

《 2. 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議 》

【継続審議品目】

(1) 「健やかごま油」(かどや製油株式会社)

○志村座長 まず、継続審議品目のかどや製油株式会社「健やかごま油」についてです。

事務局から、審議の経過や申請者からの回答書などについて、説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 それでは、「健やかごま油」について説明させていただきます。

お手元の資料1を御覧いただけますでしょうか。ここに「健やかごま油」と既許可類似品の比較を示しております。

申請品目は、セサミン、セサモリンを関与成分といたします食用のごま油でございます。1日の摂取目安量は14グラムとなっております。

既存の食用油として「ヘルシーリセッタ」という製品がございます、これは関与成分は中鎖脂肪酸というものですが、1日の摂取目安量はこちらも14グラムということで、同じような食用での許可前例がございます。

資料2を御覧いただけますでしょうか。この「健やかごま油」という品目につきましては、平成29年2月13日の第36回第一調査会で御審議いただいております。そこで8項目の指摘が出されて、継続審議となりました。

この8項目につきましては、7月31日の第38回第一調査会で御審議いただいております。

この結果といたしましては、8項目のうち6項目につきましては了承されましたけれども、残り2項目につきましては再回答を求めることになり、継続審議となっております。

これ以外に、こちらの第一調査会でこの品目についての審議はされておられません。最後は29年7月31日ということで、前期、第4期の審議で、この審議に全く出席されていられなかった委員もいらっしゃいますので、過去の経緯について簡単に説明させていただきたいと思っております。

少し後になりますけれども、参考資料1を御覧いただけますでしょうか。これが平成29年2月の第36回調査会で出された8項目の指摘と、それに対する回答でございます。以前にどのような審議がなされたのか、簡単に御紹介させていただきたいと思っております。

1枚おめくりください。指摘は全部で8項目ございました。まず、指摘事項(1)といたしましては、動物試験とヒト試験で摂取させているセサミン等の量が100倍あるいはそれ以上違っているという状況なのですけれども、動物試験での結果がヒトでの作用機構を示していると考えられる根拠を示されたいという御指摘でございました。

これに対する回答は、血中濃度の平均値を比較するなどして、ヒト試験と動物試験とで作用機構は同じであるというような内容の回答を載せておりますが、これではまだ不十分ということで、この指摘につきましては継続審議となっております。

3ページ、指摘事項(2)です。資料1-5という試験があるのですけれども、この中で、申請品目のごま油中のリグナン組成として、セサミン70%、エピセサミン1%という記載がございます。

#### 第4 4回新開発食品評価第一調査会 議事録

一方で、ごま油の精製過程でセサミンの約半分がエピセサミンに転換するという研究報告もあるということで、この違いは何なのかという御指摘でございます。

回答のほうは、セサミンがエピセサミンに転換するのは、精製過程の中での脱色工程、すなわち酸性白土の存在下で加熱するとエピ化が起こるということは知られておるのですけれども、申請品目のごま油は、酸性白土を用いての精製を行っていない。ですから、エピ化は起こっていないのだという説明でございます。

ですので、結論として、もともとの記載にありましたセサミン70%、エピセサミン1%で間違いありませんという回答で、これは了承されております。

続きまして、4ページ目と5ページ目が指摘事項(3)になります。これはヒト試験で、プラセボに比べて試験群においてタンパク質、炭水化物の量が有意に減少しているが、これがコレステロール低下効果に影響していないかどうか説明されたいという御指摘ございました。

これに対しまして、回答書にありますように、タンパク質炭水化物摂取量あるいは炭水化物摂取量とコレステロールの低下量の間に関連はないという回答を寄せております。

これにつきましては、横軸が12週目でのタンパク質摂取量の絶対値ではなくて、0週目と12週目でのタンパク質あるいは炭水化物摂取量の差で見るといふべきだという再度の御指摘がなされております。この項目につきましても継続という扱いになっております。

続きまして、6ページ目になります。加熱時の関与成分の安定性を見るための試験として、資料3-1が添付されておまして、この中で炒め物が行われております。指摘のほうは、この炒め物試験の調理条件が、一般家庭での炒め物の調理条件と一致しているのか。実際の調理とはかけ離れた条件で試験しているということはないのかという御指摘ございました。

回答のほうは、炒め物試験の加熱時間、加熱温度を示しまして、一般家庭での調理と同じような条件であるということの説明を、了承されております。

7ページ目の指摘事項(5)ですけれども、実際の1日当たりの摂取目安量は14グラムとなっております。ヒト試験も14グラムで行っておるのですけれども、14グラムを使ったとしても、実際の調理条件のもとでは加熱によって関与成分がロスしたり、あるいは食器等に付着することによって、規定量の関与成分が摂取できないのではないのかという御指摘ございました。

これに対する回答としては、関与成分が過熱で□□、調理器具への付着で□□ロスするということがありますので、この分を目増しするといいますか、製品規格の関与成分下限量を□□切り上げることで対応するという回答でございます。

ですから、関与成分が少ないものは、この規格としないということで、仮に加熱で□□、調理器具への付着で□□ロスしても、規定量の関与成分セサミン、セサモリンは摂取できるように対応するという回答ございました。この回答も了承されております。

回答書の8ページ目、指摘事項(6)でございます。この申請書の品質管理に関する資料の中に、原料の□□につきましても品質管理の書類を提出いたしまして、回答として了承されております。

9ページ、指摘事項(7)ですけれども、製品の製造工程中に□□というものを使うとなっております。この目的は何かという御指摘でした。これは最終製品の色、風味の調整を目的

#### 第4 4回新開発食品評価第一調査会 議事録

として配合しているという回答で、了承されております。

回答書の10ページ目、指摘事項（8）になりますが、この申請品目のラベルに、「沈殿物はごま油の成分です。冬期に白く濁ることがありますが、品質には問題ありません」と記載されておるのですけれども、沈殿物、白濁が生じたとしても、関与成分量に変化はないのかという御指摘でございました。

回答といたしましては、沈殿あるいは白濁が生じた製品についても、油中の関与成分の量を測定いたしまして、差がないことを確認して、了承されております。

以前の第36回調査会での8項目の御指摘、それに対する第38回調査会での回答内容は以上でございます。

資料2に戻っていただけますでしょうか。こちらの第38回の第一調査会で2項目が継続審議となった後、セサミン、セサモリンというものが特保としては新規の関与成分でしたので、食品安全委員会のほうでも審議されることになりました。

8月7日に第115回の新開発食品専門調査会で審議されまして、安全性に関する指摘のほかに、有効性に関して1項目、指摘が出されました。この指摘については、有効性にかかわることなので、消費者委員会のほうに申し送るとされております。

食品安全委員会での御審議は、平成30年12月17日に行われまして、安全性に関する指摘、1つございました有効性に関する指摘についての回答は、食品安全委員会の専門調査会としては了承するという結論になっております。

経緯は以上でございます。

その下に、本日御審議いただきたい項目を記してございます。

まず、前回第38回の第一調査会での継続となっております2項目、(1)といたしましては、ヒト試験と非臨床試験での用量の比較検討の問題。(2)といたしましては、タンパク質、炭水化物摂取量とコレステロール低下量の関係を0週目と12週目の差分で比較するよという御指摘。それから、裏になりますけれども、食品安全委員会の専門調査会からの御指摘でございます。

この申請品目は関与成分をセサミン、セサモリンに限定しているわけですがけれども、ごま油に含まれる不飽和脂肪酸というものが、LDLコレステロール低減に寄与するということは既知であることから、関与成分はセサミン、セサモリンとっていいのか。不飽和脂肪酸の影響はないのかという御指摘でございます。

また、あわせて、本品の関与成分の作用機序についても、再度確認することという御指摘になっております。

経緯は以上でございます。

本日は、この3点につきまして御審議いただければと存じます。

あと、回答につきましては、後ろにございます分厚い回答書というファイルの中にもございますが、この回答につきまして、委員の方々からコメントが寄せられておりますので、それを御紹介させていただきます。

お手元の資料6を御覧いただけますでしょうか。「健やかごま油」につきましては、3人の委員の

#### 第4 4回新開発食品評価第一調査会 議事録

方から御意見をいただいております。

まず、森川委員からは、先ほどのLDLコレステロールの低下量とタンパク質、炭水化物の摂取量の関係について、回答者は相関はないと言っておるのですけれども、弱い相関があるのではないかという御指摘です。

山岡委員は、特に問題ない。

脇委員については、この指摘事項の今、申し上げましたタンパク質、炭水化物摂取量のLDLコレステロールの変化については、この回答でよろしいのではないかというコメントでございます。

この回答書の一番頭に「健やかごま油」という耳がついておりますけれども、この5ページ目、6ページ目を御覧いただけますでしょうか。ここに、タンパク質あるいは炭水化物摂取量の0週目と12週目の変化量を横軸にとり、縦軸にLDLコレステロールの変化量をとった図が載っております。回答としては、相関関係はないということなのですけれども、特に5ページ目の下に、相関係数と書いた表がございます。ここに相関係数□□となっておりますのですけれども、相関係数が□□だと、弱い相関があるということになってしまいます。この点につきまして、先ほど森川委員からもコメントいただきましたので、申請者のほうに確認をとりました。

それについて、申請者のほうから修正したいという連絡が来ておりまして、2つほど後に「修正」と書いた耳をつけたページがあるかと思えます。2月6日付で、回答の修正についてという連絡です。今、申し上げました相関係数□□というのは実は誤りでした、正しくは□□で、一桁間違っておりました。原因としては、きちんと解析したのですけれども、資料を転記する際にミスをしてしまいましたという内容でございます。相関係数□□であれば、相関はないと言っていい値になります。

回答本文とあわせて、御審議いただければと思います。

あと、委員の方々のコメントに一つ追加がございます。志村座長からのコメントでございまして、指摘事項に対する回答から離れるということでございますが、摂取目安量にふだん御使用の食用油にかえて云々という記載があるほうがよいのではないのでしょうかといった御意見をいただいております。

以上でございます。

○志村座長 よろしいでしょうか。

それでは、御意見等をいただきたいと思えます。

先ほど、事務局からも御説明があったように、本申請品は既に食品安全委員会においても審議がされております。同委員会における調査会の委員を兼ねておられる委員で、本日は梅垣委員が御出席ですが、その際の議論の様子などについても御紹介いただける範囲でお願いできればと思います。

まずは御意見ということですが、先ほどの資料6に示されておりますように森川委員からの御指摘がございましたが、これはただいまの事務局の説明でよろしいですか。

○森川委員 図の内容が変わっていると思えます。今、お配りの資料と申請資料の5ページ、6ページのものを比べていただければよいと思うのですけれども、タンパク質摂取量の場合と相関係数の値を転記するのに1桁間違ったという話なのですけれども、図自身が違っていますね。その中に

#### 第4 4回新開発食品評価第一調査会 議事録

は、1桁間違っただけとしか書いていませんけれども、今、お配りいただいた4ページと分厚いものの5ページは、横軸はタンパク質量ですが、プロットを見ていただくと同じではないですよ。これはどういうことですか。

○消費者委員会事務局 これはタンパク質のほうですので、回答書本文は5ページのほうの。

○森川委員 5ページのほうというか、散布図自身が違ってきますね。これはどういうことですか。右は添加量でとってなくて、差でとると左の図になるのですか。

要するに、相関係数を写し間違えた、ピアソンの相関係数を1桁間違えて転記しましたというお話でしたが、図自身が違うと思います。

○消費者委員会事務局 変わっていないと思います。

○森川委員 ちょっと、見ていただくとよいと思うのですが、赤いものの4ページと、5ページを見てください。

○消費者委員会事務局 耳のところで「修正」というタグがついたところを御覧いただけますか。2枚目です。

○森川委員 タンパク質は一緒ですか。違いますよね。

○消費者委員会事務局 それはもともとのものなので、違うのですが、タグの「修正」のところを見てください。

○森川委員 私がコメントを出したときの図はどれですか。

○消費者委員会事務局 先生にコメントを出していただいたのは、この厚いファイルの。

○森川委員 5ページ、6ページですよ。

○消費者委員会事務局 はい。

○森川委員 もとにお配りいただいて、私がコメントをした図を見ると、例えばタンパク質では、プラセボは大体右のほうにありますね。低用量になると真ん中になって、どちらかというが高用量は左側に落ちているから、弱い相関はあるのではないかということコメントしました。

けれども、今、配られた図を見ると、差がないのはどうしてかなと思ったのです。もちろん3群を一緒にして相関係数を求めています。

○消費者委員会事務局 相関係数□□と□□の間違いがあったというのは、まず、5ページの図を見ていただきたいのです。

○森川委員 申請資料の厚いほうですね。

○消費者委員会事務局 回答書と書いたものの5ページです。

相関係数が□□になっているわけですね。これが実は□□でしたということで、0.045に直したのが、2つ後に「修正」という耳があるかと思います。そこに、きちんとこういう処理をして、相関係数を求めておきますと。

○森川委員 これは同じ図ですか。

○消費者委員会事務局 そうです。

相関係数が間違っていましたということ修正したものですから、当然同じです。

○森川委員 でも、今日配られた資料の図は違いますね。

#### 第4 4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 それは、前回のときは横軸がタンパク質摂取量の変化量ではなく、12週目の摂取量そのもので示されていたわけです。

○森川委員 これは前のものということですか。

○消費者委員会事務局 そうです。

そういう横軸ではだめなのではないですかという再指摘で、軸を変えたわけです。

○森川委員 理由がわかりました。

そうすると、前のだと見えないのですけれども、今回だとそんな傾向は全くないというのは変ですけれども、少し見えますねということを行ったということですね。

どちらかという、プラセボと高用量と低用量群で分けて見たほうがいいのか。まず、縦軸にはちょっと動いているというか、大ざっぱに平均値を想像すると、これはLDLの変化量を見ているわけですね。横軸に中心がどれくらい行くかなという、それでも青は右のほうにあって、緑とかはちょっと左側にあるなど。次の炭水化物でも、そのような感じも見えるということを行ったわけです。

もとの図だと、LDLの影響は出ているけれども、炭水化物とかは影響がないと読めますね。要するに、これについているのもおかしいわけですね。でも、これは7日の資料だからいいのですね。17年のものを見ていました。

○消費者委員会事務局 それは横軸のスケールが当然違った図になります。

○志村座長 最新の解析では、こういった相関が認められなかったという御回答かと思えます。森川委員に御了承いただければ、この指摘事項に対する回答として、2番目のほうについては適切に回答されているであろうという判断でよいかと思えます。

ほかの委員の皆様も、特に問題ないということでもあります。

そのほかに、何か御指摘があればということですが、一つ私が出させていただいたのは、資料1の1日当たりの摂取目安量が、大さじ1杯(14グラム)と書かれている。これだけでよろしいのか。そうすると、126キロカロリーぐらい上乗せ、ほかに油をとっている中でさらにとってしまうというケースもあるので、そのところをもう少し適切にお伝えしていただいたほうがいいのかと思っておるところです。

これについて、部会のほうでさらに御審議いただくということでもよろしいでしょうか。

ほかに何か御質問、御指摘等はございますか。

○消費者委員会事務局 今の件なのですけれども、表示見本を見ると、ふだんの食用油と置きかえてと大きく書いてあるのですが、そういう意味ではなくてですか。

○志村委員 そうすると、申請品1日当たりの摂取目安量として書かれているところは、そのとおりに直していただくということよろしいのですね。

むしろ資料1のところは誤りであるということで、表示見本のとおりにしていただくということよろしいでしょうか。

○消費者委員会事務局 申請書の表示見本に、1日当たりの摂取目安量として、1日当たり大さじ1杯(14グラム)を目安に使用してください。ふだん御使用の食用油と置きかえて、毎日の食事の

#### 第4 4回新開発食品評価第一調査会 議事録

中でお召し上がりください。食用油の過剰摂取を避けるため、摂取目安量を守って使用してくださいと書かれております。失礼いたしました。

○志村座長 ほかに何かございますか。

どうぞ。

○大野（泰）座長代理 質問（1）については、多分私が出したコメントではないかと思うのですが、その回答が、動物実験での用量とヒトでの用量との比較の換算方式が普通とちょっと違うのです。FDAなんかでまとめた資料によると、平均的なものですが、ラットでの用量をヒトに比較するときには、大体6.2のファクターで動物用量を割るのです。それがヒトでの用量に相当するというのが一般的なのです。

ただ、ヒトと動物との種差というのは物によって違うので、その間が10倍のものもあれば、全然差がないものもあるし、100倍ぐらい差があるものも当然あるので、あくまで標準的にはそのようなものです。標準的には6.2倍というのが一般的に認められている用量の換算値なので、それをもとに議論していただきたいということです。

回答では食事の摂取量をラットとヒトで比較して、こういう換算なのだと言っていますけれども、それは一般的ではないということです。ただ、動物とヒトとの間に大きな差があるのは当然のことなので、議論が収束しないから認可しないとか、承認しないということではまずいのではないかと考えています。

コメントとして、一般的にはヒトとラットとの間の換算値は6.2だと。マウスだともっと大きくなります。12ぐらいになるのですが、そういうものであるということを連絡してください。FDAの資料が欲しければ、ガイドラインで載っていますので、メモを差上げます。

○消費者委員会事務局 大野先生、よろしいでしょうか。

ちょっと先走ってしまいますけれども、後で出てきますヴァームのほうでも、先生は同じような御意見を寄せられておまして、ヒトとマウスの間の種間の用量の補正值は、特に根拠がない限り、一般的な補正值6.2とすべきという御意見をいただいて、その後にあるFDA 2005年のものでよろしいわけですね。

○大野（泰）座長代理 それです。

マウスと書いていますか。

○消費者委員会事務局 これは、ヒトとマウスと。

○大野（泰）座長代理 マウスではなくラットの間違いです。済みません。

○消費者委員会事務局 この内容はよしとするにしても、特に理由がなければ、一般的な6.2という値を使って検討するよというのを申請者のほうに伝えると。

○大野（泰）座長代理 これからはそれをもとに議論していくと。

○消費者委員会事務局 承知いたしました。

○志村座長 いずれにしても、脂肪合成にかかわる遺伝子発現を抑えるというメカニズムのところの問題ですね。

○大野（泰）座長代理 はい。

#### 第4 4回新開発食品評価第一調査会 議事録

○志村座長 今後、きちんと検討していただく上で、その数字、6.25というところを考慮していただくことは大事かと思えます。

ほかにはよろしいですか。

それでは、審議結果を整理し、処理方法について確認したいと思います。

事務局、お願いいたします。

○消費者委員会事務局 その前にもう一つ確認させていただきたいと思うのですが、志村座長からいただいております摂取目安量のところに、ふだん御使用の食用油にかえてということも了解ということでよろしいでしょうか。

○志村座長 はい。

○消費者委員会事務局 それでは、「健やかごま油」につきましては、当調査会としては了承するというので、よろしいでしょうか。

○梅垣委員 この表示はどうするのですか。含有量がセサミンともう一つ、セサモリンと書いてありますけれども、含有量をどう規定するか、このままでいいのですか。

○消費者委員会事務局 規定というのは、どういう。

○志村座長 栄養成分表示のところですか。

○梅垣委員 栄養成分表示のところ、セサミンとセサモリンの77.8、28.7で規定するということですか。確認をしたいのです。

○志村座長 梅垣先生、もう少し詳しい御指摘を頂戴できればと思います。

○梅垣委員 これは普通のごま油です。一定の品質を確保するというのは、ある程度の考え方をきっちりしておかないと、市販後のチェックができないと思うのです。

市販されて分析します。そのときに、何をもってこれを許可するかだめだとするかというのが難しいと思います。天然物ですから、外から添加したわけではなくて、もともと入っているものです。普通のごま油の中に何が入っているものを評価するわけですから、今までの考え方、扱い方とちょっと違う。

今までは、関与成分というのを製品に入れていきますから、コントロールはしやすいし、何がどれぐらい入っているかということもチェックはしやすい。今の場合は普通のごま油ですから、そのときにどうやってチェックするかというのが問題になるのではないかと心配したのです。

これが一つの成分であればいいのです。1成分であれば、許容量がどれぐらいかとわかります。けれども、2つの成分で規定されている。この比率が変わるとか、それから片方は多く片方は少ないということが出てくる可能性もある。ある程度の方向性を考えておかないと、市販して、流通した際、どこまで許容するかが多分わからないと思うのです。それをある程度、考えておいたほうがいい。

実は、食品安全委員会で、これは普通の油だから、安全性は問題ない。ただし、試験をしているのが、ごま油でやったりセサミンとかセサモリンでやったりとか、書類上はきっちり整理してもらわなければ困るという話が出ていた。

それと同じように、今の製品がごま油として市場に流通しますね。何をもってこれは特保として

#### 第4 4回新開発食品評価第一調査会 議事録

許可したかどうかという判断基準をある程度、決めておかないといけない。天然物は産地や収穫時期によって変わります。だから、どこの産地のごま油を使うかをきっちり出してくださいと言っていたのです。

今後、この2つの成分はどのようになるかという、ある程度の方向性を考えておいたほうがいいのかなという心配をしているだけです。

○志村座長 いかがでしょうか。

○消費者委員会事務局 今、手元に全て資料がないのですが、まさに梅垣先生がおっしゃるように、セサミン、セサモリンを添加しているわけではない。普通のごま油のうち、セサミン、セサモリン含量がこういうものを選別して、特保という製品にしますということで来ているわけです。ですから、これが特保として許可される。市販される。市販品を購入して確認したときに、この製品規格に合っていないければ、外れていれば当然、特保として不適切な品質のものという判断をされてしまうことになると思うのです。

今、製品規格は上限、下限が設定されていますので、それに入っているかないかというところで特保としての品質が確保されるかどうかは判断できるのではないのでしょうか。

あと、ぶれの問題をおっしゃったかと思います。これも、ごまが何ロットかのかなりの数があったかと思いますが、それでのセサミン、セサモリンのぶれというものから、大体このくらいになりますというように設定していたかと思うので、今後、特に大きくここから外れるようなごま油ができてくる可能性は非常に低いのではないかと考えています。

○志村座長 山内委員、どうぞ。

○山内委員 これだけに限らずですけれども、現状で特保の取去とかチェック機構がないという場合に、特に天然物の製品規格というか、大もとの含有量をチェックするような、会社の方にそういうお願いをすとか、ロットごとのチェック機構を明確にするとか、一言何かそういう文章があれば、特別に変動するようなおかしい製品は出てこないのではないかと気がするのです。現状として。

○消費者庁食品表示企画課 原料ごまの原産国は□□のものを組み合わせて使用するとなっています。そのごまの中で、今回関与成分としてセサミン、セサモリンが一定の基準値以上をともに超えたものをもって原料として使用することとしていますので関与成分の値が担保できるのではないかと思います。

○志村座長 よろしいですか。

○山内委員 いいと思います。

○志村座長 ありがとうございます。

上原委員、どうぞ。

○上原委員 これは3ロット測っていて、かどやの申請書の7ページのところで、一番低い値を根拠にしているということですね。77.8、28.7というのはすごく細かいので、言われてみたら気になったのですが、これはこれ以上あったらいいということなのですね。2番と3番が、1ロット目が□□と□□で、次が□□と□□、次が□□と□□なので、一番低い値を表示のところに持つ

#### 第4 4回新開発食品評価第一調査会 議事録

てきているのですね。これが最低ラインという形で考えているのですか。

○消費者委員会事務局 有効量等の確認としては、今、おっしゃったような、この試験の結果をもとに設定されているということです。

○上原委員 これだけ細かく設定すると、例えば77.7ではだめなのかとか、そういう話にならないのですか。

○消費者委員会事務局 こういう規格を設定する以上、当然それはだめだと。

○上原委員 だめだということになるのですね。

○消費者委員会事務局 はい。

○上原委員 わかりました。

○志村座長 よろしいですか。

そういうことであれば、次の審議に移りたいと思いますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。