

《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) 「サラシア100」 (小林製薬株式会社)

〇〇〇委員 次の項目に移りたいと思います。「サラシア100」です。新規審議の品目で、小林製薬のつくられた製品で、消費者庁から製品等の概要の説明をお願いします。

〇消費者庁食品表示企画課 それでは、説明いたします。資料2-1を御覧ください。

申請者は小林製薬株式会社、商品名は「サラシア100」となっております。

本申請品は、既に許可されております「サラシア100」と1日摂取目安量の一部の文言と許可表示文言、摂取上の注意が異なっております。1日摂取目安量当たりの関与成分については特に変更はございません。

まず、1日摂取目安量を御覧ください。これまでは、「食事とともに1回1粒、1日あたり3粒を目安にお召し上がりください」となっておりましたが、今回は、「食事とともに1回1粒、1日3粒を目安に、かまずに水またはお湯とともにお召し上がりください」と変更するものになります。

次は許可表示を御覧ください。これまでは、「本品は天然のサラシアを原料とし、ネオコトラノールを含んでいるため、食事に含まれる糖の吸収をおだやかにする働きがあります。食事とともにお飲みいただくことで、食後血糖値の上昇がゆるやかになるので、食後の血糖値が高めの方、食事に含まれる糖質が気になる方に適した食品です」となっておりますが、今回は、「本品はネオコトラノールを含んでいるため、食事に含まれる糖の吸収を抑える働きがあります。食事とともにお飲みいただくことで、食後血糖値の上昇を抑えるので、食後血糖値が高めの方、食事に含まれる糖質が気になる方、糖質の多い食事を摂りがちな方に適した食品です」と変更するものでございます。

今回の申請の変更点につきまして、表示許可申請書に説明がございました。1点目といたしましては、本申請品の有効性を消費者により分かりやすく伝えるため、許可表示について、「糖の吸収をおだやかにする」から「糖の吸収を抑える」へ、「食後血糖値の上昇がゆるやかになる」から「食後血糖値の上昇を抑える」へ変更しているとのことです。この根拠といたしましては、今回新しく追加した文献1-19、この文献について有効性に関しての新規データを追加して、エビデンスの確実性が高まったとしております。

2点目といたしましては、より多くの消費者へ本申請品をお勧めするため、許可表示に「糖質の多い食事を摂りがちな方」という文言を追加しております。

3点目といたしましては、天然資源を持続的に活用していくため、サラシア原料の一部に栽培品を使用することも検討していることから、「天然のサラシアを原料とし」という文言を削除しているということでございます。

その他にはなりますが、許可表示ではございませんが、摂取上の注意も変更しております。これは申請者で販売中のサプリメントと同一の規格にそろえるということを目的と

したものでございます。

説明は以上でございます。御審議をよろしく申し上げます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

次に、事務局から調査会での審議状況などの説明をお願いします。

〇消費者委員会事務局 それでは、「サラシア100」について説明させていただきます。

まず、今、消費者庁の説明にございましたように、今回の申請のポイントは、この許可表示文言の中に新たな表現を盛り込むというところがございます。具体的には、「糖の吸収を抑える」という表現、それから、「血糖値の上昇を抑える」という表現、それから、対象者として「糖質の多い食事を摂りがちな方」、こういった表現を許可表示文言の中に盛り込みたいということでございます。ですので、今申し上げました新しい表現につきまして、これまではどのように扱われているのかということを最初に説明させていただきたいと思います。

お手元の資料2-1の2ページ目と、それから次の資料2-2を御覧いただけますでしょうか。資料2-1の2ページ目に赤字で示しました部分が既許可品とは違う新しい許可表示の表現になっております。この三つの新しい表現につきまして、これまではどうなっていたのかということを資料2-2にまとめております。

まず、「糖の吸収を抑える」という表現についてですが、これはこれまでの許可前例を調べましたところ、一物二名称の品目で一つだけ、品目の例数としては2例と言ってよろしいのかもしれませんが、それだけでございます。この2例以外は全て、「糖の吸収を抑える」ではなく、「おだやかにする」、あるいは「ゆるやかにする」といった表現にとどまっております。

次の「食後血糖値の上昇を抑える」という表現についてですが、これは許可前例がございません。この「上昇を抑える」という部分につきましても、これまでは、「おだやかにする」、あるいは「ゆるやかにする」という表現になっております。

それから、対象者の「糖質の多い食事を摂りがちな方」という表現、これも食後血糖値の特保では前例がございませんでした。

血糖値についての特保では、以上のような状況です。ですが、食後のということを訴求する特保といたしましては、皆様御承知のように、血糖値だけではなく、食後の中性脂肪の上昇を抑えるというようなことを訴求する特保も数多く許可されております。この食後中性脂肪に関して見てみますと、こちらは「脂肪の吸収を抑える」とか、「食後中性脂肪の上昇を抑える」、あるいは「脂肪の多い食事を摂りがちな方」という表現が、これまで血糖値に関してはほとんど認められていない表現で、今回申請者が訴求しようとしている表現、こういったものが食後中性脂肪の特保では既に認められております。

今、これまでの許可前例ということを御紹介いたしましたけれども、資料2-2の2ページ目を御覧いただけますでしょうか。ここに規格基準型の特保での保健の用途の表示としてどのような文言が決められているかということをまとめております。この規格基準型特保

の表現につきましても、これまでの許可前例と同じようになっておりまして、血糖値に関して見てみますと、「糖の吸収をおだやかにする」という表現にとどまっております、「抑える」という言葉で規格基準は認められておりません。それに対して、食後の中性脂肪に関しましては、「脂肪の吸収を抑える」というような、「抑える」という表現も認められているという状況でございます。

以上が、申請者が今回出してきました新しい表現についてのこれまでの状況でございます。

続きまして、今回の申請品目の調査会での審議についての説明に移らせていただきます。資料2-3を御覧ください。この品目は令和5年12月6日の第58回の調査会で審議されまして、表示について4項目の意見を部会に申し送ることとされまして、そういう条件がついておりますけれども、調査会としては了承するという審議結果になっております。

資料2-3の2に申し送り事項を載せておりますが、許可表示文言に新たな表現を追加することがポイントですので、資料2-1の既許可品との比較表と、新たな根拠として提出されましたヒト試験であります文献1-19を併せて御覧いただけますでしょうか。文献のほうはお手元の申請資料概要版の中に入っております。

申し送りの内容ですけれども、まず1点目といたしまして、表示の根拠とするヒト試験、文献1-19において、AUCでは有効性が認められるものの、食後血糖値の経時変化では、高用量被験食品群の30分値のみ有意な改善を認めるものの、それ以外の時間では差がなく、低用量群では全く有意差が出ておらず、有効性が認められるとは言えない。

以上のことから、文献1-19を根拠に、「糖の吸収を抑える」、「食後血糖値の上昇を抑える」と表示することは適切ではない。既許可品と同様、「糖の吸収をおだやかにする」、「食後血糖値の上昇がゆるやかになる」と修正すべきである。これらの修正に合わせ、表示見本も適切に修正することという申し送り事項でございます。

文献1-19の下の中辺に101分の21となっておりますページを御覧いただけますでしょうか。21、22になります。まず21ページのほうですけれども、図3に血糖値、AUCの比較というグラフが載っております。プラセボ食と比べまして試験食では血糖値、AUCが有意に低下しているということが示されております。

前のページになりますけれども、図1が食後血糖値の経時変化を示したグラフでございます。白丸がプラセボ食、黒丸が今回の試験食ですが、見ていただければ分かるかと思っておりますけれども、食後30分のところで有意差がついておりますけれども、それ以外のところでは全く認められていないという試験結果になっております。

このような結果を見まして、調査会としては、AUCでは有効性が認められるが、食後血糖値の経時変化では有効性が認められるとは言えないと、そのような結論になっております。

申し送り事項の2点目になりますが、「糖質の多い食事を摂りがちな方」ということで申請しているわけですけれども、文献1-19の被験者は、糖質の多い食事を摂りがちな方とはいえない。また、「日本人の食事摂取基準」（2020年版）では、生活習慣病予防を目的と

した糖質の摂取目標量の上限値は定められておらず、対象者をこのように規定する根拠がない。さらに、この表現は糖質の多い食事を摂ってよいとも捉えられ、特定保健用食品の目的に沿わない負の効果が生じる可能性も否定できない。以上のことから、「糖質の多い食事を摂りがちな方」と表示することは適切ではない。既許可品と同様、「食後の血糖値が高めの方」と修正すべきであるということでございました。

以上2点が、許可表示文言について新たに表現を追加したいという申請だったわけですが、そのことについての調査会から部会への申し送り事項になります。

許可表示文言以外の表示についての申し送り事項になりますが、3点目といたしまして、「天然のサラシアを原料とし」を削除することは差し支えない。ただし、この表現を削除するのであれば、整合性を取るため、表示見本の「天然由来」も削除すべきであるということでございました。

この申し送りにつきましては、申請書概要版のイというタグのついたところ、表示見本を御覧いただけますでしょうか。ここに表示見本の絵がございます。この左側の表面の左下の部分になります。ここに「天然由来サラシアエキス」というふうになっておりますので、許可表示文言のほうから「天然のサラシアを原料とし」ということを削除するのであれば、この表示の表面の「天然由来」というところも削除すべきであるということでございました。

続きまして、申し送り事項の4点目になります。摂取上の注意になりますが、「1日の摂取目安量を守ってください」それから、「体質体調により、おなかがはったり、ゆるくなる場合があります」ということについては、特定保健用食品の注意事項として適切な表現を含む既許可品の表現である、「多量に摂取する事により、疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません」、あるいは、「摂りすぎや体質・体調により、お腹がはったり、ゆるくなる場合があります」という文言に修正すべきであるということでございました。

それから、「乳幼児・小児の手の届かない所に置いてください」、あるいは、「原材料の特性により色等が変化することがありますが、品質に問題はありません」という表示につきましては、これは摂取上の注意ではないため、この当該欄、摂取上の注意という欄からは削除すべきであるという結論。ただし、こういった表示をほかの場所に表示することは差し支えないということでございました。

それから、「食物アレルギーの方は原材料名をご確認の上、お召し上がりください」については、本申請品の配合原材料から見て、この表示は不要であると考えられるため、申請者に特段の意図や理由がないのであれば削除すべきであるということでございました。

以上が「サラシア100」についての調査会での審議経緯と調査会から部会への申し送り事項になります。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、〇〇委員から、調査会の議論の状況などについてコメントをいただければと

思います。

〇〇〇委員 承知しました。

まず初めに、今回の申請におきましては、既許可品では「糖の吸収をおだやかにする」というような書きぶりだったのですが、今回は文献1-19を根拠に、「糖の吸収を抑える」、「食後血糖値の上昇を抑える」という直接的な表現になっております。

そして、この文献1-19を見ていただきたいのですけれども、概要版の先ほど事務局から御説明があった1-19ですね。101分の38になります。先ほどちょっと文献1-10の説明をされていたのですけれども、今回の申請はこの101分の38でございます。図2を御覧いただきたいと思います。図2におきまして血糖値の推移が示されていますけれども、このように時間経過によって血糖値を測定しておりますが、30分後のみで有意差がついております。これまでの経緯ですと、やはりタイムコースにおきましては2点において有意差がないと有意であるというような結論にしておりますので、今回もこの1点のみであるということから、「抑える」というよりは、これまでの表現どおり、「おだやかにする」というような表現が適切であるということになりました。

前回の申請は、先ほど御説明があった概要版の1-10という文献の101分の21です。前回はこのような申請で、やはりこれも30分後のみで有意差がついております。今回の申請においても同じような結果でありますことから、これをもって「抑える」というような文言に変更するのは適切ではないという結論になっております。

それから、2ポツ目の「糖質の多い食事を摂りがちな方」ということなのですが、この「糖質の多い食事」の定義がはっきりしないということでございます。実際、試験におきましても糖質の多い食事を摂っているわけでもないということで、この「糖質の多い食事を摂りがちな方」という表現も適切ではないという結論になりました。

また、先ほど事務局から御説明があったように、脂質については「抑える」という表現が使われていますが、脂質については食事摂取基準において生活習慣病予防のための目標量の上限というのが定められておりますが、糖質については特にそのような上限は定められていないということで、これも適切ではないということになっております。

それから、使用上の注意についてはたくさんの指摘があったのですけれども、これは先ほど事務局より説明のあったとおりでございます。科学的根拠については、今説明したとおりでございます。

以上になります。

〇〇〇委員 ありがとうございます。非常に丁寧な議論をしていただいたことが垣間見える報告書です。

それでは、ほかの委員の皆様方から御意見がありましたらお願いしたいと思います。オンラインの方は挙手ボタンまたはチャットでお知らせいただきたいと思います。

では、〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 ありがとうございます。〇〇でございます。

少し違った観点からコメントさせていただきます。このネオコタラノールというのは、資料の中で説明されていますが、表面的には作用機序に係る説明がなくてわかりにくいのですが、 α -グルコシダーゼ阻害作用を持っておりますので、すなわち、糖質の分解を阻害するという機序を有しているわけです。日本語あるいは日常語で言いますと、両者は非常に似ているのでちゃんと区別しなければいけないのですけれども、糖質と糖という両者をちゃんと区別しないといけません。この作用様式では、ブドウ糖そのものの吸収は全く阻害しないわけですね。ですので、こうした薬理学的な機序から考えても、「糖の吸収を抑える」という働きはないわけです。ですので、明確に、これを意味する記載は誤りなのです。この当該資料中のヒトでの知見、これは御飯を食べさせたときのAUCを見ているわけですが、こうした試験でも、もしブドウ糖をそのまま摂らせると当然その阻害作用は認められないはずなので、そういったことから、「糖の吸収を抑える」という表現は誤りであると考えられます。

したがって、本質的に意味が異なりますので、中性脂肪の吸収等、ほかの場合の字面と比べること自体、私としてはナンセンス思っているのです。突拍子もないたとえ話ですが、例えばもし、ブドウ糖を取り込むトランスポーター・輸送体を直接阻害するような関与成分があるのであれば、「抑える」といった文言、また中性脂肪などの場合と比べるということはあるかもしれないですが、この機序に鑑みますと、根本的におかしいのではないかなと思います。

以上でございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

その辺りは、〇〇委員、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 調査会でもその指摘がありまして、この試験では、糖の吸収が抑えられたという証拠は提示されていないという指摘がありまして、今〇〇委員がおっしゃったようなことで議論しております。

以上です。

〇〇〇委員 その結果として表現をこのように変えるというような落としどころだったということです。ありがとうございます。

ほかはいかがでしょう。

では、〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 もう一点のほうなのですが、「糖質の多い食事を摂りがちな方」という点について、文献1-19のヒト試験では、1回当たり御飯の量が200gということになっています。これは糖尿病の食事指導に当たると概ね23単位で約1,800kcalの指示エネルギーですね。一方で、先ほど来の食事摂取基準のほうでは、成人の身体活動が普通では、男性では約2,600kcal、女性でも2,000kcal程度という推定エネルギー必要量が設定されていますので、これが多いというふうには言えないかなと。もし食事摂取基準のような2,600とか2,000程度食べているようであれば、御飯などの糖質をもう少し摂取している人が大勢いるのでは

ないかなと思いますので、この200gが「糖質の多い食事を摂りがちな方」というふうには言い難いかなということであります。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。その意味でも、ここを書き換えることは適切だという御意見と考えてよろしいですか。ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

では、〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 〇〇です。

ちょっと前提のところが理解できていないのですが、「おだやかになる」という言葉と、「抑える」という言葉で、「抑える」のほうがレベルが高いというか、一步進むという印象は必ずしも消費者は受けないように思いまして、この議論がちょっと、むしろどういう言葉がどのレベルだという表か何かでもない、あまり議論する意味に疑問を感じました。

といいますのも、（以前の表記の）「食後血糖値の上昇がゆるやかになる」というと、誰が飲んでも「ゆるやかになる」というふうに感じると思うのですけれども、「抑える」という場合には、「抑える」働きがあるけれども、実際に下がるかどうかはその人によって分からないという印象も、作用みたいな印象も受けますので、そこの定義がまずちょっとよく分からなくてコメントさせていただきました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

そこら辺は、調査会ではどんな感じだったでしょうか。

〇〇〇委員 「抑える」といいますと、やはり有意差がタイムコースにおきまして2点ついていないと「抑える」というような表現は今までしてこなかったという経験がございます。そのこともありまして、文献1-10でも有意差が食後30分のみでついているということから、これは「抑える」という2点、有意差がついて有効であるということまではいかないのではないかと、それで今までは「おだやか」という少し曖昧な表現になっているところがございます。

〇〇〇委員 〇〇委員、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 慣例としてそういうものということになりますか。

〇〇〇委員 消費者庁、どうぞ、お願いします。

〇消費者庁食品表示企画課 少々お待ちください。

〇〇〇委員 そのほか何か追加のコメントがあれば、よろしいですか。

では、消費者庁には調べていただくということで、ほかにコメントがあれば、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 先ほどの資料2-2を見ていただきますと説明が書いてあると思うのですけれども、類似表現ということだと、大麦若葉の食物繊維が入った青汁について、「食事に含まれる糖の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇をおだやかにする大麦若葉由来食物繊維を含んでいるため、食後の血糖値が気になる方に適しています」という表現になっており、

食後の血糖値の上昇ということに関しては、「おだやかにする」という表現が今まで慣例的に使われてきたということでございます。有意差のつき方によって、この表現が変わっているということになっています。

〇〇〇委員 消費者庁、お願いします。

〇消費者庁食品表示企画課 消費者庁です。

有意差2点という件に関しましては、特保の取扱い通知の中で示しておりまして、今お手元に資料がないのですが、食後の血糖値上昇関係の有効性の判定として、途中省略しますが、2点以上の食後血糖値などの適切な評価指標をあらかじめ設定し、有意差で判定しております。

〇〇〇委員 よろしいですか。ありがとうございます。

今、〇〇委員から挙手いただいているので、ウェブから発言をお願いします。

〇〇〇委員 〇〇です。ありがとうございます。

〇〇委員、〇〇委員からの御説明で私は全て納得をしたところであります。既許可品の表示の文言がとても正確で分かりやすく書かれているので、これを積極的に変えるという企業の気持ちも分からなくはないのですが、やはり元の表現が適切であると。

2点について思いました。

血糖については、どういう食事をしていようが、食後の血糖スパイクのピークを幾分抑えようということがこの食品の一番の特徴ですので、そういう意味で、やはり食後高血糖の上昇がゆるやかで、ピークが今回、有意差は1点だけで、それが正確な表現であると思います。また、糖質を多く摂っている、摂らないに限らず、人は食事において毎食何らか糖質を含むものを摂取するわけですから、結果的に食後高血糖が高くなる方に対して適した食品という、〇〇委員がおっしゃったように、この表現を付け加えるのはかえって誤解を招くし、意味のあることではないと思います。

以上です。

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。

では、〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 ありがとうございます。〇〇です。

資料2-3の2ページ目の2ポツ目なのですが、**「食物アレルギーの方は原材料名をご確認の上、お召し上がりください」**ということについて申し送り事項がありますけれども、私もこれは食物アレルギーがあるのかなというふうに正直思ったのですが、今後全てにこの表記をしていく予定であるというご説明だったかと思うので、そういう意図で載せているのだらうなと思いました。でも、全てに載せていくと表示の文言も多くなっていくのかなという懸念もしておりまして、一方で、絶対に食物アレルギーが起きないとも言い切れないのかなと、釈然としないところがありまして、今後どういう方向で表示していったらいいのかなというところを思って発言させていただきました。

すみません。まとまりがなくて申し訳ありません。

〇〇〇委員 今回の点、消費者庁からもうちょっと明確化してもらってよろしいですか。どのようにアレルギーの部分の表示を考えておられるかということ。

〇消費者庁食品表示企画課 調査会から申し送りのあった表現につきましては、小林製菓のサプリメントの表示が全部同じような形で注意喚起を書いているということで、それで全部そろえたいと。特保についても同じようなものを全部書いて、統一感を持たせたいということで書いていますと聞いております。

〇〇〇委員 なので、今後全部に書いていくということではなくて、小林製菓さんのほかの製品に書いているから、それと歩調を合わせたいということで、ここの項目からは落とすけれども、ほかで歩調を合わせるという意味ですか。

〇消費者庁食品表示企画課 そこはすると思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇委員、今の理解の上でコメント、追加はあるでしょうか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。啓発という意味でも、事故を防ぐという意味でも非常に大事なことだなと思ったのですけれども、全てに書いていくというのが今後正しいことなのかどうかというところがなかなかちょっと分からなかったので発言させていただきました。ありがとうございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。先ほどの事例の中を見ていると、27品目のアレルギーは使っていませんという表示があった上での話なので、ちょっとすみ分けが必要な部分だと感じました。取りあえずこの中からは削除してくださいという意見と、ほかに書く分には構いませんという意見になっているということですね。ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

では、〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 この表現について、私は従来のほうが良いなと思って読ませていただいたのですが、消費者に伝わる時なのですから、食事に含まれる糖ですとか、食事に含まれる糖質ということで、知識のある方が読めば、それが御飯とかパンとか糖質であるということが分かるのですけれども、多くの消費者は、糖質と糖類の違いを知っている消費者というのは非常に少ないです。それであるのに、ブドウ糖果糖液糖ですとか、そういったものを使ったお菓子とか飲料がたくさん世の中には出ていまして、ですから、そういった食べ物や飲料を飲む方に、この商品が免罪符になってはいけないと思って従来の表示も今回の表示も拝見しておりました。

やはり特保は食生活の改善の意識づけとなることが目的の一つなので、そういう食生活の乱れた方が、この商品を飲んでいけば平気だというような形で使用されてしまうと、本当に健康を害することになると思いますので、糖質と糖類の違いというのを啓発するような表示が、どこの部分でもいいですので、特保では必要ではないかと思って拝見しておりました。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

先ほども糖と糖質の話がありましたけれども、今までの調査会の中では、そういう議論はあったでしょうか。

〇〇〇委員 この表示に関しては、特に糖類と糖質のすみ分けについて明確にするべきという議論はなかったです。ただ、先ほどのメカニズムのところでは糖質については言えるけれども、糖の吸収を直接抑えるという証拠はないという議論はいたしました。

〇〇〇委員 そうすると、それを表現に載せることでより複雑になって、分かりにくくなるかというてんびんのように思うのですが、そこら辺のところはいかがでしょうか。

では、〇〇委員、よろしくお願いします。

〇〇〇委員 〇〇でございます。

私が指摘してはいけないことかもしれないのですが、〇〇委員の御意見はごもっともでして、私もそういうことを懸念して先ほど少し強調して申させていただいたのですが、本当に御指摘のとおりと思っており、ブドウ糖とかそういった甘いもの、例えばジュースとかを飲んでいてこの製品を摂っても、機序からいって、糖の吸収は抑制しないわけです。ですので、機序から考えると明確に言えるのですが、それをこの日本語あるいは日常語としての表現で、特に特保の表記の中でどういうふうに示せばいいかというのは、私にも現段階では良いアイデアはないのです。ただ翻ってみますと、「吸収をおだやかにする」というのは非常に漠然とした、かなり広く受け手としては受け取る表現だと思うのです。効かないのも「おだやか」の中に入るかということ、本当は間違っているはずなのですが、ここでの「おだやか」というのは、あくまでも炭水化物の分解を遅らせて、それでゆっくりゆっくりブドウ糖を吸収するというのが原義の「おだやか」ということなのですけれども、糖質の分解を抑制してという表現をこの中にどのように具現化するか、と言うあたりは、むしろお知恵を拝借したいところでございます。

〇〇〇委員 そこら辺のところは調査会の中で議論があったとは思いますが、糖自体の抑制効果がないということを前提で、「ゆるやか」という表現ならいいのではないかなったところの妥協点はどの辺が妥協点だったのでしょうか。

〇〇〇委員 既に既許可品でこのような表現になっていますので、今回の申請では既許可品の文言を変更して、「おだやかに」から「抑える」に変更するということなので、その辺りは議論して、「抑える」という科学的根拠には至っていないということで変更しないことが適切という結論になったのですが、既許可品の表現をさらにどうするかというところについては、議論をしていないというのが実情でございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。さすがに既許可品までやめてください、ちょっとしんどいところがあって、それは過去の審議が間違っていたことになってしまいますので、そこは議論の対象ではなかったということですね。ありがとうございます。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。消費者教育のほうで皆さんに広めていきたい

と思います。ありがとうございました。

〇〇〇委員 なので、〇〇委員からの御意見も全くそのとおりなのですけれども、そこまでは認めてきた経緯があるということと理解いたしました。

ほかはいかがでしょうか。

では、〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 別の観点からの質問になるのですが、私からは、「天然のサラシアを原料とし」という文言をわざわざ外している経緯が全く理解できなくて、このまま読み下しますと、ネオコタラノールを含んでいるためというのは、例えば合成品、すなわちネオコタラノールというのを化学合成してそれを添加している、といったように見えるのです。もちろん、製法を見るとそんなことはしていなくても、あくまでもサラシアを原料として抽出しているような工程が資料の中に記載されていますので、そういったことはないと思います。あと、サラシアとネオコタラノールとの呼応も悪くなるわけですね。そうした危惧があるにもかかわらず、この表現をなくしていることは不可解ですので、その辺りの経緯がわかっていれば教えていただきたいのです。それと、この延長で、調査会での御意見で、「もしそうであれば、天然物というのを表示のほうからなくす」というのは、理解はできるのですが、経緯や理由によっては、結構、厳しい判断、という印象を個人的には思っております。

以上二点、お願いいたします。

〇〇〇委員 まず、事務局から補足をお願いします。

〇消費者委員会事務局 「天然」という言葉を外す背景というか理由なのですが、申請者のほうに問い合わせたところ、現在は本当に天然のというか、野生のと言ったほうが分かりやすいのかもしれませんが、そのサラシアを使ってエキスを取ってこの製剤に使っているのですが、天然のものが入手しにくくなりつつあるという状況を踏まえて、栽培品を使うことになるかもしれないということで、今、〇〇委員がおっしゃった、決して化学合成品云々ということではないのですが、本当の天然ではなく、栽培品になるかもしれないということを考慮して、「天然」という言葉は削除することにしました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。ちょっとびっくりしましたね。

〇〇委員、何かコメントありますか。

〇〇〇委員 私は生薬学が専門ではないので、むしろ薬学の委員の先生方にお尋ねしたいのですが、それは栽培種と野生種の品質上の違いについてです。ただ天然という意味の中には栽培種も入るように思うのですが、土壌によってはこの関与成分の量が上下することもあるでしょうし、同じ画分に別の物質の方が増えてきたりして、つまり規格のところで縛らないと不安な面もあると思うわけです。栽培種の場合の規格をどうするかというところの資料をいただかないといけないように個人的には思うのです。

今のところは、天然のものしか使っていないということですが、栽培種を使うことに関

しては別の申請が必要ないように私としては思いますけれども、法的にはどうなのでしょう
か。

○消費者委員会事務局 まず、栽培種か天然かどうかというのは、申請者としてはより厳
密に捉えているということかと存じます。

それから、栽培種と天然、野生で何か違うのではないかとということだと思えるのですけれ
ども、この「サラシア100」という製品に配合するのは、サラシアの根っこなのか、樹皮な
のか、そういったものをそのまま配合するわけではありませんで、そういったものを原材
料として、そこから取ったエキスをこの「サラシア100」というものに配合しているわけ
ですね。このサラシアキネンシスエキスというものについては原料規格がございますので、
野生種を使おうと、栽培種を使おうと、当然その原料規格には合致する。従来品と変わら
ないエキ스가この製品には配合されてくる。それは当然のことだというふうに考えており
ます。

○□□委員 ありがとうございます。

ちょっと議論を整理したいのですけれども、まず、「天然由来」というのを落としたい
というのは申請者からの要望なのですね。だから、まず落としたい。その理由は、野生種
ではなくて栽培種にするからということですね。

○消費者委員会事務局 使うこともあり得るといいますか、そういうことも見据えている
ということですね。

○□□委員 すると、それに対して調査会としては、表示からも落としたいほうがいいとい
う意見を沿えたという、その流れで今ちょっと情報の整理だけさせていただきますけれ
ども、今の流れでこうしたほうがいいというのは何かコメントがありますか。

○□□委員 すみません、□□です。時間がない中、恐縮です。

やはり栽培種に切り替えるというところは、規格の御専門の□□委員にもお聞きしたい
ところですが、例えば別の商品で、ネオコタノールではなくてサラシノールとい
う、同じ由来で別の名前の関与成分がございまして、例えばその配分比が桁違いに変わっ
たり、あるいは当該の分画に夾雑してきたりとか、そういったこともあり得るのかなと、
思うわけです。

ただ、栽培種と野生種とがどのくらい違うのかというのは私自身わかりませんし、あと、
サラシアは実は、「種（しゅ）」まで特定されていて、具体的にはサラシアキネンシスエ
キスという種まで原材料中では規定されていますので、他の亜種を使うと逸脱にあたる
と思うのです。ですので、この栽培種というのは種レベルでどこまで違うのかということも
ありますし、本来は、それは規格が異なるから再申請するように、となるように思うので
すが、それは法的なところが絡みますのでわかりません。ただ関与成分の量比が変わって
も不思議ではないように思います。

合成品ではないということは理解しましたけれども。

○□□委員 では、事務局、お願いします。

○消費者委員会事務局 今、□□委員がおっしゃられたように、サラシア属植物の中でもいろいろな種がありまして、それによって含有している成分の量や比率が違うというのは既に知られているところだと思います。この「サラシア100」につきましては、今おっしゃったように、サラシアキネンシスエキスからのエキスを使うというところまで規定されております。ですから、当然ほかの種を使うということは申請書の範囲外になりますので、それは不適切な行為ということになると思います。

野生種と栽培種でどれほど違うのかというのは、これは今全く比較データがございませんので何とも言えませんが、仮に□□委員が御心配されているように野生種と栽培種で大きくかけ離れてくるということになれば、それは当然、エキスの精製過程の中で原料メーカーとして調製してきて、最終的に同じものに合わせるでしょうし、それができないぐらいずれてくるものであれば、またそれは原料の変更届ですとか、変わるということでの新規の申請とか、そういった手続が取られてくることになるかと考えております。

○□□委員 ありがとうございます。

では、□□委員、お願いします。

○□□委員 今後、法的に「天然の」という言葉が使えなくなるというようなことはないのでしょうか。消費者庁にお伺いしたいのですけれども。

○消費者庁食品表示企画課保健表示室今川室長 消費者庁、今川でございます。

法的なものではございませんが、「食品添加物の不使用表示に関するガイドライン」というものがありまして、今、そのガイドラインに則した表示の見直しを行っていただいているところですが、例えばそのガイドラインの中で、食品表示基準に規定されていない用語を使用した表示、例えば「天然の」とか、「人工何々」、「合成何々」という表示は見直しを行っていきましょうというふうになってございます。ですから、そういう用語について、特に食品添加物については、事業者の方々もそのガイドラインに沿って表示を適切に直していくということは想定されると思います。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

□□委員、何か。

○□□委員 そのような方向で、「天然の」というのは製品の中から外していこうという意図なのかなとちょっと考えたのですが、事務局のほうは何かそういうことについてお聞きしていますでしょうか。

○消費者委員会事務局 先ほどお話しした以上の情報は今のところ入手しておりません。

○□□委員 逆に、□□委員のお考えからすると、全体に「天然」をつけないでいこうということならば、表面からも落とすのが筋ですよというのとは全くそのとおりだと思います。

でも、添加物の世界では、少なくとも「天然」という言葉をあまり使わないようにしようという流れがあるということと理解いたしました。その流れを受けての可能性もあると

ということですね。

○消費者委員会事務局 ですから、確かに「天然」という言葉を安易に使うのはよろしくないことだという状況だと思うのです。その中で、申請者としては、より厳密に、野生種は「天然」と言ってもいいだろうけれども、栽培種に関してはいかななものかということ申請者のほうは考えたのだと推測しております。ですから、厳密に「天然」という言葉を捉えて、野生種でなくなるのであれば、それはやめようかという判断をしたというふうに推測しております。

○□□委員 ありがとうございます。

多分、「天然」という言葉の定義が難しいから使わないようにしようという話の中で、そういう誤解を生むようなことを避けたいということですね。その結果として、少なくとも表記からは天然を落とすということであれば、調査会のほうも、大きく表示されている表面のほうからも落とさないかというのは。でも、それは自然に向こうも落とすことを考えている可能性が高いということですね。小さく表示している天然を外して、本体から外さないということはないのではないかと。

□□委員、よろしくお願いします。

○□□委員 □□でございます。

添加物の多くは規格が非常に厳密に定められていて、また指定添加物の多くが化学的合成品ですし、しかも添加物は文字通り意図的に添加するわけですね。他方、特保の方では、あくまでも飲料や食べ物ですので、基本的には食習慣・食経験に基づいたものののみ摂取するという大前提であって、そこは添加物とは世界が違うと思うのです。私としては食経験ということからすると、天然物と合成品の違いというレベルの話ではなく、天然物と言ったほうがより適した表現ではないかなと思うのです。ただ、おっしゃるように、天然物の定義がどこまで含まれているかというのは現時点では厳密にはわからないので、申し添えましたけれども、規格が、せつかくある程度あるわけですので、もし栽培種を使うということであれば、野生種の場合のものと、関与成分の比較をして、ほぼ同等であるといったデータがあってしかるべきなのかなと考えます。法的なところは私には分からないのですけれども、科学的にはそのように思いました。

○□□委員 今の議論の中で、天然種というか野生種以外のものを栽培種で使うかもしれないから落とすという話で、使うから落とすという話ではなく、多分、「天然」という言葉を使わない説明の一つとして言っている可能性さえもあるので、現段階で成分の確認とかをすることにはならないかなと。それも向こうから落としたいと言ってきておられるので、落とすのはおかしいとかいう話にもならないので、落としたいのだったら落としてくださいということで、でも、調査会、この部会から意見を言うとしたら、本体に大きく書いてあるのも当然落とすのですよねということをコメントするということが妥当だと考えます。

では、□□委員、お願いします。

〇〇〇委員 「天然」のところなのですからけれども、表示見本の目立つところに「天然由来」とありまして、そこは落とさないということですよ。確認ですが。

〇〇〇委員 いや、ここを落としてくださいと。

〇〇〇委員 調査会では、落としてくださいということです。だから、それについて部会で御審議くださいと。

〇〇〇委員 なるほど。分かりました。ありがとうございます。

〇〇〇委員 だから、小さく書いてあるほうを落とすのだったら、大きいほうも落としてくださいということだと思います。

では、〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 〇〇です。

先ほどの話でいくと、改善のほうでいきなり「本品はネオコタラノールを含んでいるため」と書いてしまうと、何となく合成品を入れているようなイメージということですので、「天然の」というのを落とすのかそのままにするのかは別問題として、「サラシア」という言葉はやはり残しておいていただいたほうがよいであろうと思いました。植物というところを残しておくというところは、今後ちょっと考えておかないといけないのかなという気がしますので、よろしくお願いします。

〇〇〇委員 ありがとうございます。「サラシア」については触らないということだと思いますし、この表示部分から「天然由来」を落とすという向こうの自主的な御判断であれば、大きく書いてあるほうも落とすということで、「サラシア」までは特に向こうからのコメントもないので。

〇〇〇委員 許可を受けようとする表示のところで、「本品はネオコタラノールを含んでいるため」という表示を向こうが希望されているわけですからけれども、やはりそこには「サラシア由来の」とか、せめてそういう「サラシア」という言葉は残しておくべきではないかなという気がしました。全く変えませんという可能性もある気がしますけれども、もし左側に変えとするならですね。資料2-1の2枚目の許可を受けようとする表示で、「本品はサラシア由来のネオコタラノールを含んでいるため」とか、そういう形で「サラシア」という言葉は必ず残すようにしておいたほうがよいのかなという気がしました。

以上です。

〇〇〇委員 これは向こうが落としたいと言ってきていることですね。

〇消費者委員会事務局 はい。申請者としては、今ここで資料2-1にまとめましたように、「本品はネオコタラノールを含んでいるため」という文言に直したいということでございます。

〇〇〇委員 向こうの希望なので、残したほうがいい面はあるかもしれないのですが、向こうが落としたいと言っているのを残すべきだという積極的な理由が必要だと思いました。

〇〇〇委員 向こうは、多分、先ほどの話でいくと、「天然のサラシアを」という言葉で「天然」というのを取りたいということですよ。それは野生種から栽培種を使う可能性

があるので、もう「天然のサラシア」という表現が今後適さないであろうということで、いきなり「サラシア」という言葉も外して、「本品はネオコタラノールを含んでいるため」というふうな表現でしたけれども、いきなり化合物名が出てくると、何となく合成品というようなイメージが浮かんでしまいますので、やはり植物の名前は入れておくべきという回答も必要なのかなというふうに思ったところでございます。

〇〇〇委員 事務局、何かありますか。

〇消費者委員会事務局 申請者がどこまで深く考えたかというのはあるかと思うのですが、〇〇委員のお考えを聞いたら変わるかもしれませんが、今、一応申請者はこういう文言で許可を取りたいと言ってきていますので、「サラシア」という4文字を残すことが必須であると、それがないとこの「サラシア100」という品目は、ほかの部分もありますけれども、許可できないというような大きな要件であれば、それは「サラシア」という4文字を残すことという指摘を出すことになるかと思いますが、そこまでのあれではない、あったほうがいいのではないかということであれば、委員の方からそういう御意見もあったということを申請者には伝えて、あとは申請者の判断に任せるということにさせていただきたいと思うのですが、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 申請者に伝えるときに、こちらの公式な意見として伝えるという意味で今言っていますか。

〇消費者委員会事務局 ほかの部分につきましても、これはこう直しなさいというような指摘事項として幾つか出されることになると思います。それはきちんと対応してこなければ許可されることはないわけですね。今、〇〇委員がおっしゃられたことも、それと同じレベルだということであれば、「サラシア」を残しなさいということで指摘事項として出しますが、そこまででないということであれば、許可要件から外れたものとして、許可要件ではないけれども、委員からこういう御意見も出ていたので検討してくださいということを伝える、それはできますので。

〇〇〇委員 これは親切心で向こうにコメントをするということなので、この委員会としてその親切な指摘をするかということをちょっと委員の先生方から御意見をいただきたいのですけれども。

消費者庁、お願いします。

〇消費者庁食品表示企画課保健表示室今川室長 消費者庁の今川でございます。

ちょっと補足で申し上げたいと思ったのですが、人工とか天然というのを見直していきましようという背景としては、例えば何かの食品があって、それに何かの食品添加物が入っているというときに、人工何々不使用と書くと、何か消費者が、人工のものは不使用なんだ、天然しか使っていないんだといって、そのものもいいもののように思えてしまう。あるいは天然何々使用と書いてあると、いいものなんだと思えてしまう。それが消費者に誤認を与える表示であれば見直しが必要ではないかという背景としては、食品衛生上は化合物に着目しますので、その化合物の由来が天然であっても、人工であっても、そ

の化合物ができたものについては、安全性については変わらないわけですね。それが変わらないのに、人工何々不使用、天然何々使用ということで消費者に誤解を与えるという背景があります。それに鑑みると、「サラシア」ということが入っていると、より人工物じゃないというイメージがあるということのこの部会としてのアドバイスということは、少し慎重に考えたほうがいいのかというふうに思います。

特保の表示は事実在即して表示していくことになります。ですから、データに基づいて表示できる部分がどこまでなのか。例えば、今の議論とはちょっと違いますけれども、先ほどの「抑える」というものも、事実としてそういうデータに基づいて「抑える」というのがないのであれば、元の「おだやかにする」ということの表示がふさわしいと思いますし、今の事業者が「天然のサラシア」を落としたいということであれば、それが事実であれば、それは特保の表示として、通常であれば認めるというか、分かりましたということなのかなというふうに消費者庁として考えております。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今のような御意見でございますけれども、〇〇委員、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 完全に納得しました。やはりそれでいくと、そのまま進めていくほうが適切だなという気がしましたので、了解いたしました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。では、この部分は。

〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 あえて私はここで反対意見を申し上げますと、あくまでもこのサラシアエキスというのは、資料中に記載がありますが、確か熱水による抽出物というあくまでも混合物なのですね。なので、関与成分のネオコタラノールを含んでいるといっても、その成分の含有量でしか縛れないのですけれども、実際にはネオコタラノールではない成分もたくさん含まれています。そういったネオコタラノール以外のエキス成分を含めて、安全性の観点からも、ここで製法により縛って、すなわち、ある程度の規格で縛っていますので、ですから、ネオコタラノールのみをもって当該食品を特保として認めているのではないと思うのです。

こうした点は、日本語あるいは日常語で、説明するのは難しいのですけれども、エキスですので、これはあくまでも混合物ですね。その中の関与成分を掲げて、それでこの量を一応代表値として、規格として定めているはずなのです。ですので、合成品と天然物に関する議論の中で今川室長がおっしゃったのは私も理解しているつもりですが、ただ、添加物での意味付けとは特保の場合は異なると思うのです。ネオコタラノール純品 対 混合物としてのネオコタラノールを含むエキス、という対比があるので、〇〇委員のおっしゃっているコメントに、私は賛同していて、「サラシア由来の」というふうに、エキス由来の活性成分であるということを示すことには一定の意味があると思うのです。

ただ、消費者レベルでそれがどう映るかとか、法的にどうなるかという点、また違う面

があると思います。それこそこの部会で議論する価値はあることなのだと思うのですけれども、私としては、あくまでも熱水で抽出しているエキ스가本体、であるということからすると、一見この合成品を添加しているように見える表記は、今後、望ましくないのではないかなと考えます。天然物という表現は望ましくないという添加物での議論とは、特保の場合は、質的に異なるように思うのです。

ここで認めてしまうと、ほかのものもこういった表示になっていく傾向がある可能性があると思います。これまでも活性成分自体からスタートするような文章はあまりなかったように思うのですけれども。

以上でございます。長くなりましてすみません。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今まで認められた表現は、先ほどの資料2-1の右側の文章ですね。ですから、「本品は天然のサラシアを原料とし、ネオコタラノールを含んでいる」ということで、ここには今、〇〇委員がおっしゃった抽出分だという表現は含まれていないと思うのです。その上で、原材料名のほうにはサラシアキネンシスエキスと書いてあるので、その段階では読める。それが今まで認められていた表示だと思うのです。それを今、〇〇委員の御指摘を入れると、今まで認めている表示そのものを変えなければいけない意味になるので、ちょっと申請内容からは逸脱して、一からやり直さなければいけなくなるような面を含んでいると思うので、委員御指摘の「サラシア」を入れたほうが科学的には多分正しいとは思いますが、過去の審議経過を踏まえると、過去の表現のリバイスという意味では、単純に落とすほうが現実的かなとは思っているのですけれども。

ほかはいかがでしょうか。

では、〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 結局、関与成分という形で化合物をきちんと特定しているわけですから、エキス中のこれとは別の成分が効いているといった場合には、関与成分は別に書かないといけないことになりますので、どういう状態であっても物質名を書くということは正しい情報を与えているものだと思います。確かに一般的な植物名を前に書いているとエキスっぽいというか、そういう情報にもなるかと思いますが、先ほど消費者庁のほうの話で天然、人工、合成というワードを今後使わない方向であるということであるならば、食品である以上、添加物としてではないということになりますので、よろしいのかなというふうに思った次第です。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

いかがでしょうか。全体を通じて何か御意見よろしいでしょうか。

様々な議論がありましたけれども、調査会からいただいた意見に今、集約されつつあるように思います。委員の先生方の合意が得られるようならば、調査会の意見をこの部会の意見として添えて申請者に出していくということが妥当なように思いましたが、いかがで

しょうか。よろしいですかね。

では、そのように進めさせていただきたいと思います。

では、事務局から、今の審議経過を整理した対処方法について御説明をお願いしたいと思います。

○消費者委員会事務局 では、この「サラシア100」についての審議結果をおまとめさせていただきます。

調査会のほうで、調査会から部会への申し送り事項として、許可を受けようとする表示の内容について3点の申し送りが、それから、摂取上の注意についても3点の申し送り事項がございましたけれども、これを全て部会としての指摘事項として申請者に伝えるということでもよろしいでしょうか。

では、申請者には、部会の審議結果はこうだったということをお伝えさせていただきます。

○□□委員 □□委員、お願いします。

○□□委員 1点だけ確認したいのですけれども、資料2-3の文言というのは、あまり修正せずに審議経過として提出されるのでしょうか。というのは、最初に資料2-3を見た後に□□委員とか□□委員の御意見を聞いて初めて納得した部分というのがございました。というのは、有意差が一つしかついていなければというか、やはり二つついていないと抑えるという表現にはならないということであったり、メカニズムとしてグルコース、 α -グルコシダーゼ阻害ということで単糖の吸収、糖の吸収を抑えるというのはやはり言い過ぎであろうということがあって初めてこれが理解できたというところがございますので、もし可能であるならば、そういった文言も追記していただけるとありがたいかなと思った次第です。

○□□委員 分かりました。それは意見を添えるときに、よければ部会長一任で修正意見を交えて出せるようにしたいと思いますけれども、それでよろしいですか。

○□□委員 はい。

○消費者委員会事務局 では、まず、この申し送り事項6点を指摘事項とするということにさせていただきます。申請者からそれに対しての回答が提出されてくるわけですが、それは部会長預かり、部会長に一任ということで御判断いただいてということでもよろしいでしょうか。

では、そのようにさせていただきます。

○□□委員 向こうに行く意見も部会長預かりで。

○消費者委員会事務局 申請者へ出す指摘事項の文言につきましては、今日の審議の結果も踏まえまして、部会長と御相談させていただいた上で、決定させていただくということにさせていただきます。

○□□委員 その作文はぜひ□□委員に御協力を。今のポイントの2点ほど、より親切に指摘したほうが良いという指摘だったので、御相談に乗っていただければと思います。

〇〇〇委員 承知しました。

一つは、最後の「食物アレルギーの方は原材料名を御確認の上、お召し上がりください」については、原材料を見たところ、アレルギーを誘引するような物質は入っていないということなので削除すべきであるというのが調査会の意見なのですが、これはよろしいでしょうか。先ほどアレルギーについては少し議論があったところですが、削除という方向で部会としてもよろしいですか。

〇〇〇委員 さっきの議論の中では、そこは納得していただいて、統一で小林製薬がほかに書くということならば、それは止めるものではないですよという話で議論はまとまったと理解しています。

〇〇〇委員 承知しました。

〇〇〇委員 では、続いて、事務局、お願いします。

○消費者委員会事務局 それでは、一部繰り返しになるところもございますが、「サラシア100」につきましては、本日御指摘のあった事項について事務局から消費者庁経由で申請者に修正を指示いたします。その指示する文言につきましては、また部会長と御相談させていただき、決定させていただきます。申請者からその指摘事項に対する回答が届きましたら、部会長に内容を御確認いただき、問題がなければ、当部会としては了承ということにさせていただきますということで、よろしいでしょうか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。