

《 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) 「AJINOMOTO (アジノモト) 骨の健康オイル」(株式会社J-オイルミルズ)

〇〇〇委員 それでは、次の申請品について進みたいと思います。

次は、新規審議品目の株式会社J-オイルミルズ「AJINOMOTO 骨の健康オイル」についてです。

消費者庁から概要の説明をお願いします。

〇消費者庁食品表示企画課 資料1をごらんください。申請品「AJINOMOTO 骨の健康オイル」、食品形態は食用油となります。許可を受けようとする表示の内容は「本品に含まれるビタミンK₂の働きにより、カルシウムが骨になるのを助ける骨たんぱく質(オステオカルシン)の状態を改善します。骨の状態を健康に保ち、丈夫な骨の維持に役立ちます。骨の健康が気になる方の食生活の改善に役立ちます」というものです。関与する成分は、ビタミンK₂、メナキノン-7、関与成分量は100μg、1日当たり摂取目安量は11gとなっております。

2つの点から既許可品を御紹介いたします。1点目は、同じ食品形態、食用油という点ですが、「ヘルシーリセッタ」、こちらは中鎖脂肪酸が関与成分となり許可を受けようとする表示の内容は「体脂肪が気になる方に」というものとなっております。1日摂取目安量は14gとして許可をされております。

2点目が、同一関与成分として「ほね元気 国産大粒納豆」というものがあります。こちらは同様に、ビタミンK₂、メナキノン-7として、関与成分量は650μg以上、許可を受けようとする表示の内容は「カルシウムが骨になるのを助ける骨たんぱく質(オステオカルシン)の働きを高めるよう工夫されています」といったものとなっております。1日摂取目安量は45gとなっておりますが、これは納豆1パックを摂取するということを想定して、この摂取目安量と許可をされているものとなります。

以上です。

〇〇〇委員 それでは、次に事務局から、事前に委員から出された意見などの御紹介をお願いいたします。

〇消費者委員会事務局 この品目は骨について訴求している品目となるため、従来であれば第二調査会にて審議される品目です。ですから、本日は御欠席ですが、〇〇委員がこの分野の御専門でいらっしゃるということから、コメントを御提出いただきましたので、御紹介させていただきます。お手元の資料をごらんください。

〇〇委員からこのようなコメントをいただいております。要点を御説明させていただきますと、まず、メナキノン-7の骨に対する効果には科学的根拠があり、メナキノン-4よりもすぐれていると言われるが、唯一含有される納豆には好き嫌いがあるため、日常使用可能な食用油に添加することは評価できますという御意見です。有効性の根拠といたしまして、JNSVの論文、資料1-19で検討したところ、確かにuc0C分のc0Cがプラセボ群と比較し、メナキノン-7群で有意に高値を示していましたと。n数が各15名ずつと少ないながらも、閉経後女性での検討は行っているということで

ございます。ただ、もう一つの試験では、年代別の比較等が不十分ではないかというようなこともコメントされております。

最後に、表示見本の「ビタミンK₂たっぷりの油」の「たっぷり」という表現を用いてよいのかどうか気になるという御意見でございます。

□□委員からは、このような御意見をいただいております。

資料4-2をごらんいただけますでしょうか。□□委員以外の方々からも、この品目につきまして、コメントをいただいております。これは先ほど既許可品との比較表でもお示ししましたけれども、メナキノン-7を関与成分とする納豆が許可されているわけですが、この関与成分量が650μg以上であるのに対して今回の申請品目は100μg以上という、随分差があるわけでございますが、この点につきましてのコメントが寄せられております。

□□委員からは、資料1-19のデータをもとに、100μg/dayを設定しているという用量設定は少し不十分だが、プラセボ群との比較で有効性が示されているので問題はないと思いますという御意見です。

□□委員からですが、既許可品での650μg以上に対し、申請品での100μg以上と少ないことに関しては、それが意味を持つという根拠を示されたい。

□□委員からの御意見ですが、関与成分が少量ですが、有効性検証のデータ、資料1-19、この結果から見まして、結論としては、骨マーカーの変動からの有効性は示されていると考えてよいと思います。このような御意見をいただいております。

関与成分量以外につきましては、まず、□□委員から、製品の名称が味の素の製品であるかのように誤解されますので「AJINOMOTO」という部分を削除する必要があるのではないのでしょうか。ただ、味の素がこの製品について責任を負うということであれば、このままでもよいという御意見です。それから、ヒト試験及び安全性試験の報告書に結果の表が記載されていないことは不適切である。イギリス人では、日本人と比べ、血中ビタミンK₂濃度が東京の女性の10分の1以下、広島県女性の4分の1以下と少ないが、イギリス人女性では骨粗鬆症や骨折が日本人と比べかなり多いのかという御意見です。

□□委員から、有効性試験、安全性試験、この試験におきまして、この油を摂取させるのに、マヨネーズとして食べさせているけれども、これがふだん御使用の油と同じように使った場合ということの有効性や安全性が検証されていると判断することは困難ではないのでしょうかという御意見です。

□□委員からは、表示につきまして、この製品で得られている臨床データというのは、あくまで代替エンドポイントであると。それなのに、商品名に「骨の健康オイル」あるいは「骨の健康が気になる方へ」と書くことは、消費者に誤解を招くのではないのでしょうかという御意見です。

□□委員からは、1日摂取目安量の油脂11g、これをどのように計量するのでしょうかという御意見が出されております。

以上でございます。

○□□委員 どうもありがとうございます。

それでは、御意見等をいただきたいと思いますのですが、どなたかございますでしょうか。

□□委員、お願いします。

○□□委員 □□委員がおっしゃっているように、ビタミンKの強化食品という意味では、すごくいい簡単な食品だとは思いますが、□□委員がおっしゃっているように、この試験法に問題があるような気はします。マヨネーズは何かにかけて全部食べるわけですが、このタイプの油は必ずしもそういう摂取の仕方ではなくて、料理に、普通の油とかわえてくださいという使い方だと思うのです。ですから、事務局のほうで似たような食品というように並べてありますけれども、例えば納豆を摂取するとり方とこのタイプの油を摂取するとり方は全然違うと思うのですが、この評価。ビタミンKを摂取していますから、骨が強くなったり骨折が減ったりということ自体は全く問題なしでいいのですが、試験方法と実際にこのオイルを使う場合があまりにもかけ離れているのではないかと、そういう点について企業さんはどう考えていらっしゃるかということを知りたいのです。

○□□委員 事務局から、お願いします。

○消費者委員会事務局 今回申請されているこのものの食品形態は、食用油でございます。これまでに食用油として特保に許可されている品目は、同じような形態で複数出しているものはあるかもしれませんが、2品ございます。一つは、先ほどの資料1にお示ししました平成14年許可の「ヘルシーリセッタ」という中鎖脂肪酸を関与成分とする油です。もう一品は、大豆胚芽油を用いた「健康サララ」という商品名の油でございます。この2品が特保として許可されているわけですが、それぞれのヒト試験、どのような形でやっているのかというのを調べてみました。まず、この比較表に出ている「ヘルシーリセッタ」でございますけれども、これは試験油及び対象油は、単に含有させたと。ですから、この「ヘルシーリセッタ」の場合は、1日摂取目安量14gですが、これは推測でございますが、油の場合、こういった量を正確に摂取させるのは難しいところがあるのかなど。正確にコントロールして摂取させるために「ヘルシーリセッタ」の場合は、パンに含有させて摂取させたということが記載されております。もう一品の「健康サララ」につきましては、試験食はマヨネーズとしてということで、マヨネーズとして一定量を摂取させております。

既許可品の食用油の試験のやり方については、そういう状況でございます。

○□□委員 いかがでしょうか。

○□□委員 結果がどうなったかわかりませんが、同じようなゴマ油が出されていましたがね。例えば、この場合は強化しているのです。だから、何か新しい形態のもの、例えば機能性のあるようなものを添加してというのではなく、これは栄養素として強化してある場合に、前例があるということになってしまうのはあれなのですが、この食べ方というものが本当に正しい評価の仕方がどうか。これは別にビタミンKを油に入れなくても、錠剤で食べても同じような結果は出るはずなのです。だから、それを強化しているということは非常にいいことなのですが、その試験方法がこれしかないと言われると、そうですかとしか言えないのですが、正しいかどうか。

もう一つ気になったのは、例えば調理したりすると熱をかけますね。熱をかけて、ちゃんと11g摂取しなければいけないというのはどういう食べ方ですかともし消費者に聞かれたら、あと、熱をかけた後の分解してしまったりとか、そういう問題が起きた場合にはどう回答されるのかというのが

気になるところです。

〇〇〇委員 お願いします。

〇消費者委員会事務局 資料の 3-2 のタグのところをごらんいただきたいのですが、後方の青色の大きい太いファイルになります。ここのところに、関与成分の加熱安定性の試験がありまして、170度から200度のところで30分間加熱をしたところ、このビタミンK₂の含有量は安定であるというデータが提出されているように思います。

以上です。

〇〇〇委員 という御意見ですが、いかがでしょうか。よろしいですか。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 もう一つ、有効性というところの話に戻って、関与成分量についてのコメントを幾つかいただいておりますが、このあたりについて補足等々はございますでしょうか。納豆に比べて非常に少ないという御意見があるということですが、このあたりはどなたか御存じの方、もしいたらお教えいただければと思います。

これは脂溶性ですから、例えば吸収性などが変わってくるという可能性はどうでしょう。いずれにしても100μgということで、ヒト対象試験を行ったら有効性は認められたということ、この点については御了解いただけますか。

ありがとうございます。

ほかに何かございましょうか。安全性については、いかがでしょうか。

お願いします。

〇〇〇委員 先ほどの臨床のところで言い忘れていたのですが、結局安全性も同じなのですから、報告書に具体的な数字が何も載っていない。文章だけで有意差があったのかなかったのか、そういう報告書なのです。そのような最終報告書はあり得ないので、それを通常見ないで判断するというのもあり得ないと思うのです。毒性試験、安全性試験とか有効性試験、臨床試験ですね。その表が載ってないのです。それを見せてもらわなければ話が全然進まないと思うのです。

〇〇〇委員 非常に見づらい資料でした。論文だけを付けていて、こちらが一生懸命根拠データを探してという感じでした。

〇〇〇委員 表は最終報告書にありますか。USBで送ってもらったものを見たのですが、見つからなかったのです。

〇〇〇委員 お願いします。

〇消費者委員会事務局 今、〇〇委員がおっしゃられたように、確かに報告書の中に見やすい表は載ってはいないのですけれども、有効性に関しましては、資料1-19、安全性につきましては、2-12という資料が添付されておるわけですね。これはいずれも見にくいという〇〇委員からの御意見もあったのですけれども、既に数年前に完成して報告されている資料なわけでございます。

〇〇〇委員 論文の報告とこうした申請データは、目的が少し違うので、製品に対する根拠データとその解釈をしっかり示していただくことは非常に大事だと思うのです。逆に言えば、論文のデータだけではもちろん不十分な点もありますし、逆の場合もあるかもしれません。ですから、申請書

としての資料は、わかりやすいものを付けて頂くことは非常に大事ではないかと思います。その補足資料として論文が位置づけられると思います。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。

有効性の検証というところに関しては、このJNSVの論文、このデータで認められるかどうかということになるかと思いますが。1-19でしたか。

〇〇〇委員 これも論文の解説ではなくて、製品の有効性を示すためにこう計画し、こうした結果が得られ、こう解釈したということをしっかり書かないと、基本的には不十分だと思います。

〇〇〇委員 お願いします。

〇〇〇委員 公表された論文については、それに疑義があったときにもとのデータを出してもらうということで、私はよろしいのではないかと思いますのですけれども、こういう最終報告書みたいな形で出してもらっているものについては、もととなる図表を全部出して、個別データの生データを全部出せとは言いませんけれども、表は出してもらわないと、体重が変わらなかったといっても本当かなと思って見ても、表がない。臓器重量も変わらなかった、GOTが変わらなかったということでも表で示してもらってそれをいつも確認しているので、それをつけていただきたいと思います。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。

オステオカルシンの低下等々については、345ページに載っているようにも思いますが。

〇〇〇委員 表がないのです。図と表を両方示してもらわないと。

〇〇〇委員 これは資料の提出をお願いするということでしょうか。

〇〇〇委員 そうですね。

〇〇〇委員 扱いとしては、有効性に関しては、そういうことで。

〇〇〇委員 有効性も安全性も、それが確認できなければ話を前に進められないと思うのですけれども。

〇〇〇委員 という御意見ですが、いかがでしょうか。〇〇委員のコメントの2番目ですね。申請者が行ったヒト試験及び安全性試験の報告書の結果の表が記載されていないということで、不適切であるということですが。

お願いします。

〇消費者委員会事務局 確認させていただきたいのですが、例えばこの概要版の資料2-13、大量摂取した場合の安全性に関する研究という報告書が添付されておるのですが、これの380ページをごらんいただけますでしょうか。例えばこの真ん中辺に15-2-2として、血液学的検査の推移という項目がございます。ここには表F4、付表F4-1から4-10に示したということが記載されていますけれども、それが添付されていない。そういったものをきちんと示すようにという趣旨でよろしいわけでしょうか。

〇〇〇委員 私はそう思います。

〇〇〇委員 これはあくまで試験報告書をそのまま添付しているだけです。

〇〇〇委員 試験報告書そのままでいいのです。文章のところだけ張りつけているのです。これは試験報告書ではないのですよ。

○消費者委員会事務局 結果としてはここに書かれていることなのかもしれないけれども、それがきちんとわかるような図なり表なりもあわせて添付ということで。

○□□委員 確認できるためのもの。

○消費者委員会事務局 データですね。

○□□委員 という御意見がございましたが、ほかにいかがでしょうか。

私はこの食べ方の問題というか、ふだんの油にかえてといったことを少し記載しておりますが、これは上の委員会のほうでまたお伝えできる機会もあろうかと思います。

ほかの先生方、いかがでしょうか。

お願いします。

○□□委員 □□委員のコメントと重なるのですけれども、骨のヘルスクレームの臨床試験をする場合、こういうサロゲートマーカーでもって有効性が示されれば表示が認められるのでしょうか。特保の指導要領などを見ると、脂質とか血圧とか血糖とかの場合、こういうデザインでやりなさいという指示は書いてあったのですが、骨に関して、私の確認漏れなのか、どういうマーカーで臨床試験をすればよいのかというところが確認できなかったもので、もしよろしければ教えていただけたらと思うのです。

○□□委員 これは既許可品でどういうマーカーを使っていたかということでよろしいですか。

○□□委員 はい。

○消費者委員会事務局 既許可品につきまして調べましたところ、骨の効果を訴求するもの、1社で複数品目とっているものもありますけれども、それは1つとして勘定しますと、6品目ございました。そのうちの2品については「骨の健康が気になる方に適した飲料です」という許可表示文言で許可になっております。このうちの1品につきましては、ヒト試験では骨吸収マーカー、Pyr、D-Pyrの低下というのを見ておりまして、これをもとに「骨の健康が気になる方に適した飲料です」ということを許可表示としているということでございます。

○□□委員 お願いします。

○□□委員 今回の臨床試験と同じという理解でいいのですか。

○□□委員 資料1にございます「ほね元気」、ここではオステオカルシンがマーカーになっているように書かれていますが、こちらはいかがでしょうか。資料1の納豆ですが「ビタミンK₂を豊富に含み、カルシウムが骨になるのを助ける骨たんぱく質（オステオカルシン）の働きを高めるように工夫されています」という表現にはなっているかと思います。

○□□委員 ただ、今回の表示はラベルに「骨の健康」とすごく大きく書いてあり、今回のデータは表示内容に見合うだけの根拠となっているのか疑問です。で、宣伝としては効果があるが、消費者に誤解を招くのではないかと思います。

○□□委員 いかがでしょうか。

○□□委員 先ほどから申していますように、日本人は特にビタミンK摂取量が少なく、特に女性などは問題になっているということが強く言われておりますので、強化食品という意味では非常にすぐれたものだとは私は思います。ただ、先ほどからいろいろ本当に有効なのかどうかとか、試験

法についてとかという問題はあるのですが、100μg、MK-7で油11g というのも、□□委員がおっしゃるようにどうやってとるのだという問題があるのですが、ビタミンK強化という意味では評価される食品ではないかとは思いますが。

○□□委員 そのときには「ビタミンK強化食品」と書いていただくのならばまだ良いと思うのですが、「骨の健康」というと、臨床試験でしっかりエンドポイントで調べているのならばいいのですが、あくまで代替エンドポイントで見ているので、不十分だと思うのです。

○□□委員 これまで商品名や許可表示で「健康」という文言が使われているケースは事例としてございますでしょうか。

○消費者委員会事務局 商品名に「健康」が使われているものも複数ございまして、ハンバーグで、これは大豆たんぱくを関与成分としてコレステロールを訴求する商品ですが、「健康宣言ヘルシーバーグ」という商品名で許可になっております。ミートボールでは「健康宣言ヘルシーボール」という名称です。青汁につきましても、難消化性デキストリンを使いまして、おなかの調子を訴求するもので「健康応援おいしい青汁」といった商品名があります。「健康」という文字を入れた商品名で許可されたものは複数例がございます。

○□□委員 今のものをお聞きしたら、今回のものよりは間接的ですね。「骨の健康」というようにターゲットを絞っては書いていないと思います。ビタミンKに根拠はあると思うのですが、ここまでは言えないと思います。

○□□委員 この特保の一覧を見ますと、71ページに骨関係があって、「健骨」とか結構似た感じですね。「ほね元気」だって似た感じですね。

○□□委員 表示をより適切なものに変えていくことは大事ではないか思います。そうでないと、どんどんエスカレートしてしまうと思います。キャッチフレーズとしては良くてこれだけのデータからそう言えるのが問題だと思います。

○□□委員 そうしますと、少なくとも骨マーカーに対しての有効性は認められるということで、ここはよろしいですね。ただ、□□委員のおっしゃるように、試験を行ったときの表という形で明示されていないことは問題であると。

ほかに何か御意見がこのこと以外であれば、どうぞ。

お願いします。

○□□委員 表示に関連したことで、私はこの製品の名前を見たときに「AJINOMOTO」と書いてあるので、味の素の製品だと思っていたのです。そうしたら、違うんですね。ここで味の素が本当にこの製品の全責任を負うのだったら「AJINOMOTO」と書いてあるのはいいのですが、そうでなければ「AJINOMOTO」というのは削除しないとまずいのではないかと。味の素の会社は認めているのかもしれませんが、「AJINOMOTO」とつくことによって消費者はそれを信用して、味の素という大会社がつくっているのだから信頼できるだろうと思って買うと思うのです。製品に自分の会社の名前をつけるのだったら、その製品についての全責任を負ってほしいと思います。

○□□委員 こちらは多分ブランド力アップのために「AJINOMOTO」という名称を使ってということですが、少なくとも会社自体については、どういう関係があるのですか。

○消費者委員会事務局 この申請者のJ-オイルミルズという会社、これは味の素の子会社的な位置づけの会社であることは間違いございません。油業界が再編されたときに、もともとの味の素の食油部門と、そういったところが一緒になってつくった会社でございます。

○□□委員 この製品の表示見本を見ると、完全な味の素の製品に見えますね。一番目立つところに「AJINOMOTO」と書いてあって「骨の健康オイル」と。誰も別の会社のものの製品だとは思わないですね。だから、やはり全責任を負わないと。

○□□委員 いかがですか。

○□□委員 ほかの市販のオイルも「AJINOMOTO」と書いてあります。最近合併したか何かで、今まで書いていなかった「AJINOMOTO」が書いてあるようになったものがあります。

○□□委員 それは味の素の製品として売っているのでしょうか。

○□□委員 きっとそうでしょうね。でも、製造者としては書いていないですね。

○□□委員 いかがでしょうか。このあたりの扱いです。これは待機されている方に？

○消費者委員会事務局 待機はしておりますけれども、どうするというのは難しいことになると思います。

今、□□委員からの御指摘というのは申請者に伝えることにさせていただきたいと思います。これだけに限って言いまして、これがクリアにならないと調査会として了承しないとか、部会へ送れないとかということではないという理解でよろしいのでしょうか。

○□□委員 私の感覚だと、これは表示の問題ですので、最終的には部会で判断していただくことになると思います。

○消費者委員会事務局 わかりました。では、表示につきまして、ほかにも御意見がございますので、今の□□委員の御意見も含めて申請者に伝えて、部会のときまでにどうするかきちんとした回答をいただくということで進めていきたいと思います。

○□□委員 □□委員、お願いします。

○□□委員 もう一つ表示のことでよろしいですか。製品のラベルの見本が添付されていますけれども、ビタミンKで、ワーファリンとか医薬品との相互作用ということは常に問題になっていると思います。ここの書き方が「取り扱い上の注意」で「多量に摂取しても健康がより増進するものではありません」というのに比べると、その下であって、字が小さいので「取り扱い上の注意」の大きさでしっかり書いていただきたい。フォントの問題というか、注意喚起の重要性についてもう少し強調していただきたいと思います。

○□□委員 ほかにはいかがでしょうか。

□□委員、お願いします。

○□□委員 □□委員と同じように、表示のところなのでここではないとは思いますが、11gは大きじ1杯ぐらいなので、たくさんとろうと思えばもっととる可能性はあると思います。毎食使ったら多くなってしまいますが3倍ぐらいの安全性の試験なので、どうなのかと思いました。ビタミンKは高温後にすぐ測定していますが、普段使用と同じように使用してくださいと書かれていますので、揚げ物などをしてお弁当に持っていくなど少し時間がたったときにも変わらないのかどう

かが気になりました。

あとはビタミンKは、納豆はお薬との関係でいけないといいます。〇〇委員もそこをおっしゃっているのだと思いますが、ビタミンKを制限されている方がとらないようにということをもう少しわかるように記載されないと、骨の心配をしている方とビタミンKを制限されている方は同じような年齢の方なので、納豆はいけないことを知っていても、ビタミンKにこの油が結びつくかどうか心配です。わかるように書いていただけたらと思います。

〇〇〇委員 お願いします。

〇消費者委員会事務局 今の御意見につきましては、この概要のイの3ページのところにボトルの絵が載っておりまして、ここに側面の絵がございまして、摂取上の注意のところの2つ目のポツのところですが、ここに「お薬を服用している方やビタミンKの摂取を制限されている方」、括弧つきですけれども、「納豆の摂取を控えるように指示されている方」という書き方になっているのですけれども、まだ不十分ではなかろうかと。

〇〇〇委員 そうです。これでは小さいのではないかと。四角で囲むとかのほうがいいかなとは思っています。

〇消費者委員会事務局 先ほどの〇〇委員の御指摘も、もう少し大きくというか、目立つようにという御趣旨ですね。

〇〇〇委員 一緒です。

〇〇〇委員 あと、これは多量に摂取しても健康がより増進するものではありませんというよりは、多量に摂取するとよろしくないということが伝わるようにしていただくのが本当はよいのでしょうね。

ほかに御意見等はございますか。

お願いします。

〇〇〇委員 資料の1－9で、日本人とイギリス人の閉経後の女性についてのビタミンK₂の血中濃度が測定されているのですけれども、日本人と比べてイギリス人はとても少ないのです。この申請書を読んで見ると、ビタミンKの摂取が重要だ重要だと書いてあって、それと骨粗鬆症や骨折との関連を書いてあるということで、それだけ読んでみると本当かなと思ってしまうのですが、イギリス人で日本人の4分の1以下しかないというところで、イギリス人の女性では骨粗鬆症や骨折が起きていないのかどうか。日本人の倍とか、そのぐらい起きているのかどうか気になります。この1－9の論文では、あまり詳しく読んでいなかったのであれなのですから、その辺の情報は気がつかなかったもので、それを知りたいのです。

〇〇〇委員 お願いします。

〇消費者委員会事務局 直接的な回答ではないのですけれども、日本人では緑黄色野菜などの摂取がイギリス人より多いと推測されます。緑黄色野菜にはビタミンKが多く含まれていますので、それが一つの血中濃度が日本人で高い理由になると思います。

また、イギリス人と日本人のビタミンK₂の違いで比較した論文というのは、今すぐ思い当たらないのですけれども、閉経後の日本人女性を対象とした臨床試験において、血中ビタミンK₂濃度

が骨折率と負の相関があるという報告書は出ております。

〇〇〇委員 そういう報告書を読んでも、単純に考えてしまうと、イギリス人の女性では骨折が非常に多いのではないかと考えてしまうのです。そうしないと論理が合わないのではないかと思ってしまうのですけれども、その点について、イギリス人ではもしそんなに骨折が起きていないのだとしたら、どういう理由で、牛乳をとるのが多いからなのか、そういうディスカッションが欲しいということです。

〇消費者委員会事務局 はい。

〇〇〇委員 ほかにいかがですか。

では、そろそろまとめに入ってしまうということで、よろしいですか。

事務局からお考えをお願いします。

〇消費者委員会事務局 まず、表示のほうは幾つか御意見が出たので、項目については、後ほど確認させていただきますが、部会に調査会からこのような意見が出たということで送らせていただきたいと思います。

その前に有効性のほうの確認ですね。これにつきましては、既許可品の650に対して100という違いはありますけれども、ヒト試験できちんと認められているからよろしいという結論で、調査会としての結論としてはそれでよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 それに当たっては〇〇委員から御指摘いただいたように、きちんとした表を使って御説明をしていただくという、そのことは必要になりますね。安全性についても同様だと思います。

〇消費者委員会事務局 文章で書いている部分を説明する表をつけてということですね。

〇〇〇委員 文章を図表とかそういうもので確認できなければ、判断できないということです。

〇消費者委員会事務局 わかりました。

そうすると、表示以外の部分につきましては、今、〇〇委員からお話がありましたようなことを指摘事項として申請者に伝えるということでもよろしいでしょうか。有効性、安全性について、結果がきちんと説明できるような、わかるような図表を添付することという内容になるかと思います。

〇〇〇委員 最後に申し上げましたように、イギリス人で骨粗鬆症の関係、それについてのきちんとした考え方を示さないと、全体としての論理が全部ひっくり返ってしまう可能性があるのです。ビタミンKは関係ないよ、もっと全然別のことが重要なのだということにもなりかねないのです。

〇消費者委員会事務局 そうすると、指摘内容としては、図表を添付することということ、それから、2-9について、申請者の見解といいますか、考え方をきちんと示すことという内容、趣旨でよろしいでしょうか。

大きく言ってその2点になるかと思うのですけれども、そういった指摘を出しまして、回答が出てきた場合の扱いなのですが、これはこの調査会で再審議ということにするのか、あるいは座長預かりということで処理してよろしいのか、その辺を確認させていただきたいのですが。

〇〇〇委員 〇〇委員等に御意見をいただきつつ、座長預かりとさせていただくということもあろうかと思いますが、改めて調査会を開催するというのも。いずれにいたしましょうか。

〇〇〇委員 先生方にデータを確認してもらったほうがいいのではないかと思います。

〇〇〇委員 という御意見がございますので、よろしいですか。

では、その方向でいきたいと思います。

○消費者委員会事務局 では、回答書が出てきた段階で、再度、調査会で御審議いただくということとよろしいですか。

では、そのように取り扱いをさせていただきます。

もう一点、表示の問題につきましては、先ほどから繰り返しておりますけれども、調査会でこういった意見が出たということをそのまま部会に伝えて、部会で最終的な判断をしていただくという形にさせていただきたいと思います。内容といいますか、項目につきましては、まず、〇〇委員から御指摘がありました「AJINOMOTO」という名称について、きちんと味の素が責任を負うという体制がとられているのであれば、取るべきではないかということですね。

〇〇委員から御意見が出ています「骨の健康」という表現が適切かどうかということ。〇〇委員から出た御意見等を含めまして、今、冒頭に書かれておりますけれども、摂取目安量、使用上の注意、これをもう少しわかりやすくという点。もう一点、〇〇委員から御指摘のあった「ビタミンK₂たっぷりの油」という表現が適切かどうかということ。

以上でよろしいでしょうか。何か抜けているものがありましたら、お願いします。

〇〇〇委員 お願いします。

○消費者委員会事務局 〇〇委員から御指摘のあった、調理、加工をした後に、実際にビタミンKが食べる状態でちゃんと残っているのか。これは11gをフライパンに入れて、それが全部食品に移るわけでもないので、そういったデータは実際に出していただいたほうがいいのではないかと思います。実際に食用油として炒め物に使って、ほとんど食品のほうにビタミンKが移っていないというのだと、そのようなことはないと思うのですけれども、問題だと思います。

〇〇〇委員 調理に伴う損失等々のことを考慮してというお話ですね。

いかがでしょうか。

○消費者委員会事務局 先ほど〇〇委員がおっしゃったのは、加熱直後は安定なのはわかったけれども、それが経時的にどうなっていくのか確認してほしいという御意見だったのですね。

〇〇〇委員 そうです。

〇〇〇委員 であるとともに、大さじ1杯を加えたから、それがしっかり摂取されているかどうかというあたりも問題ではないかという御指摘であるようにも思いましたが。

〇〇〇委員 お願いします。

〇〇〇委員 先ほどの試験方法とも関係するのですけれども、先生がおっしゃったように、例えばスプーン1杯11g、油に落として、何か炒め物をして、この油ごと食べるわけではないではないですか。試験方法はそういうことを想定してマヨネーズで全部食べる。見ると、全部残さず食べてくださいみたいな指示までしておりますので、そうすれば11g摂取して、その中に100μg相当のMK-7が入っているわけですが、この油の使い方というのが、かけて食べたりすることもあるかもしれない、大体油物とか揚げ物に使うわけですね。そうすると、11gをどう担保するのかというのが〇〇委員の御意見で、全部合わせると、この試験方法のように料理としては使わないこと

のほうがきつと多いと思うのです。11 g をどうやって摂取するか。11 g 摂取しないと効果はないはずなのです。試験はそういう試験でやっていますから。総合的に考えると、実際に調理するときに 11 g をどう担保できるのか、どういう御見解かということが聞きたいということだと思います。

□□委員がおっしゃったのは、経時的な変化も含めて 11 g をとって、ちゃんと本当に機能するのというところをどう考えたらいいのだろうと。

○□□委員 これはマヨネーズの有効性、安全性評価の試験であれば認めてもよろしいということではあるけれども、こういった食用油となったときはどうでしょうかという根本的な問題です。ただ、これは既に「ヘルシーリセッタ」等々ではこの方式でなされていたということなのですね。そのことも踏まえて、いたし方ないという話にもなるかとは思いますが、いかがでしょうか。

○□□委員 「ヘルシーリセッタ」はパンに塗ったとおっしゃっていた。ただ「ヘルシーリセッタ」とこれと何が違うかという、あれは過剰な脂肪酸の吸収をしないようにしている。これは強化しているのです。「ヘルシーリセッタ」はたしか中鎖脂肪酸を入れてあって、たくさん入らない、むしろこちらを使ってくださいねというやり方で、今回のオイルは強化オイルですから、試験の内容を見れば積極的に 11 g 摂取してもらわないと効果はないはずなのです。11 g をとることがいいか悪いかというのがもう一つありますけれども、11 g をどう担保しますかと。

○消費者委員会事務局 それは「ヘルシーリセッタ」の申請書内容をもう一回確認してみないとあれなのですけれども、「ヘルシーリセッタ」のほうも 14 g の油に含まれる中鎖脂肪酸、それぐらいの中鎖脂肪酸が入らないと、ある意味、効果は発揮されないというつくりになっているかと思うので、その意味では今回のメナキノン-7 と同じような意味合いになっていくのではないのでしょうか。

○□□委員 消費者庁、お願いします。

○消費者庁食品表示企画課 恐らく□□委員の御指摘のとおり、想定している油としての役割が違うように思うのです。「ヘルシーリセッタ」は通常の油にかえてということで、相対的に食生活の中で別の機能を期待してということなのですから、御指摘のとおり、こちらは成分強化なので、どういうとり方をされて、所定の量を確実にとっていただくかということが、強化した量の機能の確認されたところにつながるといいますので、「ヘルシーリセッタ」とは少し意味が違うという□□委員の御意見で、こちら書類上は捉えております。

○□□委員 だから、これはしょうゆのときと大体話が似ていて、積極的に摂取しないと効果がないものなのです。だから、11 g とってもらわないと、骨のオステオカルシンは有意な差は出ないという結果なので、この 11 g をどうとるのでしようかというのが一つです。だから、マヨネーズに入れて食べていらっしゃる方がどれぐらいいるか。油をマヨネーズとして、どうなのでしょうね。だから、その試験方法に準じたような摂取を考えていらっしゃるのかどうかをまず聞いてみたいです。

○□□委員 お願いします。

○消費者委員会事務局 □□委員のおっしゃるように、どのように消費者が摂取するかというのを申請者に確認して、□□委員がおっしゃったように、それをどのように調理加工して、どのぐらいビタミン K₂ が担保されるか、また、時間経過した後で、どのように変化しているか、そこまで含めて根拠となるデータを出してきてくださいということではよろしいですか。

〇〇〇委員 そうすると、また何か試験をしなければいけないのかもしれませんが、どういうことを想定して11 g が担保できるような食品形態を考えていらっしゃるのかということをまずお聞きしたい。

○消費者委員会事務局 〇〇委員の御意見というのは、試験をやり直せということではなく、11 g という必要量をどのようにして日常生活の中でとっていくのか、申請者の考え方というか、その辺をきちんと説明してくださいという趣旨でよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 よろしいですか。

ほかに御意見はありますか。

そうであれば、今のことを含めて申請者に指摘事項としてお返しして、再度調査会で審議することになるかと思います。

事務局から何か補足等がありますか。

○消費者委員会事務局 確認になりますけれども、今の〇〇委員からお話のあった11 g のとり方についての考え方ということ。〇〇委員から御指摘のあった加熱後の経時変化での安定性といいますか、関与成分がどうなっていくのかという点。それから、最初に〇〇委員から御指摘のありました有効性、安全性につきまして、結論がきちんと理解できるような、わかるような図表を添付すること。もう一つ、〇〇委員からありました、イギリス人と日本人との関係についての考え方ですね。この4点につきまして申請者に伝えまして、その回答書が出た段階で再度この調査会で御審議いただくことにさせていただきます。それでよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。