

第4 3回新開発食品評価第一調査会 議事録

《 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) 「ヘルシアウォーター s」(花王株式会社)

〇〇〇委員 それでは、まずは新規審議品目の花王株式会社「ヘルシアウォーター s」についてです。消費者庁から概要の説明をお願いいたします。

〇消費者庁食品表示企画課 資料2を御覧ください。申請品「ヘルシアウォーター s」、食品形態は清涼飲料水、内容量は500ミリリットル及び1,000ミリリットル、許可を受けようとする表示の内容「本品は脂肪の分解と消費に働く酵素の活性を高める茶カテキンを豊富に含んでおり、脂肪を代謝する力を高め、エネルギーとして脂肪を消費し、体脂肪を減らすのを助けるので、体脂肪が多めの方に適しています」。

関与する成分と量は、茶カテキン540ミリグラム、1日当たりの摂取量は500ミリリットルです。

右側、既許可品として「ヘルシアウォーター a」というものをお示ししてあります。こちらとの相違点は2点となります。1点目は許可を受けようとする表示の内容、こちら、既許可品は「体脂肪が気になる方に適しています」としていたところ、申請品は「体脂肪が多めの方に適しています」となっております。

2点目、原材料の配合割合について、申請品は「ヘルシアウォーター a」の風味変更品となっておりますので、原材料の仕様が異なっているという2点となります。

以上となります。

〇〇〇委員 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 資料3を御覧ください。裏のところに「ヘルシアウォーター s」についてのコメントを記載してございます。3名の委員からコメントをいただきました。

まず、〇〇委員のコメント、1つ目が、キャッチコピー「水分補給に適した ハイポトニック設計」、これが消費者の誤認を招かないでしょうかという点、2つ目が、資料1-36及び2-13について、被験飲料の摂取タイミングが示されていませんが、被験者の自由にと理解して差し支えないでしょうかということでございます。

次に、〇〇委員のコメントでございます。グレープフルーツ香料からシトラス香料への風味の変更であり、香料の原料に問題がなければ特に問題はないと考えます。有効性を示した論文では、解析除外例も少なく、妥当な結果が示されていると思えますとのことです。

3番目に、〇〇委員からのコメントです。本製品は、関与成分である茶カテキン及び成分量も変化なく、その点では問題ないと考えます。さらに、本申請品を用いて新たに無作為化試験を実施して、その効果を検証している点、肥満症を除いた肥満を対象としたサブ解析の結果からも、効果が検証されており、申請品としての試験内容、結果に問題はないと考えます。

また、許可を受けようとする表示内容が「体脂肪が気になる方」から「体脂肪が多めの方」に変更されており、その点は、より対象が明確になると考えられますので、表記を「多め」とするのは望ましいと思われまますとのことでもございました。

第4 3回新開発食品評価第一調査会 議事録

以上です。

〇〇〇委員 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。まずはこちらのコメントを寄せていただいた委員ということですが、私が最初にここに挙がっていますので、御紹介したいと思います。

キャッチコピー、許可表示見本を御覧いただくと、こちらの真ん中あたりに「水分補給に適したハイポトニック設計」と書かれています。ここが消費者の誤認を招かないでしょうか。誤認というのは、消費者庁なりこちらの委員会が補給に適したということの評価しているかのようなこととございます。そういうことでコメントとさせていただいたのですけれども、こちらは事務局から何か御意見等はございませうか。過去の事例等の御紹介でもよろしいのですが。

〇消費者委員会事務局 特に事務局のほうから意見はございません。先生の御指摘のように、この表現が消費者の誤認を招くかどうかということについて、きょう、この場で御議論いただければと思います。

〇〇〇委員 というのですが、この点についてはいかがでしょうか。

〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 〇〇です。

前もっての意見は出しませんでした。やはりここが気になりました。この製品の目的は、脂肪を代謝する力を高めて脂肪を減らすのを助けるというのが趣旨だと思います。水分補給に適したという表示があると、今、脱水が話題になっているときに、誰でもここを見て買ってしまう可能性もあるのかと思ひ懸念したところです。

〇〇〇委員 ほかに何か御意見はありますか。

〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 私もここは少し気になったのですが、ラベルの「消費者庁許可」という表示の文言の下のところですね。500ミリリットルのペットボトルで、「体脂肪の多めの方に」の間に「水分補給に適した」が、1リットルのペットボトルだと「体脂肪」と「水分補給に適した」と並列になっているような形で、その上に「消費者庁許可」と書かれています。今、〇〇委員の御指摘がありましたが、消費者庁が許可しているかのように誤認を与えるのではないかと気になりました。

「水分補給に適した」という表現そのものも、特別用途食品の「〇〇」みたいな形に誤解を、「〇〇」がどのように表示されていたか正確に覚えていないのですけれども、似ていやしないだろうかというところも少し気になりました。

〇〇〇委員 よろしいですか。

どうぞ。

〇〇〇委員 同じ意見です。

これは「スポーツドリンク」と書いてあるのですが、これは特保の中でそういうカテゴリーをされるのでしょうか。

〇〇〇委員 どなたか「スポーツドリンク」について、定義とか規格とかがあつかないかあたりのところ、御存じの方がいらしたら御紹介いただければと思います。

第4 3回新開発食品評価第一調査会 議事録

特保で「スポーツドリンク」という表示があるものを既に許可しているという事例はありますか。
○消費者委員会事務局 参考資料1にこれまでの許可品目の一覧表というものがございますけれども、この中の食品の種類という項目の分類では、スポーツ飲料というものはなかったと思います。例えば今回のヘルシア関係ですけれども、この一覧表の51ページ、52ページを御覧いただけますでしょうか。ここに同じ申請者からのシリーズの許可品目が載っております。炭酸が入っているものにつきましては「炭酸飲料」となっておりますけれども、今回の「ヘルシアウォーターs」のようなものにつきましては、全て「清涼飲料水」というカテゴリーで、この一覧表の中ではまとめられております。

○□□委員 いずれにしても表示にかかわることですので、部会に調査会ではこういった意見があったということでお送りするという形で、ここはよろしいですか。いかがいたしましょう。

どうぞ。

○消費者委員会事務局 ほかに御意見がないようであれば、この表現が消費者の誤認を招くおそれがあるのではないかという御意見がこの調査会で出たということを部会に伝えまして、そのときまでに類似の表現があるかどうか調べられる範囲で調べて、あわせて伝えるようにしたいと思いますけれども、それでよろしいでしょうか。

○□□委員 ここのキャッチコピーのところもそうなのですが、「スポーツドリンク」のカテゴリーのところも、両方ですね。

○消費者委員会事務局 わかりました。

○□□委員 それから、私の意見としては、資料1-36、2-13で、飲料摂取のタイミングです。これについては文献の中では記載されていなかったのですが、記載されていないということであれば自由に摂取するというぐあいに解釈できるのかなと思いますので、特定の、例えば運動時に等々のことではなかったのだと判断させていただければと思います。

続いて、□□委員の御指摘については、□□委員はまだ御到着になっていないのですが、こちらのとおり、グレープフルーツ香料からシトラス香料への風味の変更、香料の原料に問題がなければ特に問題はない。有効性を示した論文、これは解析除外例も少なく、対照群でも数値の増加もなく、妥当な結果が示されていると思いますということで、こちらについては御意見はございますけれども、特段に問題となるところはございませんという御指摘かと思しますので、了といたします。

□□委員、何か御意見はございましょうか。

○□□委員 そこに書いてあるとおりなのですが、試験としては、比較的適切に行われているものと判断しまして、また、関与成分に関して変更がないということで、妥当だと解釈いたしました。

○□□委員 特に許可表示で「体脂肪が気になる方」から「多めの方」というところですね。

○□□委員 「気になる方」というのはかなり抽象的な表現だったので、「多め」ということでより適切と思われました。

○□□委員 ということで、ほかの委員の先生方、何か御意見はございましょうか。

□□先生、どうぞ。

第4 3回新開発食品評価第一調査会 議事録

〇〇〇委員 事前に資料を送ってなくて申しわけございません。資料の1-36、2-13、同一の有効性試験で、2018年に、一番新しい試験として非常に綿密にまた精力的に150人の対象でされている試験だと思うのですが、体重ですとかCTで見た脂肪面積については有効性が確かに追試されているのですが、1点気になりますのは、例えばこの資料の1388ページのテーブル3でございませうけれども、この表の下から5番目です。Body Fat Percentage、これがカテキン群で前 31.99%から、12週は32.49%というように増加しているということです。体重が減っているのに体脂肪率はふえているということになります。

非常に粗っぽい計算ですけれども、前の体重73.6キロからどれくらい体重が変わるか。多分、絶対値からしたらふえているのではないかと思うのですが、73.6キロの32%から73キロの32.5%としますと、体脂肪量としては0.17キロかな。100グラムぐらいなのではございますけれども、ふえている勘定になります。としますと、減っているのは非脂肪組織、除脂肪組織なのかという憶測ができてしまうのですが、この点についてはペーパーでは余り触れられていないかなと思います。

それから、この同じ表の下から3行目、Systolic Blood PressureとDiastolic Blood Pressure、これも両群とも増加していて脈拍は逆に減っている。いいかどうかはわからない、正常範囲内なので問題ないといえないうかもしれないのですが、そういうデータもあったということが、多少ほかの今までの研究結果とちょっと違うところで、懸念されます。

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。

〇〇〇委員 これについては、提出者にこの解釈についてお伺いしたいとは思っています。

〇〇〇委員 群間差がついているものの、前後比較からすると、若干ふえているというところがいかがでしょうかということになりますね。

〇〇〇委員 群間差はないかもしれないのですが、前から比べるとふえているということです。

〇〇〇委員 そうか。群間差はそこではないのかな。それでBody Fat Percentageですね。ただ、体脂肪面積としては差が認められているというところはよろしいのですね。

〇〇〇委員 面積のデータはいいと思うのですが、体重も減ってはいるのですが、では、何が減ったのということがわからないなということです。ちなみに、従来のペーパーではこの体脂肪率も減っていて、除脂肪組織は減っていないという結果が多く示されていたかと思えます。

〇〇〇委員 どなたか御意見を頂戴できればと思います。

□□委員、どうぞ。

〇〇〇委員 このBody Fat Percentageがどう測定されているかということによりませんが、必ずしも体重と全く変化が一致しているものではないと思います。こちらのほうのp値を見ますと、両群での違いということは一応有意差として検出されています。ばらつきもあることから両方比較を行った結果、有意差として検出されたのだと思います。

〇〇〇委員 測定はインピーダンス法だったと思います。ですから、ちょっとした測定のタイミングでも多少ばらつくものではあると思います。ただ、従来の試験に比べるとここが出ていないなということなのですが。

第4 3回新開発食品評価第一調査会 議事録

〇〇〇委員 扱いとしては、どういたしましょう。

〇〇〇委員 ですから、ディスカッションされていないので、していただくということかと思いません。

〇〇〇委員 ディスカッションしていただくということですか。では、そういう形ということになるかと思えます。

ほかに何か御意見があれば頂戴したいと思います。

〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 この1-36の文献の1385ページなのですがすけれども、そのTest Beverageの最初の文章に、グリーンティーを処理してカフェインを減少させるための精製を行っていると書いてあるのです。どのくらい減ったのかな、ゼロなのかどうかかなのかと思っていたのですが、それがどのくらい減ったかというのがこの論文で見つからなかったのですが、きょうの表示を見ていると、15ミリグラム入っていると書いてあるのですね。この製品にはそういうことなのですが、この文献の試験のときにはどのくらいあったのかということをお知らせいただければと思います。ただ、カフェインが入っていたからだめだということではないのですが、情報として知りたいと思います。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。

〇消費者委員会事務局 1枚前の1384ページの赤線がついているところに、カフェイン14ミリグラムと書いてあると思うのですがすけれども。

〇〇〇委員 わかりました。ありがとうございます。

〇〇〇委員 よろしいですか。

〇〇〇委員 結構です。

〇〇〇委員 ほかにいかがでしょうか。

〇〇先生、「ヘルシアウォーターs」のほうを先にさせていただいています。先生の御意見は既に御紹介させていただいていますが、それはそれでよろしいでしょうか。

では、ほかに御意見はございませんでしょうか。

ないようですので、それでは、審議結果を整理して、処理方法について確認したいと思います。こちらについて、お願いします。

〇消費者委員会事務局 「ヘルシアウォーターs」ですがすけれども、まず、ラベルの表示につきまして、先ほどのスポーツドリンクということ、それからハイポトニックということ、これについては、きょう、この第一調査会でこのような御意見が出たということを部会に申し送ることにいたします。

それ以外の点につきまして、先ほど、〇〇委員から、資料1-36、2-13のテーブル3のBody Fat Percentageのところについて、途中でこのカテキン摂取群で数値が上がっていることについてディスカッションをといるコメントだったと思うのですがすけれども。

〇〇〇委員 プラセボも両方上がっているのですがすけれどもね。

でも、脂肪を減らす試験のはずなのに、計算すると脂肪量はふえていることになるので、ここははっきりしておいてほしいところかなと思いますので、このデータについてどう考えていらっしゃ

第4 3回新開発食品評価第一調査会 議事録

るかの見解を。試験終了4週間後もまたふえているという、このデータそのものが少し精度がよくないと思っていられるのか。でも、今まで同じ方法でこれはいい効果だということを出ていたのに、ここでだけ逆の方向のデータになっていて、それについては触れられていないという論文になっていますので、解釈を。

○消費者委員会事務局 解釈、見解を示すのはこの項目だけでよろしいわけですか。

○□□委員 本当に有効性があるものと考えていらっしゃるかどうか、これを踏まえてお伺いしたいと思います。

○消費者委員会事務局 わかりました。それについて、申請者の見解を確認することとしたいと思います。

これは確認いたしますが、指摘事項として申請者からの回答をもらった後、次回また継続審議ということにするのか、座長預かりということで□□委員あるいは□□委員と□□委員で御確認いただければそれでよしとするのか、その辺を決めていただければと思います。

○□□委員 もしできれば座長預かりという形で御了承いただければと思いますが、よろしいですか。

○□□委員 ほかの先生方の御意見で。脂肪量ということで、一番微妙なところかなとは思いますが、よろしいでしょうか。

○□□委員 その試験の精度というか、そこからCTのデータというところがポイントになるのかなと。

○□□委員 それを言うとCTも一緒でしょう。しかも、従来の試験ではこれがいい結果ということで、しっかり有効性の根拠として取り上げられている項目ではあるのですけれども。

○□□委員 ですから、継続審議にするかどうかということについては座長預かりということで、□□先生の御了解をいただきつつという形で進められればということも一つの手としてはあるかなということですが、いかがでしょうか。

○□□委員 私はどちらでもいいですけれども、ほかの先生方から御意見がなかったら。どうでしょうか。

○□□委員 いかがでしょうか。

どうぞ。

○□□委員 これはインピーダンス法ではかったということですが、それとCTではかった方法との間が矛盾しているということですね。こういうものの評価において、かなり重要な矛盾だと思うのです。だから、それはきちんとした回答をいただいて、インピーダンス法とCT法の問題点と、どのくらいデータがばらつくのかとか、そういうものをいただいた上で、どちらがより信用できるのかということをご皆さんに理解していただいてから、承認したほうがよろしいのではないかと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、御意見をいただいた上で、継続審議という形という御意見ですね。

○□□委員 全員の人にこういう意見だったということで、特に問題なければ座長預かりで承認し

第4 3回新開発食品評価第一調査会 議事録

ていただいてもよろしいと思うのですけれども、皆さんに情報を伝えたほうがよろしいかなと思いました。

〇〇〇委員 そのところはそうですね。そのような御意見です。

○消費者委員会事務局 今、〇〇委員からインピーダンス法というお話があったかと思うのですけれども。

〇〇〇委員 インピーダンス法ではかったかどうかはわからないのですけれども、私はそこを讀んでいないのですが、今のお話を聞いていると、それではかったのかなと思ったところです。

○消費者委員会事務局 脂肪面積はCTではかったということははっきり書かれております。

〇〇〇委員 ですから、体脂肪率ですか、これがインピーダンス法という可能性はあるという中で、両者の不一致が見られたというところですね。これについて、幾つかのやり方はあると思うのですが、一つは座長預かり、もう一つは継続審議、と言いつつも、委員の皆さんに相手の御返答を御了解いただいた上で了とするという、その3つのうちのいずれかという、中ほどのところが妥当ではないかという御意見を頂戴していると思いますが、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 遅れて済みません。できれば今後のこともあるので、しっかりそのところも勉強したいので、次回にディスカッションして結論を出すのがいいのではないかと思います。

〇〇〇委員 継続審議ということですか。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 よろしいですか。

という御意見が多数なようですが、これは事務局にお返しします。

○消費者委員会事務局 この品目についての扱いは継続審議ということですか。指摘事項としては、先ほど〇〇委員がおっしゃったBody Fat Percentageのところについて、花王の見解を。

〇〇〇委員 測定方法を明確にして、その測定の限界も明らかにし、それを踏まえてこのデータの解釈をお願いしたいということです。幾つかの研究をされていますけれども、それらではこの点は、どの研究でもみな有意に低下しているのですが、もし従来と同じ方法でBody Fat Percentageを測定されているの結果なら、その違いについても、検討していただきたいということです。

○消費者委員会事務局 わかりました。

〇〇委員がおっしゃったことも、今、〇〇委員がおっしゃったことと同じといいますか、含まれるということでもよろしいですね。

〇〇〇委員 はい。

○消費者委員会事務局 では、今、〇〇委員からいただいたコメントを指摘事項として申請者に伝えまして、申請者からの回答を待って、次回、この第一調査会で御審議いただくということでもよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。