

《 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) 「ガセリ菌SP株ヨーグルト」 (雪印メグミルク株式会社)

○阿久澤部会長 それでは、次の審議に移ります。次は新規審議品目で、食品安全委員会にかかり安全性評価が出された雪印メグミルク株式会社の「ガセリ菌SP株ヨーグルト」です。

これについて、消費者庁から御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、説明させていただきます。

「ガセリ菌SP株ヨーグルト」の申請書の概要版を手元に御用意ください。特定保健用食品表示許可申請書の1ページ目をごらんください。申請者は雪印メグミルク株式会社でございまして、商品名は2ページ目にごございます「ガセリ菌SP株ヨーグルト」となっております。

8ページ目、7. 許可を受けようとする表示の内容でございまして、「ガセリ菌SP株(Lactobacillus gasseri SBT2055)の働きにより、食事とともに召し上がることで脂肪の吸収を抑え、内臓脂肪を減らすのを助けるので、内臓脂肪が気になる方や肥満気味の方の食生活の改善に役立ちます」となっております。

10ページ目から10. 栄養成分量及び熱量が示されており、関与成分といたしましては、ガセリ菌SP株10億となっております。

11. 1日当たりの摂取目安量についてですが、1日1個100gを目安にお召し上がりくださいとなっております。

摂取をする上での注意事項は、特にございません。

製品の概要については以上でございまして、本申請品は、食品安全委員会の安全性評価、食品健康影響評価を受けております。お手元に「食品健康影響評価の結果の通知について」というものを御用意ください。概要の上に置いてあります。

食品安全委員会による食品健康影響評価の結果についてですが、「ガセリ菌SP株ヨーグルト」については、提出された資料に基づく限りにおいて、安全性に問題はないと判断したとなっております。

ここで1点補足の説明をさせていただきたいのですが、本申請品「ガセリ菌SP株ヨーグルト」につきましても、同じ名前の商品で機能性表示食品として届けられ、現在流通しているものでございます。パッケージのデザイン等々、似ている商品ではございますが、機能性表示食品のヘルスクレームが言い切り型になっているのに対して、今回、特定保健用食品では、そういう言い切り型ではなく「減らすのを助ける」といったような比較的マイルドな表示になっているものでございます。そういった違いはあるのですが、今回の特定保健用食品の許可がおりた場合、既に流通している機能性表示食品についてどうするのかということについて申請者に確認をとったところ、もしこの申請品が特保として許可された場合にあっては、機能性表示食品としての取り下げ、制度上、撤回と言うのですが、それを行うという回答が得られておりますので、似たような商品

が店頭に2つ並んで、消費者が混乱するということはないものと考えております。

説明は以上です。御審議のほどよろしく申し上げます。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

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 お手元の資料2をごらんください。ここに「ガセリ菌SP株ヨーグルト」に係る審議経過をまとめております。この品目は、平成27年4月30日に諮問を受けまして、その後、27年5月11日から延べ4回の第一調査会の審議が行われております。平成28年5月9日の第32回第一調査会で、最終的に調査会として了承ということになりまして、その後、食品安全委員会で御審議いただいたという経緯でございます。

その下に、第一調査会で出ました主な指摘事項と、その回答を載せております。まず、抗生物質耐性遺伝子の有無について、また、病原性因子の有無について、どうなのかという指摘が出されまして、これに対しましては、プラスミドのたんぱくについて解析した結果、薬剤耐性、病原性因子との相同性はないことが確認されたという回答が出されております。

次に、胆汁酸脱抱合活性の程度について説明されたいという指摘がございまして、これに対しましては、同種の28菌株が示した活性の範囲内にあり、特にこのSP株で高い値ではないという回答が寄せられております。

次に、このSP株の菌の関与する腸の部位を明確にし、作用機序について詳細に説明されたいという指摘が出ております。

それに対しましては、ガセリ菌SP株を含むヨーグルトを摂取した場合、小腸で一時的にガセリ菌SP株が優勢となる。このため、ガセリ菌SP株は脂肪吸収部位であります小腸で、胆汁酸脱抱合活性等を通じた脂肪吸収抑制作用を示すことが可能になるという回答になっております。

2枚目、内臓脂肪面積の有意な低下が認められているが、体重に変化がないことについて説明されたいという指摘が出ております。

これに対しましては、内臓脂肪といいますのは、重量的には全身の脂肪の一部を占めるにすぎない。さらに、体脂肪というものも、体重に関与する重量の一部にすぎない。そのため、内臓脂肪の面積が有意に低下しても、それが必ずしも体重に反映しないものと考えますという回答でございます。

その次の指摘は、表示許可内容についてでございまして、2点ございます。1つは「生きて届いて、腸内に長くとどまるガセリ菌SP株」と書かれておりましたが、この根拠が資料1-11になりますけれども、これが社内報でしかないのだけれども、これでよろしいのかという指摘です。

もう一点は、効果的な摂取方法を表示すべきではないか。つまり、これは食事とともにすることによって効果を発揮するわけですので、その部分を明記すべきではないかという指摘でございます。

この2つの指摘を受けまして、そこに修正前後の表示許可内容を示しておりますが、当初ございました「生きて届いて、腸内に長くとどまる」というものは、修正後の表示許可文言では削除ということになっております。それから、修正後の文言の1行目の末尾から2行目にかけて、「食

事とともに召し上がることで」という一文が追加されております。

もう一点の指摘といたしまして、「脂肪の吸収を抑え」ということが、資料1-25で説明されておりましたけれども、これだけでは不十分ではないかと。この資料1-25はvitroのデータでしたので、ヒトの試験も含んでおります資料1-21も引用して説明されたいという指摘でございました。

これに対しましては、資料1-25、1-21、それらを総合的に見ることによりまして、小腸での脂肪吸収の抑制、これが生じていると考えることは妥当と思うという回答になっております。

審議結果、それから、主な指摘については、以上でございます。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

それでは、これらにつきまして、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でしょうか。

志村委員、お願いします。

○志村委員 少し気になる点は、許可表示のところで「肥満気味の方の食生活の改善に役立ちます」というぐあいに書かれているのですが、試験では体重等には効果がなかったという結果です。肥満気味の方を被験者として内臓脂肪の低減が認められたということだったかなと思うので、そのあたりはこの表現でいいかどうか。肥満気味の方が体重減少を期待してということがあり得なくはないのかなというぐあいに思いました。その点、御検討いただければと思います。

○阿久澤部会長 いかがでしょうか。対象が「内臓脂肪が気になる方や肥満気味の方」、その肥満気味の方についてですね。

○志村委員 試験の対象者は肥満気味の方だったのですが、その体重減少というところには効果はなくて、内臓脂肪の減少、これは確かに有効であったという結果だったように思っています。難しいので、これでもよいということであればそれでも結構ですが。

○阿久澤部会長 いかがでしょうか。今の「肥満気味の方」というところですが、どなたか御意見ございますか。

大野委員、お願いします。

○大野委員 どこに「肥満気味の方」と書いてあるのかわからなかったのですけれども。

○阿久澤部会長 この許可表示のところですか。例えば、御説明いただいた資料2の2ページの修正前と修正後とありますが、修正後、ここにもありますね。それと、表示見本のところにもございます。

○大野委員 そうすると、これは「内臓脂肪が気になる方」と書いてある。

○石見委員 「内臓脂肪が気になる方や肥満気味の方」と。

○大野委員 「や肥満気味の方」ですね。わかりました。そこまで目が届きませんでした。失礼しました。

これは、効能としては「内臓脂肪を減らすのを助ける」としか書いていないですね。だから「内臓脂肪が気になる方や肥満気味の方」、肥満気味の方は内臓脂肪が多いのではないかとあって気にするのではないかと思うのですね。肥満気味の方にも、肥満を抑制する、痩せるとか、そういうことは書いていなくて、内臓脂肪が減ると書いてあるので、問題ないのかなと思うのですけれど。

ども、いかがでしょうか。

○阿久澤部会長 でも、そうとれるのではないかという御指摘なのですね。

○大野委員 効能としては「内臓脂肪を減らすのを助ける」としか書いていないので、いいのではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

○阿久澤部会長 山崎委員、お願いします。

○山崎委員 資料2の2ページ目の一番最後のこの指摘事項に関する回答のところを見ていただきたいのですが、①から③まで、これはメカニズムに関する治験なのです。こういうものが示されていると、これは脂肪の摂取量を実質的に抑えていくというように読める。食品の場合は医薬品と違って最終的な症状の改善というものが明確に出るようなヒト試験をやることは無理なので、このようなバイオマーカーの変化があったということから、これを例えば5年、10年続ければ肥満になりにくいですよという、そういう意味で「肥満気味の方の食生活の改善に役立ちます」と解釈をすれば、一応、理屈は通るような気はするのです。

だから、内臓脂肪が減ったかどうかという大野先生が言われたような効能分だけに縛られて判断するのではなくて、表示されていないようなバイオマーカーの変化も総合的に考えている場合はいいのではないかと私は感じます。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。そのほか、ございますか。

ちなみに、機能性表示食品のほうは当然書いてあるのでしょうかね。

○消費者庁食品表示企画課 機能性表示食品に関しては、特保で言う許可表示に当たる届け出表示というものがございまして、それを読み上げますと「本品にはガセリ菌SP株が含まれます。ガセリ菌SP株には内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています」。

以上です。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

内臓脂肪を減らすというだけなのですね。

戸部委員、お願いします。

○戸部委員 実は私も事前に資料をいただいでいて、この「肥満気味の方」というのと「内臓脂肪が気になる方」のつながりがどうなのだろうと思っていました。ただ、このいただいた実験結果の資料を見ると、BMIが25以上の人ということだったので、ヒトでの試験に忠実に書いてあるのかなと理解しました。

○阿久澤部会長 石見委員、お願いします。

○石見委員 この書き方が「内臓脂肪が気になる方や肥満気味の方」と並列になっているのですが、この報告によると肥満者の内臓脂肪低減効果なので、「肥満気味の方で内臓脂肪が気になる方」とつなげないと結果に忠実ではないとは思いました。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

今、石見委員の言われた表示のほうの方が、確かに実験結果に忠実な表示のように感じますね。肥

満気味の方を対象にしているということで、「肥満気味の方で内臓脂肪が気になる方」と言葉が入れかわる形になるのですが、いかがでしょうか。

志村委員、そのような入れかえる形でいかがでしょうか。

○志村委員 私はどちらでも結構なのですが、今、石見委員のおっしゃったような御提案が素直ではないかとは思いますが。というのは、正常体重で内臓肥満が気になる方には有効かどうかわからないわけですね。

○阿久澤部会長 では、ここの許可表示のところはそういった形でよろしいでしょうか。

そのほかのところでは何かございますか。

どうでしょうか。よろしいですか。

石見委員、お願いします。

○石見委員 一般論なのですが、本日の審議品目は特保が許可されたら機能性表示食品は取り下げるといったことだったのですが、市場には特保も許可されていて、同じような機能性表示食品を出しているというパターンがあると思うのですが、消費者庁としては今後一つに統一するとか、そういうことは特に考えていないのでしょうか。結構消費者は混乱するような状況が想定されるかなとは思っているのですが。

○阿久澤部会長 消費者庁、お願いします。

○消費者庁食品表示企画課 ただいまの御指摘でございます。制度としては、特保とは別に機能性表示食品制度がありますので、同じ機能性関与成分で、あるものは特保の許可を受け、あるものは機能性表示食品としての届け出を受ける例はあります。

ただ、それが一番問題になりますのは、同じ会社が同じ商品の特保としても販売し、かつ機能性表示食品としても届け出をする場合、この場合は2つの制度の違いに起因する混乱が最も想定されることとなりますが、少なくとも今回は、特保として許可をいただけるのであれば機能性表示食品の届け出は撤回すると聞いております。

ただ、別々の会社が別々の企業戦略、コンセプトで、同じ機能性関与成分に基づく商品を、一方は特保の許可を受け、他方は機能性表示食品として届け出をすることは、現行制度上は問題ないと考えております。

○阿久澤部会長 難しいですね。

清水委員、お願いします。

○清水委員 御説明はよくわかりましたけれども、先ほどちょっとお話があった言い切り型とそうでないものがありますね。表示食品の場合は言い切り型になってしまう場合もあるのに対し、特保のほうではかなり慎重な事実に基づく表現になっています。一般の方がどこまでそこを区別されるかは別として、その辺を今後どう考えていったらいいか、何かそういう議論はなさったりしているのかどうかをお聞きしたいです。

○阿久澤部会長 お願いします。

○消費者庁食品表示企画課 機能性表示食品制度につきましては、ただ届け出をすれば、安全性、機能性が担保されるというものではありませんで、一定の要件、これは今、食品表示基準に基づ

きましてガイドラインで定めております。それに基づいて、妥当性はチェックした上で、問題なければ届け出は受理いたしますが、事後チェックを行う形で制度全体の信頼性を担保するという形になっております。

今、先生からお話がありましたのは、言い切り型かどうか。これは基本的にはエビデンス見合いで、そこまで言い切れるかどうかというのが判断の分かれ目になると思っておりますが、その点につきましては、まず届け出をいただく時点で、これは臨床試験もありますし、システムティック・レビュー、SRに基づくものもあります。まず、届け出を受理する前にそれとの突合により確認をいたしますが、必ずしもそこだけでは確定的な判断ができない点につきましては、その後、いろいろな疑義情報なり、我々のほうで行いますいろいろな調査の一環で、商品としての妥当性を判断する。こういうたてつけになっております。

○阿久澤部会長 ハードルが高く、審査も厳しい特保のほうが、ある意味、遠慮がちなのか、言い切れない形の表現しかできないのに対して、機能性表示食品制度のものについては、届け出の表示そのものですね。事業者にとっては特保よりもさらに有利な表示ができるという逆転現象というのですか。そういうことが起きている現実は、これは消費者にとっても、疑問を感じるころではないかなと思うのですが。

○消費者庁食品表示企画課 部会長からお話があったとおり、制度の違いに基づくものなので、今、部会長から言及のありましたことは、我々も問題意識として持っております。ただ、これは制度の違いに伴って、特保の場合はまさに食品安全委員会なり消費者委員会のほうで御議論いただいて、その結果、問題がなければ許可という形で、このマークもつけられるということになっております。あと、制度自体も、疾病リスク低減表示というものが特保の中では認められております。実際、カルシウム、葉酸というものがメニューとしてあります。

そういう制度の違いもありまして、我々としては、機能性表示食品と特保を比べると、特保のほうが消費者に訴求するに当たってのエビデンスもより高く保証されていますので、できるだけそれに寄せつつ、ただ、機能性表示食品制度を導入した要因の一つには、よく深夜のBSの番組を見ていましたら、個人の体験談に基づくいろいろな商品の番組が流れております。いいものもあれば悪いものもある中、そういう国の制度に乗っかからない底辺部分で、いろいろな意味で消費者と接する面が多い商品の底上げということがあります。そういう位置づけでこの制度は運用しております。

ただ、今回のこの商品のように、この雪印メグミルクさんは、今、機能性で届け出を出しておりますが、そこで終わりではなくて特保を目指すということですので、我々としては、こういう制度の使い方というのは非常に望ましい一つの例だと思っております。

そういうことも踏まえた上で、今後特保のみならず、機能性表示食品制度につきましても、いろいろな意味で見直しもしつつ、トータルとしてより消費者に信頼いただけるような保健機能食品としての運用に取り組んでまいりたいと考えております。

○阿久澤部会長 今後検討いただく内容かと思っておりますので、よろしくお願ひしたいと思ひます。そのほかございますか。よろしいでしょうか。

#### 第41回新開発食品調査部会 議事録

そうしますと、この品目につきましては、許可表示のところを「肥満気味の方で内臓脂肪が気になる方の食生活の改善に」と入れかえる。そのような指摘をして、その回答については部会長に一任いただくということによろしいでしょうか。

それでは、そのようにさせていただきたいと思います。

この審議結果についてですが、確認させていただきます。私が今言ったことが正しいかどうか、よろしくをお願いします。

○消費者委員会事務局 この品目に対します指摘事項といたしまして、許可表示文言につきまして、今、申請者から出ている文言は、許可表示の最後の部分が「内臓脂肪が気になる方や肥満気味の方の食生活の改善に役立ちます」という文言になっておりますけれども、この部分を「肥満気味の方で内臓脂肪が気になる方の食生活の改善に役立ちます」というように修正してくださいという指摘によろしいでしょうか。

この回答については部会長預かりということにさせていただきます。

○阿久澤部会長 よろしいでしょうか。御質問等はございますか。

どうもありがとうございます。

それでは、個別審議は以上ということになります。