

《 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) 「特茶」「ホット特茶」「特茶トクチャカフェインゼロ」「特茶カフェインゼロ350」
(サントリー食品インターナショナル株式会社)

○大野座長 それでは、「特茶」「ホット特茶」そのほか4品目についての審議に入りたいと思います。これら4件については新規品目でございます。

事務局から説明をお願いいたします。

○森川委員 済みません、前に戻って申しわけありませんが、除外したものが分かるカラープリントしたものをお願いできないでしょうか。

○大野座長 企業からの回答書で棄却したものを赤字で示してありますと書いてありますけれども、赤字で書いていないのでどれが棄却したのかわからなかったのです。

○消費者委員会事務局 今でなくても。

○大野座長 それでは、それは準備していただくとして。

○消費者委員会事務局 コピーさせていただきますので、後で配付させていただきます。

○大野座長 次の品目についての説明をお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 続いての品目について御説明をさせていただきます。

「特茶」「ホット特茶」「特茶トクチャカフェインゼロ」「特茶カフェインゼロ350」につきましては、これら4品目についてどれも背景が同じであることから一括して説明をさせていただきます。

お手元にお配りしている資料4をごらんください。これら4品目につきましては、申請区分が新規品目となっておりますけれども、類似の既許可品があるものでございます。

まず表1についてですが、特茶、ホット特茶につきましては、伊右衛門特茶が既許可品として挙げられております。これら2品目については食品形態、内容量、許可を受けようとする表示の内容等々について、既許可品と全く同じ内容となっております。

変更点につきましては、表中に赤字で示しておりますけれども、原材料の配合割合が異なっております。具体的には酵素処理イソクエルシトリン製剤の□□というものをこれまで使っておりましたが、今回の申請に関しては□□というものに変更になっております。

その下、栄養成分表示にも記載がございますが、今回の変更に伴って関与成分であるケルセチン配糖体（イソクエルシトリン）の量は、110ミリグラムとして変更はございません。

続きまして、次のページの表2についてですけれども、これらも同様に特茶、特茶トクチャカフェインゼロ、特茶カフェインゼロ350につきましては、トクチャカフェインゼロの既許可品がございます。これらにつきましても表1で挙げられている2品目と同様、食品形態、内容量、許可を受けようとする表示の内容に変更はございません。原材料の配合割合についても同じ変更がなされております。

続いて、その次のページに参考としてお示ししておりますが、今回の原材料の配合割合の変更に

第37回新開発食品評価第一調査会 議事録

つきましては、既に一度御審議いただいた内容になっております。平成29年6月2日付の審議品目として、特茶ジャスミンと伊右衛門特茶350について、今回の変更と同様の内容の申請品目を既に御審議いただいているものでございます。

今回、4品目について配合割合の変更を含め御審議をいただきたいと考えております。

製品に関する説明は以上でございますが、お配りしている資料の一部に修正がございますので、御報告させていただきます。

お手元に特茶の申請資料概要版を御用意ください。こちらの資料のイのタグに今回の申請品目の表示見本をつけさせていただいております。右上に日本人間ドック健診協会推薦というマークがございますが、表示見本から削除させていただく予定でおります。本品目については当然、現在評価をいただいている途中でございますので、許可後に当協会の推薦が得られた後に、ここにこのマークがつけられる。事業者に対してはそのように変更届出で対応いただくというようにお願いしているところでございます。

同じような修正がホット特茶にもございますので、同様の取り扱いとさせていただきたいと考えております。

説明は以上です。御審議のほどよろしくお願いたします。

○大野座長 ありがとうございます。

それでは、先生方からいただいたコメントについて説明をいただけますでしょうか。

○消費者委員会事務局 先生方からいただきましたコメントを御紹介させていただきます。

本品目につきましては、大野座長と森川委員からコメントをいただいております。

まず大野座長からのコメントですけれども、これは先ほど□□のところでもごらんいただきましたが、手書きの1枚のコメントになりますけれども、「この特茶4品につきましては、既許可品と同等であると思われます」というコメントをいただいております。

森川委員からのコメントですけれども、これはお手元の資料1をごらんください。「今回の申請で重要な点は、原料の□□への変更である。原料変更に関しては申請書3の注意事項(3)本製品に関する科学的根拠、ア、本製品の有効性で原料、製造工程は全く同一で、賦形剤を減少した仕様であると記載されている以外の資料は見当たりませんでした。原料変更に関しては資料として製造工程、原料規格等に関する説明資料及び変更原料についての試験結果(申請資料では最終製品での分析結果は示されています)が添付されるべきであると考えます」というコメントをいただいております。

以上です。

○大野座長 ありがとうございます。

森川先生、追加のお話はございますか。

○森川委員 実際の製品として問題ないのだと思いますが、資料は電子ファイルでいただきましたので、資料が十分に探せているかどうかがよくわからないのですが、原料変更になるわけですね。事務局からの文書に書いてありましたが、原料の□□が変わった。それは何が変わったかというところ、賦形剤の量を減らして原料が増えたからだという理由が書いてありましたが、それ以外には何も記

第37回新開発食品評価第一調査会 議事録

載されていませんでした。

本来、原料変更に関しては、原料変更によって最終製品の品質も含め、問題がないということを確認する必要があると思います。この資料の中には最終製品の分析結果があるのですが、原料に関する分析結果などを見つけることはできませんでした。ただ、電子ファイルで探したので、もしかしたらあるのかもしれませんが。

○河田委員 3のタグの6ページ目にあります。以前も見たと思います。確かに電子ファイルでは見にくいです。

○森川委員 製造工程もあるわけですね。

○脇委員 事務局にお伺いしていいですか。参考資料をいただいたのですが、平成29年6月2日はまだ来ていないので、第33回の審議という日付が間違っていると思います。きょうは平成29年5月29日です。

○消費者委員会事務局 失礼いたしました。平成29年というのがミスタイプです。昨年6月22日に今回の申請4品目と同じような申請がなされて審議されましたので、28年に修正をお願いいたします。

○大野座長 森川先生、いかがでしょうか。

○森川委員 ケルセチン配糖体だから、問題はないと思うのですが、賦形剤の配合の変更の理由がよくわかりません。

○河田委員 個人的な推察ですけれども、多分コストがもろもろ高いので、製造工程を一気にやることで、バッチを大きくすることでコストダウンしたのだと思います。そういうことだと思います。

○森川委員 何のコストが高いのですか。

○河田委員 ケルセチン自体です。

○森川委員 ケルセチン自体が高いので、賦形剤をまぜるところでも混合とかそういうことで。

○大野座長 ここで乾燥工程というものをかなり繰り返したり、製造工程が長くなるので。

○森川委員 安定性は問題ないですね。ケルセチン配糖体だから。

○大野座長 この製造工程を見る限り、違うところは賦形剤の量だけだということによろしいですか。

○森川委員 何か分析結果とか必要はないのでしょうか。

○大野座長 製造工程が変わってしまったらそうなるかなと思ったのですが、この辺はできれば佐藤先生の御意見を聞きたいなと思ったのですが、コメントが来ていませんので。

ありがとうございます。

それでは、ほかに御意見ございますでしょうか。志村先生、お願いします。

○志村座長代理 これ以外でよろしいですか。よくわからないのは、特茶は漢字であって、その後に小さい字で、表示見本にはトクチャカフェインゼロと書いてあるのですが、これは以前の特茶についても、全く同じです。これって一体何なのかというのが疑問です。製品名は片仮名で特茶の後ろに大きくトクチャと書いてあって、これが疑問だったのでお尋ねしたいと思います。

○消費者庁食品表示企画課 こちらは基本的に内容としては何も変わっていない。関与成分の含有

第37回新開発食品評価第一調査会 議事録

量を変えるだけということなのですが、同じ商品名ですと我々の許可のほうにも影響が出るものですので、中身としては何も変わっていないのですが、途中でこの許可、関与成分の原材料を変えるに当たって、販売が途切れないように継続的に販売をしたいがためにわざわざ商品名を一部変えて申請をしているというものでございます。

○森川委員 これは原材料といっても同じですよ。どこがどう違うのですか。原材料が違ったからということなのでしょう。よくわからないのですけれども、基本的には同じですが。

○大野座長 ここでの原材料は□□というものを原材料として計上したから、それを□□にしたら違ったということになってしまうのではないですか。

○消費者庁食品表示企画課 以前、調査会で御指摘をいただいたかと思うのですが、同じ商品名はできれば避けるべきだという御指摘をいただいております。今回、申請者が知恵を絞ってこういう変わった名前にはなっておりますけれども、前回、許可を得ている商品名とは変えて申請をいただいております。

○森川委員 賦形剤だからほとんど意味がないように思いますが。

○大野座長 そのように判断できる賦形剤であればですね。前に使っている賦形剤と同じものを使っているの、ただ、量が違うだけということで判断していいかなと私は思いましたけれども。

ほかに御意見、御質問ございますでしょうか。事務局、お願いします。

○消費者委員会事務局 今回、審査で行われているものは、全て原材料が変更されて同じものということなのでしょう。今回新しく、今、特茶が4つありますけれども、それは全て変更後の原材料を使われている。

○消費者庁食品表示企画課 そうです。

○消費者委員会事務局 それですと気になることがあります。特茶の申請書のタグ7、分析のタグの5ページ目を見ていただくと、一番下に図5として本製品中の定性試験のクロマトグラムというものが出ています。同様に例えばトクチャカフェインゼロも同じようにタグ7の5ページ目をごらんいただきたいのですが、ここにも定性試験のクロマトグラムというものが出ているのです。この2つのクロマトグラムが製品中の関与成分を示しているのですが、特茶のほうだと大きい山の横にショルダーピークと言うのですが、小さな山が出ているのがごらんいただけると思うのですが、これがトクチャカフェインゼロだと出ていないのです。本当に同じような関与成分が含まれているのだと、このような出方はしないと思うのですが、なので原材料の管理が本当にしっかりなされているのかというところは、少し分析の立場から見ると気になるところではあります。

以上です。

○大野座長 ありがとうございます。

これは製品の分析ではないですね。原材料の分析ですね。

○消費者委員会事務局 いえ、ここは製品の分析なのです。製品の定性試験、関与成分の定性試験結果なので、原材料だけではなく、ほかのものもまじっているのですが、この関与成分にまぎって出てきているノイズのようなピークというものが何なのかというところが少し疑問に感じまして、原材料レベルで何かこのようなノイズのようなものが入っているのか、それとも原材料以外の

第37回新開発食品評価第一調査会 議事録

ものがノイズみたいに出てきているのかというところで、原材料がしっかりと管理されているのかどうかというところが少し心配です。

○大野座長 ありがとうございます。

特茶のクロマトグラムピークに付いている肩は何なのかということですね。ルチンに由来する□□に由来するものなのか、それ以外にカフェインとは別のものが入っていますね。それに由来するものか説明してもらったほうがいいということですね。

○河田委員 今のところですが、特茶のファイルの後ろ側の8ページに、いわゆるこのものを使った、これは標準品ですかね。だからこれと比べてということをおっしゃっているのですか。

○消費者委員会事務局 これは標準品で、実はこの関与成分は7つの測定対象があって、それを1つの標準品の量に当てはめて分析をするという。

○河田委員 リテンションタイムから割り出してということですかね。

○消費者委員会事務局 7つある関与成分のうちの1つのものをリテンションタイムで標準品と照らし合わせて、残りのものは類推してやる。

○河田委員 MSもかけていないですか。

○消費者委員会事務局 かけていないですね。見た感じだと、もともとトクチャカフェインゼロのものだと、QG1と書いてあるピークよりもリテンションタイムが前にあるものを7つ測定するというプロトコルになっているので、それしか出ないということでそのような設定になっていたと思うのですが、特茶のクロマトグラムを見ると結構いろいろピークが出ていて、このどれを定量するかというところが、私たちが評価試験をやるときには非常に悩むようなチャートになっているなという印象です。

○河田委員 そうですね。そこは質問してもいいかもしれないですね。ショルダーのほうはね。

○森川委員 ありがとうございます。実はそういうことが気になって、先の原料変更に関するコメントを書いたのです。

○大野座長 ありがとうございます。当然、別の製品ですから別のピークがあってもいいのではないかと私は思うのですけれども、ただ、関与成分に関するところのピークのクロマトグラムで違うところがあるということで、それが違うのは何故かということ聞いてみるということ。

梅垣先生、お願いします。

○梅垣委員 今の説明でデキストリンが入っているだけの違いだと言われていますが、原材料管理はすごく重要なので、原材料のクロマトがほとんど同じだということをデータで示してもらったほうが納得はしやすいですね。それができないことは恐らくないと思います。文章ではなくてデータで、クロマトできっちり示してくださいと言えば、今の心配事もなくなるのではないかと思います。

○大野座長 原材料のところだけでいいですか。肩があると、肩まで含めて定量してしまっていると数値が変わってきてしまうような気もするのです。

○河田委員 そうです。基本的に原材料の規定をしておかないと、今の関与成分という原材料だけで規定しておかないと、ほかのものも若干変わる可能性がありますから、少なくとも原材料では同じですよというデータを提示してもらおうというのが必要だと思います。その先に先生おっしゃるよ

第37回新開発食品評価第一調査会 議事録

うに製品のクロマトで今、肩が出ているのはどうなのですかという質問をしてもいいと思います。

○大野座長 先生方がいかがでしょうか。そういう原材料レベルで同一である。□□の2つが同一であることをクロマトグラムとかそういったもので示してほしい。

○河田委員 そうですね。もう少し例えばLC-MSできちんと同定するとかいうことでも、きちんとそれを押さえるべき。標準品だけでなく、それが必要ななど。逆に言えばカフェインゼロのクロマトがきれい過ぎると思います。

○大野座長 特茶そのものにあるクロマトの肩は何なんだということを聞く。その2つ並行して出すということでもよろしいですか。

脇先生、何か。よろしいですか。

○脇委員 素人ながら、見比べるとカフェインゼロはなくて、特茶とかホット特茶には肩があるということですね。だからカフェインかなと思って。関係ないですけどもね。

○大野座長 それでは、今いただいたコメントをもとに指摘事項をつくるということでもよろしいですか。

○消費者委員会事務局 今、御議論の中で出てきました指摘事項について確認させていただきます。

1つは資料7の図5のクロマトグラムですね。QG1のところに肩のピークが特茶では認められるけれども、カフェインゼロでは認められないという例があるので、この違いは何なのかということを引きちんと説明していただくということでもよろしいでしょうか。

もう一点は、□□の変更前のものと変更後のものの2種類の原料について、クロマトグラムの比較で同じものであることをきちんとして示すということでもよろしいですか。

○大野座長 同じものであるということを示してほしい。クロマトグラム上でと言わなくてもいいのではないかと思うのです。結果としてクロマトで出してくればいいかもしれません。

○梅垣委員 クロマトグラムなどがないとわかりません。

○河田委員 MSとかそういうものでも何でもいいと思うのですが、要するにきちんとして。

○消費者委員会事務局 その場合には文章ではなく、データでというのはつけ加えたほうがよろしいですか。特にクロマトとは言いませんけれども、データをつけて同等であることを示すようにという御指摘ですね。

○森川委員 原材料管理はどう指摘しますか。原料規格は必要ないのでしょうか。

○大野座長 それは佐藤先生に意見を聞きましょうか。佐藤先生がその専門なので、原料レベルでの規格についても聞いたほうがいかどうかということについて、意見を聞いていただけますでしょうか。

○消費者委員会事務局 わかりました。それでは、本日この議論の中でこういう御指摘が出たけれども、そのほかに何か御意見とか気をつけるべき点はございますでしょうかということ。

○大野座長 原料レベルでの規格について定めたほうがいかどうかということ。

○消費者委員会事務局 原料の規格についてですね。承知いたしました。

○大野座長 事務局のほうでつくっていただいたコメント案を先生方にお回しして、確認をとっていただきたいです。言葉足らずだと後で齟齬をきたすといけないので。

第37回新開発食品評価第一調査会 議事録

そういうことで事務局からコメント案を示していただきますので、それについての確認をよろしくお願いいたします。

結果として、それについての確認が進んで問題ないということになれば、この4品目については既許可品と同等のものであるということによろしいですね。ありがとうございました。それでは、これについては審議終了とさせていただきます。

○消費者委員会事務局 よろしいでしょうか。今の指摘事項の御確認でございますけれども、これは継続審議という扱いでよろしいでしょうか。

○大野座長 継続審議ではなくて、案をつくっていただいて、座長預かりというか、そうなるのですかね。その案を皆さんにお返しして、了解がとれたら。

○消費者委員会事務局 わかりました。