

《 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)

○受田部会長 それでは、次の審議に移ってまいりたいと思います。2 件目は「トク牛サラシアプレミアム」、株式会社吉野家でございます。商品名「トク牛サラシアプレミアム」ということになっております。

まずは消費者庁から概要の御説明をお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 それでは、製品の概要を説明させていただきます。資料 2-1 を御覧ください。

商品名が「トク牛サラシアプレミアム」、食品形態は牛丼の具です。こちらは冷凍食品で解凍して食べるタイプの牛丼の具になっております。内容量は 1 袋 135 g 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。」となっております。

関与成分名はサラシアエキス末、関与成分量はサラシノールとして 0.5mg、1 日当たりの摂取目安量は 135 g となっております。

こちらの資料で赤字で示された部分は、調査会における指摘事項に基づき修正がなされた箇所でございます。その指摘事項につきましては、この後、消費者委員会事務局から御説明がございますので、よろしくお願いいたします。

○受田部会長 ありがとうございます。

それでは、調査会での審議状況などの説明を事務局からお願いいたします。

○消費者委員会事務局 資料 2-2 を御覧ください。

この「トク牛サラシアプレミアム」は、消費者委員会には今年の 2 月 5 日に諮問されまして、2 月 22 日の第 51 回の調査会で御議論いただいております。その結果、2 項目の指摘が出され、座長預かりとなりまして、その後回答が提出され、座長の御了解を頂いて、今日の部会で御審議いただいております。

その点線の下ですけれども、この関与成分は特保として新規の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いております。2 回の審議を経まして、昨年 9 月 1 日、最終的に第 788 回の食品安全委員会で了承され、健康影響評価の結果が出ているということでございます。

資料 2-2 を 1 枚おめくりいただけますでしょうか。ここに別紙として、調査会での 2 項目の指摘事項、その後ろにそれに対する回答が付いております。

指摘事項の 1 点目ですけれども、これは食後の血糖値の上昇を抑える効果を持った特保として申請されておるわけですが、根拠となっておりますヒト試験におきまして、食後 30 分の血糖値を見たときに、その血糖値の上昇の具合は対照群とほぼ同等であるという結果

でございました。その結果を基にして「食後の血糖値の上昇をゆるやかにする」というのは試験結果と一致していないのではないかという御指摘。具体的には、許可表示の文言を「糖の吸収をゆるやかにする」あるいは「おだやかにする」といった文言に変更するように検討されたいということでございました。

2 点目といたしまして、申請時は関与成分の名称が「サラシア由来サラシノール」となっておったのですが、このサラシノールという化学物質自体のグルコシダーゼ阻害活性の寄与率は□□であること。それからまた、ヒト試験、動物試験も含めまして、サラシノール純品での試験は行われていない、全て混合物でありますサラシアエキス末を用いて試験が行われているということがありまして、こういったことを踏まえまして、関与成分の名称といたしましては、申請に使われておりました「サラシア由来サラシノール」とするよりも、むしろ関与成分としては「サラシアエキス末（サラシノールとして）」という言葉を入れまして、量的には0.5mgというように訂正すべきではないかという御指摘でございました。

この指摘事項の回答書を1枚めくっていただけますでしょうか。そこにこのように直しますということが示されております。

1 点目は、今、説明させていただきましたけれども、許可表示文言のところですが、申請時は「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」ということだったのでございますけれども、これを「血糖値の上昇」ではなく「糖の吸収をゆるやかにする」といった許可表示文言に変えるということでございます。

2 点目の回答といたしまして、申請時の関与成分名が「サラシア由来サラシノール0.5mg」ということだったのでございますけれども、これを「サラシアエキス末(サラシノールとして)0.5mg」といった正確な表現に変更するという回答でございます。

指摘事項とそれに対する回答は以上でございますが、調査会から指摘事項のほかに、この部会への申し送り事項ということで2点ございます。これにつきましては資料2-2、1枚目に戻っていただけますでしょうか。

申し送り事項は2点ございまして、1 点目は、本申請品の有効性は必ず250gの白飯とともに摂取するという限られた条件下でのみ確認されている。すなわち申請品自体ではなく、一緒に食する白飯による血糖値の上昇を申請品が穏やかにすることを保健の用途としている。このような限られた条件の中での保健の用途を表示する食品は、これまでの特定保健用食品とはやや性質が異なるという御意見がありまして、これがこちらの部会へ申し送られております。

もう一点、表示に関しまして、許可表示の中に含まれます「食事に含まれる糖質が気になる方に」という文言がキャッチコピーにより強調されているため、糖質制限により痩せることができるとの誤認を招く可能性があるという御意見でございます。

調査会から部会への申し送り事項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、調査会の座長をお務めの石見委員から、更に調査会の議論の様子等について補足をしていただきたいと思います。石見委員、よろしくお願いいたします。

○石見委員 石見でございます。

調査会からの指摘事項としましては2つありまして、事務局の御説明のとおりです。

1 番については、食後の血糖値の上昇の勾配というのは対照群と試験食群で差はなく、最終的には血糖値の上昇が緩やかになっているというデータになっておりますので、そのデータに沿うような形で表示をしてくださいということで「糖の吸収をゆるやかにする」という文言に変えていただきました。

2 番目は、説明がございましたように、実際にサラシノールの効果というのはサラシアエキス末の□□を説明することができるのですが、その他についてはコタラノールやネオコタラノールといったサラシノール以外のサラシアエキス末に含まれる成分が関与しているということで、その関与成分がサラシノールとすることはデータとは合わないのではないかと指摘です。関与成分としてはサラシアエキス末として、ただ、その関与成分の活性を保証するものとしてはサラシノールを指標として0.5mg含まれているというような、実際のデータに基づいた表記にさせていただいたということでございます。こちらは指摘事項につきまして、そのように修正するという回答を頂いております。

申し送り事項につきましては、今回牛井の具ということで、今までの食後の血糖値を緩やかにするというような特保の製品においてはその製品自体、その製品に含まれている糖の吸収を抑えるということで申請されているもの、あるいはお茶や錠菓の形で食事と一緒に食することで糖の吸収を穏やかにするというもので、その2つは非常に明確な作用機序が消費者に伝わるのですが、今回の申請品は牛井自体の糖の吸収を抑えるのではなくて、牛井と一緒に摂取する白飯ですね。御飯の糖の吸収を抑えるということなので、そのところが非常に分かりにくいのではないかとございます。

よって、今までの既許可品でもおそばなど、そういうものはあって、それはそばの中に含まれる糖の吸収を緩やかにするというものだったのですけれども、これは製品自体には特保の表示の根拠を説明するものではなくて、それと一緒に御飯を食べなくてはいけないこと、あとはパンですとか、うどんですとか、そういう他のもののデータはないということで、非常に限られた条件での申請ということになります。これについて、特保として今までの既許可品との概念とは異なるので御審議いただきたいということでございます。

2 番目は、ここに書いてあるとおりで、部会での委員の先生方の御意見にも出ていますとおり「食事に含まれる糖質が気になる方」というのは非常に曖昧でかつ消費者の誤認を招く表示ではないかという意見が出されまして、これについては部会で御審議いただきたいということでございます。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございました。

この申請品目に関しましても先ほどと同様に事前に各委員からそれぞれコメントを頂戴

しておりますので、このコメントをまず御紹介させていただき、更に追加を事前に頂いて、その後、それに対する議論をしてまいりたいと思います。

その進め方でよろしいでしょうか。特に御異論はございませんでしょうか。

それでは、資料 2－3 ですか。各委員から事前に頂いたコメントの御紹介を要点を絞って、事務局、よろしくお願いいたします。

○消費者委員会事務局 では、資料 2－3 を御覧ください。事前に委員から頂きましたコメントについて説明させていただきます。

1 点目、今村委員からのコメントで「食事に含まれる糖質が気になる方に」という文言が大文字で書いてある点について、過剰な表示だと考えますというコメントでございます。誤解を招くような目立つ表示は避ける必要があると考えますということでございます。

これは先ほど申し上げました調査会から部会への申し送り事項と一致することかと考えます。

多賀委員からのコメントでございまして、許可表示の文言の中に「食事から摂取した糖の吸収」うんぬんという「糖」という言葉を使った部分と、最後の「食事に含まれる糖質が気になる」という「糖質」という言葉、2 つ使われているのだけれども、この使い分けに何か意図があるのでしょうかという御質問でございました。

この点につきましては事務局から申請者に確認いたしまして、まず「糖」というのはグルコースなど血中に吸収されるサイズまで分解された単糖の意味で使っております。一方、「糖質」というのはでん粉など糖に分解される前のものを指す言葉として使っておりますということでございます。

田中委員からのコメントで、保健の用途の表示の中に「血糖値の上昇をゆるやかにする」とありますが、ここから「食生活改善に役立つ」ということは読み取りにくいですが、これに該当する根拠があるのでしょうかということでございます。

これにつきましては事務局からお答えいたしますが、特保の位置付けとして、直接的な効果だけでなく特保を摂取することが食生活に対する意識を変える一因となりまして、その結果として食生活の改善に役立つといったものであることから、特保の許可表示の中に保健の用途としてこの「食生活改善に役立つ」という言葉が入っているものと考えております。

前田委員からのコメントでございます。最初の 2 点は申し送り事項（１）（２）のとおりだと思いますという内容でございます。

表示見本につきまして 3 点ございまして、1 点目は、パッケージの表面に「牛井の具」「牛井のもと」といった表示をしたほうが良いのではないかとコメント。2 点目は、電子レンジでの調理法に関して、お皿にのせる場合とのせない場合があるので、区別できるようにイラストなどからも読み取れるようになると良いと思いますというコメント。3 点目といたしまして、特保で牛井の具というのは、まだ世間一般では慣れていないと思われるということから、摂取上の注意をより目立つようにすると良いと思いますというこ

とでございます。

松永委員からは、根拠となっておりますヒト試験からは、インスリン抵抗性のない健康な人では糖の吸収を緩やかにする働きは示されていないことから、許可表示をはっきりと「食後の血糖値が高めの方」あるいは「インスリン抵抗性のある方」という明確な表現に修正すべきではないかということでございます。

2 点目といたしまして、資料 1－12におきまして、プラセボ群とサラシア群で提供された食事のエネルギー、脂質量に若干の違いがあるのだけれども、この違いが糖の吸収に何らかの影響を及ぼさないのかどうか専門家の御意見を伺いたいということでございました。

松永委員からのコメントの続きになりますけれども、1 日当たりの摂取目安量として 1 袋という表示がありますが、この表示から、毎日食することで健康の維持増進に役立つと誤解されることはないのかと。この製品は他の特保のように継続摂取は意図されていないことを伝える表現が許可表示やパッケージに必要ではないかというコメントでございます。

今回、特保として申請されておるのですけれども、同じようにサラシアエキスを配合いたしました牛丼の具が、機能性表示食品として「サラ牛」という製品で既に発売されております。こういったものが特保、機能性表示食品と両方売られると、消費者にとって混乱を招くのではないかというコメント。

それから、今回の申請品目の製品の名称に「プレミアム」という名前が付いておりますけれども、この意味は何かということです。「プレミアム」と名付けることによって特に効果が高いという印象を与えないか、特に機能性表示食品との関連において消費者に混乱を生じない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が、このコメントにつきまして、何点か消費者庁から補足をお願いしたいと思うのですけれども、よろしいでしょうか。

○受田部会長 お願いします。

○消費者庁食品表示企画課 まず、松永委員から資料を御提供いただきました機能性表示食品について御説明をさせていただきます。今回の申請者が機能性表示食品として届出をしておりますのは、今回松永委員が御提供くださった「サラシア入り牛丼の具」、そして、もう一つ「サラシア入り牛丼の具」のミニサイズの商品であります「サラ牛ミニ」という商品がございます。現在の状況としましては「サラシア入り牛丼の具」については販売休止中で、今回の申請品が特保の許可を得た後には併売はしないと聞いております。一方で「サラ牛ミニ」というミニサイズの商品につきましては、現在通信販売にて販売を行っておりまして、今回の申請品が特保の許可を得た後でも販売を継続する予定と聞いております。

また、松永委員からの御指摘の 1 つ目につきまして、「インスリン抵抗性のある方」という表現について、厚生労働省にその言葉を使うことが薬事該当性について確認を行いましたところ、「インスリン抵抗性のある」という表現の定義が明確でない状態では、薬事該当性については判断が困難であるということの回答がなされております。

以上でございます。

○受田部会長 ありがとうございます。

各委員から事前に頂いた意見に対して御紹介をし、そして、申し送り事項の 1 番、2 番との重複も幾つかあったかと思えますけれども、その点、御紹介をいただきました。

最後の部分は、消費者庁から、既に類似の商品として上市されているものについて継続されていくのかどうか。特に機能性表示食品として上市されている「サラ牛」というのは、これは今後は販売がないという話だったかと思えます。

私も理解が不十分だったのですが、「サラ牛ミニ」は通販で継続販売というお話でしたが、この「サラ牛ミニ」は機能性表示食品なののでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 機能性表示食品でございます。

○受田部会長 分かりました。ありがとうございます。

委員の方から頂いた意見を御紹介しましたが、特段のコメントのなかった委員、特に今のところコメントをお聞きできていない委員の方もいらっしゃると思いますが、他の観点や、あるいはその指摘事項を更に補足していただくような御発言はございますか。もしおありでしたら、ここで伺っておきたいと思えます。

木戸委員、お願いいたします。

○木戸委員 木戸です。

これは私の理解不足なのかも分かりませんが、資料 1-12 と 2-10 のところですが、根拠になっている論文になると思えます、ダブルブラインドプラセボ対照クロスオーバー比較試験の結果のところ。この 120 ページ、121 ページの図のグルコース濃度の経時変化と曲線下面積、そして、グルコース濃度の最大値というのですか、その図と表が最大値など一致していないように思うのです。私がそのところは理解できていないのですが、何かこれは理由があるのでしょうか。

○受田部会長 木戸委員、ありがとうございます。

御指摘いただいているのは、資料 1-12、2-10 と書いてある事前に配付されている冊子の中の論文に関して、その論文のページ数で行くと 120 ページ、121 ページにある Fig. 1、Fig. 2 というのと Table 4、Table 5、ここの部分の御指摘ですね。

○木戸委員 そうです。

○受田部会長 ここの図と表が一致していないという御指摘でしたか。

○木戸委員 例えば図の Fig. 1 の (a) の全被験者のデータ、経時変化になるわけですが、30 分、45 分、60 分、90 分、120 分という時間で血糖値を測定して平均値で示されていると思うのですが、例えば表にある血糖値の最大値、mg/dl で示されている All Subjects のところが 155.4、そして、149.7 というのが最大値と示されているのですが、この図からは 155 あるいは 150 という最大値が読み取れないのですけれども、これはなぜなのかと。

○受田部会長 なるほど。ありがとうございます。

今の木戸委員からのこの図と表の見方というのはいかがなのでしょうか。これはどなた

に御説明をいただければよろしいのでしょうか。

この点、後でまた御説明いただくとして、他の御指摘がもし委員の方からありましたら先にお受けをしたいと思うのですけれども、いかがでしょうか。特に今のところは他にはよろしいでしょうか。

もしここまでで追加の御質問、指摘事項がないようでしたら、大分時間が長くなったので一度休憩を入れたいと思うのですけれども、事務局、よろしいでしょうか。

○消費者委員会事務局 結構です。

○受田部会長 すみません。後の案件もありますし、大変恐縮ですけれども、5分ということでよろしいでしょうか。10分ですか。

では、10分、16時に再開をさせていただくようにしたいと思います。よろしいでしょうか。

事務局、問題ありませんか。

○消費者委員会事務局 大丈夫です。16時からということでお願いします。

○受田部会長 では、先ほどの説明もその後に伺いたいと思います。

それでは、16時再開にいたします。

(休 憩)

○受田部会長 それでは、再開をさせていただきます。

休憩前までに「トク牛サラシアプレミアム」に関する指摘事項に対する御説明、申し送り事項に関して御説明をいただいた上で、委員からのコメントを御紹介申し上げました。そして、更に追加で御意見を頂いておりましたが、特に追加で木戸委員から資料に関して図表の解釈について御質問がありましたけれども、これに関してはいかがでしょうか。消費者庁サイドもしくは事務局サイドでお答えいただけますか。

○消費者庁食品表示企画課 消費者庁のほうでただいま申請者に確認を取りましたので、あくまで口頭で確認した範囲ですけれども、御紹介をさせていただきます。

まず、Table4に書かれておりますCmaxにつきましては、個々人の方の最大値を平均化して書いているものになります。一方で、Fig.1に書かれているグラフにつきましては全員の方のその時間での平均になりまして、人によってピークを迎える時間帯が異なっておりますので、それによってTable4に書かれている値よりもFig.1のほうが値が下がっているということの説明でございました。

聞き取った内容は以上でございます。

○受田部会長 分かりました。

そういう解釈だということですが、今、事務局に近い所にいらっしゃいます木戸委員、よろしいでしょうか。

○木戸委員 了解しました。そういったことが本文中にも計算の仕方などが書かれていな

くて、表と図が一致していないところがすごく疑問に思いましたし、この資料がこの申請の根拠になっている論文になっておりますので、確認をさせていただきました。ありがとうございます。

○受田部会長 ありがとうございます。

それでは、今の根拠資料となる論文に関する見方、説明が不十分なところもあったというところかと思えますけれども、個別に説明をしていただくと納得ができる結果だったと思います。

それでは、休憩前にこの申請案件に関して、委員の皆様からは一通り疑問点あるいはいろいろな指摘事項をお出しいただいたと思います。また、調査会から部会に対して非常に大きな内容の申し送り事項が来ておりますので、これをここから議論してまいりたいと思います。

中身に関しては、資料 2－3 の一つ一つという考え方もあるのですが、申し送り事項と更には委員からのコメント、かなり重複している部分もありますので、申し送り事項に関して委員の皆様から御意見を頂き、同時に部会としてのコメント内容も解決していく方向で考えてまいりたいと思いますけれども、それでよろしいでしょうか。特に御異論はございませんでしょうか。

もしよろしいようでしたら、申し送り事項の 1 つ目は、この審議品目自体の特徴でもありますけれども、牛井のもとがあって、それが商品であると。この商品のヘルスクレームは実際に「糖の吸収をゆるやかにする」ということなのですから、その糖というのは食事から摂取した糖であると。さらに、必ず 250 g の白飯、白いお米とともに摂取しということなので、その 250 g の白飯、御飯を通じて摂取した糖の吸収を緩やかにするというのが正確なヘルスクレームということになる申請でございます。この提案の仕方自体がかなりレアであり、更に言うと、キャッチコピーとして書かれている「食事に含まれる糖質が気になる方」という文言とそこがあるというか、誤解を生じかねないという、かなり委員からは強いこれに対する異論と言いますか、違和感と言いますか、コメントが出てきているということかと思えます。

この点について、まず部会で議論をしておきたいと思いますが、先ほど、事務局あるいは調査会の申し送り事項の説明の中にもありましたけれども、このようなパターンは過去には特保として許可されている商品形態としてはなかったという理解になりますでしょうか。あるいは類似しているものとしてあえて挙げられるようなものがございしますか。そこら辺から説明をお願いします。

○消費者委員会事務局 事務局ですけれども、これまで食後の血糖値の上昇を抑える、そういったクレームで許可になっております特保製品について調べてみました。石見委員のお話にもありましたけれども、例えば乾麺、おそばですとか、白飯、御飯も食後の血糖値を下げる特保として許可になったものがございします。ただ、これは麺自体、御飯自体が血糖値を上げにくい、そういった食品であるというものでございします。今回のものとは大分

性質が異なるものです。

今回の牛井の具のように、この製品そのものではなくて一緒に食べた食事由来の糖質による血糖値の上昇を抑えるということを訴求した商品としては、何品か許可になっております。その食品の形態といたしましては、豆腐、即席みそ汁、発酵乳、飲むヨーグルトですね。それから、タブレットの錠菓、サイダー、お茶、粉末のコーヒー、こういったものがそのもの自体ではなく一緒に食べた食事による血糖値の上昇を抑えるということで特保として許可になっております。

こういったものがどんな許可表示の文言であるかということですが、例えばお豆腐ですが、「この豆腐は食物繊維として難消化性デキストリンを含んでおります。食事に含まれる糖の吸収をおだやかにするので、血糖値の気になる方に適しています」という許可表示文言でございます。そのほかの製品につきましても若干文言は変わっているところはありますが、大体「食事に含まれる糖の吸収をおだやかにする働きがあります」というような表現、文言で許可になっております。これが同じように一緒に食べた食事による糖の吸収を抑える食品の許可前例と言いますか、これまで許可になったもののまとめでございます。

もう一点、今回の申請品目の有効性の根拠となっております試験、これが250gの白飯と一緒に食べたときの血糖値の上昇の変化を見ておるわけですが、確かに申請書に添付されておるのは白飯と一緒に食べたときの試験データだけでございます。では、今、私が申しあげましたこれまでの既許可品がどのような試験をしているかでございますけれども、例えばお豆腐、これはお豆腐と一緒に食べた食事はうどん、御飯でございます。それから、おみそ汁、これは米飯のみです。ふりかけも多少のっているようですけれども、御飯と一緒に食べたときの血糖値の上昇の変化を見ております。飲むヨーグルト、これもうどん、御飯です。錠菓の場合は米飯ということです。

これまでの許可品目を見ましても、必ずしも幅広い種類のでん粉質と言いますか、食事と一緒に申請品目を食べて、その結果の血糖値の上昇を見ているわけではない、御飯だけでやったものもあれば、うどん、御飯でやったヒト試験もあるという状況でございます。

今、事務局から過去の品目について説明できるものは以上でございます。

○受田部会長 ありがとうございました。

今、既許可品あるいは同様の食べ合わせと言いますか、食事を想定したときに想定されるヘルスクレームとして考えられるものについて、そのエビデンスの基になっているヒトスタディーの内容も含めて御紹介をいただきました。

これまでの既許可品あるいはその試験データ、あるいはそのヘルスクレーム、これを全体として眺めてみたときに、今回の牛井のもとというものが特に違っているかということ、類似しているようにも見られるように思いますが、一方で、こういう食べ合わせのときに日常生活で毎日その組合せがイメージできるかということ、この牛井のパターンの場合は、これまでの既許可品に比べると日常的に摂取し続けるという点においては若干違いがある

ようにも感じましたが、いかがでしょうか。

ここから委員の皆様自由に御発言いただいて、申請案件に関して、特にこの申し送り事項の 1 番目、そして、この後 2 番目とっておりましたが、ほぼ同時にこの 1 番目、2 番目が議論のそ上に上っている感じもいたしますので、トータルに御意見を伺いたいと思います。どなたからでも結構です。御発言をお願いいたします。

北嶋委員、よろしくお願いします。

○北嶋委員 北嶋でございます。

少し補足させていただきます。調査会にて私が発言したのですけれども、「食事から摂取した糖の吸収をゆるやかにする」という部分の薬理学的な背景を述べますと、このサラシノールは二糖類を単糖に分解する消化酵素、すなわちグルコシダーゼ阻害ですので、ブドウ糖の吸収を抑制するわけではなくて、（単糖類ではなくて）二糖類の分解を抑制するだけですので、繰り返しですが、単糖類には働かないのです。たまたま今回のケースでは想定されている相手方は、御飯という炭水化物なのですけれども、特保であれば、その御飯の量を減らしたほうがより良いのではないかと、ということを、調査会でも私は強く言った記憶があるのです。御飯の量を減らしたほうがより良いと感じてしまうので、本ケースにつき非常に違和感を覚える、ということでございます。

○受田部会長 最後が聞き取りにくかったのですけれども、逆説的にというお話で、御飯を摂取する量を減らしたほうが効果は期待できる、そういう考え方があるということですね。

事務局、聞こえておりますでしょうか。

○消費者委員会事務局 聞こえております。

○受田部会長 今の北嶋委員からの御発言に関して、私、ちょっと聞き取りにくかったもので、最後のところは確認の意味でこういう意味でよろしいかと投げかけたつもりでした。問題ないということですのでよろしいですね。

ありがとうございます。

北嶋委員のおっしゃることは非常に理解できますし、そうすると、先ほど木戸委員から御質問のあった Fig. 1、Fig. 2 というところ、ここは米飯を摂取して血糖としてグルコースがどのように変化しているかを見ているということで、この実験のデザイン自体は全く問題ないという理解でよろしいですね。要は、 α -グルコシダーゼの阻害ということなので、でん粉を摂取したときの血糖値の上昇に係る α -グルコシダーゼを阻害することによって、血中のグルコース濃度の急激な上昇を緩やかにしているという科学的なエビデンスで理解してもよろしいわけですね。それは問題ないですね。

木戸委員。

○木戸委員 木戸です。

この特保の基本的な考え方のところになるかと思いますが、特保の場合、関与成分が明らかで、そして、その関与成分が何らかの健康に対して良い効果があれば、それは認めて

いくということが基本ではないかと思うのです。他のいろいろな既に許可がある特保の商品においてもエネルギーの摂取量を少なくすれば済むことでありますし、脂肪の摂取量を少なくすれば済むことでもあるわけです。そういう意味では、今回、牛井の具というイメージで考えられていますけれども、この関与成分がサラシアエキス末ということで、このサラシアエキス末がその中に入っていて、それが特保に値するかという視点で判断していかないといけないのではないかと思います。

同じようなことが、難消化デキストリンなどでもそうですけれども、いろいろな商品に同じ関与成分が含まれていても、それはそれとして関与成分がきちんと期待できる効果を示すかどうかという視点で判断してきたと思いますので、そこはぶれないほうが良い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。

吉田委員からもコメントがおりだということで、吉田委員、お願いいたします。

○吉田委員 よろしくをお願いします。

今、議論されている関与成分のメカニズムのところ、 α -グルコシダーゼ阻害薬と同様の作用を持つ関与成分であるということなので、一定の効果は間違いなく期待できるものだと思います。ただ、ここで問題なのは、今までの御議論や御発表の中にもございましたように、この具だけを食べて別に血糖が下がるわけではないので、一緒に食事として取っている、「食事の中に含まれる糖質の吸収をおだやかにする」という、他の保健食品にもありましたけれども、そのような表現が妥当であると思います。

もう一つは、間違っってこの商品を毎日摂ってもいいのではないかと勘違いされる方がおられると思うので、適度な頻度がどのぐらいなのか定かではありませんが、その辺りの誤解を招かないようにするために消費者庁として御意見を出しておいたほうが良いのではないかという印象を、この2つの申し送り事項から見てもそのように感じた次第です。あとは先生方のコメントとほぼ異論はありません。

○受田部会長 ありがとうございます。

この関与成分自体は他にも含まれている成分であり、更に α -グルコシダーゼ阻害剤として効果の期待は十分できる。問題は、それが牛井の具に添加されていることを既許可品やこれまでの食生活と照らしたときにどういう影響というか問題が生じ得るのか、その点も考えなければいけないということですね。ありがとうございます。

他にも恐らく委員の皆様はいろいろな見方があるのではないかと思います、いかがでしょう。基本、先ほどの木戸委員のお話から行けば、関与成分の難デキのように効果が実証されているもの、これが添加されている食形態というのは既許可品にも多く見られる。同様に考えていけば、そういう形はこれまでの特保として認められているものであると。問題は、先ほど吉田委員からもありましたように、これは具だけでは駄目なわけで、どういう形でこの牛井の具自体を食生活として考えていくのかということだと思います。

北嶋委員、御発言ということでお願いいたします。

○北嶋委員 先生方の意見に抗うことは一つもないのですが、私の意見について、もう少し強調させていただきますと、正に今、受田部会長のおっしゃったとおりでして、結局、牛丼の具と御飯をセットで売っているわけですね。そうではないのですか。そこがよく分からなくて、先ほどの機能性食品だと具だけなのではのでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 消費者庁から回答いたします。

機能性表示食品につきましても、今回の特保の申請品につきましても、牛丼の具のみの販売となっております。御飯については消費者で御用意いただくものとなっております。

○北嶋委員 ありがとうございます。

その延長でコメントをさせていただきますと、そこで例えば難消化性デキストリンがお茶に入っていることと違うというか、違和感を覚えるのが、「牛丼」と言ってしまうと御飯とセットで売のようなイメージがあるわけです。もう少し、あえて例え話をしますと、緑茶に入っている難消化性デキストリンというものと、「おにぎり」とをセットで売っているというものはかなり近いのでは、と思うわけです。お茶だけだと、通常、この相手方としては、御飯を含め非常に多彩な組合せをイメージできるのですけれども、「牛丼」というネーミングは、炭水化物を名指ししていますので、すなわちご飯とセットという形での摂取のイメージが強いところが、私の違和感ではないかと思うのです。

一方で、では、何という名前にすれば適切なのか、という点は、難しく、例えば「牛肉の味つけしたもの」とか、そういったもので売れるかというところ、そこは売りにくいところも出てくるようにおもえます。

○受田部会長 ありがとうございます。

北嶋委員の御発言、今の御説明、多くの委員の皆様、同じ思いを持っておられるのではないかと思います。そして、委員からの事前に頂いているコメントの中にも、例えば前田委員が「牛丼の具」という表示がないということも御指摘になっていて、この辺りは消費者が御飯を本当に用意するかどうか、本当に効果が出てくる状況の前提が消費者の理解の下で実現するかどうかということでもう少し説明が必要になってくるのではないかと思います。

いろいろと御意見はあると思うのですけれども、どうなのでしょう。これはこのまま今日これに関して「トク牛サラシアプレミアム」を条件を多少つけて許可する方向に持っていくのはなかなか厳しいのではないかと、今の委員の皆様の御発言をお聞きしていて私自身は印象を持つのですけれども、いかがでしょうか。これは今日徹底的に議論し、そして、許可する方向に持っていくべきであるとお考えの委員の方はいらっしゃいますでしょうか。特にそういう意見はお持ちでないという理解でよろしいでしょうか。

もし今日この部会において「トク牛サラシアプレミアム」、すぐに許可という方向にならないとすると、今回部会への申し送り事項とともに、コメントの内容をもうちょっとこの時間を活用させていただいて整理をし、どういうところが問題点であると整理できるか。すなわち申請されている申請者に対して、こちらから指摘事項として具体的に改善を図っ

ていただくことによって、より許可に近づくような方向に持っていけるようにするのが一つ今日の落としどころとしてはあるのではないかと思いますのです。

もう一方で、もうこういう提案はそもそも成立しない、こういう形態の特保は許可すべきではないとお考えの委員がいらっしゃったら、そこは伺っておきたいとは思いますが、いかがでしょうか。

吉田委員がメッセージ入力ということですが、吉田委員、お願いいたします。

○吉田委員 なかなかこれは困難だと思うのですが、1点だけ確認したいのですが、これまでもサラシノール関連のことがこういった機能的な食品というか、特保もそうですが、関わっている製品があるかと思うのですが、例えば今回テーマになっている製品は御飯と一緒に食べるという感じなのですが、糖尿病治療から行くと α -グルコシダーゼ阻害薬は大体食前に服用するお薬なのです。ですから、この論文データを見てもクリアカットな感じがあまり見えないのは摂取時期の部分、要するに、サラシノールが体に入ってくるのと御飯が入ってくるタイミングの違いが同時なのか、サラシノールが先行しているのかの差異が出てしまっているかもしれません。学問的なところになって申し訳ないのですが、そういうことも踏まえて、もしこれを製品として売り出すのならば、もう少し文言をいろいろ整理していかないと厳しいのではないかと思いますというのと、あとは特保としてこれが成立するかどうかですね。先ほど来議論があるとおりに、そのように思いました。

お時間を取ってすみません。以上です。

○受田部会長 先生の御専門のお立場からとても貴重な情報、コメントを頂きました。確かに経時的な変化を拝見しても、有意差がついていることは当然ですが、クリアではないという部分はありますね。

事務局サイドの前に、まず、木村委員からコメントを頂いて、その後、石見委員に御発言をお願いしたいと思います。

木村委員、お願いします。

○木村部会長代理 1点確認なのですが、今回のこの製品の場合は必ず250gの御飯ということなのですが、一般的に250gというと1合弱ということで、男性の方には適当な量なのかと思うのですが、個人的には少し多いと感じて、そういう限られた条件の下でのみ確認という点で、例えば御飯の量を少なくした場合はどうなのかがよく分からないというのが確認させていただきたい点です。パッケージを見ますと、何gの御飯とは書いていないわけなのです。そこが曖昧なのでどうしたらいいのかというのが、私が感じたところです。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

続いて、石見委員、お願いいたします。

○石見委員 調査会では、この製品が特保としてふさわしいかというところを部会で御議論いただきたいということなのですが、先ほどから御意見が出ているように、毎日

食べるものではないというところ、それから、血糖値が高めの方がわざわざ牛井を食べるのですかというそもそも論のような、そういう意見も調査会で出ていて、そして、先ほど申しましたようにコーヒーや錠菓、みそ汁等はそれ自体には糖が入っていないことが分かりますので、食事と一緒に食べるということはイメージできるのですが、豆腐はその中間辺りなのですが、牛井に必ず御飯をつけるというところのイメージが湧きにくいということで、そもそも特保として適切なのかを御議論いただきたいということでございました。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

極めて重い申し送り事項だと思っております、今、石見委員からもありましたとおり、牛井を毎日食べるというその考え方や、そもそも血糖値が高い方がこれを召し上がることにについて、あまり自然の条件ではないこと。また、木村委員からも250gの御飯ということで、ちょっと多いということだと思います。

したがって、今までのいろいろな委員の方からの御意見あるいはコメント等も総合的に見ると、これを特保として認めるとすれば相当条件として、これが特保として成立する具体的な食生活をもう少しパッケージや、注意喚起というか、説明書きとして求めていかなければ誤解を招いてしまうのではないかと多くの方からの懸念として出ていること。そのことが、先ほど吉田委員から α -グルコシダーゼの阻害というお話もありましたけれども、特に優良誤認してしまうような、効果を期待し過ぎるような形になってしまい、毎日牛井、そして御飯大盛り、これをかえって促すようなことになれば逆効果であるということです、この辺りの懸念を払拭するように文言やパッケージを含めてかなり改善していただかないといけないというのが、この商品の特保として議論していく上での大前提になるということではないかと思うのですけれども、この考え方自体はいかがでしょうか。

事務局、ありますか。

何か委員の方で御発言はございませんか。これは今の段階ではそのまま特保として認めることは難しそうだということで、あとはこちらからの指摘事項をしっかりお伝えをして向こうによく考えていただくことが必要かと思うのですけれども、特に御発言はございませんか。

もし御発言がないようだとすると、この申し送り事項2つ、それから、コメントの中に今村委員も「糖質が気になる方」、申し送り事項の2つ目、多賀委員の「糖質」と「糖」という部分は先ほど事務局から御説明がございましたけれども、前田委員からもコメント、更には松永委員のコメントの一部にそこに関連するような内容がありますので、この辺り、この商品の食生活としての摂取の仕方についてより具体的に説明をしていくということではないかと思いますが、大道委員、お願いします。

○大道委員 特保の「食事に含まれる糖質が気になる方に」というのが大きな題目であり

ますね。だけれども、食事というか、今回は白米の御飯というので特定してしまっていますので、その部分の違和感がすごくあります。だから、摂取方法というところに「丼ぶりに盛ったごはんの上にかけて『牛丼』として」と書かれていますけれども、これだけを絞り込む、ここにたどり着くのにかなり無理があるような気がしています。そのところをもう少し検討されたほうがよろしいかと思います。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

「丼ぶりに盛ったごはんの上にかけて」という、この表現をもう少し修正をしなければいけないということですか。ありがとうございます。

どうでしょう。事務局、今、委員の皆様から御意見を頂いておりますけれども、このまま認める方向にはないとして、かなりいろいろな指摘する事項がありますので、今回頂いているコメントあるいは今日頂いた御発言の中での内容を少し整理して先方に指摘をし、それをどのように解決に近づけていくかをもう一回見るというのが一つあるのではないかという取扱い方ですけれども、いかがですか。

○消費者委員会事務局 事務局ですけれども、今、部会長がおっしゃった方向で事務局で、申請者に再度検討するようにと伝えることを整理してみたいと思います。

ただ、今日の御議論の中でも明確にこういうようにという指摘までは至っていないといえますか、申し送り事項を基にいたしまして委員の方々から出てきた言葉を拾っていきますと、前に食べるものではないとか、これ自体糖を多く含むものではないということなので、そういったことを踏まえて、どういった摂取の仕方が効果を発揮するために適切になってくるのか、そういったことが正確に分かりやすく伝わるような表現への変更等を含めて考えることというような方向になるのかと思います。

これにつきましてはまた部会長に御相談させていただいて、申請者に伝える文言は決定するということでしょうか。

○受田部会長 お願いします。

あとは毎日食べるような印象を抱かせないとか、メカニズム的なところで先ほどの吉田委員のお話や、松永委員からも事前に頂いている「インスリン抵抗性の」うんぬんという、この部分も少し指摘をしておかないといけない部分かとは思っております。

○消費者委員会事務局 今、部会長から松永委員の御意見の「インスリン抵抗性」ということについても申請者にというようなお話であったかと思いますが、これは冒頭消費者庁から説明がありましたが、厚労省でも迷っている状況ですか。

○消費者庁食品表示企画課 消費者庁から補足をいたします。

「インスリン抵抗性のある」という言葉の定義についてなのですが、インターネットなどを利用して調べてみました。そうしましたら、HOMA-Rに基づくインスリン抵抗性の基準が1.73ですとか、2とか、2.5とか、検査機関によって異なる基準を利用されている状況もあるようです。ということで、厚労省からは「インスリン抵抗性のある」という表

現をした場合に、具体的にはどういう方が対象者になるのかが明確でないと、薬事該当性の判断ができないと伺っております。ですから、専門の先生方からそういった御知見については御紹介いただければと考えております。

○受田部会長 ありがとうございます。

この辺り、キャッチコピーの部分で、ターゲットになっている方に対する訴求をより具体的にかつ客観的にしていくという意味で、薬事との関係も含めてまた専門的な御知見を少し集めて検討させていただくことにさせていただきたいと思います。

松永委員のコメント、そういう取扱いで考えますけれども、よろしいでしょうか。

○松永委員 松永です。

それで結構です。要するに、文言はいろいろこれから企業、事業者がきちんと工夫をするということで、私の意図は該当しない人にも効くというような誤認を与えてはならないというその 1 点ですので、そこから先は科学的な検討をしていただければと思います。

以上です。

○受田部会長 ありがとうございます。

それでは、先ほど事務局から整理をしていただきましたが、今回は頂いた意見を整理して、調査会からの部会への申し送り事項を中心に、更に今日の御発言、頂いたコメント、これらを更にここに加筆いたしまして、この商品に対しての誤認を防ぐということ、より現実に特保としての有効な状況をしっかり消費者にお伝えをする、その指摘を明確にさせていただきたいと思います。

それでは、時間が大分掛かっておりますけれども、そういう取扱いにさせていただくということで、事務局からもう一度整理していただいていいですか。

○消費者委員会事務局 その前に、申し送り事項を中心という方向性は事務局としても承知いたしました。委員の方々から頂いたコメントについて、今日この場でほとんど御議論いただいていないコメントも幾つかあるかと思うのです。

○受田部会長 実際、全然議論していない内容は、前田委員からの表示見本のところで電子レンジ調理法のお話や摂取上の注意をより目立つように、この辺りは確かに議論はしておりません。また、松永委員から御指摘頂いている Table2 のカロリー数とか、この辺りの話はできていません。また、機能性表示食品との関係性に関しては、一定、先ほど消費者庁からお返事を頂きましたので、整理できていると思います。あと、「プレミアム」という名称については答えをまだ聞いておりませんので、この辺りはいかがでしょうか。直接伺える内容は直接今回の指摘の中に入れていくということで、よりスムーズにこの後の議論ができるのではないかと思います。

これについては、また事務局と部会長に御一任いただいて次回に備えるという取扱いにさせていただきたいと思いますが、事務局、いかがでしょう。

○消費者委員会事務局 承知いたしました。

今、この場でこういった文言というところまで詰め切れないのですけれども、申し送り

事項の 1 番を中心にいたしまして、この申請品目の特性といいますか、そういったものを考慮した上で、消費者にこのものの食べ方が正確に分かりやすく伝わるように考えてもらう、工夫してもらうというような内容になるかと思います。その方向でまた原案を作りまして部会長に相談させていただきたいと思えますけれども、それでよろしいでしょうか。

○受田部会長 申し送り事項（１）、それから（２）も当然含まれますので、その旨は御理解をいただいて、大事なことは、今回こうやって指摘事項を相当いろいろな面から申請者にお伝えをすることになるのですけれども、前提としては認めないという結論ではないということです。それが前提になりますけれども、その点は確認をしておかないといけないと思っております。それはそれで委員の皆様、よろしいでしょうか。特段、御異論はございませんか。

ありがとうございます。特に御異論はないようですので、事務局から御提案していただいたように、こちらから指摘事項を上げ、それに対する改善、回答を求めていく、それを基に次回以降に継続審議することにしたいと思えます。そういう取扱いでよろしいでしょうか。

そういう形で取り扱わせていただくということで整理をしたいと思います。