

《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)「ヴァームスマートフィットウォーター」(株式会社明治)

○志村座長 新規審議品目の株式会社明治「ヴァームスマートフィットウォーター」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1をごらんください。商品名はヴァームスマートフィットウォーター、食品形態は清涼飲料水、内容量は500ミリリットル。許可を受けようとする表示の内容、体脂肪を減らすには、適度な運動が効果的です。本品に含まれるARFアミノ酸(アラニン、アルギニン、フェニルアラニン)は、身体活動による脂肪の分解と燃焼する力をより高める働きがあるので、脂肪の代謝を上げ、体脂肪を減らすことをさらに助けます。本品は、体脂肪が気になる方に適しています。

関与する成分は、ARF-V. A. A. M 1500ミリグラム。内訳ですが、L-アラニン375ミリグラム、L-アルギニン375ミリグラム、L-フェニルアラニン750ミリグラムとなっております。1日当たりの摂取目安量は、1本500ミリリットルを目安にお飲みくださいというものです。

なお、許可を受けようとする表示の文末ですけれども、本年3月の調査部会における審議を踏まえまして、現在「本品は、体脂肪が気になる方に適しています」となっておりますけれども、この文末の部分を「体脂肪が多めの方に適しています」に変更したいということで、申請者より意向があることを確認しております。

以上となります。

○志村座長 どうもありがとうございます。

次に、事務局から、事前に委員から出された意見などを御紹介ください。

○消費者委員会事務局 資料2をごらんください。今回の品目につきましては、5名の委員の方から事前にコメントをいただいております。中には近い内容と思われる御意見もございましたので、事務局のほうで表示について、品質管理について、ヒト試験についてという3つの項目に分けて、まとめてこの資料に記載させていただいております。

まず、表示についてです。梅垣委員からの御指摘ですが、関与成分が3つのアミノ酸の混合物なのですが、それをARFと称して表示に入れることは不適切だと思いますという御意見です。消費者にわかりやすい表示にするためには、むしろARFという言葉は使わないほうがよいと考えますという御意見です。

志村座長から、表示の脂肪の分解と燃焼する力をより高める働きがあるという文言についてですけれども、燃焼といっても、生体内で実際に熱や光を発するような燃焼が起こっているわけではないので、特保の許可表示の文言としては、燃焼という言葉の使用については慎重であるべきと考えますというコメントです。それから、作用機序として、ケトン体の上昇をもっていわゆる燃焼が亢進していることの根拠とすることには疑問を感じますという御意見です。

森川委員からは、この製品のように運動の効果が大きいときに製品の表示をどのようにしたらよ

いか、これも重要な点であると考えますというコメントをいただいております。

続きまして、品質管理について、梅垣委員からのコメントです。3つのアミノ酸を一定の組成にしたものを関与成分としているわけですが、申請書の8章をごらんいただけますでしょうか。申請書の8章の5ページになります。よろしいでしょうか。真ん中辺に2)として関与成分の成分規格という項目がございます。ここにL-アラニン375ミリグラム以上、L-アルギニン375ミリグラム以上、L-フェニルアラニン750ミリグラム以上と、個々のアミノ酸につきましては最低限の規格値が設定されております。ですが、梅垣委員からのコメントにございますように、この3つの配合比率ですが、比率をどう担保するのかということにつきましては、製品規格の中には何ら設定されておられません。その点につきまして、きちんとしておくべきではないかというのが梅垣委員からのコメントかと思えます。

2枚目に行かせていただきます。ヒト試験につきまして、まず、梅垣委員からの御意見ですが、ヒト有効性試験、長期安全性試験、これは一緒にやっておるのですが、この試験について、体重には全く差がありません。BMIが27の人を対象としてもこのレベルなので、それ以下のBMIの人では全く効果がないと思われまうというコメントです。それとあわせまして、表示でも、これを飲んで運動するようになればいいと思うのですけれども、これさえ飲めば運動しなくてもよいと考える人もいないかということ、表示についてもある程度検討したほうがよろしいのではないかと御意見をいただいております。それから、ヒト試験におけるプラセボと試験品、この配合組成についての記載が申請書の中にはありませんので、記載としては、味や風味が変わらないと書かれているわけですが、これは大丈夫なんでしょうか。マスキング等をしていないと味が違うのではないのでしょうかという御質問です。

続きまして、大野座長代理からのコメントです。まず、1つ目、グルカゴンは血中へのグルコース放出を高める作用を有することから、糖尿病患者の血糖コントロールに影響する可能性があるということで、糖尿病患者における作用を明らかにする必要があるというコメントです。これは許可表示文言の中と絡んでくるかと思えますけれども、運動による脂肪の分解と燃焼する力を高めるとことが書かれておりますが、その因果関係がはっきり示されていない。単に運動時に有意差が出ただけではないかという御意見です。

それから、有効性、長期安全性の文献1-31、2-23で、CTで腹部脂肪面積を測っているわけですが、0週、4週、8週、12週、16週、これだけの測定点があるわけですが、脂肪面積は試験開始前の0週目と12週目の2点でしか測っていないということで、これでは足りないのではないかと。4週、8週、16週、ほかの測定点についても見るべきではないかという御意見です。

同じ文献のTable 3、これについては概要版のほうをごらんいただけますでしょうか。概要版エのところは1-31、2-23という耳をつけた資料がございます。この資料の下の方にページナンバーが振ってありますので、英語の論文の30ページというところをごらんください。よろしいでしょうか。ここに0週目から16週目までのカロリー摂取量等が記載されておるわけです。左側がV. A. A. M、A-mixグループということで、試験食品を摂取したグループ、右がプラセボグループとなっております。この一番上のTotal energyというところを見ていただければと思うのですけれども、A-mix

グループのほうでは、0週目と12週目の比較で、エネルギー摂取量がマイナス131であるというのに対して、プラセボ群ではマイナス77というより小さな値になっているということで、ヒト試験の結果として、A-mix群で脂肪が減少しているという結果が出ているわけですがけれども、これが食物摂取量の低下によるものではないかという御質問です。

続きまして、同じ概要版で今度はウの項目をごらんください。少しさかのぼりますけれども、4ページになります。中ほどにC) 肥満と腹部脂肪面積の関係という項目がございます。7行目、8行目あたりに、評価指標は原則としてCT、インピーダンス法による腹部脂肪面積、BMI及び腹囲が考えられると記載されていると書かれておりますが、どこに記載されているのかがわからないという御指摘でございます。

同じく次のページ、概要版ウの5ページになりますが、上から6行目、7行目あたりに資料1-6を引用した記載がございます。ここに体重減少が伴わない場合もあるが、内臓脂肪面積減少が見込まれると報告されていると書かれております。一方、文献1-6の概要のほうには、有酸素運動と内臓脂肪の減少と体重減少とは有意な相関を示していると書かれているということで、この2カ所の記載には矛盾があるのではないかという御指摘です。

もう一枚、資料2をめくっていただきたいと思いますが、志村座長からもヒト試験について御意見が出ております。ヒト有効性試験の資料1-31について、申請品が被験物質と同一であるかどうかわかりませんでしたという御質問です。それから、この試験の結果について、腹部脂肪面積の減少について、有意な群間差があることは確認できたということですがけれども、試験食品を摂取したAA群内で、試験開始前と試験後の比較で有意な減少があったのかどうかの確認ができなかったということ。よって有効性が認められたと判断することについては留保いたしますというコメントでございます。

続きまして、森川委員からのコメントです。ヒト有効性試験につきまして、群間比較で有意な結果は示されているけれども大きな差ではないということ。それから、層別解析をしたときに、歩数が1,000歩以上増加した群では明確な有意差がある一方、それ以下の群では有意差がないということがありまして、これぐらいの効果でよろしいのかという御意見かと思えます。最後に、被験者の除外された人数が介入群で5名、対照群で1名ということから、FASの結果もあわせて検討する必要があるのではないかという御意見が寄せられております。

山岡委員からは、今回の内容については、特に統計学的視点からは問題がないと思われましてという御意見をいただいております。

委員からのコメントは、以上でございます。

○志村座長 どうもありがとうございます。

いろいろ先生方からの御意見を頂戴したいと思いますが、ヒト試験についてはかなり御意見がたくさん出ておりますので、初めにこちらの表示についてといったところからまずは御意見をいただくような形でいければと思いますが、いかがでしょうか。

どなたか、梅垣委員から表示についてということで。

○梅垣委員 この略語がARFというのですけれども、例えばこれが特保で使われてしまうと、一般

的な名称に認識されてしまうので、余りよろしくはないと思います。大体一般の方は横文字とか片仮名だと特別なものだと思われてしまいますけれども、実際はアミノ酸の混合物ですから、それがわかるならば、表示のところに略語は使わないほうがいいと思いました。

○志村座長 このことについて、委員の先生あるいは事務局から何か御意見等があればお聞かせいただければと思います。

○消費者委員会事務局 これまでに許可された品目につきまして、少し調べてみました。ペプチド類を関与成分とするものにつきまして、アミノ酸記号を用いているものがあるかどうかについて調べましたところ、5品ほど関与成分名あるいは許可を受けた表示内容の中にアミノ酸記号を用いているというものがございました。

一例を申し上げますと、関与成分としてローヤルゼリーペプチド(VY、IY、IVY)と、3種のペプチドがあるということを示しているのだと思いますが、そういった名称で関与成分としております。そのものの許可を受けた表示内容が、本品はローヤルゼリーペプチド(VY、IY、IVY)を含んでおり、血圧が高めの方に適した食品ですといった文言で許可されております。そういった例が何品目かあることを御報告させていただきます。

○志村座長 いかがでしょうか。

○梅垣委員 前例があるというのもそうなのですが、専門職の人でもこういうARFと言われたらわからなくなります。結局企業のトレードマークみたいな原材料になってしまう可能性がありますから、それはどうなのかと思います。明らかなアミノ酸であって、書いてあるのだったら、ここで略語を入れる必要はないし、枠の中は行政上チェックしているところですね。そこにそういう文言を入れる必要はないと思います。ほかのところだったらまだいいのですけれども、この枠の中に入れるというのは、私は考えたほうがいいと思います。

○志村座長 許可表示案のところには、ARFでアラニン、フェニルアラニン、アルギニンですか。そういうぐあいに片仮名書きではあるのですけれども。それ以外のやり方ということですか。

○梅垣委員 それで十分ではないですか。何も略語を使う必要はないと思いますし、略語を使うこと自体が、消費者が何か特別なものと認識してしまいかねないのではないかと私は思います。

○志村座長 いかがでしょうか。

どうぞ、脇委員。

○脇委員 確かにこれはアミノ酸と一般名の名前のアルファベットをくっつけただけですね。今、おっしゃったペプチドは特殊なペプチドなので、一つ名前を載せてもあれかもしれませんけれども、アミノ酸なので、アミノ酸混合物という意味の略語だったら、そのアミノ酸を書いておくべきかもしれません。食品で、例えばグルコースとスクロースを一緒にしてGS何とかというものを売り出すようなものですが、本当は梅垣先生がおっしゃるように、内容がわかる表示のほうが正しい表示ではないかと思います。

○志村座長 このARF-V. A. A. Mというものは、既に商品として出回っているものになりますか。

○消費者委員会事務局 ないと思います。

○志村座長 ない。初めてということですね。V. A. A. Mはあるのですね。

○消費者委員会事務局　ございます。

○志村座長　いかがでしょうか。

○大野（泰）座長代理　私も、これはARFアミノ酸という形で書かなくて、アラニン、アルギニン、フェニルアラニンとやったほうがわかりやすいと思います。ただ、それがそういう作用を持っているかどうかは、また後で議論したいと思いますが、別にARFアミノ酸が特別なものであるかのように示す必要はないのではないかと思います。

○志村座長　山内委員、どうぞ。

○山内委員　私も、ARFさえ除けば問題ないわけで、実際、原材料名のところに、何で順番を変えているのかわかりませんが、フェニルアラニン、アラニン、アルギニンと書いてあるわけですから、許可表示文言からARFさえ抜けば、3つのアミノ酸とか、そういう言い方をすれば解決するのではないかと思います。

○志村座長　そういう御意見ですが、いかがでしょうか。それでよろしいですか。ARFアミノ酸と特定してしまうと、それが消費者の方に誤認を与えるという御意見かなと思います。では、このことについては一応適切に対処してくださいということで、先へ進みたいと思いますが、よろしいですか。

ほかに、梅垣委員の御意見はそうですね。私も意見を述べさせていただいているところですが、脂肪の分解と燃焼する力をより高める働きがあるということで、燃焼という言葉がかなり広く使われていますけれども、特保の文言としていかがでしょうかというところ。ここがちょっとひっかかったということでございます。これについては、以前にこの調査会でも検討していただいた経緯があるかと思いますが、その辺の経緯は、事務局のほうからもし御説明をいただけたらと思います。

○消費者委員会事務局　燃焼ですね。以前、やはり体脂肪を訴求する特保の申請で、 β 酸化の亢進等のデータを添付いたしまして、燃焼という言葉を経済表示文言の中に入れていたという申請がございました。それにつきまして、この調査会で御議論いただきまして、最終的には燃焼という言葉は消費する、脂肪を消費しやすくするという文言に変えるべきではないかという御意見が出まして、申請された製品でも、最終的には消費しやすくするという文言になったという例が一例ございます。ただ、そのときの品目と今回の品目と、どのようなデータを添付して燃焼と言おうとしたのかという厳密な比較まではしておりませんけれども、そういった例があったということは御報告させていただきます。

○志村座長　いかがでしょうか。

○大野（泰）座長代理　前例と同じように、消費という形に変えたほうがすっきりすると思います。

○山内委員　たしかそのときの論文の中にburn、燃えると書いてあるのをその商品を出してあったのです。だから、燃焼とか燃えるという言い方は正しいのだという主張だったような気がするのです。ただ、やはりそういう前例があるということであれば、消費を助けるとか、少しやわらかい表現のほうが適切かなと思います。

○志村座長　控えていただくということですか。

どうぞ。

○消費者委員会事務局 逆に申請者がどういう根拠で燃焼と言おうとしているかということですが、概要のウの1ページをごらんいただけますでしょうか。概要ですので、ここに詳細なデータが載っているわけではございませんけれども、申請者の考えとしては、本文といたしますか、最初の段落の下の方に書かれておりますが、最近の動向としては、当該申請製品を利用する消費者に理解しやすい表記として、また、脂質代謝関連の学術雑誌である『脂質栄養学』においても、2015年以降、燃焼の用語を記述した論文が4報あることから、分解と燃焼を採用したということで、油、脂質の世界でも、学術的にも燃焼という言葉が使われているのでということを申請者は言っておるということを申し添えさせていただきます。

○志村座長 といいますか、4報しかないという感じの認識になるかと思うのですが、いかがでしょうか。なるべく消費者の方に誤ったイメージを与えないということは大切なと思いますし、それと関連して、1つは燃焼の根拠としてケトン体の上昇というようなことを論文で言っていたかと思うのですが、ケトン体は多分、生成はTCA回路のオキサロ酢酸等々の補充が足りないときに生じてくるということだと思いますので、その燃焼の根拠にはなりにくいのではないかと思いますので、こちらには意見を書かせていただいているところです。

あとは森川委員の御意見としては、この製品のように運動の効果が大きいとき、製品の表示をどのようにしたらよいかも重要な点でありますということで、このことはまた有効性の議論のところでも改めてまた考えていければと思います。

品質管理について、梅垣委員から御意見を頂戴しておりますが、こちらについてはいかがでしょうか。梅垣委員。

○梅垣委員 そんなに大きな問題ではないのですが、幾ら以上という、3つのアミノ酸の比率が大事だと言っているのであれば、やはり比率を規定しておかないと、商品が出た後にチェックできないです。比率が大事だというのだったら、どれぐらいの比率で製品を管理していますということを示してもらえばいいだけです。今ここで議論する問題ではなくて、事業者にとってほしいというように求めているということを伝えていただければいいと思います。

○志村座長 よろしいですか。

では、ヒト試験に入る前に、例えば安全性について、委員から事前のコメント等は頂戴してないのですが、このあたりはいかがでしょう。

○大野（泰）座長代理 私のコメントの中で書かせていただきましたけれども、糖尿病患者の血糖コントロールに影響する可能性があるのではないかと思います。添付資料を見てみますと、成人型の糖尿病と書いてありましたけれども、2型の糖尿病だと思うのですが、それに関してはこれを措置しても血糖値は上がらないというデータが出ていますのですが、幼児型というか、1型の糖尿病では血糖値が結構上がっていますので、そういう懸念がこの製品にないかどうか。上がっているというのは、たんぱく食を摂取するときのことなのかもしれませんが、ですから、この製品について、糖尿病患者においてどういう影響が出てくるのか、またはないのか。それを確認していただく必要があるかと思いました。

○志村座長 ただいまの御意見について、何かございましょうか。

1つは、注意喚起は表示のほうでされていたかと思うのですが、許可表示の見本のところの最後ですね。疾病に罹患している場合や医薬品を服用している場合は、医師・薬剤師に相談してくださいというぐあいに書かれているのですけれども、この辺はいかがでしょうか。

○大野（泰）座長代理 場合によって、これは禁忌に該当する可能性もあるのではないかと思います。ですから、きちんと調べておいて、この食品で現れる程度では問題ないかどうかを確認しておく必要があるのではないかと思います。

○志村座長 何かありますか。

○消費者委員会事務局 大野委員の御指摘は、1型糖尿病患者でどのような作用があるか、言いかえると、悪いあれがないかどうかを確認ということでしょうか。

○大野（泰）座長代理 一応糖尿病の患者のそれぞれの型において、どういう影響があるのかを確認していただく必要があると思います。これはグルカゴンがかなり上がるわけですから。グルカゴンは血糖値を上げるという作用がもともとあるわけですが、健常人ではインスリンの作用で下げられているだけですから、インスリンの出が悪ければ当然血糖値も上がるということは予想されますので、その辺は確認しておいたほうがよろしいと思います。

○消費者委員会事務局 もう一つあるのですが、御存じのように、特保でヒト試験をやるのに、病気の患者さんを対象としてやるわけには、今のルールではいきませんので、何らかの傍証といいますか、文献からの考察等をするようにという御趣旨でよろしいでしょうか。

○大野（泰）座長代理 それで十分な考察ができればいいのですけれども、できなければ禁忌をつける。特定の患者に対して禁忌をつけるのだったら、もう販売は難しくなると思うのですが、そういうことにまで響いてくる可能性があると思っています。糖尿病に詳しい先生の意見も聞きたいと思ったのです。

○脇委員 糖尿病ではグルカゴンの作用が、インスリン作用低下とともに病態へ大きく影響していると考えられています。糖尿病の病態では、特に2型の方ではそうなっている可能性が言われていますが、まだまだグルカゴンの生理的な作用はよくわかっていなくて、必ずしも血中レベルの高い事がよくないのか、また、未だ、血中レベルの測定方法ですら完璧ではないといわれているような状況で、測定に用いる抗体によってはいろいろなコンタミがあって、研究が余り進んでいない状況もあると思います。

ですから、この研究自体が、グルカゴンが上がっていることが有効性につながっているということについても確定的にことを言うのは難しいと思いますけれども、糖尿病病態において、これがグルカゴンをアップすることによって、悪い状況をもたらす可能性があるかと推測していくことも、少し難しいのではないかと思います。特に臨床研究をするということについては、1型の方といってもインスリン療法をきっちりやっていれば、そんなにグルカゴンが問題にならないと思いますので、これだけで高血糖でどうこうというのはちょっと難しいようには思うのです。

○志村座長 よろしいですか。

○大野（泰）座長代理 いただいた論文の中で、グルカゴンを随分測定しているのですけれども、これが余り信頼できないということなのですか。

○脇委員 いろいろ抗体が幾つかあって、方法によって結果が異なり、研究結果が比べられないということはあるみたいです。

○大野（泰）座長代理 私は学生のと時から習ってきたのは、グルカゴンは血糖値を上げるということですが。

○脇委員 もちろんそうです。低血糖のときにグルカゴンを注射して血糖を上げるということとかはあるのですけれども、血中レベルが上がることがすなわち糖尿病の方にとってとても悪いことかどうか、まだよくわかっていない。

○大野（泰）座長代理 それが血糖値の上昇につながらなければよろしいと思うのですけれども、そこのところはどうなのか、御意見を伺いたいと思うのです。

○脇委員 インスリンの治療がきっちりいけていると、そんなにべらぼうに血糖値が上がることはないと思います。インスリン療法をやらなければいけない人がやめてしまって、これに頼って運動で治そうとか、そういう間違ったことがもし万一あれば、ちょっと危ないかも知れませんが、それはもうインスリンをやめた時点で生命に危機的なので、この飲料にかかわらずなのです。

○志村座長 よろしいですか。新規の関与成分ということになりますと、食品安全委員会のほうで恐らく御審議くださると思いますが、こちらの委員会としては、糖尿病の患者さんが使用したときの安全性についての懸念が意見として挙がっていたという旨はお伝えすることは可能なのですか。

○消費者委員会事務局 食品安全委員会にお伝えすることは可能です。

○志村座長 そのようなことではいかがでしょうか。

○大野（泰）座長代理 結構です。

○志村座長 ほかに、安全性に関して。

○消費者委員会事務局 今の点につきまして、本日の議事録をもとに、この調査会で先生方からこういう御意見が出たということをもとめて、それを食品安全委員会のほうに伝えて、あちらで安全性の審査をされるときに参考にしていただくということとちょっと語弊があるかもしれませんが、そういう目的でお伝えするというところでよろしいでしょうか。

○志村座長 いかがでしょうか。

○大野（泰）座長代理 結構です。

○志村座長 では、そういうことにさせていただければと思います。ほかに安全性に関して何かございますか。

脇委員、お願いします。

○脇委員 あとはアミノ酸が過負荷になるような状況も、もちろん安全性の議論のときには問題で、腎不全の方とかまでは飲む方はないとは思いますが、たんぱく制限がある人ということはあると思います。

○志村座長 健常の方を対象とした過剰量の試験はなされているわけですが、何かそういったリスクを負った方に対してということですか。そちらもそういう意見があったという旨をお伝えいただければと思います。

ほかはよろしいですか。作用機序については御意見が出ていないのですが、いかがでしょうか。

○大野（泰）座長代理 作用機序に関して、私のコメントに作用機序に関する内容が書いてありますので、説明させていただきます。私の意見の2つ目に、運動による脂肪の分解と燃焼する力を高めるというようなことを主張しているのですけれども、運動の結果による脂肪の分解と燃焼を高めるのか、単にもともとそういう作用があって、運動による効果と相加的になっているのか。その部分が明確ではなかったのです。そこがちょっとわからないと思いました。

それから、ほかの先生のコメントにもありましたけれども、食物摂取量が臨床試験で減っているのか、この物の持っている薬理作用によって脂肪が減っているのか、それとも食物摂取量が減っていることによって減っているのか。その辺がどうなのだろうなと思いました。

もう一つ、コメントには書いていませんけれども、アラニンとアルギニンとフェニルアラニン、その3種のアミノ酸がこの作用に重要なのだと書いてあるのですが、アルギニンがそういう作用を示すということが、どのデータからかちょっと読み取れなかったのです。それを明らかにしてほしいと思いました。資料のウの項目の12ページの10行目ですか、そのあたりに不等号でフェニルアラニンがアラニンよりさらに強く、それよりアルギニンのほうが作用が弱い、作用がフェニルアラニン、アラニン、アルギニンの順に高かったということが書いてあるのですけれども、こうではないのです。実際に論文を見てみると、フェニルアラニンは作用が結構出ていますけれども、アラニンの作用は極めて小さい。アルギニンはほとんどないという結果で、この不等号による表現は間違っているのです。そういうこともあって、アルギニンがこの薬効にどのように絡んでいるのかということが読めなかったということです。

以上です。

○志村座長 作用機序については、この3種のアミノ酸、アラニン、アルギニン、フェニルアラニンが1対1対2、これは重量比ですか。これが、要は、脂肪の分解を高めるという、そこについては、これはよろしいですか。

○大野（泰）座長代理 全体を加えたものには作用があるというのはいいいのかもしれませんが、アルギニンを入れたという論理的な根拠がないのです。何故かわからなかったのです。それが気になりましたので、明確にしてほしいということです。

○志村座長 明確といったときは、アラニンとフェニルアラニンの組み合わせと、例えばそれにアルギニンが加わったときの効果を示せばよろしいですか。

○大野（泰）座長代理 例えば上のほうの資料1-16に、アミノ酸としてアラニン、アルギニン、フェニルアラニンが選抜されたと。高い効果があるアミノ酸として、そう書いてあるのですけれども、そこは根拠不十分なのです。172%にアルギニンで増えていると書いてありますけれども、用量の記載もなく、良くわからない。先ほど申しましたように、資料1-17に引用で書いてあるフェニルアラニン、アラニン、アルギニンという順で高かったというのは、これは表現が間違ってます。そういうことで、アルギニンがそういう作用を持っているということがわからない。

○志村座長 これは、一応関与成分としてはこの3種混合ということを書いていて、それがどういう作用機序で、例えば体脂肪を減らすか。そのメカニズムを考えたときに、3種混合物が1つの物としてという捉え方はできないですか。

○大野（泰）座長代理 この資料の書き方、論理的なところが理解できなかったのです。何でアルギニンを加えて3種混合にしたのかというところが、論文の読み方に、私の間違いがあったのか、申請者の間違いなのかはよくわからないのですけれども。

○志村座長 それを申請者にお返しして、もう少し論理的にお示くださいというようなことをお願いすればよろしいですか。

○大野（泰）座長代理 そうですね。特にアルギニンについて、資料1-26のFigure 3から引用しているのかもしれませんが、見ていただけると、資料1-23、23ではないかな。26か。365ページというところですか。論文の365ページのFigure 3で、図の一番左のところで、グリシンを含むアルギニンと書いてあって、この2つの測定は、右のほうの測定方法が異なり値に10倍ぐらい差があるというのですけれども、これがもし10倍の差があるとすれば、アルギニンがほかのフェニルアラニンとかそういうものよりも作用が強くなっていると読めるのですね。グルカゴンの上昇がですね。それなのに、一方で、Figure 2ではアルギニンによるインスリンの増加が非常に小さいのです。この両者が矛盾しているのです。

こういうことから考えると、このデータが本当かなというところもあるのです。どこを信用したらいいかわからないところがあって、そのほかにアルギニンがそういう作用を持っているという可能性を示しているところは見当たらなかったのです。

○志村座長 今の1-26は、申請者のオリジナルデータではなくてレビューになるのですね。

○大野（泰）座長代理 そうです。

○志村座長 そういった意味では、申請者の方に作用機序ですか、なぜこういった混合比に至ったのかというところをもう少し丁寧に御検討くださいということをお返しするというのはいかがでしょうか。

○大野（泰）座長代理 私が細かい内容を正しく言えたかどうか心配なので、後で送りますので、その追加のコメントを参考にいただければありがたいと思います。

○志村座長 そういったところでよろしいですか。

ほかはいかがでしょう。この3種混合物を運動時というか、摂取すると、グルカゴンが上がって、運動の効果とグルカゴンの相乗効果で体脂肪の消費が高まるというようなことが多分、意図でしようけれども。

○大野（泰）座長代理 意図はそうなのでしょうけれども、それが本当かなということなのです。両方とも運動である程度差があって、混合でも作用があって、その両方が合わさって有意差がついたということなのかもしれない。

○志村座長 それはそれでよろしいわけですね。

○大野（泰）座長代理 ただ、その作用の表現のところが、運動による身体活動による脂肪の分解と燃焼を高めるとか、そういう表現にはつながらないのではないかと思ったところですよ。

○志村座長 それはある意味で表示をもう少しきちんと根拠に基づいてなさっていただくということでしょうか。

ほかの委員の皆様、いかがでしょうか。作用機序、安全性については、このあたりということで、

一番大きな山であるヒト試験について進みたいと思います。よろしいですか。

では、委員の皆様から、何かコメント等を頂戴できればと思います。よろしく願いいたします。
梅垣委員から御意見を頂戴していたかと思いますが、いかがでしょうか。ヒト試験です。

○梅垣委員 特保で、それだけ飲めば効果があるというのは、まだないと思うのですけれども、これは運動を進めるという意図では非常に評価はできます。ただ、人によっては、運動をしなくてもこれだけで体脂肪が落ちると思う人もいますし、運動をしてもBMIが高い人でなければ多分効果はないはずなのです。だから、そこをもう少し表示の表現で工夫されたほうがいいと思います。これは森川先生が表示のところでコメントされているのと私も全く同じ意見なのです。これをちょっと考えられたほうがいいのではないかと思います。

○志村座長 よろしいですか。私もちょっと意見を書かせていただいているのですが、大野座長代理はたくさん御意見をお書きいただいておりますので、私のほうを先に申し上げたいと思います。

こちらは申請品の被験物と同一物かどうかがよくわかりませんでした。これは同一物であるということが、先ほど事務局から御説明があったと思います。試験前後の腹部脂肪面積の減少分に有意な群間差があることが確認できた。一方、アミノ酸混合物群で試験期間中の有意な減少があったのかどうかの確認はできなかったということですが、今回のように減少分について群間差があれば、これはこれまでもしてきたという経緯があるようですので、この点については、私は留保いたしますと書いてありますが、有効性が認められたというぐあいに、ここは御判断いただければと思います。

ただ、一つ、この試験ですが、アミノ酸ミクスチャー、これを摂取するタイミングというのですか、運動の前とか運動の際に摂取して試験がされているということで、食事とともに摂取してしまったらどうでしょうか。たんぱくをたくさん摂取している中にこれが加わっても余り影響がないのではないかと思いますので、その辺については御議論いただいてもいいのかなと思いました。ただ、今まで、運動の際にとか、空腹時にとか、そういう摂取の仕方を許可表示のほうに示したものはなかったのかなと思いますので、その辺のことは考えていかなければいけないのかなと思いました。

そのことは置いて、大野座長代理はいかがでしょう。

○大野（泰）座長代理 私は、一番重要な評価項目であると思っていた腹部脂肪面積、脂肪のCTの面積ですね。それが0週と12週しか測ってなくて、12週は有意差がついたということで、作用があるのだということをおっしゃっているのですけれども、重要な項目だったら、もっとこまめに測ったほうがいいのではないかなと思ったということです。ただ、被験者が多いということと、試験法が、皆さんが認めるくらい大変だったら、これはこれで仕方がないかなというところもございます。ですから、皆さんの御意見を聞いていきたいと思います。

○志村座長 これについて、山岡委員はいかがでしょう。

○山岡委員 まず、ここの試験がRCTで行われているということは、今までのものに比べて評価はできると考えました。ここでプライマリーには一応12週ということを挙げていますので、エンドポイントとして決めた12週時点では差が出ているということはそれなりには評価できるのですが、先ほどから表示の問題で出ています運動との関係ですが、Table 4では、運動の強弱2グループで、運動

をよくやっているグループでは効いていたけれども、そうではないほうでは効いていなかったというデータが示されているということは、このデータが全体としては一応効果が出ていますが、運動のやり方によっては効果が出たり出なかったりするということをむしろ示している可能性が示唆されます。ある程度肥満の人で運動をやりながら摂取したときには効果があるけれども、そうではない場合には効かないということをこのデータで示されています。

実際に、全体のデータでの交互作用としてこの運動効果が有意なのかどうかという問題も含めて、これに関してもう少しデータをきちんと出していただくということは必要かとも思います。全体として見たときには、一応有意差は出ていますが、運動の強弱によって、結果は幾らでも逆に変わり得る可能性があるということを考えると運動の表示のところとも関連してきますが、文言をどう表現するということも併せて考える必要があると思われます。あとは脂肪の分解と消費が、運動をしながら飲んだときには効果があるけれども、そうではないときには効果が出ていないということがこの結果からしめされていますから、そこをもう少し明確にしていく必要があると思います。

○志村座長 それはあれですか。表示のところをしっかりと工夫していただくということですか。

○山岡委員 表示と、あとは委員会として、Table 3だけでなく、Table 4では運動をしていない人には効果がないという結果がここでは示されているので、それを見た場合、この委員会として、運動の効果についてもっと明確に出すべきではないかとまで突っ込んで言うかどうかということだと思います。これまでは、そこまでは言っていなかったと思います。

○志村座長 何か新たな試験を求めるということではないですね。

○山岡委員 一応ここでは、運動をやっているグループでは効果が出ていて、やっていないところでは効果が出ていなかったということなので、もし言うとなれば、運動と同時に飲んだ場合に消費を助けている可能性があるということぐらいですね。もしもっと強調したいのであれば、別に試験を組んで、データをきちんと出していただくことになるのかなと思います。

○志村座長 ほかの皆さん、いかがでしょうか。

○梅垣委員 体脂肪をCTで測るというのは確かに有効な方法ではあるかと思いますが、そもそも特保は消費者が自己判断でとって、消費者自身で自覚できるというのが許可のところの原則だったと思うのです。体重とかそういうものはすぐにわかりますね。BMIだって計算できますね。でも、内臓脂肪が減っているかどうかは、どうやって消費者が判断するのですかというのが私の疑問です。この場合は、内臓脂肪は減っているけれども体重とかBMIは一切変わっていない。消費者が、自分がとっていて、本当に内臓脂肪が減っているかどうかをどうやって判断するかというのが、これを許可するときの非常に重要なポイントになると思います。少なくとも体重がわずかに、有意に減っていなければ、内臓脂肪だけ減るというのはあるのですかというのが私の疑問なのです。データはあったとしても。

大野先生が言われるように、何回か測るということのも必要かもしれませんが、実際にそれだけ測って、では、内臓脂肪が減っていますとデータが出たときに、消費者の人が、その商品をとって、私は内臓脂肪が減っているとどうやって自覚するのですかということ。これは特保を許可する上での非常に重要なところだと思うのです。

許容できる許可の文言があって、消費者が自分自身で自覚できるということが多分あったと思うのです。体重はわかるし、血糖値などは簡単に測れないわけではないから自覚できます。でも、内臓脂肪は、実験をするのにも結構大変なのに、個々の人が測れるのですかというのは、実は私がこの商品で感じた疑問です。

○志村座長 これはウエスト周りというか、腹囲を測ったデータが追加資料みたいな形でたしか出ていたかと思うのですが、31ページかな。これは間違いかな。概要版です。

○山岡委員 差が出ていないです。

○志村座長 差がついていない。

○山岡委員 Circumferenceやウエストにしても差は出ていませんが、インピーダンスに関しては、簡易測定は可能かと思います。あとは体重ではなくても脂肪が筋肉に置きかわれば体重は変わらないで減少するということはあるかとは思いますが。その辺はどこまでどう捉えるかという問題とかかわってくると思います。

○志村座長 どうぞ。

○上原委員 体重測定をするときに内臓脂肪まで簡易な形で出るものはあると思うので、一般的な家庭でもそういうものを入れているので、そういう簡易的なものでも出るようであれば余り問題はないのかなと思うのです。やはり専門的なCTで測って、ちょっと差が出たという程度だと、なかなか一般には浸透しないかなとは思いますが。ですから、そういった家庭で使えるような機械で試験をやっていたという結果であれば、何かわかりやすいかなとは思いますが。

○志村座長 どうぞ、脇委員。

○脇委員 まず、内臓脂肪面積の測定ですけれども、これは2回しかやっていませんが、やはり被曝ということがありますので、多分、毎月やるというのは無理だったと思います。そういう問題があるので、せめてインピーダンス法とかでも補完的にやっておかれたら、よりいい研究になったのではないかなと思うのです。今のところ面積を測るのはCTが一番精度は高いとは思われています。ただ、精度は高いのですが、実際にやってみると、これもどこで測るかということで違ってきて、L4のレベルと書いてあるのですけれども、測る時刻とか患者さんの条件とか、L4でも高さは2～3センチ違いますので、多少誤差のある検査ではあります。

それから、梅垣先生が御指摘のように、体重も変わっていない。内臓脂肪面積だけでいいのかということで、臨床的にはこの程度の軽減は余り意味のないことなのですが、今まで難消化性デキストリンでも同じように、脂肪面積が減ったけれども体重は減っていないというものは出てきていたので、これについては、だからだめということは言えないのかなと思います。

ただ、この研究の場合は、パーセントファットとか、逆に言えば非脂肪組織、筋肉量とかも計算できるのですけれども、全然変わっていないくて、これは運動しているので、できたら増えてほしかったのですが、ちょっと計算してみたのですが、1,000歩以上アップした人でもほとんど増えていないということだったので、そういう意味では余りよい有効性データではないのですが、データはデータだということかと思っています。

○志村座長 どうぞ。

○大野（泰）座長代理 1つ追加でいいですか。私が出したコメントの一番下に、ページ5の文献1-6を引用して、体重減少を伴わない場合もあるが、内臓脂肪面積減少が見込まれると報告されているというように報告書に書いてあるのですけれども、この文献をよく読むと、有酸素運動による内臓脂肪の減少と体重減少とは有意な相関を示していると書いてあるのです。その後、場合によっては体重減少が伴わない場合でも内臓脂肪が減っている場合もあるということなのです。会社にとって後者のほうが都合がいいと思って、こちらだけ引用したのでしょうかけれども、本当は体重減少も起きているのだったら、そちらも書いたほうがいいのではないかと思います。ただ、臨床試験では体重減少という結果が出なかったということです。そういうことで、体重減少も起きているという文献もあります。

○脇委員 そういう有酸素運動をして、体重が変わらないけれども内臓脂肪が減るとするのは、やはり非脂肪組織が増えるというか、筋肉量とかそちらのほうが運動で増えることがあるということが期待できるので、体重は減らないということが言えると思います。これはそちらも増えてはいなかったということですから。

○志村座長 ほかに御意見はいかがですか。扱いがこれはなかなか難しいと思うのですが、梅垣委員。

○梅垣委員 ほかの製品もそうなのですから、これをとるだけで体脂肪が減るとするのは、まずいですね。これのデータを見ると、全体的に運動をしているから、減っています。それを重視するのであれば、表示のところで必ず運動をするというような、啓蒙活動になるような表示を取り入れれば、許容はできると思います。これだけだめということも先生方が言われるように、私も難しいとは思いますが。少なくとも運動を推奨するような方向で、この製品が流通すれば、それは意味が非常にあるので、そういう考え方でやっていったらどうかと思います。

○志村座長 どうぞ、上原委員。

○上原委員 私も同じように思うのですが、せっかく論文で運動している方とそうではない方の効果が出ているので、こちらは結果を重視した形で、運動プラスアルファというところでの表示ができれば一番合うかなとは思いますが。

○志村座長 ですので、これは新たな表示の問題が生じているかと思うのですが、そのあたりをどのように解決していくか。また、摂取するタイミングのこともあろうかと思うのです。

このあたりは事務局あるいは消費者庁から、御意見やお考えとかはありますか。

○消費者庁食品表示企画課 今回の座長の御指摘に対してですが、恐らくどういう使い方を想定した製品であるのかという情報が適切に伝わるためにはどうしたらよいかという点においては、企業の表示と広告以外の情報が充分発信できていないかもしれません。そういったところを重点的に情報発信、情報コミュニケーションがとれるような制度の運用について、今後、積極的に取り組んでいきたいと考えています。製品情報をできるだけ適切に伝える手段として、表示の許可文言はもちろんなのですが、そこだけでは書き切れない情報を消費者の方にどう伝えるかも考えていきたいというところです。

○志村座長 どうぞ。

○山内委員 よくやる方法で、実験結果を反映するような表示の仕方をしてくださいという言い方をすれば、例えば運動と同時に摂取するとか、運動という言葉がどこかに出てくるのではないかという気がするので、今までも何回かそういう指摘をしたことがあるかと思うので、主に1-31のメーレンデータの結果を反映するような文言を使ってくださいというような、そういう指摘にされてもいいのではないかという気がしました。

○志村座長 いかがでしょうか。今の表示案を見てみますと、体脂肪を減らすには適度な運動が効果的だと書いてあって、その後に、本品に含まれる云々ということだけれども、運動と必ず併用しないと余り効かないということが、これではちょっと消費者の皆さんに伝わりにくいような気がしますね。その辺を工夫していただくということでしょうか。

どうぞ。

○川島委員 今、ご指摘があったように、どこで飲むのが一番大切だとは思いますが、また、スマートを目指すアミノ酸という意味がよくわからないのですが、これをご検討いただけたらよいと思います。

○志村座長 キャッチコピーですか。

どうぞ。

○大野（智）委員 ちょっと教えていただきたいのですが、ペットボトルのラベルの展開図のところを見ているのですが、1日当たりの摂取目安量というところは、量しか書けない項目になるのでしょうか。実際、今回の臨床試験の結果が、運動する前あるいは運動中にこれを飲むとこういう結果が得られたということであるので、その結果をより正確に伝えるのであれば、ここに、例えば運動時というように書き方ができるものなのではないのでしょうか。あくまでここは量しか書けない項目なのかということをお教えしてもらえたらありがたいです。

○消費者庁食品表示企画課 義務的表示事項で、摂取する方法、摂取の方法というものもあり、例えば食事とともにお召し上がりくださいといった表示が既に許可品でございますので、そこは大丈夫ではないかと思えます。

○志村座長 そこは運動時にと書き込んでいただくことが必要になってくるということですね。運動とともにというか。

○大野（智）委員 論文のデータは、あくまでもこれは運動前あるいは運動時にこれを飲んでということが書かれていたので、より正確に伝えるのであれば、そういう表示も含めると、より正確に伝わるかなと思いました。

○志村座長 それとともに、食事と摂取したら、多分、全く効かないのではないかと思いますね。

○消費者庁食品表示企画課 そうですね。既に許可品でも、食事とともに1日どのぐらいの量をお召し上がりくださいといった表現もあります。あとは注意喚起を適切に。

○志村座長 運動時にみたいなことが多分、新しいジャンルになってくると思います。その辺が、運動時というのは、今までないですね。

○脇委員 限っていないのではないですか。今までみたいに1日1回。

○山岡委員 だから、運動の際になどというタイミングに関する文言を入れるようにということでは

すね。

○大野（泰）座長代理 あれですか。適度な運動に合わせてとか、余りやり過ぎてはいけませんね。

○脇委員 試験のときにも、そんな文言を限定していないですね。臨床試験も。

○志村座長 臨床試験は、これは限定して摂取するタイミングが決まっていたかと思うのです。

大野委員が先ほどおっしゃったことは。

○大野（智）委員 論文の1-31、2-23の25ページに記載があるのですが、25ページの左の行の上から10行目ぐらいでしょうか。運動の前、before and during physical activityと書かれていて、臨床試験としてはこういう条件があって、さらに日々運動も積極的に行ってくださいと指導があり、目標を歩数で1,000歩プラスというのを、アドバイスを受けているというのがたしかプロトコルには入っていると理解しているのです。

○志村座長 ほかに何か御意見等はございますか。

○脇委員 蒸し返しで申しわけございません。最初のARFなのですけれども、ちょっとネットで見ると、やはりいろいろな言葉があって、Acute Renal Failureだったり、がん抑制遺伝子産物というARF、Alternative Reading Frameとか、医療に関係した言葉が幾つか出てくるので、ややこしいのではないかと思います。

○志村座長 いかがでしょうか。有効性に関しては、ある程度認められるけれども、摂取するタイミングであるとか、運動とともにという、そういった限定条件がつかますということ。そこはそれでよろしいですか。

○大野（泰）座長代理 有効性のところで、食物摂取量が減っていたので、そのことについてコメントをいただきたいと思うのです。単に0週のところがたまたま多かったのか。そういう可能性もありますので。

○山岡委員 ただ、ここのところは有意なものではないので、余り言及しても。

○大野（泰）座長代理 かなり大きな変化のように見えるのです。

○山岡委員 ばらつきが大きいということもあるかなと。実際の数値としては変化はあるようにみえていますけれども。

○大野（泰）座長代理 平均としてかなり落ちていきますね。

○山岡委員 ただ、ばらつきが多い中での見かけ上の変化ということだけかなとは思いますが。

○大野（泰）座長代理 たまたま0週のところが多かったのだということだったらいのですけれども、この人たちがずっとそのぐらい食べて、試験期間中だけ運動しているのにカロリー摂取が減っているというのは何か矛盾していますね。

○志村座長 ほかに何か御意見等はございますか。

佐藤委員、お願いします。

○佐藤委員 ちょっと遅れてしまい、すみません。表示のところですが、日々の生活に賢く運動を取り入れようのところで、10分程度の歩行を1日に数回行う程度でも健康上の効果が期待できますというのは、これは何か論文とかに根拠があることなのですか。10分の歩行は、人によって随分有

意差があると思うのです。

○志村座長 いかがでしょうか。10分程度の歩行を1日に数回。1日に数回ということは、トータルで1時間近くということになるのですか。

○佐藤委員 この飲み物を飲みながら1日3回ぐらい10分歩くと効果があるのかなというふうに思ってしまったのですけれども、ちょっと。

○脇委員 一般的にということですね。

○大野（泰）座長代理 何か難しい計算式みたいなものがあつたと思うのですけれども、ちょっと理解できなかったのも、すみません。

○志村座長 よろしいですか。

ほかにいろいろ御意見が出たかと思うのですが、これに対しては結論としてどういう方向にいたしますか。有効性は認められました。ただ、表示について、先ほど山内委員がおっしゃったように、試験結果ですか、エビデンスに基づいた表示となるようにお考えください、御検討くださいということになるかなと思います。

○大野（泰）座長代理 それは回答をもらってから決めてもいいのではないですか。有効性が認められましたという結論は。申請品によって体脂肪が減ったのか、食物摂取量が減ったことによって減ったのか、まだ明らかではないと思うのです。

○志村座長 そうであるので、1つは大野座長代理がおっしゃるように、食物摂取量の低下を反映して、エネルギー摂取量ですね。だから、体脂肪が減った可能性があるのも、そこについては十分に検討、ディスカッションしてくださいということでもよろしいでしょうか。

○大野（泰）座長代理 それを伺った上で結論を出してよろしいのではないかと思います。

○志村座長 ありがとうございます。

そういうことですが、いかがでしょうか。指摘事項としてはそういったことをお返しして、ただし、現時点で言えることは、少なくとも摂取するタイミングのところ、運動をしっかりということですね。それが反映されるような表示はお考えくださいということかなと思います。

ほかには何かありますか。

○大野（泰）座長代理 1つ気になったところなのですが、許可表示のところの最初に、体重を減らすには適度な運動が効果的ですよ、これは要らないのではないですか。少なくとも今まではこういったものは入ったことがないと思うのです。

○志村座長 許可表示ですか。

○山内委員 最初のところですね。

○大野（泰）座長代理 これは確かにそのとおりなのですから。

○山岡委員 運動を勧めるという意味ではいいのかもしれませんが。飲まなくても、運動をすればそれだけ効果がありますということですね。

○大野（泰）座長代理 上の括弧の中の水色のところがそのように読めてしまいますね。

○志村座長 ですから、物としては運動と併用してくださいということをしかり許可表示のほうに書き込んでいただくということですね。そこが大切だということですが、これまでそういった表

示はなかったのでしょうか。

○大野（泰）座長代理 これはそういうことではなくて、一般的なことを書いてあるので。

○志村座長 この許可表示でお願いしたいことは、そういうことをしっかりと伝えるようにしていかなければいけないということだと思うのです。

○梅垣委員 確かに大野先生が言われるのはそのとおりなのですが、一般の人はやはりわかりません。何回も同じことを伝えないと理解してもらえない。これが入っていることは、逆に意味があると私は思います。これがなかったら、運動をしなくても、もうこれさえ飲めばいいのだというように、大体みんな思ってしまう可能性があります。そこは書いてもらったほうがいいし、こういうものを、商品のラベルをつけて、世の中に流通させることによって、基本的な考え方が周知できます。当たり前なのですが、一般の方の立場からすると、書いたほうがいいと私は思います。

○大野（泰）座長代理 許可表示の中に入れるかどうかだと思うのですが、今まで入れてきたかということです。なるべく許可表示は余り長くならないようにしたほうがいいのではないかとこの気持ちもあってですね。

○志村座長 といいますか、エビデンスからすると、運動のことを抜くわけにはいかないということですね。

○大野（泰）座長代理 そうですね。

○志村座長 ですから、そこをやはりしっかりと書き込んでいってというところをお願いしなければいけないかと思います。

○脇委員 運動の効果を調べた研究ではないですね。

○山岡委員 そうではないですね。

○志村座長 どうぞ。

○梅垣委員 本来、こういう青い文字を今までもっと入れるべきだったのです。それを入れないから、ただ特保だけとっていれば何とかかなというような認識を一般に持たれてしまったので、特保の存在意義がだんだんなくなってきた。だから、あえてここに入れてもらうことによって、ほかの商品にも、減塩をすとか、運動をすとか、食事に気をつけるとかいうことをもっと周知できるような、製品としてトクホを位置付ける考え方が、今から必要なのではないかと私は思います。

○志村座長 どうぞ。

○消費者庁食品表示企画課 今、御議論いただいている表示見本の青い文言のところなのですが、書類を見ますと、厚生労働省が発表している身体活動指針2013の中でまとめられた結果を基に書いているようです。

○志村座長 どうぞ。

○山内委員 その運動をどこに入れるか。例えば1日当たりの摂取目安量のところに、運動時に1本お飲みくださいとか、そのような表現だとわかりやすいのではないかという気がするのですが、いかがでしょうか。

○志村座長 どうですか。

○梅垣委員 青いものは、これはこれですごく意味があると思います。

○山内委員 むしろそれによって、運動をさらにということです。

○梅垣委員 さらにということですね。わかりました。

○志村座長 摂取のタイミングですね。

○山内委員 先ほどの実験結果をちゃんと示してくださいという根拠がそれだと思うのです。

○志村座長 よろしいですか。ほかに御意見がなければ、そろそろまとめに入りたいと思いますが、どうぞ。

○大野（智）委員 消費者庁の方にちょっと確認というか、聞きたいのですが、特保のこのマーク、黒地に白抜きというのはオーケーなのでしょうか。大体白地に黒で描かれているのが一般的だと個人的には思っていたのです。

○山内委員 消費者庁のお答えなのですけども、これはいいのです。今までも赤いものとか、前にそういう議論が、話がありました。大丈夫なはずです。大丈夫ですね。

○消費者庁食品表示企画課 そうですね。

○山内委員 真っ赤なものもあるのです。

○消費者委員会事務局 一色だったらよしとするのですね。

○消費者庁食品表示企画課 コントラストがはっきりして、わかればよいという話だったと思います。

○大野（智）委員 すみません。失礼しました。

○志村座長 よろしいですか。

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。

どうぞ。

○佐藤委員 全然議論と関係ないところなのですが、食品添加物、成分のところについて、事前にお伝えできなかったのですが、8番、品質管理の方法に関する資料の7ページ目、配合した原材料に関する規格書のページです。一番下に、これらの食品添加物は食品添加物公定書に合致した原材料を使用すると。添付した規格書は一例であり、同等品を用いると書いてあるのですけれども、トレハロースは食品添加物公定書に規格がありません。あとは香料の3つ、グレープフルーツESとグレープフルーツOW、レモンESですが、天然香料については公的な食品添加物の規格はありません。

なので、公定書に合致したというのは、ちょっとうそだなと思いますので、そこは多分、メーカーの製品規格書で特に問題ないと思うのですけれども、書き方だけ変更していただければと思います。

○志村座長 それは御確認していただくということでよろしいですね。

よろしいですか。きょうの審議を踏まえて、処理方法について確認したいと思います。事務局のほうからお願いできますか。

○消費者委員会事務局 きょうの審議結果を確認させていただきます。

議論の結果として、幾つか指摘事項として申請者のほうに伝える事項が残っているかと思います。指摘事項の具体的な文言、文章につきましては、また事務局と座長とで相談して、伝えるべき文章は検討させていただきたいと思いますが、その内容といいますか、方向性について、皆様に確認さ

せていただきたいと思います。

まず、1点目は、表示文言からARFという文字、言葉は削除するようにという指摘になるかと思います。2点目は、表示につきまして、燃焼という言葉は余り適切ではないので、これもほかの言葉に置きかえることを検討するようにということになります。表示に絡んでくることといたしましては、有効性が認められてはいるけれども、これは運動との併用といいますか、運動の関与が必須であるというような趣旨、ニュアンスで伝えてよろしいのですか。

○山岡委員 運動時にということを明記する。

○消費者委員会事務局 運動時でないと、運動時での効果だけが確認されている。そんな趣旨でしょうか。

○山岡委員 そうですね。

○消費者委員会事務局 なので、表示の文言についてもそのことがはっきりわかるような文言に修正するようにという趣旨の指摘でよろしいですか。

もう一つ、それと一緒にするのか、別になるのかはありますけれども、摂取時期も、添付されている資料では運動の前とかいうように限定されたところでの摂取方法しか示されていないので、それ以外はどうなのか。もしも限定されるのであれば、そのことをこの許可表示文言なり摂取の方法にはっきりわかるように盛り込むようにと。そのような指摘でよろしいでしょうか。

それから、体脂肪低減効果が認められているのはアミノ酸の効果なのか、それとも、大野委員がおっしゃったエネルギー摂取量の影響なのかという点につきましては、これも指摘として出して回答を求めるということでよろしいですか。

これも大野委員からの御指摘でありました、糖尿病患者とのかかわりです。失礼しました。大野委員のものはまたコメントについていただいて、それを食安委のほうで検討してもらおうということでもよろしいわけですね。

もう一点、関与成分としてアルギニンを選定しているわけですが、アルギニンに体脂肪低減効果あるいはそれにつながるような効果があるということはどこに書かれているのか。言いかえると、アルギニンを選択した理由は何なのかを示してくださいという趣旨かと思います。

○志村座長 これは3種混合に至った経緯が、例えばアルギニンについては少し怪しいところがあるという御指摘だったと思いますが、そういったことを踏まえて丁寧に御説明くださいということですね。

○大野（泰）座長代理 それで結構です。

○志村座長 アルギニンに限ってということではなくて、3種混合になったとき、そこに至る間にアルギニンが入ってきた経緯ですね。

○消費者委員会事務局 今、志村座長から修正していただいたような文言、内容でまた指摘事項の具体的な表現を検討させていただきます。

あとは梅垣委員から御指摘がございました、製品規格の中に3種のアミノ酸の配合比率といいますか、比率をきちんと管理できるようにするという御趣旨で、これも指摘として出してよろしいですか。

○志村座長 よろしいですか。

○梅垣委員 企業の人はそれをちゃんと持っていらっしゃると思いますよ。

○消費者委員会事務局 そうであれば、回答もすぐにいただける。余りこれから申請者に大きな負担をかけることもないかと思しますので、そのように伝えさせていただければと思います。

○梅垣委員 はっきりしてほしいというか、どういう比率でやっているかということを、書類に書いてもらわないと、後で検証するときに大変です。

○消費者委員会事務局 申請書が直るということになると、やはり指摘として出して書いていただいたほうがはっきりしてよろしいかと思しますので、それも含めて指摘を出させていただきます。

繰り返しになりますけれども、具体的な文章表現につきましては、また座長と相談させていただきたいところです。

○消費者委員会事務局 追加で川島委員からあった表示のところで、スマートを目指すアミノ酸のところも指摘で確認でしょうか。

○消費者委員会事務局 これは表示だけの問題なので、前回もありましたように、調査会でこのような御意見があったということを部会のほうに申し送るということではいかがでしょうか。

○志村座長 よろしいですか。

○消費者委員会事務局 では、スマートなアミノ酸については、部会への申し送り事項ということで対応させていただきます。

○志村座長 どうもありがとうございました。ただいまの内容について、御質問等はございますか。よろしいですか。

どうぞ。

○大野（泰）座長代理 ちょっと幾つか私が申し上げたところで、申請書そのものがわかりにくいところがあって、間違いとか、そういうものがあるのです。その指摘はどうでしょうか。引用が違っていたとか、そういうところは私が指摘させてもらうだけでよろしいでしょうか。大した問題ではないところですね。

○志村座長 具体的にここがおかしいというようなことをお示しいただいて、先方、申請者にお返しするというような形で。

○大野（泰）座長代理 皆さんがよろしければ、私の気がついたところを事務局に送らせていただいて、それで指摘していただければ、修正していただければよろしいと思います。

○志村座長 先方が修正してということで。

○大野（泰）座長代理 申請書が非常に読みにくかったのです。読んでいて、根拠文献を見ると内容がちょっと違っていたりとか、そういうことが結構あったのです。

○志村座長 では、そういう形で対処させていただきたいと思います。

どうぞ。

○山内委員 あとは佐藤先生がおっしゃっていた添加物の規格書です。

○消費者委員会事務局 佐藤委員がおっしゃっていた食品添加物のところで、品質管理に関する資料の4ページ、食品添加物トレハロースと香料のグレープフルーツのところが、食品添加物公定書

に合致したとあるのですが、食品添加物公定書がない。

○佐藤委員 公定書の中に規格がない。香料は規格をつくっていないのです。天然香料の規格はそもそもつくっていないので、公定書にないということと、あとトレハロースは既存添加物というジャンルで、こちらも今、添加物の規格がないので、公定書に合致したと書かれると、それは存在しないことになりますので。

○消費者委員会事務局 その部分がおかしいということですね。ですから、公定書に載っているものはもちろん公定書に載っている規格で。

○佐藤委員 そうです。

○消費者委員会事務局 別途申請者としての規格を設定して、それに合致したのを使いますということをしちゃんと原料規格のところに書くということによろしいわけですね。

○佐藤委員 添加物のリストはこのままで、こちらは事業者の規格というような注意書きを入れてもらえばよいかと。

○志村座長 よろしいですか。その他御質問がなければ、本日の審議は以上となります。よろしいでしょうか。