

《 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) 「Vセレクト フィッシュソーセージ75g」(マルハニチロ株式会社)

○志村座長 それでは、審議に入りたいと思います。初めは、新規審議品目のマルハニチロ株式会社「Vセレクト フィッシュソーセージ75g」についてです。こちらについては、通常継続審議品目から審議を行うのですが、参考人にお越しいただいている関係で、まずはこの品目から審議したいと思います。この点、御了解いただければと思います。

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 消費者庁食品表示企画課でございます。どうぞよろしくをお願いいたします。

お手元の資料2と、灰色のこちらの資料をあわせて御確認いただきたいのですけれども、御用意いただけますか。こちらのイに、表示見本というところがございます。

申請者でございますが、今、御案内がありましたように、マルハニチロ株式会社、商品名は「Vセレクト フィッシュソーセージ75g」、食品形態はフィッシュソーセージ、1日当たりの摂取量は1本で75gとなります。関与成分はカルシウムとしまして440mg、当該申請品は、特定保健用食品、特保の中で疾病リスク低減表示の区分として申請がなされたものということになります。

疾病リスク低減表示の御説明でございますが、資料2に一旦戻って御確認いただけますでしょうか。下の特定保健用食品の区分の赤枠にございますが、疾病リスク低減表示とは、関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養的に確立されている場合に、疾病リスク低減の表示を認めるものというところで定義されております。次のページを御確認いただきたいのですけれども、赤枠で囲っております。現在、疾病リスク低減の関与成分としては、左側の関与成分のところですが、カルシウム、葉酸の2つございまして、今回申請品のカルシウムにつきましては、カルシウムを関与成分とする場合は、骨粗鬆症になるリスクを低減するという関係の表示をすることができます。

保健の用途の表示としましては、この食品はカルシウムを豊富に含みます。日ごろの運動と適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は、若い女性が健全な骨の健康を維持し、年をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれませんという表示が可能となります。

右側でございますように、摂取をする上での注意事項として、一般に疾病はさまざまな要因に起因するものであり、カルシウムを過剰に摂取しても骨粗鬆症になるリスクがなくなるわけではありませんと表示することが規定されてありまして、1日摂取目安量としては、300mgから700mgの範囲内であるということが必要となります。

疾病リスク低減表示に該当する表示許可の申請に当たっては、一部の有効性に関する書類の提出は省略しておりますので、今回のものについても有効性の試験はお手元にはございません。しかし、ヒト試験の安全性の試験、安定性の試験というものは必要となっておりますので提出されているものとなっております。

第39回新開発食品評価第一調査会 議事録

説明は以上でございます。御審議よろしくお願いたします。

○志村座長 次に、事務局から、事前に委員から出された意見を御紹介してください。

○消費者委員会事務局 資料7をごらんいただけますでしょうか。

「Vセレクト フィッシュソーセージ75g」につきまして、大野座長代理と森川委員よりコメントをいただいております。

大野座長代理からのコメントは、1日当たりの食塩の摂取量が1.4gと厚生労働省が2014年3月に発表した日本人の食事摂取基準（2015年版）策定検討会の報告書によれば、18歳以上の男性は1日当たり8g未満、18歳以上の女性が1日当たり7g未満という目標量が定められているが、ナトリウム摂取量との関係で問題はないかというコメントをいただいております。

森川委員からは、1から3までは、今回の疾病リスク低減の制度についてのコメントをいただいております。今、制度につきましては御説明がりましたが、さらに御質問等がございましたならば、御意見をいただければと思っております。

4につきまして、この製品は、エビ、カニを食べている食品、魚を使用しています。これはアレルギー表示でしょうかというコメントをいただいております。

食物連鎖による魚によるアレルギー表示のことについてかと思いますが、これにつきまして、消費者庁より、表示につきましてコメントをいただければと思っております。

参考でございますけれども、大野座長代理からいただきましたナトリウムの件でございますが、一応、今までソーセージという食品形態で、1本当たり量はそれぞれ80gとか100gとかいろいろあるとは思いますが、大体1.5gということで今までも許可されているものはございます。

説明は以上でございます。

○志村座長 どうもありがとうございます。

それでは、御意見等をいただきたいと思います。どなたかございますでしょうか。いかがでしょうか。

参考人、お願いたします。

○参考人 石見でございます。

最初に質問なのですが、この灰色の資料のA、表示許可の写しのところの3ページ、上のほうです。2パラ目で、□□からの要望に基づき、これこれとは異なる配合で食品添加物である炭酸カルシウムを添加し、440mgを強化した食品とありますけれども、この異なる配合でというのは、カルシウムが400から440になっただけなのか、ほかの配合割合が大きく変わったのかというところを教えていただきたいと思います。

○志村座長 こちらはいかがでしょうか。

事務局、お願いたします。

○消費者委員会事務局 「セブンプレミアム おさかなソーセージ80g」の配合割合と比較してみたところ、関与分量は、400が今回の申請では440mgになっております。原材料等の配合は、これも今回一覧表が出てきておりませんが、「セブンプレミアム おさかなソーセージ80g」と原料を比較しました。これはコピーをとらせていただいたもので説明させていただいたほうが間違いがな

第39回新開発食品評価第一調査会 議事録

いかなと思いますが。お時間をいただけますでしょうか。

○参考人 大きく変わっていないのならば問題はないのですが、通常、こういうときには比較表が出ているかなと思ったのです。

○消費者委員会事務局 見たところ、原材料で行きますと、植物油脂を使用して、「セブンプレミアム おさかなソーセージ80g」の場合ですと豚の脂肪を使用している。あと、当然ここはDHAが入っている、入っていないというところが異なっております。

大きなところでは、そのようなところが違いになっているかなというところがございます。

○参考人 ありがとうございます。

DHAが入っていないくて、カルシウムが400が440になったというところと、植物油脂が動物性油脂に変わったというぐらいです。

○消費者委員会事務局 動物性のものが植物性の油脂に、今回の「Vセレクト フィッシュソーセージ75g」では変わっております。

○参考人 逆ですね。わかりました。ありがとうございます。

○志村座長 ほかにはいかがでしょうか。

森川委員、お願いいたします。

○森川委員 炭酸カルシウムの原料というのは、この場合何なのですか。

○志村座長 事務局、お願いいたします。

これは食品添加物としての炭酸カルシウムということですね。規格、公定書等々でその基準はある種、定まっているのかなと思います。

○森川委員 普通は何を使っているのですか。

○志村座長 どなたか。

佐藤委員、お願いします。

○佐藤委員 食品添加物公定書の規格に適したものを使っているということしか書かれていない。原材料は、鉱物とか、幾つかつくり方はあると思うのですが、この場合何かはちょっとわかりません。済みません。

○志村座長 炭酸カルシウムだと、貝殻などということもあり得ますか。

○森川委員 今、言われたように何が原料なのか全くわからないので。

○佐藤委員 こちらの水色のファイルの8の品質管理の方法に関する資料の3ページには、食品添加物公定書に準ずるという形で見ているということなので、一応、その範囲内のものということしかわからないですね。

○森川委員 もう一つ、既に決まっているので仕方がないと思うのですが、表示に、骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれませんというような表現で、特保でぞろぞろ認めてよいのでしょうか。有効性というのは、それなりの科学的根拠を示さなければ、消費者に対して混乱を招くわけですね。だから、そこら辺のところはしっかり考えなければいけないのではないかと思うのです。これは大きな問題だと思います。

前にもありましたけれども、有効性というのは、安易に表示すべきことではないわけです。それ

は本来は安易に表示してはいけないことなのです。それが、このような形で認めてよいのか。消費者は、当然それを信じるわけですね。特保といたらお墨つきですから、もっと科学的根拠のしっかりしたもので特保が認められていると思うわけです。あるいは、データによって科学的根拠がしっかりしているならば、それで構わないのですけれども、その根拠データはあるのでしょうか。

○志村座長 いかがでしょうか。どなたか、委員の先生方の中にもお詳しい先生がおいでのようなこともありますが。

大野座長代理、お願いいたします。

○大野（泰）座長代理 詳しいわけではないのですけれども、疾病リスク低減表示のここに書かれているカルシウムと葉酸については、今までの科学的な研究によって、こういう作用が期待されるということが自明だということで、こういう形になっているのではないかと思うのです。特に調べたわけではないのですけれども、私はそう思っていました。

○参考人 カルシウムと葉酸につきましては、疾病リスクの低減効果があるということで、かなりの科学的根拠が蓄積されていること、それから、アメリカの制度におきましても、ヘルスクレームで40以上のヒトを対象とした試験があるということで証明もされておりますし、WHOでもカルシウムの骨へのよい影響は世界的にも認められているということで、日本ではこの2つが疾病リスク低減としてよいだろうということで、最初にこの特保の制度で策定されたと理解しております。

○森川委員 私は、葉酸のデータは知っているのですが、逆に言えば、炭酸カルシウムのほうは古過ぎて私が生データを知らないのかもしれませんが、ただし、それだけ科学的根拠がしっかりしているのならば「かもしれません」という書き方も何か非常に混乱を招くような感じがします。だから、それはそれでしっかり科学的に書かないといけないと思います。曖昧なままにしておくというのは、よくないのではないかと思います。葉酸ではしっかりしたデータがあると思いますが。

○志村座長 カルシウムならばカルシウムで、集団としての効果はある程度確定されているでしょうが、では、あなたが、私がといったときに「かもしれません」という表現にならざるを得ない面もあろうかとは思いますが、いずれにしても、制度的なところはしっかりと検討していただくとということで、今回の申請品については、こちらに示されている1日摂取目安量、こういうものについてはしっかり確保されていて、また、表示、摂取上の注意等々のことも記載されているということではあろうかと思えます。そういう意味ではいかがでしょう。

脇委員、お願いいたします。

○脇委員 今の御議論と、それから、こちらの資料7に大野座長代理が書かれているコメントとの関連で両方に関係することですが、例えば食品の過剰摂取、ナトリウム摂取が多いと、その排せつとともにカルシウムの排せつもふえる。塩分摂取が多いと骨粗鬆症がふえるという知見もある中で、このように塩が多い食品にカルシウムをつけたというのが本当に骨粗鬆症の予防につながるのかどうか。なかなか難しいのではないかと思います。ですから、この制度自体は、少しこれから考えていただく必要があるのではないかと思うのですけれども、本製品については、同様の添加ですでに許可歴があるので、制度上はそれを覆すのは難しく、認めることにならざるを得ないのかもしれませんが、今後の課題としては、食品ごとに検討するということは必要かと思えます。

第39回新開発食品評価第一調査会 議事録

この食材につきましても、尿中のナトリウム、カルシウムとかは、何も検査ができていませんので、本当に食べたものが身についているのかは不明ではないかと思えます。

○志村座長 あとは、このように通常型の食品に何か関与成分を添加して、それを摂取するといったときに、例えばこの場合だったら食塩の問題もあるでしょうし、エネルギーを余計にとり得る可能性も出てくるということなので、その辺は表示等々で、カルシウムのことだけでなく、ほかの栄養成分のことについても注意して摂取していただく対応というのは、今後なされていってもよろしいように思います。

いかがでしょうか。

大野座長代理、お願いいたします。

○大野（泰）座長代理 私が指摘させていただいたのは、先ほどの厚生労働省の指針と比べてもちょっと心配だということがあるのですけれども、現在の日本の摂取量の平均が9.6gと書いてあったのですね。それにさらにこの1.4gを上乗せするのは、栄養学上どうなのかということが気になって出させていただきました。問題ないと、今までそういう形で許可してきたのでしょうかないということもあるのかもしれませんが。

もう一つ、別のことでよろしいですか。石見先生からの指摘を聞かせていただいて気がついたのは、これはマルハニチロで申請しているのに、販売は□□がするというようなことです。こういうことは許されるのですか。普通は販売者が申請してくるのではないのですか。もしこれが許されたら、例えば食物繊維など、松谷化学などがつくっていますね。そこでつくった特定の組成のものを、全部、どこの会社でも売れるようになってしまわないかと思ったのですが。

○志村座長 いかがでしょうか。

消費者庁、お願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 消費者庁から回答させていただきます。

通常、特保の許可を獲得する者というのは申請者で間違いのないのですけれども、その許可を得て製造したものを販売する者については、特に申請者でなければならないという規定はございません。

申請者が有効性・安全性のデータを有している者として申請をなし、販売のルートといいますか、そういった市場を持っているところが販売者に成りかわってその申請品を売るということは、よくあるパターンではあります。ですから、必ずしも申請者が同時に販売者でなければならないという規定はない状況でございます。

○大野（泰）座長代理 □□のプライベートブランドとして販売しようということなので、そこが気になったのですけれども、名前を変えてしまっても、それも問題ないということですか。

○消費者庁食品表示企画課 特保は名前も含めて申請品なので、この名前で許可が出されるということにはなりません。ただ、許可がおりた後にもし名前を変える場合は、既存の許可品をベースに再許可申請をなすことによって、名前を変えたものを改めて売るという手法は示されているというところでございます。

○志村座長 何かございますか。よろしいですか。

脇委員、お願いいたします。

第39回新開発食品評価第一調査会 議事録

○脇委員 この見本に、販売者は□□と書いてあるようです。

○大野（泰）座長代理 製造所はマルハニチロと書いてあるわけですね。販売者の名前も。両方書いてあれば消費者がもとの会社にたどり着くことができるわけですね。わかりました。

○志村座長 よろしいでしょうか。

山岡委員、お願いいたします。

○山岡委員 蒸し返すようで恐縮ですが、こちらは安全性の検証として試験がされているのですが、この効果があるということは、やはり有効性をきちんと評価したものが必要になると思います。カルシウムの添加に際しては、様々な問題を考えて、対象者に対してそれが本当に問題ないことを、特に特保の場合は考えなければいけない点と思いますが、今回の場合はそれが検証されていません。さらに、もともとの成分は有効だと認められているからといって、それをヒトに投与した場合に本当に健康に役立つかを問題にして検討されるべきと考えますが、その点、いかがでしょうか。

○志村座長 どなたか、いかがでしょうか。

梅垣委員、お願いいたします。

○梅垣委員 この製品だけの問題ではなくて、例えば難消化性デキストリンを入れたビールなどにも言えることですが、我々は製品だけを見ているのですけれども、実際にはどう使うかがもっと大事です。大野座長代理の食塩の話もそうですが、食事全体を見て、この製品をどう使っていくかという視点が余りないのです。

この特定保健用食品の制度の全体的な問題です。そのところを考えていかないと、幾ら個別製品を見ていいというデータが出されても、それをどこまで出すべきかというのも考慮する必要があります。あくまでも食品ですから、余りにも細かいデータを出させると食品としては成り立たなくなります。そういう意味で、どう使うかという視点を、もう少しこの制度自体で考えていったら、今の問題は解決できるのではないかと思います。

○山岡委員 それはもっと深いところにあると思うのですが、少なくとも食品として評価することはなされるべきでしょう。今までのものはデキストリンにしても、食品として効果があるかは評価されていたと思いますが、今回は安全性のほうだけで、有効性に関してはされていないようですし、その点が問題と考えます。

○志村座長 今の御議論というのは、多分機能性表示食品のところにもかなり当てはまる問題かなと思いますので、そういうことも含めて、今後しっかり制度づくりを考えていただくと必要ではないかと思えます。

いずれにしても、今回の審議品目についてはいかがでしょうか。

参考人、お願いいたします。

○参考人 安全性のほうで内容について少し、今回の安全性評価は3倍量で4週間、□□名ということで、脱落者はいなかったということです。血液生化学的な指標については、□□若干上がっているという所見がございましたけれども、正常範囲内ということで、健康被害ということではないと言えるのかなと考えました。先ほど脇先生から御指摘があったように、尿中のカルシウムのデータがないところが、少し不安な材料ではありました。

血液学的検査、尿定性検査については、副作用的なことは認められないということ。あと、食事調査もされていますので、若干全体的にカルシウムの摂取量が低い人たちを対象にしているかなということはあるかもしれませんが、特に食事摂取基準の上限量を超えるような摂取量ではなかったということで、その点でも安全性については問題なかったのではないかと見受けられました。

全体的に栄養素の摂取量の増加が認められたということですが、それは試験食品に由来するものだということで、特に問題はないのではないかと思います。

有害事象は、□□に伴う影響ではないかという考察がされています。

今のは水色の資料の10番です。保健の用途の安全性等に使用した文献等というところで、ヒト試験をしております、そのデータになります。ちょっと□□が上がったというのは、カルシウム摂取を止めたので、一瞬血中カルシウム濃度が下がったため、□□が上がったのかなという考察もできるとは思いますけれども、大きな健康被害と言えるものはなかったのではないかと見受けました。

以上です。

○志村座長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

佐藤委員、お願いいたします。

○佐藤委員 原材料のほうでもよろしいですか。グレーのほうのAの4ページ目で、原材料の配合割合というところがあるのですが、(1)の表の中の真ん中あたりに加工でん粉という記載があります。加工でん粉というのは日本では11品目（追記：過去に指定されてものを含めると12品目）指定されておまして、そのうちのどれなのか。水色のほうのファイルの8の8ページあたりに、加工でん粉の規格というものがあるのですが、これだと食品添加物のどれを使っているのかわからないのです。こういった規格でいいのかどうか。ミクスチャーであれば、そのミクスチャーがちゃんと食品添加物の規格に合ったものをまぜたものとか、そういった裏をたどれるということが何もいままに、加工でん粉の規格がぼんと出ていても、これでいいのかなというのは心配になりました。

その次、もうちょっと下のほうにクチナシ色素というものと、下から2番目にカロチノイド色素と2つ書いてあって、クチナシ色素が30gでカロチノイド色素は10gという記載があるのですけれども、9ページを見ていただきますと、こちらのクチナシ色素とカロチノイド色素の混合品の規格としか書いていなくて、それでどうしてクチナシ色素が30gでカロチノイド色素が10gと記載できるのか、その根拠がわからないなということ。

クチナシ色素も食品添加物としては、クチナシ黄色素と赤色素と青色素と、3種類が指定されておまして、そのうちのどれかということもちょっとここではわからないということと、カロチノイド色素というのは類別名でありまして、実際には指定添加物と既存添加物でかなりの数の添加物がカロチノイド色素という表示ができることになっていて、クチナシ黄色素もカロチノイド色素の一つなのですけれども、そういう曖昧な規格書で果たしていいのでしょうかというのが、私としては疑問になっています。

あと、ヘマトコッカス藻色素というものが食品添加物に指定されているのですが、ここに

第39回新開発食品評価第一調査会 議事録

書いてあるのは、食品添加物の成分規格ではなく、官能試験とかHPLCとかということなので、これはヘマトコッカス藻色素の製剤なのであれば、その製剤の原体はちゃんと添加物の規格に合っていますという証明されているものを使っているのかどうかということを知りたいと思います。

○志村座長 これは恐らく、その母体となっているソーセージの規格書等々が、こういった形になっているのかもしれませんが、特保であるからには、もう少ししっかりと基準や規格、これを守っていただくということは、お聞きしてもいいのではないかと思います。いかがでしょうか。よろしいですか。

では、そういうことでよろしくお願いをいたします。

ほかには特に問題点、御意見等々、ございましょうか。

脇委員、お願いをいたします。

○脇委員 石見先生が安全性試験、3倍試験のことについてお話になりましたので、私もちょっとデータを見た印象を述べさせていただきたいと思います。3倍試験ですので、塩分が5.2gふえるということで、苛酷な試験だったのではないかと思います。その結果、収縮血圧が多少、平均で□□ぐらい上がっている。それから、血中のナトリウム、クロールが微増しています。あとはヘマトクリット、ヘモグロビン値が下がっていて、多分、塩分負荷で循環血漿量がちょっとふえたのではないかと思います。□□は、摂取カルシウム量が突然減ったので、リバウンドで観察2週間後にはふえているということで、それは生理的な反応でよろしいかと思います。

そういうことで、一応カルシウム負荷というよりは、塩分負荷のデータではないかと思ひまして、特にこの試験での被験者がもともと血圧が高い方ではないので問題はなかったということになっているかと思いますが、その試験の範囲では、特に問題ないということでもよろしいかと思います。

以上です。

○志村座長 そういう意味では、こういった食品の3倍量の試験というのはかなり苛酷であるということ、そういうことも含めて、過剰量を摂取しないように、カルシウムのことだけでなしに、今後表示等々で記載していただくということもあろうかと思います。いずれにしても、この品目については、よろしいでしょうか。

そうしますと、先へ進めてよろしいですか。

参考人、どうもありがとうございました。

○消費者委員会事務局 まとめさせていただきます。

まず製品規格のところといいますか、材料規格といいますか、規格のところにつきまして、主に加工でん粉、色素の点が2カ所ございます。どのような製品を使っているのかを指摘し、確認をさせていただく形でよろしいでしょうか。

この回答につきましては、委員の方に確認を、佐藤委員に御確認をいただきまして、問題がないようでしたらそれを報告いたしまして、座長預かりでよろしいでしょうか。

○志村座長 いかがですか。

そのようにさせていただければと思いますので、よろしくお願いをいたします。

第39回新開発食品評価第一調査会 議事録

○消費者委員会事務局 よろしいでしょうか。

では、そのような形でさせていただきたいと思いますので、よろしく願いいたします。

○志村座長 どうもありがとうございました。