

《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】

(3)「綾鷹 特選茶」(日本コカ・コーラ株式会社)

○志村座長 では、審議品目3番目の「綾鷹 特選茶」についてですが、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 資料4をごらんください。申請者は日本コカ・コーラ株式会社、商品名は「綾鷹 特選茶」、食品形態は清涼飲料水です。

許可を受けようとする表示ですが、本製品は難消化性デキストリン(食物繊維)の働きにより、食事から摂取した脂肪の吸収を抑え、食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにします。また、食事から摂取した糖の吸収をおだやかにして、食後の血糖値の上昇をおだやかにします。本製品は、血中中性脂肪が高めで脂肪の多い食事を摂りがちな方、または食後の血糖値が気になり始めた方に適した飲料です。

関与成分名ですが、難消化性デキストリン(食物繊維として)、1日当たり5g、1日当たり摂取目安量は、食事の際に1本500ml、1日1回を目安にお飲みくださいというものです。

右側に既許可品として類似品を示しておりますが、「からだすこやか茶W」がございまして、こちらの類似品との相違点ですが、3点ございまして、1点目が、許可を受けようとする表示の内容です。本申請品は、中性脂肪と血糖値のダブルクレームとなります。ダブルクレームの場合は、平成28年4月の調査部会における審議で、2つの効果が1つの試験で同時に確認されているということが前提として、ダブルクレームを認めると整理されてございまして、本申請品は、中性脂肪、血糖値、別々の試験で効果をj確認されているということがございまして、許可を受けようとする表示の上から4行目、ここを「または」ということで区切って申請されているというところでございまして、

関与成分量としては、1日当たり15gという既許可品に対して、本製品は1日当たり5gとしております。5gですが、いずれも中性脂肪、血糖値の上昇の抑制効果が確認されているところでございまして、

最後に、1日摂取目安量が1,050ml、既許可品は1日3本摂取というところは、1日1回1本というところで、500mlというところが相違点となっております。

以上でございまして、

○志村座長 ありがとうございます。

次に、事務局から事前に委員から出された意見を御紹介ください。

○消費者委員会事務局 「綾鷹 特選茶」につきましては、大野座長代理と森川委員からコメントをいただいております。

まず、大野座長代理からのコメントですけれども、このピンクのファイル、概要版をごらんいただけましてでしょうか。このファイルのAの6ページをごらんください。この下のほうに、③ヒトでの過剰摂取試験、長期摂取試験というところがございまして、ここにございまして、大野座長代理から、

第39回新開発食品評価第一調査会 議事録

資料アの③で半数が下痢を発症する単回投与量は、食物繊維として体重1kg当たり1.4gであったとの表現があるが、この前の文からは、そのような計算結果にならず、データの趣旨を示してほしいということでございます。

森川委員のコメントもあわせて御紹介させていただきます。これは資料4、既許可品との比較表をごらんいただけますでしょうか。コメントは、既許可品3本と申請品1本では、カフェインの増加以外に大きな変更はないと考えられるので問題はないと思いますが、表示の後半について、「または」の表現を入れるだけで、ダブルクレームの表示になっていないと読めるかを調査会で考えていただきたいと思っております。

以上でございます。

○志村座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明に対して御意見等をいただければと思います。よろしく願いいたします。

こちらについては、大野座長代理からの御指摘の件ですね。お願いいたします。

○大野（泰）座長代理 もうちょっと詳しく説明させていただくと、先ほどのピンクの資料のアの6ページ目の、食物繊維として1.4g/kgでは半数が下痢を起こすというのですけれども、この試験では1.4g/kgというのは出てこないの、難消化性デキストリンの23.3gか34.9gを摂取しているので、体重が、成人男性だったら50kgはあると思うのですけれども、そうすると1.4にならないので、これはどこから出てきたのだらうと、そういう単純なことです。

○志村座長 ありがとうございます。

こちらについては、事務局からお願いいたします。

○消費者委員会事務局 後ろにございます、申請書をごらんいただけますでしょうか。本文をごらんいただきたいのですが、これの耳がついておると思えますけれども、2-7をごらんください。よろしいでしょうか。

資料2-7として、難消化性デキストリンのヒト便通に及ぼす影響という報告が添付されております。これの3枚目、下のほうに222とページが振ってございますけれども、そこをごらんください。この222ページの左側に、試験結果として縦にずっと書かれておりますが、ここに難消化性デキストリンの投与量、そこから計算いたしました下痢を発症する単回摂取量、ED50の計算が示されております。

もともとの申請書の概要、大野座長代理の御指摘の箇所に、この前の文章には、難消化性デキストリン5.8g、11.6g、23.3gという量を投与したと書かれておりますが、この資料2-7でも、投与量がこの5.8gあるいは11.6gという数値と一致しておりますので、この半数が下痢を発症する単回摂取量1.4gというのは、この資料2-7をもとにして書いているのではないかとおられます。

○大野（泰）座長代理 どの計算なのですか。

○消費者委員会事務局 細かい計算式まではちょっと今すぐわかりかねるのですけれども。

○大野（泰）座長代理 これは60g摂取時の男性には下痢の発症は認められなかったと書いてありますね。60gを投与しているのですかね。156gを投与したことになってますね。このピンクの資

第39回新開発食品評価第一調査会 議事録

料の6ページに書かれている文章が違うということですか。

○山岡委員 156を平均体重64で割って、その50%程度ということですか。

○脇委員 10gが5.8で、20gが11.6だと置きかえて書いてあるのですね。

○大野(泰)座長代理 合っていますか。

○脇委員 だから、こちらの文献では、220ページのところに、赤の括弧書きの中に、PFの中の食物繊維含有量が58.2%、難消化性デキストリンイコールこの58.2%の量なのだろうなと思うのです。だから、全体で10gの中の難消化性デキストリンは5.8g。だから、10g摂取、20g摂取、40g摂取試験をしてあって。

○大野(泰)座長代理 その5.8から23.3gを食物繊維としたとなっていますね。体重は少なくとも50kg以上はあると思うので。

○脇委員 2.4だから、その58%が。

○志村座長 資料の数字が、少し根拠がおかしいというところですね。

○大野(泰)座長代理 そういうことです。

○志村座長 ですから、これは先方に御指摘して確認していただく、訂正ならば訂正していただくということが必要になってきますか。

○消費者委員会事務局 この根拠としては、この資料2-7でよろしいのかということと、数字はこれで間違いのないのかということを確認するというで。

○大野(泰)座長代理 資料2-7からはそう読み取れないですね。食物繊維については1.4g/kgという摂取量で。

○志村座長 大野智委員、お願いします。

○大野(智)委員 この資料2-7の222ページの赤枠で囲まれているところに、50%の人が下痢をする、あくまでも推定値ですけれども、2.4gと書いてあります。その2.4gというのは、PF(難消化性デキストリン)の値になります。このPFの食物繊維含有量が58.2%ということですから、2.4gの58%だと1.39幾つとかが出てきたので、1.4gというのは、多分、このような計算で出されたものですかね。

○大野(泰)座長代理 実際の測定値よりすごく離れた地点まで外挿しているわけですね。こんな計算は見たことがない。

○山内委員 男性と女性の平均体重を摂取量で割っている。

○山岡委員 女性は女性で多分計算しているのではないかと思います。

○脇委員 男性は156で女性は118で、体重がそれぞれ64と53で、両方とも2.4になって、その58%で1.4。

○大野(泰)座長代理 そんな計算をすることがあるのですか。

○志村座長 事務局の御説明とは若干違うようですけれども、1.4ということでもいいですか。

○消費者委員会事務局 そうですね。

○大野(泰)座長代理 下痢発生時58%と書いてあるから、そうしたら、少なくとももっとたくさん下痢が発生した用量があるのかなと思ったのですね。

第39回新開発食品評価第一調査会 議事録

○志村座長 よろしいですか。

大野座長代理、お願いいたします。

○大野（泰）座長代理 これに関係してお願いしたいのは、この資料文献が書いていないのです。どの資料かとか、文献番号とか、誰らの書いた論文だとか。それを書いていただかないと探れないのですね。この臨床試験の結果を全部見ないとわからなくなってしまいます。だから、それを書くように指導していただきたいのです。ほかの資料でもそうなのですが。

○志村座長 ほかにいかがでしょうか。

事務局、お願いいたします。

○消費者委員会事務局 今の志村座長代理のコメントの件は、申請者に確認したほうがよろしいですか。

○大野（泰）座長代理 これからの資料作成に当たって、そういうように指導していただきたいと思います。

○消費者委員会事務局 わかりました。

○大野（泰）座長代理 こういうようなEC50値の求め方はあり得ないですよ。

○志村座長 では、ただいまの志村座長代理の御意見を反映した形で進めていただければと思います。

そのほかに御意見があれば、お願いいたします。

森川委員、お願いいたします。

○森川委員 その「または」で、これまで問題として残っているダブルクレームのものと関連して。

○志村座長 こちらの森川委員の御指摘で、申請品と既許可品で大きな変更はないと考えられるわけですが、ダブルクレーム、「または」と入れるだけでよろしいかということですが、でも、これは続けて書くよりは。

○森川委員 それはそうだと思うのですが、それぐらいで消費者に伝わるのでしょうか。要するに、どう書いてよいかわからないのです。

○志村座長 「または」と言ったら、いずれか一つというニュアンスになりますか。

○森川委員 わかりません。そこをどう考えられるか。

○志村座長 それに対する、例えば改善案としては、文章を1つずつ区切っていただいとということ。

○森川委員 皆さんに良い案を考えていただければと思います。

○志村座長 ということですので、お考えくださいということですね。

この辺は、上の部会にこういったところの御専門の委員もおいでのように思いますけれども、こちらの委員会としては、どうでしょう。「または」でよろしいかよろしくないかというあたりです。

○森川委員 どうでしょう。前の製品との関連も考えて。

○志村座長 これまであったダブルクレームの書きぶりよりは、大分よくなったように思いますが、

山内委員、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

○山内委員 今までの先ほどの「ダブル」などに比べるといいとは思いますが、ここをあえて変更させる必要は、先生、そういう御意見ということではないのですかね。

○森川委員 どういう書き方をしたら一番誤解がなく伝わるのでしょうか。

○山内委員 こちらのほうが誤解は少なくなるのではないかと思うのですけれども。

○志村座長 という御意見ですが、こちらの調査会のレベルでは、「または」を入れた書きようがよろしいのではないかということではないでしょうか。

では、ほかに御意見はいかがですか。

森川委員、お願いいたします。

○森川委員 今との関係はあるのですけれども、今、電車の中でよく広告で「□□」と出ているのですが、「□□」という名前のつけ方は特保と関係するので好ましくないというような話が前あったと思うのです。「□□」というのは名前として認められているのでしょうか。物すごく大きく「特保の□□」というのが宣伝に出ていますね。

○志村座長 いかがでしょうか。

○森川委員 「□□」というのは認められていますか。

○消費者委員会事務局 あります。

○森川委員 「□□」としてありますか。そうですか。今、資料を探して見あたらなかったのです。

○志村座長 既許可品の一覧に載っている。

○森川委員 あればいいのですけれども、探して見つからなかったのです。

○消費者委員会事務局 「□□」という名前はございます。

○森川委員 ありがとうございます。

○志村座長 よろしいでしょうか。

では、こちらの取りまとめの整理と今後の扱いということで、お願いいたします。

○消費者委員会事務局 この「綾鷹 特選茶」につきましては、この調査会としては了承ということでもよろしいですね。ただ、部会に送るときには、森川委員からのコメントにございましたような、この文章で十分かどうかということもあわせてお伺いするという形でしょうか。そこまであえてしなくてもよろしいですか。

○志村座長 部会に上がっていくわけですね。その中で「、または」という表現がいかがでしょうかということ、これまでより改善されているという意見も調査会のほうではありましたということ。

○消費者委員会事務局 調査会では「または」で改善されているのでよろしいのではないかということをお伝えしてよろしいですか。

○志村座長 はい。

○消費者委員会事務局 わかりました。

○森川委員 これで十分でしょうか。ダブルクレームというのはいろいろ誤解を生む可能性もあると、私は思うのですけれども。

○志村座長 どういうことでしょうか。

第39回新開発食品評価第一調査会 議事録

○森川委員 これ適切であるかどうかということは、消費者に対しての表示として、文言として適切でしょうかという問いかけのほうが私としてはありがたいのですが。

○志村座長 いかがでしょうか。

脇委員、お願いいたします。

○脇委員 一応ダブル、1プラス1で2ですね。本当は同時にやった試験ではないので、その辺を区別してわかるように、同時に2つの効果ではありませんと書けるかどうかわからないのですけれども。

○山岡委員 同時に2つを検証したものではありませんということを明確になるように。

○脇委員 同時に2つの効果が認められているわけではないという意味の言葉がもう一つつけられれば、より明らかかなと思うのですが、そういう否定的なことは多分書きたくないだろうと思うので、肯定文で書ける文章が何かないかなと思うのですが。

○志村座長 これは文章として、これこれの方、またはこれこれの方と書かれているので、多分普通に読めば別の人を指すのではないかとというぐあいに私はそう思うのですが、以前はこれが脂肪の多い食事をとりがちで食後の血糖値が気になり始めた方へというような表現に近いものが出ていたかと思うので、それとは明らかに違うとは思いますが、いかがでしょうか。山内委員も先ほどおっしゃってくださったようなことではないかと思えます。

梅垣委員、お願いいたします。

○梅垣委員 本質的なことなのですからけれども、ここでは表示の中で許可表示を見えています。本来なら、これは消費者が見るわけですね。ただし、これだけ細かい字で書いてあって消費者が読みますかというのを、私は企業側に考えてもらったほうがいいと思います。表示は売るための表示かもしれないけれども、実際は使う人、消費者のためのものです。消費者がこれを見て、商品をどうやって選択するかということが重要だと思うのです。その場合、これだけの長い文章が書いてあって、皆さん読んでいるのかなというのが、私は非常に疑問に思いますので、その部分も考えたほうがいいのではないかと思います。

○志村座長 いずれにしても、今回の場合は許可表示に合ったキャッチコピーがある程度なされていて、許可表示に関しては、それぞれ別個に判断しているという試験がなされて、これが反映されているなというぐあいには思いますが、よろしいですか。

○梅垣委員 表示については、今、先生がおっしゃったことで問題ないと思います。

○志村座長 ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、取りまとめをお願いいたします。

○消費者委員会事務局 では、調査会としては了承ということで、よろしいでしょうか。

では、そのようにさせていただきます。

○大野(泰)座長代理 それで、先ほどの私の指摘ですけれども、これは申請者に伝えておいてくれますか。こういった形で外挿してEC50を求めるなどということは、普通はあり得ないのだと。非常に不正確な推定値になってしまうということです。

○消費者委員会事務局 承知しました。

第39回新開発食品評価第一調査会 議事録

○大野（泰）座長代理 お願いします。