局としての懸念ということについても、コメントで何うということでもよろしいですか。

では、そういうことでお願いします。

それから、私が一つ表示の中で懸念したことがあったのですけれども、このごまの摂取による過敏症の報告がありますという、この「過敏症」というと、普通どういうことを考えるのかなと思ったのです。ごまでアナフィラキシーを起こす人もいますね。そういう報告もありますね。「過敏症」という表現で、アナフィラキシーが出るかもしれないと、そういうイメージを持つのかどうかということが気になったのです。そういうものでも「過敏症」という表現で、今までやってきたのでしょうか。

○梅垣委員 「過敏症」ではなくて「アレルギー」と書いたほうがわかりやすいですね。

○大野座長 「アレルギー」で、そこまで、アナフィラキシーまで普通の人はイメージとしてなりますかね。

○河田委員 ひどくなればアナフィラキシーを起こしますから。運動するとかであれば。

○大野座長 「過敏症」というと、ちょっとじんま疹が出るぐらいのイメージが私にはあるのですけれども。

○協委員 医学的には入っています。

○大野座長 入っていますか。今までの表現がどうだったかですね。それは事務局で確認していた

だきたいと思うのです。文献で調べたら、アナフィラキシーも結構出ているので、場合によっては、そういう大事に至ることもあり得るような人もあるので、それは表現を確認していきたいと思います。

○消費者委員会事務局 「過敏症」が何を指すのかを確認すればよろしいでしょうか。

○大野座長 そういう学問的な定義ではなくて。

○消費者委員会事務局 ここが何を意味しているのか。

○大野座長 一般の人の受け取り方と、今までのこういうアナフィラキシーを起こすようなものについての表現がどうなっていたか。単に普通に「過敏症」ということで済ませてきたのかどうか。

○消費者委員会事務局 ほかの製品でということですか。

○大野座長 ほかの製品です。そうすると、横並びということもありますので、チェックしていただきたいと思うのです。

○脇委員 これは特保だからわざわざ書くということなのでしょうか。アレルギー表示食品の品目にはごまは入るのですか。

○消費者庁食品表示企画課 ごまについては、27品目のうちの一つになっておりまして、表示できるものはなるべくしたほうが良いと推奨されているものの一つです。ただ、アレルギー表示については、そのものが入っていると一般的に認知できるようなもので、この申請書にも書いてあるのですけれども、「ごま油」ということで、原材料はごまですよということがわかるので、そういった場合は、特にアレルギー表示ということでもなくてもよいということになっています。ですから、恐らく通常市販されているごま油には、そういった記載はないかなと思います。そこは確認をさせていただきます。

○大野座長 お願いいたします。

おっしゃるとおりで、本人がごまアレルギーの人がごま油を食べるわけがないので、その辺、確認をお願いします。

それから、先ほどアナフィラキシーを起こすようなものでも「過敏症」という表現なのかどうかというところを確認していただければと思います。

ほかに御意見はございますでしょうか。

森川委員、お願いします。

○森川委員 脇先生が御指摘になった1-15の論文のテーブル5の意味がフォローできなかったのですが、これはハイドロズのグループが高いのが有意だとか、よくわからなかったのですが、どういう点を御指摘されたのでしょうか。

○脇委員 食事のたんぱく質が、例えばハイドロズのグループですと、プレトリアルで76gですね。それが、8週、12週で73、68で、有意に減っている。それから、カーボハイドレートも同様に、276gから252gに減っている。それに対して、プラセボ群ではカーボハイドレートは減ってなくて、プロテインも減ってなくて、ファットだけが63から72に上がっている。その辺、食べている食事の背景が群間で違ってきていると。

○森川委員 わかりました。



このグループがその692ページだと3つに分けているのですが、これが原因かどうかはわかりないですけども、プラセボ群では女の人が多いのです。ハイドーズでは男性が多くて、ちょうど逆転しているのです。20対14と14対20とか、ちょっとアンバランスではあるのですが。それが原因かどうかはわかりません。

どうもありがとうございました。

○大野座長 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

梅垣先生、お願いします。

○梅垣委員 このごま油のものは、全部輸入物なのですね。だから、どれぐらいの品質管理がされているのかが、私は重要になってくると思うのです。ごまは天然物ですから、産地とか、収穫時期によって、若干セサミン以外の脂肪酸の組成も変わるでしょうから、その辺をちゃんとされていると思うのだけれども、一応確認をしておいたほうがいいのかと思うのです。

□□してくるわけですね。だから、どのような考え方でブレンドして使うのかをしっかりとおかないと、セサミンの含有量とか、関与成分で合わせて、それでチェックしているのかとかです。ほかの脂肪酸の組成なども、違うのか違わないのかかわからないのですけれども、その辺のところだけ一応チェックしておかないと。今、この実験で使われたものと同じものが流通するという保証はないわけですね。だから、一応、そこを問い合わせして確認だけしておけば、同じものが流通できるようになる。その点の確認だけでいいと思うのです。

○大野座長 この場合には、関与成分のことが問題だから、関与成分が規格を上回っているようにどうのようにブレンドしていくのかという、そういう質問になるのではないかなと思うのですけれども、それでいいですか。

○梅垣委員 それでもいいと思います。

○大野座長 不飽和脂肪酸を一定にしろとか、そういうことはちょっと。

○梅垣委員 それは難しいとは思いますが、考え方として、もしそういう考え方で企業の人やっているのだったら、それはそれでいいですね。少なくとも、関与成分は多分合わせるのだと思うのですけれども、どこから原材料を持ってくるのかというのは、全くわからないわけですね。だから、原材料の品質管理をどうするのかというところを、一応聞いておいたほうがいいのかと思います。

○大野座長 ありがとうございます。

読んでみると、ごまの種類によっては、セサミンとか、その倍ぐらいあるのもあるらしいですね。

○梅垣委員 脂肪酸の組成も多分違うと思います。

○大野座長 志村座長代理、お願いします。

○志村座長代理 今の御質問に関連するのですが、見ていてわからなかったのは、アの9の紙ファイルのほうですか。この□□というものがここに書かれていますが、□□してきて、それを使っているということだったと思うのですが、これは一体どういう目的で使っているのかということです。例えばセサミンの含有量等の調整に使っているのかどうか、そのあたりがわかりにくかったもので

すから、その辺をお問い合わせいただきたいです。

あとは、ごま油、冬季になると沈殿ができるということですが、そちらのほうへ関与成分が行ってしまうとか、そういうとはあるのかないのか。

○大野座長 わかりました。

○河田委員 純度の高いものは行きません。

○大野座長 純度の高いものは沈殿が出ないのですか。

○河田委員 出ないです。冷蔵庫に入れておいても出ないです。

○大野座長 わかりました。

私はこのヘキサン抽出というのは、最後の最後まで搾り取るということかと思ったのですけれどもね。

では、今の志村先生のコメントも含めてくださるように、お願いします。

ほかにございますでしょうか。

それでは、よろしいでしょうか。審議は一通りしていただいたと思いますけれども、事務局のほうからまとめていただけますでしょうか。

○消費者委員会事務局 志村先生のポイントがちょっと聞き取れなかったので、もう一度お願いできますか。

○志村座長代理 ここの資料のアの9、ここに書かれている、□□、これを□□ということですが、これが一体どういう目的で□□られているのかということです。

それから、冬季に沈殿が生じるというようなことが表示に書かれていますね。冬場ですか。この沈殿が生じて、例えばそういったときに、有効成分の分布が変わるということがあるのかないのかということです。

○大野座長 ありがとうございます。

事務局、よろしいですか。

○消費者委員会事務局 ありがとうございます。

○大野座長 それでは、御審議を尽くしていただいたかなと思います。そういうことでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは「健やかごま油」かどや製油株式会社からの申請についての審議を終了させていただきます。

それでは、事務局から連絡事項などがありますでしょうか。

事務局からの確認をもう一度とりますか。

お願いします。

○消費者委員会事務局 大野委員からの御指摘で、非臨床試験のごま油及びセサミン等の有効性機構を検討した試験で用いた用量が推奨用量と比べて100倍近く、あるいはそれ以上と高い。それらは、ヒトでの作用機構を示していると考えた根拠を示してほしいということがまず1つ目です。

2つ目の指摘事項としましては、佐藤委員の御質問ですが、審議品目について、ごま油の状態に精製される際、セサミンから約半分がエピセサミンに変化するという情報があるが、申請者の精製

### 第3 6 回新開発食品評価第一調査会 議事録

方法では、エピセサミンが生じていないようだがなぜか。意見を求めるというというもの。

3 つ目は、協委員の御指摘で、資料 1－15、テーブル 5 の栄養成分量なのですが、プラセボ群と試験群とでは、たんぱく質及び炭水化物の摂取量が有意に低い。これが結果に影響しているのではないかどうか確認したい。

4 つ目ですが、これは事務局からの問題点として提出されているものが主ですが、資料 3 の 1 の試験 1 のいため物の試験についての詳細が申請者から補足資料として提出されていますが、この試験条件が一般家庭のいため物の条件として適切であるかどうか意見を伺いたい。

5 つ目は、これの資料 3 の事務局からの提出資料ですけれども、いため物をつくる際の加熱により、セサモリンが□□減少する。このことが、関与成分の摂取量に影響してくるのではないか。また、下限値が□□であることと、規定量の関与成分量を十分に摂取できるのかどうかということに関する御意見を伺いたい。

6 つ目が、アナフィラキシーショックと過敏症との関係を明確に説明していただきたい。

○大野座長 それは、今までの消費者庁、消費者委員会での表示をどうしていたのかということで良いので、企業に聞かなくてもよろしいと思います。

○消費者委員会事務局 では、これは削除します。

それでは、6 つ目です。梅垣委員からの御指摘で、原材料の品質管理の方法について、いま一度確認されたい。関与成分量をもとに管理しているのか否かを確認したい。

○大野座長 海外の輸入元がかなり多いので。

○梅垣委員 原材料は海外から全部輸入してきているので、その原材料の品質管理をどうやってチェックしているのかということをお教えしてほしいということです。

○消費者委員会事務局 原材料はほぼ海外から輸入されているものなので、その品質管理の方法について確認したいと。

○梅垣委員 関与成分を含めた原材料の品質管理について確認したい、でいいのではないですか。

○消費者委員会事務局 海外からの輸入品であるので、関与成分を含めた品質管理方法について確認したい。

以上です。

○河田委員 あと、調理加工ロスというものが、私が質問したものがあります。

○消費者委員会事務局 □□が何かということと、精製する際に沈殿物に有効な成分が移行するのではないかということに対する御意見を伺いたいと。

○志村座長代理 低温の状態では沈殿物が生ずる可能性があるということですが、その沈殿物のほうに例えば関与成分が行ってしまうということがあるのか、ないのか。なければいいのだけれども、あれば、均一にしなければ、関与成分、有効量を摂取できないということも生じるかと思うので、その点について確認できるでしょうか。

○消費者委員会事務局 沈殿をしたときに関与成分の分布が変わるのかということを確認すればよろしいですね。

○志村座長代理 そうですね。

### 第36回新開発食品評価第一調査会 議事録

○大野座長 それから、先ほどの表示の件、あれはコメントに出すのですね。一般の調理の仕方、ふだんの食用油と置きかえてと書いてあるけれども、そうすると注意事項と矛盾するのではないかとということで、その表示を考えてほしいということです。

○消費者委員会事務局 表示を、具体的に再考を頼むのは、加熱の方法の回答が来てからのほうがよろしいのではないのでしょうか。

○大野座長 わかりました。

では、そういうことでいきたいと思います。

それでおしまいでしたか。

○消費者委員会事務局 はい。

○大野座長 先生方、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。