

《 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) 「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)

○受田部会長 それでは、本日の調査審議に入ってまいりたいと思います。

「2. 個別品目の表示許可に係る調査審議」に入ります。

新規審議品目で、花王株式会社の「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」でございます。

4品を一括で審議したいと思います。

それでは、消費者庁から御説明をお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 消費者庁でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

資料2を御覧ください。

本日御審議いただく申請品は、4品目です。

表の中で左側、黄色の部分がプレーンのフレーバーのもの、右側2つがレモンオリーブ風味となっております。いずれも食品形態は食用油でございます。

内容量はピロー包装2.5g、これを最少包装の単位として、それが5袋入りのものと14袋入りのもの、それとボトルにそのまま入っている150g入りのものの2タイプ、それぞれのフレーバーでございます。

許可を受けようとする表示の内容となりますが、「本品は、脂肪を代謝する力を高めるα-リノレン酸ジアシルグリセロールの働きにより、食べた脂肪を消費しやすくします、運ばれる脂肪(血中中性脂肪)を減らすのを助けます。さらに、たまった内臓脂肪を減らすのを助けます。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」というものです。

BMIが高めの方の部分が赤の線で消されておりますが、こちらは調査会における審議での指摘を踏まえ、申請者がBMIの高めの方は削除すると申し出ておりますので、赤線を引いています。

関与成分と一日摂取目安量は、関与成分はα-リノレン酸ジアシルグリセロール、α-リノレン酸として□□gです。一日摂取目安量はピロー包装1袋の2.5gとなっております。

下の原材料の配合割合です。プレーンのものとレモンオリーブ風味の相違点ですが、赤で示しております。植物性加工油脂について、若干の重量の相違があるところと、レモンオリーブ風味は、レモンオリーブの香料を添加しています。

その下の栄養成分表示につきましては、特に相違点はございません。

以上となります。

○受田部会長 ありがとうございました。

第51回新開発食品調査部会 議事録

次に、調査会での審議状況などの説明を事務局からお願いしたいと存じます。

○消費者委員会事務局 それでは、次の資料3を御覧いただけますでしょうか。

資料3に、この4品に関しましての審議結果をまとめております。この4品は、昨年7月19日に開催されました第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。ここでは、7項目の指摘が出されまして、継続審議という結果になっております。

この指摘に対します回答が提出されまして、昨年12月16日、第47回の調査会でまた審議されております。ここでは、3項目の指摘が出されまして、座長預かりとなりました。

その後、この指摘に対しまして、申請者から回答が提出され、座長の御了解が得られましたので、本日、部会で御審議いただくという段取りになっております。

点線の下ですけれども、この物は、関与成分が α -リノレン酸ジアシルグリセロールでございます。特保としては、新規の関与成分になりますので、その安全性につきましては、食品安全委員会で御審議いただくことになっております。

食品安全委員会では、昨年6月13日の第120回の専門調査会、9月12日の第122回の専門調査会、2回御審議いただいております。

この御審議の結果として、評価書がまとめられまして、今年1月21日、食品健康栄養評価の結果が出されております。

これにつきましては、資料の後ろになりますけれども、参考資料2を御覧いただけますでしょうか。

参考資料2が食品安全委員会から出されました「ヘルシア サッと健膳」4品についての評価書でございます。

この結論としては、1ページ目の下に書かれておりますように、これら4品については、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ことでございます。

ただし、ALARAの原則にのっとり、引き続き、合理的に達成可能な範囲で、できる限りグリシドール脂肪酸エステル等の低減に努める必要があることが付記されております。これが食品安全委員会での審議の結果でございます。

続きまして、消費者委員会の新開発食品評価第一調査会の2回の御審議の中で出てきました指摘事項と、それに対する回答について、御説明させていただきたいと思っております。

机の上にクリアファイルに入りました回答書等というファイルがあると思いますので、そちらを御覧いただけますでしょうか。

ホチキス留めをされて、2つの資料があると思いますが、右上に「ヘルシア サッと健膳」4品目回答書と赤字で書いてありまして、令和元年11月1日という日付が入った資料が第1回目の審議、第46回の調査会での指摘事項とその回答になります。

回答書を紙として2枚めくっていただけますでしょうか。2枚めくっていただきますと、回答書としてのページ1というところが出てくると思います。指摘事項の(1)でございますけれども、許可表示文言について、以下、①から④を踏まえ、整理の上、修正の検討をされたいという御指摘でございました。

この申請品目は、特保の効果として、食べた脂肪を消費しやすくします、運ばれる脂肪（血中中性脂肪）を減らすことを助けます、さらに、たまった内臓脂肪を減らすことを助けます、という3つの効果があるということを申請しているものでございます。

対象者につきましても、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を申請しております。

指摘は、申請書に添付されている資料からは、こういった3つの効果、あるいは3グループの方々に適しているということは、必ずしも全て言えないのではないかという御趣旨の指摘でございます。

1 ページ目の下に、それに対しましての回答がございます。BMIが高めの方という文言につきましては、申請者も確かに御指摘のとおり、申請書に添付した資料からは、BMIが高めの方というのは難しいということで、この部分については、削除しますという回答が寄せられております。

右側の2 ページ目になりますけれども、例えば運ばれる脂肪（血中中性脂肪）を減らすことを助けるという文言などにつきましては、添付されている資料から十分に言えることであると、申請者は回答しております。

この回答について、御審議をいただきました結果、これについては、調査会として了承となっております。

ただし、3 ページ目を見ていただけますでしょうか。上から3 行目、4 行目になりますけれども、 α -リノレン酸TAGによる血中中性脂肪の低下は、内臓脂肪低減とは独立した効果であり、内臓脂肪低減の副次効果ではないと考えておりますということが書かれておりますけれども、申請書の他の箇所を見ますと、これとは矛盾する記述がなされている部分もありまして、この点について、きちんと申請書の考え方を改めて説明するようというところで、その点については、再度の指摘ということで出されております。

5 ページ目、指摘事項の（2）です。これにつきましては、後ろの机の上に乗っております、かなり厚くなりますけれども「ヘルシア サッと健膳 プレーン」申請資料概要版というファイルを御覧いただけますでしょうか。

この1-8というタグの付いたところをお開けください。もともとの雑誌のページ番号で1,670 ページを開けていただけますでしょうか。1-8という資料は、この申請品目につきまして、ヒトでの有効性を見た試験の報告であります。1,670 ページの下に、TABLE3という表がございます。12週間、 α -リノレン酸TAGなり、コントロールの油を摂取させまして、内臓脂肪の量の変化を見ているものでございます。

12週目で、一番上にあります α -リノレン酸TAG、トリアシルグリセロール、こちらは 150 ± 25 という値になっています。その下のALA-DAG、 α -リノレン酸DAGは、 143 ± 28 ということで、トリアシルグリセロールよりも、ジアシルグリセロールが下がったという結果が示されているわけでございます。

12週摂取させた後、4週間たったところで、もう一回後観察をしております。そのときに、TAGは151、DAGは145という数字になっているわけです。

これを見ますと、week+4 という一番右のところ、トリアシルグリセロール群とジアシルグリ

セロール群では、若干ジアシルグリセロール群のほうが少ない値になっていると読めるわけでございます。ということは、摂取をやめても、4週間ぐらいは、ジアシルグリセロールの効果が消えないで、残っているのではないかと推測されるということでございました。

同じファイルの1-3に戻っていただけますでしょうか。1-3という資料も、1つの試験の結果を報告したのですが、こちらの試験は、クロスオーバーで試験をしております。4週間の摂取、ウォッシュアウトが4週間、その後、また4週間の摂取という試験の設計になっておるわけですが、ウォッシュアウトが4週間ということで、先ほどお話しいたしました資料1-8で、摂取をやめても、4週間、効果が残っているとすると、資料1-3でのウォッシュアウト期間は十分なのかという心配がありますとの御指摘でございました。

この点につきまして申請者は、資料1-8の試験におけるプラス4週時点での内臓脂肪値は、確かにジアシルグリセロール群のほうが若干低かったのですが、トリアシルグリセロール群と比べて、群間で有意差はありませんでした。したがって、影響が残ったとまでは言えないと考えますということをおっしゃっております。

資料1-3の試験での摂取期間は4週間、資料1-8は12週間の摂取だったわけです。摂取期間が短くなっておりますので、仮に資料1-8で若干の影響が仮にあったとしても、資料1-3では、より短い摂取期間で試験しているので、影響は非常に少なくなってくるであろうという趣旨の回答をしております。

結論として、資料1-3で、ウォッシュアウト期間4週間でやった試験も十分な試験設計であると回答して、調査会では了承されております。

指摘事項の(3)になります。これも再度、資料1-8を御覧いただけますでしょうか。

今度は1,672ページになります。TABLE5を御覧ください。右から2つ目の列、week+4というところ。12週間の摂取が終わった後、4週目の後観察の時点の値ですけれども、上から4番目、血中のトリアシルグリセロールの量を見たときに、 α -リノレン酸TAG、トリアシルグリセロールを摂取させた群では、1.69という値になっておるのに対しまして、 α -リノレン酸DAGを摂取させた群では、1.82と、トリアシルグリセロール群に比べて、高い値になっているという結果が出ております。

この点につきまして、この数値も群間比較したときに有意ではないのですけれども、逆転しています。このことについて、健康影響はないのか説明をされたいというのが、指摘の内容でございました。

この点につきまして申請者は、群間有意差が認めておらず、問題となる健康影響とまでは言えないと考えますという回答をして、これも調査会で了承されています。

回答書の6ページ目になります。指摘事項の(4)ですけれども、申請品目の関与成分、 α -リノレン酸DAGですが、1,2-DAGと1,3-DAGの比率です。これは3対7ということが示されております。天然のものも3対7ということなのですから、申請品目に使っているDAGの1,2、1,3比率も、天然と同じく3対7なのかどうか、説明されたいという御指摘です。

1,2-DAGと1,3-DAGでは、代謝速度が異なるなどということが推定されることから、存在比率が天

然のものと違っていることとなりますと、申請品目に使っているDAGの食経験についても、同等と考えていいのかという疑問が出てくるということで、その点についても考察されたいという御指摘でございました。

指摘事項（４）、（５）についての回答は、異性体比率について、申請品目に使っております α -リノレン酸DAGも、天然のジアシルグリセロールと同様に、1,2と1,3の比率は3対7であるという回答をしております。

1,2と1,3では、代謝速度などが異なることも推定されますけれども、3対7という比率は、申請品目に限った比率ではございませんで、他の市販のものと同じ値であるということから、食経験は、1,2と1,3の比率ということよりも、全DAG量の評価で妥当であると考えますという回答で、これについても、調査会では了承されています。

回答書の8ページ目になります。指摘事項（６）として、 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での利用効率について、示されたいという御指摘でございます。

これについて、申請者は、1,2-DAGも1,3-DAGも、生物実験での利用効率は、両者同等の95%以上と考えておりますということで、これも了承されております。

回答書の10ページ目になります。指摘は、ラットによる β 酸化の誘導は、ペルオキシソームで起こることが多く、それが肝臓がん発生と関連付けられていることから、 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した。

ヒトでの発がん性の有無については、問題ないということで、回答で調査会でも御了解いただいたのですが、回答にもありますようなPPAR α とか、 β 酸化に関しましては、有効性のメカニズムとも関わってきますので、これがどのように関与しているのかということについて、きちんと説明してくださいということが、引き続きの指摘事項となっております。

以上が第46回の調査会での指摘事項の回答になります。

続きまして、第47回の調査会での指摘事項とその回答について、御説明をさせていただきます。

同じクリアファイルに入っていると思いますけれども、薄いほうのホチキス留めをした回答書を御覧いただけますでしょうか。

指摘事項の（１）は、先ほどお話しさせていただきましたけれども、前の第46回調査会の回答内容について、矛盾する記載があるので、その点について、再度、きちんと説明するようにという御趣旨の説明でございました。

申請者からは、見直しまして、ここに書いてある記述はこういう意味ですと、花王としては、こう考えますという内容の回答をしております。

1枚めくっていただきまして、指摘事項の（２）になります。これも先ほどお話ししましたように、前回の調査会での回答の続きになりますけれども、PPAR α 、あるいは β 酸化がどのようにメカニズムの中に関連しているのかということを中心に説明されたいということです。

申請者としては、このように考えますという内容で回答されております。

1枚めくっていただいて、指摘事項の（３）ですけれども、これについては、先ほどの概要版の

ファイルがございますけれども、このイというタグのついたところで、ここに製品の表示見本がありますので、こちらを御覧いただけますでしょうか。

イというタグがついた後の3枚目の紙になりますけれども、このような絵のついたページがあると思いますので、そちらを御覧いただけますでしょうか。この下半分を見ていただきたいのですが、和洋中、いろいろな料理に合うというところに、みそ汁の絵が描かれております。みそ汁の絵が描かれておるのですが、赤枠の下に、本品は熱に弱いため、揚げる、いためるなどの加熱調理をお控えくださいということで、枠外にあるのは、揚げる、いためるなどはお控えくださいということなのですが、熱に弱いと言っているのですが、絵ではみそ汁に入れるということも推奨しているように見えるということで、この辺はどうなのだという御指摘がございます。

申請品目の安定性につきましては、申請書に添付されておりましたけれども、みそ汁の中に入れたときのような水との共存系では、違う結果が出る可能性も否定できないということから、再度、水と共存させた系での酸化物の生成の有無をきちんと見なさいという内容の御指摘が、この指摘事項の(3)になっております。

申請者からは、水を沸騰させて1分後に油を投入、30分静置して、油を回収して、過酸化物を見たのですが、この値には変化がなかったということから、過酸化物はほとんど生成しないということが分かったということで、表示見本のように、みそ汁の絵を残すといえますか、こういったことを書いておくのは問題ないと考えますので、このままにしておきたいという内容の回答でございます。

以上、3点の指摘、その指摘に対する回答につきましては、座長に御確認いただきまして、この回答内容でよろしかろうということで了承されましたので、それをもちまして、本日の部会にお諮りしているということでございます。

これまでの経緯は、以上でございます。

○受田部会長 ありがとうございます。

それでは、これらについて、委員の皆様から御意見等を頂きたいと思うのですが、その前にまずは調査会の座長でいらっしゃる石見委員より、調査会の議論の状況などについて、ただいまの事務局の説明に補足すべき点があれば、お話しをいただければと思います。

石見委員、よろしくお願いいたします。

○石見委員 第46回の第一調査会のときは、前任の志村先生が座長でいらっしゃったのですが、その中で7つの項目が出まして、先ほど事務局から御説明があったようなことで、(1)と(7)については、第47回の調査会で再度指摘するということになりました。

(1)につきましては、先ほど御説明にあった資料の第47回の指摘事項の(1)のところでございますが、申請者は、 α -リノレン酸DAGによる血中中性脂肪の低下は、内臓脂肪の低減とは独立した効果であり、内臓脂肪低減の副次効果ではないと考えておりますと書いてあるのです。実際、いろいろな記述とか、図を見てみますと、もちろんなのですが、内臓脂肪の低減に伴って、中性脂肪も低下しているということで、その2つが関連していることは確かなのですが、独立したところの説明をもう少し詳しく説明してくださいという指摘でした。

その回答にありますように、真ん中辺の中性脂肪を減らすと内臓脂肪を減らすメカニズムは、脂肪の消費を促進する点においては関連しているということで、これは通常考えられることなのですが、ただ、両者の関係を見てみますと、必ずしも相関しているわけではないということで、他の作用が働いている、すなわち、血中中性脂肪の低下に関する作用については、単なる内臓脂肪の減少に伴う副次効果ではなくて、メカニズムは独立しているとは言えないのですが、独立した効果があるのではないか、副次的効果だけでは説明できる可能性が低いということで、実際は、肝臓への中性脂肪の取り込みを促進するとか、肝臓のVLDLへの取り込みを促進するとか、そのようなことが観察されたので、両者の関係はあるのですけれども、そういう内臓脂肪を介さない、血中の中性脂肪を直接減らす作用があるのではないかということで、御回答を頂きました。それに対して、更にいろいろ質問はあるのですけれども、ここの辺りが落としどころではないかという考えに至った次第です。それがまず最初のところです。

次のページを見ていただきますと、表になっています。各表示のメカニズムが出ています。表の左側が内臓脂肪を減らすことを助ける記述ですが、右側が血中の中性脂肪を減らすことを助けるもので、結局、右側の一番下の7番と8番のところが、独立した作用ではないかということで、説明があった次第です。

次に、最初の46回の指摘（7）だったのですが、それについては、47回でも再度指摘をさせていただきます、 α -リノレン酸DAGを投与した際に、肝臓におけるPPAR α 遺伝子に特異的な変化が認められておりませんということなのです。実際、げっ歯類におきまして、肝臓の発がんのメカニズムには、PPAR α が関与しているということなのですが、実際に α -リノレン酸DAGを投与したときに、動物で肝臓での β 酸化の亢進に伴うPPAR α の遺伝子発現は動いていないということで、PPAR α の関与はないということだったのですが、それではどうして β 酸化は起こるのかという質問をさせていただきました。

その回答としましては、基質としての α -リノレン酸が増加することで、PPAR α の遺伝子亢進を介さないで、直接 β 酸化の遺伝子関連の活性化、 β 酸化を促進するということで回答を得ておりまして、こちらも了承した次第です。

3つ目は、みそ汁の件で、実際に申請書には、 α -リノレン酸DAGの80度、10日間の密封条件下での安定性試験をやっているのですが、みそ汁のように水と接触したときに、どのように変化するか、あるいは過酸化物が出来るのかということで、指摘をしたのですけれども、新たに追加試験をしております、過酸化物は検出されなかったということなのです。ただ、専門家の先生からですが、更にその代謝物はないのかという御指摘もありまして、その辺りも御議論いただければと思います。

指摘については以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

今、調査会の座長として、石見委員から補足をしていただきました。ここからは、委員の皆様から自由に御意見を頂いて、その意見に基づいて、ポイントを絞りながら、それに対する問題点の整理を行っていきたいと思います。

第5 1 回新開発食品調査部会 議事録

なお、今回、初めてでございまして、調査会で専門的なお立場で御議論いただいて、いろいろな指摘事項に申請者が対応し、調査会から、今日、お集まりをいただいている部会に対して、この案件が上がってきております。

その専門的なお立場で、更にこの部会へ申し送る事項は、先ほど事務局からも4点ございます。これが資料3ということで、ここの部分は、調査会から更にこの部会でしっかりと議論をすべしというポイントだと思います。ですから、この資料3の下にある調査部会への申し送り事項（1）から（4）について、後ほど委員から御意見を頂こうと思いますが、まずは先ほどの調査会における議論をこの部会として整理をしていきたいと思う次第でございます。よろしいでしょうか。

委員から自由に御意見を頂きますよう、お願いいたします。この部会は、特にこちらから指名をしていくというよりも、自由に御発言いただくということで、挙手をいただければ、私から指名させていただきます。よろしく願いいたします。いかがでしょうか。今村委員、お願いいたします。

○今村委員 分かる範囲で教えてもらえればと思うのですが、同じ成分は、多分エコナのとときに一遍はじかれているという経緯があって、今回、これで調査会でも通ったということで、ただ、エコナのときにはじいた理由は、全てクリアされているのかというところは、書類の中からそのやりとりをして、こういう結果になっていると思いますが、ダイレクトでは見えないので、その辺のところの説明を頂けるのだったら、ありがたいのです。

○受田部会長 ありがとうございます。

ただいまの御質問に関しては、調査会では、石見委員、エコナとの関係性、ジアシルグリセロールという関与成分でございますので、今の今村委員からの御質問も、多分俎上に上ったのではないかと拝察をするのですが、いかがでしたでしょうか。

○石見委員 一番の点は、エコナのときに問題になったグリシドール脂肪酸エステル含有量がしっかりと低減されているのかということだったと思います。それに関しましては、食品安全委員会で、先ほど事務局から御説明があったように、ALARAの原理に従って、十分に製品規格以下に下げられているけれども、更に可能な限り低減していくように努力してくださいという食品安全委員会の結論が出ております。その点につきましては、申請者で技術的な工夫をされまして、グリシドール脂肪酸エステルは、□□以下になっております。

ただ、調査会では、それだけでいいのかということで、更に生体に入ってから代謝物はどうなっているのだという御意見もありました。この物についての安全性の評価は、食品安全委員会の結論に従うのが、調査会としての立場ということになりまして、更に生体内に入って、それがどう動くのかということのところまでは、追えないのではないかと結論になっております。

あとは、結局、プロテインカイネースCの活性があるのではないかとということだったのですが、それについては、活性は検出されないということで、そこはクリアされたと理解しております。

○受田部会長 ありがとうございます。

調査会のコメントで、グリシドールエステル、これが懸念として具体的な成分だったという点について、今、お答えをいただきました。

今村委員、どうぞ。

第5 1 回新開発食品調査部会 議事録

○今村委員 グリシドールエステルが□□以下になったのは、非常にいいことだと思うのですけれども、実際にジアシルグリセロール自身を加熱すると、ジアシルグリセロールエステルになるのではないかと思うのですけれども、加熱するなどは書いてあるのですが、加熱すると、それが出てきてしまったりするのでしょうか。

○石見委員 グリシドール脂肪酸エステルは、あくまでコンタミ物で、特にDAGが加熱により変化するものではないという理解なのです。なので、確かに申請者の申請書には、加熱をし過ぎないようにということで、加熱すれば、過酸化物は出てくるといことなのです。いためたりしないでくださいと書いてあるけれども、その注意喚起だけでいいのかというところも問題になっていまして、そこを部会で御議論いただければという、注意喚起の点についてもお願いするということでございます。

○受田部会長 そういうことなので、調査会としては、グリシドールエステル自体は、申請品の中には□□以下である、ここで食品安全委員会としても問題はないという判断、それが申し送られてきて、ここは実際に消費者が調理をし、それを利用するプロセスも含めて、広く御議論いただくとところが新たに加わってくるので、今の今村委員の御質問は、当然議論していかなければいけないのだらうと思います。

一方で、今、石見委員からありましたように、グリシドールエステルが夾雑（きょうざつ）をしている背景が、ジアシルグリセロール、あるいは α -リノレン酸を含むジアシルグリセロールから由来するものではないという点からすると、その後の消費者側における加熱調理というのは、問題にはならないのではないかというお答えでございました。

この点に関しては、専門的な知見をお持ちの委員の方がもしいらっしゃったら、あるいは事務局から更に補足をしていただければ、ここは重要な問題で、エコナとの違いというところで、最初にしっかりと認識をしておく必要があると思いますので、この点、整理を先にさせていただきたいと思います。いかがでしょうか。北嶋委員、よろしくお願いします。

○北嶋委員 座長代理としての発言ではなくて、また調査会を代表してでもなくて、しかも、エコナときは、私は直接関係していないのですが、間接的に見聞きしているところによれば、確かに認めなかったということはあるのですが、最終的にはメーカーさんの方で申請を取り下げる形となっていたはずでございます。

今村委員の御指摘はごもっともで、調査会でもその点は協議していたのですけれども、その際は、食品安全委員会からは、ALARAの原則にのっとり、今のところ、差し当たって安全性は問題ないだろうということを受けておりましたので、調査会では、先ほど座長から御説明がありましたように、その報告を尊重した、ということでございます。この部会で、エコナの場合と本申請品の場合との違い、本申請品について工夫した点について、申請者に更に詳細に尋ねるということはあるけれども、もちろん不思議ではないと思います。

ただ、強調したかったのは、認めなかった結果、審議が終了したのではなくて、自主的に取り下げたためだったはず、と思うのですけれども、そのところだけは、しっかりと認識したほうがいいのではないかと思います。いかがでしょうか。

○受田部会長 貴重な御意見をいただきまして、ありがとうございました。

今の北嶋委員からのコメント、取り下げたという理解でよろしいでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 はい。

○受田部会長 そういうところです。

そういう意味で、この件に関しては、様々な指摘があり、成分的にはグリシドールエステルの問題であり、それを申請者である企業側で取り下げて、今回、ジアシルグリセロールという製品で同様にという言葉が適切かどうかはわかりませんが、これまでの経緯を理解した上で、審査としては部会で検討していきたいという点で御意見を頂きました。

今村委員、お願いします。

○今村委員 エコナの場合は、私がいたわけではないのですが、やり取りを見ていて、取り下げるといことは、質問を投げかけて、それに答え切れないから取り下げるのだと思うのです。だから、当時は答え切れなかったという状況です。

答え切れなかった理由は、当時としては、多分グリシドールの除去をできなかったからで、今回、それを除去できたから、ジアシルグリセロールだけだったら大丈夫ではないですかという結論になっています。

もともとなぜグリシドールができるかを考えてみると、3つ付いているものから、2つのものと1つのものができるから、グリシドールができるわけで、今、2個だけのものが残っているわけです。2個だけのものにしましたという話で、2個だけのものを加熱したら、1個になるのではないかと思います。

私は、そんなに詳しいわけではないので、できていく工程を考えると、少なくともぐつぐつ煮込んであげたら、できるのではないかという気がするのですが、その辺はどうなのでしょう。熱に弱いから、熱にかけるなど書いてあることも、それが理由のように思えるのです。

○受田部会長 御意見をありがとうございます。

恐らくここでは答えは持ち合わせていないのかもしれませんが。

松永委員、お願いします。

○松永委員 エコナの問題のとき、私は大分取材しましたので、そのときのことを思い出して説明すると、確か□□工程の製法段階で、グリシドール脂肪酸エステルができていることが分かって、その工程を変えたと思います。それは論文もこの会社が出されて、こういうふうに製法を変えたら、グリシドール脂肪酸の数値が下がりましたということで、確か論文で報告されていたと思います。

それと、あのとき、わっと騒ぎになったときに、確かにエコナのグリシドール脂肪酸エステルの含有量は高かったのですが、実は一般の油にもグリシドール脂肪酸エステルは含まれていて、一般の油で1とすると、エコナは100で、10ぐらいのものもある。具体的には、確か米ぬか油などが10ぐらいだったと思うのです。

DAG油だけの問題ではないということになりまして、ゼロ追求ではなくて、ALARA、つまり、無理なく到達可能な範囲でできるだけ低くすべき、という判断をしていきたいと思います、それを目指して、この会社は、グリシドール脂肪酸の含有量を下げるように製法を変えて結果を出しているし、米ぬ

か油の業者さんも下げるように農水省さんと一緒に研究して、下げる努力をしているという状況だったと理解しています。

論文が幾つも出ていて、検証が相当に行われているはずなので、今回はちょっと切り離して考えたほうがいいのではないかなと思うのですが、どうでしょうか。

○受田部会長 事務局、論文等がこの部会の委員の資料としては配付されているのでしょうか。

この問題は整理をしておきたいと思っていて、グリシドール脂肪酸エステルが以前のエコナと比べて、この申請商品においては、明らかに□□以下で低いところまではいいのですけれども、実際にもともと生じていたプロセスであるとともに、それが今回の商品においては、□□以下に改善されている背景です。

今、松永委員からコメントを頂いたのは、論文等でそこについては既に公表されているのではないかなというお話しがあって、その論文等をもしこの部会で共有できれば、非常にその部分がクリアになるという思いです。

特にグリシドール脂肪酸エステルがどういうメカニズムでできるかということを理解すれば、これを利用する際に、消費者サイドで調理等を行って、仮に少し過酷な条件にさらされたとしても、増えるという懸念がないことは、科学的に説明できるのではないかなと思うのです。そういう意味では、非常に重要なので、そういった学術的なものがあるのかどうか。

事務局、よろしくお願いします。

○消費者委員会事務局 補足なのですが、こちらの審査申請書の8番のところ、品質管理の方法に関する資料の3ページの下の方のところに、今回の油の製造工程が記載されております。その右側にグリシドール脂肪酸エステルの制御というところがございます。この図の上の文章で、恐らく先ほどおっしゃっていた論文と思われるものが、※の1で文章中に記載されていまして、文献が図の下の方の1番がそれに相当するのではないかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○受田部会長 ありがとうございます。

そういうことは、その論文がここにあれば、サマリー等を拝見すると分かるかもしれません。

前田委員、お願いします。

○前田委員 調理をするものとして、今、思ったのですけれども、加熱をしないということで、みそ汁に入れるのはオーケーで残されるということなのですが、例えばトーストに塗って、トースターに入れるという加熱は大丈夫なのかと、ふと思いました。

注意喚起というか、こういう使い方をしないでくださいと書いてあるにもかかわらず、食卓にぼんとずっと置いて使ってしまうと、いつしかそれを忘れて、いろんなことに使い始めてしまうことが主婦では多いのではないかなと思ひまして、例えばみそ汁のぐつぐつしているところに入れて、一緒に混ぜてしまふとか、そういうことがあるのではないかなと思ひまして、そちらも含めて、お話しただけだったらいいと思ひました。

○受田部会長 ありがとうございます。

その論文が鍵であるというところで、実際に意見が聞かれております。

ここまでのグリシドール脂肪酸エステルの懸念の部分、これは消費者サイドから見れば、以前の

エコナをめぐる出来事というか、取下げに至った事実については、皆さん、共有しておられるので、その点を踏まえつつ、この申請品目に関して、しっかりこの部会においても、その違いであるとか、より消費者サイドにとって、安全で安心なもの、安全に関しては、食品安全委員会で安全であるという結論が出ておりますけれども、より安心な商品としてというところで、今、議論が進んでいると思います。

整理させていただくと、今、前田委員から、調理において加熱を避けるという部分については、今の議論は、グリシドール脂肪酸エステルが生成があり得るのではないかと懸念で、実際に調査会での課題というか、問題意識は、多分 α -リノレン酸が不飽和脂肪酸であるということに基づいて、過酸化物質が増すという懸念です。その部分を調査会において指摘をされ、POVを評価されて、一定の条件であれば問題ないという結論でした。

2つの懸念の話があって、グリシドールエステルの懸念については、調査会においては、実際にデータ等を求めるところはされていないということです。この部会で指摘されれば、実際に懸念を払拭していただくということで、申請者に要求をしてもいいのかもしれませんが。今、話を伺っていると、そういう傾向にあると思いました。

他の視点、見方でも構いません。北嶋委員、お願いします。

○北嶋委員 この図の説明は、調査会でも皆で確認しておりました。確かにこの方法で減っているということで、私は結構強くコメントしたのですが、すなわちゼロリスクも考えたほうがいいとも言ったのです。ALARAの原則でいくと、調査会の結論はそうなったのですが、今回の部会で今村委員から御指摘があったように、エコナの場合との違いについて、より詳細に知りたいという、この部会でそういう意見が出たことは、非常に重いと考えます。本件について、部会として改めて質問することは、とてもよろしいのではないかと考えます。

2点目の前田委員の御指摘は、調査会でも、これも私はかなり強くコメントしたのですが、運用の問題といえますか、それは申し送り事項のところで詳しく話せればと思います。

以上でございます。

○受田部会長 ありがとうございます。

今、北嶋委員から提案を頂きました。部会として、より安心な商品というところで、今までの流れに対して、よりクリアにしておきたい。その点から部会として質問をし、よりクリアにその懸念について解消していただくのは、1つの考え方ではないか。それは私も全く同感でございます。

今、方向としては、そういう意見を頂いておりますが、他の委員の方、いかがでしょうか。積極的に御意見を頂いて、それをもって整理をしていく方向を考えたいと思います。木戸委員、お願いします。

○木戸委員 前田委員の御指摘は、すごく重要だと思います。恐らくそのものに関しては、グリシドール脂肪酸エステルの問題もクリアになっているわけで、これをそのまま消費する分には、恐らく問題はないという判断でいいと思うのですが、実際に消費する側からすると、それをかけたり、加熱したり、そういったことも起こり得るわけであり。そういったことに対して、安全といえるかどうかという視点は、確認をしておく必要があるのではないかと思います。

○受田部会長 ありがとうございます。

意見を頂きました。先ほどの前田委員の意見を受けまして、トーストの事例で加熱をするケースがあるのではないかと、まずそこに関しての懸念で、具体的に先ほどのような成分的な変化等については、クリアにしておかないといけないと思います。

他にいかがでしょうか。木村部会長代理、お願いします。

○木村部会長代理 利用者の場合は、使い切りといっても、ちょっと使って置いておくとか、そういったことはありがちだと思いますし、ましてや油ですと、例えばオリーブオイルも生で食べることもございますけれども、いためて食べることもあるという認識がおりるので、幾ら生食用ですと言われても、油が残った、では一緒にいためてしまおうということがあり得ると思うのです。そういったことが誤使用なのか、どうなのかは分かりませんが、製造者が思っていなかったような使い方をされる可能性は、食品においていつでもありますので、そういったことをきちんとしておく必要があると思います。

もう一点、科学的ではないと思われるかもしれませんが、グリシドール脂肪酸エステルだけではなくて、他の過酸化物についても、保存とか、発がん性物質になるようなものは、例えばどうなのかということをお考えして、グリシドール脂肪酸エステル以外のものに関しての過酸化物などは、この製品についてどうなのかというのはいかがなのでしょう。余り考えなくてもいいのでしょうか。

○受田部会長 最初は調理の際の懸念ということで、他の委員の方から出された意見と同様のコメントでした。

後半は質問で、過酸化物に関してというお話しでしたが、調査会からの質問を踏まえ、申請者側でかなり検討をされたということだと思いますが、今の質問に関してはいかがでしょうか。申請者側からの回答の具体的な部分を改めて御紹介していただくと、かなりクリアになるのではないかと思いますので、事務局からでいいですか。

○消費者委員会事務局 調査会では、指摘、回答というのは、先ほども御説明させていただきましたけれども、みそ汁に入れた場合を想定してということで、水との共存系です。ですから、温度も沸騰させてちょっとたってから入れている、100度以下でしかやっていないわけです。その範囲では問題ないという答えは出しています。

今、木村部会長代理から御質問されたのは、いためたときとか、そういうことでしょうか。

○木村部会長代理 もし誤って使った場合にどうなのかというのは、疑問が残りました。

○受田部会長 いろいろな懸念があるところについては、真摯に受けとめていただかないといけないというのが第一です。ですから、注意喚起は当然あるとして、いわゆる調理における温度であったり、もしかすると、圧力であったり、こういう共存系、エマルジョンになったりするようなときにどうかということも含めてです。

また、先ほど前田委員から具体的にお話しがあった、トーストに塗布して、トースターで焼くとかという、かなり具体的なケースに関して、懸念が出てきたことに関しては、まだ調査会で指摘をし、お答えいただいていないので、消費者サイドから見て、クリアにしていきたい。それにつ

いて要望することは、この部会において、是非やるべきではないかと思う次第です。

北嶋委員、お願いします。

○北嶋委員 僭越で恐縮ですけれども、恐らく申し送り事項の御説明がまだされていないので、質問が多く出ているのでは、と思われます。重複した質問やコメントも多いので、申し送り事項の確認をされてから、2 番目についても検討するとよいと思います。

また最初の方については、恐らく今村委員からコメントがあるような気がしましたが、いかがでしょうか。

○受田部会長 分かりました。ありがとうございます。

この議論に関して、大体多くの委員から懸念の部分聞かれまして、それが資料3の調査部会への申し送り事項の(2)に完全に重なっていきますので、ここと関連付けてはというお話です。ありがとうございます。

そういうことなので、最初に今村委員から御発言いただいて、口火を切っていただきましたが、徐々に調査部会への申し送り事項へ話を移していきたいと思うのですけれども、よろしいですか。

恐らくかなり時間をかければ、今日、いろんな意見が長時間にわたって出そうな雰囲気もあるのですけれども、少しずつ整理はさせていただきたいと思います。

調査部会の申し送り事項(1)からいってみましょうか。(1)は安全性試験に関しての過剰摂取試験の話がございます。ここの注意喚起の表示について検討されたい、この点については、御意見がございましたら、今村委員、ここに Regarding ございますか。

○今村委員 多分今の量を普通に食べる分には、大丈夫なのだろうと思うのです。先ほど私が指摘させてもらったことは、アクリルアミドのときの議論に非常に似ていて、油を高温で煮込むと、ポテトなどを揚げたら、必ずできるものなのです。油を無水分解させてあげたら、アクリルアミドなどができるものだと思うのです。調理をすると、必ず発がん物質としてはできてくるものなのだと思うのです。

□□工程は、全体的に120度ぐらいで高温にさらしますから、無水分解させることそのものなので、アミノ酸が混ざっていれば、アクリルアミドもできるのです。だから、そういうものなのだと、もともとの食べ物リスクなのだと思います。それが全くできないのだったら、それに越したことはないのですけれども、できるのではないかと思います。

その上で、それは一般の食品では、そういうことが普通に起こっていることなのだと思うのですけれども、こういう健康食品の特保のような、積極的に食べると健康になるようなもので、それが起こることを注意喚起する必要があるのかというのは、私の懸念事項で、恐らく証拠として挙がってくるものとしては、無水分解すればするほど、できるのではないかと思います。

それができないことの証明は不可能だと思うし、それがだめだということになると、アクリルアミドが含まれているものが全てだめになるので、日本中のポテトは禁止になると思いますし、そういう面はあるのだと思います。それを飲み込んで、注意喚起をこんなふうにして出すというのか、今のままでもいいのかということ、ここで御議論していただくべきことだと思います。

○受田部会長 分かりました。申し送り事項の(2)の話ということだと思います。

実際に申請者側からすると、先ほどパッケージの例があって、ヘルシーオイルはそのままかけて食べるタイプと明記をしています。例えばですけれども、前期の申請品目に関しても、こういう注意喚起をできるだけ目立つようにパッケージに表示をしていただくことを条件にするようなこともございました。

つまりここでは、下の方の真ん中の商品名に比べると、はるかにフォントサイズの小さい字で書いてあるのですけれども、これを相当大きく目立つようにしていただいて、加熱は避けるということを用意喚起として明確にしておくことによって、今のような懸念を避けていく。ただ、これまでの経緯があるので、さまざまな消費者サイドから、もし加熱をして調理をした際に、それでもこういう条件であれば、御懸念の成分等は生じないのだということがあれば、より安心であるということになるのではないかと思います。

いかがでしょうか。今、資料3の(2)の部分、ここは申し送りを頂いておりますので、具体的に申請者側に対して、改善、あるいは情報を持っていただくような要望を出していくところで、意見について、もう少し委員から伺いたいと思います。いかがですか。まず(2)の注意喚起に関しては、今のような議論でよろしいですか。吉池委員、お願いします。

○吉池委員 (2)も(4)もそうなのですが、結局、どういう使われ方をするかというところから考えなければいけないと思うのです。例えばこの商品は、ある意味では、2.5gをカプセルに詰めて1日1回飲んでくださいでもいいわけですね。カプセルであれば、何も問題は生じないのだけれども、油として使ってください、2.5gの油をサラダにかける使い方は、それだけでドレッシングとして成り立つのか、それとも他のドレッシングに加えて2.5g入れてという使われ方なのか。

日本の場合、一般的にサービングサイズ的な整理ができていなく、表示のところも問題があり、ワンサービングに対してというのではなく、1日2.5gですね。でも、それだと消費者に浸透しないので、テーブルに置いて手軽にかけてくださいとすると、いろんな使われ方をしてしまうだろう。

例えばサラダにしても、多人数で、大皿で食べるということもあるでしょうし、飲食店などでバルク的に使われる可能性もあるかもしれない。どういう使われ方が想定されているか、あるいは企業側がどういう使われ方を期待して、マーケットを展開しようとしているのかも想像をする必要があると思います。感想めいたことで申し訳ありません。

○受田部会長 ありがとうございます。

石見委員、お願いします。

○石見委員 特保のこのような油とか、マヨネーズなどについては、一般的な考え方としては、通常使っている調味料に置き換えて使ってくださいということなので、基本はそういうことだと思うのです。

例えばこれは2.5gの個包装になっているので、サラダに普通にドレッシングをかけるときに、これを代わりにかけてくださいということになるのではないかと思います。

使われ方の懸念としては、調査会でも出たのですけれども、1回かけて、電子レンジにかけたらどうなるのかということも心配があって、今の部会の御意見の中にそういう使われ方をしたときはどうなのだという事、入れていただければと思います。

○受田部会長 ありがとうございます。

今、石見委員からお答えを頂いたように、通常は置き換えるところが想定されているので、その部分がパッケージの中で十分に消費者サイドから見て理解できるかどうかという点です。そこはどこかにコメントがあったのですか。事務局、ここの中に置き換えるという表示に相当するところがありますか。

○消費者委員会事務局 そのものずばりの記載はないように思います。

○受田部会長 そうなると、今のどういう摂取をするかという部分は、明確にさせていただく必要があることです。

それと、先ほど前田委員からトーストのお話があったのは、確かに右上にみそ汁やトーストにもと書いてあるので、トーストにかけて、消費者としてどういう食べ方、召し上がり方をするかは、私も十分に把握はできませんけれども、そのままトースターに入れて、加熱する方もいらっしゃるかもしれないです。そういうところもいろいろ想定しないといけないところで、実際に消費の仕方については、今日出た意見を申請者側に具体的に投げかけて、それに対してのお答えを、過酸化物質もそうですし、グリシドール脂肪酸エステル生成が新たにないのだということを明らかにしていただければ、非常にクリアになるのではないかと思います。いかがでしょうか。そういう方向でよろしいでしょうか。

そうしましたら、この点の加熱調理は控えるということ、先ほど吉池委員からもコメントしていただきましたが、部会への申し送り事項の（４）の部分も、過剰摂取の懸念について書かれていますので、その部分は関連づけて、今のような懸念を部会から発出させていただくところで考えていきたいと思います。

そうなると、今の流れで行くと、このままこれについて、この部会としてそのまま了承と言うわけにはいかない意見分布になっていると思います。そうなるとすると、他に更に申請者側に、この部会として指摘をするような項目をできるだけ最初に全部出しておいて、それに対して、1つずつ潰していき、調査部会において、最終的な了承まで持っていけるかどうか、そういうプロセスで進めていったほうが良いように思います。

そうしないと、部会をやるたびに新しい指摘事項が出ると、申請者側も大変ですので、学術論文におけるレビューのような形で、まず全部懸念を出し、そこから解決をしていくということがいいように思うのですけれども、いかがでしょうか。

もしそうであれば、違うところで皆様の御意見や御質問、指摘するような内容を頂きたいと思います。竹内委員、吉田委員、大道委員、木戸委員の順番でいきましょう。

○竹内委員 今、議論になっているのは、個包装になっているものについてですが、こちらのボトルタイプは、過剰摂取だったり、残ったものをいため物に使ってしまう可能性とか、いろいろと問題があると思います。ですから、この会社に指摘するときには、ボトルタイプについても、強くお願いをしたほうが良いと思った次第です。

○受田部会長 ありがとうございます。

申し送り事項で懸念されるということについて、今、竹内委員からも御意見を頂きましたので、

これに関して、容器自体の現物が分からないことと、それに対する懸念があるとすれば、より万全を期すというような形で、工夫は求めてもいいのかもしれないです。

吉田委員、お願いします。

○吉田委員 御指摘のあった部分が私の1 個目のコメントだったので、それは割愛します。

2 個目は、ジアシルグリセロールの α -リノレン酸を使っていると思うのですが、今までの経緯を完全には把握できていないので、あくまで臨床医学専門家として気になることを申し上げます。ジアシルグリセロールを使うだけで、恐らく3 対7 の比率で入っていますから、食事をとって、これが入ってきた場合に、小腸におけるカイロミクロン合成の抑制が起こることはファーストステップのことだと思います。

その後、肝臓における様々な影響と、もっと先に進んで、内臓脂肪組織における影響は、以前、エコナでも論文を出されていたと思うのですが、ジアシルグリセロールの問題ではなくて、それに結合している脂肪酸の問題の影響も大きく出てくるだろうと思われるのです。今回、中性脂肪を下げますという作用を示すのだと思うのですが、これはジアシルグリセロールの効果としてと、 α -リノレン酸の効果として一定の整理ができていますかということです。

もっと言い換えますと、 α -リノレン酸は、n-3系脂肪酸なので、別にTAGでも中性脂肪が低下してもおかしくなかったはずですが、これは圧倒的にDAGとの差が出て、それなりのプラスアルファの意義があったのだと思いますけれども、要はガイドライン等で栄養指導のもとをつくる我々にとって、こういったものを活用してもいいですというときのために、ジアシルグリセロールの効果で言っているのか、それとも、n-3系脂肪酸の効果で言っているのかというのは、アカデミアの私たちにとっては、これが世の中に出ていったとき、結構質問されてしまうのです。それは整理していただきたい。今までずっと資料を読んでいて、あるいは論文を読んでいて、不明確な部分がそこにあったので、できればそこは整理してもらいたい。いいものであれば、より一層整理して示していただきたいと思いました。

1 個目は先ほどと同じです。

○受田部会長 1 つ目は、ボトルの過剰摂取の御意見をお持ちでした。

2 つ目の点は、後で一通り意見を頂いて、調査会でどういう御議論だったか、ジアシルグリセロールという構造的な活性と、脂肪酸としての活性とは別問題であるというお話しだったと思いますので、その点に関して、特に調査会での議論を石見委員からお伺いしたいと思います。

次は大道委員です。どうぞ。

○大道委員 私も幾つかあるのですが、1 つは、表示の中で見たときに、注意喚起の中に過剰摂取の場合の注意みたいなものが特に書かれていないのですが、その書かれている目安を超えて摂取したときに、例えば効果がどうなるのか、または、そのほかの健康に対しての懸念がそこであるのかどうかというのは、同じ特保で脂肪の吸収が抑えられるというものを子供が過剰に飲んで、病院に運ばれたということがニュースとか、いろんなところで情報としてあるのです。どういう人がそれを使うかによって、過剰摂取はいろんな懸念が出てくるということで、その辺の注意喚起もあったほうがいいのではないかとということが1 つです。

もう一つは、油なので、例えば本来だったら、容器によって使用期限が違ってきていると思うのですけれども、どのぐらい期限を設定されて、通常の油よりも長いのか、短いのか、その辺の期限です。もし残ったときに、それは何を目安で処分しなければいけないのかとか、例えばボトルタイプで、一度開封すると、酸化とか、そういうものが問題になってくると思うのですけれども、その辺の使用期限の設定は、通常と同じなのかどうか、その辺りもあったほうがいいと思ひまして、その2点です。

○受田部会長 ありがとうございます。

過剰摂取に関して、3倍過剰、5倍過剰の試験を実施しているところはあるのですけれども、先ほどの大道委員のコメントの中では、例えば対象が子供の場合に懸念はないのかとか、消費者の属性というか、対象によって注意喚起のあり方が変わってくる。その点にどう配慮されているか。あと、使用期限に関しては、通常の油と同じなのかどうか。仮に賞味期限が切れたとき、あるいはそれに至るまでの処分の目安です。こういったものの消費者側から見たときの意見として、質問が出ました。

この点、いかがですか。事務局からお答えできることがありますか。

○消費者委員会事務局 まず1点目、子供が過剰摂取したときということでございますけれども、これは試験でその影響というか、結果を出すことはできないと思います。あくまでも特保は成人を対象にしたものという前提で、その有効性・安全性を見る試験も成人を対象にした試験で、子供を対象にしてはいけないと言ってしまっているのですか。そういうことになっておりますので、御懸念はあるかもしれませんが、それを試験結果で示せというのは、答えが返ってこない御指摘だということは、御理解いただきたいと思います。

もしもあるとすれば、そういう懸念があるけれども、申請者としての手持ちの情報でどのように考えているのか、どんな情報を持っているのかというのは、答えは期待できるかもしれませんが、明確に成人でやった試験と同じような結果を求めるのはできないということは、御理解いただきたいと思います。

○受田部会長 あと、賞味期限等に関しては、回答がありますか。

○消費者委員会事務局 これも保存試験をやりまして、それをもとに賞味期限を設定しております。それが他の通常のサラダ油などと比べてどうなのかということは、賞味期限は表示をされておりますけれども、製造年月日が併記されているわけではないので、買っても賞味期限が1年なのか、1年半なのかということまでは、外部からは分かりにくいところがございますので、他の油と比べてどうなのかということは、油メーカーとしての知見情報レベルの回答にはなると思います。

○受田部会長 要は保存方法と賞味期限は、表示法上は必須ですので、通常考え方からすれば、それを守って、賞味期限内であれば、品質的には担保されているということで、それは特保成分に関しても、通常は同じ考え方だと思います。

問題は、先ほどの対象が子供の場合という点については、食卓で特に瓶のタイプの場合には、御家族、いろんな年齢層の御家族が召し上がることもあり得ますので、この辺りをどう考えるかというのは、今のお話しで考えなければいけないと感じました。

そうしたら、順番で大道委員の後、木戸委員が手を挙げられたのですか。どうぞ。

○木戸委員 私も2つあったのですが、1つは栄養学的な立ち位置からで、吉田委員の御指摘のとおりで、ジアシルグリセロールが効果があるのか、 α -リノレン酸としての効果があるのかというのは、明確にしておく必要があると思います。同じ意見です。

もう1つ、申し送り事項の3番の表示製品名についても、このままだったら誤解されるのではないかと思います。ラベルを見ても「ヘルシア サッと健膳」とか、それだけで、ヘルシアというのは余りにもカテキンのイメージが強いものですから、これでは違いが見た目にも分かりませんし、表示の中を一般の人が見て、これはジアシルグリセロールですごく効果があるとか、あるいはその中に α -リノレン酸が入っているから効果があるとは、一義的には理解できないのではないかと思います。ヘルシアを最初に出して、ポリエンと書いてありますが、それでは一般には理解できないのではないかという思いです。

○受田部会長 ありがとうございます。

申し送り事項の(3)のヘルシアという商品名について、初めてこの部会で御意見を頂きました。

先ほどの吉田委員、木戸委員の科学的なメカニズムに関連するお話しについて、石見委員、いかがでしょうか。

○石見委員 今の吉田委員と木戸委員の御指摘なのですが、特保はあくまでも関与成分についての議論をするもので、関与成分を更に分けて議論するというのは、質問としてはいいかもしれませんが、なかなか難しいところだというのが、正直なところです。

あとは、例えば部分的には説明できると思います。TAGよりもDAGのほうが効果が高いというのは、小腸の上皮粘膜のところで再合成されにくいので、体内に吸収されないというところは確かだと思いますし、 α -リノレン酸は、 β 酸化の基質となって β 酸化が亢進するという、部分的には説明できると思うのですが、全ての現象を分けて説明できるのかというのは、科学的にどうなのでしょう。私もそこは難しいと思います。

○受田部会長 北嶋委員、どうぞ。

恐らく吉田委員もコメントがあるのではないかと思います。

○北嶋委員 この私のコメントは石見委員の応援、補佐としてのものです。お手持ちの「ヘルシア サッと健膳 プレーン」の審査申請書がございまして、タグは4番なのですが、ページは24ページでございます。このページを見ていただけますでしょうか。これは調査会でも審議したのですが、申請者の考え方、理論的なスキームを絵で示しているものでございます。先ほどの吉田委員の御指摘のところは、調査会のメンバーも一応理解はしておりまして、ジアシルグリセロールはどこに効いていて、 α -リノレン酸はどこに効いている、と考えているのかということを示してあり、先ほどのご質問には、この絵が分かりやすいと思います。

繰り返しですが、朱書きのところは α -リノレン酸の作用でして、それが肝臓に働いたりしている。モノグリセロールになれば、吸収のところで、トリグリ合成が遅れるということで、イメージとしては、こういうことを機序で考えているのだろうということでございます。

石見委員がおっしゃっていたのは、この絵はその機序の仮説としてはあるのだけれども、この絵

の通りの作用が発揮しているのか、すなわちジアシルグリセロールと α -リノレン酸の作用を分離して審議することはなかなか難しいのではないかという理解でございます。またこの際、私が質問で挙げましたのは、この絵を見ていただきますと、脂肪の蓄積と血中のトリグリが独立して動いているのか、相関しているかというのは、また矛盾してきたので、それで先のような質問をしたのです。ただ、この絵を見て、吉田委員はどうおっしゃるのかは、また別の視座もあるでしょうから、興味がございます。

○受田部会長 吉田委員、お願いします。

○吉田委員 私が想像したとおりの絵がここには描いてあるのですけれども、基本的に先生方が御案内のように、DAGであれば、小腸上皮細胞のところのメカニズムは、構成成分の油に関係なく、恐らく一定の効果を上げるのです。問題はその後なのです。カイロミクロンから出て、リパーゼが働いて、レムナントとなって、肝臓へ返ってきて、肝臓でまた中性脂肪の再構築が起きて、アポタンパクBがくっついて、VLDLが分泌されてというストーリーの中にはまっているのです。今、後半でぐだぐだ言ったところについては、 α -リノレン酸が効くところなのです。その絵が正しくこのとおりに描いてあるのです。そういう意味でいくと、北嶋委員がおっしゃるとおり、内臓脂肪のところが、この絵が入ってきてしまっていますので、理屈が合わないのではないかというお話につながっていくのだろーうと思います。

指摘事項の中にもあったように、中性脂肪と内臓脂肪の変化が独立しているという書き方は、一概に適切とは言えないのではないか。この絵からすると、正しくそうです。矛盾が生じるところがあるのです。ただ、科学的にそこまで追及・訴追しなくても、私が申し上げたいのは、ジアシルグリセロールだけでも十分に効いているということです。問題は α -リノレン酸がどれだけプラスアルファ効果を出したかだと思います。

多くの消費者は、結構知っていらっしゃるのです。 α -リノレン酸がn-3系脂肪酸で、中性脂肪を下げるということは、知っていらっしゃるのです。患者さんはよく勉強されていて、知っているのです。だから、ジアシルグリセロールに α -リノレン酸がのったことによって、より一層、中性脂肪が下げやすい状態にあるのだろーうと思うのですけれども、それをどこまで言っているのかということなのです。そこは恐らくこういった機能を持っているということを言うときに、しっかりと整理しておかなければいけないのではないかと考えた次第です。

ただ、どこまでがDAGの効果で、どこからが α -リノレン酸の効果なのかということをサイエンスで区別して提示する必要は一切ないのです。一切ないので、両者がどのような複合的效果で、中性脂肪を下げる方向を助けるのかということをしかり示してほしいのです。ジアシルグリセロールだけでも下がる、 α -リノレン酸だけでも下がることを、もしかしたら、消費者は知っている可能性があるのです。そここのところが気になったので、申し上げました。

○受田部会長 ありがとうございます。

非常に専門的な話になっています。科学的な視点、エビデンスというのは、特保の場合、しっかりしたものをまず考えないといけないので、今の議論というのは、特保の核心に触れる部分だと思います。

一方で、今の話を伺っていると、例えばDAGとTAGの比較、あるいはその脂肪酸組成の比較で、DAGの効果にどれだけn-3系の構成脂肪酸が関与しているかということ、ある程度考察できる実験結果があるのではないかという気もするのですけれども、石見委員、いかがですか。

全員が納得できてはいないのですけれども、例えば事務局を含めて、今日、もうちょっとしたら、5時になりまして、時間的にどこかで区切りをつけないといけないと思います。今、方向としては、ペンディングにして、継続審議という結論にしようと思いますけれども、その方向については、よろしいですか。

継続をするとしたら、先ほども申し上げたように、できるだけ何が議論の課題になっているかを明確にし、継続審議になった場合は、申請者にこの審議で出た内容をぶつけて、それに対してお答えをいただいて、次の部会開催、そんな段取りでよろしいのですか。

事務局から、簡単にお答えいただきたいと思います。

○消費者委員会事務局 継続審議ということであれば、今日の部会での審議の結果はこうであった、申請者から回答なり、補足説明を求める事項があれば、それを伝えて、その回答をもらう。それを受けて、次回、審議をするということになるかと思います。

○受田部会長 今の段階で全ての質問をいただいたわけではないとしたら、次回、新たな質問が出てくる可能性もあります。だから、1つの進め方としては、今日、まだ議論を尽くせていないとしたら、できるだけ皆さんの御都合を伺って、この案件に関して、もう一遍、今日を踏まえて更に議論していただいて、やり取りをし始めるというのも1つだと思います。これは事務局のお考え次第です。

○消費者委員会事務局 次回、各委員の御意見を伺ったらということかもしれませんが、そうすると、またかなり時間もかかってしまう。いろんな御意見が出てくることが予想されます。

事務局の1つの考えなのではすけれども、まだ議論が尽くされていないということであれば、委員の皆様御意見を全部出していただいて、それを事務局で整理して、部会長とも御相談しながら、課題点をまとめていく。それを申請者に伝えて、それに対する回答というか、説明をもらう。それをもって、次回、委員の皆様部会で御審議いただくという手順はいかがでしょうか。

○受田部会長 今の提案は、いかがですか。どれぐらい議論を尽くしているかという程度によるのだらうと思いますけれども、木戸委員、今の話に関連しますか。それとは別ですね。

○木戸委員 はい。

○受田部会長 進め方に関しては、いかがでしょうか。今日、基本的には申し送り事項の1、2、3、4で、(3)の御意見もいただきました。

北嶋委員、お願いします。

○北嶋委員 我々の疑問は、論文の場合、査読というものがあるのですけれども、その場合、査読のやり取りの中では始めに挙げたコメントの後は、新たなコメントはしないという暗黙の了解があって、つまり五月雨式に質問をどんどんすることはなくて、またこうしているといつまでたっても査読が終わらないので、そうするわけです。座長の先生はどこかで一括して申請者に回答を求めて、それだけで閉じたいという思いがあると理解したのですが、これに対して恐らく事務局様は、五月

雨式でもよいということなののでしょうか。その辺が分かりませんでした。

○消費者委員会事務局 私の説明が悪かったのであれば、済みません。逆に五月雨式を避けるためにも、次回の部会の前に、各委員の御意見を集めて、整理するということではどうでしょうかということをお願いしているつもりです。

○受田部会長 この部会以降、一定の期間を区切って、今日の議論も含めて、出し尽くしていただく。欠席の委員がいらっしゃるの、欠席の委員からどうやって意見をいただくかというのは、工夫しないといけないと思うのですけれども、要は北嶋委員がおっしゃったように、まず出し尽くして、申請者にそれに関する部会の議論の内容をぶつけていく。少しずつ減っていき、全部解決すればという、そんな流れです。それでよろしいですか。ありがとうございます。

竹内委員、どうぞ。

○竹内委員 (3)に関して気になることがあって、お話しさせていただきたいと思います。カテキンイメージが強いという御懸念は、もっともだと思います。

今回、改めてこの会社のホームページでヘルシアを確認しました。特保に関しては、内臓脂肪を減らすヘルシア緑茶と体脂肪が気になる方へのウォーター、スパークリング、紅茶などを出していて、さらに、機能性表示食品として、内臓脂肪が気になる方に、緑茶のスティックになっているタイプ、そのほかに血圧が高めの方に、黒豆茶風味とコーヒー風味が出ていました。またLDLコレステロールが高めの方というタイプも出ています。この会社としては、カテキンだけではなくて、このブランドで健康にいいものを提供するというブランディングをしていこうとしていると思いました。

今回、特保ということで、カテキンのイメージが強くて、消費者のブランド知識が既に構築されているのであれば、誤解して買ってしまうという指摘はできると思います。しかし、この会社から、マーケティング戦略として、ブランド拡張をしていくという答えが返ってきてしまうのではないかと感じました。

○受田部会長 ありがとうございます。

意見を出しても、社内の方針であるということで、突っぱねられるというところで、具体的な提案がない限りは、動かないということでしょう。この点は、ブランド構築という視点から見れば、ここで商品名まで改善を要請するというのは、なかなかやりにくくて、この2年間であったのは、商品名がヘルスクレームになっている場合、これは誤認を与える懸念があるのではという、そんなことはありました。そこを一体化するか。

石見委員、お願いします。

○石見委員 調査会でも議論になったのですけれども、実際にクロロゲン酸ですとか、プロシアニジンを含与成分として、他のヘルスクレームをうたっている商品があるのです。私も長い間関わっていますが、その度に、そういう質問が出るのですけれども、結局、そういう指摘は効力がないといえますか、この部会が指摘しても、強制力はないということで、今までこういうことになってきているので、今回指摘をしましてもまた同じことが繰り返されると思いました。

実際に調査会でも、事務局からこういう製品がありますという説明があって、調査会では科学的

第5 1 回新開発食品調査部会 議事録

な根拠について議論するので、部会で議論いただきましょうということになりました。

○受田部会長 ありがとうございます。

そういう意味からすると、議論は絶対に大切なことだと思いますけれども、部会としてどこまで強制力を持ち得るか。我々として、ブランドまで手が及ぶとすると、相当な理由というところで、先ほど申し上げたような優良誤認とか、景表法とか、何かの礎が必要になるので、それがないとすると弱い。そんな意見だったと思います。

消費者庁、コメントありますか。

○消費者庁食品表示企画課 機能性表示食品のところで、ヘルスクレームを前面表示にされるのですが、そうしたときに、それが製品の効果なのか、機能性関与成分の効果なのかというところが、機能性表示食品の場合は分からないので、もしクレームをして、それが成分の研究レビューだった場合は、ちゃんと成分が前面に出ていないといけないという指摘をしたりしています。誤認をさせないようにということで、そういう方法もあるかと思います。

○受田部会長 ありがとうございます。

今日の話は整理させていただいて、繰り返しになりますけれども、委員の皆様から追加の御意見、御質問等を頂いた上で、事務局と協議をしまして、部会長、部会長代理で整理をした上で、一度、まとめたものを部会の委員の皆様にご覧いただく。これを一往復したいと思います。それをもって、次の部会を開催する前に、整理ができて、出し尽くしたという状況になれば、これを申請者に対して回答を求める、あるいは反論も含めて意見を頂く。回答を頂いた時点で次の部会を開催し、皆さんの御意見を再度頂くように考えたいと思います。それでよろしいでしょうか。

どうぞ。

○松永委員 今まで出ていなかった意見ですけれども、表示の中で、BMIが高めの方を会社が外すと言ってこられて、判断が難しいと思ったのです。結局、ヘルスクレームは3つありますが、内臓脂肪を減らすのを助ける、血中中性脂肪を減らすのを助けるというのが、具体的な項目になりますけれども、この2つを示しているのは1－8だけなのです。1－8だと、BMIは相当に高い。最初の人数からいろんな条件で外して、3分の1ぐらいの人数でやって、試験をされていて、そこでの平均のBMIが27ぐらいで、すごく高めの方を対象にしています。

1－14だと、BMIが低くて、23、24だったと思いますけれども、こちらは血中中性脂肪では有意差が出ていないのです。そういうように一貫性がない中で、両方を主張できる根拠になる1－8は、BMIが高めということなので、つまりBMIが高めの方を外すことによって、全ての人にこういう効果をもたらすわけではなく、こういう条件の方だけですよという、限定の示し方が、すこんと抜けてしまうことになるのだと思います。

スマートな人が、私でもこれはいいと誤解を招くのではないかというのが、1点、非常に気になりました。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

今の点は、また非常に重要なところで、他の申請品でも対象を明確にすることは、これまでもし

っかり議論をし、そして、通常は対象に余りに広くとられていて、限定的なエビデンスしかないにもかかわらず、ミスリードしてしまうケースがあるということでした。ですから、今の松永委員の御意見というのは、まさに1－8の論文の統計学的な有意差がついている、その実験の対象が限られた方であるということを、明確に商品として訴求すべきであるということだと思います。

今の意見も当然参考にさせていただくとして、今日、まだ議論は尽くせませんので、まず意見を集めさせていただいてよろしいでしょうか。

どうぞ。短めにお願いします。

○北嶋委員 今回の点は、調査会でもやはりコメントが出ていまして、薬と違って、食事制限とか、そういう条件付けが難しく、厳しい条件でのデータが取りにくいということがございます。例えばトリグリセライドは、実際には食事性のものがほとんどです。信頼性・再現性が非常に高いデータを取ろうと思えば、医薬品の場合のように、対象者に病院に入ってもらって、適切な時間に、適切な量だけの食事を与えてというコントロール下で検討するはずなのですが、そういうデータは取りにくいということで、それは調査会でもかなり問題になっていました。

今後、データの取り方についてどうなのかということは、その際も、事務局に再考を促しているのです。そういう経緯もありまして、今のケースですと質問に留まらず、事務局から答えていただかないと、うまくいかないということになりますので、ご指摘のように質問だけ挙げて、難しいのでは、と考えます。この場で委員なり、事務局が答えた上で、この質問が適切なのかどうかということも同時に吟味した上で、申請者にコメントをする必要があるのだと思います。

○受田部会長 おっしゃるとおりです。

私、今、徐々にこう思ってきているのですが、全部意見集約をして、それを整理して、申請者に返して、いただく前に、もう一遍、こうやって集まることはできないでしょうか。

今回、第6次の最初の新開発食品調査部会でもありますし、全ての委員の方々からまた意見を頂き、この2年をどういうふうに進めていくかという話とも非常に関わってきますので、申請者を待たせることになってしまいますが、そこはできるだけ待たせないように、事務局、日程は調整できますか。要はもう一回、集まっていただいて、そこで議論した上で、申請者に返すということです。

○金子参事官 次回は3月を予定していますけれども、それより前に、臨時で集まれるときに集まっていただいてということですか。

○受田部会長 それは物理的に不可能でしょう。お忙しい皆様が、年度末にかけて、全員が集まれるということは、奇跡だと思います。

○金子参事官 そう思います。

○受田部会長 そう考えると、今、金子参事官がおっしゃったのですが、3月何日ですか。

○金子参事官 24日を予定しています。

○受田部会長 3月24日が次回の新開発食品調査部会ということで、御予定を頂戴しておりますので、そこで、もう一回、継続審議させていただく。いかがでしょうか。よろしいですか。

案件がこれ以外にも上がってくる可能性はありますね。

○金子参事官 あります。

第51回新開発食品調査部会 議事録

○受田部会長 併せて議論をお願いします。そうさせていただきますよろしいですか。

事務局、よろしいですか。

そういう形で、次の日程をお願いします。

今日の議論は、議事録が出てきますので、それを次回の部会のときに整理して、もう一度、今日の部会のサマライズとして、それをもとに御議論いただくということにさせていただきたいと思います。

長時間、ありがとうございました。

どうぞ。

○消費者委員会事務局 今、3月に予定されている次回のところで、もう一度、委員の皆さんの自由な議論をということですね。

○受田部会長 サマライズをして、要点は絞りながらということです。

○消費者委員会事務局 今日、御議論いただいた方向で、集約していくということですか。

○受田部会長 サマライズします。

○消費者委員会事務局 今日、この場で御意見を出し尽くしていないということであれば、今日の議論にこだわらず、次回までに全部出してもらうことになると思います。ただ、それを申請者に伝えるかどうかというのは、また別の問題です。

○受田部会長 それはしません。ですから、3月24日にもう一度集合で、議論をさせてください。ただし、今回の部会の貴重な御意見に関しては、整理をしていくと、大体ポイントが幾つかに絞られます。その部分をサマライズ、つまり要約をして、そして、今日の議論をもとに、もしかすると、他の委員の方、あるいはちょっと視点を変えて、それ以外の部分に話が及ぶかもしれませんが、併せて具体的に申請者にどうお返しかということ、最終的に3月24日には1つ結論を出しますということです。

それでよろしいですか。ありがとうございます。

長時間ありがとうございました。