

《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) 「ヴァームスマートフィットウォーター」 (株式会社 明治)

〇〇〇委員 それでは、次、2つ目の「ヴァームスマートフィットウォーター」の審議品目に入ってまいりたいと思います。

新規品目でございますので、まず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 それでは、資料2-1を御覧ください。

商品名「ヴァームスマートフィットウォーター」。食品形態は清涼飲料水です。内容量は500mlです。

許可を受けようとする表示の内容は、「体脂肪を減らすには、適度な運動が効果的です。本品に含まれる3種のアミノ酸から構成されるアラニン・アルギニン・フェニルアラニン混合物は、身体活動との併用による脂肪の分解と消費する力をより高める働きがあるので、脂肪の代謝を上げ、体脂肪をさらに減らすことを助けます。本品は、BMIが高めの方に適しています。」というものです。

関与する成分と量ですけれども、アラニン・アルギニン・フェニルアラニン混合物、1,500mgとなっております。

混合物ですけれども、重量比として、アラニン1、アルギニン1、フェニルアラニン2という比でございます。

1日当たりの摂取目安量は、身体活動時に1本500mlを目安にお飲みくださいというものです。

以上となります。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

次に、調査会での審議状況などの説明や事前に委員から出された意見等の御紹介を事務局からお願いいたします。

〇消費者委員会事務局 それでは、その次の資料2-2を御覧いただけますでしょうか。ここに「ヴァームスマートフィットウォーター」に関わります審議経過をまとめております。

この品目につきましては、平成30年8月の第42回の第一調査会、平成31年2月の第44回の第一調査会、令和2年、今年ですけれども、2月20日の第48回の第一調査会、3回の調査会で御審議いただいて、調査会として了承という運びになっております。

この製品の関与成分につきましても、特保としては、新規の関与成分になりますので、安全性につきましても、食品安全委員会で御審議いただきまして、昨年の5月に食品健康影響評価の結果というものが出されております。

今年の2月20日の第48回の調査会で、この品目につきましては、了承されました。了承はされたのですが、そのときにそれまでの指摘事項に対する回答として提出されていた部分につきましては、回答の統計解析手法に関しまして、別の方法で解析をした上で、それを参考として提出してほしいという意見が調査会から出されておりました。了承はするけれども、1項目については、追加の情報を参考として出してほしいということでございます。

これにつきましては、申請者から既に参考として回答が提出されておまして、石見座長にも御確認をいただいている状況でございます。

これまで2回の調査会で出されました指摘と回答につきましては、添付の資料を御覧いただきたいと思うのですが、1点、調査部会の申し送り事項といたしまして、後ほど説明させていただきまされども、もともと表示の中に「スマートを目指すアミノ酸」という表現があったのですが、これは修正する必要があるのではないかという御意見が調査会で出まして、それは部会に申し送りをするとということになっております。

調査会の指摘の中でも、許可表示文言、あるいは表示事項に関する指摘が幾つかございまして、それに対応した表示が申請者から出されておりますけれども、それについては、後ほど説明させていただきます。

もう1点、今日、御欠席の〇〇委員からコメントが寄せられております。資料4を御覧いただけますでしょうか。

〇〇委員からは、アミノ酸の過剰摂取は、肝臓に負担がかかると思うが、長期摂取した際に過剰摂取となることはないかと、このようなコメントが寄せられております。

審議経過、委員からのコメントは以上でございます。

指摘、申し送り事項として出されております表示の修正に関わる部分について、御説明させていただきたいと思っておりますので、ヴァームの申請資料概要版のイのところを御覧いただけますでしょうか。

イの項目の1枚目に、A3の大きな用紙で修正点を示した絵が入っていると思います。こちらを御覧ください。よろしいでしょうか。まず赤枠で4つほど囲いがありますけれども、左下を御覧いただけますでしょうか。もともと絵の真ん中の辺りに「スマートを目指すアミノ酸 ARF-V. A. A. M」と書かれておったわけでございます。この部分につきまして、調査会から「スマートを目指すアミノ酸」というものは直したほうがよろしいのではないかという指摘が出まして、申請者からは、「スマートを目指すアミノ酸」は取りますという回答が寄せられております。

もう1点、ARF-V. A. A. Mと書かれておりました。このARFは、関与成分でありますアラニン・アルギニン・フェニルアラニンの略語といたしますか、一文字表記の記号なのですけれども、これは一般の方にはお分かりいただきにくいのではないかということで、これについても、修正したほうがよろしいのではないかという調査会からの御指摘がありまして、申請者からは、これも取りますという回答が寄せられております。

結果として、この部分につきましては、「独自アミノ酸ミックス、アラニン・アルギニン・フェニルアラニン」という表現に直すということでございます。

同じような修正は、真ん中の上にございます③御指摘云々と書かれておりますけれども、その部分も同じような内容でございまして、「スマートを目指すアミノ酸 ARF-V. A. A. M」という表現をこのように修正するという回答になっております。

左側にあります赤い四角の部分です。①指摘事項回答書のように、以下のように修正しますという部分ですけれども、もともとの許可表示も申請されたときの許可表示文言の中には、脂肪の分解

と燃焼する力をより高めるという表現がございました。燃焼するということは、正確な表現ではないのではないかということが調査会から指摘されまして、この部分に関しましては、脂肪の分解と消費する力をより高めるという表現に改めることになっております。

その下の1日当たりの摂取目安量の部分ですけれども、この商品は、ヒト試験が行われておまして、有効性が確認されておるのですが、そのデータも運動時での併用、そういう条件下で商品の効果が認められているということでございましたので、そういうときに飲んで効果を発揮するものなのだとということが、はっきりと分かるような表示に改めるべきではないかという御指摘がございました。

それを受けまして、当初は、単に1本500mlを目安にお飲みくださいと、それだけの文言だったのですが、その前に身体活動時にと、こういうときにお飲みくださいということをはっきり書き加えるという修正になっております。

最後になりますけれども、右上、④という番号のついた赤四角でございまして、これは調査会の指摘ではございませんが、昨年の9月にアレルギー表示の対象品目が27から28に変更になった、アーモンドが追加されたという事情がございまして、申請者が自主的にこれに対応して、この部分を修正しますということで直してきたものでございます。

大きく4点の修正を加えるという回答でございまして。

1枚めくっていただきますと、修正を加えたきれいな表示はこうなりますというものが挟み込まれております。

この品目についての調査会での審議経過、それを受けての表示の修正については、以上でございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、ここから委員の皆様へ御意見を賜りたいと思うのですが、まず新規の内容でございまして、〇〇でもいらっしゃる〇〇委員より調査会の議論の状況、恐らく相当詳細なやり取りを繰り返していただいておりますので、そういった経緯等について、補足をお願いしたいと思います。

〇〇〇委員 調査会は、第42回、第44回と前回の委員の先生方で議論をいただいております。私たちが入って、新たな委員で第48回ということで、合計3回の調査会を開いております。ですので、今、事務局から表示について変更があったということは、ほとんど前の第42回、第44回で御指摘があったところで直されているところでございます。

その経過は、指摘事項回答書などが付いているグレーのファイルを見ていただきまして、1番最初に開けますと、ヴァームの回答書①というものがあります。これが第42回の指摘事項と回答でございまして、今、言ったような表示について、2ページ目辺りに書いてあります。

3ページ目からは、(4)の3種のアミノ酸なのですが、規格はどうかということで、1対1対2という規格をしているということでございます。

(5)は、トレハロースの添加物としての登録がないので、規格を出してくださいということで、トレハロースの規格がずっとあります。

5 ページで3種のアミノ酸です。V. A. A. Mは、17種のアミノ酸なのですが、3種のアミノ酸をその比率で選択したという科学的根拠をきれいに示しなさいということで、ずっと記載があります。

(7) です。これは腹部脂肪の低下がアミノ酸の摂取で認められたわけなのですが、ちょうどそのデータについては、摂取エネルギーが摂取群で減っているということで、エネルギー摂取量が減ったから、内臓脂肪が減ったのではないかという御指摘だったようです。その回答がグラフで、横軸がカロリー摂取量、縦軸が腹部脂肪ということで相関しないので、これは特にカロリーが減ったから、内臓脂肪が減ったのではないということです。

その後、12ページの③があって、共変量解析を更に行って、交絡因子をカロリーの摂取量の変化量で取って、腹部の脂肪量に影響しないかという解析を行ったのですが、統計の先生からは、共変量解析ではなくて、共分散分析だということです。これが第1回です。

第2回は、ずっと真ん中ぐらいに行っていたら、別紙8の後に回答書の②があります。それに対して、また回答が来ているということです。1が先ほどの運動時というところで、それを身体活動時にしますということです。1,000歩増やしたということなので、必ずしも運動ではなくて、身体活動のほうが適切だろうということです。

4、5、6 辺りは、資料の引用について、ちょっと不適切ではないかとか、もうちょっと詳しく説明してくださいというようなことで、これも了承をされています。

先ほどの統計のところですが、12の7ページで10番です。統計の先生が先ほどの回答を見て、共分散分析をなささいということが書いてあって、そのときに交絡因子を先ほど摂取エネルギーの変化量で取っているのですが、そうではなくて、カロリー摂取量のベースラインで調整をしてくださいということで御指摘があって、そのベースラインを交絡因子として解析しています。

結局、それをやってみても、12の9ページです。表2-2、有意確率が0.047ということで、有意であるということを書いて、さらに表3-1で、交絡因子をカロリー摂取量変化量とカロリー摂取量のベースラインの両方でやったものです。それでも11ページを見ていただくと、有意確率0.048で有意であるということで、一応調整をしても問題はない有意差はあるということです。

さらにこれを受けて、この資料はないようなのですが、もう1回、最終的に先生からは腹部の脂肪のベースラインで調整してくださいという指摘が出て、その回答を頂いたのですが、それも多分有意確率が0.027ぐらいになっていて、カロリー摂取量の変化が内臓脂肪を変化させたわけではないところで結論が得られています。

以上で、あと、表示のところは、部会に申し送りということです。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、ただいま御説明いただいた内容を基に、ここからは委員の皆様にもいろんな視点から御意見をいただき、そして、いただいた意見を類型化できれば類型化し、先ほどのように、頂いている資料で確認ができる点、あるいは指摘事項として申請者に意見を出す内容等に整理をしていきたいと思います。

いかがでしょうか。〇〇委員、〇〇委員の順番でお願いいたします。

〇〇〇委員 この商品が出たときに、自分は、ちょっとスマートになりそうという印象で手に取る

のではないかと思います。自分にとって、これは良かったと思ったら、きっと継続して飲みたくなると思うのですけれども、味が気に入ったことで、継続して長く飲んで大丈夫なのかということと、1日の摂取量は500ml、1本ということだと思うのですが、例えば夏場ですとか、運動するときに、1本、2本飲んでしまうことがある。そういう場合も、毎日続けても大丈夫なのかということを知りたいのですけれども、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 今の点は質問なので、質問に関して、もしお答えいただけるようであれば、これは事務局がデータを基に、ここにあるということですか。

〇消費者委員会事務局 今、御質問の2本、3本飲んでしまったときということですが、申請書の中でも、通常1日1本ですが、それを3倍、4週間続けて飲んでも問題なかったという試験が行われて、そのデータが添付されております。そういった資料を基に食品安全委員会でも、この商品は特に問題なからうという結論を出されていると考えております。

〇〇〇委員 今回の回答あるいは〇〇委員から御質問いただいた内容は、〇〇委員から資料4で、先ほどのヘルシアの後にヴァームの話があって、アミノ酸の過剰摂取が肝臓に負担をかけるのではないかと、長期摂取した際に、過剰摂取となるのではないかとという質問と完全に重なってくると思います。この点については、事務局から少しお答えをお願いできればと思います。

〇消費者委員会事務局 参考値として、お答えいたします。日本人の食事摂取基準という、日本人の栄養素の摂取基準の値があるのですが、たんぱく質は18歳から70歳以上の男性ですと1日当たり60グラム、女性ですと1日当たり50グラムと示されています。

また、参考値として、鶏卵の全卵、Mサイズの2個に相当する100グラム当たりのたんぱく質は、12.4グラムと日本食品標準成分表に記載されております。

〇〇〇委員 そうすることで、今回のアラニン・アルギニン・フェニルアラニン、アミノ酸1.5g、それを先ほど事務局から具体的な数字で上げていただきましたけれども、60グラムが標準であって、それに対して1.5gというところで、これを過剰に摂取したときに、もちろん全体の摂取量は上がっていくと思うのですが、これが数本になったとして、1日当たりから見ると、相当大きな比率になることはないということかと思いますが。

過剰摂取に関しても、特保については、しっかりと安全であるという旨の試験を結果として提出をされていて、それに関しては、調査会で御確認をされている。

また、新規成分であるということで、更に食品安全委員会でもこれが検証されているということだと思います。

よろしいでしょうか。〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 直接は関係していないのですけれども、恐らくかなり関係することとして、ヒトでの試験で確認された脂肪の低減効果というのは、この言葉が適切か分からないのですが、「運動」との併用時においてのみ、という点なのです。ですので、表示のほうも、通常のときに飲んでも効果はなくて、いわゆる運動しないと効果はないという形で、かなり表現に工夫されています。調査会でも委員の先生が、表示のほうで、「運動」という言葉ではなくて、「身体活動」が適切であると指摘していたはずなのです。ですので、表示はその辺りについても、この部会において少し議論し

ていただければと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今、〇〇委員からコメントを補足的にいただきましたけれども、先ほど事務局から説明のあった、具体的な許可表示の部分に「身体活動時に」という言葉が出てきて、身体活動との併用による表現で、この商品自体、製品自体の特保としての訴求をやる。こういう形はもともとヴァーム自体には見られなかったのですか。同様の身体活動の際にというヘルスクレーム、表示許可というのは、既製品ではないのでしょうか。初めてでしょうか。

〇消費者委員会事務局 許可表示文言の中で、運動時にか、身体活動時にか、そこまで具体的に触れている商品はなかったように思います。

〇〇〇委員 〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 特保として、例えば血圧が高めの方とか、あるいは血液中の脂質が気になる方というのは、そういう方があるものを摂取して、そういったところが改善できるということで、すごく意味があると思うのですけれども、今回の場合、運動あるいは身体活動をした、あるいはそのときにこれを摂取することによって効果が出るという、ちょっと特殊なものだと思います。と言いますのは、運動をする前にこれを飲んで運動するのかとか、あるいは運動をした後にこれを飲んだほうが効果があるのか、あるいは1日の中で身体活動が高い日があれば、これを飲んでおけば、いつ飲んでも効果があるのか。効果を見る試験内容については、すごくコントロールされた結果であります。その結果を基にして一般化しようとしたときに、果たしてこれを利用する方が、そういったところを理解して利用して、効果を得られるかというところに少し疑問を感じます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇委員、お願いいたします。ごめんなさい、先ほど〇〇委員を指名しないといけないのをすっかり失念して、申し訳ありません。〇〇委員、〇〇委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 表示の部分ですが、ここに書いてあるヴァームというのが、先ほどのヘルシアと同じような形でもし使われるとするならば、これ以外の他のヴァームも、この物という誤認が生じるのではないかと、先ほどの商品戦略のうちだということで、一定の理解はありますが、この場合、V. A. A. Mは関与成分になります。このままヴァームスマートフィットであると、他のヴァーム商品においては、同様の関与成分が入っているのではないかと信じ、特保でなくても有効性があると誤認するのではないかとということです。

あと、先ほど来からある運動と身体活動の部分は、許可表示が2つ混在しています。運動と身体活動は、それぞれ定義があります。厚労省では、身体活動指針の中で、運動と生活活動を分けて示しています。そのときに消費者が運動と生活活動をここの中で正確に読み分けられるのかという心配があるので、どちらなのか、両方あるのだったら、身体活動だけを書けば良いし、また運動だけを書くのだったら、その根拠の整理をする必要があります。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。失念をしております、申し訳ありませんでした。

1つ目として、ブランド戦略、ブランド拡張という観点はあるとしても、V. A. A. Mというのはスズ

メバチ何とかかんとか、そういう略でした。そこの関連性というのが、本質的な部分で齟齬がないようにしておかないといけないという、もっともなお話です。

そして、先ほどの〇〇委員の話、その前に〇〇委員からも身体活動のお話がありましたけれども、実際にどういう形で消費者の方にこの商品を飲んでいただくか、実際面の部分での配慮は必要ではないかというお話だったと思います。

まだいろいろあると思いますので、更に御意見をいただこうと思います。〇〇委員、済みません、お待たせしました。

〇〇〇委員 今、出た流れと同じような疑問とコメントです。既存のヴァームとの関係で、今たくさん並んでいて、更にスーパーヴァームというのもあるのですが、それらとの関連をこれからどういうビジネスとして、この商品で展開していくかが1つ気になりました。

〇〇委員からの発言については、RCTの論文を見ますと、身体活動の「前」と「最中」ということなので、このエビデンスとなった条件がきちんと伝わるような形、まず表現としては、「運動」より「身体活動」でいいと思っていますが、通常の水分補給として運動をする前に水分を取りましょう、また、運動中の水分補給にも良いですということだと思っています。

エネルギー的には、1本当たり20キロカロリーちょっとぐらいです。そういう意味で、RCTそのものについても、Aミックスが入っているものとプラシーボで、Aミックスのほうはその分エネルギーが多いものを飲んでも効果が得られているので、普通に使っていればそれほど問題ないと思いますが、基本的には「運動前」と「最中」ということが分かりやすく示されるとよいと思いました。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

これまでの御意見と完全につながっているお話でした。ヴァームのブランド戦略との関連、ヒト試験のRCTの結果を踏まえて、具体的な提案のところコメントをいただきました。

〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 身体活動という表現がすごく曖昧で、これはかなり誤解をしてしまうのではないかという懸念を抱いております。普通に生活していることも身体活動と言えなくはないわけですし、どの辺りの運動量でこの効果があるのかというのが、この表示では分かりにくいということが1点目です。

それから、ラベルを見ていたときに、運動をしているときにこれを飲むというイメージが伝わりにくいところもありますので、普通に喉が渇いたときに飲んでしまうこともあると思います。それで効果があるのかどうなのか、どのぐらいあるのかというのがよく分からないというのが、私の感じたところです。

もう1点なのですが、特保ということで、子供は対象ではないと思うのですが、スポーツをしたときに子供が飲む可能性ももちろん考えられると思います。恐らくこれは調べていただいているとは思いますが、害はないとは思いますが、対象者によって体に不利益が起こる可能性があるのかということをお伺いしたいと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございました。

ポイントは身体活動で、どういうときに、どういうふうに飲むのが具体的な効果を発揮する上で提案されるのかということだと思います。

それから、飲料系ですので、対象外ではあるとしても、子供が飲むことはあり得るだろう。それに対する影響はという御質問だったと思います。

□□委員、お願いいたします。

○□□委員 少しオーバーラップするのですが、確かに身体活動の定義をどうするかということと、実際、身体不活動という言葉もありますが、おおむね動脈硬化の疾患からみると、喫煙と同じリスク寄与度があると、『ランセット』等で報告されているので、そこは結構デリケートな部分だと思います。

もう1つは、運動というのも、レジスタンス運動と有酸素運動の大きく2つに分かれていくと思いますが、どちらの運動を指しているのか。恐らく有酸素運動を指しているだろうと思いますが、ただ、ずっと筋トレをやっているレジスタンス運動も運動だと思っていますでしょうし、それから、今、御質問があったとおりで、小児のように小さくなくても、高校生とか、高校野球の選手などは、当たり前前に糖分の多い飲料とともに飲んで、これは逆に筋肉にもいいかもしれないと思って飲んでしまいます。グルカゴンの2倍値に上がる急性上昇が、いわゆる糖質の入っているスポーツ飲料を同時に飲んだ場合に、どのぐらいの悪影響があるかというのは、ちょっと心配になりました。

併せて、まさか2型糖尿病の患者さんがこれをたくさん飲むとは思いませんが、コントロール不良な糖尿病の患者さんが万が一使った場合、グルカゴンの一過性の上昇は結構効いてくることもあり得る。ですから、急性効果と慢性的に飲んで得られた利益的效果をしっかりと定めておかないといけない。急性効果のほうの考えは、逆に急性の副作用を封じ込めるために、こういう人は避けましょうということを示すべきなのか。慢性的効果は資料にいっぱい成績が出ているので、ある一定の効果は納得できることがあります。だから、危険性については、急性効果で問題になるものがないかどうかということ、それから、先ほどと同じですけれども、特に15歳から18歳の今スポーツの真っ盛りの若い人たちが、これを糖質飲料と一緒に飲んだときにどうなるかということが気になります。

あとは、皆さんのおっしゃったとおりだと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

後段のほうに関しては、□□委員、調査会ではこういう話は出ていないですか。

○□□委員 糖尿病については出たと思います。食品安全委員会でそれも出ておりまして、食品安全委員会のほうでは、それを指摘しています。糖尿病のモデルラットを使って運動をさせて、そして、アミノ酸ミクスチャーを飲ませたところ、特に血糖値の上昇はなかったということで、申請者は糖尿病における血糖状態を悪化させないとしているということが、食品安全委員会の評価書にも書いてありますので、一応議論はしておりますが、実際のヒトでのデータはないわけです。今、□□先生がおっしゃったように、他の糖質飲料と一緒に飲んだときにどうなるのかということ、やはり重要なことなので、考察をする必要はあると思います。

○□□委員 ありがとうございます。非常に重要なポイントだと思います。

□□委員、どうぞ。

○□□委員 補足させていただきますと、□□委員がおっしゃった点についてです。エクササイズ
の定義なのですが、ここではグルカゴンが上昇することを指標に恐らく申請者は使われていて、つ
まりヴァーム単独ではグルカゴンの上昇は認められないのですけれども、身体活動の状態で、グル
カゴンを上昇させるような状況下でこれを飲ませると、更に有意差をもって上昇するという結果が
ございます。この結果は具体的には、指摘事項回答書の別紙3の社外秘のポスター、明治さんが作
られている中の左下に10ページと書かれているページの中にグラフとして掲げられているのです
けれども、分かりますでしょうか。

○□□委員 ありがとうございます。

大分ポイントが絞られて、幾つかの部分に御意見をいただいております。

□□委員、お願いします。

○□□委員 別の話で申し訳ないのですけれども、「スマートを目指すアミノ酸」を削除して、「独
自アミノ酸ミックス」というワードを使っているのですが、これはいわゆるペプチドではなくて、
アミノ酸の混合物なのですけれども、これは1対1対2の比率がとても良かったという内容で書か
れているのですが、ある意味、様々なアミノ酸の混合物を使うと、今後、様々なものが機能を発現
する可能性もあると考えたときに、こういう独自のミックスというワードがよいのかどうか。今後、
様々なものが出てきたときに、鍵括弧の中のアミノ酸の組成が変わるといものが、いろいろと出
てくることを考えると、この表現がよいのかどうかというのが、よく分からなくなっています。

○□□委員 ありがとうございます。

今の□□委員からのコメントに関しては、視点が違う。調査会での指摘を受けての改善案として、
「独自アミノ酸ミックス」という、この表現方法が、今後、独自性と他のものとの差別化をする
ときに、どういう意味合いで取られるか。ある意味、曖昧に受け止められる可能性もあるとい
うことではないかと思うのですけれども、ポイントを新たに御指摘いただきました。

大分整理していかないといけない重要なところが、いろんな形でコメントとして出されてお
りまし、一般的に言えば、身体活動というのをどういうふうに定義し、定義というのは、飲用する
方が具体的に理解するという、飲用の仕方も含めて、実際の飲用について、もうちょっと具体的に表
現しないと、要は消費者にとって、この効果・効能が実現しないということにもなりますので、こ
この部分をしっかり改善していかないといけないというのが、まず1点あると思います。

もう1点は、ブランドとしてのヴァームという、この使い方が、今後この商品も含めて、これ
までの商品とのつながりとして、適切であるかどうか。この辺りは、申請者のお考えを
しっかり聞いて、そして、そのことをもって、消費者に対する誤認を与える可能性がないことを確認
しておかないといけない。これが2点目だったと思います。

3点目は、特に先ほどマーカーであるグルカゴンの放出のお話でしたが、そういう
反応機構であるとする、同時に摂取をした糖分リッチな飲料であるとか、急性的にヒトに
対して、特に過剰摂取していく懸念のある高校生であったり、運動しているアスリート系の方
々に対する問題は生じないのかどうか。これは動物実験のデータしかないということ
でございますので、ど

ういうお考えで安全・安心なのかというところは、説明をしていただかないといけないだろう。

こういった点が出てきて、最後に表示としての「独自アミノ酸ミックス」という表現も、再考の余地があるのではないかという御指摘をいただきました。

他に何か指摘すべきことはございますか。この雰囲気で行くと、このまま認めますという話にはならない方向に行っておりますので、指摘事項を挙げて、申請者に改善を図っていただく前提で、意見をいただいているのではないかと思いますけれども、他にいかがでしょうか。□□委員、□□委員の順でお願いします。

○□□委員 1点だけ、確認をしたいというか、自分の頭を整理したいのですが、有酸素運動という意味ですが、運動することによって、最初の数分間とか、100メートル、200メートルを走ったりということで行くと、糖質消費、血糖消費に行くと思います。そうすると、ベースラインの血糖量が落ちていくから、それをリカバーしようとして、グリコーゲンの分解と脂肪酸からの転用で糖新生などがあって、そのために多くはグルカゴンが上がってくる。自然な生理的現象だとは思いますが、そういったときに、この3種のアミノ酸が加わっていると、グルカゴンの反発上昇が明らかに大きく出るということなのではないでしょうか。それともそこは全く影響していないのでしょうか。

一般的にアミノ酸刺激によっても、インスリンも分泌されると思うのですが、インスリンの分泌は、かえって血糖を下げていってしまいますから、見かけ上の低血糖のトレンドのほうに行ってしまうので、より一層グルカゴンが反発して上がってくる。そういうこともありますし、運動でのグルカゴンの反応・リアクションと、そこに3種のアミノ酸が加わったことによるグルカゴンの分泌反応は、相加的な感じなのですか。そこがよく分かりません。

○□□委員 先ほどそれは□□先生が説明されたところです。

○□□委員 そこをもう1回確認したいです。

○□□委員 基本的には、運動でグルカゴンの分泌が促進され、更にそこにアミノ酸3種を摂取すると、そんなに大幅ではないですが、有意な差をもって、そこが更に上昇するということが、運動としては1日1,000歩程度の歩行が挙げられるということで、ヒト試験においては、そんなに急激な運動ではないということ、それから、動物においては、V02maxの2分の1の量で走らせていますので、それは歩行よりも多いかもしれないのですが、ヒト試験においては、1日1,000歩程度の歩行の増加というところなので、身体活動となっているわけです。

○□□委員 頭の整理のために聞いたのですが、申請資料概要版の22ページ、資料ウの22ページの資料ナンバー1の23は、このものの特性を非常に雄弁に物語っている気がします。ヒトを対象にしています。これを見ますと、グルカゴンがベースライン120から200まで顕著に上がっている状況にあるのです。しかも、これは糖尿病なのです。そこにたんぱく質の摂取が入ると書いてありますけれども、そうすると、運動だけでもグルカゴンは結構上がるのです。なおかつ、こういったアミノ酸が加わっていくことによって、更に上がることを顕著に感じてしまうのです。言い換えると、糖尿病でコントロールが悪い人が飲用すると、結構よろしくないという印象を受けたのは、このグラフのせいなのです。

あと、高校生で、糖質入りスポーツ飲料を飲んで、それだけでも一過性の糖尿病になってしまうことがあります。そこにこれが加わると、もっと著しいことになるという気がしました。私、原著論文をしっかりと読んでいないので分かりませんが、グラフからそのまま類推すると、そのように感じたということだったので、頭の整理のためにお聞きしたまでです。

〇〇〇委員 メカニズム的な話ではあるのですが、いかがでしょうか。〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 お答えになっているかは分からないのですが、データでは、ケトン体の量を見ていたり、あと、脂肪組織のアンカッピングプロテイン(UCP)1の発現を見ているわけです。先生がおっしゃるように、グルカゴンとインスリンというのはお互い絡みますので、バランスを取った結果、どちらのほうが強いかというのは、その下流の遺伝子なり、その下流の現象を見ていくしかないわけです。結果としてはアンカープラプロテインが上がり、ケトン体が行っているということは、グルカゴンがちゃんと働いているという、先生が御指摘のことが起きていると考えます。うがった見方をしますと、インスリンの分泌が悪いいわゆる1型の糖尿病の患者さん、あるいは脂肪組織においてインスリン抵抗性があるような2型の糖尿病の患者さんでは、グルカゴンの作用が行き過ぎてしまう懸念が考えられます。この点は、正に〇〇委員の御専門でありますので、〇〇委員のコメントとして聞くことは、全く問題ないと思います。

〇〇〇委員 今、〇〇委員は雄弁に言うてくださった。正しくそういうところが気になったものから、おっしゃるとおりです。

〇〇〇委員 ただ、私のコメントであり、申請者のコメントではないので、そこはどうなのでしょう、ということです。

〇〇〇委員 そういう意味では、今、〇〇委員から御発言いただいた、例えば一般的な対象者ではなくて、具体的には〇〇委員もおっしゃった1型の糖尿病の患者さんであったり、要はインスリン分泌に関して問題のある方々に対しては、摂取自体の効果が期待できないと同時に、血糖値の急上昇を含めて、問題が生じる懸念もあるということかもしれません。

今までも特保の中で、こういう方々にとっては注意しないといけない作用という部分、記憶しているものの中では、ビタミンK2の関係は、ワルファリン服用者に対してよくないとか、具体的に適していない方に対する注意喚起をパッケージに書くというものも現にございました。そういう意味では、今のような御指摘を事業者・申請者がどういうふうに考え、より広く安全性を確保する上で、こういう方々に対しては飲用をしないように注意喚起を図る、こういう点は考えていただく1つの大きな材料になっていくのではないかと思います。

ありがとうございました。

〇〇委員、そして、〇〇委員に更に御意見をいただきたいと思います。

〇〇〇委員 2点ほどあるのですが、1つは、今、おっしゃっていた注意喚起のことです。摂取上の注意の下の方に、疾病に罹患している場合はとか、書かれていますけれども、もう少し具体的なほうがいいという気がしました。

もう1つは、表示のところに書かれている、この一番上のところに、「体を動かすことによる体

脂肪の減少をさらに助ける」とあるのですが、この言葉が非常に分かりにくい。文章の中で、具体的に特保のところには、例えば身体活動との併用による脂肪の分解を消費する力をより高めるとか、いろいろと具体的なことが書かれていますけれども、消費者がこういうものを選ぶときに、まずぱっと目につくのは、こういう大きい文字のところだと思います。「体を動かすことによる体脂肪の減少をさらに助ける」というのは、スマートフィットウォーターを飲めばということだろうとは思いますが、言葉が曖昧で分かりにくいという感じがしました。目につくところという意味で、そういうふうに感じました。

ヴァーム自体は、若い人たちなどもよく知っている飲み物なので、子供というか、スポーツをやっている人たちなどはよく利用しているものではあるのです。だけれども、今回の商品というものは、そういうことだけではなくて、脂肪の燃焼などを気にする人たちを対象にしているということで、ちょっと違うとは思いましたけれども、それにしても、上の方の言葉が分かりにくいと思いました。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

1点目は、注意喚起をより具体的にということ、先ほどの議論につながっている御意見でした。一番上に書いてあるこれは、ある意味、より消費者に訴求するキャッチーなフレーズを書くことになっていて、正式な表示文言の対象ではないのですけれども、今、委員が御指摘のとおり、これが誤認を与えたり、あるいは本来の対象と異なるような方々に訴求をしてしまうような形になると、商品の持っている価値をお伝えできませんし、問題が生じますので、この辺りは部会においても、これまでも幾つか指導をしてきた経緯もございます。ですから、具体的にどうすればいいかというところまで添えると一番いいのですが、この話は、前段の身体活動をどういうふうに消費者の方々にお伝えをし、身体活動の前と後、真ん中、この辺りに、この商品をどういう形で飲んでいただくことをお勧めするのか、摂取の仕方をより具体的に言わないと、先ほどの体を動かすことにより云々という部分も関連して、漠然とし過ぎているというところにつながっていくという感じはいたしました。ありがとうございます。

他はいかがでしょうか。この件でも大分時間が来ました。〇〇委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 補足なのですが、先ほど〇〇委員が御指摘の文献ナンバー1の23なのですが、かなりグルカゴンが上がっているということなのですが、これは高たんぱく質食、たんぱく質含有量として150グラムということで、かなりの量です。食事摂取基準ですと、女性は50グラムということですし、この商品は1.5gですので、100倍量のたんぱく質を摂取したときにこういうことが起こるとい、かなり極端な例が示されていると思います。

〇〇〇委員 確かに量的には大き過ぎるので、相当激しく出ているのだらうと思いますけれども、トレンドは何となく見てとれます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

いかがでしょうか。そろそろこの案件、1つ、今後の整理の仕方に関して、お諮りを申し上げたいと思うのですが、まず原案のとおり了承する方向ではないというのは、委員の皆様から頂いている意見で、その方向だと思うのですが、それでよろしいですか。

実際に指摘事項を幾つか挙げていただきましたので、これに関しては、先ほど整理した内容を具体的に事務局を通じて申請者に指摘をし、回答を求める。対象も含めて、それから、具体的な飲用の仕方、身体活動を伴うので、こういうケースは初めてであるということも含めて、頂いた回答を踏まえて、もう1回、部会で皆様の御意見を賜って、納得をしていただく必要があります。そういう持っていき方でよろしいでしょうか。

今の内容について、事務局で確認をお願いできますか。

○消費者委員会事務局 今後の取扱いとしては、継続審議ということで、指摘を出す。

その内容ですが、文言については、後ほど整理させていただきますが、方向、ポイントだけ確認させていただきますと、身体活動についての意味といいますか、もう少し細かい具体的な説明を求めるというのが1点。

2番目は、ヴァームというブランド名について、これ以外の製品もあるので、それとの並びも含めて、申請者としてどのように考えるのか、消費者に誤認を与えることはないのか、その辺の申請者の考え方をまとめてもらうということでもよろしいでしょうか。

○□□委員 それと、実際に先ほど御指摘をいただいたように、対象です。注意喚起を具体的にしなければいけない対象者がいそうだとことです。

○消費者委員会事務局 飲用しないほうがいい、勧めないほうがいいような対象者がいるのであれば、それを明記するといいますか、その辺の注意喚起表示を書く方向で検討されたいということで、よろしいでしょうか。

○□□委員 はい。その対象には、先ほど具体的に出た糖尿病の患者さんもそうですし、それから、運動をする、スポーツのアスリートというか、未成年者も含めてということになると思います。そういう方々に対して、飲用をどういうふうに考えるか、申請者側の考え方をまず伺った上で、それに基づいた適切な注意喚起をしっかりとパッケージに書いていただかないといけないという、二段階だと思います。

○消費者委員会事務局 今、□□委員が後半でおっしゃられたことは、議論としては、これがグルカゴンを上昇させる働きを持つということからすると、例えば糖質を含む飲料との併用が心配であるとか、そういう御意見だったと思うのですが、その部分も飲用をしないほうがいい方の中に含めた形の指摘にしてしまってもよろしいのですか。

○□□委員 要は特保の対象外である子供、未成年者に対して、この商品の飲用に関する影響をどういうふうに見るかということなので、糖尿病の患者さんと運動をする未成年者、これは相当幅が広いと思うので、そういう方々に対する問題をどういうふうに申請者側は考えるかということ、まず伺うということだと思います。

○消費者委員会事務局 例えば糖尿病の患者さん、例えば運動をする未成年ということでもよろしいわけですね。

○□□委員 そうですね。それで子供たちも視野に入って、御回答は頂けると思います。

もう1つ、□□委員から、独自アミノ酸ミックスという表現に関しては、再考の余地があるのではないかという御指摘もありました。

○消費者委員会事務局 部会でそういう御意見があったということで、修正の検討を求めるということは、もちろん可能だと思うのですが、根拠として、例えば独自という言葉を使うと、消費者にこんな誤認を与えるおそれがあるからということであれば、伝えやすいとは思いますが、特にそういう懸念ではないとすると、この適否というのが、ある意味、景表法的な判断で問題がなければ、特に差し支えないということになってくると思います。部会からの申請者への連絡として、独自アミノ酸という表現が、特に健康被害を中心とした、消費者、使用者にとっての不利益、誤認を生む可能性があるのかどうか。

○□□委員 そういうことよりも、先ほどの□□委員のお話は、独自という言葉だと思います。例えば1対1対2という比率があって、それは特許で権利化しているのですか。要は独自というものの意味を、単なると言ったら怒られますけれども、一般的アミノ酸3種を一定の比率で混合して、それが一定のヘルスクレームを訴求できるような効果を持っている。それは非常にオリジナリティーがあると思うのですけれども、新規性、進歩性、産業的利用という観点で知財になっているとすると、恐らく独自だと思います。ただ、今後いろんなアミノ酸の機能性が明らかになったときに、これも独自、あれも独自だと言うのですかという、□□委員、そんな意味合いですね。

○□□委員 そういうものも含んでいます。独自という言葉は、極端に言えば、何でも独自ではないかとなってしまって、表現としては難しいのですけれども、まだARFのほうがよかったのではないかというぐらいの気がするのです。アカデミックな特保を考えたときに、それを独自という言葉で表現するというのは、表示としてどうなのだろうかというところがあります。それがヘルスクレームになるかどうかというのは、また別問題のような気がします。

○□□委員 □□委員、どうぞ。

○□□委員 いいコメントになるかどうか分からないのですけれども、特許では進歩性という言葉があって、先生がおっしゃるように、申請者が独自だと思っても、進歩性の観点から認めないという考え方があります。新規であると思っても、世の中のいろんな状況から考えると、それは新規ではなくて、容易に想像できるものについては、進歩性の観点からリジェクトするわけです。

○□□委員 そういう意味からすると、先ほど特許の話をしましたけれども、商品的価値として、□□の組成と量が例えばパテントになっているとすると、本来は、新規性、進歩性、産業的利用というのが全て認められているわけだから、独自という言葉だと、進歩性という部分は含まれないのですけれども、いいですかという、そんな話です。特許はどうでしたか。

○消費者委員会事務局 特許を申請しているか、取得しているか、そこまでは確認しておりません。

○□□委員 今の議論を受けて、独自という言葉から、一般的に連想される特許の技術ということ消費者が想定すると、独自という言葉で、進歩性の部分が網羅されるかどうかということについて、どう考えるかということだと思います。

今、コメントをいろいろと頂きましたので、特許を取っているかどうかということも含めて、独自という言葉に対する指摘事項については、事務局と一緒に検討をさせていただきたいと思います。それでよろしいでしょうか。

○消費者委員会事務局 ちょっとお待ちいただけますか。済みません。

〇〇〇委員 検討をするということです。

いかがでしょうか。

例えば非常に漠然としているかもしれないですけども、今日こうやって独自という言葉の持っているニュアンスに関して、これぐらい委員が集まると、いろんな捉え方をするとということが明らかになった。つまり独自アミノ酸ミックスという言葉から受ける印象として、ミックスが独自なのか、ミックスされたものが独自なのか、あるいはそれを含めた全体が独自なのか、いろんな意味で、消費者に関して、明確な表現が伝わらない可能性があるのではないかとということをお伝えいただければ、それで十分ではないかと思います。

〇消費者委員会事務局 ちょっとまとめておりました、扱いのところなのでですけども、独自という言葉が適切かどうかということについて、この部分の表示というのは、いわゆる法定表示に該当する部分ではないです。ですから、部会で独自という言葉を見て、こういう御意見が出たということをお申請者に伝えて、申請者が自主的にそれならばということは、決して妨げるつもりはないのですが、直さねばならぬという趣旨の指摘をするのは難しいと思うのですけれども、そういう扱いでよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 それでよろしいのではないのでしょうか。そう指摘されると、なぜ指摘をされたかということが求められるし、できるだけ、今、言ったような表現をして、それでもいいという考え方であれば、各メーカーの考え方によると思います。特許との絡みは、調べておいていただかないといけないので、その点も踏まえて、指摘をすればよろしいのではないのでしょうか。よろしく願います。

〇消費者委員会事務局 もう1点、最後に出ました、「体を動かすことによる体脂肪の減少をさらに助ける」というコピーも分かりにくいのではないかと御意見があったと思います。これも許可表示文言からのある意味抜き書き、要約をコピーにしたところで、許可表示文言から外れているということであれば、部会として強く修正するよという指示を出すことはできると思うのですが、許可表示文言の範囲内であれば、こういう御意見があったと言うにとどまることになると思いますけれども、どのような扱いがよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 ここに関しては、前期の新開発食品調査部会でも議論の俎上に上ったケースがたびたびありました。法令に関わる部分ではなく、その一部を切り取ったキャッチコピーになるので、ここに関しては、メーカー側の訴求という部分で、どうしてもこういう表現でいきたいという強い意思をよく感じる部分ではあります。ただ、今回、〇〇委員から御指摘いただいた内容は、最初の身体活動が具体的にどういうものをイメージしているかという話と完全に関連しているので、体を動かすことによる、まずここです。どう動かすのか、具体的に身体活動とはという部分を今回の指摘で明確にさせていただくと、もしかすると、それによってこの部分は生きてくるかもしれませんし、メーカー側としては、それに連動して、もう少し具体的に書き込もうということ、ウォーキングをすることによるか、具体的に書いていただくと、消費者としては非常に助かります。そういうところに関連するので、指摘をして、対応について、関連付けて見ていくことにしてはどうかと思います。よろしいでしょうか。ありがとうございました。

それでは、2件目については、そういう形にいたします。