

《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) 「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)

○阿久澤部会長 それでは、個別品目の表示許可にかかわる審議に入りたいと思います。

本日は、新規審議品目のサントリー食品インターナショナル株式会社の「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」です。

これらにつきまして、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 御説明させていただきます。

資料1の表1をごらん下さい。こちらには今申しあげました4品目のうち「特茶」「ホット特茶」について記載がございます。この2品目につきましては、申請区分が新規品目でございます、右側に既許可品としてございます「伊右衛門 特茶」としてありますが、これの類似品として列挙させていただいているものとなります。

食品形態としては、既許可品と同じ清涼飲料水、許可を受けようとする表示の内容については「本品は、脂肪分解酵素を活性化させるケルセチン配糖体の働きにより、体脂肪を減らすのを助けるので、体脂肪が気になる方に適しています」というものでございます。

関与する成分としましては、ケルセチン配糖体(イソクエルシトリンとして)110mgを含んでいるというものでございます。

既許可品との変更点としましては、原材料の配合成分であります酵素処理イソクエルシトリン製剤でございます。従来のもは□□というものを使用しておりましたが、今回の「特茶」「ホット特茶」につきましては□□というものを使用している点でございます。この違いにつきましては、下の※1にございますが、賦形剤としてデキストリンを使用しておりますが、そのデキストリンの使用量を減じたものということで構成されております。

また、栄養成分表示につきましては、関与成分としてケルセチン配糖体(イソクエルシトリンとして)110mgというところで変更はございません。

続いて、1枚めくっていただいて表2でございます。こちらにつきましては残り2品目「特茶トクチャカフェインゼロ」「特茶カフェインゼロ350」についてでございます。これらについても新規品目でございます、類似のものとしては、平成28年に許可をしております「特茶カフェインゼロ」というものがございます。食品形態としては、同じく清涼飲料水、許可を受けようとする表示の内容につきましては、先ほど御説明させていただいたものと同じとなります。関与成分についても、ケルセチン配糖体(イソクエルシトリンとして)110mgを含むものということでございます。

原材料の配合割合について、こちらでも変更がございます、同じく酵素処理イソクエルシトリン製剤を従来□□というものを使っていたところ、今回の「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、□□というものを使用している点でございます。これにつま

しては、先ほどと同じデキストリンの配合割合を変えたものというところに違いがございますが、関与成分としては、イソクエルシトリンとして110mgを含んでいる点については変更ございません。

1枚めくっていただけますでしょうか。こちらに参考として、過去に御審議いただいた内容をお示ししておりますが、平成28年9月に「特茶ジャスミン」というものと「伊右衛門 特茶350」というものを御審議いただきましたが、その際に既許可品として並べております「伊右衛門 特茶」というものがございます。これと比べて審議した際に、このときの変更点としても酵素処理イソクエルシトリン製剤を変更しているというところで御審議いただいたものを御参考として示させていただきます。

1点、表示について一部資料の変更がございまして、後ほどこちらを御説明させていただきたいと思っております。

以上となります。

○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。

○事務局 お手元の資料2をごらんください。

まず、この4品目についての審議経過でございます。この4品目はことしの5月29日、第37回第一調査会で審議されまして、2点指摘が出されました。座長預かりとなりまして、その後、申請者から回答書が提出され、その内容を確認した上で了承されたという経緯になっております。

続きまして、指摘事項と回答について説明させていただきます。まず、指摘事項1ですけれども、4品とも同じ原料□□を使っているのに、製品の関与成分のクロマトグラムのパターンに品目間で違いが見られる。定性試験のクロマトグラムで、「特茶」のQG1にはショルダーピークが認められるが、「特茶トクチャカフェインゼロ」には認められない。同じ原料を使った製品でのクロマトグラムなのか確認されたい。また、同じ原料を使った製品であるならば、パターンの違いが生じる理由を説明されたいという指摘でございます。

この指摘につきましては、机の上でございます「特茶」と「特茶トクチャカフェインゼロ」の申請書をごらんください。場所は両方とも同じ場所になります。7のタグがついたところの5ページをごらんください。この一番下、図5として、本製品中の定性試験のクロマトグラムが載っております。まず「特茶」のほうのクロマトグラムをごらんください。この一番右のQG1のピークの右側にショルダーピークがございます。もう一つの「特茶トクチャカフェインゼロ」をごらんください。2品を比べていただきたいので、両方の申請資料をごらんいただきたいと思っております。こちらの「特茶トクチャカフェインゼロ」のほうには、先ほど「特茶」で認められたショルダーピークがないということで、御指摘のクロマトグラムのパターンに違いが見られるというのは、この点を指しての御指摘になっております。

続きまして、先ほど消費者庁から説明された資料1をもう一度ごらんください。資料1の表1、ここに「特茶」と「ホット特茶」の配合表が載っております。今、クロマトグラムをごらんいただいて、「特茶」にはショルダーピークがあると説明させていただきましたが、「ホット特茶」にも同じようにショルダーピークが認められております。「特茶」と「ホット特茶」に共通いたします

のは、ベースとして緑茶を使っている点でございます。緑茶をベースにして、そこに□□、こういったものを配合しているといったものでございます。

表2をごらんください。ここにございます「特茶トクチャカフェインゼロ」、それから「特茶カフェインゼロ350」、この2品には、先ほどのクロマトグラムでショルダーピークが認められません。この2品に共通いたしますのは、ベースとして緑茶は配合しておらず、大麦、ハト麦、こういったものを使った混合茶をベースにしているところに共通点がございます。

それでは、机の上でございます申請者からの回答書をごらんいただけますでしょうか。回答書の2ページに指摘事項1に対する回答がございました。ショルダーピークの有無ということにつきまして、ショルダーピークが認められますのは、緑茶をベースにいたしました「特茶」と「ホット特茶」だけということです。申請者のほうはこれが緑茶由来の成分によるものではないかと考え、その検証をしております。

それにつきまして、回答書の4ページをごらんください。ここに図3、図4と、2つのクロマトグラムが示されております。下の図4は、ケルセチン配糖体を含有していない緑茶のクロマトグラムです。上の図3は、この緑茶にケルセチン配糖体を配合した、そういうもののクロマトグラムになっております。この2つのクロマトグラムを比較していただくとおわかりになるように、これはA、C、A、B、C、D、Eと書いておりますけれども、もともとのケルセチンの配糖体のピークの横に最初にお示ししたようなショルダーピークが認められるということがおわかりいただけるかと思えます。このことから、申請者は先ほどの説明させていただきましたショルダーピークというものは、緑茶成分に由来するピークであると結論しております。

ピークは緑茶由来だということが説明されたわけですが、もともとのケルセチン配糖体のピークのこれだけすぐ近くにそれ以外の成分のピークがあるということは、定量値に影響を及ぼすのではないかとということが考えられるわけです。それにつきまして、申請者のほうは、この図4にございますA、B、C、D、Eと5つのピークがございましたけれども、A、C、D、Eについては、ケルセチン配糖体のピークと分離して定量できるということで、製品の定量値に影響を及ぼすことはない結論しております。Bのピークだけはケルセチン配糖体QG5のピークとかぶっております。これは分離できないと言っております。しかしながら、量的な問題で、このお茶由来のBのピークというものは、ケルセチン配糖体全体と比べまして□□ほどしかないということですので、最終的な製品の定量値にはほとんど影響しないという結論をしております。

指摘事項1に対する回答は、以上のような内容になっております。

続きまして、指摘事項2を説明させていただきます。指摘事項2は□□について、文章だけでなく原料レベルの分析データを示し、□□と同等であることを示されたいというものです。

これにつきましては、もう一度「特茶トクチャカフェインゼロ」の申請書をごらんください。場所は3のタグがついたところの8ページになります。ここに今回の申請品目に配合されております□□と従来品に使われておりました□□、この2つのものの製造工程の比較が示されております。

このページの下のほうに□□と□□について、起源原料、製造工程とも同じであり、違いは最終的に賦形剤であるデキストリンの量、これを変えて、濃度を2倍に調整しているだけで、本質的に

は全く同じものですよという説明がなされております。

もう一度回答書にお戻りください。申請書の中に、このような文章で□□と□□は同等であるということは述べられておるのですけれども、御指摘のほうは文章だけでなくデータを示して同等性を示していただきたいというものでございます。

この指摘に対する回答が、回答書の7ページにございます。ここに図6と図7と、2つのクロマトグラムが載っております。上のほうは、今回の申請品目に配合しております□□のクロマトグラム、図7は従来品に配合しておりました□□のクロマトグラムでございます。この2つの原料のクロマトグラムがほぼ同一であるということから、申請者は□□に置きかえても問題ないと判断しますと回答しております。

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。どなたかございましたら、お願いいたします。

消費者庁、お願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 資料の差しかえでございます。今、お配りしております。

では、差しかえについて御説明させていただきます。「特茶」と「ホット特茶」についての表示見本についての修正でございますけれども、「特茶」をごらんいただきますと、右側の赤字で囲った「日本人間ドック健診協会推薦」というところが現状の表示見本として提示させていただいているのですけれども、こちらはまだ推薦を受けているものではございませんので、この申請の段階においては正しい表示ではないということになりますので、こちらを削除したものであることの差しかえとなります。「ホット特茶」についても同様の差しかえとなります。あわせて御審議いただけますでしょうか。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございます。

それでは、いかがでしょうか。どなたか御意見等ございましたら、お願いいたします。

寺本委員、お願いいたします。

○寺本委員 関与成分のクロマトグラムが緑茶由来のものが含まれているということで、御説明はよく理解できるし、そういうことなのだろうと。ですけれども、結局、緑茶由来のものが含まれている、含まれていないということによる違いはあるとかないとか、エビデンスは何かあるのでしょうか。

○事務局 その点につきましては、あるともないとも申請者の回答書には含まれておりません。緑茶由来の成分ということ以上に具体的に何なのかということまでは突き詰めておりませんので、影響の有無ということについてはないということです。

○事務局 2つを比べての比較ということは出ていないのですけれども、それぞれ既許可品がございまして、それぞれの個別審議の中では一旦有効性・安全性については確認がされている状況のものでございます。ただ、そういう前提がある中で、なぜクロマトグラムに差があるのかということが疑問なので、一旦確認をしたという状況でございます。

○寺本委員 了解いたしました。

○阿久澤部会長 ほか、ございますか。

寺本委員、お願いいたします。

○寺本委員 先ほどの日本人間ドック健診協会ですか。こういったことは何か今までに記載することはあったのですか。していいというのは、私はすごく違和感を覚えるのです。要するに、この件では削除されたから結構なことなのですけれども、もともとの発想としてこういうことがあるのかどうかをお伺いしたいと。

○阿久澤部会長 消費者庁、お願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 今回まだ本品に関しては許可を得ていないものですので、そもそも推薦を得るものがないということで削除させていただいているものでございます。ただ、ほかの特保の製品で許可がなされているものについては、店頭に並んでいるものの中には、こういった「日本人間ドック健診協会推薦」というマークが張られているものは何件かございます。これにつきましては、許可後に表示見本の変更届というものを提出していただき、その推薦の証書に当たるものですが、それを御提出いただいた上で、変更したものが店頭に並ぶという流れになっております。特にこういった日本人間ドック健診協会の推薦の表示をしてはいけないといったような規定はない状況でございます。

○寺本委員 要するに、表示の問題は前から検討する必要があると思っているのですけれども、こういうようにしてどこかが推薦するとか何とかというものを、この許可された表示の文言の中どこかに入れるということは、かなり問題なのではないかという気がするのです、それが今まで許可されているということ自体に私は違和感を覚えるのですけれども、いかがなのですか。

○阿久澤部会長 消費者庁、お願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 制度の話として御説明をさせていただきますと、今、担当から御説明したとおり、最初に特保の許可の申請を行うときには、当然このマークはついておりません。特保商品として販売した後に、消費者に訴求する表示を別途つけることがどうかということかと思っておりますが、その点については、上乘せで別途の表示をつけることによって消費者が誤認をすることがどうか判断の一つのメルクマールになっております。その意味では、上乘せでマークをつけることが一律だめだというよりも中身によって判断をするのが一般的な考え方なのだと思います。

ここにありますが、先ほどの例だと「日本人間ドック健診協会推薦」というものですが、これについては、これがつくことによって特保として一般の消費者がこの商品を正しく理解していることの妨げになるかどうかという観点で見て、妨げとまでは言えないのではないかとというのがこれまでの考え方で、それに基づいて事後の表示見本の変更という形で処理をしているというのがこれまでの実態でございます。

○寺本委員 それは一回議論していただいたほうがよろしいかと思うのですね。要するに、表示の文言などは、委員会や部会などで一回議論されて認められたものであって、それを結局どこかが追認するような形ですということをごく知らないで決めていかれるというのは、いかがなも

のかなという気はするのですけれども、いかがですか。

○阿久澤部会長 こういった推薦という表示がされる手順というのですか。それはここで許可がおりたらということですが、そうすると、その後、日本人間ドック健診協会はこのものを評価してお墨つきを出す、推薦する。そして、その許可書を持って、事業主がこのことを表示していいか、表示変更を消費者庁に届け出る。消費者庁はそれを許可する。今まではそういう経緯なのですか。

○消費者庁食品表示企画課 大まかな流れで言いましたら、部会長がおっしゃった流れになります。特保の許可を受けた後に上乘せで他の第三者が推奨するマークをつけることについては、問題意識として寺本委員の御発言を我々のほうでまず受けとめて、そのことの是非について中で議論をした上で、また、事務局との相談の上、どういう形で部会の委員の皆様の御意見をいただくかは改めてまたこちらの中で検討した上でとさせていただきます。

○寺本委員 前にも議論になって、表示の見せ方とか、実際に売るときにどこを強調するかとか、いろいろな問題があって、例えば販売機の中でもある部分だけが見えるような形の販売機があって、そこが見えるかというような形で、それが一時間問題になったことがあると思うのです。ですから、そういった意味でいうと、何かそれに特別な注目を与えるようなことは注意して見ておかないと過大に評価されていく可能性は十分あるので、そこは気をつけられたほうがいい。特にこれは協会とか、どのレベルだかわからないですけれども、そのうち学会だの何だのという名前がついてくると、これまたかなり厄介な話になってくるので、そういうところは線引きをしておかないといけないかなと私は個人的に思っております。

○阿久澤部会長 現時点でこういった推薦する団体は、何団体ぐらいあるのですか。確かに日本人間ドック健診協会、これはよく見えますけれども、そのほかにも推薦団体はあるのですか。

○消費者庁食品表示企画課 正直どれぐらいこういった団体があるのかは承知しておりませんが、よく見る団体はこの日本人間ドック健診協会でございます、こういったものがつけられているものが多いということです。

○阿久澤部会長 でも、消費者庁に届けているわけですから、どういう団体があるのかはわかっているはずですね。

○消費者庁食品表示企画課 過去の届け出の内容を確認すれば把握できるかと思いますが、現時点で情報を持ち合わせないところでございます。

○阿久澤部会長 これは特保とは関係ないのですが、機能性表示食品にも、やはりこの日本人間ドック健診協会は推薦しているのですか。

○消費者庁食品表示企画課 機能性表示食品についてですが、このマークがついているかどうかということは確認しておりません。

○阿久澤部会長 そのほか、いかがでしょうか。

石見委員、お願いいたします。

○石見委員 そのほかのマークとして、ガムとかについています、歯の健康でトゥースフレンドリー協会というものがある、よく見えますね。それも最初はだめだったのですけれども、最近は展示用ボックスにはついているので、少し議論が必要かと思えます。

○阿久澤部会長 竹内委員、お願いします。

○竹内委員 きょうの4品のうち、今、お話のあった差しかえの2品にだけ「日本人間ドック健診協会推薦」という表示が入っていて、あと2品には入っていません。これは企業に聞くべきことかもしれませんが、資料を事前に拝見したときに、どういう違いがあるのか、消費者から見るとどうなのかということで気になっておりました。

○阿久澤部会長 いかがでしょうか。何かコメントがございましたら、お願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 今回差しかえをさせていただいた2品目にのみこのマークがついてしまっていた経緯ですけれども、そもそも今回申請のあった「特茶」のベースになった特保も、全く同じ名前ではないのですが、同じようなパッケージとしてもう既に流通しているものがございませぬ。その表示見本をベースに今回申請者が作成したところ、これが残ってしまっていたということが背景にあると聞いております。ただ、ほかの今ついていない「特茶カフェインゼロ350」などについて、将来これが見つからないかどうかというのは、把握しているところではございません。

○阿久澤部会長 山田委員、お願いいたします。

○山田委員 これは質問なのですけれども、この今の議論の流れから、制度の流れからいって、本日はまだ推薦を得ていないから削除で差しかえということで私達に知らされているのですが、例えば半年後、1年後、推薦が得られたとすると、今は削除だけでも載せて販売という可能性というのか、今の消費者庁さんからの答えだと、今後議論は必要だけれども、それを否定するところまではいっていないので、自然とついて販売される可能性はありやなしやなのですが。

○消費者庁食品表示企画課 これまでの運用から申し上げますと、今回御指摘をいただいた点については今後検討が必要であるとは認識してはおりますけれども、これまでこういったマークの変更届け出については特に問題なく対応してきておりましたので、今回の許可がいつになるのかはまだ先の話ですけれども、許可後においてそういった変更届け出が提出された場合については、特にそれを受け付けないとか妨げる制度にはなっていないというところがございます。

○消費者庁食品表示企画課 先ほど、委員の皆様からこの点の問題提起がありましたので、どういう経緯でこうなっているのかを調べた上で、その先の対応は考えたいと思っております。今時点でこの案件について仮に許可が出た場合、その後、どこそこの団体の推薦とつけたいとしてきた場合どうするのかというのは、まだ予断を持ったことは言えませんが、まず、過去にどういう経緯でこういうことが行われるようになったのか。あと、きょう委員の皆様からいろいろな問題提起を受けていますので、それを踏まえた上で扱いについては考えたいと思います。まず一回こちらで過去の経緯等を調べないと、なかなか確定的な判断は難しいところがありますので、そういうものとして御理解いただければ幸いです。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

この推薦表示の扱いについては今後消費者庁で検討していただくということで、今回は推薦表示はないものとしての審議ということでお願いしたいと思います。

ほか、御質問、御意見等はございますか。

石見委員、お願いします。

○石見委員 ショルダーピークについて意見を述べさせていただきます。緑茶が入っているものについてはこのショルダーが出るということで回答が来ております。緑茶が入っていないものについてはショルダーはなく、きれいなピークが得られるということです。恐らくA、C、D、Eについてはピーク処理をするので問題がないということですが、BについてはQG5に重なってしまうので分離ができないということです。これはわかっているので、本来であれば、少し緑茶が入っているものについて分析方法を検討して、ここが重ならないような分析方法を考えていただくのが筋かなと思うのですが、量がそんなに多くないということで第一調査会では認められたという経緯を今お聞きしたのですけれども、本来ならば分離できるような方法を考えていただきたかったというのが意見です。

恐らく、表2でロットを3つとって、そんなに変動はないようですので、量は多くないということと、分析方法のばらつきが3%なので問題ないという回答なのですか、3%はプラスマイナス3%ということで、もしプラス3%に傾いたときに、これが1.9%加算されますと約5%のぶれということもありますので、そんなに簡単に無視していいものではないとは考えております。意見として述べさせていただきました。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。御意見、御質問はよろしいでしょうか。

大野委員、お願いいたします。

○大野委員 私は食品の分析の専門ではありませんが、食品分析の専門家が第一調査会におられますので、その方にこの回答でよろしいかということ伺って、それで了解が得られたので座長として了解したものです。食品のこういう分析の誤差が3%ぐらいというのが、分析のときの許容範囲なのか私も把握していないところがあるのですけれども、生物的分析だとちょっとしたピペッティングでも数%のばらつきがありますので、私としては問題ないと考えたのです。特にこれが毒性を与えるようなものではない、そういう懸念があるようなものではないということです。一般的にこういう食品の分析は大体どのくらいが許容されるかわからないので、もしよかったら、この委員の中でこういうことを経験している人がおられたら意見を伺えたらありがたいなと思っています。

○阿久澤部会長 どなたか委員の方で、いかがでしょうか。

山崎委員、お願いいたします。

○山崎委員 この分析に関してですが、サントリーが言うように3%から5%くらいというのは、このクロマトグラムのピーク面積を出す場合に誤差としてやむを得ない範囲内と考えていいと思います。

もう一点なのですが、これは分析データをどう解釈するかという問題ですが、最終製品の中の成分で含量が決まるのですが、実は製品管理の観点からいうと、製造工程でこの酵素処理イソクエルシトリンを含む配合原料をどれくらいの割合入れるかという、その作業工程をきちんと管理するほうが重要でして、その工程がきちんとできているかどうかを最終製品で確認するという程度の意味合いしか、最終製品の分析値は価値がないと考えても言い過ぎではないと私は思っています。



一つは、このクエルシトリンというのは極端な条件に置かない限り茶カテキンと同じ程度に安定ですので、最終のボトルの中に入れた段階で、どれくらい含まれているかがこれぐらいの精度でわかっているならば、品質管理としては十分であろうと思っております。

もう一点は、この酵素処理イソクエルシトリンですけれども、供給メーカーは〇〇1社ですので、その会社から供給を受けている限り、その会社がきちんと品質管理をしていれば問題はないです。酵素処理イソクエルシトリン製品のピークがグルコースが1つしかつかないものから2つ、3つ、4つと順番に幾つもついたものがすだれ状に出ておりますけれども、酵素処理イソクエルシトリン製品中の各ピーク面積の割合がわかっているならば、飲料に配合した段階でその割合が変わるわけがないのです。そうすると極端な話、全部のピーク面積の合計を出さなくても、ある特定の一つのピーク面積またはピークの高さをきちんと確認しておけば、飲料の品質管理は一応できるはずと考えていいと思います。

以上のような観点を含めると、数%の誤差は、実験誤差の中で無視はできないけれども、品質管理上、目くじらを立てて問題にするほどのものではないと私は思います。

以上です。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

それでは、よろしいでしょうか。今回の申請された内容の通りで認めるということかと思えます。それで良いでしょうか。審議結果を事務局のほうで整理していただければと思います。確認したいと思えます。

○消費者委員会事務局 それでは、本日の審議につきまして、4品目「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、当部会として了承するというところでよろしいでしょうか。

○阿久澤部会長 いかがでしょうか。整理をいただきましたが、それでよろしいでしょうか。

どうもありがとうございます。

では、本日は個別審議は以上ということになります。