

《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)「ヘルシア サッと健膳 プレーン」

「ヘルシア サッと健膳 プレーン ボトル」

「ヘルシア サッと健膳 レモンオリーブ風味」

「ヘルシア サッと健膳 レモンオリーブ風味 ボトル」(花王株式会社)

○石見座長 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議ということで、継続審議項目「ヘルシア サッと健膳 プレーン」、同ボトル、レモンオリーブ風味、同ボトル」でございます。花王株式会社でございます。

まず、この4品を一括で審議したいと思います。事務局から審議の経緯、申請者からの回答書等について御説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 それでは、お手元でございます資料2を御覧いただけますでしょうか。本日御審議いただきます4品の製品の概要を並べて表にしたものでございます。4品ございますけれども、まず黄色い色を付けております「ヘルシア サッと健膳 プレーン」というものが2品ございます。それから、薄いグレーの色をつけた「ヘルシア サッと健膳 レモンオリーブ風味」というものが2品ございます。この2種類の違いは何かというと、表の中段に原材料の配合割合が書いてございますけれども、プレーンのほうは□□、ジアシルグリセロールが100kg当たり□□kgの配合量になっています。レモンオリーブ風味のほうは300gこれよりも減っておりまして、300gは香料が添加されているという、配合上はそれだけの相違でございます。

それから、それぞれの中で2品ございますけれども、プレーンとプレーンボトルというものの、これはプレーンのほうは2.5gのピロー包装の製品でございます。ボトルという名称が付いておりますのは150gのボトル入りの製品ということでございます。香料が入っているかないか、それから、容器だけの違いということですので、4品一括して御審議いただければと思っております。

このものは既に一度、新開発食品評価第一調査会で御審議いただいております。その審議の経過について、次の資料3にまとめてございますので、御覧いただけますでしょうか。

このものは今年の7月19日、第46回の新開発食品評価第一調査会で御審議いただきました。その結果、7項目の指摘がなされ、継続審議となっております。この7項目の指摘に対しまして申請者のほうから回答が提出されております。本日は、その回答書を中心に委員の方々に御議論いただきたいと存じます。

こちらの調査会での審議はこの1回だけなのですが、この製品の関与成分、 α -リノレン酸ジアシルグリセロールは特保として新規の関与成分でございます。ですので、安全性につきましては食品安全委員会のほうで御審議いただくことになっております。今年の6月13日と9月12日の2回御審議いただいております。

こちらのほうで評価書案がまとまりまして、先月から12月12日までパブリックコメントの募集が行われておりました。幾つかの意見が寄せられているようです。

以上がこの4品目についてのこれまでの審議の経過でございます。

続きまして、前回の調査会で出されました7項目の指摘、それからその回答について御説明させていただきます。

お手元のクリアファイルの中に申請者からの回答書が入っていると思いますので、それを御覧いただけますでしょうか。この回答、ホチキスでとじてあります資料を2枚めくっていただけますでしょうか。回答書の下にページを振ってございますけれども、1ページ目、指摘事項(1)は、許可表示文言について、以下①から④を踏まえ、整理の上、修正を検討されたいという指摘でございます。

これは、この申請品目、特保としての効果として、食べた脂肪を消費しやすくします。それから、運ばれる脂肪(血中中性脂肪)を減らすのを助けます。更に、たまった内臓脂肪を減らすのを助けますと、3つの効果があるということを申請しておるわけでございます。また、対象者も、内臓脂肪が多めの方、BMIが高めの方、血中中性脂肪が高めの方に適していますということで申請しております。ですが、この申請書に添付されております資料からは、この3つの効果の全ての根拠となる試験だけではないのではないか。あるいは対象者も、この内臓脂肪が多めの方、BMIが高めの方、血中中性脂肪が高めの方というふうに言えるのかというようなことが疑問として出されまして、指摘として出されたものでございます。

1ページの中段から下に(1)に対します申請者からの回答が記されております。

まず、申請しております許可表示文言のうち対象者、BMIが高めの方ということも申請者のほうは言っておるわけですが、これにつきましては御指摘のように、今回の資料からはBMIが高めの方に適しているとまで言うのは難しいのではないかとということで、この部分については削除しますという回答になっております。

2ページ目に行きまして、運ばれる脂肪(血中中性脂肪)を減らすのと助けるということにつきましては、申請者としては、今回の添付資料から、このことは言えるのではないかと考えるということで、ここは申請のとおり訴求していきたいという回答内容になっております。

回答書を1枚めくっていただけますでしょうか。回答書の4ページになります。ここに申請者のほうで、今回提出されました資料、1-2から1-14までございますけれども、それぞれの試験についてどのような結果が出ているのか、どのようなことが言えるのかということをまとめた資料となっております。

続きまして、回答書の5ページ、指摘事項の(2)と(3)になります。これについては、恐れ入りますが、後ろにございます申請書を御覧いただけますでしょうか。申請書の審査申請書(文献等)と書いたファイルがあるかと思いますが、それを御覧ください。

まず指摘事項(2)ですけれども、1-8というタグのついた資料を開けていただきまして、もとの雑誌のページ番号で1,670ページを御覧いただけますでしょうか。下にTable 3という表が載っております。この試験は12週間の摂取後にどのような効果が認められるかというものをみた試験でございます。12週目で皮下脂肪が、ALA-TAGと書いてあります α -リノレン酸トリアシルグリセロールを摂取させましたコントロール群では 150 ± 25 、ジアシルグリセロールを摂取させた群で

は 143 ± 28 と、ジアシルグリセロールのほうに内臓脂肪低下作用があったということになっているわけです。

12週の摂取期間が終わった後、4週間にも内臓脂肪の量を見ているのですけれども、それを見ていただきますと、トリグリ群では151、ジグリ群では145と、若干ジグリ群のほうが少なめになっております。ということから、摂取をやめても4週間ぐらひはジアシルグリセロールの効果が消えずに残っているのではないかというふうに推測される。

少し戻っていただいて資料1-3もジアシルグリセロール群とトリアシルグリセロール群の比較を行った試験でございます。これの摂取期間が、この試験はクロスオーバーでやられておりまして、4週間摂取、ウォッシュアウトが4週間、更に4週間摂取ということで試験がなされているのですけれども、資料1-8で見られた摂取をやめても4週間ぐらひは効果が残っているとすると、ウォッシュアウト期間は4週間で十分なのかという趣旨の御指摘でございました。

これに対しまして回答者のほうからは、まず、資料1-8で、確かに内臓脂肪の値は低くなっておるのですけれども、群間有意差はありませんでしたということから、摂取の影響が残ったとまでは言えないと考えますということ。さらに、資料1-3のクロスオーバー試験は摂取期間が4週間と短くなっておりますので、仮に摂取の影響が後まで残るとしても、資料1-8に見られた影響よりも更に少ない影響だろうということを併せて考えまして、資料1-3におけるウォッシュアウト期間は4週間で十分と考えますという回答になっております。

続きまして、指摘事項(3)です。これもまた資料1-8の1,672ページに戻っていただけますでしょうか。ここに、例えばTable 5の上から4番目のグループを見ていただきますと、血中の中性脂質もジアシルグリセロール摂取群のほう下がるということを申請者は言っている、この資料で示しておるのですけれども、12週間の摂取が終わった後の+4週で見えますと逆転しておりまして、トリアシルグリセロール摂取群が1.69、それに対しましてジアシルグリセロール摂取群が1.8という値になって逆転しているということで、こういったことが示されても健康影響はないということの説明されたいという御指摘でございました。

申請者のほうからは、数値的には逆転しておりますけれども、群間有意差は認められていないということ。それから、数字のぶれも小さくて変動の範囲内と言えるのではないかという趣旨の回答をしております。結論としてネガティブな健康影響はないと考えますという回答になっております。

続きまして、回答書の6ページ目に行かせていただきます。指摘事項(4)と(5)です。

まず、指摘事項(4)につきましては、1,2-DAGと1,3-DAGの生成比、天然のものは3対7ということが申請書に書かれておりますけれども、この申請食品に配合されます α -リノレン酸DAGを製造する際の1,2-DAGと1,3-DAGの生成比、それから製品中での存在比を示されたいという御指摘でございます。

指摘事項(5)のほうは、1,2-DAGと1,3-DAGとで代謝速度が異なるということが推定されることから、 α -リノレン酸DAGについて存在比を示した上でその食経験について考察されたいという御指摘でございます。

指摘事項(4)につきましてですけれども、申請者からは、この食品に配合しております α -リ

ノレン酸DAGも1,2と1,3の比率は3対7であると回答されております。

それから、この3対7という比率は、今も申し上げましたように、天然の植物油での比率、それから食品に配合しております α -リノレン酸DAGの比率、どちらも同じ値になってくるということから、食経験も申請書で述べたように分けて考えずに、全DAG含量の評価で妥当であると考えますという回答になっております。

この比率が3対7だという説明といたしまして、申請者のほうから幾つかの参考資料が提出されております。回答資料の後にその資料が付いておりますが、参考資料1を御覧いただけますでしょうか。参考資料1の3枚目、5,719ページになります。ここにTable 2がありまして、オリーブ油から大豆油、そういった各種植物油の1,2-DAGと1,3-DAGの含量が示されておまして、3対7だと説明しておるのですが、一番上のオリーブ油、下から2番目のパーム油、これは3対7の比率からは外れております。申請者は全部3対7になると言っておきながら、こういう例外があるのは何なのだというを確認いたしました。

その説明が回答書の6ページの下の方にやや小さな字で書かれておる部分になります。1,2-DAG対1,3-DAGが3対7というのは化学平衡で決まってくる値です。ですから別に、大豆油であれ何であれ、3対7になるということなのですが、それは油の精製過程で加熱工程がございますので、そこを経ることによって3対7になってくるといことです。ですが、オリーブというのは皆様御存じのように、搾油した後、加熱処理していない油でございますので、平衡にならずに天然のままの比率が保持されているということで、オリーブでは1,2-DAGよりも比率が少し高めになっているということでございます。

それから、パーム油につきましては、申請者も全てこの表に出ているパーム油の本質といいますか、そこまで完全に把握し切れていないところもあるのですけれども、パーム油に融点の違いによって分別するという処理をしましたときに、1,2-DAGと1,3-DAGで若干融点が違うという性質がございますので、その影響で1,2と1,3の比率が3対7からずれて、こちらのほうは1,2-DAGのほうは30%よりもやや少ない組成になったというふうに説明しております。

指摘事項（4）と（5）については、回答内容は以上でございます。

指摘事項（6）、回答書の8ページになります。 α -リノレン酸DAGの1,2-DAGと1,3-DAGのエネルギー源としての生物実験の利用効率として示されたいという御指摘で、回答としては、1,2-DAG、1,3-DAGとも利用効率は同等で、95%以上と考えておりますという回答内容でございます。

最後のページ、10ページ目になりますけれども、指摘事項（7）としまして、ラットによる β 酸化の誘導はペルオキシソームに起こることが多く、それが肝臓がん発生と関連付けられている。 α -リノレン酸DAG投与により増加する β 酸化の細胞内局在について説明し、ヒトでの発がん性の有無について考察されたいという御指摘でございます。

β 酸化の亢進等につきましては、書かれておりますような回答内容になっております。

最後のヒトでの発がん性の有無についてということですが、これについても安全性については問題ないというふうに申請者は考えるという回答になっております。

指摘事項、7項目の指摘と回答内容の概要については以上でございます。

○石見座長 ありがとうございます。

ただいま事務局からも説明がありましたように、本申請品は食品安全委員会においても審議されております。同委員会における新開発食品専門調査会において審議に御出席されていました佐藤委員、脇委員から何かございますでしょうか。

脇委員、お願いいたします。

○脇委員 私は、体重のこととか中性脂肪のことで少し前回発言というか意見を寄せさせていただいたかと覚えているのですが、そのことにつきまして回答をいただいている、それなりに妥当な回答かと思うのですが、今、ちゃんと計算できていないのですが、資料1－8の文献で中性脂肪がしっかり下がっているということと、他の臨床試験では余りそれが有意ではなかったのですが、その説明として対象者の基本的なスタートの中性脂肪値のレベルが違うということで御説明いただいているかと思います。

この際、資料1－8、参考資料の1,672ページのTable 5に中性脂肪のハイノーマルの方がモル表示で1.5ぐらいということで、大体130mg/dlぐらいかなと思いますけれども、そうしますと他の試験もそれぐらいの方だったので、それで低いから有意ではなかったということなのですが、ハイノーマルの方でもこの試験ではトレンドとしては中性脂肪が下がっているということで、完璧に説明し切れないところもあるかなと。回答書の考察は矛盾ないと思うのですが、このデータを取り上げてみると、低い人でも下がっている可能性はあるのかなと思うのですが、おおむね回答でよろしいかと思います。

○石見座長 ありがとうございます。

今、脇委員のほうから今回の回答書につきまして、特に中性脂肪についてお答えいただいたのですが、まず、食品安全委員会のほうでどんな意見があったかということだったので、もし何か先生、ございましたら、まずはそちらのほうからお願いいたします。

○脇委員 食経験とか、あと何が出ていましたでしょうか。済みません。予習して参りませんでした。

○石見座長 佐藤委員は。

○佐藤委員 記憶が、済みません。

○脇委員 大きな問題はなかったです。

○石見座長 私も食品安全委員会のほうに出ておまして、大きな問題は特にないということだったのですが、90日間の経口摂取の試験ですとか動物試験の試験食群で、たんぱく尿が多い群があったということなのですが、病理的な所見は特に問題ないということで、安全性には問題ないということと、PKCについてはどう考えるかということが最後にありまして、プロテインキナーゼCについてもラットに試験食品、関与成分を摂取させたときに特に活性に有意な差はなかったということで、特に大きな問題はないということで評価書案を今、パブコメに出しているところだと思います。

それでは、回答書につきまして、御意見いただきたいと思います。脇委員のほうから今、血中中性脂肪につきまして先生が御指摘されたということで、回答については、まだ少し疑問はあるけれども、おおむねよろしいのではないかという御意見でございました。その他御指摘された先生方、

ありましたらお願いいたします。中性脂肪について何か御意見がありましたら頂きたいのですが。

○北嶋座長代理 指摘した立場の者ではないのですが、確認させていただきたいのが、エンドポイントの言葉として血中の中性脂肪を減らすということと、体内の脂肪、内臓脂肪を低減するというお話が出てくるのですが、回答書の中にありますように、あくまでも血中のトリグリを下げることが一義的な目的というかエンドポイントであって、内臓脂肪を減らすということはどうもないという回答が、3ページ目の上から3行目に申請者のほうから示されているのですが、これは途中参加の私としては結構重くとって、これは本当にそうなのかなと。一応確認した上でいろいろな資料を見ていかないと、途中で内臓脂肪云々とかいろいろなことが出てくるので、ざっくり言えば内臓脂肪というのは全然見なくていいというふうに受けとめるように思われるので、そのところを確認したほうがいいのではないかとということで、コメントさせていただきました。

○石見座長 私からでもよろしいですか。一応この申請品としましては、許可を受けようとする表示ということで、内臓脂肪が多めの方、血中中性脂肪が高めの方に適していますと、その2つに重きを置いて、主なところは内臓脂肪が多めの方に対するデータが比較的たくさんあるのですが、中性脂肪については一つの、少し血中の中性脂肪が高い方については効果があるということで表示をしたいということ。ただ、それは内臓脂肪が低下したから血中のトリグリが下がったという副次効果ではなくて、独立した効果であるということと述べたいということです。ただ、独立した効果であるのであれば、どういうメカニズムなのか。そのところは記述がないと理解しますが、いかがでしょうか。

○消費者委員会事務局 メカニズム的には確かに申請書の中にはそこまで詳細は語られていないかと存じます。

○石見座長 今までの特保ですと、やはり表示にうたうからにはメカニズムについても検討するというのが基本だと思うのですが、そのところがいま一つはっきりしないなというところがございます。

どうぞ。

○北嶋座長代理 メカニズムで言えば、ここで示されておりますように、9ページ目にありますがトリグリ再合成が遅延することによって血中のトリグリが上昇、抑制されて、より短期間の効果である血中トリグリが下がることを示しているのであって、御専門の先生はこの会にたくさんいるでしょうけれども、内臓脂肪がそれに伴って二次的に減るとか、そういうのは時間がかかりかかる現象であるので、恐らくそれが直接本当に、つまり血中トリグリが下がることで脂肪細胞が減るかどうかなどというのはバッファーがありますので、そのあたりのメカニズムはもうちょっと伺ってもよろしいのではないかと思います。

○石見座長 他にいかがでしょうか。中性脂肪につきまして、御意見いただければと思いますが、特に中性脂肪について御意見はないということでよろしいですか。

そうしましたら、これについてはメカニズムも含めて申請者にもう一回尋ねるということでいかがでしょうか。

○脇委員 メカニズムについては、申請書の概要版の15ページにいろいろ基礎的な研究が示されて、 α -リノレン酸の効果でVLDL-TG含有量が減っていくことが主作用ということで考察されていますが、いかがでしょうか。

○消費者委員会事務局 作用機序ということであれば、概要版の13ページに食べた脂肪を消費しやすくする効果の作用機序、それから、15ページに運ばれる脂肪（血中中性脂肪）を減らす効果の作用機序、17ページにたまった内臓脂肪を減らす効果、その作用機序が19ページに書かれているということでございます。

○石見座長 ありがとうございます。

血中中性脂肪を減らす効果の作用機序というのが15ページに書かれておりますので、一応作用機序についてはここでクリアされているということが示されております。

そうしますと、この回答書でいかがでしょうか。

どうぞ。

○稲野委員 よく分からないのですが、ヒトの試験などもよくやるのですけれども、今回の脂肪の低下とか論文で書いてある記載そのものがあるのですが、このヘルスクレームをうたうために必要な基準、何週間の摂取でここまで達成しないといけないとか、そういった明確な基準は特にないのですかね。とりあえず論文でここまでのクレームが論文上認められていれば、それをそのまま申請のヘルスクレームとしての重要な根拠になり得るという理解でいいのですかね。

○石見座長 一応基準、どういう人を対象に等の基準がありますので、消費者庁のほうから御説明をお願いいたします。

○稲野委員 例えば論文についても摂取期間は結構ばらばらなのですね。なので、こういうふうに使ってこういう結果が出れば言えるという話でも、どうもなさそうなのです。

○消費者庁食品表示企画課 消費者庁が作成しておりますガイドラインがございまして、この中で、例えば体脂肪関係としてどういう基準で試験を実施するようにというところがございます。まず1つ目として、原則として二重盲検の並行群間比較試験を行うこと。評価の指標は、原則としてCT、インピーダンスによる腹部脂肪面積、BMI及び腹囲。摂取期間は原則として12週間摂取させ、4週間の後観察期間を設定することとしております。また、評価指標の測定間隔は原則として4週間ごとに行うこととしております。

最後に、被験者として原則、肥満度が1または正常高値の者を対象とすることとして、肥満度1であればBMI 25以上30未満、正常値としては23以上25未満というのを例示しているところでございます。

○稲野委員 そうなると申請資料の18ページの資料1-8と1-14、この2つの試験が事実上の、僕らがよく言うピボタルといいます。効果を証明するような試験成績の論文であるという理解で、8と14でその効果が検証できていなかったら、十分な検証が足りていないという理解でいいのですかね。資料の読み方のところでの質問になってしまうのですけれども、この2つの試験が要は12週間摂取させて、効果検証はされているので、8と14の2つの試験で少なくとも矛盾しない結果が出ていれば納得感があるのですけれども、この2つの試験で何かが足りないとかそういう形になると、

ちょっとエビデンスとしては不足するのではないかという判断になっていくと。

○石見座長 申請者の回答としましては、1－8のほうは血中中性脂肪がノーマルハイであるけれども、1－10のほうは正常範囲であるので効果が出なかったのではないかというような回答になっていて、ただ、1つしか有効な試験がないのでそこまで言っているのかという判断はあるかと思います。

○脇委員 一応、1つ有意な研究があれば、それはそれで認めるということでしたね、今まで。しかも有意差がある、統計学的に有意であればということ。

○稲野委員 それがいわゆる別の形状の試験で2つのということではなくて、片方、1個でもあればいいと。なるほど。分かりました。

○脇委員 はい。安全性を検討するための試験では、別に有効性が出ていなくてもそれは構わないということでは来ていたと思います。

○稲野委員 ありがとうございます。

○石見座長 どうぞ。

○北嶋座長代理 先ほどの補足なのですけれども、申請資料の24ページに絵があって、これを見れば分かりやすいと思うのですけれども、先ほど私が申し上げたのは食後の血中中性脂肪が減る機序が上の段に書かれていて、他方、一番下の段には小腸の脂肪を代謝する力が上がったことによって、食べた脂肪の消費が上がって内臓脂肪が下がって、それで血中中性脂肪が下がると。同じ血中中性脂肪が下がるといっても、機序が速やかに下がるものと少し時間がたって下がるものというのは、日本語にすると同じようになるのですけれども、そこは意味合いが違うように受け取れるので、表示のところでどうなのでしょう。それでもエンドポイントとしては同じなので、機序は間接的にも直接的にも違っても、一応それを認めるということなのではないでしょうかね、というこれは確認です。

○石見座長 一応今の御意見に対しては回答書の2ページ目の中ごろに書いてある有効性が認められた試験において、 α -リノレン酸DAGによる血中中性脂肪の低下と内臓脂肪低減との有意な相関関係は認められず、血中中性脂肪の低下は内臓脂肪低下の副次効果ではないというふうに直接的な回答をしているようですが。

○北嶋座長代理 済みません。そこが少し混乱するところで、もう少しうまく説明しておいたほうが、私のような質問をしたときに迷うようだとちょっと困るなということでございます。いかがでしょうか。

○石見座長 そうしましたら、中性脂肪低下と内臓脂肪低下の関連のメカニズムにつきましては、もう少し意見を、今、先生方の御意見をまとめて、もう一度申請者に聞いていただくということではいかがでしょうか。

○山内委員 多分これは答えが複数あるということで納得できない部分はあると思うので、回答書の3ページ、今、先生方が御指摘している内臓脂肪と血中中性脂肪の相関はないというその文言を考えていただくほうが分かりやすくなるのではないかと。ここではっきりと断言されているので、答えが2つ、3つあるように見えるのです。回答書の3ページの後ろの方の数行の文言をもう少し考えていただくというほうが分かりやすいかなと思います。

○消費者委員会事務局 3ページの特に最後の2行に相当する部分になってきますでしょうか。

○山内委員 そうですね。α-リノレン酸DAGによるというところから、副次的な効果ではないというふうにおっしゃっているところと、そこから下の部分です。副次効果ではないと断言されていますが、他のところではそれが関係あるような御説明をされているので、ちょっと矛盾がある。

○石見座長 いかがでしょうか。今の御質問を受けてもう少し整理していただく。血中中性脂肪が内臓脂肪低下と独立で下がるというところの作用機序がいま一つ明確ではないということで、一つそのところは委員会として聞きたいというところを挙げていただく。

これからまた次の回答案に行きますので、全体をまた見てからというふうに思います。

○消費者委員会事務局 では、回答1については、今、石見座長がまとめられたようなことを確認するということですね。

○石見座長 それでは、指摘事項(2)についてはいかがでしょうか。ウォッシュアウトが4週間で十分なのかというところですが、文献1-3の試験の摂取期間は4週間なので、1-8の12週間より摂取期間が短いので、ウォッシュアウトは4週間でいいのではないかと回答でございいます。いかがでしょうか。

どうぞ。

○稲野委員 もともとばらつきは大きいですね。なので、この差は確かに解説のとおり、もともとばらつきの大きいところの範囲なので、これは問題ないと私は思います。

○石見座長 ありがとうございます。

それでは、指摘事項(3)、資料1-8の先ほど御説明のあったTable 5で血中のTAGにつきまして、ハイノーマルの群でDAG群とTAG群の関係が逆転しているというようなことですが、こちらはかなりばらつきが多くて 1.69 ± 0.34 と 1.82 ± 0.76 ということなので、かなりばらついていますので、問題ないかなと思いますが、いかがでしょうか。

○北嶋座長代理 これも確認になってしまうのですが、御専門の先生には釈迦に説法ですが、血中のトリグリセリドはほとんど食事由来のトリグリドのもので、食事をとっていない期間がどれぐらいあるかによってその振れ幅は非常に大きいので、そのあたりのコントロールを通常の健康診断ではかなり厳しくやるのですけれども、こういった審査資料のところではそこまでは要求できないということでよろしいのでしょうか。もしそれが要求できないのであれば、血中のトリグリセリドの量は非常に食事に依存する部分が大きいので、そうすれば当然、差が激しくなってくる中で、対照群と投与群との差分で見えていくということにならざるを得ないのですけれども、これも確認です。

○石見座長 どうぞ。

○稲野委員 多分これも臨床試験のデザインなんかでいくと、先生の御指摘のとおり、これは僕がやっているわけではないのですけれども、多分、入院下できちんとやらないとまともなコントロールデータとしては取れないでしょうし、12週間で全部入院させるわけにもいかないでしょうから、前日から入院しているようなデザインであればある程度のコントロールは可能かもしれませんが、恐らく普通に朝来て採血してとなると、それほど、夕食から採血までの時間もそこがコント

ロールできていなければこれは相当ばらつくはずなので、こういうふうになるのかなという気がします。

ただ、これはもうデザイン上、ガイダンス上もコントロールしようがないのですね。臨床試験上も恐らく。私もこのくらいのばらつきはしようがないという、済みません。

○石見座長 脇委員、いかがですか。

○脇委員 中性脂肪はかなり違います。前日に何を食べていらっしゃるかで同じ絶食時間があっても違うので、やはりばらつきが大きい指標だと思います。

○石見座長 ありがとうございます。

それでは、指摘事項（3）については了承するという事でいきたいと思います。

指摘事項（4）1,2-DAGと1,3-DAGの生成比と製品中での存在比を示してくださいということで、オリーブオイルとかパームオイルは少しずれているが、この申請品、それから大豆、ヒマワリ、コーン、ごま、菜種、サフラワーオイル等は1,2と1,3の比が30対70ということで、ほぼ同じであると考えているという回答でございます。こちらはよろしいでしょうか。

それでは、指摘事項（6） α -リノレン酸DAGの1,2-DAGと1,3-DAGのエネルギー源として生物実験での利用効率について示されたいということで、両者とも生物実験の利用効率は95%以上という回答でございます。こちらについてもいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、指摘事項（7）でございます。ラットによる β 酸化の誘導はペルオキシソームに起こることが多く、肝臓がんの発生と関連付けられている。 α -リノレン酸DAG投与により増加する β 酸化の細胞内局在について説明し、ヒトの発がん性の有無について考察されたいということで、げっ歯類の実験ではPPAR α が関与すると言われているが、特に有意差はなかったということで、恐らく α -リノレン酸DAGのペルオキシソームでも β 酸化の増加により肝がんが生じる懸念はないという回答でございます。

北嶋委員、何かありますでしょうか。

○北嶋座長代理 これも先ほどと似たというか、アナロジーがありまして、 β 酸化が起きていて、その β 酸化はどこかの考察ではPPAR α によるものだろうということが導入部分で使われていたりはそののですが、回答では実際にはそれが動いていない。そうしますと、アンカプラー蛋白質(UCP)とか β 酸化の機能が動いているのはどういった機序なのかというふうに、逆にコメントを求めたほうがいいのかどうか。例えばPPAR γ とか別の受容体を介したことがあるのかどうかということになるのですが、余りうまく言えないですが、ここは回答ではPPAR α を介していないという回答なので、それは信じざるを得ないので、逆に β 酸化とかそういった亢進は何で引き起こされたのかということコメントを求めると、普通はなるのだと思うのです。

あとは毒性の立場からすると、受け入れられていることを申しますと、PPAR α のアゴニストはげっ歯類では明確な肝発がん作用があるのですが、ヒトでは起きないということがアクセプトされている。正確なこの差異の機序は実は分からないのですが、結論としてはそういうことでございます。

て、発がん性云々というよりも、むしろその有効性との絡みといいますか、有効性の関与にかかわるメカニズムとして再度説明してくださいということになりますでしょうか。

○石見座長 そうしましたら、質問の具体的な文言については北嶋委員とも相談しながら、ということで、 β 酸化が亢進しているところのメカニズムをもうちょっとしっかり説明してくださいということと、あとはPPAR α だけで説明がつくのかということの意見を聞いていただければと思います。

○消費者委員会事務局 分かりました。

回答書については、また改めて2点の御指摘が出たということなのですが、この回答書以外に、次に説明させていただくことになっています、事前に委員の方からこの回答書とはまた違った点につきまして幾つかコメントが出されております。もしも必要とされれば、その点につきましてもまた申請者に確認が必要になってくるかもしれませんので、最終的に今後の扱いをどうするかということにつきましては、資料5にございます委員の方からのコメントについても御議論いただいた後に決めたいと思いますけれども、よろしいでしょうか。

○石見座長 資料5の説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 続きまして、資料5について説明させていただきます。

この品目につきまして、都築委員から4点ほどコメントがございました。まず1点目は、エコナをリメイクしたような製品であるため、本製品、 α -リノレン酸DAGがグリシドールエステルやグリシドールの生成がないことをしっかり示すべきであるというコメント。

2点目は、ヘルシアはカテキンイメージが強く、消費者が誤解してカテキンだと思って製品を購入する可能性があるというコメント。

3点目といたしまして、若い女性のように「やせ」であるのに痩せ願望が強い人が使用した場合にどうなるのか。長期摂取でより脂肪が減り、リポジストロフィーのような健康被害が出る可能性はないのかというコメント。

4点目といたしまして、加熱調理を想定していない製品であるが、みそ汁に入れたり、それをしばらくしてレンジで温めたりする可能性は容易に想定できる。こうした場合の酸化安定性、特に過酸化物の生成量の評価に関しての検討が必要だと思われるといったコメントでございます。

この4点のコメントにつきまして、幾つか事務局のほうから補足説明をさせていただきたいと思います。

まず、最初のグリシドールエステルの生成がないということをしっかり示すべきであるというコメントですが、これにつきましては申請書、先ほどの文献集ではなくもう一冊の「ヘルシア サツと健膳 プレーン」審査申請書というファイルを御覧いただけますでしょうか。後ろに置いてございます青いファイルになります。8というタグが付いたところの下にページ数が振ってありますけれども、7ページを御覧ください。1-(4)製品規格というものが表8として示されております。ここの下から2番目の欄になりますけれども、グリシドール脂肪酸エステルとしては1kg当たり□□以下、□□以下という規格が設定されております。

もう一点、都築委員からこのようなコメントが出されたというのは、発がん性云々ということ

御懸念されてのことかとも思われるのですが、その点につきましては、食品安全委員会の評価書案の結論で、この評価書は発がん性だけを言っているわけではないのですが、結論として、提出された資料に基づく限りにおいて安全性に問題はないと判断したという記載がございまして、その後、ただし、ALARAの原則にのっとり、引き続き合理的達成可能な範囲でできる限りグリシドール脂肪酸エステルの低減に努める必要があると書かれております。

1点目のコメントについては、補足は以上になります。

どうしますか。4点全てやりますか。

○石見座長 続けてお願いいたします。

○消費者委員会事務局 では、2点目、ヘルシアはカテキンイメージが強く、消費者がカテキンだと誤解して購入する可能性があるというコメントでございます。この点につきましては、お手元のクリアファイルの中に、全く別の商品なのですが、このような絵の描いた資料が2枚、ホチキスでとめられているのが入っているかと思います。これの2枚目を御覧いただけますでしょうか。これは、確かに御指摘のように、ヘルシアといえばカテキンというのが多いのは間違いないところかと思うのですが、特定保健用食品としてこれまでに許可されたヘルシア製品を抜いてきたものです。この表に載っているのが全ての許可品目ではございませんが、ここにございますように、カテキンだけでなく、コーヒーのクロロゲン酸類を関与成分としたものも特保として許可されているという状況がございまして。もう一点、特保ではございませんけれども、機能性表示食品というものがございまして、こちらのほうにもヘルシアという商品名を使っておりますが、関与する成分としてはカテキン以外のクロロゲン酸あるいはプロシアニジン、こういったものを関与成分として届けている製品があるという状況にございまして。

3点目、若い女性のように「やせ」であるのに痩せ願望が強い人が使用した場合はどうなるかということについては、委員の皆様で御検討いただければと思います。

4点目、みそ汁に入れたりレンジで温めたりしたときの安定性についてどうなのかというコメントでございまして、これにつきましては、今お手元にある申請書の4の68ページを開けていただけますでしょうか。ここに α -リノレン酸DAGの安定性ということの概要が記されております。

ファイルは「サツと健膳 プレーン」のファイルを御覧いただけますでしょうか。済みません。先生方のところには4品目分置かれているかと思います。よろしいですか。4というタグのついたところをあけていただきまして、68ページ、これは添付資料の概要の部分で、先ほどの文献集のほうに安定性試験の結果も載っておりますけれども、80度で10日間の保管というところまで試験しまして、安定性に問題はないという結果を出しております。

それから、その下にフライ調理試験でこれを使いまして、普通のトリグリ油と酸化安定性は同等だったという試験も行っております。こういった試験で、 α -リノレン酸DAGあるいはこの食品の安定性を示しております。

委員からのコメントと事務局からの補足説明は以上でございまして。

○石見座長 ありがとうございます。

それでは、都築委員、いかがでしょうか。回答の補足ということで。

○都築委員 補足をお話しさせていただきます。

一番最初のグリシドールとかグリシドールエステルの生成がないことというのは、食べた後、消化管内でというニュアンスでした。胃液とか腸液とかそういうものを含めて、この製品を食べたときに消化管内ではできないのかどうかというところを、以前、恐らくエコナのとときにそういうのが問題になって取り下げたという経緯があるので、消費者側からすれば、こういった細かいところ、本当に細かいところも知りたいなということがあると思うので、そこを精密にやっていただきたいかったというのが1つあります。作ったときにないのは当たり前で、それは私もさっき言われたところで確認しているのですけれども、食べた後、胃とか小腸、大腸、糞便中にも出てこないのかどうかとか、そういったところも細かいところ、例えば動物実験で1時間ごとに血液をとってみるとか、人工消化液の中で本当に安定かどうかというのも調べてほしいというようなニュアンスでした。

ヘルシアはカテキンイメージが強いというのはこのとおりで、カテキンのイメージが強いのでどうなのかなと純粋に思うということと、3番目の「やせ」の人が、いろいろな出してもらった全てのメカニズムとかを今回見たときに、結局太っている人も普通の人も一様にしている下がるので、「やせ」の人が食べたならより下がるのではないかというおそれは消せないのではないかと感じたということと、4番目は、今回、酸化安定性が示されているのはもともとの量が余り変わっていないというところだけで、酸化生成物を測ったとか、酸化第一生成物、酸化二次生成物、そういった体に有害なものに対してのデータが1個もないということから、この安定性があるとか、酸化に対して安定性があるとは言えないのではないかという意味で今回書かせていただきました。

以上です。

○石見座長 ありがとうございます。

それでは、一番初めのエコナをリメイクしたような製品であるためということで、食べた後に生体内でグリシドール脂肪酸エステルやグリシドールの生成がないことを確認していないではないかというところで、これについてはいかがでしょうか。御意見が更にありましたらお伺いしたいと思います。

○北嶋座長代理 1点確認させていただきたいのが、まず、委員のコメントには大賛成なのですが、審査申請資料の8の3ページ目の最後にありますが、結局、グリシドールは生成されていないとは言っていないで、□□によって□□である□□以下に制限されているということなのだと思います。生成されていないと言っていないわけで、□□以下であるということも言っているのですけれども、このことによってエコナのところで問題になったものをクリアしているかどうかというのは、一応ここで確認しておいたほうがいいと思いますので、それでよろしいのか。委員の生体内云々というのはまた、それと間接的に関係してくると思うのですけれども、例えば閾値（いきち）がないようなときであればゼロリスクみたいな観点からいけば、□□以下ではなくて、全くできないような精製法を探るかということもあると思うのですけれども、例えば□□以下であればいいであろうというところは、本委員会なのか、あるいは食品安全委員会のほうでの議論なのかということも含めてということかと思います。

○石見座長 ありがとうございます。

他に今の都築委員の御指摘に関してありますでしょうか。

それでは、この質問についても申請者のほうに。

○消費者委員会事務局 よろしいですか。ゼロリスクというところでの北嶋委員からのコメントですけれども、確かにゼロにできればそれに越したことはないのでしょうけれども、それは実際問題難しいというところから、安全性を評価する食品安全委員会のほうからも、ALARAの原則にのっとり合理的に達成可能な範囲でできるだけというところを結論として安全性評価を終了させている。そういうことで安全性は確保されるという結論になっているのではないかと思うのですけれども、食品安全委員会での御議論に詳しい方、その辺をちょっと説明していただけたらと思います。

○脇委員 脇ですけれども、今、事務局から御説明があったとおりで、特に体内でグリシドールが作成されてのリスクということは検討されなかったと思います。それについては私たちもよく認識していないのですが、他の油脂と比べて大きく違う可能性があるということでしょうか。

○都築委員 他の油脂と比べてリスクが高いとかいうことはないのですけれども、ただ、エコナの例があったので、消費者側としてそういうイメージがついてあるのであれば、恐らく測れるものなので、全部測っておいて示してもらったほうがいいのかなというニュアンスです。

○脇委員 昔のエコナのことですけれども、あれも製品にあったということで、体内でできたということでのリスクが云々されたのではなかったと思いますし、あの製品自体も自主販売撤去されてしまったのでしたね。だから、このことについてはどこでも議論されていないかと思います。

ですので、食品安全委員会のほうでは特にその辺は問題にせず、測定感度以下ということで、現在の合理的な方法で努力されて測定できないレベルまで低減できているということで、リスクは小さいというか問題ないというふうに、一応今の合理的なデータから判断できるのではないかという結論になったと思います。

○石見座長 都築委員、いかがでしょうか。

○都築委員 それで問題なければ、私は結構です。

○石見座長 それでは、食品安全委員会のほうでALARAの原理にのっとって可能な限り低減させるということが確認できたということで、提出された資料に限っては安全性に問題ないと判断したということで食品安全委員会の判断に従うということで、これについては生体内で代謝されて、更に生成されるのかというところまでは求めないという結論としたいと思います。ありがとうございました。

次のヘルシアはカテキンのイメージが強いということで、確かにヘルシアの商業ですとか製品はたくさん出ているのでカテキンのイメージがあるのですが、事務局、いかがでしょうか。これだけたくさん出ているので、イメージということだけで製品名が不適切というのはなかなか言いにくいところではあるかと思いますが。

○消費者委員会事務局 確かにヘルシアと言われるとカテキンのイメージが強いというところはそのとおりだと思うのですけれども、ただ、今回の α -リノレン酸ジアシルグリセロールを関与成分とする製品にヘルシアの名前をつけたときに、消費者に何か健康被害を起こすとか、何か大きな

誤認を引き起こすということがあるのであれば、この名称は不適切なので検討されたいというようなことも言えるかと思いますが、先ほどもちょっとお見せしたように、既にヘルシアというブランドの中でカテキン以外のものを関与成分としたものも許可されているといったような状況とあわせて考えますと、特に大きな問題がなければ、カテキンのイメージが強いからということだけで商品名の変更を求めるというのは難しいのかなと考えます。

○石見座長 製品名等については、この後の調査部会のほうでも議論されると思いますので、調査部会のほうに申し送るということでもよろしいでしょうか。

○消費者委員会事務局 では、これについては第一調査会でこういう御意見があったということを調査部会にお伝えして、調査部会の独自の御意見で他にもいろいろ表示ですとか文言について御意見が出てくるかと思いますが、それとあわせて最終的な判断をしていただくということにさせていただきますと思います。よろしいでしょうか。

○石見座長 ありがとうございます。

それでは、次の若い女性、例えば「やせ」の方が摂取したときに健康被害が出る可能性はないのかという御指摘です。

脇委員、いかがですか。

○脇委員 やせの被害が出たらいいと思うくらいの効果です。有効性が大きければうれしいですが、データを見ていただけたらお分かりのようにそんなに著明な体重減少は結局は得られていませんで、厳密にこのようにきっちり毎日とったことで、もともと内臓脂肪の面積の大きな方の内臓脂肪に、統計学的には有意な効果が得られたということです。普通の方ではやせをそんなに心配するほどの効果はないのではないかと思います。それと、痩せ願望の人は余り油をとらないのではないかなということもございます。

以上です。

○石見座長 ありがとうございます。

他に御意見ございますでしょうか。

どうぞ。

○山内委員 この製品ではないのですが、実際にここで議論になったのが、難消化性デキストリンはとり過ぎの影響が出てくるのではないかという話がここでも出たので、製品によっては確かに先生がおっしゃるように摂取過剰が問題になるというのがそろそろ出てきてもおかしくないかなと思いますので、そういった議論は必要かなと、続けていくべきだと思います。

以上です。

○脇委員 確かにヘルシアのときもボトルごと飲んでしまったというような方もあったようです。実際にそういう患者さんを経験した栄養士さんがいらっしゃいました。だから。やはり極端なとり方をする方が中にはいらっしゃいます。この製品は対象者をちゃんと規定して販売される、表示して販売されるものではありませんけれども、やはり誤解を招かないような正しい表示をお願いしたいと思います。

○石見座長 ありがとうございます。

他のヘルシア製品にしても、若い人が過剰摂取したらという、いつもそういう懸念があるわけですが、それは表示で過剰摂取のないようにということで、あるいは包装で小分けにしてあったり、一応そういう配慮もなされてはいるかと思いますが、ボトル入りについては少し懸念があるかなと思います。

どうぞ。

○北嶋座長代理 申請資料の3ページ目に絵がございまして、この中では□□のような工夫はされていると思うのですが、どこまで押し込みができるかどうか分らないのですが、この蓋のところをねじって、それを外してしまえばたくさん注ぐことができるのですが、そのジョイントがより強固であれば、1回2.5gというのをより厳しくとることができるのですが、その仕組みの記載はないのですが、通常はやはりスクリュキャップなのでしょうかね。

○消費者委員会事務局 スクリューなのか打ち込みなのか、そこまでは確認できませんが、ただ、過剰摂取が起きにくいように、適量摂取ができるようにということでこのような容器を設計しているとすると、わざわざキャップを外してということになると、表現は難しいですが、ずれたと言うとちょっとあれかもしれませんが、そういった使い方になっているのかなと。

確かにそういうことが絶対に起こらないということはないのでしょうけれども、全ての可能性、要するに100%完全にメーカーのほうに容器だけでとか、過剰摂取しないようにという表示だけで対応しろというのはかなり難しい要求になってくるのかなと。例外はあるにしても大多数の人をカバーできるような商品設計になっていれば、それは受け入れられてもよろしいのかなと思うのですが、その点も併せて御議論いただければと思います。

○石見座長 そうしましたら、「やせ」の方でも摂取量を守り、表示のとおり使っていただければ特に健康被害は出ないだろうという判断で、また、容器につきましては部会のほうでも恐らく問題になるかと思うので、容器に関する懸念が調査会であったということを申し送っていただければと思います。

それでは、最後の加熱調理ですが、一応申請書の4の68ページに80度、10日間安定であったということですが、いかがですか。都築委員のほうから。

○都築委員 この根拠になる測定項目が大本のリノレン酸を測っているだけで、実際に酸化第一生成物なり第二生成物を測って酸化していないか、安定かどうかという評価がないということから、実際にここに書かれているように安定性が高いということまでは言えないのではないかと。実際に酸化物は微量でも健康被害が起こりますので、そういったことに関して、トリアシルグリセロールよりもジアシルグリセロールのほうが圧倒的に酸化されやすいし、リノール酸よりもリノレン酸のほうが圧倒的に酸化されやすいことを考えれば、そういう酸化物のデータがあってもいいのではないかなと思いました。

○石見座長 それでは、これは酸化物のデータがあるかどうかということを申請者の方に聞いていただくということでいかがでしょうか。

○消費者委員会事務局 あと、今すぐに完全に追い切れていないのですが、資料3-1は、確かに80度で10日保管して分解していないということを見ているだけで、酸化生成物の測定までは

行っていない試験になっております。資料3-2のほうは、揚げ調理による条件下ということで、まだ正確な細かい試験条件が見つかっていないのですけれども、それで見えてアニシジン価、ヨウ素価、そういったものを見ているという試験も添付されているのですが、資料3-3は揚げ調理時に生成する揮発性アルデヒド類の量です。

こういったところから、都築委員からのコメントにあるみそ汁、レンジといったようなところ、その条件での酸化物の生成は見ておりませんが、こういった2つないし3つの安定性試験から、都築委員の御懸念に対する回答は導き出されてこないものなのではないでしょうか。

○都築委員 恐らく水と油が一緒になった状態で加熱するものと油だけを加熱するのは全然酸化スピードが変わってくるのです。おみそ汁、結局両親媒性の界面のところでは酸化はすごく起こるので、水と油の界面のところでは、恐らくこういう試験のときは基本的に油だけを酸化させている状態での試験なのです。おみそ汁にしろ水が必ずありますね。だから、そういったようなところの水と油が両方あったときの加熱したときの状態とかというようなことが試験されていないのではないかなど。もしされているのであれば、そのデータがあってもいいのではないかなという話でした。

○石見座長 いかがでしょうか。

○北嶋座長代理 1つ補足になるのか、やはり先ほどの展開図ですね。表示の3ページ目のところには、注意のところに、本品は熱に弱いために、揚げる、炒めるなどの調理方法は控えるというふうになっていて、委員が懸念されていることは、エビデンスに基づく云々というのですけれども、蓋然性からいえばほぼ当たり前のことで、酸化するわけですね。ですから、サラダとか通常冷えた状態で使うというのは、食経験からしても油についてはそうなのですが、今回の特保の場合は食経験がないわけですので、あらかじめ、ある程度こういうふうに使いなさいということと言わなければいけないはずなのですが、問題はそれを言うためにエビデンスに基づいて、これこれこうだからこの温度以下にしなければというのか、そうではなくて蓋然性から明らかなので、先生が納得されるような条件ですね。例えば、ここまです使いなさいというふうに言うのか、それとも使う側の責任にお任せして、このようなリマインドをしているわけですから、それで使用者の不注意による健康被害ということとどめるのか。その3つぐらい考え方があっていいと思うのですけれども、済みません。この会は初めてなので、こういった方向で処理すればいいのかというのを教えていただければと思います。

○石見座長 今、北嶋委員のほうから3つ選択肢があるということだったので、一応表示には、そのままかけて食べるという表示がしてありまして、それは使い方としての指示の一つではあるわけで、その中で使っていただくのが今までの評価の中ではそのような判断だったと私は思いますけれども、いかがでしょうか。この調査会では科学的根拠に基づいて評価をするということなのですが、加熱調理に関しては、一応加熱の試験はしていて、恐らく加熱しても80度、10日間の試験では問題がないということなのですが、ただ、いろいろな条件がたくさんあると思うのです。だから、それを全部やるわけにはいかないというところもあると思いますので、表示のとおりに使っていただくというところが落としどころかなと私は考えますが、いかがでしょうか。よろしいですか。他に御意見ありますか。

脇委員、よろしいでしょうか。

○脇委員 はい。

○石見座長 都築委員、いかがですか。よろしいですか。

○都築委員 はい。

○石見座長 どうぞ。

○消費者委員会事務局 この1日□□の注意喚起がある上におみそ汁の絵が描いてあって、こうなるとインスタントみそ汁を沸騰したお湯でつくって、そこにびゃっとかけるというのは、消費者の考えの中で、揚げる、炒めるなどの加熱調理に入らないと思うのです。確かに先ほど委員のほうからありましたように、水があると酸化条件が変わってまいります。長期保存の安定性試験をした3-4という資料があるのですが、この3-4の資料を見ていただくと、保存期間15カ月で関与成分の量は差がない。

ただ、表2-5を見ていただきたいのですが、ボトルプラスチック入り、15カ月で0.3という数字が出てきているのですね。これは関与成分の量としては変わっていないのです。ですので、今、保存安定性の評価基準として5 meEq/kg以下の脂質過酸化物質という基準になっているのですが、これが関与成分としての量は変動がなかったとしても、脂質過酸化物質がそういった何らかの熱湯に加えるとかいうことで出てこないという保証はないのではないかなと考えます。なので、想定した使い方範囲内で脂質過酸化物質としても管理基準以下の量に抑えられるというデータがあるのだったら、出していただいたほうがいいのではないかと思います。

以上です。

○石見座長 ありがとうございます。

今の事務局の御意見も確かにそのようなデータも出ておりますが、委員の先生、いかがでしょうか。

そうしましたら、やはり安全性ということを考えると、そのような懸念があるということであれば、水の中に入れて加熱された状態の酸化物質の生成についてデータがあれば出していただくということになりますでしょうか。

佐藤委員、お願いします。

○佐藤委員 この委員会の話ではないのかなと思うのですが、そうしたら、もしそういうデータとかがないのであれば、みそ汁というのを例に出すのをやめておけばいいのではないのでしょうか。

○石見座長 それはいろいろな対応策が、もしない場合、いろいろ考えられると思います。

それでは、この委員会としては、酸化物質のデータがあるかということを出していただいて、回答を待ってからその対応を、多分これは部会でもかなり問題になるかなと思いますので、そちらのほうにも申し送りをしてということになりますでしょうか。

○消費者委員会事務局 今、データがないのかと言われているのは、みそ汁ということなのかもしれませんが、水と共存させたときの酸化物質の生成ということによろしいわけですね。そういうデータが特保の安定性を、安定であることを確認するために必須の試験である、必須のデータであると

いうことであれば、そういうデータを提出しなさいという趣旨の指摘になるかと思うのです。ただ、そこまでは要求しないけれども、そういったことをやったデータがあるのだったら参考のために提出してくださいというのであれば、そういった形で申請者へ連絡することになります。言い方を変えますと、水と共存したときの安定性がはっきりしないと特保としては、調査会としては許可できないというようなスタンスで指摘を出すのか、あるいは参考データとして示してくれというのか、どういうニュアンスといいますか趣旨で申請者に伝えるかというのを委員の間で御意見をまとめていただけたらと思います。

あと、みそ汁の絵があるのが不適切ではないかということについては、関連はしているのですが、データの問題とは別途のものとして、そういった懸念があるときにみそ汁の絵を載せるのはどうなのかということは、表示上の問題として調査会の意見として部会のほうに伝えるということでしょうか。

○石見座長 どうぞ。

○山内委員 都築委員の御質問はすごく専門的で確かだと思いますし、実際にこの表示見本は、やはりみそ汁が書かれているということであれば、そういう使い方をしてくださいとも言っているわけですね。それは科学的な根拠があるのかなのかというのは当然の質問として、そういうふうに差し上げればよろしいかと思います。

ただ、加熱調理をお控えくださいと言いながら、そこも矛盾しているのです。そこにポイントを当てて質問をすればいいと思います。

○石見座長 どうぞ。

○北嶋座長代理 また補足ですけれども、安定性というお言葉で今コメントをされていたのですけれども、安定性ではなくていわゆる過酸化物の生成、これは変敗というのですか。そちらの言葉が使われたほうがより適切で、つまり、安定性が99%安定であっても過酸化物が、恐らく確かの基準があったと思うのですけれども、それがそれを超えてしまうと食品としては有害性があるということになりますので、そういう意味では、より強く申請者のほうに要求されるということで、つまり安定性という言葉を使うと安定であるという言葉が返ってくる可能性がありますので、変敗というのですか、そういう可能性について求めると。

もう一点は、絵のほうの炒めるというのは油で炒めることを想定していて、先ほどの御質問にも間接的に関係しますけれども、たくさん大量にこの油をとろうと思えば、炒め物の調理のほうにたくさんこれを使うことによってやろうという、うがった見方をすればそういうことができるので、そのときには非常に酸化した油ばかりが出てきて健康被害が想定されるわけですが、それとみそ汁というのはかなり違うところなので、みそ汁のデータがあって、ここまでは大丈夫ですよという限界のデータを得る意味では、非常に有意義なデータではないかなと考えます。

○石見座長 ありがとうございます。

私も表示見本にみそ汁があるのは気が付かなかったのですけれども、このようにみそ汁あるいは魚で熱を通した直後にかけたりすると、やはりそこにはかなりの温度が上がっているところにかけるということにもなると思いますので、今の委員の先生方の御意見からは、特にみそ汁等に利用す

るということであれば、水分の共存下での酸化物の生成について確認をしておいてくださいということになるかなと思います。

もう少し表示見本を、熱いものにはかけないでみたいな、そのような表示があればまた話は別かなと思いますが、ここにみそ汁が書いてあるというところはかなり問題ではないかと、後で私もこれを見て考えた次第です。

○稲野委員 1ついいですか。今の安定性は保存の安定性ですけども、例えば水と触れてから、普通に考えると混ぜたらすぐ飲むだろうという話もあるんですけども、どのぐらいの安定性をこういうのは考えるのですか。混ぜてから1日でどのぐらい生成されるかとか、そこまで保証するかそういう話なのですか。こういうのはどのぐらいの生成スピードなのか分からないのであれなのですけども、さすがに十何か月は要らないだろうという感じ。24時間ぐらいでもあれなのですかね。

○石見座長 多分熱が問題ですね。そこに水分があって、熱がかかっているときにどのぐらい酸化物が出るかということなので。

○稲野委員 その接触時間とか。

○石見座長 だから、何時間も置いておけば冷めますけれども、最初にそこに加えたときに生成されるのではないかと思います。そんなに長い時間置く必要はないかなと思いますが、いかがですか。

○八村委員 今の、もしみそ汁のことにリンクして申請者のほうに言えば、きっとそれに応じた議論をされるのではないかという気もしますけれども、いかがなのでしょうかね。

○石見座長 都築委員の御指摘は、みそ汁に入れた、それから、これをまたレンジで温めた場合ということで、やはり高熱になったときにどうかということなので、例えばみそ汁ですけども、他の食品でもかけて、その後、熱したらどうなるかということもあるとは思いますが、どこまで限定するかということで、都築委員、いかがでしょうか。

○都築委員 限定幅は広ければ広いほど安全性は増すのですけれども、恐らく出されてきた花王さんがどういう用途でみそ汁と書いたかというところからもあれなのですけども、恐らく熱い沸騰しているときに入れて、それが多分時間変化をとって、それで酸化物の生成がこうなりますよというデータがあれば判断できるのではないかなというレベルだと思うのです。

○石見座長 他にいかがでしょうか。

脇委員、何かありますか。大丈夫ですか。

○脇委員 今の資料3の3ページには、申請者自身も、最後から3行目ですけども、ヨーグルトや汁物(スープやみそ汁)と書いてあるので、こういう調査結果があるから多分皆さん使っている。汁物にも使っているということで、結局、スープとか、それからいくとシチューとか、その辺りにも行きそうな感じはあるかなと思います。確かに電子レンジしたらどうなのというのが一番怖いところかもしれないですけども、そういう使い方まで想定しているのかそうではないのか、はっきりしておいていただいて、かけたら加熱禁とか、そういうことにするのかどうかですね。加熱というのがどこら辺のことまで言うのか。60度以上は加熱ということであれば、みそ汁とかシチューはなしになりますけれども、温度の目安というのがあれば安全ですね。

○石見座長 いかがでしょうか。一応温度は80度というところは設定されているのですけれども、みそ汁ですとかスープですとか水分が存在するときの高温の状態での添加の安全性ということで、やはりそこは一応申請者のほうにどのように想定しているのか、もし想定しているなら酸化物はどのようなタイムコースで生成してくるのかというところを、みそ汁の絵が出ているところ、それから今の協委員が御指摘の汁物に加えると書いてありますので、その辺りは確認をする。

○協委員 これは調査結果を書いてあって、使用用途等は書いていないのですけれども、多分想定しているのではないかと思います。

○石見座長 調査結果ですから、そういうふうにする可能性もあるということですね。

○北嶋座長代理 蛇足ですけれども、ですので、かける習慣と使う油の種類が不飽和脂肪酸か飽和脂肪酸かというところがまた、消費者のほうは恐らくそこまで考えて使っていないで、先ほど言ったようにアマニオイルとかは冷たい状態で使わないと、食習慣として本当はそうなっているのですけれども、日本では食習慣がそこまで根付いていないということで先生も懸念されていると思うので、リノレン酸という特殊な油の使い勝手が難しいためにそういう議論がされているので、それが加熱に強い油であればそんな問題にならないと思うのですけれども、ということでございます。つまり、かけるという習慣と、かける油の種類というのが乖離する可能性が高いですので、そこは気をつけたほうが良いということでございます。

○石見座長 いかがでしょうか。事務局のほう。

○消費者委員会事務局 そうしますと、表示見本にみそ汁の絵があったり、あるいは申請資料の本文の中にスープという言葉が出てきたりということもありますけれども、申請者に伝えるのはあくまでも水との共存下においてということではよろしいのでしょうか。そういたしますと、スープに入れたときはどうなのだ、みそ汁に入れたときはどうなのだと、そこまで具体的に細分化した指摘にするというののもいかなかなと思いますので、あくまでも水分の共存下でということではよろしいでしょうか。

○協委員 もしデータがあれば出していただくということで、なければより安全を確保できる食べ方を提案してくださいということでいかがでしょうか。

○消費者委員会事務局 実験的には水分ということになるのかもしれませんが、スープ、みそ汁、そういったものに入れて加温、加温も60度なのか80度なのか100度なのかということはあるかもしれませんが、そういった状況に置いたときの過酸化物の生成のほうから見た変化についてのデータがあれば示してくださいということで、まず1点目はよろしいでしょうか。

そういったデータが全くないとすると、特にパッケージのほうのみそ汁の絵が適切な使い方を示しているのか検討してくださいということでよろしいでしょうか。

○石見座長 よろしいでしょうか。

○協委員 絵だけではなくて、使い方として提案していただければと思います。

○石見座長 時間がもう過ぎておりまして申し訳ございませんが、本日の前半の審議結果について、事務局のほうからおまとめいただければと思います。

○消費者委員会事務局 それでは、「ヘルシア サツと 健膳」の4品目です。指摘事項も共通にな

るかと思いますが、まず、指摘事項につきましては、提出されました回答書のうち指摘事項（１）に対する回答、指摘事項（７）に対する回答について、矛盾するような回答内容もあるので、再度きちんと説明してくださいという趣旨の指摘を出すということでまず１点目はよろしいでしょうか。

２点目は、今、直前まで議論しておりました加温時あるいは加熱時と言うべきなのか、そのときの酸化物の生成の有無というところ。これも指摘として出す項目なのでしょうか。それとも、データがあれば提出していただきたいということでよろしいのですか、

○石見座長 先ほど協委員がおっしゃったように、データがあれば出していただいて、なければ更に対策を考えていただくというスタンスでいいと思います。

○消費者委員会事務局 分かりました。更なる対応というのは、例えば表示を変える、あるいはデータを取って加温時でも問題ないということをきちんと示す、そういった対応が考えられるということでよろしいわけですね。分かりました。

そうしますと、以上３点を申請者のほうに伝えるということにさせていただきます。具体的な指摘の文言については、事務局のほうで案を作りまして、座長と相談して決定させていただきたいと思います。

○石見座長 ありがとうございます。

それでは、今の内容について何か御質問ございますか。

事務局、どうぞ。

○消費者委員会事務局 指摘内容については、その３点でよろしいでしょうか。

その指摘を出しまして、申請者から回答が出てきたときの取扱いなのですが、これは石見座長に御確認いただいて、納得できれば調査会として了承とする座長預かりという形でよろしいのか、あるいは、また調査会の委員の方々にお集まりいただいて、次回の調査会で再度御審議する、継続審議という扱いにするのか、どちらにすればよろしいでしょうか。

○石見座長 都築委員、いかがですか。

○都築委員 座長預かりでお願いします。

○石見座長 いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、そのような形でお願いします。

○消費者委員会事務局 では、先ほど申し上げた３点について申請者に伝えまして、回答のほうは石見座長に確認していただいて、座長が了承されれば、調査会として了承するという事で今後の作業を進めさせていただきたいと思います。

○石見座長 ありがとうございます。

時間が超過しておりますが、いかがでしょうか。このまま続けるということになりますでしょうか。

それでは、よろしくお願いいたします。