

消費者委員会新開発食品調査部会
(第33回)
議事録

内閣府消費者委員会事務局

消費者委員会新開発食品調査部会（第33回） 議事次第

1. 日時 平成28年4月22日（金）10:00～11:57

2. 場所 消費者委員会会議室

3. 出席者

（委員）

阿久澤委員、石見委員、大野委員、木戸委員、清水委員、志村委員、竹内委員、
田中委員、長田委員、松寄委員、山崎委員

（説明者）

消費者庁 食品表示企画課

（事務局）

小野審議官、丸山参事官、消費者委員会事務局

4. 議事

1. 開 会

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）□□（アサヒ飲料株式会社）

（2）□□（合同会社希少糖食品）

3. 特定保健用食品の表示許可品目に係る報告（規格基準型・再許可）

4. 閉 会

《 1. 開会 》

○丸山参事官 それでは、定刻となりましたので、会議を始めさせていただきたいと思います。

本日は、皆様、お忙しいところをお集まりいただき、ありがとうございます。

ただいまから「消費者委員会新開発食品調査部会」第33回会合を開催いたします。

本日は、久代委員、寺本委員、戸部委員、山田委員から御欠席の連絡をいただいておりますが、過半数に達しており、本日の部会が成立いたしますことを御報告いたします。

それでは、議事に入りますが、お配りさせていただいております資料につきまして、議事次第下部に記載の資料1～5、参考資料1、2、それから4月12日に消費者委員会が発出いたしました健康食品や特保に関する建議の資料となっております。建議につきましても、個別審議終了後に簡単に事務局から御説明させていただきます。

また、後ろのテーブルのほうに各品目の審査申請書など審議資料を御用意しておりますので、適宜御参照いただければと思います。

不足の資料がございましたら、審議の途中でも事務局にお申しつけください。

なお、配付資料や審議内容につきましては公開を前提としていないものも含まれておりますので、お取り扱いには十分御注意いただきますよう、よろしくお願いいたします。

では、阿久澤部会長、以後の進行をよろしくお願いいたします。

○阿久澤部会長 おはようございます。本日もよろしくお願いいたします。

審議に入る前に、本日、長田部会長代理が初めて出席ですので、一言御挨拶をいただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

○長田部会長代理 おはようございます。消費者委員をしております、長田と申します。

今回から参加させていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

では、審議に移ります。

本日の会議は、新開発食品調査部会設置運営規程第6条第2項に基づき、非公開といたします。

第3項で開示することを定められている非公開の理由は、個別品目の審査内容を公開することが許可申請を行っている事業者の権利及び利益を侵害するおそれがあるためです。議事録は新開発食品調査部会議事録の公開基準に定めるところにより、非公開項目を議事録から削除して公開いたします。

個別品目の審議に入る前に、本日の審議品目に関して、申し合わせに基づく寄附金等の受け取りの有無と申請資料に対する委員の関与について、確認しておきたいと思っております。

事務局からお願いいたします。

○消費者委員会事務局 申し合わせに基づきまして、本日の審議品目の申請者からの寄附金等の受け取りについて事前に確認させていただきました。審議に御参加いただけない委員はいらっしゃいませんでした。また、申請資料に関する関与についても該当する委員はおいではなりません。

報告は以上です。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

では、ただいまの事務局からの説明について、御質問はございますか。よろしいですか。

《 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) □□ (アサヒ飲料株式会社)

○□□委員 それでは、個別品目の表示許可に係る審議に入りたいと思います。

初めは、アサヒ飲料株式会社「□□」についてです。

これにつきまして、消費者庁から説明をお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課 それでは、消費者庁から説明をさせていただきます。

私、食品表示企画課の□□と申します。本日はよろしくをお願いいたします。

まず「□□」の申請について御説明いたしたいと思いますので、こちらの審査申請書の資料の概要をご覧くださいませでしょうか。よろしいでしょうか。

まず、こちらのアのタブを開いていただきまして、こちらが表示許可申請書の写しとなります。2ページ目をご覧ください。申請者がアサヒ飲料株式会社となっております、商品名は3ページにございますが、「□□」という商品名になります。

5ページ目をご覧ください。こちらの7として、許可を受けようとする表示の内容ということで、「□□□□」となっております。

7ページをご覧ください。10、栄養成分量及び熱量。こちらに関与成分として難消化性デキストリン、食物繊維として□□となっております。こちらが一日摂取目安量になります。

11、一日当たりの摂取目安量になります。こちらは□□タイプがございまして、ペットボトルの485mlのものについては「□□」となっております。1.5Lのものについては、「□□」いうようになっています。

12、摂取をする上での注意事項といたしまして、「本品を多く摂取することにより、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。治療中の方は医師に御相談の上お召し上がりください。飲み過ぎ、あるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります」となっております。こちらについては、食品形態が炭酸飲料となっております。

ページを戻っていただきまして、最初の概要版の2ページ目に、申請資料、既許可食品比較表というものがございますので、こちらをご覧ください。

こちらの「□□」については、平成27年10月9日に許可されております真ん中の「□□」、こちらの配合割合、原材料、ともに同じものとなっております。そこから許可表示のみの変更となっております、
「□□」については、食後の血中中性脂肪の上昇を穏やかにするというクレームにな

っております。その一番右端、「□□」は平成25年5月13日に許可されているものになりますが、同じく関与成分としては難消化性デキストリンとなっております。効果、クリームといたしましては、糖の吸収を穏やかにするというものになっております。今回の「□□」につきましては、これらの2つの効果を記載するというもので、□□ということになっております。

なお、この当該食品「□□」をもってヒト試験をしており、有効性と安全性の確認をしております。

説明は以上になります。よろしくお願いたします。

〇〇〇委員 どうもありがとうございました。

それでは、次に、調査会での審議状況の説明を事務局からお願いいたします。

〇消費者委員会事務局 資料1に基づいて、説明させていただきます。

本品目に関しては第一調査会で御審議をいただいております。27年11月9日に御審議をいただき、3月7日に了承という形になっております。指摘事項は一度発出しております。その下に指摘事項と回答についてまとめております。指摘事項は4点ございました。

まず1点目が、ブランク品のほうに大きなピークが出ている理由について説明を求めまして、ブランク品には難消化性デキストリンと同濃度の□□を添加したためという回答が来ております。

指摘事項の2でございますが、□□は食品添加物で含有規定があるところ、申請書の中に含有規定がなかったのをそれを求めるという内容で追加がされております。

(3)は、申請書類中の□□の香味に関する記述に間違いがあると思われるため、修正をさせたというものでございます。

後ろのページに参りまして、指摘事項の4でございますけれども、先ほど消費者庁から説明がありましたとおり、今回これはダブルクリームということで申請がされたものでございます。もともと申請の段階では、裏面の真ん中あたりに許可表示の変更前というところ、小さな字で書いてございますが、□□程度の表現になっておりました。それに対して、指摘事項4としまして、申請の許可表示を行うために、まとめた表示を行うためには、血中中性脂肪の上昇と糖を穏やかにするものの両方の強化が一度の試験で同時に認められる根拠が必要。申請している表現にしたいのであれば、それに見合う根拠を提出されたい。もし、現在提出されている根拠で許可表示を行うのであれば再考されたいということで指摘しております。

結果といたしまして、変更前の上のところに変更後というところがございますけれども、先ほど御紹介させていただきました表現に申請者が修正してまいったという状況でございます。2つの文章に分かれております。

それを受けまして、31回の第一調査会におきまして、この品目に関しては了承とされました。ただし、作用機序のメカニズムの部分を取り出してキャッチコピーに使われることが今、非常に多いのですけれども、もしそのような使い方をされた場合、この表現のままだと消費者の誤認を招く恐れがあるため、もう少し修正すべきではないかという意見がございました。このため、表示許可文言について調査部会で御審議をいただきたいということで、申し送りがついております。

第一調査会としては、一番下にございますけれども、こういう文章はどうだろうかということで

提案がされておりました、「□□」という内容でございます。

事務局としては、この文言について御審議いただく際に、かなり文章が長くなっている点についてご議論いただきたいと考えております。科学的根拠に基づいて正確に書くべきだという御意見なのは承知しておりますが、これを製品の上で書くと文字が細くなり過ぎるという点もあるかと思っておりますし、逆に消費者にとってわかりづらくなる可能性もあるので、その点も踏まえて御議論をいただければと考えております。

説明は以上でございます。

○□□委員 どうもありがとうございました。

それでは、これらについて御意見等をいただきたいと思っております。どなたかございますでしょうか。お願いいたします。

○□□委員 事務局の最後の御指摘は確かにそのとおりでと思うので、先生方にこの表示のところを見ていただきたいのですが、消費者が目にするのはキャッチコピーの部分だと思うのです。細かいところというのは読みたい人が読むかもしれない程度に考えても私はいいのかなと思っております。このボトルの場合にはラベルがかなり大きく設定されていますので、許可表示は少々長めなのですが、表示欄に収まっているので許容できるかなと感じています。むしろ正面にあるキャッチコピーの部分が短い文言になっているので、ここが問題なければ、私はこのままでもいいかなと思っております。

そのほかに第一調査会の許可表示案とありますが、正確には確かに許可表示案のほうが好ましいと思っておりますので、部会として申請企業が出してきた案のままでいいのか、あるいは調査会の案がいいのかを御審議していただければいいかなというのが私の意見です。

○□□委員 ありがとうございます。

そうしますと、□□委員はどの御意見をお持ちですか。

○□□委員 これに関しては、私は調査会の案のほうがベターだと思います。

○□□委員 どうもありがとうございます。

そのほかございますか。いかがでしょうか。

どうぞ。

○□□委員 「また」の後の「食物繊維は」という表現については、難消化性デキストリンに限定せずに食物繊維全般のことを示すような表現になっていないかというところが気になるところで、こここのところは上からの文章を受けた形で削除してもいいのかなと感じました。

○□□委員 ありがとうございます。正確かつすっきりさせるということから削除した方が良いのではとのことです。

ほかにいかがでしょうか。

どうぞ。

○□□委員 そういう意味では、最初の文章の「働きのより」の後に「、」を入れたらいかがでしょうか。

○□□委員 いかがでしょうか。ダブルクレーンということで、一つ一つを単純に足したということでは事業者が変更されてきた内容がある意味2つの働きがわかりやすいのかなとも単純には思

いますけれども、より正確にということと第一調査会のほうから上がってきた内容と比較してということなのですが、この辺について〇〇先生、表示としていかがでしょうか。

〇〇〇委員 ダブルクレームということでネーミングも〇〇となっているということが今の御説明で初めてわかったような次第でして、消費者もそこまで説明していただかないと多分わからないのではないかなというのが第一印象です。

今、〇〇委員から御指摘があったとおり、第一調査会のほうでは「本品は、」となっていますが、事業者のほうから提出されているとおり、この「、」の位置を「働きにより、」にしたほうが、より2つであることがわかりやすいのかなと思います。

もし私がここのメーカーのコピーライターであれば、①とか②とか文章の中に入れるかもしれません。

〇〇〇委員 賛成。

〇〇〇委員 賛成。

〇〇〇委員 ①食事の脂肪のとして、それから「また」をとって②でもいいのかなと思いました。そういう表示があり得るのかどうかはわかりませんが、消費者の立場ということからすると、そのような印象を持ちました。

〇〇〇委員 事務局のほうからどうぞ。

〇消費者委員会事務局 第一調査会での御審議の中で、この品目ではないのですが、実は①、②と書いてきた商品が過去にございました。ただ、この申請品と同様に、二つのクレームの内容を一緒に試験したわけではないので、①、②と続けて書くことは不可ということで御審議がありまして、現在のように2つ文章を分ける。分ければダブルクレームとしていいのではないかとということで、今の状況になっております。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

どうぞ。

〇〇〇委員 今、事務局から説明いただいたとおりなのですが、調査会では1人の人が飲むと両方の作用が同時に起こるということを期待するのは困る。とにかく、そういう証明がないからです。実際に試験をやったのは、脂肪の多い食事をして、それで脂肪の吸収を抑えているかどうか、血中の脂肪が上がらないかどうか。それとは別に糖の食べたときの血糖値の上昇を抑えるかどうか。それらの試験を別々にやって効果が出ているので、同一の人で両方出ているのではないので、そこを厳密に分ける必要がある。消費者にもそういったことの誤解を与えるとまずいのではないかとということが大きな議論のベースにありました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇〇委員 そうすることで①と②とつけて表現すると、誤解するのではないかとということでした。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇〇〇委員 よく理解できました。

となると、どこまでダブルということと、2つの表示がきちんとわかりやすくなるかという妥協点を見出すということですね。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ほかには御意見ございますか。

どうぞ。

〇〇〇委員 私は①、②とすると、両方1人の人で効くというような印象を与える。そういう理解がよくわからない。日本語というのは難しくて、どういように読むかによって読み方は変わってくるから、その辺は結局何が正しいかというのは多分言語学の先生を集めて議論し出すと大変なことになると思うのです。だから、そこはもう余り議論してもしょうがないのですけれども、第一調査会がこういう形でこれまでのいろいろなケースを考慮に入れた上でこれがいいだろうということで結論を出されたのであれば、私はそれはそれでよろしいかなと思います。

先ほど〇〇先生が言われたように、多くの消費者が見るのは多分キャッチコピーのところ、メカニズム的なところはそれを知りたい人が結局読むことになると思いますし、それを一応この表示は可能にするぐらいのサイズにはなっているので、今回はこれで現実的には問題がないかなと思いました。

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 キャッチコピーの関係で申しわけございません、今、気がついたのですが、こちらのものと食後の血中中性脂肪の上昇と「食後」というのが正確に入っておりますが、許可表示に「食後」という言葉が抜けておりますので入れたほうがよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇〇〇委員 「食事から摂取した脂肪の吸収」という表現が「食後」という意味合いを含むという考えはできないでしょうか。

〇〇〇委員 そういう意味合いでとれますね。

どうぞ。

〇消費者委員会事務局 そうだとすると、このキャッチコピーが許可表示と違う表現言葉を使っていることになってしまうので、今までと同じように統一させるためには、許可表示のほうを直さないと、ということになるかと思いますが。

〇〇〇委員 〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 言っている中身は同じなので、言い回しを少し変えるだけなので、私は許容範囲だと思います。法律用語できちんと定義しているというものでないから、「食後の」というのと「食事から摂取した」というのは同じ意味と科学的には解釈していいと思います。

〇〇〇委員 どうぞ、お願いいたします。

〇〇〇委員 そうすると、こちらの糖のほうも「食後」という言葉がついていますが、これはこちららもってよろしいということになりましょうか。食後の血糖値が気になる方のというように許可表示のほうにはついていないということで、その整合性ということからするとですね。

〇〇〇委員 私は調査会案のほうを言っていたので、申請企業の案ですと「食事の」という表現になっています。

〇〇〇委員 調査会の許可表示案というところで、こちらのほうは食後の血糖値が気になる方の食生活の改善に役立ちますと書いてあります。

〇〇〇委員 その部分ですね。

〇〇〇委員 そうですね。だから、これと恐らく整合するということで、事務局のほうでおっしゃられたのは中性脂肪のほうも「食後の」というのを入れておいたほうがよろしいのではないのでしょうかというお話、御提案だったかと思います。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇〇〇委員 そういう意味で言うと、血糖値に関しては、空腹時血糖と食後の血糖値の2つの指標があるというのは一般消費者でもかなり浸透していると思いますので、空腹時血糖ではないよということを言うために、血糖値に関しては特に「食後の」とつけても問題はないと思います。むしろ誤解を招かないという意味で「食後の」をつけるほうが適当なのではないかと個人的には思います。それに対して、血中の中性脂肪に関しては、食後に確かに上昇するのですが、人間ドックなどでも食後の中性脂肪値をはかるということは普通しませんね。空腹時の値をもって中性脂肪値と言っていますから、余り食後のということを意識していないと思います。こちらのほうは食後をつけてもつけなくても余り関係ないのかなという気はしますが、あえて食後のということを強調したいのであればつけても構わないと思います。つけると、少し文章が長くなりますが、それでもよければ問題はないと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 今回の文言に関しては、異論はありません。ただ、今後のことで1つ意見を言いたいのですけれども、先ほどのダブルという意味の1人の人に2つの効果があるわけではないということも明らかにするために文章の順番を変えて、「血中中性脂肪が高目で脂肪の多い食事を摂りがちな方にとっては」とし、「食後の血糖値が気になる方にとっては」と最初に持ってきて効果を書くとかわりやすいかなと感じました。以上です。

〇〇〇委員 どうもありがとうございます。

いかがでしょうか。そのほかございますか。調査会の許可表示案でという多くの御意見ですので、それについて今、御意見を伺っているところですが、〇〇委員は、今「気になる方にとっては」を最初に持ってくるということで、今回はいいけれどもということですが、いかがでしょうか。これについて皆さんはどのように思いますか。今回これも盛り込むのか、あるいは〇〇委員のおっしゃるように今回は御提案の内容、少し御意見いただいた点を修正させていただくというようなことでよろしいでしょうか。

〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 消費者目線ではないのですけれども、先に例えば血糖値が気になる方にとってはこういう作用がありますと言ってしまうと、そういう人にしか作用がないように読めてしまうと思うのです。ただ、境界領域にあってそれほど気にしていない人でもその領域の人には作用があるということは実験的に示されていますので、そういう意味で若干難しい問題が出てくるかなと思いました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、これでよろしいでしょうか。皆さんから御指摘いただいたところは、「本品は、」の「、」を削除して、食物繊維の働きによりのところに「、」を打って、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させることで、ここに「食後の」を入れるか入れないかというのはありますが、入れなくてもよいのではないかというような御意見もありますので「□□□□」という修正を指摘するというようなことでよろしいでしょうか。それでは、そのようにさせていただきたいと思います。

では、ただいまの審議結果について、もう一度、済みませんが整理して確認したいと思いますので、事務局のほうからよろしく願いいたします。

〇消費者委員会事務局 本申請品目につきましては、本日、御指摘のあった事項につきまして、事務局から消費者庁経由で申請者に指摘をいたします。申請者からの回答が届いた後の扱いでございますが、部会長に内容を御確認いただいて、指摘のとおり修正されている場合は部会として了承という形にさせていただくことでよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 皆さん、そういう形でよろしいですか。では、そういうことでさせていただければと思います。

〇消費者委員会事務局 かしこまりました。

〇〇〇委員 それでは、今の内容ということでよろしいでしょうか。特に御質問等ございませんか。それでは、次の審議に移ります。

(2) □□ (合同会社希少糖食品)

〇〇〇委員 次は合同会社希少糖食品「□□」です。本申請品は新しい関与成分のため、調査会での審議の後、食品安全委員会で安全評価がされた品目です。これにつきまして、消費者庁のほうから説明をお願いいたします。

〇消費者庁食品表示企画課 よろしく願いいたします。

続きまして、「□□」の資料につきましては、細い緑の表紙がついたものを御用意いただけますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、こちらの申請資料概要版に基づいて説明をさせていただきます。

まず、一番初めの表示許可申請書の写しというところを開いていただけますでしょうか。こちらは1番にありますとおり、申請者が合同会社希少糖食品になりまして、商品名は「□□」となります。

関与成分につきましては3ページ目をご覧ください。こちらの(3)にございますとおりD-ブシコースとなっております。

許可を受けようとする表示の内容については6ページにございます。「□□□□」となっております。

続きまして、食品の一日摂取目安量についてですけれども、こちらは□□になります。こちらを一日□□を目安にコーヒーもしくは紅茶等に溶かして摂取するものとなります。

本品は100%D-ブシコースのため、関与成分自体の一日摂取目安量も□□となります。

摂取をする上での注意事項は7ページにございまして、「摂り過ぎ、あるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。糖尿病の治療を受けておられる方や、血糖値に異常を指摘された方は事前に医師等に御相談の上ご使用ください。」

続きまして、こちらの有効性につきまして御説明させていただきます。2つ先の文献等の要約というところを開いていただけますでしょうか。

まず、D-ブシコースの作用機序について御説明させていただきます。こちらについては2ページ目のおりなのですが、具体的には小腸における α -グルコシダーゼ阻害作用と肝臓におけるグルコキナーゼ活性の作用による肝グリコーゲン蓄積の促進によって、食後の血糖上昇を抑制する作用があるとされております。

続きまして、ヒト試験による有効性の確認について御説明をさせていただきます。4ページ目をご覧ください。

まず、表題のほうは3ページ目になるのですが、健康成人男女20例を対象に、D-ブシコースの非添加、2.5g、5g、7.5gを添加したものにマルトデキストリン75gの負荷試験を実施したところ、D-ブシコース5g以上の摂取により、有為な血糖値上昇抑制作用が認められたというものが1点目になります。

2点目、健康成人男女40例。大変申しわけありません。こちらは健康成人男女23例というように資料のほうはなっておりますけれども、参考資料、資料1-5を確認いたしましたら、男女40例というものが正しいということでしたので、今回はこの場をおかりいたしまして修正させていただきたいと思っております。資料の訂正については、後日、改めて差しかえをさせていただきたいと思っております。大変申しわけありませんでした。

続きまして、40例を対象に炭水化物45gを含む菓子を負荷食として、D-ブシコース5g添加のコーヒーの食後血糖値上昇抑制効果を検討したところ、有為な血糖値上昇抑制作用が認められたとなっております。

3点目、食事負荷試験ということで、糖尿病の境界型を中心とした成人男性26例を対象に、あんパンを負荷食として、D-ブシコース5gを添加した紅茶の食後血糖値上昇抑制効果を検討したところ、有為な血糖値上昇抑制効果が認められたということでございます。当該食品「□□」の有効性に関する資料といたしましては、その下にございます。こちらD-ブシコース5g入りの分包品1包を紅茶に溶かして試験を行っております。対象者としては、糖尿病の境界型を含む成人男性26例を対象として試験を行いまして、試験結果としてはD-ブシコース摂取後30分及び60分の食後血糖値が有意な低値を示したということで資料がございまして。

続きまして、D-ブシコースの安全性についての説明をさせていただきます。

こちらは5ページ目以降にございまして、まず食経験について御説明させていただきます。6ページを開いていただけますでしょうか。6ページの2)、②といたしまして、食経験に関する資料とございます。こちらの2つ目の丸になるのですけれども、食品30品目を分析いたしましたところ、その分析を行った上で日常の食事を想定した一例ということで、約0.2gの摂取量があるというように推定をされております。

また、次の7ページ目でございますが、異性化糖の生産の段階でD-プシコースが一部生成されるということがわかっているということで、最大量としては4,884t、年間、国内で消費されているということになります。単純に日本の人口を1億2,000万人と換算して、一日当たりの摂取量を計算いたしますと約0.1g摂取しているという計算になります。

続きまして、安全性の試験に関して、まず動物試験が実施されております。その下に③ということで毒性試験に関する資料の2つ目のボツからになります。こちらがメスのチャイニーズハムスター肺由来のCHL/IU細胞を用いたもので、5,000 μ g/mLを最高容量として染色体異常試験が実施されております。全て陰性であったという結果が示されております。

2つ目、その下になりますけれども、ラットを用いた急性毒性試験、こちらはD-プシコースのLD50値が2,000mg/kg体重以上であるということが推定されております。

3つ目になります。Wistar系ラットを用いた単回投与試験が実施されております。こちらのLD50値というものが16.3g/kg体重及び15.8g/kg体重というように算出をされております。

続きまして、8ページ目に移りまして、1つ目、ラットを用いた連続投与慢性毒性試験。こちらはWistar系ラットの雄を用いた試験になっておりまして、12カ月と18カ月の連続投与を行っております。その結果、12カ月後の体重増加量に有為な変動は見られておらず、D-プシコースが成長を阻害しないということは示唆されているという結果を示しております。

その下の肝臓及び腎臓の相対的重量は増加したが、肝機能及び腎機能の生化学的な指標に有為な変動は見られなかった。その他、18か月後のみの変動は、脳、肺、脾臓の重量及び肝臓組織病理学的検査に有為な差が認められた。一方、試験中の消化器症状については特に有害な作用が認められなかったとあります。

最後に、ラットを用いた発がん性試験を行っております。こちらはF344ラットを対象に試験が行われておりまして、その結果、D-プシコースは肝発がん作用に対して促進及び予防効果を認めなかったとあります。

続きまして、10ページ目に移りまして、今度はヒトによる試験ということで資料が示されております。当該食品、⑥当該食品「□□」の安全性というところで示されておまして、こちらが3つございます。

まず、1つ目といたしましては、健常成人男女17例を対象に、D-プシコース5gを1日3回、通常量の3倍になります。こちらを12週間連続摂取する試験を実施いたしました。その結果、血液検査、尿検査、理学検査において、一部変動が認められたが、いずれも臨床上、問題のない変動であった。また、因果関係の判定が困難とされた1名を除き、試験期間中に問題となる消化器症状は認められなかったとあります。

2つ目、こちらでも過剰摂取試験になりますが、対象者といたしまして、糖尿病の境界型及び健常成人男女、こちらの14例を対象にD-プシコース15gを今回は1日1回、一度に15g摂るといような試験で4週間連続摂取するというものを行っております。こちらの結果も血液検査、尿検査、理学検査において同じように一部変動は見られましたけれども、いずれも臨床上、問題のない変動であった。また、一過性の有害事象が数例認められたが、下痢などの過剰摂取による副作用は認められなかったとあります。

最後、3つ目になります。「□□」、12週間摂取連続試験となりまして、こちらの対象者は糖尿病境界型と患者になります。こちらの成人男女20例を対象にD-プシコース5gを1日3回、12週間連続摂取を実施しております。こちらでも血液検査、尿検査、理学検査において一部変動が認められたが、いずれも臨床上、問題のない変動であったということになっております。

また、因果関係の判定が困難とされた有害事象2例が認められました。1例は便秘、もう一例は一過性の肝機能検査項目異常ということでございます。後者の事象に関しては、試験食品以外の要因による可能性が大きいというように判断されております。

続きまして、食品安全委員会の評価書について御説明をさせていただきたいと思っておりますので、平成28年2月23日の評価書をご覧ください。

3ページ目、要約というところをご覧ください。こちらは要約の中ほどにございますところを読み上げさせていただきましても、上記試験結果等を用いて評価した結果、本食品の一日摂取目安量の摂取によるLDLコレステロールの上昇を否定することはできなかった。LDLコレステロールというのは日常の食生活の変動等で変化することもあり、LDLコレステロールの上昇は直ちに健康に影響を与えるものではないと考えられ、脂質異常症でなく、かつ糖尿病、高血圧、喫煙等の冠動脈疾患リスクのない人が本食品を一日摂取目安量摂取した場合の安全上のリスクは低いと考えられる。

ただし書きとして、データがないということで、脂質異常症や冠動脈疾患リスクの程度がどの程度の人ならば安全に摂取できるのかについて検討するためのデータが示されていない。そのためにその範囲を示すことはできないという評価をいただいております。

さらにとありまして、本食品摂取によるLDLコレステロール上昇に関する情報が全ての医療機関関係者に認識されることは容易ではなく、本食品を摂取した人に対し、治療が適切に行われない可能性がある。そのため、特に高LDLコレステロール血症及び境界域高LDLコレステロール血症の人は、本食品の摂取に注意が必要であると考えられる。また、本食品の過剰摂取は避けるべきであるということで評価をいただいております。

以上のことからとありますが、以下の3点について使用者への情報提供の徹底が必須であると判断されております。

- ①本食品を摂取した場合に、LDLコレステロールが上昇する可能性があり、特に高LDLコレステロール血症及び境界域高LDLコレステロール血症の人は注意すべきこと。
- ②本食品の一日摂取目安量を守り、過剰摂取は行わないこと。
- ③D-プシコースを原材料として含む他の食品との使用は避けることということ。

この3点について情報提供の徹底、例えば表示で商品に示すといった対応が必要であるということも含めての評価となっております。

のLDLコレステロールの上昇を否定することはできなかったということについては、事前に資料を送らせていただいております資料番号で言うと2-20と2-22になります。こちらは御確認いただけたかとは思いますが、実はもう一点、食品安全委員会の審議中に申請者側から新たに出された資料がありまして、それについて補足説明をさせていただきたいと思っておりますので、申しわけないのですけれども、食品安全委員会の新開発食品専門調査会の回答書というファイルを御用意いただけますでしょうか。

こちらの資料の第105回新開発食品専門調査会という恐らく黄色い紙が挟まっている部分になるのですが、その別紙2というものが該当する試験のデータになります。こちらは本来、申請書の書類の中に入れるべきではあったのですが、きちんと封入されておらず、大変失礼いたしました。こちらについて御説明をさせていただきます。

試験の概要といたしましては、1ページ目をご覧くださいと思います。試験の目的というところの下部のほうに書いてあるのですけれども、低用量2.5g、中用量として5.0g、高用量として7.5g、もしくはD-ブシコースを含まない対象食品のいずれか1本、こちらは200mLのものになるのですけれども、こちらを1日2回、朝食と夕食のそれぞれ30分前から10分前の間で12週間連続摂取し、目的としてヒトにおける内臓脂肪の蓄積、抑制作用の有無、並びにその用量依存性について検証するという目的で試験が行われております。

実際のLDLコレステロールの記載については50ページ目にございます。見にくいのですけれども、中ほどにLDLコレステロールではというところがあるかと思うのですが、見つかりましたでしょうか。こちらで対照食品群において摂取後12週間で摂取開始時に比べて有意に高い値を示し、中用量群においては摂取後4週、摂取後8週、摂取後12週、16週で摂取開始時に比べ有意に高い値を示し、高用量群において摂取後8週、摂取後12週で摂取開始時に比べ有意に高い値を示した。低用量群においては有意な変動は認められなかったとあります。こちらも含めて食品安全委員会においてLDLコレステロール値の上昇を否定することはできなかったという評価をいただいております。補足説明になりました。

また、こちらの商品がテーブルシュガーとして使うというようなことも申請資料のほうにございます。消費者庁で定めております審査等取り扱い及び指導要領の7に、食品または関与成分がビール等のアルコール飲料やナトリウム、糖分等を過剰摂取させることとなるものでないことということで対象が定められております。これに抵触するのではないかという懸念を抱かれるかと思ひまして、説明をさせていただきたいと思ひます。

糖分を過剰摂取させるのではないかということになりますけれども、申請資料の2-14と2-15が回答となるような資料となります。資料2-14については、D-ブシコースがそのまま体外へ排出されるということについて記載のある資料になります。分解されず、そのまま体内に排出されるということで、食べたとしても吸収され、体内でエネルギーにならないということになります。

2-15については、本製品、D-ブシコース自体のエネルギーがゼロ、要するに代謝ができない

ということが記載されている資料になりまして、それらのことを総合的に踏まえて、こちらの製品を特定保健用食品と認めた場合でも、糖の過剰摂取にはつながらないというように当方では考えております。

最後に、食品安全委員会の評価書の最後についておりますパブリック・コメントの際にいただいている意見について、少々補足説明をさせていただきます。

御用意いただきたいのが評価書と申請資料の⑧品質管理の方法に関する資料というところをご覧いただきたいと思っております。

まず、⑧の品質管理の方法に関する資料については、事前送付をさせていただいた資料から一部変更になっておりまして、そちらについて説明をさせていただきます。

1点目でございます。1ページ目の最終行、なおというところなのですが、現状、「D-プシコースを製造する」となっております。これは以前、「製造する予定にしている」とありましたが、こちらは現状に合わせて「D-プシコースを製造する」というように修正をさせていただいております。

同じ1ページ目の1行目ですが、資料提出時、□□、併記をしたという文言がありましたが、こちらは削除させていただいております。

続きまして、3点目、8ページ目になります。これの一番下の行、現在、通常異なる酵素活性を示す酵素であってもという一文になりますけれども、現在、通常異なる酵素活性、「異なる」というようになっておりますが、事前送付分については「別な」となっております。ここも表記が正しくありませんでしたので、「異なる」というように修正をさせていただいております。

もう一個、同じ文書になるのですけれども、現在書かせていただいているのがその次の「□□」という文言になっております。これが事前送付分については、「□□」となっております。こちらも表現が正しくありませんでしたので、現在の表現に変えさせていただいております。

最後、4点目の修正になりますが、次の9ページ目、グルコースイソメラーゼは第9版食品添加物公定書案、この「案」が抜けておりましたので、追記をさせていただいております。

こちらの資料8については、以上4点が修正箇所になります。

食品安全委員会の評価をいただいた際に行われたパブリック・コメント、こちらでいただいた御意見として、D-プシコースをつくるグルコースイソメラーゼが食品衛生法の規格に適合しないものではないかという御意見をいただいております。それについて簡単に御説明させていただきます。

先ほどの資料⑧のところの最後を開いていただいて9ページ目、こちらにグルコースイソメラーゼについてということで御説明を書かせていただいております。

こちらは第9版食品添加物公定書案ということで書かせていただいております。これは実際にまだ案の段階であって、今後変わる可能性がございます。ただ、現在のグルコースイソメラーゼにつきましては、既存添加物名簿に掲載されているものになりまして、特に定義、規格、そういったものが一切ないということになっております。それに比べて第9版の公定書の案、現在、案の段階なのですが、微生物の培養に得られたグルコースを異性化する酵素であるというように仮に定義され

ております。この微生物の培養物により得られたというところで、今回、D-ブシコースを生産する微生物については、この範疇に入っておりますので、このまま公定書案がそのまま定義された場合でも特に問題なく使える酵素になるということは確認がとれておりますので、特に食品衛生法に抵触するような酵素ではないということは確認がとれております。

最後の補足説明になりますけれども、現在「□□」についてLDLコレステロールの上昇が否定できないというような評価をいただいておりますので、これにつきまして、申請者側に確認したところ、先ほどのLDLコレステロールの上昇が確認された資料2-20もしくは22、こちらの試験系を応用といたしますか、それを鑑みて□□の長期摂取試験を今後検討している、計画をしているという段階になります。

それから、LDLコレステロールの上昇する作用メカニズムについて、一応、食品安全委員会の評価中にもどのようなメカニズムなのかということについては、推定されるメカニズムというのを説明しています。ただ、こちらについては論拠となるようなもの、データというのがありませんでしたので、こちらの作用メカニズムが確認できるような試験系を組んで現在実施をしているというように聞いております。

以上になります。

○□□委員 どうもありがとうございました。

この品目につきましては、ただいま詳細な説明をいただきましたが、今、説明があったとおり、食品安全委員会から関与成分の過剰摂取に関する意見が出ております。第一調査会での審議状況に加えまして、今後の審議を行うに当たっての主な論点について、事務局のほうから説明をお願いできればと思います。

○消費者委員会事務局 資料2に沿って説明させていただきます。

この品目は、平成22年から23年にかけて第一調査会で御審議をいただきました。第一調査会では審議が二度行われておりまして、指摘事項を1回発出しております。その際の指摘事項は資料2に記述しました2点でございますので、1点目が有効性試験について、2点目が安全性試験についてでございます。内容につきましては、先ほど消費者庁のほうから説明があった概要とかなり重複するところがございますので、読み上げることは割愛させていただきたいと思っております。

裏面の真ん中あたりから、食品安全委員会の安全性評価を受けて御審議をいただきたい点をまとめさせていただいております。先ほど説明がありましたとおり、評価書の記載の意見としては①～③、これについての使用者への情報提供の徹底が必須であるということが書かれております。このため、安全性に関する確認におきましては、LDLコレステロール上昇に関して御議論いただきたいと事務局としては考えております。

ただし、黒丸で書かせていただいた部分なのですが、現在の申請書類では2点、確認ができない状況でございます。1つ目がコレステロールの上昇に関するリスクの程度、2つ目がコレステロール上昇の作用機序ということでございます。先ほど消費者庁のほうから補足説明がございましたとおり、事業者のほうでも追加試験を検討しているということでございますけれども、矢印の部分ですが、申請者に対しましてLDLコレステロールが上昇する可能性や作用機序についての見解という

ものを求める必要があると考えております。

また、その事業者が回答した後のご審議についてですが、本申請品目を第一調査会に差し戻しいただいて、第一調査会で詳細にご検討いただくというやり方もあろうかと考えております。その場合は、第一調査会の御審議が終わった後、部会にその結果を御報告いただき、調査部会では、その報告の内容も含めて総合的に答申をどうするのかということをお審議いただくという流れになるかと思っております。

説明は以上です。

〇〇〇委員 どうもありがとうございました。

ただいま説明がありましたように、この本申請品につきましては、まずはLDLコレステロールの上昇に関する議論を行う必要があるだろうということ。食品安全委員会からは、製品販売時の情報提供の問題として3件挙げられておりますが、リスクの程度がもっとわからないと特保として許可して問題ないかということ自体が判断できないというように思います。

このため、審議方法については、事務局が提案したように、申請者に見解を求める指摘事項を部会から発出し、それに対する回答の検討は一旦、第一調査会で御確認をいただくほうがよいのかなというように思いますが、いかがでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇委員 少し補足をさせていただきたいのです。

先ほど消費者庁から申請資料の概要版の御説明をいただいて、この「〇〇」というものがどういう食品であるかという説明を受けたわけですが、その中にはLDLという言葉がほとんど出てきていなかったのです。食品安全委員会のほうの健康影響評価の書類を見たら、最初からLDLというものが出てきて、多分委員の先生の中には、その辺の関係がよく御理解されなかった方もおられるかもしれないので、簡単に説明をいたします。

食品安全委員会がこの商品を審査したときに、一応機能とか一般的な毒性ということに関しては、特段大きな問題は認められなくて消費者委員会の第一調査会が御判断されたとおりで感じました。実際に安全性とか機能性を評価するときには、多くの場合、試験群とコントロールの間の値の統計的な処理をして、有意差がある場合には効果があるとかそういう判断をします。この製品の場合、通常量を摂取した時のLDL値の結果を統計的に処理してしまうと有意差が出てこないのです。第一調査会のほうは一応そういう判断のもとで食品安全委員会のほうに回してきたということだと思いますが、安全の評価をするときには、必ずしも集団での値の有意差があるかどうかということよりも、個別に何らかの有害事象があるかもしれないときにはそれをきちんと見るということを行います。ここでは、個々人のコレステロール値が本当に変化していないかということを知る必要があるのではないか、そういう判断をして個別のデータを出していただくということをやりました。

そうしますと、全体を平均すると有意差は出ないのですけれども、やはり被験者の中には明らかにLDLコレステロールが上がり、HDLコレステロールが下がるという、現在の健康とコレステロールの関係のいわゆる常識的なところから見ると少し問題がありそうなことがかなり見えてきたということですから、いろいろ議論をそこから開始したということです。

その結果、全ての人というわけではないのですけれども、ある集団の人に対しては、この物質の摂取がどうもLDLコレステロールを上げるように見えるということが出てきたので、それに対してどういようにしたらいいか考えなくてはいけないねという、それがこちらへ答申として出てきたということです、そういうことで御理解いただければと思います。

〇〇〇委員 どうもありがとうございました。

〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 今、〇〇先生のお話だったのですけれども、私もこの「〇〇」の概要版の説明を聞いて、LDLコレステロールのことが全く書いていないので、なぜこの様なことになっているのだろうと非常に驚きました。食品安全委員会では安全性について広く評価したのですけれども、特にコレステロールについては多くの時間を費やして2回ほど回答を求めて、結局、メカニズムはわからないということでした。今、さらに調べているということなのですけれども、血糖は下がるけれども、コレステロールが上がってしまうということなので、最終的に3つの注意喚起を挙げているのです。けれども、この製品の表示見本を見たときに、それが全く反映されていないので、これはまずいと思いました。今、事務局のほうからさらにもう一回検討するということなので、ぜひ検討する必要があると思います。

委員の先生方全員が見られたかどうかかわからないのですけれども、食品安全委員会のほうのファイルの第105回の調査会の回答書を見ていただきたいと思います。先ほど御紹介があった黄色い仕切りのところ、これの別紙1～7というピンクの仕切りがあると思います。その別紙1～7のピンクの仕切りをめくっていただいて、別紙1を見ていただければと思います。その右側のページです。

食品安全委員会では、このLDLとHDLの比が重要なのではないかとということでわざわざ比も出していただきまして、そこに資料2-21、2-22の結果があります。これは3倍量の3週間、12週間の値なのですけれども、こうやって比を出しますと、下にP値が示してあって有意差が出ているということで、明らかに〇〇に比が上がっている。特に12週間の3倍量のほうは患者さんのところを見ていただきますと、個別に見ますと上がっていて、それを中止した事後審査で下がるというきれいな結果が出ております。これについてはかなり慎重に評価していかなければいけないのではないかなと考えております。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございました。

どうぞ。

〇〇〇委員 この商品ですが、ブシコースは一般食品の甘味料としてかなり広く市販されています。私は、事務局からの第一調査会でもう一度審議したほうがいいという提案には賛成なのですが、その際に、この「〇〇」に関しては、特保にするかしないかということ以外に、一般食品、つまり、口にする化学物質ブシコースとしての安全性も問題になると思うのです。ですから、特保で認めなかったらそれでいいというのではなくて、特保として認めなかった場合に、現在一般に市販されているブシコースに関して同じ安全性の問題を抱えているので、それに関してリスク管理をどうする

のか。そのリスク管理をするために、国が関与するために最もふさわしい方法は何だろうかという観点をぜひ調査会でも検討していただく必要があるのではないかと思います。

その際考えていただきたいのは、まずはローリスクグループでの適正量摂取では健康影響のおそれは少ない、あるいはほとんど考えなくてもいいでしょうけれども、過剰量摂取をしたときにMOEが小さいハイリスクグループが存在するということが食安委の指摘なのだと思うのです。MOEが小さいというのは、一般食品を見ると、そんなものはごろごろあります。食塩とかしょうゆとかを考えるとMOEはかなり小さいはずだと思っています。

ですから、そういう問題はあるのですけれども、事務局、消費者庁が指摘している、あるいは食安委が指摘しているように、この物質のMOEが小さいハイリスクグループがいることが一般に周知されていないということが実を言うとすごく問題だと思います。塩でもしょうゆでもMOEが小さいということは周知されていますので、それを守らない人がいることは確かなのですけれども、一応皆さんわかっている。一方、今回のようにプシコースのMOEが小さいハイリスクグループがいるということが周知されていない場合に、リスク管理をするときに一般食品として流通させるのがいいのか、それとも特保として何らかの政府の関与が入るほうがいいのか、それとももったときつい食品添加物として指定して使用基準を設定するほうがいいのか。そういうところまで考えていかないといけない問題なのではないかなと思います。

現在、一般食品として流通しているものを指定添加物に変えるというのは、これは行政のハードルがかなり高いというのは承知しています。ただ、加工でんぷんのようにいろいろな状況があれば一般食品を添加物に変えた例もありますので、安全性を考えた場合にはどうするかということを消費者庁、消費者委員会、あるいは厚生労働省の基準審査課が水面下で協議をしていただくことも必要なのではないかと思います。

あともう一点なのですが、今回のプシコースは糖類ですけれども、食品としての扱いにすることで厚労省の基準審査課が判断したと思いますが、糖類に関しては食品とするか、添加物とするかの判断は明確にすることが非常に難しいものなのです。今回のプシコースに関しては食品としての扱いになっていますけれども、添加物として扱ったとしてもおかしくはない化学物質であると私は思っています。例えばキシリトールは食品ではなくて添加物です。

ここはリスク評価をする機関ではありますけれども、プシコースのリスク管理をどうするかという立場からも考慮していただいて第一調査会で審議をしていただくのがいいのかなと思います。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

そうしますと、今までの議論を整理しますと、第一調査会で審議いただくということはよろしいでしょうか。

〇〇〇委員、よろしいでしょうか。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 そして、審議いただく点ですが、事務局から挙げていただいた2点について、指摘事項を発出して見解を求めるといような内容の2点。それと、今、〇〇委員のほうからも御意見と

して2点上がっておりますが、そのようなことも含めて、指摘の内容にはならないかもしれないのですが、調査会のほうの課題として議論していただくかどうかという、第一調査会での指摘事項と第一調査会で議論していただく内容について、御意見をいただければと思います。

事務局からどうぞ。

○消費者委員会事務局 今、□□委員から御指摘をいただきましたリスク管理をとということに関しては、調査会の審議で御議論いただくべき内容と行政側で協議をすべき内容が両方あるかと思いますので、事務局のほうで整理させていただいて、その上で第一調査会の皆様とお諮りをして、適宜進めさせていただきたいと思っております。

○□□委員 どうぞ。

○□□委員 今、□□委員から言われたような内容について審議するという場ではないと思っております。調査会はそれらについて審議して結論を出す場ではない。ただ、審議して皆さんがどう考えるかという御意見を伺って議論することはよろしいのではないかと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

□□委員、どうぞ。

○□□委員 今、□□先生がおっしゃったとおりなのですが、テーブルシュガーのほうは含有量がずっと低くて保健の用途の表示もできないということで、通常の食品として消費者の方が使っているという状況です。特保のほうは、保健の用途を表示して、そしてそれを国が認めたということですので、全く違うものだということのように考えるべきではないかと思います。この部会や調査会では、やはり特保としてふさわしいかどうかというところを中心に検討するべきだと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

どうぞ。

○□□委員 今、□□先生が言われたとおりですが、安全委員会でもよく議論されたのは、確かにこれは血糖値を下げるのですけれども、一方でコレステロールを上げてしまうおそれが高いということは非常に矛盾をはらんでいるのかな、そういうものをどのように特保として考えるか、ということでした。特保の中にはコレステロールを下げるという食品が幾つもあって、それが10ミリとか20ミリ下げるということを一生懸命実現しようとして開発されてきているのですが、今回はそれを上げてしまうということが懸念される食品なので、そういう意味でも特保としても適正な食品と考えていいのかということをおしえて議論していただければと思います。

あともう一つ、先ほど事業者のほうでヒト試験の長期版をやっているということと、あとメカニズム機構の研究をやっているということですが、そういう結果が出てから第一調査会で議論することになるのでしょうか。

○□□委員 どうぞ。

○消費者委員会事務局 今のところ、御審議いただく情報がデータとして申請書にございませんので、詳細に検討いただくのであれば、まずそこをもらわないと審議いただけないと考えております。このため、実際に御審議いただくのは、□□にはなろうかと思います。

○□□委員 そういうことを含めまして、事務局が挙げた2点について。LDLコレステロール上昇

に関するリスクの程度、それとLDLコレステロール上昇の作用機序、この辺を指摘事項として事業者に見解を求めて、その回答について詳細な検討を第一調査会で検討いただくというような方向でいかかかなと思います、いかがでしょうか。もし、あわせてそれに事業者に指摘事項を伺いたいという内容があればここでいただければと思います。

どうぞ。

〇〇〇委員 概要版の8ページの体内動態に関する資料のところでも少し確認をしていただきたいところがあります。論文資料は2-11に関するところなのですが、静脈内投与をした場合には6時間で尿中から97~98%排せつされる。しかし、経口投与した場合には、投与後7時間以内で35%、尿中に排せつされ、72時間では37%が排せつされる。そして、呼気中から15%、ふん便中から13%、さらに屠体中から39%が検出されたという記載になっています。吸収されたものは静脈内投与後の体内動態でいいのですけれども、屠体中に39%残っている。この屠体中というのは消化管の中なのでしょうか、それとも排泄されずにどこかの組織に残っているという解釈なのか。この屠体の意味です。要するに臓器を全部取り除いた後を屠体と言っているのか、腸とか消化管を含めて屠体と言っているのかで、この屠体中の39%、結構多いのですけれども、それがどこなのかというのが知りたいのです。

〇〇〇委員 消費者庁のほうで何かもしおわかりであれば。

〇〇〇委員 またもう一つよろしいでしょうか。資料2-15のヒトでの結果からすると、消化吸収分が75%で、それらは代謝されずに尿中に75%が排せつされる。そして、大腸に到達分が25%で、そのうちの半分が発酵分解され、そして、ふん便中に残り12.5%が排せつされるという記載もあります。このことと、先ほどのネズミの体内動態の結果とがほぼ一致しているのかどうかというのも少し疑問のあるところですが。もちろん人と動物では一部違うとは思いますが、少しそのあたりが疑問に感じます。

それと体内にもし残っているとすれば、糖代謝に対して何らかの影響を与えるということが肝臓重量の増加であったり、肝臓中のグリコーゲンの蓄積であったり、そういったことに関与している可能性もあるのではないかと。そのことと脂質、LDLコレステロールの上昇との間に関連性があるかないか。ほとんど吸収されずにふん便中に出ていっているのであれば全く代謝には問題ないわけですが、in vitroの実験においてもグルコキナーゼを含めて糖代謝には関連があるというような資料があります。そのあたりのところが明確になるとLDLコレステロールの上昇機序、肝臓へのグリコーゲンの蓄積を含めて一定の見解が見えてくるのではないかと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 まさに〇〇先生のおっしゃったとおりだと思うのですが、ラットの実験で肝臓が相当肥大しているかなと思います。これは食品安全委員会の「〇〇」の申請審査書の資料で2-9というものの、273ページにテーブル1があります。これは有意差がついているのですが、スクロースを対照食としていて、それに対して12週間で多分20%近い肝臓重量の増加がある。しかも、体重がかなり減っているのだから相対重量とするとかなりのものであるというぐあいに一つ思います。

そうしたときに、申請者らはグリコーゲンの蓄積とおっしゃっているけれども、グリコーゲンの蓄積では説明しづらい脂肪の蓄積か何かが起こっているのではないかということです。その脂肪の蓄積等々についての見解と余り申請資料では示されていないということになるので、その辺が食品安全委員会、そちらでどんな形でもし御審議されていたのかということであれば、お教えいただければと思います。

〇〇〇委員 食品安全委員会のほうからということですが、もしご説明いただけるようでしたら。

〇〇〇委員 余り細かい点までを覚えていないのですけれども、まず最初の〇〇先生の言われた件は確かに問題で体内動態がどうなっているかというのは随分議論したのですけれども、7割、8割が吸収されて、静注した場合には九十何%が全部尿に出るから、吸収されてもすぐ出てしまうのだろう。残りはふん便中に出て、しかも腸内細菌でも余り代謝されないから、結局何もしないよというイメージがあるのです。一方で、でも肝臓でグルコキナーゼが活性化して、グリコーゲン合成を促進する。では、一体どこでいつそういうことをやるのだというのは我々も疑問を持っています。だから、メカニズムを一応言っているのだけれども、それはスペキュレーションの域を出ていなくて、その辺が明確にならないと安全性評価をする場合にもきちんとしたことは言えませんよねというのが今の立場です。

〇〇先生のほうの件はよく覚えていないのですけれども、動物実験は概して与えた量が多くてかなり過剰な応答をしてしまっているケースがかなりあって、ネズミが死んでしまったりとか下痢をががんがん起こしたりするようなことも多いので、データとして見るときにはそういうことも加味して、余りそれに対していろいろ議論を深めるということはしなかったような記憶があるのですけれども、〇〇先生、どうでしたか。

〇〇〇委員 〇〇先生おっしゃったとおりだと思います。尿中排泄されていますので、実際は吸収されて肝臓で何か起こっているのではないかというディスカッションで回答を求めたところ、回答があったのですけれども、大筋スペキュレーションで科学的根拠がないということです。ですから、また今ここで回答を求めても同じようなことになると思いますので、さらに新しい事実を蓄積してからもう一回ディスカッションするほうがいいと思います。

〇〇〇委員 多分グルコキナーゼの活性を高めるというのはよろしいかと思うので、そうすれば当然グリコーゲンのほうにも行くし、解糖系のほうにも行って脂肪の蓄積を促進するということになるから、トータルのフロー、肝臓へのフローが多くなれば当然脂肪もふえるのではないかというのがメカニズムではないかなとは思いますが、その辺の証拠を出していただくということなのでしょうか。

〇〇〇委員 そのあたりもディスカッションしました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇先生、どうぞ。

〇〇〇委員 私も動態のところは気になっています。尿中にほとんど排せつされて、体内でほとんど代謝されないということになると、腎障害患者の場合どうなるのだろう。蓄積してしまって、それが問題になる可能性がある。一応これはGRASとなっていますけれども、GRASについての資料をよ

く見たらアメリカ政府が決めることではないように見たのです。それは確かですか。もし、自分たちがコンサルタントか何かにチェックしてもらって、それでGRASだったよとアメリカ政府に言うものということになると、必ずしもそのまま信じることはできないなと思ったのです。どこまでデータを見ているのだろうということが気になりました。

〇〇〇委員 そうですね。そのグラスについても認証されている物がまた別。

〇〇〇委員 それと幾つかわからないところがありまして、それについて教えていただきたいのです。

図表で抜けているところがあって、この「〇〇」の資料の2-22、ヒト試験なので注意して見なくてはいけないなと思ったのですが、図表のページが抜けているのではないかと思っているのです。139の34~38が抜けているように見えたのです。それを確認していただきたいということです。先ほどの説明でヒト試験のうちの一つで有効性が出ているというような説明がございましたけれども、たしか1-5ですね。きょうのこの資料1-5で5gのブシコースが血糖値の上昇を抑制したと書いてあるのですけれども、私が見たところだとこの論文は完全な間違いではないかと思いました。というのは、ブシコースをコーヒーに入れているのですが、対照群ではコーヒーに砂糖を入れているのです。砂糖を入れたものとブシコースを入れたものとで血糖値の変化を比較してもブシコースの方が低いのは当たり前で、砂糖の分解でグルコースになってそれで血糖値は上がりますから、私、どこか方法か何かの読み違いかなと思っているのですけれども、確認していただければと思います。それから、やはりこれについてはLDLコレステロールが上がるメカニズムがわからないとどうもそれ以上の審議はできない感じがしました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

時間もそろそろ迫ってきておりますので、ここでどうこうという問題ではないと思いますので、先ほどから皆さんの御意見を伺って、一度、事務局から提案のありました2件と合わせて、先ほど〇〇委員から体内動態の内容、それと今、〇〇委員からもありましたが、そのような内容を、〇〇委員、〇〇委員と確認させていただいた上で指摘内容とさせていただければと思いますが、事務局、どうぞ。

〇消費者委員会事務局 今、口頭で文章化できないので、後で文章化したものを事務局から送らせていただきます。その内容を御確認いただければと思います。

〇〇〇委員 その内容につきましては、私、座長のほうに一任させていただければと思いますが、よろしいでしょうか。

それでは、この件に関しての審議はこれまでといたします。どうもありがとうございました。

では、今の内容ですけれども、特に整理は要りませんね。今、整理できたかと思っておりますので、そのようにさせていただきたいと思っております。

【報告書及び答申書】

〇〇〇委員 それでは、次に今回の審議結果の報告です。報告書及び答申書について、確認をいただきたいと思うのですが、今回、資料3に2品目ありますが、「〇〇」のほうにつきましてはまだこれから審議が続きますので、本日のところは「〇〇」につきまして、審議経過として27年9月15日付の消食表第491号をもって諮問された「〇〇」の安全性及び効果について、別添のとおり、平成27年11月9日及び平成28年3月7日の新開発食品調査第一調査会、その結果を踏まえ、28年4月22日に開催された新開発調査部会において審議を行い、審議結果のとおり議決したということなのですが、これにつきましては、表示内容について先ほど確認した内容に修正をして、その回答を座長が確認して差し支えないということであれば許可ということにさせていただくということでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇委員 今、気がついたのですけれども、通常ですと関与成分が難消化性デキストリンですと、本品は難消化性デキストリンの働きによりという許可表示になります。実際、食物繊維は関与成分の表示では括弧して食物繊維としてと書いてあるので、この許可表示は逆ではないかなという気がしたのです。特に事業者さんのほうがこれでいいというので問題なければいいのですが、コメントです。

〇〇〇委員 これについては皆さん、いかがでしょうか。

どうぞ。

〇消費者庁食品表示企画課 過去の許可された事例においても、食物繊維（難消化性デキストリン）といった表示を既に許可されているものがございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

では、先ほどまとめた内容ということにさせていただきます。

それでは、本日、部会で議決した内容につきましては、新開発食品調査部会設置運営規程第7条に基づきまして、消費者委員会委員長の同意を得て委員会の議決となります。その上で、内閣総理大臣へ答申を行うということになります。いかがでしょうか。この答申書（案）についてなのですが、事務局からお願いします。

〇丸山参事官 答申書（案）ですが、お手元の資料4をご覧になっていただければと思います。

先ほど部会長のほうからお話がありましたように、「〇〇」のほうについては今回はというようなことですので、答申書につきましては、答申書と記されている中ほどの下のところ、平成27年9月15日付、消食表第491号をもって諮問された品目のうち、別添記載の品目の安全性及び効果の審査について下記のとおり答申しますということで、下のほうについても平成27年9月15日付、消食表第491号により諮問された「〇〇」について、その安全性及び効果につき審査を行った結果、特定保健用食品として認めることとして差し支えないということにさせていただいております。

裏側ですけれども、（1）のほうの「〇〇」については、今回はということで、（2）のほう、

番号は後で整理いたしますけれども、あと表示の内容につきましても事業者からの回答を待つて確定ということになろうかと思えます。

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した。

《 3. 特定保健用食品の表示許可品目に係る報告（規格基準型・再許可） 》

〇〇〇委員 それでは、次に報告品目に移ります。資料はお手元の資料5になります。

消費者庁からお願いいたします。

〇消費者庁食品表示企画課 それでは、資料5をご覧ください。

前回の部会以降、本日までに許可いたしました品目のうち、規格基準型及び再許可等の3品目について御報告いたします。

まず1点目、申請者、株式会社エバーライフ、製品名は「繊維のめぐり青汁」となります。難消化性デキストリンを関与成分とする粉末清涼飲料でございます。おなかの調子を整えるとともに便通を改善する旨を特定の保健の用途とする許可番号1184「通の青汁」の再許可品となります。相違点は〇〇のみということになります。

2番目、3番目についてまとめて御説明させていただきますけれども、申請者は株式会社東洋新薬、製品名は「からだケア緑茶」と「からだケア烏龍茶」です。こちらも難消化性デキストリンを関与成分とする茶系の飲料でございます。糖の吸収を穏やかにする旨を特定の保健の用途とする許可番号1556「おいしくごくっと食膳茶」及び許可番号1551「すこやか仕立て烏龍茶」の再許可品となります。相違点といたしましては、〇〇となります。

報告品目は以上でございます。

〇〇〇委員 ありがとうございました。

それでは、報告案件につきまして、何か御意見等ございますか。報告ですのでよろしいですね。ありがとうございました。

《 4. 閉会 》

○阿久澤部会長 それでは、本日の議事は以上なのですが、事務局から本日配付されている建議に関する簡単な説明と連絡事項などをお願いしたいと思います。よろしく願いいたします。

○消費者委員会事務局 本日も御審議いただき、ありがとうございました。

連絡事項といたしまして、次回の部会ですが、6月10日金曜日17時からを予定しておりますので、よろしく願いいたします。時間が押しておりますので、建議については簡単に説明をさせていただきます。

昨年夏より寺本委員に座長をお願いして「特定保健用食品等の在り方に関する専門調査会」、制度全体を扱う会議体を立ち上げまして御議論いただきました。その結果をまとめたものが建議の後ろにございます報告書でございます。この中には、現状の確認と、あと課題の解析に向けた具体的な提言がまとめられております。先週4月12日でございますが、消費者委員会として阿久澤部会長を中心に検討が行われまして、この報告書に記載をされた内容22項目を建議としてまとめ、消費者担当大臣宛てに発出いたしております。

建議と申しますのは、消費者委員会が有している機能の一つでございます。消費者行政で不足している点があると消費者委員会が判断した場合には、関係省庁に対して改善を求めることができるというものでございます。建議が発出されますと、宛先として書かれた省庁は、建議内容についてどのような対応をしたか、半年以内に消費者委員会に対して報告することが義務づけられております。このため、提言ですとか意見といった形の意見表明より、拘束力が強いものとなっております。

建議の具体的内容を1点だけ御紹介させていただきます。建議の3ページ目をご覧くださいなのですが、1)として記述している部分でございます。当部会でもかなり御指摘をいただいております、特保の表示・広告問題について、改善を消費者庁に対して求めております。

(ア)の部分でございますが、指導要領を見直して、許可表示を受けた際に確認されている効果を超える効果を類推させる表示・広告を一切禁止することや、適切な利用方法を利用者が適切に認識できるような表示・広告とすべきことを明記すること。また、適切な利用方法を消費者に認識してもらおう対策として、企業が製品でアピールしたいことを表示や広告に記載する場合には、必ず国の健康政策、栄養政策として国民に常に認識してほしい事項と並列して表示しなければいけない。そういった一定のルールを設けることを検討してほしいといったことをまとめております。よく議論になります「食生活の改善」という文字が小さいとか、わかりづらいとか、そういったものをキャッチコピーと並列表示することを検討してほしいという内容になっております。

この建議に関しては、先ほど申し上げたとおり、半年後までにどういう対応をしたかを消費者委員会として報告を受ける形になりますので、その段階では、また当部会でも御報告をさせていただきたいと思っております。よろしく願いいたします。

説明は以上です。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

特に皆さん、ただいまの報告についてはよろしいですね。どうもありがとうございました。

それでは、本日の審議をこれにて閉会とさせていただきます。お忙しいところをお集まりいただ

きまして、ありがとうございました。