

【新規審議品目】

(3)「ヘルシア緑茶α」(花王株式会社)

○志村座長 次は、新規審議品目の花王株式会社「ヘルシア緑茶α」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 資料3をごらんください。申請品「ヘルシア緑茶α」、関与成分は茶カテキン、1日当たり摂取目安量は540mg、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・内臓脂肪を減らすのを助けるので、体脂肪やおなかの脂肪が気になる方に適しています」というものです。

既許可品として「ヘルシア緑茶a」というものがございますが、こちらと関与成分、1日当たり摂取量、原材料は同じでございますが、今、申し上げた許可表示の中、赤字のところを追加として申請がなされているものとなります。

下に行きまして表2、右側に本申請書資料Noというところがございます。1-7から1-10までは「ヘルシア緑茶a」にも使われているものでございますが、1-34については、新しい知見として本申請品に添付されたものとなっております、これを踏まえて許可文言を新たに申請がなされたものとなります。

以上です。

○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紹介してください。

○消費者委員会事務局 では、もう一度資料4をごらんください。2ページ目の下半分からですが、これも、「ヘルシア緑茶α」についてのコメントでございます。

佐藤委員からのコメントでございますが、「体脂肪」には「内臓脂肪」と「皮下脂肪」を含むようなので、ただ「内臓脂肪」を加えるのは不適切と思われます。既に含まれている言葉を追加する必要はないのかと。同様に、体脂肪やおなかの脂肪というのも、おなかの脂肪は体脂肪に含まれているのではないのでしょうかというコメントでございます。

志村委員からのコメントは、今、御議論ありました「体脂肪が気になる方に」という文言の取り扱いについてでございます。

森川委員からは、臨床データについては、先ほどと同様、ランダム化比較試験、FAS解析も行われているので、問題はないと思いますという御意見。

もう一点、3製品とも同じデータに基づいていますが、「ヘルシア緑茶α」のみ内臓脂肪の低減効果の表示の申請が出ています。根拠データはありますが、消費者がこの表示を見たときにどう考えるかなど、内臓脂肪の低減効果を強調する意味合いについては調査会で議論をする必要があるように思います。

山岡委員からのコメントでございます。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。ただし、既許可品との相違点として「内臓脂肪低減」としてはありますが、「腹部脂肪面積の低減」とするのが正確で

あると思います。

もう一点、いずれも1-10の(Ⅱ)の引用文献においてサブ解析を行っており、言及はされていますので、特に問題として取り上げる必要はありませんが、ランダム化の際の層別因子とはなっていない点が弱いと思われます。なお、BMI30の者はベースライン時点での値で分類していると思われませんが、ここにはいつの時点かが明記されていないようです。特にFig.1ではフォローアップの終了後に見えるので、明記していただきたいと思います。

また、隠れ肥満の減少ということであれば、ベースラインの時点での隠れ肥満の割合がエンドポイントで減少したことが明確にされるべきと考えられますので、全体でのその割合の検討もぜひ検討していただきたいと思いますというコメントでございます。

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。内臓脂肪のことが出ていたかと思えます。

山岡委員、お願いします。

○山岡委員 内臓脂肪というところが、ここで改めて取り上げて言及しているということで、実際には緑のファイルのウの1ページ目にそれぞれ定義はされています。評価指標はCTによる腹部内臓脂肪面積を内臓脂肪とした場合、体脂肪という言い方との関係をどのように分けて考えるのかという点を少し考えたほうがいいのかと思います。

○志村座長 ほかにはいかがでしょうか。

佐藤委員の御指摘、体脂肪には内臓脂肪と皮下脂肪を含むということで、既に体脂肪も書かれているのだからという御意見のようですけれども。

○大野(泰)座長代理 データから見ると、確かに内臓脂肪も減っているのですけれども、そこまで作用を厳密に書くとしたら、本来だったら肥満Ⅰ度またはⅡ度の被験者でやっているのです、そういう患者においてはこうであると、そこまで書くべきだと思うのです。そこまで書けないので今までの表現になっていたということだと思います。そこまで書くのだったら、肥満度がⅠ度またはⅡ度の人ではこうだというふうに書いていただければと思います。

○志村座長 ほかの先生方、いかがでしょうか。

○脇委員 佐藤先生のおっしゃるように、体脂肪の中には内臓脂肪も皮下脂肪も含まれています。内臓脂肪を強調するなら皮下脂肪も同等に減っているということになるので、あえてここで追加することについては、一般の方にはわかりにくい表現になるかと思えます。

それから、対象者が標準体重以上の方であるということは何らかわかるようにする、あるいはそういう方が対象であるということを知るような文言にしたほうがよろしいかとは思いますが。

ということで、肥満の方というよりは、体脂肪が多目とか、そういう表現でしょうか。

○志村座長 どうぞ。

○山内委員 一番わかりやすいのは、要するに、ぽっちゃりが気になる方ということですね。それが多分、そういう言葉は使えないかもしれないですが、実際はそういう意味合いで表現すると消費

者の方々はわかりやすいのではないかなという気がします。体脂肪とかBMIとか言い出したら本当に薬のようなイメージになってしまわないかという気がちょっとしました。

○志村座長 このことに関しては、先ほど梅垣委員がおっしゃったように、若い女性で体脂肪が気になっているけれども、そういう方が使ったときの、ある意味、危険性のようなこともあり得るのではないかということもあるわけです。そういった意味では、体脂肪あるいは内臓脂肪が気になる方という表現についてはいささか気にしたほうがよろしいのかなと思うのです。

梅垣委員、その表現はどうですか。

○梅垣委員 そのとおりでと思いますけれども、これは表示の制度ですね。消費者が製品を見て、自分が使うか使わないかというのを決めるときに、間違った情報が提供されるというのが一番問題だと思うのです。消費者の人が、私は内臓脂肪が多いので、これを飲んで内臓脂肪が減りましたと自覚できるかというのはかなり難しいところもあります。そのような点も考えないと難しいと思います。

要するに、消費者が自分で自覚して、この製品をとろうとする、そのための表示になっているわけです。そこはやはり基本的なところだと思います。今、機能性表示食品が出ているので、そことの兼ね合いもなかなか難しいと思います。機能性表示食品のほうが踏み込んだ表示をしてありますので。

○志村座長 気になる方という表示に関しては、これはまた部会のほうで御検討いただくということもあるでしょう。

そして、今回の内臓脂肪について、どうしましょうかということもあろうかと思います。例えば佐藤委員の御指摘は、まさにそのとおりのような気がいたしますけれども、ここの調査会としてはそういう方向でいくのか、いかないのかということも考えていただければと思います。

○脇委員 データを見ますと、皮下脂肪面積と内臓脂肪面積の減少とが同等か、女性では皮下脂肪のほうがたくさん減っているようなデータも、1-10の研究ではそのようなデータですので、ここで内臓脂肪を強調することについては少し控えていただいたほうがデータとしては正しいかと思うのです。

○志村座長 控えてということですか。従来どおりということ。

○脇委員 体脂肪を減らす。ただ、内臓脂肪の蓄積がより病態を悪化させるということについて一般の方がどれくらい認識して、そこをよくしたいと思っていられる方が多いかどうかなのですけれども、昨今の、内臓脂肪という言葉の認知度がどれくらいかということにもよるかと思います。今は、特に体重としての脂肪量が減るといふことの強調でバランスはいいのではないかと思うのです。

○志村座長 今回は、内臓脂肪に着目しての試験結果という形で出されていて、そこで新たな申請ということになっておりますが、その有効性に関しては認められるのか、認められないのかということについてはどうでしょうか。

○脇委員 データ上は認められると思います。それなりに下がっていると思います。

○志村座長 データ上は認められるけれども、そこを許可表示に盛り込むことについては、いささ

かということ。

○脇委員 そうしますと、皮下脂肪も、それから血圧とかコレステロールも下がっているということで全部羅列するのかということになりますけれども、アピールしやすいところだけ強調してということについては、どうなのでしょう。

○志村座長 ここはなかなか難しい問題があるかと思いますが、いかがいたしましょうか。少なくとも、これは内臓脂肪が気になる方を対象にした試験ではなかった。多目の方を対象にした試験でもないと考えてよろしいのですか。結果的にBMIが何かで絞ったら内臓脂肪が多目だった、体脂肪が多目の方が被験者になったと。

○梅垣委員 基本的に内臓脂肪が多い人でないと結果は出ないですね。安全性試験として、3倍量を摂取させるというのはBMIが22~23の普通の人なのですね。そういう人には影響が出ない、だから安全ですよというふうにしているわけです。当然、有効性試験をするときは内臓脂肪が多い人を対象にしているはずなのです。そういう背景を考えると、あえて内臓脂肪を強調することもない。基本的には、他社との差別化をどこの企業も考えられていますから、それで書いているのですが、実際にそれを書いて消費者の人が正しく理解して使えるかということ、かなり私は疑問だと思います。

特定保健用食品は誰のための制度ですかということ、消費者のための制度であって、売るための制度ではないはずですよ。いいものはうまく使えば多分いいでしょうから、そういうところをもう少し事業者の人にも考えてもらわなければいけないし、審査する側もそういう考え方で審査していかないと、データがあるから表示をしてもいいとは言えないと思います。そのデータはひっくり返る可能性だってあるわけです。対象者をかえたら結果は変わりますから。そういうところもなかなか対応は難しいですけども、考えなければいけないと思います。

○志村座長 という御意見がございましたが、この品目について、ほかの観点からの御意見はございますでしょうか。

どうぞ。

○上原委員 ほかではないのですが、今のことなのですけども、体脂肪というと一般の方が何をイメージするかということ、やはりおなか周りかなという気もするので、初めから内臓脂肪を強調しなくても、一般の方はそこをイメージされるのではないかと思うのです。なので、あえて言う必要があるのかなと。

○志村座長 体脂肪という表現で既におなか周りということが含まれるでしょうという御意見。

○上原委員 私たちは、内臓脂肪というとぴんときますけれども、一般の方は、内臓脂肪という概念の前に、おなかの周りが気になる人が飲むというイメージがあるのではないかと思います。なので、あえて入れることが企業にとってもいいことかどうかということもわからないと思います。

○志村座長 はい。

○川島委員 ここで気になるのは、試験は1-10のところもそうですが、肥満男女に対するカテキンの試験をしています。実際は肥満、BMIは高くないですけども、先ほど梅垣先生もおっしゃったように、肥満していない女性がとりたいと思いがちになるのではないかと思います。体重が気にな

るという文言があると、太っている人対象というイメージが付きやすいですが、そこが全く外されていて体脂肪とか内臓脂肪だけになっているのは、一般の方には少しわかりにくいという気がしません。いかがでしょうか。

○志村座長 これは既に体脂肪が気になる方というのはいろいろ出ているわけですが、それとの整合というかつり合い。これも少し考えていかなければいけないところかと思いますが、今回新たに内臓脂肪をつけ加えるという、このことに関して。

はい。

○大野（智）委員 臨床試験のデータを見ていたのですけれども、今回、この緑茶だけ内臓脂肪という文言が出てきています。ただ、内臓脂肪について、最近、日本肥満学会が、内臓脂肪の面積が100cm²を超えると肥満症という一応病気扱いにしてきているのです。特保というのは病者を対象にしないことになっていると思います。ですから、BMIに関しても30を超えると病者扱いになりますので、30未満の対象者でサブ解析した結果が提出されています。そこで、1-10の論文を見ると、内臓脂肪面積のベースラインの値は平均値が110とか120になっています。これは、厳密に言えば肥満症という病気になるのではないかと思うのです。その扱いも含めて、この商品に内臓脂肪という文言を入れていいのかどうかというのは、ちょっと個人的に気にはなったのですが、見解を教えてくださいましたらと思います。

○志村座長 という御意見がございましたが。

山岡委員。

○山岡委員 この対象者を分けるときに、内臓脂肪に関してのサブ解析の方では、内臓脂肪でランダム化しているわけではなく、あくまで肥満でランダム化しているので、内臓脂肪に関して直接検討したという結果ではないと思われれます。

○大野（智）委員 機能性表示食品制度では、内臓脂肪に関する表示をするときは、内臓脂肪がベースラインで80~100の間というかなり厳密な条件で臨床試験を行っていて、かつ、そもそも内臓脂肪を主要評価項目として臨床試験を実施した上で有効性が示された場合に限り表示しているという経緯があったかと記憶しています。なので、今回このような過去に実施した臨床試験のデータを用いて、内臓脂肪が減っているとは言え、主要評価項目やランダム化の割付因子になっていない評価項目をそのまま表示につなげてしまっているのかというのがちょっと気になったので、質問しました。

○志村座長 いろいろ御意見が出たかと思いますが。

どうぞ。

○消費者庁食品表示企画課 申請書類の作成要領には、体脂肪関係として、対象被験者として原則として肥満度が肥満度Ⅰの者または正常値の者を対象とするとしており、肥満度Ⅰは、BMI25以上30未満、正常値は23以上25未満と規定しておりガイドラインとして示しているのはこのみで、これに該当する場合は被験者として実施されているものとなります。

○大野（智）委員 では、内臓脂肪については特に規定はないという理解でよろしいですね。

○志村座長 そうしますと、内臓脂肪について余り言い過ぎていただいてはということになるのか

とも思いますが、いかがでしょうか。

○脇委員 最初から特保なり機能性表示食品の保健の用途の対象としていない項目について、ここに書くということも少し問題があるかと思えますし、先ほど述べましたように、体脂肪の中に佐藤先生がおっしゃっているように内臓脂肪も含まれ、皮下脂肪もしっかり下がっているデータですから、ここは「体脂肪を減らす」に内臓脂肪を除いていただいて、「体脂肪やおなかの脂肪が気になる」、これはおなかの脂肪には皮下脂肪も内臓脂肪も入っているので、これはオーケーかなと考えますが、いかがでしょうか。

○志村座長 体脂肪、そしておなかの脂肪というくりであればということですか。

○脇委員 そうですね。CT上、おなかの面積をはかってあるので。ほかに体組成分布を検討はされていないから、おなかだけとは言えないのですが、体脂肪の中には一部として腹囲も下がっているということで、どうしても書くならここだけという感じかと思えます。

○志村座長 では、この調査会の意見としては、どうも内臓脂肪という文言を入れていただくのはちょっと認めかねるという御意見でよろしいですか。根拠として、何を根拠にというぐあいに先方から問われたらどうでしょうかということも考えておかなければいけないかと思えます。

どうぞ。

○消費者委員会事務局 許可表示文言で内臓脂肪と体脂肪を併記するというのはまた別途御議論いただくとして、内臓脂肪訴求ということにつきましては、昨年6月30日の部会で御了承いただきまして、つい先日、ことしの1月25日に許可になりましたヨーグルトがございます。そのものの許可表示文言としては、乳酸菌の働きにより、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、肥満ぎみ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ことで、内臓脂肪だけではなく、BMI、ウエスト、ヒップ、体脂肪量なども減るというデータを添付しておりまして、それで今、申し上げた内臓脂肪というところに特化したフレームになっている商品があることはございます。ただ、いろいろな脂肪が併記はされておられません。

○志村座長 併記はされていないということですね。内臓脂肪自体は既に許可されているということではありますが。併記することについて、どちらかにしてくださいということになりますか。

○上原委員 それは体脂肪のほうは書いていないのですね。内臓脂肪だけのことが書いてある。

○消費者委員会事務局 許可表示文言としては、体脂肪、おなかの脂肪という言葉は使われておりません。内臓脂肪を減らすのを助ける。対象としては、肥満ぎみの方で、内臓脂肪が気になる方の食生活の改善に役立ちますとなっています。

○山内委員 この表は見られますか。

○大野（泰）座長代理 58ページに載っています。ガセリ菌SPヨーグルトの場合には肥満ぎみの方と書いてあるのですね。こういう書き方はよかったなと思えます。

○志村座長 いろいろな表現を既に許可しているという経緯があることからしたら、いかがですか。体脂肪やおなかの脂肪、内臓脂肪ですか。

○大野（泰）座長代理 許可表示の原則なのですけれども、私が正しく理解しているかどうかかわからないのですが、やはり簡潔に書いてあって、正しい情報を書かれているということ、理解しやすい

誤りのないものということだと思っております。そういう意味で、データが出ているからといってどんどんつけ加えていくと理解しにくくなってしまわないかと思っております。そういうことで、余りどんどん足していくには賛成できないということです。

○志村座長 これは内臓脂肪オーケー、足していても大丈夫という御意見の方はどなたかおいでになりますか。

上原委員、どうぞ。

○上原委員 ガセリ菌のほうは内臓脂肪だけなのですけれども、その上の葛の花のテクトリゲニン、これが体脂肪やおなかの脂肪に作用すると、ある意味、似ている部分で認めているので、もう出てしまっているのです。

○志村座長 そうすると、併記ということを根拠にいけないとはお伝えできないということですね。ということで、まとめに入りたいと思っておりますけれども、いかがいたしましょうか。

どうぞ。

○梅垣委員 大野先生が言われたのは非常に重要で、いっぱい書いても、消費者は読まないですね。ではどうされるかという、ここの文言を切り取ってキャッチコピーかキャッチフレーズにされてしまう。それが非常に問題です。何のために表示するかという、消費者が製品を買うときのよりどころにするわけですね。表示の文言がいっぱい書いてあって、それを消費者が理解できるかという、恐らく理解できない。特に長い文章は避けたほうが良いというのは基本にしておいたほうが良いと思っております。

○志村座長 少なくともこの調査会としてはどうしましょうかということですね。部会のほうへ上げて行って、そちらで審議していただくということもあろうかと思っております。一応、データとしては科学的根拠はありそうということで御承認いただくという方向もあるかと思っております。

○梅垣委員 表示については、もう少し短くする。ただ書かれると結局は読まないですね。

○大野（泰）座長代理 長く書くと、私もやはり気になるのは、科学的に妥当なことを全部書くのではなくて、自分に都合のいいところだけデータを出して書いているわけですね。それがちょっと気に入らないのです。最初に申し上げたように、これは肥満ぎみの人にやって効果が出ています。申請者の提案のように詳しく書きたいのだったらそこまで書いてもらいたいと思ったのです。ただ、そこまで書くと長くなってしまいますので、さらによくはない。そうすると、先ほどみたいに肥満ぎみの方でという表現になれば、これは短い表現でそれを示しているのでよろしいかと思いましたが。いずれにしても、先ほど申し上げたように簡潔に、わかりやすく書いていただきたいということです。

○志村座長 はい。

○山岡委員 少なくともこれは既許可品での「ヘルシア緑茶a」と同等の関与成分としての茶カテキン540mgとして許可するわけですね。そうしましたら、前のほうの許可表示または許可を受けようとする表示に関しても同じものを許可しているのだから、同じように表示すべきだということで考えてもいいと思っております。

特に、前のサブ解析としての分析結果に関して、茶カテキンの目安量も全く変えていないとすれば、関与成分に関して同じであれば、ここの許可表示も同じにすべきだという考え方もあると思う

のです。その辺はいかがでしょうか。

○志村座長 いかがでしょう。今、かなりまとめていただいた御意見があったかと思いますが、このようなことで申請者にお返しするというのも一つかと思いますが、そのような方向でよろしいでしょうか。

どうぞ。

○上原委員 山岡先生の御意見は全くそのとおりだと思います。あとは、例えば葛の花でこういう表示が出ているのになぜだめかと言われたときに、この場合はきちんと内臓脂肪をターゲットにしてやっているのかどうかかわからないですけれども、その部分が、ガセリ菌もそうですが、そういう試験をやっているからこういう表示になったけれども、今回の場合は前回と同じような形をとっているということだとすると、山岡先生の意見でいいと思うのです。

○志村座長 よろしいですか。

大野委員、どうぞ。

○大野(智)委員 すみません。私はまだ調査会への参加が2回目なので教えていただきたいのですが、今回のようにフレーバーを変えとか容器を変えという形で審査の対象になった場合、同時に表示も変えたいということで許可した製品はこれまでにあるのですか。もしそれがなければ、今の主張で多分通るのかと思うのです。

○志村座長 いかがでしょうか。

どうぞ。

○消費者庁食品表示企画課 食品表示企画課から回答させていただきます。

過去の例でそういったものがあつたかということについてなのですが、実際に私の記憶している限りにおいては、例はございます。個別の品目名については差し控えますが、こういったものだったかと申し上げますと、消費者委員会で許可文言も含めて審査がなされたものなのですが、許可の直前になって、申請者のほうが表示の内容をちょっと修正したいというリクエストを出してきたのです。消費者委員会でその文言で妥当であるという答申をいただいた後だったものですから、その変更は認められないということで拒否したのですが、その後、全く同じ資料をつけて、表示だけを変え、かつ商品名も全く同じもので一から申請をやり直したというものもございます。

結論から申し上げますと、先に許可したものは失効しまして、後に微修正したものは許可になって、それが今、流通しているというものはございます。

○志村座長 ということでございますが。

はい。

○脇委員 どういう修正だったのでしょうか。このように効能の追加みたいな感じでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 詳しくは覚えておりませんが、てにをはのような修正ではなくて、何々が適している方にとか、そういったところをクリティカルに変える内容だったと記憶しております。

○志村座長 前例はあるということでございます。そういう中で、こちらについては全く同一品だから許可表示を変えてはいけませんということもなかなか言いにくい面もあろうかと。

概要版のウの1に経緯が書かれているのかと思うのですが、中ほどから下で「ヘルシア緑茶 a」から旧「ヘルシア緑茶」のあたりに至るまで、こういった許可表示が変わってきたということが書かれているようです。今回、また内臓脂肪というのをつけ加えていきたいということであります。ただ、ここでは、体脂肪と内臓脂肪の併記というところがいかがでしょうかというのがこちらの調査会としての意見になるのかと思います。

ということで、大野座長代理、おっしゃっていただければと思います。

○大野（泰）座長代理 繰り返しになってしまいますけれども、やはり許可表示はなるべく簡潔に書いて、誤りのないものということが原則だと思いますので、どんどん長くしていくことに関しては納得できないと思います。

○志村座長 梅垣委員、どうぞ。

○梅垣委員 今のウの2ページ目の上に、なぜ変えたかというところがあって、消費者に保健の用途を正確にかつわかりやすく伝達すると書いてあります。実際に対応されている文言はわかりにくいですね。いっぱい書いてありますから。それは余りにも長くて理解しづらい。もう少し簡潔にわかりやすく正確に書くということを、もう一回検討してほしいというコメントでいいのではないですか。

○志村座長 という御意見でございます。これはそろそろまとめていかないと、時間のこともございます。

○脇委員 ちょっと確認してよろしいですか。内臓脂肪のデータ、1-1から1-10は、最初の許可を受けた後のデータなのでしょうか。そうではないようなものもありますね。

○山岡委員 1-10はサブ解析ですね。

○脇委員 サブ解析をしたということですか。

○志村座長 内臓脂肪の表示を求めたこの品目については、最初に許可したのは別の表示ですね。

○脇委員 そのときから出ているデータですね。

○山岡委員 最初のものでですね。

○志村座長 体脂肪で出ていたのかと思います。

○山岡委員 ただ、対象は内臓脂肪の多い人を対象にした試験ではなく、最初の試験のサブ解析として行ったというだけですね。

○志村座長 今回はそうですね。そこで結果が出たので表示したいということだと思います。

サブ解析というのは、これは既にパブリッシュされているものですね。

○山岡委員 既に行ったデータの中の一部のグループを取り出して、もう一回解析してみたものと思われそうです。

○志村座長 サブ解析データ自体は何か別の雑誌等々に発表されているということではないのですね。

○山岡委員 社内資料として報告されているということです。

○志村座長 社内資料ですね。そういう点も若干問題かとは思いますが。

○森川委員 今までの資料で腹部脂肪量の測定というのはCTスキャンのデータが出ていました。今

回は、差のあることを強調しています。今まで他のものでもCTスキャンのデータが有意だったら、それは認めようということであったと思います。かといって、特に内臓脂肪という言葉は強調していなかったように

○大野（智）委員 臨床試験の1-10の論文を見ると、恐らく、そもそもこの臨床試験はBMIを割り付け因子としてランダム化されていて、内臓脂肪面積は割り付け因子になっていないと思うのです。ですので、ベースラインでは、プラセボ群とカテキン群で内臓脂肪面積にかなり違いがあります。そのことを考えると、この臨床試験の結果をもって内臓脂肪に関する表示をするということは、ちょっと臨床試験の論文の見方としては気になるところでした。

○志村座長 そうですね。

どうぞ。

○梅垣委員 この製品の表示の見本でよく言われているキャッチコピーのところですね。脂肪を代謝する力を高め、体脂肪・内臓脂肪と、もうここに出ているのです。だから、これを認めるかどうかというのも、今の表示の文言を認めるかどうかにかかなり関係してくると思います。ここまで書いていいのですかということです。

○志村座長 ここは許可表示のほうで内臓脂肪というのが使えなければ、キャッチコピーでは当然使えないということになりますね。ただ、それを使ってよければ、こちらのようにキャッチコピーとして書かれる可能性が高いということですね。そういったことを踏まえてまとめたいと思いますが、いいですか。

はい。

○上原委員 ガセリ菌の内臓脂肪の表現を使っているところの臨床試験は、CTスキャンの図とかを出しているような形で許可を受けているのでしょうか。

○森川委員 CTスキャンの数値が出ていましたね。そのように記憶しています。そこで差が出ているから、そうなっている。

○上原委員 そこまで出ているから、その表示に出せたということですね。

○森川委員 そうだったと思います。

○上原委員 それだと、やはりこれとは違うということになりますか。

○森川委員 しかし、もう一回戻って考えてみないといけないと思います。

○志村座長 そういった経緯とともに、本品に関しては旧緑茶というのがあって、そこから変化してきた。変身してきたと言っていいかもしれない。ここで新たに内臓脂肪ということをつけ加えたい。それはサブ解析データに基づいてということだと思いますので、その辺をこの調査会として認めることができるかどうか。ガセリ菌はガセリ菌として一つの品目としてとらえること。そことは若干考え方を変えても悪くはないのかなと思います。

○森川委員 特保を取り囲む状況は変わってきて、気になる方というのが問題になるようになってきました。前例があるから良いというわけではなくて、より適切な表示は何かという立場で考えて良いのではないのでしょうか。

○上原委員 なので、ガセリ菌のデータのほうが、より内臓脂肪の低減に近いような形のデータが

出ているのだったら、それを認められていいと思うのですけれども、今回の場合は、山岡先生もおっしゃっていましたが、それをサブ解析で出しているというところの違いがあるので、サブ解析でも内臓脂肪の低減を認めていいのかというところ。前に表示が出ているものがあるから次もいいというよりも、解析の仕方の問題も一応考えたほうがいいのではないかとということです。

○大野（智）委員 あと、内臓脂肪とは離れてしまうのですが、この表示です。紅茶も烏龍茶もそうなのですが、脂肪の代謝する力を高めるという表現はこれまでも認められているものはあるのでしょうか。今回提出された資料だと、あくまでこの部分は動物実験のみのデータのように見受けられるのです。

○志村座長 いかがでしょうか。では、事務局から。

○消費者委員会事務局 根拠となったデータまで今、正確に御説明できませんけれども、資料3を見ていただくとおわかりになるかと思いますが、既許可品でも、今おっしゃった「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」という文言については、調査会、調査部会で御審議いただいて、許可されております。

○大野（智）委員 すみません。見落としておりました。もう既にこれは市場に、この表現そのものは出回っているという理解でよろしいのですね。ちょっとこの表現も気になったもので。

○志村座長 よろしいでしょうか。随分御意見が出尽くしたところかと思いますが、では、こちらについて、基本的には内臓脂肪というのは認めがたいという御意見が多数だったように思います。

審議結果を整理して、処理方法についても確認したいと思いますが、いかがでしょうか。

どうぞ、事務局より、お願いいたします。

○消費者委員会事務局 内臓脂肪ということ認めがたいとする場合に、調査会としての根拠といえますか、こういう理由なので内臓脂肪は認めがたいという部分が要るかと思うのですけれども、その辺はいかがでしょうか。

○志村座長 これは、一つは、体脂肪と内臓脂肪の併記ということが消費者にとって紛らわしくなるのではないかとということです。もう一つは、内臓脂肪に関しては、検証的な試験、内臓脂肪が気になる方を対象としてなされた研究ではなくて、既に体脂肪についての有効性が認められた。そのデータに対してのサブ解析のデータであるというご意見だったかと思います。

さらに、そちらはサブ解析でも結構なのですが、ジャーナルに公表されているものではないですね。

○脇委員 載っていることは載っていますね。

○山岡委員 ジャーナルではないですね。

○志村座長 社内資料として出てきているものであるというあたりも一つの根拠にはなるのかなと思いますが。

○山内委員 社内報でも認めているのですね。

○志村座長 有効性。

○山内委員 パブリッシュしていないからだめというのは、多分言えない。

○志村座長 社内報で内臓脂肪低減効果があるということですね。

○山岡委員 一応、ある程度科学的な根拠のある資料ということでは認めていると思います。ただ、この場合には既許可品での承認ということですので、既許可品として茶カテキンと同じものを分析した結果で申請として緑茶αと変えただけと。そういうものに関しては、既許可品での許可範囲と同じように考えるのが妥当であろうと思います。また、サブ解析としては行っているものは、内臓脂肪に関してのRCTを行ったわけではないので、あくまで参考資料にとどまっていると考えられるため、内臓脂肪を表に出すことは望ましくないであろうということでもよろしいかと思えます。

○消費者委員会事務局 すみません。1点確認いただきたいのですが、資料3の表2にありますように、先ほどから話題になっていますサブ解析についてなのですが、サブ解析以外でも、こちらの表を見ますと、試験結果で内臓脂肪が低下しているという結果が出ていると思うのですが、このあたりはいかがでしょうか。

○森川委員 今まで腹部脂肪量の評価として両方を考慮した3つの項目で評価していたと思うのです。殊さら今回内臓脂肪が低下を取り上げています。もともとの論文、研究報告でも、基本的には腹部脂肪量の評価としてCTを使ってはかったという書き方をしています。

○志村座長 まず、佐藤委員の指摘がございしますが、体脂肪は内臓脂肪と皮下脂肪を含むということで、内臓脂肪を加えるのは不適切という意見、これも確かにそのとおりです。

それから、内臓脂肪の低減効果ということに関すると、内臓脂肪が気になる方を対象とした試験では必ずしもなかったでしょうということ。

もう一つは、同一品について、成分等々も同じものについて、今、申し上げたような根拠が少し乏しいということかと思いますが、いかがですか。

あと一つは、消費者にとって本当にこれがわかりやすいのか。体脂肪と内臓脂肪の違い、併記することでこういったものがわかりにくくなってしまっているのではないかと。そういう御意見もたしかあったかと思えます。

こういったことをまとめて申請者にお返しして、あるいはこの表現をもう少し工夫して許可表示について御検討くださいという方向もあろうかと思えます。

○森川委員 コメントとしては、山岡先生がおっしゃったこととか大野先生がおっしゃっているように、エンドポイントをここに絞っているわけではないので、適切ではないのではないかとコメントしても良いように思います。

○山岡委員 繰り返しになりますけれども、一応今まで出していた御意見の中で、やはり消費者にとってわかりやすい簡潔な表現が望ましいということと、あとは既許可製品として申請されたものであるため、それほど大きく変えることは望ましくないということがあります。また、特にここで内臓脂肪をあえて出すことに関しては、サブ解析の結果を表示しているのみであれば、ここではあえて取り上げることは望ましくないであろうと考えたということでもよろしいのではないのでしょうか。

○志村座長 どうぞ。

○消費者委員会事務局 1-34という今回新たに行われた引用文献があると思うのですが、1-34の4ページ目、左のカラムの上から3行目に、この1-34の試験においてはVFA、内臓脂肪を指標と

して層別無作為化を行った。この論文に関して、主評価項目は内臓脂肪であると。この論文が追加されたから今回の文言追加につながったのではないかと理解しているのですが、いかがでしょうか。

○志村座長 いかがでしょうか。これは3ページの左側、方法というところで、内臓脂肪面積の80以上の者を対象としたというぐあいに書かれていますが、山岡委員、これはよろしいですか。

○山岡委員 そうですね。こちらは確かに肥満度Ⅰの者を割付対象としたという形で書かれておりそれなりに有効性も評価されていますので、その点は確かに内臓脂肪を言及する根拠になります。

○志村座長 であったときに、やはり佐藤委員の御指摘のような体脂肪と内臓脂肪の併記ということについては、少し消費者の混乱を招くおそれもある。その辺を工夫していただくということは御指摘できるでしょうか。お考えくださいという感じですね。

○脇委員 そのことを先ほど私もちょっと懸念しましたが、既許可食品で体脂肪やおなかの脂肪と併記してあるものがあるので。

○志村座長 それは先ほどの葛ですね。

○脇委員 ですから、そこら辺との整合性は、2つ並ぶからだめとはちょっと言いがたくなっているかと思います。

○志村座長 という御意見もありますので、そうしますと、基本的にはこちらはいたし方ないということになりましょうか。

上原委員、どうぞ。

○上原委員 私も、新しい論文のところを見落としていたので、それがなかったとしたら併記は難しいかと思ったのですが、この新しいものがあるということで出してきた。そして、許可品目の中に併記の表現があるということになると、なかなか否定をするのは難しいのですが、ただ、葛の花のほうは内臓脂肪とは使っていないので、体脂肪とおなかの脂肪。その辺の表現を、例えば、内臓脂肪はちょっとということであれば、おなかの脂肪にしてしまうとか、そういうところは言えるかと思いますが、難しいですね。

○志村座長 でありつつも、少し表現が長過ぎてわかりにくいところは工夫していただくということもあるかもしれませんね。

事務局としては何かございますか。

○消費者委員会事務局 いろいろ御意見をいただきまして、問題になりました内臓脂肪訴求ですとか体脂肪、皮下脂肪、おなかの脂肪という言葉との併記につきましては、いずれも表示、ラベルの問題になってきますので、志村委員から御意見が出されました体脂肪が気になる方という文言の取り扱いとあわせて、きょうの調査会ではこのような意見が出ましたということで部会のほうへ送りまして、あわせて御審議いただくということでよろしいでしょうか。

○志村座長 いかがでしょうか。よろしいですか。

では、そのような形でお願いできればと思います。

○消費者委員会事務局 もう一点確認させてください。その際に、本調査会で議論されたポイントとしては、データがあるのであれば、内臓脂肪ということは差し支えないであろうと。ただ、今の申請書にありますように、内臓脂肪とおなかの脂肪ですとか体脂肪ということを併記するのは整理

がされていないので見直したほうがいいのではないかということ。見直す際には、消費者にわかりやすく簡潔に伝わるような文言に直すこともあわせて検討していただきたいと。

以上、最終的な文章表現は検討しますけれども、ポイントとしては、今、申しあげましたような3点でまとめまして、それを調査会の意見として部会のほうに送るということでよろしいでしょうか。

○大野（智）委員 私も最後の論文を見落としていました。ただ、この論文を確認した上で、先方の企業に伝えることではなくて、この調査会で議論していただきたいのですが、内臓脂肪面積の特保に関しての臨床試験の対象者の適格基準についてです。先程、内臓脂肪面積について、こういう人を対象にするという基準はないというお話だったのですけれども、私の記憶違いだったら申しわけないのですが、機能性表示食品制度では、内臓脂肪面積は100cm²未満の人を対象にするという基準にしていたかと思うのです。その背景に、最近、日本肥満学会がBMI25以上で内臓脂肪100cm²以上というのを肥満症と定義をしています。ただ、それが病気なのかどうかというのは私も専門外なので厳密には断言できないのですが、今回、1-34の論文を見ても、摂取0週のと看、いわゆるベースラインのときの内臓脂肪面積がどちらの群も110が平均値なのです。このような場合、機能性表示食品制度の場合は100cm²未満のところでサブ解析を求められていた食品があったように記憶しています。そのため、特保と機能性表示食品の整合性はとらなくても大丈夫なのかというところがちょっと気になりました。

○志村座長 いかがでしょう。消費者庁からお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 食品表示企画課から回答させていただきます。

実際に、大野先生がおっしゃっている100を基準にという届出食品があるかどうかは存じ上げませんが、一般論から申し上げますと、機能性表示食品制度と特定保健用食品制度というのは独立した制度でございまして、片や届け出制、特保に関しては許可制という大きな違いがあるのですが、機能性表示食品制度の届け出に関するガイドラインというものを消費者庁で示してございまして、そこにおける有効性の判断の基準としては、特保の評価基準に準ずるとしてございまして、なので、機能性表示食品が届け出られているものは全て、特保の判断基準に準じて企業の責任で届け出がなされているという一定の整理があると言えるということでございまして。

しかしながら、企業の責任で個別に判断したものを届け出ているということでもございまして、個別具体に見ていけばそういったものがあるかもしれないのですが、少なくとも消費者庁において、そういった指標あるいは100以上とか未満というものを示しているわけではございません。

○志村座長 よろしいでしょうか。

では、こちらで審議は終了ということになりましようかね。

○消費者委員会事務局 最後に、再度確認させていただきますが、この「ヘルシア緑茶α」につきましては、当調査会としては了承する。ただし、許可表示文言については、先ほど申しあげたようなポイントについて調査会の意見をまとめて調査部会に送り、そこで審議していただくこととするということでよろしいでしょうか。

○志村座長 よろしいですね。

第40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 では、そのように取り扱わせていただきます。

○志村座長 どうもありがとうございました。