

消費者委員会 新開発食品調査部会
新開発食品評価第一調査会（第38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
新開発食品評価第一調査会（第38回）
議事次第

1. 日時 平成29年7月31日（月） 13:57～15:19

2. 場所 消費者委員会会議室

3. 出席者

（委員）

大野委員、梅垣委員、川島委員、佐藤委員、森川委員、山岡委員、脇委員

（説明者）

消費者庁 食品表示企画課

（事務局）

丸山参事官、新開発食品担当

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

【継続品目（1件）】

（1）「□□」（かどや製油株式会社）

【新規品目（1件）】

（2）「□□」（アサヒビール株式会社）

3) 閉 会

《 1. 開会 》

○消費者委員会事務局 時間より多少早いですけれども、皆様おそろいなので始めさせていただきますと思います。

お忙しいところお集まりいただきまして、どうもありがとうございます。ただいまから「新開発食品評価第一調査会」第38回会合を開催いたします。

本日は、血圧に関連する品目が対象でございませので、久代委員は御欠席。また、志村座長代理、河田委員から、所用により御欠席との御連絡をいただいております。

今回も国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の方においでいただいております。

それでは、議事に入ります前に配付資料の確認をさせていただきます。

議事次第の次でございますとおおり、資料1～3、参考資料となっております。

後ろのテーブルには、いつものとおり申請書等の資料を御用意しております。もし不足の資料がございましたら、審議の途中でもお申しつけください。

それでは、座長、以後の進行をお願いいたします。

○大野座長 それでは、本日の議事に入りたいと思います。暑い中集まっております、どうもありがとうございました。

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項で開示することが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。

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 申し合わせに基づいて、今回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いたところ、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、申請資料に対する関与についても、該当する委員はいらっしゃいませんでした。

報告は以上でございます。

○大野座長 ありがとうございます。

ただいまの報告について御質問はございますでしょうか。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 》

【継続審議品目】

- (1) 「□□」（かどや製油株式会社）

〇〇〇委員 それでは、本日の審議に入りたいと思います。最初の審議品目は、継続品目でございますけれども、かどや製油株式会社の「□□」についてでございます。

先日、この場で審議していただき、質問事項を出したものに対する回答をいただいています。それについての説明をいただいて、その後、皆様に御審議いただきたいと思っております。

それでは、事務局から回答書の説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 まず資料1をごらんください。ここにこれまでの調査会での経緯と前回、平成29年2月13日の第36回第一調査会での指摘事項が記されております。指摘事項につきましては全部で8項目ございまして、その回答書が寄せられております。

回答書の内容について説明させていただきたいと思っておりますので、お手元の回答書をごらんいただけますでしょうか。

まず指摘事項1について説明いたします。回答書1ページ目です。指摘事項は、非臨床試験で□□及びセサミン等の有効性機構を検討した試験で用いた用量が推奨用量と比べ100倍近く、あるいはそれ以上と高い。それらがヒトでの作用機構を示していると考えられる根拠を示されたいという御指摘です。

回答のほうは1ページ目でございますけれども、非臨床試験の資料1-12、1-7、1-13につきまして、動物での一日摂取量だけでなく、ヒトの試験での血中濃度の平均値を示しております。臨床試験、ヒトでの血中動態は1ページ目の一番下の表になりますが、資料1-10にございまして、このときの一日摂取量、血中の濃度の最大量が示されております。

指摘事項1に対する回答は、このような内容です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

この指摘事項1についてのコメントをいただいていると思っておりますので、そのコメントの説明をお願いします。

○消費者委員会事務局 それでは、お手元の資料の資料3をごらんください。この指摘事項1につきましては、2名の委員の方々から御指摘をいただいております。

まず□□委員からですけれども、ヒトでの血中最高濃度と非臨床試験での血中濃度平均値等を直接比較することはできない。CmaxあるいはAUC同士の比較ができない理由を示されたいという御意見です。

□□委員からもコメントをいただいております。指摘事項の確認のみで説明が不十分であるように思う。このようなコメントをいただいております。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

私のコメントを説明させていただくと、通常こういったときの比較は当然、同じパラメーターで比較して議論すべきもので、血中動態で比較するのだったら血中のCmaxなりAUCなり平均血中濃度なり、同じパラメーター同士で比較すべきなのに、非臨床試験では血中濃度の平均値。ヒトの血中濃度ではCmaxと比較しています。普通比較できないものを比較しているので、本来比較すべきものでなぜ比較しないのですかと聞いたものです。

後で見ましたら、1-12と1-7の文献資料を引用して、ここに非臨床試験の結果について説明して
いますけれども、1-8の文献にラットにセサミンとエピセサミンの混合物を投与したときに、血清
中のセサミンとエピセサミンの変化を示した図があるのです。資料1-8の635ページですが、これだ
とCmaxも一応わかるのです。ですからそれと比較してくればいいのに、なぜこれを用いて比較
しなかったのかわからないのです。ただ、読んだのがきょうこちらに来て5～6分で読んだので、
もしかしたら私の読み違いがあるのかもしれませんが、私の読み方に間違いがなければ、これを引
用して議論していただければと思いました。

以上ですけれども、□□委員のほうはいかがでしょう。

○□□委員 私のは出したことは何も書いていないのですけれども、要するに指摘事項は全くごも
っともですということを持た数字で書いてあるだけで、これは100倍も違うが機作の根拠となるこ
とについては何も言っていないと思います。

○□□委員 ありがとうございます。

先生方、御意見ございますでしょうか。

通常、毒性試験なんかでラットとかマウスの毒性実験の結果をヒトに外挿するときには、体表面
積あたりの投与量とか、そういうもので比較するのが適当ではないかと言われているので、それで
やると大体ヒトのほうが10倍弱感度がいいのは普通ですので、10倍ぐらいだとそんなに気にしない
のですけれども、これは100倍以上なので説明が要るかなと思ったところです。説明があつて、ま
あまあの説得力があれば私自身はよろしいのではないかと考えています。というのは、医薬品なん
かでもこのような差があることはよくありますので、最終的にヒトできちんとした作用が出ていて、
差について納得できる説明があれば問題ないので、ただ、説明をしていただきたいということです。

そういうことで、指摘事項としてはCmaxあるいはAUC同士の比較ができない理由を説明されたい
と書きましたけれども、これを先ほどの1-8の文献も参考に検討していただきたいという意味合い
に修正していただいて出せたらと思います。よろしいでしょうか。それでは、そのようにさせてい
ただきます。細かい指摘事項については、事務局でまとめていただいたものを私が確認するという
ことでよろしいでしょうか。

○消費者委員会事務局 はい。

(委員各位も了解)

○□□委員 では、そのようにさせていただきます。

それでは、次の指摘事項2の説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 回答書の3ページ目をごらんください。指摘事項2は、資料1-5において
貴社製造の□□中のリグナン組成としてセサミン70%、エピセサミン1%と記載しているが、□□
の精製過程でセサミンの約半分がエピセサミンに転換するという内容の研究報告も存在する。貴社
製造品との相違を確認したいため、一般的な□□の精製過程において、エピセサミンにどの程度転
換するのかを説明されたい。また、その一般的な方法と貴社製造法に違いがある場合は、その違い
について説明されたいという御指摘です。

回答のほうは、食用の□□は□□からつくるものと、□□からつくるものに分けられるというこ

とで、□□してつくる□□では、その精製過程で酸性白土を用いた脱色工程があるということで、セサミンはこの酸性白土存在下で加熱することによってエピ化が起こって、セサミンの約半量がエピセサミンに変換されることが知られているということです。

一方、今回申請品目の□□は、□□がないため、セサミンがエピセサミンに変換されることはないということです。

したがって、今回の申請品目の組成がセサミン□□、エピセサミン□□という値については間違いはないという回答が寄せられております。

○□□委員 ありがとうございます。

いかがでしょうか。特にコメントがなければ、回答を了承してよろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、指摘事項2について回答を了承するといたします。

指摘事項3についての説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 回答書の4ページ目と5ページ目をごらんください。指摘事項3は資料1-15、Table 5でプラセボに比べて試験群におけるタンパク質及び炭水化物が有意に減少しているが、これはコレステロール低下効果に影響していないかどうか説明されたいという御指摘です。

これにつきましては申請書の1-15をごらんください。最初に概説として数ページ日本語がありますけれども、その後に英語での報告が添付されております。

この報告書の693ページをごらんください。上のほうにTable 5がございます。この下2行、タンパク質、炭水化物の摂取量を見ていただいたときに、Pというプラセボ群、Lはlow dose、Hはhigh doseですけれども、12週目のタンパク質摂取量、炭水化物摂取量がプラセボ群に比べて下がっているという数値になっているわけです。このことがこの製品のコレステロール低下効果に影響しているのではないかという御指摘です。

もう一度、回答書の4ページ、5ページにお戻りください。4ページにございます図表1は、横軸に12週目のタンパク質摂取量、縦軸に12週目でのLDLの変化量をとったものです。青いドットがプラセボ群、緑のドットが高用量摂取群、赤のドットが低用量群です。それぞれプロットしたときに、特に明確な相関関係はないということから、回答のほうはタンパク質摂取量と血中コレステロールの値との相関関係は認められず、コレステロールの低下効果に影響は認めないという回答になっております。

5ページの図表2は、図表1と同じように横軸に炭水化物の摂取量、縦軸にLDLの変化量をとったもので、こちらも特に相関関係は見られず、炭水化物の摂取量もコレステロール低下効果に影響はしていないと考える。そのような回答になっております。

指摘事項3は以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

いかがでしょうか。ただいまの回答について御意見ございますでしょうか。□□委員、お願いします。

○□□委員 これはタンパク質摂取量及び炭水化物摂取量の12週目の値とLDLコレステロールの変化量と検討されているのですけれども、検討すべきはタンパク質摂取量及び炭水化物摂取量の前値

から8週及び12週の変化量とLDLコレステロールの変化量だったのではないかと思います。摂取量そのものが変化しているの、その変化がコレステロールの変化に影響しているかどうかということですから、終わった12週の時点の摂取量と比べるのではなく、前値からどれくらいふえたか、減ったか。摂取量が減った変化量とコレステロールの変化量とを比べるべきだと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。被験者ごとのデータで投与前後の差分での比較をしてほしいということですね。

いかがでしょうか。それでは、ただいま〇〇委員から御指摘があったようにお願いします。

〇〇〇委員 Table 5の唯一のマークなのですけれども、一応こういう検定でいいのかわかりませんが、Student's t-testをやって、これでタンパク質及び炭水化物についているアスタリスクが、摂取前と比べてのpaired t-testでの有意差をあらわすものなのです。ですから、その個々の対象方々での摂取量がふえていたり減っていたりと、タンパク質と炭水化物摂取量は有意に減っているわけです。ですからそれによってコレステロールも有意に変わっている、ということではないのか？ということをちゃんと検証していただかないと、セサミンの影響だけかわからないのではないかと思います。

〇〇〇委員 この比較はどのようにしたらよいのですか。前値と4週間、8週間、12週間の全てで行いますか。

〇〇〇委員 pairedだからAの人が前から12週後はタンパク質が60から55になったとか、そういうことで全対象者でやって、全体として前と比べて有意差があった。

〇〇〇委員 わかりました。それでどういう結果が出るかですね。ありがとうございます。事務局よろしいでしょうか。

〇消費者委員会事務局 確認させてください。今の御指摘は、図表1で言えば横軸が12週目の摂取量ではなく、0週、12週の差分ということによろしいでしょうか。

〇〇〇委員 差になります。12週値引く前値。

〇消費者委員会事務局 試験前の値でよろしいわけですね。

〇〇〇委員 それでタンパク質だけでなく、炭水化物についても同様に。

〇〇〇委員 それでは、そういう比較をしていただいて、回答いただいて再審議ということですね。ほかにございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、指摘事項3については再度回答を求めるということにいたします。

指摘事項4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 回答書の6ページ目をごらんください。指摘事項4は資料3-1、これは調理安定性試験ですけれども、試験1の炒め物試験について、試験条件の詳細が追加資料として提出されているが、この試験条件が家庭で炒め物調理を行う際の条件と合致しているかの考察が行われていない。〇〇の家庭での使用方法としては炒め物で使用する人が多いことから、本新製品の家庭での炒め物の際の影響を確認するため、上記について考察し、試験1の試験条件が家庭における実際の使用方法と合致した方法で行われているか否かについて明らかにされたい。もし試験1の条件が家庭での一般的な調理条件と異なるのであれば、家庭での調理条件と合致する試験結果を示さ

りたい。このような御指摘です。

その下に文章で回答が示されておりますけれども、これにつきましては回答書の11ページ、12ページをごらんいただきたいと思います。この別紙1、2ページに調理安定性試験の調理条件が示されております。3つの試験をやっておりますけれども、□□という試験です。ですから□□となります。

回答書の末尾、39ページ以降もあわせてごらんいただきたいと思います。ここに炒め物の調理条件というものが、幾つかの例を挙げて説明されております。

39ページの例えば□□といった例が示されております。これらの結果とあわせて、申請者は□□というものは家庭での調理条件と大体合致するものであるという回答をしております。

指摘事項4については、そのような回答になっております。

○□□委員 ありがとうございます。

いかがでしょうか。指摘事項4の回答についてコメントございますでしょうか。

特にないようでしたら、この回答を認めて承認してよろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、指摘事項4の回答について承認するといたします。

指摘事項5について説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 回答書の7ページになります。資料1-16の有効性確認のヒト試験は、セサモリン含有量□□を使用しているが、この含有量は資料8-2(1)製品規格のセサモリン含有量の下限值に相当する。セサモリン含有量が下限値の製品を使用した場合、炒め物をつくる際の加熱条件によってセサモリンが減少するのであれば、一日摂取量目安量□□の摂取では、規定量の関与成分を摂取できなくなることが考えられる。摂取される量を考慮したときの関与成分下限量の妥当性について説明されたい。また、炒め物の場合、□□で炒めても調理器具への付着により、その□□全てを摂取することは難しいと考える。このため一日摂取量の妥当性についても説明されたいという指摘です。

これに対する回答ですけれども、指摘事項、回答4と同様の条件で調理を行いまして、□□という条件では、セサモリンが□□減少したという結果が得られております。それから、フライパンへの付着量を測定いたしましたところ、一番多いのは□□として使ったのではなく、最後に□□として使ったときの付着量なのですけれども、□□フライパンに付着したという結果が得られております。

加熱で□□減少、フライパンに□□付着ということで、これだけ摂取量が減るということで、申請者はこれらを考慮いたしまして、製品の関与成分の下限値を□□という回答をしております。

申請書では、セサミンが□□、セサモリンが□□、これが製品規格の下限になっておるわけですが、これをそれぞれ□□するという回答が寄せられております。

回答5については以上でございます。

この5につきましてコメントが寄せられておりまして、□□委員から規格値下限を変更することは妥当と考えるが、下限値の設定がこれで十分か、設定根拠を検討する必要があると思う。このようなコメントが寄せられております。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、〇〇委員、ただいまのコメントについて説明をお願いします。

〇〇〇委員 そもそもセサモリンの測定の値は、資料1-5を見ると分析値、生産、それぞれのロットでの値が出ているのですが、セサモリンでは〇〇しています。炒め物の結果がどれくらい値がばらついているかわからないのですけれども、そのばらつき、減少量を考えて、〇〇の補正でいいのか検討していただけるとよいと思いました。セサモリン〇〇とかなり値が動いています。測定すればこんなものかなとも思いますが、そうしたことも含めて下限値はこれでいいのでしょうか。

〇〇〇委員 この表ですね。一番最小値で〇〇というものがありますね。

〇〇〇委員 そうです。

〇〇〇委員 それは規格落ちということで製品には乗せないということではないですか。

〇〇〇委員 そういことですか。それならばいいのですけれども、その根拠がよくわからないのです。

〇〇〇委員 事務局、お願いします。

〇消費者委員会事務局 今回の製品は、かどやのよく売っている〇〇そのものなのですから、これを特保とする場合には、この上限値、下限値の範囲におさまっているものだけを特保にすることなので、それで今この表というのは市販品の結果を出したものですので、この中には特保として外れ値が入ってくるという状況です。

〇〇〇委員 そういことですか。

もう一つは、今の下限値の補正はこれぐらいでよいのですかということですか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。一応、両方加熱するものと、フライパンとかそういった調理器具にくっついてしまうものと両方合わせたもの、それらによる減少を合計すると〇〇で、少し多目に〇〇ように規格を設定したというところで、これで十分かなというところはあるのですが。

〇〇〇委員 専門が違うのでそこら辺のことはわかりませんので、先生方の御意見を。

〇〇〇委員 ほかの先生方の御意見を伺えればと思います。〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 特保は下限値保証です。分析して、この値を下回ったらそれで多分アウトになるので、それは事業者がそうならないように値を設定すればいいのですけれども、上限値はあるのですか。

〇消費者庁食品表示企画課 特に今、下限値保証ということですので、基本的には下限値担保できる量が一日摂取目安量として表示ないし審議の中で御審議いただいているものになります。上限値につきましては、関与成分によっては定められております。要するに摂り過ぎると体に影響が出るといったようなものについては上限値を定めておりますけれども、原則、一般的な特保においては上限値をわざわざ定めているというものはございません。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇委員、いかがですか。

〇〇〇委員 下限値を事業者がきっちり保証できるように設定しておかないといけない。今回、値を変えたわけですが、また変えなければいけないこととなるので、しっかり値を設定していただくというのは求めていいと思います。

○消費者委員会事務局 先ほどの1-5にありました大きな表は、今までの実績を示した表なのですけれども、ああいう中からある範囲のものだけを特保とするということですので、事業者がこれでやりますと回答してきていますので、それは大丈夫ではないかと。ですから申請書等をきちんと整理してもらうことになると思います。

○□□委員 ありがとうございます。

ほかに御意見ございますでしょうか。□□委員、お願いします。

○□□委員 調理方法のところでは、確かに問題は多く難しいと思います。フライパンにつくとか、実際に全部取り切れるわけではないですが、今回こういう形で実験をしまして、料理もかなりいろいろな方法を行っていらっしゃると思いますので、ある意味それで認めてもいいかと思えます。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、大体これで承認してよろしいのではないかという意見だったと思いますけれども、そういうことで調査会としてこの回答を承認してよろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは指摘事項5の回答を承認いたします。

指摘事項6について説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 指摘事項6は、資料8-1に□□資料は添付されていない。□□についても同様の品質管理がなされていることを確認したいため、資料を提出されたい。また、□□で製品販売量を十分賄えるのかを確認したいため、調達状況について説明されたいという御指摘です。

□□の調達先□□つきましても同様の資料が添付され、品質規格がきちんとされていることを説明しております。

○□□委員 ありがとうございます。

いかがでしょうか。□□委員、お願いします。

○□□委員 多分、その指摘は私が言ったものです。資料が出ていますので、これでよろしいと思います。実際にセサミンが倍違う原材料がありますから、これをうまく調整して、先ほどの自分たちの自主規格の中にセサミンの値が入る製品をつくられば良いということなので、この回答でいいと思います。

○□□委員 ありがとうございます。これらの□□しているのだということが、全然頭に入っていないんですけども、勉強になりました。

ほかに何かコメント、御意見はありますか。よろしいですか。それでは、回答6について、この調査会として承認していただくということでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、そのようにさせていただきます。

指摘事項7の説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 製品の製造工程フローにある□□目的を説明されたいという御指摘です。これにつきましては、お手元の薄いブルーの概要をごらんいただきたいと思えます。概要の最初のほうのアの9ページに、製品の製造工程フローが記されております。このページの真ん中あたり、太字で書いてありますけれども、途中で□□して、最終的な製品をつくっていくのですが、このものの配合目的は何かという御指摘でした。

回答といたしましては、□□していますという回答になっています。

○□□委員 ありがとうございます。

いかがでしょうか。よろしいですか。それでは、特にないようですので、この回答を了承するというところでよろしいでしょうか。

それでは、回答7を了承いたします。

次に、指摘事項8について説明をお願いします。

○消費者委員会事務局 10ページをごらんください。製品ラベルに「沈殿物は□□の成分です。冬期に白く濁ることがありますが、品質には問題ありません」と記載されているが、沈殿物、白濁が生じた製品における関与成分の存在形態（沈殿物あるいは白濁物中に存在しないか）について説明されたいという御指摘です。

これに対する回答が13ページ、14ページの別紙2に記されております。13ページは沈殿物が生じた□□での関与成分の存在形態について検討した結果です。

まずこの試験の試料なのですが、先ほども出ましたが、今回の申請品目というのは、従来から市販されております□□という商品の一部の規格といたしますか、それだけの特保として申請するというものですので、この□□での関与成分の存在の確認という試験につきましては、特保の規格を満たすものではありませんけれども、従来から市販されている□□を使って試験を行ったということです。その理由といたしましては、沈殿や白濁をつくるには時間がかかるので、従来から市販品を使った試験のデータを引用しているということでございます。

13ページをごらんいただきたいのですが、□□して分析をしております。セサミン、セサモリンとも上層、中層、下層、どこからとりましても沈殿が生じる前の□□と同等の関与成分が含まれていたということが示されております。

したがって、申請者としては、沈殿が生じた製品でも□□中の関与成分の含量には影響しないものと考えているという回答になっております。

14ページ、こちらは白濁が生じた油についての検討結果です。□□に分析しております。この試験結果も先ほどの前ページの試験結果と同様、白濁が生じたものの上層、中層、下層からとったものも、白濁が生じる前の□□とほぼ同量のセサミン、セサモリンが含まれていた。したがって、白濁が生じてても関与成分の含量には影響しないと考える。そのような回答になっております。

以上でございます。

○□□委員 ありがとうございます。

ただいまの御説明について御質問、御意見ございますでしょうか。いかがでしょうか。

特に問題ないようですので、この回答を承認してよろしいでしょうか。

それでは、調査会としてこの指摘事項8の回答を承認するいたします。

それでは、ただいまの審議について確認などはございますか。□□委員、お願いします。

○□□委員 今少し説明されたので確認したいのですが、トクホ製品をつくる時に原材料を□□してきます。それで例えば下限値を超えているものだけを出荷するという意味ですか。それともセサモリン、セサミンが一定の値になるように原材料をまぜてコントロールして出荷するとい

う意味なのでしょうか。原材料そのものを持ってきて、下限値をちゃんと満たしているものだけを出荷するのと、それらを一定の関与成分の値になるようにまぜて使うのでは品質のコントロールが違います。例えばセサミンが□□という値のものをつくるのであれば、セサミンの量が□□をミックスしてつければ一定の品質ができます。つくり方はどうしているのですか。

○□□委員　お願いします。

○消費者庁食品表示企画課　まずこちらの計画上の作成方法なのですが、□□セサミン、セサモリンの量を担保した上で販売をするという流れになっているということを知っています。

○□□委員　わかりました。

○□□委員　□□しているのですか。□□しているのですか。

○消費者庁食品表示企画課　□□をすると聞いております。

○□□委員　ありがとうございます。よろしいでしょうか。

ほかの先生よろしいですか。

事務局から何かありますか。よろしいですか。

それでは、次の品目に行きたいと思います。

○消費者委員会事務局　座長、確認だけさせていただきます。この「□□」につきましては、今回、回答が寄せられておりますけれども、指摘事項1と3については、再度の回答を求めるということでよろしいですか。

○□□委員　はい。

○消費者委員会事務局　1については平均値と最大値を比較するというのは適切でないから、きちんとした比較をして、1-8の結果も参考にしながら考え方をきちんと説明されたい。動物実験とヒト試験の結果の関係の考え方を。

○□□委員　指摘事項の案をつくったところで見せていただけますか。それで確認したいと思います。

○消費者委員会事務局　あと、回答3につきましては12週目のタンパク質摂取量で見るとはなしに、試験開始前と12週目の差分で見るとのことです。よろしいですか。

○□□委員　タンパク質と炭水化物。

○消費者委員会事務局　そのような内容の指摘をまた検討させていただきます。

○□□委員　お願いいたします。

【新規審議品目】

(2) 「□□」(アサヒビール株式会社)

○□□委員　それでは、次の品目に移らせていただきます。次はアサヒビール株式会社からの申請で、「□□」です。消費者庁から概要の説明をお願いいたします。

○消費者庁食品表示企画課　お手元に配付されております資料2をごらんください。表題が申請品

と許可品の比較表ということで、消費者委員会事務局が作成いただいているこちらの資料となります。

今、御紹介いただきましたけれども、申請者の氏名といたしましてアサヒビール株式会社、商品名は「□□」となります。こちら隣にあります許可品、平成27年9月に許可している「□□」をダブルクリーム化するものでございます。食品の形態は清涼飲料水とございまして、事実上、こちらは□□となります。内容量、賞味期限等につきましては、これまでのものと同じく□□というところは変わりございません。ただ、関与成分につきましても難消化性デキストリン、食物繊維として□□、こちらも変わりはございません。一日摂取目安量につきましても、「□□」となっております。

次の許可表示、許可を受けようとする表示の内容でございますが、これまで黒字で書かれている部分、「□□」という部分に加え、赤字で書いてありますとおり、「□□」と、この赤字の部分を追加してダブルクリーム化するというものでございます。

摂取上の注意につきましても、こちらは既許可品と同じく「本品を多く摂取することにより疾病が治癒するものではありません。飲み過ぎ、あるいは体質、体調によりお腹が緩くなることがあります」となっております。

以下、原材料の配合割合、栄養成分表示につきましては、許可品の「□□」と全くいじっておりませんので、同じものとなります。

こちら炭酸飲料、□□となりますので、今回の調査会及び調査部会において安全性、有効性について問題なしということになりましたら、□□することが自主基準の中で定められておりますので、こちらを許可条件の中に入れさせていただいて、問題なしとされればですけども、許可の条件を行いたいと考えております。

順番が逆になってしまったのですが、今回、許可表示の内容で食後の血糖値の上昇を穏やかにすることを付け加える部分でございますけれども、新たに資料を提出してございまして、こちらの概要版をごらんいただければと思います。概要版の添付資料1-21をごらんください。こちらが食後血糖値上昇抑制効果の検証ということで、改めて新しくデータを取り直しております。こちらについて血糖値の上昇抑制効果があるというデータが示されております。

あわせて次の2-15でございますけれども、こちらが長期摂取試験、12週間の摂取時の安全性確認試験ということで、長期間摂取しても問題ないという結果が示されております。

最後に2-16でございますが、過剰摂取時における安全性確認ということで、過剰摂取試験を3倍量で行っております。こちらについても特段、安全性に問題はないという結果がついております。こちらの3つを新しく添付いたしまして、ダブルクリーム化ということの申請が上がっております。

説明は以上となります。御審議のほどよろしく願いいたします。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、事務局から事前に委員から提出された意見を紹介してください。

○消費者委員会事務局 資料3をごらんいただけますでしょうか。「□□」につきまして、中段ぐ

らいのところでございます。

まず□□委員からでございます。難消化性デキストリンを有効成分とする製品のダブルクリームは、今まで何度か承認されている。今回の申請品目は、前回、血中中性脂肪上昇抑制作用について審議した製品と同じ成分であり、今回は血糖値への作用の追加申請である。この作用の程度は小さいが、一応、有意差が出ているので承認してよろしいと思う。

次、□□委員からでございます。まず1つ、資料1-21で当該食品での有効性が論文のみで示されているが、当該食品の安全性については資料2-15、2-16で試験報告が示され、FAS及びPPSの解析結果が示されている。有効性試験では□□を含むので、有効性試験においても試験報告書でFAS及びPPSの解析結果から結果の妥当性を確認したい。

次に表示について、特定保健用食品のマークと一緒に「2つの特保」と強調表示するのは好ましくないのではないかと。既許可品目と成分が全く同じものを製品名のみを変更し、また、製品名をダブルクリームを強調する「□□」とすることは適切なのか疑問を感じる。調査会で皆さんの意見をお聞きしたい。

□□委員から御質問のありました試験結果書につきましては、本日、申請者から資料を取り寄せし、後ろの資料置きの上に置かせていただいております。試験実施報告書と試験実施計画書になります。

○□□委員 よろしいですか。ありがとうございます。

それでは、先生方から御意見を伺いたいと思えますけれども、その前にコメントの説明をさせていただきます。

私からの説明については書いてあるとおりでして、血糖値への作用は弱いけれども、有意差が出ているということです。もちろん余り強いと医薬品になってしまうので強く出てしまうといけないのですが、一応、出ているということです。承認してよろしいかと思いましたが、それは少し先走り過ぎた発言かもしれません。

□□委員の意見の説明をいただければと思いますが、いかがでしょうか。

○□□委員 お手元の資料の緑色のファイルなのですけれども、2-15で有効性について新しいデータが出されています。あと、2-16では安全性の当該品目での資料が出ています。2-16には試験報告書もついて、解析もしっかりやっています。実は受託機関は両者では違うのですけれども、後者の試験では、きちんとFASの解析も含め両方出ていて妥当性が示されていますが、有効性については論文データだけでそれが示されていません。資料が手元になかったのでコメントに出させていただいたのですけれども、きょうのデータを見ると少しは書いてあるのですが、できれば有効性についても確認したいと思えます。

実際に試験計画書がここにありますが、両試験ともFASのデータをとっています。一応、脱落の理由がそれなりには書かれてはいますが、確認したいと思えます。それが1番目のコメントです。

○□□委員 ありがとうございます。きょういただいたものには載っていないということですね。

○□□委員 そうです。後ろにあったきょう印刷していただいたものに実施報告書は入っていますが、そこには全体、フルデータでの除外した理由は一応書いてありますが、解析結果は書いてあり

ません。

〇〇〇委員 よくわからないのですけれども、FASとPPSの解析結果というのは。

〇〇〇委員 除外したけれども、意図的な除外によってバイアスで有効性が示されているとまずいので、そこを確認したいということです。

〇〇〇委員 その部分を計算してくださいということですか。

〇〇〇委員 簡単に言えばそうです。実際に今回出されている安全性のデータの方は、実施機関は違うのですけれども、しっかりした解析がされているので、有効性についても同じようにして出してほしいということです。

〇〇〇委員 わかりました。既にとられているデータの中で十分解析できるはずだということですね。よろしいでしょうか。〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 〇〇委員とほぼ同じ意見なのですが、解析計画書では26ページに解析対象集団の定義としてFASとPPS両方書いてあります。論文の結果ではPPSの結果しかなくて、FASの結果が示されていません。この除外については、本日いただいた資料の31ページの解析除外被験者の一覧で、一応、理由は書いてあります。しかし、解析対象集団の定義ではFASと明記されていますし、FASでの解析結果も示していただき確認したいと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。まずそれを出してくださいということで、お願いいたします。

〇〇〇委員 〇〇委員、どうぞ。

〇〇〇委員 解析の方法も1つ問題があるかと思うのですけれども、あと有効性の根拠として糖負荷を行い、血糖面積が、増加面積が有意に小さくなり、また、インスリン値も有意に小さいということながら、ピーク値は被験食品であっても170近い。ピーク60分で169ということでは、高血糖がかなりよくなったとは言い難いデータでありますし、コントロールと比べて5mg/dLの差ということでは、これが糖負荷試験という最も血糖が上がる食事というか、負荷試験ですらこの程度だということですから、日常の食生活だともっと血糖の上がり違って、ピーク値はもっと低いかもしれないわけで、そうしますとこれが本当に日常の生活でも有効なのかどうかということには根拠が乏しいのではないかと思います。

食後の高血糖の改善と言っても改善し切っていないし、また、非常に小さな効果であること。また、これは非常に血糖を上げる食事での結果であって、普通の食事ではない試験的な状況でのデータであり、食生活でのデータではないこと。この2点から、有効だと言うには少し根拠が乏しいかなと思います。

〇〇〇委員 今までの試験は、みんなこういう形でやっていたのではないかと思いますのですけれども、糖負荷による血糖上昇が少なくなるということで。

〇〇〇委員 程度が小さいです。こんなです。

〇〇〇委員 少ないのですけれども、これ以上要求したことはあったかなと思うのですが、いかがですか。

〇〇〇委員 本当は有意差ではなく、臨床的効果がきちんと出ていなければ意味がないのですが。

〇〇〇委員 下げることの臨床的な意味ですね。それだけ意味があるかどうかということが重要で

すけれども、今までの下げる程度と、この難消化性デキストリン、これが特に少ないとか、そういうことだといろいろ意見が言えると思うのですが、同じ試験でやって同じ程度で今まで了解しているのに、これだけだめというのは難しいかなと思うのです。

〇〇〇委員 これだけだめというのは難しいかもしれませんが、これだけダブルクレームとか、ダブルの何とかを強調している事や、〇〇である事とか、いろいろな条件も考えると、本当にこのデータで、明らかに有効だと言うのはどうかなと思うのです。

〇〇〇委員 最近よくテレビでトクホによる効果が弱い、というのが出ていますね。それは真実ですが。

〇〇〇委員 国民に対して正しく効果を伝えるべき。

〇消費者委員会事務局 いまこの会社の資料がないものですので、前にも〇〇のダブルで血糖とかの試験もしておりますので、それで比較させていただきまして、今までにも指摘が出ないようでしたら、もう一度検討させていただきたいと考えております。

〇〇〇委員 同じように難消化性デキストリンを関与成分とするほかの会社のほかの製品ではいかがでしょうか。

〇消費者委員会事務局 今までのところは、〇〇のダブルのときの糖の資料でございますけれども、そのときも今までは指摘は出てはおりません。

〇〇〇委員 〇〇の別の製品ですか。

〇消費者委員会事務局 そうです。別の製品でございます。

〇〇〇委員 ほかの会社のものはどうですか。

〇消費者委員会事務局 済みません、今資料が手元になくて申しわけないのですが、今、〇〇の「〇〇」につきまして、前の資料等につきましては特に問題はなかったものでございますけれども、指摘等はございませんでした。ほかのメーカーのところを確認をさせていただきまして、それで比較をさせていただきまして、指摘等がありましたら指摘をさせていただきたいと思っております。

〇〇〇委員 〇〇委員、いかがでしょうか。〇〇委員としては本製品に特別の思いがあるということ。

〇〇〇委員 特別の思いもあるようなないような、前のものもその路線で行っていたので、そのまま特別問題点というふうに挙げるには根拠がなかったのですが、今度はデータそのものについてピーク値が余り下がっていないので、特にヘルスクレームができるのか疑問だなと思いました。

〇〇〇委員 それでは、ほかの製品で確認していただいて、この製品とほかの製品で差があるとか、試験の内容に差があったとか、そういうことだとまた考えていただくということによろしいでしょうか。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 それでは、そういう形で整理してくださるようお願いいたします。

〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 私の記憶がはっきりしないのですが、前にダブルクレームをするときは、同じ食事をして血糖も変わって、中性脂肪か何かも変わってというデータをとらなければいけないとい

う議論をしたような気がするのです。それはどうなっていたのでしょうか。

〇〇〇委員 それはしなかった。ただ、ヘルスクレームの書き方を整理して、誤解のないように、誤解するかもしれませんが、血糖と脂肪を両方同時に減らすみたいな言い方はしない。

〇〇〇委員 〇〇委員の指摘は非常に重要で、ダブル何とかと表示したら中性脂肪と血糖値についてはかなりデータがあるので、別々に実験をして合わせれば全てのものが書けるようになるのです。あるメーカーが書いてしまったら全部そのように書いていって歯どめがかからない。もう一つは規格基準型のトクホがあります。あれは血糖値と中性脂肪はなかったのですか。

〇消費者庁食品表示企画課 中性脂肪もあります。

〇〇〇委員 それは両方書いていいのですか。

〇消費者庁食品表示企画課 規格基準型については、それぞれの区分で書くことになっておりまして、2つのものを要するにダブルのように書くことはできないとしております。

〇〇〇委員 今回のものが許可されたら、多分、将来両方書いていいというふうになる可能性は出てくるのではないかと思うので、どこかで歯どめをかけるような措置を今のうちにとっておかないと、何でもかんでもダブルになってしまうような気がします。

〇〇〇委員 事務局、お願いします。

〇消費者委員会事務局 ダブルクレームについては、かなり御議論をいただいております、今までの議論の中でも出ていたかと思えます。ダブルクレームは認めているものが既にありまして、正直、難消化性デキストリンについてはトリプルクレームで出てきても不思議はない。というのは規格基準型で3つ今、許可が出ていまして、ただ、それを2つ以上並べるときには御審議をいただく。それは消費者庁だけで認めないということで整理をしているところです。ですので〇〇委員の歯どめをかけるという理解はできるのですが、現在の制度の中でそれがだめだということが制度上できないのも事実ですので、なので許可文言で整理をせざるを得ないというのが消費者委員会としての立場かと思えます。

〇〇〇委員 実行として特保についてはトリプルクレームはしないという運用をしているのですか。

〇消費者庁食品表示企画課 今のところトリプルクレームを申請したいという相談はなく、ただ、現実できなくもないという状況です。

〇〇〇委員 申請が来たら窓口でだめだと言うのはできないということですね。そのときには特保の趣旨を鑑みて調査会と部会で議論していただくということですね。

〇〇〇委員 今、先生がおっしゃったように特保の趣旨というものが有りますから、それに照らし合わせて判断していく必要がある。何でもかんでも根拠があると言っても、実際に臨床的にほとんど意味のない根拠の場合もあるわけです。だから特保の趣旨を一番大事にして、許可をするかしないか判断していくというのは私も重要だと思います。

〇〇〇委員 とりあえずダブルクレームまではいいだろうということで運用してきた。

〇〇委員、お願いします。

〇〇〇委員 今までもダブルクレームはあったと思いますが、ただ、名前でダブルというのと、「2

つの特保」と表記するのはまずいと思われます。これまでは併記は許そうということで、ダブルクレームの場合でも許可されてきました。しかし、「□□」とか「2つの特保」という形で書きますと、特保の考え方の問題もあると思いますが、ここでの試験結果ではただ単に2つの効果がそれぞれ独立に認められたということではではなく、それが決して同時に認められたことではありません。これは誤解を生じることになると思われますので、名称や表記に関しましては注意を要すると思われます。

○□□委員 □□委員の後半の意見もそういうことですね。

○□□委員 そうです。

○□□委員 「○○W」というのはあったと思うのですけれども、私は「W」で横文字だけかと思ったのですが、片仮名で書いたものもあるとのこと。その辺を説明していただけますか。

○消費者庁食品表示企画課 御指摘の「□□」の名称でございますが、これまでダブルクレームのもので頭の部分に「ダブル」とついている商品名はないのですが、例えば「□□」、「□□」、「□□」というような形で、ダブル特保のときに「W」という単語が商品名中に入っていることはこれまでございます。

もう一点、御指摘いただいている「2つの特保」と書いている部分でございますが、これはこれまで調査会及び部会のほうで御指摘いただいております、基本的に2つの効果が同時に発現するというデータがない以上、そこはキャッチコピーであったとしても書くべきではないということをお指摘いただいております、削除しています。

今回、アサヒビールが「□□」を申請するに当たり、当然、我々のほうも事前にこれでは通りませんよということで指摘事項として出してはいたのですけれども、可能性がゼロでないのであればやりたいと非常にチャレンジ精神にあふれる企業ということで、ここは無理やり書いてきたところで、やはりだめなものはだめと言っただけならば、向こうは考えますということでしたので、御意見としていただければと考えております。

以上でございます。

○□□委員 ありがとうございます。

いかがでしょうか。先生方の御意見を、□□委員はだめという方向。

○□□委員 「2つの特保」というのは全く。

○□□委員 後のほうに「W」をつけるのはやむを得ない。

○□□委員 それは今までもあるのだと思います。

○□□委員 そのようにダブルクレームするならば、そのダブルの効果をきちんと検証するスタディーを組むべきだということで、統一していくべきかと思えます。

○□□委員 ありがとうございます。

ほかの先生いかがでしょうか。□□委員、どうぞ。

○□□委員 ここで見ているのは許可文言の枠の中に入っているものですが、一般の消費者の人はそこを余り見ていないです。今の「2つの特保」とか「W」とか、そこが物すごく消費者の視点で言うとインパクトが強い。これを認めるとトクホ制度が壊れてしまう可能性がありますから、

これは認めないという方向でいいと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇〇委員 もう一つ、表示のところに書きましたけれども、全く内容が同じで製品が今度「〇〇」にしてよいのですか。

〇〇〇委員 これは2つのものが一緒に出るということですか。

〇消費者庁食品表示企画課 基本的にはダブルになればダブルのほうが出てくるというもののなのですが、先ほど名前の例示で挙げさせていただいたものも、全て単品、シングルのクレームだったものを、後ほどダブルクレームに変えているという事例がございます。今、挙げさせていただいたものについては、基本的に全部ダブルのみ販売をしているという状況でございます。

〇〇〇委員 では、これについても実際になるとダブルだけになるだろうということで、多分混乱することはない。

それでは、この調査会としては、最初にこういう形で「ダブル〇〇」というのは同じ試験で2つの効能が同時に証明されればそうつけてもいいだろう。でも、今回みたいに別々の試験で血糖値と脂肪への作用が別々に認められた場合には、そういう名前は認めないという方向でよろしいでしょうか。ありがとうございます。それでは、名前についてはそのようにコメントを出してくださるようお願いいたします。

ほかに先生方からこの品目についての御意見を伺いたいのですけれども、いかがでしょうか。お願いいたします。

〇消費者委員会事務局 確認させていただきたいのですが、最初、〇〇委員と〇〇委員の糖の解析のところ、PPSとFASのところですけども、FASの結果についても示していただきたいという指摘でしょうか。

〇〇〇委員 はい、確認したいということだと思います。

〇消費者委員会事務局 指摘を出すということですか。

〇〇〇委員 安全性試験と同様にFASのデータも確認したい。

〇消費者委員会事務局 FASについて確認をしたいということですね。

〇〇〇委員 それが1つ。2つ目が名称のこと。

〇〇〇委員 あと、〇〇委員が指摘された他のと比べて効果が低いならば、有意差は出ているけれども、その理由を説明されたいという指摘もありました。

〇〇〇委員 差が小さいかもしれない。

〇〇〇委員 今までの製品と比べてくださいという。

〇〇〇委員 その成績と。

〇〇〇委員 今までのこの会社のものと、ほかの会社の製品とですね。

〇〇〇委員 難消化性デキストリンとして同等の負荷試験で。

〇〇〇委員 お願いいたします。

〇消費者委員会事務局 アサヒビールが別の製品を持っていれば比べられると思うのですが、他社製品ですと多分解析自体ができないと思いますので、そこを調べるのであれば事務局で過去の資料

を当たって、どのぐらいの有意差だと許可をしてきたのかというのを出すしかないかなと思います。申しわけありません。ちょっと今そのデータを手元に持ってきておりませんので、どういたしたらよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 事務局で次の調査会までに整理していただくということでいかがでしょうか。

〇消費者委員会事務局 かしこまりました。指摘が次、戻ってくるときにあわせて御報告をさせていただきますということで。

〇〇〇委員 それでよろしいでしょうか。

今、整理して3つの指摘がございましたけれども、それ以外にございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、「□□」については今、整理していただいた3つの項目についてコメントを出す。1つは事務局でやっていただくところと、申請者にやってもらうところがございますけれども、事務局のほうはよろしいでしょうか。

〇消費者委員会事務局 はい。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、この品目、「□□」についての審議はこれで終了ということでよろしいでしょうか。ありがとうございます。

《 3. 閉会 》

〇大野座長 それでは、これについては終了ということで、次に事務局から連絡事項がございましたらお願いいたします。

〇消費者委員会事務局 本日も御審議をいただきまして、ありがとうございました。

次回の日程については、また別途御連絡をさせていただきます。

最後に、丸山参事官から御挨拶をさせていただきます。

〇丸山参事官 本日も長時間の御審議、どうもありがとうございました。委員の皆様におかれましては御承知かと思えますけれども、消費者委員会の委員の任期につきましては、この8月末までという形になっておりまして、第一調査会におきましては本日は今次の任期における最後の会合となっております。

委員の皆様におかれましては、毎回大部の資料を御確認いただいて、また、特保の個別審議に御尽力いただきまして、誠にありがとうございます。事務局ともども、心より御礼を申し上げます。本当にありがとうございました。

今後とも消費者委員会の業務、それから、消費者行政につきまして御理解と御協力を賜りますよう、よろしくお祈りを申し上げます。ありがとうございます。

〇大野座長 どうもありがとうございました。

私も座長としていろいろ不手際があったのですけれども、この2年間務めさせていただきました。不手際で皆さんに御迷惑をかけましたが、何とか御協力を得てやってこられたということについてお礼を申し上げます。

どうもありがとうございました。きょうはこれで終了いたします。