

《 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】

(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 次は、継続審議品目の株式会社J-オイルミルズ「AJINOMOTO (アジノモト) 骨の健康オイル」についてです。

事務局から、審議の経過や申請者からの回答書などについて説明をお願いいたします。

〇消費者委員会事務局 「AJINOMOTO (アジノモト) 骨の健康オイル」について御説明させていただきます。

この品目は、昨年5月14日の第41回第一調査会で御審議いただきまして、3項目の指摘が出されております。その回答が提出されてきましたので、本日、御審議いただくという経緯になっております。

このとき出ました3つの指摘について、概略を御説明させていただきます。

まず、指摘事項(1)といたしましては、資料の中で、イギリス人と日本人の血中ビタミンK₂濃度を比較している資料がございます。この資料の中で、イギリス人女性のビタミンK₂濃度は低いということが記されておるのですけれども、とすると、イギリス人女性と日本人女性とでは、骨折の比率がかなり違うのではないかと、イギリス人女性のほうがかなり多いのではないかとと思われるので、その点について考察されたいという御指摘でございます。

指摘事項(2)の①ですけれども、これも先ほどのごま油で以前にあった指摘と似ておるのですが、1日摂取目安量が11gと設定されておるのですけれども、11gの油を使ったとしても、調理器具や食器等の付着があつて、全量を摂取できないのではないかと。この点をどう考えるのかという御指摘でございます。

②といたしまして、資料1-19という有効性試験のデータ、資料2-12、資料2-13という安全性に関する試験の資料が添付されておるのですけれども、資料1-19のほうでは、結果が図表2で示されている。逆に、資料2-12、資料2-13では結果が文章のみで記述されているということで、これらの結果の適切性を判断できる根拠を示すようなデータ、図表をきちんと示されたいという御指摘でございます。

指摘事項(3)といたしまして、資料3-2として加熱直後の安定性が示されておるのですけれども、その後の経時変化についても確認されたいという御指摘でございます。

調査会での御指摘は、以上の3点でございました。

これについて今回、回答が出てきておるわけですが、これにつきましても、委員の方からコメントをいただいております。

もう一度、資料6にお戻りいただけますでしょうか。まず、〇〇委員からの御意見でございます。指摘事項に対しては、適切な回答がなされていると考えますということです。指摘事項(1)は、先ほどのイギリス人女性と日本人女性との比較という指摘なのですが、回答内容については後ほど回答書を詳細に見ていただければと思うのですけれども、申請者は、イギリス人と日本人の比較に

関する記述については削除しますという内容の回答になっております。

その点につきまして、□□委員から、削除するだけではなく、本品の有効成分はビタミンK₂としているので、文献も含め考察が必要であると思いますという御意見でございます。

□□委員からは、特に問題ないと思われます。

□□委員からは、御意見はございません。

お三方から、こういう御意見をいただいております。

以上でございます。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

指摘事項に対して、□□委員、□□委員は本日御欠席ですが、特に問題ない、あるいは御意見はないということです。

□□委員からは、指摘事項（１）に対しては、削除するだけでなく、しっかり考察してほしい旨の御意見がありました。

この点については、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 これを指摘された委員の方に対して、それではイギリスのデータを削除しますよというだけの答えだけでよいのでしょうか。有効成分はビタミンK₂と言っているのに、これでいいのでしょうか。

〇〇〇委員 これも私が出したのかと思うのですがけれども、私も□□先生のおっしゃることと全く同じです。結局、ビタミンK₂がこの製品の作用の本体であると言っているのに、それについておかしなことがあったときに、それを完全に無視して、いいところどりをして考察するというのは許容できません。

もっときちんと議論して、回答をつくっていただきたいと思います。

〇〇〇委員 これは、例えばビタミンKに対する感受性の人種差等々もあると思うのです。

〇〇〇委員 そういうデータがあれば、そういうものも含めてやってほしい。

骨折の起こり方がどう違うとか、生活環境でどう違うか。そういうことも含めて、もっと十分に議論した回答をいただきたいということです。

〇〇〇委員 この点については、□□先生が御専門かと思うのですが、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 一応、回答のところを見ていきますと、先生方のおっしゃることはごもっともだと思います。きちんとした文献なりを引用して、論議をしているわけではないので、削除というところになったと思うのですがけれども、回答のところでは、そのいい訳が書かれている。

回答書の骨の健康オイルのところですがけれども、ビタミンK₂濃度と骨折の関係のみを直接比較することは難しいというところで、別紙のところで回答しているような形で書かれてはいるのですが、何かのレビュー、総説のような一文の要約のところだけ切り取ってきたということのようですので、やはり根拠には薄いということで、削除したいというところなので、さらに求めるのであれば、もう少しいろいろな文献を調査してということにはなると思います。

〇〇〇委員 本品の有効性というところからすると、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 K₂についてはいろいろなエビデンスがありますので、そこは問題ないと思います。

〇〇〇委員 もう少し丁寧に考察してくださいと、お伝えしますか。

ほかにいかがでしょうか。

〇〇〇委員 あとの審議品目でもあるのですけれども、指摘事項に対して間違った、そこは削除しますということでは不十分であると思います。申請者側がエビデンスを出していく必要があると思います。これから製品として市場に出ていくわけですから。しっかりとした説明が必要であると思います。

有効成分と本当に言えるのかという話になってきますね。

〇〇〇委員 その文言については不適切なので、削除するという姿勢はいいかと思います。

〇〇〇委員 削除することはよいのですが。

〇〇〇委員 ほかのところで一応、有効性は見ているので、そういう部分に関してはまた別ではないかと思います。

もちろんそこが御納得いただけないのであれば、そういうのをなぜ持ってきたのか。この大事な申請書類にそういう根拠のないことを書いていいのかということであれば、それはもちろん御意見をいただいて、会社のほうにもそのようなことを出していただくことは必要なかもしれないですけれども、本質の論議とはちょっと違うのではないかと思います。

K₂の有効性はエビデンスがあるもので、それが含まれているというところに関しては、問題はないのではないのでしょうか。

〇〇〇委員 実際のデータというのは、OCの変化量で見ているわけです。この変化量と有効成分ビタミンK₂というところに本当にダイレクトに結びついているのか。十分な説明になっていないように思うのですが。

〇〇〇委員 OCの濃度が高まらないということは、ビタミンKでカルボキシル化されないということです。ビタミンKによってOCがカルボキシル化されて、それが骨芽細胞にとっていい影響を及ぼす（骨形成の促進）ことになるので、その濃度を測ることは必要なことで、それがエビデンスということになるのではないのでしょうか。

今までのものもそうだったと思います。

〇〇〇委員 私が思うのは、資料1－9に書いてあるのは、イギリスではK₂が0.37で、広島では1.22、東京では5.26という値が出ているのです。広島と東京を比べた場合に、広島のほうが骨折が多いという表現だったと思うのです。

そうすると、当然これだけ大きな差があれば、生活環境が一部変わったとしても、イギリスではもっと多く出てもいいのではないかと考えます。逆に言えば、こんなに大きな差があるのに、イギリスでは骨折に差がないということになると、ビタミンK₂そのものは、骨折にそんなに関係がないのではないかと。有効性が出たと言っていますけれども、それをそのまま信じていいのかということになると思うのです。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇消費者委員会事務局 今、ビタミンK₂の有効性の議論になっていると思うのですが、既に特保で納豆にビタミンK₂が含まれて、それが特保として認められていますので、今ここでK₂の有効性

の議論をするというのは、もう既に出ている製品がありますので、難しいのではないかと感じます。

〇〇〇委員 ただ、それに疑問を与えるようなデータが出ていたら、明確なデータが出ているわけです。0.37と1.22というのは大きな差ですね。ビタミンK₂が骨折に関係しているということであれば、これもきちんと説明してもらわなければ、今までの認可されたものの有効性を否定することになりかねないと思うのです。

〇〇〇委員 多分、このデータ自体が、イギリスと大きくくっついてしまっていますけれども、どの地方を測ったというところもきちんと出ていないので、このデータ自体が信じられないので、これを出してきたこと自体が疑いを与えることでまずいのですけれども、その件と、今、先生がおっしゃった件とはまた別件ではないかと思います。

〇〇〇委員 その差をきちんと説明してもらいたいということです。

調べたポピュレーションがイギリスの場合は非常に特殊な人であったとか、測定方法が違うのだとか、何かきちんとした科学的な説明がなければ、納得できないと思うのです。

〇〇〇委員 おっしゃるとおりだと思います。

そうであれば、なぜこういう違いが出たのかというところの矛盾を御説明いただきたいということですね。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇消費者委員会事務局 文献1－9はビタミンK₂と言っていますが、実際はMK-7しか測っていないのです。イギリス人は納豆を余り食べないですから、納豆で発酵してMK-7ができるので、MK-4まで含めてビタミンK₂と表現したら0.35という数字に恐らくならないのではないかと思います。

そういうところをしっかりと考察すべき、ということではないでしょうか。

〇〇〇委員 今、御意見を頂戴しましたが、そういうことをお返しして、何かディスカッションいただくということがよろしいかと思いますが、有効性に関してはもうよろしいという判断でよろしいですか。当該品についての有効性試験の結果について。

〇〇〇委員 書類は引っ込めるのですが、今、ここで議論されているというのは、例えば特保として認めました。その後に同じような書類が出てきました。そうすると、同じような疑念がどんどん出てくると思うのです。それはちゃんと書類上でも解決しておかないと、後々問題になると思います。今、こういう問題が出てきて、なぜ違うかとか、そういうのを説明しておかないと、許可した後、困ると思います。ここでもきっちり説明してもらおうというのが必要だと思います。

〇〇〇委員 削除ではなしにということですね。

〇〇〇委員 削除は絶対にしないほうがいいと思います。

〇〇〇委員 出されたものに対して、再検討ということになるのですか。

〇〇〇委員 再検討というか、先ほど先生方が言われたように、きっちり説明して、これはこういう結果なのだけれども、ちょっと違うということですね。

〇〇〇委員 ですから、削除と書かれているところについてですね。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 審議結果の整理に進んでよければ、進めたいと思います。

こちらは整理して、処理方法については確認したいと思います。今、いろいろと御意見を頂戴したところを踏まえてと思います。

どうぞ。

〇〇〇委員 この指摘事項（２）というのは、私が出した指摘だと思いますので、すごく印象に残っていたのですが、今回の指摘事項（２）の回答の仕方はすごく誠実で、ちゃんとこちらの質問に対してしっかり答えていらっしゃると思いますし、先ほどの件と違って、ちゃんとこの量で担保できるという結果まで出してくれているので、そういう意味では非常に納得のいく結果だと思います。

以上です。

〇〇〇委員 そうしますと、これは指摘事項（１）に対してということですか。

〇〇〇委員 いえ、指摘事項（２）の①です。

〇〇〇委員 イギリスと日本の違うというところではないですね。

〇〇〇委員 違います。摂取量をマヨネーズにまぜて、全部食べさせてというやり方でやっていたので、ふだんはそうは食べないですねという指摘を出させていただいたときに、ちゃんと調理の間で担保できる量が摂取できるというしっかりとした結果が出ているのです。

〇〇〇委員 そちらはよろしいですね。

〇〇〇委員 それはいいというコメントです。

〇〇〇委員 そのように、前のコメントに対してもしてくださいと。

〇〇〇委員 前はそれをやって、ロスする量があるからということで、量を上げましたね。それとは違うので、そこはいいのではないか。

〇〇〇委員 指摘事項（２）に対しては、これでよろしいと。

〇〇〇委員 （２）はきちんと回答しているのに、（１）はということですか。

〇〇〇委員 全部がだめというわけではなさそうです。

〇〇〇委員 そうすると、指摘事項（１）に対して適切に、要はディスカッションしていただくということでもよろしいですか。

〇〇〇委員 有効性にかかわる問題なので、適切な回答が出るまでは承認できないと私は考えます。

〇〇〇委員 いかがですか。試験結果の問題ではなしにということですね。

〇〇〇委員 この製品の本質にかかわる問題ですね。

〇〇〇委員 既に許可されているものに対しても、それに問題があるようなデータが出てきたときは、きちんと考えないといけないと思います。既許可品目だからよいということにはならないと思います。そこは非常に大事な点だと思います。

〇〇〇委員 いかがですか。

〇消費者委員会事務局 それはビタミンKの骨への有効性という意味でしょうか。それとも、この製品の骨への有効性という意味でしょうか。

〇〇〇委員 私の理解が不十分な点があるかもしれませんが。

○消費者委員会事務局 ビタミンKの骨への有効性は、用量は違いますが薬にもなっていますので、そこは間違いないと考えます。

ただし、医薬品と食品とでは用量の違いはあります。

○□□委員 それから、イギリス人でのビタミンKの値が日本人で違う。これは、それぞれの化学型の違いを反映している可能性もあるという御指摘もあったかと思います。

○□□委員 ですから、この根拠になっている文献がいつの年代のもので、どういった地方でどういう測定の仕方かということをしちんと出してもらえばいいのです。それが（文献の）孫引きみたいなものであれば、多分、安易に出してしまったということになるのだけれども、そこをたどって行って、きちんとした、なぜ違うのかというところを示していただければ。この方たちのデータではないので、バックグラウンドに関係するものになりますね。ですから、そのことをきちんとしないと、信用がおけないというところでしょうか。

○□□委員 どうぞ。

○消費者委員会事務局 今、□□委員がおっしゃったことなのですからけれども、もともとは2001年の論文を引用しているわけです。東京の女性では幾つ、広島的女性では幾つ、イギリスの女性では幾つということは、その論文そのものに書かれておりまして、今回、申請者はそれをそのまま引用してきたという形になっています。

論文そのものの中でも、東京と広島の人との比較は論じておるのですけれども、イギリス人女性では0.37でしたという数字は、最初のところには出てきますが、それについては一切、その後、論文の本文、ディスカッションのところでも論じていないのです。そのような論文なのですが、それをそのまま申請者が引用してしまったということが一番の問題なのかなと思われるのです。

そういうことですので、削除するのはいかんと言われても、対応に困るところもあるのではないかと思います、いかがでしょうか。

○□□委員 そういう問題ではないと思います。

例えば、申請者がこれを載せなくても、もし私がこれに気がついたら、それを当然指摘することになると思うのです。だから、こういう問題についての考え方をきちんと持っていて、自分たちなりの回答を持ってもらわないと困るということです。

○消費者委員会事務局 そうしますと、今回の回答で申請者のほうも、骨折の要因としてはビタミンK₂だけでなく人種差、食環境など多くの要因がありということから、日本人とイギリス人女性の間で直接比較することは難しい状況ですという回答になっております。

人種差、食環境などと軽く書き流してしまっているけれども、そういうところももう少し深く突っ込んでディスカッションして、回答するよという御趣旨でよろしいでしょうか。

○□□委員 基本は、人間は同じなのだからというところから始めてほしいのです。

○消費者委員会事務局 あくまでも、イギリス人と日本人を直接比較したデータを示して回答せよということではなく、いろいろな要因が絡まってきてそれが難しいということであれば、いかに難しいかということもきちんと説明しなさいという方向でよろしいですか。

○□□委員 世の中に出ている文献をいろいろと調べて、関連のある論文を調べて、どうしてもわ

からないのであれば、それはわからなくてもしょうがないと思うのです。ただ、この回答は、そういうことを全然やったように見えないですね。

〇〇〇委員 今、〇〇委員がおっしゃいました人間は皆同じというところは、若干違う。年齢、性別等いろいろありますので、それに対して特定の集団を対象に試験を行って、そこで有効性が確認できたかどうかというところでやらないと、なかなかこの評価というのはしにくいのかなと思います。

〇〇〇委員 基礎としては同じであって、その中で、こういう理由でこう違うのだとか、そこから始めるべきだと思うのです。初めから、日本人とイギリス人は違うのだということになってしまうと、論理がおかしくなってしまうということです。

〇〇〇委員 どうでしょうか。

〇消費者委員会事務局 それでは、この骨の健康オイルにつきましては、指摘事項（１）についてはイギリス人と日本人の直接比較は難しいということであれば、どんな要因があって、どんなことが報告されているのかということも引用しながら、きちんと考察することという趣旨の指摘を出すということによろしいでしょうか。

文言については、事務局のほうで練りまして、座長や〇〇委員に御相談させていただきたいと思いますけれども、そういう指摘を出して、再度回答を求めるということによろしいでしょうか。

〇〇〇委員 皆さんにも確認していただいたほうがよろしいかと思います。

〇〇〇委員 要するに、エビデンスを示してくださればよいと思います。我々は今、一体どのぐらいのデータがあるのか。単にイギリスで云々ということではなくて、それが大事なわけですね。単に言葉の訂正ではなくてです。

〇〇〇委員 これは、エビデンスということであれば、オステオカルシンのカルボキシル化されたものと、カルボキシル化の程度が低いもの、その比率が当該品摂取で上昇したという話で、これは明らかなエビデンスだと思います。

〇〇〇委員 血中の濃度とか、人種差とかそういうものに関してはどうどのように考えるのかということを示してほしいと思います。

〇〇〇委員 そこまでの議論は、今のところできていないかと思います。エビデンスがそれだけそろってはいないかと思います。

〇〇〇委員 私は専門ではないのですが、日本人の食事摂取基準ではビタミンKが血液凝固の作用よりも多く要となっていたように思います。その根拠は骨です。栄養機能食品でも基準値が、昔よりも増えました。それはやはり日本人の骨のところに対してビタミンKが必要だということが評価された結果だと思います。そういう背景があるので、恐らくビタミンKを出せば特保として許可されるだろうと業者の方は思われたのではないのでしょうか。

特保の申請を出すときにいろいろなデータを出しますけれども、都合のいいデータだけでなく、都合の悪いデータもあるわけです。食事の問題もあるし、骨だとビタミンDが関係しますのでその影響もある。それを説明されればいだけであって、ただ単に都合が悪い、これは合わないから引っ込めるなどというのは、作為的に申請書をつくったと思われてしまう。そういうメーカーではな

いから、きっちり説明されれば私はいいと思います。

〇〇〇委員 よろしいですか。

〇〇〇委員 きっちり考え方を説明というのが必要だと思います。

〇〇〇委員 この当該品の有効性を、どこまでかという範囲はありますね。

〇〇〇委員 それはやはり専門家も一応そう納得できる範囲で。今の科学の常識から見て、これくらいならば妥当であろうということを示していくことが基本だと思います。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇〇〇委員 私は、本製品の審議にはかかわっておらず、後から参加しているので経緯についてなどはよくわからないので、教えていただきたいのですが、先ほど〇〇委員も御指摘していたと思うのですが、今回、審査申請書という形で一度提出されて審議してきたものが、指摘を受けた回答で、資料 1－9 の文献を削除しますということになっているのですか。そういうわけではないのですか。

〇消費者委員会事務局 そうではなくて、資料 1－9 という論文があるわけです。この論文を引用しますということで、この論文にどんなことが書かれているのかという概要がついているわけです。その中に、結局論文の中にもあるのでしょうかけれども、日本人、イギリス人ということ、内容の要旨の説明の中でそのように書いているだけでして。

〇〇〇委員 要は、イギリス人の云々と書いてある文章だけを削除するという回答ということなのですか。

〇消費者委員会事務局 そういう趣旨でよろしいかと思います。

申請書を見ていただくと話がわかりやすいかと思います。「AJINOMOTO（アジノモト）骨の健康オイル」の申請書の「1－9」という耳のついたところです。

〇〇〇委員 あくまで、概要の文章を修正したいという意味で捉えたらいいのですか。

〇消費者委員会事務局 資料 1－9 を引用して、申請者として、イギリス人も含めて言っているわけですが、イギリス人の部分は削除して、先ほど申しあげましたように、西日本の広島と東京の比較がこの論文の本旨になっておりますので、そういう論文がありますということはこの申請書につけたいということだと思います。論文そのものの添付をやめるということではないです。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ただ、このように修正するにあたって何かルールがあるというわけではなく、修正は適宜可能という理解で大丈夫でしょうか。

手続的なところで、何かルールがあるのかを教えてくださいましたので、質問しました。

〇〇〇委員 削除という文言が適切ではなくて、これは修正ということですか。

〇〇〇委員 この文章を削除ということであれば。

〇消費者委員会事務局 削除という言葉を使わないのであれば、論文 1－9 の解説表の不適切な記述を修正するという形ですか。

〇〇〇委員 私は削除でも構わないです。文献そのものを削除するのかと誤解していました。

〇〇〇委員 よろしいでしょうか。

〇〇〇委員 もともとこう書いてあったものを、指摘を受けてこう修正しましたというのは、何かしらの記録として残るということなののでしょうか。

〇消費者庁食品表示企画課 消したという記録は残ります。

〇〇〇委員 当初これで、指摘を受けて最終的にはこのようになったというのは、形としてはどこかで残るということですね。

〇消費者庁食品表示企画課 文書で記録が残ります。

〇〇〇委員 よろしいですか。

〇〇〇委員 削除というよりも、追加・修正と書かれたほうがいいと思います。これはこのような解釈をしているとか、できるとかいうように追加・修正されたほうが、うまくおさまると思います。

〇〇〇委員 そういう御意見もありましたので、よろしく願いいたします。

〇消費者委員会事務局 この品目の指摘事項（１）につきましては、今、委員の先生方からいただきました御意見をもとに、もう少し深く考察することという趣旨の指摘を再度いたしまして、回答を求めることにしたいと思います。

これでよろしいでしょうか。

あと、指摘事項（２）と（３）については、御了承ということによろしいですか。

（「はい」と声あり）

〇消費者委員会事務局 それでは、この指摘事項（１）について、再度指摘を出しまして、回答を求めますが、その回答の扱いについてはいかがいたしましょうか。また次の第一調査会にお諮りするのか、あるいは〇〇委員と。

〇〇〇委員 座長預かりということにさせていただければと思いますが、よろしいですか。

〇消費者委員会事務局 よろしいですか。

それでは、回答が来ましたら〇〇委員のほうに確認していただき、問題がなければ了承ということにしたいと思います。

それでは、健康オイルについては以上でございます。

〇〇〇委員 前、ちょっと申し上げたと思うのですが、この製品は「AJINOMOTO」となっていますが、それは味の素の会社として売るものなのですか。味の素の会社が責任を持つものなのですか。

〇消費者委員会事務局 そこについては、以前、調査会で御報告申し上げていなかったでしょうか。

申請者のほうからは回答をいただいております。味の素がきちんと責任を持つという体制はとっておりますということです。最終的に、商品名や表示にかかわることになりますので、それはこの調査会でそういう御意見があって、申請者はこう言っていますということは部会のほうに申し送るということにいたします。

〇〇〇委員 この製品のラベルに「AJINOMOTO」というのはそこしか出てこないの、販売者というのは出てこないのですかね。

〇消費者委員会事務局 販売者はオイルミルズだと思います。

〇〇〇委員 製造者がオイルミルズであって、販売者ということはどこにも書いていなかったかと思います。

〇消費者委員会事務局 特にオイルミルズの名前で製造販売する商品であったと思います。

前にも御説明させていただきましたけれども、グループ会社ということなので、「AJINOMOTO」を使うということは、味の素本体も了承されているということは確認しております。

〇〇〇委員 わかりました。

〇〇〇委員 よろしいですか。

それでは、次に進みたいと思います。