

《 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) 「黒豆茶<缶>」 (フジッコ株式会社)

○阿久澤部会長 次は、フジッコ株式会社の「黒豆茶<缶>」、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 それでは、資料2-1と緑のファイル「黒豆茶<缶>」申請書概要版をごらんください。

そうしましたら、概要書の4ページ目、ア. 表示許可申請書の写しというところをごらんください。

5ページ目になりますけれども、申請者といたしまして、フジッコ株式会社。3. 商品名として、「黒豆茶<缶>」となります。

6ページ目に行ってくださいまして、今回、缶に変えましたけれども、その理由については、6ポツの一番下のパラグラフがございますとおり、今回は容器による耐久性を保持した「黒豆茶<缶>」を追加することとしたということで、流通上の容器の耐久性を上げるために缶に変えたと聞いております。

許可を受けようとする表示の内容といたしまして、7でございますけれども、これは既許可品と名称だけ変わりますので、「黒豆茶<缶>は、骨のカルシウムの維持に役立つ大豆イソフラボンを含んでいるので、骨の健康が気になる方に適した飲料です」となっております。

8ページ目をごらんください。10. 栄養成分量及び熱量といたしまして、関与成分は大豆イソフラボン(アグリコンとして)25mgとなっております。1日当たりの摂取目安量につきましては、「1日1本大豆イソフラボン(アグリコンとして25mg)を目安にお飲みください」となっております。

9ページに移りまして、12. 摂取をする上での注意事項といたしまして、「過剰摂取はお控えください。(他のイソフラボンを含有する特定保健用食品等との併用にご注意ください。) 妊娠・授乳中の方、乳幼児・小児のご利用はお控えください。大豆アレルギー体質の方や、医療機関にかかっている方は、医師にご相談ください。本品は疾病の治療薬や予防薬ではありません。」

それから、今回、申請させていただいた御審議いただく理由となりますけれども、資料2-1に比較表を御用意いただいております。こちらで、缶にするということで、内容量が、これまで195gでしたけれども、それに合致する缶の大きさとして190gであったということで、今回、容量の変更となります。

また、比較表の一番下に栄養成分表示ということで、5g減りますので、各数値、エネルギー、たんぱく質、糖質、ナトリウムの部分に関しまして、若干数値が減ることになっております。ただ、今回につきましては、大豆イソフラボン(アグリコンとして25mg)については変わらないということです。同じ効果を得られると聞いております。

また、缶にもかかわらず、賞味期限が3カ月という形で、既許可品より短くなっておりますけ

れども、これは申請時においてデータとしてとれているものが3カ月であったと聞いておりますので、今後、データがそろえば、賞味期限は前と同じ、もしくはそれ以上になる可能性がございます。

説明としては以上となります。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

事務局のほうから。

○消費者委員会事務局 資料2をごらんいただけますでしょうか。調査会における審議経過についてです。

資料2-1。既許可品が許可されたのは平成13年9月です。今回、提出された申請品は、添付されている資料が許可品の資料と同様でございましたので、大豆イソフラボンに関する最近の治験があるだろうということで、新たな治験の調査をお願いいたしました。回答としまして提出された調査結果の内容をもちまして、第二調査会としては了承されております。

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、これらについて御意見等、伺いたいと思います。どなたかございますでしょうか。

どうぞ、お願いします。

○戸部委員 意見ではなくて質問なのですが、これは容器が缶になるということで、先ほど御説明いただいたように、現時点では賞味期限が3カ月ということですが、今後、データ次第では延びるかもしれないとのことでした。賞味期限を延ばす場合は消費者庁のほうへ届け出みたいなのは何かあるのですか。

○阿久澤部会長 お願いします。

○消費者庁食品表示企画課 賞味期限の変更ということに関しましては、変更届でいただいております。なおかつ、品質が維持されていること。それから、関与成分が、正味期限内は、この「黒豆茶」であれば、大豆イソフラボンとして25mgが維持されていることがわかる資料を提出していただければ、それを確認して賞味期限の変更というのを日々行っております。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○大野委員 許可表示については、前と同じなのでよろしいと思いますけれども、摂取上の注意のところでもちょっと気になることがございます。それは、下から第2パラグラフ、大豆アレルギー体質の方や、その次の「医療機関にかかっている方は、医師にご相談ください。」と書いてあるところです。今、かなりの割合の人が医療機関にかかっています。ある程度年齢の行った人は、お医者さんに相談しないと、ほとんど飲めなくなってしまうのではないかと。

資料を見ましたら、きょういただいた許可品目の一番最後のページでも、医師の治療を受けている方は、医師に相談ください。どういう治療を受けている方は、相談してくださいではなくて、「□□」のほうは、高血圧の治療を受けている方は、医師に相談してください。これは非常にわかりやすいのですけれども、何でもかんでも治療を受けている人はだめだというのは、それはちょっと注意したほうがよろしいのではないかと思います。この場合だったら、医療機関にかか

っている方と単に言うだけではなくて、例えば、いかどうかわからないですけれども、骨の疾患で医療機関にかかっている方とは、骨粗鬆症で医療機関にかかっている方とか、そういう限定をしないと売りにくいということもあるのではないかと思います。

○阿久澤部会長 いかがでしょうか。どうぞ。

○石見委員 そのことについて第二調査会でも議論になったのですけれども、そこに骨粗鬆症のような疾病の名称を入れてしまうと医薬品的な表示になってしまうので、病名を入れるのは、この場合は適切ではないという判断になったのです。大豆イソフラボンは、弱い女性ホルモン様作用があるということで、この表示では骨の健康ですけれども、そのほか、いろいろな疾病、女性に特有な疾病ですとか、いろいろなところで作用があるのではないかと懸念があって、この「医療機関にかかっている方は」ということになっています。なので、今まで議論はしてきたのですけれども、この表現が一番適切であろうということで落ち着いているところです。

○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 ナチュラルメディシンのデータベースには、イソフラボンは、抗凝固作用、血糖低下など、多面的な作用があり、薬との相互作用もあるとされています。医療機関にかかっている人は、医療者に確認してもらおうという書き方のほうが、いいかなと思います。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

○大野委員 わかりました。

○阿久澤部会長 いかがでしょう。よろしいでしょうか。どうぞ。

○寺本委員 要するに、これは一般論ではないかと思います。こういうものを何かのことが気になるから使おうと思うときには、医療機関にかかっている方は相談するのは当然なので、特保全般にかかわる問題で、恐らく特保全体でこういう問題があるのではないかと思います。私のところにも患者さんはそういうふうにして聞いてきますので、注意喚起という意味では、全般論として、特保というのはそういうものだという。これは、恐らくほかの健康食品もみんなそうだと思うのですけれども、そういうことを聞いていただいたほうがよろしいかなと思います。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。いかがでしょう。どうぞ。

○久代委員 重要な課題です。しかし、プライマリケアの医師が、患者さんからこの食品を摂ってもいいかと聞かれたときに、有効性と安全性について明確な回答をしにくい場合も多いと思います。ナチュラルメディシンの日本語版が出ていますが、それを見て、有効性が示されていないので、勧めないと答える医師もいらっしゃるようですが、医療者にとって難しいことも多い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。

この件については、お認めいただくということでよろしいでしょうか。はい。それでは、どうもありがとうございました。

それでは、今の審議結果を整理し、その処理方法について御確認をお願いしたいと思います。

○消費者委員会事務局 今、御審議いただきました「黒豆茶<缶>」、フジッコの製品につきま

#### 第40回新開発食品調査部会 議事録

しては、了承いただいたという形でよろしいでしょうか。

○阿久澤部会長 よろしいでしょうか。どうもありがとうございました。