

《 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】

(4) 「小岩井生乳100%砂糖不使用のむヨーグルト」(小岩井乳業株式会社)

○志村座長 それでは、順番を少し入れかえさせていただきますが、審議品目の4番目について、清水先生からコメント等々を頂戴できますので、こちらを先に進めたいと思います。

よろしくをお願いします。

○消費者庁食品表示企画課 資料3をごらんください。申請品目「小岩井 生乳100%砂糖不使用のむヨーグルト」でございます。食品形態は発酵乳、許可を受けようとする表示の内容は「生きたビフィズス菌(ビフィドバクテリウム・ラクティスBB-12)の働きにより、腸内の環境を改善し、おなかの調子を良好に保ちます」というものです。関与成分はビフィドバクテリウム・ラクティスBB-12、関与成分は40億個以上、1日摂取目安量は145gとなっております。右側、既許可品をお示ししておりますが、「小岩井 生乳100%ヨーグルト」、こちらの既許可品との相違点は2点ありまして、1点目は1日摂取目安量が100gであったところ、申請品は145gとなっております。2点目は製造工程となります。工程中、カード破砕1回としているところ、申請品はカード破砕2回を行うことによって、糊状のヨーグルトから粘性のある液状の飲むヨーグルトタイプに物性を変えているというところが相違点となっております。

以上となります。

○志村座長 どうもありがとうございました。

清水先生から御意見を頂戴する前に、各委員からの御意見を少し御紹介いただくのもよろしいかと思いますが、いかがでしょうか。

○消費者委員会事務局 それでは、この品目につきまして、委員の方々からいただいた御意見を紹介させていただきます。資料4-2の最後のページをごらんください。

大野委員からは、文献1-6、2-5で、1日当たり180億個の14日間の試験を実施しており、特に問題がなかったこと、また、食経験が豊富であることから、安全性については特に問題がないと思われたということです。それから、論文につきまして、題が「過剰摂取時の安全性試験」となっているが、摂取量が1日当たり30億個であり、これは過剰投与試験とは言えないというコメントです。

志村委員からのコメントです。今回の申請品目は既許可品「小岩井 生乳100%あまくないのむヨーグルト」とカード破砕工程を1回から2回にふやしている点だけは異なっているので、栄養成分などに差はあるけれども、摂取目安量当たりの関与成分含有量は既許可品と同等となっている。したがって、既許可品と同じ文言である許可表示については認めてもよいと考えますというコメントです。あと、キャッチコピー、商品名につきまして、「生きて腸まで届く」という表現が既許可品では表示されていないので、どうか検討するのがよいと思います。商品名の「砂糖不使用」についても、糖質フリー等であるかのようなミスリードを生じないか、ミスリードを生じても問題がな

#### 第4 1回新開発食品評価第一調査会 議事録

いかを議論しておくのがよいのではないのでしょうかという御意見でした。

森川委員からの御意見ですが、ドリンクタイプへの製法変更に伴う生菌数の低下を補うために、製品に含まれている菌数が増加している。ですが、安全性の資料の1-6で1日当たり180億個のデータがあるので、被験者数は少ないが、類似品とのこれまでの販売量とあわせて問題がないと考えますという御意見です。

山岡委員からですが、ビフィズス菌数の規格を145g当たり40億個以上としてしまうと、既許可品での40億個以上の設定根拠が適切ではなかったということにならないのか、あるいは、これは測定誤差が大きい測定法なのか、申請品のほうが菌数が安定しているのかなどに関しても、根拠を示して丁寧に説明することが必要ではないのでしょうかという御意見をいただいております。

脇委員からは、ヒトの腸内細菌は約100兆個とも言われているので、58億個は微量ですということで、特に意見はございませんというコメントがございました。

以上でございます。

○志村座長 ありがとうございます。

順序が逆になって申しわけございませんでしたが、この品目は従来であれば第二調査会で審議される品目であるということですが、新開発調査部会設置・運営規程第5条5項に基づいて、清水先生に参考人として御参加いただいているところです。ただいま説明がありましたことなどを受けて御意見等を頂戴できればと思います。いかがでしょうか。

○参考人 清水でございます。

それでは、このヨーグルトについて、内容とこれまでの議論の一部を拝聴しておりましたので、それについて、私の感じたことを述べさせていただきます。

このヨーグルトは、既に発売されている商品の液状のヨーグルトを特保にしようという形で出されてきたようなものだと思いますけれども、ここで問題になっているのは、摂取目安量が既許可品では100gになっているのが、ここでは145gになっている。しかし、内容に関しては、ほぼ成分的に同等であって、同一性であって、そういう点で若干表示にそごが生じるのではないかと、そういう問題が一つ。それから、後で述べますけれども、液状化することによって、実は菌数はそれほど減ってはいない。それを145g摂取するという事は1.5倍ぐらい多めの菌数を通常摂取することになるので、それが過剰摂取という点で問題にならないか、その2点が私の意見を述べなくてはいけない点かと思って、内容を検討いたしました。

まず、100gとしてこれまで売られていたものが、今回、液状のヨーグルトとして145gになったということでございますけれども、一般にビフィズス菌は酸素とか酸への耐性が比較的低いとされておりまして、カードの液状化のために粉碎処理というものを行うと、溶存酸素による菌へのダメージとか、菌数の減少が起こる可能性は確かにあります。したがって、その有効性を発揮するに足る菌数を担保するために、製品の用量、1回当たりこれまで100だったものを高目に設定するという考え方は妥当かと思われまます。しかしながら、どの程度高目に設定すればいいのかという科学的根拠として、菌が減ったということを証明しようと、申請者は既許可品相当品のヨーグルトを用いて、追加の粉碎処理がビフィズス菌の菌数をどの程度減らすかという実験をやってきて、データを

出してこられているわけです。これを拝見すると、製造日13例について、既許可品相当品に対し、粉碎処理を1回ふやすことで菌数がどうなるかという実験をやっているのですが、平均値で90%ぐらいに菌は減少するという結果が出ているということでもあります。もし90%が残存しているということになりますと、145g摂取することで実際には菌数が多くなります。計算すると、90%という数字を使うと52億個ぐらいがこの1回分のヨーグルトの中に入っているということになります。

それから、13回実験をやって90%という平均値は出ているのですけれども、8回は減るのですが、5回は逆にふえているという数値が出ていて、恐らくこれは統計処理をすると有意差がないかもしれないという気がするのです。そうすると、既許可品と同等と考えて58億個以上というのが正確だということになるわけで、いずれにせよ145gに増やした理由があまり論理的には説明できないかなという気がいたしました。

そうではあるのですけれども、少し多めにとってしまうということによる過剰摂取という点での安全性に問題がないかという点に関しては、先ほど委員の先生方のコメントにもありましたように、結論を言うと安全性に関してはあまり問題ないだろうというのが私の考えです。

1.5倍ぐらいとるとということが有害な結果を生むかどうかということですが、ビフィドバクテリウム・ラクティスという菌は、ヒトの消化管内に極めて普通に存在している、生息しているビフィズス菌で、中でもこのBB-12という株は世界中で使われている株なのです。食品はもとより、臨床検査のようなところでもかなり使われていて、恐らく世界で最もよく研究されているビフィズス菌であると言っていいのではないかと思います。例えばFDAでGRASの認証も得ているし、そういう点でも、安全性に関しては、この菌株というのはあまり懸念する必要がないのではないかとすることが一つ。それから、プロバイオティクス菌というのは、基本的には腸管内に定着するということはあまりなくて、ほとんどが数日で排出されていく。大腸内での増殖性というのも一般的に低いですし、たとえ大量に摂取しても、それが全て腸管内にとどまるということはずなくて、どんどん排出されていくので、何らかの有害事象を引き起こす可能性が低いということも、安全だと考える2つ目の理由です。

3つ目としては、既許可品は40億個、100gで出ておりますが、これが申請されたときに、4.5倍の過剰摂取試験というものをやっております。4.5倍ですので、1日に180億個を摂取する実験をやっている。仮に今回のものが少し多くて、50億から60億個だとしても、この180億個というものをやっておりますので、3倍以上の試験をやっているということになりますから、そういう意味でも、これまでやられている過剰摂取試験が今回も参考になる、過剰摂取の問題もないと言っていいのではないかと思います。ただ、この4.5倍過剰摂取試験の実験データはあまり詳細に結果が書いてなくて、問題はなかったという記述はございますけれども、どういうデータがあったかはよくわかりません。しかし恐らく問題はなかっただろうかと思いますので、そういった点から考えても、過剰摂取で問題が起こるということはあまり考えなくていいのではないかと。つまるところ、表示の問題がこのままでいいかという問題は別として、製品そのものの問題というのはあまりないと思っております。

以上です。

#### 第4 1回新開発食品評価第一調査会 議事録

○志村座長 どうもありがとうございます。

ただいまの有効性に関しては既許可品と同等と認めてよろしい、安全性に関しては、過剰量を仮に摂取したとしても、あまり問題はなかろうという御意見だったかと思いますが、この清水先生の御意見を踏まえた上で、皆さん、もし何か御意見等々がおありであれば、お願いします。

よろしいでしょうか。

そうなる、あとは私が表示のことを書かせていただきましたが、生きたままおなかに届く、これは検証されていると認めてよろしいのですね。

○参考人 はい。

○志村座長 ありがとうございます。

あとは糖質の「砂糖不使用」、こちらについては親委員会で検討していただくほうがよろしいでしょうか。

○参考人 そうですね。表示に関しては結局部会でやることになるかなと思いますけれども、砂糖は実際には何も加えていなくて、もともとの乳糖がどのぐらい分解されているかというだけの話です。

○志村座長 これは事実であって、事実を記載しているけれども、もしかしたら消費者に対して、糖質がゼロであるようなミスリードがあり得るかもしれないというところかと思います。

では、これは取りまとめをお願いしてよろしいですか。

○消費者委員会事務局 では「小岩井 生乳100%砂糖不使用のむヨーグルト」につきましては、第一調査会としては了承するというところでよろしいでしょうか。ただし、商品の表示につきまして「砂糖不使用」という表現、これにつきましては志村委員から御指摘があったように、糖質フリーであるかのようなミスリードを与えないかという御意見をつけまして調査部会に送りまして、そこで御審議いただくというように取り扱いたいと思いますが、よろしいですか。

○志村座長 よろしいですか。

どうもありがとうございます。

清水先生、御多忙のところ、どうもありがとうございました。