

《 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) 「ヘルシア紅茶 ホット」(花王株式会社)

○志村座長 それでは、個別品目の審議に入りたいと思います。

初めに、審議品目の花王株式会社「ヘルシア紅茶 ホット」についてです。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。どうぞよろしくお願ひいたします。

資料1をごらんください。申請品目「ヘルシア紅茶 ホット」となります。関与成分は茶カテキン、1日当たりの摂取量は540mg、製品の内容量は345mL、製品中の茶カテキン量は□□、茶カテキン量としては□□となっております。許可を受けようとする表示は「本品は、脂肪の分解と消費に働く酵素の活性を高める茶カテキンを豊富に含んでおり、脂肪を代謝する力を高め、エネルギーとして脂肪を消費し、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」というものです。

右側に既許可品として「ヘルシア紅茶 a」というものを挙げております。こちらの既許可品と申請品は、関与成分、1日当たりの摂取量、原材料、許可表示は同一でございますが、本申請品は加温販売することを想定しておりますので、内容量は5mL減じたもの、さらに、製品中の茶カテキン量もそれに応じて幾分減じたものという仕様となっております。

以上となります。

○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 それでは、テーブルの上に置きました資料4をごらんください。「ヘルシア紅茶 ホット」につきましての委員の方々からのコメントです。

まず、大野委員からのコメントです。「ヘルシア紅茶 ホット」では、炭水化物が7g/本含まれており、炭水化物の一般的な熱量、約4kcal/gから計算すると28kcal/本と思われるが、14kcal/本と記載されている。その根拠を示されたい。なお、今回同時に申請された「ヘルシア烏龍茶」及び「ヘルシア緑茶α」では、炭水化物は約半分の3.9g/本あるいは3.4g/本であるが、熱量は14kcal/本であるというコメントです。

志村委員からのコメントですが、用量を5mL減らしたために、関与成分量は厳密には同一ではなく減っています。しかし、その減量割合はわずかなので、類似品「ヘルシア紅茶 a」との同等性は認められると考えます。

一方、本品は加温販売されるとのこと。その間の品質保持について、根拠は明確でしょうか。

もう一点、12月開催の部会の審議において「体脂肪が気になる方に」という表示に関し、客観的な表現とするのが妥当とされました。調査会としても意見集約しておくのがよいように思います。

以上が志村委員からのコメントです。

森川委員からのコメントです。有効性については、3製品とも同じ臨床データに基づいており、ランダム化比較試験、またFAS解析も行われており、問題はないと思います。

山岡委員からのコメントです。原材料配合割合、関与成分の1日摂取目安量に変更はないとされており、既許可品との比較から、許可の判断として認められると考えます。

委員の方々からのコメント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した。

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。

大野部会長代理、いかがですか。

○大野（泰）座長代理 それでは、私の出したコメントについて説明させていただきたいと思うのですが、これに書いてあるそのとおりでございます。ほかの製品より炭水化物含量が2倍ぐらい多いのにカロリーは同じだということはちょっと変なので、その説明をしていただきたいということです。難消化性の繊維とかがいっぱい入っているとこういうこともあり得ると思うのですが、余りそういうことは考えられないかと思ったので、お願いします。

○志村座長 この点についてはどなたか御意見等々あれば。

事務局、どうぞ。

○消費者委員会事務局 今回の申請品において「ヘルシア紅茶 ホット」だけ甘さがついているもので、その甘味料として成分表示を見たところ、エリスリトールが使われております。この甘味料はカロリーがゼロですので、そのため炭水化物が7gなのに表示が28kcalになっているのではないかと思います。

私の理解だと、食品表示法において炭水化物と糖質を分けて表示している場合にエリスリトールの換算係数のゼロkcalというのは使えるのではないかと理解していたのですが、いかがでしょうか。恐らく炭水化物が7gであるのかかわらず熱量が14kcalということは、エリスリトールが使われていることが理由だと思うのですが、表示としてこれで食品表示法上問題ないかということを確認する必要があるのではないのでしょうか。

○志村座長 ほかにどなたか御意見ございませんでしょうか。

では、こちらは事務局できちんと御確認いただいてという扱いでよろしいでしょうか。

上原委員、お願いします。

○上原委員 会社の方に来ていただいているなら、直接聞かれるのが一番早いのではないかと思います。

○大野（泰）座長代理 食品衛生法とかそういったことから簡単に説明できることだったら、わざわざ来ていただかなくてもよろしいかと思うのです。エリスリトールの含量で説明できるのだったら、それで確かだったらそれで納得いたします。

○消費者委員会事務局 恐らくそうだと思うのですが、エリスリトールの含量の表示がございませんので、やはり事業者の方に確認させていただくのはいかがでしょうか。

○大野（泰）座長代理 わかりました。

○志村座長 では、そちらの回答待ちというところで、先へ進ませていただいてよろしいでしょうか。

どうぞ。

○梅垣委員 これに限らないのですけれども、カテキンとか関与成分だけ同じだと言われているのですが、特保は最終製品として評価しています。そうすると少なくとも一般成分分析とかの値をつけてもらわないと今のような問題が出てくると思います。その情報がついていれば理解できます。ほかの製品にも共通するのですけれども、その辺のデータをちゃんとつけてもらえれば、今のような問題は多分なくなると思います。

○志村座長 そういった資料を提出していただくということですね。

ただいま梅垣委員からの御指摘と御意見がありましたけれども、それをぜひ徹底していただくということになるわけですね。そういう御意見がありましたということです。

○大野（智）委員 特定保健用食品制度では基本的に最終製品で臨床試験をするというのがあったと思うのですけれども、有効性の根拠となる論文の1-10を見るとスポーツドリンクで実施したと書いてあります。今回、紅茶で申請をしているのですけれども、スポーツドリンクで臨床試験をしたデータが使える理由を教えてくださいませんか。

○志村座長 では、お願いいたします。

○消費者委員会事務局 今、御指摘のように、大もとをたどっていくとそこに行くのだと思います。そこからここへ来るまでの経過を今、正確に御説明できないのですが、資料1にございますように「ヘルシア紅茶a」というものは既に平成28年に許可をいただいておりまして、それとの比較でいきますと、今回の申請品目も配合原料的には全く同じものということで申請されているものでございます。今、大野先生がおっしゃいました一番大もとのスポーツドリンクからここまでの経緯は、以前にも同じような御指摘というか、わかりやすく説明するようにというコメントをいただいておりますので、改めてその辺は整理してもらおうようにいたします。

○志村座長 いかがでしょうか。

検証的な試験結果に対して、それを接ぎ穂、接ぎ穂でこれまでやってきたという経緯がありますけれども、そのあたりは説明がうまくつくような資料をつくっていただいて図示していただくとか、そういうことも今後必要になるかもしれませんね。

○梅垣委員 先ほど言ったのと同じですが、要するに原材料の組成もそうですけれども、一般成分分析をすれば大体わかるわけです。そのデータをつけてもらえれば、本当に同等かどうか、スポーツドリンクと違うのかどうかというのも判断できます。ほかの製品についても、今まで許可していたからいいのだというような資料が出てくると、関与成分の情報しか出されてこないのです。一般成分の表示はするわけですから、その資料はあるはずですよ。それをつけてもらうのが一番わかりやすいのではないかと思います。

○志村座長 いかがでしょうか。

では、エネルギーに関して回答をお待ちするということになりましょうか。

○消費者委員会事務局 最初に、大野先生から御指摘がありました炭水化物量とカロリーの表示の

件につきまして、申請者のほうが控え室にありますので確認してきたいと思います。確認ポイントといたしましては、大野先生がおっしゃっているように、炭水化物が1本当たり7gなのに14kcalと記載されているのはなぜなのか、その根拠を示されたいと。それはエリスリトールが配合されていることによるものなのかどうかということによろしいでしょうか。

○大野（泰）座長代理 はい。

○消費者委員会事務局 では、その点で確認してまいります。

○志村座長 ほかに委員の皆さんから何か御意見等々あれば、よろしく願います。

山岡委員。

○山岡委員 ただいまの点なのですけれども、こちらの資料によりますと「ヘルシア紅茶a」のときと全く同じ配合割合になっていますので、「ヘルシア紅茶a」のときも同じように7gで14kcalとなっていたかどうかをまず確認したほうがいいかと思ったのです。もう行かれてしまったようですが。

○志村座長 今、手元に資料はあるのですか。

○上原委員 多分、今、山岡先生がおっしゃったところがオーケーになっているので、今回もそういう形で出てきていると思うのですが、こちらのファイルのAの4ページ目の8番に原材料の配合割合が出ております。今、梅垣先生ともちょっとお話ししていたのですが、これが100kg当たりなので、製品当たりでこれを出した表を提示していただくとわかりやすいのではないかと考えてみました。例えば、資料1の下のところ製品当たりで原材料がどのくらい配合されているのかが出てくればわかりやすいかなという意味です。

○志村座長 いずれにしても、こちらは確認していただいてということで、先へ進ませていただいてよろしいですか。

○大野（泰）座長代理 願います。

○志村座長 では、先へ進みたいと思います。このこと以外に御意見等があれば、よろしく願います。

基本的には、森川委員、山岡委員、有効性に関してはオーケーですという御意見だと思います。

なお、私、これは加温販売するのですが、そのときの品質保持についてどうでしょうかということを意見として書かせていただきましたが、この根拠は明確と考えてよろしいのでしょうか。

よろしく願います。

○消費者委員会事務局 後ろにございます審査申請書の耳がついている3-3という資料をごらんいただけますでしょうか。こちらは申請者の社内報告書となっておりますが、これの4枚目、右下にページ番号が振ってあるのですけれども、10ページになるかと思えます。2-5、保存条件のところ、55℃、2週間の保存試験で評価をしたと書いてございます。こちらにつきましては、既に平成28年7月15日付で許可をしております「ヘルシアあつたか緑茶a」でも同様の試験で許可が出ている状況でございます。

○志村座長 どうもありがとうございます。

ほかには。

○大野（泰）座長代理 ちょっとその件で、大野ですけれども、私は後の烏龍茶のほうでコメントを出させていただいたのですが、安定性のところでも気になるところがありました。と申しますのは、今回の志村先生の御指摘にも関係するのですけれども、カテキンはポリフェノールの構造を持っているので、どうしても酸化されやすいものですね。加熱することによって酸化されたら別物になってしまうので、こういった安定性を検討するとき、定量する方法によって、もとに戻して定量したら含量としては同じということになってしまうのです。酸化還元状態によって定量状態が変わらないのかどうか。また、作用として変わりはないのか。その辺を確認したいのです。お茶などでも抽出物を放っておくとすぐ色がつきますね。色のついたものが同じような薬理作用を持っているのであれば良いのですけれども、摂取したとき体の中でまた還元されて同じような作用を持てば良いのですけれども、もしそうではないとすると、判断が変わってきてしまうのです。この場合はアスコルビン酸を加えてあるので、製品については酸化されないようになっているのですけれども、それが気になったので、聞いていただければありがたいと思います。

○志村座長 これはいかがですか。

梅垣委員、何か。

○梅垣委員 この場合、エピガロカテキンガレートがガロカテキンガレートになるのですね。特に熱をかけるとガロ体になるというのはよく知られています。今の表示が茶カテキンとなっているので微妙ですけれども、ここではガロ体というのをちゃんと測っています。ガロ体の含有量とかガレート体のカテキンとかです。これは資料の7の食品分析センターの次のところに換算値が示されていて、一応コントロールはしているみたいです。当初からそういうのは指摘されていますので、ガロ体とかガレート体とかを分けて一応は管理しているようです。

○志村座長 大野委員はいかがでしょう。よろしいですか。

○森川委員 熱をかけた後の結果はあるのですか。ガレート体とかを分けて分析し、その結果はこれの中にあるのでしょうか。

○梅垣委員 以前からそういう問題があり、保存して、特に缶飲料などは熱をかけるとガロ体になるというのはよく知られています。以前にそういう指摘をして、どうやってそれぞれのものをコントロールしているのですかという質問で、ガレート体とか大枠ですけれども、一応チェックはしていますという回答があったような気がします。

○大野（泰）座長代理 薬理作用としてはほぼ同等と考えてよろしいですか。

○梅垣委員 ちょっとそこはわからない。恐らく同じだと考えています。

○大野（泰）座長代理 わかりました。

○志村座長 本来であれば、加温で何週間か保存したものについて試験するということが厳密には求められるのでしょうか。ただ、そこまではこの調査会としては求めないということでもよろしいのかと思います。

○梅垣委員 当初、不思議に思ったのは、いろいろなところから原材料を輸入してくるのですね。そうすると茶葉の調製法とか、どこから購入してきたかによって個別の成分が変わるのではないかとかなり懸念されていました。それぞれの成分は全て分析できるので、その分析データを出して、

どういう規格であるかというのにガロ体が何%、ガレート体のカテキンが幾つということで規定をしているという説明でした。ここの資料にも載っているのだと思います。

○森川委員 3-3の10ページ、55℃、2週間の保存条件で評価したというデータがあります。結論は12ページです。

○志村座長 この問題は突き詰めていくなかなか難しいところがあるかと思いますが、一応別品でも同じようなものを認めているということで、こちらについても承認という方向はあるかと思いますが、事務局からいろいろ御意見等があったところをまとめていただければと思います。

○消費者委員会事務局 その前に、申請者のほうに大野先生から御指摘のありました炭水化物の件を確認してまいりましたので、御報告させていただきます。

炭水化物は1本当たり7gで、その7gというのは、主に環状オリゴ糖とエリスリトールを合計した量であると。エリスリトールと環状オリゴ糖は同じぐらいの量が含まれておりますので、そのカロリーとしては、エリスリトールはゼロで計算しますので、環状オリゴ糖のみのカロリーが反映されてきて炭水化物は7gですけれども、カロリーとしては14kcalになるということでございます。エリスリトールはゼロとして計算しているのです、この値になるという説明でございました。

○志村座長 よろしいでしょうか。

○大野(泰)座長代理 結構です。エリスリトールは100kg当たり1kgが入っているということですので、1L当たりだと10グラム。345mLだと3.45gですか。計算上はそうなりますので、炭水化物含量はそれで考慮すると半分になりますので、よろしいと思います。

○志村座長 それでは、審議結果を整理して処理方法について確認したいと思います。よろしくお願いたします。

○消費者委員会事務局 この品目の審議内容について確認させていただきます。まず、大野先生からの御指摘については、今の説明、エリスリトールが半分ということでよろしいですね。

志村先生から御指摘のありました加温販売のための品質保持試験、これも資料3-3の55℃、2週間の品質保持試験で安定であったということで、よろしいでしょうか。

○志村座長 はい。

○森川委員 期間としては十分なのでしょうか。

○志村座長 55℃で2週間ですね。

○森川委員 実際に期間は適切なのでしょうか。売れない自動販売機だったらもっと長いような気がしますが。

○志村座長 いかがでしょうか。そういう御意見がありましたということなのですけれども。

○消費者委員会事務局 どういたしましょう。55℃、2週間ということで十分なのかという御意見ですけれども、それについても申請者に確認いたしましょうか。

○志村座長 でも、55℃、2週間というのは、この商品に限らず、特保の申請品に限らず、品質の保持ということに関して広く認められていることになるのではないかと思います。そこはあくまでも推測ですけれども、いかがいたしましょうか。

○森川委員 経時的な熱安定性のデータがあればよいと思うのですけれども。安定だとは思っているので

が、これで良いのかわかりません。御専門の方。

○志村座長 はい。

○大野（泰）座長代理 本来ならば、薬効をうたうものだったら薬効成分というか、関与成分が少なくとも、この場合に何というのかわからないですけれども、賞味期限とか有効期限、その間はある程度安定であるということを証明しなくてはいけないと思うのですが、食品と言われているものでどこまで要求されているか。そういうのが判りません。行政的に2週間でいいとなっているのだったら、現在は仕方がないと思うのですが、将来にわたってはその辺も考えていただきたいなと思ったところです。

○志村座長 事務局、どうぞ。

○消費者委員会事務局 このものの室温での安定性につきましては、資料3-2に報告書がついておりますけれども、室温で8カ月まで品質が保持されるということは確認しております。資料3のほうはあくまでもコンビニや何かで加温販売されるとき安定性といえますか品質を見るという試験ですので、55℃、2週間という期間でやっている試験でございます。

○大野（泰）座長代理 そういうことだったら私はよろしいですけれども、森川先生は。

○森川委員 でも、ケミストリーの立場からいうと、熱をかければ分解速度が上がりますから根拠が弱い気がします。ただ、もとの性質がよくわかっていないですから、それはどう考えるのでしょうか。

○志村座長 55℃という設定は、店頭で販売する場合もその温度であると考えてよろしいですね。例えば、10℃上がると反応速度が2倍になるというアレニウスの法則がありますけれども。

○消費者委員会事務局 一般的には店頭で売られる加温ケースは大体55℃と言われておりますし、そこに何カ月も入れて販売することはないと聞いております。

○志村座長 ということで、いかがでしょうか。

○森川委員 教科書的には不十分な感じがしますが。

○志村座長 上原委員、どうぞ。

○上原委員 3-2の資料の5ページに、ゼロ、1、3、6、8カ月までカテキン濃度の変化が出ているので、漸減はしているのですけれども、多分大丈夫です。

○志村座長 こちらは室温のデータです。

○上原委員 これは室温のデータですか。では、2週間しかやっていないということなのですね。

○志村座長 55℃、2週間という条件だったかと思えます。

はい。

○山内委員 温度についての分析結果はここには多分載っていないと思うのですが、彼らが出してきた分析センターのデータで、茶カテキン総量は分別したカテキンの量をちゃんと足し算すると、確かにこの数字になることは全部確認できるので、恐らく品質の多少の変動はあったとしても、トータルの茶カテキンということで表示してあるわけですから、そこについては梅垣委員がおっしゃったように余り問題にはならないのではないかという気がするのですけれども、いかがでしょうか。

○志村座長 ありがとうございます。

では、よろしいですか。ということで、先へ進みたいと思います。

○消費者委員会事務局 では、この「ヘルシア紅茶 ホット」につきましては、調査会として了承する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。

○志村座長 それでは、次の審議に移ります。