

《 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】

(2) 「トク牛サラシアプレミアム」 (株式会社吉野家)

○石見座長 それでは、次の品目に進みたいと思います。

同じく新規審議品目で、株式会社吉野家の「トク牛サラシアプレミアム」です。

消費者庁から製品等の概要の説明をお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 資料 2 をお手元に御用意ください。

今回の申請品目は、商品名「トク牛サラシアプレミアム」、食品形態は牛丼の具、内容量、1袋135gです。

許可を受けようとする表示の内容は「本品は、食事から摂取した糖の吸収を減らし、食後血糖値の上昇をゆるやかにする働きのあるサラシア由来サラシノールを含んでいます。食後の血糖値が高めの方、食事に含まれる糖質が気になる方の食生活改善に役立つ食品です」。

関与成分につきましては、成分名がサラシア由来サラシノール、関与成分量は0.5mg、一日当たりの摂取目安量は135gです。

御審議よろしくをお願いいたします。

○石見座長 ありがとうございます。

それでは、先ほどの品目と同じく、事務局から委員のコメントについて紹介をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 それでは、この「トク牛サラシアプレミアム」につきましての委員の方々からのコメントを紹介させていただきます。

資料 3 の 2 ページ目、3 ページ目を御覧いただけますでしょうか。この品目につきましても、6名の委員からコメントを頂いております。

山岡委員からは、先ほどと同じように、このヒト試験については特に問題ないと考えますというコメントでございました。

その他の委員の方々からのコメントです。まず、石見座長のほうからは4点コメントを頂いております。

1点目、これは申請書を見ていただいたほうがよろしいかと思しますので、事前にお送りしております申請書の中の第10章の参考資料、文献のほうを御覧いただけますでしょうか。資料番号が1-12になります。右下にページ番号が振ってありますけれども、169ページを御覧ください。ここにFig. 1として、この申請品目を摂取した後の血糖値が示されております。これにつきまして石見座長からは、摂取30分後の時点におきまして、試験食摂取群とプラセボ摂取群の間で差が認められていないと。許可表示は食後の血糖値の上昇をゆるやかにするという事なのですけれども、30分後で下がっていないということで、試験結果と必ずしも一致しているとは言えないのではないか、再考されたいということでございます。

ます。

それから、2点目、3点目はつながってくるかと思うのですが、この申請品目では、関与成分をサラシア由来サラシノールとしております。ですが、サラシノール自体の α -グルコシダーゼ阻害活性の寄与率は□□であることから、関与成分をサラシノールのみとすることは適切かどうか疑問であるということ。

そういったことを踏まえまして、3番のコメントになりますけれども、事実に忠実な表記としては「関与成分：サラシアエキス末（サラシノールとして0.5mg）」等の表現が適切ではないかというコメントでございました。

4点目、原料のサラシアエキス末の品質管理において、これは申請書の第8章の11ページ目を御覧ください。ここにサラシアエキス末の製造工程というフローが示されております。これの右上のほうで、□□というものができた段階で、□□するとともに、□□しております。ですが、これの左側、1枚前になりますけれども、10ページ目にあります原料規格書、ここにある原料規格では、□□というのは項目として入っておりませんので、規格項目としては、□□だけが設定されております。

そういうことで、途中、□□しているのに、原料規格書ではこれに関する記述がなくなっていることはなぜなのか、理由を説明されたいというコメントでございます。

続きまして、北嶋委員からのコメントでございます。

北嶋委員からは、サラシアのように、ある程度薬理活性が明らかとなったものを通常の食品にブレンドし、特保として申請、販売することについて違和感を覚えますということでございます。こうした申請があればその都度検討していかなければならないのか、法的な制限や前例がないのかも気になりますということでございます。

稲野委員からは3点ございまして、まず1点目、成分となるサラシアエキス末、これはサラシア属植物のうちのレティキュラータ種のみが使用、管理されるという理解でよろしいのかということでございます。

それから、この原料の中でのサラシノール量、これは品質が安定していることが望まれるが、どのようになっているのかということでございます。

3点目として、概要でいきますと資料のウになります。これも申請書本文を見ていただいたほうがよろしいかと思っておりますので、申請書の添付資料に1-10、2-11という2つのタグが付いておりますけれども、こちらの資料を御覧いただけますでしょうか。資料1-10、2-11の右下のページ番号で106ページ目になります。中段に赤線が引いてあるかと思っておりますけれども、ヒト試験を行った結果として、腹痛を訴える被験者が16名中1名、また下痢が2名見られたと。これらの発症日数は全日数の2%であったという記載があります。こういう結果が出ているわけですが、製品のラベルの記載には「摂り過ぎあるいは体質・体調により、おなかがゆるくなる」という注意喚起も表示されております。

ということで、この辺のことについて、他の類似有効成分の食品での注意喚起はどのようになっているのでしょうかということがコメントとして寄せられております。

都築委員のほうからですが、これは申請書の概要版にもございますし、申請書そのものにもございますが、製品の表示を御覧いただけますでしょうか。概要のほうでいきますと、イのタグの付いたところになります。申請書そのものですと、第 2 章になります。ここに表示見本がございます。

まず、許可表示の文言そのものの中に、「食事に含まれる糖質が気になる方の食生活の改善に役立つ食品です」という一文が盛り込まれております。また、商品のパッケージのほうには、前面に、その許可表示の上に「食事に含まれる糖質が気になる方に」というコピーが書かれております。こういった点につきまして、この表現は、最近の社会背景により、消費者にとって糖質制限を連想させ、痩せることを期待させる、ミスリードを起しやすくないのではないのでしょうかというコメントでございました。

委員からのコメントは以上でございます。

○石見座長 ありがとうございます。

今、コメントで、脇委員のほうからコメント追加があるということですので、脇先生、お願いいたします。

○脇委員 脇でございます。コメントを送るときに記載できずに申し訳ございませんでした。

今、北嶋先生とか都築先生の御指摘もあったところなのですが、私も表示の方法について気になったことと、それから、この製品は、今までこのような糖質の食後血糖の上昇を抑えるという特保の製品は、お茶とか液体のものとか錠剤で、一緒に摂った食事からの糖質の吸収を少しゆるやかにするということだったので、あとはパンとか、調べたらおそばもあったのですが、その食品そのものに含まれている糖質の吸収抑制だと思いますが、この食品は、牛丼の中には糖質はほとんど含まれていなくて、一緒に絶対に御飯を 230g でしたか、摂るという試験をやって、その米飯からの糖質、血糖の上昇を抑制したということですので、従来品と違った特殊な状況での有効性があったということで、この食品の摂り方をどういうふうに書いて、この効果をきっちり認めていただけるのか、ちょっと難しいのではないかと思います。そこで、特保としてこのような形態の食品について、適当かどうか御検討いただきたいと思いました。

以上です。

○石見座長 ありがとうございます。

それでは、一つ一つにつきまして順番にコメントに対して委員の先生方の御意見を頂きたいと思いますが、既にこの申請品につきましては食品安全委員会で審議されておりますので、脇委員におかれましては、同委員会の新開発食品専門調査会において座長を務められておりますので、この点につきまして、特に安全性につきまして、この調査会で議論する際に念頭に置いておくべき内容等ございましたら、お願いいたします。よろしく申し上げます。

○脇委員 脇でございます。

昨年の夏前でしたか、食品安全委員会にこの食品が検討されました。議論になったところは大きくは2つかと思います。1つは製品の品質管理ですね。先ほどから他の先生方も御指摘のあったとおりですが、これは産地によって随分成分が違うということで、インド産のサラシアレティキュラータということを確認していくことと、また、エキスとその中のサラシノールの関連性ということも議論があったかと思いますが、サラシアレティキュラータの中のエキス成分にはサラシノールが主に α -グルコシダーゼ阻害活性を有しているということですので、その品質管理はそれぞれ、□□を確認するという担保をいただくということとし、その点については議論を終了したところです。

もう1点は、動物実験で肝障害が見られたということで、それについて議論しましたが、それもかなりの投与量だったということで、ヒトでは問題ないと結論しております。

以上です。

○石見座長 脇先生、ありがとうございました。

ただいま食品安全委員会での議論について御説明いただきました。

何か食品安全委員会での議論について御質問のある委員の方がいらっしゃいましたらコメントをお願いいたします。

それでは、また後で食安委の議論についてお尋ねいただくこともできますので、まずは進めてまいりたいと思います。

それでは、委員から頂戴したコメントにつきまして、先ほどと同じようにコメントを一つ一つ順番に整理していくという進め方を取りたいと思います。

どうぞ。

○消費者委員会事務局 委員の方々から頂いたコメントについて、事務局のほうから幾つか補足説明、また申請者のほうから回答をもらった部分がありますので、それについて、これはお一人ずつ言ったほうがよろしいですか。

○石見座長 まずは一人ずつって、その質問で申請者のコメントも説明いただくということにしましょうか。

それでは、まず初めに、私のほうから4つ挙げておりますが、事務局から補足説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 先ほど申し上げましたけれども、石見座長のほうからのコメントは、ヒトの試験、資料1-12の図1の摂取後30分後に差がないということについてでございます。

先ほど皆様のところ追加資料ということでお送りしたPDFファイルがありますので、そちらも併せて御覧いただけますでしょうか。これまでに食後の血糖値の上昇をおだやかに、あるいはゆるやかにするという許可を得ております品目は全部で6品目ございました。それぞれにつきまして、このような許可表示になった根拠としておりますヒト試験、どんな結果が出ているのかということをお2ページ目以降に抜粋して並べたものでございます。

資料を 1 枚送っていただいて 2 ページ目を御覧いただけますでしょうか。右上に 1 と書いて、血糖値の経時変化のグラフが 3 つ並んでおります。これは 1 ページ目の「緑の力茶」という既許可品の申請書に付いている資料のグラフを抜粋してきたものでございます。これを見ていただきますと、上から被験者全例、血糖値の上がりにくい群、上がりやすい群となっておりますけれども、被験者全例では摂食後 30 分、60 分、120 分で試験飲料とプラセボ飲料で有意差はついておりますが、上がりにくい群等では必ずしも全ての測定ポイントで有意差が認められているということではないという結果になっております。

同様に、右上に 2 と番号を振りましたのは、1 ページ目の 2 番についております「サラシア 100」の申請書にあったグラフを抜いてきたものです。以下、3 番、4 番、5 番、6 番ということで、これまでの既許可品のヒト試験のグラフを並べております。これを見ていただくとお分かりかと思いますが、これまでに食後の血糖値の上昇をおだやか、もしくはゆるやかにするということが許可を得た品目であっても、必ずしも全ての測定ポイントで常に試験食品とプラセボ食品で有意差があるということではない。何点かは有意差がついていなくても、そういった許可表示文言で許可になっている例がありますということをお示ししております。

石見座長のコメント 1 については、説明は以上でございます。

○石見座長 ありがとうございます。

今、御説明があったように、それぞれこれまでの既許可品のデータと表示許可文言について調べていただきました。ありがとうございます。

私のコメントとしては、試験食摂取群の 30 分後に焦点を当てておまして、30 分後の血糖値の上昇は対照群と試験食群で同じであるということで、上昇をおだやかにするというよりは、全体的に食事に含まれる糖の吸収をおだやかにするというほうが適切ではないかということでございます。

ただ、補足資料の 4 番と 5 番は、30 分後の食後の血糖値の上昇は試験群と対照群で有意差がないのですけれども、上昇をおだやかにするのという文言になっておりますので、これまでの既許可品でも必ずしも食後血糖値の上昇とのエビデンスと表示が一致しているわけではないということでございます。これについて、委員の先生方からコメントがありましたら、お願いいたします。

上原委員、お願いいたします。

○上原委員 東京農大の上原です。

今、石見先生の御指摘の部分、確かに吸収を抑えるという言い方のほうがよいと思います。これまで、それは全てそういう形で必須ではないというところだったということなのですが、やはり現象に即したほうがよいと思いますし、許可表示の中でも吸収をゆるやかにするというような形もあるので、より現象面に近いようなところで表示をしたほうが、よりの確ではないかと思います。よろしくお願いいたします。

○石見座長 ありがとうございます。

それでは、脇委員、お願いいたします。

○脇委員 脇です。

今も御指摘がございましたけれども、これは糖の吸収を抑制しているという表現については、例えば α -グルコシダーゼ阻害薬という薬品がございますけれども、これでも吸収は抑制しないで遅らせるだけというふうには知られているのですが、本関与成分も同等かと思えますので、血糖の上昇をおだやかにするというような表現のほうがいいと思います。

この食品の許可表示の申請には「糖の吸収を減らし」とデザイン画に書いてあるのですが、これも問題かと思っています。

石見先生の御指摘のとおり、30分値は変わらないのですけれども、その下のテーブルで積分値は小さくなっていますので、食後の血糖上昇の抑制という表現には問題ないと思います。

以上です。

○石見座長 脇先生、ありがとうございました。

その他よろしいでしょうか。

それでは、私の意見につきまして、今、お二方の先生方の追加のコメントを頂きましたので、これは指摘事項として出させていただくということにしたいと思います。

今の1番につきましては、食後の血糖値の上昇をゆるやかにするというところではなく、吸収をおだやかにするとか、吸収を抑えるとか、そのような文言に変えていただくということにコメントを出したいと思います。事務局、よろしいでしょうか。

○消費者委員会事務局 はい。

○石見座長 それでは、2番目、3番目ですけれども、いかがでしょうか。この関与成分につきましては、 α -グルコシダーゼ活性阻害作用というのは、サラシノールは全体の□□しか寄与率がないということで、ネオコタラノール等もこの活性があるということが既に申請者の方から明確にされています。なので、関与成分としてはサラシアエキス末として、その指標として「サラシノールとして0.5mg」というふうにしてはどうかと考えました。

先ほどの申請品におきましても、関与成分がウーロン茶重合ポリフェノールで、関与分量として「ウーロンホモビスフラバンBとして70mg」という書きぶりになっております。今までもこのような書きぶりもありますので、このような方向にしてはどうかと考えた次第です。

先ほどの1番の質問、コメントにつきまして、上原委員よりコメントありますとのことです。上原委員、もう1回お願いいたします。

○上原委員 先ほど脇先生がコメントされたのは、(血糖値の)上昇がゆるやかというのでよいのではないかということだったのですけれども、その後、また脇先生がコメントされていて、吸収でもゆるやかという表現ならいいということですね。もしかすると、吸収がという言い方もよくないのかなと思って、確認しました。有意差があってAUCが下がっているので吸収も下がっているというような言い方は問題ないのかなと思ひまして、更にもう

少し柔らかくするという意味で、ゆるやかというのでどうでしょうかというような上原からのコメントでした。

○石見座長 ありがとうございます。

協委員よりコメントいただいていますので、お願いいたします。

○協委員 結局、上原先生もおっしゃっていることかもしれませんが、吸収のトータル量を減らすというのではなくて、ただ時間的に遅らせるだけなので、その辺がエネルギーを捨ててしまう、糖質を捨ててしまうというようなニュアンスに取られない表現がよろしいと思います。

○石見座長 抑制とか減少という表現はよくないということではよろしいですか。

○協委員 はい。

○石見座長 そうしますと、糖の吸収をおだやかにするとか、ゆるやかにするとか、そういう表現でよろしいでしょうか。

○協委員 ですから、糖の吸収をという目的語にするのか、血糖値の上がりという目的語にするのか、それを考えていただきたいです。

○石見座長 血糖値の上昇をゆるやかにするというのは、先ほどの最初の上原先生のコメントで、30分のところは変わっていないので、上昇をゆるやかにするというのは不適切ではないかというコメントがあったので、方向としては吸収をゆるやかにするという方向がよろしいかと思いますが、いかがでしょうか。

それでは、そのようなコメントが出たということで、指摘事項として申請者のほうに出させていただきたいと思います。ありがとうございます。

それでは、2番と3番ですけれども、いかがでしょうか。事務局から補足はありますでしょうか。

○消費者委員会事務局 2番、3番につきましては、事務局からは特にございません。

○石見座長 ありがとうございます。

それでは、この点についていかがでしょうか。関与成分についてです。関与成分をサラシアエキス末として、そして、サラシノールとして0.5mgというような表現が適切ではないかという指摘事項を出すことでよろしいでしょうか。

稲野先生、お願いします。

○稲野委員 稲野です。

一応、僕のほうからのコメントも入れていますが、多分同じような指摘だと思います。いろいろと読んでいくと、サラシアエキスの供給源とかいろいろ活性の問題もありますので、今の提案の話でいいと思います。

僕のコメントもそうですけれども、そこがちゃんと合っていれば、臨床試験としては一貫性があるということがありますので、サラシノールエキスが基準量といいますか、一応そこを目安にして臨床試験が設定されていますので、科学的にもその表記のほうが正しいだろうと思います。

以上です。

○石見座長員 ありがとうございます。

他に御意見ありますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、これについては、臨床的にも指摘の表現が正しいのではないかということです。指摘事項として出させていただきたいと思います。

事務局、よろしいでしょうか。

○消費者委員会事務局 はい。

○石見座長 それでは、4番目、製品規格書には、特に□□の表記はないということなのですが、これについて事務局より補足事項がありましたら、お願いいたします。

○消費者委員会事務局 この点につきまして、申請者のほうに問合せをしてみました。先ほどの8章の製造工程のフローを見ていただけますでしょうか。申請書第8章の11ページになります。ここにありますサラシアエキス末の製造工程の途中の段階、□□のところで□□と□□の両方を測定しておりますが、これは□□ということ、□□、それから□□の2つを測っているということでございます。

ここでしっかり、□□して、その後は□□、□□という工程だけですので、最終的な原料の規格では、□□だけということ品質管理を行っているということでございます。

このような方法で品質管理を行っているということですが、これまでの原料10ロットの実績では、□□が□□実績を得られているということも回答として寄せられております。

以上でございます。

○石見座長 ありがとうございます。

今の事務局の補足説明で、製造工程の途中で□□と□□を測っていて、最終製品まで□□ということでしたので、これについては了解したいと思います。

委員の先生方、御意見ありましたら、お願いいたします。よろしいでしょうか。

今、山内先生がメッセージを入力中ということです。しばらくお待ちください。

山内委員のコメントについて、事務局より代読させていただきます。お願いいたします。

○消費者委員会事務局 代読させていただきます。

石見座長のコメントの2番の参考にしていただければ幸いです。

1つ目の論文「□□」。

サラシアエキス中の α -グルコシダーゼ阻害活性が報告されている成分のうち、エキス中の含有量及びマルターゼ阻害活性の強さより、□□が主たる活性成分であった。また、サラシアエキスのマルターゼ阻害活性と□□は高い相関を示し、阻害活性は□□に依存することを確認している。

以上より、本品目の機能性に関して、□□以外の成分の寄与は無視でき、□□のみを関与成分とすることは適切と考える。

以上です。

○石見座長 ありがとうございます。

もう 1 つ。

○消費者委員会事務局 もう 1 つあります。「□□」。

サラシアエキスの α -グルコシダーゼ、IC₅₀が得られたことや、その他成分の含有量及び活性から、サラシノール以外の成分は血糖値上昇抑制作用に影響を及ぼしているとは考えられず、サラシノールが機能性関与成分であることは明白であると判断した。

以上です。

○石見座長 ありがとうございます。

最初のコメントは、このエキスは□□が関与成分がふさわしいというコメントで、2つ目のコメントは、サラシノールがふさわしいというコメントだったのですが、ちょっと内容が矛盾しているようですが、山内委員、御説明いただけますでしょうか。

○消費者委員会事務局 こちらの音声は聞こえておりませんので。

○石見座長 そうですか。どうしますか。

○消費者委員会事務局 今、コメントを書きます。

○石見座長 これにつきましては、□□に新しいコメントがついておりまして、全部定量し直したコメントがあります。その 3 ページを見ていただきますと、このサラシア抽出末につきましては、□□ということになっておりまして、□□と□□の比が大体□□ということで、このコメントでは□□ほどがサラシノール由来というふうに書いてあります。この提出された資料が最も新しい令和 2 年 8 月 20 日になっておりますので、これでよろしいかと思いますが、事務局、いかがですか。

○消費者委員会事務局 事務局といたしましても、山内委員のコメントにありましたサラシノールではなく□□が主たる成分というところは、ちょっとすぐに申請書のここを指してのコメントだろうなというところまで行き着かないのですが。

○石見座長 特に追加のコメントはありますか。

○消費者委員会事務局 今、座長から御説明いただいた、提出された資料が正しいと考えますという部分をコメントで送りましたので、また更に何かございましたら、後ほど下さいと入れておきたいと思います。

○石見座長 ありがとうございます。

それでは、今、八村先生が参加されたということですが。

ちょうどここで 1 時間となりましたので、10 分ほど休憩を取りたいと思います。次は 15 時 15 分の開始ということでよろしいでしょうか。

それでは、委員の先生方、しばし休憩をお願いいたします。

(休 憩)

○石見座長 それでは、時間になりましたので、再開いたします。

続きは、北嶋委員のコメントからです。北嶋委員のコメントにつきまして、事務局から補足がありましたら、お願いいたします。

○消費者委員会事務局 補足というほどではないのですけれども、委員の皆さんも御存じのように、特保の関与成分というのは、強弱はもちろんあると思うのですが、いずれも多少の薬理活性は持っているものなのかなと。そういうものをいろいろ食品に配合することによって、それなりの効果が認められてくれば特保として認められてきているという現状にあるのかなと思います。

それから、委員のコメントの後段でございます法的な制限や前例というところですが、そういった薬理活性がある成分でも、食薬区分で食品成分と判定されたものについては食品に配合することは法的には何ら問題ないことだということは事務局のほうからお話しできるかと思えます。

それで全て北嶋委員のコメントにお答えしていることにはならないと思いますので、北嶋委員のほうからもう少し御説明というか、細かいところをお話しただければと思います。

○石見座長 ありがとうございます。

それでは、北嶋委員、詳しく説明していただけますでしょうか。

○北嶋座長代理 北嶋でございますけれども、どうもいろいろと考えていただきまして、ありがとうございます。

これも先ほどの私のコメントと同じで、複数の疑問を多層的に含んでおりまして書き尽くせなかったのですが、まず、いわゆる健康食品というのは薬効を標ぼうしてはいけないので、今おっしゃったように本当は薬理活性というのをうたってはいけない、ある意味、矛盾があるのですけれども、分かりやすいために薬理作用があるものというふうにさせていただいております。つまり、未知の成分とか、あるいは食経験はあるのだけれども、それがどういう機序でこういう作用を示すか分からないものについては、その都度こうやって申請を受けて、有効性、安全性、品質を見ていくというのは非常に大事だと思うのですけれども、成分としては、有効性、安全性、先ほど来ありましたように品質のほうも、ある程度、明確に認められている成分について、それを「添加」することによって、こういうふうにその都度申請を認めていくという点が疑問である、ということなのです。この延長で2つございます。

1つは、薬理活性がある程度明確なので、先ほど来ありましたように二糖類の吸収を抑えるわけですね。ですので、ブドウ糖の吸収抑制は全然なくて、当然この場合は、ぐんと血糖値が上昇しますし、脇先生のほうから未消化のものはないということをおっしゃったように思うのですけれども、大腸のほうに未消化のものが逃げていった場合、そこで腸内細菌によって発酵して、腹部膨満感、つまり、ガスがたまるわけですね。それをゆるむという表現にしているのですが、この作用は薬理作用から、いわゆる蓋然性をもって非常に明確に言えるわけで、並行して、そういうテストも行われているということだと思う

のです。

2つ目の着眼点は、したがいまして、例えば、これは牛井ですが、しかも御飯というものを想定して審議しているわけですけれども、同じ御飯を相手にするのであれば、みそ汁であろうと何であろうと、添加する相手方は、ありとあらゆる食品が想定できて、そこにこのサラシアを入れたものは皆、特保として見えていくので、無尽蔵に広がっていくようなイメージを持ちます。リミテーションというか、制限という術語がありますが、どういうところに境目をもって、これを認めていくかというのを、ある程度決めておかないと、無制限に審査することになるように思うのです。例えばサラシアを含む食品全てについて、この濃度までであれば全て認めるとか、そういった概念で捉え直していくものなのか、あるいはこの牛井だけに特化していくのか、それとも10種類とか20種類までは申請を認めざるを得ないという方向に行くのか、そういったところがございます。

分かりにくいかもしれませんが、ご質問いただければ、また補足させていただきます。

○石見座長 ありがとうございます。

ただいまの北嶋委員のコメントにつきまして、先ほどの脇先生の最後のコメントにも通じるようなところがあるかと思いますが、特保としていかななものかという議論にもなるかと思いますが、委員の先生方、コメントをよろしく願いいたします。

○脇委員 脇ですが、よろしいでしょうか。

○石見座長 どうぞ。

○脇委員 今の北嶋先生の御意見、ごもっともだと思うのです。先ほどもちょっとお話ししましたけれども、以前、パンの中に関与成分を入れて糖の吸収をゆっくりにするという食品があったときに、非常に疑問に思って、パンを全部食べないでちょっと残したほうが血糖の上りは小さいのになと思ったのですけれども、でも、それは一応特保として認められてたものになっています。

あと、ちょっと調べたら、おそばの中にも入っているという製品があったのですけれども、本製品は全く、この牛井の中の成分に糖質がほとんどないので直接に関与しないということで、非常に特殊なものだと思いますので、利用していただく方法が難しいので、ちょっとどうかなと思いますし、特保として適当かどうか疑問があります。

以上です。

○石見座長 ありがとうございます。

その他いかがでしょうか。

○稲野委員 稲野ですが、1つよろしいですか。

○石見座長 どうぞ。

○稲野委員 私の最後のほうのコメントも同じことなのですけれども、有効性とか過剰摂取の安全性も一定の要件ですね。多分、食べ方は、白米が固定用量で、成分量としてサラシノールの量を変化させているという状況で、一定の条件下で確認されている有効性と安

全性ですので、ここから逸脱した扱い方をしたら当然安全性も有効性も全く保証されないわけですので、何かしら今申請されている資料でいくと、提出されている試験の内容から考えても、有効性、安全性が保証されている範囲というのはそれほど大きくないはずだと考えます。

以上です。

○石見座長 ありがとうございます。

その他いかがでしょうか。コメントありましたら、お願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、この件につきましては、これまでの特保としましては、食品に關与成分を添加して、そして保健の用途を確認するという製品については数多く存在するということが事実でございます。例えば、お茶に高濃度のカテキンを添加したりですとか、カルシウムについてはビスケットやチーズ、チーズはないですかね。食品にカルシウムを添加して保健の用途、あるいは栄養素の疾病リスク低減表示などを表示しているものもございます。

なので、食品に添加して保健の用途をうたうということは前例としてございます。また、法的な制限その他はないというふうに理解をしております。先ほど事務局のほうから説明がありました。

ただし、先生方からのコメントのように、牛井にサラシノール粉末を添加して、そして、必ず御飯と一緒に食べなければいけないというところが非常に今までの特保とは違うスタイルになっております。その点については、特保としてはふさわしくないのではないかとこの御意見もございます。

これにつきましてはいかがでしょうか。特保の在り方ということにも関連してきますので、部会のほうに申し送るといような形でいかがでしょうか。事務局、コメントがありましたら、お願いいたします。

○消費者委員会事務局 今、座長がおまとめいただきましたように、今回の申請品目、白い御飯と一緒に食べなければならないといえますか、食べることを前提として商品設計されておりますので、そういう食べ方をせねばならぬ食品というのが特保として適切なのかどうかという意見が調査会の中で出たということで、それを部会に申し送るといことでよろしいでしょうか。

○石見座長 今の事務局のおまとめでよろしいでしょうか。委員の先生方、コメントがありましたら、お願いいたします。

脇先生、どうぞ。

○脇委員 脇です。

今のお話でいいと思うのですけれども、特に、血糖の上がりやをゆるやかにする目的でこの牛井を食べるかということが起こり得るのかなというところが疑問です。お茶とかでしたら、他の食品と一緒に飲まれると思うのですけれども、この牛井は糖をゆるやかにするから、例えばパンとこれを食べるとかそういうこともあるかもしれないのですが、そうい

うことについても米飯以外は全く試験していないので、有効性が得られるか分からないというところが非常に問題になるのではないかと思います。

○石見座長 コメントをありがとうございます。

牛井を食べるならこの牛井という捉え方なのでしょう。ただ、その説明は特にないで、今、脇先生がおっしゃったように、血糖値を下げるために牛井をわざわざ食べるかというのは非常に問題になる点かなと理解いたします。ありがとうございます。

それでは、今のような御意見が出たということで部会のほうに申し送りまして、部会でもかなりこの件については議論になると思いますので、調査会の意見としては、このような食べ方について、特保としてはいかななものかというようなまとめ方をしたいと思います。よろしいでしょうか。

それでは、次の稲野委員のコメントに移ります。事務局から補足はございますでしょうか。

○消費者委員会事務局 稲野委員からのコメントでございますけれども、まず1点目の原料となるサラシアエキス末の基原植物は、レティキュラータ種のみが使用、管理されているという理解でよいかということでございます。この点につきまして、申請者に問い合わせましたところ、レティキュラータ種のみで使用で相違ありませんということでございます。

□□を得ております。

それから、2点目の原料の中のエキス末の中のサラシノール量が安定していることが望まれるということですが、これは先ほども石見座長のコメントと関連して申し上げましたように、過去の実績を見ても非常に安定した数値が得られているということでございます。

3点目、ヒト試験で腹痛、下痢の愁訴が確認されていると。一方で、食品のラベル中の表示には「摂り過ぎあるいは体質・体調により、おなかがゆるくなる」という注意喚起がなされている。他の類似成分の食品ではどうなっているのかという御質問です。

これにつきまして、サラシア属植物由来の成分を関与成分とする特保は2品ございまして、それについて調べましたところ、いずれも摂り過ぎや体質・体調によりという類似した文言は注意喚起表示として入っております。

ただ、昔の申請書を見た範囲なのですが、2品とも、ヒト試験において腹痛や下痢といった症状が認められたという記載は確認できておりません。ですから、大体このような成分、このサラシノールも水酸基を数多く持ちます化合物ですので、そういったものであれば、摂り過ぎた場合には下痢や腹痛を起こすことは考えられることですので、そういったことも考慮しながら、こういった注意表示になっているのではないかと思います。最後の部分は申請者からの回答ではなく事務局の推測になりますが、そういったことでございます。

ということが、事務局からの補足になります。以上でございます。

○石見座長 ありがとうございます。

それでは、稲野委員のほうからコメントについて、今の事務局のコメントも交えながら御説明いただければと思います。

○稲野委員 稲野です。

一応、提出されてる臨床試験、実際のサラシアプレミアムを使った試験の説明といいますか、前提は全てサラシノール量で期待された成分量をコントロールすることで臨床試験の介入が成立していますので、あくまで成分が安定しているということがどうしても必要になります。これが確認できたということは、試験としての正当性は間違いなくあるでしょうということです。ただ、サラシノールの量を増やすということと、決してこの食品を過量に摂取するという、それとは違うことをやっていますので、結局、成分だけ増やしていますので、実態の過量もしくはこのパッケージを2袋、3袋、一遍に食べるという、そういったところの安全性を見ているわけではないでしょうということと、先ほど来出ていますけれども、白米の量は多分同じだと思います。これは確認できていないのですけれども、白米量は過剰摂取であっても全て同じ量を摂取しているようですので、そこでの安全性ですね。たくさん食べたときに何が起きますかとか、そういうところについては全く保証されているものではないということで、僕は、それが前提であれば、限られた範囲での有効性、安全性は見られているけれども、あとは成分の薬理活性的には腹痛、下痢の愁訴が出るのは、効けば出てくるでしょうから、他の類似有効成分の食品と比べて、著しくそれがありませんとかそういう話でなければいいですし、摂り過ぎあるいは体質・体調によりおながゆるくなる。多分、食べ過ぎなくても普通の状態でも、これを食べるとよくなるかもしれないということはきっとあるのだろうと思います。

私からは以上です。

○石見座長 ありがとうございます。

それでは、特保に申請された科学的根拠に基づいて表示をするということで、あくまでも限定的なものでございますので、稲野委員から、今そのようなことであればよろしいというコメントをいただきました。

それでは、他の委員の方からコメントがありましたら、よろしく願いいたします。

北嶋委員、どうぞ。

○北嶋座長代理 北嶋でございます。

直接今のコメントと絡むわけではなくて、間接的に副作用といいますか、腹部膨満感に関連しまして、申請者も掲げているのですけれども、糖尿病の治療を行っている方の一部は α -グルコシダーゼの薬を飲んでいる方がいて、その方の副作用も腹部膨満感で、そういった方がこれを摂るときには、当然それがひどくなってまいりますので、それを注意喚起するみたいなことは、申請者のほうの摂取上の留意点というところがありまして、そこには記載があるのですが、実際のラベルにはそれがあまり強調されていないので、その辺りはどうなのかなど。

ですから、非常に矛盾を感じるのは、糖尿病の方や血糖値を気にする方は、普通は御飯を食べない方向に向かうと思うのです。御飯を食べない方向に向かうはずなのに、この場合は御飯を食べてもよいのだみたいな、そういうふうに見受けられるのですけれども、 α -グルコシダーゼ阻害の糖尿病の薬を飲んでいる方にとりましては、腹部膨満感はよりひどくなるということがありますので、その辺りの表示は非常に難しいなと考えております。

○石見座長 ありがとうございます。

糖尿病に関しては、食品安全委員会のほうで議論になったと思いますので、脇先生、お願いいたします。

○脇委員 脇です。

安全性ということで、食品安全委員会では投薬との重複、あるいは糖尿病の方がSU薬と低血糖を起こすお薬との併用について議論されました。

併用について、糖尿病のお薬を飲んでいる方は、まずこの特保の対象にならないということで、それをきっちり明記していただくということを確認しております。

それから、SU剤や他の糖尿病薬との併用については、他の国での試験もあるということで、一応、低血糖が起こっていなかったということが確認されていたので、了解ということにいたしました。

以上、御報告いたします。

○石見座長 ありがとうございます。

北嶋委員、いかがでしょうか。

○北嶋座長代理 したがいまして、低血糖のほうはいいと思うのですけれども、腹部膨満感のほうですね。大腸のほうに二糖類が逃げていってしまっ、そこで腸内細菌が発酵することによってガスがたまるというのは、より増える方向にありますけれども、最初に脇先生がおっしゃったように、そういった患者さんにとっては特保の対象ではないということが表示等で明確になればよろしいように考えております。そういう面で表示のほうを見るということは、部会送りということなののでしょうか。

○石見座長 どうぞ。

○消費者委員会事務局 この商品のパッケージの裏面になりますけれども、上のほうの許可表示の後に、「血糖値に異常を指摘された方、糖尿病の治療を受けておられる方、妊娠及び授乳中の方は、事前に医師に御相談の上、お召し上がりください」ということで、今ここで議論されているような、お薬を飲んでいるような方は、そもそも特保が対象としていないということもありますけれども、そういう方がこの食品を食べるときには十分御注意して、お医者さんにも相談してくださいということは明記されていると言っているのかなと思います。

○石見座長 ありがとうございます。

北嶋委員、よろしいですか。

○北嶋座長代理 はい。

○石見座長 ありがとうございます。

それでは、次のコメントに移ります。都築委員からいただいております。事務局から、都築委員のコメントに対しまして、補足はありますでしょうか。

○消費者委員会事務局 事務局のほうからは特にコメントはございません。

○石見座長 それでは、都築委員、御説明いただいてよろしいでしょうか。

○都築委員 都築委員です。

脇先生を始めいろいろな先生からも御意見いただいて、大分解消されたとは思いますが、やはり α -グルコシダーゼ阻害ということで、基本的には血糖値の上昇はゆるやかにするけれども、糖の吸収自体は変わらないということで、それを連想させるような表示があるので、確かに論文的にはAUCが下がってはいるのですが、2時間までというところで、御飯の量が240と結構多い中での2時間ということで、6時間ぐらい見ていけば、それでAUCが下がっているのだったら糖の吸収を抑えると言ってもいいのかなと思ったのですが、その短い時間で多くの糖を吸収したという試験でしかないというところで、なかなか糖の吸収を阻害するというのは難しいのかなということを感じて、この表示のところを、申請書の中にもありますけれども、糖の吸収を阻害するというニュアンスを消してというか、もう少し緩やかにしてもらいたいなというようなコメントです。

以上です。

○石見座長 ありがとうございます。

それと同時に「食事に含まれる糖質が気になる方に」という表現が、消費者に対して、特に血糖値が高くないのに糖質制限をダイエット的にされている方に活用されるのではないかと懸念もあるというふうに読み取れましたが、その辺りはいかがでしょうか。

○都築委員 それも含めて、今回、脇先生も言っていましたけれども、御飯を決められた量食べた場合の効果ということで、これを食べたからといって糖の吸収が抑えられるわけではないということで、何かもう少し、糖質制限というものを想像させるところが強いのかなと感じたという意味合いもあります。

○石見座長 ありがとうございます。

脇先生、コメントをお願いいたします。

○脇委員 この食品の対象者ですが、これは他の難消化性デキストリンなどと同じように食後の血糖値が気になる方という表現のほうが適当だと思います。しかも、御飯と一緒に食べないといけないので、これはまた部会で御相談いただきたいと思いますが、表現としては、正しくは食後の血糖値が気になる方ということではないかと思えます。

○石見座長 ありがとうございます。

許可表示の文言としては「食後の血糖値が高めの方、食事に含まれる糖質が気になる方の食生活改善」と書いてありますので、この食事に含まれる糖質が気になる方というのは科学的根拠がないわけで、これは要らないということでよろしいでしょうか。

脇先生もこの部分は削除してはどうかという御意見でした。

○脇委員 食事に含まれる糖質が気になる方という表現だと、この食品には糖質がありませんよという意味合いになりますよね。この製品は5gぐらいしか糖質がないので、それは正しい表現なのですけれども、この製品の目的は違う目的ですね。ですから、ちょっとこの糖質が気になる方が対象者と書いてあることは間違いではないかと思います。

○石見座長 ありがとうございます。

食事に含まれる糖質が気になる方というところは誤解を招くというところで、問題ではないかということで、これについては調査会としては指摘事項として出させていただきますと思います。また、表示については部会でも検討されると思いますので、部会への申し送り事項ということでよろしいでしょうか。事務局の方、よろしくお願いします。

○消費者委員会事務局 済みません。この部分は申請者への直接の指摘事項として出されるということですか。

○石見座長 はい。申請者に指摘事項として出すということで、脇先生、よろしいですね。

○脇委員 はい。よろしいと思います。より正確な表現にさせていただくということで、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。

事務局、どうぞ。

○消費者委員会事務局 調査会の審議結果がそういう方向であるということであれば、それはそれであれなのですけれども、従来、許可表示の表現が適切かどうかということについては、調査会の意見として部会のほうへ申し送るということでも対処していたかと思いますが、今回のものは申請者のほうに直接戻すということなののでしょうか。

○石見座長 これは、調査会では科学的エビデンスを評価するというので、この表現は明らかに科学的エビデンスに反しているの、調査会として、もちろん申し送りはするのですけれども、申請者にこの文言について指摘事項として出すのがよいかと思いますが、いかがですか。まずいですか。

○消費者委員会事務局 1つは、手順としては、申請者に指摘事項として出すのであれば、申請者の回答によりけりですけれども、部会への申し送りというのはなくなることもあるわけですね。審議の経緯ということでは部会のほうへ報告することになります。ただ、今、座長がおっしゃったように、調査会では科学的エビデンスに基づいての御審議ということなわけですけれども、どんな方に適しているかということに関して科学的エビデンスを求めるのは、ある意味、厳しくなるのかなという気がします。

それと1点、「サラシア100」という製品がございます。これは関与成分はネオコトラノールという、サラシノールとは違いますけれども、サラシア属植物の中の成分。訴求も食後の血糖値の上昇をおだやかにするということなのですけれども、平成29年10月10日、3年ちょっと前に許可された製品なわけですね。ということは、ここで御審議いただいたのは大体4年ぐらい前かなと思われるのですが、その製品では、食品形態はタブレット、錠

菓です。ですから、これ自体の糖分もかなり少ないであろうと思われます。その許可を受けた内容が、食後の血糖値が高めの方、食事に含まれる糖質が気になる方に適した食品ですということで許可されている前例もございます。

ずっと以前のものであれば、そういう前例があってもということになるかもしれませんが、3年ぐらい前の類似した食品であるということで、「サラシア100」のときがよくて今回の場合は駄目だということになると、申請書に付いているデータがどのようなものかということまで今すぐこの場で御説明できませんけれども、そういったところの比較をしながら、これはよい、悪いということになるかとは思いますが。

○石見座長 ありがとうございます。

脇先生、コメントをお願いいたします。

○脇委員 脇です。

今の事務局の御指摘もあるのですが、前の錠菓のときは、あれは食事ではないので、絶対に一緒に摂る食事からの糖質が気になるということがはっきり分かるのですけれども、今度のはこれ自体が食事になってしまうので、非常に分かりづらいと思うのです。これだけ摂っても何の有効性もないということが分かりづらいと思います。

これを指摘事項にするか部会に上げるかということですが、この製品がどうなのか、特保として適当かどうかということをも御判断いただいて、それからどういう表示にするかという議論になると思うので、先にメーカーさんに返答をもらっても無駄になるかもしれないので、私は、このまま一緒に部会に上げていただくのがよろし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。

今の脇委員の御意見、私もごもっともだと思います。そもそも特保として適切なのかということも部会で議論していただきたいと思いますので、それでは、この最後の都築委員のコメントにつきましては、表示の部分に係るということでありますので、調査会の意見としては、ここにありますように、糖質の制限を連想させることで消費者の誤認を招くのではないかと議論をしたということを部会にお伝えして、申し送り事項とさせていただきます。

御意見がありましたら、お願いいたします。

異議ないということでよろしいでしょうか。ありがとうございます。

事前に頂いたコメントについては以上になりますが、それ以外の点について、委員の先生方から御意見ありましたら、お願いいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、特になければ、ありがとうございます。

審議結果につきまして、整理し、処理方法について確認したいと思います。事務局、よろしくお願いいたします。

○消費者委員会事務局 本日御審議いただきました「トク牛サラシアプレミアム」につきましては、審議の結果、何点かの御指摘事項が出ております。また、調査会として部会へ申し送るといった事項も幾つか出ておりますので、まとめさせていただきます。

具体的な指摘事項としての文言等につきましては、また事務局のほうで案を作りまして、座長に御確認いただいてから申請者のほうに伝えるという形で進めていきたいと思っておりますので、まず、今、この場で私のほうからは、こういった内容のということではよろしいかどうか、委員の皆様のお確認いただきたいと思います。

まず、指摘事項の1つ目ですけれども、これは石見座長から頂きましたコメントの1番に関連する事項といたしまして、今、申請されている許可表示は、「食後の血糖値の上昇をゆるやかにする」ということになっておりますけれども、この部分に関しては、食後の血糖値の上昇ではなくて、表現はありますけれども、糖の吸収をおだやかにするといったような文言に修正するよという内容の指摘事項になると。

その際に、吸収をおだやかにするというのはよろしいけれども、吸収を抑制するよという表現は避けるよという指摘になるよということで、まず1点目、よろしいでしょうか。

○石見座長 よろしいでしょうか。

○消費者委員会事務局 では、続きまして、指摘事項の2点目になります。これも石見座長からのコメントに関連して、関与成分の名称が、今はサラシア由来サラシノールとなっておりますけれども、グルコシダーゼ阻害の寄与率がこれだけではないよということ等を考慮いたしまして、例えば「関与成分：サラシアエキス末（サラシノールとして0.5mg）」というような表現に直すよという指摘。2点目はそれでよろしいでしょうか。

○石見座長 よろしいでしょうか。

よろしいかと思っております。

○消費者委員会事務局 次に、部会への申し送り事項も2点あるかと思っております。

1点目、これは今回の申請品目の牛丼の具というものが、常に白飯と一緒に食べる、そういった摂取方法を前提としている食品であるよということで、そういった食品が特保として適切なのかどうかということ部会に申し送るとよ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 脇です。

最後の点は、必ず御飯250g食べないと有効性は確保できない、そういう食品ということなので、そこをきっちり書いてお尋ねいただきたいと思います。

○石見座長 よろしくお願いたします。

○消費者委員会事務局 では、ポイントといたしましては、白飯250gと必ず一緒に食べなければいけないという限られた条件の中でしか有効性が認められていないということも含めて申し送りとするよということでよろしいですか。

○石見座長 どうぞ、北嶋委員。

○北嶋座長代理 部会では頻繁に、調査会のほうではどういう意見が出たのだと質問されるので、再確認したいのですが、今のお話ですと、特保として、調査会としては限定的に認めていくのは難しいのではないかというニュアンスなのか、それとも、全く分からないというか、すなわち部会のほうに完全に判断を依存するということなのか、その辺りを再確認させていただければなと思うのですが、どうでしょうか。

○石見座長 それは先ほど私がまとめたように、この調査会としては、特保としてはいかなものかというような方向で、今、脇先生が具体的におっしゃったような内容も入れまして、調査会では特保としての取扱いについて、不適切とは言わないですけれども、今までにはない食品なので、疑義があるということで部会に申し送るという方向性だと思いますが、よろしいでしょうか。

○北嶋座長代理 そういうかたちで部会に上げるということで、再確認がとれましたので、結構と存じます。ありがとうございます。

○消費者委員会事務局 では、その点につきましては、今、最後に石見座長がまとめてくださったようなニュアンスといいますか、趣旨が伝わるような文章にしまして、部会のほうへ申し送るということにさせていただきます。

もう 1 点、この商品のパッケージに書かれております「食事に含まれる糖質が気になる方に」という表現についても、理由が幾つか議論の中で出てきておりましたけれども、この表現は削除をすべきではないかということが調査会の審議結果、結論ということで、この点についても部会のほうへ申し送ることにさせていただきたいと思います。

済みません。最終的な指摘事項、申し送り事項の文章まで今ここでお伝えできないのですけれども、今申し上げましたように、申請者への指摘事項として 2 点、部会への申し送り事項として 2 点というのが本日の調査会での審議結果ということになるかと思いますが、よろしいでしょうか。

○石見座長 今、事務局からまとめていただきました、このような内容でよろしいでしょうか。質問などがありましたら、お願いいたします。よろしいでしょうか。

事務局、どうぞ。

○消費者委員会事務局 まず、指摘 2 点、申し送り 2 点というのはよろしいでしょうか。

○石見座長 よろしいと思います。

○消費者委員会事務局 指摘事項を出して、申請者から回答が来ると思うのですけれども、それが来たときの扱いとして、石見座長のほうに御確認いただいて、了承されれば部会のほうへ送るといふ、座長預かりということでよろしいのか、あるいは申請者からの回答を再度この調査会の場で委員全員の皆様に御審議いただく継続審議とするのがよろしいのか、どちらにするのか決めていただきたいと思います。

○石見座長 今、事務局から御指摘があったように、継続審議か座長預かりかというところでございます。いかがでしょうか。委員の先生方の御意見をお願いいたします。

今、脇先生、山岡先生、稲野先生から、座長預かりでよいというようなコメントを頂い

第 51 回新開発食品評価第一調査会 議事録

ております。委員の先生方から皆さん、座長預かりでよいという意見を頂いていますので、北嶋先生もよろしいでしょうか。

○北嶋座長代理 はい。

○石見座長 それでは、このトク牛につきましては、座長預かりという方法で進めていただければと思います。