

《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)

○受田部会長 それでは、個別品目の表示許可に係る審議に入りたいと思います。

継続審議品目で、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」です。4品目を一括で審議したいと思います。

まず事務局から、審議の経緯等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、お手元の資料1-1を御覧いただけますでしょうか。

資料1-1に「ヘルシア サッと健膳」4品の製品の概要をまとめております。

同じ資料は前回の部会でも委員の皆様にご覧いただいているものでございます。

1か所、許可を受けようとする表示の内容のところで、「BMIが高めの方」というところを赤字にしております。これは後ほど指摘事項と回答のところでも御説明させていただきますけれども、申請時は「BMIが高めの方」という言葉が入っておりました。それが調査会のほうの審議の結果として、その言葉はないほうがいいのではないかと指摘がありまして、申請者も一旦は削除しましたが、前回のこの部会の御審議の結果として、やはり残したほうがいいのではないかとということになりまして、申請者からも残します、復活させますという回答が寄せられているという状況ですので、ここは赤字でこの表を作成させていただきました。

続きまして、資料1-2はこの品目のこれまでの調査会、部会での審議経過をまとめたものです。第一調査会で御審議いただき、了承された後、今年1月30日の第51回新開発食品調査部会で御審議いただきました。その後、3月に開かれました第52回の部会でも御審議いただき、3項目の指摘が出されております。その指摘に対しまして申請者のほうから回答が提出されまして、本日はその回答内容について御審議いただくという流れになっております。

概要、これまでの審議の経緯は以上でございます。

それでは、お手元の回答書等と書かれたクリアファイルに「ヘルシア サッと健膳シリーズ回答書」というひとまとめにした資料がございますので、こちらを御覧いただけますでしょうか。これが前回の部会で出されました指摘事項3項目と、それに対する回答になっております。

この回答書を1枚めくっていただきまして、右側の1ページ目というところから始まり

ます。まず、指摘事項（１）、グリシドール脂肪酸エステル（GE）について、製品中では□□であることは示されているが、以下の点についてデータを示し、追加説明されたいという御指摘でございました。

具体的には、（ア）といたしましてGEの生成メカニズムについて、（イ）といたしまして高温調理におけるGEの発生の可能性について、（ウ）といたしまして製品中のGEの低減化策について説明してくださいという御指摘でございます。

その下にありますけれども、この指摘は、過去に特保として許可を得ておりましたジアシルグリセロールを関与成分とする食用油においてGEの含量が高かったことから、今回の申請品について安全・安心の視点から確認するためのものである。回答に当たっては、上記の食用油との比較を含めて説明されたいということでございました。

その回答について御説明させていただきます。

まず、（ア）GEの生成メカニズムについてでございます。これにつきましては、回答書の後の方の「参考１」というタグのついた参考文献を御覧いただけますでしょうか。参考１の文献を２枚めくっていただきますと、左側にジアシルグリセロールエステルの生成のメカニズムが図示されております。この絵のように、分子内反応として脂肪酸が脱離する際に酸化が起こってジアシルグリセロールが生成してくるということが報告されていますという回答でございます。

それから、GEがどのくらいで生成してくるのかということについても、過去のものを用いて説明しております。参考資料２を１枚めくっていただきますと、1451ページの下の方にグラフがございます。180度から240度まで加熱したときに、GEの発生量を見たものですが、ここにありますように220度ぐらいの高温になるとGEが生成してくるということが説明されております。

参考文献３に、大豆油・菜種油脂肪酸のジアシルグリセロールを使った実験の結果ではございますけれども、食用油からGEが生成したときに、できてくるGEの脂肪酸組成はもとのジアシルグリセロールの組成と同じであるということが分かっておりまして、そのことから、特にジアシルグリセロールの生成に当たっては、脂肪酸によって選択的にその反応に差があることはないということも申請者は回答しております。

以上が、GE生成のメカニズムについての回答になっております。

続きまして、回答書１ページの下の方になりますけれども、（イ）高温調理におけるGEの発生の可能性についてを説明させていただきます。

この回答につきましては、参考文献４を御覧いただけますでしょうか。申請者のほうで、申請品と同じ油を使いまして、野菜いため、みそ汁、ポテトフライ、トーストといったものを実際に高温条件で調理いたしまして、そのときにどれくらいのGEが発生してくるのかということを見て、報告しております。

参考４を１枚めくった左側になりますけれども、２ページ目の「２．試験方法」といたしまして、試験サンプル、調理、それから最初は野菜ためをやっておりますが、こうい

った材料を使って、調理手順としてどのようにやったか。フライパン（20センチ）を中火から強火で加熱し、45秒後に油を入れるという試験条件が記載されております。

3 ページ目の上、図 1 が実際に野菜いためを作ったときのフライパン表面温度の経時変化を示しております。フライパンが200度になったところで油を入れ、その後、野菜という食材を投入したときに、経時的にこのような温度変化になっておりますということが示されております。このときにGEがどれくらい発生したのかということは、最後に結論として示されております。

3 ページ目の下の方は、みそ汁を作ったときの温度の経時変化が示されております。

4 ページ目では、ポテトフライを作ったときの実際の温度の経時変化が示されております。180度でポテトを投入して、一旦下がった後、経時的に200度ぐらいまで温度は上昇しているということでございます。

5 ページ目はトーストです。パンをトースターに入れて加熱したときのパンの表面温度を測っております。大体150秒後には150度ぐらいに上昇するということが示されております。

これらの高温調理をしたときのGEの生成量が、回答書の 6 ページ目に示されております。

試験結果の表 2 にありますけれども、野菜いため、みそ汁、ポテトフライ、トーストといった調理を行いましてもGEの生成量は定量限界0.3ppm以下だったということで、申請者はGEの発生はないと回答しております。これが加熱調理におけるGEの生成についての回答になります。

もう一度、回答書本文のほうに戻っていただけますでしょうか。2 ページに指摘（1）の（ウ）といたしまして、製品中のGEの低減化策についてという御指摘でございました。

下に 2 つ絵が並んでおります。上段の絵が、今回の申請品目の製造工程を図示したものです。下段が以前的大豆・菜種油脂肪酸を使って作りましたジアシルグリセロールの製造工程を示したものです。

今回の申請品目では、GEの含量が少なくなっている。下段の製法で作った以前のジアシルグリセロールにはGEが多いということでございますが、相違は何かといいますと、この製造の最後のところ、□□をした後、従来品はそのまま植物性加工油脂、ジアシルグリセロールの含有原料としておったのですけれども、今回の申請品目では□□をした後に□□いたしまして、グリシドール脂肪酸エステルを□□して、量を減らしているということでございます。これが指摘事項（1）の（ウ）に対する回答でございます。

続きまして、回答書の 3 ページ目、指摘事項（2）です。この申請品目は「普段使用の生食用オイルと同じように食事にかけて」摂取する食品であるが、過剰摂取及び用途についての注意喚起表示が適切とは言えない。以下の点を考慮し、注意喚起表示、イラストをより適切に示されたいということでございます。

また、本品は熱に弱いとあるけれども、なぜなのかを説明されたいという御指摘でございます。

この申請品目の用途、ふだん使用の油に置き換えて、生食用オイルに置き換えてということが分かりにくいのではないかという御指摘でございまして、それに対しましては3ページの中段にありますように、いろいろと表示の文言あるいはイラストを変えることによって、このものの用途、使い方が適切に消費者に伝わるように改善を図っていきますという回答がなされております。

この表示の変更につきましては、同じクリアファイルに入っております「表示見本」というタグのついた資料を御覧いただけますでしょうか。「別紙 表示見本(イメージ) ヘルシア サッと健膳」という表紙がついた資料でございます。

1枚めくっていただきますと、「ヘルシア サッと健膳 プレーン」は1つの製品が2.5gあるのですが、14個入りの袋のデザインがここに示されております。変更前と変更後の比較で書かれておりますが、まず右の変更後を見ていただきたいと思います。一番上の赤いところに、今まではなかった「普段ご使用の生食用オイルと同じように食事にかけてお召し上がりください」ということで、この製品はかけて使うのですよということがはっきり分かるように配慮しましたということでございます。

それから、真ん中辺です。「1日の目安量 1日1回1袋」というところを、文字を少し大きくしまして目立つようにしたということでございます。

もう1枚めくっていただけますでしょうか。別冊の右下に小さくページ数が入っておりますけれども、4ページ目になります。これが同じく2.5g品が14袋入った製品の裏面の表示になります。左側が変更前、右側が変更後ということでございます。今まではここに「和・洋・中いろいろな料理に合う」ということで、サラダや焼き魚、みそ汁、トーストといったイラストがあったのですが、このイラストは削除しますということ。それから、裏面でも「普段ご使用の生食用オイルと同じように食事にかけてお召し上がりください」ということをはっきりと分かるように書きますということです。

こういったデザイン、表示の変更を行いまして、御指摘のような消費者にとって分かりにくい、あるいは誤認を与えることがないようにしていきますという回答内容になっております。以上が、指摘事項(2)に対する回答です。

もう一度、回答書本文の5ページに戻っていただけますでしょうか。指摘事項(3)といたしまして、先ほども申し上げましたが、許可を受けようとする表示中の「BMIが高めの方」ということにつきまして、調査会の結論では一旦外すということになりましたが、これはやはり残したほうがいいのではないかという部会からの御指摘、それに対しまして申請者のほうも、残しますというか戻しますという回答がなされております。

以上が、前回の部会で出されました3点の指摘事項とそれに対する回答でございます。

それから、指摘は以上3点だったのですが、そのほかに参考といいますか申請者への確認ということで1点ございました。

この回答書を1枚めくって6ページになりますけれども、「商品名に対するご意見について」ということで、申請者のほうから1枚出されております。

部会のほうからは前回、その他といたしまして、商品名について以下の意見があったことを申し添えるとしておりました。ヘルシアという商品名は消費者にはカテキンが含有されているものとの認識が強い。カテキン以外の関与成分でヘルシアの販売拡大を図るのであれば、この点を消費者に浸透させる方策を考え、ヘルシアの価値訴求を徹底することが望ましいという申し添えでございました。

申請者のほうからは、ヘルシアブランドの考え方というものが回答されておりますし、現状でもヘルシアブランドでカテキン以外の成分を関与成分あるいは機能性関与成分とした商品がこのようにございます。これからも消費者に、カテキンだけではなくこういったものがあるのですということをしっかりと伝えていきますといった趣旨の回答が出されております。

「ヘルシア サッと健膳」につきましては、以上でございます。

○受田部会長 ありがとうございます。

先ほど、資料1-2にこれまでの審議経緯がございましたけれども、第51回、第52回の当新開発食品調査部会において、この審議品目について委員の皆様から様々な御意見を頂いて、先ほど資料の指摘事項(1)、(2)、(3)、その他といった指摘事項を発出した上で、それに対する回答を頂いたところでございます。

こちらから発出した指摘事項に関しては、非常に真摯にお答えいただいている印象もございますけれども、まずは委員の皆様からこの回答に関して御意見を賜り、本審議品目が特定保健用食品として値するかどうかというところで結論を導いていきたいと思うところでございます。もし何か御質問やコメントがございましたら、お願いいたします。

特に指摘事項の1つ目は、これまでのエコナの取下げの話に関連して、グリシドール脂肪酸エステル の消長、さらにはその生成方法といったところが改善しているかどうかという点について、メカニズムを含めて御意見を頂きました。

この話は、指摘事項の2つ目にありますふだん使用の生食用オイルと同じように食事にかけてという使用方法と関連していて、前回の議論においては、調理をされるかのような、消費者に誤認を与えるような使用方法を連想させてしまうということがあって、高温にさらされるリスクからグリシドール脂肪酸エステル の発生の懸念というところで、関連して御意見を頂いていたかと思えます。

(2)の指摘事項に関しても、ふだん使用の生食用オイルと同じように食事にかけて、置き換えてという部分を強調した使用方法ということで、大幅な改善を図っておられますので、この点と関連して、今の指摘事項(1)をきちんとお答えいただいているかどうか御判断いただければと思います。

あと、指摘事項(3)に関しては「BMIが高めの方」を記述として追加するというので、これに従うということになっておりますので、問題ないかと思えます。

そういうところで、特に1つ目、2つ目が前回、前々回の委員の皆様からの御指摘事項であったかと思えます。いかがでしょうか。特に御発言はございませんか。

前田委員、お願いします。

○前田委員 ありがとうございます。

料理のイラストが削除されて、とても見やすくなったなと思いました。誤った使い方に導かれづらいと思ひまして、非常によくなったなと思いました。

それから、裏面ですけれども、食事にかけるというふうに正しい用途が明確に分かるように書かれていて、文字も大きくなりましたし、非常によく変えていただいた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。

指摘をしっかり受け止めて、改善を図ったというコメントを頂きました。

今村委員、お願いします。

○今村委員 1番について指摘した者として、ざっと資料を読ませていただいて、大分対応はしていただいていると思います。

最初にこれを読んだときに、にわかに信じ難くて、自分なりに文献を調べていたのですが、反論論文もないということで、この実験を信じるならば増えないということになるかと。

ただ、化学式を見て言うとやはり起きやすいような気がするのですが、実際に実験して、一般の油と同じ発生率だということであれば、加熱そのもののリスクはそれほど上がらないと考えてよいかと思います。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。専門的なコメントを頂きました。

実際の調理並びにその温度変化等をモニタリングしながら定量しておられますので、このエビデンスから見ると、こちらの発出した懸念というのは考えられないということですね。ありがとうございます。

いかがでしょうか。

大道委員、お願いします。

○大道委員 料理の絵がなくなったので、すごくすっと入るようになりました。

1つ気になったのは、参考4に写真の入った実際の試験の結果が出ていると思うのです。その6ページ目を見ますと、実際の試験と対照油との比較があると思うのですが、基準値以内であってもないわけではないというのがはっきりしているわけですから、文章の中にあえてもうちょっと加えたとしたら、例えば再加熱は控えてくださいとか、そのようなものがあつたらいいのかなと。

というのは、野菜いためとかその他のものを、ひよつとしたら冷めて、もう一回レンジで温めるとか、再加熱とかをする消費者は結構いると思うのです。本品は熱に弱いため、揚げる、いためるなどという文章があると思うのですが、生食用として利用するときには再加熱は控えてくださいとか、重ねて加熱をするとひよつとしたら増えるのではないかなというのが考えられるので、それが一言加わるとまた違うかなと思いました。

以上です。

○受田部会長 コメントをありがとうございました。

イラストがなくなったということで、誤認は避けられる。そこまでは、これまでの改善を御評価いただいているかと思います。

一方で、参考資料4の6ページにある試験結果をどのように判断するかということかと思えます。ここは0.3というのが定量限界という表現です。その定量限界ということと、一番高温に暴露されるのは野菜いためということで、当然のことながら参考データとして括弧内に定量値として掲げられている数値は、この4種類の中では最も高く、当然0.3以下というところで示してはおられるのですが、ここが気になるということになるかと思えます。

これをどう見るかということと、0.3という定量限界を、安全性という面とどのように比較していくのかということかと思うのですが、これに関してどのように考えたらよろしいのでしょうか。すなわちグリシドール脂肪酸エステル安全性のところなのですが、これまでのデータからいうと、0.3という定量限界と安全性との兼ね合いは、申請者はどのように見ているということになるのでしょうか。これは誰に質問したらよろしいですか。

ここは定量限界ということですよ。グリシドール脂肪酸エステルの安全性がどうかという問題と。どなたかお答えいただける方はいらっしゃいませんか。

もともとグリシドール脂肪酸エステルが、成分的に見るとネガティブなものなのですが、これが実際に検出されないことがベストであるということから見たときに、0.3以下であるということをごどのように見るか。

北嶋委員、お願いします。

○北嶋委員 その点につきましては、まずは食品安全委員会のほうでリスク評価をしていて、その評価の結果を踏まえた上で、調査会で審議しているということでございます。この話は1点目で、恐らく事務局のほうから、そのマージンについても含めて、お話が出ると思うのですが、補足をお願いします。

2点目は別の視座、関係することなのですが、本来であればグリシドール脂肪酸エステルを低減したということをメーカーさんのほうが訴えてくれると、私としても安堵できるわけです、つまり低減していますよと。けれども何も記載がないと、そういうものを使っているのではないですかという質問に対して答える部署というか窓口は、今のところどこにもないわけですね。それをそのまま特保にしていいいのかというのは疑問があるところでして、□□を使ってちゃんと低減をしていますよという表記が本来でしたらあってもいいのですが、恐らくメーカーのほうでは、そういうことをするとうがった見方をされるので避けているということだと思えるのですが、少なくともそういう質問が消費者なり団体から来たときの窓口が恐らく事務局ではないので、混乱する気がしているのです。

以上でございます。

○受田部会長 ありがとうございます。

グリシドール脂肪酸エステルに関して、この製品として見たときに、食品安全委員会としてのお墨つきは得られているということですね。そこは問題ないというところで、一方、その傍証としてグリシドール脂肪酸エステルの加熱に伴う発生を懸念し、それに対するエビデンスを実験的に申請者側が出しておられる。そこで0.3という定量限界以下であるということをお示しになっているので、それを受けて、懸念としては0.3よりは低いだけでも発生しているということをどのように消費者側にお伝えしていけば、より安全・安心になるのかという観点かと思います。

先ほど北嶋委員から頂いたコメントは、前回あるいは前々回、まさにグリシドール脂肪酸エステルのことを、この商品においてはどうか改善したかということをしつかり部会としても確認したいという観点から、こういう議論になっていたかと思います。それに関して最後の結論を明確にいただきたいということが今、ポイントになっております。

今の議論に関連して何か御発言、例えば補足も含めてお願いできればと思います。

吉田委員、その後、石見委員、お願いします。

マイクのボリュームの関係で、できるだけ近づけて御発言いただいたほうが音を拾いやすいということがありますので、よろしくお願いいたします。

○吉田委員 それでは、発言します。

基本的には、すばらしく修正されているというのが印象です。

御指摘の点について、先ほどの定量限界0.3なる数値が、安全性の閾値（いきち）とどの程度の関連性があるのかについては、本来は提出者側がそのことを示す必要があるものと思います。だから、そこは要確認なのかもしれません。私はそれが安全性の閾値（いきち）と概ね同じかどうかは分からないので、それは科学的にしっかりと説明することが必要かと思います。

もう1つ、臨床検査医学的には、0.3が定量限界であるにもかかわらず、それよりも低い値を示している。これはガスクロマトグラフィーを使っていると思うのですが、ガスクロの場合の検出限界は定量限界よりも低レベルになります。言い換えれば、頑張って測れば0.3以下の値を測定値として出すことができる。では、なぜ定量限界を0.3としたかという、精度高く、間違いのないデータを示すことは0.3までであるということなのですか。それよりも低い値でも測定できないわけではない。よってそれよりも低い値を提示してきたということ私は認識して考えています。

1点加えさせていただきたいのですが、私も専門外で分かりませんが、□□に処理するというのは一般的に行なわれていることなのかということと、もし一般的な処理方法であれば、□□に処理したことによってGEが取り除かれるのと同様に、それ以外の似たような構造体のものも場合によっては除かれていくのかもしれませんが、よって、本来の有効成分も場合によっては少なくなっていく懸念もあります。そのあたりは恐らく花王の研究所の

方々がしっかりと整理して、□□の処理時間等を考えたと思います。そのメカニズムが分からないので、この点は御専門の方にお伺いしたいと思います。

それから、私はこの話をする前に1個コメントしようと思ったのが、別の委員の方が仰ってましたが、再加熱した場合のことです。そう申しますのは、論文を読んでも、220度という温度ともに、時間依存性でGEの量が明らかに出てきます。そうすると、一度浴びせてしまったヘルシアが、後ほど加熱したときにどの程度の時間で220度まで行くのか分かりませんが、その加熱時間がどのくらいあるかによって大分変わってくるのかなという懸念もありました。サラダを加熱するのは分かりませんので、再加熱と言うのが正しいか否か分かりませんが、いずれにしても使用後の加熱処理を避けるという意味がもしかしたら必要なかもしれないと私もグラフを見ながら少し思いました。

ただ、30分も220度に暴露することが、それを食べる我々人間としてあり得ることかどうかは定かではないので、最後のコメントは付け加えてございます。

以上でございます。

○受田部会長 ありがとうございます。

では、先に石見委員からコメントを頂きましょう。

○石見委員 このグリシドール脂肪酸エステル□□ということで、この申請品について食品安全委員会のほうでも議論されて、提出された資料の限りにおいては安全性に問題がないという結論が出されていますので、それは科学的に評価されているということで問題ないと思います。

今、野菜のためのデータが出ていますけれども、これはこの油を使っていたときに生成されたものということで、実際はいためるのではなくてかけてくださいということで、ですから、一応加熱するものではありませんという注意喚起がなされていますので、そこはクリアできるかなと思いますけれども、再加熱したときにどうなるかということはデータがないわけで、そこはやはり心配なところではありますので、再加熱は避けてくださいとか、そのような文言を入れたほうが良いのではないかと考えております。

○受田部会長 ありがとうございました。

コメントとしては、加熱の際にグリシドール脂肪酸エステルが生成してくることを具体的にどのように見積もっていき、そしてその再加熱をできるだけ防止するように、消費者のほうに注意喚起を行っていくかという点かだと思います。

考え方なのですが、基本的には、前回加熱は懸念として委員の皆様からコメントを頂きました。これを防ぐために、サラダと野菜等にかけて、加熱をしないという使用方法上の消費者に対する表示をしっかりとパッケージ上には表現しておられて、今こうやって議論している懸念としての加熱というのが、先ほどの参考資料4にあった例えばいためるとか、もし間違った使用方法にさらされたときに、どれだけグリシドール脂肪酸エステルができるのかというところで表した実験データであると考え、今回再加熱と何人かの委員の皆様から御発言がありましたけれども、まさにその懸念である加熱というところの

データがこの資料であると見積もることもできると思います。

そうならば、先ほど私が発言したように、0.3ppm以下であるということが実験的には明らかになっていて、定量限界以下ではあるので、定量性はかなり劣っているのかもしれませんが、0.3以下であるということまで念のため分析データを出して、それが安全性から見れば十分な担保になるということになれば、ロジックとしては認められるのではないかと思います。

繰り返しになりますけれども、定量限界である0.3と安全性のthresholdとの関係がクリアであれば、今の懸念は解決するようにも思うのですけれども、いかがでしょうか。

吉池委員、お願いします。

○吉池委員 今、部会長におまとめいただいたとおりかと思います。

結局、定量限界以下の測定値にしても、uncertaintyを、幾ら今、議論してもなかなか進まないと思います。少なくとも食品安全委員会のところでのリスク評価で科学的に説明がついているのであれば、定量限界以下のところでの加熱調理後のデータが示され、そのuncertaintyのところについては、「できるだけ安心」という意味で加熱をしないということをしきちんとうたっていたのでよしとしてもいいのかと思います。

ただし、再加熱の話というのは当然状況としてはあり得るので、再加熱も含めて、もう少し消費者に伝わるような形で、uncertaintyに対する何らかの対応をするということかなと感じています。

北嶋先生がおっしゃった「今回低減した」ということについては、何らか情報提供をきちんとしていただきたいのですが、もしメーカーのほうがそういう情報提供を積極的に消費者にするつもりはなくても、いろいろな過去の経緯からの懸念が消費者に生じたとき、あるいはそもそも懸念が生じないように、ホームページでも結構ですので消費者にきちんとか何らかの形で伝えていただくというのが現実的かと思いました。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

今、吉池委員からコメントいただいたところで、定量限界と安全性との関係を明確にしておく必要はあると思うのですけれども、いかがでしょうか。安全性に関して、データのどこまで言えるのか。

今村委員、お願いします。

○今村委員 今、ネットで調べた範囲で、GEの毒性評価指数が0.2mg/kg 体重/日です。TDIに直すと2µg/kg 体重/日ということで、検出限界は単純に計算すればTDIを下回ることになると思います。大量に食べ続けると当然超えるわけで、毎日1キロずつ食べれば多分超えるのです。でも、普通はそんなに食べないから超えないということになるのではないかと思います。

もともとの毒性評価指数は0.2 mg/kg 体重/日で、多分100分の1の安全係数を掛けてTDIを出していると思いますので、それも超えていなければ、普通は発がん性は上がらないと

考えると思います。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございました。

そのようなコメントを頂き、それを基に更に御議論いただけたらいいかと思います。

基本的には、仮に消費者側が、本来はメーカー側の想定していない使用方法を誤認して加熱し、220度で30分という極端なケースを想定してグリシドール脂肪酸エステルを定量を行ったとしても、安全性において大きな問題になることはないという考え方。ここまでよろしいですか。

ですから、申請者側はその点までデータの的に押さえ、前回、前々回における誤った使用方法におけるグリシドール脂肪酸エステルの生成についても問題がないという回答を出してきたというところを踏まえて、更に表現方法として、念のため今あるパッケージの見本をどこか改善しておく必要があるかどうか。先ほど大道委員からは、更に念を押しておいたほうがいいのかという御発言を頂いたかと思えます。その点の御意見を頂きたいというのが1点です。

それから、先ほど吉田委員から、□□に関して、これが一般的な生成方法であるのかどうか。グリシドール脂肪酸エステルが除去されているというデータは理解できるけれども、他の成分に対する影響という部分はどうかという御質問がありましたので、これに関してお答えを頂かないといけないということかと思えます。

そしてもう1点は、グリシドール脂肪酸エステルの懸念というのは、安全性のthresholdは申請者が明確に示しておく。これは販売促進においてもやるべきこととなっていくのだらうと思うのですが、その点は更に消費者、市場に対してしっかり今後も啓発をしていただくというところをもって、対応していけるのではないかと考えるところです。

いかがでしょうか。先ほどの□□の問題等に関しては、お答えいただけますか。

石見委員、お願いします。

○石見委員 □□についても食品安全委員会のほうで議論されて、特に問題ないということで評価書が出ております。

○受田部会長 ありがとうございます。

北嶋委員、お願いします。

○北嶋委員 吉田委員の御指摘は非常によく理解できるつもりでおります。といいますのは、非常に正確に、正規の利用、あるいはどんどん□□を新しいものに変えていく、つまり決まり事どおりにやるという前提であれば、安全性は担保されるということであって、多くの事故は、大体そういう箇所がうまく機能しなかったときに起きるわけです。特にその1個手前のステップである□□のところ、グリシドールが一番発生するところのはずなので、その増えた分を直後のステップで□□によって低下させるというのは、リスクが高い処理であることは間違いなくて、なんらかの事故で□□から漏れてしまえば、当然高い濃度のものが次のステップに出ていくということになるので、そこはGMPみたいな制度

で、製造管理、品質管理が守られているかどうかチェックした方がよい、と考えておりました、このことが、最初に申し上げたところなのですから。

もう1つ、吉田委員が御指摘の有効性うんぬんの成分はどうかということなのですが、少なくとも私が知っているのは、カロチノイドみたいなものをある条件下でわざと除去するときにこういうものを使う。もともと石油精製のクラッキングなんかでこれを使っていた経緯で、それを利用しているのだと思うのですけれども、そういう意味では、□□という定義が、恐らく物理化学的な定義でやっていないようにも見受けられるので、またGMPとも絡むのですけれども、その選択理由をメーカーさんに聞いてもいいのかもしれない、と考えます。

○受田部会長 ありがとうございます。

□□自体は一般的に使われる生成方法ということになり、こういうものはメカニズムがはっきり物理化学的には分かっていなくて、結果的に当該の成分についての除去率が他のものに対して高いということを、コスト的な点と考慮し合いながら最適化していくということだと思いますので、結果は問題ないという結論になっているのだろうと私も思うところです。

北嶋委員、ありがとうございます。

今ずっと前回、前々回頂いた御意見、そして発出した指摘事項に対して、基本的に委員の皆様からのコメントは、しっかり対応しているというところがまずあると思います。

さらに、今回お出しいただいた分析結果の中で、グリシドール脂肪酸エステルが加熱すると出てくるということは事実としてあって、これは発がん性などという安全性に関して問題になる量ではないけれども、出てくる懸念はある。

だから、消費者が誤った使用方法、要は高温で長時間さらすということがないように、使用方法に関して、具体的には御注意と書いてあるところが更に消費者に伝わるように表現方法を工夫していただくことは、この部会として更に指摘することはできるように思うのですけれども、もうこれで十分だと思われる委員の方もいらっしゃるかもしれませんし、いかがでしょうか。

松永委員、コメントを頂けますか。

○松永委員 私は、前回の指摘に対してきちんと答えていただいていると思っていて、これ以上の加熱注意は必要ないと思っています。

というのも、加熱をしないでほしいというのは、まず一義的には、品質低下を避けるというのを一番のポイントとして申請者が挙げているところです。

先ほどから、間違った使用、加熱によってグリシドール脂肪酸エステルが出ているのではないということなのですから、これは対照油でも出ているのです。確かに参照値を比べると試験油のほうが高いのですけれども、これは定量限界を下回っていますので、ここで大小の意味を見出してはいけないのではないかと私は思っています。

そうすると、この油でも加熱したら出ますと。対照の油でも、やはり加熱するとグリシ

ドール脂肪酸エステルができますということで、この油だけを特別に危険視して、何かもっときちんと説明しなさいというのは、逆にこの申請者のいろいろな権利や利益を損なうことになってしまうのではないかと思います。

消費者はどうしても、出たということそれは危ないということになるのですけれども、リスクというのは摂取量ですので、この濃度で出たことと、この量を食べるということとを考え合わせると、食品安全委員会は多分、濃度掛ける摂取量というところできちんとリスク評価しているわけです。

そういうことも考えると、殊更にパッケージの表示にもっと注意を書きなさいということではなくて、質問があったときにはきちんと丁寧に答えなさいよと。消費者の中には不安を持つ人もいるし、出たということで、どうしてもゼロリスク、ゼロを志向してしまうような消費者もいるから、そのあたりは今までの経緯もあるのできちんと説明しなさいという形で、情報開示みたいなことを要望するという形でいいのではないかと私は思っています。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

今の松永委員の御意見は、もうこの修正されたものでよろしいのではないかと思います。

実際、表示見本の修正点を御覧いただくと、間違った調理方法を連想させるようなイラストはもう削除されていて、その中央に、揚げる、いためるなどの加熱調理はお控えくださいという文言が表示されていて、さらに御注意のところに同じ、加熱調理を控えることが書かれている。これを基に消費者側に対して間違った使用方法が防げるということで、申請者側は改善を図ってきたということかと思います。

これ以上、もうその必要はないのではないかと思いますという意見も出たところですが、そろそろ結論を出したいと思います。

吉田委員、お願いいたします。

○吉田委員 私も、今の意見にそんなに反対するほどでもないのです。

基本的によく修正されていると思って、私は認めたいと思っているのですが、先ほどの参考2の文献が一番ボトムラインを示していると思っていて、1451ページのFigure 1についているデータもそうです。これでいくと、例えば野菜いためを作り、その野菜いためにこれをちょっとかけて食事後に残りました。翌日、もう1回食べたいとします。それを何らかの形で温度を上げて、温かくしておいしくさせようとしたときに、調理と呼んでいいのか分かりませんが、このグラフにおける220度なる温度で10分、20分、30分という熱処理を実際になさるのかどうかです。実際的にそういうことが起きないのであれば、ここにはメッセージとして注意書きもちゃんと書いてありますので、概ね安全性も担保されているかなと思うのですけれども、事実、例えばこのグラフにあるようなことが実生活の中に起き得るのであれば、繰り返されてしまうと問題が生じるようにも思います。

私自身、そういった食事の取り方はあまりしたことがないので分かりませんが、実際はどうなるのか。消費者というのは実生活に伴っているものであり、この消費者委員会はそれに対して安全性と有効性を見ているものだと、私は立場上理解しているので、消費者の目線から言ってどう利用されるのかが気になります。

基本的には、僕は今、提示された花王さんの修正案として出されてきたものについては賛同しています。

○受田部会長 分かりました。

木村部会長代理、お願いします。

○木村部会長代理 消費者というのは、その人の生活で思ってもみないような使い方をしてしまうというのはありがちな話で、特に食生活に関しては、本当にメーカーさんが想定もしなかったことはよくあります。

私自身の考えとしましては、先ほど参考資料4で対照のほうも出ているではないかというお話もあったのですが、比較すると試験油のほうが多く出ているし、リスク評価のことは私も理解しているのですが、消費者の気持ちとしては、できるだけ取りたくないという部分もあります。そういうことを加味すると、注意書きのほうに再加熱という文言が入ったほうがよろしいのではないかと思います。

普通に食生活をしていて、もちろん電子レンジで再加熱するのは加熱と付くのですが、それを加熱料理と認識しないで使用する方もいらっしゃると思うのです。そういったことを考えると、注意のところに一言あったほうが、誤使用がないのではないかと考えます。

○受田部会長 ありがとうございます。

ポイントとしては、もう加熱の懸念の1点でいいですね。あとのところはよろしいですか。

北嶋委員。

○北嶋委員 私は加熱のほうは特段言っていなくて、メーカーさんの製品の品質のことをずっと言っているのですが、逆に法的なことでお伺いしたいのが、定量限界のところは食品安全委員会もリスク評価しているのですが、メーカーさんのほうで、□□が不十分でグリシドール脂肪酸エステル濃度が例えば100倍以上に上がったときに、食品衛生法第6条あるいは第13条違反として認めて、撤収するようになるのかどうかということです。法的に言うとは結局はそういうことだと思うのです。そのためにはモニタリングをして、ちゃんと低減していますよとメーカーのほうでは決意しているということなのですが、そこはそういう理解で、量を常に量っていて、超えたものは規格外として有害性のある食品として、自動的に撤収されるようになっているのかどうか、という仕組みのところをお伺いしたいのです。

○受田部会長 ありがとうございます。

今の北嶋委員の御発言は、消費者に届く前の製品の話ですね。そして、加熱に関しては

消費者の使用方法ということなので、今、2つのことは別々というお話でございます。

結局、グリシドール脂肪酸エステルがポイントになっていて、メーカー側の品質管理あるいは□□という工程管理等をどのようにしっかりやっておられるか。これを確認しておく必要があるということかと思います。

この辺はいかがでしょうか。申請者側からは何か。事務局、ありますでしょうか。

○消費者委員会事務局 それでは、事務局から幾つか。

消費者庁、食衛法的に勘違いしていたら訂正をお願いしたいと思います。

北嶋委員のほうから、食衛法的に不良品が出てしまった場合、法的に回収などができるのかという御質問だったかと思います。食衛法で直ちにいけるかどうかというのは消費者庁のほうに確認していただきたいと思いますが、これが仮に特保として許可されたときに、製品規格としてGEは□□でなければならないとしますと申請者が言って、調査部会のほうで□□ならばいいだろうということで許可されるわけですね。

ですから、仮にGEがそれより多いものができて出荷されてしまったとすると、それは規格外のもの、許可の範囲外のものを作って出したということで、特保として認められないものを作って出荷してしまったというところで、そこは法的に規制の対象になってくると思います。特保として出してはいけないものを出してしまったということです。

○受田部会長 消費者庁、お願いします。

○消費者庁食品表示企画課 食品衛生法のお話がありました。

今、私は食品衛生法の担当ではないので、正確なことはお答えできませんけれども、まず食品衛生法上、売ってはならないというのは、人の健康を損なうおそれのあるものを含むものを売ってはいけないということになっていて、それはまさに人の健康を損なうか損なわないかということになりますので、企業が設定した品質管理のための規格値とはまた別の視点で判断することになります。ですので、□□というところでは判断されないだろうとは思いますが。グリシドール脂肪酸エステルが人の健康を損なうか損なわないかというレベルで判断する。食品衛生法の話は恐らくそういうことになるだろうと思います。

一方で、食品として企業側が設定した品質管理の基準を満たさないものが仮に出荷されとなった場合は、企業として本来出荷してはいけないようなものを出したということなので、それが明らかになったときには、ある意味では自主回収とかという扱いになっていくのではないかと思います。

それを踏まえて、それが明らかになったときに、特保として許可された後どうなるかということに対しては、どういう状態だったのかとか、何でそうなったのかとかも含めて、改めてよく中身を見た上で、対応を検討することになるだろうと思います。

○受田部会長 ありがとうございます。

今村委員、どうぞ。

○今村委員 ここに出てきた□□は□□だから、これで□□ということを企業が保証しているとは思えないので、まずここで切ることはないのかなと。

一般的にはTDI、1日摂取量が使われますから、それが0.2μg/kg 体重/日ですから、これを超えていたら自主的な回収をするかどうかという基準になるのかなと。

食品衛生法は1倍毒性で見ますから、TDIは100分の1の安全係数を掛けていますので、その100倍ぐらい濃かったら食品衛生法の対象になるのではないかと思います。だから、なかなか回収という話にはならないかと思います。

○受田部会長 ありがとうございます。

今、いろいろと委員からコメントを頂いておりますが、やはりグリシドール脂肪酸エステルの話がずっとすっきりしていないという部分がコメントの背景にあるのではないかと思います。

例えば今、定量限界と実際に品質を評価する上での品質評価の基準、そのグリシドール脂肪酸エステルの含量が明確になっていないので、実際にここが仕分けて整理ができていないということかと思えます。したがって、もし今回このまま認められないということであれば、製品品質上の基準に関してメーカー側の考え方をお示しいただいて、その品質管理上のメーカーとしての取組というか姿勢をお答えいただくというのが1つかなと思えます。

あとは先ほどの加熱といいますか再加熱といいますか、その懸念はいろいろなケースがあるので、もう少し強化するような表現ができないかというところをメーカー側に意見として出し、そして工夫していただくというのがもう1つあるかと思います。

この2点かと思えます。

事務局は何かありますか。

○消費者委員会事務局 1点よろしいですか。

先ほど今村委員のほうから、製品規格が□□とは違うのではないかというコメントがあったかと思えますけれども、GEの限量について、机の上の「ヘルシア サッと健膳 プレーン」という申請書を御覧いただけますでしょうか。恐らく一番左に置いてあるのではないかと思います。

これの「8」のタグがついたところを見ていただきますと、品質管理の方法に関する資料があるわけです。7ページの下に「1-4) 製品規格」として表8がございます。下から2つ目に、グリシドール脂肪酸エステルの量として□□という製品規格を設定するということがはっきり書かれております。

それでは、この製品規格をどのように守っていくのか、チェックしていくのかということとは、5ページの表7、製造工程管理基準というものがございます。原料受入れ、スチーミング、配合とずっと、こういう工程をどのように管理していくかということが記されておりますが、下から2つ目、出荷の前の製品のところに品質検査として、表8に示した製品規格項目について、つまりGEに関しては□□ということ、製品のロットごとに実施すると書いております。ですから、当然ですけれども申請書に書かれていることはきちんと守られるという前提になりますので、こういう規格項目をロットごとにやっているのであ

れば、GEの多いものが市場に出回ることはないと考えてよろしいかと思います。

○受田部会長 分かりました。

北嶋委員、よろしいですか。

○北嶋委員 ですので、繰り返しですけれども、食品衛生法の第13条は食品なり添加物でそういう規格あるいは基準を逸脱した場合は、売ってはならないという条項があるので、売ってはいけないのです。その理解でよろしいでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 また食品衛生法の話が出ましたけれども、今、委員がおっしゃったのは、第13条の規格基準の設定の話だと思うのですが、油脂に関連した規格も一部あると思うのですが、グリシドール脂肪酸エステルでの基準設定はされていないのではないかと思いますので、先ほど言いましたように、その手前のたしか第6条だったかと思うのですが、人の健康を損なうおそれのあるものを売ってはならないという販売禁止のほうに当たるか当たらないかが、食品衛生法の中では判断基準になるのではないかと考えております。

以上です。

○北嶋委員 その続きで言いますと、法的な話で恐縮ですけれども、先ほど今村委員がおっしゃったように安全係数を掛けても濃度が超えた場合は明らかに有害性のある食品と、普通はとるのです。つまりそれは6条違反で、やはり売ってはいけないということになるのですが、いわゆる急性中毒とか非常に激しいものは皆さん認めるのですが、有害性と認められるか否かはグレーゾーンと思われ、一方、規格とか基準も法的に非常に厳密に定義された言葉であって、先ほどお示したように、名前上は規格というのは出てくるのですが、この場合は食品衛生法上の規格ではなく自主基準という御説明だと思ったのですが、この場合も非常にグレーゾーンのところがあって、でも消費者側から言えば、この濃度を超えたら当然売ってもらっては困ると、考えると思うわけです。逆にそういう低減策をちゃんとモニタリングしながらやっていますよ、という担保があればいいかなというのは、私がずっと最初から申し上げていることなのです。

そのあたりが法的にも、あるいは概念的にも明確になったほうが、この部会としてはいいかなと考えます。

○受田部会長 今村委員、吉田委員の順で。

今村委員に御発言いただくのですが、新型コロナウイルスの感染予防の観点から、1時間に一遍は換気をやらなければならないということで、休憩を入れるように指示が来ております。ちょっとだけ休憩させていただいて、換気をやりたいと思うのですが、よろしいでしょうか。今22分なので、25分再開ということにさせていただきたいと思えます。

(休憩)

○受田部会長 それでは、再開させていただきます。短時間で恐縮です。

先ほどから議論が続いていますので、この後、今村委員、吉田委員の順番で御発言いただこうと思うのですが、今日はこの案件を含めて3件ございまして、この後もう1件、継続案件、そして新規案件がございます。時間的な配分を考えながらやっていかないといけないと。すなわち、もし花王のヘルシアに関して御議論を続けていくというよりも、結論として認めるか、修正をして認める考え方もあると思いますし、もう一度意見を発出して回答していただく。これまでかなり意見、やりとりは繰り返しておりますので、もう最終段階に近いとは思いますが、更に意見を発出する方向を考えるかどうかという点も含めて御意見を更に頂ければと思います。

今村委員、お願いします。

○今村委員 まずこれでいいかですが、私はこれでいいと思います。

さっき第6条と第13条の話が出てきたので、もう1回、もし間違っていたら教えてほしいのですが、6条違反というのは、危険なものを売ってはいけないという違反なので、それそのものに毒性がなければいけません。だから、飲んだら中毒を起こすような物質が売られては駄目だというのが6条違反です。

13条違反は規格基準として、例えば毎日食べても安全だという量以下に抑えるという基準なので、それは6条とは違って大体100分の1の安全係数を掛けているので、もともと毒性のあるものの100分の1まで落ちている。だから、13条を超えていたからといって、すぐに6条で回収することはない。

規格基準を満たしていないということで回収を求めるので、自主回収のことが結構多い。それでも非常に危険だと、厚労省から回収命令を出すということがあるというものだと思います。

このGEでいうと、恐らく規格基準の第13条に定められていないので、明確にここが13条違反だという線はないだろうと。恐らく設定するとしたらTDI、1日摂取量ということになって、それが0.2μg/dayなので、それを量に直すと大体1日0.1mgですね。だから、多分0.1mgがTDIの量になる。

さっきの□□というのは、□□なので、2.5gのヘルシアですから、□□だったとしても、その□□になってしまうという状態です。ですから、TDIを超えるためには100倍ぐらい増えなければいけないということなので、再加熱しても、普通の調理の再加熱だと10倍に増えたとしてもTDIは超えない。TDIというのは毎日取り続けた量ですので、毎日再加熱をし続けるとしても、TDIは超えないという状況なのだと思います。

それに対して、先ほど委員から御指摘のあった□□での再加熱というのは、作るときに失敗して、ぱっと増えてしまうというのは別の話だと思うので、そうなってくると今の毎日の調理の話とは別だと考えます。

○受田部会長 ありがとうございます。

先ほどの北嶋委員の懸念に関しては、そういう意味で十分対応ができるということによ

ろしいですか。

○北嶋委員 十分というか、□□で失敗すれば100倍以上、濃度が上がる可能性はありますので、食品衛生法上の違反のはずなのですけれども、恐らくそんなに単純ではない。つまり、食品衛生法上の規格基準ではないと今村委員もおっしゃっていたので、グレーゾーンなところですよ。ですから、自主回収に期待するぐらいしかないので、それで私はちょっと懸念していて、本当にモニターをする風土というか、会社になんかそれを求めたいですね。それを超えないようにちゃんと見ていますよと。そこは求められないですかね。

○受田部会長 懸念は分かりますし、可能性として□□によってグリシドール脂肪酸エステルが顕著に増加する可能性がある。要はそこをしっかりと品質管理できるかというところで、先ほど事務局からは、□□という閾値（いきち）を設けてチェックをしていくのだという企業側の管理基準のお話があったので、我々としては当然これを信頼し、そういう懸念は払拭されるのだということで対応していくことかなとは、今の議論を聞いていて私自身は感じたところです。

吉田委員が更に御意見があると思います。

○吉田委員 更にというか、実は今村委員からTDIの話を伺ったので、私はもうパッケージは基本的にこれでいいかなと思っているということを申し上げたかったのと、もう1つは、例えば医薬品であれば、製造工程に何か問題がある場合、世に出したもののについて何か不具合があった場合は原則自主回収を行っていきますが、特保のこの場合にどのような適用法があるのかは分からなくて、恐らく今、第13条のような近いものがあるのだろうけれども、それはここにそのまま真っすぐ適用できるものではないような議論もされていらっしゃる。

ということは、これはもう既に知られている、健康を害する既知のものであることが分かっている場合と分かってない場合とでは話が違ってくると思うのです。既知であるものは、安全基準値にある制限を設けたら、それを下回らないロットが出てきたら回収するというのは普通の考え方だと思うのです。それを、こういった特保の食品の場合に、どのような管理をされるのかという法体系の問題と、法がまだそこまで成熟していなければ、会社になんかどのような試みをしていきますかということは、北嶋委員がおっしゃるとおり実は大事な点。既に分かっているものであればこそ大事な点であると思いました。

今回の議論のパッケージのことについて、私は今村委員の情報でこれは大丈夫だなと確信した次第です。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

後段の消費者側の再加熱という表現もありましたけれども、その部分に関してはデータを基に、そして1日当たりの許容される摂取量から考えて、基本的には安全率を見込んで、それほど問題になることはないということで、消費者に対する注意喚起というか、使用方法に関しての表現方法については、こういう表現をしておけば問題ないのではないかと

というのが、委員の皆さんの大勢になったように思います。

そして、前段の商品そのものの品質に関しては、もともとエコナのときに問題になって、特保を取り下げたという経緯があり、そして今回、この部会としてもその消長についてかなり懸念を表明し、その品質管理に関する花王さんの自主的な基準をこうやってお示しいただいたというところをもって、これ以上こうなさいということは、こちらとしてはなかなか指導といいますか意見はできない部分ではないかと感じるところです。

ここまで1時間半ぐらいこの案件にかけておりますけれども、私としての提案は、今回花王さんから出てきたこの修正案をもってお認めする方向でよろしいのではないかと思いますので、いかがでしょうか。ありがとうございました。

そうしましたら、審議結果を改めて確認したいと思います。事務局、お願いします。

○消費者委員会事務局 本日御審議いただきました「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」、以上4品につきましては、当部会として了承することといたしますということが審議結果となるかと思います。

それでよろしいですね。

○受田部会長 今の内容でよろしいでしょうか。ありがとうございました。