

《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】

(1)「特茶a TOKUCHA」(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。

新規審議品目で、初めに、サントリー食品インターナショナル株式会社の「特茶a TOKUCHA」です。

消費者庁から製品等の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 消費者庁食品表示企画課でございます。よろしくお願いいたします。

まず、資料1-1を御覧ください。

申請者はサントリー食品インターナショナル株式会社、商品名は「特茶a TOKUCHA」となっております。

本申請品は、既に許可されております「特茶 TOKUCHA」と許可表示の一部が異なっておりますが、1日摂取目安量、1日摂取量当たりの関与成分量等については、特に変更はございません。

今回の変更点といたしましては、表示見本にグラフを記載しておりまして、申請者からの申請書に理由として記載がございますが、表示見本にグラフを記載することで、消費者に対し、エビデンスをより明確に分かりやすく伝えることができるようになり、特定保健用食品としての有用性を正しく理解してもらうことが可能になると考えられるということで、今回記載しているものでございます。

簡単ではございますが、説明は以上でございます。御審議をよろしくお願いいたします。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

次に、事務局から事前に委員から出されたコメントなどについて御紹介をお願いします。

〇消費者委員会事務局 それでは、私から事前に委員からいただきましたコメントについて紹介させていただきますが、その前に、この品目の申請のポイントが特保の製品のラベルにグラフを表示することにございますので、このラベルにグラフを表示することについての決まり事について説明させていただきます。

まず、この特保の製品にグラフを表示してよいのか悪いのか、あるいは表示する場合はどのように扱うのかに関しまして、法的な規定はございません。それから、消費者庁から出されております特保に関する通知、この中にも特に規定はございません。

もう一つ、公的な決まり事として、特定保健用食品の表示に関する公正競争規約及びその施行規則というものが令和2年につくられております。この中にはグラフ

表示についての規定がございます。

この公正競争規約ですけれども、規約全体のつくりが容器包装の表示についてという部分、それから、容器包装以外の表示、一言で言ってしまいますと広告についての表示というつくりになっております。

この施行規則の中に書かれていることなのですけれども、容器包装、それから、容器包装以外共通の項目として、不当表示の禁止というものが挙げられております。当然ですけれども、ここには、グラフ等のデータを使用する場合には、消費者に内容を拡大解釈され、または許可等を受けた内容に関して医薬品的な効能効果を消費者に過大に期待させるおそれがある表示は不当表示となりますので駄目ですよということが書かれております。ここにはグラフを使ってもよいとも悪いとも書かれていないのですけれども、データ、グラフを使用する場合においてとなっておりますので、グラフを使用すること自体は認められているのかと思われます。

次に、容器包装以外の表示という中に書かれていることなのですけれども、このグラフ等の扱いとして次のようなことが書かれております。「使用するデータの出典が学術誌に掲載されたものであり、かつ、許可等を受けた食品に関する審査申請書の添付資料である場合に限り」と、二つの条件が課されております。そういった条件を満たす場合に限り、許可等表示における効果について、試験概要及び出典を明記した上で、ヒト試験におけるグラフ等のデータを用いた説明を表示することができると、このように決められております。ただ、この場合でも「内容を拡大解釈させ、又は誤認させることがないよう表示すること」とされております。

今、申し上げました規定は、容器包装以外の表示に関するものでございます。今回申請された品目は製品のラベル、製品の容器包装にグラフを描きたいということですので、厳密な意味では違うということになるのかもしれませんが、内容の拡大解釈、誤認を防ぐための考え方としては、容器包装以外の表示であっても容器包装の表示に適用することは適切ではないかと考えます。

この公正競争規約ですけれども、先ほども申し上げましたように、令和2年に作成されております。この規約は、その前に日本健康・栄養食品協会が作成いたしました「「特定保健用食品」適正広告自主基準」というものがございまして、これを基につくられております。後ほど委員からのコメントを紹介する際に、この自主基準にも触れさせていただきます。

以上が特保製品のラベルにグラフを表示することについての決まりでございます。

それでは、委員からいただきましたコメントについて紹介させていただきます。お手元の資料1-2を御覧ください。この資料1-2にいただいたコメントを載せております。

この品目「特茶a TOKUCHA」に関しましては、□□委員と□□委員からコメント

をいただいております。

まず、□□委員からのコメントですけれども、1点目といたしまして、製品ラベルにグラフを表示しようとしているヒトの試験結果というのは、本申請品を試料として行われた試験ではなく、類似品、関与成分量が同一である緑茶飲料についての試験結果であることについてどうでしょうかということなのですけれども、□□委員からは、類似品であっても特に問題はないと思います、ただ、グラフには平均値だけでなく、ばらつきや症例数などの情報が表示されているのがフェアではないかと考えますという御意見でございます。

2点目は、このラベルの中にあります「ケルセチンゴールド」という表現についてなのですが、□□委員からは、やや違和感を覚えますが、当社呼称との断りもあります、「REAL GOLD (リアルゴールド)」のような一般の清涼飲料水でも「ゴールド」が使用されていますということで、やや優良誤認につながる言い方ということに結ばれております。

今の□□委員のコメントにございました、グラフには平均値だけではなく、ばらつきや症例数などの情報が表示されているのがフェアではないかと考えますということに関連して、先ほど説明させていただきました公正競争規約には、試験概要及び出典を明記した上で、ヒト試験におけるグラフ等を使えるとされております。試験概要を明記した上でと書かれているのですけれども、その試験概要の詳細については、それ以上、公正競争規約には記載はございません。

ただ、これと同じ部分について、先ほど申しあげました日本健康・栄養食品協会の自主基準、こちらに具体的に書かれております。ここにも広告にグラフ等のデータを使用する場合は、試験条件、摂取期間、対象者の属性等試験の概要を表示することとされております。その例示といたしまして、試験条件としては、例えば n 数、被験者の数ですね。あるいは摂取方法、摂取期間は試験期間になります。それから、対象者の属性といたしまして、年齢、性別、例えば体脂肪関連の特保であればBMI、血圧関連の特保であれば血圧、血糖値関連の特保であれば血糖値、こういった項目をきちんと試験の概要として記すこととされております。

□□委員のコメントについては以上でございます。

続きまして、□□委員からのコメントです。このグラフが類似品についての試験結果であることにつきましては、既許可品との相違は表示内容の違いだけであればという条件付ではございますが、特段問題として問えないのではないかと御意見でございます。

もう一点、グラフについてですけれども、□□委員からは、表示見本の腹部全脂肪面積変化量のグラフについては、対照飲料群との有意差で、#はこの項目にはないということで、図に関係のない説明を入れるのは望ましくありませんという御意見でございました。

この2番目のコメントにつきましては、まず、申請書の「10」というタグのついたところ、これの140ページを御覧いただけますでしょうか。これは文献1-8の表2になります。

〇〇〇委員 概要版でいいですか。

〇消費者委員会事務局 概要版でも結構です。概要版を見ていただくのであれば、「1-8」というタグがついておりますので、そこを見ていただけますでしょうか。ページ数は真ん中に振ってあるページ数ですと139ページになります。よろしいでしょうか。これが試験結果をまとめた表になっているわけですがけれども、この表2では、全脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積、三つの変化量の推移が示されております。そして、表の下のレジェンドには、#一つは $p < 0.05$ 、#二つは $p < 0.01$ で群間に有意差ありということが書かれております。表の内臓脂肪面積の8週目、ここ1か所だけですけれども、マイナス1.50プラスマイナス1.32というところに#が一つついております。ですから、この表の説明といたしましては、#一つは $p < 0.05$ を意味するという説明は必要になってくると思われます。

この表2の結果を基につくられました製品ラベルのグラフなのですけれども、こちらは申請書概要版でも結構ですけれども、表示見本を見ていただけますでしょうか。申請書ですと「2」というタグのついたところ、概要版ですと「イ」というタグがついたところになります。よろしいでしょうか。ここに製品ラベルの見本がございます。右のほうにグラフが出ておりますので、ここを見ていただけますでしょうか。製品ラベルにありますグラフは、文献1-8にありました表のうちの全脂肪面積のみを示しております。内臓脂肪面積、皮下脂肪面積は、ここには使っておりません。このグラフでも群間有意差がついている測定点があるのですけれども、2点ついておりますが、いずれも#二つついておりまして、#一つの測定ポイントはないわけです。そういうグラフなのですけれども、それにもかかわらず、その下のレジェンドには、表2と同様に#一つは $p < 0.05$ という説明が書かれております。〇〇委員からは、関係のない説明を入れるのは望ましくないので削除にというコメントにしたということをお聞きしております。

以上が「特茶a TOKUCHA」について委員からいただいたコメントと事務局からの補足の説明になります。

〇〇委員、〇〇委員、今の説明で適切でない部分あるいは足りない部分がありましたら説明をお願いいたします。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

まず、〇〇委員から補足等ありましたらお願いします。

〇〇〇委員 特に今の説明からの補足はないのですが、今日は医師が出席していないのですけれども、表2などを見ると、全脂肪だけを実は取り出しているわけです。

ね。内臓脂肪と皮下脂肪のあれは特に出さなくて全脂肪だけ、事実ではあることはあるのですけれども、この表の中の1個だけを取り出しているというのも違和感はあるのですけれども、付け加えるとするところですかね。あとは私がコメントを出したとおりです。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今の点で気になるところは、パブリッシュした論文には表を出しているのですけれども、〇〇委員がおっしゃったように一つだけ取り出してグラフにして少し分かりやすくされたことは分かるのですけれども、そのグラフはこの論文には載っていないということで、そういう方法でも載せることができるのかはポイントかと思いました。

この点についてはいかがでしょうか。委員の皆様、御意見がありましたらお願いいたします。

〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 グラフで示してはいけないということではなく、グラフはアイデアとしてあるのかと思うのですが、ただ、これは全脂肪面積の変化だけで、元の面積がありません。対照と比較すると10cm²変わると取れるのですけれども、もともとの面積は200幾つで、ばらつきも5cm²あるところがこの図には反映されていないので、誤認にならないのかが気になりました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ほか、いかがでしょうか。

確かにこのスケールが拡大されているというか、200cm²の中の5cm²あるいは10cm²の変化ということなので、これは変化量ですそのようなグラフになります。けれども、絶対量としてはそれほど多くはないのが事実かと思imasuので、これは誤認になるかということでございます。いかがでしょうか。

ウェブで御参加の委員の先生方、いかがでしょうか。

〇〇委員、御意見がありましたらお願いします。

〇〇〇委員 〇〇でございます。

先ほどの御説明はそのとおりだと思います。ただ、この腹部脂肪面積全体の変化量を掲載しないで全脂肪面積だけを取り上げるというところと、もう一つは、グラフ表示が論文の中にないのに表ではなくグラフで出していいかは論点になるかと思imasu。もちろんこの論文全体を見ましたら、全脂肪面積が300cm²ぐらいのところの中で実際に変化があったのはほんの僅かであることは分かるのですけれども、このグラフだけで見ると、そのところは分かりにくい。ただ、表2が論文の中に掲載されていますが、その表2をそのまま例え掲載したとしても、それは同じことを意味するというので、もちろん印象は違うのですけれども、情報量としては同

じです。そうしたときに、グラフが論文に載っていないから駄目だとするのか、あるいは表で載っている数値をグラフ化して掲載したのでそれは問題ないと思うかが一番ポイントかと思うのですけれども、その辺はいかがでしょうか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

その辺り、いかがでしょうか。御意見がありましたらお願いします。

事務局、どうぞ。

〇消費者委員会事務局 表から一部を抜いてグラフ化することが適切かどうかは御議論いただくところかと思えますけれども、今、探しますけれども、先ほど申し上げました業界の自主基準には、表からグラフへの変換は差し支えないということが書かれていたと記憶しております。

〇〇〇委員 〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 私の記憶では、この表は特保として申請してきているのはこれが初めてだとは思いますが、電車の広告などには既に出ていますね。ここで議論する必要があるかどうかは別として、事実としては事実を述べているのであって、表からグラフ、グラフから表が差し支えないという判断であれば、このグラフそのものがSEかSDもないしn数もないというのは、それは専門家としてはそうなると思うのです。もっともなのですけれども、制度として問題ないということであれば、私は差し支えないのかという印象を持っております。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇委員、これに少しバーをつけたり、n数を入れたりするということであれば、よろしいというような方向でしょうか。

〇〇〇委員 見え方としては、恐らく一番差が広がって見えるものを選んでいるなと思います。若干恣意的に広く差が見えているものを図示化したということですね。表1の背景の中で、BMIは書いてあるのですけれども、もともとの全脂肪面積は300cm²、その中で変化しているのは実は5cm²ですね。そこからの変化そのものは、変化量5cm²。

今までもこういう図が出ているというのは、ほかに例があったのですか。

〇〇〇委員 グラフを出すのは初めてですね。

〇消費者庁食品表示企画課 消費者庁です。

過去に1件、難消化性デキストリンの「賢者の食卓」という商品でグラフを載せた表示見本、そちらは血糖値であったのですけれども、それ以降はない状態でございます。

〇〇〇委員 今までの議論としましては、グラフを載せること自体は、データが論文にも出ていますし、申請品の申請書にも出ていますので問題ないということですが、もう一つのポイントとしては、先ほど〇〇委員がおっしゃったように、ベースが300

cm²のところを5cm²という変化量で示すことで、かなり誇大に、消費者の誤認を招くのではないかとこのところがポイントかと思うのですけれども、その辺り、いかがでしょうか。

□□委員、いかがですか。

○□□委員 ありがとうございます。

難しいところかとは思いますが、個人的には切り取りでというところは、かなり印象が強くなることにはなりますので、今までにも一つの例があったということで2例目ということで、今後皆さんでいろいろな部分の切り取りがはやると言ったら変ですが、そのようにはならないのだろうということは、しばらく空いていたということで、それはよかったと思ったのです。

グラフを示す場合には、印象が視覚でより強くなりますので、実際のものよりは大きく見える。今回のような全体が分からない中での10は何なのかというところの一部の情報や、それが印象として強くなるのではないかと我々が感じるものについては、もう一言添えるとか、グラフは載せてよいと思うのですけれども、その示し方について今回だけでなく今後も十分注意していただくということが意見として伝わればいいかと思いました。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、□□委員、お願いします。

○□□委員 ありがとうございます。

ここのところでグラフを載せてもいい、問題はないというところであれば、例えばこの表だけを取り出して載せたとしても、印象は違いますけれども、情報としては同じものが掲載されることになると思います。グラフを載せることに関して、この表2という結果が出ているので、それを載せることに関しての反対はできないということで、もし載せるとすれば、(ここのところでは差のデータしかないので、)ベースラインの全脂肪面積の対照群と被験者群の背景因子として出ている293cm²や290cm²という値を対照との差のところに併せて掲載するよう図っていただくことは可能かとも思います。全体の情報をできるだけ明確にするということで、掲載する意味があります。

いずれにしても、この表2の場合は、対照群と被験者群といずれの項目でもTime×Groupのinteractionが有意になっていますので、有意差は見られているという結果は出ていますから、その中の全脂肪だけを取り上げることに、あまり問題はないかと思いました。

○□□委員 ありがとうございました。

ほか、いかがでしょうか。

□□委員、いかがですか。

〇〇〇委員 これはホームページにも見たら出ていましたし、既に出回っているところがありますし、あとは根拠となる論文があるということなので、その一部を表にして出すというのは、例えば研究系の著書を書くときでも先生方は表を図にして掲載するのは実際やっていることなので、問題ないと考えます。

これがいかにかなり大きな差だと見えるところが一番の論点のような気がしますけれども、〇〇委員のおっしゃっていた情報を入れるというところがいいのかと思います。ただ、あまりにも図がごちゃごちゃするため、有意差があるのでSDやSEは要らないかと思います。あとは、有意差は0.05でもう有意なので、0.01の部分は削除してしまっても全く問題ないように思うので、一般の人が見てもあまりよく分からない情報は最小限にして、むしろデータの絶対値のところを入れていくとか、数値を入れていくことにしたほうがよいように思いました。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 先ほど〇〇委員が言ってくださったところが、一言添えたほうがいいのかというところで、まさにその情報が併記されているのが誤認を招かないということと私も感じておりました。短くするためには、変化量何%など簡単な言い方でもいいかもしれないのですが、表記の仕方をみんなで考えていくという、もう一言というのは必要かと感じました。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今のディスカッションにつきまして、さらに御意見のある委員の方はいらっしゃいますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、表を図にして載せることは問題ないということ、ただ、〇〇委員がおっしゃったように変化量だけを見せるというのは誤認を招く可能性があるということで、ベースラインの値も入れていただく、あるいはnを入れていただく、あるいはSDのバーも入れていただくということです。あとは有意差の表記のところは少し省略してもいいのではないかとということで、少し図を整理して全体の情報を入れ込んでいただければオーケーという結論かと考えます。

もう一つは、実際にこの製品ではなくて、以前に申請した申請書の中の文献1-8というものを使っているということで、この製品自体ではないのですが、その辺りは事務局、よろしいのでしょうか。

〇消費者委員会事務局 そこも委員の皆様の御意見を伺えればと思うところです。

〇〇〇委員 その点、いかがでしょうか。実際のこの製品ではなくて、以前に申請したものを使っている。ただ、関与成分の量と関与成分については同じであるけれども、この文献1-8をよく見ていきますと、特にその配合割合などは書いていない

のですね。

○消費者委員会事務局 この文献1-8の表2の2ページ前に、試験飲料として、被験飲料は、ケルセチン配糖体（イソクエルシトリンとして）110mgを配合した緑茶飲料を用いたと書かれております。この関与成分の110mgを配合した緑茶飲料というのは、今回の申請品目と同じになるわけですが、それ以外の細かい配合組成についてはこの論文には何も書かれておりませんので、今回の申請品目とどの程度同等なのか、どのような相違点があるのかについては、情報はございません。

この点につきまして、申請者に問い合わせてみたのですけれども、この論文が掲載されたのも2012年という10年以上前の話なので、正確な記録が見つからなかったという返事はいただいております。

○□□委員 文献1-8を提出した2012年の審議のときの資料があると思うのです。

○消費者委員会事務局 この資料が、その頃、初めてこのケルセチン配糖体というものを関与成分とした「特茶」のシリーズの最初に使われた資料なのですね。そのときから今回の文献1-8が使われておるということなのですが、最初の品目の審議のときを見ましても、被験飲料の組成はどのようなかということは特に議論はされていないようで、組成はこうでしたということ、今、ここで御紹介できるような情報は得られておりません。

○□□委員 ありがとうございます。

そうしますと、最初の審議のときの資料はありますか。

○消費者委員会事務局 資料とおっしゃいますと。

○□□委員 申請品の資料がありますね。当時は厚労省か、その資料があれば分かると思うのです。

○消費者委員会事務局 最初は「伊右衛門 特茶」という商品名なのですが、そのものの配合組成は分かります。ただ、今回の申請品目でもヒト試験はそのものでやっていないくて、過去の類似品のものを引用してやっているわけですね。同等性があれば、そういったものから引用してくることは許容されているわけですが、初めてこの文献1-8が使われたときも、申請された品目の配合組成と文献1-8の被験飲料の配合組成が同一かということは、何とも分かりかねる状況だということです。同一かもしれないし、逆に言えば、申請品目そのものを使ってヒト試験をやったのかもしれないし、今回の申請品目「特茶 a TOKUCHA」と同じように同等性の認められる類似品でのヒト試験を使ったのかもしれないし、そこは何とも申し上げかねるということでございます。

○□□委員 では、本来ならばこの文献1-8はどの製品を使ったのかは申請者のほうでチェックしておかなければいけないところが、もう分からないということですね。

○消費者委員会事務局 どの申請に使ったかは分かりますけれども、一言で言って

しましますと「特茶」シリーズ全品に使われている資料だと思いますが、配合組成はどうなっているのだということについては分かりかねるということです。

〇〇〇委員 いかがですか。消費者庁お願いします。

〇消費者庁食品表示企画課 それは申請者としてのことだと思うのです。

〇消費者委員会事務局 申請者が控室に待機しておりますので、そのやり取りは一度しておるのですが、再度確認してまいりましょうか。

〇〇〇委員 では、その点、確認していただいて、そんなに配合割合が違わないのであれば、今、議論したようなことで、少しグラフをモディファイしていただいて、誇大な広告にならないようにということで進めていただければと思います。

〇消費者委員会事務局 そうしますと、申請者に確認することは、この文献1-8で使った飲料の配合組成と今回申請されている「特茶 a TOKUCHA」というものの、このものの配合組成がどれほど似ているのか、あるいはどのような相違点があるのかということによろしいでしょうか。

〇〇〇委員 はい。お願いします。

今の点についてよろしいでしょうか。

それでは、二つ目の点で、〇〇委員も御指摘のように、この「ケルセチンゴールド」という表現は適切かの議論に移りたいと思います。御意見のある方。

まずは〇〇委員からお願いできますでしょうか。

〇〇〇委員 自分もどの資料を見ていたかあれなのですけれども、前も「ケルセチンゴールド」の表記はあったのですね。ですから、今回も引き続き表記を続けるということで、前回もオーケーが出ているということでいいといえればいいし、今回のラベルを見ると、当社呼称がより分かりやすくなっている分、まだよくなったのかという気がします。特にこれは問題ないかと思っています。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、事務局から「ケルセチンゴールド」が既に表示になっている点について御説明いただければと思います。

〇消費者委員会事務局 この「ケルセチンゴールド」という表示につきましての経緯ですけれども、お手元の机上配付資料1を御覧いただけますでしょうか。よろしいでしょうか。

ここに「特茶 TOKUCHA」という商品の許可時のラベルと令和3年12月15日の変更届で出されました変更後のラベルを並べております。「ケルセチンゴールド」という表現が初めて使われたのがこの品目なのですけれども、調査会、部会でこのラベルについていろいろ御審議、御検討いただいた結果、これでいいだろうということで許可になったというのが最初ではございませんで、最初はここにありますように、変更届で「ケルセチンゴールド」という表現が使われたということでござい

ます。ですから、最初に「ケルセチンゴールド」が使われたときには、調査会、部会の委員の方々のチェックは受けていない状況で変わってきたということでございます。

その後、申請者は「特茶」シリーズの中で同じようなデザインに変えてきておりますので、今年の夏に審議されました「特茶s」という品目、これは申請のポイントがケルセチン、ラベルの変更ということではなしに、7,000歩歩いたときと1万歩歩いたときの効果の比較が申請のポイントになっておった商品なのですけれども、その商品にも今回と同じような「ケルセチンゴールド」ということを書いた表示見本が添付されておりました。ですから、「特茶s」のときには、特に委員の先生方から「ケルセチンゴールド」についてのどうなのだという御意見は出ませんでした。

ですが、その後、これは部会になるのですけれども、今年の8月17日に開かれました第65回の部会で、委員の方から「ケルセチンゴールド」という表示が気になりますというコメントがございました。その一方で、同じ委員の方から、既許可品がこの表示で出ているので、今回の申請品で強く改善を図るということは申し上げにくい部分はあるかと思いますがと、もう使われているのでという発言もございました。気にかかるとはありますがという御意見が出まして、このときの部会の結論としては、「ケルセチンゴールド」という表現については、直ちに修正を求めることはしないが、この表現に関して不安視する意見も出たという点については申請者に伝えて、議事録等を参照して今後に生かしていただくことにしようということになっております。

このような議論、結論があった「ケルセチンゴールド」という表現なのですけれども、今回の製品ラベルでも同じものが出てきているということがございます。また、今回の申請品目の申請ポイントが、最初に申し上げましたように、あのグラフのことですけれども、ラベルデザインの変更になっておりますので、こういった過去にも御意見のあった「ケルセチンゴールド」はいかがなものでしょうかということを再度照会といえますか、お話をさせていただいた次第でございます。そういうことでよろしいでしょうか。

すみません。ちょっとお待ちいただけますか。

○消費者委員会事務局 先ほどの疑問に対して、今、サントリーのほうに確認しましたので、御説明申し上げます。

文献1-8はケルセチン配糖体が110mgで、それが効くかどうかということで試験をした試験であると。今回のものは、シェルフライフの期間中にケルセチン配糖体の量が減っていきますので、それをシェルフライフ期間中に確保するために増し仕込みで130～140mgほどのケルセチン配糖体を入れていると。

緑茶に関しては、基本的には「特茶」シリーズは同じ味ということを継承しておりますので、もちろん官能的に見て差がないにしても、季節性だとかいろいろなこ

とで緑茶にばらつきはあろうかと思いますが、基本的には同じ緑茶ということで、緑茶の量としては変わりませんというようなお答えをもらいましたということで、御理解いただけますでしょうか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ケルセチンの量についてはこの論文にも110mgと書いてあるので、それはいいのですけれども、お茶の配合割合など、そちらのほうはどうなのだったということなのですが、それは。

〇消費者委員会事務局 そちらは変わらないということでした。

〇消費者委員会事務局 委員がおっしゃっているのは、お茶だけでなしに、そのほかの副原料も含めてということ。

〇〇〇委員 そうです。全体の配合割合ということなのですが。

〇消費者委員会事務局 その部分については、ケルセチン配糖体の量が増し仕込みになっている分だけが配合が違うという説明でした。

〇〇〇委員 分かりました。そこは110mgと書いてあるけれども、配合としては少し多めに入れているということなのですね。

〇消費者委員会事務局 シェルフ期間中に減じていくのをカバーするということらしいです。

〇消費者委員会事務局 文献1-8で使ったのは110mgで実際の売る製品の今回の申請品目は目増しして130mgぐらい入っているということになります。

〇〇〇委員 今回のものが130mgということですか。

〇消費者委員会事務局 そうです。今回のものが130mgぐらい入っていると。もっと極端に言うと、だから、多分これで試験をしたら逆に少し脂肪面積の減少量が増えるだろうと。

〇〇〇委員 特保は下限値保証なので少し多めに入っているでもいいのですけれども、文献1-8も少し多めに入っていた可能性はある。

〇消費者委員会事務局 それは110mgでやったと言っています。

〇〇〇委員 それは110mgでやったのですか。ありがとうございます。

そういうことですが、いかがでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇委員 □□です。

このグラフが載っている表示のところのこの商品ですね。これも配糖体は130mgではなくて110mgという記載になっています。

〇〇〇委員 表示は□□ですけれども、実際は少し多めに入れているという説明でよろしいでしょうか。事務局。

〇〇〇委員 もうちょっと入っているということですね。

〇消費者委員会事務局 まず、表示見本にあります110mgというのは、これは先ほ

ど□□委員がおっしゃったように最低保証量、下限値として110mgということでございます。実際、経時的に若干減ることも見越して多めに仕込んでおるというのは、この商品に限らずいろいろなもので行われておるのですけれども、実際に幾ら入っていたのかということは、申請書の第7章に定量試験の結果が出ておりますので、後で確認していただければと思うのですけれども、3ロットやりまして、ケルセチン配糖体量139mg、140mg、141mgという値ですね。約30mg目増しして商品には配合している状況でございます。

○□□委員 分かりました。ありがとうございます。

○□□委員 そうすると、配合割合は違うけれども、これでよろしいかということですね。

○消費者委員会事務局 そうです。

○□□委員 少し今回は多めに入っているということですが、委員の皆様、いかがでしょうか。

グラフに用いたのは文献1-8という少し古い資料ですけれども、そのときは110mgということですので、それより少し多めに入っているということで、効果がそれを下回る可能性はかなり否定できるかと思えますけれども、よろしいでしょうか。

それでは、配合割合は少し違いますけれども、多めに入っているということで、了承いただけたと思います。よろしいでしょうか。

そして「ケルセチンゴールド」という呼称について、この呼称を少し議論したいと思いますが、御意見がありましたらお願いいたします。

□□委員、どうぞ。

○□□委員 先ほどの□□委員のお話にもありましたけれども、ケルセチンというのはれっきとした化合物、配糖体であったりそうでなかったりするということですが、これに勝手に「ゴールド」とつけるのは、幾ら会社の方針であってもなかなかサイエンティフィックにはおかしいやり方だとは思いますが、事務局からの御説明、これを見落としていたのも我々の責任でもあるかもしれませんが、先ほどの部会での御意見で、今後安易にこういうことがないようにということを議事録に残しておく程度しか今のところはできないのかという印象で、できれば「ゴールド」は外してほしいというのが本音ですけれども、そういった経緯があるということであれば、そういう議論があったことを改めて残しておく必要があるのではないかと思います。

たしかこのときも私は委員だった気がするのですけれども、そのときにこの特保の色が真っ赤で、私はこれを覚えていて、そこに目が行って、なかなかこっちまで行かなかったかもしれません。我々の落ち度でもあったと思います。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

ほかに意見がありましたらお願いします。

□□委員、いかがですか。化学物質の専門家として御意見をいただければと思います。

○□□委員 個人的にはケルセチンゴールドは化学物質というより、何をやっているのだろうかという感じで見ていました。ケルセチンゴールドが入っているから効くだろうと思う人はいるのでしょうか。別にあってもなくてもどっちでもいいのかと。呼称としてわざわざそのようにつけるほうが面白いセンスだとは思いますが、もう一般的に出てしまっているものなので。特保の品格としてあまりよくないのかとは思いますが、一応うちの呼称ですということを言われているので、すぐに外してくださいと言うのもなかなかできないのかとは思いますが。

○□□委員 ありがとうございます。

この場は第一調査会なので、特保としてこの表現はよろしいかということで、一般の消費者に誤認を与えることはもちろん注意しなければいけないのですが、特保の関与成分としてよろしいかということでございます。

□□委員、お願いします。

○□□委員 当社の呼称ということで、では、ケルセチン配糖体のことを社内でディスカッションするとき「ゴールド」と呼んでディスカッションしているのかというと、そうではないのかとも思いますので、これは商標登録とか、そういうものはよく分からないのですが、非常に特殊な呼称ということで、消費者の方にも普通の言い方とは違うことを逆に分かっていただくには、別途言葉自体を少し登録していただくなどの手間をかけていただくのも一つの手かとは少し思いました。あまりそこは専門ではないので、ここでさらに商標登録の言葉を登録したときにどうなるかという結果がよく分からないのですが、思いつきですみません。失礼します。

○□□委員 □□委員、特保の関与成分としてはいかがでしょうか。

○□□委員 もう使われているということで、そこはすぐにはといいますか、これまでの議論のとおりでよいかと思ったのですが、これからずっと当社の呼称と続くのであれば、商標登録かどうか分からないのですが、別途の特保とは別に言葉として何か対処方法があればよいのかと思った次第です。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

私の意見なのですが、特保の関与成分は化合物名で今までつけられておりまして、この「ケルセチン」も恐らくフラボノイドの化合物の命名法に従ってつけられていると思うのです。これはあくまでも化合物名なので、これに「ゴールド」と勝手につけていいのかというのは、私、薬学出身なのですが、化合物名に

勝手に会社の希望で文言をつけることは初めてだったので、最初にこれを見たときもおかしいなと思ったのです。私としては、特保の関与成分としてケルセチン配糖体なのですけれども、それを「ゴールド」と呼んでしまうのはいかがなものかと考えます。□□委員と同じ意見なのです。

まだいただいていない□□委員、いかがですか。

○□□委員 私、この辺のことはよく分からないのですけれども、ただ令和3年のときにこれでもう許可してしまっているわけですね。それに対して今回同じように出してきたということで、そこで「ケルセチンゴールド」という名称を避けるべきだという強い根拠がないとなかなか難しいのかとも思います。ここが誤解を招く可能性があるということで、「ケルセチンゴールド」と「ケルセチン配糖体配合」という、その二つの言葉を使っていると、それが同じような物質と見られてしまう可能性があることを考えて注意することになるのでしょうか。その辺のどの程度までこちらのほうで前に許可している中で入れられるかどうか、御討議いただければと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

以前は審議していないのですね。変更届のみで審議には上がっていないことが問題で、今、議論しているのです。

○消費者委員会事務局 最初は、委員のおっしゃったように変更届で変わってしまったと。その後、調査会にかかった品目も1品目ございまして、その点について、先ほど□□委員からは見落としてしまったという発言になっていたのかと思います。ただ、既に変更届で「ケルセチンゴールド」になって世の中に出回っていた状況の中で、次の品目の審議が始まったときに、調査会、部会の委員の方々も、もう許可になっているのだたらという、今日もそういう発言が出ているかと思いますが、そのように思い込んでしまったと言うと語弊があるかもしれませんが、そういうことで、もう世の中にあるのだからということで遠慮ぎみな発言になっていたのかとも感じます。

とは言いながら、これで許可になっていることも間違いない事実ですので、過去に遡って「ケルセチンゴールド」をなくせと言うのは難しいかと考えます。ただ、前回の部会もそうでしたし、今回改めて「ケルセチンゴールド」にポイントを絞って御議論いただいたときにいろいろな御意見が出てくれば、最終的には調査会から部会に送ってということになると思うのですが、調査会、部会ではこのような意見が出たということが必要であれば前回以上に強く申請者に伝えて、今後検討してもらう、それを要望することは差し支えない結論ではないかと考えます。

○□□委員 ありがとうございます。

今の事務局の御説明でいかがでしょうか。すぐにこれを変更してくださいということではなく、既に世の中に製品が出ていること、そして、変更届で出されたとは

いえ一回調査会、部会で見ていることもありますので、今すぐこれについて変更してくださいと言うことはなかなか根拠として弱いところですが、今回もこの「ゴールド」というものを化合物名につけるのはいかがかという意見も出たということで、表示については部会に申し送りということなので、もう一回これを部会に申し送ることになりますでしょうか。委員の先生方、いかがですか。よろしいでしょうか。ありがとうございました。

もう一つ、私から検量線について、実際、検量線を描いたとは書いてあるのですが、検量線が出ていないのですね。それは申請資料の厚いドッチファイルの7を見ただけだと、検量線、標準液の調製というものはあるのですけれども、8ページで検量線がないのですけれども、7つの化合物を一つの標準物質で換算して計算しているところで、検量線がないというのは不思議な感じがするのですけれども、これは事務局から指摘があったのでしょうか。

○消費者委員会事務局 この「特茶」シリーズで分析方法は基本的に変わっておりません。しばらく前の申請書までは検量線がきちんこの申請書の中の資料に描かれておったのですけれども、新しいものではそれが描かれていない。単にこういう濃度でやりますということが文章で書かれているだけとなっております。今、□□委員もおっしゃいましたけれども、この申請書で申請者から調査会、部会の委員に対して、ちゃんとこの方法できちんと分析できるのですということを示すのがこの資料だと思われまますので、そういった資料の中に検量線がないというのは適切なのでしょうかということで、話を出させていただいたということです。

○□□委員 申請者からは特にそれについてお返事はなかった。

○消費者委員会事務局 昔はあったのに何で、これはつけるべきではないのということを一度催促したのですけれども、申請者からは文章にあるので特につけないと、その辺について具体的な理由説明はなかったかと思うのですけれども、つけるという対応は取られておりません。

○□□委員 ありがとうございます。

いかがでしょうか。今の御説明について御意見のある委員の方がありましたらお願いします。

□□委員、いかがですか。検量線がついていないというところ。

○□□委員 以前はついていたということで、それだったらそれをまたつけてくれればいいのかと思います。

○消費者委員会事務局 だから、今までやっていなかったことをやれということにはならないとは思いますが、申請者にとってもさほどの負担増にはならないのかとは思いますが。

○□□委員 ただ、一方で、一つの化合物の検量線なので、直線になるのは当たり前かとも思って、ずっと同じものでやってきているものに対して検量線をまたつけ

なさいと言うほどでもないのかという気も個人的にはしました。別の申請書類を見たら、検量線を作成して計算するという記載だけで検量線のない物質もあったのですね。ということは、絶対に検量線の図がなければいけないということではないのかと個人的には理解しました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

国立健康・栄養研究所、いかがでしょうか。

〇国立健康・栄養研究所 検量線につきましては、実際に特保につきましては許可試験を行いまして、許可試験のときに直線性も含めて確認いたしますので、必須ではないというのは〇〇委員の御意見と私も同一です。ただ、申請書上で分析方法がしっかりしているかという確認も、この調査会の一つの役目だと思いますので、その資料として検量線の例を示していただくというのは望ましいことであって、特段描かないほうが望ましいという理由がなければ、従前どおり描いてくださいと、強くは言えないと思うのですが、意見を言うのがいいのではないかと考えます。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございました。

これだけ資料をつけていただいているので、検量線、今までどおり変わらないのであればできればつけてくださいということです。指摘事項というよりは、そういう意見があったということをお伝えいただければと思います。

それでは、ほかに御意見、いかがでしょうか。

どうぞ。

〇消費者庁食品表示企画課 検量線ではないのですけれども、グラフを表示見本に載せることについてなのですが、申請者からこの審議でグラフを載せることが認められた場合、今後の手続について、毎回審議にかけるのか、変更届で対応する、どちらで進めたらよいかを聞いてほしいということをおかれておるのですけれども、今回いろいろグラフについて委員の先生方から多数御意見をいただいておりますので、グラフを載せたいという場合は都度委員の先生方に見てもらったほうがいいという考え方でよろしいでしょうか。ある程度の決まりというか一定の考え方があった上で変更届で大丈夫かどうか、御意見をいただきたいのです。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今、たくさんの意見を委員の皆様からいただいたのですが、それぞれケース・バイ・ケースで載せなければいけないことが違うと思うのですね。だから、一つ一つ審議したほうがいいかと思いますが、いかがでしょうか。よろしいですか。反対意見があればお願いします。特にないでしょうか。

それでは、調査会で審議する方向でお願いしたいと思います。ありがとうございました。

どうぞ。

○消費者委員会事務局 御審議は終了に近づいてきたかと思うのですが、資料1-1をもう一度御覧いただきたいのですが、グラフ云々以外にも許可を受けようとする表示の内容も若干書きぶりが変わっております。従来は「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」となっていたのを、「体脂肪が多めの方の、体脂肪を減らすのを助けます」という文言に変えたいということもございますので、この点についても御議論をいただきたいと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

許可を受けようとする表示の内容について、この資料1-1の赤い字で示したところにあります、いかがでしょうか。これで差し支えないというのであれば、了承したいと思います。反対意見がありましたらお願いします。

順番を替えているぐらいで意味は大きくは変わらないと思うのですが、こういう変更をするということで申請されているということですが、よろしいでしょうか。

特に反対意見はないようですので、これについてもお認めしたいと思います。

それでは、事務局から処理の方法についてお願いいたします。

○消費者委員会事務局 では、この「特茶 a TOKUCHA」についての本日の審議結果になります。

ポイントはグラフのこと、「ケルセチンゴールド」という表示のこと、検量線のこと、順序が最後になってしまいましたけれども、許可表示文言のことと、4点ございます。

結論といたしましては、まず、グラフについては製品ラベルに載せることは差し支えない、それから、元の資料文献で表になっているものをグラフに変えること、これも差し支えはない、ただ、製品ラベルにグラフを載せる際には、消費者に誤認を与えることにならないかどうか十分に気をつけることと。今回の例でいきますと、変化量だけが書かれておりますけれども、もともとの被験者のベースラインでありますとか、被験者数あるいはばらつき、エラーバーですね。そういったものも記載して、正確に伝わるようにということかと思います。もう一点のポイントとして、同じように、一般人に分かりにくい情報は削除してもよろしいのではないかと、例えば有意差表記等についてはもう少し簡略化してもよろしいのではないかと御意見もあったかと思えます。内容的には、今、申し上げたことでよろしいでしょうか。

○□□委員 よろしいかと思えます。

○消費者委員会事務局 では、この辺につきましては、また事務局で正式に申請者に伝える文書の文言をつくりまして、座長と御相談して完成させるという手順で作業を進めていきたいと思えます。

グラフの部分はそういうことですが、次に「ケルセチンゴールド」につきまして、既に既許可品でこの表現が使われておりますので、今すぐこの表現を直せというこ

とは言えないけれども、「ケルセチン」という化合物に「ゴールド」という名前をつけるのは不適切であろうと。それから、こういった表現が特保の品格という点から見た場合にあまり好ましくないという御意見があったということで、これは調査会の結論として、直ちに直せとは言わないけれども、こういった点を今後の表示に生かしてくれということを強く要望するということによろしいでしょうか。その前に部会に送って、調査会の結論としては、すぐに直すではなしに強く要望するということによろしいでしょうか。

3点目、検量線については、なくてもよろしいのではないかという御意見もありましたけれども、最終的には従前どおり描くことを求めるということが調査会の結論であったかと思います。この検量線についても、今回の申請品目から直すことを要求する指摘事項として出すのか、あるいは今後の課題として検討してくださいという程度でよろしいのか、これはどちらの扱いに。

〇〇〇委員 あったほうが望ましいということだったので、強くは、今までの前例からいうとないものもあるということなので。

〇消費者委員会事務局 あったほうが望ましいと。

〇〇〇委員 そういう意見があったと。

〇消費者委員会事務局 すぐに直せということではなしにですね。そういうことによろしいでしょうか。

〇〇〇委員 本当はつけていただきたいのですがけれども、国立健康・栄養研究所からは指摘事項ほどではないけれども、あったほうがよいという意見が出たということをお願いします。

〇消費者委員会事務局 承知いたしました。

それから、最後の許可表示の変更の「体脂肪が多めの方の、体脂肪を減らすのを助けます」、これについては特に問題はないということによろしいでしょうか。

〇〇〇委員 はい。

〇消費者委員会事務局 では、以上4項目につきまして、文章を整理いたしまして、座長に確認させていただいて、正式な調査会の結論とさせていただきたいと思います。

この結論は、有効性・安全性についてはなしに表示に関わることでありますので、調査会の結論として部会に申し送ることにさせていただきたいと思います。それでよろしいですか。

〇〇〇委員 はい。

〇消費者委員会事務局 「特茶 a TOKUCHA」については、そのように取り計らわせていただきます。

〇〇〇委員 ありがとうございました。

今の内容につきまして、御質問のある委員の方がいらっしゃいましたらお願いし

ます。よろしいでしょうか。

それでは、次の審議に移ります。