

《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】

(1) 「特茶 s」(サントリー食品インターナショナル株式会社)

〇〇〇委員 それでは、個別品目の審議に入りたいと思います。

まず、継続審議の品目であるサントリー食品インターナショナル株式会社の「特茶 s」です。

事務局から審議の経緯、申請者からの回答書等の概要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 では、「特茶 s」についてですけれども、まず、資料1-1を御覧ください。この品目は、昨年11月21日の第53回の調査会で1回審議されております。そのときには2項目の指摘がなされ、継続審議となりました。本日はその指摘事項に対しまして、申請者のほうから回答書が提出されましたので、それについて御審議をお願いしたいと思います。

その回答書、指摘事項とそれに対する回答の詳細については資料1-1を御覧ください。私のほうからこの指摘事項の回答の概要を説明させていただきます。

まず、指摘事項の1つ目ですけれども、有効性の根拠資料としておりました文献1-10のヒト試験の結果があるのですけれども、この中で栄養摂取量の推移については、FASでの解析結果を示しておりました。一方、腹部脂肪面積の推移につきましては、PPSを対象とした解析結果を示しておりました。このようにデータの算出にFASとPPSを使い分けておりましたため、調査会のほうではデータの透明性を担保するため、栄養摂取量の推移及び脂肪面積の推移について、FASとPPSの両方のデータを示し、考察を加えることということでございました。

これに対しまして、申請者のほうは、栄養摂取量の推移、それから腹部脂肪面積の推移について、FASとPPSの両方のデータを示しまして、次のように結論づけております。

栄養摂取量の推移については、被験飲料群及び対照飲料群ともに本試験の評価に影響を与えるような変動があると判断される項目はなかった。腹部脂肪面積の推移については、腹部全脂肪面積、腹部内臓脂肪面積、腹部皮下脂肪面積のそれぞれにおいて、FASでもPPSと同様に効果が認められた。

以上でございます。

次に、指摘事項2のほうに移ります。この品目、申請時には許可表示文言の中で「日常生活に3,000歩程度の歩行などの活動を追加する時に、本品を併用することで体脂肪をさらに減らします」ということで申請しておりました。この辺につきまして、調査会のほうで、申請された許可表示文言は、科学的根拠とする資料の結果からは適切な文言とはいえず、消費者に誤認を与えることが懸念される、以下の点

を考慮して、試験結果に即した消費者に誤認を与えることのない表示を検討することということでございました。

具体的には、この3,000歩という数値が消費者に誤認を与え、数値のみが独り歩きしてしまう懸念があるということ。それから、提出されました根拠としました文献1-10の試験プロトコル及びこの試験の結果からは、この許可表示文言を表示できるとは言い難く、この文献を3,000歩の科学的根拠とすることは了承できないということ。

それから、「本品を併用することで体脂肪をさらに減らします」というふうになっておったのですけれども、この部分につきまして、「さらに」の意味を分かりやすくすることとともに、末尾の「減らします」という言い切りになっている部分を、例えば「減らすのを助けます」というような形に修正することを検討されたいということでございます。

この指摘に対しまして、申請者からの回答ですけれども、資料1-1の6ページを御覧ください。真ん中辺りの少し下の部分になりますけれども、ここに変更前、変更後の許可表示が2つ記載されておりますので、こちらを御覧いただければと思います。

申請時には「日常生活に3,000歩程度の歩行などの活動を追加するときに、本品を併用することで体脂肪をさらに減らします」ということになっておったのですけれども、相当する部分につきましては、修正後は、「健康づくりのために歩数を増やすことが推奨されています。日々の生活に3,000歩程度の歩行などの活動を追加するときにも、本品を併用することで体脂肪を減らすのを助けます」という形になっております。

修正前と修正後を比べてみますと、「さらに」という言葉がなくなり、最後も「減らします」という言い切りになっていたのを「減らすのを助けます」といった表現に修正するということでございます。

以上が、前回の調査会での質疑事項とそれに対する申請者からの回答でございます。

この回答書につきまして、事前に委員の皆様方から御意見を頂いておりますが、□□委員から御意見を頂いております。それにつきましては、資料1-2を御覧ください。

□□委員からのコメントですけれども、指摘事項1については、適切に解析され、結果についても了承します。

指摘事項2については、日常的に約7,000歩を歩いていない者については、追加の3,000歩は効果があるという根拠は示されていないが、どのように考えるのかということでございます。

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、御意見を頂きたいと思えます。御発言がある方は、会議室で参加の委員は挙手で、テレビ会議で参加の委員はチャットでお知らせください。よろしくお願いいたします。

まず初めに、統計解析の結果ですけれども、栄養調査の結果、それから腹部脂肪面積の推移等につきましては、FASでもPPSでも同じ結果になったということで、これは了承したいと思えますが、よろしいでしょうか。

特にチャットのほうでも、ありがとうございます、了承いたしますというお返事を頂いております。

それでは、この解析結果については了承することといたしたいと思えます。

続きまして、指摘事項2でございます。3,000歩追加というところにつきまして、表示文言、それから3,000歩の数値が消費者に誤認を与えないかということにつきまして、申請者のほうから変更された文書が届いております。また、その説明として回答書の6ページの上のほうに説明が書いてありまして、国民健康・栄養調査では、平均値ですが、約7,000歩前後、日常的に歩いているということが示されており、さらに厚労省の進めている「健康日本21」においては1日1万歩を目指すというふうに記載されていますので、あと3,000歩程度の歩数が必要ではないかということが書かれております。

国の制度としてそのようなことが推奨されているということがありますので、この文言の中に健康づくりのために歩数を増やすことが推奨されていますというような文言を入れて、そして、その差である3,000歩ということを示したいということでございます。

御意見頂きます。よろしくお願いいたします。

〇〇委員、いかがでしょうか。コメント頂いていたかと思えます。

〇〇〇委員 最初のいきなり3,000歩という根拠についてということでしたので、ある程度の科学的根拠があれば、特段それをやめなさいという理由にはならないような気がしますので、これはこれでよろしいのではないかと私は個人的に思えます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ほかの委員、いかがでしょうか。修正された文言ということと、それから3,000歩の根拠についてということでございます。

どうぞ。

〇〇〇委員 〇〇です。根拠は良いと思うのですが、ただ、7,000歩が平均だというふうに認識している方があまりいらっしゃらないとすると、〇〇委員のおっしゃっている、追加の3,000歩というところの根拠が示されていないという考え方にもなると思えます。しかし、文章の中に平均が7,000歩というのを入れていくと、どんどん長くなってしまいますので、その辺りも考えないといけないのかもしれないです

が、少し□□委員の疑問と同じようなことを考えます。

○□□委員 ありがとうございます。

私のコメントというのは、この試験は、被験者さんたちは平均して両群とも大体 7,000歩歩いているという事実がございます。それにプラス3,000歩したときに、更にプラス・マイナスでこの「特茶 s」を摂取した場合にどうなるかという試験で、これが、二重盲検のRCTになっているということでございます。

なので、科学的根拠としては、この論文では7,000歩ということが示されているということで、以前の御指摘では、7,000歩歩いている、この被験物を摂取していない人のデータがないので比較できないのではないかとというような御意見も頂いて、その辺は大変混乱していたのですが、この回答書の中で一番最後の7ページを見ていただきますと、なぜその7,000歩のグループを設けなかったかということなのですけれども、まずは日常の生活をしている人にこの「特茶 s」を摂取していただいたときには、「特茶 s」の脂肪面積に対する効果はあったということで、既に通常の生活をしている人における効果は認められていて、それは既許可品に出しているということでございます。

ここでなぜ、もう一つのグループを設けなかったかというのは、真ん中辺を見ていただきますと、本試験において歩行を追加しない群を設定した場合に、歩行を追加しない群の対象者に歩行介入がないことが認識されて、プラセボ対照二重盲検試験としては成り立たなくなってしまうということで、このような根拠があって7,000歩群は設けていないということなので、この理由がここで示されたのかなと私は考えております。

今、□□委員がおっしゃったように、私の意見としてもここに挙げてありますように、平均7,000歩の人たちの効果であって、それ以下の人はどうなるのかということなのですが、科学的根拠としては、今説明したように、一応、7,000歩ベースの人に3,000歩をプラスしたときの効果であるということと、平均7,000歩というところで、7,000歩以下の人はどうなるのかというところはちょっと示しようがないかなという考えに、今この回答書を見て考えたところなのですが、□□委員、いかがでしょうか。

○□□委員 なので、私もこの記載のところが難しいかなととても思っていて、日々の生活で3,000歩程度の歩行などの活動を追加するということですから、その7,000歩の意義というのを、ある程度この中に入れ込まないと、ここ（7,000歩の意義）の部分が、分かっている方には、3,000歩を追加することは分かると思うのですが、そうでなければ分かりにくいと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

□□委員、お願いいたします。

○□□委員 ありがとうございます。もともと7,000歩歩いている人が対象である

ということは委員の先生方も御指摘のとおりです。それにプラス3,000歩することで効果の一因であることは明らかにしておく必要があると思います。可能であれば、それが分かるような形で商品に記載されていると良いですね。もともと高齢であったり疾病があったりして7,000歩歩いていない方もたくさんいらっしゃいますし、そういう方々はより健康に気を配りたいと考えていると思いますので、そのような方たちが誤解されないような形にしておくことが必要だと考えました。よろしくお願ひします。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇委員の御意見は、やはり7,000歩以下の方々に誤解がないようにということなので、これについては、少しその辺りを分かりやすくしていただくということを申請者の方に伝えていただいて、7,000歩の文字を入れるかどうかですけれども、その辺り、もう少し誤解がないようにするというような方向でいかがでしょうか。

今、〇〇委員からも御意見頂いたのですけれども、ほかにいかがでしょうか。なかなか難しいところだと思うのですけれども、このデータの基本は7,000歩歩いている人たちだということの方が分かるようにすることは確かに重要なことなのですけれども、そのようなことで申請者に尋ねていただくことはできますでしょうか。事務局、お願いいたします。

〇消費者委員会事務局 被験者の歩数の部分ですか。前の試験でやった7,000歩、日常生活での試験のときの歩数ということになりますでしょうか。

〇〇〇委員 そうですね。

〇消費者委員会事務局 すみません。すぐにそのデータがあるかどうかお答えできないのですが、それは後ほど申請者に確認しておくということでもよろしいでしょうか。今確認してみますか。

〇〇〇委員 今いらしているのですね。

〇消費者委員会事務局 はい。少々お待ちください。

〇〇〇委員 それでは、〇〇委員、御意見をお願いいたします。

〇〇〇委員 今まで出ていた意見に全く賛成です。個人的には7,000歩という数字を入れられるなら入れたほうが良いかなと思いました。

簡単ですけれども、以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今、事務局のほうで歩数について尋ねてくださっていますので、その間に文言のほうで修正されていますけれども、6ページのところを見ていただいて、申請前は「さらに減らします」というようなところがありまして、それを修正してくださいという意見だったのですが、たしか〇〇委員御指摘かなと思いますが、いかがでしょうか。

5ページを見ていただいて、5ページの指摘事項2のところ、最後のポツのところ

ろ、「本品を併用することで体脂肪をさらに減らします」については、「さらに」の意味を分かりやすくするとともに、末尾を「減らすのを助けます」等の修正を検討することとしています。

それが修正されて6ページの下段を見ていただきますと、「日々の生活に3,000歩程度の歩行などの活動を追加するときにも、本品を併用することで体脂肪を減らすのを助けます。」となっており、「さらに」というところをなくして、今のような表現にしているというところなのですが。

それでは、ここにつきまして、御意見がありましたらお願いいたします。「さらに」を改めたというところですか。

〇〇〇委員 こちらはこれでよろしいのかなと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ほかの委員の先生方、いかがでしょうか。この「さらに」というのは少し、何について「さらに」というところの意味が分かりにくかったというのと、「減らします」という直接のところを「助けます」というふうに修正したということで、特に御意見ないでしょうか。よろしいでしょうか。

では、その文言について、6ページの下線の部分は了承するというところでございます。

事務局のほうから聞いていただきましたでしょうか。

〇消費者委員会事務局 今、申請者に確認したところ、以前行った試験で被験者の歩数は記録があるということでございます。

〇〇〇委員 特に7,000歩とか具体的な数字は今のところは分からないということですか。

〇消費者委員会事務局 はい。具体的な数字はこの場では確認できませんけれども。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、本件については、ほかに御意見ありますでしょうか。

〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 〇〇です。僕もちょっと、これは、あとはエビデンス的には僕はこれで良いなと思います。減少したという効果はこれでオーケーなので、あとはヘルスクレームの中での、もともと3,000歩って1万歩マイナス7,000歩で作ったやつですよ。なので、1万歩がないから3,000歩だけが出るとおかしくて、本来は目標1万歩だったはずですね。なので、足りない3000歩を足したら1万歩になって、それを目標にしたときに上乗せ効果が出るという話であれば、それを正直に書いたほうが良いのではないのかなという気がしますね。日常生活7,000歩というのも特に記載がありませんので、もともと1万歩という目標に対しての上乗せ効果があったということですので、多分あとはヘルスクレームの問題かなと思います。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

事務局、どうぞ。

〇消費者委員会事務局 1つ確認しておきたいのですが、ケルセチン配糖体という関与成分を配合したものにつきましては、日常生活を送っている人に行った試験、言葉をかえますと7,000歩程度歩いているのであろう人で行った試験でも効果は既に確認されております。今回申請した申請書についております資料は、それに3,000歩加えて1万歩程度歩いた人、そういった条件で行った試験、それでも効果は確認されていますということでございます。

7,000歩では効果が見られなかったけれども、更に3,000歩歩かせたら効果が見られたということではございませんとの回答で、それから、申請者も、当初は7,000歩状態よりも1万歩のほうが更に効きますというように取れるような文言でしたけれども、その部分は指摘を受けて改めまして、7,000歩と1万歩の関係といたしますか、そこは一切触れない。今回は日常生活に加えて3,000歩程度歩いた、そういう条件の下でも効果が認められましたという、それしか言っていないという形になっているということは補足として説明させていただきたいと思えます。

それから、7,000歩という数字をこの文言の中に入れるかどうかというような御意見もあるかと思えますけれども、既に同じ関与成分で何品も特保として許可になっております。そのときには日常の身体活動による脂肪を代謝する力を高め、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ということで、特に7,000歩云々という文言は入っておらず、日常の身体活動という言葉だけで既に何品目も許可になっているという状況にございます。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今の事務局の御説明を聞いていかがでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇委員 □□です。その御説明もよく分かりますし、根拠もあると思うのですが、結局この3,000歩の意味が多分分からないというのが皆さんの御意見だと思います。この3,000歩の記載を切る（抜く）のか、3,000歩を残したいのであれば、なぜここに3,000歩が入るのかというところを明確にしないと、一般の方が見てこの3,000歩は何だということになると思うので、そこを上手に許可表示文言の中に入れていったらどうかというところではないかと思えます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、ほかの委員の方、いかがでしょうか。□□委員、いかがですか。先ほど御意見頂きましたけれども。

〇〇〇委員 すみません。日常の身体活動量というのは人によってかなり異なると思いますので、そのメーカーさんが想定しているのがどんな人なのかというのが分

かるのであれば、よろしいのかなと思いました。

よろしくをお願いします。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

これについては、文言の表示についてでもありますので、調査会の意見としては、やはり3,000歩がどこから出てきたのかというのがこの表示では見えにくいということで、それがもう少し分かるようにしたほうが良いのではないかということの御意見があったということです。

〇〇委員、お願いいたします。

〇〇〇委員 〇〇でございます。今、チャットのほうに入れさせていただきましたが、3,000歩というのを入れるのであれば、そのところに7,000歩程度で1万歩を目指してというような文言を入れていただくというのが良いのかなと思いますが、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それを入れていただくとは一番分かり安いということで、「健康日本21」が1万歩ということのを全消費者の皆さんに周知されていけば良いのですけれども、知らない方もいるということで、入れていただくとはより親切だなということは当然だと思いますので、今の〇〇委員の意見でいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

皆様、よろしいということですので、委員会の意見としましては、3,000歩の意味というのがこの文言では分からないので、もう少し分かりやすくしていただきたいということ。例えば3,000歩の後に、日常生活が7,000歩の場合というようなことを入れていただくと、より親切なのではないかということでございます。

ただ、表示のことですので、委員会の意見としてはそうですけれども、部会への申し送りということでいかがでしょうか。事務局、お願いします。

〇消費者委員会事務局 承知しました。

追加しますと、調査会の結論といたしましては、本申請品目については、許可表示文言について一部意見はあるけれども、基本的に了承するというところでよろしいということでしょうか。

〇〇〇委員 科学的なエビデンスとしては了承するというところでよろしいかと思えます。

〇消費者委員会事務局 ただ、今出されております許可表示文言については、3,000歩ということの意味あるいはその根拠というものをもう少し分かりやすく説明するように修正されたいということでよろしいですか。

〇〇〇委員 はい。

〇消費者委員会事務局 最終的にその文言は、また座長と相談して決めさせていただきますが、そういった趣旨のことを調査会から部会への申し送り事項という形に



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。

〇〇〇委員 よろしいでしょうか。

チャットのほうでも、賛成しますということですので、それでは、そのような方向で進めていただきたいと思います。

〇消費者委員会事務局 承知しました。